

浙江可明生物医药有限公司

一期项目可行性分析报告

(摘要)

二〇二〇年四月

# 目 录

- 第一部分 项目背景、概况
- 第二部分 产品、市场分析与建设规模
- 第三部分 产品方案、生产规模
- 第四部分 建厂条件和厂址方案
- 第五部分 公用工程和辅助工程初步方案
- 第六部分 环境保护
- 第七部分 安全生产
- 第八部分 信息自控
- 第九部分 财务评价

# 第一部分 项目背景、概况

## 一、新昌制药厂概况

浙江医药股份有限公司新昌制药厂为浙江医药股份有限公司（于 1999 年 10 月在上海证券交易所上市）的核心企业，系“全国医药大型综合性化学制药企业”，综合经济指标列全国医药行业二十强。几十年来，秉持“关爱人类健康”的企业宗旨，大力发展民族药业，坚持做强做大主业不动摇，保持了生产经营的平稳较快发展。目前已有二十多个产品成为国内国际行业标准，全部产品均通过各类认证，优势品种通过了国内外当局的 cGMP 认证或者 FSSC 认证。

企业拥有一流的符合 GMP 要求的化学制药、微生物制药和制剂生产设施，并且兼产天然药物、食品添加剂和饲料添加剂，系中国维生素类、抗耐药菌类抗生素的重要生产基地。新昌制药厂原料药和口服制剂通过了美国 FDA、欧盟 EDQM、加拿大、澳大利亚等官方认证，医药产品出口三十多个国家。其主导产品合成维生素 E，天然维生素 E,  $\beta$ -胡萝卜素和斑蝥黄，乳酸左氧氟沙星注射液（商品名“来立信”），盐酸万古霉素，替考拉宁等产品在国际国内占有重要地位。“来益”牌商标荣获中国驰名商标，“ZMC”、“来立信”、“众”牌、“来益”等荣获浙江著名商标。

新昌制药厂是国家重点支持的高新技术企业、国家级创新型企业，设有国家级博士后科研工作站、国家级企业技术中心，系国家“重大新药创制”科技重大专项—“企业创新药物孵化基地建设”承担单位，经过多年的努力，已建立起以“专家、博士为龙头，硕士为核心，本科生为主体”的高素质科研和管理队伍。目前，企业拥有博士 47 人，硕士 188 人，大中专及本科以上 2300 余人，专业技术职称人员占总人数的 65%。技术中心在读博士、硕士 40 多名，每年引进 100 余名科技人才，以保持队伍的创新性、旺盛的生命力和战斗力。

## 二、项目背景

(一) 浙江医药下属企业新昌制药厂创建于 1954 年，现占地面积约 350 亩，生产厂区位于新昌县城的东北角。随着城区的不断扩张与县域规划的不断变更调整，目前厂区已被居民区所包围，安全卫生防护距离严重不足，直接影响到企业的生存与发展。

(二) 现有厂区涉危产品项目已被禁批，在产的涉危产品或车间面临批建不符或无法满足最新的安全环保法规要求的现实，如万古霉素、蒿甲醚、苹果酸奈诺沙星、 $\beta$  胡萝卜素（发酵法）、合成中试车间等，存在较大的运行风险；同时企业一些效益较好的优势产品无法在现有厂区组织生产或扩大生产规模。

(三) 按现行政策要求，企业必须最迟于 2025 年年底前完成搬迁或关闭：

国务院办公厅（2017）77 号文 关于推进城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造的指导意见

浙江省人民政府办公厅(2017)154 号文 关于印发浙江省推进城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造实施方案的通知

浙江省安全生产委员会、经信委、安监局 浙安委办(2018)17 号文 关于进一步做好城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造工作的通知

浙江省安监局 浙安监危化(2018)28 号 关于加强危险化学品企业安全准入和事中事后监管的通知

浙江省推进城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造工作协调小组办公室 《浙危改办（2018）1 号》 关于公布浙江省城镇人口密集区危险化学品搬迁改造企业名单的通知

根据 2018 年 11 月 15 日浙危改（2018）1 号文件的精神，新昌制药厂

已被列入搬迁改造国家计划（名单中共有 59 家企业，其中 35 家企业因位于人口密集区而列入国家计划，其他 24 家不在人口密集区而列为省计划），文件要求：中小型企业 and 存在重大风险隐患的大型企业在 2018 年底前全部启动搬迁改造，2020 年底前完成；其他大型企业和特大型企业搬迁或改造必须于 2020 年底前启动，2025 年底前完成。

从近期省经信委来企业现场督查时了解到，省委、省政府已提出搬迁改造完成时间提前至 2024 年底的要求。

根据国家、省市的文件要求，结合公司产品转移的特点（如药证、国际注册认证、客户审计、质量确认等），新昌制药厂的搬迁改造工作已成为当务之急。

综合思量，无论从公司长远发展角度，还是从当前国内政策的多变性及严峻的安全环保形势考虑，单一生产基地无疑会增加企业的生产经营风险；除昌海生物产业园外，另觅一块福祉已成为企业生存发展的必然选择。另从新昌制药厂现有存量资产盘活、人员安置、政策环境等多方面进行研究论证，在新昌经济开发区大明市新区组建全资子公司—浙江可明生物医药有限公司，作为公司后续生物医药产业、生命营养品（人类、动物）产业、药物制剂产业的重点产业基地，应该是最佳选择。

### 三、大明市新区简介

浙江新昌经济开发区属于省级经济开发区，其大明市区块：东至枫家潭村，南至拔茅双塘高盘湾水库，西至县道新西线，北至嵊州市界，规划范围约 26.97 平方公里。该区域位于黄泽江下游，规划为浙江新昌经济开发区未来重点发展方向。大明市区块的定位是打造成为新昌的“产业新区，发展新城”。未来，大明市新区将建设成为新昌的“发展新引擎、开放新平台、智慧新城区”。

大明市台地作为重要的城市建设延展区和重要的高新技术产业延展空间，定位为新昌县中长期重点开发的主体功能区，主要目标是打造高端产业集聚区，承接城区现有企业退城入园和转型升级，以科技创新为动力，以智能制造为方向，加快数字化、智能化，重点发展高端制造、生命健康、信息经济、新能源、新材料等新兴产业，形成特色、高端产业集群。

合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。

最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。

#### 四、项目概况

根据公司产业结构调整规划，拟对新昌制药厂现有厂区产品分两期进行转移：第一期重点是按照涉危企业的搬迁要求，在 2024 年底前完成涉危产品的搬迁，并做好腾空区域的存量资产盘活工作；第二期的工作是将其其他产业重新进行搬迁整合，并做好剩余资产的盘活工作。

浙江可明生物医药有限公司为浙江医药的全资子公司，注册资本 1000 万元，于 2019 年 12 月工商注册成立。浙江可明生物医药有限公司规划用地约 600 亩，建设周期为 2020~2030 年，项目建设按照“整体规划、分期实施”原则，分两期实施。

##### （一）产品布局方案

产业定位为生物制药、药物制剂、生命营养品生产基地，同时考虑大健康产业布局，主要通过“盘活存量、立足增量”来解决企业后续发展。

企业遵循“高科技含量、高附加值、高市场占有率，低污染、低消耗”的产品布局原则，规划建设国际一流的信息化、智能化医药生产基地。

## （二）建设周期：

第一部分：一期项目建设期 2020~2025 年。主要建设生物制药区块、公用辅助区块、生命营养品区块大部分，同时建设部分急需的药物制剂区块。

第二部分：二期项目建设期 2026~2030 年。主要建设药物制剂区块、大健康产业和其他剩余部分项目等。

# 第二部分 产品与市场分析

## 一、产品及市场优势分析

### （一）中国医药工业现状与预测

制药业是个独特的行业，它的独特之处首先在于制药企业的产品是药品，是与人们的生活和健康息息相关的特殊商品，它促进了人类的健康，延长了人类的寿命，而人类寿命的延长，全球老年人数的增长又为医药行业的增长提供了支持。现世界人口已超过 75 亿，并且每增长 10 亿人口的速度越来越快，此乃医药行业最大的市场后盾。

来自国家统计局的最新数据显示，去年全年我国医药工业生产保持两位数增长，规模以上医药工业企业工业增加值同比增长 12.6%，高出同期整个工业增速 4.1 个百分点。与上年同期相比，工业增加值增速略有上升（为 0.1 个百分点）。2018 年 1~12 月，医药工业增加值占整体工业比重为 3.3%，较上年同期占比则提高了 0.1 个百分点。

2019 年，医药工业生产将继续保持高速增长态势。

1、国家层面 国家逐年增加医疗卫生投入、《中国制造 2025》、《“健

康中国 2030”规划纲要》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等多项规划和政策措施实施效果逐渐显现。

