

玉溪泽润生物技术有限公司

新型宫颈癌疫苗产业化项目

可行性研究报告

目录

1.1 概述.....	1
1.1.1 项目概况.....	1
1.1.2 建设单位概况.....	1
1.2 项目提出的背景、投资的必要性及经济意义.....	1
1.3 可行性研究编制的依据和原则.....	3
1.3.1 编制依据.....	3
1.3.2 编制原则.....	3
1.4 可行性研究的工作范围和分工.....	3
1.4.1 工作范围.....	3
1.4.2 工作分工.....	4
1.5 主要技术经济指标.....	4
1.6 简要结论.....	4
2.1 市场前景分析.....	6
2.1.1 国内市场前景分析.....	6
2.1.2 国际市场前景分析.....	6
2.2 市场定位.....	7
2.3 营销策略.....	7
2.4 营销方案.....	7
3.1 项目建设内容.....	8
3.2 项目建设规模与产品方案.....	8
3.3 项目建设地点与建设期限.....	8
3.3.1 项目建设地点.....	8
3.3.2 建设期限.....	9
4.1 生产工艺.....	10
4.2 主要设备选型.....	10
4.3 产品质量控制.....	10
4.3.1 产品执行的标准.....	10

4.3.2 产品质量控制措施.....	10
4.4 车间布置.....	10
4.4.1 布置原则.....	10
4.4.2 新型疫苗车间布置概况.....	11
4.4.3 人物流向说明.....	11
4.5 辅助生产设施.....	11
4.5.1 质检.....	11
4.5.2 仓储.....	11
6.1 建厂条件.....	15
6.1.1 地理位置.....	15
6.1.2 自然条件.....	15
6.1.3 配套设施.....	16
6.2 当地施工和协作条件.....	16
6.3 厂址方案.....	16
7.1 总图运输.....	17
7.1.1 设计依据.....	17
7.1.2 场址概况.....	17
7.1.3 总图布置.....	17
7.1.4 土建工程.....	18
7.2 仓储设施.....	18
7.2.1 设计原则及指导思想.....	18
7.2.2 综合仓库.....	19
7.3 土建.....	19
7.3.1 设计依据.....	19
7.3.2 建筑设计原则.....	19
7.3.3 建筑设计技术措施.....	19
7.4 结构设计.....	20
7.4.1 设计标准.....	20
7.4.2 设计依据.....	21
7.4.3 建筑分类等级.....	21

7.4.4 上部及地下室结构设计.....	21
7.5 给排水.....	22
7.5.1 设计依据.....	22
7.5.2 供水.....	22
7.5.3 排水.....	22
7.6 空调通风、冷冻.....	22
7.6.1 设计依据.....	22
7.6.2 冷媒和热媒来源.....	23
7.6.3 空调通风系统设计概述.....	23
7.6.4 空调通风系统消防防火与排烟系统.....	24
7.7 供电及电信.....	24
7.7.1 电气.....	24
7.7.2 电信.....	26
7.8 自动控制及仪表.....	29
7.8.1 本设计采用的标准及规范.....	29
7.8.2 设计范围.....	29
7.8.3 环境监视系统（EMS）.....	29
7.8.4 生产控制系统.....	29
7.9.供热.....	29
7.9.1 供热方式.....	29
8.1 环境保护依据.....	31
8.2 主要污染源和污染物.....	31
8.2.1 主要污染物种类及来源.....	31
8.2.2 主要污染物内容.....	31
8.3 设计中拟采取的环保措施.....	32
8.4 结论.....	32
9.1 设计依据.....	33
9.2 工程概述.....	33
9.3 专业设计对消防要求的考虑和采取措施.....	33
9.3.1 总图.....	33

9.3.2 工艺装置.....	33
9.3.3 建筑.....	33
9.3.4 空调及通风.....	33
9.3.5 电气.....	34
9.4 消防系统及消防设施.....	34
9.4.1 消防水系统.....	34
10.1 设计依据.....	36
10.1.1 说明.....	36
10.1.2 主要规范、标准.....	36
10.2 劳动安全卫生评价.....	37
10.3 主要防范措施.....	37
11.1 主要规范、标准.....	38
11.2 主要耗能装置.....	38
11.3 节能措施综述.....	38
12.1 组织机构设置.....	40
12.2 管理运行机制.....	40
12.3 工作制度及劳动定员.....	42
12.3.1 工作制度.....	42
12.3.2 劳动定员.....	42
12.4 技术培训.....	42
13.1 建设期限.....	43
13.2 项目实施进度.....	43
14.1 资金筹措.....	45
14.2 资金使用计划.....	45
14.3 成本估算及说明.....	45
14.4 产品销售收入及销售税金估算.....	46
14.5 项目盈利能力分析.....	46
14.5.1 项目盈利能力分析.....	46
14.5.2 项目盈利指标.....	46
14.6 项目清偿能力分析.....	46

14.7 不确定性分析.....	47
14.7.1 盈亏平衡分析.....	47
14.7.2 敏感性分析.....	47
14.8 财务评价结论.....	47
15.1 综合评价.....	48
15.2 结论与建议.....	48

1 总论

1.1 概述

1.1.1 项目概况

项目名称：新型宫颈癌疫苗产业化项目

建设单位：玉溪泽润生物技术有限公司

编制单位名称：中国医药集团联合工程有限公司

编制单位资质：甲级 咨询证书编号：工咨甲 22120070027

1.1.2 建设单位概况

上海泽润生物科技有限公司（以下简称“泽润生物”）是云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“沃森生物”，股票代码 300142）的控股子公司，成立于 2003 年 5 月，注册资本 10753.8462 万美元，位于上海自由贸易试验区，是一家创新驱动型生物制药公司，在上海拥有符合国际标准的研发中心、工艺开发中心、质量分析中心，组建起一支经验丰富并且搭配完整的资深专家组成的核心团队，其经验和能力涵盖了预防性新型宫颈癌 HPV 疫苗研发和生产的各个关键环节。2011 年重组人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗产品获得了国家药监局临床研究批件，正在开展 III 期临床工作。沃森生物与泽润生物为推进新型宫颈癌疫苗的业务发展，顺利快速转化科技创新成果，设立了玉溪泽润生物技术有限公司，投资建设“新型宫颈癌疫苗产业化项目”，把旗下处于临床三期研究的重组人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗进行产业化。该产品为泽润生物自主研发，具有自主知识产权，且目前国内暂无同类型生物药上市，凭借其产品生产工艺技术先进和质量高等优势，在保证产品有效、安全的前提下，不仅填补了国内该类型产品的空白，还通过大幅降低生产成本有效解决宫颈癌疫苗售价昂贵的现实问题，较好满足不断增长的巨大市场需求。

1.2 项目提出的背景、投资的必要性及经济意义

（1）填补国内预防性宫颈癌疫苗空白，提升国内妇女健康水平

目前预防 HPV 病毒型（HPV16、18）所致的宫颈、阴道、外阴癌前病变的生物药物疫苗（美国 Merck 公司的四价 Gardasil 和 9 价 HPV 疫苗 Gardasil9 和葛

兰素史克公司的两价 HPV 疫苗 Cervarix) 已经分别于 2006、2007 和 2015 年在 130 多个国家或地区上市。这三个疫苗都安全有效(有效率接近 100%)。在国际市场, HPV 疫苗是全球销售额第二大疫苗产品, 价格昂贵。目前美国 Merck 公司和葛兰素史克的 HPV 疫苗在国内注册速度缓慢, 在中国还未上市。因此开发和产业化国内自主创新的高质量、低成本的新型宫颈癌疫苗具有重要的国家战略意义。

泽润生物的重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗具有自主知识产权, 拥有 6 个国内外已经授权的核心技术发明专利, 该产品投产上市将填补国内空白, 有效解决我国 HPV 产品依靠进口、售价昂贵的现实问题, 让更多国内外患者享受得到宫颈癌的预防, 为国内外妇女健康贡献力量。

(2) 提升我国创新疫苗创新能力和产业化水平

泽润生物自主开发了以病毒类颗粒(VLP)技术为核心的创新重组疫苗平台, 由于 VLP 没有感染性 DNA, VLP 疫苗具有极佳的安全性, 同时具有极高的免疫原性和保护效力, 此 VLP 技术已经成为开发新型疫苗的重要手段。目前泽润生物已经建立了毕赤酵母高表达平台, 开发了技术先进的发酵, 纯化和制剂工艺, 生产出了高质量的产品。同时还建立了高质量的质量检测和管理体系。在保证产品有效、安全的前提下, 大大降低了 VLP 疫苗的生产成本, 并通过产业化生产平台实现产业化转换, 确保了产品的高度竞争力。

利用 VLP 平台技术, 泽润生物不仅完成开发二价 HPV 疫苗, 同时还在开发第二代九价 HPV 疫苗等多种创新性疫苗。此项目实施不仅能够将重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗实现产业化, 推向市场, 同时将构筑国内自主的基于 VLP 技术平台多种新型疫苗产业化平台, 对于提升我国新型疫苗产业化能力及创新能力具有重要的作用。

(3) 加速企业升级, 提升国际化水平

泽润生物的重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗采用先进生产技术以及高标准的质量要求, 厂房将按照中国 2010 新版 GMP 和 WHO 的 GMP 要求建设, 同时已和比尔盖茨基金会等国际组织建立密切合作, 带动中国疫苗企业全面提升国际化水平和国际竞争力。

