



美国某生物医药研发中心项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普信息咨询有限公司

联系电话：010-82885739 传真：010-82885785

邮编：100083 邮箱：hfchen@shangpu-china.com

北京总公司：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

网址：<http://plan.cu-market.com.cn/>

<http://www.shangpu-china.com/>

目 录

第一章 总论.....	1
第一节 项目基本情况.....	1
第二节 项目投资企业简介.....	2
第三节 编制依据及研究范围.....	2
第二章 项目建设背景及必要性分析.....	2
第一节 项目建设背景.....	2
第二节 项目建设必要性分析.....	3
第三章 项目市场.....	4
第一节 全球生物医药市场分析.....	4
第二节 全球肿瘤药物市场分析.....	5
第四章 项目建设内容及产品方案.....	8
第一节 项目建设内容.....	8
第二节 抗肿瘤药物研发流程.....	8
第三节 项目研发方案.....	8
第五章 项目选址及区位条件.....	9
第一节 项目选址要求.....	9
第二节 项目区位条件.....	9
第三节 项目选址合理性分析.....	9
第六章 项目组织机构及人力资源配置.....	9
第一节 项目组织管理.....	9
第二节 项目建设及运行管理.....	9
第三节 股权激励方案.....	9
第七章 项目实施进度计划.....	10
第一节 项目实施进度安排.....	10
第二节 项目实施进度表.....	10
第八章 项目预计投资估算及资金筹措.....	10
第一节 估算范围.....	10
第二节 估算依据.....	10
第三节 编制说明.....	10
第四节 项目总投资估算.....	10
第五节 资金筹措.....	10
第九章 建设项目风险分析及控制措施.....	10
第一节 政策性风险分析及控制.....	10
第二节 技术风险分析及控制.....	10
第三节 市场竞争风险分析及控制.....	10
第四节 运营管理风险分析及控制.....	10
第五节 成本和费用增加的风险及应对措施.....	10
第六节 知识产权风险及应对措施.....	10
第十章 结论及建议.....	11
第一节 建设项目可行性研究结论.....	11
第二节 建设项目可行性研究建议.....	11

第一章 总论

第一节 项目基本情况

一、拟设立公司名称

二、企业性质

三、法定代表人

四、投资方

五、注册地址

六、项目简介

投资方拟在美国设立研发中心

1、公司主要业务

研发中心作为投资方在美国的研发机构，通过与外方团队合作，建立投资方在美国的生物技术药物开发平台。充分发挥现有技术、设备和人员的有利条件，共同推进项目的国内外开发。

2、主要目标

- (1) 新抗体药物的国内外开发和上市；
- (2) 项目的国外许可或转让；
- (3) 在美国资本市场的上市等。

3、主要研究方向

研发中心主要研究方向为肿瘤治疗各类先导物的筛选和优化、与基准抗体的对比分析、可生产性评估、动物试验等。

4、主要人员团队

.....

七、项目投资结构及资金来源

本项目总投资 900.00 万美元，其中，固定资产投资 100.00 万美元，其他费

用投资为 800.00 万美元。项目总投资估算见下表所述。

图表 1：项目总投资构成估算分析表

单位：万美元

序号	项目	合计	占总投资比例
1	固定资产投资	100.00	11.11%
2	其他费用投资	800.00	88.89%
3	总计	900.00	100.00%

项目资金全部由投资方自筹，主要为企业自有资金。

第二节 项目投资企业简介

一、企业概况

二、平台实力

三、科研实力

四、质保体系

五、强大产能

六、市场网络

第三节 编制依据及研究范围

一、编制依据

二、编制原则

三、研究范围

第二章 项目建设背景及必要性分析

第一节 项目建设背景

一、政策背景

“走出去”战略是发展中国外向型经济的必由之路，是中国参与经济全球化的重要条件，是中国企业参与国际市场竞争的重要条件，是中国企业发展壮大后国际扩张的必然选择。2001年中国政府正式把“走出去”战略写入《中华人民共和国国民经济和社会发展第十个五年计划纲要》，之后政府又积极为企业营造越来越便利的“走出去”政策，大力推进“走出去”战略。

管理制度方面，2014年商务部修订出台了《境外投资管理办法》，确立了“备案为主、核准为辅”的管理模式，除在敏感国家和地区、敏感行业的投资实行核准管理外，其余均实行备案，3个工作日即可完成备案手续，大大激发了企业对外投资的活力。2015年商务部又印发了《关于境外投资备案实行无纸化管理和简化境外投资注销手续的通知》，进一步便利企业办理境外投资备案和注销手续。在中国企业比较集中的国家和地区，商务部还引导企业成立了境外中资企业商协会，实现企业自我规范、协调和自律。

政策支持方面，有关部门先后出台财税、金融、外汇、保险和海关出入境等方面的配套措施，鼓励金融保险机构创新产品、优化服务，为企业“走出去”提供信贷保险支持，为中国企业和国外企业及华商企业合作做好服务。

.....

