

工程咨询资质
工 咨 甲 ：

新建年产 2.4 亿瓶袋直立式软袋项目

可行性研究报告

二〇一九年八月

目 录

第一章 总 论	1
1.1 释义.....	1
1.2 项目名称及建设地点.....	2
1.3 建设单位及法定代表人.....	2
1.4 项目负责人和联系人.....	2
1.5 项目内容概述.....	2
1.6 主要技术经济指标.....	3
1.7 编制依据.....	4
第二章 项目建设背景和必要性	5
2.1 项目建设单位介绍.....	5
2.2 项目建设背景.....	9
2.3 相关政策分析.....	15
2.4 项目建设的必要性.....	18
第三章 市场前景分析	22
3.1 大输液行业市场规模.....	22
3.2 大输液行业竞争格局.....	23
3.3 大输液行业未来发展趋势.....	23
第四章 项目技术工艺分析	27
4.1 项目拟采用的技术工艺.....	27
4.2 所采用的技术工艺批量化生产的可行性.....	30

4.3 所采取的技术工艺被替代性分析	30
第五章 项目建设方案	31
5.1 项目地址	31
5.2 建设条件	31
5.3 总体布局	34
5.4 土建	35
5.5 项目公用工程及辅助设施	38
第六章 节能方案分析	44
6.1 编制依据	44
6.2 项目主要能耗状况和能耗指标分析	44
6.3 节能降耗原则	45
6.4 节能降耗措施	46
第七章 环境保护措施、消防及职业安全卫生	47
7.1 环境保护措施	47
7.2 消防	51
7.3 职业安全卫生	52
第八章 工作制度、劳动定员及培训	54
8.1 工作制度	54
8.2 劳动定员及人员培训	54
第九章 投资估算及资金筹措	56
9.1 本项目资金总量	56
9.2 投资估算及依据	56

9.3 资金筹措及使用计划	58
第十章 与项目相匹配的各项能力分析	59
10.1 新增产能的销售能力分析	59
10.2 生产质量控制能力分析	60
10.3 项目管理能力分析	62
10.4 技术研发创新能力分析	63
10.5 人力资源管理能力分析	70
第十一章 经济效益分析	71
11.1 项目经济效益测算的主要假设条件及依据	71
11.2 项目营业收入分析	72
11.3 项目成本费用分析	74
11.4 项目盈利能力分析	82
11.5 项目现金流量预测	83
11.6 流动资金估算	85
11.7 投资回收期	86
11.8 投资收益率分析	86
第十二章 对公司财务状况及经营成果的影响	87
12.1 对公司业务经营的影响	87
12.2 对净资产和每股净资产的影响	87
12.3 对公司财务状况及资本结构的影响	87
12.4 对净资产收益率和营业能力的影响	87
第十三章 风险分析及控制措施	88

13.1 市场竞争风险分析及控制措施	88
13.2 质量控制风险分析及控制措施	89
13.3 价格下降风险分析及控制措施	90
13.4 产品开发风险分析及控制措施	90
13.5 人力资源风险及控制措施	91
第十四章 结论与建议	93
14.1 结论	93
14.2 建议	93

图表目录

图表 1	释义.....	1
图表 2	项目主要产品表.....	3
图表 3	项目主要技术经济指标表.....	4
图表 4	2016-2018 年公司财务状况.....	6
图表 5	公司获得荣誉情况.....	7
图表 6	2015-2017 年我国医药制造业主营业务收入和利润总额.....	10
图表 7	2015-2017 年我国医药制造业企业数量.....	11
图表 8	2015-2017 年我国医药制造业企业平均主营收入和利润总额.....	11
图表 9	2017 年我国医药行业细分领域收入及利润总额.....	12
图表 10	2006-2017 年全国 65 岁以上人口比重变化趋势.....	13
图表 11	2010-2017 年全国卫生总费用情况表.....	14
图表 12	2017-2018 年我国城乡人均卫生费用对比.....	14
图表 13	国内大输液历年生产量.....	20
图表 14	国内大输液历年销售量.....	20
图表 15	历年国内大输液前十位企业的市场份额情况.....	20
图表 16	2010 年-2017 年我国大输液产量(单位: 亿袋, %)... ..	22
图表 17	2010-2017 年中国大输液消费量(单位: 亿袋).....	22
图表 18	大输液行业 2014 年市场格局(单位: %)... ..	24
图表 19	大输液行业 2017 年市场格局(单位: %)... ..	24
图表 20	石四药各包装大输液产品毛利率(单位: %)... ..	26
图表 21	车间原生产流程图.....	28

图表 22	新上生产线生产流程图.....	29
图表 23	项目拟建设地点位置图.....	31
图表 24	土建现行国家标准.....	35
图表 25	结构设计中采用的主要标准、规范.....	37
图表 26	给排水设计中的标准、规范.....	38
图表 27	电气设计中参照的主要标准、规范.....	39
图表 28	暖通采风、净化空调设计中采用的标准、规范.....	41
图表 29	节能降耗设计中采用的主要技术文件.....	44
图表 30	项目能源消耗表.....	44
图表 31	电力、水、蒸汽折标煤系数.....	45
图表 32	项目能源消耗折标煤量计算表.....	45
图表 33	环保设计中依据的法律、标准及规范.....	47
图表 34	消防设计中依据的主要技术文件.....	51
图表 35	安全生产设计中依据的主要技术文件.....	52
图表 36	项目劳动定员表.....	54
图表 37	项目人员工资福利情况.....	54
图表 38	项目投资估算.....	56
图表 39	工程费用估算表.....	56
图表 40	工程其他费用估算表.....	57
图表 42	辰欣药业国内专利列表.....	65
图表 43	2015-2018 年公司研发投入金额.....	70
图表 44	公司缴纳税率情况.....	71

图表 45	资产折旧摊销.....	72
图表 46	项目营业收入、税金及附加.....	73
图表 47	项目成本费用表.....	75
图表 48	项目原材料成本表.....	76
图表 49	项目所需燃料动力成本费用.....	79
图表 50	固定资产折旧表.....	80
图表 51	无形资产摊销表.....	81
图表 52	项目利润表.....	82
图表 53	项目投资现金流量表.....	83
图表 54	项目流动资金估算.....	85
图表 55	项目投资收益指标数据.....	86

第一章 总论

1.1 释义

本报告中除非文意另有所指，以下词语具有如下特定含义：

图表 1 释义

本公司、公司、辰欣药业	指	辰欣药业股份有限公司
大输液	指	大容量注射液俗称大输液(LARGE VOLUME PARENTERAL, LVP), 通常是指容量大于等于 50ML 并直接由静脉滴注输入体内的液体灭菌制剂。目前我国输液市场上存在的包材主要有玻璃瓶、塑瓶、非 PVC 软袋和直立式软袋四种形式。
直立式软袋	指	一种包装材料, 主要材质为聚丙烯 (PP) 聚乙烯 (PE), 是目前最安全的输液包装材料之一, 不含任何增塑剂, 包材与药液接触无任何反应, 无吸附现象, 无玻璃瓶的析碱现象, 是一种优质的材质。又叫直立式聚丙烯输液袋。
软袋车间	指	公司直立式软袋输液车间
GMP	指	《药品生产质量管理规范》。国家对药品生产企业法定的监督管理规范, 2010 年修订版经卫生部部务会议审议通过, 自 2011 年 3 月 1 日起施行。
GSP	指	《药品经营质量管理规范》。国家对药品经营企业法定的监督管理规范, 2012 年修订版经卫生部部务会议审议通过, 自 2013 年 6 月 1 日起施行。
药品批准文号	指	国家食品药品监督管理局批准药品生产企业生产某药品而发给的法定文件中列示的批准文号。
《基本药物目录》	指	《药品经营质量管理规范》。国家对药品经营企业法定的监督管理规范国家卫生部颁布的《国家基本药物目录》。
《国家医保目录》	指	国家人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的范围和标准。
新医改	指	2009年3月17日, 中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》后, 启动的新一轮医药卫生体制改革。
新农合	指	由政府组织、引导、支持, 农民自愿参加, 个人、集体和政府多方筹资, 以大病统筹为主的农民医疗互助共济制度。
仿制药	指	生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请, 由该注册申请而获得批准的药品是仿制药。
处方药	指	由国家卫生行政部门规定或审定, 需凭医师或其它有处方权的医疗专业人员开写处方出售, 并在医师、药师或其它医疗专业人员监督或指导下方可使用的药品。
非处方药	指	消费者可不经医生处方, 直接从药房或药店购买的药品, 而且不是在医疗专业人员指导下就能安全使用的药品。

1.2 项目名称及建设地点

项目名称：新建年产 2.4 亿瓶袋直立软袋项目

建设地点：山东省济宁市高新区辰欣药业同济工业园

1.3 建设单位及法定代表人

建设单位：辰欣药业股份有限公司

注册地址：山东省济宁市高新区同济科技工业园

法定代表人：杜振新

1.4 项目负责人和联系人

项目负责人：孙洪晖 职务：董事会秘书

项目联系人：孙洪晖 职务：董事会秘书

联系电话：0537-2985910

传 真：0537-2985910

电子邮箱：shh_LK@163.com

1.5 项目内容概述

项目投资金额：项目总投资 15000.00 万元，其中工程费用 12520.00 万元，包括新上生产线设备 7760.00 万元，辅助工程 3280.00 万元，自动化立体库工程 1480.00 万元；工程建设其他费用 1209.72 万元；预备费 722.93 万元；铺底流动资金 547.36 万元。

项目建设期：4 年。

项目建设内容：项目内容主要包括：新上生产线设备、辅助工程、自动化立体库工程等。

项目计划在 113 车间新上直立软袋生产线 4 条，113 车间占地面积约 8400 平方米，建筑面积约 17000 平方米，通过升级改造能够满足新上生产线要求。生产线设备包括浓配罐、储水罐、注吹一体机及自动化连线、灌装机、灭菌盒盘及线体、后包装、热压水机、配料系

统及其他零星设备，总费用 7760.00 万元。

辅助工程包括制冷及空压系统改造、洁净管道系统改造、净化系统工程、机电安装工程、电话监控、自动消防、设备自动化升级改造以及信息化、智能化系统等，预计总费用 3280.00 万元。

新建自动化立体库 1 个，占地面积约 6600 平方米，设计仓储能力 50 万件，计划投资 1480.00 万元，其中土建工程 180.00 万元，设备费用 1000.00 万元，安装工程 300.00 万元。

项目产品：项目设计产出葡萄糖注射液、氯化钠注射液等共计 11 种规格的产品，设计产能 2.4 亿瓶袋/年。

本可研报告效益分析计算期内，平均年产量按照约 2.2 亿瓶袋计。具体产品说明如下：

图表 2 项目主要产品表

序号	产品名称	规格	年产量 (万瓶袋)
1	葡萄糖注射液	100ml: 5g	3000.00
2	葡萄糖注射液	250ml: 12.5g	5000.00
3	氯化钠注射液	100ml: 0.9g	5000.00
4	氯化钠注射液	250ml: 2.25g	8000.00
5	氟康唑氯化钠注射液	100ml: 0.2g; 0.9g	10.00
6	乳酸左氧氟沙星注射液	100ml: 0.2g	700.00
7	乳酸左氧氟沙星注射液	100ml: 0.3g	80.00
8	丙氨酰谷氨酰胺注射液	100ml: 20g	20.00
9	丙氨酰谷氨酰胺注射液	50ml: 10g	40.00
10	甘油果糖氯化钠注射液	250ml: 25g; 12.5g; 2.25g	100.00
11	碳酸氢钠注射液	250ml: 12.5g	50.00
合计			22000.00

1.6 主要技术经济指标

本项目建设期 4 年，本次报告运营期取 10 年，运营期内按照公司现行享受的国家级高新技术企业税率政策，项目主要技术经济指标按 15% 的所得税税率计算。项目主要技术经济指标如下：

图表 3 项目主要技术经济指标表

指标名称	单位	数值	备注
项目新建建筑面积	平方米	6600	
建设期	年	4	
固定资产投资	万元	14346.65	
无形资产投资	万元	106.00	
铺底流动资金	万元	547.36	
项目总投资额	万元	15000.00	
运营期年均产品销售收入	万元	27070.49	不含增值税
运营期年均总成本费用	万元	15910.95	不含增值税
运营期年均净利润	万元	9306.75	
运营期年均所得税	万元	1642.37	
内部收益率（税前）	%	40.72%	
内部收益率（税后）	%	37.04%	
投资回收期（税前）	年	5.67	含建设期
投资回收期（税后）	年	5.88	含建设期

由上表可见，本项目主要技术经济指标表现优良，具备投资价值和盈利能力。

1.7 编制依据

- 1、国家发改委与建设部联合发布的《建设项目经济评价方法与参数》第三版
- 2、辰欣药业提供的与项目可行性分析相关的基础资料
- 3、国家和地方有关的其他政策及法律法规

第二章 项目建设背景和必要性

2.1 项目建设单位介绍

2.1.1 公司介绍

辰欣药业股份有限公司，坐落在山东省济宁市，于 2017 年 9 月在上交所主板上市（股票代码：603367）。公司现有四大生产厂区，占地面积 1612 亩，具有四十年综合性药品研发与制造历史，下辖山东辰龙药业有限公司、辰欣佛都药业（汶上）有限公司、北京辰欣汇智医药科技有限公司、辰欣药业印度有限公司四个全资子公司，是国家技术创新示范企业、国家企业技术中心、静脉营养大容量注射剂国家地方联合工程实验室、国家级高新技术企业、山东省抗生素工程技术研究中心、国家综合性新药研发技术大平台山东产业化示范企业、山东省企业技术中心、山东省创新示范企业，公司设有博士后科研工作站和院士工作站以及山东省“泰山学者—药学特聘专家”岗位，拥有“辰欣”中国驰名商标。承担有国家发改委高技术产业化示范工程、国家工信部重大科技成果转化专项、国家重大新药创制专项等国家、省市地方重点科研开发项目数十项，拥有较强的科研攻关能力和创新管理能力。

辰欣药业立足于医药行业，秉承“推陈出新、诚实守信”的经营理念，把创新作为企业的灵魂，把质量保证作为企业的神圣使命，累计成功开发了新品种 100 多个，其中国家级一类新药 2 个，二类新药 8 个，三类新药 42 个，四类新药 36 个，共获新药证书 60 多个，生产批文 400 多个，有 5 个品种获得省、市科技进步奖，1 个品种被评为国家重点新品种，12 个品种通过省级鉴定，4 个品种被列入山东省高新技术产品目录，授权国内发明专利 32 项，国外专利 9 项。公司拥有居国内先进水平、严格按照 GMP 标准建造的生产厂房和设施，目前已建成车间近 20 个，均已通过国家新版 GMP 认证，可以生产近 400 个规格的产品，具有心脑血管、抗癌、抗生素、胃肠用药、外用药等几大系列产品，产品类型包括：水针、非 PVC 软袋输液、塑料瓶输液、玻璃瓶输液、冻干粉针、片剂、胶囊剂、膏剂、滴眼剂等系列。制剂总产能居全国第三位，主导产品大输液总产能达到 15 亿多瓶（袋）/年，位居国内单厂产量第一；小容量水针剂年生产能力达到 40 亿支，位居山东省第一位；片剂 100 亿片、胶囊 2 亿粒、膏剂 6000 万支、滴剂 4000 万瓶、冻干粉针剂 1.2 亿支。2019 全国药店周暨中国医药创新发展大会公布了“2018 年度中国化药企业 TOP100 排行榜”，辰欣药业凭借良好的生产经营业绩、企业及重点产品在医药行业的重要地位、品牌美誉度和市场认可度再次上

榜，排名第 27 位。

2.1.2 经营状况

2.1.2.1 主营业务

公司自设立以来始终致力于化学药品制剂的研发、生产和销售，现已形成心脑血管、抗癌、抗生素、肠胃用药、外用药等几大系列产品线，公司不断向纵向、横向拓展产品系列，每年都有新品种上市销售。公司不仅产品系列覆盖广，且剂型和规格非常齐全。

公司经营范围为：片剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、滴眼剂、搽剂（均含激素类）、灌肠剂、洗剂、冻干粉针剂（含抗肿瘤药），大容量注射剂（含抗肿瘤药）、滴耳剂、滴鼻剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、酞剂（外用）、冲洗剂、小容量注射剂（含激素类、抗肿瘤药）、粉针剂、原料药，第二类精神药品制剂的生产与销售；保健食品“辰欣牌果味维生素 C 咀嚼片”、“辰欣牌钙咀嚼片（孕妇及青少年儿童型）”的生产、销售（以上项目均凭许可证经营，有效期以许可证为准）。货物与技术的进出口业务（国家限制经营或禁止进出口的除外）；药品研发技术服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

2.1.2.2 财务状况

图表 4 2016-2018 年公司财务状况

项目	2016 年	2017 年	2018 年
销售收入（元）	2,564,801,106.00	2,962,516,526.00	3,808,078,426.00
净利润（元）	244,630,740.00	365,677,667.00	503,054,300.00
总资产（元）	3,280,770,758.00	4,741,888,199.00	5,248,390,472.00
资产负债率	29.94%	21.46%	20.83%
所得税（元）	44,569,556.00	56,886,991.00	64,924,140.00

2.1.2.3 所获荣誉

图表 5 公司获得荣誉情况

级别	荣誉名称	发放单位	发放日期
国家级	重点高新技术企业	科学技术部火炬高技术产业开发中心	2007.09
	博士后科研工作站	人力资源和社会保障部 全国博士后管委会	2008.06
	国家火炬计划项目	科学技术部	2006.09
	国家重点新产品国家一类抗乙型肝炎病毒 新药阿德福韦酯	科学技术部	2010.05
	中国驰名商标	国家工商行政管理局商标局	2011.05
	国家认可实验室	中国合格评定国家认可委员会	2011.09
	国家企业技术中心	国家发改委、科技部、财政部等	2013.11
	2014 国家重大新药创制专项	科技部	2014.06
	国家地方联合工程实验室	国家发改委	2016.02
	2017 中国化学制药行业创新型优秀企业品牌	化学制药行业品牌峰会	2017.10
	2017 中国化学制药行业工业企业综合实力百强	化学制药行业品牌峰会	2017.10
	2017 中国化学制药行业综合实力百强	化学制药行业品牌峰会	2017.10
	AAA 级信用企业	中国化学制药工业协会	2015.11
	国家技术创新示范企业	工信部	2018.10
	全国百佳质量诚信标杆示范企业	国家质量监督检验检疫总局	2018.03
	全国产品和服务质量诚信示范企业	国家质量监督检验检疫总局	2018.03
	2016——2017 年度“守合同重信用”企业	国家工商行政管理总局	2018.08
	省级	山东省抗生素工程技术研究中心	省科技厅
山东省企业技术中心		省经济贸易委员会	2008.09
山东省著名商标		省工商行政管理局	2006.11
山东省科学技术奖—国家一类抗乙型肝炎病毒新药阿德福韦酯及其片剂的研制		省人民政府	2010.01
“阿德福韦酯和聚乙醇共融物及其制备方法”专利证书		省知识产权局	2009.02
山东名牌——“辰欣”牌大容量注射剂		省名牌战略推进委员会	2009.01
建国六十周年山东省医药行业功勋企		省医药行业协会	2009.12