1.3 可行性研究编制的依据和原则

1.3.1 编制依据

- (1) 主办单位提供的基础资料及项目情况介绍
- (2) 双方讨论的会议纪要
- (3) 关于规范基本建设与技术改造投资项目建议书和可行性研究报告内容格式的通知（国药总规〔2009〕127号）
- (4) 建设项目经济评价方法与参数（第三版）。（国家发展改革委和建设部发改投资【2006】1325号文）
- (5) 《中华人民共和国药品管理法》
- (6) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- (7) 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
- (8) 《医药工业“十二·五”发展规划》
- (9) 《“十二·五”国家战略性新兴产业发展规划》
- (10) 《生物产业发展规划》

1.3.2 编制原则

- (1) 遵循国家制定的医药行业产业政策，符合国家药品生产的相关法律、法规、规范的要求和《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的要求。
- (2) 严格执行现行的消防、劳动安全卫生、环境保护等国家和地方颁布的法规、规范及标准；充分依托云南玉溪沃森疫苗产业园现有公用设施，提高能源的综合利用水平，做到节能减排，满足清洁生产要求。
- (3) 采用先进、成熟可靠的工艺技术、设备及材料，确定经济合理的生产规模和工程设计方案。
- (4) 根据玉溪泽润的发展特点，优化实施方案以降低投资风险；在工艺设计中适当留有余量，适应不同产品生产及产能的需求，以满足多变的市场变化的需要。

1.4 可行性研究的工作范围和分工

1.4.1 工作范围

- (1) 拟建项目产品市场分析和预测；

- (2) 产品方案及建设规模方案确定；
- (3) 工艺技术方案的选择论证；
- (4) 公用工程技术方案及辅助设施的方案选择；
- (5) 环境保护措施、劳动安全卫生、消防、节能、工厂组织、劳动定员及项目实施规划；
- (6) 投资估算及资金筹措；
- (7) 财务评价及评价结论。

1.4.2 工作分工

经双方研究后确定：设计方负责基于建设方提供和确定的建设要求、根据国家现行建设规范标准等基础上编制可行性研究报告的工程方案。

建设方负责提供产品市场分析、市场价格、产品方案等市场预测资料、投资估算及财务评价和相关工艺资料，负责项目的协调工作和组织会议审查工作，并提供项目周边情况及外围水、电、汽、排水等的交接配套。

1.5 主要技术经济指标

主要技术经济指标见表 1-1。

表 1-1 主要技术经济指标表

序号	项目名称	单位	数量	备注
一	产品方案			
	人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗	万支/年	1500	
二	年工作日	天	250	
三	本项目设计定员	人	180	单班
四	本项目占地面积	m ²	4334.58	
五	本项目建筑面积	m ²	18005.03	
六	经济指标			
1	项目总投资	万元	34,072	
2	项目回收期	年	2.57	

1.6 简要结论

- (1) 项目符合国家相关政策支持的范围；项目不仅填补了国内生产的空白，

为企业创造较好的经济效益；而且，对带动我国创新预防性宫颈癌疫苗产业和相关产业的可持续发展具有重要意义。

（2）项目承担单位行业经验丰富、生产管理水平高、企业运作规范有序，具备了项目实施所需的技术、人才、资金等基础条件，有能力完成项目建设。

（3）项目建设方案合理，工艺技术先进成熟，产品处于产品生命周期的发展期，市场前景看好。

（4）项目建设条件优越，原材料供应渠道畅通，社会协作条件良好，符合国家现行土地管理、环境保护的有关规定。

（5）项目的主要财务评价指标“三率一期”：投资利润率为414.45%、利税率为442.89%，内部收益率（税后）为160.33%，财务净现值为正，投资回收期2.57年，指标数据均比较好，说明项目是一个经济效益比较好的项目。

综上所述，项目目标明确，实施条件充分，技术路线、方案合理可行，经济、社会效益明显，项目可行。

2 需求预测

2.1 市场前景分析

2.1.1 国内市场前景分析

我国宫颈癌的发病率逐年增高，呈年轻化趋势。据统计中国每年约有 5 万女性因宫颈癌去世，有 13 万新增病例约占全球患者总数的 1/3。学者研究显示，2006-2012 年间，因为 9 到 15 岁的女孩未能接种 HPV 疫苗，可能造成中国未来 38 万的宫颈癌新发病例和 21 万宫颈癌死亡病例。

近年来疫苗市场呈现高歌猛进的发展态势，全球疫苗需求不断增加，疫苗市场拥有巨大的发展潜力，疫苗将成为促进全球医药市场发展的重要生力军。2009-2014 年全球疫苗行业复合增长率约为 10.3%，而中国国内疫苗市场年增长将高于全球均速，达到 15% 左右。中国疫苗市场是全球增长最快的市场之一，I 类与 II 类疫苗市场分别保持 15% 与 20% 左右的增速。

2014 年，全球宫颈癌疫苗销售额约为 20 亿美元，仅有 Merck、GSK 两家公司销售。国内暂无预防性宫颈癌疫苗上市，且目前默沙东和葛兰素史克在中国临床注册试验缓慢，因此中国预防性宫颈癌疫苗市场处于空白状态，泽润生物的宫颈癌疫苗报批及产业化进度居于领先地位，预计国内宫颈癌疫苗峰值市场规模将超过 100 亿元/年，以沃森生物占有约 30% 的市场份额的方式估算，创造销售收入 28.5 亿元。因此，新型宫颈癌疫苗产业化项目的国内市场前景非常好。

2.1.2 国际市场前景分析

当今世界，在各国政府的重视、公众主动接种预防疾病的健康意识提高、新型疫苗产品研发上市等因素的影响下，疫苗产业拥有巨大的市场空间和良好的发展环境，其中，宫颈癌疫苗作为全球第一支可预防人类癌症的疫苗，备受世界瞩目。据 Kalorama Information 公司统计，2009 年全球疫苗市场达 221 亿美元，同年宫颈癌疫苗的销售额高达 19.45 亿美元，占全球疫苗市场的 8.80%。比尔盖茨基金会已与泽润生物达成共识，开展了良好合作，目前盖茨基金会已与泽润生物签署了向国际大宗采购供货的承诺协议。盖茨基金会通过资金扶持、科研交流等方式，将会帮助泽润生物加速宫颈癌疫苗的研发和产业化进度，并在此基础上尽快通过世界卫生组织预认证。因此，玉溪泽润人乳头瘤病毒双价（16/18 型）

疫苗未来在国际市场上前景良好。

2.2 市场定位

本项目产品主要面向国内市场，兼顾国际组织大宗采购市场。

2.3 营销策略

由于目前仍未有同类产品在国内销售，产品上市时正处于市场培育初期，因此拟采取“健康+品牌营销策略”，即：营销重点在于疾病预防健康教育和沃森品牌形象的树立。

(1) 由于疫苗受种者多为具有一定经济基础、受教育程度较高的女性，因此，采取健康营销的策略，加强健康教育力度，拟通过受种者自身需求来拉动产品销售。

(2) HPV 疫苗属于二类疫苗，销售需经投标准入，因此更应加强沃森品牌营销。

(3) 依托沃森现有的成熟营销体系，结合新型宫颈癌疫苗用药特征，开展市场营销活动。

2.4 营销方案

(1) 根据市场形势及信息反馈，建立独具自身特色的营销管理模式和总体策略，务求营销管理灵活、科学、系统、规范。

(2) 开展多渠道的相关市场活动，让需求方能够从多方面了解到产品，不断提高产品认知度和市场份额。

(3) 与各疾病预防控制中心、健康教育所、综合性医院及专家等建立良好的关系，并保持良好的合作关系，能够及时了解国内出台的相关政策以及产品的需求信息。

(4) 在确认自身战略目标的基础上，对组织架构、业务流程、以及绩效评估 3 个元素进行整合，并取得信息技术的充分配合与支持，全面提升生产经营水平。

(5) 加强市场调研，把握国内以及全球市场动态，扩大销售渠道，提高营销水平。

3 产品方案和生产规模

3.1 项目建设内容

为实现注射用重组人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗的产业化，按照 2010 版 GMP 标准/WHO 标准，项目计划用时 2 年，在云南玉溪沃森疫苗产业园一期厂房屋址上建造全新预防性宫颈癌疫苗生产厂房，新购生产及辅助设备，完成年产 1500 万支注射用预防性宫颈癌疫苗生产线的建设，具体建设方案内容如下：

项目建筑物总面积为 18005m²，建设四层丙类厂房，其中地下一层，地上三层。

（1）按照 2010 版 GMP/WHO 要求完成新的生产厂房建设，根据工艺生产要求，一层建设为仓储区，部分配套辅助区制水间、冷冻机组区域；二层建设为生产区，主要生产内容包括发酵、离心、纯化、配液、灌装等工序；三层建设为包装区域，配套辅助区域空调机房。地下一层建设为停车场，供员工使用。

（2）在原有云南玉溪沃森疫苗产业园一期建成的质检楼完成 QC 实验室改造。

（3）公用工程配套辅助设施依托园区的变配电站、消防设施、锅炉蒸汽、给排水等。

3.2 项目建设规模与产品方案

根据公司发展规划和市场需求，项目拟实现年产 1500 万支注射用重组人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗的生产规模，项目建设规模与产品方案详见表 3-1。

表 3-1 项目建设规模与产品方案一览表

序号	产品名称	单位	年产量	单价 (元/支)	年产值 (万元)	备注
1	重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗	支	15, 000, 000	190	285, 000	
合计			15, 000, 000		285, 000	