2、资本层面 受国家产业政策影响和医药产业高成长性的吸引，很多行业外资金、私募股权基金（PE 基金）和风险投资基金（VC 基金），依然将医药行业作为投资重点，大量社会资本涌入。据统计，2016~2017 年，国内投融资市场共发生 VC/PE 项目 615 起，披露金额总计达 445 亿元，创近年来新高。预计 2019 年投资金额还将持续增加。

3、企业层面 优势企业不断完善产业链条，努力提高国际竞争力，产业集中度进一步提高。

总体来说，行业盈利水平相对稳定。2018 年 1~12 月，医药工业主营业务收入增速相比去年同期升高，但利润增速相比上年同期降低。

主营业务收入方面，医药工业企业实现主营业务收入 23,986.3 亿元，同比增长 12.6%，增速较上年同期上升 0.1 个百分点。各子行业中，化学药品制剂制造和中成药制造两个子行业对主营业务收入贡献最大，贡献率为 55.7%。

利润总额方面，2018 年 1~12 月，规模以上医药工业企业实现利润总额 3094.2 亿元，同比增长 9.5%，增速较上年同期下降 8.3 个百分点，行业盈利水平降低。

预计近几年医药行业盈利压力依旧存在，但总体保持两位数稳定增长。

1、有利因素 一是近两年医药企业创新成果突出，一类新药不断获批上市。2019 年新上市的国产一类新药将进一步带来销售收入的增加。二是我国医药行业参与国际竞争的方式由过去大宗原料药出口、欧美代工逐步向仿制药国际注册、创新药国际注册转型，产品出口附加值逐年提高。

2、不利因素 一是企业成本压力增加，药品注册标准提高、一致性评



价和临床试验成本、国际注册等都增加企业研发支出，环保税法，空气、水、土壤污染防治标准提高和监管加强带来环保成本压力，原料药、中间体、中药材短缺带来原料成本的增长，人口红利的消失等增加了人力成本。二是行业必须面对各类政策的调整和终端需求变化等带来的不确定性。

## （二）一期拟建项目的产品特色与技术储备

近年来，企业重点突出具有自主知识产权的技术创新体系建设，十分重视原创性技术研究，建立了国家级博士后科研工作站和国家级企业技术中心。企业大力推行科技兴企、科技强企方针，自主创新能力迅速增强，产品研发实现了从“创仿结合，以仿为主”到“创仿结合、以创为主”的历史跨越。有二个创新药项目进入临床研究阶段，其中苹果酸奈诺沙星已经在 2016 年上市。

2019 年，公司申请发明专利 25 项，授权发明专利 21 项。截至 2019 年底，公司累计申请发明专利 615 项，授权发明专利 223 项，其中授权国际发明专利 92 项。

### 1、生物医药类产品简介：

经过多年的发展，目前浙江医药的生物药物在新昌拥有发酵吨位约 2200M<sup>3</sup>，昌海制药新上发酵吨位约 300M<sup>3</sup>，合计发酵吨位约 2500M<sup>3</sup>，这个规模在国内发酵行业中属于中小规模，不适合大吨位发酵产品的规模竞争，只适合生产一些附加值高、技术难度大、有综合竞争优势的产品。

目前我公司在生物药物方面积累了比较丰富的菌种选育、发酵工艺优化、膜工艺、柱分离及制备技术等经验与实力，形成了一定的技术优势；同时拥有菌种、发酵和分离纯化设备齐全的实验中心与产品开发的技术团队，具备了较强的产品开发能力。经过近几年的努力，我们在一些特色产品上已确立了明显的技术优势，一些高新技术产品不断实现产业化，如：

## （1） 辅酶 Q10

辅酶 Q10，存在动物体内的每个细胞中，是呼吸链中的氢传递体。其主要的生理作用是在辅助催化线粒体中能量体 ATP 的磷酸还原作用，让细胞能量供应系统能够快速恢复活化。辅酶 Q10 具有天然抗氧化和细胞代谢激活作用，具有较强的保健功效，能显著提高人体免疫力，能够保养皮肤、增加活力。本产品最常用于心血管系统疾病的预防和治疗；是心脏疾病的优良辅助治疗药；也是预防多种疾病发生的保健药；辅酶 Q10 同时具有降血压作用。辅酶 Q10 在心脏病方面，具有心肌细胞能量活化作用，同时可以带动心律正常化及效率的提升，使得心肌带氧量相对提升，这样的作用对于因为缺血性（缺氧）心脏病引起的心肌细胞缺损，往往具有一定程度的修补作用，同时能够让松弛无力的心肌慢慢紧缩收敛，并且减少心肌代偿性的运动。本产品作为一种脂溶性的物质，其的抗氧化作用是预防动脉硬化形成最直接有效的抗氧化成分，更是预防心肌梗塞及血栓形成最重要的一道防线。

该产品在国际上作为保健品原料，再国内也可作为原料药使用，浙江医药国内第一家实现微生物法商业化生产，拥有原料药批文，国内外客户稳定。多年来，公司一直致力于生产菌种的改造提高，分离纯化工工艺的优化改进，经过计算进步，目前生产技术处于国内领先水平。该产品国际市场规模约 800 吨/年，且年用量增长率约 8%，市场前景广阔。我们将继续提高生产技经水平，不断提升产品质量，进一步降低生产成本。

## （2）天然 $\beta$ -胡萝卜素

$\beta$ -胡萝卜素是人类食物中已被发现的活性最大的一种胡萝卜素。 $\beta$ -胡萝卜素是维生素 A 的前体，是被联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）食品添加剂联合专家委员会认定的 A 类营养食品强化剂。世界上已有 52 个国家和地区批准使用该产品，并被美国食品化学品添加剂典范

(FCC) 收载。作为药物,  $\beta$ -胡萝卜素已被美国药典 (USP) 29 版, 欧洲药典 (EP) 5 版正式收载。中国卫生部颁布标准也已收载该产品, 中国国家药品监督管理局公布的第一批非处方药目录亦收载本品。 $\beta$ -胡萝卜素主要应用于医学、食品、日用化妆品、饲料添加剂等领域。在美国,  $\beta$ -胡萝卜素已制成药丸, 取得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的认可并列入美国药典。天然  $\beta$ -胡萝卜素以全反式为主, 稍含有少量其它立体异构型。这种天然的立体异构混合型比合成的全反式在体内容易被吸收, 因此起的作用更大。天然胡萝卜素将随着人类环境意识的提高和回归大自然的渴望而身价倍增。随着绿色环保健康观念的深入人心, 人们对天然类胡萝卜素的需求呈逐渐增加的趋势, 合成法生产的类胡萝卜素对人类的安全性已经越来越引起人们的重视, 势必造成天然  $\beta$ -胡萝卜素的价格稳中有升。目前  $\beta$ -胡萝卜素市场总计约 600t/a, 近几年的销售量约 400t/a, 市场的缺口约 60t/a, 预计天然  $\beta$ -胡萝卜素需求每年将会继续增加。我公司 2018 年市场订单已达到 45 吨, 3-5 年后需求可能达到 100t/a 胡萝卜素。

### (3) 天然番茄红素

番茄红素的分子式为  $C_{40}H_{56}$ , 属于类胡萝卜素的一种。其抗氧化性能在所有类胡萝卜素中是最强的, 它清除单线态氧的能力是常用抗氧化剂维生素 E 的 100 倍, 是  $\beta$ -胡萝卜素的 2 倍以上; 它的保健功能覆盖了延缓衰老、预防癌症、增强机体免疫能力、改善动脉粥样硬化以及美容、美肤防紫外线辐射等多个方面。人体不能自行合成番茄红素, 只能靠从食物中摄取, 各类食物含番茄红素含量不一, 特别是番茄中由于地域差异造成含量不一样, 其中较中国新疆产的番茄内含最高能到 130mg/kg。欧洲经济共同体 (EEC) 和英国许可使用的食用色素中包括了番茄红素。联合国食品添加剂专家委员会 (JECFA) 认定番茄红素为 A 类营养素并为 50 多个国家和地区作为营养着色双重作用的食物添加剂。我公司已于 2015 年开始天然番茄红

