

Annual Report on Bioindustry in China:
2006

中国生物产业 发展报告2006

国家发展和改革委员会高技术产业司 编写
中国生物工程学会



化学工业出版社
生物·医药出版分社

Annual Report on Bioindustry in China:
2006

中国生物产业 发展报告2006

国家发展和改革委员会高技术产业司 编写
中 国 生 物 工 程 学 会



化学工业出版社
生物·医药出版分社

·北 京·

内 容 提 要

本书由国家发展和改革委员会高技术产业司与中国生物工程学会编写,是《中国生物产业发展报告》系列图书的第5本。

全书包括7篇,共20章,对生物产业发展规划与政策研究、生物技术发展前沿与热点、生物产业发展现状与趋势、生物技术知识产权情况、生物技术投资情况、国家生物产业基地情况、国际合作情况等进行了阐述与说明,从多个角度对中国生物产业状况进行了清楚的透视和实在的分析,对中国生物产业发展战略进行了认真深入的思考与讨论。

本书对组织和实施生物产业“十一五”规划有重要的指导意义。可供生物技术及其相关专业的研究人员,生物产业及其相关产业的开发、生产、销售、管理人员以及政府有关职能部门工作人员阅读、参考。

图书在版编目(CIP)数据

中国生物产业发展报告.2006/国家发展和改革委员会
高技术产业司,中国生物工程学会编写.一北京:化学
工业出版社,2007.1
ISBN 978-7-5025-9880-8

I. 中… II. ①国…②中… III. 生物技术-高技术
产业-经济发展-研究报告-中国-2006 IV. F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第001543号

责任编辑:杨燕玲 邱飞婵 陈小滔

责任校对:李 林

装帧设计:潘 峰

出版发行:化学工业出版社 生物·医药出版分社

(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装 订:三河市万龙印装有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张18 1/4 字数302千字 2007年1月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010 64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

京化广临字2007—08号

定 价:98.00元

版权所有 违者必究

序

2006年是“十一五”规划的开局之年，也是我国生物产业发展历史上具有重要意义的一年。国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要》和《国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》中第一次明确提出，要把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点，发挥我国特有的资源优势和技术优势，面向健康、农业、环保、能源和材料等领域的重大需求，实施生物产业专项工程，努力实现生物产业关键技术与重要产品研制的新突破。这一重要部署，指明了新时期我国高技术产业发展的重点，指明了我国生物产业发展的方向和目标，并对我国生物产业发展提出了新的更高的要求。

“十一五”及其后的10年，是世界生物产业国际分工格局快速形成的重要时期，也是我国生物产业培育创新能力、加快规模发展的关键时期。抓住这一战略机遇期，采取切实有效的措施，落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要》和《国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》的有关部署，是近期我国生物产业发展的中心任务。要营造良好的政策环境，在提升自主创新能力、提高产业集聚化和国际化水平、培育龙头企业等方面要取得明显进展；要集中力量，在一些我国具有技术基础的重要产业领域取得突破，形成国际比较优势，掌握发展的主动权。要通过10到15年的努力，力争使我国生物产业成为国民经济的主导产业，为缓解人口健康、粮食安全、资源环境等瓶颈约束，提高人民群众健康水平、促进经济增长方式转变、经济结构调整优化和构建社会主义和谐社会提供有力支撑。

为使社会各界及时、全面地了解国内外生物产业发展的最新动态，《中国生物产业发展报告（2006）》汇集了我们在制定《生物产业发展“十一五”规划》和促进生物产业发展的政策过程中的一些研究成果，并请有关专家对生物技术的发展方向、产业发展重点、专利授权和投资情况进行了分析，对生物产业集聚化和国际化发展的有关情况进行了介绍。希望此报告能为关注和支持我国生物产业发展的各界朋友提供参考和帮助。

张晓明

2007年1月8日



生物产业发展政策研究

促进生物产业发展的政策研究	綦成元 王昌林 任志武 白京羽
一、全球生物产业发展的最新态势	3
二、我国生物产业发展的基本状况判断	5
三、我国生物产业发展面临的主要问题和制约因素	6
四、国外促进生物产业发展的相关政策	8
五、促进我国生物产业发展的政策建议	11

