

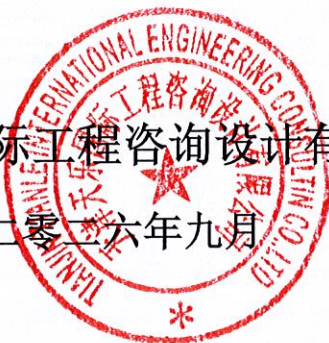


国家干细胞工程产品产业化基地
三期建设项目

可行性研究报告

天津天乐国际工程咨询设计有限公司

二零二六年九月



工程咨询单位甲级资信证书

单位名称：天津天乐国际工程咨询设计有限公司

住所：天津市河西区黑牛城道与内江北路交口西北侧七贤南里10-1-401至409

统一社会信用代码：91120116103080920Y

法定代表人：崔占良

技术负责人：徐藏

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022024011365

有效期：2024年11月28日至2027年11月27日



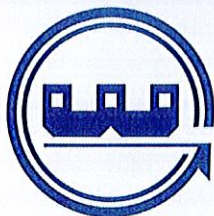
证书查询

发证单位：中国工程咨询协会



副本

注册号: 00923Q12108R1M



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

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

工程咨询(项目咨询、评估(评审)咨询)、城市
规划工程咨询、建筑信息化模块 BIM 技术咨询。

颁证日期 2023 年 12 月 28 日 有效期至 2026 年 12 月 27 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.isorgw.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.isorgw.net

编制人员

审 核	徐 瀛	副总经理
部门主管	吴 丹	高级工程师
项目负责人	李 红	高级工程师
编写人员	邓 健	工 程 师
	常燕青	高级工程师
	李 超	高级工程师
	鲁 宁	工 程 师
印制人员	魏晓东	工 程 师

目 录

一、概述.....	1
（一）项目概况	1
（二）企业概况	5
（三）编制依据	12
（四）主要结论和建议	12
二、项目建设背景、需求分析及产出方案.....	13
（一）规划政策符合性	13
（二）企业发展战略需求分析	16
（三）项目市场需求分析	17
（四）项目建设内容、规模和产出方案	25
（五）项目商业模式	27
三、项目选址与要素保障.....	28
（一）项目选址或选线	29
（二）项目建设条件	30
（三）要素保障分析	32
四、项目建设方案.....	33
（一）技术方案	33
（二）设备方案	38
（三）工程方案	46
（四）建设管理方案	76
五、项目运营方案.....	83
（一）生产经营方案	83
（二）安全保障方案	84
（三）运营管理方案	85
六、项目投资融资与财务方案.....	86
（一）投资估算	86
（二）盈利能力分析	91

(三) 融资方案	94
(四) 债务清偿能力分析	94
(五) 财务可持续性分析	95
七、项目影响效果分析	98
(一) 经济影响分析	98
(二) 社会影响分析	98
(三) 生态环境影响分析	99
(四) 资源和能源利用效果分析	100
(五) 碳达峰碳中和分析	101
八、项目风险管控方案	101
(一) 风险识别与评价	101
(二) 风险管控方案	102
(三) 风险应急预案	104
九、研究结论及建议	105
(一) 主要研究结论	105
(二) 问题与建议	106
十、附表、附图和附件	107



一、概述

（一）项目概况

1.项目名称

国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目

2.建设目标和任务

（1）建设目标

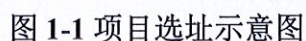
本项目依托国家干细胞工程产品产业化基地一、二期建设基础，利用基地预留场地建设“细胞制备中心”，建成集干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产、个体化 iPSC 制备、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产于一体的现代化细胞制备中心，形成规模化、标准化、符合 GMP 要求的细胞产品产能，支撑企业“精准医疗”全产业链布局和联动创新示范基地建设。

（2）建设任务

本项目计划建设“细胞制备中心”单体建筑，总建筑面积 27775 平方米；建成符合 GMP 标准的干细胞药品规模化生产体系，具备干细胞创新药品临床制备及商业化生产能力；建立个体化及通用型 iPSC 制备技术平台，形成 iPSC CDMO 服务能力；建设综合性质量检测平台和研发 GMP 实验室，支撑产品质量控制和新技术研发中试；配套完善给排水、供电、暖通空调、污水处理、消防等公用工程设施，满足细胞制备全流程生产要求。

3.建设地点

本项目选址位于天津华苑产业区梅苑路 12 号，国家干细胞工程产品产业化基地院内东北角。项目充分依托基地一、二期既有建设基础，利用基地预留场地开展建设，无需新增建设用地。选址占地面积 3000 平方米，项目总建筑面积 27775 平方米。



本项目建设一栋单体建筑为“细胞制备中心”，占地面积 3000 平方米，地上 9 层、地下 1 层，总建筑面积 27775 平方米，其中地上建筑面积 24000 平方米、地下建筑面积 3775 平方米。建筑结构为框架/剪力墙结构，丙类厂房，总高度约 56.8 米；地下层高 6 米，一至七层层高 6 米，八至九层层高 5 米。

序号	名称	功能介绍	制备能力	备注
1	综合性质量检测平台	质控包括微生物限度、阳性对照、细胞培养、无菌检测等净化区、更衣间、暂存间、留样室、档案室、成品检测室、PCR 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	



序号	名称	功能介绍	制备能力	备注
2	个体化、通用型 iPSC 制备产品区	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	45-95 例/年	
3	iPSC CDMO 生产	制备车间，包括细胞分离车间、转染车间、iPSC 培养车间、检测室，配备辅助用房、更衣室、缓冲间、废物暂存室	4-9 批次/年	
4	干细胞药品临床及规模化生产	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	——	
5	精准医学诊断	检测实验室		
6	研发 GMP 实验室	研发 GMP 级小试、中试实验室	——	

“细胞制备中心”建筑重点用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产，支撑产品质量控制和新技术研发中试。

5.建设工期

本项目建设工期 43 个月，为提高建设效率，部分工作环节采用搭接并行方式组织实施，各阶段具体时间及工作内容安排如下：

- 规划设计（2026 年 6 月—2026 年 10 月）：开展规划设计调整，完成规划许可重新申报；
- 前期手续（2026 年 9 月—2027 年 4 月）：办理环评、施工图设计及审查，组织施工招投标，办理施工许可；
- 主体施工（2027 年 5 月—2028 年 12 月）：实施项目主体建筑工程建设；
- 装修采购（2028 年 8 月—2029 年 10 月）：开展内部装修、机电设备安装，完成生产设备采购；
- 调试验收（2029 年 11 月—2029 年 12 月）：完成设备调试检测，

组织整体验收并开展试运行。

6.投资规模和资金来源

本项目总投资 48300.00 万元。其中，建设投资 27470.00 万元，设备购置 18300.00 万元，建设期利息 1530.00 万元，铺底流动资金 1000.00 万元。建设投资包含工程费用 23451.50 万元，工程建设其他费用 1427.75 万元，预备费 2590.75 万元。

项目资金来源包括融资及公司自有资金，其中：融资投入 30000 万元，约占总投资 62.11%；公司自有资金投入 18300 万元，约占总投资 37.89%。

7.建设模式

本项目采用业主自管模式，按照业务功能定位统筹开展项目建设，依据工艺及运营需求实施相应的土建工程、设备购置安装，同步配套建设公用工程、环保及安全保障等相关设施，保障项目生产、研发业务正常开展，实现项目整体功能落地。

8.主要技术经济指标

表 1-2 主要技术经济指标表

序号	项目	单位	指标	备注
一、技术指标				
1	规划用地面积	平方米	3000	
2	总建筑面积	平方米	27775	
其中	地上建筑面积	平方米	24000	
	地下建筑面积	平方米	3775	
3	容积率	--	1.75	
4	建筑密度	%	32	
5	绿地率	%	30	
6	绿地面积	平方米	7411	



序号	项目	单位	指标	备注
二、经济指标				
1	总投资	万元	48300.00	
1.1	建设投资	万元	27470.00	
1.2	设备购置	万元	18300.00	
1.3	建设期利息	万元	1530.00	
1.4	铺底流动资金	万元	1000.00	
2	资金筹措	万元	48300.00	
2.1	融资资金	万元	30000.00	
2.2	自有资金	万元	18300.00	

(二) 企业概况

1.投资、建设及运营单位概况

(1) 基本信息

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”）

注册地址：华苑产业区梅苑路 12 号

法定代表人：王勇

注册资本：10000 万元

成立日期：2001-02-16

经营期限：2001-02-16 至 2050-02-15

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）。

协和干细胞由中源协和细胞基因工程股份有限公司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）共同出资设立，持股比例分别为 90%、10%，是国家发展改革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；科技部批准设立的国家干细胞工程技术研究中心；卫生部批准设立的天津市脐带血造血干细胞库（卫脐血干细胞库字（2002）2 号）；天津市企业技术中心；天津市引智项目示范基地、博士后科研工作站；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的血液细胞治疗技术重点实验室。

（2）发展现状

协和干细胞立足产业长远布局，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、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功能早衰的机制研究”等项目。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。

协和干细胞先后承接“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 余项专利授权，并先后获得中国产学研合作创新奖、天津市科技进步奖一等奖、天津市专利试点企业、天津市科技服务示范企业等荣誉。多年的科研项目落地与技术攻关实践，持续夯实企业科研基础，完善产业化运行体系，形成了成熟的生物医药研发、技术创新与成果转化能力。

(3) 财务状况

结合协和干细胞年度审计报告，企业近三年财务状况整体保持平稳，经营持续实现盈利，能够正常履行纳税义务，具备实施本项目的财务基础。报告期内，企业总负债规模基本稳定，资产负债率因资产规模小幅收缩而略有上行；营业收入略有回落，净利润维持正向盈利并在 2025 年有所回升，整体经营状况稳健。

表 1-3 协和干细胞近三年经营财务指标表

年度 指标	2023 年	2024 年	2025 年
总资产（万元）	81813.75	75866.80	71868.59
总负债（万元）	44340.96	43032.93	43026.52
资产负债率（%）	54.20	56.72	59.87
流动资产（万元）	41600.96	37089.21	34554.16

年度 指标	2023 年	2024 年	2025 年
流动负债（万元）	44064.09	42768.10	42773.72
营业收入（万元）	15510.79	14758.83	14398.92
净利润（万元）	1987.41	1403.08	1255.75
净利润率（%）	12.81	9.51	8.72
税费（万元）	947.51	1012.62	1064.27

（4）信用情况

协和干细胞，企业主体状态为存续，无严重失信记录、无经营异常、无司法判决及执行记录；多年连续获评纳税信用 A 级纳税人；报告归集有多条行政许可记录，涵盖建设工程规划许可、采供血机构执业许可、特种设备、环保验收、食品经营等许可事项，企业信用记录良好，合规手续完备。

2.核心股东概况

（1）基本信息

股东：中源协和细胞基因工程股份有限公司（以下简称“中源协和”），以借款方式向协和干细胞提供本项目建设资金 30000 万元。

注册地址：天津市滨海高新区华苑产业区梅苑路 12 号【A】座
二层房屋

法人代表：WANG HONGQI

注册资本：46794.889 万元

成立日期：1995-06-14

经营期限：1995-06-14 至无固定期限

公司类型：股份有限公司（上市）

营业范围：一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；细胞技术研发和应用；



技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体基因诊断与治疗技术开发；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；以自有资金从事投资活动；国内贸易代理；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（2）发展现状

中源协和以“精准医疗造福人类”为愿景，围绕“精准预防、精准诊断、细胞治疗”产业链，在管理团队推动下持续优化业务结构和资源配置，着手建立一个更加开放、包容和创新的生态系统，深化战略布局、加速研发转化、重构管理体系，强化品牌价值，持续深耕细胞治疗与体外诊断行业，迈向“打造国际一流细胞和诊断高科技企业”的目标。

公司主要业务涵盖“精准预防”领域的细胞检测制备及存储；“精准诊断”领域的体外诊断原料、体外诊断试剂和器械的研产销，生物基因、蛋白、抗体等科研试剂产品，以及基因检测服务；“细胞治疗”领域的干细胞、免疫细胞临床应用的研发及转化等，整体业务布局延续“精准医疗”全产业链的发展方向。

精准预防业务，中源协和旗下的天津市脐带血造血干细胞库（许可证号：津卫血执字第 004 号）是首批经中华人民共和国卫生部批准设置并通过执业验收的造血干细胞库，下属子公司协和华东干细胞基因工程有限公司是浙江省脐带血造血干细胞库的运营单位之一。公司是国内最早运营脐带血造血干细胞库的上市公司，目前 A 股上市公司拥有造血干细胞库牌照的仅有 2 家。根据 2026 年半年度报告，公司旗下天津市脐血库累计为临床提供脐带血造血干细胞已达 4138 例，持续为全国各地患者提供救治资源。此外，由天津市

脐血库参与起草的《脐带血造血干细胞制备与冻存标准》已获卫健委正式发布并将实施，进一步巩固了公司在行业标准制定中的话语权和引领地位。

精准诊断业务，公司控股子公司中杉金桥公司作为重要业务主体，专注于病理诊断产品的自主研发与产业化，产品涵盖免疫组化抗体、染色试剂以及配套设备等多个细分领域。根据 2026 年半年度报告，已获批 6 种三类免疫组化抗体诊断试剂（包括：雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）、孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）、间变性淋巴瘤激酶（ALK）特异性抗体试剂（免疫组织化学法）、CD20 特异性抗体试剂（免疫组织化学法）、CD117 抗体试剂（免疫组织化学法）、HER2 抗体试剂（免疫组织化学法））；其他三类医疗器械还包括 Ki-67 病理质控片、细胞角蛋白（广谱）病理质控品；以及 500 余种一类试剂产品，进一步夯实了在病理诊断国产化进程中的基础能力和合规资质。

细胞治疗业务，公司全资子公司武汉光谷药业自主研发的人脐带间充质干/基质细胞产品 VUM02/03 共 11 个适应症已获临床试验批准，分别临床拟用于治疗：失代偿期肝硬化、特发性肺纤维化（IPF）、慢加急性（亚急性）肝衰竭及中、重度急性呼吸窘迫综合征、重型/危重型新型冠状病毒感染、激素治疗失败的 I 度至 IV 度急性移植物抗宿主病（aGvHD）、系统性硬化症、活动期中重度溃疡性结肠炎、重型/危重型肺炎、肺炎后进展性肺纤维化、非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘。其中重型/危重型新型冠状病毒感染、重型/危重型肺炎获批 II/III 期临床试验；肺炎后进展性肺纤维化获批 IIa 期临床试验；特发性肺纤维化完成 I 期所有受试者给药，正在数据整理和随访中。根据 2026 年半年度报告，失代偿期肝硬化已启动



I b/II期临床试验并完成 I b 期所有患者入组：激素治疗失败的II度至IV度急性移植物抗宿主病I期多次给药首例受试者已完成入组给药。此外 IPF 和 aGvHD 均已获得 FDA 授予的孤儿药资格认定。同时，除去年已在博鳌乐城获批的人脐带源间充质干细胞（VUM02 注射液）治疗肝硬化技术外，报告期内，在 818 号令正式施行前，间充质基质/干细胞间质性肺疾病治疗技术在博鳌乐城获批转化应用，人脐带源间充质干细胞（VUM02 注射液）治疗肝硬化技术临床应用项目在秦皇岛北戴河获得收费备案，标志着公司的临床转化路径探索取得了新的进展。

(3) 财务状况

结合中源协和年度审计数据，企业近三年财务状况整体稳健。资产负债率维持在 30%左右，财务结构安全，偿债压力较小；资产规模总体保持稳定，持续实现盈利，盈利水平稳中向好。流动资产可有效覆盖流动负债，短期偿付能力充足。受行业市场环境影响营业收入略有波动，但企业经营质量、费用管控能力较好，税费缴纳正常，作为 A 股上市公司，中源协和融资渠道多元，具备较强的银行授信和债务融资能力，可为本项目融资提供可靠保障。

表 1-4 中源协和近三年经营财务指标表

年度 指标	2023 年	2024 年	2025 年
总资产（万元）	541135.52	524894.64	529225.18
总负债（万元）	161274.40	158988.09	153744.60
资产负债率（%）	29.80	30.29	29.05
流动资产（万元）	250849.99	245631.39	265692.83
流动负债（万元）	148173.73	148738.03	145793.47
营业收入（万元）	158972.33	158542.32	145494.83
净利润（万元）	9855.17	8935.41	10352.75
净利润率（%）	6.20	5.64	7.12

年度 指标	2023 年	2024 年	2025 年
税费（万元）	17425.38	16558.00	16214.62

（4）信用情况

中源协和企业主体状态为存续，无严重失信、经营异常、司法判决执行等不良记录，纳税信用 A 级，信用状况良好，可对子公司形成相应的股东层面支撑。

（三）编制依据

- 《中华人民共和国生物安全法》
- 《国民健康“十五五”规划》
- 《“健康中国 2030”规划纲要》
- 《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》
- 《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》
- 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》
- 《企业投资项目可行性研究报告编写参考大纲》（2023 年版）
- 编制项目可行性研究报告委托书
- 建设单位提供的其他资料

（四）主要结论和建议

项目符合国家和天津市生物医药产业发展规划及产业政策，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类产业，建设必要性充分；项目选址位于国家干细胞工程产品产业化基地预留场地，不新增建设用地，建设条件成熟，土地、水、电、能源等要素保障充分；项目采用的干细胞制备、iPSC 制备及建库等工艺技术成熟可靠，建设方案合理，设备选型适当，公用工程配套完善；项目总投资 48300.00 万元，经测算所得税后财务内部收益率 13.25%，大于基准收益率 10%，财务上可行；项目建设和运营对周边环境影响较小，主要风险均有相应管控措施，风险总体可控。

二、项目建设背景、需求分析及产出方案

（一）规划政策符合性

1.项目建设背景

（1）行业背景

细胞治疗采用生物工程方法获取具有特定功能的细胞，经体外扩增、特殊培养等处理后，使细胞具有增强免疫、杀伤病原体 and 肿瘤细胞等功能，从而达到治疗疾病的目的，主要包括免疫细胞治疗和干细胞治疗两大类。细胞治疗与传统的西药、中药治疗不同，使用的是人体活细胞，有望以药物治疗的形式存在和发展，成为常规治疗无效或疗效甚微的重大疑难病症的潜在疗法，被广泛誉为“未来医学的新支柱”。全球细胞治疗产业已形成上游细胞采集与存储、中游细胞制备与药物研发、下游临床治疗的完整产业链。我国细胞治疗产业起步较晚但发展迅速，已形成相对完整的产业链条，其中干细胞存储等上游环节最为成熟，中下游的细胞制备、药物研发与临床转化正处于快速突破阶段。

（2）政策背景

近年来，国家层面持续加大细胞治疗领域支持力度。2026年7月，国务院印发《国民健康“十五五”规划》，首次提出“全链条支持创新药和医疗器械发展应用”，明确加快细胞和基因治疗药物、新型抗体、新型疫苗、核酸药物等研发应用，为细胞治疗产业确立了顶层政策导向。《国民健康“十五五”规划》《“健康中国2030”规划纲要》等文件均将细胞治疗、再生医学列为生物医药产业重点发展方向。《产业结构调整指导目录（2024年本）》将基因治疗和细胞治疗药物、大规模高效细胞培养和纯化、化学成分限定细胞培养基等列入鼓励类。监管政策方面，《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》《细胞治疗产品研究与评价

技术指导原则（试行）》及 2026 年 5 月 1 日起施行的《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》相继出台，细胞治疗产品从临床研究到注册上市的制度路径日益清晰。

（3）产业拐点

2025 年以来，我国细胞治疗产业进入商业化拐点。2025 年 1 月，国家药监局附条件批准我国首款干细胞药品“艾米迈托赛注射液”（睿铂生®，人脐带间充质干细胞，用于类固醇难治性急性移植物抗宿主病）上市，已实现商业化销售并落地 70 余家移植中心；2026 年 5 月，第二款干细胞药物“RY_SW01 细胞注射液”附条件上市申请获国家药监局药品审评中心受理；2026 年，上海核发全国首张干细胞《药品生产许可证》。干细胞药品的商业化落地，标志着我国细胞治疗产业由研发阶段转入产业化、规模化发展阶段，对符合 GMP 要求的细胞制备产能形成了旺盛需求。

（4）区域背景

天津市将生物医药列为重点发展产业。中国（天津）自由贸易试验区管理委员会于 2021 年 6 月批复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（津自贸函〔2021〕2 号），2022 年 12 月印发《中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地（基因与细胞治疗）建设实施方案》，依托基地细胞存储、研发、生产制备、临床转化应用等全闭环管理环境，组织开展基因与细胞治疗改革试点，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。2024 年 8 月，细胞生态海河实验室基因与细胞产业临床转化平台在基地正式揭牌；2026 年，细胞生态海河实验室获批筹建我国北方首个省级区域细胞

制备中心。2026 年 5 月《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》实施后，天津市首批临床研究备案项目落地。

（5）企业背景

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，经过多年发展，细胞业务日趋完善和成熟，占据了一定市场份额。随着公司技术日趋成熟、产品管线不断增加以及细胞新适应症药品的申报，基地一期、二期现有设施已趋于饱和，不仅影响细胞制备避免交叉污染的安全性，也难以满足新技术、新产品实现产业转化所需的厂房设施和设备要求。为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，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，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，为全力提升我国在细胞治疗领域的国际话语权贡献力量。

2. 规划政策符合性分析

本项目拟建设细胞制备中心，重点用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产。

（1）符合国民经济和社会发展规划。项目归属于生物医药、细胞治疗战略性新兴产业范畴，契合国家加快发展生物经济总体战略部署，建设方向与《“健康中国 2030”规划纲要》和《国民健康“十五五”规划》明确的生物医药创新发展导向保持一致，项目实施有利于推动创新医疗技术成果落地，助力健康中国建设目标实现。

（2）符合产业政策。本项目涉及的基因治疗和细胞治疗药物、

大规模高效细胞培养和纯化等内容，列入《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类范畴，不属于限制类、淘汰类产业。

（3）符合行业和市场准入标准。项目严格对标药品生产质量管理规范（GMP）、细胞治疗产品相关技术规范，建设 B 级、C 级洁净生产车间，生产硬件建设要求对标《细胞治疗产品生产质量管理指南》等行业技术文件，生产工艺流程、洁净等级设置、质量管理体系均满足细胞治疗产品生产行业准入条件，能够保障细胞制剂生产质量安全。

（4）符合地方规划。项目落地于国家干细胞工程产品产业化基地范围内，是落实天津自贸区联动创新示范基地（基因与细胞治疗）建设实施方案的实体支撑项目；项目建设契合天津市生物医药产业“十五五”发展布局，符合天津滨海高新技术产业开发区培育生物医药与细胞治疗产业的产业定位，能够充分利用区域现有产业载体、试点政策、科研平台资源，补齐区域细胞治疗规模化生产能力短板，带动区域基因与细胞治疗产业链提质增效。

综上，项目符合国家和天津市经济社会发展规划、产业政策和行业准入标准。

（二）企业发展战略需求分析

1.企业发展战略

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，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。母公司中源协和致力于打造覆盖“细胞存储—制备—研发—临床转化”的“精准医疗”全产业链，协和干细

