

 中国行业发展研究报告系列丛书

中国生物制药业 发展研究报告

国务院第二次全国经济普查领导小组办公室 编著
中国医药生物技术协会

 中国统计出版社
China Statistics Press



中国行业发展研究报告系列丛书

中国生物制药业 发展研究报告

国务院第二次全国经济普查领导小组办公室 编著
中国医药生物技术协会

 中国统计出版社
China Statistics Press

图书在版编目(CIP)数据

中国生物制药业发展研究报告/国务院第二次全国
经济普查领导小组办公室,中国医药生物技术协会编著.

--北京:中国统计出版社,2012.2

(中国行业发展研究报告系列丛书)

ISBN 978-7-5037-6485-1

I. ①中… II. ①国… ②中… III. ①生物制品—制
药工业—经济发展—研究报告—中国 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 028173 号

中国生物制药业发展研究报告

作 者/国务院第二次全国经济普查领导小组办公室 中国医药生物技术协会

责任编辑/申明九

封面设计/杨 超

出版发行/中国统计出版社

通信地址/北京市西城区月坛南街 57 号 邮政编码/100826

办公地址/北京市丰台区西三环南路甲 6 号 邮政编号/100073

电 话/邮购(010)63376909 书店(010)68783171

网 址/<http://csp.stats.gov.cn>

印 刷/河北天普润印刷厂

经 销/新华书店

开 本/710mm×1000mm 1/16

字 数/148 千字

印 张/10

版 别/2012 年 8 月第 1 版

版 次/2012 年 8 月第 1 次印刷

定 价/58.00 元

版权所有。未经许可,本书的任何部分不得以任何方式在
世界任何地区以任何文字翻印、拷贝、仿制或转载。
如有印装差错,由本社发行部调换。

《中国行业发展研究报告系列丛书》

编辑委员会及编辑人员

编委会 主 任：马建堂

副主任：张为民 罗 兰 徐一帆 谢鸿光 许宪春 李 强
郑京平 鲜祖德

编 委：（按姓氏笔画排序）

王 耀 汲凤翔 李天渊 李 扬 刘 冰 刘富江
刘扶民 许剑毅 何黎明 孟庆欣 宋跃征 杨宽宽
杨 柳 严建辉 吴 强 吴 涛 吴朝晖 张翠娜
罗建国 钟守洋 赵志平 高素梅 贾明星 索沪生
韩 明 彭志龙 葛江河 蔡 进 蔡惟慈 戴 斌
魏贵祥

编辑部 总 编 辑：严建辉 杨宽宽

副 总 编 辑：钟守洋 李天渊

编辑部主任：赵淑焕 杜德军

《中国生物制药业发展研究报告》

编委会及编辑人员

编委会 主 任：吴朝晖

副主任：张卫华 周学文

编 委：（按姓氏笔划排列）

尹旭珂 王 晶 卢世璧 田轶伦 任秀宝 刘海一 刘耀东
吴朝晖 张建国 张海澄 李 松 李 慧 邢俊玲 肖军海
邵荣光 陆海波 苗庆芳 金 雷 钟 武 郭全义 郭继鸿
梁琼麟

编者说明

第二次全国经济普查已圆满结束。通过普查，基本摸清了我国第二、三产业的规模、布局 and 结构，查清了第二、三产业的效益情况、技术现状和生产要素，查明了第二、三产业的能源和水资源消耗状况，查清了第二、三产业所有单位的基本情况。为了更好地开发利用已经取得的信息资源，对国民经济各行业（产业）发展状况进行研究，服务于社会各界，国务院第二次全国经济普查领导小组办公室组织相关行业（产业），对其发展现状、发展前景、行业集中度等方面进行分析研究，现在呈现在读者面前的《中国行业发展研究报告系列丛书》，是此次研究的成果，对我国经济发展方式的转变，产业结构的调整、经济发展水平的提高，将起到重要的作用。