生物技术发展前沿与热点分析

1 转基因育种技术	薛爱红 黄大昉
一、转基因育种研究与产业化概况	17
二、转基因育种研究与产业化发展趋势	18
三、发展建议	24
2 治疗性抗体	王双 孙志伟 俞炜源
一、治疗性抗体研发现状	26
二、治疗性抗体发展面临的主要问题	31
三、治疗性抗体的制备技术	34
四、高效表达体系的建立及大规模发酵平台	36
五、治疗性抗体的临床应用	37
六、治疗性抗体研发展望	39

生物产业发展现状与趋势分析

1 生物医药	胡显文 马清钧
一、全球生物制药产业概况	45

二、中国生物制药产业概况	47
三、主要产品和市场分析	51
四、研发动向	58
五、自主创新和生产状况	68
六、结语	74
2 生物农业：动物生物技术产业	汤波 李宁
一、概况	75
二、主要产品	81
三、市场分析	84
四、研发动向	86
五、自主创新情况	89
3 生物能源	刘德华
一、概况	91
二、主要产品	95
三、市场分析	98
四、研发动向	101
五、自主创新情况	104
4 生物制造	高振 黄和
一、概况	108
二、主要产品	113
三、市场分析	117
四、生物制造产业的开发动向	123
五、自主创新情况	125
5 生物环保	刘和 陈坚
一、概况	129
二、主要环保技术与产品	130
三、市场分析	143
四、研发动向	145
五、自主创新情况	147
六、展望	149
6 生物芯片	何鹏 程京
一、概况	151
二、主要产品	156

三、市场分析·····	160
四、研发动向·····	166
五、自主创新情况·····	169

7 生物服务：DNA 测序技术及其技术服务市场动态

姚志建 张伟 朱政英

一、概况·····	172
二、DNA 测序产品的服务内容 ·····	173
三、DNA 测序服务的提供和市场演变 ·····	176
四、测序技术正在出现实质性的突破·····	181
五、结语·····	184

生物技术知识产权统计分析

1 我国目前保护生物技术发明的知识产权法律法规

一、《中华人民共和国专利法》·····	187
二、《中华人民共和国植物新品种保护条例》·····	187
三、其他相关法律法规·····	187

2 近年来涉及生物技术领域的中国发明专利申请和授权情况

一、涉及基因（遗传工程）、蛋白质（肽）等的中国发明专利申请 和授权情况·····	188
二、涉及生物制药的中国发明专利申请和授权情况·····	189
三、涉及生物农药的中国发明专利申请和授权情况·····	191
四、涉及“新植物或获得新植物的方法；通过组织培养技术的植物 再生（A01H）”的中国发明专利申请和授权情况 ·····	192

3 2005 年农业部、国家林业局植物新品种受理和审批情况

晓岩等

生物技术投资分析

2006 年生物医药产业投资分析

张仕元

一、全球生物技术产业态势分析·····	197
二、我国生物技术制药产业现状分析·····	202
三、我国生物技术制药融投资分析·····	205

国家生物产业基地概览

1 北京国家生物产业基地

一、北京建设生物产业基地的环境条件·····	213
二、北京建设生物产业基地的产业基础·····	215
三、生物产业基地发展情况·····	219
四、生物产业基地可享受的政府扶持政策·····	222
五、生物产业基地发展目标及前景·····	223

2 上海国家生物产业基地

一、上海国家生物产业基地条件与环境·····	225
二、上海生物产业发展概况·····	228
三、上海国家生物产业基地的政策支持·····	234
四、上海国家生物产业基地的发展目标·····	235

3 广州国家生物产业基地

一、广州发展生物产业的条件与环境·····	237
二、广州生物产业发展概况·····	239
三、广州发展生物产业的主要政策保障·····	241
四、广州发展生物产业的主要目标及前景·····	243

4 长沙国家生物产业基地

一、长沙国家生物产业基地条件与环境·····	245
二、长沙生物产业发展概况·····	247
三、长沙国家生物产业基地的政策支持·····	253
四、长沙国家生物产业基地发展目标及前景·····	254

