



抗体药及基因细胞治疗药物研发生产基地建设项目 可研报告案例

编制单位：北京尚普华泰咨询有限公司

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 11 层

网址：<https://www.sunpul.cn>

第一章 总论

第一节 项目概况

一、项目名称

江苏某抗体药及细胞治疗生产基地项目

二、项目性质

新建

三、项目单位

四、项目建设地点

五、项目产品方案

图表 1：项目产品方案一览表

序号	产品名称	规格	设计能力	年运行时数 (h)	年产量 (万瓶)	销售均价 (万元/瓶)
1	单克隆抗体					

六、项目建设规模

本次项目总占地面积为 XXX 平方米，总建筑面积为 XXX 平方米，主要建设单抗楼、污水站、污水池、100KV 变电站、维修车间级泵房、原辅材料库 02、储罐区、门卫等。具体如下：

图表 2：项目建设内容一览表

序号	名称	层数	建筑占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	计容面积 (m ²)	建筑高度 (m)	防火级别	备注
1	单抗楼						丙类	生产单抗
2	污水站						戊类	含地下水池 XXXm ²
3	污水池						戊类	
4	110KV						丙类	局部层

序号	名称	层数	建筑占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	计容面积 (m ²)	建筑高度 (m)	防火级别	备注
	变电站							高超 8 米, 容积率按 2 倍计算
5	维修车间及泵房						丙类	含地下水池, 泵房 XXXX2
6	原料库 02						甲类	甲类 XXXX 项
7	储罐区						乙类	
8	门卫						民用	
9	事故油池							地下
10	事故水池							地下
11	雨水回用池							地下
合计								

七、项目建设周期

项目建设周期为 14 个月，起止日期为：2023 年 5 月—2024 年 7 月

八、项目总投资

项目总投资 XXXX 万元，其中固定资产投资 XXXX 万元，铺底流动资金 XXXX 万元。

图表 3：项目总投资估算表

单位：万元

序号	项目	合计 (万元)	占总投资比例
1	固定资产投资		
1.1	建设投资		

序号	项目	合计（万元）	占总投资比例
1.1.1	工程费用		
1.1.1.1	建筑工程费		
1.1.1.2	设备购置费		
1.1.1.3	安装工程费		
1.1.2	工程建设其他费用		
1.1.3	预备费用		
1.1.3.1	基本预备费用		
1.1.3.2	涨价预备费用		
1.2	建设期利息		
2	铺底流动资金		
3	总计		

九、项目资金筹措

项目总投资 XXXXX 万元，所需资金全部为企业自有资金。

第二节 项目主要结论

一、经济效益

项目的总投资额为 XXXX 万元人民币。经测算，所得税后项目全投资财务内部收益率为 XXXX%，财务净现值为 XXXX 万元，动态投资回收期为 XXX 年，项目年均可上交税收约 XXX 万元。

项目全投资财务净现值及资本金财务净现值 NPV 均大于零，说明该项目动态收益率超过了该行业应达到的最低收益水平。全投资内部收益率 IRR 大于行业基准收益率，说明该项目的动态收益是可行的。

图表 4：项目经济指标一览表

序号	指标	单位	指标	备注
1	用地面积	亩		
2	总投资	万元		
2.1	固定资产投资	万元		
2.1.1	固定资产投资强度	万元/亩		
2.2	流动资金	万元		
3	销售收入	万元		10 年平均，含税

序号	指标	单位	指标	备注
3.1	产出强度	万元/亩		含税
4	利润总额	万元		10年平均
5	净利润	万元		10年平均
6	总成本费用	万元		10年平均, 含税
7	上缴税金	万元		10年平均
7.1	上缴销售税金及附加	万元		10年平均
7.2	年上缴增值税	万元		10年平均
7.3	年上缴所得税	万元		10年平均
7.4	税收强度	万元/亩		10年平均
8	财务内部收益率	%		税前
		%		税后
9	静态投资回收期	年		不含建设期, 税前
		年		不含建设期, 税后
10	动态投资回收期	年		不含建设期, 税前
		年		不含建设期, 税后
11	财务净现值	万元		税前
		万元		税后
12	总投资收益率 (ROI)	%		10年平均
13	资本金净利润率 (ROE)	%		10年平均
14	投资利润率	%		10年平均
15	投资利税率	%		10年平均
16	净利润率	%		10年平均
17	盈亏平衡点	%		

