



江苏某医疗器械检测及 CDMO 孵化中心项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普华泰咨询有限公司

联系电话：010-82885739

邮编：100080 邮箱：hfchen@shangpu-china.com

北京总公司：北京市海淀区苏州街 3 号大恒科技大厦 6 层

网址：<https://www.sunpul.cn>

第一章 项目总论

第一节 项目概况

一、项目名称

江苏某医疗器械检测及 CDMO 孵化中心项目

二、建设单位

三、项目建设地点

四、项目建设内容及规模

项目在厂房占地****平米，改造后为局部三层建筑，总建筑面积*****平米。

项目建设三个中心：

1、电磁兼容测试中心：包括 3 个 10 米法电磁兼容实验室、2 个 3 米法电磁兼容实验室、若干个电磁屏蔽室，建筑占地面积****平米左右；

2、专业测试中心：有**个左右的专业实验室组成，整体面积****平米，包括有源医疗器械、无源医疗器械及 IVD 试剂的专业测试实验室；

3、医疗器械 CDMO 孵化中心：建筑面积****平方米，其中符合 GMP 的生产研发场地****平方米，办公会议****平方米。包括有源医疗器械、无源医疗器械及 IVD 试剂的研发和小试生产。

建设指标		单位	数值
占地面积		平方米	
改造后总建筑面积		平方米	
其中	电磁兼容测试中心	平方米	
	专业测试中心	平方米	
	医疗器械 CDMO 孵化中心	平方米	

.....

五、项目建设期

六、项目估算投资及资金筹措

本项目总投资*****万元，其中，建筑工程费*****万元，设备购置费*****万元，安装工程费****万元，工程建设其他费用*****万元，预备费用****万元，流动资金为****万元。

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

第二节 项目效益情况

一、经济效益

经测算，项目满负荷运营后，总产值达到*****万元，增加值达到*****万元。项目所得税后财务净现值为*****万元，内部收益率为**%，静态投资回收期为***年（不含建设期），动态投资回收期为****年（不含建设期）。从财务指标可以看出，项目各项财务指标处于较理想状态，项目盈利能力良好。

计算期内各年经营活动现金流入均大于现金流出；从经营活动、投资活动、筹资活动全部净现金流量看，运营期各年现金流入均大于现金流出，累计盈余资金逐年增加，项目具备财务生存能力。

序号	指标	单位	指标	备注
1	建筑面积	平方米		
2	总投资	万元		
2.1	固定资产投资	万元		
2.2	流动资金	万元		
3	营业收入	万元		
4	利润总额	万元		
5	净利润	万元		
6	总成本费用	万元		
7	上缴税金	万元		
7.1	上缴税金及附加	万元		
7.2	年上缴增值税	万元		
7.3	年上缴所得税	万元		
8	财务内部收益率	%		

序号	指标	单位	指标	备注
		%		
9	静态投资回收期	年		
		年		
10	动态投资回收期	年		
		年		
11	财务净现值	万元		
		万元		
12	投资利润率	%		
13	投资利税率	%		
14	盈亏平衡点	%		

二、社会效益

第三节 项目编制依据、原则及范围

一、编制依据

二、编制原则

二、研究范围

第四节 研究项目主要结论

第二章 项目的背景及意义

第一节 项目背景

一、政策背景

从国家级政策来看,近年来,我国高度重视医疗器械和体外诊断行业的发展,出台了一系列法律法规及政策文件,为本次项目的顺利实施创造了良好的外部环境。《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》将“医疗器械研发”作为医药健康产品研发的重点部署;2024年10月,经国务院同意,商务部印发了《支持苏州工业园区深化开放创新综合试验的若干措施》。文件指出,鼓励江苏省、苏州市进一步优化有利于苏州工业园区医疗装备创新发展的政策环境,在研究推动医疗机构支持创新型医疗设备采购应用、迭代升级等方面先行先试。做大做强苏州生物医药国家战略性新兴产业集群核心承载区、生物医药及高端医疗器械国家先进制造业集群、生物药品制品制造国家创新型产业集群、纳米新材料国家先进

制造业集群及国家创新型产业集群。

从**地方级政策**来看，根据江苏省工业和信息化厅发布的《江苏省“十四五”医药产业发展规划》，规划明确指出：在医疗器械方面，围绕高性能诊疗设备、应急医疗设备、智慧医疗设备、医用耗材等重点领域，积极推进医工融合创新，构建覆盖设计、研发、临床、产业化、医疗健康服务一体化等全生命周期的医疗器械发展体系。

.....