国际合作

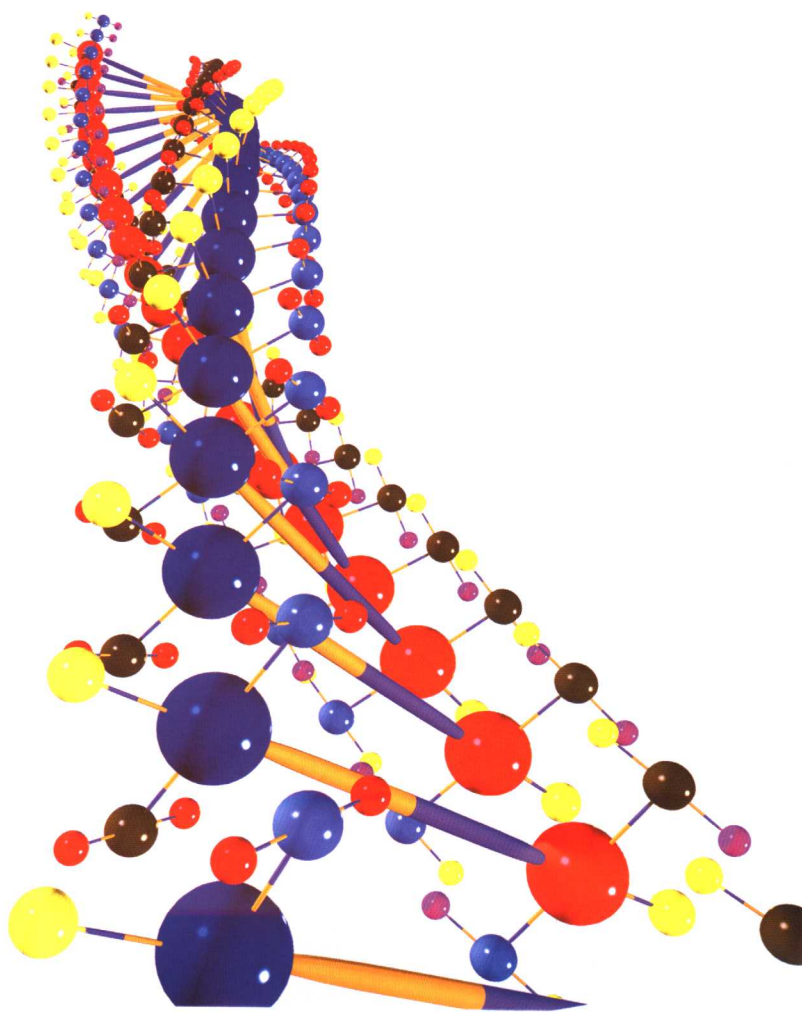
1 生物农业国际合作进展

李宁 程金根

一、农业生物技术研发国际合作总体情况·····	261
二、转基因生物安全管理国际合作情况·····	262
三、合作重点进展情况·····	263
四、合作效果及对我国产业发展的促进作用·····	266
五、合作前景·····	269

2 中古生物产业合作总体进展情况	王军志 高凯
一、合作背景.....	271
二、合作总体情况.....	272
三、合作重点进展情况.....	272
四、合作效果及对我国产业发展的促进作用.....	276
五、合作前景.....	276

生物产业发展政策研究





促进生物产业发展的政策研究

进入新世纪,生物产业发展进程加快,世界各国特别是发达国家促进生物产业发展的政策措施不断深化,许多国家制定了专项政策。“十一五”期间是我国生物产业发展的关键时期,我国即将出台《生物产业发展“十一五”规划》,制定有针对性的政策措施,营造有利于生物产业发展的政策环境,促进生物产业发展成为我国战略性新兴产业。

一、全球生物产业发展的最新态势

(一) 生物产业规模迅速扩大,正在成为新的经济增长点

近10年来,全球生物产业的销售额约每5年翻一番,许多国家生物产业销售额增长率高达25%~30%,远高于全球经济的增长率。目前,全世界生物技术药品市场规模占同期药品市场的比重达到10%以上;到2005年全球转基因作物市场价值达52.5亿美元,占全球种子市场的18%,转基因作物种植面积比2000年增长了1倍;生物燃料实现规模化生产和应用,2005年,全球燃料乙醇产量约为3000万吨,生物柴油产量已超过350万吨;生物服务市场以年均20%~25%的速度快速增长,2005年全球委托合同研究达163亿美元,占研发投入的24.7%。

(二) 购并活跃,生物产业进入整合期

自20世纪70年代以来,全行业处于个别企业垄断市场而行业整体长期亏损的局面,促使全球生物技术行业开始大整合。通过整合,近年来生物技术行业开始盈利。据普华永道的最新报告,2005年,与生物技术公司相关的并购案仍在大量增加,仅欧洲就达成66笔。华尔街投行雷曼兄弟公司也指出,未来几年全球生物技术行业必然发生一场大变动,现有生物技术公司的数量将在并购大潮中减少一半。购并生物技术企业的多是传统医药企业。另外,生物技术公司间也通过结盟、合并和收购跨越地理界限,跨国联盟从2003年的421个增加到2004年的480个,增长了14%。