二、经济背景

三、社会背景

四、技术背景

第二节 项目建设必要性分析

一、项目是投资方实施全球化发展战略的重要手段

近年来，随着经济全球化的不断深入发展，中国综合国力不断增强，中国逐渐为实施“走出去”战略创造了良好的外部环境和强劲的内生动力，对外投资合作迅速发展。中国企业通过海外项目可以提升自身技术水平，增强竞争优势，更好地开拓和占领国际新市场，同时可以规避进口管制、技术标准、安全政策等关税和非关税壁垒，实现战略资本的整合与优化。

投资方设有多个国际化平台，境内外设立了多个公司，可分别覆盖北美、欧洲和大洋州市场，2016年投资方的制剂产品已批量出口美国市场，多渠道、高效率的国际合作关系，多种制剂及原料药远销欧洲、北美、日本、韩国、南非、南美、印度等三十多个国家和地区。

目前投资方产品在国际市场占有率逐年提高。项目的实施将帮助公司在产品销售和技术研发方面进一步实现国际化，帮助公司深入实施全球化发展战略，成为生物医药和肿瘤治疗领域世界级的研发、生产、销售一体化企业。

二、项目是投资方进入美国市场的重要手段

三、项目是投资方提升研发实力、创新升级产品的重要保障

四、项目是投资方提升核心竞争力的重要举措

五、项目是促进我国生物医药行业发展的重要举措

第三章 项目市场

第一节 全球生物医药市场分析

一、生物医药行业介绍

二、全球生物医药市场概况

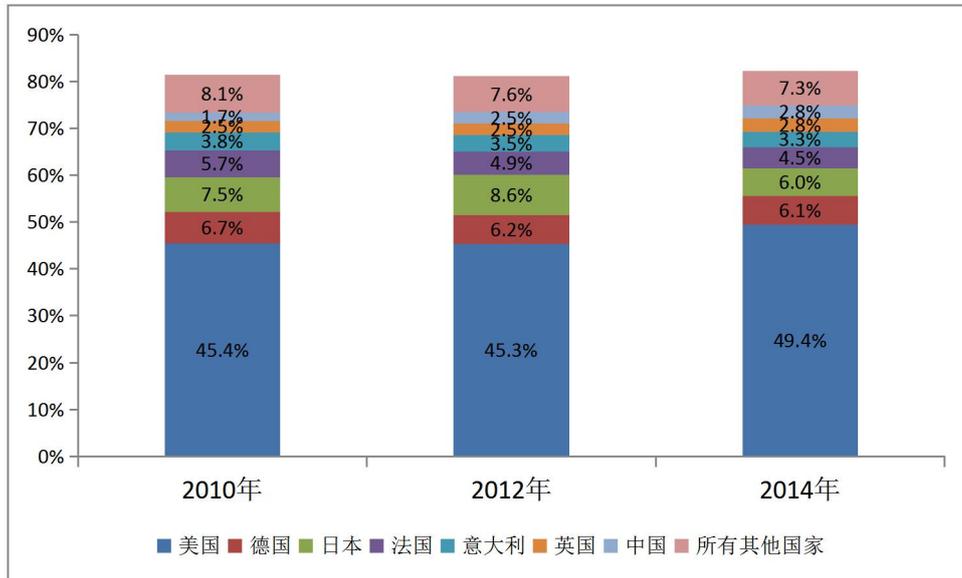
近年来，技术方面突破加速了生物技术在制药领域的应用和新药的研发，全球制药巨头都瞄准了生物制药这一新兴的领域，争相开发生物医药市场。而中国目前也有一些知名药企也开始进军生物医药领域。

1、美国、德国和日本位列生物制药市场占有率前三的排名

IMS Health 统计表明，2014年全球生物制药市场规模已达到2140亿美金，市场占有率也从2001年的10.5%增长至2014年的21.3%，以高于全球制药市场增长的良好态势蓬勃发展。近几年来，技术方面的突破也会加速生物技术在制药领域的应用和新药的研发。在这样的背景下，全球制药巨头都瞄准了生物制药这一新兴的领域，争相开发生物医药市场。

美国、德国和日本位列生物制药市场占有率前三的排名，其中具备绝对优势的美国，市场份额从2010年的45.4%增至2014年的49.4%。此外，中国的生物制药发展势头喜人，市场份额从2010年的1.7%增长至2014年的2.8%。