级别	荣誉名称	发放单位	发放日期
	业		
	山东省医药行业发展突出贡献企业	省经济贸易委员会、省统计局、省医药行业协会	2008.11
	山东省管理创新优秀企业	省经济贸易委员会	2008.12
	纪念改革开放 30 年—山东百强私营企业	省工商行政管理局、省中心企业办公室、省个体私营企业协会	2008.11
	山东省企业信誉评价—AAA 级信誉企业	省企业信誉工作委员会、省企业联合会	2009.12
	山东省医药行业十佳品牌	省医药商业协会	2008.5
	文明诚信标兵	省人事厅、省工商行政管理局、省文明办、省个体私营企业协会	2008.12
	中国专利山东明星企业	省科学技术厅、省知识产权局	2008.12
	山东省节能先进单位	省人民政府	2011.4
	山东省质量奖	省质量管理协会	2010.12
	泰山学者—药学特聘专家岗位	省人民政府	2010.12
	AAA 级企业信誉等级	省企业信誉工作委员会	2011.1
	产学研突出贡献企业	山东省人民政府	2011.5
	山东省节能奖	山东省人民政府	2011.4
	国家综合性新药研发技术大平台山东产业化示范企业	省科技厅	2010.12
	AAA 级纳税人	山东省国家税务局 山东省地方税务局	2013.01
	山东省品牌建设示范企业	山东省经济和信息化委员会	2013.07
	山东省科学技术一等奖	山东省药学会	2012.9
	山东省专利一等奖	山东省知识产权局	2014.2
	山东省专利奖二等奖	山东省人民政府	2016.03
	山东省科学技术奖	山东省人民政府	2014.02
	山东省院士工作站	山东省科学技术厅	2017.01
	山东省创新示范企业	山东省经济和信息化委员会	2019.06
	AAA 级信用单位	山东省医药行业协会	2019.04
	2018 年度山东名牌	山东省名牌战略推进委员会 山东省质量技术监督局	2018.12
	山东省民营企业品牌价值 100 强	山东省品牌建设促进会	2019.05

级别	荣誉名称	发放单位	发放日期
	山东省制造业高端品牌培育企业	山东省品牌建设促进会	2019.05
	2019 山东省医养健康产业品牌价值 10 强	山东省品牌建设促进会	2019.05
市级	济宁市市长质量奖	济宁市人民政府	2010.6
	济宁市十佳专利企业	济宁市知识产权局	2006.02
	市级守合同重信用企业	济宁市工商行政管理局	2007.06
	济宁市制造业信息化示范企业	济宁市科学技术局	2007.12
	A 级纳税人	山东省济宁市国家税务局	2008.06
	高新区公共技术创新平台	济宁高新区管委会	2008
	2008 年度节能工作先进单位	济宁高新区管委会	2009.03
	2008 年济宁高新区十大突出贡献企业	济宁高新区管委会	2009.03
	改革开放 30 年优秀企业	中共济宁市委 济宁市人民政府	2009.05
	2008 年济宁高新区最佳创新企业	济宁高新区管委会	2009.03
	济宁市工商联优秀会员企业	济宁市工业联合会	2010.03
	济宁市劳动关系和谐企业	济宁市职工维权工作领导小组	2010
	五一劳动奖状	济宁市总工会	2009.07
	消防平安创建工作先进单位	济宁高新区管委会安全生产委员会	2010.01
	济宁市高新技术产业发展先进企业	中共济宁市委员会	2011.03

2.2 项目建设背景

2.2.1 医药行业规范化加快，医药制造业领域整合提升

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量，对计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。自上世纪 70 年代以来，我国制药工业有了长足发展，对保障人民群众用药发挥了重要作用。1997 年医药体制改革启动，有关部门出台了一系列政策，特别是连续出台了降低药品价格、推行药品招标采购、限制处方药在大众媒体做广告、药品强制 GMP 认证等政策，这些政策几乎涵盖了药品研发、生产、流通的各个环节，有力地规范并推动了医药行业的发展。目前城镇居民基本医疗保险制度试点范围不断扩大，农村新型合作医疗全面推进，新一

轮医药卫生体制改革快速发展。

近年来，我国医药工业总产值保持高速增长，已经成为全球最大的新兴医药市场。尽管近两年医药工业总产值的增速有所放缓，但随着医疗体制改革的持续推进，社会保障体系和医疗卫生体系框架建设基本完成，政府投资建设重点从大中型医院向社区医院、乡村医院转变，国家对卫生支出的比重继续攀升，改革红利为医药市场提供了新的增长空间。

根据国家统计局数据，自 2001 年开始，我国医药制造业行业利润总额年均增长率超过 15%，2017 年已达到 3314.1 亿元。

图表 6 2015-2017 年我国医药制造业主营业务收入和利润总额



2017 年，在新版 GMP 的严格要求下，部分小型医药制造企业被淘汰，医药制造业企业总营业收入下降，但随着行业扩容，规模以上的企业数量依旧呈增长趋势，企业经济效益提升，行业集中度提高。

中国产业信息研究网数据显示，截至 2017 年我国医药制造业规模以上企业数量达 7697 家，2017 年企业平均主营业务收入为 3.66 亿元，较 2016 年下降 2.80%；企业平均利润总额为 0.43 亿元，较 2016 年增长 6.81%。

图表 7 2015-2017 年我国医药制造业企业数量



图表 8 2015-2017 年我国医药制造业企业平均主营收入和利润总额



2.2.2 化学药品制剂制造领域保持快速发展

医药制造行业的细分领域主要包含化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造、制药专用设备制造和医疗仪器设备与器械制造几个方向。

2017 年，规模以上医药企业主营业务收入 29826.0 亿元，同比增长 12.2%，增速较 2016 年提高 2.3 个百分点，恢复至两位数增长。而随着医药产业结构调整不断深化，2017 年，规模以上企业实现利润总额 3519.7 亿元，同比增长 16.6%，增速提高 1.0 个百分点。从细分领域看化学药品制剂制造的营业收入和利润总额均居首位，分别达到 8340.8 亿元和 1170.3 亿元。

图表 9 2017 年我国医药行业细分领域收入及利润总额



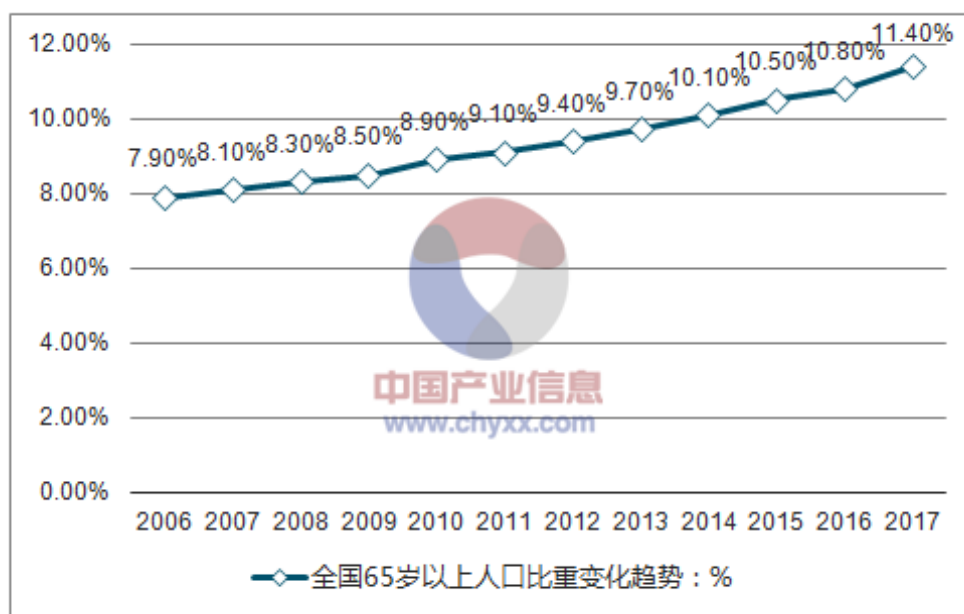
从统计数据来看，化学药品制剂在药品消费中占据统治地位。虽然近两年生物类新兴药物在药品市场崛起，但人们的药品消费习惯和消费结构变化较为缓慢，同时随着化学药品新药研发的加速和治疗效果的提高，在健康领域，化学药品制剂的重要性和市场地位在未来几年将不会改变。由于受到国家医疗体制改革的影响，化学药品制剂的需求量还将保持较高速度的增长，同时行业持续不断的调整势必难免，预计整个化学药品制剂行业在面临压力的同时将会得到很大的发展机遇。

2.2.3 人口增长与老龄化加大了医药产品的需求

国家统计局日前发布的《2018 年国民经济和社会发展统计公报》显示，去年年末，我国 0-15 岁（含不满 16 周岁）人数为 24860 万，占总人口比重 17.8%，而 60 周岁及以上人数 24949 万，占总人口比重 17.9%，60 周岁及以上人口首次超过了 0-15 岁的人口。

根据往年统计数据，从 2000 年到 2018 年，我国 60 岁及以上的老年人口从 1.26 亿增加到 2.49 亿，几乎增加一倍，占总人口比重从 10.2% 上升到 17.9%。按照联合国的传统标准，一个地区 60 岁以上老人达到总人口的 10%，新标准是 65 岁老人占总人口的 7%，即该地区视为进入老龄化社会。

图表 10 2006-2017 年全国 65 岁以上人口比重变化趋势



老龄化程度的加深，将导致我国人口红利的消失，但却有利于医药行业的发展。这是因为随着年龄的增大，人的身体机能逐渐衰退，患病率将显著提升。老龄化人口患慢性病比例远远高于年轻人口，因此老龄化人口的医药消费要远远高于年轻人。从发达国家经验看，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的 50% 以上，且人的一生当中有 80% 的药品消费是在最后 20 年发生的。因此，老龄人口是医疗服务的高消费群体，老龄化是驱动医药需求的重要因素，而未来几年老龄化进程的加速势必带动药品需求量的迅速增长。

2.2.4 居民健康意识提高，人均药品消费水平持续增长

经济高速发展使我国人民收入水平和生活水平都得到大幅提高，居民医药保健支出占消费支出的比例持续上升，这表明人民群众越来越重视自身身体的健康状况，同时也愿意为身体健康支出更多的费用。近年来，我国人均药品消费水平稳步增长。

图表 11 2010-2017 年全国卫生总费用情况表



2019 年 5 月 22 日，国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）公布《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》，数据显示，2018 年中国卫生总费用达 57998.3 亿元，人均卫生费用 4148.1 元，增长速度达到 9.6%。

图表 2 2017-2018 年我国城乡人均卫生费用对比

指标	2017	2018
卫生总费用 (亿元)	52598.3	57998.3
政府卫生支出	15205.9	16390.7
社会卫生支出	22258.8	24944.7
个人卫生现金支出	15133.6	16662.9
卫生总费用构成 (%)	100.0	100.0
政府卫生支出	28.91	28.26
社会卫生支出	42.32	43.01
个人卫生现金支出	28.77	28.73
卫生总费用占GDP (%)	6.36	6.39
人均卫生费用 (元)	3783.8	4148.1

2.3 相关政策分析

按照国家统计局国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司所处行业属于 C27 医药制造业之 C2720 化学药品制剂制造。医药行业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，国家及相关部门制定了一系列的法律法规、产业政策、标准性文件等促进行业的持续健康快速发展。

2.3.1 国家相关行业政策分析

2.3.1.1 医疗卫生体制改革

2009 年 3 月 17 日，中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，指出深化医药卫生体制改革的总体目标是：建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

2019 年 5 月 23 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，提出落实预防为主，加强疾病预防和健康促进，紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。文件中公布了 2019 年医疗卫生相关部门将研究制定的 15 项文件，以及巩固完善国家基本药物制度、深入实施进一步改善医疗服务行动计划、统筹推进县域综合医改等 21 项重点落实工作。

2.3.1.2 医药工业“十三五”规划

2016 年 11 月 7 日，工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局等六部委联合发布《医药工业发展规划指南》（以下简称《指南》）。作为“十三五”时期指导医药工业发展的专项规划，《指南》既明确了当下我国医药工业存在的不足与困难，也指明了医药工业由大到强的发展之路，对于未来中国医药工业的发展，具备提纲挈领的风向标意义。

根据《指南》统计，“十二五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长13.4%，占全国工业增加值的比重从2.3%提高至3.0%。2015年，规模以上企业实现主营业务收入26885亿元，实现利润总额2768亿元，“十二五”期间年均增速分别为17.4%和14.5%，始终居工业各行业前列。在规模效益快速增长的同时，产品品种日益丰富，产量大幅提高，在保供应、稳增长、调结构等方面发挥了积极作用。在创新发展方面，2015年规模以上企业研发投入约450亿元，较2010年翻两番。在“重大新药创制”科技重大专项推动下，涌现出一批高质量创新成果。

但同时也指出我国医药行业发展仍存在一些问題，包括原始创新能力不强，基础研究和转化研究能力薄弱，高质量创新成果少；产品质量升级任务紧迫，化学仿制药、中药材和中药成藥、医疗设备、辅料包材等领域质量标准和质量水平亟待提高等。为指导行业良性竞争和健康发展，《指南》提出了增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平、拓展新领域发展新业态等八大任务。

《指南》提出，到2020年医药工业要实现规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。2016年11月工信部发布的《医药工业发展规划指南》所订立的发展目标，“十三五”期间我国医药工业年均增速将高于10%，占工业经济的比重显著提高。

2.3.2 国家相关行业法律法规分析

2.3.2.1 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

根据中华人民共和国卫生部部长签署的2011年第79号令，《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（下称新版GMP）自2011年3月1日起施行。中国新版GMP与98版相比从管理和技术要求上有相当大的进步，特别是对无菌制剂和原料药的生产方面提出了很高的要求，新版GMP以欧盟GMP为基础，考虑到国内差距，以WHO2003版为底线。

新版GMP认证有两个时间节点：药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在2013年12月31日前达到新版药品GMP要求；其他类别药品的生产均应在2015年12月31日前达到新版药品GMP要求。未达到新版药品GMP要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。

2.3.2.2 《药品生产质量管理规范认证管理办法》

为推动新版药品 GMP 认证的管理工作，国家食品药品监督管理局制定《药品生产质量管理规范认证管理办法》，对申请药品 GMP 认证生产企业的申请与审查、现场检查、审批与发证、跟踪检查等方面进行了规定。

自2011年3月1日起，新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间应符合新版 GMP 的要求。现有药品生产企业给予不超过5年的过渡期，并依据产品风险程度，按类别分阶段达到新版药品GMP的要求。

2.3.2.3 国家药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括由国家药监局颁布的《中华人民共和国药典》(2015年版)、卫生部药品标准等药品标准。

2.3.3 山东省相关政策分析

2.3.3.1 山东省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要

2016年，山东省人民政府印发《山东省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，《纲要》第二十章“促进制造业提质增效”中提出“发展壮大高端产业”，其中明确提出要集中力量发展新一代信息技术、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术船舶、轨道交通装备、节能与新能源汽车、电力装备、现代农机装备、新材料、生物医药及高性能医疗器械等高端产业，形成“山东制造”向“山东创造”转变的骨干支撑。

2.3.3.2 山东省“十三五”期间医药产业健康发展实施意见

2016年8月，山东省人民政府办公厅发布《关于贯彻国办发〔2016〕11号文件促进医药产业健康发展的实施意见》。《意见》提出，“加快推动新一代信息技术与医药产业融合发展，全面提升医药企业研发、生产、管理和服务智能化水平。鼓励医药企业加快智能化改造步伐，积极采用工业机器人、智能物流管理、增材制造等技术和装备，促进生产制造实现全

流程数字化控制、状态信息实时监测和自适应控制，积极推进智能示范工厂建设。应用大数据、云计算等技术，积极推动个性化定制、众包设计和云制造，构建基于消费需求动态感知的研发、制造和产业组织方式，构建医药行业生产新模式。

《意见》同时要求“改造提升传统医药产业”，大力发展制剂产品，巩固输液剂、粉针剂、水针剂总量规模，积极调整品种结构，调减基础输液和普通片剂产量，发展治疗性输液。”

2.4 项目建设的必要性

2.4.1 大输液限用扩大，加速产业升级整合

2.4.1.1 大输液限用，收入占比下滑

2014 年大输液的限用开启。当年，安徽省卫计委公布了“53 种不需要输液疾病清单”，后续多地如福建三明、云南个旧、新疆乌鲁木齐等区域有个别医院均发布了门诊输液相关的监管政策。

2015 年大输液限用范围有所扩大。江苏省卫生计生委办公室《转发关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作通知的通知》，要求加强输液监管，涉江苏省内医院 460 家左右。

2017 年大输液限用范围再度扩大。2017 年 8 月，全国用药最大的省份广东省卫计委发布《关于加强基层医疗卫生机构静脉输液管理的通知》，要求对全省所有基层医疗卫生机构（包括政府办的社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生站及社会力量办的其他基层医疗卫生机构）静脉输液管理，要求停止基层社区医院门诊与急诊静脉输液，同时也有多家三甲大医院也明确表示加强门诊、急诊的输液管理，从省级卫生主管部门正式发声限制输液，是对大输液限制的升级版。

2018 年 7 月，广西壮族自治区卫生计生委办公室《自治区卫生计生委关于规范医疗机构门诊静脉输液管理的通知（征求意见稿）》发布，要求二级以上医疗机构 8 月 1 日起全面停止门诊静脉输液服务；9 月 1 日起全区基层医疗卫生机构也应逐步减少门诊静脉输液医疗服务工作。

我国大输液市场的代表企业科伦药业、华润双鹤、石家庄四药、辰欣药业和华仁药业占其营业收入的比重来看，总体均呈现下滑趋势，其中下降最为明显的是科伦药业，大输液占

比由 2015 年的 75% 以上下降至当前的 60% 附近，下降近 16% 个百分点，华润双鹤下降也超过 9 个百分点（上市公司公布年报、半年报统计数字）。

2.4.1.2 产业升级整合，龙头企业重返高增长

随着“限抗令”和大输液监管政策不断升级，我国大输液市场整合洗牌加速，市场集中度逐步提高，尤其是领先输液企业，在行业洗牌中受益。

根据 2018 年 A 股年报，我国代表性大输液企业科伦药业、华润双鹤、石四药集团、辰欣药业、华仁药业均实现了较好的增长，尤其是科伦药业、华润双鹤、石四药集团和辰欣药业，实现了 30% 以上的高速增长。

同时，行业整合加速，开启强强联合。

2017 年 11 月，输液巨头科伦药业发公告称已购买港股石四药集团 5.71 亿股，约占企业总股本的 20.0497%。这是我国大输液巨头之间的首次公开的明确股权并购公告。根据公开资料，石四药以较为高级的直立软袋输液为主，占企业业务收入的 6 成左右。因此，在产品上和科伦药业形成互补，互惠互利。

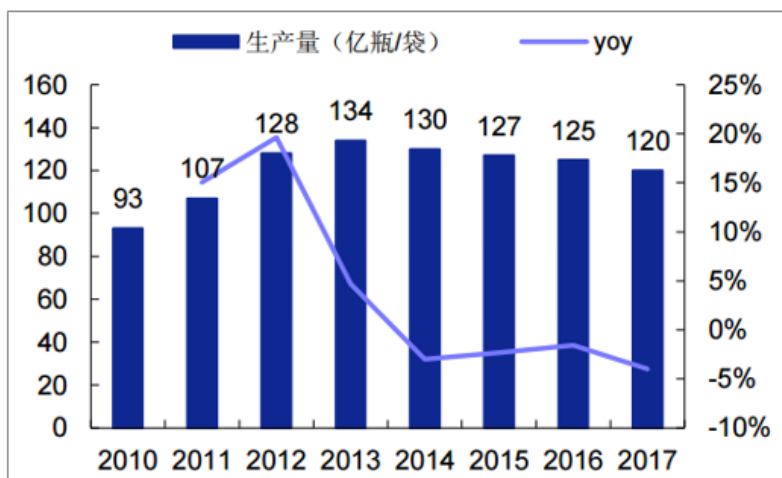
2.4.2 提升企业制造水平，巩固企业市场地位

目前，大输液行业供需维持稳定，近年来大输液产品年产量和年销售率一直保持在 100 亿瓶袋以上。但行业集中度却提升的较为明显，根据前瞻产业研究院数据披露，2008 年内前十位厂家市场集中度仅为 48.4%，2016 年提升至 83%。

