

协和干细胞基因工程有限公司

国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目

可行性研究报告



天津天乐国际工程咨询设计有限公司

二〇二二年五月十六日



www.tlecc.com.cn

工程咨询单位资信证书

单位名称： 天津天乐国际工程咨询设计有限公司

住 所： 天津市河西区郁江道17号陈塘科技孵化器
232室

统一社会信用代码： 91120116103080920Y

法定代表人： 崔占良

技术负责人： 崔占良

资信等级： 甲级

资信类别： 专业资信

业 务： 建筑 ， 市政公用工程

证书编号： 甲022021010218

有 效 期： 2022年01月21日至2025年01月20日



发证单位： 中国工程咨询协会



注册号: 00920Q11948R0M



长城(天津)质量保证中心有限公司 质量管理体系认证证书

兹证明 天津天乐国际工程咨询设计有限公司

(统一社会信用代码:91120116103080920Y)

位于 天津市河西区黑牛城道与内江北路交口西侧

七贤南里 10-1-401 至 409 邮编 300202

其质量管理体系符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准

该质量管理体系认证范围

工程项目咨询、工程项目评估(评审)咨询。

(有行政许可要求的,按行政许可范围)

颁证日期 2020年12月31日

换证日期 2021年12月6日 有效期至 2023年12月30日

长城(天津)质量保证中心有限公司

总经理



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C009-M

本证书信息(包括证书有效性、监督保持注册资格等信息)可通过扫描本证书二维码查询,在本中心网站(www.isocgw.net),和国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询。

中心地址:天津市南开区水上北路津龙公寓4号 邮政编码:300074

中心网站:www.isocgw.net

编制人员

审 核	崔占良	总 经 理
项目经理	冯俊丽	高级工程师
编写人员	于燕玲	高级工程师
	杨志慧	工 程 师
	赵晶磊	造 价 师
	李莹莹	工 程 师
	卢美伊	工 程 师
	刘梦琪	助理工程师
参与专家	俞红蕊	工 程 师

目 录

第一章 总论	1
一、项目名称.....	1
二、项目建设单位概况.....	1
三、项目建设背景.....	5
四、建设规模、主要建设内容、建设地点和建设期	8
五、投资估算、资金筹措和财务分析	10
六、可行性研究报告编制单位及依据	10
第二章 项目建设背景和必要性分析	12
一、项目建设背景.....	12
二、项目建设的必要性分析.....	15
第三章 行业与市场分析预测	19
一、细胞治疗产业发展现状及趋势	19
二、细分市场现状及规模预测	28
三、竞争力分析.....	39
第四章 建设方案	41
一、建设规模和能力.....	41
二、项目选址.....	42
三、建筑方案.....	43
四、结构方案.....	48
五、服务方案.....	50
六、技术基础及工艺技术路线	54
七、设备方案.....	67
八、人员配置.....	69
九、公用工程.....	70
十、建设条件落实.....	73
第五章 原材料供应及外部配套条件落实情况	74
一、原材料供应.....	74
二、外部配套条件落实情况.....	74
第六章 环境保护、节能	75
一、环境保护.....	75
二、节能.....	78
第七章 安全防护与卫生防疫	81
一、编制依据.....	81

二、职业危害因素分析.....	81
三、安全防护.....	82
四、公共卫生防疫.....	83
第八章 项目组织、进度计划及人员培训.....	84
一、组织方式.....	84
二、进度计划.....	84
三、人员培训.....	85
第九章 投资估算和资金筹措.....	86
一、估算依据及数据来源.....	86
二、建设投资估算范围.....	86
三、建设投资估算及说明.....	86
四、投资估算.....	87
五、资金筹措及使用计划.....	90
第十章 财务、经济分析.....	91
一、评价依据和数据来源.....	91
二、基本数据.....	91
三、评价结果分析.....	94
四、财务评价结论.....	96
第十一章 项目风险分析.....	97
一、政策风险.....	97
二、市场风险.....	97
三、原材料供应风险和原材料价格变动风险.....	98
四、技术创新风险.....	98
五、人员风险.....	100
六、投资风险.....	100
七、实施风险.....	101
第十二章 结论与建议.....	102
一、结论.....	102
二、建议.....	103
附表：财务测算表.....	104

第一章 总论

一、项目名称

国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目

二、项目建设单位概况

（一）项目建设单位概况

建设单位：协和干细胞基因工程有限公司（以下简称“协和干细胞”）

法定代表人：王勇

注册资本：10000万元

公司类型：有限责任公司

营业范围：干细胞工程系列产品的技术开发及研制销售；干细胞系列技术工程产品的产业化；单克隆抗体诊疗技术研究、开发应用及抗肿瘤新药产业化的技术研究；血液病及其他恶性疾病诊疗技术、细胞抗体、基因药物的技术、开发及研究；货物及技术的进出口业务；体外诊断试剂制造（以医疗器械生产企业许可证为准）；自有房产租赁；物业管理；以下限分支机构：细胞相关产品销售（药品除外）；脐带血干细胞及其它组织干细胞的采集、储存及提供服务。（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）。

1、协和干细胞基因工程有限公司

协和干细胞基因工程有限公司由中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）与中源协和细胞基因工程股份有限公司（以下简

称“中源协和”)共同出资设立,注册于天津新技术产业园区,注册资本金1亿元人民币。协和干细胞主营业务为干细胞资源保存、干细胞工程系列产品的技术开发及产业化、干细胞临床移植;单克隆抗体诊疗技术研究开发和应用;基因药物和基因芯片的研发、生产和销售等。

协和干细胞是国家发改委批准设立的细胞产品国家工程研究中心、国家干细胞产品产业化基地;科技部批准设立国家干细胞工程技术研究中心;卫生部批准的天津市脐带血造血干细胞库(卫脐血干细胞库字[2002]第002号);天津市企业技术中心;天津市引智项目示范基地、博士后;天津市高校研究生教育校外创新实践基地;天津市科委批准筹建血液细胞治疗技术重点实验室。

协和干细胞制定可持续发展战略,围绕血液系统疾病、肿瘤的诊治,开展干细胞、免疫细胞以及临床诊断试剂产品开发与转化研究,通过开展国际交流和技术合作,引进、消化、吸收先进技术和经验,进一步与高等院校、科研院所、医院开展产学研合作,加快各种新产品、新技术的开发。近年来,与中国医学科学院血液病医院、苏州大学附属医院、安徽省立医院、海军总医院、天津市第一中心医院、天津医科大学眼科医院、天津市胸科医院等数家医院、南开医院、中国科学技术大学第一附属医院等开展产学研合作,联合开展“脐带血干细胞移植关键技术”多中心临床研究、“异基因脐血移植治疗儿童戈谢病的临床研究”、“非清髓脐血联合脐带间充质干细胞移植治疗儿童难治性SLE的研究”、“XIAP修饰的内皮祖细胞在心肌梗塞治疗中的作用”、“免疫细胞治疗在恶性血液系统疾病中的应用研究”、“脐带间充质干细胞用于肠道神经节细胞来源的可行性研究”、“嵌合抗原受体T细胞治疗急性白血病”、“人脂肪间充质干细胞表观遗传学改变

及其应用研究”、“人脐带间充质干细胞来源外泌体调控卵巢颗粒细胞自噬逆转卵巢早衰的机制研究”等项目合作。熟悉掌握干细胞定向诱导分化技术、干细胞高效扩增技术、免疫细胞分离、活化技术、外泌体制备技术等关键技术。

先后承接承担“市长基金”项目、“‘十一五’重大新药创制”、“‘十二五’重大新药创制”、“天津科技重大专项”、“天津基础项目”等国家与地方政府项目，获得 50 余项专利的授权，并先后获得中国产学研合作创新奖、天津科技进步一等奖、天津市专利试点企业、天津市科技服务示范企业等荣誉。协和干细胞坚实的科技力量和高效的管理机制为企业的发展壮大奠定了基础。

2、中源协和细胞基因工程股份有限公司

中源协和是以发展“精准医疗”为核心愿景的生命科技创新型沪主板上市公司(股票代码:600645)。中源协和经过 21 年的深耕细作，打造了覆盖细胞存储，体外诊断及基因检测、细胞新药研发等围绕“精准预防”“精准诊断”“精准治疗”三大领域的“精准医疗”产业链条。特别是在细胞产业完成了上、中、下游的整体布局：

➤ 上游：全国性综合细胞资源库

2001 年中源协和控股子公司协和干细胞和中国医学科学院血液学研究所共同成立了国内首批获得牌照的脐带血库——天津脐带血库。经过 20 余年的发展，中源协和已在全国包括天津、黑龙江、吉林、辽宁、山西、陕西、河南、安徽、浙江、江西、江苏、上海、福建、重庆、贵州、云南、海南、甘肃及武汉建立了 19 家综合细胞资源库，为全国超过 2/3 的区域和 3/4 的人口提供服务，拥有国内覆盖面最广的干细胞检测制备和

运营网络。储存业务也从单一的新生儿脐带血造血干细胞储存服务，扩展到新生儿脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞，以及成人免疫细胞、脂肪干细胞、骨髓干细胞的检测、制备与存储服务，细胞存储量已经超过 30 万份。

➤ 中游：临床级细胞制备中心、GMP 车间

中源协和分别在天津、浙江、武汉等地建立了区域细胞制备中心和 GMP 车间，保障细胞制剂的生产条件符合国家及地方法律法规要求，并满足临床研究和新药注册要求。

2016 年，中源协和在国家干细胞产业化基地内建设了北方地区第一家区域性细胞制备中心，并获得了滨海新区发改委关于《区域性细胞制备中心建设项目》资助。该中心建设装修共计 4471 平方米。其中：细胞研发转化实验室 400 平方米（净化级别 C 级）；细胞制备净化车间 801 平方米（净化级别从 C 到 A 级）；细胞储存库 1100 平方米；公用设施及辅助用房 2170 平方米；购置仪器、设备 228 台套，满足了细胞研发成果转化需求，衔接细胞储存与细胞应用。此外，中源协和在国家干细胞产业化基地内还建有生产用 GMP 净化车间 2500m²。

➤ 下游：细胞研发及转化平台取得丰硕成果

中源协和目前拥有 1500 余平米，布局合理、设备完备的研发及转化平台，其中用于研究与开发的仪器设备总值超过 1000 万元，可以满足目前细胞技术/产品的研发与转化，细胞基础研究、工程研究等各个阶段的仪器设备需求。中源协和每年对该实验室的研发经费支持超过销售收入的 4%，为该实验室开展基础研究、关键技术攻克和技术成果转化提供了强有力的资金保障。细胞研发及转化平台为公司细胞治疗研发提供了有力保障，

利用多年积累的技术成果转化经验和优势，中源协和及下属企业、参股公司目前在干细胞领域已经完成 7 个干细胞项目备案、1 个干细胞药物进入临床研究阶段；在免疫细胞治疗领域，参股公司合源生物公司的 CNCT19 细胞注射液获准纳入“突破性治疗药物”，已进入临床 II 期（中国医学科学院血液病医院（血液学研究所），并被美国食品药品监督管理局（FDA）授予“孤儿药资格认定”。

在下游的临床应用上，中源协和抢先布局了国内顶尖三甲医院，比如近期接连与北京大学第三医院签订《科研合作协议》，与华西精准医学、华西临床投资设立成都华西细胞治疗研究院有限公司，推动候选药物进入临床注册阶段；更快更好地在有资质的医院开展注册临床实验，更快地推动细胞治疗产品的转化应用与上市。

（二）项目负责人

王勇，南开大学工商管理硕士，现任中源协和细胞基因工程股份有限公司董事、总经理、协和干细胞基因工程有限公司及部分下属公司董事长、董事、上海同泽和济生物科技有限公司董事长、总经理、济生（上海）投资管理有限公司执行董事、重庆市细胞生物工程技术有限公司董事长、中源协和（甘肃）细胞基因工程有限公司董事长、上海中源济生细胞科技有限公司董事、Vcan Bio USA Co., Ltd. 执行董事、总裁、VcanBio Center for Translational Biotechnology Corp. 董事长。

三、项目建设背景

随着人类医学技术的不断提升，当代医学领域发生着翻天覆地的改变，逐渐从分子治疗迈入细胞治疗。进入 21 世纪，细胞治疗作为一种安全有

效的治疗手段，成功在当代医学领域掀起一阵研究热潮。细胞治疗被广泛的应用于遗传疾病、晚期血液疾病、癌症、免疫性疾病、感染性疾病等病症的临床研究之中，并展现出较为可观的临床应用价值，被誉为“未来医学的新支柱”。细胞治疗与传统的西药、中药治疗不同，它使用的是人体活细胞。在临床研究中的细胞治疗方式有干细胞治疗、免疫细胞治疗和其他细胞治疗。而目前，临床上应用最广泛的细胞治疗方式为免疫细胞疗法和干细胞疗法两种。细胞治疗作为 21 世纪当代医学的重点研究方向，有望以药物治疗的形式存在和发展，调节患病组织或器官的功能，成为一些常规治疗无效或疗效甚微的重大疑难病症的潜在疗法，具有不可估量的临床应用前景。

2015 年 2 月 26 日，中国国家科技部发布了《国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项实施方案》（征求意见稿），科技部将会同有关部门，启动国家重点研发计划“干细胞与转化医学”重点专项试点工作，加强干细胞基础与转化方面的投入与布局。这一举措预示着备受争议的干细胞治疗迎来了新一轮的曙光。随着国内外细胞治疗技术的不断发展，我国相关政府部门也陆续出台了法律法规和指导原则，极大地促进了我国细胞产业的发展。除了监管政策的不断完善外，我国政府对干细胞研发的技术及人才也给予了大量的资金支持。2020 年国家和地方政府不断出台利好政策，从临床研究到应用转化，为细胞行业的发展新格局营造了良好环境，也为细胞技术及相关产品的转化落地进一步指明了方向。目前，我国在细胞治疗领域的基础研究位列世界前列，一些领先企业正在积极进行相关技术的研发，加紧全产业链的布局。如今，我国的细胞治疗产业正处于成功商业化和临床受益的爆发点。

2021年6月，中国（天津）自由贸易试验区管理委员会发布了《中国（天津）自由贸易试验区管理委员会关于同意在国家干细胞工程产品产业化基地建设中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地的批复》（津自贸函【2021】2号），同意中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）与中源协和等主体合作建设中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地，该基地计划依托国家干细胞工程产品产业化基地细胞存储、研发、生产制备、临床转化应用等全闭环管理环境，在有效防控风险的条件下，组织开展细胞治疗临床转化应用试点；探索在细胞治疗临床试验同情用药、进口国外已上市国内未上市药品与医疗器械、细胞治疗按照医疗技术准入开展临床收费应用等方面实现突破。

协和干细胞作为中源协和的控股子公司，主营细胞存储、研发、生产制备等业务，经过多年的发展，细胞业务已日趋完善和成熟，并占据了一定市场份额。随着协和干细胞技术的日趋成熟、产品管线的不断增加，以及细胞新适应症药品的申报，局促的现状条件不仅会影响细胞制备避免交叉污染的安全性，而且已经不能满足新技术/产品实现产业转化所需厂房设施、设备要求，一定程度上影响了联动创新示范基地的建设进程。

为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，同时为满足联动创新示范基地建设对全闭环管理环境的要求，协和干细胞紧跟国家“干细胞与再生医学”发展前沿，立足国家、市场需要，瞄准发展潜力巨大的细胞衍生产品（如外泌体、PRP）、诱导多能干细胞、脐带血造血干细胞扩增产品以及脐带血来源NK细胞、脐带MSC制备、检测及存储市场，紧抓机遇，推动产品实现产业转化。协和干细胞拟按照新技术、产品工艺要求，建设国家干细胞工程产品产业化基地三期工程，在巩固原有业务、技术优势的基

基础上，拓展新型业务，增强核心竞争力和品牌价值，进一步提升市场份额，为后续突破性新药临床试验、研究提供细胞保障，不断壮大基地建设，提升基地影响力，也为全力提升我国在细胞治疗领域的国际话语权贡献力量。

四、建设规模、主要建设内容、建设地点和建设期

（一）建设规模

项目建设一栋单体建筑“科研厂房二”，占地面积 2476 平米，建筑面积 20332 平米，重点攻关细胞衍生产品（如外泌体、PRP）、诱导多能干细胞、脐带血造血干细胞扩增产品以及脐带血来源 NK 细胞、脐带 MSC 制备及临床研究等国内外先进、发展迅速、市场前景广阔的技术/产品，推动细胞产品的产业化转换，形成集检测、存储、培养、制备于一体的多功能细胞服务体系。

表 1-1 主要平台、实验室功能、能力情况

序号	名称	功能介绍	制备能力	备注
1	综合性的质量检测平台	质控（微生物限度、阳性对照、细胞培养等净化区）、更衣、暂存间、留样、档案室、成品检测实验室	满足多个细胞及其衍生产品的各项中控、终产品质量检测	
2	间充质干细胞 GMP 实验室	B 级洁净车间，质控室、配备生产区 C 级辅助用房、更衣间、缓冲间、废物暂存室	700U/次	
3	间充质干细胞来源外泌体制备区、转化实验室	外泌体制备车间、研发 GMP 级转化实验室、检测室、辅助用房、更衣间、缓冲间、废物暂存室	——	
4	个体 iPS 细胞制备产品区	制备车间，包括细胞分离车间、转染车间、iPS 细胞培养车间、检测室，配备辅助用房、更衣室、缓冲间、废物暂存室	年产 84 例个体储户	
5	通用性 iPS 中间品	通用 iPS 细胞制备车间、iNK 制	年产 840 株通用 iPS	

序号	名称	功能介绍	制备能力	备注
	及 iNK 制备区域	备车间，配备辅助用房、更衣室、缓冲间、废物暂存室	细胞	
6	研发 GMP 实验室	研发 GMP 级小试、中试实验室	——	

(二) 建设地点及主要建设内容

项目选址位于天津华苑产业区梅苑路 12 号院内，拟在院区东北角建设项目，项目占地面积 2476m²，为地下一层、地上七层，总建筑面积 20332m²。主要工程内容如下：

表 1-2 主要工程内容

楼层	构成	面积 m ²
地上		
一层	产品展厅、商务接待区、原料细胞储存区、原辅料库、核心网络机房、会议多功能厅等	2476
二层	综合质量检测区、综合办公区	2476
三层	脐带间充质干细胞制备 GMP 厂房、间充质干细胞来源外泌体制备区、转化实验室、检测、留样、档案等辅助功能区、预留扩展区域、公共空间及公用设施区域	2476
四层	脐带血来源 NK 细胞制备与储存实验区、相关检测、留样、档案等辅助功能区、公共空间及公用设施区域	2476
五层	个体 ips 细胞制备生产区、档案、留样、材料库等辅助区域、公共空间及公用设施区域	2476
六层	通用性 iPS 中间品及 iNK 产品制备区、档案、留样、材料库等辅助区域、公共空间及公用设施区域	2476
七层	研发 GMP 实验室区域、预留区域、公共空间及公用设施区域	2476
地下		
地下	建筑物总配电站、污水处理设施用房、中水间、二次供水泵房、纯化水制水房、停车位	3000
合计		20332

(三) 建设期

项目建设期 2 年。

五、投资估算、资金筹措和财务分析

经测算，项目总投资 33300 万元，其中：建设投资 32597 万元，铺底流动资金 703 万元。项目建成达产后年业务收入 33231.00 万元，年均业务收入 28683.60 万元，年均总成本 18577.18 万元，年均销售税金 910.59 万元，年均利润总额 9195.83 万元，年均所得税 1379.37 万元，税后年平均净利润 7816.45 万元，投资利润率 27.62%，税后内部收益率 15.90%，净现值 11480.75 万元，税后静态投资回收期 7.22 年（含建设期 2 年），盈亏平衡点为 36.91%。财务评价结果，项目具有财务可行性和抗风险能力。

六、可行性研究报告编制单位及依据

（一）编制单位

单位名称：天津天乐国际工程咨询设计有限公司

公司地址：天津市河西区黑牛城道与内江北路交楼侧七贤南里 10-1-401 至 409

资信证书编号：甲 022021010218

公司法人代表：崔占良

联系电话：87876889

（二）编制依据

1、《“十四五”医药工业发展规划》

2、《促进健康产业高质量发展行动纲要》（2019-2022 年）

- 3、《“健康中国 2030”规划纲要》
- 4、《天津市生物医药产业发展“十四五”专项规划》
- 5、《天津市科技创新“十四五”规划》
- 6、《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）
- 7、编制项目可行性研究报告委托书
- 8、建设单位提供的其他资料

第二章 项目建设背景和必要性分析

一、项目建设背景

随着人类医学技术的不断提升，当代医学领域发生着翻天覆地的改变，逐渐从分子治疗迈入细胞治疗。进入 21 世纪，细胞治疗作为一种安全有效的治疗手段，成功在当代医学领域掀起一阵研究热潮。细胞治疗被广泛的应用于遗传疾病、晚期血液疾病、癌症、免疫性疾病、感染性疾病等病症的临床研究之中，并展现出较为可观的临床应用价值，被誉为“未来医学的新支柱”。细胞治疗与传统的西药、中药治疗不同，它使用的是人体活细胞。在临床研究中的细胞治疗方式有干细胞治疗、免疫细胞治疗和其他细胞治疗。而目前，临床上应用最广泛的细胞治疗方式为免疫细胞疗法和干细胞疗法两种。细胞治疗作为 21 世纪当代医学的重点研究方向，有望以药物治疗的形式存在和发展，调节患病组织或器官的功能，成为一些常规治疗无效或疗效甚微的重大疑难病症的潜在疗法，具有不可估量的临床应用前景。

2015 年 2 月 26 日，中国国家科技部发布了《国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项实施方案》（征求意见稿），科技部将会同有关部门，启动国家重点研发计划“干细胞与转化医学”重点专项试点工作，加强干细胞基础与转化方面的投入与布局。这一举措预示着备受争议的干细胞治疗迎来了新一轮的曙光。在我国，下游细胞治疗以医院为主体，判断政策放开后中游企业将会积极布局下游干细胞医院。

2016 年习近平在两院院士大会上讲话提及“多复变函数论、陆相成

油理论、人工合成牛胰岛素等成就，高温超导、中微子物理、量子反常霍尔效应、纳米科技、**干细胞研究**、肿瘤早期诊断标志物、人类基因组测序等基础科学突破，“两弹一星”、超级杂交水稻、汉字激光照排、高性能计算机、三峡工程、载人航天、探月工程、移动通信、量子通讯、北斗导航、载人深潜、高速铁路、航空母舰等工程技术成果，为我国成为一个有世界影响的大国奠定了重要基础”。

随着国内外细胞治疗技术的不断发展，我国相关政府部门也陆续出台了法律法规和指导原则，极大地促进了我国细胞产业的发展。2015 年以来，国家出台了《干细胞临床研究管理办法》《干细胞制剂制备质量管理自律规范》和我国首个《干细胞通用要求》等政策文件，政策监管日趋规范。2017 年 12 月 22 日，原食药监总局又颁布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，为我国细胞治疗产品作为药品属性的规范化产业化生产拉开序幕。新政策的出台将助力实现生产流程标准化和规范化，使安全有效的产品脱颖而出。

除了监管政策的不断完善外，我国政府对干细胞研发的技术及人才也给予了大量的资金支持。在国家科技部发布的《干细胞及转化研究试点专项 2019 年度项目申报指南》中明确提出，中央财政拨款 4 亿用于干细胞及转化研究。

2020 年国家和地方政府不断出台利好政策，从临床研究到应用转化，为细胞行业的发展新格局营造了良好环境，也为细胞技术及相关产品的转化落地进一步指明了方向。国务院发布《关于印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案及浙江自由贸易试验区扩展区域方案的通知》，明确自贸区内可开展跨境远程医疗等临床医学研究，区内医疗机构可根据自身

技术能力，按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目，支持开展免疫细胞、干细胞等临床前沿医疗技术研究项目；同时，云南、广东、河北、辽宁、浙江、天津、海南、江苏、北京、山东、上海等地也先后颁布政策支持干细胞和再生医学、免疫细胞治疗等产业的发展。

进入“十四五”时期以来，政策红利继续加持。2021年初国家重点研发计划“十四五”总体布局形成，将“干细胞研究与器官修复”纳入“十四五”第一批启动国家研发计划的6个重点专项，持续促进干细胞研究的规范和临床应用的转化。

2021年5月，科技部印发《关于发布国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”等“十四五”重点专项2021年度项目申报指南的通知》，2021年度指南围绕干细胞命运调控、基于干细胞的发育和衰老研究、人和哺乳类器官组织原位再生、复杂器官制造与功能重塑、疾病的干细胞、类器官与人源化动物模型等5个重点任务进行部署，拟支持17个项目，拟安排国拨经费概算4.4亿元。同时，拟支持12个青年科学家项目，拟安排国拨经费概算6000万元，每个项目500万元。

