**（产品名称）**

**产品可行性评估报告**

**DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**目录**

[1 新产品开发项目背景 4](#_Toc186460748)

[2 项目可行性分析 4](#_Toc186460749)

[2.1 市场调研分析 4](#_Toc186460750)

[2.1.1 基本情况 4](#_Toc186460751)

[2.1.2 市场分析 4](#_Toc186460752)

[2.1.3 相关产品 4](#_Toc186460753)

[2.1.4 专家对该产品开发的建议 5](#_Toc186460754)

[2.2 临床注册可行性调研 5](#_Toc186460755)

[2.2.1 产品分类 5](#_Toc186460756)

[2.2.2 临床要求 5](#_Toc186460757)

[2.2.3 临床注册时间、费用预测 5](#_Toc186460758)

[2.3 竞争产品评价 5](#_Toc186460759)

[2.3.1 竞争/类似产品信息收集，结构对比产品预期用途 5](#_Toc186460760)

[2.3.2 竞争/类似产品性能测试，性能对比 5](#_Toc186460761)

[2.4 技术可行性调研分析 5](#_Toc186460762)

[2.4.1 关键技术识别 5](#_Toc186460763)

[2.4.2 关键配套设备识别 6](#_Toc186460764)

[2.4.3 相关技术发展现状 6](#_Toc186460765)

[2.4.4 公司内外可利用技术和资源分析 6](#_Toc186460766)

[2.4.5 关键技术攻关计划 7](#_Toc186460767)

[2.4.6 关键技术攻关实施 7](#_Toc186460768)

[2.4.7 关键技术现状风险分析 7](#_Toc186460769)

[2.5 生产可行性调研分析--根据项目情况可裁剪 9](#_Toc186460770)

[2.6 专利可行性调研分析 9](#_Toc186460771)

[2.6.1 目标市场关键技术专利现状分析 9](#_Toc186460772)

[2.6.2 公司针对该项目关键技术的专利申请情况总结 9](#_Toc186460773)

[2.6.3 专利分析结论 9](#_Toc186460774)

[2.7 经济可行性调研分析 9](#_Toc186460775)

[2.7.1 拟开发产品或技术销售预测 9](#_Toc186460776)

[2.7.2 产品开发投入预测 10](#_Toc186460777)

[2.7.3 产品成本与费用预测 11](#_Toc186460778)

[2.7.4 收益分析 11](#_Toc186460779)

[2.7.5 项目经济分析结论 11](#_Toc186460780)

[3 项目风险分析 12](#_Toc186460781)

[4 项目可行性调研总结论 12](#_Toc186460782)

# 新产品开发项目背景

概述新产品立项开发的背景和原因，对公司发展的战略意义。

# 项目可行性分析

## 市场调研分析

### 基本情况

#### 产品主要适应症简介

#### 该适应症的现有主要治疗方法介绍

#### 本调研产品介绍，包括产品的主要用途、功能和细分的适用人群

### 市场分析

#### 目标市场：产品预计上市销售的国家和地区

#### 目标市场规模

包括目标市场发病率，潜在病人总数，目前病人寻求治疗的比例，此产品或技术解决方案的容量等。

#### 目标市场主要竞争对手

他们各自的市场份额、产品特点及销售价格

#### 市场发展趋势

未来发展关键驱动因素，预计增速；即将进入该领域的竞争对手，项目开发产品上市时的竞争格局，需特别关注行业领先者的管道产品。

#### 市场定位和份额

从市场需求角度说明开发新产品的必要性，并从市场角度对公司产品进行初步定位（高端、中端、低端或市场领先者、跟随者等），估算公司新产品上市时的市场份额，说明估算依据。

产品定价：

根据同类产品销售价格，考虑公司产品竞争特点定位，初步确定新产品定价；如无相同产品，可与相近产品比较，推算合理价格，或直接进行市场调查，得出用户可接受的价格。所有数据请说明数据来源，如来自市场调研，请提供原始数据及分析过程。