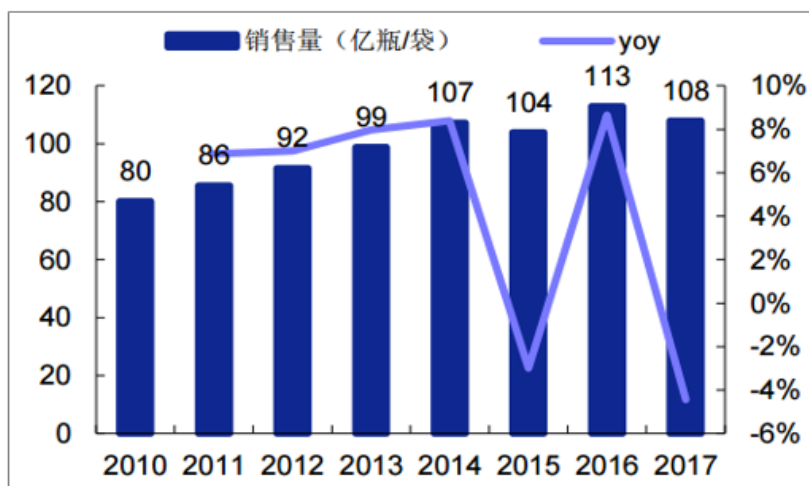
目前，根据新思界产业研究中心公布数据，截止到 2018 年底，我国大输液行业经过不断优胜劣汰，规模以上企业数量剩余不足 30 家。

未来，随着产业升级以及产品结构优化带动，我国大输液行业市场集中度将进一步提高，预计 2022 年 CR10 将提升至 95%。

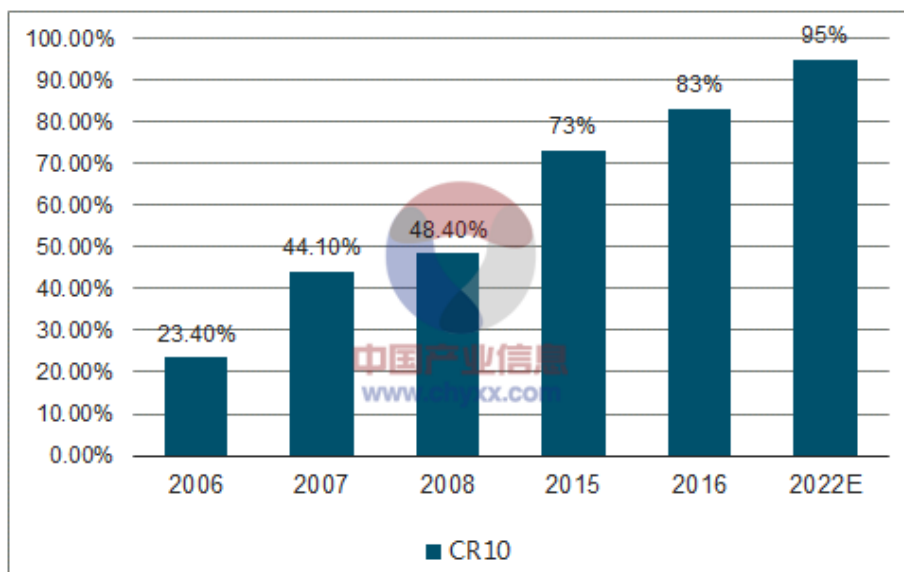
图表 13 国内大输液历年生产量



图表 14 国内大输液历年销售量



图表 15 历年国内大输液前十位企业的市场份额情况



本项目的实施，将继续巩固公司在生产上的优势地位，同时在现有的基础上实现规模经济效应，降低人工、单位物料消耗及其它固定成本，从而进一步提升公司在大输液行业的地位、增加公司的综合市场竞争力，达到提高公司的市场份额、盈利能力的目标。

公司本次进行 2.4 亿瓶袋直立软袋项目，用来扩大公司直立软袋输液产能、丰富输液产品品种线。本项目将依照新版 GMP 标准进行设计、施工，关键设备选用国内外较为成熟的自动化系列设备，以确保产品质量，最大限度地保证广大人民群众的用药安全，维持公司在广大客户中的良好形象，巩固公司的市场地位。

2.4.3 项目生产车间的 GMP 认证情况

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定，企业生产车间必须获得 GMP 认证后才能够批量生产。公司拥有丰富的 GMP 生产车间建设、认证和管理经验，现有生产车间全部通过 GMP 认证，在人员、组织安排及工作经验等各方面有能力保证新建项目符合 GMP 要求并通过认证。

第三章 市场前景分析

3.1 大输液行业市场规模

在化学药品制剂行业中，大输液是最重要的制剂之一，由于其具有直接输入体内的药量较大、药效迅速、作用可靠及适于急救等特点，临床用途十分广泛。近几年受政策及国内大环境影响，大输液产量增长率开始出现下滑，总体产量从 2013 年 134 亿袋下降到 2017 年的 120 亿袋左右。

图表 16 2010 年-2017 年我国大输液产量(单位：亿袋，%)



我国大输液的消费量在 2010 年只有 80.1 亿袋，但近两年最高达到了 113 亿袋。

图表 17 2010-2017 年中国大输液消费量(单位：亿袋)



3.2 大输液行业竞争格局

在大输液行业，欧美日等国市场集中现象非常明显，输液生产企业数量少、规模大，如美国的百特公司占据了全美 80% 的输液市场；在欧洲，大输液市场基本上被费森尤斯、贝朗、百特克林泰克和法玛西亚四大公司占领；在日本，大冢公司占有 50% 左右的市场份额。

但在我国，大输液生产企业数量众多，规模较小，行业集中度明显低于欧美日等发达国家的行业集中度。

但是目前，随着药品价格下降，生产成本上升，规模较小的企业难以维持，行业龙头企业抓住机会实施并购重组战略，使得大输液行业市场集中度有所提升。目前我国大输液生产前 10 位厂商的市场占有率约为 2/3 左右。但与发达国家相比，行业集中度仍然处于较低水平。

3.3 大输液行业未来发展趋势

3.3.1 行业集中度上升

随着国家基本药物逐步实行各省统一招标集中采购，药品中标价不断降低，产品丰富、成本更低、善于创新的大企业通过集中化采购、规模化生产、高中标率实现利润，并将获得更大市场份额。而小企业的生存难以维系，行业集中度将进一步提高。

2011 年 3 月颁布实行的新版 GMP，对无菌制剂企业的要求有很大提高，并要求在 3 年之内改造完毕。大输液行业作为无菌制剂的一个类别，需要投入大量资金才能达标。

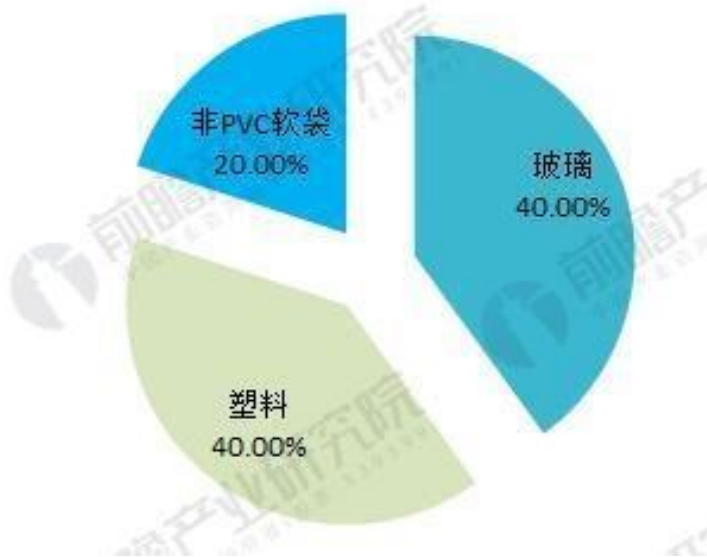
根据国家药监局的公告，截至 2017 年 12 月 31 日，全国无菌药品生产企业共 1319 家，已有 796 家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品 GMP 认证，已通过认证的企业占 60.30%。由于自 2014 年 1 月 1 日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业(或生产车间)必须停止生产，大输液产业集中度进一步提高，产业结构优化趋势明显。

3.3.2 包装材料软塑化

塑瓶和软袋包装相对于玻璃瓶在质量、存储、运输和用药安全等方面有着显著的优势。国内对包装关键技术的自主研发取得突破，生产设备的不断更新，大大降低了软塑包装的生产

成本。居民生活水平提高和用药安全意识的增强促使居民选择消费安全性更高的软塑包装大输液产品。经过前期的市场培育，医生逐渐培养起对软塑大输液的用药习惯和认可度。基于上述原因，近年来，软塑包装的大输液产品的市场份额快速增加。

图表 18 大输液行业 2014 年市场格局(单位：%)



我国大输液包装结构调整符合国际发展潮流，但与发达国家相比还存在差距。在欧美等发达国家，软袋、塑瓶包装的输液产品已经成为市场主流，美国软塑包装的使用率占到 90%，欧洲为 70%。预计未来我国玻璃瓶的市场份额继续萎缩，软塑包装的市场份额将继续增加。

图表 19 大输液行业 2017 年市场格局(单位：%)



3.3.3 产品种类多元化

由于临床用量大，体液平衡型输液一直占据大输液市场最大的市场份额。2009 年，体液平衡型输液占大输液市场份额达 72.93%。但由于进入门槛低，体液平衡型输液竞争十分激烈，众多小企业都处于微利和保本的边缘。为了提高市场竞争力，资本技术实力强大的龙头企业纷纷加大研发投入，加快新型大输液产品的上市速度，大输液品种结构不断优化。

由于普通输液存在刚性需求，临床用量大，药品生产企业将继续生产该类产品以维持市场份额、分摊固定成本、获得稳定现金流。同时，为了规避激烈的市场竞争，提高盈利能力，药品生产企业将积极加大研发投入，优化产品结构，提升高毛利、高附加值的营养型、治疗型输液所占比重。

3.3.4 直立软袋为发展方向

根据首都医科大学闫素英教授开展的一项“大输液包装形式适宜性”的调查研究，“各种输液包装的综合评分结果：直立软袋>单阀软袋=塑料瓶>双阀软袋>玻璃瓶”。

该研究以问卷调查的形式调查全国 7 省市、35 家医疗机构的护士、药师、医师对国家基本药物基本大输液包装的各项评价指标的满意程度。评价通过安全与质量、使用便捷性两个维度，19 项指标(安全与质量指标：抗冲击力、耐低温、耐高温、稳定性、异物率、密封程度、胶塞脱屑率、输液反应、空气栓塞风险、残液量；便捷性指标：透明度、加药、悬挂、标记、输液、存放、重量、生物安全柜、加压输液)，每项指标采取 11 级评分制并由 14 名相关领域专家论证确认并赋予权重。并针对患者进行价格接受程度调研。最后召开专家论证会推荐最适宜的基础大输液包装。

塑料瓶获得性高，价格较为适宜，但由于安全与质量指标不理想，玻璃瓶作为基础大输液包装临床选择倾向性减弱；非 PVC 软袋具有较多优势，使用量呈上升趋势，可能成为临床主流选择，但操作便捷性有待改善，尤其双管易发生漏液等问题。大部分专家推荐直立软袋推荐为最适宜的基础大输液包装。

2017 年 9 月在石家庄“医药生物海外投资峰会”上，石四药执行董事王宪军分享《中国大输液的变革之路》，其中介绍“石四药是全球大输液最大的工厂，拥有 17 条生产线，有年产 16 亿瓶袋的生产能力。企业根据市场发展需求设定了不同形式的包装规模，现在非 PVC

软袋的产能是 6.5 亿袋，直立软袋是 3 亿袋。目前包装结构和世界上的大输液巨头生产商已处于同一个级别水平上”。

图表 20 石四药各包装大输液产品毛利率(单位：%)

以包装划分	毛利率		
	2016上半年	2017上半年	2018上半年
非PVC软袋输液	59%	65%	71%
直立袋输液	54%	64%	74%
PP塑瓶输液	39%	42%	51%
玻璃瓶输液	35%	39%	63%
大输液小计	51%	57%	66%
其他产品及业务	40%	35%	38%
集团总计	49%	55%	63%
	纯利率		
	2016上半年	2017上半年	2018上半年
集团总计	19.0%	21.7%	21.3%

会议同时提到医药制造业三个发展方向：“第一个趋势是用直立软袋替代塑瓶。因为直立软袋跟塑瓶看上去差不多，但是它使用起来更方便更安全。所以越来越多的塑瓶正在被直立软袋所替代。”“第二个发展方向就是调整产品结构，做基础输液方面的改变，”“现在我们基础输液大概占 60%。治疗型输液比例不超过 15%，这和国外相比差距非常大，因为人家治疗型输液占 50%以上，我们还有很远的距离要去追。”“第三个发展方向是原料药和固体制剂的发展方面。”

第四章 项目技术工艺分析

4.1 项目拟采用的技术工艺

4.1.1 生产流程

4.1.1.1 车间原生产流程：

产品生产流程：检查原辅料—原辅料称量—浓配—过滤—稀配—终端过滤—灌封—焊盖—上瓶—灭菌—下瓶—灯检—贴签—装箱—滚码—封箱—码垛—成品入库；

包材生产流程：PP 料—吸料—制胚—焊环—吹瓶—洗瓶。

4.1.1.2 新上生产线生产流程

产品生产流程：检查原辅料—原辅料称量—浓配—过滤—稀配—终端过滤—灌封—焊盖—上瓶—灭菌—下瓶—灯检—贴签—装箱—滚码—封箱—码垛—成品入库

包材生产流程：吸料—注、拉、吹（含吊环）—空瓶

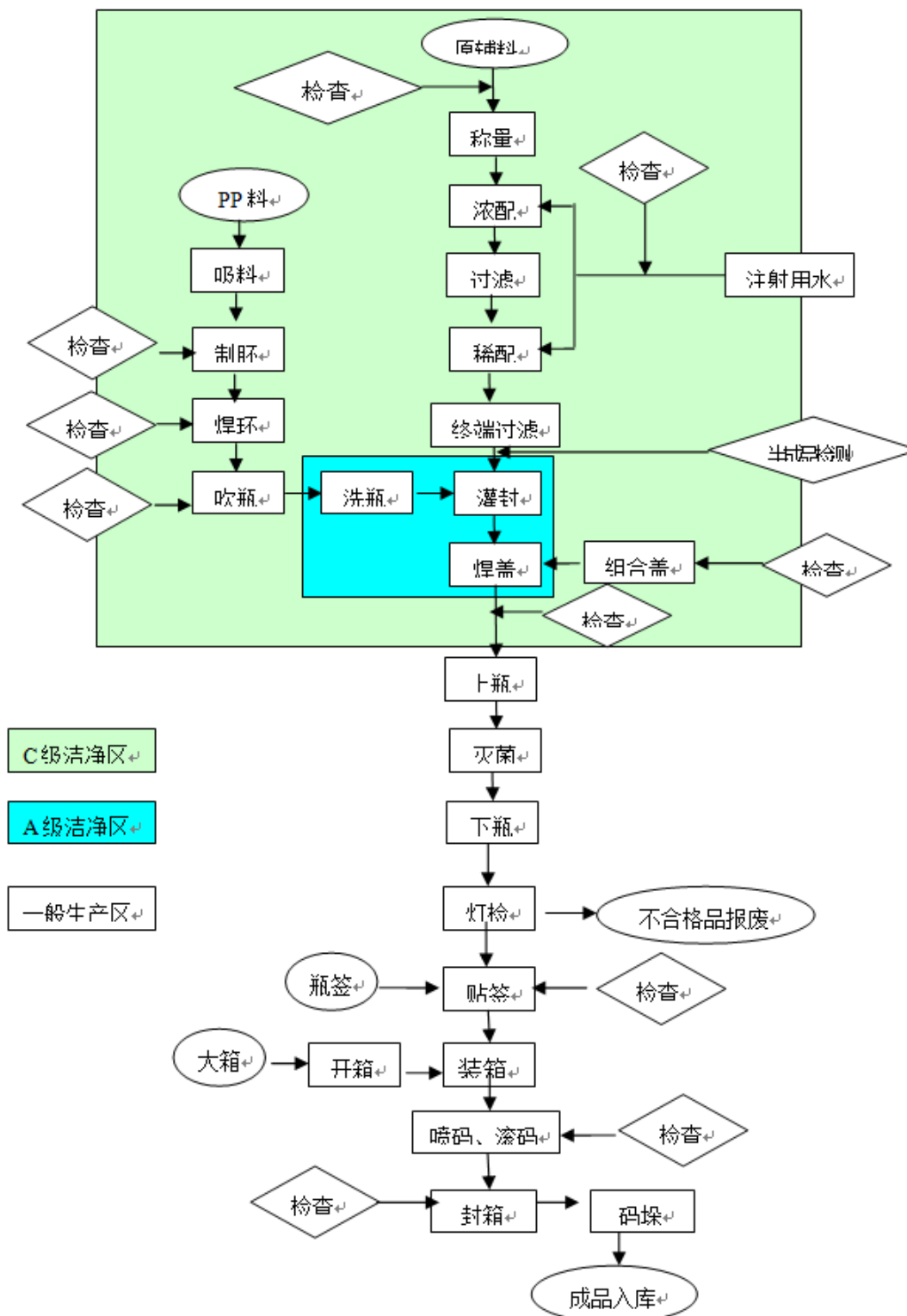
4.1.1.3 新上生产线工艺特点

新生产工艺变化主要体现在从 PP 料到吹瓶的工艺变化上,旧工艺需要从 PP 料通过吸料到制胚,再通过焊环,吹瓶成型后进行灌装,需要从 PP 料经过两个工序后进行灌装,人工干预较多,对产品质量影响较大,新工艺简化了生产工序,PP 料通过注拉吹一体机直接成型,再进入灌装工序,减少人员对中间过程的干预,有利于保证药品的质量。