二、经济背景

三、社会背景

四、技术背景

第二节 项目必要性

一、项目是是聚集团优势资源，增强公司核心竞争力的需要

二、项目是深化江苏省内业务布局，面向长三角地区拓展业务的需要

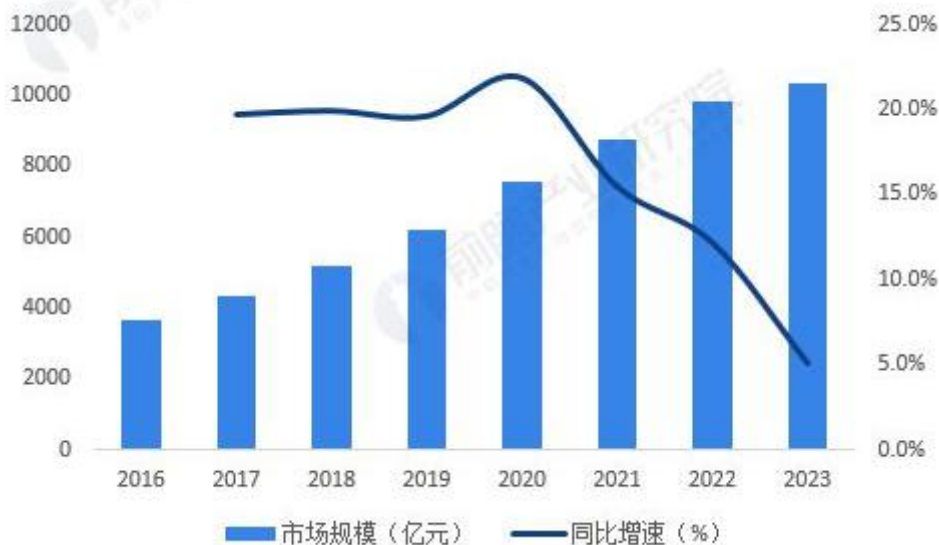
.....

第三章 项目市场分析

第一节 医疗器械产业市场分析

一、国内市场分析

根据《中国医疗器械行业蓝皮书(2024)》统计，2016-2023 年中国医疗器械行业市场规模呈现逐年上升趋势，2023 年中国医疗器械行业市场规模达到 10328 亿元，同比增长 5.1%，2016-2023 年复合增长率为 16.1%。



数据来源：《中国医疗器械行业蓝皮书(2024)》

在生产端和经营端，中国医疗器械企业数量均呈现增长趋势。2023 年中国医疗器械生产企业数量为 32313 家，其中三类医疗器械生产企业同比上升 21.5%，达到 3049 家；2024 年上半年，医疗器械生产企业数量小幅回升至 32806 家，主要是由于二类生产企业数量增长较快驱动。

2023 年我国二、三类医疗器械经营企业数量达 137.57 万家，2014 年—2023 年医疗器械经营企业数量年均复合增长率 24.62%。截至 2024 年上半年，二、三类器械经营企业数量已超过 142 万家。

医疗器械产业蓬勃发展，也体现在产品注册/备案数量稳步增长。近五年，我国医疗器械产品注册/备案工作取得长足发展，特别是境内二类、三类产品首次注册数量年均复合增长率分别为 17.9%、14.3%，尤其是其中高端产品越来越受到资本的青睐。

2023 年境内三类医疗器械产品首次注册数量同比增长 12.74%，达到了 2079 件，连续三年保持两位数的增长；境内二类医疗器械首次注册数量自 2020 年突破 1 万件后，近三年来一直维持在 1.3 万件左右的水平。

