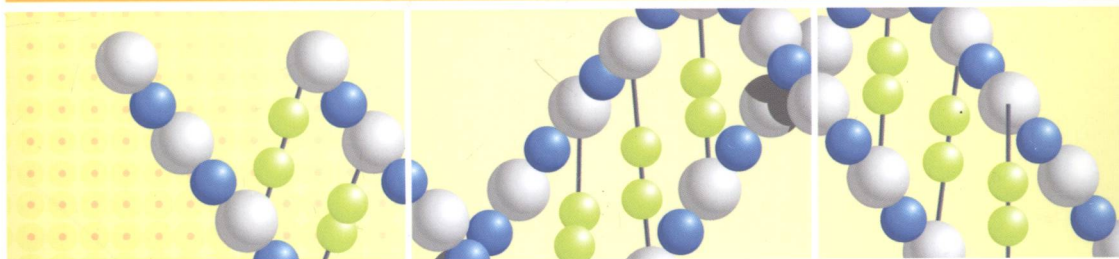




主编：李兴华 李元元 副主编：叶景图 章熙春

广东生物医药产业 及促进政策研究



王小宁 李文全 王菊芳 / 编著

广东省科学技术厅
华南理工大学
广东省技术经济研究发展中心



华南理工大学出版社
South China University of Technology Press

图书在版编目 (CIP) 数据

广东生物医药产业及促进政策研究/王小宁, 李文全, 王菊芳编著. —广州: 华南理工大学出版社, 2011. 6

(广东战略性新兴产业及促进政策研究丛书)

ISBN 978-7-5623-3474-3

I. ①广… II. ①王… ②李… ③王… III. ①生物医学工程—产业政策—研究—广东省 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 113672 号

总发行: 华南理工大学出版社

(广州五山华南理工大学 17 号楼, 邮编 510640)

营销部电话: 020-87113487 87110964 87111048 (传真)

E-mail: scutc13@scut.edu.cn http://www.scutpress.com.cn

出版策划: 韩伟乔丽

责任编辑: 张颖

技术编辑: 杨小丽

印刷者: 广州星河印刷有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 12.25 字数: 183 千