4.1.2 生产流程图

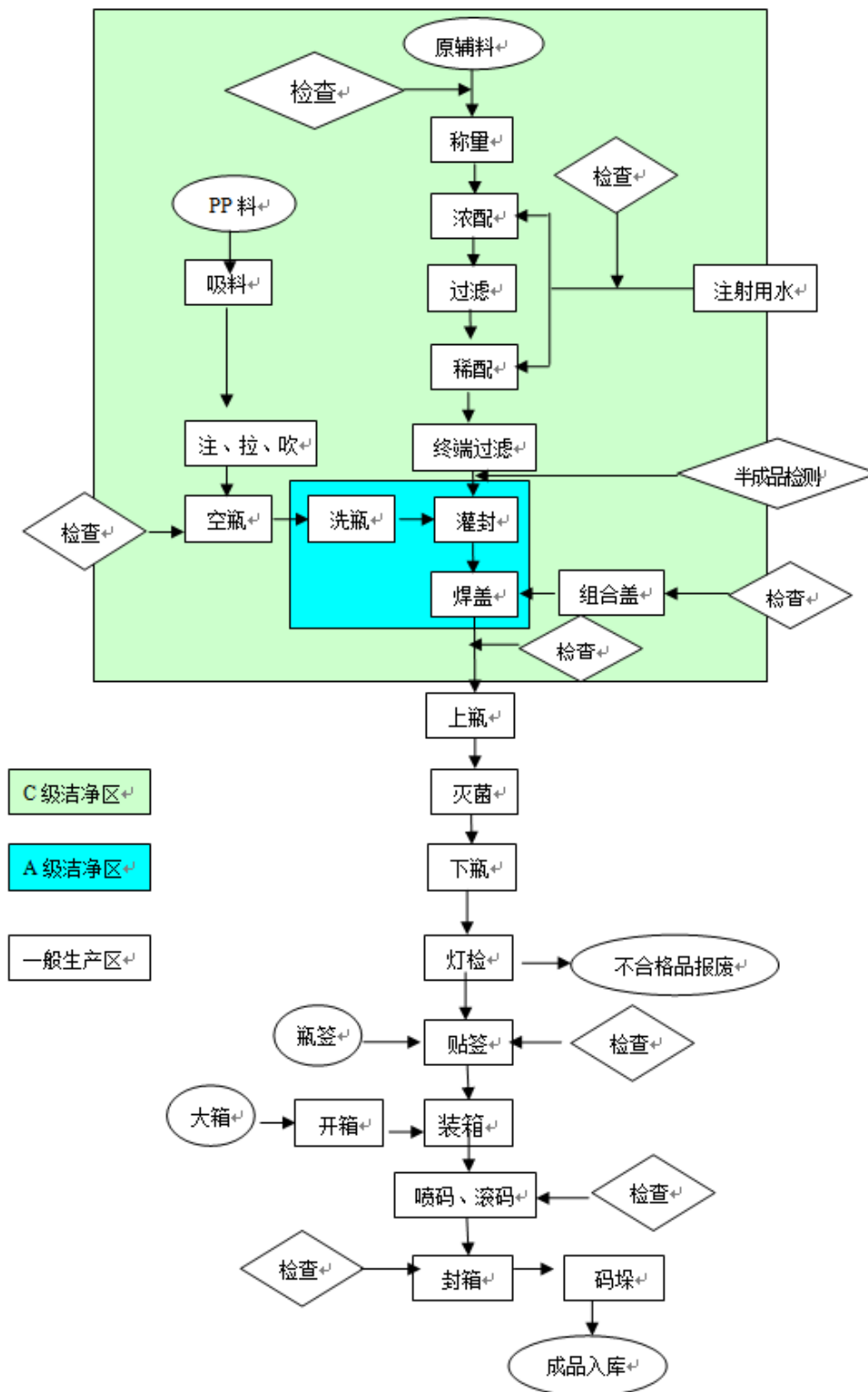
4.1.2.1 车间原生产流程图

图表 21 车间原生产流程图



4.1.2.2 新上生产线生产流程图

图表 22 新上生产线生产流程图



4.2 所采用的技术工艺批量化生产的可行性

本项目采用的技术工艺与公司现有产品技术工艺不存在重大差异，目前公司生产正常，技术工艺成熟可靠，故本项目所采用的技术工艺批量化生产是可行的。

4.3 所采取的技术工艺被替代性分析

本项目采取技术工艺总体比较成熟，部分技术目前处于国内领先，并达到国际先进水平。目前，直立软袋输液产品的优势明显，对其它输液产品的替代性突出，是未来市场需求的重点。因而，本项目所采取的技术工艺在国内 3-5 年内被替代的可能性比较小。

第五章 项目建设方案

5.1 项目地址

项目拟建地点位于山东省济宁市高新区辰欣药业同济工业园内。济宁高新区创建于 1992 年春，2010 年经国务院批准升级为国家高新区，形成了光电信息、装备制造、生物医药、软件及服务外包、纺织服装等特色主导产业。

图表 23 项目拟建地点位置图



5.2 建设条件

5.2.1 自然条件

5.2.1.1 地理位置

济宁位于山东省南部，地处苏鲁豫皖四省结合部，东邻山青水秀的临沂地区，西与牡丹之乡菏泽接壤，南面是枣庄市和江苏省徐州市，北面与泰安市交界，西北角隔黄河与聊城市相望。最北端是梁山县小路口镇邹桥村，为北纬 35°57'；最南端是微山县高楼乡柳新养殖场，为北纬 34°26'；最东端是泗水县泉林乡历山火车站，为东 117°36'；最西端是梁山县黑虎庙乡高堂村，为东经 115°52'；南北长 167 公里，东西宽 158 公里。济宁区位优势、交通便利，

是连接华东与华北、内陆与沿海的重要通道，三条高速公路、三条铁路、四条国道纵横境内，京杭大运河贯穿南北，军民合用济宁机场已经通航，京沪高速铁路在曲阜设有站点。

5.2.1.2 气候特点

济宁市位于东亚季风气候区，属暖温带季风气候，四季分明。夏季多偏南风，受热带海洋气团或变性热带海洋气团影响，高温多雨；冬季多偏北风，受极地大陆气团影响，多晴寒天气；春秋两季为大气环流调整时期，春季易旱多风，回暖较快；秋季凉爽，但时有阴雨。具有充裕的光能资源，是济宁气候的突出特点。济宁市年平均气温为 13.3℃-14.1℃，平均无霜期为 199 天。年平均降水量在 597-820 毫米左右。

5.2.1.3 水资源

济宁市天然水资源总量水平年为 55 亿立方米，其中地表水 34 亿立方米，地下水天然补给量 21 亿立方米；可利用水资源总量为 30.37 亿立方米，其中地表水 17.44 亿立方米，地下水 12.93 亿立方米。与山东省平均情况的比较是：济宁市天然水资源每平方公里为 44.50 万立方米，比山东省平均值 21.17 万立方米多 110.2%；人均占量 740 立方米，比全省人均 449 立方米多 64.8%；可利用水资源每平方公里为 27.04 万立方米，比全省平均 15.29 万立方米多 76.8%，人均可利用水量为 449 立方米，比全省人均 324 立方米多 38.7%。

5.2.2 基础设施

5.2.2.1 供水

济宁供水集团业务范围涵盖任城区、高新区和北湖旅游度假区。供水生产能力 30 万吨/日。随着济宁城区与兖州市、曲阜市、邹城市和嘉祥县一体化进程的加快，城市供水需求量将达到 70 万吨/日，未来城市供水量增长空间巨大。

5.2.2.2 供电

济宁电网共拥有 220 千伏变电站 16 座，变电容量 360 万千伏安，输电线路 690 公里；110 千伏变电站 72 座，变电容量 493.1 万千伏安，输电线路 1598.9 公里。

5.2.2.3 通讯及网络

济宁市通讯网络发达，转移呼叫和图文传真等应有尽有，各类国际国内邮政服务项目投入运行。

5.2.3 交通及区位优势

5.2.3.1 航空设施

济宁机场即“济宁曲阜机场”，位于济宁市嘉祥县纸坊镇，为军民合用机场。机场位于济宁市区西南 28 公里处的纸坊镇。当前，济宁曲阜机场已开通至北京、上海、广州、成都、沈阳、青岛六大枢纽航线，2018 年全年保障航班 10168 架次、增长 25.58%，旅客吞吐量 122.2 万人次、增长 25.82%，货邮吞吐量 2660 吨、增长 18.35%，济宁曲阜机场已发展成为济宁与外界连接的空中桥梁。

5.2.3.2 公路设施

2018 年，济宁市新建改建公路里程 1042 公里，年末公路总里程达 20267.7 公里，其中高速公路里程 327.2 公里。公路旅客营运车辆 963 辆，公路货物营运车辆 12.54 万辆。

5.2.3.3 铁路设施

过济宁的铁路线目前有京沪线，京九线，荷兖日铁路等。项目建设地点距离曲阜高铁站 40 分钟车程。

5.2.3.4 港口设施

济宁港是以郭庄港作业区为主的组群式的港口，主要分布在济宁西部京杭大运河两侧地段，年吞吐能力 500 万吨，300 吨级以上泊位有 5 个。2018 年，水路通航里程 1100 公里，拥有各类营运船舶 8000 余艘，水上运力规模达 694 万载重吨，完成港口吞吐量 5949 万吨，货运量 4430 万吨，货物周转量 241 亿吨公里。

5.3 总体布局

5.3.1 总平面布置原则

- (1) 遵循总图专业布置原则，执行国家及地方颁布的有关规范、规定和标准要求。
- (2) 合理利用城市空间和土地，注重经济、社会、环境效益的统一。
- (3) 力求工艺流程顺畅，管线短捷，使各规划装置区有机结合，方便生产管理。
- (4) 确保界区外道路及公用工程管线引入顺畅、便捷。
- (5) 总图布置充分考虑规划厂址的风向因素。
- (6) 厂区道路和场地的布置充分考虑装置的施工、设备安装、检修及消防通道。
- (7) 符合城市总体规划的要求。
- (8) 满足社会化生产水平不断提高的要求，使各项建设适应社会发展需求。

5.3.2 设计依据

《中华人民共和国城乡规划法》、《济宁市城市规管理简明技术规定》、《济宁市城市总体规划》、《山东省建设用集约利用控制标准》、《中华人民共和国工业建设规范》、《工业企业总平面设计规范》、辰欣药业公司意见及规划局有关法规。

5.3.3 厂区布置

厂区布局上较为规整，基本分成办公区和生产区两个部分，其中办公区位于在园区中心地带，面向城市主干道海川路。生产区围合整个园区，同时大部分车间和仓库相结合布置。厂区主干道路面 12 米宽，次干道 8 米，四周支路宽 6 米，构建成利于消防、运输的环形路网。厂区绿化点、线、面相结合，以人流出入口周围为绿化重点，沿道路两侧种植行道树。

5.3.4 道路及运输

厂区西临城市主干道海川路（红线 100 米），南临群英路（红线 42 米），东临荣昌路（红线 36 米），北临广安路（红线 36 米）。厂区内道路流线采用人流和货流分离，沿园区仓库部

分设置货流路线，其他为人流路线，在城市主干道海川路结合办公区设置人流出入口，在城市次干道设置货流出入口。

5.3.5 绿化

绿化布置时在考虑工厂性质、生产特点及景观需要等具体条件，因地制宜进行设计，以充分发挥绿化的环保功能。

5.4 土建

5.4.1 建筑设计

5.4.1.1 设计原则

- (1) 建筑物的建设设计是按国家现行的有关规定进行的。
- (2) 建筑空间的划分应充分满足工艺生产，操作和检修的要求，并符合生产特点，满足防火、防爆、防腐、防尘等要求。
- (3) 积极采用工厂布置一体化的原则。
- (4) 除生产上有特殊要求外，柱网及承重结构的布置应符合建筑模数的要求，构件的种类和类型应尽量统一。
- (5) 建筑材料的选择应尽量做到标准化、系列化、定型化，并积极推广新技术，新材料以取得技术进步和经济效益，并尽量地采用当地的建筑材料。

5.4.1.2 采用的主要标准、规范

现行国家标准及规范如下：

图表 24 土建现行国家标准

序号	标准
1	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）
2	《建筑内部装修设计防火规范》（GB50222-2017）
3	《建筑地面设计规范》（GB50037-2013）

序号	标准
4	《建筑地面工程施工质量验收规范》（GB50209-2010）
5	《屋面工程质量验收规范》（GB50207-2012）
6	《工业建筑防腐蚀设计规范》（GB50046-2018）
7	《洁净厂房设计规范》（GD50073-2013）
8	《建筑结构荷载规范》（GB50009-2012）
9	《建筑抗震设计规范》（GB50011-2016）
10	《建筑地基基础设计规范》（GB50007-2011）

5.4.1.3 建筑防火

建筑物之间严格执行建筑物防火间距、消防通道等防火规范要求，建筑周围规划宽 6 米消防通道，消防车能到达建筑物各处外墙临空面实施消防救援。

5.4.1.4 建筑物的装修

装修标准不宜过高，力求经济、美观大方，尽量采用当地建筑材料。生产车间大多有洁净度和温湿度要求，属洁净生产厂房根据生产及储存功能和消防要求，对人员疏散和洁净区、使用酸碱工序及中间储存植物油等特殊部位采取措施如下：

疏散通道及防火要求：本建筑结合生产功能划分，进行必要的防火分区，留置必要的安全疏散通道，通道宽度按照疏散使用最多人员不小于 0.6 米/百人，且净宽不小于 1.4 米，疏散距离按最远点至外部出口(或楼梯)的距离应满足规范规定。隔墙、吊顶均采用非有机材料且为非燃烧体。防火墙耐火极限时间不小于 4h；安全疏散通道两侧隔墙、吊顶其耐火极限时间分别不小于 1h；洁净区与非洁净区之间隔墙及其一定范围内吊顶耐火极限时间不小于 1h，隔墙上的门窗其耐火极限时间不小于 0.6h。其它房间隔墙及吊顶耐火极限时间分别不小于 0.5h 和 0.4h。

防腐：车间内部使用酸碱介质的工序，采用带防水层环氧砂浆地面。对使用植物油类等介质的工序，均应采取相应措施。

地面：除厕所地面使用防水地面磁砖地面外，其它均采用防潮水磨石地面，洁净区加做环氧自流坪。

楼面：除厕所采用带防水层磁砖地面，其余采用防潮水泥砂浆地面，洁净区地面上加做

环氧自流坪，D 级区域为浅兰色，C 级为浅绿色。

内墙面：洁净区内隔墙均采用彩色夹芯板（芯材均为非有机材料且为非燃烧体，以下均同）隔墙，局部外露砌体墙采用彩色夹芯板贴面，洁净区所有阴阳角均做 R50 圆弧角，所有接缝均采用硅橡胶密封好，不得存在缝隙。非洁净区内厕所、清洗间等用水量较大的部分贴釉面砖，其它部分为水泥砂浆抹面，外刷白色立邦漆；生产区非洁净区部分亦采用彩色夹芯板隔墙。

门窗：洁净区内门均为不锈钢门框彩色夹芯板门，窗均为不锈钢框固定窗，洁净区以及洁净区与非洁净区之间窗为单层固定窗，洁净区与室外之间隔墙上的窗为双层固定玻璃窗；洁净区内安全门采用全玻固定钢化玻璃门，洁净区外安全门采用平开安全门，外窗采用白铝合金绿色镀膜玻璃窗，外门为铝合金门。洁净区门加闭门器。

屋面：聚氯乙烯橡胶共混卷材防水屋面（防爆区除外）。防水等级为二级。

吊顶：均采用彩色夹芯板吊顶。

5.4.2 结构设计

5.4.2.1 设计原则

结构设计贯彻执行国家的设计标准、规范，在满足工艺生产要求的前提下，力求做到技术先进、经济合理、安全适用、确保质量。

5.4.2.2 采用的主要标准、规范

现行国家标准及规范如下：

图表 25 结构设计中采用的主要标准、规范

序号	标准、规范
1	《钢结构设计规范》GB50017-2017
2	《混凝土结构设计规范》GB50010-2015
3	《建筑地基基础设计规范》GB50007-2011
4	《建筑抗震设计规范》GB50011-2016
5	《砌体结构设计规范》GB50003-2011

序号	标准、规范
6	《建筑结构荷载规范》 GB50009-2012
7	《构筑物抗震设计规范》 GB50191-2012
8	《动力机器基础设计规范》 GB50040-1996

5.4.2.3 结构选型

根据工艺布置要求,选择经济合理的结构方案。建构筑物采用现浇钢筋混凝土框架结构、砌体结构、轻钢结构。

5.5 项目公用工程及辅助设施

5.5.1 给排水

5.5.1.1 设计依据

现行国家标准及规范如下:

图表 3 给排水设计中的标准、规范

序号	标准、规范
1	《室外给水设计规范》 GB50013-2018
2	《建筑给水排水设计规范》 GB50015-2010
3	《建筑设计防火规范》 GB50016-2018
4	《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005
5	《洁净厂房设计规范》 GB50073-2013
6	《工业循环冷却水处理设计规范》 GB50050-2017

5.5.1.2 设计方案

(1) 生产、生活给水

厂区供水水源为城市自来水。本项目分别新建水泵房两座,内设自动变频供水设施,供水压力 0.3Mpa。

厂区供水系统采用生产、生活、消防合用一给水系统,管网采用环状管网和枝状管网相

结合的供水方式，向用水单元供水。

(2) 排水

厂区排水采用雨污分流排放，雨水利用厂区地形由地面有组织地排入道路边沟，汇集后流入厂界外；车间生产废水排入厂区污水管道，生活污水经化粪池处理后排入厂区污水管道，然后排入厂区污水处理站处理，处理达标后排入城市污水管道，厂区排水量为 385000m³/a。

(3) 循环水系统

冷冻专业需要循环水 9000m³/h，采用开式循环水系统。为了改善循环水水质，设置循环水处理器各一套。循环水补水量 40m³/d。

5.5.2 供电

5.5.2.1 设计采用的主要标准、规范

本工程电力设计所使用的设计标准为所有国家现行标准，主要标准目录如下：

图表 4 电气设计中参照的主要标准、规范

序号	标准、规范
1	《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）
2	《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）
3	《20KV 及以下变电所设计规范》（GB50053-2013）
4	《低压配电设计规范》（GB50054-2011）
5	《电力装置的继电保护和自动装置设计规范》（GB50062-2008）
6	《通用用电设备配电设计规范》（GB50055-2011）
7	《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）
8	《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）
9	《电力工程电缆设计规范》（GB50217-2018）
10	《建筑照明设计标准》（GB50034-2013）
11	《民用建筑电气设计规范》（JGJ16-2016）
12	《电气装置安装工程 母线装置施工及验收规范》（GB50149-2010）

5.5.2.2 设计方案

(1) 供电电源

该项目所需供电由高新技术产业园变电所 10KV 线路引入厂区动力车间变压室。本工程高压双回路供电，6kV 电源由电厂开关站引入。各台变压器正常情况下分列运行。事故情况另一路电源能保证火灾报警电源、应急照明电源等二级负荷正常供电。

(2) 车间内线路

以铜芯电缆沿电缆桥架敷设为主，局部采用铜芯导线穿镀锌钢管敷设。

(3) 厂区线路

室外管线采用电缆沿电缆沟或金属铠装电缆埋地敷设。直埋电缆过道路及入户处需穿钢管保护。

(4) 电气照明

各单体照明电源由车间低压配电室采用VV铜芯聚氯乙烯绝缘电缆沿电缆桥架或穿钢管引至各照明配电箱，然后由照明配电箱采用BV铜芯塑料电线穿钢管暗敷。照明配电系统的形式为放射式与树干式的混合式。

光源与灯具的选择：根据需要，净化区域内选用吸顶式净化灯具，其他区域选用一般荧光灯或其他节能灯，净化区域的部分净化灯及一般区域的部分荧光灯内装应急电源装置用于疏散。防爆区内的灯具采用隔爆型防爆灯，防爆区内的照明导线采用BV-500型穿镀锌钢管明敷。在车间的主要疏散通道上设应急诱导灯，净化区域的主要出入口设电击杀虫灯，以防飞虫入侵破坏洁净度。照明线路采用BV导线穿电线管敷设。厂区道路照明采用高压钠灯。

5.5.3 采暖通风、净化空调

5.5.3.1 设计原则

(1) 从厂区现有实际情况出发，在满足生产要求的前提下，注意节约能耗，以降低工

程投资。

(2) 在符合国家各种规范，满足新版 GMP 和生产工艺要求的前提下，优化设计，减少通风空调系统的工程量，降低工程一次性投资。

(3) 各功能区相对独立设计，便于生产管理，避免产品交叉污染。

(4) 对设计方案进行比选，在满足生产需要的前提下，尽量减少正常生产时空调系统的运行维护费用。

5.5.3.2 设计采用的主要标准、规范

现行国家标准及规范如下：

图表 5 暖通采风、净化空调设计中采用的标准、规范

序号	标准、规范
1	《工业建筑采暖通风与空气调节设计规范》（GB50736-2012）
2	《公共建筑节能设计标准》（GB50189-2015）
4	《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）
5	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）
6	《药品生产质量管理规范》