图表3：2010年—2014年各国生物制药市场份额占比情况



三、我国生物医药市场概况

第二节 全球肿瘤药物市场分析

一、全球癌症治疗市场

无论是在发达国家还是发展中国家，癌症几乎都是死亡率最高的疾病。根据GLOBOCAN给出的统计和预估数据2012年全球约有1409万癌症新增病例，并有820万人死于癌症。其中，发展中国家的癌症死亡率高于发达国家，患病人数占到全球的57%，死亡人数高达全球的65%。除了发病率和死亡率的差异，发达国家与发展中国家的癌症亚型分布也不尽相同，发达国家中男性患病率和死亡率最高的癌症亚型前列腺癌、肺癌和大肠癌，女性则为乳腺癌、大肠癌和肺癌；在发展中国家，男性最易患及死亡率最高的癌症是肺癌、肝癌和胃癌，女性则为乳腺癌、肺癌和宫颈癌。

在中国，癌症的发病率和死亡率连年增高，成为首要致死病因和重要的公共卫生问题。据估计，2015年约有429.2万癌症新增病例及281.4万死亡病例。癌

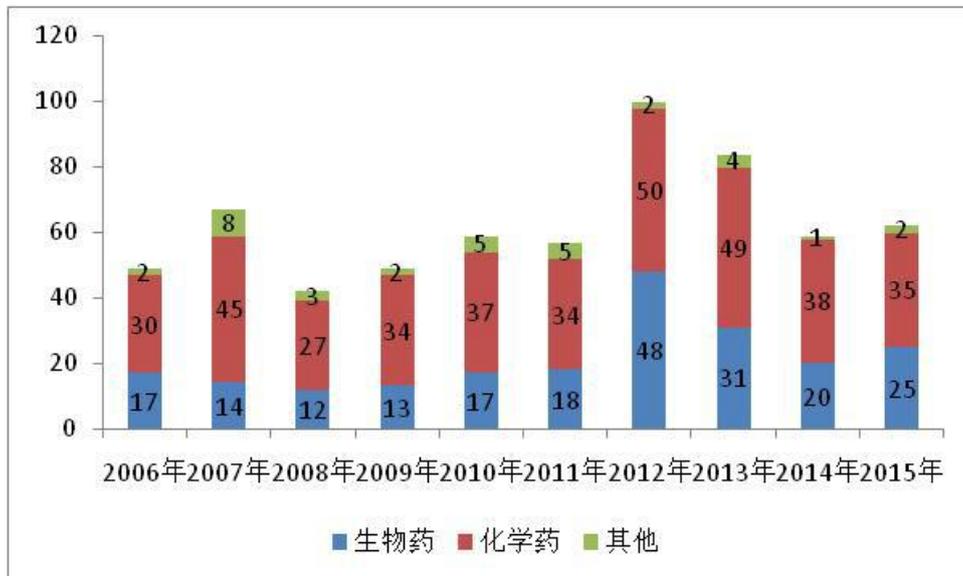
症的亚型分布与发中国家相似，主要发病和死亡的癌症亚型分别是肺癌、癌、食管癌和肝癌，这 4 种癌症患者占到全国癌症病例的 57%，并占到全球癌症病例的 1/3~1/2。居高不下的患病率和死亡率，为癌症治疗性药物研发提供了非常广阔的市场。

据艾美仕（IMS）数据库统计，抗肿瘤药物市场逐年扩大，2014 年全球抗肿瘤药物市场规模已达到近 600 亿美元。癌症是由多种因素综合作用引起的，如遗传、环境以及各种不良的生活方式。针对癌症开发的药物类型多种多样，按照药物分子本身的性质主要可以分为生物药和化学药（即小分子药物）；从给药途径可分为口服药物、静脉注射药物等；从药物成分可分为单组份药物、多组分联合治疗药物；从治疗手段可分为传统化疗药物、靶向药物、干细胞药物、基因药物等。丰富的药物类型和治疗手段为抗癌药物研发带来了多种可能。

二、研发趋势及上市药物情况

近 10 年来，抗肿瘤药物领域可谓研发大热门，在研药物数量从 2006 年的 481 个一路攀升至 2015 年的 3286 个，10 年年均复合增长率为 23.8%，仅在 2010 年略有下降。

图表 9：2006-2015 年抗肿瘤药物研发趋势及上市情况



但研发药物数目的倍增并未带来上市药物的增长。每年上市药物数目除了 2012 年的 100 个及 2013 年的 84 个之外，其他年份一直维持在 60 个左右的水平。因此，当年上市药物与在研药物的比例从 2006 年的 10.1%降低到 2015 年