注：年工作日按 250 天计，日工作为两班制。

3.3 项目建设地点与建设期限

3.3.1 项目建设地点

本项目建设地点位于云南省玉溪市高新区东风南路 83 号，云南玉溪沃森疫苗产业园内，该地交通便利，外部协作条件较好。

3.3.2 建设期限

项目建设工期为 2 年，共 24 个月。

4. 工艺技术方案

4.1 生产工艺

本项目采用自主创新的专利技术，利用毕赤酵母作为宿主细胞，结合计算机辅助设计的优化密码子组合，构建并筛选出高表达 HPV16、18 型 L1 基因的重组酵母细胞，得到满足工业化要求的重组工程细胞株。目前已建立了具备自主知识产权的病毒样颗粒（VLP）生产工艺，并设计出创新性的制剂配方；同时还建立了中试规模的发酵、纯化及制剂工艺。该工艺将进行线性放大和工艺验证。

工艺流程如下：种子摇瓶培养——发酵——菌体收集——菌体破碎——层析纯化——超滤——半成品配制——灌装——入库。

4.2 主要设备选型

本项目将根据企业实际生产的具体要求和产品质量控制需要，本着“科学、合理、实用”的原则优选设备，以提高生产的技术含量、提升产品质量、适应市场需求。根据项目生产线配置要求，拟新购置进口及国产设备 286 台套。

4.3 产品质量控制

4.3.1 产品执行的标准

项目产品质量执行企业注册标准，该标准不低于国家标准。

4.3.2 产品质量控制措施

公司实施严格的质量管理，已建立国际标准、国内一流的符合 GMP 标准的质量管理系统，在原辅料，耗材和包材的检验与放行、厂房环境的监测、生产工艺控制及中控指标、原液及成品的检验与放行、原液及成本的稳定性研究等方面均建立了严格的监管体系。

4.4 车间布置

4.4.1 布置原则

- (1) 设计满足《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及相关规范；
- (2) 充分考虑建设方的实际情况及要求的基础上，合理引入国内外先进设计理念，如尽可能采用密闭操作，减少物料的暴露，降低污染的风险；

(3) 充分考虑人流、物流的合理性，功能区域根据生产工艺流程设计，尽量减少物料的中间折返转移，减少人流、物流的交叉，降低交叉污染的风险；

(4) 符合国家和地方现行有关建筑防火、劳动安全等规范要求；

(5) 区域划分清楚，便于管理及人员疏散。

4.4.2 新型疫苗车间布置概况

新型疫苗车间为含地下室共四层的丙类厂房，其中地下室作为停车场供员工使用。根据生产要求及未来考虑，一层为仓储区，部分配套辅助区制水间、冷冻机组区域；二层为产品的生产区，主要生产内容包括发酵、离心、纯化、配液、灌装等工序；三层为分包装区域，配套辅助区域空调机房。

4.4.3 人物流向说明

(1) 物料

物流设计的目的是为了合理减少物料交叉污染的风险，缩短物料运输路线。

(2) 人员

人流设计的目的是为了保护产品不被污染的同时保护人员与环境。人员是生产区域的主要污染源之一，因此，除了人员培训和操作技巧之外，在厂房设计阶段需要确立一个合理、便捷和清晰的人流理念。

4.5 辅助生产设施

4.5.1 质检

质检区主要用于全厂的原辅料、包材中间产品及成品的检验、检测、质量控制等，位于云南玉溪沃森疫苗产业园一期原有质检楼的二、三层内，总面积约1500m²。此项为后续改建。

主要包括：理化操作室、仪器室、标准液配制、微生物实验区、留样、阴凉留样室、稳定性实验室、QC办公、记录、更衣等功能区和辅助区；分别设于二、三层内。

4.5.2 仓储

(1) 设计原则及指导思想

本项目厂房设施除符合国家有关消防、安全的规范外，医药原辅料、包装材

料及产品的储存还必须符合《药品生产质量管理规范》（2010 版）和 WHO 的 GMP 要求。

（2）综合仓库

本项目的综合仓库位于新型疫苗车间内，主要用于固体原辅料的处理和存放，以及成品的存放。

根据主要原材料日需要量、产品日产量以确定储存天数及总储存。

5 原材料、燃料及动力的供应

在公司研发与中试生产过程中，与相关供应商建立了稳定的协作关系，所有原辅料均符合《国标》、《中国生物制品主要原辅材料质控标准》或《中华人民共和国药典》（2015年修订版二部）标准的要求。项目燃料动力主要是水、电、天然气，当地采购即可满足项目所需。

6 建厂条件和厂址方案

6.1 建厂条件

6.1.1 地理位置

(1) 厂区概况

本项目拟建地点为云南省玉溪市高新区东风南路 83 号（玉溪疫苗产业园），该产业园占地 128 亩土地，是云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“云南沃森”）子公司—玉溪沃森生物技术有限公司（以下简称“玉溪沃森”）产业化生产基地，经统一规划、分步实施建设，共分一期、二期、三期厂房，目前二期、三期厂房处于使用状态，一期厂房处于停用状态。本项目重建一期厂房，以及相应配套的质检楼等设施，依托园区集中配套的变配电站、锅炉蒸汽等基础设施，实施项目建设。

(2) 经济概况

2013 年，玉溪市完成国民生产总值（GDP）1102.5 亿元，比 2012 年增长 10.2%。全市人均 GDP 达到 47215 元，比 2012 年增长 9.7%。2013 年，全市财政总收入完成 448.3 亿元，地方财政收入 123.7 亿元。全市完成 500 万元以上固定资产投资 393.7 亿元，第一产业完成投资 11.6 亿元，第二产业完成投资 124.7 亿元，第三产业完成投资 257.4 亿元。全市完成外贸自营进出口总额 71404 万美元，对外贸易快速增长。全市共实施市外国内资金项目 664 个，引进市外国内资金 407.2 亿元，招商引资成效显著。

6.1.2 自然条件

(1) 周边概况：

玉溪市位于云南省中部，介于北纬 23°19′~24°53′，东经 101°16′~103°9′之间。东北和北面接昆明市，东南和南面与红河哈尼族彝族自治州相邻，西南和西面连普洱市，西北靠楚雄彝族自治州。区域最大横距 172 公里，最大纵距 163.5 公里。总面积 15285 平方公里。

(2) 气候概况

玉溪市处于低纬度高原区，海拔 1350~2441 米，属于亚热带季风气候，气候随复杂的地形及受印度洋、北部湾温湿与干燥气流综合影响变化，具有冬春干季、夏秋雨季及垂直与背向、朝向影响而具多样性气候变化特征，温和湿润。年平均气温 15.4~24.2℃，最高 32.2℃，最低-3℃；年平均降水量 787.8~1000mm，多集中于 6~10 月。相对湿度

75.3%，绝对湿度 13.6 毫巴；年平均蒸发量 1801mm。

6.1.3 配套设施

本项目公用工程均依托玉溪沃森生物技术有限公司提供，水、蒸汽、电等采取向玉溪沃森以市场价购买的方式，可形成产业聚集效应，形成规模优势，节省建设投入与运营成本。

6.2 当地施工和协作条件

本项目建设期间使用的主要建筑材料包括钢材、水泥、砂、石等，国内市场完全有能力满足，当地市场水泥、砂和石供应也很充足；本项目建设地点交通运输方便，当地施工队伍技术实力强；水、电、蒸汽均由园区统一提供，可以满足于本项目的施工需要。

6.3 厂址方案

项目地块位于玉溪市东风南路 83 号玉溪沃森疫苗产业园内，具有良好的地理优势和便利的交通环境，建筑周围均为园区二期生产及配套厂房。

项目符合云南玉溪沃森疫苗产业园的总体规划，园区内配套设施齐全，交通便利，是一个理想的建设用地。

7 工程设计方案

7.1 总图运输

7.1.1 设计依据

- 《建筑设计防火规范》GB50016-2014
- 《药品生产质量管理规范》（2010年修订）
- 《工业企业总平面设计规范》GB50187-2012
- 《洁净厂房设计规范》GB50073-2013
- 《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008

7.1.2 场址概况

本项目拟建地点为云南省玉溪市高新区东风南路 83 号（玉溪疫苗产业园），该产业园占地 128 亩土地，是云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“云南沃森”）子公司—玉溪沃森生物技术有限公司（以下简称“玉溪沃森”）产业化生产基地，经统一规划、分步实施建设，共分一期、二期、三期厂房，目前二期、三期厂房处于使用状态，一期厂房处于停用状态。本项目拟重建一期厂房，并相应后续配套质检楼和库房等设施，依托园区集中配套的变配电站、锅炉蒸汽等基础设施，实施项目建设。

7.1.3 总图布置

7.1.3.1 总平面布置原则

- （1）遵照药品生产的特点，充分考虑生产工艺流程，有利于生产安全，符合国家颁发的现行规范。
- （2）因地制宜，充分利用地形地貌和外部交通、市政配套，适应自然条件。
- （3）厂区布置符合建设用地总体规划要求。
- （4）利用现有园区道路网，组织合理运输。
- （5）充分考虑环境保护的设计要求。
- （6）节约用地，合理有效地利用土地。
- （7）遵循园区现有总体布置，空间处理协调。

7.1.3.2 项目组成

本项目拟建的主要建构物见表 7-1。

表 7-1 本项目拟建的主要建构筑物一览表

序号	建筑物名称	层数	占地面积 m ²	建筑面积 m ²	防火类别	备注
1	新型疫苗车间	3/-1	4334.58	18005.03	丙类	含综合仓库

7.1.3.3 功能分区

本次设计范围为玉溪沃森疫苗产业园内一期生产厂房旧址重建新型疫苗车间，因此在构思过程中，既要考虑建筑单体在使用过程中的功能、美观问题，同时又要兼顾整个建筑建成后使用的方便，与周围建筑风格的统一及高新区的景观要求。会同业主进行多方案比较优化后，提出如下总平面布置方案。