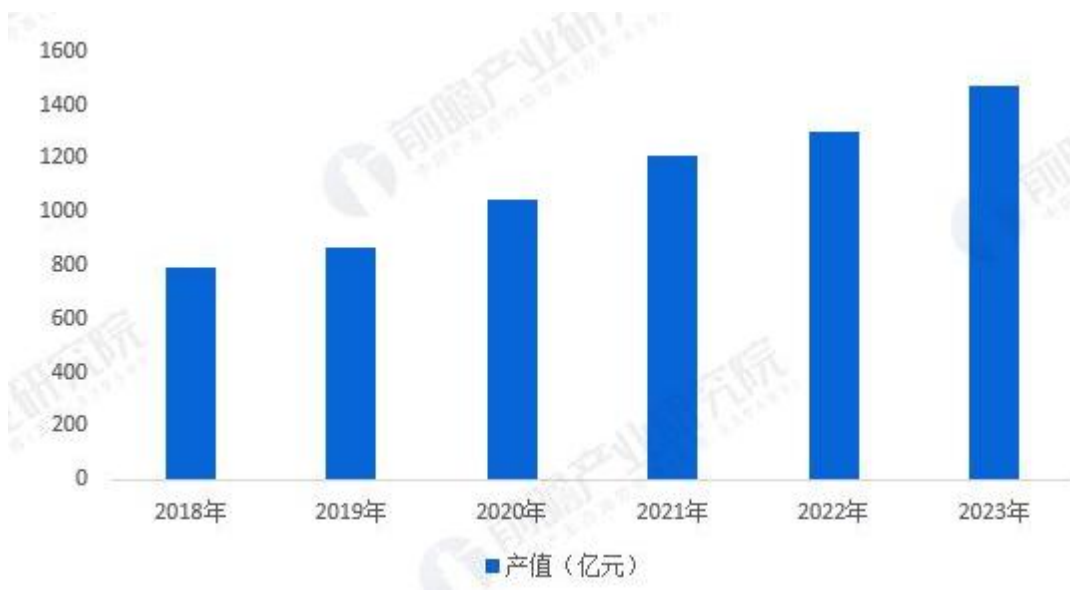
二、江苏省市场

作为全国医疗器械产业的重要基地之一，得益于政策支持和市场需求的双重推动，江苏省的医疗器械产业链正在持续优化和升级。江苏省在上、中、下游均有布局，拥有影像设备、植介入器械、医疗机器人等在内的多元化产品体系。目

前，江苏省内的领先医疗器械上市公司共有 16 家，主要有天华超净、鱼跃医疗、南微医学、基蛋生物等企业。

在江苏省医疗器械产业链中，企业分布呈现出地域特色和产业集聚效应。南京市、苏州市和无锡市以其科研实力和高新技术产业基础，成为医疗器械 CRO 企业的主要集聚地，这些企业在药物研发和医疗器械设计领域发挥着关键作用。同时，苏州市、南京市、南通市、常州市和镇江市等地则集中了众多高值医用耗材企业，这些企业利用当地的产业优势和市场潜力，专注于高附加值的医疗器械产品的研发与生产。而在江苏省北部地区，如宿迁市、淮安市等，依托其原材料和电子元器件的生产能力，为医疗器械产业的上游环节提供了坚实的基础，这些地区的企业主要涉及医疗器械的原材料供应和初级产品制造，为整个产业链的顺畅运作提供了重要支撑。整体来看，江苏省医疗器械产业链的发展呈现出明显的区域分工和协同发展的特点，各地区根据自身优势形成了各具特色的产业集群，共同推动了江苏省医疗器械产业的繁荣和进步。

从产业规模和经济效益上看，江苏省医疗器械产业总体水平已处于全国前列，而且已成为我省医药产业发展的重要经济增长极。据医械数据云显示，江苏省医疗器械产业产值 2017-2022 年复合增长率为 13.3%，2023 年产值达 1470 亿元



江苏省十分注重医疗器械技术创新，研发能力持续提高。根据 incopat 查询数据显示，自 2016 年起，江苏省医疗器械领域专利申请量快速增长，2016-2023

年历年专利申请量均突破 3000 件。截至 2024 年 8 月 7 日，江苏省医疗器械领域累计专利申请了突破 5 万件，位居全国榜首，整体上看，江苏省医疗器械产业研发能力位居全国前列，优质的创新环境为医疗器械产业发展提供了有力的支撑。

第二节 医疗器械服务产业链

一、医疗器械检测行业

近年来医疗器械检测行业的前景呈现出积极向好的趋势，这主要得益于全球及中国医疗器械市场的快速增长、技术创新的推动以及政策环境的不断优化

（1）市场需求持续增长

市场规模扩大：随着全球及中国医疗器械市场的不断扩大，对医疗器械检测的需求也持续增长。国家药监局南方医药经济研究所发布的《2024 中国医疗器械产业发展报告》显示，2023 年我国医疗器械整体行业营业收入达 1.31 万亿元，2014—2023 年的年均复合增长率为 10%，显著高于医药工业整体增速，产业规模稳居全球第二。

产品质量与安全性要求提高：随着医疗技术的不断进步和人们对健康需求的提高，对医疗器械的质量和安全性要求也越来越高。这促使医疗机构和生产企业更加重视医疗器械检测，以确保产品的质量和安全性。