### 相关产品

完成该疾病诊断或治疗所需的其他配套产品介绍，这些产品与本项目产品的关系，是否需要与本项目产品一起策划，作为未来新产品开发项目。

本产品对公司现有产品的影响，是否针对相同市场替换现有产品?或是对现有产品市场的有效补充？

### 专家对该产品开发的建议

建议可包括产品规格、价格、性能等。专家可以包括临床专家和其他相关领域的专家。

## 临床注册可行性调研

### 产品分类

针对每个目标市场说明该产品属于几类医疗器械，并简述监管机构对该类器械监管的总体方针政策，主要涉及的法规及标准。

### 临床要求

简要说明该类产品在各个目标市场上临床和注册方面是否有特殊要求，参考类似产品，初步估算临床数量及所需对照组等。

### 临床注册时间、费用预测

针对各个目标市场，初步估算临床注册需要的时间以及费用。

## 竞争产品评价

### 竞争/类似产品信息收集，结构对比产品预期用途

### 竞争/类似产品性能测试，性能对比

## 技术可行性调研分析

### 关键技术识别

#### 关键开发技术识别

列出关键开发技术清单，明确每一项关键技术的预期希望实现的具体参数指标、结构和功能，及其关键瓶颈所在，对产品有哪些重要影响。

| **关键技术** | **期望指标** | **结构和功能** | **关键瓶颈** | **影响** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

#### 关键部件识别

识别关键部件对产品开发、生产的影响

#### 关键工艺识别

列出关键工艺清单，明确其关键点所在，对产品生产的重大影响。

| **关键工艺** | **关键点** | **影响** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### 关键配套设备识别

列出关键设备清单，明确其关键点所在，对产品开发和生产的重大影响。

| **关键工艺** | **关键点** | **影响** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### 相关技术发展现状

### 公司内外可利用技术和资源分析

| **关键技术** | **技术储备** | **人员经验技能基础** | **是否需要借助外部资源** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### 关键技术攻关计划

| **关键技术攻关项** | **开发计划周期** | **人员分工** | **预期实现的技术指标和技术方案** | **验证计划和方案** | **资金投入和时间投入** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### 关键技术攻关实施

在关键技术攻关实施后总结每一项关键技术所进行的具体解决方案，关键技术攻关结果验证报告，和预期计划差异，实际投入资源等。对于攻关成功的关键技术，最终确定应用于产品的实现方案，包括关键设计定型，关键工艺确定，关键设备确定。对于未实现的关键技术，明确其原因以及下一步的处理方式：采用新的方案继续攻关;已经明确解决方向不需专门立项攻关；降低其关键级别列入非关键技术层级，或者综合各种因素而仍无法实现攻关成功而终止攻关。

### 关键技术现状风险分析

针对所有明确的关键技术的攻关结果进行风险分析，以明确这些关键技术是否处于可以接受的风险程度，所有影响项目开发成功的关键技术是否处于明确可控状态;对于攻关失败的关键技术，分析其对产品开发的影响，是否放弃某些产品功能而继续推进产品研发，或者暂停甚至终止产品开发。

| **关键技术攻关项** | **风险名称** | **发生几率** | **危害程度** | **是否处于可接受程度** | **是否可控** | **失败后对产品开发的影响** | **应对措施** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

## 生产可行性调研分析--根据项目情况可裁剪

一般包括制造技术、生产资源（人、机、场地）投入、预期制造成本、准备周期等内容。

通常制造技术的评估应体现在关键技术可行性分析中，生产资源和制造成本估算应包含在经济可行性分析中，准备周期应包含在项目的里程碑计划中。

如有以上内容中未包含的重要制造技术、生产资源、外协加工等需要强调和分析，可在本部分再补充阐述。

## 专利可行性调研分析

### 目标市场关键技术专利现状分析

### 公司针对该项目关键技术的专利申请情况总结

| **技术主题** | **发明人** | **提交技术交底书时间** | **是否已申请** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：技术交底书-申请专利之前由发明人向知识产权部提交的技术方案资料，请参照知识产权部技术交底书模板。

### 专利分析结论

根据上述分析，说明该产品专利宏观分析，并提出技术创新方向的建议。

## 经济可行性调研分析

### 拟开发产品或技术销售预测

根据市场调研内容，完成下表估算内容。销售价格估算应考虑促销降价及国家招标降价销量估算应考虑销售模式及团队建设的因素。如果认为该产品生命周期较短，可只做3年预测。

| **序号** | **项目** | **第1年** | **第2年** | **第3年** | **第4年** | **第5年** | **合计** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 市场容量 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 本公司市场占有率（%） |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 本公司销售量 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 市场销售价格 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 含税销售收入 |  |  |  |  |  |  |