素的产业化生产,目前已经在昌海制药有一条年产 25t 产量的中试生产线,考虑到市场的进一步扩大与产业整合,拟将昌海制药的生产线搬入大明市新区进行有效整合。

#### (4) 虾青素

虾青素又叫做虾黄质、龙虾壳色素,虾青素世界上最强的天然抗氧化剂之一,在国外虾青素被广泛应用于虾青素胶囊、口服液等保健品,以及虾青素美容化妆品当中,此外虾青素还可以应用于农业饲料领域。由于化学合成法制取的虾青素的安全性相对较低,世界各国对化学合成虾青素的管理越来越严,如美国食品与药物管理局已禁止化学合成的虾青素进入食品与膳食补充剂市场。天然虾青素的产量非常有限,主要是因为天然虾青素的原料还比较有限,且技术难度高。而近年来虾青素的热度越来越高,市场需求量不断扩大,虾青素市场供不应求。因此,利用各种生物技术大规模生产天然虾青素一直是国内外普遍关注的热点问题。根据新思界发布的《2019-2023 年中国虾青素产品市场分析可行性研究报告》显示,全球虾青素市场集中度非常高,2018 年荷兰 DSM、中国威海利达生物科技、日本 KLChemical 三家公司虾青素总产量占据全球市场份额的 82.51%。其中,中国威海利达生物科技虾青素项目于 2018 年 4 月投产,对全球市场格局产生了非常大的影响,该公司虾青素产品 2017 年市场份额为 0,2018 年一跃提升至 52%以上,而此前一直占据全球首位的日本 KLChemical 公司的市场份额则从 2017 年的 43%降至 2018 年的 20%。虾青素产品的应用非常广泛,越来越多的美容化妆产品开始使用虾青素,相关的保健产品也在不断增多。另外,在水产饲料中添加虾青素,能够增加水产动物的色泽,促进水产动物生长,提高其免疫力、存活率和繁殖力。作为家禽饲料添加剂,能提高母鸡健康水平、加深蛋黄的颜色、提高产蛋量和孵化率、防止沙门氏杆菌的感染、延长蛋品货架期。由于虾青素的应用领域较广,未来应用

潜力较大，随着产品的认知度提升和价格降低，未来市场需求还将获得进一步扩大。

本产品目前已经完成中试工艺验证，通过采用红法夫酵母菌发酵、将发酵液的菌体破壁后直接干燥，得到饲料用成品，产品中不仅含有虾青素，还含有丰富的蛋白质、脂肪和糖类，免去了提取虾青素所需的成本，与合成法生产工艺相比竞争力更强。浙江医药经过多年的菌种选育和发酵工艺开发，选育出了高产菌种，并优化了发酵工艺，具有较强的市场竞争力。

#### （5）抗感染药 1-2 系列

通过对老品种进行产业链竞争能力的重新评估和定位，抗感染药 1 产品竞争对手实力不强、产业链不完善，相对而言，我们有明显的综合竞争优势，拟通过创新手段优化原工艺，解决环保和产品质量问题，考虑重新开发抗感染药 1-2 两个产品，后续拟开发其（儿童用药），形成抗感染药 1-2 产品系列。

结核病是全球第九大死因，也是因单一病原体感染造成的主要死因，高于艾滋病。据估计，2016 年在艾滋病毒阴性者中，130 万人死于结核病，在艾滋病毒阳性者中，37.4 万人死于结核病。2016 年，全球结核病新发病例数为 1040 万例，其中成人占 90%，男性占 65%，艾滋病毒携带者占 10%（74%在非洲），印度、印度尼西亚、中国、菲律宾和巴基斯坦等 5 个国家的结核病新发病例占 56%。持续面临耐药结核病威胁。2016 年，新增 60 万例耐药结核病，其中 49 万例是耐多药结核病。这些病例的几乎一半（47%）发生在印度、中国和俄罗斯联邦。据世界卫生组织预测，未来 20 年还将有 3600 万人死于结核病。抗感染药 1-2 类抗生素是目前治疗结核的首选药物，有超越链霉素、异烟肼之势，其需求量不断上升。近些年来，抗感染药 1-2 由于市场紧俏而备受青睐。在临床上，抗感染药 1-2 类抗生素主要用来治疗结核病，对其它革兰氏阳性菌感染以及麻风病也有治疗作

用。缺点是细菌对它们容易产生耐药性。通过化学改造的研究，开发了一些疗效高的半合成品种，近年来又发现了其它衍生物，它不仅抗结核作用强，而且对耐药菌效果好，是一个有发展前途的新衍生物。由于化学改造取得了显著的成效，至今抗感染药 1-2 已发展成为一族中等规模的抗生素。抗感染药 1-2 全球用量约为 500 吨/年，中国出口约 450 吨/年，主要竞争对手为神舟生物、南街村漯河医药和北方药业，目前国内主要采用“S”工艺，发酵水平 6g/l，我们采用“B”工艺，发酵单位更高，同时我们拥有制剂和原料批文，也有异烟肼生产批文，可以做成一个产业链。

新昌有较长的抗感染药 1-2 生产历史，我们“O”工艺发酵单位高，有一定成本竞争能力，我们将抓住机会，先上“O”，“S”，待工艺突破后再上；并开发儿童用药，用“O”工艺有优势。开拓“O”的国际市场；重启制剂的一致性评价，最终制剂出口；

另外随着国内生活水平的提高，人们对健康的重视程度越来越高，保健品行业会迎来春天，我公司有发酵产品辅酶 Q10 及其它营养保健品系列，有良好的市场基础和服务团队，因而进一步开发保健类发酵产品符合公司发展战略，我们先后开发了发酵法 $\beta$ -胡萝卜素、番茄红素，尚有其它生命健康类发酵产品正在加紧开发。保健品类产品将是未来 10 年生物药物线的重要增长点。我们将加大这类产品的研发力度，尽快形成商业生产，并配合公司其它部门一起做好注册和报批工作，以最短的时间将产品推向市场。这些产品的共同特点是市场还处于开拓期，预计在未来 10 年内会有较大幅度的增加，成为我公司有竞争力的产品。

## 2、药物制剂

经过几十年的发展，目前浙江医药新昌制药厂拥有片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、大容量注射剂及冻干粉针剂等多种剂型，经过浙江医药人的不懈努力，现已形成了来立信、来益、来婷、来可信、加立信、太捷信等品

牌产品，公司产品以质量稳定、安全可靠受到临床医生及患者的广泛认可，产品市场占有率国内领先。

本期首先建设激素软胶囊车间，根据 GMP 法规要求，软胶囊（激素）生产车间需独立厂房、设备设施，以有效防止交叉污染。目前新昌制药厂产能为 4 亿粒/年，主要生产产品为黄体酮软胶囊、十一酸睾酮软胶囊等产品。黄体酮是由卵巢黄体分泌的一种天然孕激素，在体内对雌激素激发过的子宫内膜有显著形态学影响，为维持妊娠所必需。黄体酮临床用于先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合症、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症。黄体酮软胶囊在生殖助孕方面应用，普遍得到中华医学会生殖、围产、计划生育等分学会专家的认可，上市以来凭借价格低、见效快的优势，成为保胎常用的药物之一，黄体酮的市场规模目前占到孕激素市场总量的 68.8%，随着国家二胎政策的放开，该品种增长空间巨大，受法规与产能制约，急需另行建设，以满足不断增长的市场需求。

### 3、生命营养类产品

维生素是人和动物维持生命活动必需的元素，需求长期稳定，新品种也在不断增加。随着维生素许多新的功能和应用被不断发现，从长期看，维生素市场将保持稳步增长趋势。维生素是巴斯夫（BASF）、DSM 等跨国公司的战略发展重点。

目前浙江医药主要研发和生产合成维生素 E、天然维生素 E、维生素 A、维生素 D3 等原料药及其系列衍生产品、其它脂溶性维生素类和类胡萝卜素类食品添加剂、香精香料等产品，是我国维生素产品生产的主要基地之一，其中维生素 E 年生产能力 2.0 万吨，居世界第二，成为我国少数几个参与国际竞争的战略产品之一；天然维生素 E 产量列国内第一，全球第三；其它系列维生素和类胡萝卜素产品，如维生素 A、 $\beta$ -胡萝卜素、角黄素、

虾青素、维生素 D3、烟酰胺等都已实现产业化，并呈快速发展态势，经过多年与国际跨国公司的激烈竞争，浙江医药股份有限公司在脂溶性维生素的研发、生产及市场开拓上已具备一定的优势，具有很强的国际竞争力。

### (1) 维生素 E

维生素 E 又名生育酚，市售产品大部分为维生素 E 的醋酸酯（维生素 E 醋酸酯通常简称维生素 E，下文所述维生素 E 均指维生素 E 醋酸酯），维生素 E 一般指 d1- $\alpha$ -生育酚醋酸酯，是消旋体。

