



美国马萨诸塞州某生物技术公司 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

第一章项目总论.....	1
第一节拟设立公司基本情况.....	1
第二节项目投资企业简介.....	2
第三节报告编制依据及研究范围.....	2
第二章项目建设背景及必要性.....	2
第一节项目背景分析.....	2
第二节项目的必要性.....	3
第三章项目行业市场分析.....	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.....	6
第四章项目建设内容及产品方案.....	7
第一节项目建设内容.....	7
第二节抗肿瘤药物研发流程.....	7
第三节项目研发方案.....	9
第五章项目选址分析.....	9
第一节注册地情况.....	9
第二节建设地情况.....	9
第三节选址小结.....	11
第六章企业组织和人员招聘.....	11
第一节企业组织.....	11
第二节人员聘用.....	12
第三节股权激励方案.....	13
第七章项目实施进度计划.....	13
第一节项目实施进度安排.....	13
第二节项目实施进度表.....	13
第八章 投资估算与资金筹措.....	13
第一节 估算范围.....	13
第二节 估算依据.....	13
第三节 项目总投资估算.....	13
第四节 资金筹措.....	13
第九章 社会影响分析.....	13
第一节政策风险.....	13
第二节市场风险.....	14
第三节财务风险.....	14
第四节技术风险.....	14
第五节不可抗力风险.....	14
第十章 可行性研究结论与建议.....	15
第一节 建设项目可行性研究结论.....	15
第二节 建设项目可行性研究建议.....	15

第一章项目总论

第一节拟设立公司基本情况

一、拟设立公司名称

二、企业性质

三、投资方

四、注册地址

五、建设地址

六、项目简介

1、公司定位

2、主要目标

3、主要研发方向

研发中心主要研发方向为重点肿瘤免疫领域及自身免疫疾病的生物创新药物关键技术，包括单克隆抗体生成、单克隆抗体筛选、先导物筛选、细胞株开发、毒理研究、PK/PD 研究、药学生产等。之后还将开展中国和美国申报 IND，以及 I 期临床试验和概念验证。

4、主要人员

七、项目投资结构及资金来源

本项目总投资 2000.00 万美元，其中，固定资产投资 400.00 万美元，其他费用投资为 1600.00 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	400.00	20.00%
2	其他费用投资	1600.00	80.00%

序号	项目	合计	占总投资比例
3	总计	2000.00	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

第三节报告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

第一节项目背景分析

一、政策背景：中国鼓励企业“走出去”

“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。

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。

服务促进方面，定期更新发布《对外投资合作国别（地区）指南》、《中国对外投资合作发展报告》、《对外投资国别产业指引》等，搭建“走出去”公共服务平台。推动商协会与合作区建立合作关系，利用商协会资源帮助合作区对外招商推介。做好对外投资合作政策培训，搭建投资促进平台，加强宣传和舆论引导。

权益保障方面，积极对外签署自贸区、投资合作、投资保护、税收等方面的协定协议，为企业海外发展及权益维护创造法律环境。加强安全风险预警和突发事件处置，保障“走出去”企业人员和财产安全。这些表明，项目建设有着良好的政策环境。

二、经济背景：中国对外投资快速增长

三、社会背景：中美贸易关系密切，中国对美投资近年来持续走高

四、行业背景：全球生物医药行业持续快速发展

第二节项目的必要性

一、项目是公司进一步进军和布局美国医药市场的重要举措

公司凭借与国际接轨的高标准 GMP 生产体系和质量体系，多个原料和制剂产品已顺利通过美国、欧洲等多个国家药品监管部门的认证和外国客户的认可，是美国食品药品监督管理局（FDA）“零缺陷”认证企业，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。

从市场规模角度来说，美国是全球最大的生物医药市场，市场价值极高。同时美国作为全球医疗最发达的国家之一，拥有成熟、先进的医疗服务理念和最前沿的技术体系，当地生物医药治疗需求极高，肿瘤治疗市场也一直在医疗市场中占有相当比例。从需求角度看，40-80 岁人群是肿瘤高发人群，随着美国人口老龄化，美国为减少国民患病的几率制定了长期的全民健康促进和疾病预防计划：“Healthy People 2020 Vision”。该计划重点在于早期发现并及时治疗，因此设定了提高国民的肿瘤检查比例的具体目标，预计未来生物医药肿瘤治疗在美国将拥有良好的市场前景。

