



某诊断产品应用及综合服务项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普信息咨询有限公司

联系电话：010-82885739 传真：010-82885785

邮编：100083 邮箱：hfchen@shangpu-china.com

北京总公司：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

网址：<http://plan.cu-market.com.cn/>

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

目 录

第一章 项目概况	1
第一节 项目概况.....	1
第二节 可行性研究报告的编制依据	1
第三节 可行性研究报告的编制原则和研究范围	1
第二章 项目建设背景及必要性分析	1
第一节 项目建设背景分析	1
第二节 项目建设必要性分析	3
一、项目的实施符合国家产业政策导向	错误！未定义书签。
二、项目的实施是满足市场需求、实现公司产品战略的客观需要	错误！未定义书签。
第三章 项目产品市场分析	4
第一节 国际涂料行业概述	4
第二节 国内涂料行业概述	错误！未定义书签。
第三节 中国建筑墙面涂料市场现状	错误！未定义书签。
第四节 木器涂料市场现状	错误！未定义书签。
第五节 行业市场竞争情况	9
第四章 项目技术方案与水平	9
第一节 工艺技术方案	9
第二节 设备方案	10
第五章 项目选址及建设条件	11
第一节 项目选址	11
第二节 项目投资环境	11
第三节 项目选址合理性分析	11
第四节 项目土地利用合理性	11
第六章 总图运输及公用辅助工程	11
第一节 项目建设目标	11
第二节 项目建设指导思想	11
第三节 建设方案	11
第四节 土建工程	11

第五节 辅助公用工程及设施.....	11
第七章 项目环境保护.....	11
第一节 设计依据.....	11
第二节 主要污染源、污染物及防治措施.....	11
第三节 绿化设计.....	11
第四节 环境影响综合评价.....	12
第八章 项目能源节约方案设计.....	12
第一节 用能标准和节能规范.....	12
第二节 节能措施.....	12
第三节 项目能耗分析.....	12
第九章 职业安全与卫生及消防设施方案.....	12
第一节 设计依据.....	12
第二节 安全教育.....	12
第三节 劳动安全制度.....	12
第四节 劳动保护.....	12
第五节 劳动安全与工业卫生.....	12
第六节 消防设施及方案.....	12
第十章 企业组织机构、劳动定员和人员培训.....	12
第一节 企业组织机构设置.....	12
第二节 劳动定员和人员培训.....	12
第十一章 项目总投资与资金筹措.....	12
第一节 估算范围.....	12
第二节 估算依据.....	13
第三节 编制说明.....	13
第四节 项目总投资估算.....	13
第五节 资金筹措.....	13
第十二章 项目经济效益分析.....	13
第一节 评价依据.....	13
第二节 营业收入和税金测算.....	13
第三节 成本费用测算.....	13

第四节 利润测算.....	13
第五节 财务效益分析.....	13
第六节 项目敏感性分析.....	14
第七节 项目评价总论.....	14
第十三章 建设项目风险分析及控制措施.....	14
第一节 政策性风险及控制.....	14
第二节 市场竞争风险分析及控制.....	14
第三节 不可抗力风险分析及控制.....	14
第十四章 建设项目可行性研究结论及建议.....	14

第一章 项目概况

第一节 项目概况

项目名称

某诊断产品应用及综合服务项目

项目性质

新建

项目投资总额及来源

94672.48 万元，资金来源为企业自筹

建设方案

本项目向目前已与建设单位建立合作关系的用户及其他客户提供实验室自动化流水线及各类诊断仪器。

.....

第二节 可行性研究报告的编制依据

第三节 可行性研究报告的编制原则和研究范围

第二章 项目建设背景及必要性分析

第一节 项目建设背景及可行性分析

一、政府出台的多项政策鼓励医疗卫生事业发展

近年来，我国不断出台鼓励医疗卫生事业发展的政策，如我国“十二五规划”，《生物产业发展规划》、《国家中长期科学和技术发展规划纲要》（2006-2020 年），《关于深化医疗卫生体制改革的意见》，《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》等。其中，2012 年 12 月 29 日国务院发布的《生物产业发展规划》指出，国家重点鼓励发展新型体外诊断产品，要求加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、

诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。此外，2013年9月28日国务院发布的《关于促进健康服务业发展的若干意见》指出，我国将大力发展健康服务业，力争到2020年，总规模达到8万亿元以上，并对扩大就业、促进经济转型升级和形成新的增长点起到巨大作用，明确了今后我国大力发展医疗服务等主要任务，要求加快形成多办医格局，落实鼓励社会办医的各项优惠政策，该政策将拉动民营医院需求的放量增长，也将带动相关医疗器械、耗材类企业的需求。

国家政策的有利支持将促进体外诊断行业稳定、持续发展；国民的医疗保健福利的改善，将有助于激发体外诊断行业的市场需求。

二、体外诊断行业长期稳定的发展为募投项目创造了良好的市场环境

受国家政策的支持，居民收入的增长及健康意识的提高，以及不可逆转的老龄化趋势，医疗服务机构对体外诊断业务的需求将持续增加。我国体外诊断产业目前处于成长初期，发展迅速。根据 McEvoy & Farmer 的研究统计，截至2011年中国体外诊断市场规模达到21亿美元，较2010年增长25%。另据 Marketsandmarkets 的数据显示，2011~2016年中国体外诊断市场的年均复合增长率为18.8%，预计到2016年我国体外诊断市场规模将达到49.69亿美元，成为全球第三大市场。

三、实验室自动化流水线具有应用优势和良好的市场前景

本项目拟购置并向客户提供实验室自动化流水线产品，向客户销售实验室自动化流水线配套使用的诊断试剂。实验室自动化流水线是将若干单台体外诊断仪器进行串联整合，并加装前置、后置处理设备后的整套自动化体外诊断系统，主要用于对化学发光免疫、生化检测项目的自动化检测，有助于实验室实现工作流程自动化、标准化，具有更高的检测效率及准确性，是未来体外诊断行业重要发展方向。目前，实验室自动化流水线产品在我国尚处于起步阶段，但该产品凭借其检测准确性、操作便利性等显著优势已受到国内众多医疗机构的认可，市场前景广阔。截至目前，项目建设单位已经为客户累计安装了二十余套实验室自动化流水线，并提供相应的诊断试剂及技术服务，积累了丰富的产品推广及服务经验，为本项目的实施奠定了良好基础。

.....

第二节 项目建设必要性分析

一、把握行业发展趋势，提高盈利能力和市场竞争力

我国体外诊断行业的发展开始于 20 世纪 80 年代，经历 20 多年的发展，现正处在关键时期。目前中国是体外诊断行业市场增长速度最快的国家之一，据 Marketsandmarkets 预测，中国体外诊断行业市场规模在 2001 年至 2016 年间的年均复合增长率高达 18.8%。随着国民经济的不断发展、人均收入的增长、居民的医疗健康意识的提高，国内医疗机构的临床诊断试剂用量逐年增加。近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，促进了体外诊断仪器与试剂的开发应用与更新换代。近年来，随着我国医疗卫生体制改革的进一步推进，县级医院的全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪等新设备的逐步普及，使我国的生化试剂的市场得到高速增长。随着现代科技的飞速发展，人民生活水平的不断提高，患者需要医疗机构提供检查结果更准确、检查步骤更简单、等待检查结果时间更短暂的服务。同时体外诊断行业的发展呈现检测自动化、系统化、快速化的趋势，根据这一市场发展趋势，项目建设单位将加大体外诊断产品一体化销售及服务业务力度，促进高端产品的推广与应用。

本项目将引进实验室自动化流水线，该产品是将医学检验相关的单台体外诊断仪器串联起来，构成流水线作业的组合，形成大规模全检验过程的自动化，以实现医学检验实验室工作的自动化及标准化。该产品将使得实验室检验操作流程简单化，有效缓解检验人员的工作量压力，同时该产品具有操作自动化优势，有助于减少人为操作误差，使检验人员有更多时间和精力对检查结果进行校正和审核，有助于缩短出具检验报告时间并提高检验结果的准确性。同时，对实验室自动化流水线系统的提供也将有效扩大发行人体外诊断试剂的销售规模，提高发行人整体盈利能力。