它作为一种人和动物必需的维生素，具有其他物质所不具备的、为机体所必需的生物活性。随着营养学与病理学研究的深入，维生素 E 的生物化学功能不断发现和得到证实。目前提出的主要功能有：a. 抗氧化作用；b. 提高机体的免疫功能；c. 抗癌作用；d. 抗不育功能；e. 治疗皮肤疾患；f. 其他机能，如组织呼吸、激素合成、核酸代谢等。据 Neilsen 的研究报告，维生素 E 在心血管、癌症、阿尔茨海默氏病和免疫系统疾病方面均起有益作用。目前合成维生素 E 主要应用于饲料添加剂，少量用于药品、食品和化妆品。

天然 VE 于 2000 年投入生产运行，通过不断的工艺改进和技术进步，产品品质不断提升，天然 VE 的含量稳定控制在 99%以上，同时 d- $\alpha$ -生育酚的相对含量也能保持大于 99%，处于国际领先水平。通过工艺改进，催化剂得到循环使用，氢化压力下降，既降低了生产成本，又降低安全风险。开展了天然 VE 副产物综合利用研究，如：利用天然 VE 副产物脂肪酸甲酯生产共轭亚油酸、从天然 VE 副产物脂肪酸甲酯中分离角鲨烯等综合技术进步工作，实现了 M305 和 M321 综合利用。由于天然 VE 综合技术进步，不仅产品质量更优，而且生产成本显著下降的同时，还极大地降低了天然维生素 E 工业化生产过程中的安全和环保风险，每年降低车间生产成本达 5000 万元左右，有很好的经济和社会效益。现浙江医药股份有限公司维生



素 E 产量已占全球的 20%以上，为全球第三大供应商。

## (2) 类胡萝卜素、维生素 A

类胡萝卜素 (Carotenoid) 是一类天然产物的总称。迄今为止，人类在自然界中已发现超过 600 种的天然类胡萝卜素，如番茄红素、 $\beta$ -胡萝卜素、叶黄素、玉米黄质、斑蝥黄素 (角黄素)、虾青素等。

类胡萝卜素是维生素 A 的前体，类胡萝卜素可以在人体内转变为维生素 A，但是如果人体摄入过量的维生素 A 会造成中毒。所以只有当有需要时，人体才会将类胡萝卜素转换成维生素 A。这一个特征使类胡萝卜素成为维生素 A 的一个安全来源。1 $\mu$ g 维生素 A 当量相当于 6 $\mu$ g $\beta$ -胡萝卜素。

类胡萝卜素有抗氧化的功能，而维生素 A 则没有这个功能。维生素 A 与类胡萝卜素的吸收过程是不同的。维生素 A 的吸收是主动吸收，需要能量，吸收速率比类胡萝卜素快 7~30 倍。类胡萝卜素的吸收为物理扩散性，吸收量与摄入量多少相关。胡萝卜素的吸收部位在小肠，小肠细胞内含有胡萝卜素双氧化酶，在其作用下进入小肠细胞的胡萝卜素被分解为视黄醛或视黄醇。维生素 A 目前提出的主要功能有：a. 具有调节表皮及角质层新陈代谢的功效，可以抗衰老，去皱纹；b. 有助于保护表皮，黏膜不受细菌侵害，健康皮肤，预防皮肤癌；c. 预防夜盲症，视力衰退，治疗各种眼疾，使女人明眸善睐；d. 促进骨骼生长，帮助牙齿生长，再生；e. 有效预防肥胖，保持女性苗条的身材；f. 可有助于防治脱发。

浙江医药已实现了维生素 A、 $\beta$ -胡萝卜素、斑蝥黄素、虾青素、叶黄素、玉米黄质、番茄红素等产品的产业化，从而形成了系列产品树。通过近几年的持续技术进步工作，已形成 13 个品种 148 种规格剂型规模，新昌制药厂已经成为全球 6 大类胡萝卜素高端产品生产与销售品种最齐全的厂家之一。

## (3) 维生素 D3

维生素 D3(胆钙化醇)主要是由人体自身合成的,人体的皮肤含有一种胆固醇,经阳光照射后,就变成了维生素 D3,所以有人叫它太阳维生素。维生素 D3 在体内骨骼组织的矿质化过程中起着十分重要的作用。目前已发现的功能有: a. 提高肌体对钙、磷的吸收,使血浆钙和血浆磷的水平达到饱和程度; b. 促进生长和骨骼钙化,促进牙齿健全; c. 通过肠壁增加磷的吸收,并通过肾小管增加磷的再吸收; d. 维持血液中柠檬酸盐的正常水平; e. 防止氨基酸通过肾脏损失。

维生素 D3 并不能直接发挥作用,而必须先经代谢转化成为具有活性的形式--1, 25-二羟维生素 D3 才能发挥生理作用。活性维生素 D3 能够促进小肠内钙的吸收,降低已增多的甲状旁腺素浓度和促进骨作用和减轻疼痛。

#### (4) 多不饱和脂肪酸

Omega-3 脂肪酸是多不饱和脂肪酸族中的一种,具有丰富的营养价值。Omega-3 脂肪酸主要有 4 种,包括  $\alpha$ -亚麻酸(ALA),十八碳四烯酸(SDA)、二十碳五烯酸(EPA)和二十二碳六烯酸(DHA),其中鱼油是最主要的 Omega-3 脂肪酸来源,大约占比 86%,另外一部分来源是藻油及亚麻籽油。

大量的研究表明 Omega-3 脂肪酸中 EPA 和 DHA 都有助于提高身体的免疫力,含有 Omega-3 脂肪酸的日常饮食在科学上已经被证实有助于改善心脏健康,降低心血管疾病的发病几率,降低血液粘度和甘油三酯水平,延缓动脉硬化的病变等等功效。由于迅速增长的市场需求及食品生产企业的积极推动,含有 Omega-3 脂肪酸的食品级膳食补充剂正被越来越多的消费者所接受和选用。欧瑞信息咨询公司的研究报告指出,2012 年,全球包装形式的 Omega-3 脂肪酸市场(包含膳食补充剂、食品和饮料),达到了 330 亿美元。PackagedFacts 发表的《全球 EPA/DHA Omega-3 产品市场》研究报告中预计,到 2016 年,采用 DHA 强化的婴幼儿配方奶粉的消费市场规

模将达到 142 亿美元，而采用 EPA/DHA 强化的食品和饮料市场规模将达到 102 亿美元，EPA/DHA 营养补充剂的市场规模将到达 46 亿美元，EPA/DHA 药品的市场规模将达到 31 亿美元，临床营养产品将达到 17 亿美元。

Omega-3 脂肪酸作为一种关键膳食脂肪酸，主要营养成分有 DHA（俗称脑黄金）和 EPA（俗称血管清道夫），随着市场需求的增长，Omega-3 脂肪酸的来源也扩展到了海洋藻类，以及陆生的亚麻籽油，紫苏籽油等，使得生产商能够更容易生产高含量的 Omega-3 脂肪酸产品。而且随着制药行业参与“竞争游戏”例如葛兰素史克的 Lovaza、阿斯利康推出的 Epanova 和 Amarin 公司的 Vascepa 等等，制药行业的加入提升了游戏的档次，促进创新，完全起到了水涨船高的作用。此外制药公司在药品开发过程中取得的严谨科学成果，对市场产生了积极的影响。临床研究突出了使用二十碳五烯酸（EPA）来降低甘油三酯水平的重要性，制药行业这种更加深入的理解和验证，将有助于提高消费者对专业性 Omega-3 脂肪酸产品的接受度。

共轭亚油酸（CLA）是一系列含有共轭双键的十八碳二烯酸的总称，具有抗动脉硬化、减肥、抗癌、增强免疫力、促进骨形成等生理功能，天然的 CLA 主要存在于反刍动物如牛羊等的乳制品和肉制品中，含量极少，远远不能满足人们需求。目前主要以富含亚油酸的植物油为原料，通过碱催化异构化来制备的 CLA。CLA 的多种生物活性被越来越多的人关注，在食品、医药、饲料工业等领域都具有广泛的应用，CLA 系列产品的生产具有广阔的市场前景和盈利空间。

CLA 可作为保健食品、化妆品或营养食品的原料，也可作为饲料添加剂或食品添加剂应用空间广阔。有权威资料分析，CLA 在美国每月就有 1.5 万吨的市场需求，而全球每年有超过 200 亿美元的潜力。

#### （5）生命营养品制品

维生素 E、类胡萝卜素、多不饱和脂肪酸等系列生命营养品的共同特点是：

- a. 易氧化：常温有氧环境易分解变性，失去相应生理功能。
- b. 脂溶性：限制了应用范围。通常用食用壁材包裹，改变其物理性状，增强产品稳定性和生物利用度，适应客户的多场景应用需求。
- c. 使用剂量小，适用对象多样性：如烘焙食品着色、营养强化时用类胡萝卜素油悬浮液；如风味酸奶营养强化时用乳液状添加剂能更均匀的分散于产品中，使用更方便，产品更稳定。