二、社会效益

第三节 项目编制原则、依据及范围

第二章 项目背景及必要性

第一节 企业背景

第二节 项目建设背景

一、政策背景

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），单克隆抗体药物所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），单克隆抗体药物所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），单克隆抗体药物属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），单克隆抗体药物属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。

近年来，我国相关部门制定了一系列支持单克隆抗体药物行业的法律法规和政策。

1、主要法律法规

图表 5：主要法律法规

2、主要产业政策

图表 6：主要产业政策

二、经济背景

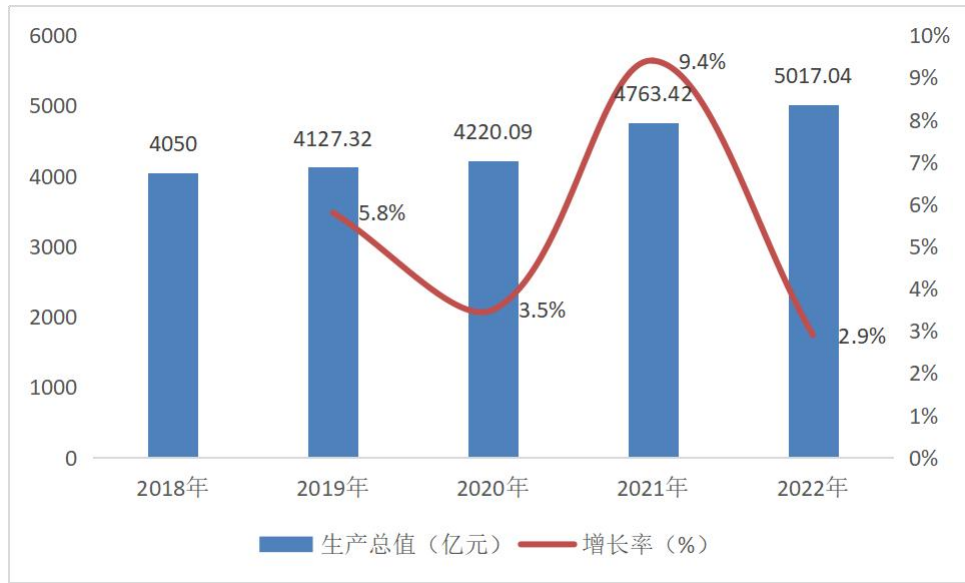
1、我国国民经济运行总体平稳，发展质量稳步提升

2022年，全年国内生产总值1210207亿元，比上年增长3.0%。其中，第一产业增加值88345亿元，比上年增长4.1%；第二产业增加值483164亿元，增长3.8%；第三产业增加值638698亿元，增长2.3%。第一产业增加值占国内生产总值比重为7.3%，第二产业增加值比重为39.9%，第三产业增加值比重为52.8%。全年最终消费支出拉动国内生产总值增长1.0个百分点，资本形成总额拉动国内生产总值增长1.5个百分点，货物和服务净出口拉动国内生产总值增长0.5个百分点。全年人均国内生产总值85698元，比上年增长3.0%。国民总收入[3]1197215亿元，比上年增长2.8%。全员劳动生产率[4]为152977元/人，比上年提高4.2%。

图表 7：2018-2022 年国内生产总值及增速

2、镇江经济运行总体稳中有进、人民生活稳步提高

图表 10：2018 年—2022 年镇江市经济发展情况



全年居民消费价格指数（CPI）102.0，比上年上涨 2.0%，其中消费品价格指数 102.6，上涨 2.6%；服务项目价格指数 101.2，上涨 1.2%。分类别看，食品烟酒类上涨 2.0%，衣着类上涨 2.4%，居住类上涨 0.9%，生活用品及服务类上涨 2.0%，交通和通信类上涨 4.6%，教育文化和娱乐类上涨 2.0%，医疗保健类上涨 1.2%；其他用品和服务类上涨 1.5%。食品中，粮食上涨 1.5%，食用油上涨 7.5%，鲜菜上涨 2.6%，蛋类上涨 6.4%，干鲜瓜果上涨 11.3%；水产品下跌 3.9%，畜肉下跌 2.3%。