我国在细胞治疗领域的基础研究位列世界前列，一些领先企业正在积极进行相关技术的研发，加紧全产业链的布局。如今，我国的细胞治疗产业正处于成功商业化和临床受益的爆发点。

2021年6月，中国（天津）自由贸易试验区管理委员会发布了《中国（天津）自由贸易试验区管理委员会关于同意在国家干细胞工程产品产业化基地建设中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地的批复》（津自贸函【2021】2号），同意中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）与中源协和等主体合作建设中国（天津）自由贸易试验

区联动创新示范基地，该基地计划依托国家干细胞工程产品产业化基地细胞存储、研发、生产制备、临床转化应用等全闭环管理环境，在有效防控风险的条件下，组织开展细胞治疗临床转化应用试点；探索在细胞治疗临床试验同情用药、进口国外已上市国内未上市药品与医疗器械、细胞治疗按照医疗技术准入开展临床收费应用等方面实现突破。

协和干细胞作为中源协和的控股子公司，主营细胞存储、研发、生产制备等业务，经过多年的发展，细胞业务已日趋完善和成熟，并占据了一定市场份额。随着协和干细胞技术的日趋成熟、产品管线的不断增加，以及细胞新适应症药品的申报，局促的现状条件不仅会影响细胞制备避免交叉污染的安全性，而且已经不能满足新技术/产品实现产业转化所需厂房设施、设备要求，一定程度上影响了联动创新示范基地的建设进程。

为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，同时为满足联动创新示范基地建设对全闭环管理环境的要求，协和干细胞紧跟国家“干细胞与再生医学”发展前沿，立足国家、市场需要，瞄准发展潜力巨大的细胞衍生产品（如外泌体、PRP）、诱导多能干细胞、脐带血造血干细胞扩增产品以及脐带血来源NK细胞、脐带MSC制备、检测及存储市场，紧抓机遇，推动产品实现产业转化。协和干细胞拟按照新技术、产品工艺要求，建设国家干细胞工程产品产业化基地三期工程，在巩固原有业务、技术优势的基础上，拓展新型业务，增强核心竞争力和品牌价值，进一步提升市场份额，为后续突破性新药临床试验、研究提供细胞保障，不断壮大基地建设，提升基地影响力，也为全力提升我国在细胞治疗领域的国际话语权贡献力量。

二、项目建设的必要性分析

（一）优化“精准医疗”产业链布局，提升产业化能力

细胞医疗行业包括上游的干细胞存储，中游的细胞制备、药物研发，下游的临床治疗。其中上游是最成熟的一环，中下游仍有待进一步拓展。优化布局全产业链是提升行业竞争力的重中之重。

此次项目的开展，协和干细胞在母公司中源协和的总体布局下，致力于不断完善基地建设，夯实中游产业发展；项目将建立关键技术平台，缩短科研成果向生产力转化的转化周期，为细胞产品产业化提供技术支持，进而提升细胞制备产业化能力；同时，通过产品管线的不断加强，为下游细胞新适应症药品的申报奠定基础；并强化细胞制备过程的安全性、制备流程的标准化、制备产品的合格化，通过技术攻关，高效实现干细胞扩增及衍生产品的制备，逐步推动全面化“精准医疗”全链条无缝布局。

（二）加大研发投入及技术创新，提高行业影响力

在国家及天津市《“十四五”医药工业发展规划》、《促进健康产业高质量发展行动纲要》（2019-2022年）、《“健康中国2030”规划纲要》、《天津市生物医药产业发展“十四五”专项规划》、《天津市科技创新“十四五”规划》等产业政策的推动下，发展“干细胞与再生医学”、“干细胞治疗”、“免疫治疗”等医学前沿技术，是新时代医药产业的重点工程，也伴随着日益激烈的市场竞争。

细胞产业作为医药产业的一个重要分支，其关键技术在不断突破和完善，参与者日益增加，面对激烈的竞争，只有不断推陈出新，不断突破，才能实现企业可持续的稳步发展。协和干细胞在巩固核心细胞产业的同时，充分发挥在细胞领域的优势和地位，围绕细胞的衍生产品、高科技细胞产品等，抢占产业化的制高点。

协和干细胞为进一步实现在细胞衍生产品、技术壁垒高的细胞制备技术上的突破，将持续加大研发投入，带动国内细胞产业向更高、更广的范围发展，给细胞产业带来新机遇和活力，将提高我国在该领域的基础研究水平和学术地位、产生一批具有自主知识产权的技术成果，推进临床应用，对于激发我国科技创新活力、增强科技实力、提升国际竞争力也将发挥重要的促进作用。

（三）壮大提升品牌效益，造福人类健康

干细胞与再生医学产业是中国最具发展潜力的新型高科技生物产业之一，加快发展这一产业对提高人类生活水平，造福人类健康具有十分重要而现实的意义。

项目通过采用先进的人脐带血干细胞体外扩增培养技术、激活抗体与细胞因子组合的 NK 细胞激活扩增方法技术、非整合性 iPS 细胞制备技术等，在细胞衍生产品（如外泌体、PRP）、诱导多能干细胞、脐带血造血干细胞扩增产品以及脐带血来源 NK 细胞、脐带 MSC 制备及临床研究等领域发力，通过技术（产品）开发—关键技术—产品应用产业链的建立，使细胞治疗相关产品和技术直接造福人类，将会在癌症、血液病、移植物抗宿主病、阿尔兹海默症等疾病治疗领域提供更优、更有保障的治疗细胞产品，为疾病的控制、预防、治疗做好细胞医生，将病痛影响最小化。

项目建设并运营后，逐渐形成以细胞工程产品、细胞治疗生物技术的研究开发、技术创新和产业化为一体的国家基地，使国家干细胞工程产品产业化基地跃上一个新的发展平台，并将“协和干细胞”品牌逐渐放大，成为细胞治疗行业的佼佼者。

（四）培养细胞领域专业人才，带动产业聚集发展

项目将面向社会开放，吸引大批高级专业人才，成为培养该领域高级人才和各级实用人才的摇篮，为我国源源不断地输送大批细胞领域工程技术相关专业人才。

通过项目建设，发挥协和干细胞的生物资源优势、市场优势，广泛参与细胞领域科学研究、技术创新和干细胞产业发展的国际交流与合作，提升天津新技术产业园区的高科技水平和经济中心的高科技含量，带动我国细胞领域研发及转化、以及带动相关产业的发展，从而为高新区的经济发展、科技实力、产业协同聚集做出贡献。

第三章 行业与市场分析预测

一、细胞治疗产业发展现状及趋势

（一）行业介绍

细胞治疗采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞并通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能，从而达到治疗某种疾病的目的。目前主要的细胞治疗方式为免疫细胞治疗和干细胞治疗。

免疫细胞治疗，是指在体外对某些类型的免疫细胞如 T 细胞、NK 细胞、B 细胞、DC 细胞等进行针对性的处理后再回输人体内，使其表现出杀伤肿瘤细胞，清除病毒等功能。

干细胞疗法，是指把健康的干细胞移植到患者体内，从而修复病变细胞或重建正常的细胞或组织。在临床上较常使用的干细胞种类主要有间充质干细胞、造血干细胞、神经干细胞、皮肤干细胞、胰岛干细胞、脂肪干细胞等。干细胞凭借其多向分化、免疫调节以及分泌细胞因子等功能，成为细胞治疗研究的核心领域之一。

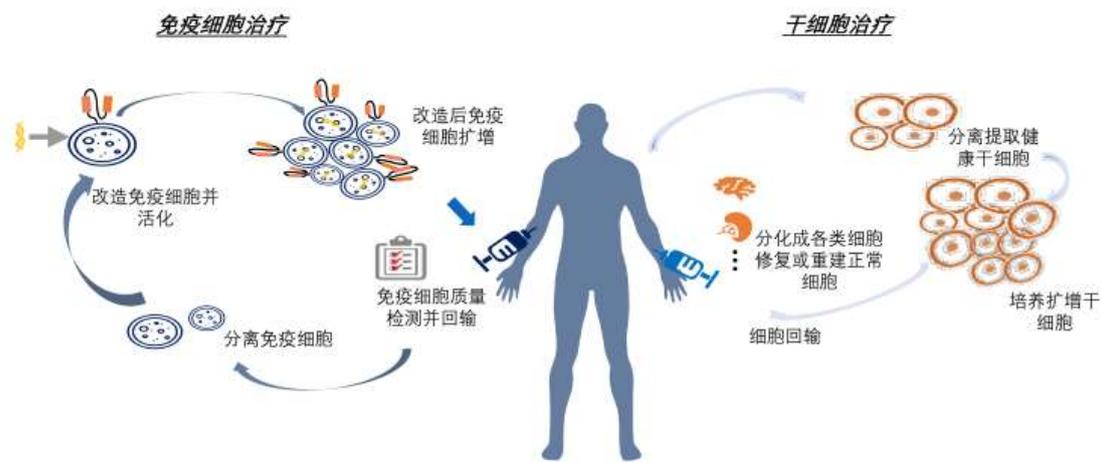


图 3-1 细胞治疗过程示例

细胞治疗发展历程如图所示：

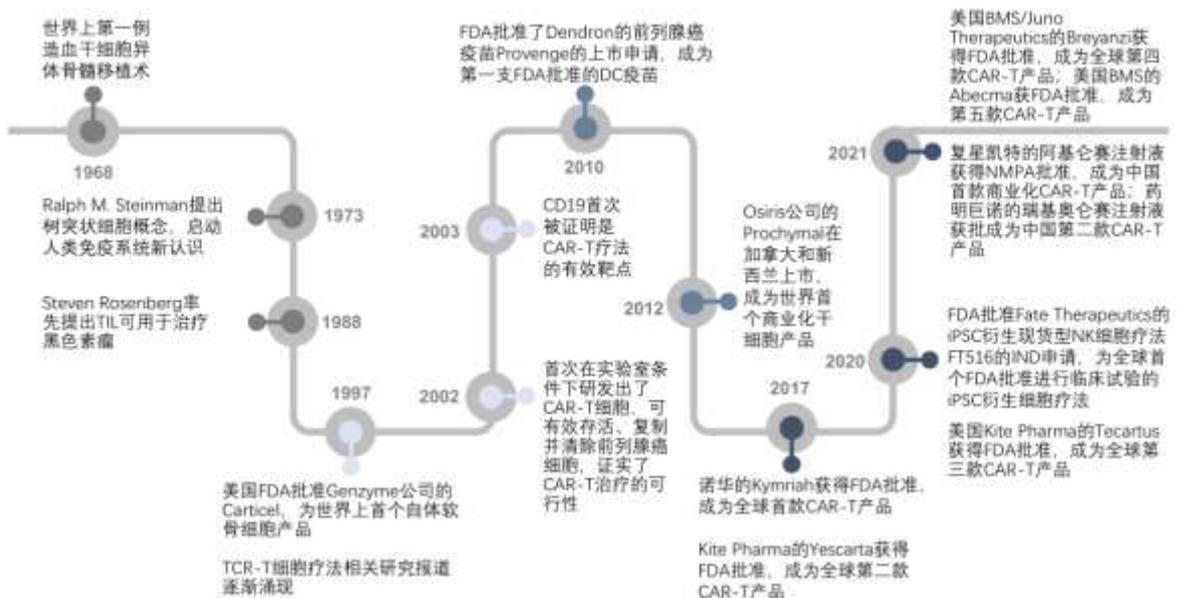


图 3-2 细胞治疗发展历程

(二) 细胞治疗行业发展现状

1、国外发展情况

(1) 干细胞治疗现状

干细胞的产业化发展由上游的干细胞库、中游的干细胞生产和研究和下游的干细胞治疗三部分组成，形成一条很大的产业链。随着干细胞治疗

技术的进步，干细胞未来几乎可以在人类所有重大疾病中发挥作用。



图 3-3 干细胞产业链组成

干细胞治疗分类：干细胞治疗按照治疗种类划分，可以分为干细胞移植治疗与干细胞注射治疗。骨髓移植本质上就是干细胞的移植治疗；干细胞治疗软骨修复，就是干细胞的注射治疗，以后干细胞的注射治疗是一种趋势。按照不同种类的疾病划分，可以分为软骨治疗、骨头治疗、心脏病治疗、肝病治疗、神经性疾病治疗、糖尿病治疗等等。

抗衰老、美容	血液系统疾病	神经系统疾病	自身免疫系统疾病	其它
创伤修复与组织工程	血红蛋白病	阿尔茨海默症	重度联合免疫病	糖尿病
脂肪移植与肥胖症	再生性障碍贫血	多发性硬化	系统性红斑狼疮	支气管发育不良
延缓皮肤衰老	白血病	帕金森氏综合征	干燥综合征	肺气肿
脱发	地中海贫血	运动神经元病	儿童移植体康宿主病	慢性支气管炎
	镰刀型贫血	脑卒中	肌膜炎	克隆氏病
		脑瘫	重症肌无力	肢体缺血性疾病
		脊髓损伤		角膜干细胞治疗眼部疾病

泌尿系统疾病	外科疾病	肝病	心血管疾病	肿瘤
慢性肾功能不全	肌肉萎缩病	重症肝病	血管病变	脑瘤、神经瘤、成神经细胞瘤
阳痿	股骨头坏死		心脏病	白血病
尿毒症	关节炎			淋巴瘤

图 3-4 干细胞治疗的疾病种类

资料来源：公开资料整理、浙商证券研究所

由于干细胞治疗广阔的应用前景，全球干细胞行业迅猛发展，市场规模逐渐扩大。近年来，干细胞研究及应用已成为衡量一个国家生命科学与医学发展的重要指标，许多国家对干细胞研究大力支持。

由于干细胞治疗广阔的应用前景，全球干细胞行业迅猛发展，市场规模逐渐扩大。根据国际研究机构 Market Research 和 Transparency Market Research 的研究数据显示，全球干细胞市场规模从 2010 年的 215 亿美元增长到 2018 年的 1195 亿美元，复合增速达到 23.91%，预计到 2024 年，有望达到 3614 亿美元。

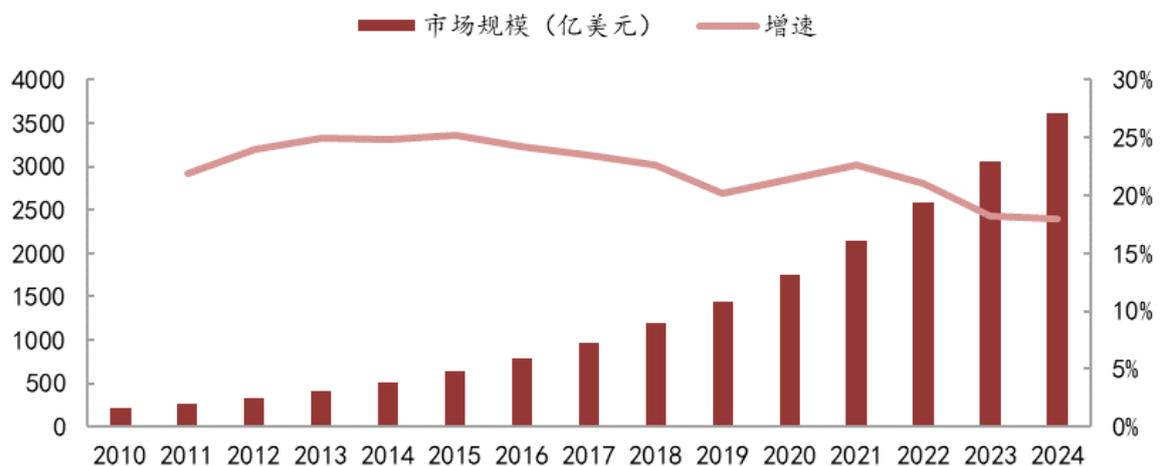


图 3-5 全球干细胞市场总体规模（单位：亿美元）

资料来源：Market Research 、 Transparency Market Research ，西南证券整理

（2）免疫细胞治疗现状

细胞免疫疗法涵盖 CAR-T、TCR-T、NK 及 TIL 等诸多类型，但目前全世界范围内被监管部门认可的细胞治疗技术，只有 CAR-T 疗法。2017 年，美国 FDA 批准了两款细胞免疫治疗药物，分别为诺华公司研发的 Kymriah 以及吉利德旗下 Kite 研发的 Yescarta。这是人类历史上批准的首批 CAR-T 疗法，细胞免疫治疗的商业化首次得到验证。被视作 CAR-T 细胞上市

“元年”。

至今为止全球范围内获批上市的 5 款 CAR-T 产品，肿瘤患者要为 14 天的治疗周期支付在 37.5 万-47.5 万美元治疗费用，高昂的价格并没有阻止这些孤儿药的市场增长，根据诺华和吉利德 2020 年财报显示，当年 CAR-T 全球销售市场合计突破 10 亿美元。据机构预测，CAR-T 细胞治疗远期市场空间超过 1000 亿美元。

据 Coherent Market Insights 预测，在 2018-2028 年期间，全球 CAR-T 细胞治疗市场价值将以高达 46.1% 的平均年复合增长率增长。在未来一段时间内，北美仍将占据全球 CAR-T 细胞治疗 50% 以上的市场份额，欧洲市场居于次席。

2、国内发展现状

中国细胞治疗发展时间较短，尚处于早期阶段，随着技术成熟和政策体系的完善，细胞治疗产业前景广阔，将助力我国生物医药产业进入新时代。

（1）干细胞医疗现状

经过多年发展，中国干细胞医疗行业具备了一定的产业基础。从上游的干细胞存储，中游的药物研发到下游的临床治疗，目前已形成了相对完整的干细胞产业链。其中上游是最成熟的一环，中下游仍有待进一步拓展。相关业务主要集中在上游，而中下游业务目前大多处于临床实验阶段或市场实验阶段。

处于产业链上游的主要是干细胞采集与存储企业。细胞储存通过一定的方法将细胞中的 APSC 多能细胞保存一定的期限，保证细胞的功能和活性不受明显的影响，是干细胞医疗行业最基础、最前端的业务，也是资本

聚集最多的地方。

干细胞产业链中游是干细胞增殖与药物研发企业，主要从事技术研工作，囊括干细胞增殖、干细胞药物研发、实验室处理配套产品(如检测试剂)等。

下游由开展干细胞医疗的机构组成，以三甲医院为主。目前，干细胞治疗可用于对组织细胞损伤修复、代替损伤细胞功能等领域的疾病治疗；用体外培养、扩增的干细胞培育人体组织器官进行器官移植以及对自身免疫性疾病进行生物修复。此外，在消费级应用领域，干细胞还能用于医学美容，延缓细胞衰老。



图 3-6 我国干细胞医疗产业链全景图

我国的干细胞医疗产业主要包括干细胞治疗服务业务、干细胞存储业务和干细胞制药业务。我国干细胞医疗市场规模从 2012 年的 62 亿元增长到 2019 年的 785 亿元，复合增速达到 32.59%，远高于全球增速。目前，中国有上亿级别的心血管病患者、糖尿病患者，以及千万级别的阿尔茨海默病患以及血液肿瘤病患正等待着更积极有效的治疗，未来随着监管政策的明确以及相关药品的获批上市，我国干细胞产业的市场潜力巨大，预计

到 2024 年，我国干细胞医疗产业市场规模将超过 1300 亿元。

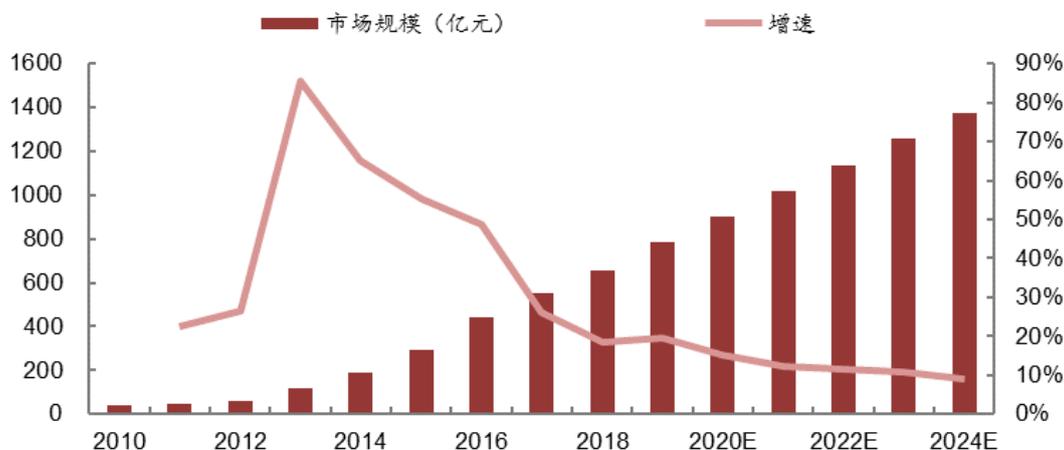


图 3-7 我国干细胞医疗产业市场总体规模（单位：亿元）

数据来源：前瞻产业研究院，西南证券整理

（2）免疫细胞医疗现状

我国市场因为肿瘤免疫治疗发展阶段的不同和国内外药品上市审批制度的差异，在细胞免疫治疗领域，目前在国内上市了两款 CAR-T 产品，包括 2021 年 6 月 22 日，复星凯特引进吉利德/Kite 的 Yescarta 中文商品名奕凯达®（阿基仑赛注射液）在国内获准上市，该药品为国内首个获批准上市的细胞治疗类产品，用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）成人患者，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型（NOS）、原发纵隔大 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤转化的 DLBCL1；2021 年 9 月 1 日，药明巨诺申报的 1 类新药，靶向 CD19 的 CAR-T 产品瑞基奥仑赛注射液（relma-cel，商品名：倍诺达）在国内获批上市，用于治疗经过二线或以上全身性治疗的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）成人患者。

临床需求就是市场，随着创新支付的发展，细胞治疗不再是贵不可及

的产品，比起海外市场定价，中国已经是全球最低价格，庞大的人口基数足以支撑市场发展。据弗若斯特沙利文报告测算，从 2021 年至 2023 年，中国免疫治疗产品市场规模将由 13 亿增至 102.0 亿元，年复合增长率高达 181.5%，随着更多细胞免疫治疗产品获批，预计 2030 年免疫治疗产品规模将达 584 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 28.3%。

盈科资本生物医药研究团队认为，我国肿瘤细胞免疫治疗的市场需求是巨大的。考虑到 CAR-T 细胞治疗在未来实体肿瘤治疗可能取得的突破，国内 CAR-T 产品上市时有望实现成本降低、品类丰富，以打开更加巨大的市场空间。



图 3-8 我国细胞免疫治疗产品市场的预测规模情况

资料来源：弗若斯特沙利文、中商产业研究院整理

（三）发展前景和趋势

1、产能供给与市场需求存在较大缺口

2021 年是中国细胞治疗商业化元年，当年共有两款细胞治疗产品获批上市，并成功在临床应用。从企业披露生产基地产能来看，瑞基奥仑赛

注射液苏州生产基地设计产能为不超过 5000 人/年，阿基仑赛注射液产能情况暂未披露，预估产能为 1000 人/年，则国内已上市细胞治疗产品年供应量不足 1 万人。

世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的《2020 年全球最新癌症负担数据》显示，2020 年中国新发癌症病例 457 万例，其中约有 10% 为血液瘤，即约有 46 万的血液瘤患者，假设有 10% 适用于免疫细胞治疗并可以支付（个人、医保等多方支付），则我国约有 4.6 万人/年的市场需求。结合目前仅有不到 1 万人/年的产能，存在约 360% 的产能缺口，因此已经进入该领域的企业有望快速占领市场，形成先发优势。

2、市场定价与医保准入助力产品放量

市场定价方面，由于自体 CAR-T 疗法属于个性化治疗，制备流程繁琐，制备成本高昂。Yescarta 在美国售价为 37.3 万美元，合计人民币 223.3 万人民币。根据国内已上市两款细胞治疗产品披露的市场定价来看，两款产品的单次治疗费用均约为 120 万元人民币（仅为药品费用，不包含住院费用等其他费用），相对国外定价存在一定竞争优势，对患者渗透和医保准入较为有利。

根据国家医保局最新发布的《2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》显示，阿基仑赛注射液已通过了初步形式审查，但并未进入医保目录谈判环节，最终未能成功进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021 年)》。因此，国内细胞治疗产品目前仍以患者自付为主，补充商业保险为辅，离我国国家医疗保险支付仍有时日。

商业保险方面，平安健康于 2021 年 7 月 14 日宣布在基础药品清单原 18 种药品目录基础上，免费增加 CAR-T 治疗，是国内首次将 CAR-T 疗法纳入商业保险。除此之外，奕凯达获批后，已纳入平安人寿、复星联合健康、复星联合健康（超越保 2020）、复星联合健康（药神一号 2021）、众安保险等多个商业医疗保险，但具体覆盖率及报销情况暂不清晰。