胞在其中承担细胞制备、产业化中坚角色。

2.发展战略对拟建项目的需求程度

随着公司细胞业务日趋成熟、产品管线不断增加以及细胞新适应症药品申报推进，基地一期、二期现有设施已趋于饱和，不仅影响细胞制备避免交叉污染的安全性，也难以满足新技术、新产品实现产业转化所需的厂房设施和设备要求。公司拟重点开展的干细胞创新药品临床制备、药品生产，以及个体化、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产业务，均对 GMP 级洁净厂房、规模化制备产能提出了更高要求，现有设施已无法承载，本项目建设具有现实紧迫性。

3.项目对企业发展战略实现的重要性

本项目建设是协和干细胞落实母公司中源协和总体产业布局、完善“精准医疗”全产业链条的关键举措。通过建设“细胞制备中心”，项目将建立关键技术平台，缩短科研成果向生产力转化的周期，为细胞产品产业化提供技术支持；通过产品管线的不断加强，为下游细胞新适应症药品申报奠定基础。项目建成后，企业将形成覆盖干细胞药品规模化生产、个体化及通用型 iPSC 制备、iPSC CDMO 等多元业务格局，增强核心竞争力和品牌价值，为企业抢占细胞治疗产业化制高点提供必要载体，对企业发展战略实现具有重要作用。

（三）项目市场需求分析

1.行业发展现状

（1）行业介绍

细胞治疗产业链布局完整、分工清晰，主要分为上游细胞采集、检测、存储与培养基耗材供应，中游细胞制剂制备、创新药物研发、工艺优化与 CDMO 代工生产，下游临床医学治疗、健康管理产业

化应用三大核心环节。其中，中游 GMP 级细胞制备是衔接上游资源储备与下游临床落地的核心枢纽，也是当前国内产业产能缺口最大、技术壁垒最高、市场需求最旺盛的核心赛道。目前，干细胞与免疫细胞治疗已成为全球生命科学与生物医药领域重点突破方向，是衡量国家高端医学创新能力与生物经济发展水平的核心指标，全球主要发达国家均出台专项政策、投入大量资本扶持细胞治疗产业技术研发与产业化落地。

（2）全球市场现状

全球干细胞产业持续高速增长，市场规模扩容态势显著。根据 Market Research 和 Transparency Market Research 的权威统计数据，全球干细胞市场规模由 2010 年 215 亿美元增长至 2018 年 1195 亿美元，八年复合年均增长率达 23.91%，行业增速稳居生物医药赛道前列，2024 年全球市场规模已突破 3614 亿美元，产业规模化发展格局基本形成。

免疫细胞治疗赛道商业化进程加速，市场空间广阔。全球 CAR-T 细胞治疗产品商业化落地持续提速，2020 年全球获批上市 CAR-T 产品合计销售额突破 10 亿美元。据前瞻产业研究院、券商行业研报综合测算，全球 CAR-T 细胞治疗远期整体市场空间超 1000 亿美元，叠加 NK 细胞、TCR-T、iPSC 衍生细胞等新技术迭代，全球细胞治疗行业长期增长动能充足。

（3）国内市场现状

我国干细胞产业增速显著领跑全球，产业红利持续释放。根据弗若斯特沙利文、观研天下 2026 年最新行业数据，2025 年中国干细胞治疗市场规模约 266.4 亿—300 亿元，其中细胞采集、制备及存储核心赛道市场规模接近 160 亿元；根据观研报告网《2026—2033 年

中国干细胞医疗行业深度报告》，预计 2030 年国内干细胞治疗市场规模将突破 1500 亿元，2025—2030 年复合年均增长率维持在 20% 以上。

细胞免疫治疗赛道实现从无到有的跨越式发展。2021 年复星凯特奕凯达®、药明巨诺倍诺达®两款 CAR-T 产品在国内获批上市，标志着我国免疫细胞治疗正式进入商业化阶段。据 CMIC《2026 中国细胞与基因治疗行业研究报告》，国内免疫细胞治疗市场规模由 2021 年 13 亿元快速增长至 2023 年 102 亿元，2025 年国内细胞与基因治疗整体市场规模达 186.31 亿元，2023—2025 年复合增速高达 134.7%；预计 2030 年国内免疫细胞治疗市场规模有望达到 584 亿元，成为生物医药产业核心增长极。

2.发展前景与趋势

（1）产能供给与市场需求存在较大缺口

国内细胞治疗商业化落地后，临床需求爆发式增长，合规 GMP 级细胞制备产能缺口突出。2021 年两款 CAR-T 细胞治疗产品商业化上市后，国内合规细胞制剂年供应量不足 1 万人份，产能供给严重受限。据国际癌症研究机构（IARC）官方公开数据，2020 年我国新发癌症病例达 457 万例，其中血液系统肿瘤患者约 46 万例，按行业通用 10% 临床适用率测算，国内仅血液瘤领域细胞治疗年刚需患者就达 4.6 万人，当前产能缺口高达 360%。

2025 年国内首款干细胞药品“艾米迈托赛注射液”获批上市，2026 年全国首张干细胞《药品生产许可证》核发，标志着我国干细胞产业正式进入商业化、规模化发展阶段，临床端、药企端对合规 GMP 级规模化细胞制备产能需求呈倍数增长。目前国内具备成熟规模化、标准化细胞制备能力的企业稀缺，行业供需失衡格局显著，

本项目落地可精准填补区域及全国产能缺口，先发优势极为突出。

（2）产品定价与医保准入助力放量

国内细胞治疗产品性价比优势显著。目前国内已上市 CAR-T 单次药品 99-129 万，干细胞药品疗程费用约 16 万元，远低于海外 37 万美元（折合人民币约 260 万元）的定价水平，具备极强的本土化竞争优势。同时，国内商业保险体系已逐步将 CAR-T 细胞治疗、干细胞再生医学治疗纳入报销范围，多地惠民保、商业医疗保险持续扩容细胞治疗保障类目。随着国家医保局对高端创新医疗技术支付机制的持续探索，细胞治疗产品患者支付压力将大幅降低，大众可及性显著提升，行业市场规模将持续放量增长。

（3）干细胞技术应用范围进一步拓展

间充质干细胞（MSC）是再生医学领域应用最成熟、安全性最高的干细胞类型，全球已开展超 1000 项间充质干细胞临床试验，覆盖多疾病领域。相较于异体干细胞，自体干细胞治疗并发症风险更低、安全性更高，临床接受度持续提升，市场增速领先行业平均水平。随着临床研究持续深化，干细胞治疗应用场景已从传统血液瘤、移植物抗宿主病，逐步拓展至糖尿病、心血管疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病等慢性病、疑难病领域，市场应用边界持续拓宽，增量空间持续打开。

（4）免疫细胞技术迭代升级

肿瘤免疫细胞治疗技术持续快速迭代，已从第一代 LAK 细胞、第二代 CIK 细胞，迭代升级至第六代精准靶向 CAR-T 细胞技术。同时 NK 细胞、TCR-T、CAR-NK、通用型细胞治疗等新技术、新疗法持续突破，有效解决传统细胞治疗靶向性弱、副作用大、通用性差等痛点。技术迭代带动细胞制备工艺、产能标准持续升级，传统实

验室小规模制备模式已无法满足商业化需求，高标准、规模化、合规化的细胞制备产能及 CDMO 服务需求持续攀升，为项目产业化发展提供长期市场支撑。

3. 细分市场分析

(1) 诱导多能干细胞 (iPSC)

iPSC 技术被评为“21 世纪十大科技成就”之一，具备与胚胎干细胞相近的全能分化能力，可分化为各类人体功能细胞，且无伦理争议、免疫原性低，是实现细胞治疗规模化、通用化生产的核心技术路径。通用型 iPSC 可批量制备标准化细胞制剂，大幅降低治疗成本，是未来细胞治疗产业化的核心方向。根据 PW Consulting《全球诱导多能干细胞 (iPSC) 市场行业研究报告》数据，2019 年全球 iPSC 市场规模约 8052 万美元，2025 年已增长至 1.61 亿美元，2019—2025 年复合年均增长率达 12.26%，行业稳步扩容，商业化前景广阔。

(2) 间充质干细胞 (MSC)

间充质干细胞具备优异的免疫调节、组织修复、抗炎再生功能，且免疫原性极低、安全性高、来源广泛，是再生医学领域产业化价值最高的干细胞类型。我国间充质干细胞临床研究数量位居全球首位，截至 2026 年，国家药监局药品审评中心已累计给予 21 个间充质干细胞治疗药品临床试验默示许可，研发管线储备充足。2025 年 1 月国内首款间充质干细胞药品正式获批上市，彻底打通 MSC 药物研发、临床、商业化全链条，标志着我国 MSC 产业正式进入规模化落地阶段。根据 Mordor Intelligence《全球干细胞行业市场研究报告》统计数据，2020 年全球间充质干细胞市场规模约 1.729 亿美元，预计 2027 年将达到 2.29 亿美元，行业持续稳定增长。

(3) NK 细胞

NK 细胞疗法具备起效快、肿瘤杀伤能力强、脱靶率低、副作用极小、适用范围广等核心优势，是继 CAR-T 之后免疫细胞治疗领域的核心热门赛道。据新思界产业研究中心权威预测，2020 年全球 NK 细胞疗法市场规模约 19.7 亿元，2025 年已增至 41.4 亿元，2020—2025 年复合年均增长率达 16%，增速高于行业平均水平。目前国内 NK 细胞临床试验数量持续攀升，技术成熟度不断提升，未来将成为细胞治疗产业新的增长引擎。

（4）细胞衍生产品

细胞衍生产品是细胞治疗产业的延伸赛道，市场需求持续增长。其中干细胞外泌体凭借优异的组织修复、抗炎抗氧化功效，广泛应用于临床医学、皮肤修复、抗衰老等领域，根据 BCC Research 数据，2023 年全球外泌体市场规模已达 1.8 亿美元。富血小板血浆（PRP）依托高效的组织修复能力，在骨科修复、医美再生、创面治疗等领域应用广泛，2019 年全球市场规模约 15 亿元，预计 2026 年将达到 33 亿元，2019—2026 年复合年均增长率 11.2%，细分赛道稳步扩容，为项目多元化发展提供支撑。

4.目标市场与容量测算

本项目依托国家干细胞工程产品产业化基地、天津自贸区基因与细胞治疗联动创新示范基地平台优势，聚焦当前行业产能缺口最大、增速最快的核心赛道，精准对接国内临床、药企、科研机构三类核心客户，具体产能与市场匹配情况如下：

（1）干细胞创新药品临床制备及规模化生产市场

当前国内干细胞药物陆续获批上市，临床用药需求爆发，合规 GMP 级制剂产能严重不足。本项目规划年产能可全面承接干细胞新药临床试验中试制备、上市药品规模化生产需求，精准填补国内商

业化产能缺口，适配国内数十家药企干细胞药物管线落地需求。

(2) 个体化、通用型 iPSC 制备市场

随着精准医疗、个体化细胞治疗技术快速发展，高端个体化 iPSC 存储、临床制备需求持续增长。项目规划年产能 45-95 人份个体化、通用型 iPSC 制备能力，可覆盖京津冀及北方地区三甲医院疑难病治疗、高端健康管理、精准医疗临床需求，区域市场独占优势显著。

(3) iPSC CDMO 定制化生产市场

国内细胞治疗初创企业、科研院所研发管线密集，但普遍缺乏自建 GMP 生产车间与规模化制备能力，CDMO 外包需求持续爆发。项目规划年 4-9 批次定制化 CDMO 生产产能，可为全国细胞药物研发企业、高校及科研机构提供标准化、合规化 iPSC 定制制备、工艺优化、样品生产服务，依托北方首个省级区域细胞制备中心优势，覆盖北方区域核心科研与药企市场。

(4) 精准医学诊断检测市场

依托细胞制备核心业务，延伸布局细胞质量检测、精准基因检测、细胞活性评估等配套服务，对接临床诊疗、科研实验、产品质控全流程需求，形成“制备+检测+服务”一体化业态，拓宽市场营收渠道。

综上，本项目契合国家产业政策、匹配行业爆发式增长趋势，结合国内超百亿级的基础市场规模与持续扩大的产能缺口，项目市场容量充足、落地可行性高、盈利稳定性强。

5. 竞争力分析

协和干细胞作为国内干细胞行业深耕 20 余年的头部企业，是生源协和核心控股子公司，长期专注细胞存储、研发、生产制备与临

床转化业务，行业积淀深厚、核心优势突出，具备承接本项目规模化产业化运营的坚实基础。

（1）品牌与渠道优势

公司深耕行业 20 余年，打造全国知名干细胞产业品牌，构建覆盖全国 26 个省市的完善营销与合作网络，长期与全国各大三甲医院、科研院所保持深度合作，客户资源稳定、品牌公信力强，可快速实现项目产能落地与市场转化。公司运营管理的天津市脐带血造血干细胞库，是目前全球规模最大、合规性最优的干细胞库之一，为项目细胞制备提供充足、优质、合规的细胞资源保障。

（2）技术与研发优势

公司依托企业技术中心、天津市血液细胞治疗技术企业重点实验室、细胞生态海河实验室等高端科研平台，全面掌握干细胞分离、纯化、扩增、定向诱导分化、质量质控等关键核心技术，工艺体系成熟、合规性对标国家级标准。2020 年疫情期间，公司为科技部应急攻关项目提供高品质临床级间充质干细胞，技术实力获国家级认可，具备开展创新细胞制剂制备、新药临床样品生产的技术能力。

（3）合规与体系优势

公司长期深耕细胞制备标准化运营，建立了覆盖细胞采集、制备、存储、质检、交付全流程的质量管理体系，完全契合 GMP 规范、《细胞治疗产品生产质量管理指南》等行业标准。依托天津自贸区基因与细胞治疗改革试点政策优势，可优先享受临床研究备案、同情用药、临床收费等政策红利，合规运营优势行业领先。

（4）服务与市场拓展优势

公司长期深耕细胞产业服务领域，与终端客户、科研机构、药企建立了长期稳定的合作关系，口碑与粘性极强。可依托原有成熟

渠道，快速拓展 iPSC 制备、CDMO 代工、精准检测等新增业务，无需重新搭建市场体系，大幅降低市场拓展成本，保障项目产能快速释放、效益稳步提升。

6.市场营销策略建议

(1) 深耕核心主业，巩固基本盘市场

依托全国 26 省市成熟直销体系、三甲医院合作平台，持续巩固细胞存储、常规干细胞制备、临床配套服务核心业务，稳定存量市场营收，依托成熟运营体系保障项目基础产能充分释放。

(2) 发力 CDMO 赛道，培育新增长点

聚焦国内细胞治疗药企、初创研发企业、科研机构的外包需求，重点推广 iPSC、MSC 细胞定制化 CDMO 生产、临床样品制备、工艺优化服务，抢抓国内 CGT 行业 CDMO 蓝海机遇，打造企业核心新增盈利板块。

(3) 深化产学研医融合，拓宽产品管线

深度联动血液病专科医院、细胞生态海河实验室、高校科研团队，联合开展干细胞、iPSC 创新临床研究与适应症拓展，推动新技术、新疗法、新产品落地，持续丰富项目业务矩阵，提升核心竞争力。

(4) 强化平台品牌，放大区域优势

依托国家干细胞工程产品产业化基地、天津自贸区联动创新示范基地、北方省级区域细胞制备中心三大国家级、省级平台优势，积极参与行业标准制定、产业试点建设，提升行业影响力与品牌公信力，依托区域政策红利抢占北方核心市场，逐步辐射全国。

(四) 项目建设内容、规模和产出方案

1.总体目标及分阶段目标



项目总体目标为：建成集干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产、个体化 iPSC 制备、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产于一体的现代化细胞制备中心，形成规模化、标准化、符合 GMP 要求的细胞产品产能，支撑企业“精准医疗”全产业链布局和联动创新示范基地建设。

分阶段目标：建设期（2026 年 6 月至 2029 年 12 月）完成土建、装修、机电及生产设备安装调试和整体验收；达产期逐步释放产能，实现各产品设计产能。

2.建设内容和规模

项目拟建设一栋单体建筑“细胞制备中心”，占地面积 3000 平方米，地上 9 层、地下 1 层，总建筑面积 27775 平方米，其中地上建筑面积 24000 平方米，地下建筑面积 3775 平方米；建筑结构为框架/剪力墙结构，丙类厂房；建筑总高度约 56.8 米，地下层高 6 米，一至七层层高 6 米，八至九层层高 5 米。项目重点用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化 iPSC、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产。

3.产出方案及质量要求

项目建成后主要产出及质量要求如下：

（1）个体化、通用型 iPSC 制备，年产能 45-95 例，于 B 级洁净车间生产，产品质量满足临床级细胞制备标准；（2）iPSC CDMO 生产，年产能 4-9 批次，满足客户定制化生产质量要求；（3）干细胞药品临床及规模化生产，按药品 GMP 要求组织生产，满足临床及规模化供应需要；（4）精准医学诊断检测及研发 GMP 实验室，满足多个细胞及其衍生产品的中控、终产品质量检测和研发需求。

4.建设内容、规模及产品方案合理性评价

项目建设内容与规模与企业发展战略、市场需求相匹配。一方面，项目建成产能与目标市场需求基本匹配，干细胞药品临床及规模化生产的产能设计，能够满足干细胞药品上市后临床及商业化供应的初步需求；另一方面，项目按照“一次规划、预留扩展”的思路，设置了预留扩展区域，具备产能弹性。项目产品方案覆盖细胞治疗产业链中游核心环节，各产品线之间可共享质量检测、洁净环境等基础设施，具有良好的协同效应。综上，项目建设内容、建设规模及产品方案合理。

（五）项目商业模式

1. 收入来源和结构

项目建成后收入来源主要包括：个体化、通用型 iPSC 检测存储收入、iPSC CDMO 收入和干细胞相关新药销售收入，其中干细胞相关新药销售为最主要收入来源，其次为 iPSC CDMO 服务收入和个体 iPSC 检测存储收入。

2. 业务模式

项目采用“自有新药管线+平台化技术服务”双轮驱动模式。干细胞药物为自研治疗管线，以完成 NMPA 新药上市获批为目标；iPSC 制备作为底层技术平台，兼顾自研供给与对外商业化变现。

干细胞药物管线：新药上市后，主要面向三甲医院开展推广，依托专业医药经销商、特种药品冷链供应链体系，实现标准化干细胞制剂的全程低温冷链储运与合规流通，严格实行医院处方规范化销售，同时积极联动各地普惠健康保、商业医疗险搭建多元化支付体系，降低用药门槛，拓宽药物市场覆盖面，打造可持续的新药商业化运营体系。

iPSC 制备平台：对内提供 GMP 级 iPSC 种子建库、定向分化与

样品制备，保障自研管线原料供应、控制项目成本；对外面向科研实验室提供科研级细胞系及技术服务，面向生物企业、临床研究机构输出 CDMO 定制开发业务，面向个人提供 iPSC 建系、多能性指标检测、长期深低温存储服务。

3. 客户群体与服务渠道

客户群体：业务聚焦 B 端机构客户为主、C 端个人客户为辅。一是医疗机构，承接干细胞药物临床试验合作，新药获批后作为核心处方使用机构；二是科研实验室，采购科研级 iPSC 及相关制备技术服务；三是生物医药企业、细胞治疗研究机构，接受 iPSC 相关 CDMO 定制开发服务；四是个人客户，以高净值人群为主，提供个体 iPSC 建系、多能性指标检测、长期深低温存储服务。

服务渠道：围绕干细胞药物管线与 iPSC 制备平台，构建适配药物研发及产业化的多渠道协同体系。通过代理商与特药供应链布局未来新药商业化流通；联动保险机构探索特药支付合作；依托医院临床合作平台开展临床试验、学术推广与药物落地对接；线上渠道侧重行业科普、项目咨询对接；自有直销体系重点面向 B 端机构客户和 C 端个人客户开展商务对接，区分研发阶段与新药上市阶段差异化渠道策略。

4. 商业可行性与可接受性分析

项目依托母公司中源协和覆盖全国 26 个省市的营销网络和协和干细胞全闭环管理体系，具备稳定的客户基础和较强的市场可接受性。项目建成达产后可实现稳定盈利，具备充分的商业可行性和金融机构等相关方可接受性。

三、项目选址与要素保障

（一）项目选址或选线

1. 选址原则与备选方案比较

项目选址遵循以下原则：符合国土空间规划和产业布局要求；依托既有产业基础和公用工程条件，减少重复建设；符合细胞产品生产对洁净环境、安全管理的要求；交通便捷、物流顺畅。

依据上述原则，本项目形成两个备选方案：方案一为依托国家干细胞工程产品产业化基地预留场地进行原址扩建；方案二为在天津市其他生物医药园区另行选址新建。

经比选：方案一紧邻基地一期、二期已建成设施，可充分依托基地成熟的细胞存储、研发、生产制备体系及公用工程条件，实现细胞制备、质检、研发全闭环管理，无需新增建设用地，配套投入少，建设周期短，且能满足联动创新示范基地对全闭环管理环境的要求；方案二虽在用地方面相对宽松，但需重新建设配套设施，难以满足细胞产品生产对全闭环管理和洁净环境的连续性要求，建设投资和建设周期显著增加。综合规划、技术、经济、社会等因素，方案一明显优于方案二，确定采用方案一。

2. 选址方案

项目位于天津华苑产业区梅苑路 12 号院内，国家干细胞工程产品产业化基地内，拟在院区东北角建设，占地面积 3000 平方米，总建筑面积 27775 平方米。

3. 土地权属与供地方式

项目用地为国家干细胞工程产品产业化基地已取得合法使用权的建设用地。项目利用基地预留场地建设，供地方式为自有土地建设，不涉及新增建设用地出让、划拨及征收。

4. 选址合理性分析

(1) **规划合理性。**项目利用基地预留场地建设，不新增建设用地，不涉及土地征收和农用地转用，符合国土空间规划和土地利用要求。

(2) **技术合理性。**项目紧邻一期、二期设施，可依托基地成熟的洁净车间、公用工程 and 全闭环管理体系，满足细胞产品生产对避免交叉污染、洁净等级控制的技术要求。

(3) **经济合理性。**项目无需新增用地及配套工程投入，可大幅降低建设投资；紧邻现有生产设施，运营协同成本低。

(4) **社会合理性。**项目地处华苑产业区，周边配套完善，可带动区域细胞产业集聚和高端人才就业。

(二) 项目建设条件

1. 自然环境条件

项目位于天津华苑产业区（天津滨海高新技术产业开发区），地处华北平原，地势平坦开阔，地貌条件良好。属暖温带半湿润大陆性季风气候，四季分明，年平均气温约 12℃，年降水量约 550~600 毫米。场地水文地质条件良好，无不良地质现象，不存在活动断裂、地面沉降等地质灾害隐患。抗震设防烈度为 8 度，设计基本地震加速度 0.20g，地震分组第二组；基本风压 0.50kN/m²，基本雪压 0.40kN/m²，地面粗糙度类别 C 类。项目场地地势较高，周边排水条件良好，无洪涝风险。

2. 交通运输条件

项目选址紧邻梅苑路，毗邻外环西路快速路，周边形成物华道、桂苑路、迎水道等完善的路网，可通过快速路便捷衔接城市主干路网和对外交通枢纽，货物运输和人员交通便利，可满足细胞产品冷链运输及日常通勤需求。