二、项目是公司提升研发实力、创新升级产品的重要保障

三、项目建设是公司提升核心竞争力的重要举措

四、项目是促进我国生物医药行业发展的重要举措

第三章项目行业市场分析

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。

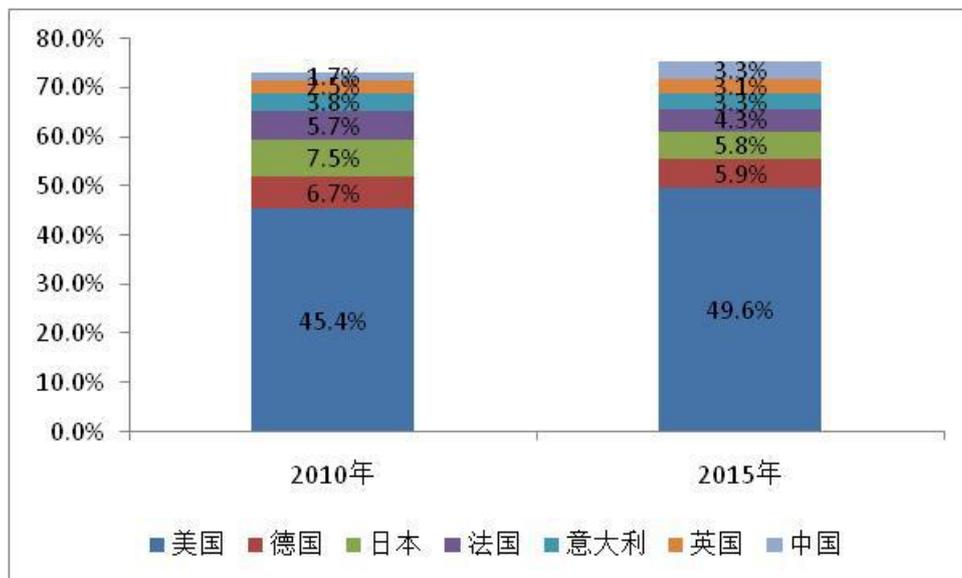
1、美国、德国和日本位列生物制药市场占有前三的排名

IMS Health 统计表明，2015 年全球生物制药市场规模达到 2428 亿美金，市场占有率也从 2001 年的 10.5% 增长至 2015 年的 21.6%，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

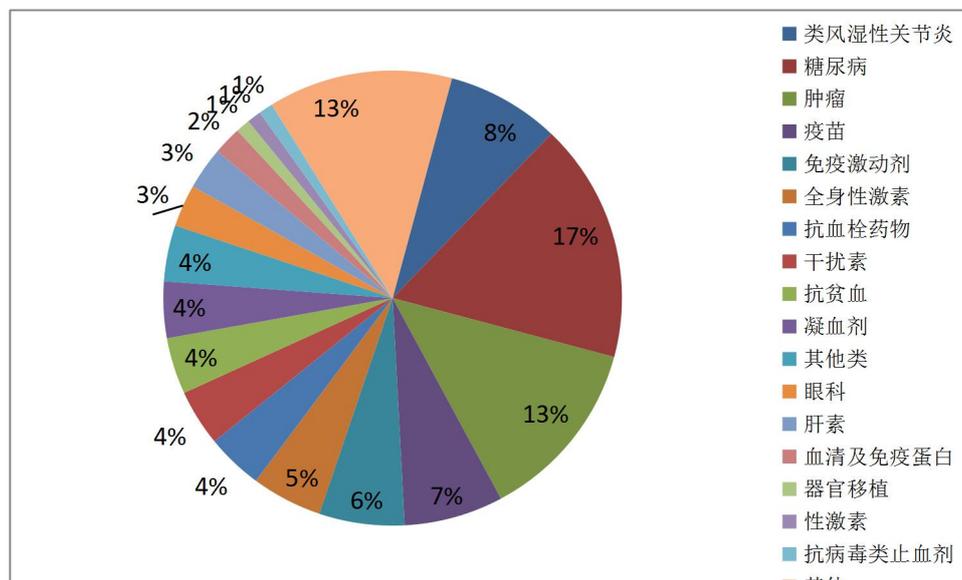
美国，市场份额从 2010 年的 45.4% 增至 2015 年的 49.6%。此外，中国的生物制药发展势头喜人，市场份额从 2010 年的 1.7% 增长至 2015 年的 3.3%。