5.5.3.3 设计方案

(1) 热源

本项目供热采用集中供热系统。厂区现有供热房一座，内置汽水换热站，能够满足项目采暖需要。开发区供汽能够满足本项目用汽要求。

(2) 采暖通风

车间空调系统用热媒为蒸汽(0.2Mpa)，来源于市政管网，各车间单独减压。各单体采暖系统用热媒为热水，来源于市政管网。各区域单独设立换热机组。

(3) 空调

生产车间洁净空调系统采用全空气、定风量、定新风空调系统，舒适空调系统采用全空

气、定风量、变新风空调系统，空调设备都选用组合式空调机组，冷源由动力车间内制冷机供给，热源由热力管网供给。

为了满足新版 GMP 要求，保证达到相应洁净级别和换气次数，提高室内空气品质，延长高效过滤器寿命，各车间净化空调系统的设计均采用全空气、定新风、定风量、集中式空调系统，空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布高效过滤器送风口，侧墙下部均布带阻尼层回（排）风口的顶送风下侧回风（或排风）的气流组织形式。为了降低空调系统噪音，设计控制空调送回风主风管风速 $<10\text{m/s}$ ，同时在主回风管上加微孔消声器；空调风管穿越空调机房或防火分区时，在风管上加设防火防烟阀，同时防火阀与空调机组及烟感报警系统连锁。空调风管系统采用优质镀锌钢板制作，风管保温材料选用不脱尘、不脱纤维且符合消防规范要求材料。车间常用消毒方式选用臭氧消毒，臭氧由发生器产生后由管道输送至空调送风总管。

为了满足新版 GMP 要求，D 级洁净区各房间的换气次数取 15 次/h，C 级洁净区各房间换气次数取 25 次/h，对车间洁净区内产尘、产热、产湿较大的房间适当加大换气次数；洁净区相对一般生产区及室外保持 $>10\text{Pa}$ 的正压，洁净走廊相对周围洁净区房间保持相对正压。

车间洁净区产热、产湿较大的房间设机械排风系统，为了防止室外空气倒灌，设计选用中效过滤排风机组将室内空气排出室外；产尘较大的房间设机械除尘系统。

车间内舒适空调系统：一般生产区设全空气、定风量集中式空调系统。空气经过初、中效两级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布散流器送风口，顶棚边角均布百叶回风口的顶送风顶回风（或排风）的气流组织形式。为了降低空调系统噪音，设计控制空调送回风主风管风速 $<10\text{m/s}$ ，同时在主送、回风管上加阻抗复合消声器；空调风管穿越空调机房或防火分区时，在风管上加设防火阀，同时防火阀与空调机组及烟感报警系统连锁。空调风管系统采用优质镀锌钢板制作，风管保温材料选用不脱尘、不脱纤维且符合消防规范要求材料。各房间换气次数取 8 次/h。

（4）防排烟系统

防爆区设置平时排风和事故排风设施。通风管道选用防火性能好的镀锌钢板，空调送回（排）风管道在进出空调间、防爆墙等处设置止回阀和防火阀。

5.5.4 制冷

5.5.4.1 设计原则

以操作简单、便于管理、易于维修、技术先进、设备精良、不污染环境为原则，在设计中力求做到制冷机设备性能高、寿命长、运行可靠、自动化程度高。

5.5.4.2 设计方案

根据空气调节用冷负荷、用冷参数，设计选用合适的水冷冷水机组。

第六章 节能方案分析

我国目前正处于国民经济高速发展时期，节约能源是一项长远的战略方针，建设项目需合理利用能源和节约能源，提高企业经济效益和社会效益，从源头上杜绝能源的浪费，以促进产业结构调整和产业升级。

6.1 编制依据

本项目节能降耗设计依据的主要技术文件如下：

图表 6 节能降耗设计中采用的主要技术文件

序号	法律、标准、规范
1	《中华人民共和国节约能源法》
2	产品单位产量能源消耗限额编制通则 GB12723-2013
3	《评价企业合理用电技术导则》 GB/T3485-1998
4	《建筑给水排水设计规范》 GB50015-2003-2010
5	《用能单位能源计量器具配备和管理通则》 GB17167-2016
6	《综合能耗计算通则》 GB2589-2008
7	《固定资产投资节能审查办法》(发改委令 2016 年第 44 号)
8	《建筑照明设计标准》 GB50034-2013
9	《公共建筑节能设计标准》 GB50189-2015
10	《绿色建筑评价标准》 GB/T50378-2019

6.2 项目主要能耗状况和能耗指标分析

6.2.1 能源消耗情况

图表 7 项目能源消耗表

序号	投入物名称	单位	年耗用量
1	电	万 KWH	240
2	水	万 T	9
3	蒸汽	万 T	1.5

6.2.2 能源消耗分析

按照 GB/T2589-2008《综合能耗计算通则》及国家统计局能耗计算规定要求，项目能源消耗按照当量值计算。

图表 8 电力、水、蒸汽折标煤系数

序号	能源名称	折标准煤系数
1	电	0.1229KG-CE/KWH
2	水	0.0857KG-CE/M ³
3	蒸汽	0.078571KG-CE/KG

6.2.3 能源消耗量的折算

图表 9 项目能源消耗折标煤量计算表

序号	能源名称	耗能单位	年耗量	折标煤当量值 (t/a)
1	电	KWH/A	2400000	294.96
2	水	T/A	90000	7.71
3	蒸汽	T/A	15000	1178.55
项目综合能耗 T-CE/A				1481.22

6.3 节能降耗原则

(1) 选用先进的生产工艺和设备，合理地进行设备布置，按照物料流向，减少物料往返运输次数，以达到节能效果。

(2) 在总图布置上力求紧凑，原料贮存和成品库除靠近公路外，还要靠近车间，缩短原材料及成品的输送距离，尽量避免大量产品的二次倒运。

(3) 合理利用水资源，减少新鲜水用量，提高水资源的利用率，采用节能阀门，严防跑、冒、漏和滴。

(4) 采用高效节能的电力设备，减少电能损失，变压器尽可能布置在负荷中心，以减少线路损失，供电系统的无功功率采用自动功率因数电容补偿装置进行补偿，提高功率因数。

(5) 节能治污，提高用水，做好工业节水工作，促进工业经济与水资源及环境的协调发展。

(6) 合理安排生产计划，连续运转，减少启动能耗，有利于节约能源。

6.4 节能降耗措施

节约资源是我国的一项基本国策，合理利用能源，降低能源消耗，提高能源利用率，是一项重要的工作。公司高度重视节能降耗工作，专职设立节能管理领导小组，由公司副总经理任组长，各部门设负责人及节能管理员。设立了节能减排办公室，配备了专职人员，制定一系列节能管理考核指标和技改措施。公司先后制定了《关于开展建设节约型企业活动的实施意见》、《用电管理办法》、《办公用品管理办法》、《车辆使用管理办法》、《各车间能源管理办法》、《公司节能目标责任书》、《能源考核制度》等，将工作目标、措施、成绩列入年度责任目标考核之中。加强计量、统计和考核工作，建立完善资源利用情况审计和报告制度。

(1) 建立健全公司及各车间节能管理制度及考核细则，建立重点耗能岗位能源评审制度，并每月下发能源管理考核通报，督促各部门切实落实各项制度；建立健全节能管理网络和统计考核体系，建立横向到边、纵向到底的节能降耗目标管理与责任落实网络体系；实行节能降耗目标责任管理，严格激励约束机制。

(2) 公司在改建、扩建和新建工程中，确保优先采用节能新设备，节能管理人员在招标采购中需签署节能意见，确保新进设备的采购具有明确的和正确的节能评估；厂房建设和设备采购中贯穿节能思想，确保工程造价、布局及投入运行后的成本最经济。

(3) 积极推广应用国内外先进节水技术，采用成熟的节水新工艺、新系统和新设备，在工艺上，将冷凝水回用、反复洗瓶、浓水回用等节水新工艺应用到实际生产中，降低生产成本，节约一次水资源；目前公司厂区已建有中水回收系统，回收厂区内各车间产生的中水，经处理后以新水的形式供向各生产岗位，每年约节约数万吨井水。

(4) 吸纳节能新技术，推广节能新产品。对公司空压机进行变频改造，实施恒压供汽技术，实施绿色照明，车间全部使用节能灯具，并引进先进的智能照明节电系统。

(5) 公司加大节能技术研发资金的投入，在公司范围内积极开展节能技术创新，深挖节能潜力，每年约投入 120 万元，鼓励员工进行技术创新。

第七章 环境保护措施、消防及职业安全卫生

7.1 环境保护措施

7.1.1 设计依据

现行国家法律、标准及规范如下：

图表 10 环保设计中依据的法律、标准及规范

序号	法律、标准、规范
1	《中华人民共和国清洁生产促进法》
2	《中华人民共和国大气污染防治法》
3	《中华人民共和国水污染防治法》
4	《中华人民共和国噪声污染防治法》
5	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
6	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
7	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
8	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准
9	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
10	《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
11	《山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准》（DB37/599-2006）重点保护区标准
12	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
13	《城市污水再利用城市杂用水水质》（GB/T18920-2002）
14	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
15	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）
16	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB-T31962-2015）

7.1.2 主要污染源和污染物分析

7.1.2.1 建设期主要污染源和污染物分析

(1) 水污染源和污染物分析

建设施工期间污水主要来自施工人员日常的生活污水和施工器械清洗废水。

(2) 大气污染源和污染物分析

项目建设施工过程中因建材（砂石、水泥）运输装卸、堆放、搅拌浇筑等作用会产生一定量的扬尘，按起尘原因可分为风力起尘和动力起尘。

(3) 噪声污染源和污染物分析

建设施工期间的噪声分机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声。机械噪声主要由施工机械造成，如挖土机械、混凝土搅拌机、升降机等，多为有点声源；施工作业噪声主要包括零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、拆卸模板的撞击声等，多为瞬时噪声；施工车辆的噪声属于交通噪声。

(4) 固体废弃物污染源和污染物分析

项目建设施工期间需要进行挖土、运输弃土、运送各种建筑材料等工作，将产生少量废土、砖石等固体废弃物；此外，施工人员也会产生一定的生活垃圾。

7.1.2.2 营运期主要污染源和污染物分析

(1) 水污染源排放分析

营运期产生的废水主要包括：洗瓶、洗胶塞工序产生的废水；浓配、灭菌等工序产生的降温废水；制备纯化水产生的浓废水；设备、车间冲洗产生的废水；生活产生的污水。

(2) 大气污染源排放分析

项目建成后产生的大气污染物主要包括：片剂进行处理、配制、压片工序产生的粉尘；胶囊灌装工序产生的粉尘；灭菌降温等工序产生的冒水蒸汽；垃圾中转站产生的异味气体。

(3) 噪声污染源分析

项目营运期噪声主要为机械设备运转时产生的噪声、运输车辆噪声，高噪声设备主要有空压机、空调机组、压片机、灌装机等。

(4) 固体废弃物排放分析

项目运营期产生的固体废物主要包括：过滤工序中产生的活性炭废渣及废载体物；废包装材料；洗瓶及包装过程中产生的玻璃碎片等。

7.1.3 环境保护措施方案

7.1.3.1 施工期污染物治理措施

该项目在施工过程中拟采取以下措施，将施工期环境影响降低到最低限度：

(1) 噪声污染控制

通过合理安排施工时间，合理布局施工现场，采用低噪、质优的施工机械和作业车辆，施工现场设立围墙，建立临时声障等措施控制噪声污染，防止施工噪声对周围环境产生影响。

(2) 扬尘污染控制

车辆运输过程中加盖防尘布帘运输车辆进入施工场地低速行驶，避免起尘原材料露天存放，对道路洒水、冲洗，配套管线工程及时覆土绿化及硬化，降低扬尘排放，减小扬尘扩散面积，减轻施工扬尘对周围环境的影响。

(3) 生活污水控制

施工中产生的生活污水，排入城市污水管网，严禁无序排放。

(4) 固体废弃物控制

建筑垃圾要严格实行定点堆放并及时清运出场，严禁乱堆乱放，阻塞交通；生活垃圾应分类回收，严禁随地丢弃。

通过采取上述污染防治措施，可有效减轻施工期对周围环境的影响。项目施工施工期较短，随着施工期的结束，施工期带来的各项影响也随之结束。

7.1.3.2 营运期污染物治理措施

(1) 水污染物控制

本项目生产废水主要为车间冲洗废水及循环水系统的排污水,对于生产污水直接排入高新区城市污水主管网进入济宁市高新区污水处理厂处理,少量生活污水经厂区化粪池处理后,排入高新区城市污水主管网进入济宁市高新区污水处理厂处理。废水经处理后排入洸府河,最终进入南四湖。

(2) 大气污染物控制

项目产生的粉尘、废气主要来源于生产车间,利用车间含尘废气、产尘工序自带的除尘器进行除尘,除尘后能够满足《大气污染物综合排放标准》二级标准要求,不会对大气造成污染。

(3) 噪声环境控制

本项目的噪声主要是在生产过程中空压机、空调机组、压片机、灌装机等产生的机械性噪声,在工艺设计时考虑采用集中布置的方法,在建筑上做隔声、吸声处理,对具体设备采取设置减振支座、消声器等方法,降低噪声源噪声。

(4) 固体废物控制

废渣主要来源于车间包装工序、生活垃圾,生活垃圾由环卫部门处理;生产过程中产生的包材,废渣收集后,外售处理。

7.1.4 环境影响分析结论

在项目建设和运行过程中公司将切实落实相关的环境保护对策和清洁生产措施,并严格执行“三同时”制度,对生产过程中产生的“三废”进行综合治理,做到各污染物的达标排放,以期达到最佳的环境效益、社会效益和经济效益。

7.2 消防

7.2.1 消防设计遵循的主要规范、规定

本项目防火及消防设计依据的主要技术文件如下：

图表 11 消防设计中依据的主要技术文件

序号	法律、标准、规范
1	《中华人民共和国消防法》
2	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）
3	《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）
4	《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-2013）
5	《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）
6	《建设工程消防监督管理规定》
7	《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）
8	《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）
9	《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）
10	《自动喷水灭火系统设计规范》（GB50084-2017）

7.2.2 防火及消防措施

公司防火安全工作严格按照规范要求，建立健全相关消防安全制度，贯彻“预防为主、防消结合”的方针，将防火安全工作纳入项目发展的总体规划，使防火安全工作与项目的发展相适应。公司任何部门和个人，都有维护防火安全、保护消防设施、制止违反消防法律法规和本规定的行为、以及预防火灾、报告火警和参加有组织的灭火工作的义务。本项目针对项目区域内的消防现状，按国家有关消防和安全规定考虑设置了各有关防火防爆设施。

（1）项目各车间严格按照建设防火规定进行布局，15m 以上的建（构）筑物亦设置了防雷接地保护措施。

（2）生产区内消防栓管路与供水网相连，厂区按规范建立室外消防栓，并实行消防用水与生产、生活用水合供。

（3）供水管环状铺设，按规范要求在厂内设置足够数量的底下式消防栓，各生产车间、辅助建筑等均设置室内消防栓系统，每个室内消火栓处均设置直接启动消防主泵的按钮。

(4) 各构筑物按规范配置移动消防器材，在配电间、空压机房等不宜用水灭火的房间，配置 CO₂ 气体灭火器。

(5) 各种电气设备和不带电金属外壳均设置保护接地、接零系统，并与金属管道及构架组成完整的接地网；电动机均设有短路保护、过负荷保护。变电所处设有火灾自动报警系统，主控制室内设置火灾报警控制器，该控制器可接受警戒范围内的火灾自动报警信号（烟感、温感、缆探测器）和人工手动报警信号（手动报警按钮、消火栓报警按钮）。

(6) 厂区内道路布置和宽度均可满足消防畅通的要求。

7.3 职业安全卫生

7.3.1 设计依据

现行国家有关政策、规范及标准如下：

图表 12 安全生产设计中依据的主要技术文件

序号	政策、标准、规范
1	《中华人民共和国安全生产法》
2	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）
3	《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）
4	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）
5	《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）
6	《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）
7	《工作场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2007）
8	《工业企业噪声控制设计规范》（GB50087-2013）
9	《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）
10	《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-2013）
11	《固定式压力容器安全技术监察规程》（TSG 21-2016）
12	《压力管道安全技术监察规程—工业管道》（TSG D0001-2009）

7.3.2 劳动安全与工业卫生措施

公司为应对可能出现的安全生产事故，采取如下应对措施进行防范：

📁 成立公司安全管理委员会，成员包括公司各高层领导及各部门领导、相关消防、安

全、环保职能部门的人员，建立健全以安全生产责任制为核心的现代安全生产管理制度。并建立健全安全生产三级管理网，覆盖上至公司高层、下至一般员工。

- 📁 制定火灾预防、生产事故管理及事故、环境保护管理及环境安全事故等突发安全事故应急救援预案并定期演练、评审。
- 📁 建立健全设备安全操作规程、作业指导书，做到每岗一份。
- 📁 切实做好员工的安全培训工作，每年分别进行安全、消防专项培训，提高员工专业知识和安全意识。
- 📁 坚持班组每日、车间（部门）每周、公司每季度进行检查的安全生产检查制度，并结合季节、节假日、公司特点进行专项检查，坚决杜绝安全隐患。

第八章 工作制度、劳动定员及培训

8.1 工作制度

本项目实施后，根据所拟定的生产能力及设备的检修安排，本项目全年工作日 300 天。生产工人按两班制工作，每班工作 8 小时。必要时，根据工作需要安排加班，加班按照国家有关规定执行。

8.2 劳动定员及人员培训

8.2.1 劳动定员

根据精简、高效的原则和公司业务运营经验推算，本项目拟新增人员共 187 人，具体情况如下：

图表 13 项目劳动定员表

序号	部门	总人数
1	管理人员	27
2	岗位人员	160
	合计	187

8.2.2 年总工资福利和职工平均工资福利估算

项目岗位人员年平均工资福利按 6.5 万元/人计算，管理人员年平均工资福利按 7.8 万元/人计算，年职工薪酬如下图所示：

图表 14 项目人员工资福利情况

部门	人数	人均薪酬 (万元/年)	社保及福利	共计 (万元/年)
岗位人员	160	5.00	1.50	1040.00
管理人员	27	6.00	1.80	210.60
合计	187			1250.60

8.2.3 人员培训

本项目生产采用成熟、先进的生产工艺技术，职工必须经过操作技术培训后上岗，确保产品质量。新职工的培训可以在厂内技术人员或设备供应商的指导下进行，采取理论技术的培训与实际操作培训相结合，同时在岗位安排上可以根据需要调整，以老带新，实地边操作边培训，使培训效果更好。所有操作人员均需经操作技术培训和安全教育，经考核合格后方可上岗独立操作。

第九章 投资估算及资金筹措

9.1 本项目资金总量

项目总投资 15000.00 万元，其中工程费用 12520.00 万元，包括新上生产线设备 7760.00 万元，辅助工程 3280.00 万元，自动化立体库工程 1480.00 万元；工程建设其他费用 1209.72 万元；预备费 722.93 万元；铺底流动资金 547.36 万元。

图表 15 项目投资估算

项目细项	投资金额
工程费用	12520.00
其中：生产线设备	7760.00
辅助工程	3280.00
自动化立体库工程	1480.00
工程其他费用	1209.72
预备费	722.93
铺底流动资金	547.36
合计	15000.00

9.2 投资估算及依据

9.2.1 工程费用

本项目工程费用主要用于直立软袋输液产品的新上生产线设备、辅助工程以及自动化立体库工程的建设等，工程费用金额 12520.00 万元。费用明细见下表：

图表 16 工程费用估算表

序号	名称	数量	投资 (万元)
1	5 吨浓配罐	1 台	76
2	30 吨储水罐	2 台	100
3	注吹一体机及自动化连线	16 套	5000
4	灌装机升级改造	8 套	264
5	灭菌盒盘及线体改造	8 套	230
6	后包装升级改造	8 套	540
7	热压水机	2 台	800