3.公用工程条件

(1) 供电。项目用电由院区双电源变电站保障，拟设置 2 台 1600kVA 干式变压器，通过对低压配电系统扩容、改造，可满足项目用电需求。

(2) 供水。市政供水由 DN150 市政给水引入管接入，市政供水压力不低于 0.20MPa；中水由 DN100 市政中水引入管接入，用于绿化浇灌、场地浇洒和冲厕。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。

(3) 排水。项目采用雨污分流、污废合流的排水体制，院区现有日处理 300 吨污水处理站，本项目新建一体化污水处理系统对污水进行预处理后，经院区污水处理系统达标排放。

(4) 供热。院区现有燃气锅炉保障部分热源供应，本项目新建风冷冷水/热泵模块机组作为补充热源。

(5) 消防。项目按规范设置室内外消火栓系统、自动喷水灭火系统及消防水池、泵房等设施，室外消防用水量 40L/s、火灾延续时间 3h，室内消火栓用水量 25L/s，自动喷水灭火用水量 50L/s，满足消防要求。

(6) 通信。院区具备光纤入户网络系统，可满足项目信息化和通信需求。

4.改扩建条件分析

项目为依托既有基地的改扩建工程。经分析，基地现有设施具备以下容量与能力：供电方面，现有双电源变电站具备扩容空间，通过低压配电扩容改造可满足新增负荷需求；供水方面，现有 200mm 双水源恒压变频入户供水系统及市政 DN150 给水引入管可保障新增用水；污水处理方面，现有日处理 300 吨污水处理站具备接

纳本项目预处理后污水的能力；供热方面，现有燃气锅炉与新建风冷热泵系统可联合保障供热。本项目同步建设污水处理、纯化水制水、配电站等设施用房，统筹利用基地既有市政配套，形成设施改扩建与利用相结合的建设方案。

5.施工条件及配套依托

项目在基地预留场地内建设，施工场地条件成熟，施工用水用电可就近接入，大宗材料运输便捷。生活配套设施和公共服务依托院区及华苑产业区现有条件，可满足项目建设和运营需要。

（三）要素保障分析

1.土地要素保障

（1）用地总体情况。项目利用国家干细胞工程产品产业化基地预留场地建设，不新增建设用地，不涉及土地征收。项目用地属基地已取得合法使用权的建设用地，地上无需要拆迁的建（构）筑物，场地平整，具备直接建设条件。

（2）节约集约用地论证。项目通过提高容积率、立体化利用地下空间等方式节约集约用地。项目采用高层厂房集中布局，地下空间用于停车及设备用房，用地规模与功能分区合理，节地水平先进。

（3）不涉及农用地转用。项目不占用耕地、园地、林地、草地等农用地，不涉及农用地转用指标落实、耕地占补平衡及永久基本农田占用补划事项。

（4）不涉及生态保护红线。项目位于产业园区建成区，不涉及生态保护红线，无压覆重要矿产资源，不存在地质灾害隐患。

2.资源要素保障

（1）水资源保障。项目生活给水由市政管网供给，绿化浇灌、场地浇洒、冲厕使用市政中水。经测算，项目最高日生产用水量

36.30m³/d，最高日中水用水量 5.50m³/d，占院区现有供水能力比重较小，水资源保障条件良好。项目通过节水器具、中水回用等措施节约用水，符合最严格水资源管理制度要求。

(2) 能源保障。项目用电由院区双电源变电站保障，拟设置 2 台 1600kVA 干式变压器，满足用电负荷需求；热源采用燃气锅炉和风冷冷水/热泵模块机组联合保障，能源供应稳定可靠。项目通过能耗管理系统实现综合节能 20%的目标。

(3) 原材料保障。项目所需主要原料包括脐带血、脐带、培养液、细胞因子、血清、细胞株、质粒及常用分子生物学试剂和化学试剂，在国内市场均有充足供应，采购方便，原材料供应有保障。

3.环境要素保障

(1) 大气环境。项目位于产业园区建成区，不属于大气环境敏感区。项目运营期以电力和清洁能源为主，无大规模燃煤、燃油设施，废气排放量小，对区域大气环境影响轻微。

(2) 水环境。项目污水经一体化污水处理系统预处理后达标排放，污染物排放总量纳入区域总量控制，不存在水环境制约因素。

(3) 生态与环境敏感区。项目不属于自然保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区域，无生态制约因素。

(4) 污染减排与碳排放。项目通过污水处理、固体废物规范处置等措施控制污染物排放，通过采用高效设备、能耗监测管理等措施控制能耗和碳排放强度，符合区域能耗调控和碳达峰碳中和要求。

四、项目建设方案

(一) 技术方案

本项目建设地点位于高新区（环内）梅苑路12号协和干细胞基因工程有限公司厂区院内自有建设用地，计划建设“细胞制备中心”建筑1栋，占地面积约3000平方米，地上9层、地下1层，总建筑面积27775平方米。

本项目所在院区已建有干细胞储存库、脐带血库、脐带血处理制备实验室、细胞治疗研发制备实验室以及血液病移植治疗医院。这些设施均经过环境影响评价审批、环境保护验收，日常按规定进行检测，接受监督管理。

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。用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化、通用型iPSC制备和iPSC CDMO生产。本项目所有生产制备活动全部于符合GMP洁净要求的生物安全实验室中进行，主要是以脐血、外周血为原料，从中提取各种干细胞；供者为健康人体，无传染性疾病，经健康体检后于医院采集，采集后经第三方检测合格方可接收使用；根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346），本项目进行生产制备活动的生物安全实验室的分级为一级（P1）；部分质控检验、检测实验室为生物二级（P2），建成后经属地卫生监管部门审批后方可投入使用，并按规定接受卫生监督部门的监督审查。

具体工艺技术路线如下：

1.脐带间充质干细胞创新药物制备

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时，进行P4到P5的传代培养，获得最终的制剂。经过细胞收获、洗涤、制剂配制、分装、密封，得到脐带间充质干细胞药物半成品；半成品开展全套放行质量检验，检验合格后作为脐带间充质干细胞药物成品，不合格品按GMP规范报废处置。

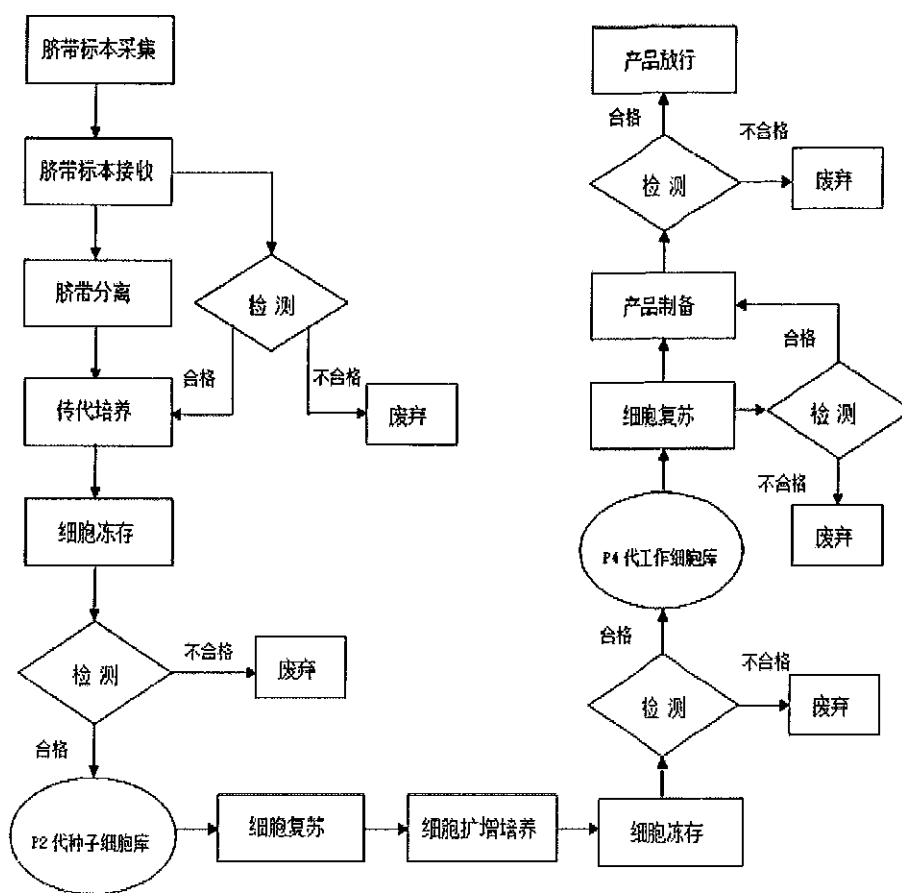


图4-1 脐带间充质干细胞制备技术路线图

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.iPSC 制备及建库技术平台

公司已经建设成熟的基于脐带血及外周血细胞的iPSC制备及建库技术平台及相应的质量管理体系。基于该技术平台已经建设中源协和HLA纯合子iPSC库，细胞库细胞株已经提供给国内多家iPSC新药及产品开发企业进行试用开发；并承接iPSC建库技术服务；同时提供个体化iPSC存储技术服务。主要技术流程包括：通过Ficoll密度梯度分离法分离获得脐带血或外周血的单个核细胞（CBMC/PBMC），通过自主研发的扩增技术，将CBMC/PBMC扩增培养为重编程效率最高的细胞群体；用安全性更高的非基因组整合游离载体技术进行重编程，获得iPSC克隆。挑取形态最典型的iPSC单克隆细胞进行培养、传代。当传代到P3时，冻存iPSC单克隆细胞株。复苏传代到P6时，建立iPSC种子库；当传代到P9时，建立iPSC主细胞库；当传代到P12时，建立iPSC工作细胞库。为保障细胞的质量，建立了完善的符合法规要求的iPSC库质控标准，包括细胞安全性（无菌、支原体、内毒素、内外源病毒、基因插入、遗传稳定性、核型），细胞鉴别（细胞形态、细胞表型），生物学特性（多能性和分化潜能），纯度/杂质（非整合载体残留）等。

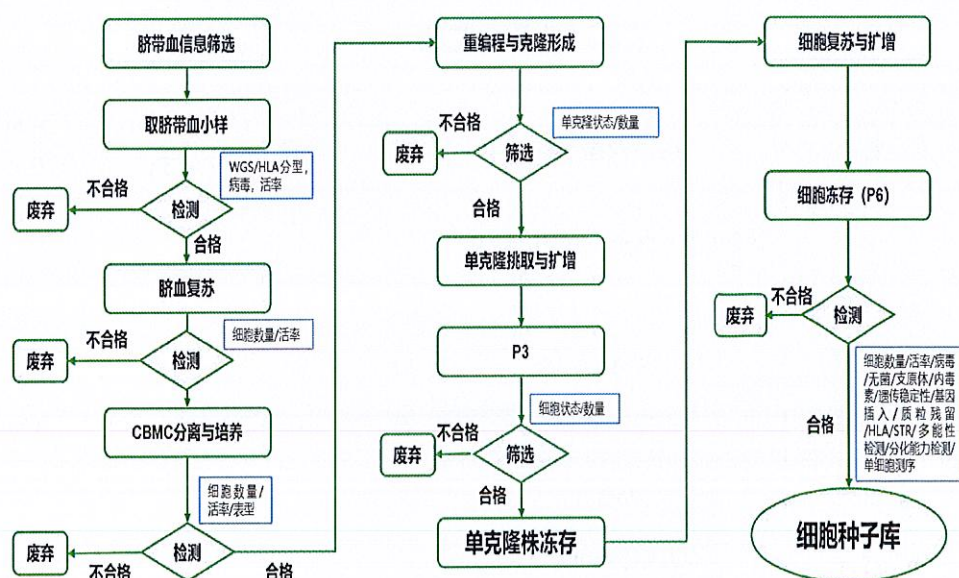


图4-2 iPSC 制备工艺技术路线

技术工艺特点：通过自主研发的培养技术，将CBMC/PBMC扩增为富集高重编程效率细胞群体，极大地提高了重编程效率；使用非基因组整合的游离载体技术进行重编程，安全性更高；建立三级细胞库体系——P6代种子库、P9代主细胞库、P12代工作细胞库，确保细胞溯源清晰、批次稳定。建立了符合法规要求的完善质控体系，覆盖细胞安全性（无菌、支原体、内毒素、内外源病毒、基因插入、遗传稳定性、核型）、细胞鉴别（形态、表型）、生物学特性（多能性和分化潜能）以及纯度/杂质（非整合载体残留）等关键质量属性。平台已建成HLA纯合子iPSC库，细胞株已向多家新药及产品开发企业提供试用，同时承接建库技术服务和个体化iPSC存储服务。

（二）设备方案

根据项目需求，在满足工艺要求的前提下适度超前，选择的设备安全设计，排放、噪声、辐射等达标，购置与业务能力相匹配的生产、实验、检测设备，优先选用国产成熟设备，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604台/套。

表4-1 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)
质控/研发设备（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
10	超净工作台	JJJ-1300, 冠鹏	台	5	1	5
11	倒置显微镜	CKX31, OLYMPUS	套	5	5	25
12	全自动免疫磁性细胞分选仪	——	台	2	200	400
13	细胞分析软件	——	套	2	500	1000
14	流式细胞仪	BD FACSCalibur	台	2	60	120
	小计			85		2745
检测实验室设备						
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
6	恒温水浴锅	上海博迅	台	10	1	10
7	冻干机	叶拓	台	10	1	10
8	生物安全柜	力康1500LC	台	10	6	60
9	全自动微生物培养检测系统	梅里埃3D240	套	6	50	300
10	低温离心机	THERMO legendrt	台	10	11	110
	小计			61		1722
iPSC						
1	生物安全柜	力康1500LC	台	30	10	300

2	荧光细胞计数仪	Count star	台	6	15	90
3	三气培养箱	ESCO	台	10	8	80
4	气相液氮存储罐	金西盟	台	4	35	140
5	电转仪	Lonza	台	4	50	200
6	程控降温仪	THERMO	台	2	45	90
7	-80℃冰箱	海尔	台	4	10	40
8	医用冰箱	海尔	台	20	1.5	30
9	低温离心机	THERMO legendrt	台	20	11	220
10	微量移液器	Eppendorf	把	100	0.2	20
11	倒置显微镜	CKX31, OLYMPUS	套	20	5	100
12	恒温水浴锅	上海博迅	台	5	1	5
13	CO2培养箱	ESCO	台	20	6	120
14	全自动灌装设备	艾贝泰	台	2	60	120
15	电转仪	Lonza	台	4	50	200
16	流式细胞仪	BD	台	2	150	300
17	实时荧光定量PCR	Roche Lightcycle 96	台	2	50	100
	小计			255		2155
干细胞药品生产						
1	一站式细胞培养扩增平台	最大负载量：支持至少12个10层细胞工厂连续培养，可支持补液、消化等		5	250.00	1250
2	B2生物安全柜	气流流速：前窗进气流平均流速0.53m/s(105fpm)；工作区下沉气流平均流速0.31~0.33m/s(60~65fpm)；过滤器效率：下沉气流过滤器：ULPA超高效过滤器，对 $\geq 0.12\mu\text{m}$ 颗粒截留效率 $\geq 99.999\%$ ；外排气流过滤器：HEPA高效过滤器，对 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 颗粒截留效率 $\geq 99.99\%$ ；洁净度：工作区空气洁净度达到ISOClass3（100级）标准。		8	32.00	256



3	A2生物安全柜	过滤器效率：标配双块ULPA超高效过滤器，对 $\geq 0.12\mu\text{m}$ 颗粒截留效率达99.999%。	20	64.00	1280
4	无菌隔离器	双人操作硬舱体；集成VHP灭菌系统；H14高效过滤；手套泄漏测试；西门子/倍福PLC控制；含GMP验证文件包（IQ/OQ/PQ）	4	80.00	320
5	一次性生物反应器系统15L技术参数	尺寸（长×高×宽）：主机655×363×702mm；重量：36kg；电源：AC220V+10%，50/60Hz；总装功率：1500W；罐体模块参数：15L；罐体模块外形尺寸（ Φ 直径×高）mm $\Phi 408 \times 564$	2	58.00	116
6	CD34+细胞自动分选仪 CytoSinct1000（D00023）	L×W×H:522×540×805mm；重量：28kg；10英寸触摸屏；运行环境：10-30℃；最大运行样本体积：400mL；制剂样本细胞量：1×10 ⁸ ~1.2×10 ¹¹	1	130.00	130
7	液氮罐	最大存储量：约55,000支0.5mL冻存管；或约24,000支2mL冻存管。	2	28.00	56
8	气相液氮罐	54,450支（100格盒）	4	28.00	112
9	自动化细胞成像分析系统	高通量间隔时间拍照，实时监控细胞生长状况	2	55.00	110
10	一次性生物反应器系统50L	尺寸（长×高×宽）：600×1620×800mm；重量：毛重150kg/净重120kg；电源：AC220V±10%，50/60Hz；总装功率：1500W；罐体模块参数：50L；罐体模块外形尺寸（ Φ 直径×高）mm：460×1820	2	115.00	230
11	一站式细胞培养扩增平台	最大负载量：支持至少12个10层细胞工厂连续培养，可支持补液、消化等	9	250.00	2250
12	连续流收获清洗系统	最大样本体积：支持50L大体积样本处理。连续流浓缩速度：最快可达220mL/min（并行式柔性化超高通量技术），双蠕动泵模式下浓缩速度约15L/h。细胞回收率：连续流离心清洗/收获率保持 $\geq 90\%$ （波动范围	15	90.00	1350



		±10%)。细胞活率：收获前后细胞活率基本维持不变，低损伤设计保障高活力。处理细胞量范围：兼容 $5 \times 10^7 \sim 1 \times 10^{11}$ 个细胞，适配不同数量级耗材。				
13	PH计	测量范围：0~14pH；精度±0.01pH；自动温度补偿		2	5.00	10
14	流式细胞仪	可选配3激光（488nm蓝+405nm紫+640nm红，或含355nmUV/561nm黄绿），荧光检测通道≥12个；荧光灵敏度FITC≤25MESF，PE≤15MESF；分辨率CV<3%；最高采集速率≥25,000events/s		1	40.00	40
15	恒温恒湿箱	温度控制精度±0.1℃；湿度控制范围40%~98%RH		1	2.00	2
16	浮游菌采样器	采样流量：100L/min；锂电池续航6—8h		5	1.00	5
17	生化培养箱	控温：56℃，精度±0.5℃，容积：150~250L，内胆304不锈钢；风道：循环风机，腔内温度均匀；模式：定时、恒温；紫外消毒；合规：数据记录，可3Q验证		8	2.00	16
18	酶标仪	波长范围200~1000nm；光吸收检测模式；标配405/450/492/630nm滤光片；可升级荧光检测模块		1	25.00	25
19	全自动微生物检测系统	培养瓶位数≥240个；呼吸信号法检测；支持分枝杆菌和血培养双模式；自动报警阳性标本		1	40.00	40
20	电子天平	万分之一精度（0.1mg）；最大量程≥220g；重复性≤±0.1mg，线性≤±0.2mg；内校		1	8.00	8
21	医用冷藏冷冻箱	上冷下冻，总容积≥360L；冷藏2~8℃，冷冻-20~-40℃；温度数字显示，带超温报警		12	5.00	60
22	集菌仪	转速：0~300 rpm，流量10~1000 mL/min；材质：304不锈钢，悬架可调3~44 cm，适配一次性三联培养器；安全：开盖停机、过载保护；控制：普通按键/触屏计时；高端带审计追踪、权限管理、数据导出；电源：		2	2.50	5



		220V, 可IQ/OQ验证				
23	荧光细胞计数仪	明场+双色荧光通道 (FITC/PI或AO/PI); 计数浓度范围 $1 \times 10^4 \sim 1 \times 10^7$ cells/mL; 台盼蓝/AO/PI活率分析; 自带触屏操作		2	25.00	50
24	渗透压摩尔浓度测定仪	冰点降低法; 量程: 03000mOsmol/kg; 进样量: 50100 μ L, 检测时长 ≤ 70 s; 准确度: $\leq 400 \pm 2$; $> 400 \pm 0.5\%$; 制冷: 半导体, 无需制冷剂		1	10.00	10
25	实时荧光定量PCR分析仪	样本通量: 96孔; 温控范围 499°C , 模块均一性 $\leq \pm 0.3^\circ\text{C}$, 升降温速率 $\geq 6^\circ\text{C/s}$; 荧光通道45色; Ct重复误差 ≤ 0.25 , 标准曲线 $R^2 \geq 0.98$; 权限分级, 审计追踪, 可3Q验证, LIS对接		2	20.00	40
26	不溶性微粒分析仪	检测原理: 光阻法; 粒径通道: ≥ 8 个 (含 $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $\geq 25\mu\text{m}$); 进样体积: 0.5~5.0mL; 数据完整性: 权限分级、审计追踪; 通讯: USB/RS232/以太网		1	25.00	25
27	尘埃粒子计数器	采样流量: 28.3 L/min, 标准六粒径通道 $0.3 \sim 10 \mu\text{m}$; 配激光光源, 自带自净, 可自动计算UCL, 符合ISO 14644、GMP; 采样时长、点位可自定义, 支持颗/L、颗/ m^3 单位切换; 可存数千组数据, 支持打印、U盘导出; 不锈钢外壳, 锂电池续航6—8h		6	2.00	12
28	尘埃粒子计数仪	采样流量: 100L/min, 标准六粒径通道 $0.3 \sim 10\mu\text{m}$; 性能: 配备激光光源, 自带自净, 可自动计算UCL, 符合ISO14644、GMP; 控制: 采样时长、点位可自定义, 支持颗/L、颗/ m^3 单位切换; 存储输出: 可存数千组数据, 支持打印、U盘导出; 机身: 不锈钢外壳, 锂电续航6—8h, 适配洁净区温湿度环境。		2	5.00	10
29	医用冷藏箱	总容积 ≥ 310 L; 冷藏 $2 \sim 8^\circ\text{C}$, 温度数字显示, 带超温报警		8	2.00	16

30	低温离心机	台式微量冷冻离心机, 最高转速14,800rpm, 温控范围-9℃~+40℃, 标配24x1.5/2mL转子	3	5.00	15
31	台式大容量离心机	台式微量冷冻离心机, 最高转速5000rpm, 温控范围-9℃~+40℃, 标配50mL转子	2	2.00	4
32	二氧化碳培养箱	气套式加热, 容积≥170L; 温度控制精度±0.1℃; CO ₂ 浓度0~20%, 精度±0.1%; 灭菌功能	2	6.00	12
33	二氧化碳浓度测定仪	CO ₂ 浓度0~20%, 精度±0.1%	2	2.50	5
34	倒置生物显微镜	明场观察; 放大倍数40X~400X; 可升级荧光模块	3	5.00	15
35	生物安全柜	II级A2型, 70%循环30%外排; 洁净等级ISO5级(100级); 标配UV灯、防溅插座、气密式前窗	4	4.00	16
36	生物安全柜	II级B2型, 100%全外排; 需接室外排风管道; 其余同A2	1	6.00	6
37	超净工作台	垂直层流, 洁净等级ISO5级(100级); 工作区尺寸约900x600x600mm; 不锈钢台面	4	1.00	4
38	无菌隔离器	双人操作硬舱体; 集成VHP灭菌系统; H14高效过滤; 手套泄漏测试; 西门子/倍福PLC控制; 含GMP验证文件包(IQ/OQ/PQ)	1	80.00	80
39	气体消毒灭菌设备	工作浓度: 1~2 mg/L (1000~2000 ppm); 灭菌剂类型: 30%~50%食品级过氧化氢溶液; 杀灭效能: 对嗜热脂肪芽孢杆菌(ATCC7953)的杀灭率需达到6-log(10 ⁶)下降, 无菌保证水平SAL≤10 ⁻⁶ 。	3	20.00	60
40	规模化产线数字孪生与智能管控模块	将计划、执行、质量、设备、物料等环节无缝串联, 实现了生产过程的数字化、可视化与智能化。可高效监控无菌工艺、管理复杂流程并确保合规性。保障数据采集的实时性, 同时要确认系统支持与现有ERP、WMS等业务系统无缝集成, 避免形	1	98.00	98