图表 4：2010 年—2015 年全球生物制药市场主要国家份额占比情况



从疾病领域的市场占有率看，排名前五的生物制剂治疗领域依次为：类风湿性关节炎（8%）、糖尿病（17%）、肿瘤（13%），以及疫苗和免疫激动剂（占比分别为 7% 和 6%）。

图表 5：生物药在各疾病领域的市场占有率



三、我国生物制药市场概况

1、我国生物制药行业持续高增长

我国生物制药的起步和开发较晚，直到国家“863”和“973”高技术计划、国家自然科学基金等国家科技计划项目的出台，才有了快速发展。根据数据统计，2015年我国生物制品制造业全年总资产达 3442 亿元，主营业务收入达 2879 亿元，利润总额 336 亿元。

图表 8：2012-2015 年中国生物医药行业规模现状

年份	企业单位数 (个)	资产总计 (亿元)	主营业务收入 (千元)	利润总额 (千元)
2012 年 1-12 月	753	1848	1775	230
2013 年 1-12 月	855	2435	2381	282
2014 年 1-12 月	884	2848	2749	322
2015 年 1-12 月	972	3442	2879	336

.....

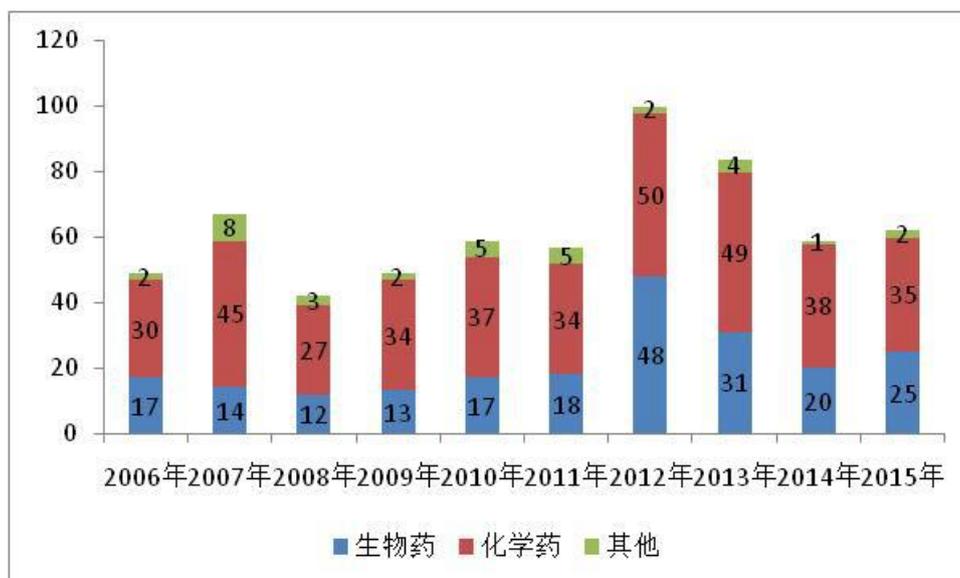
第二节 全球肿瘤药物市场分析

一、全球癌症治疗市场

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 12：2006-2015 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