鉴于作者水平有限，不当之处请指正。

2011 年 8 月

目 录

第一部分 中国生物制药业研究报告	(1)
一、我国生物制药业的发展现状	(1)
二、我国生物制药业发展特色、存在问题与前景预测	(15)
三、我国生物制药业发展建议	(20)
附一：中国生物制药业统计资料	(23)
附二：全球制药业统计资料	(29)
第二部分 中国医药生物技术的发展报告	(33)
第一章 抗体药物	(33)
一、我国抗体药物领域的发展现状和主要进展	(33)
二、我国抗体药物领域发展的比较优势	(40)
三、政策法规对我国抗体药物领域发展的影响	(41)
四、抗体药物领域技术进展可能对医药卫生行业的影响	(42)
五、抗体药物领域未来的发展趋势及重点	(42)
第二章 医药用酶及微生物药物发酵工程	(43)
一、我国医药用酶及微生物药物发酵工程领域的发展现状和主要进展	(44)
二、我国医药用酶制剂与发酵工程领域发展的比较优势	(49)
三、政策法规对我国医药用酶及微生物药物发酵工程领域发展的影响	(54)
四、我国医药用酶及微生物药物发酵工程领域技术进展可能对医药 卫生行业的影响	(55)
五、我国医药用酶及微生物药物发酵工程领域未来的发展趋势及重点	(56)
第三章 生物诊断技术	(61)
一、生物诊断技术领域的发展现状和主要进展	(61)

二、我国生物诊断技术领域发展的比较优势	(64)
三、政策法规对我国生物诊断技术领域发展的影响	(65)
四、生物诊断技术领域技术进展可能对医药卫生行业的影响	(66)
五、生物诊断技术领域未来的发展趋势及重点	(67)
第四章 生物制药技术	(67)
一、我国生物制药技术领域的发展现状和主要进展	(68)
二、我国生物制药技术领域发展的比较优势	(72)
三、政策法规对我国生物制药技术领域发展的影响	(74)
四、生物制药技术领域技术进展可能对医药卫生行业的影响	(76)
五、生物制药技术领域未来的发展趋势及重点	(76)
第五章 药物信息技术	(77)
一、我国药物信息技术领域的发展现状和主要进展	(78)
二、我国药物信息技术领域发展的比较优势	(80)
三、政策法规对我国药物信息技术领域发展的影响	(86)
四、药物信息技术领域技术进展可能对医药卫生行业的影响	(86)
五、药物信息技术领域未来的发展趋势及重点	(87)
第六章 肿瘤生物治疗	(89)
一、我国肿瘤生物治疗的发展现状和主要进展	(89)
二、我国肿瘤生物治疗发展的比较优势	(96)
三、政策法规对我国肿瘤生物治疗发展的影响	(97)
四、肿瘤生物治疗未来的发展趋势及重点	(97)
第七章 骨组织库	(98)
一、我国骨组织库领域的发展现状和主要进展	(99)
二、我国骨组织库领域发展的优势势分析	(100)
三、政策法规对我国骨组织库领域发展的影响	(104)
四、骨组织库领域技术进展可能对医药卫生行业的影响	(105)
五、骨组织库领域未来的发展趋势及重点	(106)
第八章 医学信息技术	(112)

一、我国医学信息技术领域的发展现状和主要进展	(112)
二、我国医学信息技术领域发展的比较优势	(119)
三、政策法规对我国医学信息技术领域发展的影响	(123)
四、医学信息技术领域技术进展可能对医药卫生行业的影响	(124)
五、医学信息技术领域未来的发展趋势及重点	(126)
第九章 心电学技术	(128)
一、我国心电学技术领域的发展现状和主要进展	(129)
二、我国心电学技术领域发展的比较优势	(133)
三、政策法规对我国心电学技术领域发展的影响	(135)
四、心电学技术进展可能对医药卫生行业的影响	(137)
五、心电学技术领域未来的发展趋势和重点	(137)
自主创新：北京科兴的“金融危机疫苗”	(140)

第一部分 中国生物制药业研究报告

2008年国务院第二次全国经济普查取得了大量有关我国第二产业和第三产业各类单位的统计数据，我们根据此次全国经济普查的统计数据，对我国生物制药业的相关数据进行整理、分析，形成本篇研究报告，以期作为生物制药行业的基础参考数据。本研究报告中的生物制药业是指按照国家统计局行业分类标准中代码为“2760 生物、生化产品的制造”所涉及的所有产品的生产、销售。报告采用的数据来自于国务院第二次全国经济普查办公室。普查的标准时点是2008年12月31日，时期资料为2008年度。