		成新的数据孤岛。				
41	气体消毒灭菌设备	工作浓度：1—2mg/L(1000-2000ppm)；灭菌剂类型：30%—50%食品级过氧化氢溶液；杀灭效能：对嗜热脂肪芽孢杆菌(ATCC7953)的杀灭率需达到6-log(10°)下降，无菌保证水平SAL≤10 ⁻⁶ 。		4	20.00	80
42	规模化产线环境一体化管控平台	生产车间的洁净环境实时监测、多级报警、数据自动采集与合规报告生成，确保细胞培养全过程环境参数可追溯、可审计，满足GMP及FDA21CFRPart11数据完整性要求。（不含人工费）		1	347.30	347
43	在线环境监测系统	实时监测悬浮粒子（0.3μm/0.5μm/5.0μm）、温湿度、压差；传感器点数按洁净区布局确定；数据记录频率≥1次/分钟；支持报警和历史数据追溯		10	20.00	200
44	不溶性微粒分析仪	检测原理：光阻法；粒径通道：≥8个（含≥10μm、≥25μm）；进样体积：0.5~5.0mL；数据完整性：权限分级、审计追踪；通讯：USB/RS232/以太网		1	25.20	25
45	-80℃冰箱	含USB/RS232数据记录及21CFRPart11合规模块		6	12.00	72
46	流式细胞分析仪	可选配3激光（488nm蓝+405nm紫+640nm红，或含355nmUV/561nm黄绿），荧光检测通道≥12个；荧光灵敏度FITC≤25MESF，PE≤15MESF；分辨率CV<3%；最高采集速率≥25,000events/s		3	40.00	120
47	开盖—灌装—旋盖系统	MozizhizaoAUPS32；灌装精度0.5%—1%；单瓶灌装量20ml—1000ml；材质为304不锈钢和阳极氧化铝，与液体接触的材料为316L不锈钢或硅胶管；尺寸：W1400xD750xH1480（mm）；重量200kg；		3	28.00	84
48	LIMS软件系统	本地部署；模块包括：样本管理、数据录入、报告生成、质控管理、仪器数据采集、审计追踪；符合		1	120.00	120

		GMP/GCLP规范				
49	在线环境监测系统	实时监测悬浮粒子（0.3μm/0.5μm/5.0μm）、温湿度、压差；传感器点数按洁净区布局确定；数据记录频率≥1次/分钟；支持报警和历史数据追溯		1	20.00	20
50	全自动血液分析仪	全自动五分类血液细胞分析仪并支持LIMS双向连接		1	5.00	5
51	微生物限度过滤系统（主机）	通道数量3联，单通道独立阀门，除菌；材质316L不锈钢（可121℃高压灭菌）或一次性PP滤杯真空负压		1	4.00	4
52	微生物限度过滤系统（取膜器）	配合微生物限度过滤系统使用		1	1.50	2
53	LIMS软件系统	本地部署；模块包括：样本管理、数据录入、报告生成、质控管理、仪器数据采集、审计追踪；符合GMP/GCLP规范		1	120.00	120
54	自动冻存管灌装系统	适配0.5~5mL冻存管、内置混匀及冷却、含21CFRPart11合规模块		1	30	30
55				191		9378
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			12		2300
	合计			604		18300

（三）工程方案

1.建筑方案

（1）编制依据

- 《民用建筑统一设计标准》GB50352-2019；
- 《天津市公共建筑节能设计标准》DB29-153-2014；
- 《天津市无障碍设计标准》DB29-196-2026；
- 《屋面工程技术规范》GB 50345-2012；

- 《科研建筑设计标准》JGJ 91-2019;
- 《实验室生物安全通用要求》GB 19489-2008;
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011;
- 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》T/CECS662-2020;
- 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013;
- 《建筑设计防火规范》GB 50016-2014（2018年版）;
- 《建筑防火通用规范》GB 55037-2022;
- 《消防设施通用规范》GB 55036-2022;
- 《建筑内部装修设计防火规范》GB50222-2017;
- 《建筑地面设计规范》GB50037-2013;
- 《建筑地面工程施工及验收规范》GB 50209-2022;
- 《车库建筑设计规范》JGJ 100-2015;
- 《地下工程防水技术规范》GB50108-2008;
- 《火灾自动报警系统设计规范》GB50116-2013。

（2）项目布局

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。



图4-3 项目鸟瞰图

(3) 建设内容

项目建设一栋单体建筑“细胞制备中心”，占地面积 3000 平方米，建筑面积 27775 平方米，其中：地上建筑面积 24000 平方米，地下建筑面积 3775 平方米，地上 9 层、地下 1 层，建筑重点用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产。同时购置生产/质控/研发/检测等设备 604 台（套）；

(4) 建筑平面设计

按照使用要求并结合项目规划情况各楼层平面布置及主要功能如下：

表 4-2 项目平面布置一览表

楼层	构成	面积m²	备注	
地上				
一层	产品展厅、商务接待区、细胞 储存区、核心网络机房	3030	接待门厅+展厅	750
			细胞储存库	1200
			网络机房	150
			公共区域	930



楼层	构成	面积m²	备注	
二层	原辅料库、检测实验室	3030	总原辅料库	1000
			精准医学诊断检测实验室	1500
			设备机房及公共区域	530
三层	质控实验室、研发实验室及预留扩展区域	3030	中心质控检验、检测区（最高洁净等级为B级）	1500
			研发实验室（最高洁净等级为B级）	1000
			设备机房及公共区域	530
四层	个体iPSC 制备、iPSC CDMO 生产区	2500	个体iPSC 制备生产区（最高洁净等级为B级，个别房间设全排风防止交叉感染）	800
			iPSC CDMO生产区（最高洁净等级为B级）	800
			文档、二级库等辅助区	300
			净化系统设备及公共设施区域	600
五层	干细胞药品生产区	2500	干细胞药品生产区（最高洁净等级为B级）	1600
			档案、留样、材料库等辅助区域	300
			净化系统设备及公共设施区域	600
六层	干细胞药品生产区	2500	干细胞药品生产区（最高洁净等级为B级）	1600
			档案、留样、材料库等辅助区域	300
			净化系统设备及公共设施区域	600
七层	综合会议区	2500	会议中心区	1800
			公共空间及公用设施区域	700
八层	普通实验室及业务扩展区域	2208	普通实验室及预留空间	1800
			公共空间及公用设施区域	408
九层	综合办公区	2208	综合办公中心	1800
			公共空间及公用设施区域	408
屋顶	设备机房	494		
	小计	24000		
地下				



楼层	构成	面积m²	备注	
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、消防水池及泵房、停车位	3775	建筑物总配电站	200
			消防水池	275
			水泵房、风机房	300
			停车位及公共区域	3000
合计		27775		

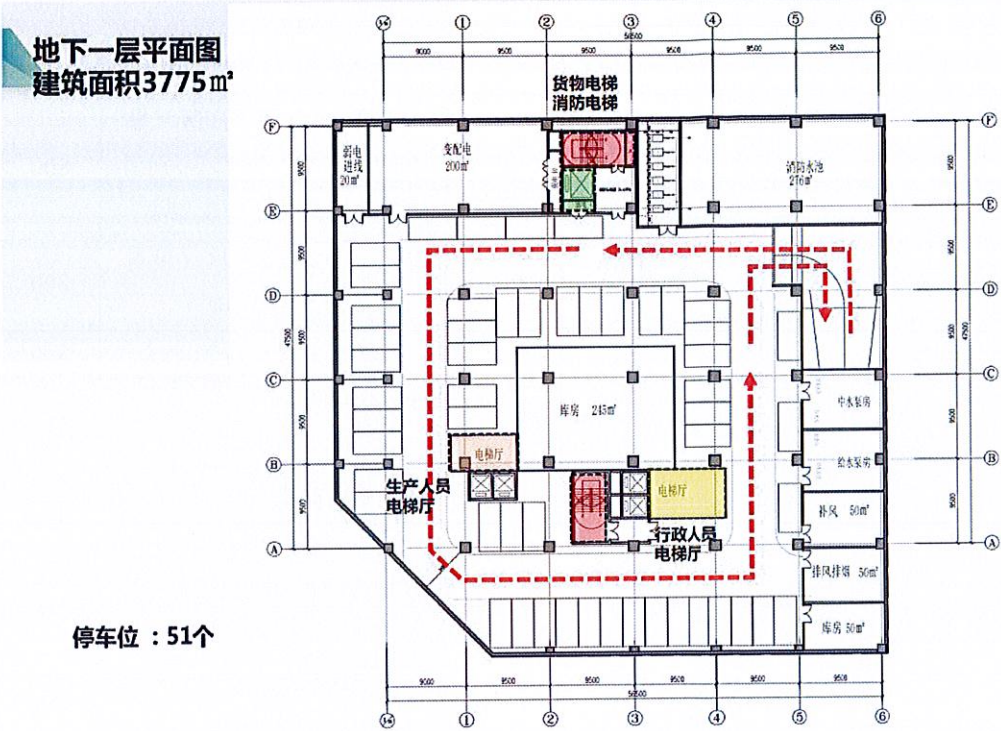


图4-4 地下一层平面图

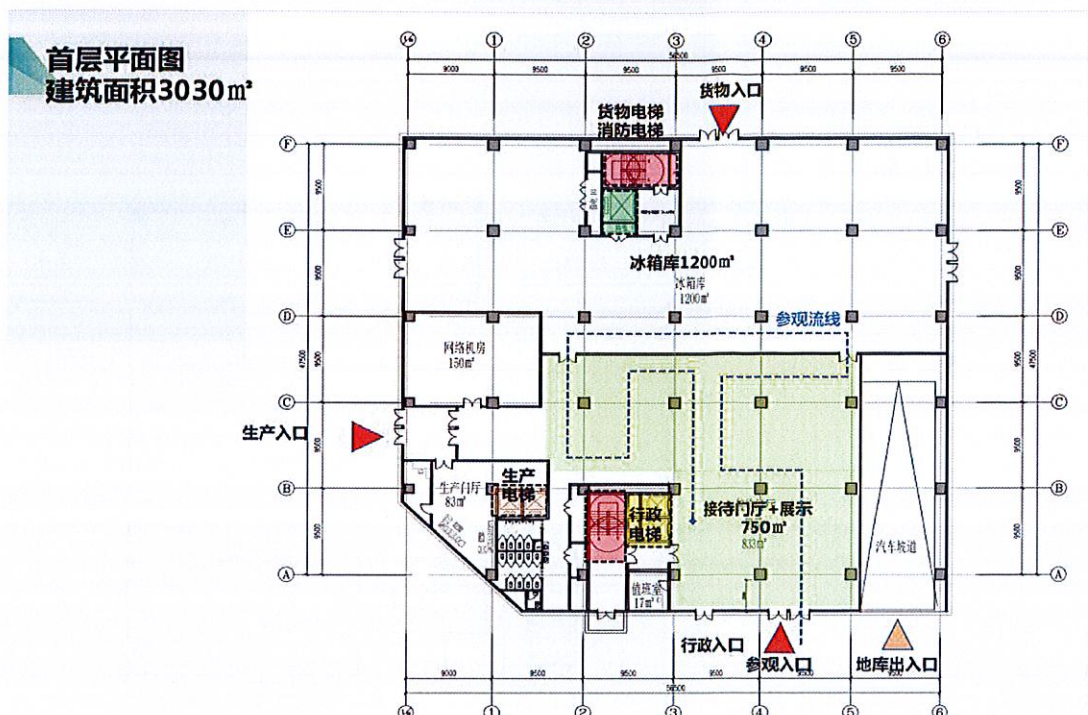


图4-5 一层平面图

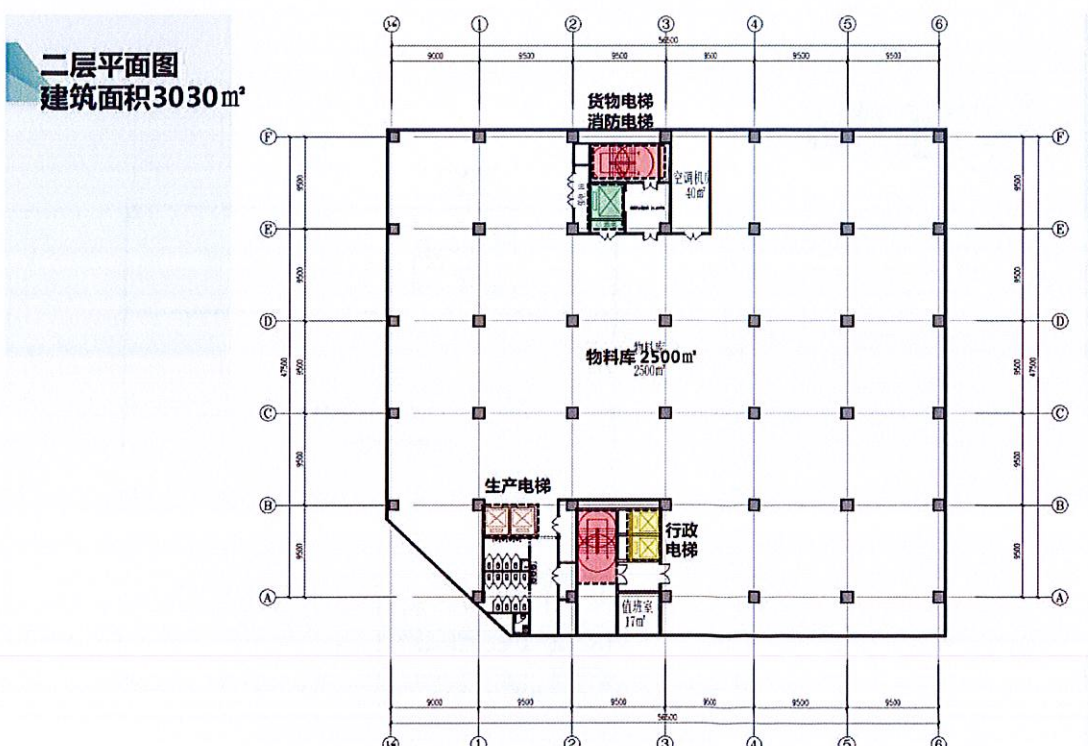


图4-6 二层平面图

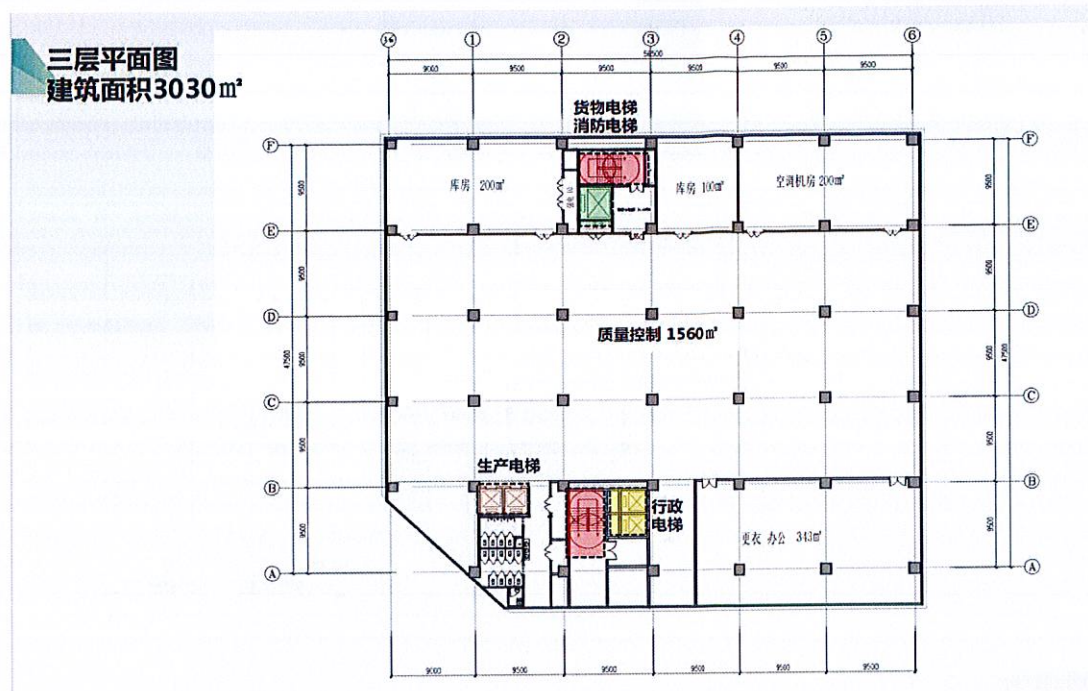


图4-7 三层平面图

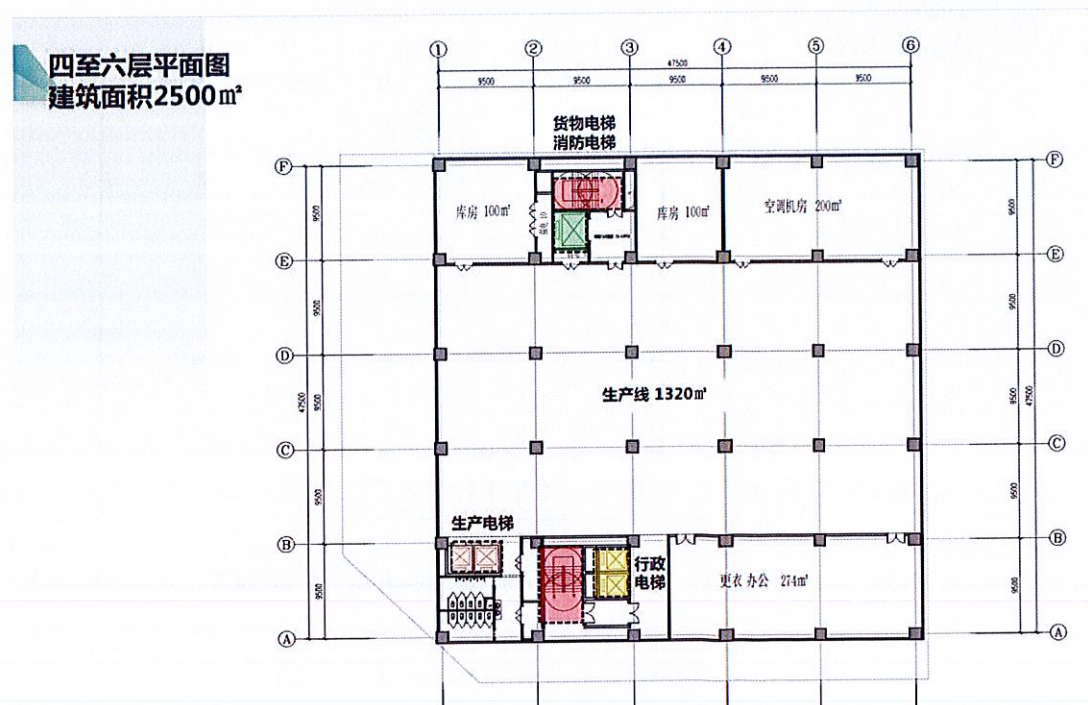


图4-8 四至六层平面图

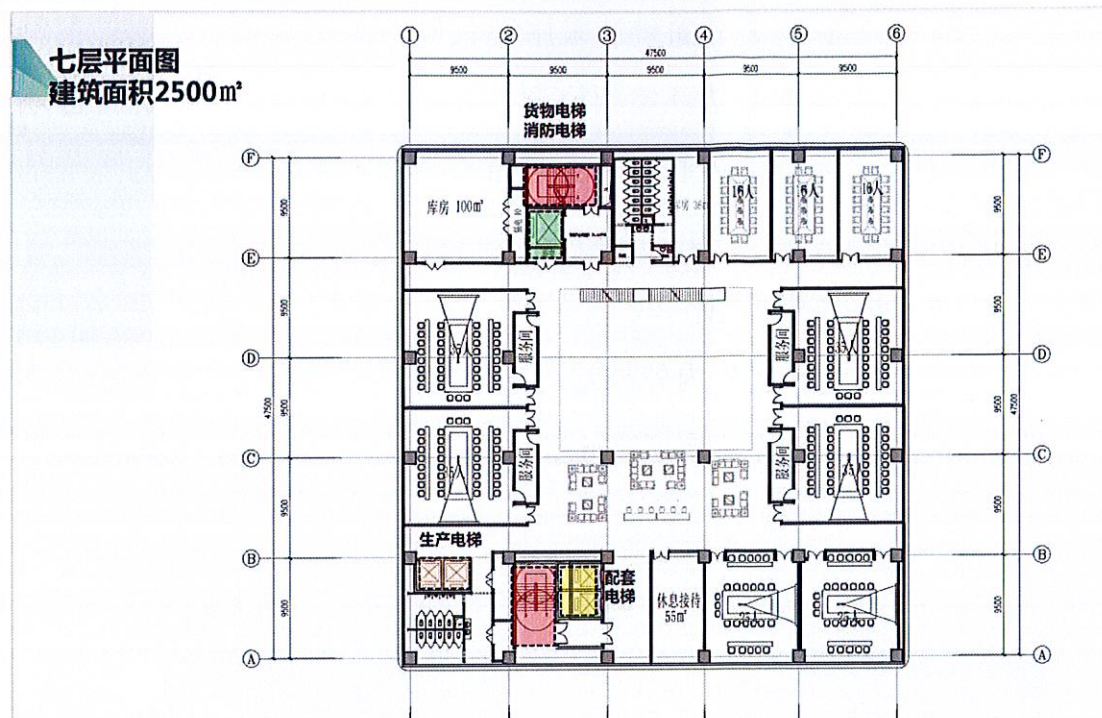


图4-9 七层平面图

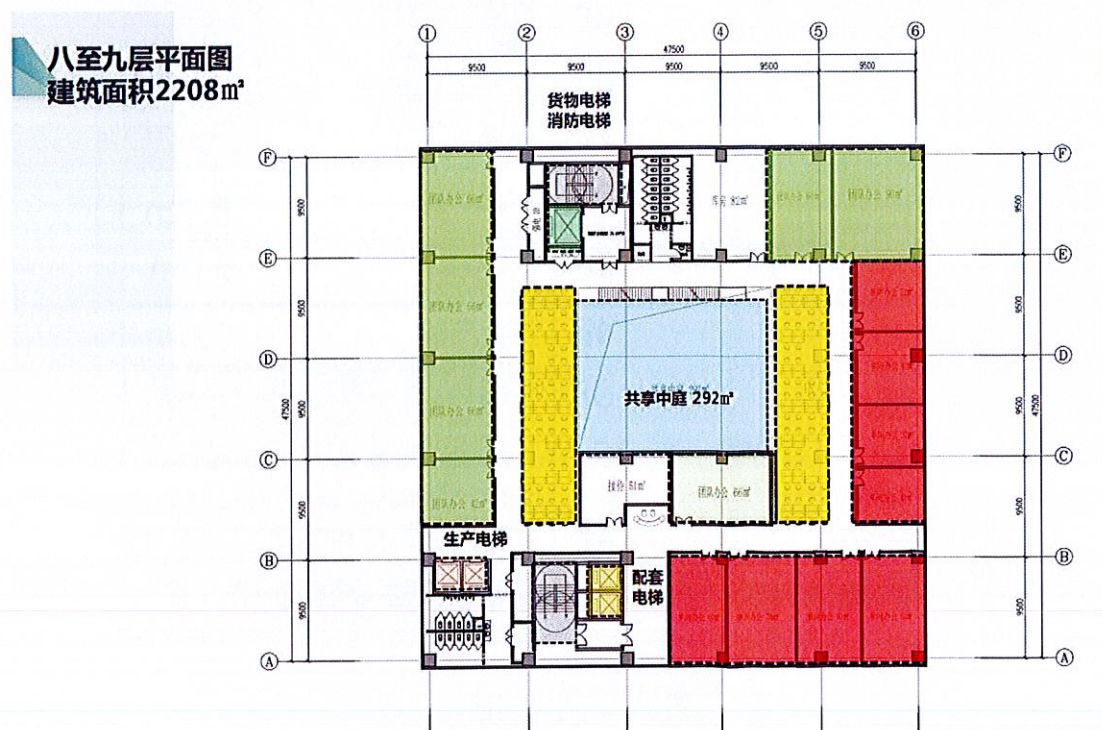


图4-10 八至九层平面图

(5) 建筑立面设计

“细胞制备中心”立面设计采用现代简约的建筑风格，通过各种细节处理手法并与周边环境相协调，在充分结合总体布局和平面功能的同时，为每一名中心工作人员带来精神上的愉悦感受与理想的理想空间。