3、干细胞技术应用范围将进一步拓展

未来，我国干细胞医疗产业的发展将主要体现在三个方面：间充质干细胞是再生医学中最常用的干细胞类型，当前有大量的间充质干细胞临床试验在全球范围内展开，随着研究进程的加快，将推动间充质干细胞产品的临床转化进程；其次，自体干细胞由于具有并发症风险低的特征，自体干细胞治疗市场有望加速增长；此外，干细胞技术的应用范围也将随着研究的深化而得到拓展。

4、免疫细胞技术迭代与发展趋势

目前，肿瘤细胞免疫治疗已经从第一代的 LAK 细胞发展到第六代的 CAR-T 细胞，伴随抗肿瘤的特异性和靶向性增强，同时杀伤活性和持久性也增强。以 CAR-T 为代表的免疫细胞疗法，在现有技术的升级迭代基础上，也逐渐衍生出许多新的技术。

二、细分市场现状及规模预测

根据协和干细胞业务拓展的领域，细分市场按照干细胞、免疫细胞以及细胞衍生产品进行划分，具体情况如下：

（一）干细胞——造血干细胞、诱导多能干细胞、间充质干细胞

1、脐带血造血干细胞扩增

造血干细胞移植是治疗血液系统疾病、遗传代谢疾病、甚至一些罕见病的一种成熟手段，而脐带血已经成为造血干细胞的重要来源。脐血库的脐带血可以在短时间内调用，对于与时间赛跑的医生及患者来说，这一点弥足珍贵。一旦有效实现脐带血造血干细胞扩增，将会在造血干细胞移植中起到极大帮助，也给血液病患者带来了更多的生存机会。

近 20 年来，白血病的理论和临床研究的进展大大改变了急性白血病的治疗现状。举例来说，小儿急性白血病在三四十年前只有 3-6 个月的生存期，随着化疗方案的改良，现在治愈率可达 80%以上；成人的急性早幼粒细胞白血病通过诱导分化治疗 5 年生存率可达 80%-90%；其他类型的成人急性白血病仅使用化疗，5 年生存率可达 20%-40%，如果进行造血干细胞移植，5 年存活率可达 60%-70%，提高了近三倍。

自 1999 年国内首例脐血干细胞移植（UCBT）成功治疗 AML 以来，脐血干细胞移植在临床应用中得到推广，适用范围拓宽到成人。数据分析显示，89 例患者中 75 例植入，2 例复发，26 例死亡，47 例长期无病生存，有效率为 63%，而传统化疗的 5 年生存率只有 33%。

表 3-1 造血干细胞移植治疗白血病生存率

疾病种类	造血干细胞移植（3 年）	化疗
慢性粒细胞白血病，慢性期	90%	59.5%（HA 方案和 DA 方案交替应用，3 年）
急性髓性白血病（AML）	70%	62.5%（2 年），33.3%（5 年）（大剂量阿糖胞苷强）
急性淋巴细胞白血病（ALL）	60%	35%（3 年）
慢性粒细胞白血病，急变期	30%	——
复发的急性白血病	30%	——

资料来源：公开资料整理、浙商证券研究所

北京大学人民医院张晓辉教授指出：中国造血干细胞移植的发展已经进入快车道，2020年登记的移植中心共170家，较2019年新增21家。自2008年以来，我国造血干细胞移植快速增长，2020年，我国自体干细胞移植3371例，异基因移植达10042例，占74.9%。新冠肺炎疫情期间，2020年各病种移植例数总体仍呈上升趋势，未来将有很大的发展空间。



图 3-9 我国造血干细胞移植中心分布及规模

资料来源：第二届中国血液学科发展大会

近几年来，全球造血干细胞移植市场发展迅速，平均增长率为6.93%。2018年，造血干细胞移植的全球收入接近20.30亿美元。全球造血干细胞移植市场规模将从2018年的20.32亿美元增长到2025年的30.09亿美元，在预测期内复合年增长率为5.70%。（资料来源：QYResearch）

2、诱导多能干细胞（iPS）

诱导多能干细胞是通过对成体细胞进行“重新编程”培育出的多能干细胞，iPS技术被列为“21世纪十大科技成就”之一。iPS细胞与胚胎干细胞在基因表达、DNA甲基化等方面都非常地类似，从功能上具有所有胚

层细胞并继续分化成为多种成体细胞的能力，在研究组织功能、人造器官、新药筛选、细胞移植治疗遗传或退行性疾病方面都具有巨大的应用价值。此外，通用型 iPS 细胞是实现规模化生产的有效途径，能为患者持续提供无免疫原性、各种类型细胞。

诱导多能干细胞按照应用，主要包括：学术研究、药物开发、毒性筛选、再生医学。诱导多能干细胞市场 2019 年的全球收入为 80.52 百万美元，预计到 2025 年将达到 160.91 百万美元。在未来五年中，预计全球收入的复合年增长率为 12.26%。

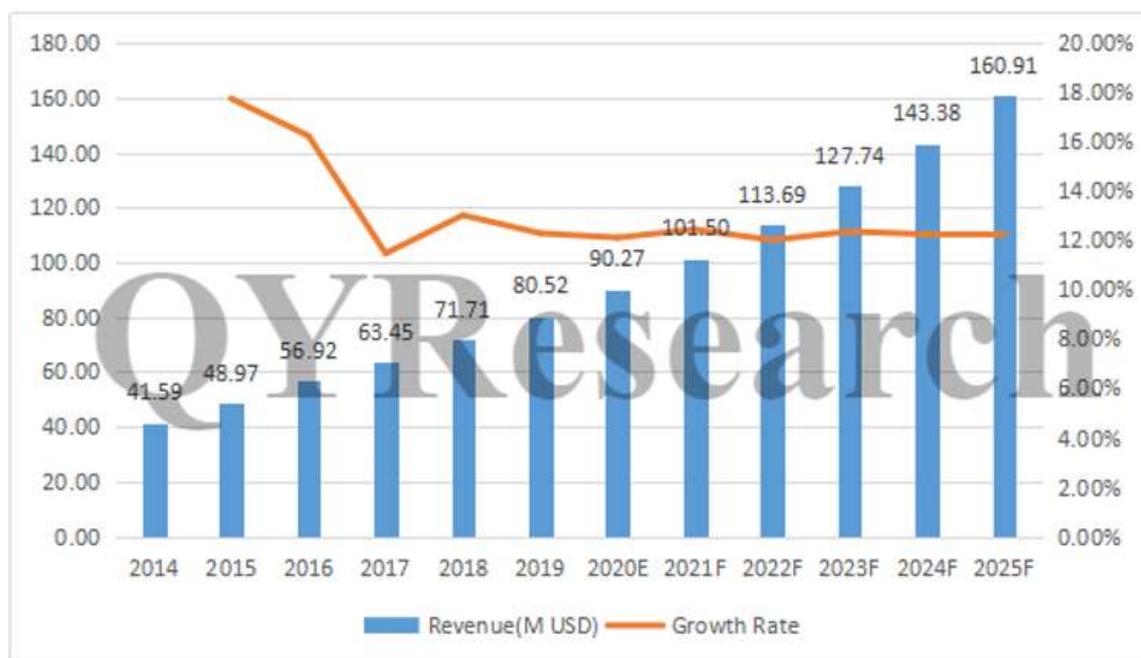


图 3-10 2014-2025 年全球诱导性多能干细胞市场规模和增长率（百万美元）

资料来源：专家访谈和 QYResearch, 2020 年

3、间充质干细胞

移植物抗宿主病（GVHD）是造血干细胞移植（HCT）后一种严重的并发症，有 10%-50%的造血干细胞移植患者因受体受到供体免疫系统攻击而产生免疫反应，约有 60%发生急性 GVHD，在长期存活的病人中，仍有 20-

30%发生慢性 GVHD。间充质干细胞（MSC）基于其强大的免疫调节能力，用来治疗 GVHD 效果显著。

研究发现，除了分泌因子刺激组织修复外，间充质干细胞还可以显著改变细胞微环境，发挥抗炎和抗纤维化的作用。同时，间充质干细胞还有着独特的优势，包括可用性、可扩增性、可移植性等等，再加上其免疫原性低、具有免疫调节功能等生物学特性，被认为是非常有前途的干细胞治疗类型。MSCs 在多种机体组织中广泛存在，获得容易，易于扩增，分化潜能大，移植治疗效果好，除此之外 MSCs 的分泌因子、细胞代谢产物等 cell-free 成分亦展现出良好的治疗效果，为进一步标准化推广提供可能性¹。

诸多早期间充质干细胞临床试验已经证明了安全性和有效性。关于间充质干细胞的科学出版物超过十万，全球正在进行的间充质干细胞临床试验超过一千项。然而，只有少数间充质干细胞产品实现了商业化，这表明间充质干细胞治疗市场的发展仍处于早期阶段，未来将有巨大的发展空间。国际已批准上市的间充质干细胞产品情况如下：

表 3-2 国际已批准上市的间充质干细胞产品

国别	商品名	来源
美国	Osteocel	异体骨髓间充质干细胞
	Prochymal	人异基因骨髓来源间充质干细胞
	AlloStem	异体脂肪间充质干细胞
	Grafix	异体胎盘膜间充质干细胞
	Cellentra VCBM	骨基质异体间充质干细胞
	Trinity ELITE	骨基质异体间充质干细胞
	OvationOS	骨基质异体间充质干细胞
印度	CardioRel	自体间充质干细胞
	Stempeucel	骨髓混合间充质干细胞

¹ Dong,H,etal.(2019) The Hope for Pandora’s Box: Mesenchymal Stem Cells (MSCS) for Promoting Angiogenesis in Stroke and Trauma Brain Injury. Turkish Neurosurgery,29,620-621.

国别	商品名	来源
韩国	Hearticellgram-AMI	自体骨髓间充质干细胞
	Cuepistem	自体脂肪间充质干细胞
	Cartistem	脐带血间充质干细胞
	NeuroNATA-R	自体骨髓间充质干细胞
澳大利亚	MPC	自体前体细胞
日本	Temcell	骨髓间充质干细胞
	Stemirac	自体骨髓间充质干细胞
	RNL-AstroStem	自体脂肪间充质干细胞
欧盟	Alofisel	异体脂肪间充质干细胞

资料来源：成体干细胞开发应用国家地方联合工程实验室 前瞻产业研究整理

截至目前，国家药监局药品审评中心共 21 个间充质干细胞治疗药品获得临床试验默示许可，其中 4 个进入 I 期临床，3 个进入 II 期临床。

表 3-3 药品评审中心查询到 2021 年间充质干细胞类产品的临床申请情况

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2101334	CG-BM1 异体人骨髓间充质干细胞注射液	广州赛隽生物科技有限公司	感染引起的中重度成人急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	1
2	CXSL2101297	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	江苏得康生物科技有限公司	治疗非活动性/轻度活动性腔内克罗恩病的成年患者的复杂肛周瘻。	1
3	CXSL2101296	人脐带间充质干细胞注射液	上海莱馥医疗科技有限公司;上海莱馥医疗科技有限公司	特发性肺纤维化	1
4	CXSL2101224	ELPIS 人脐带间充质干细胞注射液	华夏源细胞工程集团股份有限公司	中、重度慢性斑块型银屑病	1
5	CXSL2101179	人脐带间充质干细胞注射液	广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司	膝骨关节炎 (Kellgren-Lawrence 分级为 II 或 III 级)	1
6	CXSB2101025	人脐带间充质干细胞注射液	铂生卓越生物科技(北京)有限公司	用于治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病	治疗用生物制品: 1
7	CXSL2101001	宫血间充质干细胞注射液	浙江生创精准医疗科技有限公司	特发性肺纤维化	生物制品 1 类
8	CXSL2100056	注射用间充质干细胞 (脐带)	天津昂赛细胞基因工程有限公司	急性呼吸窘迫综合征	生物制品 1 类
9	CXSL2000335	注射用间充质干细胞 (脐带)	天津昂赛细胞基因工程有限公司	慢加急性 (亚急性) 肝衰竭	1 类
10	CXSL1700137	人牙髓间充质干细胞注射液	北京三有利和泽生物科技有限公司; 首都医科大学	慢性牙周炎, 如慢性牙周炎所致的牙周组织缺损	3

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
11	CXSB1900004	人原始间充质干细胞	天津麦迪森再生医学有限公司	造血干细胞移植后发生的急性和慢性移植物抗宿主病的治疗和预防。	临床试验补充申请
12	CXSL1700188	人脐带间充质干细胞注射液	青岛奥克生物开发有限公司	主要用于炎症性肠病，即急、慢性溃疡性结肠炎，并可预防溃疡性结肠炎的复发。	3
13	CXSL1800101	注射用间充质干细胞（脐带）	天津昂赛细胞基因工程有限公司	难治性急性移植物抗宿主病（Graft versus Host Disease, GvHD）	1
14	CXSL2000005	人脐带间充质干细胞注射液	北京贝来生物科技有限公司	类风湿关节炎	1
15	JXSL1900126	缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞	Stemedica Cell Technologies, Inc.; 九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司	缺血性脑卒中	1
16	CXSL1900016	人脐带间充质干细胞注射液	上海爱萨尔生物科技有限公司	膝关节关节炎	1
17	CXSL1800117	人胎盘间充质干细胞凝胶	北京汉氏联合生物技术股份有限公司	糖尿病足溃疡	1
18	CASL1800109	CBN-ALAM.1 异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	无锡赛比曼生物科技有限公司；西比曼生物科技（上海）有限公司；无锡赛比曼生物科技有限公司	膝关节炎	1
19	CASL1900075	自体人源脂肪间充质祖细胞注射液	西比曼生物科技（上海）有限公司；无锡赛比曼生物科技有限公司	膝关节关节炎	1
20	CXSB200045	人脐带间充质干细胞注射液	铂生卓越生物科技（北京）有限公司	慢加急性（亚急性）肝衰竭	1
21	CASL1900124	人脐带间充质干细胞注射液	铂生卓越生物科技（北京）有限公司	治疗激素耐药的急性移植物抗宿主病	2

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

从国家分类来看，我国开展的间充质干细胞临床研究最多（这里包括医院注册和/或企业发起的临床试验，医院占多数），主要占 22%；美国紧随其后，大约占 19%，接着是韩国、西班牙和伊朗等国，欧洲国家加起来大概占比 17%。

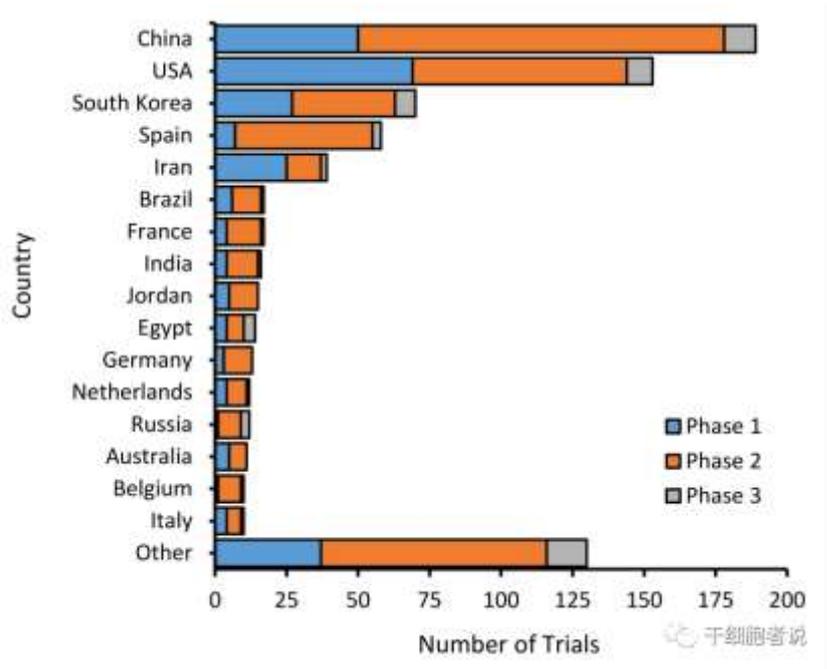


图 3-11 各国 MSCs 注册临床

资料来源：细胞者说

基于间充质干细胞产品临床研究及商业化现状，作为当今再生医学中常用的干细胞类型，间充质干细胞市场具有巨大的增长潜力。根据全球最大的市场调研平台 Research and Markets 发布的数据²，在新冠肺炎疫情危机中，2020 年全球间充质干细胞市值大约为 1.729 亿美元，未来 7 年预计以 4.1% 的年复合增长率增长，预计到 2027 年市值将达到 2.29 亿美元；我国是世界第二大经济实体，未来中国间充质干细胞市场的复合增长率预计为 3.9%，预计到 2027 年市值将达到 4060 万美元。（来源：国卫生物）

4、专项疾病领域市场规模预测

根据上述干细胞分析，在血液病治疗、器官移植、阿尔茨海默病领域，干细胞治疗预计可占有的市场规模情况如下：

² Mesenchymal Stem Cells (MSC) - Global Market Trajectory & Analytics

表 3-4 干细胞移植在血液市场规模预测

地区	估算类型	血液病患者数量	治疗费用	治疗比例	市场规模
中国	每年新增β-地中海贫血患者	1.6万	20万	30%	9.6亿元
	每年新增再生障碍性贫血患者	1万	20万	30%	6亿元
	每年新增血液肿瘤患者	8万	20万	30%	16亿元
全球	每年新增β-地中海贫血患者	7万	20万美元	30%	42亿美元
	每年新增白血病患者	41.4万	20万美元	30%	82.8亿元
	每年新增再生障碍性贫血	5万	20万美元	30%	18亿元

资料来源：公开资料整理、浙商证券研究所

表 3-5 干细胞治疗在器官移植上市场规模预测

地区	估算类型	患者数量	治疗费用	治疗比例	市场规模
中国	每年需要器官移植患者	30万	20万元	1%	6亿元
全球	每年需要器官移植患者	200万	20万美元	1%	40亿美元

资料来源：公开资料整理、浙商证券研究所

表 3-6 干细胞移植治疗在阿尔茨海默病市场规模预测

地区	估算类型	患者数量	治疗费用	治疗比例	市场规模
中国	每年新增患者人数	30万	20万元	1%	6亿元
	患者人数	800万	20万元	1%	160亿元
	2050年患者人数	2000万	20万元	1%	400亿元
全球	每年新增患者人数	990万	20万美元	1%	198亿美元
	患者人数	4600万	20万美元	1%	920亿美元
	2050年患者人数	1.315亿	20万美元	1%	2630亿美元

资料来源：公开资料整理、浙商证券研究所

（二）免疫细胞——NK 细胞

自然杀伤细胞（NK）属于固有免疫细胞，是一种不表达 T 细胞受体，

也不表达 B 细胞受体的淋巴细胞亚群。NK 细胞能直接杀伤肿瘤细胞、病毒感染细胞和受损细胞，且不受主要组织相容性复合体限制，同时具有分泌多种细胞因子参与调解适应性免疫反应的能力，在造血干细胞移植和肿瘤免疫治疗中具有广阔的应用前景。

在全球已被研究的免疫细胞治疗方法中，CAR-T 疗法技术较为成熟，但 CAR-T 疗法存在成本高昂、治疗过程复杂、疾病严重病人身体无法提供治疗所需 T 细胞、存在一定副作用等弊端。与 CAR-T 疗法相比，由于 NK 细胞可检测更多肿瘤化学信号，可更好识别特定肿瘤，基本不攻击健康组织，可产生有针对性的免疫反应，因此 NK 细胞疗法具有对病理反应速度快、杀伤肿瘤速度快、副作用极低等优点，成为免疫细胞治疗研究中的热门领域。

根据新思界产业研究中心发布的《2021-2025 年中国 NK 细胞疗法市场可行性研究报告》显示，2020 年，全球 NK 细胞疗法市场规模约为 19.7 亿元，预计未来 5 年将以 16%左右的增速增长，到 2025 年市场规模将达到 41.4 亿元左右。在全球范围内，北美地区是 NK 细胞疗法的最大细分市场，但亚洲地区癌症患者数量大，随着其医疗技术进步，NK 细胞疗法在亚洲地区增长速度最快。

(三) 细胞衍生产品——外泌体、PRP

1、外泌体产品

外泌体是由多种细胞分泌的一种直径 30-150nm 的双层膜囊泡。作为一种新兴技术，外泌体在细胞和细胞通讯中发挥着关键作用，随着 Capricor、Puretech、Reneuron、Prim 这类公司的诞生，外泌体已经被广泛地应用到护肤领域和各种临床治疗，例如癌症、神经系统疾病、新冠肺

炎、阿尔茨海默症、子宫内膜损伤等。

据 BCC Research 预测，2016 年全球外泌体市场规模可达 1610 万美元，预计 2020 年达到 1.12 亿美元，未来 5 年复合增长率 47.3%。外泌体的临床应用主要集中在癌症诊断领域，2016 年该领域全球市场份额为 1000 万美元，预计 2021 年可达到 1 亿美元，预计未来 5 年复合增长率为 58.5%。基于外泌体的癌症治疗市场在未来 5 年也将保持 14.9% 的复合增长率，预计 2021 年全球市场份额可达 1000 万美元。一项新的 BCC Research 的研究预测，到 2023 年，全球外泌体市场将达到 1.8 亿美元。

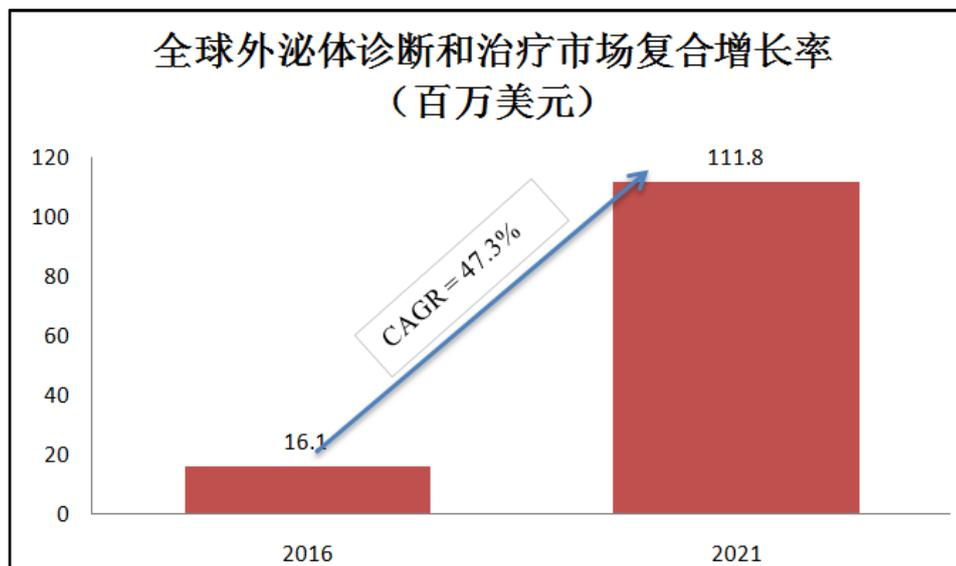


图 3-12 全球外泌体诊断和治疗市场复合增长率 (百万美元)

资料来源： BCC Research, 中国银河证券研究部

2、富血小板血浆 (PRP) 产品

富血小板血浆 (PRP) 也被称为血浆衍生产品，由于其具有“强化的组织修复能力”，近年来在骨科疾病、心血管和神经血管疾病、普通外科、伤口处理和整形外科中的应用逐年增加。

富血小板血浆 (PRP) 产品一般分为三种：纯富血小板血浆、富含白

细胞的富血小板血浆以及纯富血小板纤维蛋白；根据来源的不同，还可分为自体富血小板血浆、同种异体富血小板血浆和同源富血小板血浆。其中，纯富血小板血浆疗法主导了全球市场，主要归因于这类疗法生产的便利性、成本效益以及疾病传播的风险最低。不过，由于生长因子富集技术的提升以及伤口愈合时间的缩短，同种异体富血小板血浆疗法市场份额出现强劲的增长。NUO 旗下的产品 Aurix™ 是全球首个获得 FDA 审批上市的用于治疗难愈性创伤的高浓度血小板血浆凝胶，能够使难愈性伤口愈合期从 337 天缩短到 15 天，愈合有效率高达 81.3%。全球富含血小板的血浆市场由 Harvest Technologies、Zimmer Biomet、Arthrex、DePuy Synthes、Stryker 占据约 83% 的市场份额。

《2020-2026 全球与中国富血小板血浆市场发展现状调研及投资前景研究报告》指出，2019 年全球富血小板血浆市场总值达到了 15 亿元，预计 2026 年可以增长到 33 亿元，年复合增长率（CAGR）为 11.2%。

三、竞争力分析

经过在行业内多年的精耕细作，协和干细胞在细胞产业领域已经发展壮大，通过项目建设，将进一步整合自身市场、产品、技术优势，蓄势待发，提升市场竞争力。

（一）市场优势

协和干细胞自成立以来，十分重视新品研发、研究与应用的有机结合，已形成基础研究、中试研究、产品生产、临床研究、临床应用为一体的良性研发体系，满足市场各方面的需求。在 2020 年疫情期间为王福生院士的科技部应急攻关项目提供高品质临床级间充质干细胞得到了认可，科技