二、加强服务团队建设，提升综合服务实力

目前，项目建设单位主要业务为体外诊断产品经营业务，主要客户为各级医院。因此及时、准确地满足客户对体外诊断产品及服务的需求是发行人持续发展

的核心推动力。

随着与越来越多不同规模的医院等客户开展深入合作，发行人面对的客户需求日趋复杂多样，因此发行人需要扩充管理、销售及服务团队，在加强自身管理水平、提高市场开拓能力的同时升级自身服务水平，以便在对客户提供更精密、先进的设备的同时提供更加及时、全面、专业的一体化技术支持服务。根据本项目的建设规划，发行人需配合诊断仪器及试剂的投资增加聘用管理人员、销售人员、物流人员、维修工程师及应用工程师等，这将有助于提高发行人的营销能力和服务能力，有利于发行人在扩大业务规模的同时进一步扩充服务人员队伍及覆盖区域，提升自身综合服务水平，更好地为客户提供技术支持服务。

.....

第三章 项目产品市场分析

第一节 体外诊断行业概况

一、体外诊断产品及技术简介

1、体外诊断产品概念

“体外诊断”英文全称为“*In Vitro Diagnostics*”，缩写为“*IVD*”，是指在人体之外通过对血液、尿液及其他分泌物等人体组织样本成分进行检测而获取临床诊断信息的技术、产品和服务。体外诊断产品是医用诊断产品的一个门类，主要包括用于体外诊断的诊断仪器和诊断试剂。国际上一般将体外诊断行业划归为医疗器械行业的一个子行业，并形成了相应的法规监管体系。

.....

二、体外诊断行业市场及竞争情况

1、全球体外诊断行业概况

(1) 全球医疗器械行业发展概况

作为医疗器械行业的子行业，体外诊断行业的发展与医疗器械行业的发展息息相关。近年来，全球医疗器械行业发展迅速。据 *Kalorama Information* 统计，2010 年全球医疗器械市场规模为 3,050 亿美元，到 2011 年达到 3,220 亿美元，较上年增长 5%，2012 年全球市场总规模达 3,310 亿美元，较上年增长 3%。预

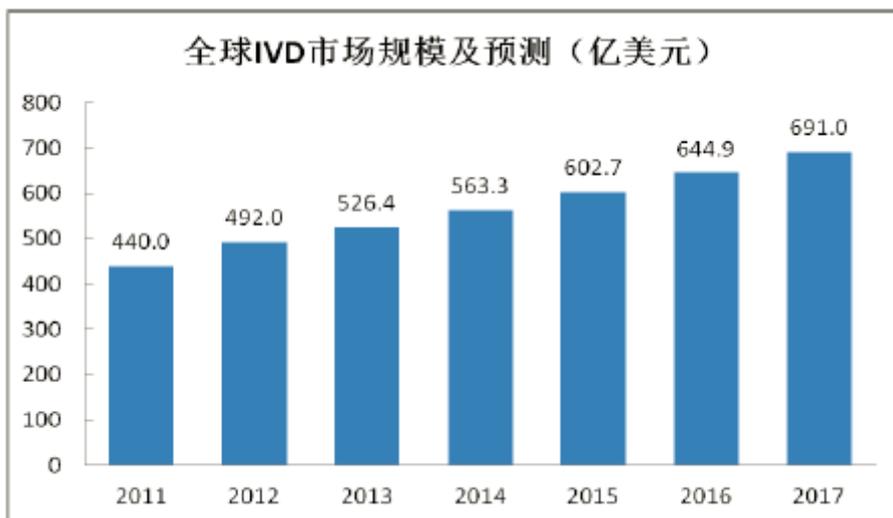
计到 2017 年全球医疗器械的市场规模将达到 3,960 亿美元。



数据来源: Kalorama Information《The Global Market for Medical Devices, 4th Edition,2013》

（2）全球体外诊断行业市场容量

根据 Marketsandmarkets 统计数据, 2011 年全球体外诊断行业的市场规模为 440 亿美元, 2012 年增长至 492 亿美元。IVD technology 预计, 2011 年至 2018 年全球体外诊断行业年复合增长率预计约为 4.4%⁷, 以此增长率测算, 预计到 2017 年全球体外诊断行业市场规模预计为 610.2 亿美元。从全球分布来看, 2011 年, 美国仍然是全球最大的体外诊断市场, 占全球体外诊断市场 47% 的份额; 欧洲占全球体外诊断市场的 31%, 其中德国占有的市场份额最大, 占 23.24%; 亚洲体外诊断市场是全球增长最为迅速的区域, 2011 年市场规模达到 172 亿美元, 占全球体外诊断市场的 22.88%, 2011 年至 2016 年亚洲体外诊断市场年均复合增长率预计为 11.3%, 而中国体外诊断市场的年复合增长率预计高达 18.8%。



数据来源: Marketsandmarkets

.....