(6) 建筑剖面设计

“细胞制备中心”室内外高差为 0.3 米，建筑总高度约为 56.8 米，地下层高 6 米，一至七层层高 6 米，八至九层层高 5 米，屋面机房层高 4 米。

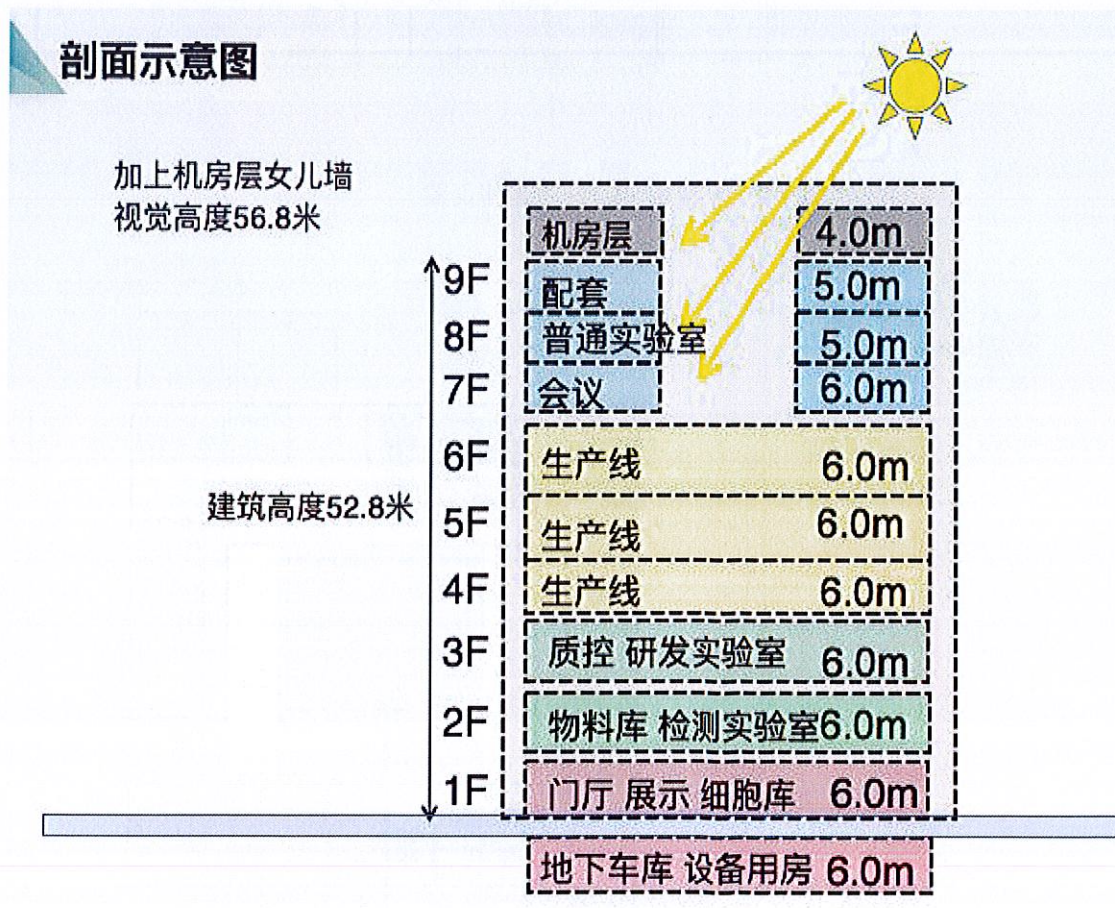


图 4-11 项目剖面示意图

(7) 建筑交通设计

“细胞制备中心”位于园区主入口北侧，“细胞制备中心”三面设

有入口，方便人员从各个方向到达，其中包括行政、参观接待主入口；生产人员入口、货物入口。能够充分地满足参观人员、行政人员、办公人员进出、货物运输、垃圾运输需要。货运车辆可从园区次入口进入，可直接停靠在中心的货运电梯将货物运输至楼层。行政、参观车辆可从园区主入口进入，停车可选择地上和地下停靠，地上停车位 50 辆，地下停车位 51 辆。

（8）建筑无障碍设计

按照国家有关规范和规定，在“细胞制备中心”的入口处均设置了无障碍坡道；在建筑内部也专门设计了无障碍卫生间。

（9）装修

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，满足项目日常使用的功能要求。一般装修要求：

- 顶棚应便于清扫、防积尘；照明宜采用吸顶灯具。
- 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。
- 除特殊要求外，有患者通行的楼地面应采用防滑材料铺装。
- 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。
- 不应使用易产生粉尘、微粒、纤维性物质的材料。
- 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。

➤ 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。

➤ 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。

➤ 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。具体做法见表 4-3

表 4-3 室内外装饰做法一览表

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、展示区	进行专业精装修		
	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	陶瓷地砖楼面	涂料墙面	石膏板块板吊顶



8	实验、生产区	PVC卷材	净化彩钢板	
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。

2.结构方案

(1) 编制依据

- 《科研建筑设计标准》JGJ 91-2019；
- 《实验室生物安全通用要求》GB 19489-2008；
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011；
- 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》T/CECS662-2020；
- 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013；
- 《建筑设计防火规范》GB 50016-2014（2018 年版）；
- 《建筑结构可靠度设计统一标准》GB50068—2018；
- 《建筑结构荷载规范》GB50009-2012；
- 《建筑工程抗震设防分类标准》GB50223-2008；
- 《建筑与市政工程抗震通用规范》GB 55002-2021；
- 《建筑地基基础设计规范》GB50007-2011；
- 《建筑桩基技术规范》JGJ94-2008；
- 《地下工程防水技术规范》GB50108-2008；
- 《天津市岩土工程技术规范》DBT29-20-2017；
- 《建筑工程设计文件编制深度的规定》（2016版）；
- 《中国地震动参数区划图》GB18306-2015；
- 《混凝土结构设计规范》GB50010-2010（2024年版）；
- 《砌体结构设计规范》GB50003-2011；
- 《装配式混凝土建筑技术标准》GB/T 51231-2016。

(2) 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/m^2

地面粗糙度类别: C类;

基本雪压: 0.40kN/m^2

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

(3) 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
2	首层楼板 (考虑施工堆载)	5.0	4	电梯机房、空调机房 、通讯机房	7.0
3	消防车道(双向板)	20.0	6	普通停车库	4.0
4	实验室、清洗消毒	5.0	8	设备机房、消防监控 室	5.0
5	变配电室	10.0	10	厕所、盥洗室	2.5
6	不上人屋面	0.5	12	水处理室、水泵房	10.0
7	上人屋面	2.0	14	档案室	5.0

(4) 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/剪力墙结构，丙类厂房。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。

（5）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（GB8923-88）中的Sa2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

构件名称及范围	混凝土强度等级				混凝土抗渗等级
	柱	墙	梁	板	
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

3.给排水方案

（1）设计依据

- 《科研建筑设计标准》JGJ 91-2019；
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011；
- 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》T/CECS662-2020；
- 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013；

- 《建筑桩基技术规范》 JGJ94-2008;
- 《实验室生物安全通用要求》 GB 19489-2008;
- 《建筑给水排水设计标准》 GB50015-2019;
- 《建筑设计防火规范》 GB50016-2014（2018年版）；
- 《室外给水设计规范》 GB50013-2018;
- 《室外排水设计规范》 GB50014-2021;
- 《建筑给水排水与节水通用规范》 GB55020-2021;
- 《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005;
- 《建筑机电工程抗震设计规范》 GB50981-2014;
- 《消防设施通用规范》 GB55036-2022;
- 《建筑防火通用规范》 GB55037-2022。

（2）给水系统

1) 水源和室外给水形式

本项目的生产及生活给水水源为市政管网供水。本项目已经由市政管网进入 DN150 市政给水引入管（设置倒流防止器），提供生活给水。市政供水压力不低于 0.20MPa。

2) 系统设计

本建筑的地下一层及地上一层利用市政压力直接供水，二层及以上楼层设置变频恒压供水设备供水。

地下一层的生活给水机房内设置给水调节水箱，加压区的供水设备自水箱吸水提升后供水。

供水分区采用干管分层供水形式。加压区的二至五层设置减压阀以保证用水点处供水压力不大于 0.20MPa。给水系统用水量详见表4-7。

表4-7 自来水用量测算表

序号	用水项目	用水定额	用水单位数量	使用时间(h)	小时变化系数(Kh)	用水量		
						最高日用水量(m ³ /d)	平均时用水量(m ³ /h)	最大时用水量(m ³ /h)
1	员工	15L/人·班	200	10	1.5	3.00	0.30	0.45
2	生产用水			10	1.0	30.00	3.00	3.00
3	未预见用水量	以上各项和的10%				3.30	0.33	0.35
4	合计					36.30	3.63	3.80

3) 管材

室外给水管道管径大于DN100时，采用PE管，热熔接口；当管径小于N100时，采用内外壁涂塑钢管，丝扣连接。室内给水干管采用衬塑钢管，环压连接，其余采用PPR塑料给水管，热熔粘接。

4) 计量方式

在市政入户处设置总水表，在细胞中心建筑供水干管设置分水表，分别计量。

(3) 中水系统

1) 水源和室外给水形式

本项目的中水水源为市政管网供水（市政中水未接入前，接市政给水，与室外做好切换）。本项目已经由市政引入一路 DN100 市政中水引入管，设置水表并计量。提供本项目绿化浇灌、场地浇洒和冲厕用水。市政供水压力不低于 0.20MPa。

2) 系统设计

本建筑的地下一层及地上一层利用市政压力直接供水，二层及以上楼层设置变频恒压供水设备供水。

地下一层的中水机房内设置中水调节水箱，加压区的供水设备

自水箱吸水提升后供水。

供水分区采用干管分层供水形式。加压区的二至五层设置减压阀以保证用水点处供水压力不大于 0.20MPa。中水系统用水量详见表4-8。

表4-8 中水用量测算表

序号	用水项目	用水定额	用水单位数量	使用时间(h)	小时变化系数(Kh)	用水量	
						最高日用水量(m ³ /d)	平均时用水量(m ³ /h)
1	员工	25L/人·日	200	10	1.5	5.00	0.50
2	未预见用水	以上各项和的 10%				0.50	0.05
3	合计					5.50	0.55

3) 管材

室外给水管道管径大于DN100时，采用PE管，热熔接口；当管径小于N100时，采用内外壁涂塑钢管，丝扣连接。室内中水管道管材及接口与室内给水系统相同。管道应为浅绿色，并应在外壁模印或打印“中水非饮用”字样，中水系统的管道、阀门和水表必须有中水安全等标志。

(4) 排水系统

1) 排水体制

本项目采用雨污分流、污废合流的排水体制。

2) 污水排水量

排水量按照生活给水系统用水量与中水系统用水量之和计算，最高日排水量41.80m³/d，平均时排水量4.18m³/h，最大时排水量4.63m³/h。

3) 污水排水形式

建筑室内首层及以上楼层的污水重力流排出，地下层的污水采用管道汇集后，由提升设备加压排入室外污水管道。室外污水管道采用重力流排水。

4) 污水处理和市政排出口

卫生间粪便污水经化粪池处理，由室外管道汇集进入现有污水处理站。

5) 排水形式

本建筑的屋面雨水采用内落式重力流排水方式，经雨水管道排放至室外检查井。室外地面雨水经雨水口收集，管道汇流后就近排放至已有室外雨水排水管道。

6) 雨水市政排出口

雨水于室外汇集后，排入园区东北方向的现有市政雨水管道。

4.暖通方案

(1) 设计依据

- 《科研建筑设计标准》JGJ 91-2019;
- 《实验室生物安全通用要求》GB 19489-2008;
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011;
- 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》T/CECS662-2020;
- 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013;
- 《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50736-2012;
- 《建筑设计防火规范》GB50016-2014（2018年版）;
- 《暖通空调制图标准》GB/T 50114-2010;
- 《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010;
- 《公共建筑节能设计标准》GB50189-2015;
- 《建筑节能与可再生能源利用通用规范》GB55015-2021;

- 《天津市公共建筑节能设计标准》DB 29-153-2014;
- 《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》GB50067-2014;
- 《建筑防火通用规范》GB55037-2022;
- 《建筑环境通用规范》GB55016-2021;
- 《建筑防烟排烟系统技术标准》GB51251-2017;
- 《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243-2016。

(2) 冷热源

根据园区内现状，本工程冷热源独立设置，采用风冷冷水/热泵模块机组设置在本楼屋顶。单台制冷量 150kW，夏季提供（7/12℃）冷水供空调系统使用；单台制热量 156kW，冬季提供 45℃热水。新建建筑冷负荷估算约为3000kW，热负荷估算约为3100kW，选用约 20 台模块机组；本期工程需要充分考虑竖向主干管容量、循环泵位置、大小，各层预留分支所选设备按工程分期情况逐步增加。

(3) 空调系统

本项目非净化车间、实验室区域按全年舒适性集中空调设计。采用风机盘管加新风系统，并设置相应的排风系统。风机盘管为卧式安装（带回风箱）。

净化车间、实验室区域按工艺需求预留空调机房、冷（热）水主干管线在各层预留接口位置。各层新、排风均按同层考虑。

(4) 空调水系统

空调水系统为两管制，采用变流量一级泵系统。

(5) 通风系统

1) 变电室设置独立的机械送、排风系统，换气次数 6 次/h，事故通风换气次数 12 次/h，送风量为排风量的 80%。事故通风的手动控制装置在室内外便于操作的地点分别设置。

2) 给水、中水、消防泵房等设置机械通风系统，换气次数 4 次/h，送风量为排风量的 80%。污水泵房设置机械通风系统，换气次数 10 次/h，送风量为排风量的 80%。

3) 卫生间设置机械通风系统，公共卫生间换气次数 10-15 次/h。

4) 汽车库设置机械通风系统（兼排烟系统），排风量按换气次数 6 次/h 和单台机动车排风量 400 m³/h 计算，取两者大值，送风量为排风量的 80%。汽车库排风与排烟系统共用风机与主风道，风口分设；送风与补风系统共用风机、风道及风口。

（6）供暖系统

首层主要入口区域设置地板辐射供暖系统。地板辐射供暖分配器供水管上设置电热温控阀，在相应的供暖区域内设置温控器。

5. 电气系统方案

（1）设计依据

- 《科研建筑设计标准》JGJ 91-2019；
- 《实验室生物安全通用要求》GB 19489-2008；
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011；
- 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》T/CECS662-2020；
- 《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013；
- 《供配电系统设计规范》GB 50052-2009；
- 《通用用电设备配电设计规范》GB 50055-2011；
- 《低压配电设计规范》GB 50054-2011；
- 《建筑照明设计标准》GB 50034-2024；
- 《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303-2015；
- 《建筑设计防火规范》GB 50016-2014（2018 年版）；
- 《建筑电气与智能化通用规范》GB 55024-2022；

- 《智能建筑设计标准》 GB 50314-2015;
- 《综合布线系统工程设计规范》 GB 50311-2016;
- 《安全防范工程技术规范》 GB 50348-2018;
- 《建筑节能与可再生能源利用通用规范》 GB 55015-2021;
- 《建筑环境通用规范》 GB 55016-2021;
- 《安全防范工程通用规范》 GB 55029-2022;
- 《建筑防火通用规范》 GB 55037-2022;
- 《消防设施通用规范》 GB 55036-2022;
- 《火灾自动报警系统设计规范》 GB 50116-2023;
- 《消防应急照明和疏散指示系统》 GB 17945-2024;
- 《民用建筑电气设计标准》 GB 51348-2019;
- 《公共建筑节能设计标准》 GB 50189-2015;
- 《建筑物电子信息系统防雷技术》 GB 50343-2012;
- 《建筑物防雷设计规范》 GB 50057-2010。

(2) 供电电源

本项目电源由动力中心 35kv 变电站 2 路出线间隔提供。满足二级负荷用电要求。

(3) 用电负荷等级

本项目的火灾自动报警系统、应急疏散照明、消防用电设备的负荷等级为二级，生产车间用电负荷为二级，其余用电设备均为三级负荷。

(4) 用电负荷估算

表4-9 用电负荷估算表

序号	项目	单位面积负荷指标	建筑面积 (m ²)	用电负荷 (kW)	负荷系数	计算负荷 kW	同时系数	运行天数	运行时数	年耗电量万 kWh
		(W/m ²)								
1	照明	15	21000	315	0.8	252	0.7	300	12	63.5



2	空调、动力	70	21000	1470	0.8	1176	0.7	300	12	296.4
3	变压器损耗	按1.3%考虑				18.6		300	12	6.7
4	线路	按3%				42.8		300	12	15.4
	损耗	考虑								
	合计			1785		1489				382

考虑到同时使用系数 0.7 和设备运行系数 0.8，本项目拟设置 2 台 1600kVA 干式变压器，以满足日常使用需要。

(5) 供配电系统

1) 本工程低压配电采用TN-S接地系统，电缆进入建筑物时做重复接地。低压配电系统采用放射式与树干式相结合的方式。电力负荷分配时保持三相负荷平衡。办公与生产区用电不应共用配电回路，生产区的照明和其他用电不应共用配电支路。

2) 每层生产区设专用配电箱。专用配电箱设在本层强电井内。

3) 对消火栓泵、喷洒泵、防排烟风机、消防值班室、弱电机房等

采用专用两路电源供电，用柔性矿物电缆由配电室沿不同路径电缆桥架敷设至配电点，并在末端互投。

(6) 照明系统

1) 电气照明

电气照明系统采用三相五线制供电方式，供电电压为 380V/220V。

2) 照明光源

先采用高效节能灯，除有特殊要求的场所外，照明设计应选择高效照明光源、高效灯具及其节能附件。

生产车间室内照明灯具宜采用吸顶式密闭洁净灯，并宜具有防水功能。

3) 照度标准

各场所的照明将参照国内及国际相关标准参数而设计。各室内

场所设定照度如表4-10。

表4-10 照明标准值表

房间或场所名称	照度标准 (LX)	眩光值	参考平面及其高度	备注
办公室	300	19	水平面 0.75m	
生产制备	300	22	水平面 0.75m	
生产流转	200		地面	
更衣	200		地面	
样品室	300	22	水平面 0.75m	可另加局部照明
业务用房	300	19	水平面 0.75m	
生产用品库房	200	22	地面	
配电室	200	8	水平面 0.75m	
网络主机房	500	18	水平面 0.75m	
设备用房	100	5	水平面 0.75m	
走道	100	5	地面	

4) 工作照明采用一般照明和局部照明合成照明时，一般照明的照度值不宜低于工作面总照度值的 1/3。

5) 具有洁净等级要求的生产区域应选用洁净密封型灯具，其他灯具的选择应符合相关环境条件的要求。

6) 紫外线消毒灯具的控制开关应设置在消毒区域之外，并带状态指示，且工作照明与紫外线消毒灯具不得同时开启。紫外线消毒灯具的开关形式或颜色应与普通照明开关相区别，且不得贴邻布置。

7) 有严格正负压要求，或具有生物安全、毒性物质、放射性物质等危险的生产车间的进出口处应设置工作状态标志灯，其室内照明开关不宜设在房间内，且宜采用带状态指示的大面板式开关。

8) 照明控制的分组应有利于节能，且应满足下列要求：

①不同区域、不同使用目的、不同功能、不同使用时间、不同

自然采光状况的照明，应能分别控制；

②工作区与通道区划分明确的大空间照明，应采用分区控制方式；

③具备自然采光条件的房间或场所装设有两列或多列灯具时，宜按平行窗户灯列分组控制，有条件时，可采用照度自动控制装置。

9) 应急照明

①疏散楼梯间、疏散走道、安全出口等设置应急照明及相应的疏散标志和疏散指示，应急灯、疏散灯、出口灯等采用带有电池组的应急电源，应急事件大于或等于 30min。

②变配电室、消防控制室、弱电机房、（消防）水泵房、（消防）楼梯间、（合用）前室、走道、多功能报告厅等场所设置火灾应急照明，采用单电源供电，并采用自带蓄电池作为后备电源的浮充式两用型灯具，应急时间不小于 90min。应急时能迅速点亮，并可实现消防控制室强行点亮。

③在走道、安全出口、楼梯间及其前室、主要出入口等场所设置疏散指示标志灯，采用单电源供电，并采用自带蓄电池作为后备电源的浮充式 LED 超高亮绿色灯具，其连续供电时间不小于 90 分钟。

④应急照明的最低照度要求符合以下标准：疏散走道最低照度不低于 1.0lx；楼梯间不低于 5.0lx；消防泵房、配电室、消防控制室、消防水泵房等发生火灾仍需正常工作的房间应保证正常照明的照度。

(7) 防雷保护、安全措施与接地系统

1) 建筑物防雷

①本项目防雷等级为二类。在屋顶设置接闪带，并在屋面形成



不大于 $10 \times 10\text{m}$ 或 $12 \times 8\text{m}$ 的避雷网格，屋面全部凸起物均设接闪带，全部露明金属物均与接闪带焊接，所有突出屋面的金属体和构筑物应与接闪带电气连接。引下线利用建筑物钢筋混凝土柱内两根 $\Phi 16$ 以上主筋通长连接，与基础底盘钢筋焊接为一整体作为接地装置。

②为防雷电波及雷击电磁脉冲引入，进出建筑物的金属管道与防雷接地装置连接，并在以下部位装设电涌保护器（SPD）。

③本项目电子信息系统雷电防护等级为 C 级。

2) 接地及安全

①本项目防雷接地、变压器中性点接地及电气设备保护接地、弱电设备接地等共用统一的接地装置；采用钢筋混凝土箱型基础连成环形接地体，要求接地电阻小于 0.5Ω 。实测不满足要求时，增设人工接地极。