第四章项目建设内容及产品方案

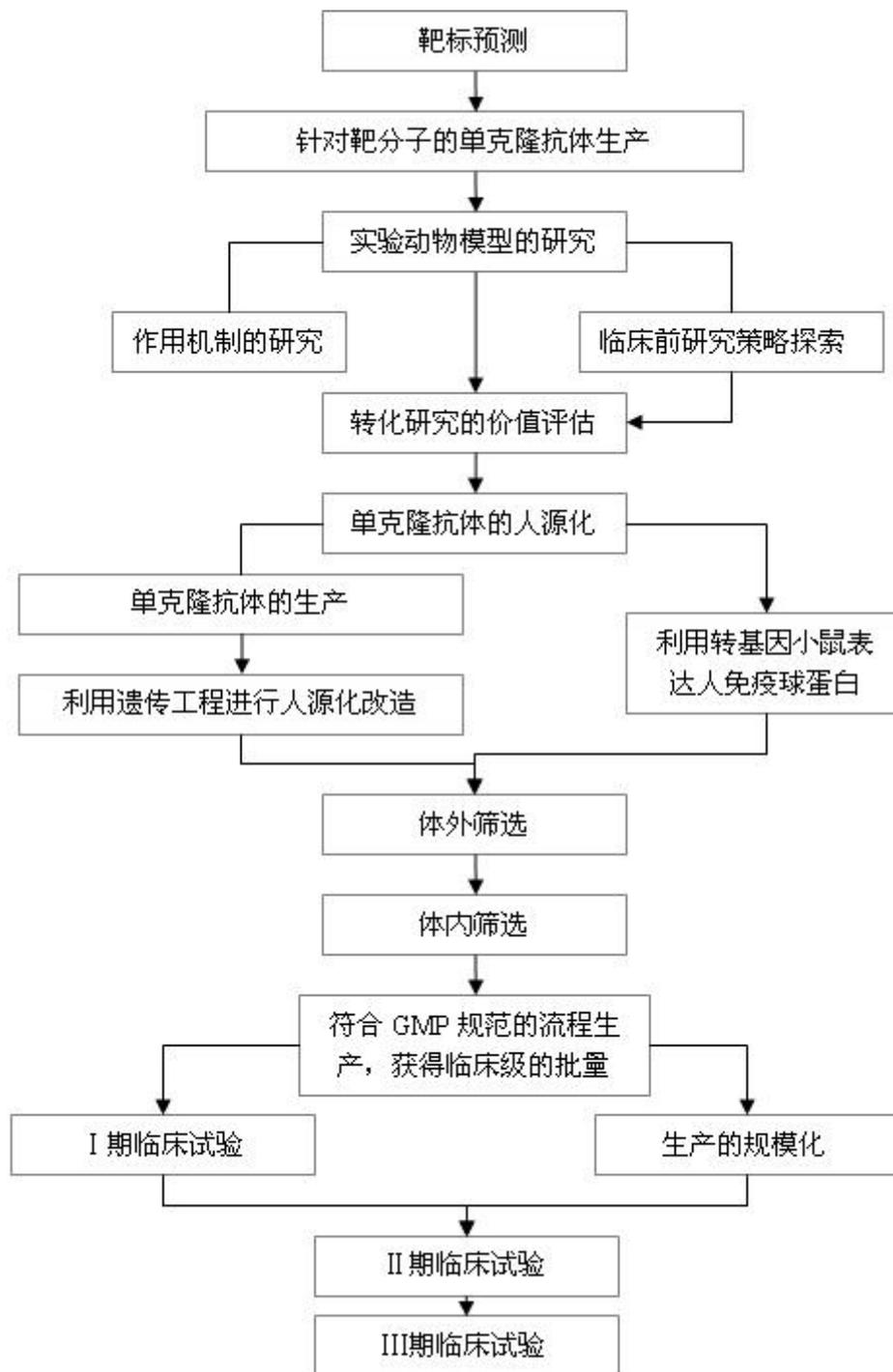
第一节项目建设内容

一、注册地址

二、建设地址

第二节抗肿瘤药物研发流程

项目主要抗肿瘤药物研发方向为单克隆抗体抗肿瘤药物,其主要研发流程如下图所示,包括靶标预测、单克隆抗体生产、实验动物模型研究、转化研究的价值评估、单克隆抗体的人源化、体外筛选、体内筛选、I 期临床、II 期临床和 III 期临床。下面主要对在本项目研发中心及投资主体进行的研发流程进行详细叙述。



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 项目选址分析

第一节 注册地情况

第二节 建设地情况

一、项目建设地点

二、马萨诸塞州

马萨诸塞州是美国的一州，正式名称为“马萨诸塞联邦”，位于美国东北，是新英格兰地区的一部分。在中文中，通常简称“麻州”或“麻省”。马萨诸塞州东濒大西洋。大部地区丘岗起伏，海蚀地貌与冰碛地貌广布，西北部是新英格兰高地的一部分，西北角的格雷洛克山海拔 1064 米，为全州最高点。海岸线曲折，多优良港湾。属温带大陆性气候，年平均降水量 1000mm。1788 年加入联邦，为美国独立时最初 13 州之一。世界学府哈佛大学和麻省理工学院都位于该州。

