



浙江省某 POCT 试剂研发平台建设项目 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 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 11 层

网址：<https://www.sunpul.cn>

第一章 总论

第一节 项目名称及建设地点

项目名称：浙江省某 POCT 试剂研发平台建设项目

建设地点：浙江省**市

第二节 建设单位、注册地址及法定代表人

建设单位：

注册地址：

法定代表人：

第三节 项目简介

投资总额：**万元

建设周期：**年

建设内容：

第四节 编制依据

- 1、《国务院关于投资体制改革的决定》（国发[2004]20 号）；
- 2、《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）（发改投资[2006]1325 号）；
- 3、国家和浙江省的相关建设政策、法令和法规；
- 4、项目单位提供的与项目可行性分析相关的基础资料。

第五节 主要结论

一、项目投资结构及资金来源

二、项目投资效益情况

第二章 项目单位概况

第三章 项目相关背景、必要性及可行性分析

第一节 项目相关背景

一、政策背景

根据行业细分，项目属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

（一）行业管理体制

（二）行业管理法规及政策

行业管理法规及产业政策如下：

图表 11：行业管理法规及产业政策列表

时间	颁布机构	名称	主要内容
2023 年 12 月	国家发展改革委	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	将“采用现代生物技术改造升级”“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
2023 年 12 月	国务院第五次全国经济普查领导小组办公室	《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》	“4 生物产业”之“4.3 生物农业及相关产业”中包括“各类体外诊断用试剂”。
2023 年 11 月	国家卫生健康委等 13 个部门	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030 年）》	目标是：到 2030 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率达到 46.6%。主要措施包括：推广癌症早诊早治，强化筛查长效机制等。
2023 年 7 月	国家药监局	《国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》	依据《体外诊断试剂分类规则》，修订体外诊断试剂分类目录，完善分类框架，细化分类层级，规范预期用途，扩充代表性产品，扩大目录覆盖面。完善《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》，强化产品分类与通用名称命名有机衔接，建立医疗器械分类命名数据库，保障分类及命名规则有效实施。
.....			

时间	颁布机构	名称	主要内容

二、市场背景

第二节 项目建设必要性

一、进一步丰富公司产品结构的需要

二、提高公司整体研发实力，增强公司核心竞争力的需要

随着产业发展水平的进一步提升，市场资源将逐步向具备较强技术实力的优势企业集中。为此，公司须适应市场发展趋势的变化，加强自主研发能力，巩固并提升公司的竞争优势……

第三节 项目建设可行性

第四章 项目所在行业市场现状及发展前景分析

第一节 体外诊断行业

第二节 POCT 行业

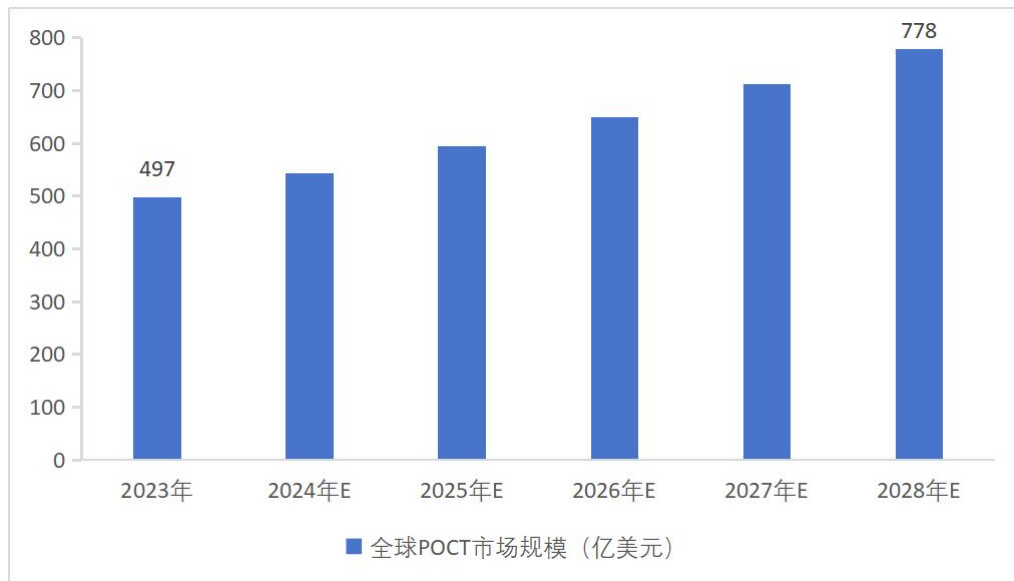
一、POCT 定义与应用

二、全球 POCT 行业概况

随着全球体外诊断（IVD）市场的逐渐增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之

一，正处于快速发展阶段。特别是，在医疗条件改善、健康意识增强以及生活水平提升的同时，全球范围内，心血管疾病、癌症等负担日益沉重，正在加速对快速有效的即时检测的需求。根据 Markets and Markets™研究数据，2023 年全球即时诊断市场规模估计为 497 亿美元，到 2028 年预计达到 778 亿美元，2023 年至 2028 年的复合年增长率为 9.4%。

图表 15：全球 POCT 市场规模



数据来源：Markets and Markets™

三、我国 POCT 行业概况

.....

第三节 行业竞争情况分析

第四节 影响行业发展的有利和不利因素

第五节 行业发展趋势

第六节 行业未来发展趋势

第五章 项目研发方案

第一节 公司研发现状综述

第二节 项目研发方案

第六章 项目选址及区位条件

第一节 项目选址

一、厂址选择的基本原则

- 1、符合城市建设发展规划；
- 2、满足浙江省建设标准的相关要求；
- 3、适宜的周围环境

二、项目建设选址

第二节 项目建设地点

一、地理位置

二、建设环境

第七章 项目建设方案

第一节 项目建设目标

第二节 项目建设指导思想

第三节 总图布置

一、项目规划构思

二、总平面布置原则

三、道路交通组织

四、竖向布置

第四节 土建工程

一、设计原则

二、采用的标准及规范

三、建筑地基

四、施工能力

第五节 公用辅助工程及设施

第八章 环境保护措施、节能及职业安全卫生

第一节 环境保护措施

第二节 节能

第三节 职业安全与卫生

第九章 企业组织机构、劳动定员和人员培训

第一节 企业组织机构

第二节 项目劳动定员

第十章 项目资金估算及使用计划

第一节 募集资金估算范围及依据

第二节 建设投资估算

一、工程费用

二、研发费用

三、预备费用

第四节 流动资金估算

第五节 总投资估算

第六节 资金筹措和使用计划

一、资金筹措

二、资金使用计划

第十一章 项目建设规模与建设进度计划

第一节 项目实施进度安排

第二节 项目实施进度表

第十二章 项目风险分析及控制措施

第十三章 项目可行性研究结论及建议

第一节 拟建方案建设条件的可行性结论

第二节 研发方案的可行性结论

第三节 资金安排合理性的可行性结论

第四节 企业效益的可行性结论

第五节 环境影响的可行性结论

第六节 研究结论总述

尚普华泰咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 11 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新城华夏路 30 号富力盈通大厦
41 层

联系电话：020-84593416 13527831869

深圳分公司：深圳市福田区金田路 3038 号现代国际大厦 11 栋 11 层

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