如果新产品全部或部分取代公司现有老产品，则请具体说明其上市时对公司总体销售的影响。

### 产品开发投入预测

#### 分析新产品开发关键资源需求:

1. 人力资源需求：研发工程师、工艺工程师、品质工程师、临床工程师、注册工程师等岗位人员的需求；
2. 场地需求：研发和生产场地所占的面积和基本要求；
3. 关键原材料、设备需求：研发、检测、生产等各环节使用的关键材料及设备需求；
4. 其他需求：项目可能采取外协或专用的特殊资源需。

#### 根据上述关键需求分析，汇总形成下列研发投入预算:

| **序号** | **项目** | **研发投入预算（万元）** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **XXXX年**  **第1年** | **XXXX年**  **第2年** | **XXXX年**  **第3年** | **XXXX年**  **第4年** | **XXXX年**  **第5年** |
| 1 | 研发活动中消耗的直接材料费用，包括材料和低值易耗品 |  |  |  |  |  |
| 2 | 直接从事研发活动的人员费用，包括工资、薪金、津贴、补贴、奖金、其他劳动报酬和社会保险 |  |  |  |  |  |
| 3 | 专门用于研发活动的有关折旧费（按规定一次或分次摊入管理费的仪器和设备除外），包括仪器、设备和房屋 |  |  |  |  |  |
| 4 | 专门用于研发活动的有关租赁费，包括仪器、设备和房屋 |  |  |  |  |  |
| 5 | 专门用于研发活动的有关无形资产摊销费，包括软件、专利权和非专利技术 |  |  |  |  |  |
| 6 | 为研发成果申请知识产权的有关费用，包括手续费、注册费和律师费 |  |  |  |  |  |
| 7 | 研发成果论证、鉴定、评审和验收费用，包括测试样品制作、委外测试、动物试验、生物学性能测试、过程确认、批量试生产、技术合作、临床、注册送检、专家评审等 |  |  |  |  |  |
| 8 | 与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图纸资料费、资料翻译费、专家咨询费和高新科技研发保险费，还包括需要采购的新仪器/设备/软件、对比产品、技术交流、市场调研、人员培训等 |  |  |  |  |  |
| 9 | 研发固定资产投入，包括仪器、设备和房屋 |  |  |  |  |  |
| 10 | 合计（1-8项） |  |  |  |  |  |

### 产品成本与费用预测

内容主要包括但不限于产品正式生产和销售阶段的成本和费用预测，包括原材料的购入成本（可能因产量的不同而变化）、人工费用、制造费用、管理与销售费用、维护与服务费用以及固定资产投入等。这部分投入与费用需逐年列出以帮助计算项目的收益分析，可参考公司内相似产品的历史财务数据。如下表所示：

成本费用预测表

| **序号** | **项目** | **第1年** | **第2年** | **第3年** | **第4年** | **第5年** | **合计** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 原材料费用 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 人工 |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 制造费用 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 管理和销售费用 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 产品日常维护和升级研发费用 |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 生产设备等固定资产投入 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 其他 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 合计 |  |  |  |  |  |  |

### 收益分析

参见收益分析预测模板，根据上述销售预测和研发投入计算（1）项目内部收益率（Internal Rate of Revenue, IRR）；（2）投资回收期（Payback Period）；（3）投资回报率（Return On Investment ROI）；（4）项目毛利率（Gross Margin, GM）。

### 项目经济分析结论

从经济分析角度说明项目投资产出是否合理可行。

# 项目风险分析

汇总项目开发过程可能遇到的重大风险及这些风险发生的可能性（高、中、低），并提出初步的应对策略。风险包括但不限于以下内容：

1. 市场风险
2. 临床注册风险
3. 功能目标实现的风险
4. 财务指标风险:对产品销售量、产品价格、产品成本等不确定变量做因素敏感性分析
5. 主要的外部合作风险
6. 核心人才缺失风险
7. 专利风险

根据各产品项目的特点有重点地进行风险分析。如已有技术储备的项目在功能目标实现方面风险可能较小，应重点关注可能存在的市场风险、财务指标等方面的风险。如市场需求明确的项目，则应重点关注技术可行性等方面的风险。

# 项目可行性调研总结论

根据以上对公司战略、市场、技术、经济、专利、风险等方面的综合分析，说明该新产品开发项目是否可行。如可行，请确定新产品开发项目总体目标，包括产品目标、市场目标、财务目标，里程碑进度计划等。

如新产品本身对公司意义重大，但目前自主开发的时机不成熟，请提供其他项目开发建议，如：

1. 关键技术领军人才引进
2. 外部技术合作
3. 兼并收购
4. 其他