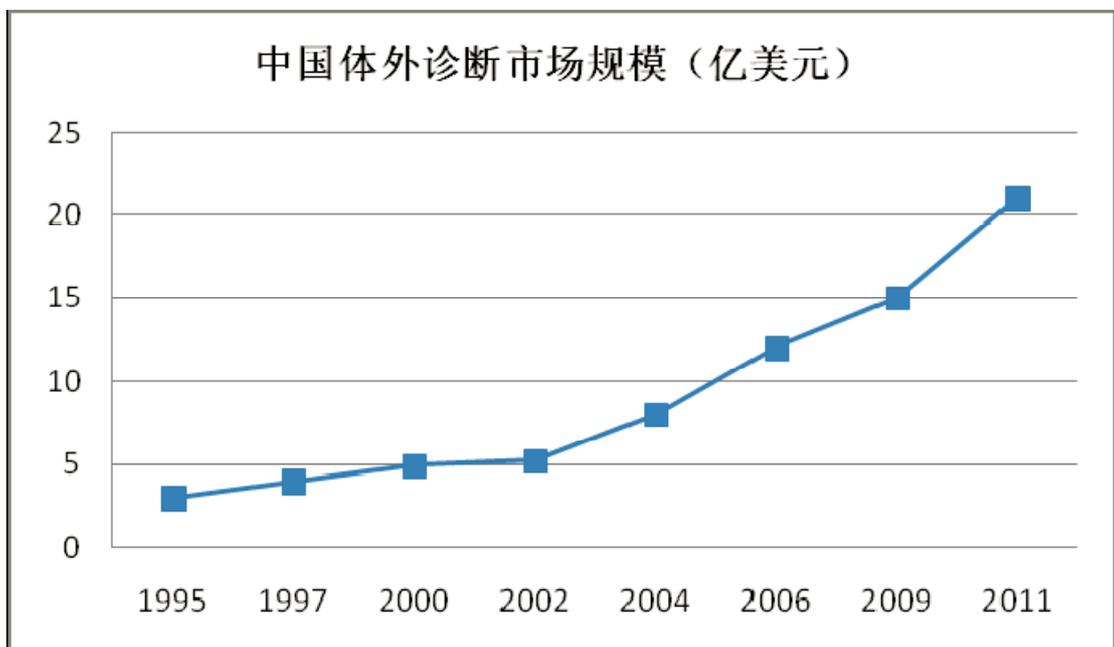
2、我国体外诊断行业概况

(1) 我国医疗器械行业发展概况

近年来,我国医疗器械行业发展迅速。2011年11月,科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》,鼓励社会资本计入医疗服务领域,加快了我国医疗器械行业的发展。2012年中国医疗器械行业市场规模约1,500亿元,近10年复合增长率为21.3%,远超发达国家8。根据《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》,预计“十二五”期间,我国将新增医疗器械产值2,000亿元,形成8至10家产值超过50亿元的大型医疗器械产业集团,这将有效满足基层医疗和常规诊疗需求。到2015年,我国医疗器械行业的市场规模预计将接近3,400亿元。

(2) 我国体外诊断行业的市场容量

目前,我国体外诊断产业尚处于成长初期,但发展迅速。根据著名体外诊断行业研究机构 McEvoy & Farmer 的研究数据,1995年至2011年,我国体外诊断行业市场规模呈现快速上涨趋势,截至2011年,中国体外诊断市场规模达到21亿美元,较2010年增长25%。