7.1.3.4 总平面布置方案

本项目拟建地点为云南省玉溪市高新区东风南路 83 号（玉溪疫苗产业园），该产业园占地 128 亩，是玉溪沃森的产业化生产基地，经统一规划、分步实施建设，共分一期、二期、三期厂房，目前二期、三期厂房处于使用状态，一期厂房处于停用状态。本项目拟租用一期厂房进行重建，以及相应配套的质检楼和库房等设施，依托园区集中配套的变配电站、锅炉蒸汽等基础设施，实施项目建设。

本项目在一期厂房屋原址土地上新建新型疫苗大楼，地上三层：一层为仓储区，部分配套辅助区制水间、冷冻机组区域；二层为原液和制剂生产区，主要生产内容包括发酵、离心、纯化、配液、灌装等工序；三层为分包装区域，配套辅助区域空调机房。本项目建设范围厂房与二期、三期厂房毗邻又相对独立，共同依托产业园内的公用工程设施，形成产业集聚与规模效应。

7.1.4 土建工程

本项目在玉溪沃森一期厂房屋原址上进行新车间重建，配套进行园区内管网、电缆铺设接驳及绿化恢复工作。

7.2 仓储设施

7.2.1 设计原则及指导思想

本项目厂房设施除符合国家有关消防、安全的规范外，医药原辅料、包装材料及产品的储存还必须符合《药品生产质量管理规范》（2010 版）和 WHO 的 GMP 要求。

为了节省资金，同时考虑到节省库房用地，本项目对生产用原辅料、包装材料及产

成品均集中一楼仓库区统一管理，综合仓库必须按《药品生产质量管理规范》的要求进行分隔存放。并按药品及原料贮存温度设置低温库或阴凉库。

7.2.2 综合仓库

本项目的综合仓库位于新型疫苗车间内，主要用于固体原辅料的处理和存放，以及成品的存放。

根据主要原材料日需要量、产品日产量以确定储存天数及总储存。

7.3 土建

7.3.1 设计依据

(1) 建设方提供的基础资料及设计要求

(2) 国家现行建筑设计规范：

《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）

《民用建筑设计通则》（GB50352-2005）

《办公建筑设计规范》（JGJ67-2006）

《建筑地面设计规范》（GB50037-2013）

《屋面工程技术规范》（GB50345-2012）

《公共建筑节能设计标准》（GB50189-2005）

《民用建筑热工设计规范》（GB50176-93）

《无障碍设计规范》（GB50763-2012）

《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》（GB50067-97）

《汽车库建筑设计规范》（JGJ100-1998）

《地下工程防水技术规范》（GB50108-2008）

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）

《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）

7.3.2 建筑设计原则

在满足生产工艺要求的前提下，配合总图专业，力争使新建厂房与现有周边厂房的建筑风格协调和谐。为生产、仓储、研发等提供良好的环境条件，建设花园式厂区。

7.3.3 建筑设计技术措施

7.3.3.1 洁净区技术措施

根据我国《药品生产质量管理规范》和 WHO 的 GMP 要求，车间内各部分均有明确的分区，生产区人流、物流必须分流明确，避免因相互交叉而造成污染。

7.3.3.2 建筑消防

厂房属于丙类生产性质，按照《建筑设计防火规范》GB50016-2006，采用二级耐火等级。

7.3.3.3 建筑节能

项目建筑物各部位及构件的保温、隔热性能均满足节能设计标准要求，在日照、通风、朝向等方面都体现人性化需求，充分体现了实用性、经济性、功能性、亲和性和舒适性。

7.4 结构设计

7.4.1 设计标准

设计采用的主要国家、行业、地方标准和规范：

《建筑设计防火规范》	GB50016-2014
《建筑结构荷载规范》	GB50009-2012
《混凝土结构设计规范》	GB50010-2010
《砌体结构设计规范》	GB50003-2011
《建筑抗震设计规范》	GB50011-2010
《建筑桩基技术规范》	JGJ94-2008
《建筑地基初步设计规范》	GB50007-2011
《建筑工程抗震设防分类标准》	GB50223-2008
《钢结构设计规范》	GB50017-2003
《工业建筑防腐蚀设计规范》	GB50046-2008
《建筑结构可靠度设计统一标准》	GB50068-2001
《给水排水工程构筑物结构设计规范》	GB50069-2002
《室外给水排水和燃气热力工程抗震设计规范》	GB50032-2003
《给水排水工程钢筋混凝土水池结构设计规程》	CECS138:2002
《化工、石化建（构）筑物荷载设计规定》	HG/T20674-2005
《化工工程管架、管墩设计规范》	GB51019-2014

《预拌砂浆应用技术规程》	DG/TJ08-502-2012
《混凝土结构耐久性设计规范》	GB/T50476-2008
《化工设备初步设计规定》	HG/T20643-2012
《地下工程防水技术规范》	GB 50108-2008
《建筑地基处理技术规范》	JGJ 79-2012

7.4.2 设计依据

- (1) 本工程主体结构设计使用年限为 50 年。
- (2) 自然条件：基本风压： $W_0=0.30\text{KN/m}^2$ ；
基本雪压： $S_0= - \text{KN/m}^2$ ；
抗震设防烈度：8 度。

- (3) 工程地质勘察报告

本工程地基初步设计依据为云南省玉溪建筑设计院提供的地勘《玉溪沃森生物技术有限公司新型疫苗标准厂房建设》详细勘察阶段岩土工程勘察报告工程编号：DF2016-05。

7.4.3 建筑分类等级

- (1) 本工程建筑结构安全等级为一级；依据《工程结构可靠性设计统一标准》GB 50153-2008；
- (2) 本工程建筑地基初步设计等级为乙级，依据《建筑地基初步设计规范》GB 50007-2011；
- (3) 本工程为标准设防类（丙类）；依据《建筑工程抗震设防分类标准》GB 50223-2008；
- (4) 钢筋混凝土结构抗震等级：为二级。依据《建筑抗震设计规范》GB 50011-2010；
- (5) 地下防水等级：二级。

7.4.4 上部及地下室结构设计

根据建筑安全性、实用性、经济性的要求，上部采用现浇钢筋混凝土框架，现浇整体式，主要承重框架双向布置，根据勘察报告及本工程实际情况采用高强度预应力混凝土管桩。

7.5 给排水

7.5.1 设计依据

《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)
《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)
《建筑给水排水设计规范》(GB 50015-2003 2009 年版)
《自动喷水灭火系统设计规范》(GB50084-2001 2005 年版)
《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)
《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)
《民用建筑水灭火系统设计规范》(DGJ08-94-2007 J11056-2007)
《室外给水设计规范》(GB50013-2006)
《室外排水设计规范》(GB50014-2006 2014 年版)

建筑、工艺、暖通等专业提条件。

7.5.2 供水

厂区内一路市政引入管，水源来自玉溪高新区市政管网，市政供水为 DN300 主管，供水压力为 0.45MPa，水质达饮用水标准，厂区接入管开口管径 DN150，接入管能提供 200m³/h 的园区供水量，每天能提供 4000~5000m³ 的水量，能够满足本项目用水需要。

7.5.3 排水

原项目排水采用清污分流制：园区排水严格按照雨污分流的原则，厂区设置的污水处理站，厂区污水处理达到排放标准后，方可排入城区排水管网。园区已建成的污水处理站，具有 600m³/d 的处理能力，其中包含一套独立系统用于本项目污水处理。

7.6 空调通风、冷冻

7.6.1 设计依据

(1) 设计规范、标准与规定
《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2015)
《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)
《药品生产质量管理规范》(国家药品监督管理局 2010 年修订)

《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)

《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》(GB50067-2014)

《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)

国家及行业有关规范及规定、相关专业及业主要求

(2) 室外气象资料 (云南玉溪市)

夏季	空气调节室外计算干球温度:	28.2℃
	空气调节室外计算湿球温度:	20.8℃
	通风室外计算干球温度:	24.5℃
	室外平均风速:	1.4m/s
	大气压力:	832.1hPa
冬季	空气调节室外计算干球温度:	3.4℃
	空气调节室外计算相对湿度:	73%
	通风室外计算干球温度:	8.9℃
	室外平均风速:	1.7m/s
	大气压力:	837.2hPa

(3) 室内设计参数

本项目涉及的洁净区净化级别为 A、B、C、D 级, 按规范结合工艺需求情况进行设计。

7.6.2 冷媒和热媒来源

(1) 冷源: 新型疫苗车间空调用冷源采用冷冻水, 由新型疫苗车间单体内水冷冷水机组供给; 工艺用冷源为乙二醇, 由新型疫苗车间单体内乙二醇机组供给。

(2) 热源: 新型疫苗车间三层空调机房内的空调箱热源采用热水, 由本单体内汽水板式换热机组供给; 新型疫苗车间其他区域的空调箱热源采用蒸汽由室外管网供给。

7.6.3 空调通风系统设计概述

(1) 净化空调系统

本工程净化空调系统级别包括 A、B、C、D 等级和 CNC (控制区), 净化空调系统的空气经过初效、中效、高效三级过滤。

送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段, 对不宜回风的房间 (有热湿气体、粉尘等散发的房间) 设置净化排风系统。