部还给公司发来了感谢信，在细胞领域的实力使得在市场竞争中具有优势。此外，协和干细胞在细胞领域深耕超过 20 年，形成了覆盖全国 26 个省市的营销网络，并形成了品牌优势。

（二）专业化优势

协和干细胞是以细胞业务为核心的科技创新企业，拥有目前世界上规模最大的干细胞库之一——天津市脐带血造血干细胞库，专注于干细胞资源保存、干细胞工程系列产品的技术开发及产业化、干细胞临床移植等业务；经过多年的发展、壮大，在硬件设施、人才团队、技术研发及产品生产与质量控制等方面积累了经验和优势，并在业界具有良好的口碑和可信度。

协和干细胞制定可持续发展战略，围绕血液系统疾病、肿瘤的诊治，开展干细胞、免疫细胞以及临床诊断试剂产品开发与转化研究，通过开展国际交流和技术合作，引进、消化、吸收先进技术和经验，进一步与高等院校、科研院所、医院开展产学研合作，加快各种新产品、新技术的开发，为项目建设及未来市场的进一步拓展提供了专业化保障。

（三）服务优势

协和干细胞秉承着“服务至上”的理念，扎实推动合作共赢，提升客户满意度，并与客户保持了和谐、稳定、信赖的关系。通过项目的实施，进一步提升服务水平，借力原客户渠道，进行新的市场开发，通过品质化服务提高市场占有率。

第四章 建设方案

一、建设规模和能力

项目建设一栋单体建筑“科研厂房二”，占地面积 2476 平米，建筑面积 20332 平米，重点攻关细胞衍生产品（如外泌体、PRP）、诱导多能干细胞、脐带血造血干细胞扩增产品以及脐带血来源 NK 细胞、脐带 MSC 制备及临床研究等国内外先进、发展迅速、市场前景广阔的技术/产品，推动细胞产品的产业化转换，形成集检测、存储、培养、制备于一体的多功能细胞服务体系。

表 4-1 主要平台、实验室功能、能力情况

序号	名称	功能介绍	制备能力	备注
1	综合性的质量检测平台	质控（微生物限度、阳性对照、细胞培养等净化区）、更衣、暂存间、留样、档案室、成品检测实验室	满足多个细胞及其衍生产品的各项中控、终产品质量检测	
2	间充质干细胞 GMP 实验室	B 级洁净车间，质控室、配备生产区 C 级辅助用房、更衣间、缓冲间、废物暂存室	700U/次	
3	间充质干细胞来源外泌体制备区、转化实验室	外泌体制备车间、研发 GMP 级转化实验室、检测室、辅助用房、更衣间、缓冲间、废物暂存室	——	
4	个体 iPS 细胞制备产品区	制备车间，包括细胞分离车间、转染车间、iPS 细胞培养车间、检测室，配备辅助用房、更衣室、缓冲间、废物暂存室	年产 84 例个体储户	
5	通用性 iPS 中间品及 iNK 制备区域	通用 iPS 细胞制备车间、iNK 制备车间，配备辅助用房、更衣室、缓冲间、废物暂存室	年产 840 株通用 iPS 细胞	

序号	名称	功能介绍	制备能力	备注
6	研发 GMP 实验室	研发 GMP 级小试、中试实验室	—	

二、项目选址

项目是在国家干细胞工程产品产业化基地内建设，依托于基地一期、二期建设工程，利用预留场地进行建设，项目无需新增建设用地。项目选址位于天津华苑产业区梅苑路 12 号院内，拟在院区东北角建设项目，项目占地面积 2476m²，总建筑面积 20332 m²。



图 4-1 项目所在位置

三、建筑方案

(一) 项目布局及建设内容

1、项目所有细胞产品制备、质检、研发区域的总体建设原则为：

(1) 布局应清晰合理，符合人、物分流的原则，避免污染及交叉污染。

(2) 每个不同的产品在位于不同楼层的基础上，功能进行分区，至少包括接收区、生产制备区、质量控制区、细胞储存区、检测样本储存区、物料储存区、辅助区和医疗废物存放区、档案存放区等区域，各区域布局应当合理，不得互相妨碍。

2、建设内容

项目建设一栋单体建筑“科研厂房二”，地上建筑面积 17332m²，地下建筑面积 3000 m²；建筑结构为框架结构，丙类厂房；建筑总高度约为 39.6m，地下层高 4.5m，首层层高 6.6m，二至七层层高 5.5m。



图 4-2 项目透视关系图

各楼层主要功能如下：

表 4-2 项目建设内容一览表

楼层	构成	面积 m ²	备注
地上			
一层	产品展厅	300	
	商务接待区	300	
	原料细胞储存区	500	
	原辅料库	600	
	核心网络机房	70	
	会议多功能厅等	706	
	小计	2476	
二层	综合质量检测区	1000	
	综合办公区	1476	
	小计	2476	
三层	脐带间充质干细胞制备 GMP 厂房	600	最高洁净等级为 B 级
	间充质干细胞来源外泌体制备区、转化实验室	600	最高洁净等级为 B 级
	检测、留样、档案等辅助功能区	500	
	预留扩展区域	300	
	公共空间及公用设施区域	476	
	小计	2476	
四层	脐带血来源 NK 细胞制备与储存实验区	800	最高洁净等级为 B 级
	相关检测、留样、档案等辅助功能区	800	
	公共空间及公用设施区域	876	
	小计	2476	
五层	个体 iPS 细胞制备生产区	1000	最高洁净等级为 B 级，个别房间设全排风防止交叉感染
	档案、留样、材料库等辅助区域	600	
	公共空间及公用设施区域	876	
	小计	2476	
六层	通用性 iPS 中间品及 iNK 产品制备区	1000	最高洁净等级为 B 级
	档案、留样、材料库等辅助区域	600	
	公共空间及公用设施区域	876	
	小计	2476	
七层	研发 GMP 实验室区域	600	最高洁净等级为 B 级
	预留区域	1000	
	公共空间及公用设施区域	876	

楼层	构成	面积 m ²	备注
	小计	2476	
地下			
地下	建筑物总配电站	300	
	污水处理设施用房	200	
	中水间、二次供水泵房	200	
	纯化水制水房	200	
	停车位	2100	
	小计	3000	
合计		20332	

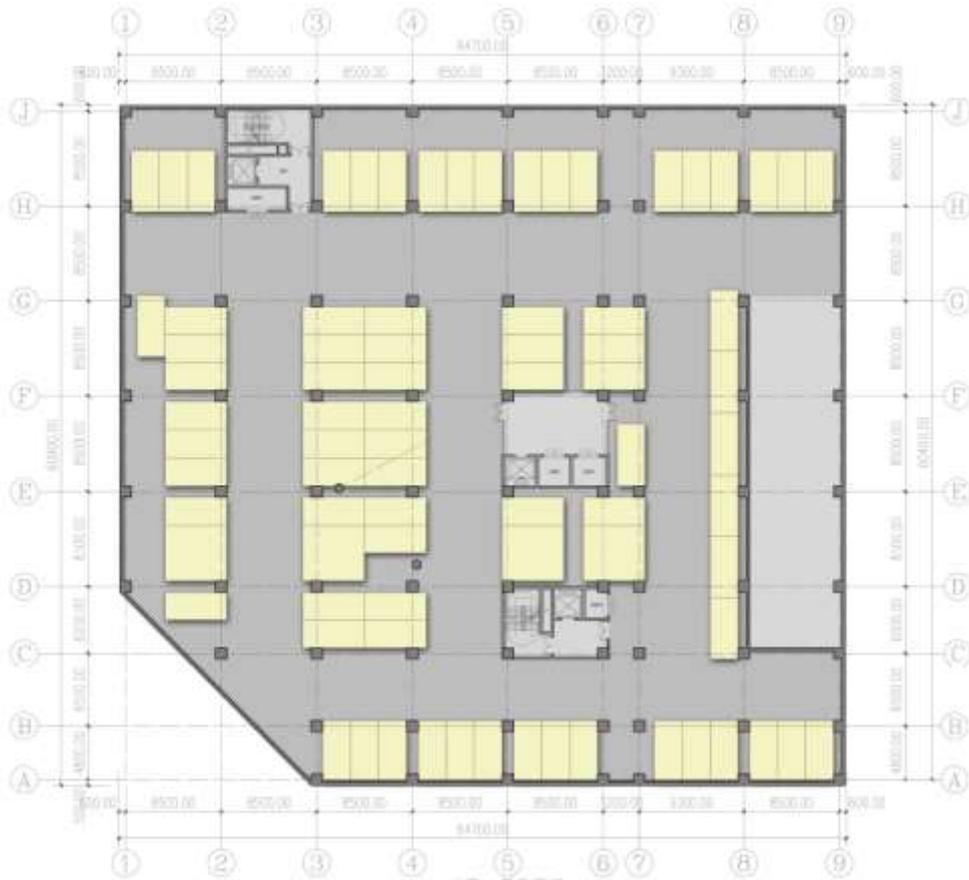


图 4-3 地下一层平面布置图

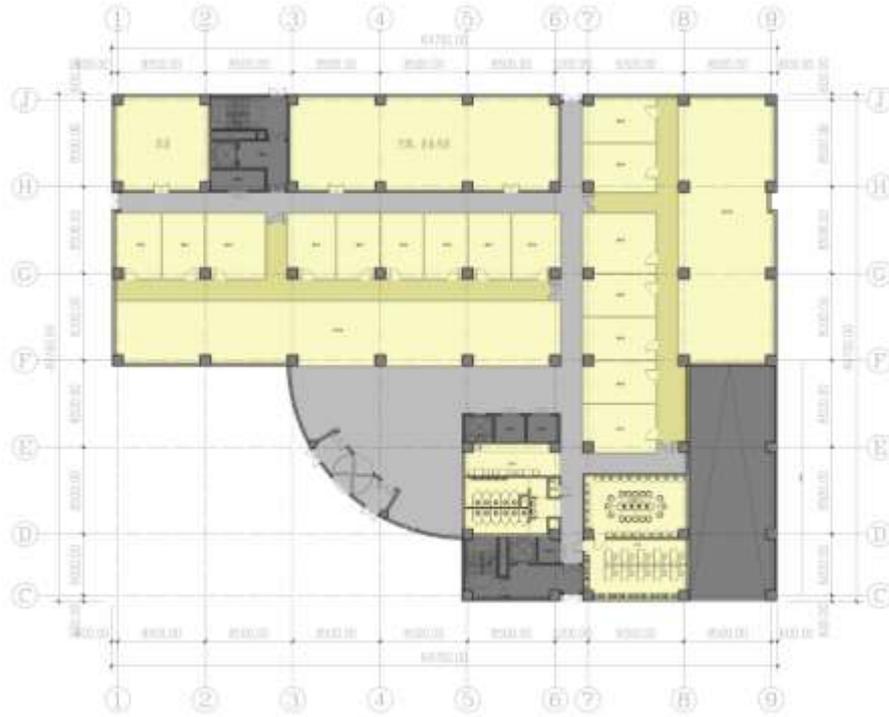


图 4-4 首层平面布置图

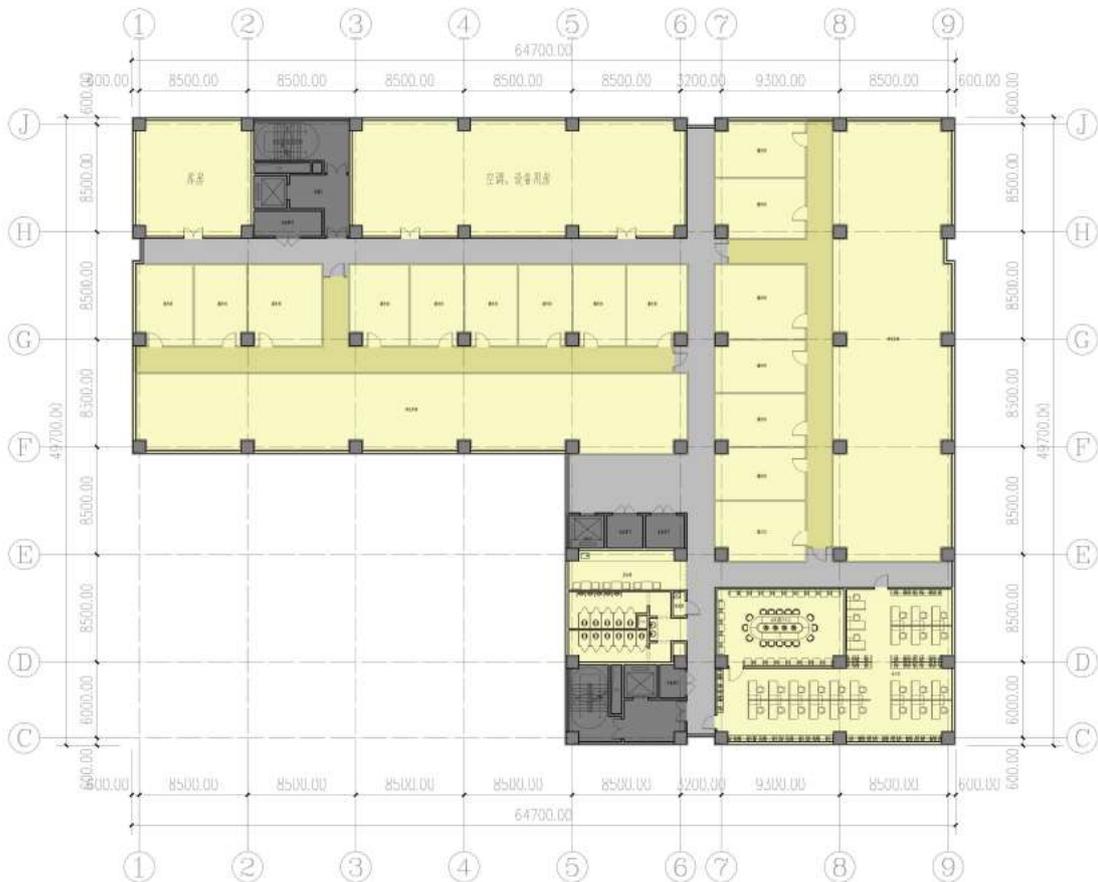


图 4-5 标准层平面布置图

（二）装修

1、一般装修要求

（1）顶棚应便于清扫、防积尘；照明宜采用吸顶灯具。

（2）墙体不应使用易裂、易燃、易吸潮、易腐蚀、不耐碰撞、不易吊挂的材料。

（3）除特殊要求外，有患者通行的楼地面应采用防滑材料铺装。

（4）所有卫生洁具、洗涤池，应采用耐腐蚀、难沾污、易清洁的建筑配件。

（5）不应使用易产生粉尘、微粒、纤维性物质的材料。

（6）根据产品的种类、操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使洁净区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证有洁净等级要求的区域环境符合要求，所有纯化水给水管道均采用 316L 材质，所有洁净区内的排水口均采用带有密封装置的净化排水口，所有具有洁净等级要求的区域均配置紫外消毒灯。

（7）所有具有洁净等级要求的区域，或与洁净区直接相连的区域，房间内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，房间顶棚、墙壁均采用净化彩钢板，地面均采用 PVC 卷材；同一楼层其他区域，包括设备机房、卫生间、管道井、办公区等装饰面层均采用不易产尘的装饰材料，减少或不使用织物、软包等易集尘材料。

（8）各产品的生产、质检、研发的核心操作于 B 级背景下的 A 级生物安全柜或 C 级背景下的隔离器中进行，更衣、洗涤、灭菌、配液等辅助操作区域为 C 级洁净等级，核心区、辅助区均为具有洁净等级要求的区域。

2、装修做法

依照项目的具体使用要求，对各建筑进行全面装修，完成所有功能空间的固定面铺装或涂饰、管线及终端安装，完善硬件设施，满足项目的日常使用的功能要求。具体室内外装修做法见下表：

表 4-3 室内外装修做法表

序号	房间名称	楼（地）面	墙面	顶棚
1	配电间、进线间	细石混凝土楼面	防水、防静电墙面	防静电顶棚
	变电站、强、弱电间			
2	给水泵房	细石混凝土楼面	矿棉吸音板墙面	吸音顶棚
3	门厅、等候区	水磨石楼面	石材墙面	装饰石膏板吊顶
	电梯厅			
4	卫生间、污物间	陶瓷地砖防水楼面	防水面砖墙面	铝合金方型板吊顶
5	电梯机房、设备用房	细石混凝土楼面	混合砂浆墙面	水泥砂浆顶棚
6	楼梯间、前室	陶瓷地砖楼面	混合砂浆墙面	刮腻子顶棚
7	办公室	水磨石楼面	涂料墙面	石膏板块板吊顶
8	实验区	PVC 卷材	进行专业装修	
9	地下车库、坡道	地坪漆楼面	涂料墙面	水泥砂浆顶棚
10	外檐	陶板、涂料、铝塑板、玻璃幕墙、外檐窗为断桥铝合金三玻两腔中空玻璃窗		

注：装修材料的燃烧性能等级应符合《建筑内部装修设计防火规范》GB50222-2017 的要求；所有装修材料均采用环保型。

四、结构方案

（一）设计参数

1、结构设计使用年限：

按正常施工，正常使用和维护下，结构设计使用年限为 50 年。

2、自然条件

基本风压：

0.50KN/m²

地面粗糙度类别： C 类；
 基本雪压： 0.40KN/m²
 抗震设防烈度： 8 度
 设计基本地震加速度： 0.20g
 地震分组： 第二组

3、建筑分类等级

建筑结构安全等级： 一级
 地基基础设计等级： 乙级
 建筑抗震设防类别： 乙类
 地下室防水等级： 一级
 重要性系数： 1.0

(二) 主要荷载取值

表 4-4 楼面活荷载标准值

序号	荷载类别	标准值 (kN/m ²)	序号	荷载类别	标准值 (kN/m ²)
1	办公、会议、接待室，休息室	2.0	2	走廊、楼梯	2.5
3	首层楼板 (考虑施工堆载)	4.0	4	电梯机房、空调机房、通讯机房	7.0
5	消防车道(双向板)	20.0	6	普通停车库	4.0
7	实验室、清洗消毒	5.0	8	设备机房、消防监控室	5.0
9	变配电室	10.0	10	厕所、盥洗室	2.5
11	不上人屋面	0.5	12	水处理室、水泵房	10.0
13	上人屋面	2.0	14	档案室	5.0

(三) 结构选型

依照项目建筑使用空间的具体情况，为满足其多功能需求，项目采用

钢筋混凝土框架结构。框架抗震等级为一级。地下室一层，主要布置功能用房、停车库、设备用房，采用钢筋混凝土框架结构，地下一层框架抗震等级为二级。楼面、屋面均采用现浇钢筋混凝土梁、板结构。

(四) 主要建筑材料及要求

1、钢筋、钢材

纵向受力钢筋 HRB400E，箍筋、分布钢筋 HRB400，钢梁、钢柱 Q345B，预埋件 Q235B。

钢构件制作前，其表面均应进行喷砂（抛丸）除锈处理，除锈质量、等级达到国家标准(GB 8923-88) 中的 Sa2_{1/2}等级，并进行防锈、防火处理。

2、混凝土

表 4-5 地下室及楼板构件混凝土强度等级

序号	混凝土强度等级				混凝土抗渗等级	
	构件名称及范围	柱	墙	梁		板
1	地下一层	C45	C35	C35	C35	P6

3、砌块及砂浆

表 4-6 墙体材料

墙体材料	砌块强度等级	砂浆强度等级	自重
加气混凝土墙板	A3.5	Ma5	≤8 KN/m ³

五、服务方案

(一) 业务模式

三期工程建成后，以细胞检测、培养、制备、存储相结合模式开展服务；以直销为主，经销为辅。基于协和干细胞、中源协和积累的客户基础，开展细胞经营。

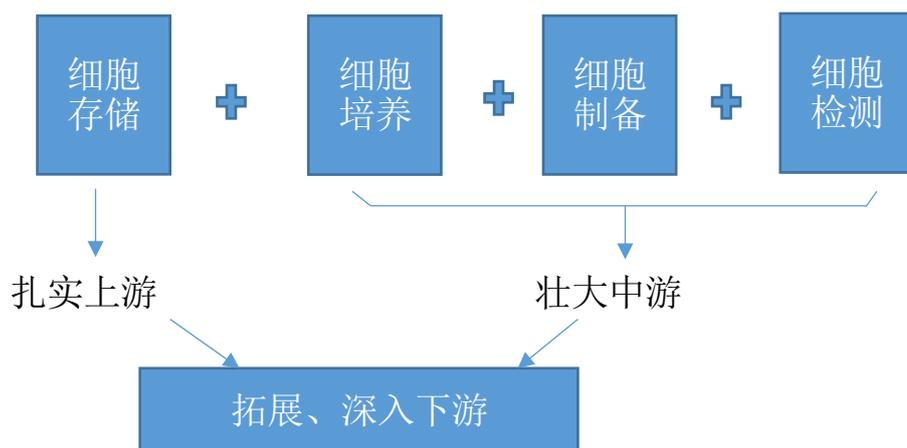


图 4-6 三期工程主要业务模式

在核心细胞产业的基础上开发细胞衍生产品、基因细胞技术与产品、免疫细胞产品、扩大细胞新药适应症，可实现新业务巩固基础业务、基础业务支撑新业务发展的良性循环，以达到上游支撑中游和下游发展，中游和下游促进上游的目的。

1、脐带血造血干细胞基础业务及拓展业务

➤ 脐带血造血干细胞来源 NK 细胞制备及技术服务

在原脐带血造血干细胞储存业务的基础上，开展脐带血源 NK 细胞的储存服务，不仅稳步增加 NK 细胞储存的收入，也能为客户提供增值服务，进而促进脐带血造血干细胞的储存；同时，还为免疫细胞治疗公司提供 NK 细胞原料。

此外，开展 NK 细胞制备，为 NK 细胞新药临床试验提供细胞，提升公司在免疫细胞领域的竞争力，增加产品管线。

➤ 脐带血造血干细胞扩增技术服务

脐带血造血干细胞扩增技术的突破，提高储存细胞的潜力，同时打消客户对脐带血造血干细胞量不足而影响成年人临床应用的顾虑，促进客户储存脐带血造血干细胞；

此外，随着技术的成熟，以后也可以依据市场需求开展脐带血造血干细胞扩增技术服务，促进造血干细胞储存市场的巩固。

➤ PRP 技术与产品

脐带造血干细胞分离的过程中，会摒弃掉血浆，导致珍贵的活性成分被浪费。随着免疫细胞存储和制备技术服务业务规模的不断扩大，开发利用废弃的血浆制备 PRP 技术和产品，让更多的患者受益。

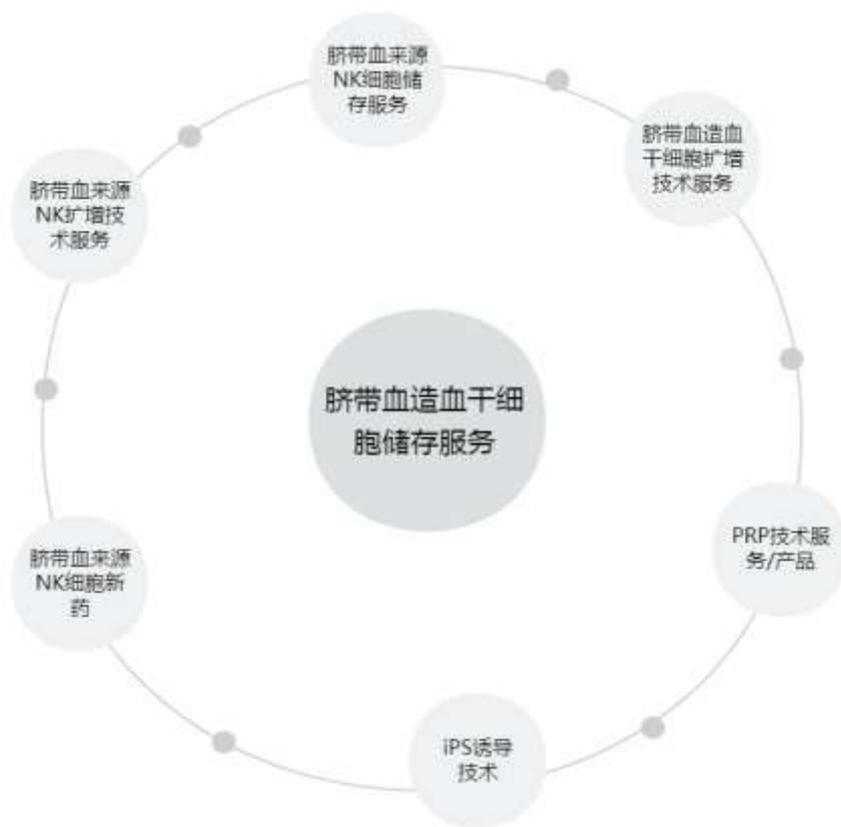


图 4-7 脐带造血干细胞基础业务与新业务示意图

2、脐带间充质干细胞基础业务及拓展业务

➤ 用于治疗 GVHD 的脐带间充质干细胞制备及研究

随着间充质干细胞在临床应用方面价值的不断被证实，以及政策的日益健全，协和干细胞的脐带间充质干细胞、脂肪间充质干细胞、骨髓间充

质干细胞等业务增长量突飞猛进。紧跟时代的步伐，在脐带间充质干细胞治疗肾病、肺病、肝病等适应症临床试验的基础上，与血液病医院在联动创新示范基地联合开展 GVHD 等适应症的临床研究，为加快脐带间充质干细胞治疗 GVHD 研究提供临床级间充质干细胞。