的 1.8%。也就是说，10 年前大约 10 个抗肿瘤药物中就有 1 个可进入市场，而如今平均 55 个药物中才有 1 个上市。

值得注意的是，与 10 年前相比，上市药物中的化学药的数目并未明显增多，而生物技术药自 2012 年之后，从之前的每年增长 10 多个变为每年增长 20 多个的水平，说明生物医药技术已经逐步成为抗肿瘤药物重点的研发方向。

三、研发阶段

四、适应症

五、学术机构和工业界的抗肿瘤药物研发

六、销售情况

根据世界卫生组织对药品的官方分类系统，即解剖学治疗学及化学分类系统（Anatomical Therapeutic Chemical, ATC），ATC 代码为 L01 的药物是抗肿瘤药物，之下又可再分为单克隆抗体抗肿瘤类、蛋白激酶抑制剂抗肿瘤类、抗代谢药物、长春花生物碱和其他植物产品、烷化剂、铂抗肿瘤类、抗肿瘤抗生素和所有其他抗肿瘤药等 8 小类

艾美仕公司提供的销售数据显示，2012—2016 年，全球抗肿瘤药物销售额分别 518.42、551.13 和 599.78 亿美元，呈现逐年上升趋势。其中，单克隆抗体抗肿瘤药物一直是销售额最高的抗肿瘤药物，超过所有药物销售额的 1/3，并且上升势头明显。另外一个销售额呈明显上升势头的药物类别是蛋白激酶抑制剂抗肿瘤类药物，而其他类别药物市场基本呈现基本持平或是逐年缩小趋势。

图表 13：2012-2016 年全球抗肿瘤药物销售情况（不包含维持治疗）



第四章 项目建设内容及产品方案

第一节 项目建设内容

一、建设地点

二、研发中心设计

第二节 抗肿瘤药物研发流程

一、肿瘤靶点的发现和选择

二、单抗抗肿瘤药抗原制备

三、抗肿瘤单克隆抗体制备

四、抗肿瘤单克隆抗体功能鉴定

第三节 项目研发方案

一、主要研发项目

二、研发进度方案

第五章 项目选址及区位条件

第一节 项目选址要求

一、选址要求

二、相关产业和支持产业分析

第二节 项目区位条件

一、自然地理概况

二、交通情况

三、地理人口

四、经济情况

第三节 项目选址合理性分析

第六章 项目组织机构及人力资源配置

第一节 项目组织管理

一、项目实施管理

二、资金与信息的管理

第二节 项目建设及运行管理

一、项目的后期管理

二、项目建成后管理

三、劳动定员

第三节 股权激励方案

第七章 项目实施进度计划

第一节 项目实施进度安排

第二节 项目实施进度表

第八章 项目预计投资估算及资金筹措

第一节 估算范围

第二节 估算依据

第三节 编制说明

第四节 项目总投资估算

一、固定资产投资估算

二、其他费用估算

三、项目总投资估算

第五节 资金筹措

第九章 建设项目风险分析及控制措施

第一节 政策性风险分析及控制

第二节 技术风险分析及控制

第三节 市场竞争风险分析及控制

第四节 运营管理风险分析及控制

第五节 成本和费用增加的风险及应对措施

第六节 知识产权风险及应对措施

第十章 结论及建议

第一节 建设项目可行性研究结论

第二节 建设项目可行性研究建议

尚普咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 11 层

联系电话：010-82885739 13671328314

河北分公司：河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 0311-80775186 15130178036

山东分公司：济南市历下区名士豪庭 1 号公建 16 层

联系电话：0531-61320360 13678812883

天津分公司：天津市和平区南京路 189 号津汇广场二座 29 层

联系电话：022-87079220 13920548076

江苏分公司：江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-86870380 18551863396

上海分公司：上海市浦东新区商城路 800 号斯米克大厦 6 层

联系电话：021-64023562 18818293683

陕西分公司：陕西省西安市雁塔区二环南路西段 64 号凯德广场 11 层

联系电话：029-63365628 15114808752

广东分公司：广州市天河区珠江新城华夏路 30 号富力盈通大厦 41 层

联系电话：020-84593416 13527831869

重庆分公司：重庆市渝中区民生路 235 号海航保利大厦 35 层

联系电话：023-67130700 18581383953

浙江分公司：杭州市江干区富春路 789 号宋都 4 层

联系电话：0571-87215836 13003685326

湖北分公司：武汉市汉口中山大道 888 号平安大厦 21 层

联系电话：027-84738946 18163306806