(三) 推动生物质能源的使用，生物能源产业发展迅速

石油危机以来，一些国家开始尝试利用生物质能源；随着技术的不断成熟，各国大力推广生物质能源的应用，生物能源产业迅速形成并扩大。目前世界上有近 20 个国家在大力推广使用燃料乙醇，生产能力以美国和巴西为主，其产量合计占世界总产量达 80% 以上。2001 年，美国燃料乙醇生产能力达到 496 万吨，到 2005 年就扩大到 1433 万吨，增长了 1.9 倍；2005 年，巴西燃料乙醇产量约 1200 万吨。加拿大、法国、西班牙和瑞典都在生产和使用车用燃料乙醇，英国、荷兰、德国等国家农业部也在发展燃料乙醇工业。生物柴油也被越来越多的国家重视，在美国、欧洲、亚洲的一些国家和地区已开始建立商品化生物柴油生产基地，并将其作为代用燃料广泛使用。欧洲生物柴油委员会的数据显示，2002 年欧盟生产生物柴油 106.5 万吨，2004 年提高到 183.3 万吨，预计 2006 年可达 400 万吨；美国 2003 年生物柴油产量为 8 万吨，比上年增加 67%，2005 年产能达到 30 万吨；日本目前利用废弃食用油生产生物柴油，年生产能力已达到 40 万吨；韩国从德国引进了生产技术，年产能力为 10 万吨，正扩建至 20 万吨。

(四) 新药研发分工进一步细化，直接推动生物技术服务市场形成和增长

新药研发周期长、风险高、成本昂贵，即使是跨国生物医药企业也越来越多地采取联合的方式完成研发的整个过程，越来越多的公司把生产、临床开发测试、研发、分析测试等业务外包，开始走联合协作、合同研究、共同发展的道路。全球范围内的合同研究组织（CRO）发展迅速，几乎涉及药物研究与开发的各个领域，在所有 II 期临床、III 期临床研究项目中，有 CRO 参与的占 2/3。CRO 市场规模迅速形成并扩大，由 1998 年的 71 亿美元增长到 2005 年的 163 亿美元，年增长率大大高于同期全球 R&D 投入。据估计，全球医药外包市场在新发现、临床前开发和临床开发等研发阶段面对的是一个（300~350）亿美元的潜在市场；在加工过程开发、药品成分生产阶段面对的是一个大约 500 亿美元的潜在市场；在剂型开发、剂型生产和包装阶段的是一个（600~800）亿美元的潜在市场。为了降低新药开发成本，跨国制药公司及专业研发公司正把越来越多的工作外包给劳动力成本更低的国家去做，印度和中国是首选之地。2004 年，印度生物技术产品和服务的出口为 4000 万美元，2005 年，跨国制药公司在印度进行的药物临床试验的总值约 1 亿美元。



二、我国生物产业发展的基本状况判断

(一) 生物医药产业规模不断扩大, 增长幅度趋缓

根据高技术统计年鉴的数据, 2005 年, 我国包括中药材及中成药加工、生物制品制造、医疗设备及器械制造在内的生物医药产业实现总产值 1685.08 亿元, 是 2000 年的 2.02 倍; “十五”期间, 中药材及中成药加工、生物制品制造、医疗设备及器械制造产值规模分别增长了 0.91 倍、1.48 倍和 1.02 倍, 年均增长进度分别为 13.84%、19.9% 和 15.11%, 其中医疗设备及器械制造业比“九五”年均增长速度增长了 3.51 个百分点, 中药材及中成药、生物制品制造业比“九五”年均增长速度分别下降了 4.25 和 3.86 个百分点。

(二) 生物农业领域具有竞争优势, 产业化前景广阔

在生物农业方面, 我国从技术研发到产业化都具有一定的比较优势和竞争优势。中国是转基因作物种植面积达百万公顷以上的 4 个国家之一, 是继美国之后第二个拥有转基因抗虫棉自主知识产权的国家。2005 年, 我国生物技术棉花种植面积达 330 万公顷, 比 2000 年增长了 2 倍多。其中, 转基因抗虫棉和彩棉种植推广最快。截至 2005 年, 国产抗虫棉已累计推广 1 亿多亩^①, 占全国抗虫棉种植面积的 73%, 创造社会经济效益 150 多亿元。我国也是世界彩棉研发的第二大国和最大生产国, 彩棉产量占世界产量的 1/3。我国自主研发的抗虫玉米已于 2003 年被批准进行生产性试验, 产业化前期准备工作已经基本就绪。我国有 30 多家生物农药研究机构, 约 200 家生物农药生产企业, 创新和开发能力不断增强。