图表 22：马萨诸塞州示意图



1、人口/经济

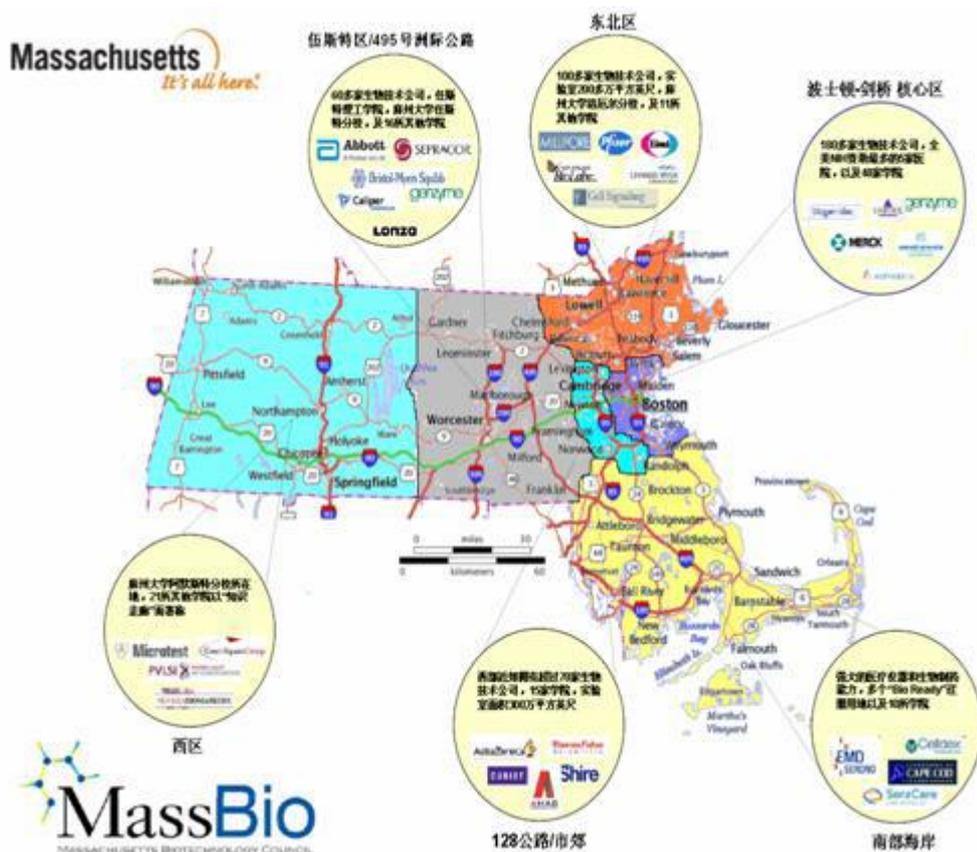
人口为 660 万，其中白人占 82.8%，黑人占 6.1%，亚裔占 4.8%。2015 年马萨诸塞州 GDP 为 4769 亿美元，人均收入 69705 美元，居全美第 11 位。

2、产业

马萨诸塞州是大工业之州，80%的人口从事工商业及服务业。工业以制造电子器材及机器为主。传统工业有纺织、制鞋和造船等部门。

在生物技术方面，马萨诸塞州是全球首屈一指（second to none）的生物技术超级集群（supercluster），州内有六大生物技术集聚区，波士顿—剑桥是其中的核心区，此外还有东北区、伍斯特区（Worcester）、西区、128 公路以及南部海岸。州内有超过 550 家生物技术和制药公司，其中 314 家是药物开发公司。马萨诸塞州政府对于生物产业给予大力支持，2008 年推出十亿美元的生命科学激励计划（Life Sciences Initiative, LSI），使得生物技术企业在整个业务生命周期中均能获得不同类型的支持。

图表 23：马萨诸塞州生物技术聚集区域



.....

第三节选址小结

第六章企业组织和人员招聘

第一节企业组织

一、企业参与方

二、公司的定位和目标

三、公司的运作和管理

四、董事会

五、公司管理人员简介

第二节 人员聘用

一、人员聘用进度

图表 24：人员聘用进度计划表

人员分类	第一年	第二年	第三年
研发中心 CEO	1	1	1
研发人员	6	10	14
财务总监	1	1	1
行政总监	1	1	1
合计	9	13	17

二、人员聘用注意事项

研发中心的人员的招聘、雇佣、薪酬支付、纪律处罚和雇佣终止方面遵守联邦和州的法律。一般情况下，从招聘和雇佣员工、建立工资单、获得所有必要保险、确保所有雇员岗位和通知到位、确保按照适用的联邦、州和当地法律起草所有员工录用通知和其它协议，以及完成其它所有必要手续，整个过程至少需要 2-4 个月。