本篇研究报告主要采用数据分析、同行业纵向比较、相近行业横向比较的方法。

一、我国生物制药业的发展现状

（一）我国生物制药业概况

截至2008年底，我国现有生物制药企业2404家，其中规模以上企业有746家，占总数的31.0%，生物制药业总就业人数达14.57万人。2008年全国生物制药业资产总额为952.68亿元，全年营业收入为756.48亿元。通过与2004年第一次全国经济普查统计数据比较，生物制药企业增加了842家，其中规模以上企业增加了314家，从业人员增加了5.96万人，资产总额增加了101.1%，全年营业收入增加了262.5%（表1-1）。

表 1-1 我国生物制药业两次普查概况

指标	2004	2008	增长	增长率 (%)
生物制药企业数量	1562	2404	842	53.9
规模以上企业数量	432	746	314	72.7
资产总额 (亿元)	473.73	952.68	478.85	101.1
全年营业收入 (亿元)	208.66	756.48	547.82	262.5
就业人数 (万人)	8.61	14.57	5.96	69.2

(二) 我国生物制药企业的成立时间和登记注册类型

1. 生物制药企业的设立时间

从表 1-2 可看出, 我国的生物制药企业绝大多数是“九五”以后设立的。其中 1978 年以前设立的生物制药企业有 13 家, 1979—1990 年间设立的有 47 家, “八五”期间 (1991—1995) 设立的有 182 家, “九五”期间 (1996—2000) 设立的有 406 家, “十五”期间 (2001—2005) 设立的有 1012 家, “十一五”前期 (2006—2008) 设立的有 688 家。而“十五”期间设立的企业数量显著多于其他时期 (图 1-1), 尽管数据不完整, 但仍可看出, “十一五”时期仍将延续了“十五”时期良好的发展势头。

表 1-2 2008 年我国生物制药企业成立时间分布

成立时间	数量 (个)
1978 年以前	13
1979—1990	47
“八五”期间 (1991—1995)	182
“九五”期间 (1996—2000)	406
“十五”期间 (2001—2005)	1012
“十一五”前期 (2006—2008)	688
成立时间不详	56
合 计	2404

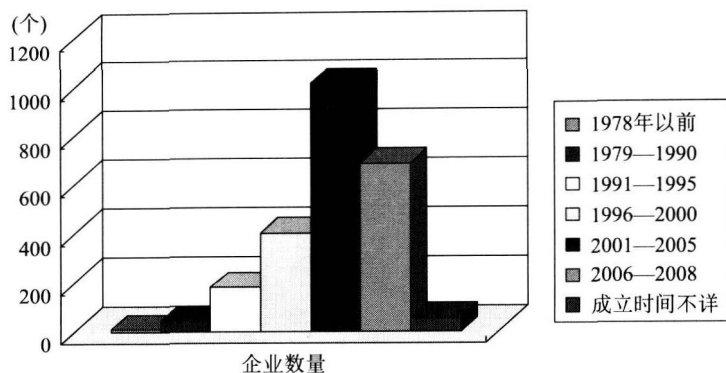


图 1-1 我国生物制药企业成立时间

2. 我国生物制药企业的登记注册类型

截至 2008 年底，我国生物制药企业以私营类型为最多，有 1424 家；其次是有限责任公司，有 433 家；国有企业只有 31 家，外资参与或控股企业也有 237 家，港澳台资企业有 105 家。与 2004 年相比，国有、集体和股份合作与联营类生物制药企业分别减少了 8 家、29 家和 17 家，股份有限公司、有限责任公司、私营公司则分别增加了 24 家、140 家和 684 家，外商投资、港澳台商投资的生物制药企业也分别增加了 18 家和 22 家（表 1-3）。各类生物制药企业占全部企业的比重未发生较大变化（图 1-2）。

表 1-3 2004 与 2008 年不同登记注册类型的生物制药企业数量对比 单位：个

类型		年份		增减
		2004	2008	
内资企业	国有企业	39	31	-8
	集体企业	49	20	-29
	股份合作与联营	46	29	-17
	股份有限公司	79	103	24
	有限责任公司	293	433	140
	私营	740	1424	684
	其他	14	22	8
港澳台商投资企业		87	105	18
外商投资企业		215	237	22
总 计		1562	2404	842