因此，公司顺应市场的不同需求，通过持续的技术进步，相继开发出微胶囊干粉、微粒、乳液、油悬浮液等系列产品，及时满足市场需求，积极拓宽应用场景。

通过近几年持续的技术进步工作，目前已形成 13 个品种 148 种规格、剂型规模，新昌制药厂已经成为全球 6 大类胡萝卜素高端产品生产与销售品种最齐全的厂家之一，叶黄素、玉米黄素、 $\beta$ -胡萝卜素、斑蝥黄素、虾青素、番茄红素晶体和微胶囊制品已全部实现工业化生产，产品品质可与国际性大公司同类产品相媲美。新昌制药创新淀粉流瞬时双层包埋微胶囊化和瞬时雾化油悬浮液技术，已工业化用于生产稳定性好、生物利用度高的类胡萝卜素微胶囊制品，进一步扩大了类胡萝卜素的应用范围。新昌制药微胶囊课题组历时三年多的技术攻关，顺利完成了合成 VE 醋酸酯微粒 75%TAB-B 和天然 VE 醋酸酯微粒 950TAB-B 两个产品的工艺突破并实现工业化生产，产品质量好，含量高。这两个产品的成功开发和工业化生产再次突破 DSM 在高含量微生素 E 微胶囊制品的技术、价格和市场垄断地位，并使中国的维生素微胶囊制备技术站上了全球制高点。

一期生命营养品项目拟根据功能与客户群体的不同，分别建设独立的生产车间：

## **A、kosher/halal 车间与非 kosher/halal 车间**

据伊斯兰教法规、教义等，穆斯林将非 kosher/halal 的食物视为“不洁”，拒绝“kosher/halal”食品与“不洁”食品共线生产。被“污染”的生产设备设施无法满足及其严苛、复杂的清洗要求；被“污染”对穆斯林来说是一种精神伤害，是不可接受的事情。穆斯林对原辅料存储、成品存储均忌讳与非 kosher/halal 食品一起存放，简单的物理隔绝也是不被接受的。

非 kosher/halal 制品有其特定使用场景，如添加明胶的耐压产品，市场需求量大，适合独立生产线规模生产。

为解决穆斯林客户与“特定”需求客户矛盾，拟将 kosher/halal 产品线与非 kosher/halal 产品线设置不同厂房（车间）。

## **B、饲料车间与食品车间**

据法规要求，食品添加剂与饲料添加剂不得共线生产。即使工艺相同，剂型相同，也不能共线生产。

通过持续的市场开发，目前饲料制品和食品制品的销量均已形成规模，适合设置两条独立生产线（车间）。

## **C、多维车间**

多维为多种维生素混合制品的简称，是将多种维生素、营养物质依据客户需求混合而成。全过程为物理过程，工艺简单，但对设备设施要求高，需要自动化程度较高的备料系统和微生物控制能力；同时需要有一定的原料生产规模作为基础。目前本企业营养品结构完善，众多产品树均已形成，适合将产品进一步向下游延伸。多维产品线构建可与微胶囊系列产品形成联动，提升企业营养品边际效益，提升竞争力。

国际制品巨头 BASF、DSM、辉瑞等均已构建自己的多维生产线。本企业目前做多维产品的技术基础、产品结构基础及市场渠道均已经成熟。基

于此，考虑新建多维车间。

浙江医药一直致力于人类营养和动物营养方面的研究。近年来，特别是在合成维生素 E、天然维生素 E、维生素 A、 $\beta$ -胡萝卜素、斑蝥黄素、虾青素、叶黄素、番茄红素及玉米黄素等脂溶性维生素和类胡萝卜素的制剂化研究方面取得了非常大的进步，目前我们的脂溶性维生素和类胡萝卜素的微胶囊技术平台已初步建立，许多类胡萝卜素和维生素类的微胶囊产品已形成工业化生产并打入国际市场，微胶囊技术在许多方面已达国际先进水平，且大部分产品的质量达到国际先进水平，现在我们也正在力求开发出多个有别于市场上现有的维生素产品新剂型，争取走出一条有别于 DSM、BASF 等国际性大公司的新路子，形成具有自主知识产权的专有技术，采用纳米化和缓释等新剂型技术提高生物利用度和稳定性，建立一套维生素的高效新剂型生产工艺的共性关键技术，建立一整套评估维生素制剂质量的评价体系，提升我国在维生素稳定、高效新剂型方面的竞争力。通过先进的添加剂制剂技术支撑，一方面形成更为完整的产业链，同时提升产品的附加值，从而实现维生素产业的第二次提升。

#### 4、工程研究中心

工程研究中心是根据浙江医药研究院科技成果转化的需要而组建。工程研究中心将根据公司发展需要，以市场需求为导向，面向新产品规模化生产的需要，对具有发展前景的工业生物医药科研成果进行成果产业化所必需的工程研究工作规划建设。为企业进而为行业提供成熟配套的技术、工艺和装备，推动自动化、连续化等先进制造技术在生产系统中的集成，最终实现先进的工程化成果向相关产品的辐射、转移与扩散。

在公司各研发部门计划整合为企业技术中心的大方向下，设想企业技术中心下分为过程研究中心（负责实验室工艺的研究和开发）、质量研究中心和工程研究中心三个大的板块，三个板块之间通过项目管理横向打

通，整合三个板块的研究成果形成完整的技术包向生产部门实现技术转移；权衡独立工程研究中心的多个建设方案，认为还是建设独立的工程研究中心为较优方案。

工程研究中心规划的团队专业背景包括研发、质量、生产、装备等；专业功能单元至少包括：发酵工程单元、化学工程单元、分离纯化单元（制备柱、精馏、结晶工程等）、过程控制单元（针对连续化和自动化需要）、机加工单元（专用设备的设计和加工）等。

## 第三部分 产品方案、生产规模

### 一、生命营养类产品规模规划

建设周期：2020-2022（10000万元）、2023-2025（27000万元）

项目	产品名称	产能	预期成本 元/kg	预期售价 元/kg	产值 万元	毛利 万元	投资估算 (万元)	备注
制品车间 1	类维生素制品	1200T	216.7	250	30000	4000	10000	含自动化仓库
制品车间 2	50%TAB 维生素干粉	1000T	65.5	70	7000	450	15000	非 kosher/halal (含自动化仓库)
	多不饱和脂肪酸干粉	1000T	263	300	30000	3690		
	B 维生素微粒等	300T	402	452	13560	1500		
	乳液	500T	110	170	8500	3000		
多不饱和脂肪酸车间	多不饱和脂肪酸制品	10000T	73.5	98.5	98500	25000	12000	/
<b>合计</b>					<b>187560</b>	<b>37640</b>	<b>37000</b>	

### 二、一期制剂产品规划

建设周期：2020-2022（5200万元）

项目	产品名称	产能	预期成本	预期售价	产值 (万元)	毛利 (万元)	投资估算 (万元)	备注
----	------	----	------	------	------------	------------	--------------	----





质检研发楼	小试、公斤级实验室； 配套 QA、QC； 行政辅助区等；	800	36*27	6	~4800	5000	含质检中心、消防车库
工程研究中心 3	中试车间	1600	74*21	4	~6400	4500	
工程研究中心 4	GMP 车间(药用级维生素 A、D3、K3 等)	1600	74*21	4	~6400	5500	
<b>合计</b>						<b>15000</b>	

## 五、公用辅助与后勤等配套工程

项目	名称	投资估算(万元)		备注
		2020-2022	2023-2025	
公用动力	35KV 总变站	2500	/	不含电力专线
	动力车间 1	3500	/	含消防水池
	动力车间 2	/	1000	
	给排水及管廊	2000	1000	
环保设施	废气处理系统	1000	3000	
	废水处理系统	4300	/	
	固废及环保配套	1700	/	
辅助设施	仓储系统	1500	1500	甲类库、罐区
	安防系统	3000	1000	中控值控、机柜间
	五金机修	1000	/	
	信息系统	1000	1000	
后勤设施	后勤楼	5000	/	
	办公楼、综合楼	/	15000	含地下车库
<b>合计</b>		<b>26500</b>	<b>23500</b>	

一期项目汇总表：

序号	项目	产值(万元)	毛利(万元)	投资估算(万元)	备注
----	----	--------	--------	----------	----

1	生命营养类产品	187560	37640	37000	
2	一期制剂产品	93300	10900	5200	
3	生物发酵类产品	118000	24600	57000	
4	工程研究中心			15000	
5	公用辅助与后勤 等配套工程			50000	
	合计	398860	73140	164200	