(2) 舒适性空调系统

本工程对于有温湿度要求的区域采用全空气空调系统,对于只有温度要求的区域采用变制冷剂多联机+新风的空调系统。

7.6.4 空调通风系统消防防火与排烟系统

(1) 所有空调通风系统的风机均与本单体内的消防报警系统连锁。

(2) 风管在穿越防火墙、伸缩缝、防爆墙、楼板处,均安装防火阀,防火阀与本空调系统内的所有通风空调设备连锁。当空调系统内的任意一个防火阀动作关闭时,该系统内的所有通风空调设备也随之停止运行,同时将该防火阀关闭的信号发送至消防中心,报警显示。

(3) 消防排烟措施,尽可能采用自然排烟的方式,不能满足自然排烟要求的区域,设置机械排烟系统。当发生火灾时,启动相应区域的消防排烟系统使火灾现场的人员能安全撤离。

(4) 排烟系统主要由下列部分组成:排烟口、排烟防火阀、280℃防火阀、消防排烟风机、排烟风管等。

(5) 排烟口为常闭型,发生火灾时由火灾自动报警装置联动开启相应防烟分区区域内的排烟口和排烟风机,且在现场设置手动开启装置。当系统中任一排烟口开启时,并连锁开启相应排烟风机前的排烟防火阀、排烟风机。

(6) 发生火灾时在启动消防排烟系统后的15秒内,自动关闭本区域内与消防排烟系统无关的所有通风空调系统,当排烟温度高于280℃时,排烟防火阀关闭,当排烟风机前的排烟防火阀关闭时,排烟风机也随之停止运行。

(7) 消防排烟风机及相关控制装置设置带有应急电源的双回路供电。

(8) 吊顶内风管风管保温材料采用闭孔橡塑海棉的区域要根据规范要求相应设计消防喷淋系统。

7.7 供电及电信

7.7.1 电气

7.7.1.1 设计依据及设计范围

(1) 设计依据

国家现行有效的有关设计标准和规范

《20kV 及以下变电所设计规范》	GB50053-2013
《供配电系统设计规范》	GB50052-2009
《低压配电设计规范》	GB50054-2011
《民用建筑电气设计规范》	JGJ16-2008
《爆炸危险环境电力装置设计规范》	GB50058-2014
《建筑物防雷设计规范》	GB50057-2010
《建筑照明设计标准》	GB50034-2013
《建筑设计防火规范》	GB50016-2014
《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2008

(2) 建设地点供电基础资料

- ①建设单位与当地供电部门协商，供电电压 10kV。
- ②设备工艺、暖通、给排水等专业提供的用电条件；
- ③总图专业提供的项目总体布置条件；
- ④建筑、设备工艺专业提供的建筑平面及设备平面布置条件。

7.7.1.2 变、配电系统

(1) 负荷等级和负荷计算

本工程按设备工艺要求及有关规范的规定，同时也考虑实际生产经营调度活动的需要，将以下各负荷定为二级负荷：消防及喷淋泵房用电（消防）、防排烟风机用电（消防）、火灾自动报警系统（消防）、应急照明、安防监控系统、事故风机以及部分工艺设备。除以上负荷外的厂内其他负荷均为三级负荷。

(2) 电源情况

由厂区变配电站的高压馈电柜引入一路 10kV 电源至新型疫苗车间的变配电室，另外从厂区原有的变压器的低压侧引入 800kW 的 380V 电源至新型疫苗车间的变配电室，因为低压电缆的载流量有限，可以分多条回路引入，供本期负荷用电。

(3) 应急电源

本工程的二类负荷采用 2 路电源互为备用的方式，一路电源引自 10kV 电源回路的低压侧，另一路电源引自另一路 380V 的电源，当一路电源故障由另一路电源供电；消防二类负荷采用正常电源与备用电源终端切换方式供电，保证消防负荷的供电可靠性，消防负荷过载仅报警不跳闸。

(4) 供配电系统

本工程供配电系统设计本着简单、安全、可靠的原则，并做到供电质量稳定、便于管理、便于维修、节约投资、减少运行时设备及线路电能损失。

7.7.1.2 节能措施

(1) 采用的电气节能环保措施

将变电所尽量设在用电负荷中心，减少线路损失。

选用电子镇流器，自带补偿，减少荧光灯的无功损耗。

采用谐波治理技术，减小电缆及电气设备的附加损耗。

采用补偿技术，减小无功损耗。

采用变频和软启动技术，减小电机运行损耗。

合理设置照明控制，充分利用自然光。

(2) 节能产品的应用

电缆及导线选用电阻率相对较小的铜芯导线。

变压器选用环氧绝缘节能型干式变压器；高低压开关柜等配电设备选用环保型。

7.7.2 电信

7.7.2.1 设计依据

现行的国家和地方有关设计及施工规范和规程：

《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-2013）

《综合布线系统工程设计规范》（GB50311-2007）

《建筑物电子信息系统防雷技术规范》（GB 50343-2012）

7.7.2.2 火灾自动报警及消防联动控制系统

(1) 系统设计

根据建筑物的使用性质、火灾危险性、疏散和扑救难度等，原有火灾报警系统为集中报警系统。此次设计增加区域火灾自动报警系统主机，主机与厂区原火警系统联网。在疫苗车间设计消防控制室，内设防火门监控系统主机，消防设备电源主机，电气火灾监控系统主机以及图形显示装置。

火灾自动报警系统组成：火灾报警控制器、消防联动控制台、消防专用电话总机、应急广播、消防控制图形显示装置等。

(2) 探测器的设置

在办公室、会议室、楼梯间、走廊、车间等场所设置感烟探测器；烟感不适用区域

采用温感探测器或其他探测器。

(3) 手动报警按钮的设置

在建筑物的各层主要出入口、疏散楼梯口及人员通道处，适当设置手动报警按钮，且防火分区内任意位置至手报按钮的步行距离不超过 30 米。

(4) 消防联动控制

消防联动控制按设定的控制逻辑向各相关的受控设备发出联动控制信号，并接受相关设备的联动反馈信号。

消防控制室内设置联动控制台，其控制方式分为自动/手动控制、手动直接控制。通过联动控制台，可实现对消火栓系统、自动喷水系统、防火门、应急照明等的监视及联动。火灾发生时可手动/自动切断非消防电源。

① 自动喷水灭火系统的联动控制

- 联动控制方式，应由温式报警阀压力开关的动作信号作为触发信号，直接控制启动喷淋消防泵，联动控制不应受消防联动控制器处于自动或手动状态影响。
- 手动控制方式，应将喷淋消防泵控制箱(柜)的启动、停止按钮用专用线路直接连接至设置在消防控制室内的消防联动控制器的手动控制盘，直接手动控制喷淋消防泵的启动、停止。
- 水流指示器、信号阀、压力开关、喷淋消防泵的启动和停止的动作信号应反馈至消防联动控制器。

② 消火栓系统的联动控制

- 联动控制方式，应由消火栓系统出水干管上设置的低压压力开关、高位消防水箱出水管上设置的流量开关或报警阀压力开关等信号作为触发信号，直接控制启动消火栓泵，联动控制不应受消防联动控制器处于自动或手动状态影响。当设置消火栓按钮时，消火栓按钮的动作信号应作为报警信号及启动消火栓泵的联动触发信号，由消防联动控制器联动控制消火栓泵的启动。
- 手动控制方式，应将消火栓泵控制箱(柜)的启动、停止按钮用专用线路直接连接至设置在消防控制室内的消防联动控制器的手动控制盘，并应直接手动控制消火栓泵的启动、停止。
- 消火栓泵的动作信号应反馈至消防联动控制器。

③ 火灾报警后，可在消防控制室自动或现场手动打开火灾层的排烟口，防烟防火阀，同时连锁启动该系统的排烟风机及补风风机。当火灾温度超过 280℃时，排烟风道

上的防烟防火阀熔丝熔断，关闭防烟防火阀，同时自动关闭该系统的排烟风机和补风风机。火警报警后，消防控制室能自动或手动停止空调机、新风机，并接受其反馈信号；

④ 火灾确认后，消防控制室能切断有关部位的非消防电源；当需要切断正常照明时，在自动喷淋系统、消火栓系统动作前切断；切断门禁及气闸连锁控制器电源，使门解锁；电梯迫降至首层，电梯门常开并接受反馈信号；

⑤ 火灾确认后，消防控制室按顺序接通声光报警器和火灾应急广播(应能同时启动和停止)；并且火灾声警报应与消防应急广播交替循环播放。

(5) 消防电话系统

本建筑物内与消防联动控制有关的且经常有人值班的机房设置消防专用电话分机。消防专用电话分机，应固定安装在明显且便于使用的部位，并应有区别于普通电话的标识。信号输送至厂区门卫消防控制室。

消防控制室设置可直接报警的 119 外线电话。

(6) 防火门监控器的设置

① 防火门监控器应设置在消防控制室内，未设置消防控制室时，应设置在有人值班的场所。

② 电动开门器的手动控制按钮应设置在防火门内侧墙面上，距门不宜超过 0.5m，底边距地面高度宜为 0.9m~1.3m。

③ 防火门监控器的设置应符合火灾报警控制器的安装设置要求。

(7) 线路敷设

火警系统的供电线路、消防联动控制线路采用耐火铜芯电线电缆，报警总线和消防专用电话等传输线路采用阻燃耐火电线电缆。

所有火警电缆穿钢管保护。管线暗敷时应敷设在非燃烧体的结构层内，且保护层厚度不小于 30mm。

(8) 供电

消防用电设备的配电装置均采用专用回路双电源供电，并在末端配电装置处设置自动切换装置。直流备用电源采用火灾报警控制器的专用蓄电池。

(9) 接地

采用共用接地装置时，接地电阻值不应大于 1Ω ；采用专用接地装置时，接地电阻值不应大于 4Ω 。

消防控制室内的电气和电子设备的金属外壳、机柜、机架和金属管、槽等，应采用

等电位连接。

由消防控制室接地板引至各消防电子设备的专用接地线应选用铜芯绝缘导线，其线芯截面面积不应小于 4mm^2 。

消防控制室接地板与建筑接地体之间，应采用线芯截面面积不小于 25mm^2 的铜芯绝缘导线连接。

7.8 自动控制及仪表

7.8.1 本设计采用的标准及规范

《过程测量与控制仪表的功能标志及图形符号》(HG/T20505-2014)