（2）技术创新推动发展

检测技术进步：随着科技的不断发展，医疗器械检测技术也在不断进步。新的检测方法、设备和技术的出现，提高了检测的准确性和效率，降低了检测成本，为医疗器械检测行业的发展提供了有力支持。

智能化、数字化发展：医疗器械检测行业正逐步向智能化、数字化方向发展。通过引入物联网、大数据、人工智能等先进技术，可以实现检测数据的实时传输、智能分析和远程监控，提高检测效率和准确性，降低人为错误的风险。

（3）政策环境不断优化

监管政策加强：各国政府对医疗器械的监管力度不断加强，出台了一系列法规和标准，要求医疗器械生产企业必须进行严格的检测和认证。这为医疗器械检测行业提供了广阔的发展空间和市场机会。

政策支持与激励：为了推动医疗器械行业的发展，各国政府还出台了一系列

政策支持和激励措施，如提供资金补贴、税收优惠等。这些政策有助于降低医疗器械检测企业的运营成本，提高其竞争力。

（4）行业发展趋势

专业化和细分化：随着医疗器械市场的不断扩大和产品的日益多样化，医疗器械检测行业将逐渐向专业化和细分化方向发展。不同类型、不同用途的医疗器械需要不同的检测技术和方法，这将促使检测行业不断细分和专业化。

国际化发展：随着全球化的深入发展，医疗器械检测行业也将逐步走向国际化。国内检测机构将积极参与国际竞争与合作，提升自身实力和国际影响力；同时，也将吸引更多国际检测机构进入中国市场，推动行业的国际化发展。

医疗器械检测行业前景广阔，市场需求持续增长，技术创新不断推动发展，政策环境不断优化。未来，随着医疗器械市场的不断扩大和技术的不断进步，医疗器械检测行业将迎来更加广阔的发展空间和机遇。

二、医疗器械 CDMO 行业

医疗器械 CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）是指为医疗器械制造商提供研发和生产服务的外包机构。随着医疗技术的不断进步和市场需求的不断增长，医疗器械 CDMO 行业逐渐兴起并迅速发展。它为医疗器械制造商提供了便利和机会，使其能够集中精力在技术创新和市场开拓上，同时节约成本和提高效率。

（1）医疗器械 CDMO 行业的重要性

医疗器械的研发和生产是一个复杂而繁琐的过程，需要耗费大量的时间、人力和资金。而医疗器械 CDMO 公司可以为制造商提供从研发到生产的全方位服务，解决制造商在技术创新和生产能力方面的难题。

医疗器械 CDMO 公司拥有专业的研发和生产团队，具备丰富的经验和高度的专业知识。他们熟悉相关法规和标准，并采用先进的设备和技术，确保产品的品质和可靠性。

通过与医疗器械 CDMO 公司合作，制造商可以获得更高效的生产流程和更低的成本，从而提高竞争力。CDMO 公司还可以为制造商提供市场信息和技术支持，帮助他们把握市场机会和应对挑战。

（2）行业内主要企业

除水木医疗外，目前国内医疗器械 CDMO 行业头部企业还包括东励医疗集团、瑞旭集团、奥咨达等。

.....

第四章 项目选址

第一节 项目建设地址

一、具体位置

二、相关产业和支持产业分析

第二节 项目区位概况

一、地理环境

二、交通区位

三、经济概况

四、人口收入

第三节 项目场址现状

一、场地位置及权属情况

二、场地地面及建构筑物情况

三、交通情况

四、周边配套情况

第四节 项目地址选择合理性分析

第五章 项目顶层设计

第一节 目标定位

第二节 功能定位

第三节 客群定位

第四节 系统架构

第六章 项目工程建设方案

第一节 项目建设原则

第二节 项目总图布局

一、规划区域

二、规划原则

三、总体规划

四、规划规模

五、总图指标

第七章 项目公辅工程

第一节 给排水工程

第二节 供配电工程

一、供配电设计依据

二、设计范围

设计范围主要包括变、配电系统，照明与动力配电控制系统，防雷与接地系统，等电位联结系统，火灾自动报警与消防控制系统，通信与网络设施，电视设施以及安防系统。

三、变配电系统

1、负荷等级与供电要求

2、供电电源

.....

3、配电系统

.....

.....