➤ 外泌体产品

随着间充质干细胞制备业务的不断增加，制备过程中产生的外泌体等有价值的活性物质被浪费，基于目前外泌体价值的不断凸显以及自身对外泌体研究的日益成熟，将开展外泌体技术及产品研发。



图 4-8 间充质干细胞基础业务与新业务示意图

3、成人细胞存储业务

➤ 临床级 iPS 细胞技术服务

随着 iPS 技术的成熟，利用脐带血造血干细胞可以诱导获得 iPS 细胞，可提供临床级 iPS 制备及储存服务，并成为新的增长点，并让客户看到细胞的潜在价值，促进客户储存细胞。

此外，临床级 iPS 细胞可为其他公司提供细胞原料，用于科研、通用型 NK、CAR-NK 等细胞药品申报。



图 4-9 成体细胞基础业务与新业务示意图

（二）客户群体

服务渠道：拥有代理商渠道、保险公司等大客户渠道、医院合作平台、生命银行线上销售，以及直销体系。

主要客户群体：个人、医疗机构、科研实验室以及开展细胞治疗临床研究的机构。针对各类客户群体开展个性化、定向化服务。

六、技术基础及工艺技术路线

（一）技术基础

通过 20 年来的运营，在硬件设施、人才团队、技术研发及产品生产与质量控制等方面积累了经验和优势。

协和干细胞是国家发改委批准设立的细胞产品国家工程研究中心、国家干细胞产品产业化基地；科技部批准设立国家干细胞工程技术研究中心；卫生部批准的天津市脐带血造血干细胞库；天津市企业技术中心；天津市引智项目示范基地、博士后工作站；天津市高校研究生教育校外创新实践基地；天津市科委批准筹建血液细胞治疗技术重点实验室。先后获得中国产学研合作创新奖、天津市专利试点企业、天津市科技服务示范企业等荣誉。2021 年又获得了自贸区关于同意在中源协和国家干细胞工程产品产

业化基地内建设中国（天津）自由贸易试验区联动示范基地的批复。

1、坚实的细胞生物资源保存基础

细胞生物资源保存是细胞产业化的基础，协和干细胞建立了符合国际标准的各类细胞库，拥有一整套具备独立知识产权的分离、纯化、培养、扩增与保存工艺及质量控制体系，积累了成熟的经验，为三期项目原料细胞库、中间品、成品细胞的储存奠定了坚实的基础。

2、成熟完善的技术研究与转化平台

围绕发展战略，依托企业技术中心、天津市血液细胞治疗技术企业重点实验室、区域细胞制备中心，细胞转化平台，并采取自主研发结合与国内知名研究机构产学研合作的方式，在产品开发与转化方面积累了丰富的经验。熟悉掌握干细胞定向诱导分化技术、干细胞高效扩增技术、免疫细胞分离、活化技术等关键技术。并已拥有多项核心知识产权等专利技术（见下表）。开发出脐带间充质干细胞制剂、脂肪间充质干细胞制剂、牙髓干细胞产品、羊膜上皮细胞产品、STR 检测技术、CIK 免疫细胞治疗产品、DC-CIK 免疫细胞治疗产品、同时也研制完成具有国际先进水平的肿瘤特异性 CTL、CMV 特异性 CTL、CAR-T、iPS 等细胞产品。

表 4-7 相关专利一览表

序号	专利名称	专利号/申请号	专利类型	专利权人
1	体外扩增人脐带胎盘间充质干细胞的方法	ZL201010178277.5	发明专利	协和干细胞、上海东方肝胆外科医院
2	从脂肪组织中分离间充质干细胞的方法	ZL201010580537.1	发明专利	协和干细胞
3	人脐带间充质干细胞及其制备方法	ZL201010605542.3	发明专利	协和干细胞
4	一种体外大量扩增细胞系以及间充质干细胞的方法	ZL201110268612.5	发明专利	协和干细胞

序号	专利名称	专利号/申请号	专利类型	专利权人
5	一种保存离体组织的保存液及其制备方法	ZL201010601545. X	发明专利	协和干细胞
6	诱导脂肪间充质干细胞向胰岛样细胞分化的培养液及诱导方法和用途	ZL201210075531. 8	发明专利	协和干细胞
7	一种通过阶梯离心分离脐带血造血干细胞的方法	ZL201110300174. 6	发明专利	协和干细胞
8	一种高效扩增 CIK 的方法	201510618219. 2	发明专利	协和干细胞
9	苯丙酮尿症诊断的 DNA 芯片	ZL200410072621. 7	发明专利	协和干细胞， 中国医学科学院血液学研究所泰达生命科学技术研究中心
10	抗人 CD52 单克隆抗体杂交瘤细胞系、单克隆抗体、工程抗体、载体、试剂盒及其用途	ZL200710059934. 2	发明专利	协和干细胞
11	抗赤羽病病毒单克隆抗体的杂交瘤细胞系、单克隆抗体及其试剂盒和用途	ZL200710150190. 5	发明专利	协和干细胞， 董志珍
12	利用脐带胎盘制备间充质干细胞的方法	ZL200810102035. 0	发明专利	协和干细胞
13	抗人 CD44 的工程抗体、载体、试剂盒及其用途	ZL200810052670. 2	发明专利	协和干细胞
14	抗人 Her2 单克隆抗体杂交瘤细胞系、单克隆抗体、试剂盒及其用途	ZL200910067698. 8	发明专利	协和干细胞
15	带有液氮自动充装控制装置的干细胞储存罐	ZL201110301648. 9	发明专利	协和干细胞
16	检测同型半胱氨酸代谢相关 SNP 位点的试剂盒及其扩增方法和检测方法	ZL201110447797. 6	发明专利	协和干细胞、 天津滨海协和基因科技有限公司
17	一种体外诱导人脐带间充质干细胞高表达 Nurr1 基因的方法	ZL201210008088. 2	发明专利	协和干细胞
18	一种脂肪干细胞免疫抑制效力的检测方法	ZL201210220074. 7	发明专利	协和干细胞
19	间充质干细胞及其在抗 HIV/1 中的应用	ZL201210243763. X	发明专利	协和干细胞
20	一种检测干细胞注射液细菌的方法	ZL201210306849. 2	发明专利	协和干细胞

项目以专利技术为核心技术依托，建设基地三期工程，拓展新业务，将推动生物技术进步、解决产业转化重大关键问题，推动产业发展。

3、高层次技术专家团队

目前已在天津、武汉、湖州和美国波士顿建立了细胞技术研发中心，现有技术和研发团队 100 多人，博士学历占比 20%以上。同时协和干细胞拥有天津市干细胞与再生医学转化企业重点实验室、天津血液细胞治疗技术企业重点实验室、国家人事部批准的博士后工作站、天津市项目引智示范基地以及国外智力示范单位等资质，目前中源协和体系共计获得授权专利 300 余项。

母公司中源协和与中国科学院大学共同设立“中源协和生命医学奖”，奖励在生命医学领域取得突破性创新成果的国内外杰出科学家和有潜力的创新人才。截至目前，“中源协和生命医学奖”已成功举办五届，成为鼓励人才创新，推动产业技术创新、成果转化的重要力量。与中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）联合申请了天津自贸区联动创新示范基地，支撑基地内科技成果的临床转化；并与天津市人民政府批复设立的生命领域天津版“国之重器”——细胞生态海河实验室建立了战略联盟，通过聚集全球细胞产业高端创新资源，促进技术成果的产业化。作为国家级引进外国智力示范单位，积极开展国际交流合作。自 2002 年累计引进外国智力项目 31 项。同时，还与美国哈佛大学、匹兹堡大学、日本东京大学、德国癌症中心等 15 家国际科研院所建立了长期、稳定的合作关系。

4、先进、成熟的技术成果

（1）PRP 技术

建立了成熟 PRP 分离工艺，在最大限度地保持造血干细胞活性的同时，分离了符合质量标准的 PRP，并建立了科学、合理的质量检测技术，为产品的生产转化奠定了坚实的基础。

（2）iPS 细胞制备技术

建立了国际一流的创新性 iPS 技术平台。建立了非整合性 iPS 细胞制备技术，并已能够对外提供质量高安全性强的 iPS 细胞株；此外，还建立了稳定的 iPS 细胞分化 NK 细胞工艺及评价的方法，为实现 NK 细胞进一步开发 CAR-NK、iPS-NK 细胞临床应用和药物申报奠定基础。

（3）外泌体技术

建立了脐带间充质来源的外泌体的分离纯化工艺、建立了外泌体中免疫调节因子的含量、淋巴抑制检测等评价方法，并建立小鼠模型，体内评价脐带来源外泌体的治疗作用，为临床转化和规模化生产打下基础。

（4）脐带间充质干细胞技术

建立了脐带间充质干细胞制备工艺、产品标准、检测方法等，开展了脐带间充质干细胞治疗肝病、慢性肾病、糖尿病周围神经病等适应症的临床研究；与此同时，不断扩大适应症，增加了脐带间充质干细胞治疗 GVHD 等的临床研究。

（二）工艺技术路线

项目基础设施建设的主要任务是，为技术先进且成熟、市场前景广阔的技术/产品的转化和产业化提供合规、完善的 GMP 厂房和实验室。重点技术/产品主要包括脐带血来源的 NK 细胞制备、用于 GVHD 治疗的脐带间充质干细胞制备、细胞衍生产品（如外泌体、PRP）制备、临床级 iPS 细胞制备及细胞库建设、脐带血造血干细胞扩增产品开发等。具体工艺技术

路线如下：

1、脐带间充质干细胞制备

采集脐带后，将脐带进行冲洗，并剪成一定大小和数量的小块，接种于装有一定量培养基中分离培养，培养过程中在不同时段进行补液、换液。当培养瓶中进行分离培养融合度达到一定程度后，获得 P0 代细胞；将 P0 代细胞传代，并传代培养获得 P1 代细胞；当 P1 代细胞培养一段时间后，融合度达到一定比例后，进行 P1 向 P2 代的传代培养，并将获得的细胞以一定密度和数量分装到冻存管中采用液氮冻存，作为种子库细胞；将一定数量种子库细胞（P2 代细胞）取出，在添加有干细胞培养基的培养瓶中进行复苏，当融合度达到一定比例后，进行 P2 到 P3 代的培养，以此类推，完成 P3 到 P4 代培养，获得一定密度和数量的 P4 代细胞，并将获得的细胞以一定密度和数量分装到冻存管中，采用液氮保存，作为工作库细胞；将一定数量工作库细胞（P4）取出，以一定的接种密度接种到添加有干细胞培养基的培养瓶中进行复苏，当融合度达到一定比例，进行 P4 到 P5 的传代培养，获得最终的制剂。

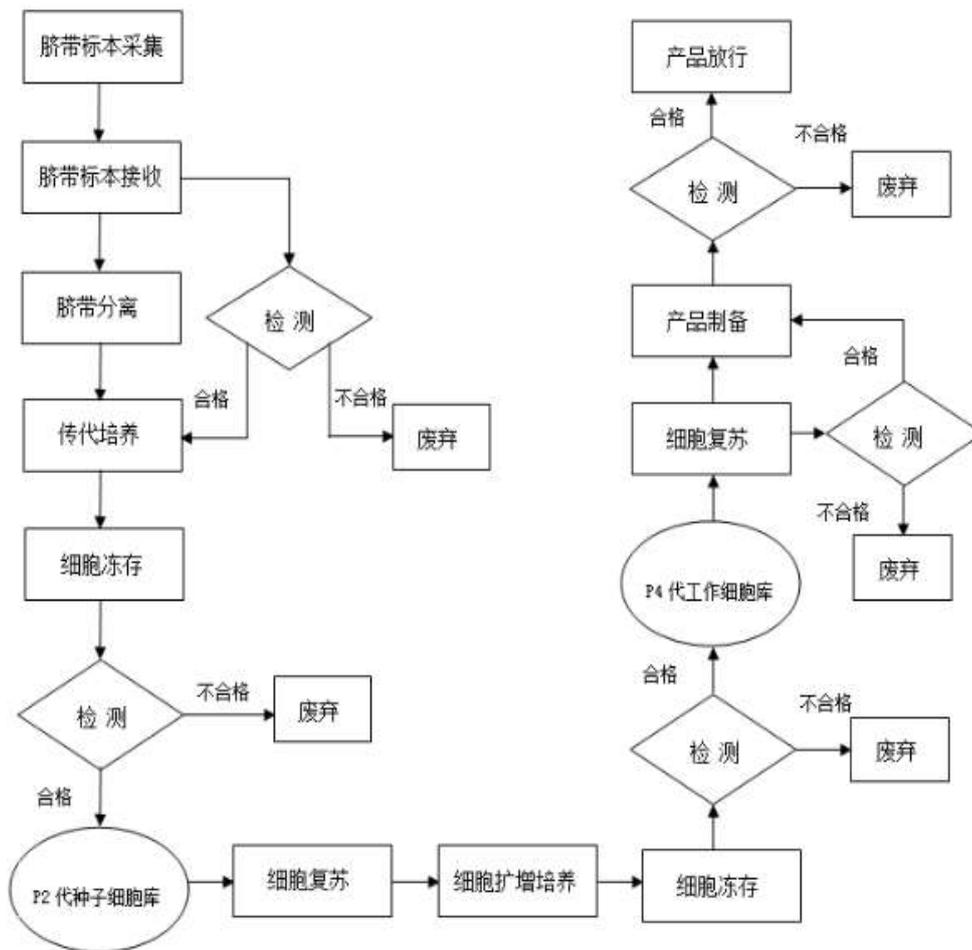


图 4-10 脐带间充质干细胞制备技术路线图

技术工艺特点：按照脐带间充质干细胞药品管理要求，建立了稳定的间充质干细胞制备工艺，并从细胞生物学特性（包括细胞形态检测、表面标志物检测、活率检测、细胞增殖能力检测、细胞纯度和均一性检测）、细胞生物学安全性（体外成瘤性检测、染色体核型检测、培养基及其他添加成分残余量检测）、微生物学安全性（包括无菌检测、支原体检测、细胞内外源致病因子检测、内毒素检测）、细胞生物学有效性（分化能力检测，包括免疫调节功能检测）4 大方面进行质量研究、制定科学合理的质量标准，保障临床应用的安全性和有效性。

2、脐带间充质干细胞来源外泌体（MSC-Exo）制备

脐带间充质干细胞培养过程中，通过离心收集废弃的细胞培养上清液；将收集的上清液通过超速离心法进行外泌体的分离；取出一定量的外泌体，通过电镜观察、动态光散射法、总蛋白分析法、表面标志物分析法进行外泌体的鉴定；完成外泌体鉴定后，继续对外泌体的活性成分进行分析，并评价其淋巴细胞抑制作用；最后进行外泌体凝胶和外泌体液体制剂制备。

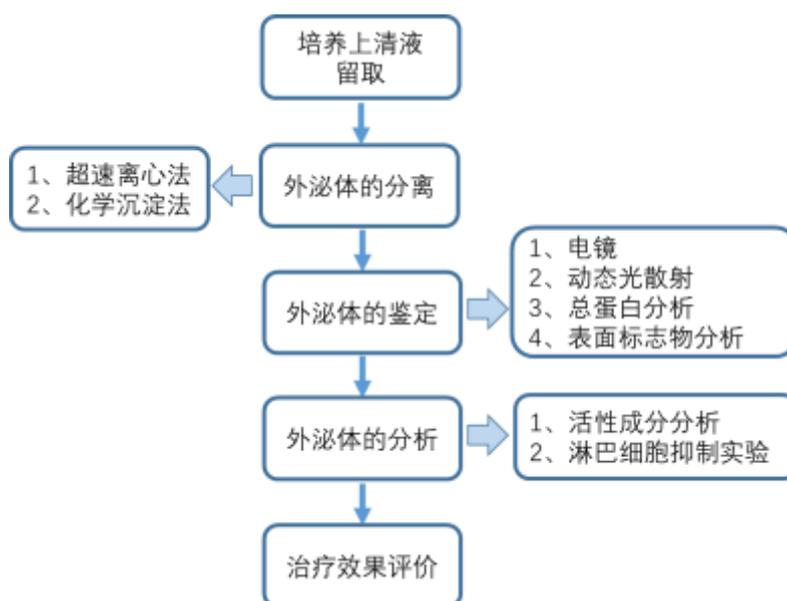


图 4-11 MSC-Exo 制备工艺技术路线

围绕 MSC-Exo 产品的制备工艺标准化中的关键瓶颈问题，项目拟进行以下 4 个部分研究：

1) MSC-Exo 制备工艺的标准化研究：基于质量源于设计的理念（QbD）根据 MSC-Exo 治疗相关临床适应症的主要作用机制（MOA），确定直接影响产品安全性和有效性的关键质量参数（CQA），以及影响这些 CQA 的关键工艺参数（CPP）。完成 MSC-Exo 从来源获取、分离制备到最终的制剂使用的规范化工艺流程（SOP），分析潜在风险原因（FEMA），监控和优化生产过程。

2) MSC-Exo 产品安全性及有效性评价和有效性相关 miRNA 分析：建立

符合药物申报标准的 MSC-Exo 产品安全性及有效性评价体系；利用多组学测序技术，系统全面地建立 MSC-Exo 产品安全性和有效性评价的新标准，多维度挖掘可以用于质量评价的指标，建立最高安全级别的质控体系；针对不同的适应症，开展 MSC-Exo 产品治疗相关疾病的机制研究，挖掘用于评价治疗效能的标志物。

3) 一次性大规模获得 MSC-Exo 技术的研发：通过比较 MSC 扩增方法，探索一次性大规模获得 MSC-Exo 技术，建立标准操作流程，实现临床级 MSC-Exo 的功能性、规模化生产体系。

4) 制定规范的 MSC-Exo 促进组织修复的临床方案及安全性和疗效评价体系：确定治疗的适应症、MSC-Exo 应用途径及剂量、疗程等主要技术指标，建立对副作用的监测和有效性评估体系。验证并明确 MSC-Exo 促进组织修复的有效性和安全性。

3、NK 细胞制备

将一定量的脐带血用 Ficoll 密度梯度分离法进行 CBMC 的分离，获得一定数量的 CBMC，并重悬；按照一定接种密度将 CBMC 接种到提前准备好的、装有培养基的培养瓶中进行细胞激活培养，培养过程中将在不同时段取样进行细胞数、细胞流式检测等检测；并通过补充培养基的方式不断调整培养基中 NK 细胞的密度，在 21d 进行 NK 杀伤活性检测；将培养获得一定数量的 NK 细胞进行离心浓缩，用保存液重悬细胞，获得一定密度的 NK 细胞，分装在冻存管中；将冻存管移入程序降温盒并置于-80℃冰箱，12h 后将冻存管移至液氮罐保存。液氮中 NK 细胞冻存一段时间后，取出复苏细胞，检测细胞活率、表型、毒性受体等。

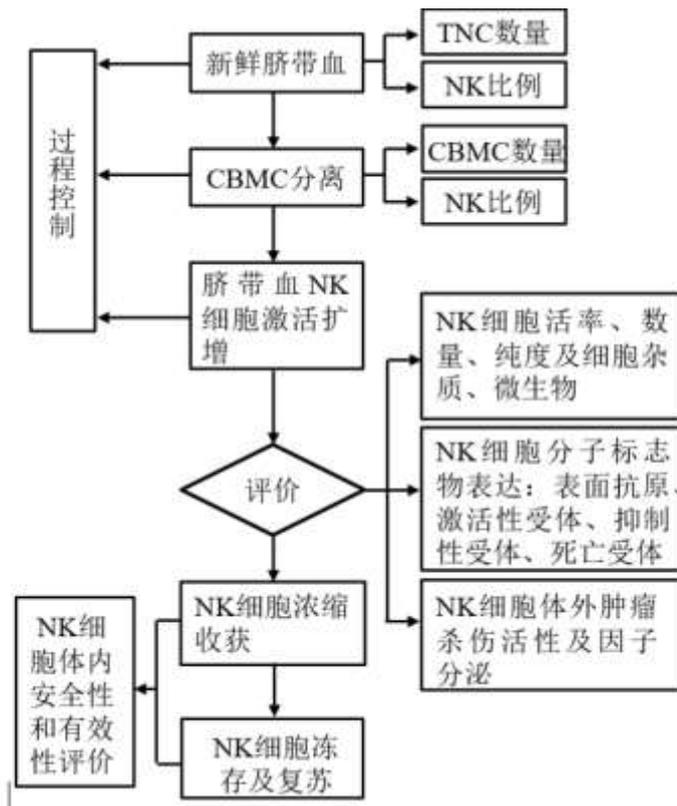


图 4-12 NK 细胞制备工艺技术路线

技术工艺特点：鉴于饲养层细胞扩增 NK 细胞存在的临床应用安全性问题，完全采用激活抗体与细胞因子组合的 NK 细胞激活扩增方法，工艺大多采用 GMP 级别原辅料，降低了 NK 细胞应用安全性风险。目前已完成对 CBMC 的分离方法、NK 细胞激活扩增、扩增密度及时间、细胞培养基、FBS 浓度及残留以及 NK 细胞冻存复苏等工艺的优化研究，建立了从 CBMC 分离培养、细胞激活扩增到 NK 冻存复苏的一整套工艺流程，初步确定了整个工艺过程的关键工艺参数，确定了六个工艺过程关键控制点，制定了检测指标和质量标准，形成完整的标准操作规程。根据目前建立的新鲜脐带血 NK 细胞扩增工艺，一份新鲜的脐带血可收获 $3\sim 5\times 10^{10}$ 个 NK 细胞，得到 30-50 个剂量的 NK 细胞产品，NK 细胞纯度可达到 90% 以上且 CD3+CD56-T 细胞残留低于 1%，细胞活率在 95% 以上，体外杀伤 K562 肿瘤

细胞系的活性为 60%以上。

冻存脐带血 NK 细胞扩增工艺开发主要针对自体 NK 细胞免疫治疗应用，可以扩大自体存储脐带血的应用范围，进一步促进脐带血存储业务。由于 NK 细胞的杀伤不依赖于 MHC，在同种异体环境中不会引起 GVHD，通常也不会引起 CRS 等毒副作用，十分适合当通用型细胞候选产品。因此，体外扩增的新鲜脐带血 NK 细胞一方面可以与其他基因编辑类公司对接合作开发 CAR-NK 等新型细胞治疗产品，另一方面可形成“货架型”细胞产品进一步与单抗类药物联用进行临床研究。此项目完成后，能够实现脐带血 NK 细胞的规模化扩增，生产符合临床需求的异体应用的“货架型”NK 细胞产品，一次性生产几十个剂量的 NK 细胞产品可节省时间和成本，提高经济收益。

4、脐带造血干细胞扩增

用 Ficoll 密度梯度分离法从脐带血中分离一定数量的单个核细胞后，再经磁珠分选获得 CD34+细胞；将 CD34+细胞接种于孔板，在添加了小分子的造血干细胞培养基的孔板上进行扩增培养，每隔一段时间更换培养基；并在培养过程中的不同时间点取样，进行扩增细胞表型及基因表达检测。为确定扩增后造血干细胞的质量，对细胞进行活性检测、集落形成测定，比较扩增前后造血干细胞所占比例、绝对细胞数值等。