图表 11：2022 年居民消费和商品零售价格涨跌幅度

项目	价格指数	比上年±%
居民消费价格总指数	102	2
#食品烟酒	102	2
衣着	102.4	2.4
居住	100.9	0.9
生活用品及服务	102	2
交通和通信	104.6	4.6
教育文化和娱乐	102	2
医疗保健	101.2	1.2
其他用品和服务	101.5	1.5

全年常住居民人均可支配收入 52615 元，增长 4.5%，其中，工资性收入 32745 元，增长 4.8%；经营净收入 6978 元，增长 2.7%；财产净收入 4854 元，增长 1.6%；

转移净收入 8038 元，增长 6.6%。常住居民人均消费支出 32079 元，增长 4.2%。按常住地分，城镇常住居民人均可支配收入 61552 元，增长 4.0%，城镇常住居民人均消费支出 35071 元，增长 3.2%。农村常住居民人均可支配收入 33129 元，增长 5.7%，农村常住居民人均消费支出 25556 元，增长 7.0%。

第三节 项目建设的必要性

第三章 项目市场分析

第一节 定义及应用领域

第二节 单克隆抗体药物市场分析

一、全球单克隆抗体药物市场

1、自 2016 年以来单克隆抗体药物一直占据全球生物药市场的最大份额

自 2016 年以来，单克隆抗体药物一直占据全球生物药市场的最大份额，占比达 50.95%，并在近年一直持续增长。2022 年，全球单克隆抗体市场规模为 1703 亿美元，占全球生物药市场的 58.54%，5 年复合增长率为 12.08%。随着全球患者基数的不断增长，临床需求持续释放，同时，科学技术的发展促使生物技术不断取得突破，预计全球单克隆抗体药物市场将持续增长至 2023 年的 2382 亿美元。

图表 16：2018 年—2023 年全球单克隆抗体药物市场规模及增长

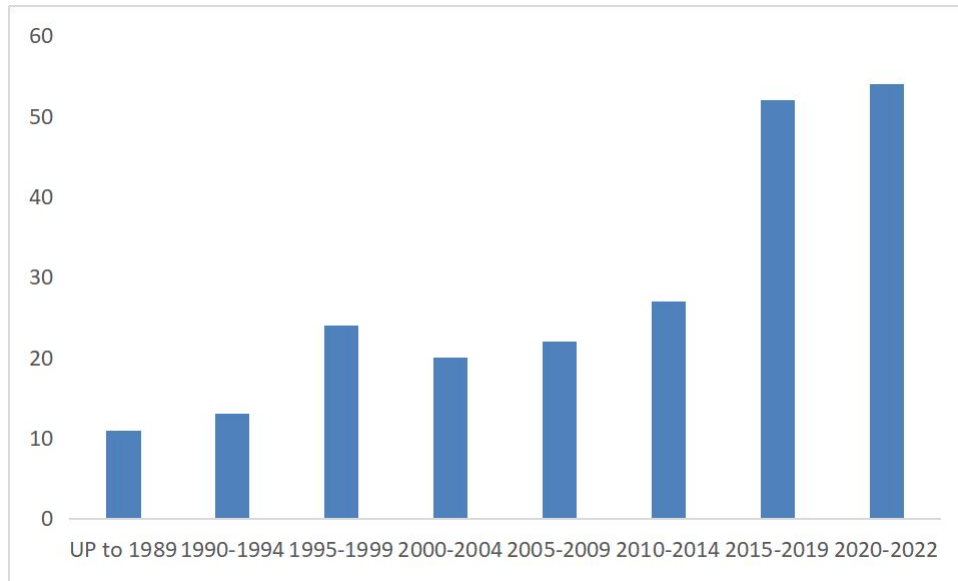


2、美国和欧盟共批准的 197 个生物制药产品中单克隆抗体高达 97 个

自 2019 年末 COVID-19 出现，其传播速度令人震惊。出现后的短短几个月，便在全球肆虐。在短时间内，新冠疫苗占据了新闻媒体主页，覆盖了人们对其他生物制药的关注。但实际上，在新冠病毒流行期间，仍然上市了大批其他疾病相关疫苗与药物。