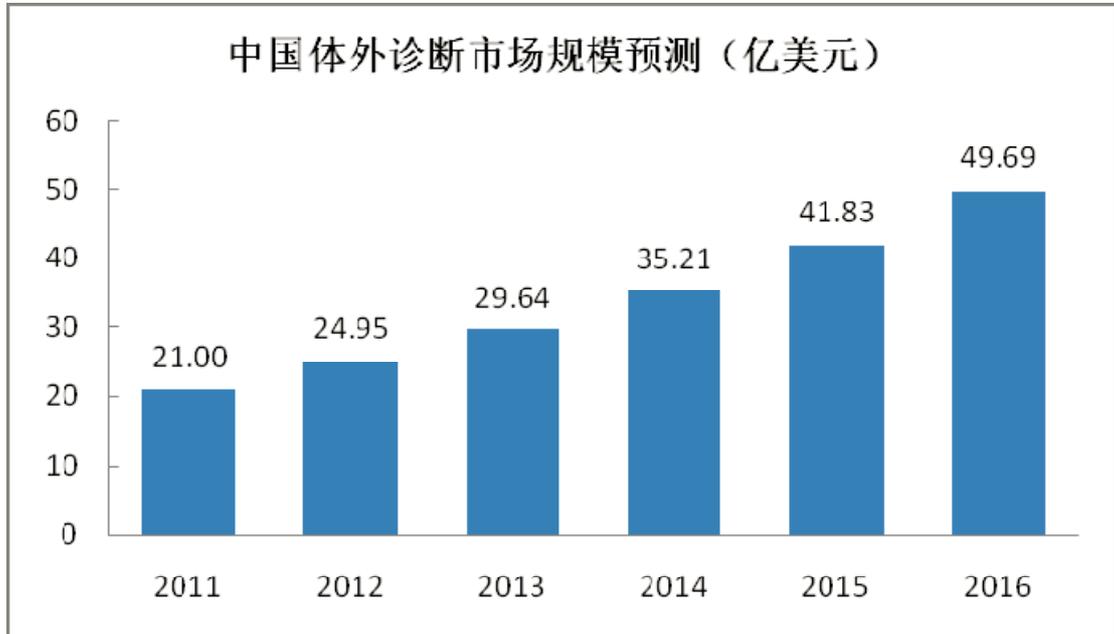


数据来源: McEvoy & Farmer

此外,根据中国医疗器械行业协会统计,截至2010年,发达国家的临床诊断费用约占其整体医疗费用的20%至30%,而我国的临床诊断费用占比不到

10%11，由此可见，我国体外诊断市场的发展潜力巨大。

根据 Marketsandmarkets 的数据显示,2011 年至 2016 年中国体外诊断市场的年均复合增长率预计为 18.8%，以此增长率计算，预计到 2016 年中国体外诊断市场规模将达到 49.69 亿美元，成为继美国、欧盟之外的全球第三大市场。



数据来源：McEvoy & Farmer、Marketsandmarkets

.....

第二节、独立医学诊断服务行业发展概况

一、独立医学诊断服务的概念

独立医学诊断服务也称第三方医学诊断，是指在卫生行政部门的许可下成立的具有法人资格的独立医学实验室，为医疗机构提供专业化临床医学检验或病理诊断的医学检测外包服务。

独立医学诊断服务产生于医疗服务的专业化分工。独立医学诊断服务主要是通过原本属于医院检验科的诊断业务外包后运送至独立医学诊断服务机构集中检验，独立医学诊断服务机构根据医院检验科的需求对检测结果出具独立检测报告或专业意见。独立医学诊断服务主要是为医疗机构和临床医生提供详细的检测数据，帮助医生对患者病症的诊断。

二、发达国家医学独立诊断服务市场概况

二十世纪五六十年代，医学进步为发达国家的国民健康带来了福音，但也使国民的医疗支出快速增长，给整个社会带来了沉重的经济负担，其中尤以美国最为突出。为减轻国民经济负担，美国政府推出“合理利用资源，减少医疗开支”的策略及一系列医疗体制改革措施进行干预，并引入市场竞争机制，促使各类医疗机构将诊断服务外包，最终将在医学诊断服务行业催生以集约化为核心竞争力的独立医学实验室。根据全球最大的独立医学诊断公司、美国上市公司 Quest 预测，截至 2011 年底，欧美发达国家独立诊断业务约占其全部医学检验市场份额的 33%，并将持续增长。