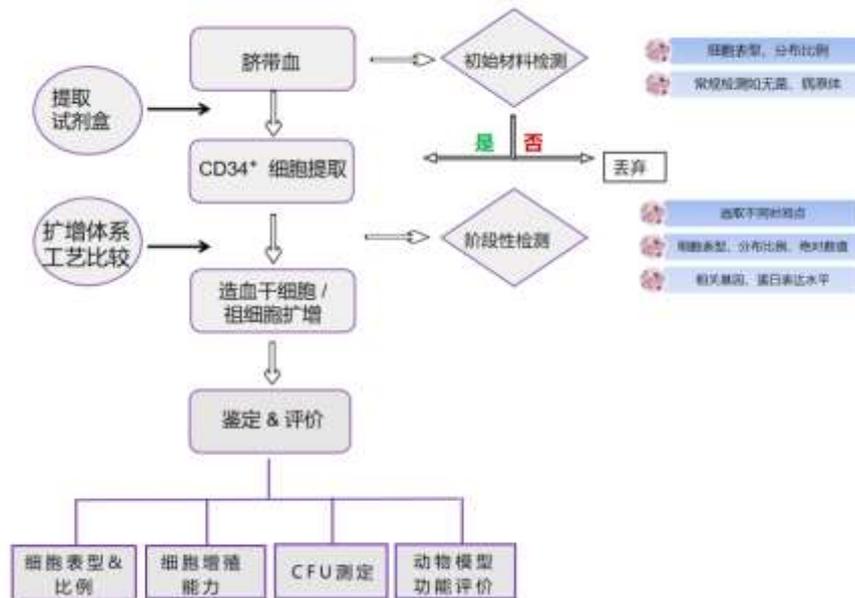


图 4-13 脐带造血干细胞扩增工艺技术路线

技术工艺特点：建立了人脐带血干细胞体外扩增培养的方法，稳定地将 CD34 阳性细胞扩增 20 倍以上，建立了脐带血造血干细胞的体外鉴定和功能评价标准和方法。

5、iPS 细胞制备

通过 Ficoll 密度梯度分离法分离获得脐带血单个核细胞；用重编程系列 RNA 转染一定数量的单个核细胞，转染后细胞培养一段时间可获得 iPS 细胞克隆；挑取 iPS 单克隆细胞进行培养、传代，当传代到 P8-P10 时，建立 iPS 细胞种子库；为保障种子库细胞的质量，建立了 iPS 细胞质控标准，包括 iPS 细胞的生物学属性、生物学安全性、生物学有效性，当检测结果均符合种子库质量标准，才可入库。将种子库细胞复苏、传代，当传代到 P15-P20 时，建立 iPS 细胞工作库；建立 iPS 细胞工作库；为保障工作库细胞的质量，建立了 iPS 细胞质控标准，包括 iPS 细胞的生物学属性、生物学安全性、生物学有效性，当检测结果均符合工作库质量标准，才可入库。

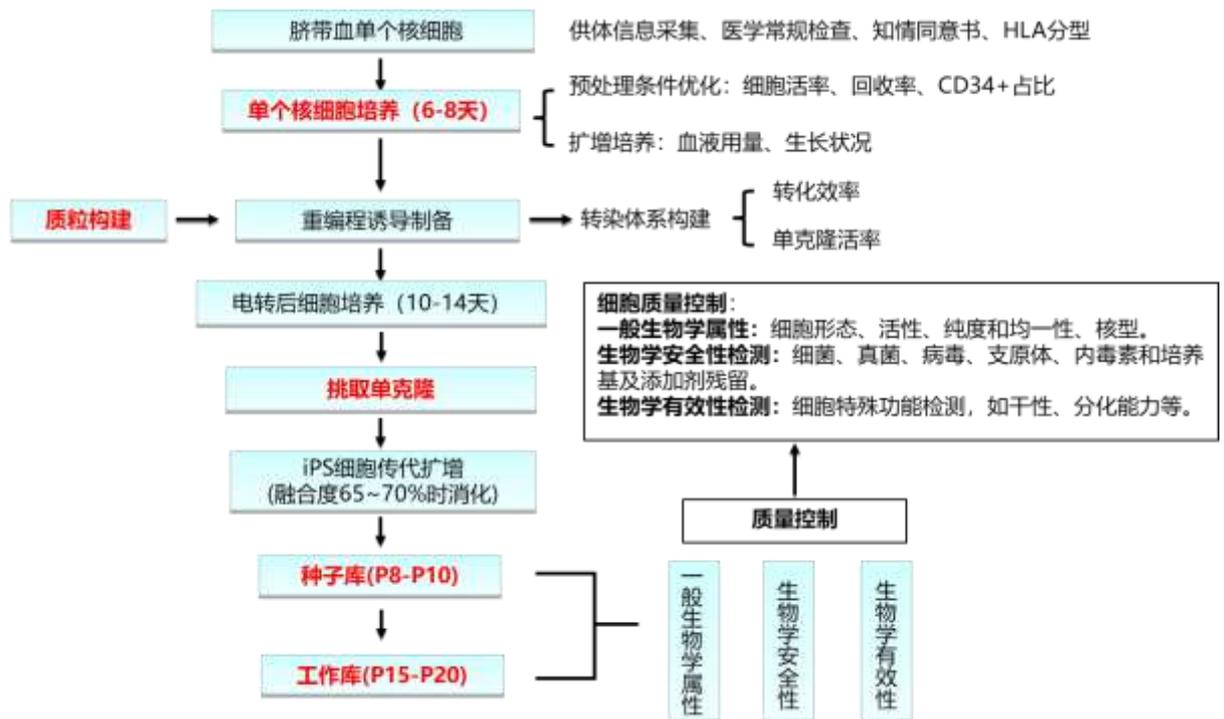


图 4-14 iPS 细胞制备工艺技术路线

技术工艺特点：建立完整的以脐带血（新鲜脐血和冻存脐血）、外周血为主，多种来源样品制备诱导性多能干细胞 (iPSC) 的操作及评价方法，为进一步实现 iPS 细胞制备鉴定工艺的标准化、iPS 细胞储存库的建立、iPS 细胞临床应用及产业化奠基。通过前期研究，目前已经解决 iPS 细胞制备关键技术问题，包括诱导制备、扩增培养、冷冻保存、解冻复苏的全套技术工艺。可制备临床级 iPS 细胞。准备建立 HLA 纯合子脐带血制备 iPS 细胞库，能够获得低免疫原性 iPS 细胞的免疫治疗细胞株，实现细胞的通用型，低免疫原性。

6、PRP 制备

通过脐带血离心分离次数、离心力等参数的摸索，建立脐带血来源的 PRP 高效制备技术，该方法更大程度的减少了血小板活化的风险。针对分离后的脐血 PRP 进行生长因子含量等成分的分析，建立质控标准保障 PRP 的质量。目前该产品已完成液体制剂和冻干剂 2 个剂型。

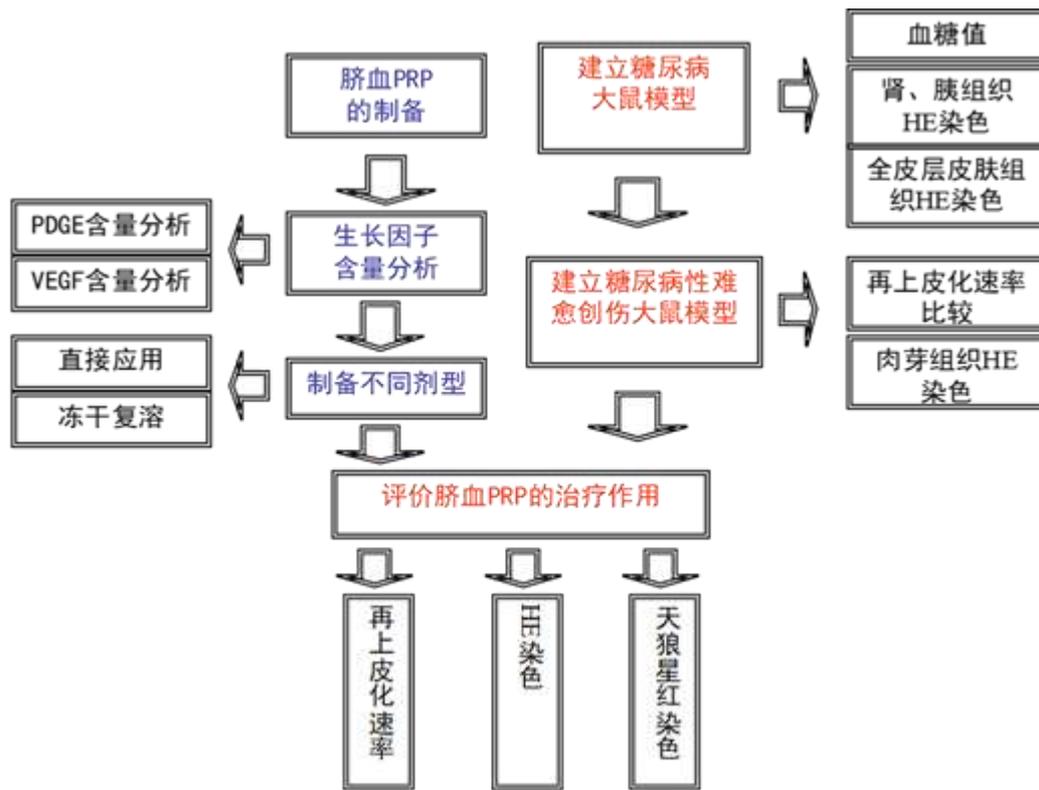


图 4-15 PRP 制备工艺技术路线

技术工艺特点：在项目中，建立高效的脐带血分离 PRP 的方法，该方法更大程度的减少了血小板活化的风险。而且，血小板的回收率较高。与外周血来源 PRP 比较，脐带血来源 PRP 的提取液中 PDGF 和 VEGF 的含量较高。脐带血来源 PRP 具有更好的促进组织修复的作用。

七、设备方案

根据项目需求，购置与业务能力相匹配的实验、检测设备，关键设备拟选用国际知名制造供应商的产品，项目合计购置设备 418 台/套。

表 4-8 设备一览表

序号	名称	规格及型号	单位	数量	单价 (万元)	总价 (万元)
脐带间充质干细胞						
1	离心机	THERMO 3BP Plus	台	5	40	200
2	二氧化碳培养箱	THERMO 3111	台	5	6	30

序号	名称	规格及型号	单位	数量	单价 (万元)	总价 (万元)
3	显微镜	奥林巴斯 CKX53	套	10	6	60
4	恒温水浴锅	上海博迅	台	5	1	5
5	MVE 气态液氮罐	MVE	台	2	50	100
6	生物安全柜	力康 1500LC	台	10	6	60
7	全自动细胞荧光分析仪	COUNTSTARS2	台	2	20	40
8	封管热合器	森通 SE250	台	2	4	8
9	全自动微生物培养检测系统	梅里埃 3D240	套	1	60	60
10	低温离心机	THERMO legendrt	台	3	11	33
11	流式细胞仪	BD FACSCanto II	套	1	200	200
12	洁净工作台	苏州安泰双人单面垂直送风	台	5	1	5
13	试管恒温仪	湛江安度斯 TAL-48A/B	台	20	0.5	10
14	酶标仪	THERMO MULTISKAN MK3	台	5	4	20
15	微量移液器	ependorf	把	50	0.2	10
16	实时荧光定量 PCR	Roche Lightcycle96	台	1	50	50
17	澄明度检测仪	天津光学仪器 YB-III	台	5	1	5
18	生化培养箱	上海博迅 SPX-250B-Z	台	5	1	5
19	电子分析天平	梅特勒 ME204T/02	台	5	3	15
20	全自动细胞培养仪	——	台	4	200	800
	小计					1716
脐带间充质干细胞来源外泌体 (MSC-Exo)						
1	超速离心机	THERMO 3BP Plus	台	5	40	200
2	高速离心机	BECKMAN J15	台	5	15	75
3	纳米颗粒分析仪	山东耐克特	台	8	15	120
4	全自动层析纯化系统	GE	套	5	80	400
5	生物安全柜	力康 1500LC	台	10	6	60
6	全自动细胞荧光分析仪	COUNTSTARS2	台	5	20	100
7	低温台式离心机	THERMO legendrt	台	10	11	110
8	酶标仪	THERMO MULTISKAN MK3	台	20	4	80
9	实时荧光定量 PCR	Roche Lightcycle96	台	1	50	50
	小计					1195
NK 细胞						
1	超净工作台	JJJ-1300, 冠鹏	台	5	1	5
2	细胞培养箱	3111, Thermo	台	8	6	48
3	台式大容量离心机	legend rt, Thermo	台	4	11	44
4	酶标仪	THERMO MULTISKAN MK3	台	10	4	40
5	倒置显微镜	CKX31, OLYMPUS	套	5	5	25
6	细胞计数仪	Auto2000, Nexcelom	台	1	20	20
7	流式细胞仪	BD FACSCalibur	台	2	60	120
8	全自动免疫磁性细胞分选仪	——	台	2	200	400
9	细胞分析软件	——	套	2	500	1000
	小计					1702

序号	名称	规格及型号	单位	数量	单价 (万元)	总价 (万元)
脐带造血干细胞						
1	自动多功能细胞处理系统 CliniMACS Prodigy system	美天旎	套	2	200	400
2	WAVE 生物反应器 2/10 (0.1L-5L)	Cytiva/XuriW25	套	6	60	360
3	自动化和标准化的集落计数仪	STEMvision	套	2	130	260
4	真空吸液系统	Vacuubrand BVC control	套	3	4	12
5	全自动细胞分离器	——	台	2	100	200
	小计					1232
iPS 细胞						
1	细胞计数仪	Auto2000, Nexcelom	台	1	20	20
2	荧光细胞计数仪	Count star FL	台	1	20	20
3	三气培养箱	力康 HF100	台	5	5	25
4	液氮存储箱	THERMO7404	台	2	15	30
5	PCR 扩增仪	ABI Veriti DX	台	3	10	30
6	荧光定量 PCR 仪	Roche Lightcycle96	台	1	50	50
7	流式细胞仪	BD Calibur	台	2	60	120
8	电转仪	Lonza	台	3	50	150
9	隔离器	——	台	10	400	4000
	小计					4445
PRP						
1	恒温水浴锅	上海博迅	台	10	1	10
2	冻干机	叶拓	台	10	1	10
3	生物安全柜	力康 1500LC	台	10	6	60
4	全自动微生物培养检测系统	梅里埃 3D240	套	6	50	300
5	低温离心机	THERMO legendrt	台	10	11	110
6	流式细胞仪	BD Calibur	台	2	60	120
7	酶标仪	THERMO MULTISKAN MK3	台	10	4	40
8	微量移液器	eppendorf	把	50	0.2	10
9	实时荧光定量 PCR	Roche Lightcycle96	台	1	50	50
	小计					710
其他						
1	全自动灌装设备	——	台	1	1300	1300
2	全自动液氮存储系统	——	套	10	80	800
3	纯化水系统和管道	——	套	1	200	200
	小计					2300
	合计			418		13300

八、人员配置

项目设置生产技术人员 160 人。

九、公用工程

（一）给排水工程

1、给水

（1）水源

院区现有管径 200mm 双水源恒压变频入户供水系统，可保障水源供应。

（2）供水方式

地上一层~地上三层为市政供水区，生活用水由市政自来水管网直接供水，并与室外消火栓用水共用同一系统，其水压可满足建筑物内最不利处配水点所需流出水头的要求；地上四层~七层屋顶消防水箱为加压供水区，其中四层~七层各用水点处供水压力超过 0.20MPa 时，应分别设减压阀减压后供水。

在满足项目使用性质及规范要求的前提下，选择节水型用水器具。

（3）管材

建筑室内生活给水立管和干管采用薄壁不锈钢钢管，环压或卡压连接；暗装的支管采用不锈钢覆塑管，环压或卡压连接。室外给水管道采用 PE 管，热熔连接。二次供水管道外壁应做蓝色标识，并应在外壁模印或打印“二次供水”字样。地下室内给水管保温材料选用 3cm 厚橡塑管壳，管道井内、吊顶内给水管保温材料选用 1cm 厚橡塑管壳。

给排水系统洁具均采用节水型卫生洁具，洗脸盆采用红外感应冲洗阀和龙头。

（4）空调冷却水循环系统

1) 工艺流程



图 4-16 空调冷却水循环系统

同时考虑除污、水质稳定等措施，并保证系统安全。

2) 设备布置

冷却塔设于建筑屋顶，补水由市政自来水网直接供给。

2、排水

工程排水系统采用雨、污分流制。

项目计划新建一体化污水处理系统，对新建建筑产生的污水进行预处理，然后通过院区污水处理系统达标排放；院区现具有日处理 300 吨的污水处理站。建筑屋面雨水采用混合式重力流雨水排水系统。

(二) 电气工程

1、电源

10KV 双路供电，园区内设有 35kV 双电源变电站，站内设置 2 台 1600kVA 变压器，通过对低压配电系统的扩容、改造可满足项目实施后的总电量需求，项目拟设置 2 台 2000kVA 变压器。

2、负荷等级

消防、一般电梯、生活水泵、潜污水泵、重要部位的送排风机等重要动力负荷均为一级负荷。

其他一般动力及照明负荷均为三级负荷。

3、配电系统

低压配电系统为带电导体三相五线制 TN-S 系统。建筑设强弱电电气

竖井，设配电间。

（三）暖通工程

1、供热热源

院区现有燃气锅炉保障部分热源供应，同时利用新建的风冷热泵系统作为补充提供热源。

2、空调系统

洁净区域采用净化空调系统，根据房间功能和净化级别分别设置全空气净化空调系统。

首层大空间区域采用低速全空气系统，气流组织为上供上回。其他区域采用风机盘管+新风的空调系统的区域，气流组织上供上回。

空调机组、风机盘管、多联系系统室内机回风口设置过滤微生物及颗粒物过滤设备。室外机布置于建筑物外，不影响建筑物美观。

3、通风系统

项目的新风系统平时为水平区域划分，所有新风系统均设有相应的排风系统；低速全空气系统设有空调季、过渡季相对应的排风系统；卫生间、库房、设备用房、车库设有排风系统。

4、管材及保温

水系统管材：空调水管管径 \leq DN50 采用热镀锌管， $>$ DN70 采用无缝钢管。冷凝水管采用镀锌管。空调冷媒管采用铜管。热镀锌管采用丝扣连接，无缝钢管焊接或法兰连接。

风系统管材：空调送、回、排风、通风系统采用镀锌钢板，风道厚度参见《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243-2002。土建风道的竖井，应一次浇注或随打随抹，减少渗漏。消防风道采用成品防火风道或镀

锌钢板风道外包防火板做法。耐火极限满足规范要求。

保温：水管保温阀门均设置保温材料，保温材料采用带铝箔闭泡橡塑，其厚度参照《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB50736-2012）相关要求。风管保温采用镀锌钢板制作的空调送、回风道及其上的阀门均设置保温材料，保温材料采用离心玻璃棉，厚度 30mm，玻璃棉外贴具有超强防潮、防腐蚀的贴面。

（四）固体废物处理

项目产生的固体废物，将与有资质的环境服务公司签订协议，交由专业公司进行清理，双方将做好固体废物的交接，确保没有任何遗漏与污染。

（五）其他公用工程

项目工程设综合布线、电话、火灾报警及广播系统。

十、建设条件落实

项目已于 2022 年 4 月 1 日取得天津滨海高新技术产业开发区行政审批局的备案证明（津高新审投备案[2022]34 号）。

项目在国家干细胞工程产品产业化基地内建设，无需新增用地，项目于 2012 年 7 月 3 日取得了天津市规划局行政许可事项规划条件通知书（编号：2012 园区规条申字 0018）。

第五章 原材料供应及外部配套条件落实情况

一、原材料供应

项目所需实验材料主要为：脐带血、脐带、培养液、细胞因子、血清、细胞株、工程菌、质粒、各种酶、以及常用的分子生物学试剂和化学试剂。所需原材料在国内市场上均有充足的供应，采购方便。

表 5-1 主要原料情况

序号	原材料名称	来源	序号	原材料名称	来源
1	脐带血	外购	6	细胞株	外购
2	脐带	外购	7	工程菌	外购
3	培养液	外购	8	质粒	外购
4	细胞因子	外购	9	各种酶	外购
5	血清	外购	10	常用的分子生物学试剂和化学试剂	外购

二、外部配套条件落实情况

项目所需的各种配套设施均依托于院区现有的相应公共配套设施。具备双电源变电站，通过对低压配电系统的扩容、改造可满足项目实施后的总电量需求；现有燃气锅炉保障部分热源供应，同时利用新建的风冷热泵系统作为补充提供热源；院区现有管径 200mm 双水源恒压变频入户供水系统，可保障水源供应；院区现具有日处理 300 吨的污水处理站，项目计划新建一体化污水处理系统，对新建建筑产生的污水进行预处理，然后通过院区污水处理系统达标排放；光纤入户网络系统，保障信息高速通畅，可以满足项目建设需要。

第六章 环境保护、节能

一、环境保护

（一）编制依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（主席令第九号 2015年1月1日施行）
- 2、《中华人民共和国噪声污染防治法》（主席令第一〇四号）
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第三十一号 2018年修正）
- 4、《中华人民共和国清洁生产促进法》（主席令第七十二号 2012年7月1日施行）
- 5、《中华人民共和国环境影响评价法》（主席令第四十八号 2018年修正）
- 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令第五十八号 2020年修正）
- 7、《中华人民共和国水污染防治法》（主席令第八十七号 2017年修正）
- 8、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第253号 2017年修订）
- 9、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令 第16号（2021年版））
- 10、项目建设单位所提供的有关材料

（二）污染物及治理

1、施工期

(1) 施工扬尘

施工期间由于土方堆放和车辆运输工程而产生扬尘。扬尘的排放量与施工场地的面积以及施工活动频率成比例，与土壤的泥沙颗粒含量成正比；同时与当地气象条件如风速、湿度、日照等有关。

根据部分施工场地监测资料，预测项目施工场地内扬尘浓度为 0.5~0.7mg/m³。

(2) 施工噪声

项目施工过程中，对声环境影响较大的是自卸卡车等施工机械。这些施工机械绝大部分是移动性声源。预测项目施工期间施工机械噪声最大源强 90~110dB (A)。

(3) 施工期产生的污水和固体废物

施工期间产生的污水包括：工人生活污水以及车辆冲洗污水；固体废物主要包括：工人产生的生活垃圾和施工过程中产生的建筑垃圾。

施工期间排放污水主要是民工生活污水和地面产生的冲洗废水。生活污水产生量很少，不会对周围环境及收水系统产生较大影响；冲洗废水由于含有大量沙砾，对冲洗废水必须进行沉淀处理，使其中的沙砾沉淀后再排入市政管道。

施工期间产生的固体废物包括施工垃圾和生活垃圾。建筑垃圾主要是施工过程产生的各种废建筑材料，如碎砖块、水泥块、废木料等，生活垃圾主要是民工废弃物品。施工中固体废物必须集中堆放、及时清运，外运到环卫部门指定地点，防止露天长期堆放可能产生的二次污染。通常，施工期间噪声和扬尘对环境的影响是暂时的，施工结束后受影响的环境要素

大多可以恢复到现状水平。

2、运营期

(1) 大气污染物

项目所涉及的研发、制备等工艺环节，不产生有害废气。

目前院区现有设施产生的废气，主要为自建锅炉系统设备燃烧产生的燃烧废气，废气符合《天津市锅炉废气排放标准》(DB12151-2020)；项目的热源在依托于现有锅炉设备的基础上，采用风冷热泵系统进行补充，不额外新增供热设施。

(2) 污水

项目生产废水为纯化废水、容器清洗废水以及研发产生废水，其中纯化废水及容器清洗废水中主要含有少量无机盐与有机物，微量试剂和洗涤剂。该废水通过项目计划新建的污水处理系统处理后，进入华苑产业园区污水处理管网。研发过程所产生的废水，主要成份有蛋白质、氨基酸、碳水化合物等，采取相应膜生物反应器及消毒系统处理达标后排放。项目污水排放标准达到国家污水排放标准2级，全部符合《污水综合排放标准》GB8978-1996中规定的相应污染物的标准限值要求。

(3) 固体废物

项目主要涉及一些生物培养与细胞扩增实验残余物、废注射器、一次性塑料制品、污水处理产生的污泥等，依托于院区已建有的医疗废物、危险废物暂存设施，严格按照环保部门的要求，指定管理人员，将这些固体废物及时收集集中，分别交由医疗废物、危险废物专业处置单位进行处置。办公产生的废纸及废包装材料等由属地生活垃圾清运单位集中处理。

(4) 噪声

项目所选用的检测设备均采取相应消声、减振等噪声防治措施不会产生噪声污染。

二、节能

（一）编制依据

- 1、《中华人民共和国节约能源法》（主席令第九十号）
- 2、《中华人民共和国可再生能源法》（主席令第三十三号）
- 3、《中华人民共和国电力法》（主席令第二十三号）
- 4、《中华人民共和国建筑法》（主席令第九十一号）
- 5、《中华人民共和国水法》（主席令第四十八号）
- 6、《公共建筑节能设计标准》GB50189-2015
- 7、地方性节能、节水条例等

（二）能源供应情况

电力、给水依托院区现有设施，来源均由市政供应；热力部分由已建的锅炉房供应，同时利用新建的风冷热泵系统作为补充提供热源。

（三）耗能分析

表 6-1 全年能耗指标表

能源品种	单位	数量	折标系数	折合标煤（tce）
电力	万 kWh	473.09	1.229	581.43
热力	GJ	7117.82	0.03412	212.86
新水	万 m ³	2.11	/	/
合计				794.29