《自动化仪表选型设计规范》(HG/T20507-2014)

《仪表供电设计规范》(HG/T20509-2014)

《信号报警、安全联锁系统设计规范》(HG/T20511-2014)

《仪表配管配线设计规范》(HG/T20512-2014)

《仪表系统接地设计规范》(HG/T20513-2014)

7.8.2 设计范围

本次设计内容主要为车间的生产控制系统 (PCS)、环境监视系统 (EMS)。

7.8.3 环境监视系统 (EMS)

1.通用

监控和数据采集系统的主要任务是：监视 GMP 关键生产区域；过程数据（数值）的显示。

2.系统描述

环境监视系统用来监视房间环境，无控制功能。EMS 主要为 HVAC（暖通空调）系统运行的效果把关。

7.8.4 生产控制系统

车间采用 DCS 系统进行控制。

7.9.供热

7.9.1 供热方式

本项目所需蒸汽由厂区原有锅炉房提供，锅炉蒸汽现有富余量能够保障本项目供热

需求。

8 环境保护

8.1 环境保护依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2002 年）；
- (3) 《中华人民共和国固体废物污染防治法》（2004 年）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声防治法》（1996 年）；
- (5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院（1998）253 号令）；
- (6) 《环境空气质量标准》（GB 3095-1996）II 类标准
- (7) 《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III、IV 类标准
- (8) 《地下水环境质量标准》（GB/T 14848-93）III 类标准
- (9) 《声环境质量标准》（GB 309-02008）3 类标准
- (10) 《制药工业污染物排放标准》
- (11) 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建类排放标准。
- (12) 《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）II 类标准
- (13) 《建筑施工场界噪声限值》（GB 12523-1990）
- (14) 《工业企业设计卫生标准》（BBZ1-2002）

8.2 主要污染源和污染物

8.2.1 主要污染物种类及来源

(1) 废水污染：废水主要来自生产污水、生活污水、设备清洗水及纯水制备的浓废水。

(2) 空气污染：废气主要是来源于重组疫苗为酵母菌发酵表达产品以及原辅料处理时产生的扬尘，不进行活病毒操作，无生物活性污染物。

(3) 噪声污染：噪声来源于公用工程等动力设备。

(4) 固体废弃物污染：固体废弃物污染为生产过程丢弃的一次性器材、固体沉渣、包装纸箱等。

8.2.2 主要污染物内容

(1) 废水

本项目中浓生产废水包括发酵废液、纯化废水、除热原清洗废水、疫苗生产废液，

淡生产污水包括发酵罐清洗废水、纯化清洗废水、佐剂浓缩清洗废水、灌装洗瓶废水、疫苗车间器皿清洗废水、疫苗车间灭菌柜冷凝水、地面清洁废水、工作服清洗废水。

(2) 废气

根据沃森泽润中试平台发酵罐发酵废气检测情况，本项目发酵废气包括氨气、臭气以及配料粉尘。

(3) 噪音

噪音主要来自于公用工程当中的冷冻机组、循环水泵、冷却塔、空压机、空调机组以及发酵废气风机等。

(4) 废固

本项目中固体废弃物包括：试剂包装物、固体沉渣、废滤膜、废层析柱填料等。

8.3 设计中拟采取的环保措施

(1) 废气：主要是来源于重组疫苗为酵母菌发酵表达产品以及原辅料处理时产生的扬尘，不进行活病毒操作，无生物活性污染物。废气通过各车间内排风管道末端的过滤器过滤后排放。

(2) 废水：主要来自生产污水、生活污水、设备清洗水及纯水制备剩余的浓废水。废水污染物中不含《污水综合排放标准》中一类污染物，经污水处理站处理后达标排放。

(3) 噪声：来源于冷却塔、空压机、空调机组、冷冻机组等动力设备。空调机房、水泵房、风机房等需隔声吸声的地方，采用厚实的墙体隔声，室内采用多孔吸声材料，设备选用低噪声动力设备，并采用减振措施，使之符合《工业企业厂界噪声标准》。

(4) 固体废弃物污染：生产过程的普通固体废弃物，分类处置，归于废品回收或交由环卫站处理；危险固废，需收集，统一交危险废物处理单位进行处理。

8.4 结论

该项目符合国家和当地的产业政策导向，选址与园区的规划相容，项目建成后能够进行清洁生产和保证污染物达标排放，污染物排放量能够控制在园区总量指标以内，环境风险能控制在可接受水平。

9 消防

9.1 设计依据

设计中遵循如下规范：

- 《建筑设计防火规范》 GB50016-2014
- 《建筑内部装修防火设计规范》 GB50222-95(2001 年局部修订)
- 《信号报警、安全连锁系统设计规定》 HG/T20511-2000
- 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范》 GB50493-2009
- 《建筑物防雷设计规范》 GB50057-2010
- 《火灾自动报警系统设计规范》 GB50116-2013
- 《自动喷水灭火系统设计规范》 GB50084-20012005 年版
- 《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005

9.2 工程概述

本项目建设地点位于云南省玉溪市高新区东风南路 83 号，云南玉溪沃森疫苗产业园内，消防系统利用厂区原有（根据现有规范要求改建）。

9.3 专业设计对消防要求的考虑和采取措施

9.3.1 总图

- (1) 本项目建筑物与相邻构筑物、道路的防火间距与安全间距满足《建筑设计防火规范》的要求。
- (2) 各建筑物周围形成环形通道以满足消防车通行。
- (3) 消防通道与厂区道路结合布置，消防车道的设置符合《建规》要求。

9.3.2 工艺装置

- (1) 工艺流程布局合理，生产过程采用封闭生产。
- (2) 对关键岗位（或参数）设置自动控制系统并增设现场仪表。

9.3.3 建筑

建筑物有防火要求的地方，建筑材料考虑耐火极限时间、无毒、不燃等要求。

9.3.4 空调及通风

- (1) 各空调系统的送回风管上设置防火阀、并使之与送风机连锁。
- (2) 空调、通风管道不穿越防爆墙。
- (3) 风管保温采用难燃橡塑海绵保温隔热。

9.3.5 电气

(1) 消防二类负荷的一路电源引自 10kV 电源回路的低压侧，另一路电源引自另一路 380V 的电源，当一路电源故障由另一路电源供电；采用 2 路终端切换方式供电，保证消防负荷的供电可靠性。

(2) 配电室、厂房内走廊、洁净区生产岗位、洁净走道、疏散门、通道等处为防止突然停电而设置了若干应急诱导灯、应急照明灯、洁净应急照明灯、防爆应急照明荧光灯、防爆标志灯。

(3) 建筑疏散走道及楼梯、配电间等处均有火灾应急照明系统。

(5) 车间内各岗位的设备、管道、风管在生产中产生静电者用多段铜质导线就近与接地点连接，以便随时泄漏静电电荷。

9.4 消防系统及消防设施

9.4.1 消防水系统

(1) 单体消防贮存量：室外消防水量 45L/s，室内消防水量 25L/s，火灾持续时间 3h。喷淋用水量 95L/s，火灾持续时间 2h。消防贮水量为： $(45+25/2) * 3 * 3.6 + 95 * 2 * 3.6 = 1305$ 立方。

(2) 消火栓系统：采用临时高压制。从室外加压消防管引两路 DN150 进户成环，单体按规范要求设置室内消火栓，保证有 2 支水枪的充实水柱同时到达室内任何部位。水枪充实水柱不小于 13m。甲类防爆区的消火栓按钮全部采用防爆型按钮。本次设计室内外消防水量水压由厂区原有消防系统或通过相应改造保证。

室内消防管道材料：内外壁热镀锌钢管，丝扣或卡箍连接。

(3) 喷淋系统：采用临时高压制。从室外加压喷淋管往引入。单体按规范要求设置喷淋系统。本次设计喷淋系统水量水压由厂区原有消防系统或通过相应改造保证。

室内喷淋管道材料：内外壁热镀锌钢管，丝扣或卡箍连接。

(4) 屋顶消防水箱：在系统最高处设置屋顶消防水箱，喷淋增压设备一套，消火栓增压设备一套。

(5) 灭火器设置：单体内按规范要求配置一定数量的手提式（或推车式）磷酸铵盐干粉灭火器。

(6) 全厂统一设消防值班室，24 小时有人值守，监控火灾报警信号并按预案实施后续行动。

10 劳动安全卫生

10.1 设计依据

10.1.1 说明

为了确保投产后有安全、卫生的作业环境和良好的劳动条件，保护职工的安全和健康，本项目设计根据国家劳动保护政策，按有关劳动保护的要求进行。

10.1.2 主要规范、标准

《中华人民共和国安全生产法》	国家主席令第 70 号（2002）
《中华人民共和国消防法》	国家主席令第 6 号（2008）
《中华人民共和国职业病防治法》	国家主席令第 52 号（2012.12.31 修订）
《药品生产质量管理规范》	2010 年修订
《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2008
《建筑设计防火规范》	GB50016—2014
《建筑物防雷设计规范》	GB50057-2010
《建筑抗震设计规范》	GB50011-2010
《建筑照明设计标准》	GB50034-2013
《采暖通风和空气调节设计规范》	GB50019-2003
《低压配电设计规范》	GB50054-2011
《工业企业设计卫生标准》	GBZ1-2010
《工作场所有害因素职业接触限值》	GBZ2.1~2.2-2007
《火灾自动报警系统设计规范》	GB50116-98
《特种设备安全监察条例》	国务院令第 549 号（2009）
《建设项目安全设施“三同时”监督管理暂行办法》	国家安全生产监督管理总局令 第 36 号
《建设项目职业卫生“三同时”监督管理暂行办法》	国家安全生产监督管理总局令 第 51 号
《建设工程安全生产管理条例》	国务院第 393 号令
《国家危险废物名录》	环境保护部、国家发改委第 1 号，