过去四年，美国和欧盟共批准的 197 个生物制药产品中单克隆抗体依旧处于主导地位，占过去四年批准的 53.5%。该时期内，其占新批准的创新生物制药的半壁江山（51%），与 2014-2018 年的占比(49%)相比,依然处于上升趋势。

图表 17：首次批准的单克隆抗体占在同一时间段内首次批准的生物制药总量的百分比



尽管 COVID-19 疫苗的销售对生物制药销售趋势产生了一定影响，但单克隆抗体占总市场价值的百分比稳步增长。排除 COVID-19 销售影响后，单克隆抗体仍占全球基于蛋白质的生物制药销售总额的 80%。单克隆抗体对生物制药的销售重要性可见一斑。

二、我国单克隆抗体药物市场

第四章 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

第三节 项目选址合理性分析

第五章 项目产品及技术方案

第一节 项目产品及生产规模

一、产品简介

单克隆抗体是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。通常采用杂交瘤技术来制备，杂交瘤（hybridoma）抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏 B 细胞和具有无限繁殖能力的骨髓瘤细胞融合为 B 细胞杂交瘤。

用具备这种特性的单个杂交瘤细胞培养成细胞群，可制备针对一种抗原表位的特异性抗体，即单克隆抗体。

图表 21：项目产品示意图

二、生产规模

图表 22：项目产品方案一览表

序号	产品名称	规格	设计能力	年运行时数 (h)	年产量 (万瓶)	销售均价 (万元/瓶)
1	单克隆抗体	0.1g/瓶				

三、执行标准

第二节 项目生产工艺技术方案

第三节 项目设备配置方案

第四节 项目原辅材料供应

第六章 项目建设规模及方案

第一节 总体规划布局

一、规划设计原则

二、总体布局

第二节 项目建设规模

一、指导思想与原则

二、项目建设规模

第三节 土建工程

第四节 给排水工程

第五节 电气工程

第七节 暖通工程

第七章 项目环境保护

第八章 项目能源节约方案

第九章 劳动安全卫生与消防

第十章 项目实施进度及招投标

第十一章 项目组织管理与运行管理

第十二章 项目投资估算

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、工程费用

本项目工程费用总额 XXXX 万元，其中建筑工程费 XXXX 万元；设备购置费用为 XXXX 万元，安装工程费为 XXX 万元。具体如下：

图表 39：项目工程费用估算表

序号	项目或费用名称	估算金额（万元）				合计
		建筑工程费	设备费用	安装费用	其他费用	万元
一	工程费用					
	工程费用进项税					
	税率					

序号	项目或费用名称	估算金额（万元）				合计
		建筑工程费	设备费用	安装费用	其他费用	万元
	税票比例					
1	主体工程					
1.1	地上部分					
1.1.1	单抗楼					
1.1.2	污水站					
1.1.3	污水池					
1.1.4	110KV 变电站					
1.1.5	维修车间及泵房					
1.1.6	原料库 02					
1.1.7	储罐区					
1.1.8	门卫					
1.2	地下部分					

二、工程建设其他费用

工程建设其他费用包括建设单位管理费、工程建设监理费、设计费、保险费等，项目工程建设其他费用合计 XXXX 万元。

图表 40：项目工程建设其他费用

序号	项目	费用（万元）
1	建设用地费	
2	建设单位管理费	
3	工程建设监理费	
4	工程设计费	
5	勘察费	
6	前期工作咨询费	
6.1	项目建议书	
6.2	可研报告	
6.3	评估项目建议书	
6.4	评估可研报告	
7	环境影响评价费	
8	研究试验费	
9	场地准备及临时设施费	