（四）节能措施

- 1、建筑节能

在建筑材料的选用上尽量采用中控玻璃等节能建筑材料，使其满足相关功能区域空调能耗的合理性。

2、电气节能

➤ 项目选用的设备均为国内外最先进的产品，设备选型时已经把节能作为一个重要的指标作为参考，效率高能耗低。

➤ 在设备上平面上采取紧凑、合理的流程，最大限度地降低能源消耗。

➤ 选用节能灯具，提高功率因数。管理部门照明全部采用节能灯，功率因数大于 99.5。

➤ 管线合理布局，减少管线损耗。对低压负荷采用功率因数自动补偿，提高功率因数。

➤ 对水、电采用专人管理，并对各部门分别设置水表、电表计量，作为考核或计算生产成本的依据。

3、节水

➤ 根据《建筑给水排水设计规范》GB50015-2003 和《民用建筑节能设计标准》GB50555-2010 适当的选取各项生活用水定额指标。

➤ 充分利用市政供水压力供水。

➤ 洗脸盆、洗手盆、洗涤池（盆）采用陶瓷片等密封耐用、性能优良的水嘴，卫生间的水龙头采用自动感应式控制。

➤ 卫生间的小便器采用感应式冲水阀，大便器采用脚踏自闭式冲水阀，大便器一次冲水量 $\leq 6L$ 。

➤ 使用内壁光滑的供水管材，减少管道沿程水头损失，使用低阻力阀门和倒流防止器，较少管道局部水头损失。水力损失降低后，相应可减

少水泵供水压力，以此降低供水耗能。

4、暖通空调系统节能

➤ 根据生产情况启闭各空调系统，在保证室内洁净等级的前提下，充分利用回风，在满足人均最小新鲜空气量及房间正压要求的同时，采用最小新风量，各空调系统设温湿度检测点及自动控制系统，以便随时调节供热量及供冷量，空调冷水机组选用能随冷负荷季节变化而自动调节冷量、电量的设备。空调风机、冷冻、冷却水泵设变频装置以更好的节约电能。

➤ 在设备及系统运营的过程中，定期进行检测和维修，避免由于设备和保温保冷结构损坏引起的热损失增加。

➤ 合理设计供热管路。

➤ 管路阀门气密性好，以防止泄露。

第七章 安全防护与卫生防疫

本着“安全第一、预防为主”的原则，为确保项目符合国家规定的劳动安全与卫生标准，保障运营期运营安全和职工健康，针对项目运营期主要危害因素，提出安全防护和卫生防疫措施。

结合项目安全防护与卫生防疫工作，提出以下方案。

一、编制依据

- 1、《中华人民共和国安全生产法》（主席令第七十号）
- 2、《建设项目（工程）劳动卫生监察规定》（劳动部令第3号）
- 3、《建设项目（工程）劳动安全卫生预评价管理办法》（劳动部令第10号）
- 4、《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）
- 5、《低压配电设计规范》（GB50054-2011）
- 6、《电气设备安全设计导则》（GB/T25295-2010）
- 7、《用电安全导则》（GB/T13869-2008）
- 8、《建设项目职业病危害分类管理办法》（卫生部令第49号）
- 9、《生产过程危险和有害因素分类与代码》（GBT13861-2009）
- 10、《建设工程施工现场环境与卫生标准》（JGJ146-2013）

二、职业危害因素分析

- 1、建筑工程有害异味及石材、涂料等污染。
- 2、实验室及配套工程部门电动及电器设备触电危害。

3、实验室需用的危险制剂、危险物品等。

三、安全防护

(一) 建筑防护

1、施工期加强施工监理，严格控制建材购进渠道，使整个建设符合对环境无害化的要求；

2、建筑布局应当遵守环境卫生学的原则，复合功能流程合理和洁污区域分开的基本要求，做到布局合理、分区明确、标识清楚。

3、样本接受区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定的II类环境标准。

(二) 其他安全与防护

1、电动及电器设备选型、安装、验收，必须严格按有关规范进行并加装漏电保护装置。

2、对有毒有害制剂、废弃物收集等设专人负责，单独存放，并严格执行岗位责任制度。

3、并根据实际工作需要，配备适用的、符合有关标准的个人防护用具如防护服、手套、面罩等。

4、按照有关规定严格开展室内质量控制。

5、加强安全管理，建立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低发生感染的风险。

6、按照相关规定妥善处理医疗废物。

7、应当按照国家有关法规加强消防安全管理、信息安全管理。

8、实验室管理人员应定期对实验室的危险因子和安全风险进行评估，

确保实验室安全。

9、按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品，保证实验室工作人员能够正常使用。

四、公共卫生防疫

1、加强实验室人员职业安全防护和健康管理工作，定期进行健康检查，必要时对有关人员进行免疫接种，保障医务人员的职业安全。

2、建立健全消毒制度，特别是疾病流行时更要加强消毒，保持清洁、安静和空气新鲜。

3、实验室工作人员在工作中发生职业暴露事件时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

综上所述，劳动安全和卫生防疫措施较为完善，运行期严格按照预定措施操作和执行，预计不会对工作人员和周边环境产生污染。

第八章 项目组织、进度计划及人员培训

一、组织方式

项目实行法人负责制，项目负责人王勇为第一责任人，全面负责项目的组织和实施管理。集中公司内具有项目实施和管理经验的业务骨干组成高效、精干的项目实施指挥部，明确分工，各负其责。

项目实施过程中引进竞争机制，委托中介机构公开招标，择优选择设计、施工和监理单位，设备采购货比三家，确保质量，降低造价；合理安排建设工期，严格遵守财务审计制度，努力建成精品工程。

二、进度计划

结合项目建设内容、工程量大小、建设难易程度，以及施工条件等具体情况综合研究确定，项目建设期为2年。具体安排如下：

2022年05月—2022年10月为项目前期准备、土地勘察及设计阶段

2022年11月—2023年02月为项目环评、施工图设计、前期手续以及施工招投标阶段

2023年3月—2023年11月为项目主体建筑建设阶段

2023年11月—2024年3月为项目内部装修、机电设备安装、生产设备采购阶段

2024年3月—2024年6月为项目设备调试、检测，整体验收、试运行阶段

三、人员培训

1、实验室应当制定并落实工作人员的岗前培训和轮岗培训计划，并进行考核，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

2、对工作人员进行上岗前安全教育，每年进行生物安全防护知识培训。

3、建立对技术人员的专业知识更新、专业技能维持与持续培养等管理的相关制度和记录。

第九章 投资估算和资金筹措

一、 估算依据及数据来源

- 1、国家发改委与建设部颁发的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）规定的投资估算范围；
- 2、天津市市政工程预算基价及天津市建委颁发的有关工程造价信息；
- 3、国内类似项目投资；
- 4、国家及天津市有关基本建设方面的取费标准。

二、 建设投资估算范围

项目建设投资包括建筑工程费、设备费购置及安装费、工程建设其他费用和预备费。

三、 建设投资估算及说明

（一）工程费用

建筑工程费、设备费购置及安装费。

（二）工程建设其他费用

包括建设单位管理费、前期工作咨询费、工程招标代理服务费、设计费、工程监理费、招标代理费等。

- 1、前期工作咨询费按照津发改价管[2014]716号；
- 2、设计费参照计价格[2002]10号文件计取；
- 3、招标代理服务费参照计价格[2002]1980号文件计取；

- 4、监理费参照发改价格[2007]670号文件计取；
- 5、建设单位管理费按财建[2016]504号文件计取。

(三) 预备费

按工程费用和工程建设其他费用之和的 3%计算。

四、投资估算

项目总投资 33300 万元，其中：建设投资 32597 万元，铺底流动资金 703 万元。

表 9-1 投资估算表

序号	工程和费用名称	投资额（万元）	所占总投资比例
	总投资	33300	
一	建设投资	32597	97.89%
1	建筑工程费	17082	51.30%
2	设备购置及安装费	13300	39.94%
3	工程其他费用	1266	3.80%
4	基本预备费	949	2.85%
二	铺底流动资金	703	2.11%

表 9-2 建设投资估算表

序号	工程或费用名称	建筑工程费 (万元)	设备购置及安装费 (万元)	其他费用 (万元)	合计 (万元)	工程量 (平方米)	经济指标 (元/平方米)
一、工程费用							
(一)	土建工程	17082			17082		
1	展厅、多功能报告厅及存储空间 (首层)	1288			1288	2476	5200
2	质量检验平台(二层)	1609			1609	2476	6500
3	细胞制备实验室(三层-六层)	10399			10399	9904	10500
4	GMP 实验室(七层)	1956			1956	2476	7900
5	地下层	1830			1830	3000	6100
(二)	设备购置及安装费		13300		13300	详见表 4-8 设备一览表	
	小计	17082	13300	0	30382		
二、工程建设其它费用							
1	建设单位管理费			187	187	财政部财建[2016]504 号	
2	工程监理费			222	222	发改价格[2007]670 号	
3	劳动安全卫生评价费			30	30	工程费用的 0.1%	
4	可行性研究报告编制			15	15	津发改价管[2014]716 号	
5	招标代理服务费			55	55	计价格[2002]1980 号	

序号	工程或费用名称	建筑工程费 (万元)	设备购置及安装费 (万元)	其他费用 (万元)	合计 (万元)	工程量 (平方米)	经济指标 (元/平方米)
6	设计费			511	511		计价格[2002]10号
7	环境影响评价费			18	18		计价格[2002]125号
8	工程造价咨询费			166	166		津价房地[2008]136号
8.1	编制标底(含清单)			38	38		
8.2	施工阶段全过程造价控制			128	128		
9	施工图设计审查费			15	15		津价管[2011]46号
10	办公和生活家具购置费			48	48		设计定员×3000元
	小计			1266	1266		
三、基本预备费				949	949		按工程费用和工程建设其他费用之和的3%
	建设投资合计	17082	13300	2215	32597		
	比例(%)	52.40	40.80	6.80	100.00		
	铺底流动资金				703		
	总投资				33300		

五、资金筹措及使用计划

（一）资金筹措

项目总投资 33300 万元，所需资金由项目建设方自筹解决。

资金实力：协和干细胞近年来年销售收入超过 2 亿元，截至 2021 年三季度净资产 35 亿元，总资产近 49 亿元。2020 年总资产超过 11 亿，净资产近 5 亿，营收超 2 亿，资金实力雄厚、经营稳健，现金流充裕。

（二）资金使用计划

建设投资 32597 万元，建设期 2 年。第一年投入 19558.20 万元，第二年投入 13038.80 万元。

项目全部流动资金为 2344 万元,其中：铺底流动资金 703 万元，占全部流动资金的 30%。根据企业流动资金占有水平及运转周期，流动资金估算采用分类详细估算法。流动资金在投产期根据业务需要进行投入。

第十章 财务、经济分析

一、评价依据和数据来源

- 1、《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》；
- 2、国家和地方有关法规、财税政策和工程项目收费标准；
- 3、建设单位提供的投入产出数据及相关背景资料；
- 4、市场调研取得的有关数据。

二、基本数据

（一）项目计算期

项目计算期包括：建设期和运营期。项目结合工程规模、同类项目建设经验，将项目建设期定为 2 年；考虑到项目主要采用的实验设备使用年限标准通常取为 8~12 年等约束条件，项目运营期取为 10 年。综上，项目计算期 12 年，其中：建设期 2 年，运营期 10 年。

（二）业务收入

表 10-1 达产年收入预测表

序号	名称	价格 (元/业务量)	业务量		收入 (万元)
			量	单位	
1	新增免疫细胞储存	55800	3000	份	15903.00
2	免疫细胞培养	60000	100	例	570
3	间充质干细胞培养	7000	16000	单位	10640
4	脐血来源 NK 细胞存储	20000	100	例	190
5	脐血来源 NK 细胞培养	60000	100	份	570
6	个体 IPS 检测存储	70000	60	例	399
7	通用 IPS 中间品制备	80000	600	株	4560
8	个体 INK/神经/胰岛细胞及通用 INK 制备	70000	60	例	399

序号	名称	价格 (元/业务量)	业务量		收入 (万元)
			量	单位	
合计					33231.00

注：收入为业务量负荷率达到 95%对应的收入

表 10-2 项目收入预测表

序号	产品	单价	运营第一年		第二年		第三年		第四年		第五年	
			数量	收入								
1	新增免疫细胞 储存	55800	1200	6696	1650	9207	2100	11718	2550	14229	2850	15903
2	免疫细胞培养	60000	40	240	55	330	70	420	85	510	95	570
3	间充质干细胞 培养	7000	6400	4480	8800	6160	11200	7840	13600	9520	15200	10640
4	脐血来源NK细 胞存储	20000	40	80	55	110	70	140	85	170	95	190
5	脐血来源NK细 胞培养	60000	40	240	55	330	70	420	85	510	95	570
6	个体 IPS 检测 存储	70000	24	168	33	231	42	294	51	357	57	399
7	通用 IPS 中间 品制备	80000	240	1920	330	2640	420	3360	510	4080	570	4560
8	个体 iNK/神经/ 胰岛细胞及通 用 iNK 制备	70000	24	168	33	231	42	294	51	357	57	399
合计			14014	13992	11011	19239	14014	24486	17017	29733	19019	33231

注：单价单位为元；数量单位为份/例/单位/株；收入单位为万元；

项目投产第一年负荷率为 40%，第二年负荷率为 55%，第三年负荷率为 70%，第四年负荷率为 85%，第五年及以后为 95%并稳定。

（三）投资估算

项目总投资 33300 万元，其中：建设投资 32597 万元，铺底流动资金 703 万元。

（四）成本和费用估算

项目达产年总成本和费用为 20783.08 万元，具体构成如下：

1、外购原材料费

材料成本支出约占收入总额的 15%，达产年费用为 4984.65 万元。

2、外购燃料、动力费

根据业务需要，外购电力、水、天然气等，预计达产年费用为 335.28 万元。

3、工资及福利费

项目总定员 160 人，年均工资及福利费总额为 2400.00 万元。

4、制造费用

项目达产年制造费用为 1993.07 万元，其中：

折旧费：采用直线折旧法，残值率 5%，机器设备 10 年，其他固定资产 30 年。年折旧费 1693.96 万元。

维修费：按照固定资产原值的 1%计取，年维修费为 299.11 万元。

5、营业费用

根据企业近年资料和行业类似项目，按照业务收入的 23%计取，达产年费用约为 7643.13 万元。

6、管理费用

按照业务收入的 2.5%计取，项目达产年管理费用为 830.78 万元。

7、研发费用

按照业务收入的 7%计取，达产年研发费用为 2326.17 万元。

8、社会化服务费

包括保洁、保安、维护及其他费用，年费用为 270 万元。

9、销售税金及附加估算

销项增值税税率：6%，进项增值税税率 13%；城建税附加：7%，教育费附加：3%，地方教育附加 2%。

10、其它参数

所得税税率：15%（企业为高新技术企业）；

盈余公积金：税后利润的 10%；

基准内部收益率：10%（所得税前）。

三、评价结果分析

（一）盈利能力分析

项目经济评价指标和达产年的各项盈利指标如下：

表 10-3 经济评价指标表

经济评价指标	所得税前	所得税后
1、内部收益率（%）	18.84	15.90
2、净现值（万元） $I_c=10\%$	17967.89	11480.75
3、静态投资回收期（年）	6.65	7.22

表 10-4 盈利指标表

序号	项目	单位	数值
1	年平均业务收入	万元	28683.60
2	年平均总成本	万元	18577.18
3	年平均经营成本	万元	16883.22
4	年平均销售税金及附加	万元	910.59
5	年平均利润总额	万元	9195.83
6	年平均所得税	万元	1379.37
7	年平均净利润	万元	7816.45
8	投资利润率	%	27.62
9	投资利税率	%	30.35
10	资本金利润率	%	19.56
11	成本利润率	%	49.50
12	销售利润率	%	32.06

以上两表可见，项目各项指标均高于行业基准，具有财务可行性。

（二）不确定性分析

1、盈亏平衡分析

经测算，该项目的盈亏平衡点为 36.91%，即年业务收入达到 12265.56 万元即可实现盈亏平衡。

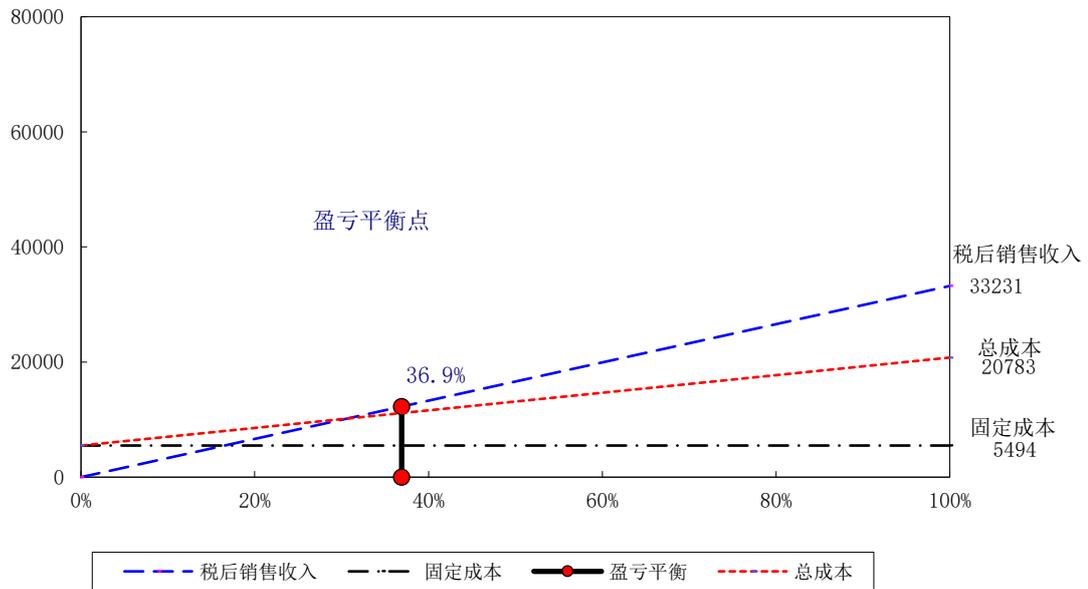


图 10-1 盈亏平衡图

2、敏感性分析

经测算，项目敏感性分析如下。

表 10-5 敏感性分析表

序号	项目		税后收益率(%)
1	基准折现率		10.00
2	基本方案		15.90
3	固定资产投资增加	10%	14.17
4	固定资产投资增加	5%	15.00
5	销售收入减少	-5%	13.09
6	销售收入减少	-10%	10.07
7	经营成本增加	10%	12.33
8	经营成本增加	5%	14.16

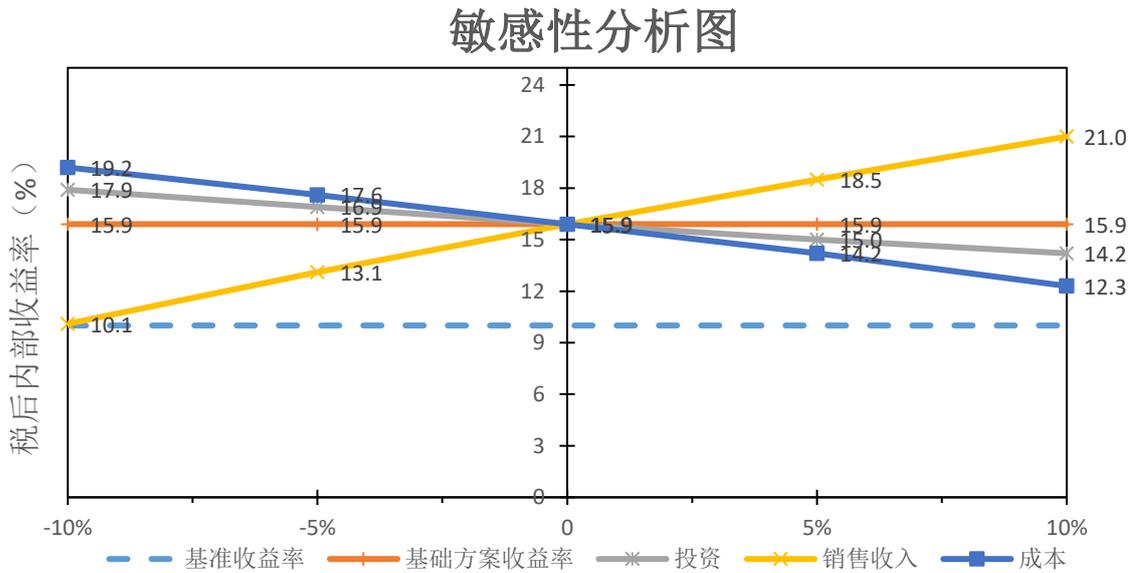


图 10-2 敏感性分析图

对投资、成本和收入做单因素敏感性分析，变化范围为±10%、±5%。以税前内部收益率为因变量，从敏感性分析表可知，项目对销售收入变化相对敏感。项目具备抗风险能力。

四、财务评价结论

经测算，项目总投资 33300 万元，其中：建设投资 32597 万元，铺底流动资金 703 万元。项目建成达产后年业务收入 33231.00 万元，年均业务收入 28683.60 万元，年均总成本 18577.18 万元，年均销售税金 910.59 万元，年均利润总额 9195.83 万元，年均所得税 1379.37 万元，税后年平均净利润 7816.45 万元，投资利润率 27.62%，税后内部收益率 15.90%，净现值 11480.75 万元，税后静态投资回收期 7.22 年（含建设期 2 年），盈亏平衡点为 36.91%。财务评价结果，项目具有财务可行性和抗风险能力。

第十一章 项目风险分析

一、政策风险

项目以扎实推进细胞产业化为抓手，持续深耕细胞产业，拓展新技术、新产品。该项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改版）中鼓励类“十三、医药”——大规模细胞培养和纯化技术。项目属于《“健康中国 2030”规划纲要》中的提及的“干细胞与再生医学”领域，属于国家要发展壮大的产业。

近几年，从国家五年计划到生物医药行业政策，乃至地方的落地配套政策，对生物医药行业日益重视，促进了生物医药各细分领域的产业发展，特别是在提高行业创新性和竞争力，规范行业健康快速发展方面政策频出。2021 年出台的“十四五”规划中明确将“生物技术”作为九大战略性新兴产业之一；全年包括北京、上海、广东、深圳、海南、云南、浙江等地也不断出台支持发展生物医药行业的政策，天津市滨海新区科学技术局也发布了《关于印发 2021 年“滨海新区细胞产业技术创新行动方案”工作要点的通知》，明确提出：推动政策先行先试，建设中国（天津）自由贸易区联动创新示范基地，推动建立细胞治疗临床研究与转化应用试点，探索细胞治疗创新发展路径。2022 年初，国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》。规划提出，优化管理方式促进新药好药加快上市。因此政策风险较小。

二、市场风险

无论是国内市场还是国际市场，生物技术研究及应用的竞争都异常激烈。协和干细胞自成立以来，十分重视新品研发、研究与应用的有机结合，已形成基础研究、中试研究、产品生产、临床研究、临床应用为一体的良性研发体系，满足市场各方面的需求。随着国家政策的支持，以及人口老龄化、三孩政策、细胞药物的审批进展等因素，使得人们对细胞存储的认识不断深入；同时细胞领域的研发也是日益增多，除了免疫细胞、干细胞药物申报的临床研究外，干细胞项目备案的临床项目也已经达到 111 个，细胞临床研究对临床级细胞的需求也不断增长。在 2020 年疫情期间为王福生院士的科技部应急攻关项目提供高品质临床级间充质干细胞得到了认可，科技部还给公司发来了感谢信，公司在细胞领域的实力使得在市场竞争中具有优势。此外，协和干细胞在细胞领域深耕超过 20 年，形成了覆盖全国 26 个省市的营销网络，并形成了品牌优势，总体而言市场风险较小。

三、原材料供应风险和原材料价格变动风险

项目所需实验材料主要为：脐带血、脐带、培养液、细胞因子、血清、细胞株、工程菌、质粒、各种酶、以及常用的分子生物学试剂和化学试剂。所需原材料在国内市场上均有充足的供应，采购方便。因此，项目原材料采购风险较小。对于因原料供应意外间断，协和干细胞计划保持适当库存加以应对。对于原材料价格变动风险，将在年度预算费用中预留一定的资金予以应对。

四、技术创新风险

项目是在国家发改委于 2000 年批准建设“国家干细胞工程产品产业化基地高技术产业化示范工程项目”的基础上，根据母公司中源协和在“精准预防”和“精准治疗”板块的发展要求，通过建设细胞检测、制备、存储、研发平台，支持公司在细胞领域的技术升级、研发创新、业务拓展各个方面实现快速发展。