## 第四部分 建厂条件和厂址方案

大明市新区建设项目位于浙江新昌经济开发区大明市区块西南侧，总体规划占地约 600 亩，园区南山路把项目用地分为两块，南山路北侧地块约 515 亩，地势平坦，拟建生产类车间；南山路南侧地块约 100 亩（含约 50 亩不宜开发山地），主要为山坡地，拟建生产辅助类设施（三废处理、固废/危废仓库等）。

## 第五部分 公用工程和辅助工程初步方案

根据生产运行的需要，拟建公用辅助系统：

- 1、公用动力中心，包括：高配厂房、循环水系统、消防水系统、蒸汽系统、高压空气系统、氮气系统及冷冻系统；
- 2、仓储区，包括：原料仓库、成品仓库、包材仓库、甲类仓库（单列，含气瓶仓库、试剂仓库）、剧毒与遇湿易燃品库（单列）、危险品罐区（单列）等；
- 3、安全、生产控制中心，包括：中央控制室、值控中心、消控中心、应急指挥中心、消防水池、事故应急池/初期雨水池；

- 4、工程配套中心，包括计量仪表楼（含 IT 备份机房）、五金仓库、机电仪维修中心；
- 5、研发、质检中心，包括：QA、QC、工程研究中心试验区等；
- 6、三废处理中心，包括：废水处理、废气焚烧（RTO/VAR 系统）、固废/危废仓库、危废处理系统等；
- 7、行政服务中心，包括：行政办公、食堂、档案室、倒班宿舍等。

## 第六部分 环境保护

企业以创建“二十一世纪绿色企业”为目标，把节约资源、保护环境、走可持续发展道路作为企业百年大计来抓。在企业的环保工作中始终贯彻清洁生产、循环经济的理念，将环境保护与节能降耗紧密结合，在节约资源、能源消耗的同时，减少污染物的排放。

**企业的环保理念：**以绿色发展思想为引领，以创建无废企业为目标，以绿色工艺、清洁生产、综合利用为手段，达到企业发展与生态环境的有机统一。

### **具体举措：**

- 1、引进先进环保处理理念、技术与装备，全方面解决三废。
- 2、积极践行“废物就是改错地方的有用之物”理念，变废为宝，发展循环经济。
- 3、依靠精细管理，实行污染预防，优化工艺，控制源头，推行绿色工艺。
- 4、提升装备与自控水平，逐步向智能化推进，提高工艺控制的稳定性，提高技经水平，降低生产成本，减少三废产生。
- 5、分质分类处理，实现最大可能的循环利用。

## 6、打造专业团队，明确落实职责，强化过程监管。

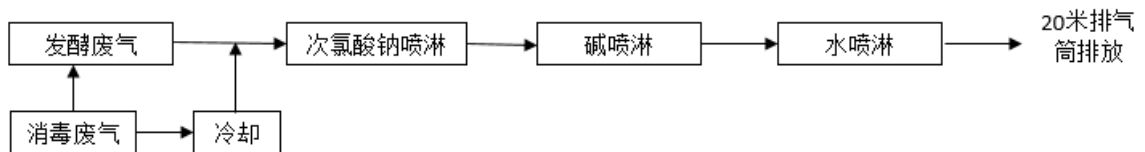
### 一、废气的源头削减与末端治理技术

大气污染防治措施：一是减少无组织排放。通过储罐化储存、管道化输送、密闭化、连续化、自控化生产减少废气无组织排放，通过平衡管、氮封，以及密闭化设备、局部负压集气系统收集工艺废气、废水处理站废气以及其他公用工程废气。生产系统所有非安全排泄的工艺排放口、储运设施排放口以及间歇性排放气均纳入废气处理系统处理。二是强化废气预处理。废气有效收集，对于高浓度有机溶剂废气，采用冷凝回收或其他适用技术进行回收预处理。三是提升末端治理水平。有机废气和恶臭性废气宜根据其特性采取吸收、吸附、焚烧或其他先进适用技术处理。四是严格控制排气量。所有不必要的开口应封闭，尽可能提高工艺设备密闭性，减少不必要的集气处理量。

废气主要包括发酵废气、工艺废气、污水处理站的废气。

#### 1、发酵废气主要处理方案有三种：

一是采用成熟的三级尾气吸收，吸收剂采用除臭效果更好的次氯酸钠+碱喷淋+水喷淋；工艺废气采用三级冷凝+活性炭吸附。采取的主要工艺废气处理措施详见下图：



二是发酵废气经过简单处理后作为污水处理的曝气源，然后进入废弃焚烧系统（RTO 或 VR）焚烧处理。

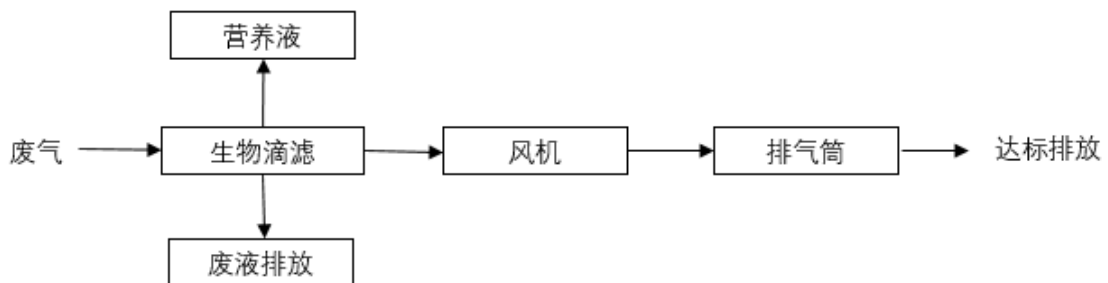
三是利用浓缩系统（如转轮分子筛）先进行浓缩，然后进入废弃焚烧系统（RTO 或 VR）焚烧处理。

#### 2、工艺废气主要通过冷凝回收等预处理措施后再进入废弃焚烧系统

(RTO 或 VR) 焚烧处理。

### 3、污水处理站废气的处理技术有以下四种：

一是生物滴滤床 (BTF) 处理技术：在水、微生物和氧存在的条件下，利用微生物的代谢作用氧化分解发臭物质，以达到净化气体的目的。生物处理大致可以分为 3 个过程：发臭物质被载体 (固定有微生物) 吸附；发臭物质向微生物表面扩散、被微生物吸附；微生物将发臭物质氧化分解。不含氮的恶臭物质被分解成 CO 和 H<sub>2</sub>O，含硫恶臭物质被分解成 S，SO<sub>3</sub>，SO<sub>4</sub>，含氮恶臭物质则被分解成 NH<sub>3</sub>，NO，NO<sub>2</sub>。其工艺流程图如下：



二是碱液喷淋吸收法：污水处理过程产生的废气往往含 H<sub>2</sub>S、SO<sub>2</sub> 等酸性物质，采用碱液喷淋吸收法，中和吸收废气中的酸性物质，处理效果比较理想。喷淋吸收液 PH 值由自控装置进行滴加液碱补充，保持 PH 值在工艺要求范围内。

三是作为补充空气引入 RTO 焚烧处理：污水处理过程产生的废气绝大部分由好氧曝气过程产生，若污水处理主体工艺采用“厌氧+好氧”技术，处理同样的 COD 总量，与采用“全好氧”工艺比较，曝气量将大幅度减少，污水处理过程产生的废气也大大减少。即可作为补充空气全部引入 RTO 焚烧处理后排放。

四是高浓度废水经水解酸化、厌氧处理产生的沼气可作为能源，与生产车间产生的高浓度废气一起，通过 VAR 高温焚烧副产蒸汽，尾气经处理达标排放。

## 二、废水分质、分类处理

菌渣，多为菌体残渣，固含量高，并含有较多抗生素。故先经水解酸化罐进行处理，进行长时间的水解酸化，对菌渣中的高营养物质进行降解，从而达到减少 SS，降低 COD 的目的。经水解后的菌渣通过沉淀池 1，上清液去往调节池 2，沉淀其中一部分去往污泥处理系统 1，另一部分回流至水解酸化罐。

类维生素 2-4 产品，此股废水含有大量表面活性剂及油类物质。因此需要先对其进行破乳，气浮的预处理后，清液去往调节池 1，浮渣去往污泥处理系统 1。

类维生素 1 发酵滤液和提取溶剂回收废水，该废水 COD 浓度高，SS 浓度低，生化性较好，经收集池收集后，直接去往调节池 2。抗感染药发酵废水也进入调节池 2。