序号	项目	费用（万元）
10	生产准备费	
11	办公及生活家具购置费	
12	工程保险费	
13	招投标代理服务费	
14	招投标交易服务费	

三、预备费

四、铺底流动资金估算

五、项目总投资估算

项目总投资 XXXX 万元，其中固定资产投资 XXXX 万元，铺底流动资金 XXXX 万元。

图表 41：项目总投资估算表

序号	项目	合计（万元）	占总投资比例
1	固定资产投资		
1.1	建设投资		
1.1.1	工程费用		
1.1.1.1	建筑工程费		
1.1.1.2	设备购置费		
1.1.1.3	安装工程费		
1.1.2	工程建设其他费用		
1.1.3	预备费用		
1.1.3.1	基本预备费用		
1.1.3.2	涨价预备费用		
1.2	建设期利息		
2	铺底流动资金		
3	总计		

第四节 项目资金筹措及资金使用

第十三章 项目经济效益分析

第一节 评价依据

第二节 营业收入及税金测算

一、营业收入

本项目建成后，预计年产值可达 XXXX 万元。详见附表。

二、税金及附加

第三节 成本费用测算

第四节 利润测算

第五节 财务效益分析

第七节 项目经济效益结论

图表 44：项目经济指标一览表

第十四章 项目社会效益分析

第十五章 项目风险分析及规避建议

第十六章 项目可行性研究结论及建议

第一节 项目可行性研究结论

项目顺应国家各项政策和法律法规的要求，用地符合选址原则，地理位置优越，建设方案合理，基础设施配套齐全，能源供应、建设资金有保障。实施后经济效益良好，同时产生显著的社会效益，可行度较高。因此，本项目无论是从经济效益、社会效益还是建设条件上来说，都是可行合理的，建设条件充分。

第二节 项目可行性研究建议

1、确定发展方向“保持增长、持续发展”，并制定“提高盈利能力、持续扩大规模，控制经营风险，提高管理能力，强化执行力建设”的经营管理思路。同时制定战略规划，将各产品经营业务战略细化到实施层面，并以此作为今后的

发展纲领，逐层逐次开展工作。

2、产品、市场的拓展是公司实现规模扩张的关键，在行业管理能力提升的基础上，应着力开拓产品的新市场，利用现有市场平台和技术平台拓展新产品。

3、进一步提升新药的研发能力：产品开发全过程职能发展均衡，产品开发全过程周期进一步缩短，技术平台能力进一步提高，加强技术储备、技术平台的应用能力、产品创新能力、行业应用创新能力，重点加强研发专家队伍能力建设

工作。

4、发展和完善供应链管理的各项职能：提高供应商管理水平，寻求与供应商实现价值共赢的机会点；提高一体化物流管理水平，提高存货周转率，降低经营风险；提高产品制造管理水平。

5、进一步加强降成本工作：对于规模化的产品，通过采购降成本、研发设计降成本、制造费用降低等几个方面，开展精细化的管理工作；对于新研发产品，以目标成本设计为成本管理策略。

6、供应链管理工作：供应链体系上，首先重点解决工艺和质量能力问题；其次，重点采取管理措施和技术措施，解决内部存货周转问题；采购管理上，重点在供应商认证与体系管理、降低独家供货风险，构建采购质量、交付、成本的核心竞争力。

7、建议围绕项目业务发展的需要，全面提高人才选拔、培养、考核、激励水平，重点关注核心管理、业务和技术人才的内部培育和梯队建设，通过高端人才引进、外部资源利用、内部研发团队培养多种举措，提升研发专家队伍能力建设。

8、项目在实施过程中要做好建设管理工作，积极与项目所在地有关部门联系，做好前期准备工作，确保工厂选址、资源配置等工作的顺利进行，也尽快落实项目资金的筹措，确保项目的实施进度按计划落实并顺利完成，使项目早投产、早见效。

尚普华泰咨询各地联系方式

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 15130178036

山东分公司：山东省济南市历下区东环国际广场 A 座 11 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：广东省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

深圳分公司：深圳市福田区金田路 3038 号现代国际大厦 11 栋 11 层

联系电话：0755-23480530 18566612390

重庆分公司：重庆市渝中区民族路 188 号环球金融中心 12 层

联系电话：023-67130700 18581383953

浙江分公司：浙江省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：湖北省武汉市汉口中山大道 888 号平安大厦 21 层

联系电话：027-84738946 18163306806