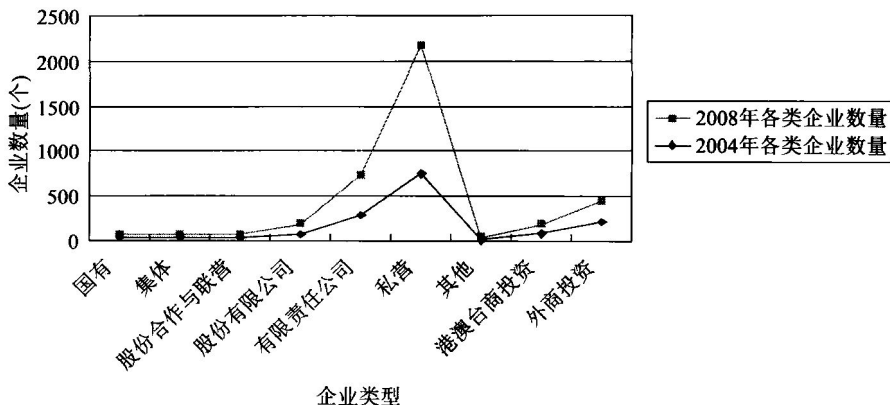


图 1-2 2004 与 2008 年不同登记注册类型的生物制药企业数量对比

3. 我国生物制药企业的控股情况

2008 年，全国 2404 家生物制药企业中，私人控股企业占绝大多数，有 1757 家，占 73.1%；国有控股企业 93 家，占 3.9%；集体控股企业 58 家，占 2.4%；港澳台商投资控股 85 家，占 3.5%；外商控股企业 175 家，占 7.3%；其他企业 236 家，占 9.8%（图 1-3）。

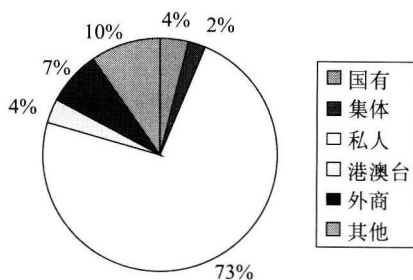


图 1-3 生物制药企业控股情况

(三) 我国生物制药业的区域发展状况

1. 我国生物制药企业的地区分布

总体上看，我国生物制药企业主要集中在沿海地区的山东、江苏、浙江、广东、上海、辽宁和四川、北京、湖北等省市，这 9 个省市拥有的生物制药企业数量均超过了 100 家，总共有 1515 家（表 1-4），占全国生物制药企业总数的 63%（1515/2404，图 1-4）。

表 1-4 百家生物制药企业以上省份分布

排名	地区	企业数量 (个)
1	山东	296
2	江苏	241
3	浙江	167
4	广东	164
5	上海	152
6	四川	134
7	辽宁	131
8	北京	121
9	湖北	109
合 计		1515

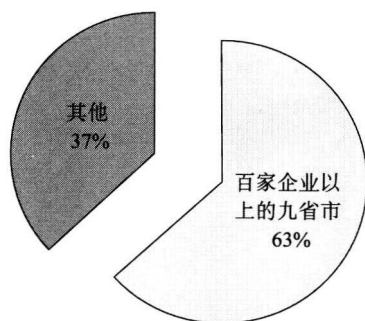


图 1-4 百家生物制药企业以上省份的企业数量占全国比重

2. 各地区的生物制药产值

2008 年,我国生物制药企业全年营业收入为 756.48 亿元,其中超过 20 亿元的省市有山东、江苏、河南、浙江、上海、广东、北京、辽宁、四川、湖北、陕西、湖南等 12 个省市(表 1-5),这 12 个省市生物制药企业年营业收入约为 647 亿元,占全行业的 86%(图 1-5)。不论从生物制药企业数量还是企业年营业收入来看,山东、江苏、浙江、广东、上海这五省市都位居前列。

表 1-5 生物制药业年营业收入在 20 亿元以上的省份分布 (单位: 千元)

排名	地区	企业产值
1	山东	17167864
2	江苏	8877216
3	河南	6408446
4	浙江	6213098
5	上海	4627385
6	广东	4247348
7	北京	4079079
8	辽宁	3625979
9	四川	2560006
10	湖北	2498914
11	陕西	2279198
12	湖南	2068115
合 计		64652648