版次: 2011 年 6 月第 1 版 2011 年 6 月第 1 次印刷

定价: 30.00 元

版权所有 盗版必究

《广东战略性新兴产业及促进政策研究丛书》

编 委 会

主 任：李兴华 李元元

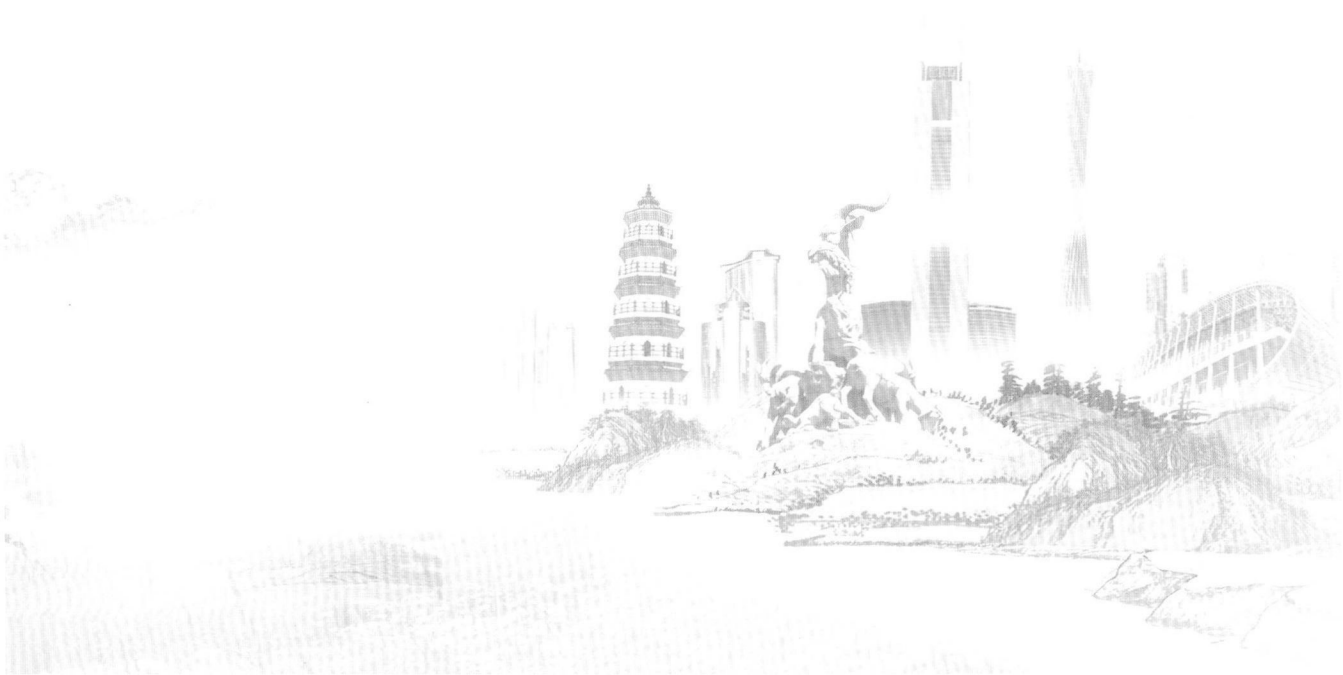
副主任：叶景图 章熙春

成 员：

周海涛 曾乐民 马卫华 郑海涛

梁丽娟 陈丽佳 陈 晓 张 燕

刘世伟



《广东生物医药产业及促进政策研究》

课题组

组长:

王小宁 华南理工大学生物科学与工程学院 院长/教授

副组长:

李文全 广东华南新药创制中心项目开发部 部长

王菊芳 华南理工大学生物科学与工程学院 教授

成 员 (排名不分先后):

杨淑伟 广东华南新药创制公司 董事长

周凌宏 南方医科大学生物医学工程学院 院长/教授

丁 克 广州生物医药与健康研究院 教授

詹若挺 广州中医药大学中医药学院 教授

冯 杰 广东省产业发展研究院 主任/高级经济师

杜红丽 华南理工大学生物科学与工程学院 副教授

苏启表 广东华南新药创制中心项目开发部 主管/博士

马卫华 华南理工大学社会科学处 处长/副研究员

李石勇 华南理工大学社会科学处 助理研究员

陈小佳 暨南大学生命科学技术学院 助理研究员/博士

陆小云 广州生物医药与健康研究院 博士

吴 妍 广东华南新药创制中心技术支持部 项目经理

赵海珍 广东华南新药创制中心项目开发部 项目经理

王海鹰 华南理工大学生物科学与工程学院 博士研究生

王海渤 华南理工大学生物科学与工程学院 硕士研究生

李金惠 广东省技术经济研究发展中心科技与社会研究所 硕士

廖晓东 华南理工大学经济与贸易学院 硕士研究生

前 言

战略性新兴产业是以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，是知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业，是引导未来经济社会发展的重要力量。经过全球金融危机的“阵痛”，世界众多国家和地区都把战略性新兴产业作为抢占未来经济制高点的“新宠”，美国、欧盟、日本、韩国、新加坡等国家和地区纷纷制定新兴产业发展战略，抢先布局新能源、电动汽车、生命健康、宽带网络、生物医药等新兴技术领域，把新兴产业发展作为经济增长的新动力。

新兴产业在其发展初期，大多为缺少竞争优势的朝阳产业，技术和市场风险高、不确定性强、资金投入不足，其发展不能完全依赖于市场的自发行为，需要政府采取一系列的政策措施对产业发展各环节进行必要的培育和扶持。近年来，发达国家争先制定强有力的产业促进政策，力图以政策优势抢占新兴产业发展的主动权。美国政府采取一系列补贴、减税、政府担保贷款等措施，财政支持 140 亿美元大力发展电动汽车产业；德国政府安排 5 亿欧元电动汽车研发预算，全力推动电动汽车产业发展；法国政府建立 200 亿欧元的“战略投资基金”，主要用于投资和入股能源、汽车、航空和防务等战略企业。发达国家对战略性新兴产业的扶持政策充分体现了政府在推动战略性新兴产业发展中的重要组织引导作用。

我国政府高度重视培育发展战略战略性新兴产业，力争抓住第四次工业革命的战略机遇，掌握产业发展主动权。2010 年 9 月 8 日，国务院常务会议审议并原则通过《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号），提出了扶持发展战略战略性新兴产业的一揽子政策措施。2011 年 5 月 30 日，胡锦涛总书记在中共中央政治局组织的“培

育发展战略性新兴产业研究集体学习”会议上强调，加快培育发展战略性新兴产业是我国经济社会发展的重大战略任务，各级党委和政府要加强组织领导和统筹协调，加大政策支持力度，加强规划编制、政策落实等协调指导工作，加快推进相关领域改革，遵循规律，因地制宜，切实加大工作力度，把战略性新兴产业加快培育成为先导产业和支柱产业。