三、我国独立医学诊断服务行业概况

独立医学诊断服务的出现使得多数没有足够检测标本的医院无需专门设立检验科和病理科并配备相关检验设备和人员，使医疗资源获得优化配置，降低了医疗机构的运营成本，同时也降低了患者的医疗费用。虽然我国独立医学诊断服务市场发展时间较短，但市场潜力巨大。根据行业经验，医疗卫生机构的检验收入通常占医疗机构业务收入总数的 8% 左右，我国目前由独立医学实验完成的医学检验仅占全部医学检验的 1%，其余 99% 的医学检验都集中在医院完成，而欧美发达国家独立医学实验完成的医学检验的市场份额为 33% 左右，由此可见，我国独立医学诊断服务市场规模巨大。

为鼓励民营医疗机构发展，2013 年 10 月国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》，大力支持社会资本举办非营利性医疗机构，并提出要加快落实对非公立医疗机构和公立医疗机构同等对待的政策；2014 年 3 月国家发展改革委、国家卫计委、人力资源社会保障部联合发出《关于非公立医疗机构医疗服务实行市场调节价有关问题的通知》，放开非公立医疗机构医疗服务价格并鼓励非公立医疗机构发展；2009 年 12 月卫生部发布了《医学检验所基本标准(试行)》，决定在医疗机构类别中增设医学检验所，这标志着独立医学诊断服务业务获得了更多的政策支持，其市场地位将变得越来越重要。

自 2009 年新医改政策推出以来，我国不断加强基层医疗机构建设，鼓励居民在基层医疗机构就医。随着诊断人数的不断增加，基层医疗机构通常将其没有

检测能力或不具有规模检测优势的检验项目外包给独立医学检验所。此外，浙江地区的实践表明，医疗机构将其医学检验业务外包能降低约 20% 的临床检验价格，这将促使越来越多的医院将其诊断业务外包给独立医学检验所，有利于推动我国独立医学诊断服务行业的快速发展。

第三节 行业市场竞争情况

.....

第四章 项目技术方案与水平

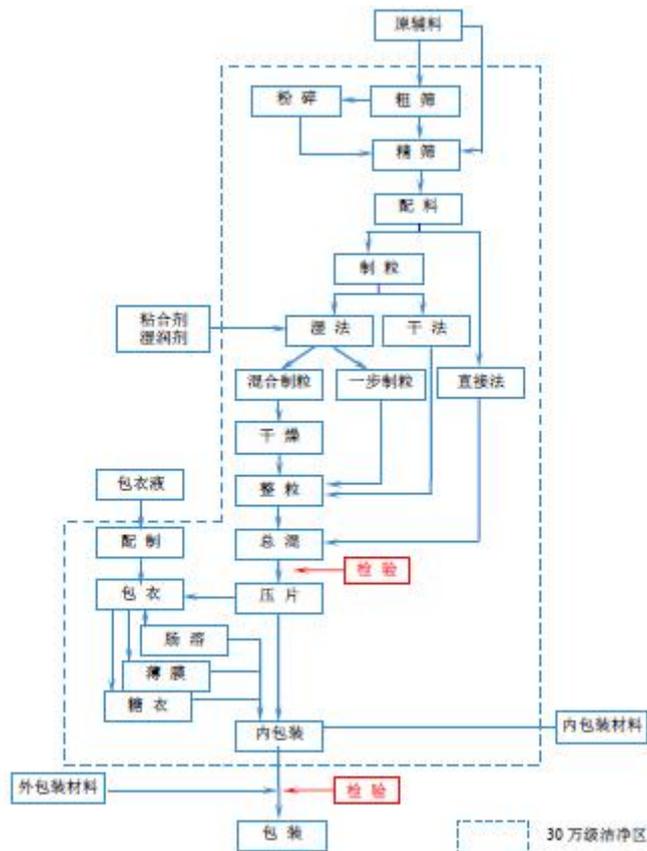
第一节 工艺技术方案

一、工艺技术方案选用原则

二、工艺技术方案概述

三、项目工艺流程

图表 1：片剂工艺流程图



.....

第二节 设备方案

一、设备选型原则

二、主要设备

图表 9：主要设备方案

序号	设备名称	数量（台/套）	金额（万元）
1	实验室自动化流水线系统	40	40000
2	化学发光免疫分析仪	200	5860
.....