②强、弱电竖井内敷设一条 40×4 镀锌扁钢。

③本项目 380/220 伏配电系统的接地型式采用 TN-S。

④插座为三孔设 PE 线并设漏电开关保护，凡正常不带电，而当绝缘破坏有可能呈现电压的一切电气设备的金属外壳均应可靠接地，灯具应选用 I 类防触电保护灯具。所有供电干线及分支线路均敷设有 PE 线。

⑤其中性线和保护地线（PE）在接地点后要严格分开，凡正常不带电而当绝缘破坏有可能呈现电压的一切电气设备金属外壳均应可靠接地。

⑥有洁净等级要求的场所应按现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB50037-2013 的有关规定做静电接地。

⑦在变配电室、水泵房、卫生间等处设局部等电位联结。

⑧本项目采用总等电位联结，将建筑物内保护干线、设备进线

总管、建筑物金属构件进行联结。

⑨计算机电源系统、有线电视引入端、电信引入端设过电压保护装置。

⑩电梯机房、消防控制室、弱电机房、安防控制室等弱电设备用房的接地利用统一接地装置，独立设引下线，采用BV-1×25PC3本项目采用总等电位联结，将给水、消防、采暖等金属干管及电梯轨道与接地装置进行连接。本项目内所有电缆桥架、强弱电线槽的全长范围内均应不少于两处与接地装置可靠连接。

（8）弱电系统

1) 综合布线系统

本工程由市政电信管网引来外线电缆及中继电缆，预留进地下一层弱电接入机房。信息插座均为暗装，底距地 0.3m。网络布线采用三套独立系统，设备网、内部网与外网部分严格分开，以保障信息安全。

综合布线垂直干线选择光纤及大对数电缆，水平分支线选用均按国际标准 4 对超六类 UTP 线缆配置。根据 TIA/EIA-568-B 的水平线独立应用原则，长度在 90 米之内。综合布线配线架在电气竖井内明装，底距地 1.2m（或采用落地机柜）。信息插座采用 RJ45 六类型，暗装，底距地 0.3m。垂直干线除在电气竖井内有弱电线槽处沿弱电线槽敷设外，其他部位均穿 JDG20 管暗敷设。

生产车间内应设置必要的通信设备。外应有内部电话或对讲系统。安装对讲系统时，宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

2) 安防监控系统

本项目建筑物内安防监控系统，对建筑内、外及主要房间进行

监控，及时显示和报告突发事件，保障安全。

生产车间应设门禁控制系统。缓冲间等房间的门应采取互锁措施。应在互锁门附近设置紧急手动解除互锁开关。中控系统应具有解除所有门或指定门互锁的功能。生产车间应设闭路电视监视系统。

3) 火警自动报警系统

①消防控制室：消防区域报警值班室设在首层，其隔墙的耐火极限不低于 3h，楼板的耐火极限不低于 2h，并与其他部位隔开和设置直通室外的安全出口。控制室内设有消防报警显示器，信号传输至院区消防控制室，并由消防控制室行使联动控制权限。

②火灾自动报警系统：本项目为集中报警系统，对火灾报警信号和消防设备进行监视及控制。

③消防联动控制：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、手动硬线直接控制。通过联动控制台，可实现对消火栓系统、自动喷水系统、防排烟系统、正压送风系统、防火卷帘门、防火门、电梯运行、火灾应急广播、火灾应急照明等的监视及控制。火灾发生时可手动/自动切断空调机组、通风机及其它非消防电源。

④火灾警报及消防应急广播系统：

a.走廊、楼梯间、电梯厅等公共场所设置火灾声光警报器，在确认火灾后启动建筑内的所有火灾声光警报器，不应使用警铃作为声警报器。

b.设有带有语音提示功能时，应同时设置语音同步器，设置多个时应能同时启动和停止。单次发出火灾警报时间宜为 8s~20s，并与应急广播交替循环播放，声压级不应小于 60dB，在环境噪声大于 60dB的场所，其声压级应高出环境噪声 15dB。

c.在消防控制室设置火灾应急广播（与公共广播、背景音乐合用）机柜，机组采用定压式输出。火灾应急广播按建筑层或防火分区分路，每层或每一防火分区为一路。

d.在大会议室、走廊、楼梯间、电梯厅等公共场所设置火灾应急广播扬声器。

e.当确认火灾后，消防控制室值班人员应同时向全楼进行火灾应急广播，及时指挥、疏导人员撤离火灾现场。

f.应急广播单次语音播放时间宜 10s~30s，在消防控制室应能手动或按照预设控制逻辑联动控制选择广播分区、启动后停止、监听应急广播系统，同时可实现对广播内容进行录音，扬声器功率不应小于 3W。

⑤消防控制室内能显示消防应急广播分区的工作状态，与普通广播合用时，具有强制切入消防应急广播的功能。

4) 消防专用电话系统

在消防控制室内设置消防专用直通对讲电话总机，除在手动报警按钮上设置消防专用电话塞孔外，在消防水泵房、变配电室、防排烟风机房、建筑设备监控中心、管理值班室等场所还设有消防专用电话分机，消防控制室设置可直接报警的外线电话。

消防专用电话网络为独立的消防通信系统。

5) 能耗管理系统

空调系统能耗通常占到建筑总能耗的 50%~70%，照明系统能耗占到建筑总能耗的 20%以上。针对系统运行存在的无效能耗，利用软硬件控制器，基于数据及算法实现新建业务用房综合节能 20% 目标。

6.消防系统

(1) 设计依据

- 《科研建筑设计标准》 JGJ 91-2019;
- 《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011;
- 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》 T/CECS662-2020;
- 《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013;
- 《建筑桩基技术规范》 JGJ94-2008;
- 《实验室生物安全通用要求》 GB 19489-2008;
- 《建筑给水排水设计标准》 GB50015-2019;
- 《建筑设计防火规范》 GB50016-2014（2018年版）;
- 《建筑给水排水与节水通用规范》 GB55020-2021;
- 《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005;
- 《建筑机电工程抗震设计规范》 GB50981-2014;
- 《消防设施通用规范》 GB55036-2022;
- 《建筑防火通用规范》 GB55037-2022;
- 《火灾自动报警系统设计规范》 GB50116-2013;
- 《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》 GB50067-2014;
- 《自动喷水灭火系统设计规范》 GB50084-2017;
- 《消防给水及消火栓系统技术规范》 GB50974-2014。

(2) 水源和室外给水形式

本项目的生产及生活给水水源为市政管网供水。本项目已经由市政管网进入 DN150 市政给水引入管（设置倒流防止器），提供生活给水。市政供水压力不低于 0.20MPa。

(3) 消防用水量

室外消防用水量为 40L/s，火灾延续时间为 3h。一次火灾用水量为 432m³。室内消火栓系统用水量为 25L/s，火灾延续时间为 3h。一次火灾用水量为 270m³。自动喷水灭火用水量（含水炮）为 50L/s，火灾延续时间为 1h。一次火灾用水量为 180m³。

（4）室内消火栓系统

室内消火栓系统为一个区。于室外地下设置消防水池及消防水泵房，水泵房内设置消火栓系统加压泵 2 台，采用智能控制。由水泵房引出两条 DN150 消火栓系统加压管道，与建筑物的消防环管相连。于屋顶设消防喷洒合用水箱，有效容积为 18m³，水箱间内设消防增压设备，气压罐调节容积为 300L，出水与消防环管相连，与消防环管相连。消火栓栓口的出水压力大于 0.50Mpa 时采取减压措施。室内消火栓管道采用内外壁热镀锌钢管，管径小于等于 DN50 管道，螺纹连接，管径大于 DN50 时采用沟槽式卡箍连接。

（5）自动喷水灭火系统

本建筑除消防控制室、电气设备用房等不宜用水扑救的部位和一层共享空间、疏散楼梯间、屋顶的局部设备用房外，均设置洒水喷头，共享空间设置大空间智能型主动喷水灭火设施。自动喷水灭火系统为一个区。于室外地下设置消防水泵房及消防水池，内设喷淋水炮加压泵 2 台，采用智能控制。由喷洒系统加压泵引出两条 DN150 喷洒管道于报警阀前成环。喷洒管道经湿式报警阀及防火分区内的水流指示器后与喷洒管道相连。楼屋顶设消防喷洒合用水箱，有效容积为 18m³，水箱的出水管道于报警阀前与喷洒管道相连。室内自动喷水灭火系统管道采用内外壁热镀锌钢管，管径小于等于 DN50 管道，螺纹连接，管径大于 DN50 时采用沟槽式卡箍连接。

（6）建筑灭火器配置

按中危险等级，A类火灾，设置手提式磷酸铵盐干粉灭火器。中危险等级每具灭火器最小配置灭火级别 2A，最大保护面积 75m²/A，最大保护距离 20 米。

（四）建设管理方案

1.整体管理方案

项目建设拟以公开招标的方式择优选择各咨询单位、施工单位，本项目的建设单位为协和干细胞基因工程有限公司，建设单位各级领导高度重视本项目的建设，并专门成立了项目经理部，项目经理部在项目单位领导下负责项目建设的组织、管理、协调和监督，解决日常建设中的相关问题，以保证项目按照既定目标完成建设投入运营。

项目建设过程中应严格监督工程质量和检验设备质量，使工程能够保质保量按期完成。

设立项目专用账户，专款专用。做好工程预决算，做到手续齐全，收支账目相符，精打细算，节约项目投资。

按上级有关要求，积极落实各项工作；协调部门间工作关系；考察、评审、督促本项目建设进度；制定项目指导原则和相关政策；采取有效措施确保项目的顺利实施，实现项目目标。

制定项目实施计划、制定和修改项目培训、项目管理、项目财务信息管理计划。根据领导小组指示，协调各方关系。组织实施、管理各类项目业务会议，安排项目工程实施、设备采购、合同签订、财务结算。组织实施各类调查并经常对项目进行检查、监督，组织及安排评估和评价。

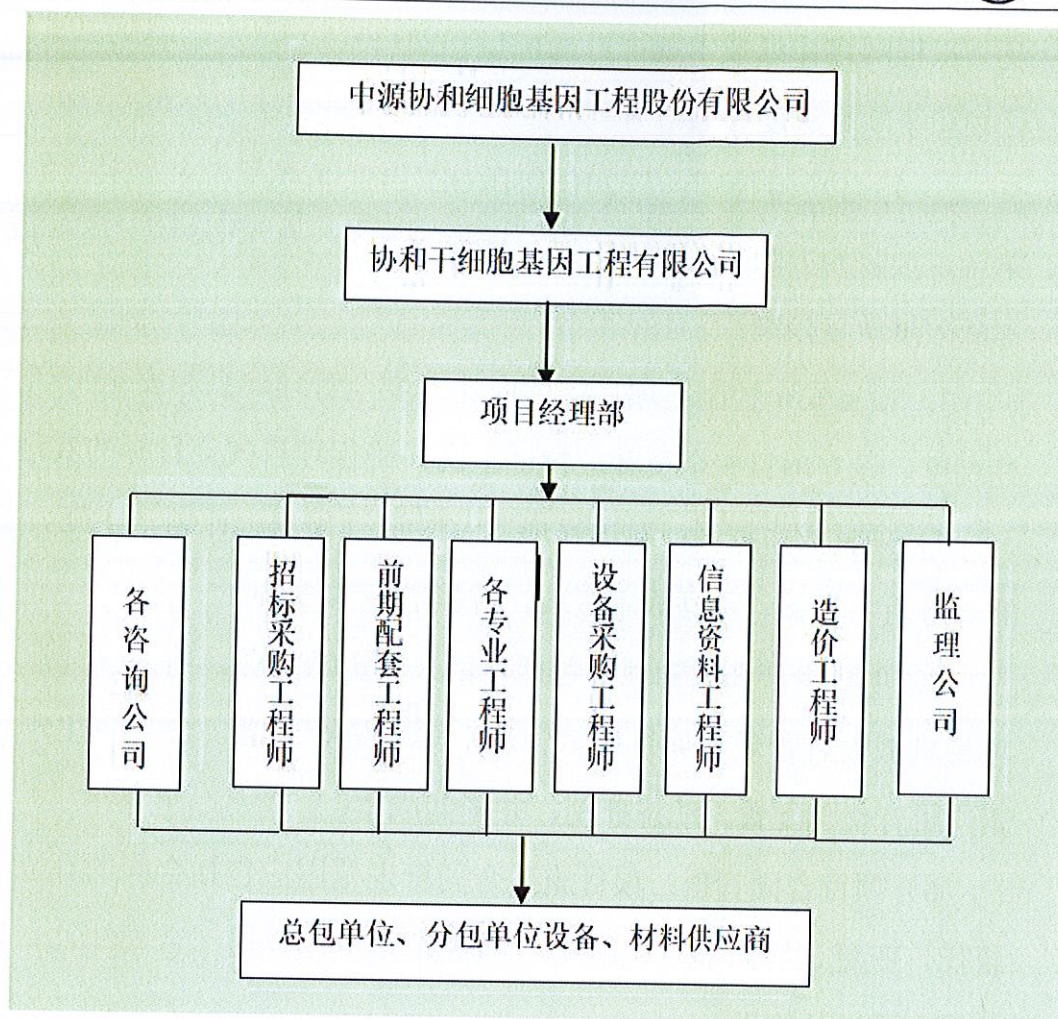


图4-12 项目组织架构图

2.项目实施管理

根据《建设工程项目管理规范》GB/T50326-2017 和国家有关规定。本项目管理内容如下：

- (1) 建立项目法人制，由单位法人向项目经理下达《项目管理责任书》，并由项目经理组织项目实施；
- (2) 编制项目管理大纲，编制标书并进行招标，签订施工合同；
- (3) 根据监理单位提供的监理规划和监理实施细则的要求，接受并配合监理工作；
- (4) 建立目标管理体系，建立全过程管理，包括：
 - 1) 项目进度控制：根据《网络计划技术》（GB/T13400.1-3-92）



及《工程网络计划技术规程》（JGL/T121-2015）规定，编制总进度计划和子项目进度计划；

2) 项目质量控制：按2016年版GB/T19000族标准，坚持“质量第一，预防为主”的方针和“计划、执行、检查、处理”循环工作方法，不断改进质量控制；

3) 项目安全控制：项目经理应建立安全管理体系和安全生产责任制度。设立项目安全员并应持证上岗，确保项目安全目标的实现；

4) 项目成本控制：对项目成本及时进行预测、计划、实施、核算、分析、考核、整理成本资料，并编制成本报告；

5) 项目生产要素管理：包括项目人力资源管理、项目材料管理、项目机械设备管理、项目技术管理、项目资金管理。各项目生产要素应进行优化配置，动态控制，并降低成本；

6) 项目合同管理：项目施工合同管理范围应包括合同的订立、履行、变更、终止和争议解决。项目建设单位根据《合同法》，对项目合同进行管理；

7) 项目信息管理：项目经理部建立信息管理系统（MIS），优化信息结构，实现项目管理的信息化，确保信息准确、完整地传递给各信息需要点；

8) 项目现场管理：项目经理部应搞好现场管理，做到文明施工，安全有序，整洁卫生，不扰民，现场出入口设承包人标志和工程概括牌，规范场容，做好环境保护、防火保卫和卫生防疫工作；

9) 项目组织协调：项目经理部应做好人际关系、组织机构关系、供求关系、协作配合关系的协调，排除矛盾，保证项目目标的顺利实现；

10) 项目竣工验收：项目建设单位应与项目承包方进行工程交



付工作，其程序按竣工验收准备、编制竣工验收计划、组织竣工验收计划、组织现场验收、进行竣工结算、移交竣工资料、办理交工手续依次进行。

3.职责分工

岗位职责（岗位职责需结合具体情况进行调整和细化）

（1）项目经理

代表业主全面履行业主职责，负责或参与项目管理过程中重大问题的处理及决策。

负责建立、保持与各实施单位代表的联系。重大问题及时向公司领导层汇报，征得领导层的意见。

对项目的质量、进度、造价、安全等管理目标的实现负全面领导责任。

负责组织编制项目管理实施规划、各种工作计划及月报。

负责协调前期、配套手续办理过程中的外部关系。

具有项目工程付款的审核权。

（2）各专业工程人员

在项目经理的领导下，贯彻执行本专业的标准和规范。

负责编制本岗位周、月、季度工作计划，并负责督促、落完成情况。

负责本专业设计任务书的编制工作。

负责组织本专业施工图会审工作，做好事前控制，并对工程中的薄弱环节做好预防措施。

负责本专业各项技术资料的会签，确认。

参与组织分项、分部及竣工验收，追踪、监督验收时所发生的不合格项并落实整改情况。



(3) 配套管理人员

负责依据项目经理的总进度计划编制配套工程手续办理进度计划。

负责项目配套工程的进件办理工作。

负责项目实施过程中建设工程其他费（政府行政收费部分）的申请工作。

负责完成《前期配套工作报告》，并按时提交项目经理。

协助项目经理完成项目竣工验收阶段各项检测及验收进件工作。

(4) 投资管理人员

负责各类合同的起草、评审、谈判、考察、签约工作。

负责项目投资控制分析的编制工作。

编制、审核工程款使用计划，及时核对工程完成工作量，审核资金计划以及工程有关的各类费用。

负责施工过程的设计变更、工程签证和合同外等费用审核工作。

负责项目月度投资情况分析总结报告工作。

参与拟定工程结算方案和程序，组织项目竣工结算工作。

监控合同的履行、负责审核合同索赔工作。

负责相关文件资料的处理、收集、整理工作。

负责工程项目的结算工作。

(5) 信息资料管理人员

负责做好项目的信息资料收集、管理工作。

负责文件、工程技术资料的管理工作。

负责本项目部的资料保管，建立各种资料台账。

负责本项目现场相关报表的统计、整理工作。

4.招投标方案

（1）工程招投标依据

- 《中华人民共和国招标投标法》
- 《建筑工程设计招标投标管理办法》
- 《工程建设项目施工招标投标办法》
- 《天津市招标投标管理规定》
- 《天津市必须招标项目范围和规模标准规定》
- 《必须招标的工程项目规定》

（2）招标范围及标准

1) 招标范围规定

依据中华人民共和国国家发展和改革委员会2018年第16号令《必须招标的工程项目规定》的要求，全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：（一）使用预算资金 200万元人民币以上，并且该资金占投资额10%以上的项目；（二）使用国有企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。本项目建设资金主要由企业自筹及融资，投资方中源协和细胞基因工程股份有限公司为上市公司，因此本项目必须进行招投标。

2) 规模标准

依据中华人民共和国国家发展和改革委员会2018年第16号令《必须招标的工程项目规定》的要求，工程达到以下标准之一的项目必须进行招标：

- ①施工单项合同估价在400万元及以上的。
- ②重要设备、材料等货物采购，单项合同估算价在200万元人民币及以上的。
- ③勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在100万元人民币及以上的。同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、



监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。

3) 本工程招投标

应依据以上标准并结合本项目情况，建设单位应委托代理机构招标，施工招标采取公开招投标方式。涉及政府采购的，请执行政府采购的相关法律法规等。

表4-11 工程项目招标基本情况表

	招标范围		招标组织形式		招标方式		政府 采购	政府采购 限额以下
	全部 招标	部分招 标	自行 招标	委托 招标	公开招 标	邀请 招标		
勘察	√			√	√			
设计	√			√	√			
土建工程	√			√	√			
安装工程	√			√	√			
监理	√			√	√			
设备	√			√	√			
重要 材料	√			√	√			

5.进度管理

项目建设期 2026 年 6 月—2029 年 12 月，项目建设周期为 43 个月。

具体时间计划如下：

2026 年 6 月—2026 年 10 月为项目规划设计调整、重新申报规划许可阶段；

2026 年 9 月—2027 年 4 月为项目环评、施工图设计及审查等前期手续，以及施工招投标、办理施工许可阶段；

2027 年 5 月—2028 年 12 月为项目主体建筑建设阶段；

2028 年 8 月—2029 年 10 月为项目内部装修、机电设备安装、生产设备采购阶段；

2029 年 11 月—2029 年 12 月为项目设备调试、检测，整体验收、试运行阶段。



五、项目运营方案

（一）生产经营方案

本项目属于产品生产类企业投资项目，主要从事干细胞创新药品、iPSC 制剂等产品的生产制备。项目按照 GMP 标准组织生产经营，建立产品质量安全保障、原材料供应保障、燃料动力供应保障和维护维修等全流程生产经营管理体系，保障生产经营的有效性和可持续性。

1.产品质量安全保障方案

项目建立完善的 GMP 质量管理体系，设立独立的质量控制部门，对原料、中间品、成品进行全过程质量检测；建立产品质量追溯体系，实现从原料到成品的全流程可追溯；严格执行无菌操作规程；建立产品质量安全责任制，明确各环节质量安全职责。

2.原材料供应保障方案

项目主要原材料包括细胞消化酶、培养基、一次性耗材等。建立供应商评估和准入制度，选择优质供应商并建立长期合作关系；对关键原材料保持合理库存，建立备选供应商，保障供应连续性；建立原材料采购、验收、储存、发放管理制度，确保原材料质量符合要求

3.燃料动力供应保障方案

项目主要燃料动力为电力、自来水等。电力由市政电网供应，生产车间用电负荷为二级；自来水由市政管网供应，生产用水经纯化处理后使用；建立能源消耗计量和管理制度，各部门分别设置水表、电表计量。

4.维护维修方案

建立设备维护维修管理制度，制定设备日常维护、定期检修、故障维修计划；配备专业维修人员或委托专业机构进行设备维护维修；建立设备台账和维修记录，对关键设备进行重点维护；储备必要的备

品备件，保障设备故障时能够及时修复。

（二）安全保障方案

项目运营管理中存在生物危害、化学品危害、电气危害、火灾等危险因素，按照“安全第一、预防为主”的原则，明确安全生产责任制，设置安全管理机构，建立安全管理体系，提出安全防范措施，制定安全应急管理预案。

1.危险因素分析及其危害程度

项目运营过程中主要危险因素包括：一是生物危害因素，干细胞制备过程中存在生物污染、交叉感染、职业暴露等风险；二是化学品危害因素，实验室使用危险化学品存在泄漏、中毒等风险；三是电气危害因素，生产设备用电存在触电、电气火灾等风险；四是火灾危害因素，洁净车间、设备机房等存在火灾风险。

2.安全生产责任制

建立健全安全生产责任制，明确建设单位主要负责人为安全生产第一责任人，各部门负责人为本部门安全生产直接责任人，各岗位人员对本岗位安全生产负责；层层签订安全生产责任书，将安全生产责任落实到具体岗位和人员；建立安全生产考核和奖惩机制，对安全生产工作成绩突出的给予奖励，对发生安全事故的追究责任。

3.安全管理机构

设置独立的安全管理机构，配备专职安全管理人员，负责项目日常安全生产管理工作；各生产部门配备兼职安全员，协助部门负责人做好本部门安全生产工作；建立安全生产委员会，定期研究部署安全生产工作，协调解决安全生产重大问题。

4.安全管理体系

建立完善的安全管理体系，制定安全生产管理制度、安全操作规

程、安全检查制度、隐患排查治理制度、安全教育培训制度、应急管理制度等；定期开展安全检查和隐患排查，及时消除安全隐患；加强员工安全教育培训，增强安全意识和操作技能；建立安全管理台账和档案，记录安全生产管理情况。