2008.6.6;

《机械安全防护装置固定式和活动式防护装置设计与制造一般要求》 GB/T8196-2003

《生物安全实验室建筑技术规范》 GB50346-2011

《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》 WS233-2002

《交流电气装置的接地设计规范》 GB/T50065-2011

《信号报警、安全联锁系统设计规定》 HG/T20511-2000

10.2 劳动安全卫生评价

本项目在生产技术方案、总平面设计方案及土建工程中，严格遵循《洁净厂房设计规范》的要求，充分考虑生物制品生产的特殊性，以确保生产安全和工人人身安全，生产车间严格与外界隔离，采用低噪声设备及消声措施，热力管路设保护层并强化通风，改善操作环境等措施。做好安全保障措施，凡传动设备必须加设防护罩，操作台加设防护栏，室内加设自动火灾报警装备并配备必须的消防器材，供电线路必须保持完好无损，涉及高处作业的建筑物及设备等均采取了相应的安全保障措施。强化安全意识，完善管理制度，制定切实可行的安全操作规程和管理办法，对上岗职工进行安全生产及消防培训，并定期进行监督检查。

10.3 主要防范措施

本项目为加强安全生产监督管理保障员工生命和企业财产安全，促进项目单位的生产经营活动健康发展，公司采取以下措施：

项目建设单位成立安全生产领导小组，明确总经理是企业安全生产第一责任人，项目部在安全领导小组的领导下认真贯彻国家的安全生产方针政策、法令和规定，在抓好生产经营管理的同时抓好安全管理工作，对公司安全生产、劳动保护、环境保护、消防管理等工作负全面领导责任。

制度上，项目建设单位制定安全生产管理程序，各岗位制定安全操作指导书，以此作为安全管理方面的依据。定期举行安全生产培训，定期不定期进行安全检查，对出现的安全隐患及时提出整改措施。各部门落实安全教育，提高广大员工的安全意识。

资源上，制定企业安全生产综合治理规划，确保提供符合安全生产要求之工作场所和生产设施。

安全措施上，对各施工单位做到有布置、有检查、有落实，杜绝重大安全事故发生。

11 节能

11.1 主要规范、标准

本项目的建设和设计严格遵循国家和行业合理用能相关标准及节能设计规范。

- (1) 《中华人民共和国节约能源法》（2007年新修订）
- (2) 《中华人民共和国可再生能源法》
- (3) 《中华人民共和国清洁生产促进法》
- (4) 《中华人民共和国电力法》
- (5) 《中华人民共和国建筑法》
- (6) 《评价企业合理用电技术导则》（GB/T3485-1998）
- (7) 《评价企业合理用热技术导则》（GB/T3486-1993）
- (8) 《节电措施经济效益计算与评价》（GB/T13471-1992）
- (9) 《通风与空调工程施工质量验收规范》（GB50243-2002）
- (10) 《重点用能单位节能管理办法》（原国家经贸委令第7号）
- (11) 《民用建筑节能管理规定》（建设部部长令第76号）
- (12) 《工业企业能源管理导则》（GB/T15587-1995）
- (13) 《用能单位能源计量器具配备和管理通则》（GB17167-2006）

11.2 主要耗能装置

本工程主要能耗装置为空调系统、冷冻系统、烘箱等设备。

11.3 节能措施综述

本项目将严格执行《采暖通风与空气调节设计规范》、《工程设计节能技术暂行规定》，《工业管道绝热设计规范》等相关国家节能减排的法规，主要节能措施如下：

(1) 选用节能型设备

空调器、风机、冷水机组、空压机、水泵等设备均采用节能型产品，降低能耗低。选用国外进口的先进机组，不使用国家明令淘汰的高耗能的机电设备。

(2) 自动控制

采用一套计算机中央监控系统，对各建筑净化空调系统的温度、湿度、压差进行自动控制，节约能源；对动力设备的运行状态进行集中监视。对空调风管、含能工质管道，均按规范进行保温。

(3) 建筑节能，充分利用环境优势。

项目建筑物各部位及构件的保温、隔热性能均满足节能设计标准要求，在日照、通风、朝向等方面都体现人性化需求，充分体现了实用性、经济性、功能性、亲和性和舒适性。

(4) 加强能源管理，提高节能减排意识

公司通过会议、培训、宣传等方式，树立节能理念，营造节能氛围。公司建立节能管理体系，层层分解节能指标，使节能目标任务落到实处。

12 组织、劳动定员和人员培训

12.1 组织机构设置

为确保“新型宫颈癌疫苗产业化项目”高效有序运转，按质按量按期完成，明确各相关部门及人员的职责，以项目管理理念为基础，建立跨资源多专业的项目组织机构。（详见图 12-1）。

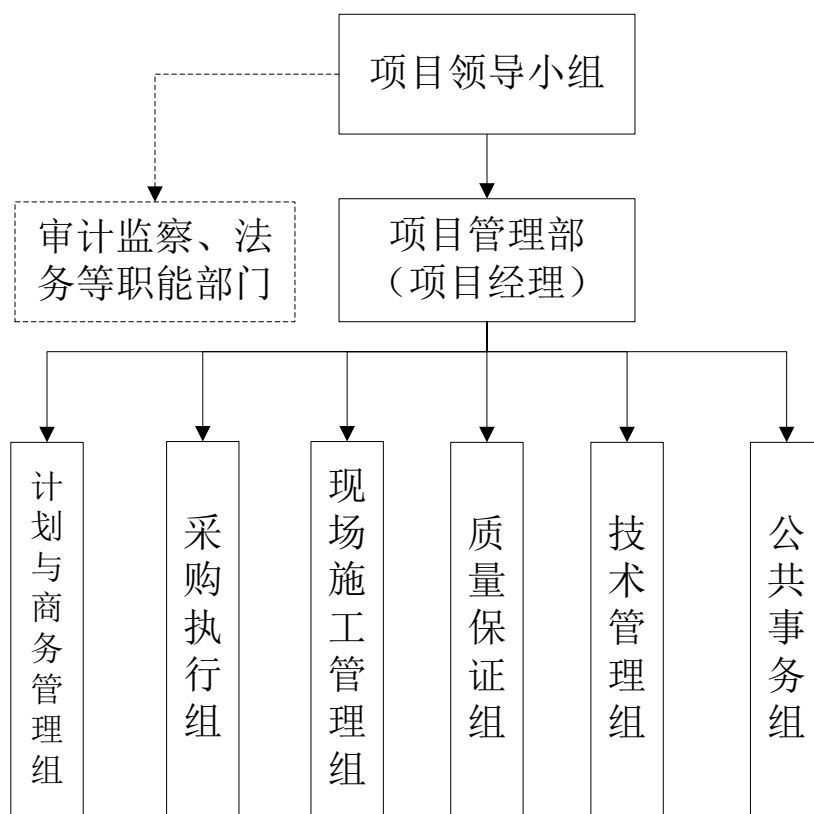


图 12-1 项目组织机构图

项目领导小组负责项目重大事项审批，包括资金筹措、进度计划、技术方案选择、招投标、资金使用计划。项目管理部在项目领导小组与项目经理的领导下工作，组织制订项目具体实施方案，依照经批准的制度、流程以及经批准的方案实施项目管理，下设各专业工作组进行项目的具体实施。

12.2 管理运行机制

企业组织管理上实行“市场需求为导向，科技创新为手段，经济效益为目标”运行机制，企业内部实行工资、奖励、量化管理、竞争上岗等人员激励和竞争机制。

(1) 建设期组织管理措施

项目建设将遵循国家发改委、财政部、建设部关于资金管理暂行办法和基本建设投资管理的有关要求，实行项目法人责任制，各项建设任务实行技术合同制。重大工程项目实行招投标制。项目承担单位为项目建设责任人，对项目建设的组织负有责任。为保证项目建设完成，项目建设管理采取：

①计划管理

项目承担单位将根据项目确定的建设规模、投资规模、建设内容、达到的技术经济指标等，制定项目实施方案，对项目建设进行详细设计，制定实施进度和完成期限。做到各项建设任务纳入计划管理。

②工程管理

根据项目建设目标和内容，对工程进行统一规划和安排，组织工程施工单位进行建设，并负责进行督促和监督。公司和施工单位签订详细的施工合同，严格按施工操作规程和合同文本施工，领导班子将组织有关管理部门和专家对每一阶段的工作进行严格审查验收，以确保工程质量。