(三) 生物能源发展迅速, 有待进一步推广应用

目前, 我国生物质燃料主要以燃料乙醇和生物柴油为主。“十五”期间, 我国批准建设了 4 家定点燃料乙醇生产厂, 即吉林燃料乙醇有限责任公司、黑龙江华润酒精有限公司、河南天冠集团和安徽丰原生物化学股份有限公司, 以陈化粮为原料, 总产能达到年产 102 万吨。2005 年, 上述四个厂生产燃料乙醇 81 万吨; 到 2006 年底, 预计生产能力可达年产 163 万吨。现已在 9 个省 (5 个省全部, 4 个省的 27 个地市) 开展车用乙醇汽油销售。为扩大生物燃料来源, 我国已自主开发了以甜高粱茎秆为原料生产燃料乙醇的技术 (称为甜高粱乙醇), 并在黑龙江、内蒙古、山东、新疆和天津等地开展

① 1 亩 = $\frac{1}{15}$ 公顷。



甜高粱的种植及燃料乙醇生产试点，同时也在开展纤维素制取燃料乙醇的技术研究开发。我国生物柴油产业刚起步，民营企业的研发和生产比较活跃，但规模较小，单个企业生产能力不超过年产 10 万吨。国外公司也开始进入，如奥地利 BIOLUX 公司于 2005 年在威海设立独资公司，年产 25 万吨，计划 2006 年底开始生产。

（四）生物技术服务刚起步，具备发展的有利条件

知识产权意识增强，法律法规逐渐完善；培养了一大批生物医药人才，回国创业的海外留学人员也越来越多，形成研发人才队伍；药品监管体系不断地完善。这些为发展生物医药外包业务创造了有利条件。现在美国有 90% 以上的医药公司在中国寻找承担研发外包的合作公司，罗氏、礼来、辉瑞等医药巨头已经在上海建立研发中心。在北京、上海等地已有一大批 CRO 公司，服务内容主要集中在临床试验阶段。2006 年 2 月，上海生物医药外包服务基地和上海浦东生物医药研发外包服务中心在上海张江高科技园区正式挂牌。一些跨国 CRO 公司开始在我国设立分支机构，并与我国医疗机构建立协作关系，如美国昆泰公司与北京协和医院已于 3 年前开始合作。

综上国内外生物产业发展状况分析，“十五”期间，我国生物产业发展迅速，为进一步发展奠定了良好的基础，在局部领域具备发展的有利条件和竞争优势。但也应看到，我国生物产业发展与发达国家的差距有拉大的趋势，同时也面临来自部分发展中国家的竞争。要抓住“十一五”期间的发展机遇，必须加强对国内外生物产业发展状况的跟踪研究，深入分析我国生物产业发展的制约因素，有针对性地采取有力措施。因此，促进生物产业发展相关政策的制定和实施日渐必要和紧迫。

三、我国生物产业发展面临的主要问题和制约因素

目前，我国生物产业发展中存在着资金短缺、企业税负重、自主创新能力不强、政策体制与产业发展不相适应等问题，随着产业的发展，这些问题的制约效应进一步显现。通过国内外生物产业发展对比分析，我们认为突出问题和制约因素体现在以下几个方面。

（一）体制政策不完全适应产业发展，组织体系不健全，未形成良好的产业发展氛围

生物产业的宏观管理缺乏协调机制。目前我国生物产业技术研发、产业





发展、市场监管和政策制定等尚未形成有效的统筹协调机制，不适应生物产业发展的特点，造成有限资源投入效率不高等问题。政府、行业协会等中介机构、产业界以及科研界之间沟通不畅，行业自律、规范市场、管理咨询、信息发布等方面的服务欠缺。尚没有较系统的促进生物产业发展相关政策，尚没有建立有利于生物企业开展融资、市场营销等经营管理活动的良好氛围。