5.安全防范措施

针对主要危险因素采取相应的安全防范措施：生物安全方面，按生物防护级别配备安全设备和个人防护用品，定期评估实验室危险因子和安全风险；化学品安全方面，危险化学品专人管理、单独存放，严格执行岗位责任制度；电气安全方面，严格执行电气安全规范，定期检查电气设备和线路；消防安全方面，设置火灾自动报警系统、自动灭火系统，定期开展消防检查。

6.安全应急管理预案

制定项目安全应急管理预案，包括火灾、爆炸、化学品泄漏、生物污染、职业暴露等专项应急预案；建立应急指挥体系，明确应急职责和处置流程；配备应急救援物资和设备；定期开展应急演练，提高应急处置能力；发生安全事故时，立即启动应急预案，采取有效措施控制事态发展，并按规定及时上报。

（三）运营管理方案

项目由协和干细胞负责运营管理，通过合理设置运营机构、完善治理结构、建立绩效考核与奖惩机制，确保项目规范高效运营。

1.运营机构设置方案

项目实行法人负责制，建设单位为运营管理主体。根据生产经营需要，设置生产部、质量部、研发部、销售部、安全环保部、行政财务部等运营管理机构，明确各机构职责分工，建立高效的运营管理机制。各机构在建设单位统一领导下开展工作，相互协作、相互制约，

保障项目运营管理规范有序。

2.运营模式和治理结构

项目建设单位负责项目建设和运营管理。建设单位建立完善的法人治理结构，设立股东会、董事会、监事会和经营管理层，按照公司章程和治理制度规范运作。重大经营决策按照治理程序经董事会或股东会审议批准，日常经营管理的由经营管理层负责。建立健全内部控制制度，防范运营管理风险。

3.绩效考核方案

建立完善的绩效考核体系，对各部门和员工进行定期考核。考核内容包括工作业绩、工作质量、安全生产、合规经营等方面；考核周期分为月度、季度和年度考核；考核结果与薪酬、晋升、评优等挂钩，充分调动员工积极性。对生产部门重点考核产量、质量、成本、安全等指标，对管理部门重点考核工作效率、服务质量、合规管理等指标。

4.奖惩机制

建立健全奖惩机制，对在生产经营、技术创新、安全生产、质量管理等方面成绩突出的部门和个人给予表彰和奖励；对违反规章制度、发生安全事故、造成质量问题、给企业带来损失的部门和个人，按照情节轻重给予批评教育、经济处罚、行政处分等处理，构成犯罪的依法追究刑事责任。奖惩结果记入员工档案，作为晋升、调薪、评优的重要依据。

六、项目投融资与财务方案

（一）投资估算

1.编制依据

► 国家发展改革委、建设部颁发的《建设项目经济评价方法与参



数》（第三版）；

- 2024 年天津市建筑工程预算基价；
- 天津市住建委颁发的 2026 年 8 月工程造价信息；
- 项目建设方案及生产规模；
- 国家及天津市有关工程建设其他费收费标准。

2.编制说明

- 项目投资包括建设投资（工程费用、工程建设其它费用及预备费）、铺底流动资金；
- 前期工作咨询费参照计价格〔1999〕1283 号文件计取；
- 勘察、设计费参照计价格〔2002〕10 号文件计取；
- 监理费参照国家发展改革委、建设部发改价格〔2007〕670 号文件计取；
- 招标代理服务费参照计价格〔2002〕1980 号计取；
- 环境影响评价费参照计价格〔2002〕125 号文件计取；
- 造价咨询费参照津价房地〔2008〕136 号计取；
- 工程建设其他费用参照国家及天津市有关基本建设方面的收费标准，并参考国家发展改革委关于《进一步放开建设项目专业服务价格的通知》（发改价格〔2015〕299 号）的有关规定确定计取；
- 预备费按工程费用和工程建设其他费用之和的 6%计取；
- 融资利率按照 3.0%计。

3.投资估算

（1）建设投资

项目建设投资27470.00万元，其中，工程费用23451.50万元，工程建设其他费用1427.75万元，预备费2590.75万元。详见表6-1。

表 6-1 建设投资汇总表

序号	名称	金额(万元)	占比
1	工程费用	23451.50	85.37%
2	工程建设其他费用	1427.75	5.20%
3	预备费	2590.75	9.43%
	建设投资	27470.00	100.00%

(2) 设备购置

项目设备购置费用18300.00万元，用于购置与业务能力相匹配的生产、实验、检测设备，合计购置设备604台/套。详见表6-2。

表 6-2 设备购置表

序号	名称	单位	数量	单价(万元)	总金额(万元)
质控/研发设备 (MSC-Exo)					
1	超速离心机	台	5	40	200
2	高速离心机	台	5	15	75
3	纳米颗粒分析仪	台	8	15	120
4	全自动层析纯化系统	套	5	80	400
5	生物安全柜	台	10	6	60
6	全自动细胞荧光分析仪	台	5	20	100
7	低温台式离心机	台	10	11	110
8	酶标仪	台	20	4	80
9	实时荧光定量 PCR	台	1	50	50
10	超净工作台	台	5	1	5
11	倒置显微镜	套	5	5	25
12	全自动免疫磁性细胞分选仪	台	2	200	400
13	细胞分析软件	套	2	500	1000
14	流式细胞仪	台	2	60	120
	小计		85		2745
检测实验室设备					
1	自动多功能细胞处理系统 CliniMACS Prodigy system	套	2	200	400
2	WAVE 生物反应器 2/10 (0.1L—5L)	套	6	60	360
3	自动化和标准化的集落计数仪	套	2	130	260
4	真空吸液系统	套	3	4	12
5	全自动细胞分离器	台	2	100	200
6	恒温水浴锅	台	10	1	10
7	冻干机	台	10	1	10
8	生物安全柜	台	10	6	60
9	全自动微生物培养检测系统	套	6	50	300



序号	名 称	单位	数量	单价 (万元)	总金额 (万元)
10	低温离心机	台	10	11	110
	小计		61		1722
iPSC 细胞设备					
1	生物安全柜	台	30	10	300
2	荧光细胞计数仪	台	6	15	90
3	三气培养箱	台	10	8	80
4	气相液氮存储罐	台	4	35	140
5	电转仪	台	4	50	200
6	程控降温仪	台	2	45	90
7	-80℃冰箱	台	4	10	40
8	医用冰箱	台	20	1.5	30
9	低温离心机	台	20	11	220
10	微量移液器	把	100	0.2	20
11	倒置显微镜	套	20	5	100
12	恒温水浴锅	台	5	1	5
13	CO2 培养箱	台	20	6	120
14	全自动灌装设备	台	2	60	120
15	电转仪	台	4	50	200
16	流式细胞仪	台	2	150	300
17	实时荧光定量 PCR	台	2	50	100
	小计		255		2155
干细胞药品生产设备					
1	一站式细胞培养扩增平台	套	5	250	1250
2	B2 生物安全柜	套	8	32	256
3	A2 生物安全柜	套	20	64	1280
4	无菌隔离器	套	4	80	320
5	一次性生物反应器系统	套	2	58	116
6	CD34+细胞自动分选仪 CytoSinct1000 (D00023)	台	1	130	130
7	液氮罐	台	2	28	56
8	气相液氮罐	台	4	28	112
9	自动化细胞成像分析系统	套	2	55	110
10	一次性生物反应器系统 50L	套	2	115	230
11	一站式细胞培养扩增平台	套	9	250	2250
12	连续流收获清洗系统	套	15	90	1350
13	PH 计	个	2	5	10
14	流式细胞仪	台	1	40	40
15	恒温恒湿箱	台	1	2	2
16	浮游菌采样器	台	5	1	5
17	生化培养箱	台	8	2	16
18	酶标仪	台	1	25	25
19	全自动微生物检测系统	套	1	40	40



序号	名 称	单位	数量	单价 (万元)	总金额 (万元)
20	电子天平	台	1	8	8
21	医用冷藏冷冻箱	台	12	5	60
22	集菌仪	台	2	2.5	5
23	荧光细胞计数仪	台	2	25	50
24	渗透压摩尔浓度测定仪	台	1	10	10
25	实时荧光定量 PCR 分析仪	台	2	20	40
26	不溶性微粒分析仪	台	1	25	25
27	尘埃粒子计数器	台	6	2	12
28	尘埃粒子计数仪	台	2	5	10
29	医用冷藏箱	台	8	2	16
30	低温离心机	台	3	5	15
31	台式大容量离心机	台	2	2	4
32	二氧化碳培养箱	台	2	6	12
33	二氧化碳浓度测定仪	台	2	2.5	5
34	倒置生物显微镜	台	3	5	15
35	生物安全柜	台	4	4	16
36	生物安全柜	台	1	6	6
37	超净工作台	台	4	1	4
38	无菌隔离器	台	1	80	80
39	气体消毒灭菌设备	台	3	20	60
40	规模化产线数字孪生与智能管控模块	台	1	98	98
41	气体消毒灭菌设备	台	4	20	80
42	规模化产线环境一体化管控平台	台	1	347.3	347.3
43	在线环境监测系统	套	10	20	200
44	不溶性微粒分析仪	台	1	25.2	25.2
45	-80℃冰箱	台	6	12	72
46	流式细胞分析仪	台	3	40	120
47	开盖-灌装-旋盖系统	套	3	28	84
48	LIMS 软件系统	套	1	120	120
49	在线环境监测系统	套	1	20	20
50	全自动血液分析仪	台	1	5	5
51	微生物限度过滤器系统 (主机)	套	1	4	4
52	微生物限度过滤系统 (取膜器)	套	1	1.5	1.5
53	LIMS 软件系统	套	1	120	120
54	自动冻存管灌装系统	套	1	30	30
			191		9378
其他设备					
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		12		2300

序号	名称	单位	数量	单价 (万元)	总金额 (万元)
	合计		604		18300.00

(2) 建设期利息

融资利率为3%，建设期利息共计1530.00万元。详见表6-3。

表 6-3 建设期利息估算表

序号	名称	合计	2026	2027	2028	2029
1	期初融资金额		0.00	1500.00	12000.00	22500.00
2	年融资额度	30000.00	1500.00	10500.00	10500.00	7500.00
3	利息	1530.00	22.50	202.50	517.50	787.50
4	期末融资金额		1500.00	12000.00	22500.00	30000.00

(3) 铺底流动资金

流动资金采用“扩大指标估算法”估算，铺底流动资金取30%，为1000.00万元。

(4) 总投资

项目总投资48300.00万元。其中，建设投资27470.00万元，设备购置18300.00万元，建设期利息1530.00万元，铺底流动资金1000.00万元。详见表6-4。

表 6-4 总投资估算表

序号	名称	金额(万元)	占比
1	建设投资	27470.00	56.87%
2	设备购置	18300.00	37.89%
3	建设期利息	1530.00	3.17%
4	铺底流动资金	1000.00	2.07%
	总投资	48300.00	100%

(二) 盈利能力分析

1. 编制依据

➤ 国家发展改革委、建设部颁发的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）；

➤ 国家现行的财税制度；



- 项目建设单位提供的有关文件和资料；
- 本报告的相关章节。

2.基础数据选取

(1) 计算期

项目计算期按13.5年测算，其中建设期3.5年，运营期10年。

(2) 基准收益率

本项目参考“同类企业项目”选取融资前税前基准收益率为10%。

(3) 税率

该企业为高新技术企业，所得税按15%税率计征。

3.营业收入、税金及附加

(1) 营业收入

项目产品包含个体化、通用型iPSC检测存储、iPSC细胞CDMO和干细胞相关新药。本项目运营期按10年测算，项目营业收入为个体iPSC检测存储收入、iPSC细胞CDMO收入和干细胞相关新药销售收入。其中，个体iPSC检测存储按照2030-2034年分别按照45、55、65、75、95例测算，以后各年保持95例的规模，价格保持119800元/例；iPSC细胞CDMO 2030-2034年分别按照4、5、6、7、9批次测算，以后各年保持9批次的规模，价格保持4000000元/批次；干细胞相关新药销售2030-2039年分别按照800、2000、3500、16000、24000、28000、32000、44000、48000、48000剂测算，价格初期定价为16500元/剂，随着使用规模扩大，价格逐步下降，每三年降低6%。

运营期总收入为402533.61万元（含税），年均40253.36万元。

(2) 增值税、税金及附加

- 增值税：个体 iPSC 检测存储、iPSC 细胞 CDMO 销项增值税税率 6%；干细胞相关新药销项增值税税率为 13%；

- 城市建设维护税按增值税额的 7%计；
- 教育费附加按增值税额的 5%计。

运营期增值税合计30700.14万元，年均3070.01万元；运营期税金及附加合计3684.02万元，年均368.40万元。

4.总成本费用

项目总成本包含外购原材料费、研发费用、外购燃料及动力费、工资及福利费、修理费、其他费用（其他销售费用、其他营业费用）、折旧、摊销费及财务费用。

（1）外购原材料费

项目原材料包括无血清MSC扩增培养基、细胞消化酶、临床级无血清细胞冻存液、支原体荧光定量 PCR 检测试剂盒、无菌检测琼脂培养基、无菌冻存瓶等，预计原材料费用年均6621.90万元。

（2）研发费用

研发费用为运营过程中所需的费用，每年约2288.50万元。

（3）外购燃料及动力费

外购原材料及动力主要包含电力和水等，预计年均燃料及动力费用229.90万元。

（4）工资及福利费

依据本项目运营规模及岗位设置配备人员，按照定员标准和薪酬福利政策测算，运营期年均工资及福利费为2623.80万元。

（5）修理费

修理费为运营过程中设备修理产生的费用，年均约183.00万元。

（6）其他费用（其他管理费用、其他营业费用）

其他费用包括其他管理费用和其他营业费用（销售费用），其中

:

其他管理费用年均约2288.40万元；

其他营业费用年均约7518.90万元。

(7) 折旧、摊销费

按照直线法折旧，各类固定资产折旧年限确定如下：

➤ 建、构筑物折旧年限为 30 年，残值率为 5%；

➤ 设备折旧年限为 10 年，残值率为 5%。

(8) 财务费用

财务费用为运营期利息支出，项目融资 30000.00 万元。按照 5 年期以上 3% 的利率，还款期 8 年，采用等额本金方式还款。

综上所述，运营期总成本费用合计 246871.38 万元，年均约 24687.14 万元。

(三) 融资方案

项目资金来源包括融资及公司自有资金，其中：融资投入 30000 万元，约占总投资 62.11%；公司自有资金投入 18300 万元，约占总投资 37.89%。

(四) 债务清偿能力分析

项目融资总额为 30000.00 万元，融资利率 3%。本项目融资期限为 12 年，前 3 年为宽限期。项目还本付息总额约 35775.00 万元。项目综合利息备付率 32.14，大于《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）设定的最低值 2；综合偿债备付率 1.78，大于《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）设定的最低值 1.20。项目财务风险较小。详见表 6-5。

表 6-5 还本付息表

序号	项目	合计	计算期		
			2030	2031	2032
1	期初融资余额		30000.00	30000.00	30000.00
2	当期还本付息	34950.00	900.00	900.00	5900.00



	其中：还本	30000.00	0.00	0.00	5000.00
	付息	4950.00	900.00	900.00	900.00
3	期末融资余额		30000.00	30000.00	25000.00

序号	项目	计算期				
		2033	2034	2035	2036	2037
1	期初融资余额	25000.00	20000.00	15000.00	10000.00	5000.00
2	当期还本付息	5750.00	5600.00	5450.00	5300.00	5150.00
	其中：还本	5000.00	5000.00	5000.00	5000.00	5000.00
	付息	750.00	600.00	450.00	300.00	150.00
3	期末融资余额	20000.00	15000.00	10000.00	5000.00	0.00

（五）财务可持续性分析

1. 盈利能力分析

根据本项目融资方案，计算期内年均利润总额10801.27万元，年均净利润额9181.08万元。

各项融资后盈利能力分析指标详见表6-6。

表 6-6 盈利能力分析指标表

序号	名 称	单位	指标
1	项目财务内部收益率（所得税前）	%	14.86
2	项目财务内部收益率（所得税后）	%	13.25
3	项目财务净现值（所得税前）（Ic=10%）	万元	16441.24
4	项目财务净现值（所得税后）（Ic=10%）	万元	10434.02
5	项目静态投资回收期（所得税前）	年	9.23
6	项目静态投资回收期（所得税后）	年	9.57

本项目财务内部收益率（所得税后）13.25%；所得税后静态回收期9.57年，小于项目计算期；所得税后净现值10434.02万元，大于零。本项目从内部收益率角度分析，项目可行。

2. 财务生存能力分析

根据财务分析辅助表及利润与利润分配表的测算结果，编制项目财务计划现金流量表。该表全面反映项目计算期内投资活动、融资活动和经营活动产生的各项现金流入与流出，据此计算各年净现金流量

及累计盈余资金。经测算，项目运营期各年经营活动产生的现金流入足以覆盖经营成本及相关税费支出，投资活动现金流出主要集中在建设期，融资活动有效弥补了建设期资金缺口。项目各年累计盈余资金均为正且持续增长，表明项目具备充足的现金流维持正常运营，财务可持续性良好。

3.项目敏感性分析

项目的经营收入、经营成本、建设投资等数据来源于预测，存在变化的可能，具有一定的不确定性，其发生变化对所得税前项目投资财务内部收益率的影响程度详见表6-7：

表 6-7 敏感性分析表

序号	不确定因素	变化率	IRR
	基本方案		13.25%
1	销售收入	-10%	5.05%
		-5%	9.47%
		5%	16.59%
		10%	19.60%
2	经营成本	-10%	15.41%
		-5%	14.36%
		5%	12.09%
		10%	10.86%
3	建设投资	-10%	14.60%
		-5%	13.91%
		5%	12.63%
		10%	12.05%

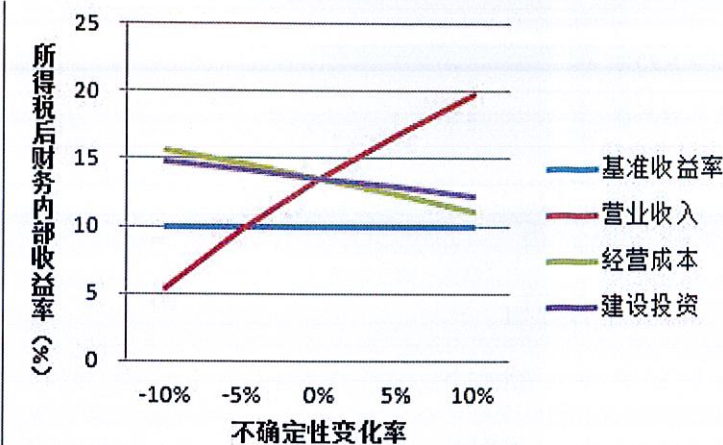


图 6-1 敏感性分析图

4.财务结论

本项目各项财务指标详见下表：

序号	名称	单位	指标
一	经济数据		
1	项目总投资	万元	48300.00
1.1	建设投资	万元	27470.00
1.2	设备购置	万元	18300.00
1.3	建设期利息	万元	1530.00
1.4	铺底流动资金	万元	1000.00
2	资金筹措	万元	48300.00
2.1	自筹资金	万元	18300.00
	自筹资金所占比例	%	37.89
2.2	融资资金	万元	30000.00
	融资资金所占比例	%	62.11
二	财务评价指标		
1	销售收入		
1.1	年均销售收入	万元	40253.36
2	成本费用		
2.1	年均总成本费用	万元	24687.14
3	利润总额		
3.1	年均利润总额	万元	10801.27
4	年均税收	万元	1988.59
4.1	年均营业税及附加	万元	368.40
4.2	年均所得税	万元	1620.19
5	净利润		
5.1	年均净利润	万元	9181.08
6	项目财务内部收益率（所得税前）	%	14.86
7	项目财务净现值（所得税前（Ic=10%）	万元	16441.24
8	项目投资回收期（所得税前）	年	9.23
9	项目财务内部收益率（所得税后）	%	13.25
10	项目财务净现值（所得税后（Ic=10%）	万元	10434.02

11	项目静态投资回收期（所得税后）	年	9.57
12	利息备付率		32.14
13	偿债备付率		1.78

七、项目影响效果分析

（一）经济影响分析

项目建成运营后，将对地方经济发展产生积极影响，主要体现在增加地方税收、带动产业聚集、提升区域产业竞争力等方面。

1.增加地方税收：项目建成运营后，可为地方财政收入做出贡献，运营期年均增值税 3070.01 万元、税金及附加 368.40 万元、年均所得税约 1620.19 万元；

2.带动产业聚集：项目位于天津华苑产业区，属于生物医药产业领域，项目建设有利于完善区域干细胞产业链，带动上下游相关产业发展，促进产业集聚；

3.提升产业竞争力：项目建成后将提升天津市在干细胞制备、细胞治疗领域的产业化能力，增强区域生物医药产业的整体竞争力。

（二）社会影响分析

项目建设和运营将对社会发展产生多方面的积极影响，主要包括就业带动、促进公共健康、推动技术进步等；项目利益相关者关系和谐，社会稳定风险较低。

1.就业带动：项目建成后预计直接提供就业岗位约 160 个，主要为细胞制备、质量检测、研发技术、生产管理等专业岗位，同时可间接带动上下游产业就业；

2.促进公共健康：项目主要产品为干细胞药品、iPSC 制剂等，用于血液系统疾病、肿瘤等重大疾病的治疗，项目建成后可增加细胞治疗产品的市场供给，惠及更多患者，具有较好的社会效益；

3.推动技术进步：项目建设有利于干细胞制备技术的产业化应用，推动细胞治疗领域的技术创新和成果转化；

4.利益相关者分析：项目主要利益相关者包括建设单位、员工、周边企业、地方政府等。项目位于产业园区内，不涉及居民拆迁，对周边居民生活影响较小。

5.社会稳定风险：项目位于产业园区内，不涉及居民拆迁和征地。项目建设和运营对周边居民生活影响较小，社会稳定风险较低。

（三）生态环境影响分析

项目建设和运营过程中将产生一定的污染物排放，通过采取相应的环保措施，可有效控制对周边生态环境的影响。项目环境影响主要包括施工期和运营期两个阶段。

1.施工期环境影响

施工扬尘：施工期间由于土方堆放和车辆运输产生扬尘，通过设置围挡、洒水降尘、车辆冲洗等措施控制扬尘影响；

施工噪声：施工机械噪声源强约 90~110dB（A），通过选用低噪声设备、合理安排施工时间、设置隔声屏障等措施降低噪声影响；

施工废水：主要为施工人员生活污水和车辆冲洗废水，生活污水经化粪池处理后排入市政管网，冲洗废水经沉淀处理后排放；

施工固废：主要为建筑垃圾和生活垃圾，建筑垃圾集中堆放、及时清运至指定地点，生活垃圾由环卫部门统一清运。施工期环境影响为暂时性，施工结束后可恢复。

2.运营期环境影响

废水：项目废水主要包括生产废水（纯化废水、容器清洗废水、研发废水）和生活污水。其中纯化废水、容器清洗废水经新建污水处理系统处理后，与生活污水一并排入市政污水管网；研发废水采取相



应膜生物反应器及消毒系统处理达标后排放。最高日排水量约 41.80m³/d;

废气：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。

固废：项目固体废物主要包括医疗废物、实验室废物（生物培养残余物、废注射器、一次性塑料制品）、污水处理污泥、生活垃圾等。医疗废物和实验室废物按危险废物管理，依托院区已建医疗废物暂存设施，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一清运；