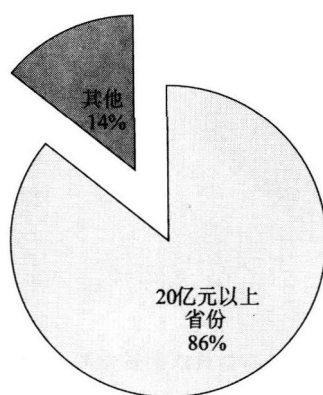


图 1-5 生物制药业年营业收入在 20 亿元以上省份的企业年营业收入占全国比重

(四) 我国生物制药业的人力资源状况

1. 我国生物制药企业就业状况

截至 2008 年底, 全国生物制药业从业人员总数为 14.57 万人, 较 2004 年的 8.61 万人增加了 69.2%。其中女性 5.55 万人, 占 38.1%, 较 2004 年增加了

55.1%；具有大专以上学历人员有 6.37 万人，占 43.7%，较 2004 年增加了 72.6%；具有中级以上技术职称人员有 1.27 万人，占从业人数的 8.7%，较 2004 年增加了 5.8%；具有技师以上资格人员有 0.24 万人，占从业人数的 1.6%，较 2004 年增加了 26.3%（图 1-6）。

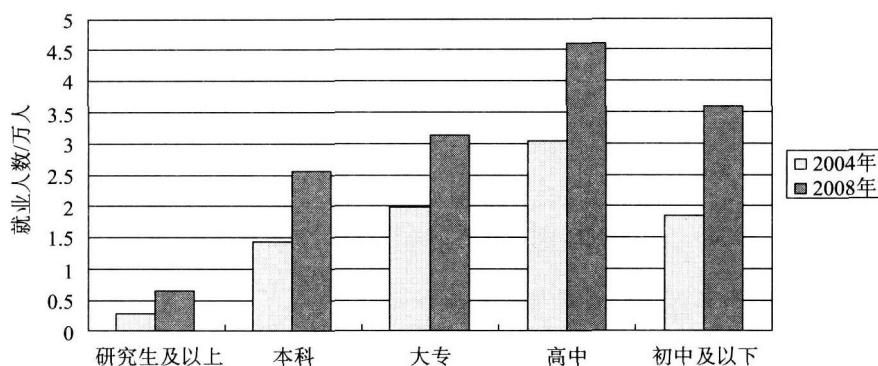


图 1-6 不同学历、职称、技术等级的生物制药企业就业人数分布

2. 生物制药的企业规模与就业状况

2008 年，我国生物制药大多数企业的员工人数不超过 100 人，有近一半（47.5%）企业的员工人数不到 20 人。与 2004 年相比，300—499 人的企业数量减少了 18 家，而 500—999 人的企业增加了 22 家，出现了一家超过 3000 人的企业（表 1-6）。

表 1-6 按就业人数分组的生物制药企业数量变化

年份	20 人以下	20—49 人	50—99 人	100—299 人	300—499 人	500—999 人	1000—2999 人	3000 人以上	总计
2004	804	356	193	126	64	10	9	—	1562
2008	1141	654	288	232	46	32	10	1	2404
增减	337	298	95	106	-18	22	1	1	842

3. 不同登记注册类型的生物制药企业就业人数

与 2004 年相比，2008 年私营企业就业人数增加了 1 倍多（114.5%），最为明显；外商投资企业就业人数增加了 61.3%，集体企业就业人数减少了 58.3%，这与集体企业数量减少有关（图 1-7）。