(二) 技术成果产业化渠道不畅，企业做不大，制约自主创新能力的提高

我国生物产业自主创新能力薄弱，大量生物科技成果未转化为产品，全国生物医药科技成果转化率为 0.5%。从表面看是因为企业缺乏研发的技术和资金能力，其深层次原因是生物科技成果的产业化模式存在问题。由于历史原因，我国的生物技术研发能力集中在科研院所，国家投入也投向科研院所，科技成果也集中在科研院所。目前成果产业化的主要模式是科研院所自办企业，如目前在全部 70 多家生物制药企业中，超过 1/3 的企业是由大学或公立研究机构参与创办的。由于科技人员不擅长企业的经营管理，同时因怕失去企业控制权而主观上不愿增资扩大规模，因此企业很难做大。而非科研机构创办的企业，往往缺乏研发能力，没有科技创新成果和产品，也就没有市场竞争力，企业也难以做大。综上所述，没有形成以企业为主体的技术创新体系，产学研协作机制未建立，是造成我国生物产业自主创新能力不强、自主知识产权产品少的根本原因。

(三) 融资渠道单一、税负重，资金仍是企业发展的瓶颈

一是融资渠道单一，资金缺乏。生物产业是高风险的新兴产业，企业难以从银行获得贷款，而我国资本市场和创业资本不发达，目前生物技术企业普遍存在融资困难、资金缺乏的问题。2002 年，我国创业投资公司投资于生物技术领域的资金仅为 42 万美元；从 1992 年至 2002 年，生物技术产业通过国内 A 股市场融资共计 85 亿元人民币，2002 年只有 2.88 亿元。二是生物企业税负重，加重了资金短缺的约束。生物医药产业是高投入、大产出的产业，对税收政策高度敏感。但我国实行生产型增值税，由于生物技术企业增值税可供抵扣的进项少，使目前生物技术企业增值税实际税负高达 13%~14%，大大高于其他行业；同时，由于生物技术从研究开发到产业化周期长，如生物医药产品一般要 8 年，所以难以享受“两免三减半”的高新技术企业所得税优惠政策。

(四) 生物技术产品市场竞争力弱，产业发展受到市场空间的制约

新兴的高技术产品由于技术上还不成熟、研发成本高等问题，市场竞争



力往往比较弱，国外通常通过政府采购、税收优惠、价格补贴等方式培育新产品市场，尤其是在初期市场。生物技术产品的研发和生产成本都很高，而且由于直接或间接作用于人体，因此其市场的培育更多地要依赖政府。虽然今年出台的《实施〈国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）〉的若干配套政策》中制定了政府采购制度，但还有待于制定可操作性规则，我国至今未形成类似的本国新产品市场政策和制度，因此生物产业的发展急需政府相关市场政策的支持。目前我国仅对燃料乙醇实行财政定额补贴，其他如生物农药、生物基塑料、生物柴油等生物技术产品，由于缺乏相应的产品技术标准法规和推广应用的激励措施，同时宣传力度不够，难以形成市场规模，严重制约了生物产业的发展。

（五）结构不合理，缺乏激励机制，生物产业发展缺乏人才基础

目前我国从事生物技术科研和产品生产经营的人员不少，但人才结构不合理，缺乏相应的激励机制，难以保障生物产业的快速发展。一是具有创新能力的高素质人才、工程化技术人员以及经营管理人员十分缺乏，特别是企业缺乏管理团队，在许多科研机构自办企业中，大多是创业的科技人员承担并不擅长的职能管理责任；二是科技人才过多集中在科研机构，没有建立人才流动制度，企业缺乏科研人员，国外大的生物公司中研发人员比重达到1/4，甚至1/3，而我国连1/10的比例都没达到；三是缺乏相应的人才协调和管理，过多注重培养人才，忽视用好人才的环节，人才的培养与生物产业发展需求间缺乏协调，甚至造成高校生物技术领域毕业生大量失业的状况；四是人才的评价和激励机制不合理，使科研人员注重成果的数量而不是质量，重视眼前利益而学术浮躁，没有充分调动和发挥各类人才的积极性和创造性。

四、国外促进生物产业发展的相关政策

（一）建立高层协调机制，健全产业组织体系

北美和亚太地区许多国家为了发展生物产业，纷纷成立政府专门领导机构，负责生物产业发展战略与政策的具体实施。美国总统、国会均设有专门的生物技术委员会，跟踪生物技术的发展，研究制定相应的财政预算、管理法规和税收政策。加拿大政府成立了“生物技术部长间协调委员会”和“生物技术咨询委员会”，负责落实加拿大生物技术战略。马来西亚设立了“生命科学部长委员会”，由副总理担任主席。澳大利亚联邦政府于1999年5月