序号	名称	数量	投资 (万元)
8	配料系统	1 套	180
9	制冷及空压系统改造	——	230
10	洁净管道系统改造	——	340
11	净化系统工程	——	700
12	机电安装工程	——	350
13	电话监控	——	110
14	自动消防	——	150
15	土建工程 (环氧地面、墙体修复等)	——	180
16	自动化立体库全套设备以及安装工程	——	1200
17	设备自动化升级改造	——	900
18	信息化、智能化系统	——	500
19	其他零星设备	——	570
20	其他	——	100
合计			12520

9.2.2 工程其他费用

图表 17 工程其他费用估算表

序号	费用名称	计算依据	费率或标准	投资 (万元)
1	建设单位管理费	工程费用	建财[2002]394 号	340.16
2	监理费	工程费用	1.00%	125.20
3	设计费	工程费用	2.00%	250.40
4	招标代理服务费	工程费用	0.50%	62.60
5	场地准备及临时设施费	工程费用	0.40%	50.08
6	工程保险费	工程费用	0.50%	62.60
7	联合试运转费	工程费用	0.50%	62.60
8	生产准备费	工程费用	0.40%	50.08
9	职工培训费	2000 元/人		37.40
10	其他事务费 (注册、检验、知识产权管理等)			106.00
11	其他前期工作费	工程费用	0.50%	62.60
合计				1209.72

9.2.3 预备费

本项目基本预备费按照工程费用及工程其他费用之和的约 5.5% 计。

9.2.4 铺底流动资金

本项目铺底流动资金按照分项详细估算法测算的流动资金的 30% 计。

9.3 资金筹措及使用计划

9.3.1 资金来源

本项目总投资 15000.00 万元，资金全部由建设单位自筹。

9.3.2 项目进度及投资使用计划

本项目所需资金按项目进度分期投入，项目进度及相应的投资计划如下：

图表 18 项目投资使用计划表

单位：万元

序号	项目	总计	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
一	总投资	16277.17	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53	1824.52
1	建设投资	14452.65	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53	
2	流动资金	1824.52					1824.52
二	筹资	16277.17	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53	1824.52
1	自有资金	16277.17	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53	1824.52
1.1	用于建设投资	14452.65	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53	
1.2	用于流动资金	1824.52					1824.52

第十章 与项目相匹配的各项能力分析

10.1 新增产能的销售能力分析

本项目达产后，公司直立软袋输液产能新增 2.4 亿袋，对公司的营销工作提出了更高的要求。公司管理层经过审慎研究、充分论证，拟采取以下措施消化新增产能：

10.1.1 进行大区规划，覆盖全国范围

公司计划在全国主要省市增加市场营销中心及办事处，在公司现有办事处中选择 10 家升级为区域营销中心。公司目前的市场主要集中在山东、江苏、安徽、河北四个省份，随着公司产能的扩大，公司将以现有销售区域为基础，逐步扩展至全国市场。其中，公司继续将上述四个优势地区作为重点拓展市场；将在公司现有办事处中选择 10 家升级为区域营销中心，以区域营销中心为龙头来整合公司现有销售网络，实现全国销售范围内的广覆盖、无缝隙、成熟地区排他性的目标。

10.1.2 信息化管理，提高服务质量

公司将在同济工业园设立营销服务中心和物流中心。营销服务中心将购进先进、成熟的信息化管理软件，加强公司的信息化管理，由于医药行业的特殊性，信息化管理软件的引入和提升对于加强企业内部管理、规范企业内部业务控制流程、提高企业信息化程度、提高企业对外服务水平和竞争能力有重要意义。先进成熟的物流信息系统是众多行业专家多年经验的集成，是好的管理思想的融汇与结晶，可以帮助企业优化业务流程、降低物流成本、提高供应链的透明度、确保商品精确及时交付、最终提高客户服务水平，并因此获得客户忠诚度，这也构成企业核心竞争力的一个重要方面。

新建物流中心将采用现代化的仓储管理系统，为公司带来显著的效益，具体体现在提高仓库的现代化程度、合理布局、降低库存成本等方面。

10.1.3 完善管理制度，加强营销体系建设

公司目前已经建立了一系列管理规章和制度，并且执行力度大。建立信息管理系统，将公司目前的粗放型管理转化为一种更为现代的信息化管理。公司目前物流运输按照 GSP 要

求，营销流程管理全面顺畅。公司目前的高效管理为药品的销售提供了有利保证。

在营销策略方面，公司将根据市场需求适时、灵活调整营销组织结构，推进普药销售、新药销售、招投标和客户维护等职能建设，实施垂直职能化管理，加强公司营销队伍的快速反应能力。

在人员方面，公司将增加在人力资源方面投入，采取自己培养和引进人才等方式，继续充实营销队伍；加强培训，完善绩效考核体系，逐步改善营销人员待遇等方式，逐步实现营销队伍的管理职能化、人员专业化。

10.2 生产质量控制能力分析

公司历来非常重视产品的质量管理工作，多年来一直坚持“质量第一，预防为主”的质量管理方针，严格执行《中华人民共和国药品管理法》，严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产与质量管理，公司秉承“药因质盛，业以牌荣”的质量管理理念，结合公司生产规模发展快、产品品种规格多、质量管理难度大的特点，建立了完善高效的质量管理体系。

10.2.1 全员质量管理

10.2.1.1 三级质量管理网络

公司坚持以 GMP 为指导原则，建立起了一套全员质量管理体系。企业负责人是公司质量管理体系的最高管理者，负责对质量体系运行情况进行监控，发现运行中存在的问题及时进行调整、完善。公司建立了以公司各处室、生产车间为主的平行质量管理网络，质保部 QA、QC 为主的垂直质量管理网络，车间班组长以上管理人员为主的车间级质量管理网络。各项质量职责细化到三级网络人员身上，做到责权利到人。从而实现了从研发工艺设计到原辅包材采购，从生产过程控制到仓库储存，从供应商审计到销售市场信息反馈改进，生产全过程、全方位的质量管理。

10.2.1.2 药品质量授权人制度

欧盟各成员国三十多年的成功实践证明，质量授权人制度能有效地保证企业各级人员履行质量职责，保障药品质量安全。公司积极相应这一制度，于 2008 年 3 月签订了质量授权

人授权书。为了确保质量受权人的工作顺利开展，公司制定了《辰欣公司质量受权人管理制度》和《质量转授权管理制度》等文件。质量授权人负责公司级质量管理文件的批准，负责物料放行和成品放行的批准，具体过程审核和检验结果评估，由质量授权人实行转授权。质量授权人对转授权人员的资质能力进行定期评估、考核和培训。质量受权人由公司 GMP 内审小组组长担任，公司每年组织开展公司内审工作，全面评价公司《药品管理法》、GMP 以及相关法律法规的执行情况。质量受权人作为公司质量责任第一人，负责全程监控质量体系运行情况，对质量体系运行进行再评价，发现问题及时调整。

10.2.2 全方位、全过程质量控制

从生产用的原辅材料、包装材料到生产出成品的过程，需要技术部门、物料供应部门、生产部门、质量部门、设备部门的共同协调运作，过程中涉及许多的技术细节和管理规程，任何环节的疏忽都可能导致或形成质量隐患。公司质量管理部门从“人、机、料、法、环”五个方面对产品的质量影响因素进行了全方位分析，具体通过对人员的培训、物料的管理、生产过程的控制、文件体系的建设等方面进行有效管理和监控。

在人员培训方面：公司制订了年度培训计划，对各级管理人员、质检人员、操作人员、维修人员、辅助人员进行 GMP 基础知识、药事管理法规、卫生学知识、洁净作业、管理文件、验证等方面的培训，并建立了完整的培训档案。

生产质量管理方面：公司成立质量审核小组，以 GMP 自检的形式对生产管理系统及质量保证体系进行现场审核，对于审核过程中发现的问题立即采取措施进行整改，由专业管理部门进行监督、复查。

文件管理方面：公司不断完善质量管理文件，在文件系统的建立上和每份文件的形成过程中，充分考虑到 GMP 原则，对影响产品质量的关键过程和易出问题的方面采取了软件保障措施。质量保证部门质量员对生产管理过程中文件的执行情况进行监督检查，在每月责任制考核中进行评分、奖惩，保证了公司文件系统的正确性与可操作性。

物料管理方面：为保证所用物料质量稳定，公司实行定点采购。对购进的物料按批进行验收、取样检验和入库，保证结果是准确性而且具有代表性。物料入库后由仓库保管员按物料类别、性质、储存条件分类储存，避免相互影响和交叉污染，维持物料质量的稳定。公司仓库制定了专门的仓储设施环境维护和清洁制度，所有的物料都在规定期限内使用。同时，

公司建立了“化验管理程序”、“工艺用水管理程序”及“原辅料、包装材料管理程序”，为物料的检验、追溯，成品的放行提供了高效、快捷、准确的保障。

验证工作方面：质量保证部根据生产需要，组织成立了各车间验证小组，并对验证小组的工作进行指导与监督。生产车间验证小组根据车间的验证项目起草验证方案，严格按照方案实施验证工作，制作验证报告，并进行审批。所有的验证资料均以文件形式归档，由质量保证部统一归档保存。

10.2.3 持续质量改进

公司持续不断的进行质量改进，质量改进主要围绕以下信息展开：客户投诉、产品化验室检验超标，生产中的偏差，内外部审计发现的问题，产品留样稳定性考察及年度回顾发现的问题。对于出现的各类不稳定因素及影响质量的环节，除了按照各级管理文件进行处理外，公司更注重后期的改进工作。

具体改进严格按照 PDCA 的质量改进步骤分三个阶段进行。计划阶段：重点对问题进行分析，找出问题产生的根本原因，并确定主要问题和主要影响因素。实施阶段：严格按照计划执行，检查阶段就是对实施过程的结果进行分析和验证。处理阶段：将改进后的方法步骤重新编制，形成新的标准文件批准执行，对遗留问题进入下一个 PDCA 流程。同时，PDCA 的管理思路已经应用在各个质量管理活动中，如 QC 活动、质量攻关、质量问题管理等方面。

目前，公司所有剂型均通过了国家认证中心的 GMP 认证和 ISO19000、ISO18000 和 ISO14000 三体系认证，先进的硬件设施与严格的软件管理使所有的质量活动都处于严格的控制之下，夯实了公司品牌持续发展的根基。由于质量管理是一个不断深入和不断提高的过程，本次项目实施后，公司严格依法生产，严把质量关，履行好企业第一责任人的各项义务，确保将各项质量管理工作落到实处，将公司的质量管理水平推向一个新台阶。

10.3 项目管理能力分析

公司自设立以来建立了一套完善的法人治理结构，股权架构均衡，公司法人股东、董事会成员均由有丰富技术、生产、管理经验的人员组成，保障了公司快速、稳定的发展和技术的创新。公司拥有一支高素质的稳定的管理团队。公司高管层主要由技术、经营、生产、管理经验丰富的人员组成。团队一起工作、创业多年，能力互补、合作默契，具有较强的战斗

力。公司中层以上管理人员及技术、营销、生产骨干，绝大部分从基层脱颖而出，不仅能独挡一面，而且都有较强的工作组织能力。

公司在多年来的建设和发展中积累了丰富的项目管理能力。每次新建、改建、扩建项目，都由公司研究所、质量保证部、机械动力部、装备工程部、安全生产部、供应部、市场销售各部等相关部门充分的准备并反复论证，保证项目的顺利开展。公司丰富的项目管理能力为本次募投项目的建设提供了有利支撑。

10.4 技术研发创新能力分析

10.4.1 公司拥有多年可研的丰富积累

10.4.1.1 公司具有丰富的科研项目经验

公司具有多年综合性药品研发与制造历史，是国家级高新技术企业、山东省抗生素工程技术研究中心、山东省重点医药企业，设有博士后科研工作站及山东省泰山学者药学特聘专家岗位，是中国专利山东明星企业，国家综合性新药研究开发技术大平台产业化示范企业、省自主创新成果转化重大专项、节能减排先进集体。

研究所主要从事产品和技术的研究开发工作，具有药物新产品的研制及申报注册，小试工艺优化，转化为大生产工艺的能力，是重要的综合科研部门。拥有药物研制、小试、中试试验条件，小试工艺转化为大生产工艺的生产线。可以完成药物从实验室研制到正式生产前的一切试验研制工作。由公司承担的科技部重大新药创制专项——“输液生产线关键工艺在线监控技术平台”，是国内唯一由企业筹建的输液质量监控平台。

公司企业技术中心成立于 2003 年，2013 年被认定为国家企业技术中心。承担有国家发改委高技术产业化示范工程、国家重大新药创制专项、国家重点新产品计划、国家火炬计划、国家科技部技术创新基金，山东省战略性新兴产业重点项目、山东省自主创新成果转化重大专项、山东省技术创新计划，山东省科技发展规划项目、济宁市科技攻关计划等国家、省市地方重点科研开发项目数十项，具有较强的科研攻关能力和项目研发经验。

10.4.1.2 公司拥有丰富的技术储备

(1) 新产品开发情况

公司已成功开发了新品种 100 多个，其中国家级一类新药 2 个，二类新药 8 个，四类新药 36 项，共获新药证书 60 多个，生产批文 400 多个。

公司致力于研制开发具有国际先进水平和具有自主知识产权的国家级新药。公司自主研发的生物药品抗乙肝病毒新药阿德福韦酯及片剂获国家一类新药证书，并已实现产业化。“国家一类抗乙肝病毒新药阿德福韦酯及其片剂的研制”荣获 2009 年度山东省科学技术一等奖、2010 年度国家重点新产品。

(2) 专利技术情况

目前为止，公司获得国家知识产权局授权专利 72 件，其中发明专利 32 项、实用新型专利 28 项、外观设计专利 12 项；2018 年度，公司申请受理发明专利 22 件。

图表 19 辰欣药业国内专利列表

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
1	含十一烯酸锌的药物组合物在制备治疗腋臭的药物中的应用	发明专利	2002.11.14	20050817	021489459
2	阿德福韦酯和聚乙二醇共融物及其制备方法	发明专利	2004.02.03	20060830	2004100010813
3	一种罗哌卡因及其可药用盐冻干粉针剂的制备工艺	发明专利	2007.01.05	20091223	2007100130274
4	硫普罗宁注射液及其制备方法	发明专利	2005.04.28	20100414	2005100432909
5	一种阿德福韦酯药物组合物及其制备方法	发明专利	2007.01.31	20100929	2007100134241
6	一种工业化纯化莫西沙星的方法	发明专利	2011.10.10	20130417	201110303964X
8	一种奥沙利铂药物组合物及其制备方法	发明专利	2008.12.26	20130515	2008102498533
9	一种地红霉素药物组合物及其制备方法	发明专利	2010.12.29	20130605	2010106221090
10	一种紫杉醇注射液及其制备方法	发明专利	2010.12.29	20130605	201010622100X
11	注射用克林霉素磷酸酯及其制备方法	发明专利	2009.06.05	20130612	2009100161341
12	一种双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液及其制备方法	发明专利	2009.02.19	2013.07.17	2009100142603
13	一种十八复方氨基酸注射液及其制备方法	发明专利	2010.12.29	2013.12.18	2010106221052
14	一种含盐酸甲哌卡因的水针剂及其制备方法	发明专利	2013.12.26	2015.08.26	2013107308254
15	一种果糖二磷酸钠注射液的制备方法	发明专利	2013.12.26	2015.11.11	2013107305523
16	一种 N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺的干燥工艺	发明专利	2013.12.27	2015.11.18	201310737315X
17	一种丙氨酰谷氨酰胺注射液的制备方法	发明专利	2013.12.27	2016.02.10	2013107332770
18	一种提高缬沙坦氢氯噻嗪胶囊生物利用度的制备工艺	发明专利	2013.12.27	2016.03.30	2013107382233
19	一种盐酸氨溴索缓释胶囊释放度的测定方法	发明专利	2014.12.31	2016.07.13	2014108550423
20	一种乙肝治疗药物恩替卡韦的制备方法	发明专利	2013.12.27	2017.01.11	2013107369135

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
21	一种注射用磷酸氟达拉滨冻干制剂及其制备方法	发明专利	2011.12.28	2017.07.07	2011104479064
22	一种奥美拉唑组合物及其制备方法	发明专利	2014.12.24	2017.08.04	2014108163295
23	一种依诺肝素钠封管注射液及其制备方法	发明专利	2014.12.31	2017.08.08	2014108529070
24	一种用于直接压片的法罗培南钠组合物及其制备方法	发明专利	2014.12.25	2017.08.15	2014108217473
25	一种伏格列波糖胶囊及其制备方法	发明专利	2014.12.31	2017.10.10	2014108542361
26	一种用于直接压片的苯磺酸氨氯地平组合物及其片剂制备方法	发明专利	2013.12.27	2018.01.05	2013107370734
27	一种制备盐酸右美托咪定的方法	发明专利	2015.10.09	2018.01.16	2015106500462
28	一种含多西他赛的注射剂及其制备方法	发明专利	2012.12.26	2018.01.19	2012105956510
29	一种培美曲塞二钠无菌粉针剂及其制备方法	发明专利	2014.12.31	2018.03.16	2014108510093
30	一种比阿培南药物的检测方法	发明专利	2014.07.03	2018.11.13	2014103153244
31	一种盐酸法舒地尔注射液及其制备方法	发明专利	2015.09.24	2018.11.13	2015106183975
32	一种盐酸右美托咪定注射液及其制备工艺	发明专利	2015.09.24	2018.11.27	2015106184111
33	多室输液袋	实用新型	2008.06.11	2009.04.01	2008200240895
34	盛装氨基酸注射液和丙氨酰谷氨酰胺注射液的双室输液袋	实用新型	2008.06.12	2009.04.22	2008200239898
35	焊环工作台	实用新型	2009.04.10	2010.01.06	2009200208216
36	一种软包装输液袋药嘴	实用新型	2009.04.26	2010.04.28	2009200216477
37	一种软包装输液袋药嘴	实用新型	2009.06.16	2010.04.28	2009200283556
38	一种 A 型软包装输液袋药嘴	实用新型	2009.04.23	2010.09.01	2009200216301
39	软袋输液阀	实用新型	2010.01.22	2010.12.22	2010201036968
40	一种防止内漏的隔膜阀	实用新型	2010.12.30	2011.09.28	2010206992084

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
41	塑料注射用安瓿	实用新型	2010.12.30	2011.11.16	201020699207X
42	一种带有泄流孔的隔膜阀	实用新型	2010.12.31	2011.11.16	201020699447X
43	一种塑料安瓿注射剂的包装物	实用新型	2011.10.14	2012.07.04	2011203910890
44	非 PVC 包装袋保护体	实用新型	2011.12.28	2012.08.15	2011205593664
45	一种遮光型非 PVC 包装袋保护体	实用新型	2011.12.27	2013.04.17	2011205532139
46	一种阻氧型非 PVC 软袋保护体	实用新型	2011.12.27	2013.04.17	2011205528097
47	液体溶氧检测仪	实用新型	2012.12.26	2013.09.11	2012207507422
48	一种新型的瓶坯	实用新型	2012.12.26	2013.09.11	2012207279892
49	一种新型模具阀针拉拔器	实用新型	2012.12.27	2013.09.11	2012207349842
50	一种新型的聚丙烯输液瓶吊环	实用新型	2012.12.26	2013.09.11	2012207289589
51	注塑机料斗缺料报警器	实用新型	2012.12.28	2013.09.11	2012207349537
52	新型流体控制气动隔膜阀	实用新型	2012.12.27	2014.01.15	2012207349698
53	一种注塑模具内条形加热管折弯器	实用新型	2013.12.26	2014.07.30	2013208667781
54	灭菌柜铂电阻防护套管	实用新型	2013.12.26	2014.07.30	2013208666859
55	一种实验工作台	实用新型	2013.12.26	2014.07.30	2013208664054
56	吹瓶机下胚盘	实用新型	2013.12.27	2014.07.30	2013208677181
57	安瓿甩水机	实用新型	2013.12.26	2014.07.30	2013208664213
58	一种直立式聚丙烯输液袋	实用新型	2014.07.02	2014.12.17	2014203638946
59	一种溴芬酸钠滴眼液保护罩	实用新型	2014.12.24	2015.05.13	2014208292145
60	一种用于紫杉醇注射液的避光保温型非 PVC 包装袋保护体	实用新型	2016.12.31	2017.08.25	2016214830958