第三节 暖通工程

第四节 弱电系统

第八章 项目能源节约方案设计

第一节 设计依据

第二节 设计原则

第三节 能源利用及节能措施

一、供配电系统节能

.....

二、暖通系统节能

三、给排水系统节能

第四节 水利用及节水

一、水利用

二、节水措施

第四节 项目能耗分析

第九章 环境影响评价

第一节 环境保护设计依据

一、设计依据

二、环境保护标准

三、环境保护原则和目标

第二节 项目建设对环境的影响

一、项目施工建设期环境影响分析

二、项目运营期环境影响分析

第三节 环境保护措施方案

一、项目施工建设期环境保护措施

二、项目运营期环境保护措施

第四节 环境影响评价

第十章 劳动安全、卫生与消防

第一节 国家标准和规范

第二节 劳动安全卫生防护措施

一、施工期安全卫生防护

二、运营期安全卫生防护

第三节 消防

一、设计依据

二、防火等级

三、主要消防措施

第十一章 组织机构与人力资源配置

第一节 组织机构

一、组织设立原则

二、组织机构设置

第二节 劳动定员

第三节 人员培训

第四节 劳动制度

第十二章 项目管理与进度安排

第一节 项目实施原则

第二节 建设管理

一、项目实施管理

二、项目招投标

第三节 项目建设工期和施工进度

第十三章 项目总投资额及资金筹措

第一节 投资估算依据和说明

第二节 项目总投资估算

一、工程费用估算

二、工程建设其他费用

三、预备费（不可预见费）

四、流动资金估算

五、总投资估算

第三节 资金筹措

第十四章 项目效益分析

第一节 评价依据

一、遵循的有关法规

二、基础数据和说明

第二节 营业收入及税金测算

项目建成后，将形成良性的资金链循环。项目完全运营后，年均营业收入*****万元。主要产品产能及价格如下：

图表 32：项目服务方案

序号	业务名称	平均年 业务量	业务单 价	业务额 (万元)	备注
1	医疗器械检测				

序号	业务名称	平均年 业务量	业务单 价	业务额 (万元)	备注
2	质子、重离子治癌系统的 检验检测和工程化 技术				
3	临床评价				
4	有源植入医疗器械检 测				

项目税金附加计算依据如下：

- (1) 城市维护建设税=增值税*7%；
- (2) 国家及地方教育附加税=增值税*（3%+2%）；
- (3) 增值税=销项税额-进项税额（税率 16%）

具体数据见附表《项目营业收入和税金估算表》

第三节 成本费用测算

一、直接运营成本

二、经营、管理等其他费用

三、期间费用

第四节 利润测算

第五节 财务效益分析

一、财务内部收益率 FIRR

二、财务净现值 FNPV

三、项目投资回收期 Pt

四、总投资收益率 ROI

第六节 项目敏感性分析

一、项目盈亏平衡分析

二、项目敏感性分析

第七节 项目经济效益评价

第十六章项目风险分析及防范措施

第一节资金风险与对策

一、投资估算风险

二、资金风险

第二节市场风险

第三节人力资源风险及防范措施

第十五章结论与建议

第一节结论

第二节建议

附表：

尚普华泰咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区苏州街 3 号大恒科技大厦 6 层

联系电话：010-82885739 13671328314

河北分公司：河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 15130178036

山东分公司：山东省济南市历下区东环国际广场 A 座 11 层

联系电话：0531-61320360 13678812883

天津分公司：天津市和平区南京路 189 号津汇广场二座 29 层

联系电话：022-87079220 13920548076

江苏分公司：江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-58864675 18551863396

上海分公司：上海市浦东新区商城路 800 号斯米克大厦 6 层

联系电话：021-64023562 18818293683

陕西分公司：陕西省西安市高新区沣惠南路 16 号泰华金贸国际第 7 幢 1

单元 12 层

联系电话：029-63365628 15114808752

广东分公司：广东省广州市天河区珠江西路 21 号粤海金融中心

联系电话：020-84593416 13527831869

深圳分公司：深圳市福田区深南大道 2008 号凤凰大厦 2 栋

联系电话：0755-23480530 18566612390

重庆分公司：重庆市渝中区民族路 188 号环球金融中心 12 层

联系电话：023-67130700 18581383953

浙江分公司：浙江省杭州市上城区西湖大道一号外海西湖国贸大厦 15 楼

联系电话：0571-87215836 13003685326

湖北分公司：湖北省武汉市汉口中山大道 888 号平安大厦 21 层

联系电话：027-84738946 18163306806