③财务管理

项目资金设立专户单独建帐，专款专用，制定项目资金管理办法，并委托有关财政部门对资金实行监管，必要时进行项目资金审计。

④资料档案管理

建立项目档案、包括立项报告、实施计划、实施方案、基建项目图表、财务预决算报表、项目年度总结等，以便随时检查。

⑤施工监理制度

各工程项目建设由有资质建设公司投标竞争，中标后提出审核（邀请有关专家参与），批准后按规定实施工程监理制度。

（2）运营期组织管理措施

项目按现代企业管理要求实施运作，引入先进的管理理念和手段，依托《ISO9000:2000 国际质量体系标准》，设置适宜的工作及有效管理流程。

①业务管理

项目运营期实行目标责任制管理，由项目负责人与各部门签订年度责任书，明确各自的工作责任。项目负责人设计总体方案并组织实施。各部门负责人每半月召开 1 次会议，汇报工作进展情况及出现的问题，及时针对问题采取解决措施；按年度责任书由公司组织年度考核，建立奖惩制度，根据年度考核结果确定每位员工的奖惩。

②财务管理

加强对项目资金在运行期间的管理力度，建立严格的财务制度，项目经费实行专款专用，各项费用统一审批。重大专项支出，事前须做预算，报经公司领导讨论批准后方可执行。

③固定资产管理

项目的交通运输工具，建设的车间、仓库等配套基础设施作为固定资产，建帐造册、专人管理。

④人力资源管理

公司办公室负责人力资源管理工作，严格推行以人为本的管理理念，本着“人尽其才，才尽其用”的用人原则，实施专业化的人力资源管理，重视员工素质的提升和培养，对公司员工进行现代人力资源开发与管理知识培训，并加强自身人事管理制度建设。通过对人员招聘、培训、考核等若干环节进行分析与评估，制定符合公司中长期发展战略的人才引进与培养规划，同时构建一个积极向上的用人、留人环境，采取激励措施，奖励对公司有突出贡献的管理人员、生产人员、技术人员和营销人员。

12.3 工作制度及劳动定员

12.3.1 工作制度

根据项目的特点，年工作日执行国家法定 250 天计，每天工作 8 小时。

12.3.2 劳动定员

项目设备、工艺先进，自动化程度较高，所需生产人员较少，依据因事设人的原则，企业员工预计需各级管理、技术和生产工人共 180 人。

12.4 技术培训

本项目技术含量高，生产工艺复杂，需对企业的各级员工进行系统培训。

(1) 针对本企业产品所处的领域，按 2010 版 GMP 的要求，对所有员工进行培训、生物制品基础知识培训及其他相关的医药背景知识培训。

(2) 在基地举办各种类型的培训班，按照生产和业务工作的具体内容，分专业、分工种进行培训。

(3) 技术培训工作要纳入企业年度发展计划，做到制度化、经常化，定期考核，合格后上岗。

13 项目实施规划

13.1 建设期限

本项目按照国家《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）标准和其它现行国家关于工程质量的有关规定，严格执行建设程序，确保建设前期工作质量。对工程实现全过程进行管理，确保工程质量和安全。本项目建设工期为2年即24个月，详细计划见附表（设计半年）。

生产期按10年计，项目投产第一年生产负荷为60%，第二年生产负荷为80%，第三年项目达产（100%）。

13.2 项目实施进度

本项目建设工期为24个月，具体实施进度计划，详见下图。

14 投资估算及资金筹措

财务技术经济评价根据国家发展改革委、建设部 2006 年颁发的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、第 538 号国务院令《中华人民共和国增值税暂行条例》、国家现行有关文件政策规定进行财务分析，评价软件采用《投资项目经济评价系统》V5.0 版。

14.1 资金筹措

项目投资 30297 万元，企业流动资金 2407 万元，建设期利息 1383 万元，即项目总投资 34072 万元。建设投资按 20400 万银行贷款，其余均为企业自有。项目投资资本金 12289 万元，占项目建设的 40%，符合国家相关文件规定。

14.2 资金使用计划

项目计算期 12 年，其中建设期 2 年，生产运营期 10 年。项目生产运营期第 1 年生产负荷 60%，第 2 年生产负荷 80%，自第 3 年起生产负荷达到 100%。

建设期第 1 年投入建设投资 15141 万元（50%），用于项目前期工作、建筑工程施工以及部分设备安装；第 2 年投入建设投资 15141 万元（50%）主要用于项目净化安装、设备安装调试以及联合试车。

项目生产运营期需投入流动资金 2407 万元。项目生产运营期第 1 年投入流动资金 1573 万元，第 2 年投入流动资金 417 万元，第 3 年投入流动资金 417 万元。

14.3 成本估算及说明

成本估算及说明

（1）外购原辅料及包装材料：根据单位产品成本核算，达产年为 52500 万元（含税）。

（2）外购燃料和动力：根据单位产品成本核算，达产年为 7500 万元（含税）。

（3）工资总额：设计定员 180 人（含生产、管理、销售人员），除部分中高级管理人员外，人均年工资及福利、保险等按 3.5 万元/人.年计，合计为 700 万元。

（4）修理费：每年按固定资产原值（不包括建设期利息）的 3%核算，年费用为 865 万元。

（5）折旧费：房屋折旧年限为 20 年，设备折旧年限为 10 年，残值率均为 5%，采用平均年限法计算，年折旧费 2599 万元。

(6) 摊销费：无形及其他资产摊销年限为 10 年，每年摊销费 144 万元。

(7) 其他费用：达产年其他费用按 3500 万元/年计、其他管理费用按 31494 万元/年计、营业费用按 31350 万元计（销售收入的 11%，达产年）。

(8) 财务费用：项目建设投资均为企业自有。主要财务费用为租用玉溪沃森现有厂区土地及外围水、电、气接驳费用 4500 万元/年。

项目运营期平均总成本 135008 万元，其中：固定成本 53063 万元，可变成本 81945 万元。年均经营成本 127765 万元。

14.4 产品销售收入及销售税金估算

项目达产年产品销售收入为 285000 万元，产品增值税率为 3%，预应纳增值税额为 8550 万元，城市维护建设税为 599 万元，教育费附加为 257 万元，地方教育费附加为 171 万元，销售税金及附加为 9576 万元。

14.5 项目盈利能力分析

14.5.1 项目盈利能力分析

(1) 现金流量分析

项目所得税后财务内部收益 160.33%，财务净现值（ $I_c=13\%$ ）为 407837 万元，静态投资回收期 2.57 年（含建设期），动态投资回收期 2.73 年（含建设期）。

项目所得税前财务内部收益率 176.34%，财务净现值（ $I_c=13\%$ ）为 478863 万元。

项目所得税后资本金财务内部收益率 252.83%，财务净现值（ $I_c=13\%$ ）为 391364 万元。

14.5.2 项目盈利指标

运营期年均利润总额为 140416 万元，年均税后利润为 119354 万元，企业所得税率 15%，年均所得税 21062 万元。

总投资利润率 = 年均息税前利润 ÷ 总投资 × 100% = 414.45%

项目资本金净利润率 = 年均净利润 ÷ 项目资本金 × 100% = 442.89%

14.6 项目清偿能力分析

资产负债分析

该项目资产负债率（按第 5 年计） = 负债合计 ÷ 资产合计 × 100% = 1.68%，项目所

面临的财务风险很小。

该项目流动比率（按第 5 年计）=流动资产总额÷流动负债总额×100%=5468.00%，各年流动资产变现偿还流动负债的能力好。

该项目速动比率（按第 5 年计）=（流动资产总额-存货）÷流动负债总额×100%=5383.72%，项目有快速偿付流动负债的能力。

14.7 不确定性分析

14.7.1 盈亏平衡分析

运营期达产年以生产能力利用率表示的盈亏平衡点为 27.43%，达到该标准即可保本。

14.7.2 敏感性分析

项目从表中可以看出，共选择了销售收入、经营成本及建设投资等 3 个敏感性因素进行单因素分析，假定当每个单因素分别发生变化时，其他因素不变。每个敏感性因素分别下降 5% 及上升 5% 时，该因素的变动对税后项目投资财务内部收益率、财务净现值、静态投资回收期及盈亏平衡点可产生不同的影响，其中销售收入最敏感，经营成本次之。当销售收入下降 5% 时，项目投资财务内部收益率为 152.84%，仍高于行业标准。

14.8 财务评价结论

综上所述，该项目各项技术经济指标均高于行业标准，项目的盈利能力、抗风险能力较好，项目财务风险较低。企业应加强各环节的管理工作，确保产品质量，树立良好的企业形象和品牌形象，争取获得更好的经济效益和社会效益。

因此该项目从财务评价上分析是可行的。

15 结论与建议

15.1 综合评价

1.本项目产品工艺先进，疾病预防效果确切，产品声誉、效能优良，市场前景非常广阔，同时具有很好的利润空间，提供可观的地方税收，能够产生很好的经济效益。同时，将高新技术产业带入玉溪市高新科技园区，可提升园区的技术能力，改善产业结构，解决劳动就业，使资源得到互补、叠加、放大，能够产生很好的社会效益，是一个很好的投资项目。

2.项目以循环经济和清洁生产为出发点，所有“三废”必须按批准的环评报告实施，达标排放。

3.本项目所在园区有较完善的公用工程设施和生活服务设施，区位优势明显。本项目的建设也符合园区的产业政策。

4.经技术经济分析，本项目建成后，财务分析从项目盈利能力、偿债能力、财务不确定分析中的盈亏平衡分析和敏感性分析，均表示本项目是一个抗风险能力强、赢利能力好、财务风险低的好项目。

5.本项目工艺先进、合理，按药品生产质量管理规范要求设计，节能措施有效，消防、安全措施到位，符合国家建设规范要求。

15.2 结论与建议

综上所述，从市场、技术、环保、节能、经济效益、社会效益、工程、企业发展等角度分析，本项目是可行的。项目经济效益显著，有较强的抗风险能力，因此本项目是一个技术起点高，建设条件好，经济效益显著的好项目，应抓紧时间，尽快实施。