中国企业应该咨询其法律顾问，确认其雇佣计划，并协助完成步骤：

- 1、收到联邦雇主识别号（FEIN）后向州税务机构（在华盛顿州，该机构为就业发展局）完成登记注册；
- 2、获得所有必需的员工伤害保险；
- 3、确保研发中心发布联邦和州所要求的雇佣岗位；
- 4、聘用具备资质的供应商（如：ADP、Administaff、Paychex, TriNet）或具有丰富工资单处理经验的会计人员来准备和处理工资单；
- 5、准备录用通知书、雇员手册、保密信息和发明转让协议以及其它协议的模板；
- 6、就适当的面试问题、背景调查、必要的许可和通知表及推荐信调查获得必要的指导和协助；
- 7、在向没有美国工作身份的个人提供录用通知或雇佣承诺前征询移民顾问的意见；

8、准备工作描述。在确定该职位是否支付加班费及是否有某些其它法律要求时工作描述将非常有用；

9、确保薪酬标准、方法及相关记录的保存符合适用的工资和工作时间方面的法律要求，并且管理人员接受有关加班工资、工餐、工间休息及其它工资和工作时间等方面的培训；

10、遵守联邦、州和当地有关提供任何带薪病休、健康保险或健康福利、任何可能高于联邦最低工资线的最低工资及当地任何岗位发布要求的法律规定。

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 投资估算与资金筹措

第一节 估算范围

第二节 估算依据

第三节 项目总投资估算

一、固定资产投资估算

二、其他费用估算

三、总投资估算

第四节 资金筹措

第九章 社会影响分析

第一节 政策风险

就目前的行业发展阶段和行业特征而言，生物医药行业要想更好的推动和发展离不开政策的扶持和政策的带动。因此，政策风险对生物医药行业投资的影响不容忽视。具体来说，生物医药行业投资可能面临的政策风险主要来源于以下两个方面：一是产业政策，二是行业标准。

作为新兴产业的生物医药行业，它的不断壮大是和我们国家实行的政策密切相关的。当前，我国对生物医药采取鼓励扶持的态度，不管是国家长远性规划或国家级大型基金，都将发展生物医药技术列为优先考虑项目。但这并不意味着生物医药行业内的所有细分行业都能受到国家产业政策的照顾，部分技术含量低、产能过剩的细分行业，特别是仿制药制造业，随时可能失去原有的政策优惠。

此外，由于药品的生产、销售与使用直接关系到人民的生命健康和福利，因此政府的督促和有关法律的颁布是不可以缺少的。在我国，药品的制造、出售和使用等环节都颁布了很多的法律法规和准则，以此来对医药企业进行约束。当前，中国实施药品生产和运营的许可体制，制药公司要通过《药品生产许可证》并通过 GMP 认证，才可以进行生产和运营。同时，作为原材料出口的医药公司需获得质量规范的认证和出口国的药品监督部门刊发的注册认证，方可出口。严厉的政策提升了行业的市场准入门槛。因此，即使生物药品开发成功，也将面临是否能获取生产批文的风险。

防范措施：

密切注意国家宏观经济政策、行业政策以及地方性法规的调整，增强对经济形势和政策变化的预测、判断和应变能力，及时调整项目承建公司决策，避免和减少因政策变动对项目产生的不利影响。

第二节市场风险

第三节财务风险

第四节技术风险

第五节不可抗力风险

第十章 可行性研究结论与建议

第一节 建设项目可行性研究结论

本项目合理确定了建设内容和建设规模，对项目的市场前景、选址方案、组织机构、劳动定员、实施进度等方面进行了较全面的分析和论证，项目符合美国相关政策，项目实施后将产生较大的社会效益和经济效益。

经分析论证，认为该项目建设目标明确，市场前景良好，项目规划方案科学合理，项目可行的；同时项目投资结构及资金来源方案合理可行，项目整体风险性较小，具有较好的经济效益和社会效益。

第二节 建设项目可行性研究建议

1、切实加强对项目的监管和组织，确保项目顺利实施。制定战略规划，将项目建设步骤细化到实施层面，逐层逐次开展工作。

2、进一步落实建设资金，加快工作进度，以便项目顺利实施。

3、尽可能节约投资，并且主要的相关设备提前准备，确保建设进度。

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：025-58864675 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：陕西省西安市高新区沣惠南路 16 号泰华金贸国际第 7 幢 1 单

元 12 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：杭州市上城区西湖大道一号外海西湖国贸大厦 15 楼

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