提取过程中清洗废水，该股废水量大，COD 浓度低，氨氮含量高，直接去往 A/O 生化系统。

调节池 1 污水去向分为两路，一是若气浮后 COD 浓度太高，则去往调节池 2，进入 IC 厌氧反应生化系统；二是气浮处理后，COD 浓度低，直接去向 A/O 体系。

废水进入调节池 2 后，出水去向分为两路，大部分进入 IC 反应器，小部分作为碳源超越进入 A/O 生化系统。

IC 反应器出水进入 A/O 生化系统，同时设置内回流。

A/O 生化系统为两级 A/O 系统，A1 池的进水来自 IC 反应器、调节池超越水、站内集水池。O1、O2 混合液回流至 A1。经过 O1 池、A2 池、O2 池的处理后，出水至二沉池，二沉池部分污泥回流至 A/O 体系，剩余污泥则排往污泥处理系统 2。二沉池出水则经过中间水池进行短暂停留，直接排往城市管网。

污泥处理系统进行泥水分离，泥、渣等进行合规处置；上清液及滤液



固体废弃物管理、处置措施：按照“减量化、资源化和无害化”的原则，对化工固废按其性质和特点分类收集、包装、贮运、处置。厂内设置符合规范要求的危险废物贮存设施，危险废物的转移和处置符合国家相关规定。危险化学品和危险废物的包装废物按照危废进行管理。

企业产生的固废主要有般固废和危险废物。般固废有生活垃圾和生化污泥，垃圾由环卫所处理，生化污泥委托焚烧处置；危险废物主要有反应残液、废溶剂、废活性炭、废弃包装物、废药品、物化污泥、废催化剂等，全部委托有资质单位处置或自建危废焚烧炉。

四、完善事故应急预案：按照国家法律法规的要求，化工生产企业必须制定有效的突发事故应急预案并及时更新，配备满足要求的环境风险防范措施和应急设施，定期开展演练并与区域环境风险应急预案实现联动。

## 第七部分 安全生产

作为制药企业，新区的所有生产设施都按化工制药企业的规范设计、安装和运行。公司将建立完善的安全生产管理体系，制订严格规范的安全生产制度；健全安全生产机构，成立安全生产委员会并设立安全环保监管部；注重安全生产投入，提高设备本质安全水平；优化人员配置，强化人员培训，推进全员安全教育，强化操作人员持证上岗管理，确保安全生产。具体措施简述如下：

一、委托专业设计单位进行专业规划设计，总平面布局主要考虑工艺流程合理、管线短捷，符合国家现行的《建筑设计防火规范》(GB50016)、《工业企业总平面设计规范》(GB50187)、《石油化工企业防火设计规范》(GB50160)等的规定，符合生产安全、交通运输合理、节约用地、因地制宜等原则，并经可能考虑到政府相关法律法规的变化预计。

二、各个车间的防火分隔满足《建筑设计防火规范》(GB50016)的要



求。车间内按物料性质设置可燃、有毒气体检测仪。

三、整个厂区采用控制中心报警系统；在甲类区域设防爆火灾探测器，防爆手动报警按钮，防爆消火栓按钮，防爆声光报警器和防爆消防广播等。

四、持续推进工艺、设备的本质安全化工作，通过工艺优化、装备提升，努力实现生产装置的连续化、自动化、智能化，实行 DCS 集中控制，实现对反应釜、储罐的温度、压力、液位和流量的不间断监控，不断提高安全生产的可靠性，达到正常情况下与非正常情况下危险性物料的完全安全连锁控制。

五、爆炸危险环境电气设备选型及电力照明线路的设计严格按照《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB50058)的要求执行。

六、落实特种设备安全防护措施，各类特种设备的购买、设计、安装、施工、使用和检测等均应遵循《中华人民共和国特种设备安全法》、《固定式压力容器安全技术监察规程》(TSG R21)等要求进行。

七、工艺过程中采取的防泄漏、防火、防爆、防尘、防毒、防腐蚀等主要安全措施：

(一) 车间内甲、乙、丙类易燃液体，有毒、腐蚀液体中间罐均设置液位高低位报警，防止满溢；罐四周设有围堰。各个储罐（酸碱罐除外）均设置氮封系统，并安装压力监控报警装置。

(二) 车间内溶剂加料过程采用自动加料，设置流量计、开关阀、输送泵连锁等实现流量的自动控制，车间物料输送采用密闭化、管道化输送。

(三) 车间各个反应釜顶部放空设置冷凝回流设施，减少物料挥发量；车间尾气经分级冷凝收集后再排至尾气吸收塔吸收后排放，减少溶剂挥发损失；通过尾气吸收治理，减少生产现场有毒有害物质，通过增加隔声装置，降低厂区的噪声危害，改善生产现场和厂区周边的环境。

(四) 针对生产中使用易燃易爆溶剂用量大、危险性高的特点，在储

存和使用易燃液体的生产区域，安装可燃气体报警器，喷淋降温装置，配备干粉灭火器、泡沫灭火器，配置事故应急池，确保清净下水在事故状态下不会对环境水体造成污染。

（五）车间内含易燃易爆气体的各个反应釜、中间罐等放空管分别汇集至可燃气体放空总管，统一收集至尾气吸收系统处理后排到厂区 RTO 焚烧系统。

（六）所有设备均设置静电接地，装卸区附近设置静电接地桩，供槽车装卸时使用。

（七）在防爆区域内使用便携式防爆照明、防爆通讯工具、应急救援工具以及防爆检修工具等。

（八）车间涉及带压操作的（或可能超压的）储罐、反应釜等设备设置安全阀或爆破片，泄放管路接到事故罐。

（九）离心、干燥等场所设置单独的隔间，并设置独立的排风系统。

（十）涉及腐蚀品的设备采用搪玻璃或钢衬四氟等耐腐蚀设备，涉及腐蚀品的设备管道采用钢衬管道。

## 第八部分 信息自控

大明市新区建设项目拟规划建设为国际一流的智慧生物医药生产基地。主要功能区块规划为生产区块（配套部分仓储及能源辅助）、公用能源辅助区块、公用仓储区块（原料与成品）、三废处理区块、安全保障与应急处置区块、后勤保障与行政办公区块。智慧园区主要分为安防消控方面的全方位可视化监控系统、以生产制造为核心的智能制造系统（MES）、以能源管理为核心的能源管控系统、以仓储物流为核心的智慧仓储系统、以三废处理为核心的环境监管网格化管理系统以及以企业资源管理为核心的相关管理系统（ERP、OA 等）。

## 第九部分 财务评价

### 一、经济效益分析

项目建设过程中，在做好产品、装备的转型升级改造的同时，做好现有装置的综合利闲工作，注重产品的可行性与经济性，不断提升产品的核心竞争力。

投资估算：一期预计总投资约 16.42 亿元。一期项目建成后，预计年销售额可达 39.9 亿元、利税 7.3 亿元，经济效益良好。

### 二、社会效益分析

随着人们生活水平的提高，保健意识及医疗需求大大增加，生物医药类产品的增长迅速，对营养类保健品的需求增长较快。维生素作为重要的药品及保健品，有利于提高广大人民群众的健康水平。

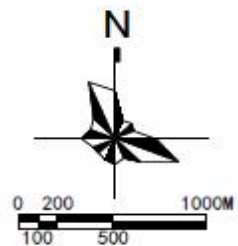
另外，本项目的实施可盘活新昌制药厂搬迁后土地、设备等存量资产，同时解决了搬迁后员工的分流安置问题，既盘活了存量资产，也体现了企业的社会责任。