.....

第五章 项目选址及建设条件

第一节 项目选址

第二节 项目投资环境

第三节 项目选址合理性分析

第四节 项目土地利用合理性

第六章 总图运输及公用辅助工程

第一节 项目建设目标

第二节 项目建设指导思想

第三节 建设方案

第四节 土建工程

第五节 辅助公用工程及设施

第七章 项目环境保护

第一节 设计依据

第二节 主要污染源、污染物及防治措施

本项目不存在污染源，不需要进行环境影响评价。

第三节 绿化设计

第四节 环境影响综合评价

第八章 项目能源节约方案设计

第一节 用能标准和节能规范

第二节 节能措施

第三节 项目能耗分析

一、主要能源消耗种类及消耗数量

第九章 职业安全与卫生及消防设施方案

第一节 设计依据

第二节 安全教育

第三节 劳动安全制度

第四节 劳动保护

第五节 劳动安全与工业卫生

第六节 消防设施及方案

第十章 企业组织机构、劳动定员和人员培训

第一节 企业组织机构设置

第二节 劳动定员和人员培训

第三节 项目招投标

第十一章 项目总投资与资金筹措

第一节 估算范围

第二节 估算依据

第三节 编制说明

第四节 项目总投资估算

本项目总投资额为 94,672.48 万元，体外诊断仪器和诊断试剂购置投资 91,284.12 万元，其中用于诊断仪器的采购资金 66,554.80 万元，试剂采购资金 24,729.32 万元；工程预备费按照全部设备购置资金的 2% 计提，共计 1,331.10 万元；铺底流动资金 2,057.26 万元。

.....

第五节 资金筹措

第十二章 项目经济效益分析

第一节 评价依据

第二节 营业收入和税金测算

第三节 成本费用测算

第四节 利润测算

第五节 财务效益分析

项目效益计算期包括建设期和生产运营期。根据项目实施进度计划，本项目建设期确定为两年，生产运营期确定为建设完成后的当年剩余时间及其后 8 个年度，项目计算期共为 10 年。

图表 2：本项目主要财务指标

序号	指标	数量
1	达产年营业收入（万元）	101596
2	达产年总成本费用（万元）	78865
3	达产年税后净利润（万元）	6580.47
4	所得税前投资回收期（含建设期）	4.63
5	所得税后投资回收期（含建设期）	5.14

6	所得税前财务内部收益率 (%)	23.82
7	所得税后财务内部收益率 (%)	16.32

.....

第六节 项目敏感性分析

通过计算，可以看出，产品的销售价格与建设投资是该项目经济效益的主要影响因素，其影响程度较大。

图表 3：项目敏感性分析一览表

指标		税后财务内部收益率	税后回收期 (年)	敏感性系数
基本方案		16.32%	5.14	
建设投资	10%	14.06%	5.51	-0.21
	-10%	18.23%	4.56	0.23
经营成本	10%	12.10%	6.46	-1.25
	-10%	21.28%	4.02	1.13
营业收入	10%	22.50%	4.72	0.92
	-10%	11.67%	6.74	-0.87

第七节 项目评价总论

第十三章 建设项目风险分析及控制措施

第一节 政策性风险及控制

第二节 市场竞争风险分析及控制

第三节 不可抗力风险分析及控制

第十四章 建设项目可行性研究结论及建议

尚普咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

联系电话：010-82885739 13671328314

河北分公司：河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 0311-80775186 15130178036

山东分公司：山东省济南市历城区二环东路东环国际广场 A 座 20 层

联系电话：0531-61320360 0531-82861936 13678812883

天津分公司：天津市和平区南京路 235 号河川大厦 A 座 16 层

联系电话：022-87079220 022-58512376 13920548076

江苏分公司：江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-86870380 18551863396

上海分公司：上海市浦东区新区商城路 800 号斯米克大厦 606 室

联系电话：021-51860656 18818293683

西安分公司：西安市高新区科技五路北橡树星座 B 座 2602 室

联系电话：029-89574916 15114808752

广东分公司：广州市天河区林和西路 157 号保利中汇广场 A 座 9 层

联系电话：020-84593416 13527831869