协和干细胞已建立起完善的科技创新体系，制定了知识产权战略，可随时跟踪国内外最新发展，通过引进人才、引进技术、国际合作、国际交流、学术研讨等多种手段及时跟进、吸收最新的技术和手段，确保公司能够跟上技术发展的脚步。协和干细胞拥有完善的管理系统和软、硬件条件，制定了完整的《标准操作规程（SOP）》，并于 2006 年通过了 ISO9001 质量管理体系的认证和基因染色体及 HLA 组织配型实验室的国家认证。已建立了脐带血干细胞、脐带间充质干细胞的分离、冷冻方法；建立脐带血、脐带、胎盘源 MSCs 的体外扩增和定向血管内皮细胞、神经细胞分化的体系和方案；明确脐带血、脐带、胎盘来源 MSCs 的体外生物学特性，特别是其向血管内皮细胞、神经细胞分化的潜能；完成了脐带间充质干细胞支持脐带血干细胞扩增及移植的体外实验和小鼠体内实验研究；掌握了肝损伤动物模型、脊髓损伤动物模型、急性下肢缺血的动物模型制作；建立了临床适用的骨髓和脐带血 HSCs 短期体外扩增技术；完成了脐带间充质干细胞辅助脐带血干细胞扩增及移植的体外实验和小鼠体内实验研究；在脐带血干细胞移植规范和关键技术和脐带血干细胞与脐带间充质干细胞共移植技术方面，初步优化了一套较为规范的脐带血干细胞移植方案。在培养基制备过程中，可能会遇到污染或其他风险，主要采取以下措施规避风险：操作人员上岗前必须经严格的岗位培训；严格操作；对所使用的设备、仪

器等定期进行维修、检修，保证仪器、设备的精确度。综上所述，该项目的技术风险很小。

另外，干细胞治疗技术，旨在为患者提供有效的个性化治疗方案，因患者自身条件不同，其治疗方案也会因人而异，因此很可能在短时间内不能形成一个适于大范围推广的干细胞治疗方案，影响该技术的推广应用，存在一定的风险。但随着临床病例的增加，数据的积累，该风险也会逐渐降低，最后形成成熟稳定的治疗方案。

五、人员风险

人才是企业发展的关键，企业的竞争归根结底是人才的竞争。高新技术企业更是如此。对内，协和干细胞已制定了一系列人才激励机制，建立了“请进来、送出去”的培养体系，配合员工自身职业规划，使员工的专业水平、业务能力等各方面都能得到提高，切身体会到自身与公司共同发展，确保将人才流动带来的风险降到最低。对外，与业界专家通过项目和研发平台开展合作，发挥各自优势实现共赢，增强合作的吸引力和粘性。

六、投资风险

经测算，项目总投资 33300 万元，其中：建设投资 32597 万元，铺底流动资金 703 万元。项目建成达产后年业务收入 33231.00 万元，年均业务收入 28683.60 万元，年均总成本 18577.18 万元，年均销售税金 910.59 万元，年均利润总额 9195.83 万元，年均所得税 1379.37 万元，税后年平均净利润 7816.45 万元，投资利润率 27.62%，税后内部收益率 15.90%，净现值 11480.75 万元，税后静态投资回收期 7.22 年（含建设期 2 年），

盈亏平衡点为 36.91%。财务评价结果，项目具有财务可行性和抗风险能力。

七、实施风险

在项目的实际施工过程中，可能由于种种原因，工程进度、投资成本等发生较大变动，从而影响项目建设计划执行和完成，预期效果存在一定不确定性。项目主要存在以下风险：

1、投资成本变动：由于建筑材料和设备的涨价，导致项目建设成本提高，从而影响项目投入产出回报水平；

2、工程进度变动：项目建设周期延长，可能失去市场机遇，从而影响项目收益；

3、外界环境变化：竞争对手的发展、市场容量的变化、宏观经济形势的变动以及销售渠道、营销力量的配套措施是否得力等因素也会对项目的实施产生影响。

针对以上存在的风险，公司将成立专门的项目筹备组，对工程实施过程中的进度、质量和成本三个关键要素进行控制，严格按照项目进度计划、投资预算计划和投资使用计划进行建筑装修和设备的购买与安装，聘请专业的工程监理公司对工程质量进行监督，保证工程进度和质量，并且做到建设、服务两不误，最大限度地减少项目实施过程中的各项风险。

第十二章 结论与建议

一、结论

（一）项目建设符合国家相关产业政策及国家行业的发展规划，属于相关产业政策鼓励和扶持产业发展方向。

（二）为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，同时为满足联动创新示范基地建设对全闭环管理环境的要求，协和干细胞拟按照新技术、产品工艺要求建设国家干细胞工程产品产业化基地三期工程，在巩固原有业务、技术优势的基础上，拓展新型业务，增强核心竞争力和品牌价值，进一步提升市场份额，为后续突破性新药临床试验、研究提供细胞保障，不断壮大基地建设，提升基地影响力。项目建设有利于**优化“精准医疗”产业链布局、行业加大研发投入及技术创新、壮大提升品牌影响力、带动产业聚集发展。**

（三）项目建设单位、项目负责人及其团队具有较强的技术开发能力和融资能力，具备项目建设、实施、运营、管理实力。

（四）项目建设一栋单体建筑“科研厂房二”，占地面积 2476 平米，建筑面积 20332 平米，重点攻关细胞衍生产品（包括外泌体、PRP）、诱导多能干细胞、脐带血造血干细胞扩增产品以及脐带血来源 NK 细胞、脐带 MSC 制备及临床研究等国内外先进、发展迅速、市场前景广阔的技术/产品，推动细胞产品的产业化转换，形成集检测、存储、培养、制备于一体的多功能细胞服务体系。

（五）项目总投资 33300 万元，其中：建设投资 32597 万元，铺底流

动资金 703 万元，所需资金由项目建设方自筹。

（六）经测算，项目建成达产后年业务收入 33231.00 万元，年均业务收入 28683.60 万元，年均总成本 18577.18 万元，年均销售税金 910.59 万元，年均利润总额 9195.83 万元，年均所得税 1379.37 万元，税后年平均净利润 7816.45 万元，投资利润率 27.62%，税后内部收益率 15.90%，净现值 11480.75 万元，税后静态投资回收期 7.22 年（含建设期 2 年），盈亏平衡点为 36.91%。财务评价结果，项目具有财务可行性和抗风险能力。

二、建议

项目实施后，可为企业带来较好的经济效益，并促进相关产业的大力发展，因此建议项目管理部门给予支持，使项目早日建成，发挥项目应有的经济效益和社会效益。

附表:

财务测算表

附表1

项目收入及增值税及附加(含增值税抵扣)测算表

单位:万元

序号	项目	业务量 (份/例/ 单位/株)	单价(元/业务 量)(含税)	合计	经营期									
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	负荷率				40%	55%	70%	85%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
1	总经营收入			286836.00	13992.00	19239.00	24486.00	29733.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00
1.1	新增免疫细胞储存	3000	55800	137268.00	6696.00	9207.00	11718.00	14229.00	15903.00	15903.00	15903.00	15903.00	15903.00	15903.00
1.2	免疫细胞培养	100	60000	4920.00	240	330	420	510	570	570	570	570	570	570
1.3	间充质干细胞培养	16000	7000	91840.00	4480	6160	7840	9520	10640	10640	10640	10640	10640	10640
1.4	脐血来源NK细胞存储	100	20000	1640.00	80	110	140	170	190	190	190	190	190	190
1.5	脐血来源NK细胞培养	100	60000	4920.00	240	330	420	510	570	570	570	570	570	570
1.6	个体IPS检测存储	60	70000	3444.00	168	231	294	357	399	399	399	399	399	399
1.7	通用IPS中间品制备	600	80000	39360.00	1920	2640	3360	4080	4560	4560	4560	4560	4560	4560
1.8	个体iNK/神经/胰岛细胞及通用iNK制备	60	70000	3444.00	168	231	294	357	399	399	399	399	399	399
2	销项税额合计			16236.00	792.00	1089.00	1386.00	1683.00	1881.00	1881.00	1881.00	1881.00	1881.00	1881.00
2.1	销项税额(6%)			16236.00	792.00	1089.00	1386.00	1683.00	1881.00	1881.00	1881.00	1881.00	1881.00	1881.00
3	进项税额合计			5017.02	244.73	336.51	428.28	520.06	581.24	581.24	581.24	581.24	581.24	581.24
3.1	进项税额(13%)			5017.02	244.73	336.51	428.28	520.06	581.24	581.24	581.24	581.24	581.24	581.24
4	增值税			11218.98	547.27	752.49	957.72	1162.94	1299.76	1299.76	1299.76	1299.76	1299.76	1299.76
5	固定资产抵扣增值税			3088.72	547.27	752.49	957.72	831.24						
6	抵扣后的增值税			8130.26	0.00	0.00	0.00	331.70	1299.76	1299.76	1299.76	1299.76	1299.76	1299.76
7	增值税附加			975.62	0.00	0.00	0.00	39.80	155.97	155.97	155.97	155.97	155.97	155.97
7.1	城市维护建设税		7%	569.10	0.00	0.00	0.00	23.22	90.98	90.98	90.98	90.98	90.98	90.98
7.2	教育费附加		3%	243.89	0.00	0.00	0.00	9.95	38.99	38.99	38.99	38.99	38.99	38.99
7.3	地方教育费附加		2%	162.63	0.00	0.00	0.00	6.63	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00
8	增值税及附加			9105.88	0.00	0.00	0.00	371.50	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73

附表2

项目总成本费用测算表

单位：万元

序号	项目	合计	经营期									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	负荷率		40%	55%	70%	85%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
1	外购原材料费（含税）	43025.40	2098.80	2885.85	3672.90	4459.95	4984.65	4984.65	4984.65	4984.65	4984.65	4984.65
2	外购燃料及动力费（含税）	2894.00	141.17	194.11	247.05	299.99	335.28	335.28	335.28	335.28	335.28	335.28
3	工资及福利费	24000.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00	2400.00
4	制造费用	19930.70	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07	1993.07
4.1	其中：折旧费	16939.60	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96
4.2	维修费	2991.10	299.11	299.11	299.11	299.11	299.11	299.11	299.11	299.11	299.11	299.11
5	营业费用	65972.28	3218.16	4424.97	5631.78	6838.59	7643.13	7643.13	7643.13	7643.13	7643.13	7643.13
6	管理费用	7170.94	349.80	480.98	612.15	743.33	830.78	830.78	830.78	830.78	830.78	830.78
7	研发费	20078.52	979.44	1346.73	1714.02	2081.31	2326.17	2326.17	2326.17	2326.17	2326.17	2326.17
8	财务费用	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
9	社会化服务费	2700.00	270.00	270.00	270.00	270.00	270.00	270.00	270.00	270.00	270.00	270.00
10	总成本费用合计 (1+2+3+4+5+6+7+8+9)	185771.84	11450.44	13995.71	16540.97	19086.24	20783.08	20783.08	20783.08	20783.08	20783.08	20783.08
	经营成本 (10-4.1)	168832.24	9756.48	12301.75	14847.01	17392.28	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12
	其中：可变成本 (1+2+5+7)	131970.20	6437.57	8851.66	11265.75	13679.84	15289.23	15289.23	15289.23	15289.23	15289.23	15289.23
	固定成本 (3+4+6+8+9)	53801.64	5012.87	5144.05	5275.22	5406.40	5493.85	5493.85	5493.85	5493.85	5493.85	5493.85

附表3

折旧估算表

单位：万元

序号	项目	合计	经营期									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	建筑原值		15671.56	15174.77	14677.98	14181.19	13684.40	13187.61	12690.82	12194.03	11697.24	11200.45
	当期折旧	4967.90	496.79	496.79	496.79	496.79	496.79	496.79	496.79	496.79	496.79	496.79
	净值		15174.77	14677.98	14181.19	13684.40	13187.61	12690.82	12194.03	11697.24	11200.45	10703.66
2	设备原值		11769.91	10651.77	9533.63	8415.49	7297.35	6179.21	5061.07	3942.93	2824.79	1706.65
	当期折旧	11181.40	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14	1118.14
	净值		10651.77	9533.63	8415.49	7297.35	6179.21	5061.07	3942.93	2824.79	1706.65	588.51
3	工程建设其他费		2469.81	2390.78	2311.75	2232.72	2153.69	2074.66	1995.63	1916.60	1837.57	1758.54
	当期折旧	790.30	79.03	79.03	79.03	79.03	79.03	79.03	79.03	79.03	79.03	79.03
	净值		2390.78	2311.75	2232.72	2153.69	2074.66	1995.63	1916.60	1837.57	1758.54	1679.51
4	合计											
	原值		29911.28	28217.32	26523.36	24829.40	23135.44	21441.48	19747.52	18053.56	16359.60	14665.64
	当期折旧	16939.60	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96	1693.96
	净值		28217.32	26523.36	24829.40	23135.44	21441.48	19747.52	18053.56	16359.60	14665.64	12971.68

附表4

流动资金估算表

单位：万元

序号	项目	合计	最低周 转天数	周转次 数	经营期									
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	流动资产	24808.62			1492.02	1845.18	2198.34	2551.50	2786.93	2786.93	2786.93	2786.93	2786.93	2786.93
1.1	应收账款	14069.36	30	12	813.04	1025.15	1237.25	1449.36	1590.76	1590.76	1590.76	1590.76	1590.76	1590.76
1.2	存货	10072.56			612.31	753.36	894.42	1035.47	1129.50	1129.50	1129.50	1129.50	1129.50	1129.50
1.2.1	原材料（含税）	1792.70	15	24	87.45	120.24	153.04	185.83	207.69	207.69	207.69	207.69	207.69	207.69
1.2.2	燃料及动力	120.58	15	24	5.88	8.09	10.29	12.50	13.97	13.97	13.97	13.97	13.97	13.97
1.2.3	在产品	1124.60	15	24	112.46	112.46	112.46	112.46	112.46	112.46	112.46	112.46	112.46	112.46
1.2.4	产成品	7034.68	15	24	406.52	512.57	618.63	724.68	795.38	795.38	795.38	795.38	795.38	795.38
1.3	现金	666.70	10	36	66.67	66.67	66.67	66.67	66.67	66.67	66.67	66.67	66.67	66.67
2	流动负债	3826.62			186.66	256.66	326.66	396.66	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33
2.1	应付账款	3826.62	30	12	186.66	256.66	326.66	396.66	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33
3	流动资金（1-2）	20982.00			1305.36	1588.52	1871.68	2154.84	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60
4	流动资金当期增加额				1305.36	283.16	283.16	283.16	188.76	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

流动资金需用额 2344.00

万元

铺底流动资金

703.00

万元

附表5

利润及利润分配表

单位：万元

序号	项目	合计	经营期									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	总收入(含税)	286836.00	13992.00	19239.00	24486.00	29733.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00
2	增值税及附加	9105.88	0.00	0.00	0.00	371.50	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73
3	总成本费用	185771.84	11450.44	13995.71	16540.97	19086.24	20783.08	20783.08	20783.08	20783.08	20783.08	20783.08
4	利润总额 (1-2-3)	91958.28	2541.56	5243.29	7945.03	10275.26	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19
5	弥补以前年度亏损	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
6	应纳税所得额 (4-5)	91958.28	2541.56	5243.29	7945.03	10275.26	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19
7	所得税	13793.74	381.23	786.49	1191.75	1541.29	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83
8	净利润 (4-5-7)	78164.54	2160.33	4456.80	6753.28	8733.97	9343.36	9343.36	9343.36	9343.36	9343.36	9343.36
9	期初未分配利润	265432.03	0.00	1944.30	5955.42	12033.37	19893.94	28302.96	36711.98	45121.00	53530.02	61939.04
10	可供分配利润 (8+9)	343596.57	2160.33	6401.10	12708.70	20767.34	29237.30	37646.32	46055.34	54464.36	62873.38	71282.40
11	提取法定盈余公积金	7816.48	216.03	445.68	675.33	873.40	934.34	934.34	934.34	934.34	934.34	934.34
12	可供投资者分配的利润 (10-11)	335780.09	1944.30	5955.42	12033.37	19893.94	28302.96	36711.98	45121.00	53530.02	61939.04	70348.06
13	应付优先股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
14	应付普通股股利	335780.09	1944.30	5955.42	12033.37	19893.94	28302.96	36711.98	45121.00	53530.02	61939.04	70348.06
15	各投资方利润分配	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
16	未分配利润	335780.09	1944.30	5955.42	12033.37	19893.94	28302.96	36711.98	45121.00	53530.02	61939.04	70348.06
17	息税前利润 (净利润+利息支出+所得税)	91958.28	2541.56	5243.29	7945.03	10275.26	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19	10992.19
18	息税折旧摊销前利润 (息税前利润+折旧+摊销)	108897.88	4235.52	6937.25	9638.99	11969.22	12686.15	12686.15	12686.15	12686.15	12686.15	12686.15

附表6

项目投资现金流量表

单位：万元

序号	项目	合计	建设期		经营期										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	现金流入	302151.28	0.00	0.00	13992.00	19239.00	24486.00	29733.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	48546.28
1.1	总经营收入	286836.00			13992.00	19239.00	24486.00	29733.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00
1.2	回收固定资产余值	12971.68													12971.68
1.3	回收流动资金	2343.60													2343.60
2	现金流出	245310.86	19558.20	13038.80	11443.07	14676.76	17910.44	21459.91	24537.28	24537.28	24537.28	24537.28	24537.28	24537.28	24537.28
2.1	建设投资	32597.00	19558.20	13038.80											
2.2	流动资金	20982.00			1305.36	1588.52	1871.68	2154.84	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60	2343.60
2.3	经营成本	168832.24			9756.48	12301.75	14847.01	17392.28	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12
2.4	增值税金及附加	9105.88			0.00	0.00	0.00	371.50	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73
2.5	调整所得税	13793.74			381.23	786.49	1191.75	1541.29	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83
3	净现金流量 (1-2)	86888.49	-19558.20	-13038.80	2548.93	4562.24	6575.56	8273.09	8693.72	8693.72	8693.72	8693.72	8693.72	8693.72	24009.00
	累计净现金流量		-19558.20	-32597.00	-30048.07	-25485.83	-18910.27	-10637.18	-1943.46	6750.26	15443.98	24137.70	32831.42	56840.42	
	净现金流量现值	11480.76	-17780.18	-10775.87	1915.05	3116.07	4082.91	4669.94	4461.25	4055.68	3686.99	3351.81	3047.10	7650.01	
	累计净现金流量现值		-17780.18	-28556.05	-26641.00	-23524.93	-19442.02	-14772.08	-10310.83	-6255.15	-2568.16	783.65	3830.75	11480.76	
4	税前净现金流量 (2.5+3)	70634.16	-19558.20	-13038.80	2930.16	5348.73	7767.31	9814.38	10342.55	10342.55	10342.55	10342.55	10342.55	25657.83	
	累计税前净现金流量		-19558.20	-32597.00	-29666.84	-24318.11	-16550.80	-6736.42	3606.13	13948.68	24291.23	34633.78	44976.33	70634.16	
	税前净现金流量现值		-17780.18	-10775.87	2201.47	3653.25	4822.89	5539.96	5307.36	4824.88	4386.25	3987.50	3625.00	8175.38	
	累计税前净现金流量现值		-17780.18	-28556.05	-26354.58	-22701.33	-17878.44	-12338.48	-7031.12	-2206.24	2180.01	6167.51	9792.51	17967.89	

计算指标:

所得税前

所得税后

基准收益率

10%

10%

项目投资财务内部收益率:

18.84%

15.90%

项目投资财务净现值: Ic=10%

17967.89 万元

11480.75 万元

项目投资静态投资回收期:

6.65 年

7.22 年

项目投资动态投资回收期:

8.50 年

9.77 年

附表7

项目资本金现金流量表

单位：万元

序号	项目	合计	建设期		经营期									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	现金流入	302151.28	0.00	0.00	13992.00	19239.00	24486.00	29733.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	48546.28
1.1	经营收入	286836.00			13992.00	19239.00	24486.00	29733.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00	33231.00
1.2	回收固定资产余值	12971.68												12971.68
1.3	回收流动资金	2343.60												2343.60
2	现金流出	225031.86	19558.20	13038.80	10840.71	13088.24	16038.76	19305.07	22193.68	22193.68	22193.68	22193.68	22193.68	22193.68
2.1	项目资本金	33300.00	19558.20	13038.80	703.00									
2.2	借款本金偿还	0.00			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2.3	借款利息支付	0.00			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2.4	经营成本	168832.24			9756.48	12301.75	14847.01	17392.28	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12	19089.12
2.5	增值税及附加	9105.88			0.00	0.00	0.00	371.50	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73	1455.73
2.6	所得税	13793.74			381.23	786.49	1191.75	1541.29	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83	1648.83
3	净现金流量 (1-2)	106565.13	-19558.20	-13038.80	3151.29	6150.76	8447.24	10427.93	11037.32	11037.32	11037.32	11037.32	11037.32	26352.60
4	累计净现金流量		-19558.20	-32597.00	-29445.71	-23294.95	-14847.71	-4419.78	6617.54	17654.86	28692.18	39729.50	50766.82	77119.42
	净现金流量现值		-17780.18	-10775.87	2367.61	4201.05	5245.07	5886.29	5663.89	5148.99	4680.90	4255.36	3868.51	8396.75
	累计净现金流量现值		-17780.18	-28556.05	-26188.44	-21987.39	-16742.32	-10856.03	-5192.14	-43.15	4637.75	8893.11	12761.62	21158.37
5	税前净现金流量 (2.6+3)	119977.64	-19558.20	-13038.80	3532.52	6937.25	9638.99	11969.22	12686.15	12686.15	12686.15	12686.15	12686.15	28001.43
	税前累计净现金流量		-19558.20	-32597.00	-29064.48	-22127.23	-12488.24	-519.02	12167.13	24853.28	37539.43	50225.58	62911.73	90913.16
	税前净现金流量现值	53547.55	-17780.18	-10775.87	2654.03	4738.24	5985.05	6756.31	6510.00	5918.18	5380.17	4891.06	4446.42	8922.12
	累计税前净现金流量现值		-17780.18	-28556.05	-25902.02	-21163.78	-15178.73	-8422.42	-1912.42	4005.76	9385.93	14276.99	18723.41	27645.53

计算指标:	所得税前	所得税后
基准收益率	10%	10%
资本金财务内部收益率:	22.9%	20.3%
资本金财务净现值: Ic=10%	27645.53 万元	21158.39 万元
静态投资回收期	6.04 年	6.40 年
动态投资回收期	7.32 年	8.01 年

附表8

资产负债表

单位：万元

序号	项目	建设期		经营期									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	资产	19558.20	32597	35646.99	40173.79	46997.07	55801.04	65191.07	74534.43	83877.79	93221.15	102564.51	111907.87
1.1	流动资产合计	0.00	0	7429.67	13650.43	22167.67	32665.6	43749.59	54786.91	65824.23	76861.55	87898.87	98936.19
1.1.1	货币资金			6004.32	11871.92	20036.00	30180.77	41029.33	52066.65	63103.97	74141.29	85178.61	96215.93
1.1.2	应收账款			813.04	1025.15	1237.25	1449.36	1590.76	1590.76	1590.76	1590.76	1590.76	1590.76
1.1.3	预付账款												
1.1.4	存货			612.31	753.36	894.42	1035.47	1129.5	1129.5	1129.5	1129.5	1129.5	1129.5
1.2	非流动资产合计	19558.2	32597	28217.32	26523.36	24829.4	23135.44	21441.48	19747.52	18053.56	16359.6	14665.64	12971.68
1.2.1	在建工程	19558.2	32597										
1.2.2	固定资产净值			28217.32	26523.36	24829.4	23135.44	21441.48	19747.52	18053.56	16359.6	14665.64	12971.68
1.2.3	无形及其他资产净值												
2	负债及所有者权益	19558.20	32597.00	35646.99	40173.79	46997.07	55801.04	65191.07	74534.43	83877.79	93221.15	102564.51	111907.87
2.1	流动负债总额	0	0	186.66	256.66	326.66	396.66	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33
2.1.1	短期借款												
2.1.2	应付账款			186.66	256.66	326.66	396.66	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33
2.2	建设投资借款												
2.3	流动资金借款			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	负债合计			186.66	256.66	326.66	396.66	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33	443.33
2.4	所有者权益	19558.20	32597.00	35460.33	39917.13	46670.41	55404.38	64747.74	74091.10	83434.46	92777.82	102121.18	111464.54
2.4.1	资本金	19558.2	32597	33300	33300	33300	33300	33300.00	33300.00	33300.00	33300.00	33300.00	33300.00
2.4.2	资本公积					0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2.4.3	累计盈余公积金			216.03	661.71	1337.04	2210.44	3144.78	4079.12	5013.46	5947.80	6882.14	7816.48
2.4.4	累计未分配利润			1944.3	5955.42	12033.37	19893.94	28302.96	36711.98	45121	53530.02	61939.04	70348.06