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
61	药品包装盒	外观设计专利	2002.07.11	2003.02.05	023311371
62	药品包装盒	外观设计专利	2002.08.20	2003.03.19	023522976
63	药品包装盒(辰泽)	外观设计专利	2005.02.18	2005.09.21	2005300032038
64	包装箱	外观设计专利	2006.09.28	2007.07.18	2006301488837
65	药品包装盒(先辰)	外观设计专利	2006.12.20	2007.11.28	2006301990804
66	药品包装盒(丹佐)	外观设计专利	2007.04.06	2008.03.05	200730014991X
67	药品包装盒(宁中)	外观设计专利	2006.12.20	2008.03.12	2006301990791
68	药片(丁贺)	外观设计专利	2008.04.08	2009.04.08	2008300145595
69	药品包装盒(丁贺)	外观设计专利	2008.04.08	2009.05.06	2008300145580
70	包装盒(辰欣钙咀嚼片青少年儿童型)	外观设计专利	2014.08.28	2015.09.30	2014303118561
71	包装盒(辰欣牌钙咀嚼片孕妇型)	外观设计专利	2014.08.28	2015.09.30	2014303118580
72	包装盒(维D3钙咀嚼片中老年型)	外观设计专利	2018.09.11	2019.05.21	201830510509X

10.4.2 公司积极利用外部资源，开展研发成效显著

公司非常重视“产、学、研”工作，建立以企业为主体整合外部学术资源进行技术创新的高效体系，与美国佐治亚州立大学、英国利物浦大学、军事医学科学院、山东大学、中科院上海药物研究所、上海医药工业研究院、山东省医药工业研究所、中科院药物研究所、山东省医学科学院药物研究所等科研院所建立了长期合作关系，取得一大批具国际领先水平创新成果。

近年来，公司与国内外多个单位就课题研究方面开展合作，主要合作项目包括与中科院上海药物研究所合作的具有自主知识产权的国家 1 类新药 WXFL10030390 获得 CFDA 批准签发的药物临床试验批件、国家一类抗糖尿病 DC291407 项目、PARP 新型抑制剂盐酸美伐哌瑞项目、抗乳腺癌药物帕铂西布项目、抗糖尿病药物奥美列汀项目、抗痛风药物托吡司他项目，与上海医药工业研究院合作的(s)-2-(1,6,7,8-四氢-2H-茚并[5,4-B]咪喃-8-基)乙胺的制备方法、噻吩[3,2-d]并嘧啶-4-酮类化合物、其制备方法、药物组合物及用途、2-芳基苯并咪喃-7-甲酰胺类化合物、其制备方法及用途、嘧啶并苯并氮杂卓类化合物及其作为抗肿瘤药物的应用、苯并吡啶氮杂卓类化合物及其作为抗肿瘤药物的应用等。

10.4.3 公司拥有完善的技术人才制度和人才储备

近年来公司不断加强科技创新投入，壮大研发人员队伍。

作为国家博士后科研工作站站点，公司药学专业的部分特聘教授将成为公司博士后工作站的客座教授，同时公司每年向博士后流动站投入 1000 万元科研基金，充分发挥其在各研究领域的专业造诣，瞄准新药研究前沿和生物高技术领域进行研究与探索。此外，公司特别重视科研人才的培养，借助和山东大学建立“产、学、研”战略联盟，委托山东大学为公司培养在职研究生，大大充实了公司科研开发实力。

辰欣坚持创新驱动企业发展之路，在北京、上海、印度等地设有研发中心，专职研发人员 270 人，拥有海外高层次创新人才 3 人、泰山学者专家 2 人、中高级职称 82 人。

公司大力引进高端人才，一方面借助公司拥有的国家博士后科研工作站、泰山学者岗位优势，引进企业博士后、泰山学者，另一方面与国外科研机构或制药企业进行合作，借助高端人才带来的工作团队、高端技术，加强公司研究所的研究开发能力。

10.4.4 公司历年来均保持高额的技术投入力度

公司近年来一直保持高额研发投入，为技术不断创新提供了充足的资金保障，并将创新成果以最快的速度转化为产品，以求引领市场，抢占先机。公司保证每年的研发投入不低于年销售收入的 3%，确保技术创新活动提供充足的科研经费。2015-2018 年，公司研发投入金额稳步增长。根据辰欣药业（603367）2019 年半年度报告统计，2019 年上半年，公司研发投入 1.65 亿元，同比增长 71.53%。

图表 20 2015-2018 年公司研发投入金额

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
研发投入金额 (亿元)	1.04	1.09	1.42	3.26

10.5 人力资源管理能力分析

在长期的创业发展过程当中，公司管理层积累了较丰富的管理经验，并逐渐形成了与公司自身特点相适应的促进公司发展的制度和规范，促使公司的决策水平和管理效率的不断提高。公司中高层管理人员和业务骨干愿意与公司一同成长，对公司未来发展有着共同的理念，因而能够极大地促进公司的长远发展。公司在管理实践中非常重视人才队伍的建设，注重人才的引进和职业规划培养，公司常年与山东大学、济宁医学院等大专院校建立了人才校企合作关系，为各院校提供实习和研究基地，同时引进其专业人才，源源不断地为公司的发展注入新生力量。

目前，公司经过岗位、薪酬、绩效为主要内容的人力资源改革，已搭建了一个以岗位为基础的科学的管理体系，实现了岗位明确化、薪酬市场化和绩效科学化，初步形成了效率优先、兼顾公平的薪酬分配理念，使公司人力资源管理上了一个新的台阶。公司通过在管理过程中为每一位员工提供富有竞争性的薪酬和各项福利，并不断强化激励政策，努力营造良好的工作氛围，增强其对公司的归属感，充分保证了公司人才的长期优势。公司良好的人才团队和人力资源管理能力能够为本项目的实施提供有力的人才保障。

第十一章 经济效益分析

11.1 项目经济效益测算的主要假设条件及依据

本项目依据国家发改委和建设部印发的《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》以及国家和山东省关于制药企业的优惠政策进行财务测算。

11.1.1 计算期

本项目建设期 4 年，从工艺设计到设备选型、安装都依照新版 GMP 规定。鉴于本项目生产线主要设备将于投产 10 年后完成折旧，故本项目可研报告运营期取 10 年。

11.1.2 财务基准收益率设定

参考《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）对基准折现率的确定方法“3.4 社会折现率应根据国家的社会经济发展目标、发展战略、发展优先顺序、发展水平、宏观调控意图、社会成员的费用效益时间偏好、社会投资收益水平、资金供给状况、资金机会成本等因素综合测定”，考虑前述因素、结合当前实际情况，本项目财务基准收益率 $FIRR=12\%$ 。

11.1.3 税率相关参数

税收执行标准，各计算参数如下：

图表 44 公司缴纳税率情况

税种	税率
增值税（设备、电、水泥、办公修理等）	13%
增值税（建筑、安装、修理、装饰、水、气、出租等）	9%
增值税（服务、管理）	6%
城市维护建设税	7%
教育费附加	3%
地方教育费附加	2%
企业所得税	15%

注：运营期内按照公司现行享受的国家级高新技术企业税率政策，项目主要技术经济税后指标按 15% 的所得税税率计算。

11.1.4 折旧摊销年限

固定资产的折旧采用年限平均法计提，无形资产采用年限平均法摊销；

各类固定资产的使用寿命、无形资产的摊销年限以及预计净残值率如下：

图表 45 资产折旧摊销

固定资产类别	使用寿命(年)	预计净残值率
房屋及建筑物	20	5%
设备及其他	10	5%
无形资产类别	摊销年限 (年)	预计净残值率
知识产权等相关事务费	10	0%
其他无形资产	5	0%

11.2 项目营业收入分析

本可研报告项目运营期取 10 年,运营期第 1 年至第 3 年生产负荷分别设定为 60%、80%、100%，运营期第 3 年之后完全实现达产。

具体收入分析见下表：

图表 46 项目营业收入、税金及附加

单位：万元

序号	项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	生产负荷					60%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	营业收入（不含税）					17279.04	23038.72	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40
1	营业收入					19525.31	26033.75	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19
1.1	葡萄糖注射液 (100ML)					1980.00	2640.00	3300.00	3300.00	3300.00	3300.00	3300.00	3300.00	3300.00	3300.00
1.2	葡萄糖注射液 (250ML)					3900.00	5200.00	6500.00	6500.00	6500.00	6500.00	6500.00	6500.00	6500.00	6500.00
1.3	氯化钠注射液 (100ML)					3300.00	4400.00	5500.00	5500.00	5500.00	5500.00	5500.00	5500.00	5500.00	5500.00
1.4	氯化钠注射液 (250ML)					6240.00	8320.00	10400.00	10400.00	10400.00	10400.00	10400.00	10400.00	10400.00	10400.00
1.5	氟康唑氯化钠注射液					19.73	26.30	32.88	32.88	32.88	32.88	32.88	32.88	32.88	32.88
1.6	乳酸左氧氟沙星注射液					534.45	712.60	890.75	890.75	890.75	890.75	890.75	890.75	890.75	890.75
1.7	乳酸左氧氟沙星注射液					94.40	125.87	157.34	157.34	157.34	157.34	157.34	157.34	157.34	157.34
1.8	丙氨酰谷氨酰胺注射液					1173.37	1564.49	1955.62	1955.62	1955.62	1955.62	1955.62	1955.62	1955.62	1955.62

序号	项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	液														
1.9	丙氨酰谷氨酰胺注射液					1467.17	1956.22	2445.28	2445.28	2445.28	2445.28	2445.28	2445.28	2445.28	2445.28
	液														
1.10	甘油果糖氯化钠注射液					654.11	872.14	1090.18	1090.18	1090.18	1090.18	1090.18	1090.18	1090.18	1090.18
	液														
1.11	碳酸氢钠注射液					162.09	216.12	270.15	270.15	270.15	270.15	270.15	270.15	270.15	270.15
2	附加税					0.00	162.75	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69
2.1	城市维护建设税					0.00	94.94	141.57	141.57	141.57	141.57	141.57	141.57	141.57	141.57
2.2	教育费附加					0.00	40.69	60.67	60.67	60.67	60.67	60.67	60.67	60.67	60.67
2.3	地方教育附加					0.00	27.13	40.45	40.45	40.45	40.45	40.45	40.45	40.45	40.45
3	增值税					0.00	1356.28	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39
	销项税额					2246.28	2995.03	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79
	进项税额					1032.84	1377.12	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40
	抵扣固定资产进项税额					1213.44	261.63	0.00							

11.3 项目成本费用分析

总成本：成本费用估算遵循国家现行会计准则规定的成本和费用核算方法，并参照目前企业的实际数据。产品生产成本包括产品的原材料成本、燃

料动力费用、职工薪酬、修理费、其他费用等。销售费用包括销售人员工资福利、广告费用、差旅费等。管理费用包括管理人员工资福利及其他费用。

图表 47 项目成本费用表

单位：万元

序号	项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	生产负荷					60%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1	原材料费					8023.80	10698.40	13373.00	13373.00	13373.00	13373.00	13373.00	13373.00	13373.00	13373.00
2	燃料动力费					310.32	413.76	517.20	517.20	517.20	517.20	517.20	517.20	517.20	517.20
	水					31.32	41.76	52.20	52.20	52.20	52.20	52.20	52.20	52.20	52.20
	电					100.80	134.40	168.00	168.00	168.00	168.00	168.00	168.00	168.00	168.00
	蒸汽					178.20	237.60	297.00	297.00	297.00	297.00	297.00	297.00	297.00	297.00
3	职工薪酬					750.36	1000.48	1250.60	1250.60	1250.60	1250.60	1250.60	1250.60	1250.60	1250.60
4	修理费					231.80	309.06	386.33	386.33	386.33	386.33	386.33	386.33	386.33	386.33
5	其他费用					1090.23	1453.65	1817.06	1817.06	1817.06	1817.06	1817.06	1817.06	1817.06	1817.06
	营业费用					976.27	1301.69	1627.11	1627.11	1627.11	1627.11	1627.11	1627.11	1627.11	1627.11
	管理费用					75.04	100.05	125.06	125.06	125.06	125.06	125.06	125.06	125.06	125.06
	制造费用					38.93	51.91	64.89	64.89	64.89	64.89	64.89	64.89	64.89	64.89
6	进项税					1032.84	1377.12	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40
	经营成本					10406.51	13875.35	17344.19	17344.19	17344.19	17344.19	17344.19	17344.19	17344.19	17344.19
7	经营成本（不含税）					9373.67	12498.23	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79

序号	项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
8	折旧费					1215.53	1215.53	1215.53	1215.53	1215.53	1215.53	1215.53	1215.53	1215.53	1215.53
9	摊销费					10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
10	总成本费用合计					10599.20	13723.76	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32

11.3.1 原材料、燃料动力成本费用

原材料：本项目达产年所需的原料如下表：

图表 48 项目原材料成本表

序号	物料名称	执行标准或规格	单位	年需用量	总费用 (元)
1	葡萄糖	中国药典	KG	7769251	73807883
2	活性炭	中国药典	KG	946	31215
3	氯化钠		KG	15903	33397
4	氟康唑 (注射用)		KG	53	69505
5	依地酸二钠		KG	132	6576
6	乳酸左氧氟沙星		KG	2397	958807
7	乳酸		KG	57	4521
8	丙氨酸谷氨酰胺	20KG/桶	KG	8071	24214362
9	果糖		KG	14816	592637
10	甘油 (供注射)		KG	28756	345078

序号	物料名称	执行标准或规格	单位	年需用量	总费用 (元)
11	碳酸氢钠		KG	5692	569171
12	塑料输液容器用聚丙烯组合盖	29MM	只	96989213	14160425
13	聚丙烯颗粒	——	KG	877749	9743009
14	塑瓶葡萄糖注射液瓶签-葡出	100ML: 5G	张	16777877	144290
15	塑瓶葡萄糖注射液瓶签 12-液出	100ML: 5G	张	18674114	160597
16	塑瓶葡萄糖注射液说明书	——	张	7163106	53007
17	塑瓶 100ML: 5G 葡萄糖注射液箱 120 瓶	100ML: 5G	个	301033	1502575
18	塑瓶葡萄糖注射液瓶签-葡出	250ML: 12.5G	张	21506451	184955
19	塑瓶葡萄糖注射液瓶签 12-液出	250ML: 12.5G	张	21693869	186567
20	塑瓶 250ML: 12.5G 葡萄糖注射液箱 40 瓶	250ML: 12.5G	个	1090948	5137711
21	塑瓶氯化钠注射液说明书		张	184887	1368
22	塑瓶氯化钠注射液瓶签-氯出	100ML: 0.9G	张	2378899	20459
23	塑瓶氯化钠注射液瓶签 12-液出	100ML: 0.9G	张	1651817	14206
24	塑瓶 100ML 氯化钠注射液箱箱 120 瓶	SP-1-1X	套	32688	163159
25	聚乙烯热收缩薄膜 (塑瓶输液用)	450MM	KG	32409	408356
26	通用合格证		张	1588286	8894
27	封箱用 BOPP 压敏胶粘带	500 码	卷	5409	116286
28	塑瓶氯化钠注射液瓶签-氯出	250ML: 2.25G	张	56472	593
29	塑瓶氯化钠注射液瓶签 12-液出	250ML: 2.25G	张	56472	593
30	塑瓶 250ML 氯化钠注射液箱 40 瓶	SP-2-1X	个	1329	6258

序号	物料名称	执行标准或规格	单位	年需用量	总费用 (元)
31	塑瓶氟康唑氯化钠注射液说明书		张	9230	68
32	塑瓶氟康唑氯化钠注射液瓶签-氟出	100ML: 0.2G: 0.9G	张	89068	766
33	塑瓶氟康唑氯化钠注射液瓶签 12-液出	100ML: 0.2G: 0.9G	张	23295	200
34	塑瓶 100ML 氟康唑氯化钠注射液箱 120 瓶	SP-1-5X	套	786	3922
35	塑瓶乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液说明书		张	345316	15367
36	塑瓶乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液瓶签-乳出	100ML:0.2	张	3763444	32366
37	塑瓶乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液瓶签 12-液出	100ML:0.2G	张	3757143	32311
38	塑瓶 100ML:0.2G 乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液箱 120 瓶	SP-1-6X	套	56922	334415
39	塑瓶乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液瓶签-乳出	100ML:0.3G	张	398448	3427
40	塑瓶乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液瓶签 12-液出	100ML:0.3G	张	431308	3709
41	塑瓶 100ML0.3G 乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液箱 120 瓶	SP-1-7X	套	6523	38322
42	塑瓶丙氨酰谷氨酰胺注射液说明书		张	606513	4488
43	塑瓶丙氨酰谷氨酰胺注射液瓶签-丙出	100ML: 20G	张	158786	1366
44	塑瓶 100ML 丙氨酰谷氨酰胺注射液箱 120 瓶	SP-1-11X	套	1323	7774
45	塑瓶丙氨酰谷氨酰胺注射液瓶签-丙出	50ML: 10G	张	489686	4211
46	塑瓶 50ML 丙氨酰酯谷氨酰胺注射液箱 120 瓶	SP-1-12X	套	3809	22378
47	塑瓶甘油果糖氯化钠注射液说明书		张	216395	1601
48	塑瓶甘油果糖氯化钠注射液瓶签-甘出	250ML: 25G: 12.5G: 2.25G	张	720941	7570
49	塑瓶甘油果糖氯化钠注射液瓶签 12-液出	250ML: 25G: 12.5G: 2.25G	张	741730	7788
50	塑瓶 250ML 甘油果糖氯化钠注射液箱 40 瓶	SP-2-5X	个	28750	135397

序号	物料名称	执行标准或规格	单位	年需用量	总费用 (元)
51	塑瓶碳酸氢钠注射液说明书		张	84709	627
52	塑瓶 250ML 碳酸氢钠注射液瓶签-碳出	250ML: 12.5G	张	258220	2711
53	塑瓶 250ML 碳酸氢钠注射液瓶签 12-液出	250ML: 12.5G	张	268279	2817
54	塑瓶 250ML 碳酸氢钠注射液箱 40 瓶	SP-2-11X	套	11000	70313
55	高阻隔透明耐蒸煮药用复合膜	280MM	KG	3642	349670
	合计				133730044

燃料动力：项目达产年所需燃料动力成本如下表：

图表 21 项目所需燃料动力成本费用

名称	单位	总用量	单价 (元)	总价 (万元)
水	吨	90000	5.8	52.2
电	千瓦时	2400000	0.7	168
蒸汽	吨	15000	198	297
合计				517.20