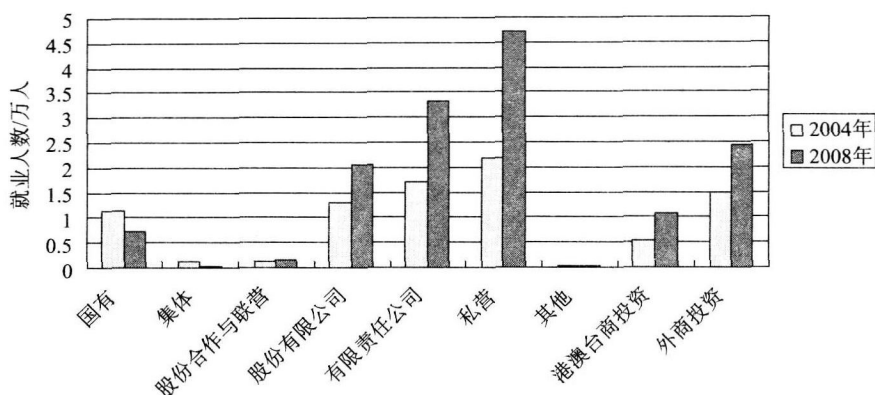


图 1-7 不同登记注册类型的生物制药企业就业人数对比

4. 生物制药业在医药制造业中的就业特点

2008 年,在医药制造业的子行业中,从业人数最多的是化学制药,其次是中药,最后是生物制药。这三个子行业中,中药业女性从业人员最高,生物制药业最低;生物制药业从业人员具有高学历比例最高,具有中级技术职称以上人员所占比例也是最高的,但是技师等级以上人员占全行业比例最低(表 1-7)。

表 1-7 医药制造业就业情况对比

指标	生物制药	化学制药	中药
年末从业人员总数(万人)	14.57	78.94	51.55
女性占全行业从业人员比例(%)	38.1	43.4	48.7
具有大专以上学历人员占全行业比例(%)	43.7	35.2	32.0
具有中级技术职称以上人员占全行业比例(%)	8.7	7.1	7.3
技师等级以上人员占全行业比例(%)	1.6	2.0	2.7

(五) 我国生物制药业的生产经营状况

1. 生物制药企业的资产总额

2008 年,全国生物制药企业的资产总额总计为 952.68 亿元,较 2004 年的 473.68 亿元增长了 101.1%(表 1-8)。与 2004 年相比,集体生物制药企业资产总额减少最多,降为 2004 年的 3/4;港澳台商投资生物制药企业资产总额增幅最大,

增长 2.76 倍，说明这四年内港台资本投资大陆生物制药企业急剧增多；外商投资生物制药企业资产总额增长 109.7%；内资私营生物制药企业资产总额增长 39.9%（表 1-8）。

表 1-8 不同登记注册类型的生物制药企业资产总额变化 （单位：亿元）

类型		年份		增减	增减幅度 (%)
		2004	2008		
内资企业	国有企业	58.66	55.57	-3.09	-5.3
	集体企业	0.95	0.69	-0.26	-27.4
	股份合作与联营	2.91	8.03	5.12	175.9
	股份有限公司	97.91	197.34	99.43	101.6
	有限责任公司	59.81	207.04	147.23	246.2
	私营	128.62	179.95	51.33	39.9
	其他企业		0.48	0.48	—
港澳台商投资企业		25.19	94.70	69.51	275.9
外商投资企业		99.63	208.88	109.25	109.7
合 计		473.68	952.68	479.00	101.1

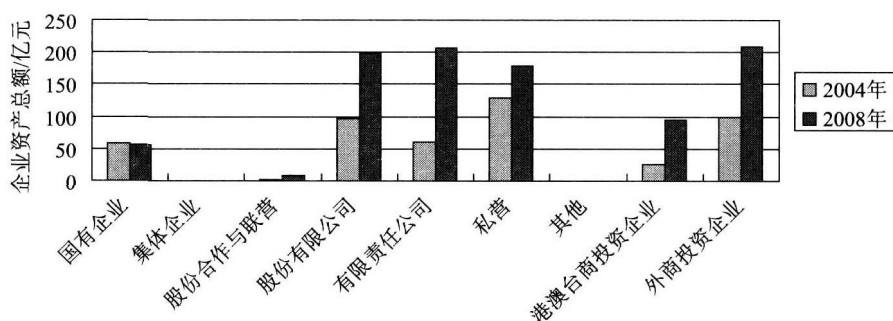


图 1-8 2004 与 2008 年不同登记注册类型的企业资产总额对比

90.3%的生物制药企业的资产总额在 5 千万元以下，超过一半的企业（53.7%）资产额在 500 万元以下，资产总额在 100 万—500 万之间的企业最多，有 715 家，资产在 1 亿元以上的有 196 家企业，其中超过 10 亿元的有 13 家（表 1-9）。