噪声：项目噪声主要来自设备机房、水泵、检测设备等，通过选用低噪声设备、消声减振、隔声等措施控制噪声影响。

综上，本项目施工期各类污染物均采取对应的管控措施，施工结束后环境影响可随之消除；项目运营期废气、污水、噪声、固体废物均按规范落实污染治理处置方案，各类污染物可实现达标排放，危险废物、医疗类废弃物全部委托具备资质单位处置。在严格落实各项环境管理及污染防治措施前提下，本项目对周边大气、水、声环境影响较小，环境风险可控。

（四）资源和能源利用效果分析

项目运营过程中主要消耗电力和水资源，通过采用节能建筑设计、高效节能设备、中水回用等措施，可有效提高资源和能源利用效率，降低能耗水耗。

1.能源消耗：项目主要能源消耗为电力，年耗电量约 382 万 kWh，主要用于空调、照明、生产设备等；



2.水资源消耗：项目最高日用水量约 36.30m³/d，其中生产用水 30m³/d，生活用水 3m³/d，未预见用水 3.3m³/d；中水用水量约 5.50m³/d，用于冲厕、绿化等；

3.节能措施：一是建筑节能，采用节能型围护结构和中空玻璃等节能建筑材料，降低空调能耗；二是电气节能，选用高效节能设备和节能灯具，采用功率因数自动补偿，各部门分别设置水表、电表计量；三是节水，选用节水器具，卫生间采用感应式冲水阀，充分利用市政供水压力，设置中水系统用于冲厕、绿化；四是暖通空调节能，空调系统采用变频控制，根据负荷调节运行，在保证洁净等级前提下充分利用回风，采用最小新风量，各空调系统设温湿度检测及自动控制。

（五）碳达峰碳中和分析

本项目不属于高耗能、高排放项目，主要能源消耗为电力，年耗电量约 382 万 kWh。

项目通过采用节能建筑设计、高效节能设备、变频空调系统、中水回用等措施，降低能源消耗和碳排放强度。项目碳排放强度较低，符合国家和地方碳达峰碳中和相关要求。

八、项目风险管控方案

（一）风险识别与评价

结合项目特点，主要风险因素如下：

序号	风险类别	风险描述
1	工程建设风险	工期延误、工程质量不达标、投资超概算
2	生物安全风险	干细胞制备过程中存在生物污染、交叉感染风险；实验室危险因子和生物安全防护不到位；职业暴露事件；医疗废物处置不当造成生物危害
3	运营管理风险	生产安全事故、产品质量不合格、GMP合规风险



序号	风险类别	风险描述
4	市场风险	干细胞行业竞争加剧，市场需求不及预期；干细胞新药价格呈逐年下降趋势；项目达产周期较长，市场拓展存在不确定性
5	技术风险	细胞制备技术迭代快，新产品研发失败或进度滞后；核心技术人员流失
6	投融资风险	融资资金未能按时到位、自有资金不足、融资成本上升
7	政策风险	干细胞行业监管政策变化、药品审批政策调整
8	供应链风险	关键原材料、设备供应中断或价格大幅上涨
9	生态环境风险	污染物排放不达标、环保处罚、医疗废物处置不当
10	网络与数据安全 安全风险	项目涉及患者基因数据、细胞样本信息等敏感数据，存在数据泄露、网络攻击、信息系统故障等风险；数据安全管理工作不到位可能造成隐私泄露和合规风险

（二）风险管控方案

针对上述识别出的风险因素，制定以下管控措施：

1.工程建设风险管控：严格执行招投标制度，选择有资质、有经验的设计、施工、监理单位；加强工程质量管控，建立健全质量保证体系；合理安排工期，采用搭接并行方式提高建设效率；严格控制工程变更，加强投资概算管理，防止投资超支；

2.生物安全风险管控：建立完善的生物安全管理体系，按生物防护级别配备安全设备和个人防护用品；定期对实验室危险因子和安全风险进行评估；严格执行无菌操作规程，防止生物污染和交叉感染；加强医疗废物收集、贮存、处置全过程管理，委托有资质单位处置；建立职业暴露事件应急处理机制，工作人员定期进行健康检查，必要时进行免疫接种；

3.运营管理风险管控：建立完善的 GMP 质量管理体系，严格执行生产操作规程；加强员工培训，增强安全意识和操作技能；建立安全生产责任制，设置安全管理机构，定期开展安全检查；制定产品质量

追溯体系，确保产品质量安全；

4.市场风险管控：加强市场调研，及时跟踪行业发展趋势和市场需求变化；丰富产品管线，降低单一产品依赖；加强与医院、科研机构的合作，拓展客户渠道；密切关注产品价格走势，通过技术创新降低生产成本，应对价格下行压力；

5.技术风险管控：持续加大研发投入，保持技术领先；完善知识产权保护体系，及时申请专利；建立核心技术人员激励机制，稳定人才队伍；加强与高校、科研院所的产学研合作，分散技术风险；

6.投融资风险管控：积极推进融资资金落实工作，确保资金按时到位；合理安排自有资金，保障项目建设资金需求；优化融资结构，降低融资成本；建立资金使用监管机制，提高资金使用效率；

7.政策风险管控：密切关注国家和地方干细胞行业监管政策变化；加强与监管部门的沟通，及时了解政策动向；严格按照政策法规要求开展生产经营活动，确保合规运营；

8.供应链风险管控：建立供应商评估和准入制度，选择优质供应商；对关键原材料、设备保持合理库存，建立备选供应商；加强与供应商的长期合作，稳定供应渠道和价格；

9.生态环境风险管控：严格执行环保“三同时”制度，确保环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用；加强污水处理设施运行管理，确保废水达标排放；规范医疗废物收集、贮存、处置流程，委托有资质单位处置；定期开展环保监测，及时发现和处理环境问题；

10.网络与数据安全风险管控：建立数据安全管理制度，对患者基因数据、细胞样本信息等敏感数据进行分级分类管理；加强网络安全防护，部署防火墙、入侵检测等安全设备；建立数据备份和恢复机制，



防止数据丢失；加强员工数据安全培训，签订保密协议；信息系统设置权限管理和操作审计，确保数据可追溯；严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》等法律法规要求。

（三）风险应急预案

针对可能发生的重大风险，制定应急预案如下：

1.生产安全事故应急预案：建立应急指挥体系，明确应急职责；制定火灾、爆炸、化学品泄漏等专项应急预案；配备应急救援物资和设备；定期开展应急演练，提高应急处置能力；

2.生物安全事故应急预案：制定生物污染、交叉感染、职业暴露等生物安全事故专项应急预案；建立应急指挥体系，明确应急处置流程和责任分工；配备生物安全防护用品和应急处置物资；发生职业暴露事件时，立即采取紧急处理措施并及时报告；定期开展生物安全应急演练，提高应急处置能力；

3.产品质量事故应急预案：建立产品质量事故报告和调查处理机制；制定产品召回程序，发现质量问题及时召回；加强质量追溯，查明事故原因，采取纠正措施；

4.环保突发事件应急预案：制定废水超标排放、医疗废物泄漏等环保突发事件应急预案；建立应急监测机制，及时掌握环境状况；明确应急处置流程和责任分工；

5.资金链风险应急预案：建立资金预警机制，监控资金流动状况；制定资金紧张时的应对措施，包括调整投资节奏、寻求短期融资等；保持与金融机构的良好沟通，确保融资渠道畅通；

6.网络与数据安全事件应急预案：制定数据泄露、网络攻击、信息系统故障等网络安全事件专项应急预案；建立应急响应机制，明确事件分级和处置流程；定期进行数据备份，确保关键数据可恢复；发

生数据泄露或网络攻击时，立即采取隔离、封堵等措施，及时评估影响范围并按规定上报；定期开展网络安全应急演练。

九、研究结论及建议

（一）主要研究结论

1.政策符合性方面，项目建设方向与国家产业政策高度契合。项目建设符合国家相关产业政策及行业发展规划，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类产业发展方向。

2.建设必要性方面，项目是企业业务升级和区域产业发展的现实需求。为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，同时为满足天津自贸区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、促进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。

3.实施能力方面，建设单位及母公司具备项目全流程实施实力。项目建设单位协和干细胞基因工程有限公司及其团队具有较强的技术开发能力和产业化运营能力，具备项目建设、实施、运营、管理实力。母公司中源协和细胞基因工程股份有限公司为上市公司，通过融资形式，可为项目提供资金保障。

4.建设内容方面，项目规模和功能定位与细胞业务发展需求相匹配。项目建设一栋单体建筑“细胞制备中心”，占地面积 3000 平方米，总建筑面积 27775 平方米，其中地上建筑面积 24000 平方米、地下建



筑面积 3775 平方米，地上 9 层、地下 1 层。结合细胞产业业务发展需求，项目规划建设干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产、个体化及通用型 iPSC 制备、iPSC CDMO 生产等功能空间，匹配细胞产品研发、中试及产业化转化业务场景，可满足细胞检测、存储、培养、制备全链条业务承载需求，构建一体化多功能细胞服务体系。

5.投资与资金方面，项目投资估算合理，资金来源明确。项目总投资 48300.00 万元，其中：建设投资 27470.00 万元，设备购置 18300.00 万元，建设期利息 1530.00 万元，铺底流动资金 1000.00 万元。投资估算依据有关规定并参照同类项目造价指标编制，经过详细测算，符合行业规律及企业实际。资金来源方面，公司近年来经营状况良好，财务结构稳健，自有资金 18300.00 万元可足额保障项目建设需要；其余 30000.00 万元由股东公司中源协和提供借款，中源协和作为 A 股上市公司，资产实力雄厚，已承诺为项目提供资金支持，融资部分落实有保障。

6.财务效益方面，项目各项财务指标良好，具备可行性。经测算，项目税后内部收益率 13.25%、净现值 10434.02 万元、税后静态投资回收期 9.57 年。根据财务评价结果，项目具有财务可行性。

（二）问题与建议

项目实施后，可为企业带来较好的经济效益，并促进细胞治疗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。



十、附表、附图和附件

附表：

附表1：总投资估算表

序号	工程或费用名称	建筑工程费	设备购置费	安装工程费	其他费用	合计	单位	工程量	经济指标
一	工程费用	23451.50	0.00	0.00	0.00	41751.50			
1	生产厂房	23451.50				23451.50			
1.1	地上部分	20809.00				20809.00	平方米	24000	8670
1.1.1	建筑工程	7200.00				7200.00	平方米	24000	3000
1.1.2	内檐装饰工程	6949.00				6949.00			
1.1.2.1	普通区	4175.00				4175.00	平方米	16700	2500
1.1.2.2	洁净区	2774.00				2774.00	平方米	7300	3800
1.1.3	外檐装饰工程	2640.00				2640.00	平方米	24000	1100
1.1.4	消防工程	480.00				480.00	平方米	24000	200
1.1.5	给排水工程	360.00				360.00	平方米	24000	150
1.1.6	暖通工程	1080.00				1080.00	平方米	24000	450
1.1.7	弱电工程	840.00				840.00	平方米	24000	350
1.1.8	电气工程	960.00				960.00	平方米	24000	400
1.1.9	电梯工程	300.00				300.00	部	5	600000
1.2	地下部分	2642.50				2642.50	平方米	3775	7000
二	工程建设其它费用				1427.75	1427.75			
1	勘察费				187.61	187.61			
2	前期工作咨询费				30.00	30.00	参考计价格（1999）1283号		
3	招标代理服务费用				18.00	18.00	参考计价格（2002）1980号		
4	监理费				200.00	200.00	参考发改价格（2007）669号		



5	设计费					350.00	350.00	参考计价格 (2002) 10号
6	环境影响评价费					2.13	2.13	计价格 (2002) 125号
7	场地准备和临时设施费					208.76	208.76	建标 (2007) 164号
8	工程保险费					125.25	125.25	建标 (2007) 164号
9	造价咨询费					306.00	306.00	津价房地 (2008) 136号
9.1	编制标底 (含清单)					66.00	66.00	
9.2	施工阶段全过程造价控制					240.00	240.00	
三	预备费					2590.75	2590.75	
1	预备费					2590.75	2590.75	
四	建设投资	23451.50	0.00	0.00	0.00	4018.50	27470.00	
五	设备购置		18300.00				18300.00	
1	设备购置		18300.00				18300.00	
六	建设期利息					1530.00	1530.00	
七	铺底流动资金					1000.00	1000.00	
八	项目总投资						48300.00	



附表2：营业收入、营业税金及附加和增值税估算表

序号	名称	单位	合计	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039
1	营业收入（含税）	万元	402533.61	3459.10	5958.90	8953.70	28514.50	41962.10	48166.10	51392.18	68887.46	74719.22	70520.35
	营业收入（不含税）		358568.12	3186.16	5428.75	8109.39	25450.21	37411.50	42901.76	45756.70	61239.25	66400.10	62684.29
1.1	个体化、通用型 iPSC 检测存储	万元	9703.80	539.10	658.90	778.70	898.50	1138.10	1138.10	1138.10	1138.10	1138.10	1138.10
	价格	元/例		119800	119800	119800	119800	119800	119800	119800	119800	119800	119800
	销售量	例		45	55	65	75	95	95	95	95	95	95
	销项税额	万元	549.27	30.52	37.30	44.08	50.86	64.42	64.42	64.42	64.42	64.42	64.42
1.2	IPSC 细胞 CDMO	万元	30400.00	1600.00	2000.00	2400.00	2800.00	3600.00	3600.00	3600.00	3600.00	3600.00	3600.00
	价格	元/批次		4000000	4000000	4000000	4000000	4000000	4000000	4000000	4000000	4000000	4000000
	销售量	批次		4.00	5.00	6.00	7.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00
	销项税额	万元	1720.75	90.57	113.21	135.85	158.49	203.77	203.77	203.77	203.77	203.77	203.77
1.3	干细胞相关新药	万元	296647.56	1320.00	3300.00	5775.00	24816.00	37224.00	43428.00	46654.08	64149.36	69981.12	65782.25
	价格	元/剂		16500	16500	16500	15510	15510	15510	14579	14579	14579	13705
	增长率					-6%			-6%			-6%	
	销售量	剂		800	2000	3500	16000	24000	28000	32000	44000	48000	48000
	销项税额	万元	41695.47	151.86	379.65	664.38	2854.94	4282.41	4996.14	5367.28	7380.01	8050.93	7567.87
2	税金及附加	万元	3684.02	0.00	0.00	0.00	0.00	338.26	505.75	538.35	739.18	810.22	752.25
2.1	城市维护建设税	万元	2149.01	0.00	0.00	0.00	0.00	197.32	295.02	314.04	431.19	472.63	438.81
2.2	教育费附加	万元	1535.01	0.00	0.00	0.00	0.00	140.94	210.73	224.31	307.99	337.59	313.44
3	增值税	万元	30700.14	0.00	0.00	0.00	0.00	2818.81	4214.59	4486.28	6159.84	6751.84	6268.78
	销项税额	万元	43965.49	272.94	530.15	844.31	3064.29	4550.60	5264.34	5635.48	7648.21	8319.12	7836.06
	进项税额	万元	25188.24	4450.44	4311.79	4019.28	3853.06	1731.79	1049.75	1149.20	1488.37	1567.28	1567.28
	成本进项税额	万元	8907.34	92.43	134.29	237.64	678.08	943.02	1049.75	1149.20	1488.37	1567.28	1567.28
	投资进项税额	万元	4358.01										
	未抵扣的进项税额	万元			4177.50	3781.64	3174.98	788.77	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00



附表3：总成本估算表

序号	名称	合计	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039
1	外购原材料费	66219.00	689.00	1000.00	1769.00	5042.00	7011.00	7804.00	8543.00	11063.00	11649.00	11649.00
2	研发费用	22885.00	223.00	334.00	595.00	1737.00	2419.00	2697.00	2956.00	3838.00	4043.00	4043.00
3	外购燃料及动力费	2299.00	22.00	33.00	59.00	174.00	243.00	271.00	297.00	386.00	407.00	407.00
4	工资及福利费	26238.00	2400.00	2400.00	2450.00	2554.00	2608.00	2663.00	2719.00	2776.00	2834.00	2834.00
5	修理费	1830.00	183.00	183.00	183.00	183.00	183.00	183.00	183.00	183.00	183.00	183.00
6	其他费用	98073.00	1251.00	1711.00	2791.00	7523.00	10351.00	11500.00	12571.00	16225.00	17075.00	17075.00
6.1	其他管理费用	22884.00	518.00	613.00	837.00	1816.00	2401.00	2639.00	2860.00	3616.00	3792.00	3792.00
6.2	其他营业费用	75189.00	733.00	1098.00	1954.00	5707.00	7950.00	8861.00	9711.00	12609.00	13283.00	13283.00
7	经营成本	217544.00	4768.00	5661.00	7847.00	17213.00	22815.00	25118.00	27269.00	34471.00	36191.00	36191.00
8	折旧费	24377.38	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74	2437.74
9	摊销费	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
10	财务费用	4950.00	900.00	900.00	900.00	750.00	600.00	450.00	300.00	150.00	0.00	0.00
10.1	长期融资利息	4950.00	900.00	900.00	900.00	750.00	600.00	450.00	300.00	150.00	0.00	0.00
10.2	流动资金融资利息	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
10.3	短期融资利息	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
11	总成本费用合计	246871.38	8105.74	8998.74	11184.74	20400.74	25852.74	28005.74	30006.74	37058.74	38628.74	38628.74



附表4：利润与利润分配表

序号	名称	合计	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039
1	营业收入（不含税）	358568.12	3186.16	5428.75	8109.39	25450.21	37411.50	42901.76	45756.70	61239.25	66400.10	62684.29
2	税金及附加	3684.02	0.00	0.00	0.00	0.00	338.26	505.75	538.35	739.18	810.22	752.25
4	总成本费用	246871.38	8105.74	8998.74	11184.74	20400.74	25852.74	28005.74	30006.74	37058.74	38628.74	38628.74
5	利润总额	108012.72	-4919.58	-3569.99	-3075.35	5049.47	11220.50	14390.28	15211.61	23441.33	26961.14	23303.30
6	弥补以前年度亏损	11564.91				5049.47	6515.44					
7	应纳税所得额	108012.72	0.00	0.00	0.00	0.00	4705.07	14390.28	15211.61	23441.33	26961.14	23303.30
8	所得税	16201.91	0.00	0.00	0.00	0.00	705.76	2158.54	2281.74	3516.20	4044.17	3495.49
9	净利润	91810.81	-4919.58	-3569.99	-3075.35	5049.47	10514.74	12231.73	12929.87	19925.13	22916.97	19807.80
10	期初未分配利润		0	0	0	0	4544.53	14007.80	25016.36	36653.24	54585.86	75211.13
11	可供分配的利润		0	0	0	5049.47	15059.27	26239.53	37946.23	56578.37	77502.83	95018.93
12	提取法定盈余公积金	10337.57	0.00	0.00	0.00	504.95	1051.47	1223.17	1292.99	1992.51	2291.70	1980.78
13	可供投资者分配的利润		0	0	0	4544.53	14007.80	25016.36	36653.24	54585.86	75211.13	93038.15
14	应付优先股股利		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
15	提取任意盈余公积金		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
16	应付普通股股利		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
17	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
18	未分配利润		0	0	0	4544.53	14007.80	25016.36	36653.24	54585.86	75211.13	93038.15
19	息税前利润	112062.72	-4019.58	-2669.99	-2325.35	5649.47	11670.50	14690.28	15361.61	23441.33	26961.14	23303.30
20	息税折旧摊销前利润	138052.37	-681.84	667.75	862.39	8687.21	14558.24	17428.01	17949.35	25879.07	29398.88	23303.30



附表5: 项目投资现金流量表

序号	名称	合计	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
1	现金流入	420568.22					3459.10	5958.90	8953.70	28514.50
1.1	营业收入(不含税)	358568.12					3186.16	5428.75	8109.39	25450.21
1.2	销项增值税	43965.49					272.94	530.15	844.31	3064.29
1.3	补贴收入	0.00					0.00	0.00	0.00	0.00
1.4	回收资产余值	17034.61								
1.5	回收流动资金	1000.00								
2	现金流出	307605.50	2288.50	16019.50	16019.50	12442.50	4860.43	5795.29	8084.64	17891.08
2.1	建设投资及设备购置	45770.00	2288.50	16019.50	16019.50	11442.50				
2.2	流动资金	1000.00				1000.00				
2.3	经营成本	217544.00					4768.00	5661.00	7847.00	17213.00
2.4	税金及附加	3684.02					0.00	0.00	0.00	0.00
2.5	进项增值税	8907.34					92.43	134.29	237.64	678.08
2.6	增值税	30700.14					0.00	0.00	0.00	0.00
2.7	维持运营投资	0.00								
3	所得税前净现金流量(1-2)	112962.72	-2288.50	-16019.50	-16019.50	-12442.50	-1401.33	163.61	869.06	10623.42
4	累计所得税前净现金流量		-2288.50	-18308.00	-34327.50	-46770.00	-48171.33	-48007.72	-47138.66	-36515.24
5	调整所得税	18161.65					0.00	0.00	0.00	847.42
6	所得税后净现金流量(3-5)	94801.08	-2288.50	-16019.50	-16019.50	-12442.50	-1401.33	163.61	869.06	9776.00
7	累计所得税后净现金流量		-2288.50	-18308.00	-34327.50	-46770.00	-48171.33	-48007.72	-47138.66	-37362.67
	项目投资税前财务内部收益率(%)		14.86%							
	项目投资税后财务内部收益率(%)		13.25%							
	项目投资税前财务净现值(ic=10%)		16441.24							
	项目投资税后财务净现值(ic=10%)		10434.02							
	项目税前静态投资回收期(年)		9.23							
	项目税后静态投资回收期(年)		9.57							



续表：

序号	名称	2034	2035	2036	2037	2038	2039
1	现金流入	41962.10	48166.10	51392.18	68887.46	74719.22	88554.96
1.1	营业收入（不含税）	37411.50	42901.76	45756.70	61239.25	66400.10	62684.29
1.2	销项增值税	4550.60	5264.34	5635.48	7648.21	8319.12	7836.06
1.3	补贴收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1.4	回收资产余值						17034.61
1.5	回收流动资金						1000.00
2	现金流出	26915.09	30888.09	33442.83	42858.39	45320.34	44779.32
2.1	建设投资						
2.2	流动资金						
2.3	经营成本	22815.00	25118.00	27269.00	34471.00	36191.00	36191.00
2.4	税金及附加	338.26	505.75	538.35	739.18	810.22	752.25
2.5	进项增值税	943.02	1049.75	1149.20	1488.37	1567.28	1567.28
2.6	增值税	2818.81	4214.59	4486.28	6159.84	6751.84	6268.78
2.7	维持运营投资						
3	所得税前净现金流量(1-2)	15047.01	17278.01	17949.35	26029.07	29398.88	43775.65
4	累计所得税前净现金流量	-21468.24	-4190.22	13759.13	39788.20	69187.08	112962.72
5	调整所得税	1750.58	2203.54	2304.24	3516.20	4044.17	3495.49
6	所得税后净现金流量(3-5)	13296.43	15074.47	15645.11	22512.87	25354.71	40280.15
7	累计所得税后净现金流量	-24066.23	-8991.76	6653.35	29166.22	54520.93	94801.08