11.3.2 工资及福利

职工薪酬：项目达产年职工薪酬见图表 37。

11.3.3 折旧与摊销

本项目折旧、摊销采用年限平均法：

年折旧/摊销率=（1-预计净残值率）/折旧摊销年限×100%

年折旧额=固定资产原值×年折旧率

年摊销额=无形资产原值×年摊销率

图表 22 固定资产折旧表

单位：万元

项目	折旧年限	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
建筑物原值		146.79	146.79	146.79	146.79	146.79	146.79	146.79	146.79	146.79	146.79
折旧	20	6.97	6.97	6.97	6.97	6.97	6.97	6.97	6.97	6.97	6.97
净值		139.82	132.84	125.87	118.90	111.93	104.95	97.98	91.01	84.04	77.06
设备原值		8181.42	8181.42	8181.42	8181.42	8181.42	8181.42	8181.42	8181.42	8181.42	8181.42
折旧	10	777.23	777.23	777.23	777.23	777.23	777.23	777.23	777.23	777.23	777.23
净值		7404.18	6626.95	5849.71	5072.48	4295.24	3518.01	2740.77	1963.54	1186.31	409.07
其他原值		4557.89	4557.89	4557.89	4557.89	4557.89	4557.89	4557.89	4557.89	4557.89	4557.89
折旧	10	433.00	433.00	433.00	433.00	433.00	433.00	433.00	433.00	433.00	433.00
净值		4124.89	3691.89	3258.89	2825.89	2392.89	1959.89	1526.89	1093.89	660.89	227.89

项目	折旧年限	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
折旧合计		1217.21	1217.21	1217.21	1217.21	1217.21	1217.21	1217.21	1217.21	1217.21	1217.21
净值合计		11668.89	10451.69	9234.48	8017.27	6800.06	5582.86	4365.65	3148.44	1931.24	714.03

图表 23 无形资产摊销表

单位：万元

项目	摊销年限	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
无形资产	10	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
摊销		10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
净值		90.00	80.00	70.00	60.00	50.00	40.00	30.00	20.00	10.00	0.00
其他资产	5	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00					
摊销		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00					
净值		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00					
摊销合计		10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
净值合计		90.00	80.00	70.00	60.00	50.00	40.00	30.00	20.00	10.00	0.00

11.3.4 销售费用

见本节项目成本费用分析。

11.3.5 管理费用

见本节项目成本费用分析。

11.4 项目盈利能力分析

本项目建设期 4 年，运营期取第 5 年至第 14 年（共 10 年）。根据资金到位后产品销售额预期及公司过去几年损益表相关数据所进行的相关推算。

图表 24 项目利润表

项目	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
一、营业收入	17279.04	23038.72	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40
附加税	0.00	162.75	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69
二、总成本费用	10599.20	13723.76	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32	16848.32
三、利润总额	6679.84	9152.21	11707.40	11707.40	11707.40	11707.40	11707.40	11707.40	11707.40	11707.40
四、所得税 (15%)	1001.98	1372.83	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11
净利润	5677.86	7779.38	9951.29	9951.29	9951.29	9951.29	9951.29	9951.29	9951.29	9951.29

11.5 项目现金流量预测

本项目现金流量的估算，是以现金的收入与现金的支付作为计算的依据，在此基础上，核算现金收支情况下的实际净收入。其中现金收入包括全部的销售收入、固定资产净值回收、流动资金回流，现金流出包括建设资金投入、流动资金、经营成本、营业税金及附加等。项目投资未来现金流量预测见下表：

图表 25 项目投资现金流量表

单位：万元

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
现金流入	0.00	0.00	0.00	0.00	19525.31	26033.75	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	32542.19	35089.03
营业收入					17279.04	23038.72	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40	28798.40
补贴收入					0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
销项税额					2246.28	2995.03	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79	3743.79
回收固定资产余 值														722.32
回收流动资金														1824.52
现金流出	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53	12231.03	15394.39	19609.27	19609.27	19609.27	19609.27	19609.27	19609.27	19609.27	19609.27
建设投资	2890.53	4335.79	4335.79	2890.53										
流动资金					1824.52									
经营成本					9373.67	12498.23	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79	15622.79
进项税额					1032.84	1377.12	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40	1721.40

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
应纳增值税					0.00	1356.28	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39	2022.39
税金及附加					0.00	162.75	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69	242.69
维持运营投资														
所得税前净现金流量	-2890.53	-4335.79	-4335.79	-2890.53	7294.28	10639.37	12932.92	12932.92	12932.92	12932.92	12932.92	12932.92	12932.92	15479.76
累计所得税前净现金流量	-2890.53	-7226.32	-11562.12	-14452.65	-7158.37	3481.00	16413.92	29346.84	42279.76	55212.69	68145.61	81078.53	94011.45	109491.21
调整所得税					1001.98	1372.83	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11	1756.11
所得税后净现金流量	-2890.53	-4335.79	-4335.79	-2890.53	6292.30	9266.54	11176.81	11176.81	11176.81	11176.81	11176.81	11176.81	11176.81	13723.65
累计所得税后净现金流量	-2890.53	-7226.32	-11562.12	-14452.65	-8160.34	1106.19	12283.01	23459.82	34636.63	45813.44	56990.25	68167.06	79343.88	93067.53
计算指标						税前			税后					
项目投资财务内部收益率						40.72%			37.04%					
项目投资财务净现值(IC=12%)						31639.00			25955.22					
项目投资回收期						5.67			5.88					

11.6 流动资金估算

流动资金估算采用分项详细估算法，取达产年流动资金需求作为项目流动资金。项目铺底流动资金取流动资金的 30%。

图表 26 项目流动资金估算

单位：万元

项目	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1.流动资产	2136.48	2848.64	3560.80	3560.80	3560.80	3560.80	3560.80	3560.80	3560.80	3560.80
应收账款	781.14	1041.52	1301.90	1301.90	1301.90	1301.90	1301.90	1301.90	1301.90	1301.90
存货	1201.96	1602.61	2003.26	2003.26	2003.26	2003.26	2003.26	2003.26	2003.26	2003.26
原材料	222.88	297.18	371.47	371.47	371.47	371.47	371.47	371.47	371.47	371.47
燃料动力	25.86	34.48	43.10	43.10	43.10	43.10	43.10	43.10	43.10	43.10
在产品	253.43	337.90	422.38	422.38	422.38	422.38	422.38	422.38	422.38	422.38
产成品	699.78	933.05	1166.31	1166.31	1166.31	1166.31	1166.31	1166.31	1166.31	1166.31
现金	153.38	204.51	255.64	255.64	255.64	255.64	255.64	255.64	255.64	255.64
预付账款										
2.流动负债	1041.77	1389.02	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28
应付账款	1041.77	1389.02	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28	1736.28
预收帐款										
3.流动资金需求	1094.71	1459.62	1824.52	1824.52	1824.52	1824.52	1824.52	1824.52	1824.52	1824.52

11.7 投资回收期

根据项目投资现金流量表，可得到税前投资回收期为 6.55 年，税后投资回收期为 8.97 年，均含建设期。项目的投资回收期适中，风险较小，项目的投资价值较大。

11.8 投资收益率分析

参考本行业一定时期的平均收益水平，并考虑项目的风险因素，设定折现率为 12%。

根据项目投资现金流量表，可得以下财务效益指标数据：

图表 27 项目投资收益指标数据

项目	税前	税后
内部收益率 (%)	40.72	37.04
净现值 (万元; 折现率=12%)	31639.00	25955.22

从上表可见，项目的内部收益率较好，净现值为正，具备投资价值。

第十二章 对公司财务状况及经营成果的影响

12.1 对公司业务经营的影响

项目的实施不仅扩大了现有产品的生产规模，而且为新产品的上市储备了生产能力，项目一旦建成投资，将进一步丰富公司产品结构，提高主营业务收入与利润水平。从长远来看，项目有利于公司实现规模经济，降低单位产品成本，加强竞争优势，公司抗风险的能力将得以进一步提高。

12.2 对净资产和每股净资产的影响

资金到位后，公司的总资产、净资产和全面摊薄的每股净资产都将增长，有助于进一步增强公司的资本实力，提高公司的抗风险能力。但由于项目在短期内难以完全产生效益，而资金的到位将使公司净资产值大幅度提高。因此，短期内公司的净资产收益率将大幅下降。随着项目的逐步投产，销售收入将以较快速度增长，公司的营业收入和利润水平将会增加，净资产收益率将逐渐上升并维持在合理的水平。

12.3 对公司财务状况及资本结构的影响

资金到位后，公司的资产总额和净资产规模将大幅提高，短期内公司的资产负债率将有一定幅度下降，有利于增强公司的短期偿债能力和降低公司的财务风险。同时，公司的货币资金将大幅增加，使得公司的资本结构发生变化，短期内流动比率、速动比率将增大，营运资金充沛，使流动性得到改善。

12.4 对净资产收益率和营业能力的影响

资金到位后，由于资金短期内难以发挥效益，将使公司的净资产收益率在短期内有一定幅度的下降。但随着项目的逐步投产，公司的营业收入与利润水平将大幅增长，盈利能力和净资产收益率将会大大提高。从长远来看，资金投入后将使公司的自有资本规模增大，同时增强公司的间接融资能力，有利于公司实现规模经济，降低经营成本，增强公司竞争能力，提高公司的营业收入与净资产收益率。

第十三章 风险分析及控制措施

13.1 市场竞争风险分析及控制措施

国内化学制剂药行业的广阔前景吸引了国内外众多医药企业加入,目前我国化学制剂生产行业发展愈加规范,但同时我国化学制剂药行业仍存在不少问题,如生产缺乏规模化、集约化,市场集中度低,同一品种产品质量参差不齐,低水平重复生产现象严重,市场竞争激烈等。此外,跨国企业加快实施全球化战略布局,随着药品进口关税的明显下降,越来越多的国外药品进入国内市场,进一步加剧国内医药市场的竞争,加快了国内制药企业的调整。随着跨国医药企业对中国投资的加大,国内企业面临着更大的竞争压力。同时,很多跨国医药企业在中国建立研发中心以及生产中心,使得专利药生产和科研本土化的进程加快,进而降低其成本,缓解原来产品价格偏高的劣势。这对国内制药企业,也将产生一些不利影响。

随着竞争加剧,竞争对手在资金、技术的依托下不断涌现,不断加剧我国化学制剂行业的竞争,改变目前的市场竞争格局。市场竞争环境的变化,可能对公司的市场地位产生威胁,也可能给公司的新产品推广带来阻碍,进而影响公司的经营。针对上述风险,公司在市场开拓方面有计划地分步实施应对措施:

第一,在国内充分利用已创立的良好口碑,为新药上市打下坚实基础。经过前些年的推广,公司在多个领域取得了一定的成就,如抗癌药物——紫衫醇注射液和多西他赛注射液、奥沙利铂甘露醇注射液已取得了一定的品牌效应;乙肝用药——阿德福韦酯片和苦参素氯化钠注射液市场前景广阔,产品销量大。公司的市场推广人员已经与各级医院系统建立了良好的信息沟通、售后服务和用药反馈渠道,企业的良好口碑业已树立,这些将成为今后公司新药进入市场的坚实基础。

第二,进一步加强国内市场网络布局。根据市场需求和公司产品特点,公司形成了普药销售、新药销售和销售代理联合作战的销售体系;另外借助经销和代理两大销售渠道,扩大了产品的市场覆盖面。目前辰欣药业公司产品已销往全国 30 多个省、市、自治区。未来,公司将深入二、三线城市及有条件的地县级医院,增加销售网络覆盖率。

第三,以欧盟 GMP 和美国 FDA 标准为目标,建设高标准新生产线。公司不仅专注于国内市场,还将积极推动药品的出口。国内化学药品制剂进入国外市场的主要壁垒是技术标

准，未来公司生产线的建设将依据欧美标准，使产品质量完全满足欧美技术要求，结合本土生产相对低廉的价格成本优势，未来公司将扩大药品出口，进入欧美等国际高端市场。

13.2 质量控制风险分析及控制措施

药品质量直接关系到人民生命安全，我国对医药生产企业制定了 GMP 标准，只有符合国家药品生产质量管理规范的企业才被允许从事药品生产。公司的水针、非 PVC 软袋输液、塑料瓶输液、玻璃瓶输液、冻干粉针、片剂、膏剂、滴眼剂、胶囊剂等生产车间均已通过国家 GMP 认证。公司历来非常重视产品的质量管理工作，多年来一直坚持“质量第一，预防为主”的质量管理方针，以 GMP 为指导原则，积极实施药品质量授权人制度，建立起了一套全员质量管理体系。公司的三级质量管理网络，包括以公司各处室、生产车间为主的平行质量管理网络，质保部 QA、QC 为主的垂直质量管理网络，车间班组长以上管理人员为主的车间级质量管理网络，从而实现了从研发工艺设计到原辅包材采购，从生产过程控制到仓库储存，从供应商审计到销售市场信息反馈改进，达到生产全过程、全方位质量管理的目的。

最近三年以来，公司药品从未出现重大不良反应。但药品生产毕竟是一种质量要求高、技术要求严的生产活动，即使公司按照国家要求建立了完善的控制制度，仍不能排除因控制失误、责任人员疏忽、过程衔接有误等原因，导致公司产品质量受到影响，受到监管部门处罚，进而影响正常经营的情况。针对上述风险，公司将采取以下应对措施：

第一、强化原材料质量控制。规范的供应商管理制度是质量控制的首要保证。质量管理从源头开始。公司通过对主要原材料供应商资质审查，确认为合法供应商；在此基础上通过对供应商硬件（生产条件、检测条件）、软件（生产和质量管理）审核合格后，确认为公司合格供应商，并签订稳定的购销合同，实行严格的物料接收、取样检验、储存等管理制度。

第二、严格遵循产品生产过程中的质量控制措施，生产过程控制是保证公司产品质量的重要环节。公司将进一步深入从“人、机、料、法、环”五个方面对产品的质量影响因素进行全方位分析，建立标准化、规范化的书面管理办法和操作方法，形成标准化的文件管理，然后严格按照文件的规定开展每一项工作，使产品制造过程中可能存在的污染、混淆、差错等质量风险降到最低。

第三、健全售后质量服务措施，公司将进一步完善现有的客户投诉处理系统、优化定期的用户访问制度及不良反应处理系统。针对客户反应的重点问题进行深入分析，找出问题产

生的根本原因，并确定主要问题和主要影响因素，进一步优化生产工艺流程，确定相关人员责任，降低产品质量异常情况。

13.3 价格下降风险分析及控制措施

随着新医改政策的推进，我国医药市场的运作机制将发生变化，控制营销费用、压缩流通环节将是大势所趋，部分基本药物、医保药物生产企业将改变其高价格、高费用的模式，降低产品价格参与市场竞争，进而可能对公司产品的市场竞争状况、产品价格造成影响。此外，我国化学制剂药行业生产企业众多，价格措施依然是主要的竞争手段之一。虽然公司产品价格与政府最高零售指导价之间存在一定差距，且公司成本控制得当，主要产品利润率较好，保持了一定的价格调整空间，但药品价格机制改革以及产品市场价格波动仍然可能会对公司的市场开发、盈利能力产生影响。为了积极面对药品降价趋势，公司将从以下方面进行应对：

第一，利用新农合契机，开拓农村市场。随着“新农合”覆盖范围的扩大，农村药品零售市场的扩容是显而易见的。公司将充分利用新农村合作医疗带来的发展契机，努力开拓社区及农村医药市场，提高产品销量，扩大市场占有率。

第二，作好新药开发，提高产品毛利率。未来三年，公司将重点开发抗癌药、抗病毒药物、心脑血管药物、糖尿病类药物、抗抑郁药、麻醉及麻醉辅助用药。在剂型方面重点开发技术含量较高的新制剂，如注射剂微乳、载药脂肪乳、纳米粒等，这些功能性化学制剂市场需求量大，产品毛利率较高，能为公司带来较大的经济效益。

13.4 产品开发风险分析及控制措施

新品种的不断开发并投产，使公司得到了持续稳定的发展。公司集中研发力量，致力于化学新药和仿制药的研发，公司已成功开发了新品种 100 多个，其中国家级一类新药 2 个，二类新药 8 个，四类新药 36 个，共获新药证书 60 多个，生产批文 400 多个。

新药产品具有高科技、高附加值等特点，新药研发投入大、周期长、对人员素质要求较高、风险较大。国家为了保障用药安全，对药品生产企业开发生产药品设置了严格的审查批准程序，根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般要经历从临床前研究、临床试验批件报批、临床试验、药品生产批文报批、取得药品批文，直到最终投产上市等环

节，整个过程周期较长、环节较多，加之国家医疗管理政策的变化，使公司新产品的成功开发研制存在不确定性，可能导致公司新产品开发周期的延长及研发成本的增加。另外，如果开发的新药产品不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品的规模产业化无法实现，则将提高公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生一定的不利影响。

近年来，许多“重磅炸弹”药物专利相继到期，仿制药已成为较具潜在的市场。虽然仿制药的仿制对象均为已过专利保护期的药品，其技术已处于公开状态，但要完成仿制研究、生产工艺设计并最终实现规模化生产，仍然需要较强的专业研发能力和丰富的化学制剂药生产经验。我国仿制药市场规模较大，基层医疗市场的完善需要高质量，低成本的仿制药，随着国内处方药中仿制药比例的逐渐提高，这一市场的发展前景较好。但高质量仿制药对研发效率要求高，需要公司具备较高的研发能力，并投入大量的研发费用。针对上述风险，公司将采取以下应对措施：

第一、公司提前储备丰富的后续药物种类和仿制药品种，在人力、物力、财力许可的条件下，逐步实施临床试验，推出具有高水平的新药和仿制药上市，维持在国内的竞争优势。

第二、依托企业技术中心这一平台，继续加强与国内重点科研院所的技术合作，积极开发国外合作伙伴，跟踪国内外最前沿技术发展动态，引进、消化、吸收和充分利用国际国内同行业先进的技术成果。

13.5 人力资源风险及控制措施

研发人员，尤其是核心技术人员是公司具有持续研发能力、保持竞争优势的关键所在。公司的核心技术人员承担着药品投产后的技术转化、工艺改进、质量控制等重任，对于公司保证药品质量、控制生产成本、进行员工培训等都具有重要意义，因此公司对核心技术人员存在一定程度上的依赖。国内化学医药企业对研究开发、市场开拓、经营管理等方面的人才需求迫切，随着企业间和地区间人才竞争的日趋激烈，若核心技术人员流失，将会给公司生产经营和新产品研发带来一定的负面影响。未来几年内，公司将采取各项措施来提高员工的科研水平、引进高素质技术人员和管理人员。

第一，进一步加大科技投入，一方面通过继续提高科研人员各项待遇，完善科研开发激励机制，吸引高素质的专业技术人才，增强公司的研发团队。另一方面，借助公司企业技术

中心拥有的国家博士后科研工作站优势，大力引进高端人才，借助博士后带来的工作团队，加强企业技术中心的研究开发能力。

第二，努力建立一个能够促进人才成长的激励机制和竞争机制，实现优胜劣汰，能者上、庸者下，努力营造能够吸引和留住人才的环境氛围，让业绩突出的员工得到相应的回报，保持员工队伍的稳定。

第十四章 结论与建议

14.1 结论

1、项目建设符合国家、山东省、济宁市相关政策的要求，符合积极发展医药行业的政策导向。

2、本项目的建设将提高我国大输液类产品生产技术水平，加快大输液类产品的产业化，促进国产大输液产品的推广应用，具有良好的社会效益。

3、项目建设场址具有良好的区位优势，外部水、电等基础设施条件良好，建设场址地质稳定，为项目建设提供了完善的建设条件。

4、项目产品市场广阔，项目建设有良好的发展前景。

14.2 建议

1、资金是该项目成功的保证，要确保资金及时足额到位，实现工程建设与进度目标。

2、为保证项目的顺利实施，建设单位应落实项目法人责任制，根据项目需要，调配专业技术人员，对项目实施有效的监控。

3、严格执行基本建设程序，通过招标投标选择设计单位等，降低造价、控制投资，把好项目质量、进度，确保建设目标的顺利实现。

4、项目在初步设计阶段，进行多方案比选，做好方案设计论证工作，进一步优化项目实施方案。