附件一：大明市园区



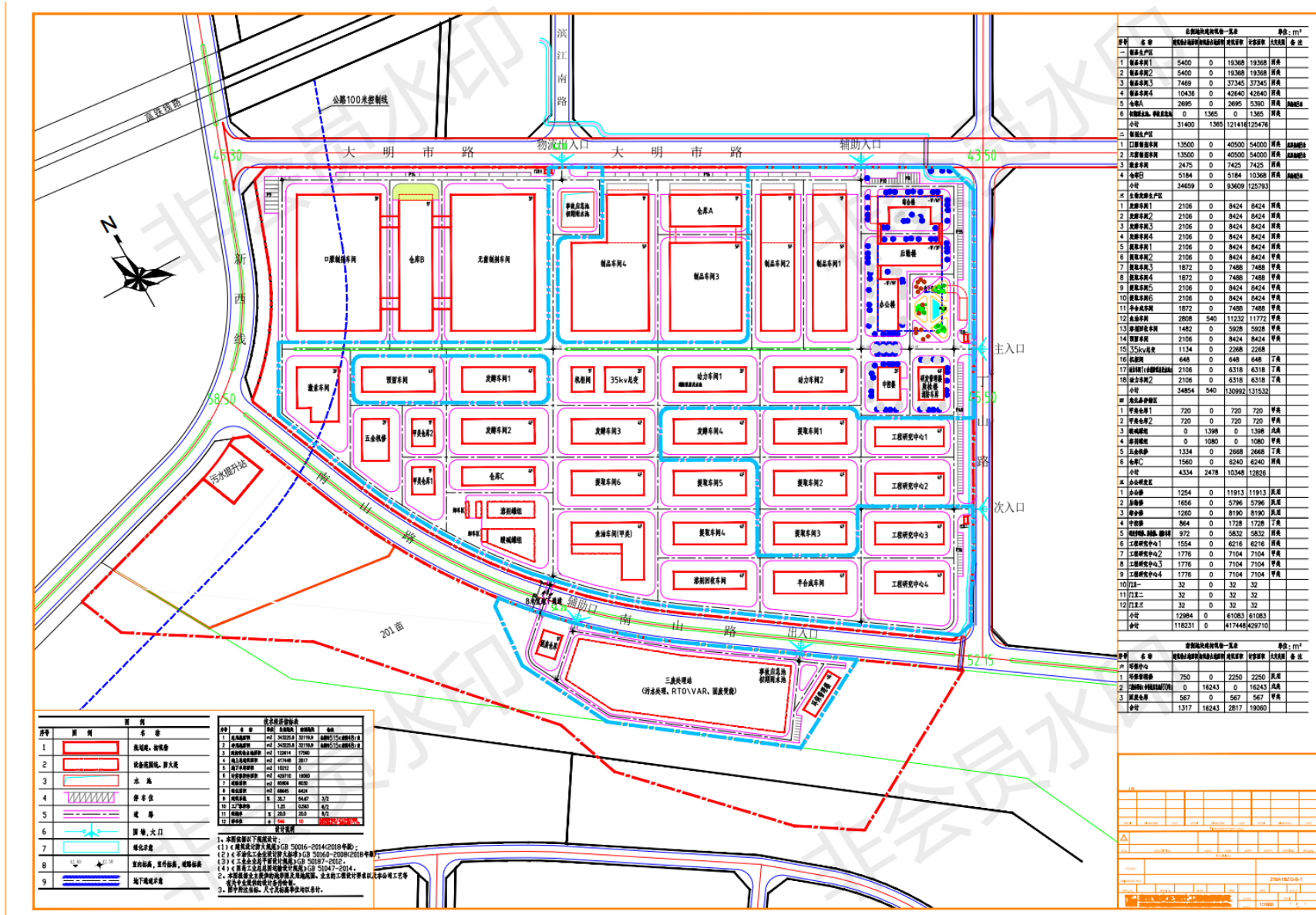


# 附件二：土地用地规划图



- |      |          |      |         |
|------|----------|------|---------|
| (R2) | 住宅用地     | (S2) | 服务设施用地  |
| (A)  | 行政办公用地   | (W)  | 文化设施用地  |
| (S3) | 中小学用地    | (M)  | 体育用地    |
| (S5) | 医院用地     | (R6) | 社会福利用地  |
| (B)  | 商业用地     | (R7) | 旅馆用地    |
| (C)  | 商务用地     | (R8) | 加油加气站用地 |
| (M1) | 一类工业用地   | (M2) | 二类工业用地  |
| (W1) | 一类物流仓储用地 | (S)  | 交通枢纽用地  |
| (S1) | 公共交通场站用地 | (S2) | 社会停车场用地 |
| (U)  | 供水用地     | (U)  | 供电用地    |
| (G)  | 供气用地     | (U)  | 排水用地    |
| (U)  | 环卫用地     | (U)  | 消防用地    |
| (G)  | 公园绿地     | (G)  | 防护绿地    |
| (G)  | 广场用地     | (G)  | 村庄建设用地  |
| (E)  | 水域       | (E)  | 自然水域    |
| (E)  | 坑塘沟渠     | (E)  | 农林用地    |
| ⚡    | 变电站      | 🚌    | 公共汽车站场  |
| 📶    | 电信模块局    | 🚗    | 社会停车场   |
| 🚉    | 铁路站场     | 🎓    | 小学      |
| 👴    | 敬老院      | 🏃    | 运动场     |
| 🔥    | 燃气调压站    | 🏭    | 水厂      |
| 🚒    | 消防站      | 🔥    | 天然气门站   |
| 🏥    | 医院       | 🗑️   | 垃圾转运站   |
| 📧    | 邮政所      | 🚰    | 排水泵站    |
| 👶    | 托儿所      | 🏠    | 广场      |

# 附件三：浙江医药区块规划设计方案



总平面功能用房一览表						单位: m <sup>2</sup>
序号	名称	建筑面积	结构层数	层数	用途	备注
<b>一、生产区</b>						
1	制剂车间1	5400	0	19368	19368	丙类
2	制剂车间2	5400	0	19368	19368	丙类
3	制剂车间3	7489	0	37345	37345	丙类
4	制剂车间4	10438	0	42040	42040	丙类
5	仓库A	2695	0	2695	5390	丙类
6	制剂车间、仓库及公用	0	1365	0	1365	丙类
小计		31400	1365	121416	125476	
<b>二、研发区</b>						
1	口服制剂车间	13500	0	40500	54000	丙类
2	注射制剂车间	13500	0	40500	54000	丙类
3	制剂车间	2475	0	7425	7425	丙类
4	仓库B	5184	0	5184	10368	丙类
小计		34659	0	93609	125793	
<b>三、生产辅助区</b>						
1	制剂车间1	2106	0	8424	8424	丙类
2	制剂车间2	2106	0	8424	8424	丙类
3	制剂车间3	2106	0	8424	8424	丙类
4	制剂车间4	2106	0	8424	8424	丙类
5	制剂车间1	2106	0	8424	8424	丙类
6	制剂车间2	2106	0	8424	8424	丙类
7	制剂车间3	1872	0	7488	7488	丙类
8	制剂车间4	1872	0	7488	7488	丙类
9	制剂车间5	2106	0	8424	8424	丙类
10	制剂车间6	2106	0	8424	8424	丙类
11	多介质过滤器	1872	0	7488	7488	丙类
12	活性炭过滤器	2808	540	11232	11772	丙类
13	超滤膜系统	1482	0	5928	5928	丙类
14	反渗透膜系统	2106	0	8424	8424	丙类
15	35kV变电站	1134	0	2268	2268	丁类
16	控制楼	648	0	648	648	丁类
17	制剂车间(公用)	2106	0	8318	8318	丁类
18	制剂车间2	2106	0	8318	8318	丁类
小计		34854	540	130892	131532	
<b>四、其他功能区</b>						
1	平台车间1	720	0	720	720	甲类
2	平台车间2	720	0	720	720	甲类
3	制剂车间	0	1395	0	1395	丙类
4	制剂车间	0	1080	0	1080	丙类
5	五金材料	1334	0	2668	2668	丁类
6	仓库C	1580	0	6240	6240	丙类
小计		4334	2478	10348	12828	
<b>五、公共配套区</b>						
1	办公楼	1254	0	11913	11913	丙类
2	综合楼	1656	0	5796	5796	丙类
3	宿舍楼	1260	0	8190	8190	丙类
4	食堂	864	0	1728	1728	丙类
5	门卫室、值班室、器材室	972	0	5832	5832	丙类
6	工程研究中心1	1554	0	6216	6216	丙类
7	工程研究中心2	1776	0	7104	7104	丙类
8	工程研究中心3	1776	0	7104	7104	丙类
9	工程研究中心4	1776	0	7104	7104	丙类
10	门卫一	32	0	32	32	
11	门卫二	32	0	32	32	
12	门卫三	32	0	32	32	
小计		12884	0	61283	61283	
合计		116231	0	417448	429710	

公用设施用房一览表						单位: m <sup>2</sup>
序号	名称	建筑面积	结构层数	层数	用途	备注
<b>一、研发辅助区</b>						
1	研发辅助楼	750	0	2250	2250	丙类
2	制剂车间(公用)	0	16243	0	16243	丙类
3	研发仓库	567	0	567	567	丙类
小计		1317	16243	2817	19060	

图例		图例	
序号	图例	名称	备注
1	[Red Box]	原料药、制剂车间	
2	[Blue Box]	制剂车间、制剂车间	
3	[Green Box]	水、电	
4	[Yellow Box]	研发区	
5	[Purple Box]	辅助区	
6	[Blue Arrow]	主入口	
7	[Red Arrow]	物流出入口	
8	[Green Arrow]	辅助出入口	
9	[Blue Arrow]	地下车库出入口	