与此同时，全国各地纷纷对战略性新兴产业进行具体规划部署，力争在新一轮产业竞赛中先人一步，抢先迈入战略性新兴产业发展的快车道。江苏、北京、上海、浙江、湖南、黑龙江等地相继制定了促进战略性新兴产业发展的政策措施，结合本地实际选择了一批战略性新兴产业作为主攻对象，期望将其发展成为区域经济的先导产业和支柱产业。广东省委、省政府按照国家关于培育发展战略性新兴产业的重大战略部署，及时谋划，主动出击，2010年初就明确提出要重点在高端新型电子信息、电动汽车和LED三大产业实现率先突破，并成立了省促进战略性新兴产业发展领导小组，加强对广东战略性新兴产业发展工作的组织领导和政策协调工作。2010年5月，广东省委、省政府出台《关于加快经济发展方式转变的若干意见》，提出“十二五”期间广东省财政每年新增安排20亿元，五年共100亿元集中支持引导战略性新兴产业发展。

广东省科技厅积极贯彻省委、省政府关于发展战略性新兴产业的重大战略部署，高度重视政策研究和落实工作。2010年以来，广东省科技厅依托重大软科学研究课题，组织华南理工大学、广东省技术经济研究中心等单位80多位专家学者组成专题课题组，开展广东省战略性新兴产业及促进政策研究，历时近一年，对国内外战略性新兴产业发展趋势和促进政策进行了全面跟踪分析，对广东LED、新能源汽车、生物医药、新能源等多个重点发展的战略性新兴产业基本现状、竞争态势和促进政策进行了专题研究，形成了“广东战略性新兴产业及促进政策研究丛书”。

本丛书是我国第一套关于战略性新兴产业促进政策的丛书，对于各地各部门研究和制定战略性新兴产业相关政策措施具有一定的决策参考

价值。总的来说，本丛书具有如下一些特点：一是科学性。本丛书课题组由熟悉战略性新兴产业的技术专家和丰富的政策制定专家组成，在充分摸清广东战略性新兴产业发展现状的基础上，通过引入技术路线图、SWOT 分析以及“钻石模型”等科学研究方法，对广东可以采取的发展战略及政策措施进行了科学严谨的分析，具有较强的科学性和较高的可信度。二是系统性。本丛书系统全面地研究了战略性新兴产业形成发展规律、政策需求特点、政策作用机制以及美国、日本、欧盟等发达国家和地区主要政策措施等内容，深入地分析了 LED、生物医药、新能源等广东省重点发展的产业领域，提出了包括研究开发、市场推广、金融支持、人才建设、财税扶持等涉及政府多方面职能的政策建议，每本书各有侧重却又互成体系，具有较强的逻辑性和系统性。三是实用性。本丛书针对当前广东省战略性新兴产业的发展实际，在政策设计上力求实现与现有政策有效对接，提高政策建议的实用性和可操作性。四是创新性。本丛书从“创新 2.0”理念出发，提出了战略性新兴产业发展的双螺旋模型，并以此为政策框架设计的指导思想，构建了基于创新链的战略性新兴产业促进政策“钻石模型”，具有一定的理论创新性。同时，在充分借鉴国内外发展战略性新兴产业政策经验的基础上，还提出了一些具有一定创新性的政策措施建议。

目前，各部门正在加紧研究制定促进战略性新兴产业发展的政策措施，对战略性新兴产业促进政策的决策参考需求十分迫切。本丛书从战略性新兴产业的发展规律出发，对一些重大理论和实践问题进行了初步探索，提出了一些对策建议，力求为有关部门提供重要的决策参考。由于时间仓促和水平有限，书中难免存在纰漏和不足之处，敬请读者批评指正。

目 录

第一章 国内外生物医药产业发展情况与态势	1
第一节 生物医药产业发展历程及意义	3
第二节 生物医药产业发展规律	14
第三节 国内外生物医药产业发展现状分析	24
第二章 广东生物医药产业发展竞争态势分析	49
第一节 广东生物医药产业基本现状	51
第二节 广东生物医药产业竞争优势	58
第三节 广东生物医药产业竞争劣势	69
第四节 广东生物医药产业发展机遇	77
第五节 广东生物医药产业发展挑战	80
第三章 国内外生物医药产业促进政策分析	83
第一节 国内外生物医药产业促进政策概述	85
第二节 国内外生物医药产业促进政策分析	88
第三节 国内外生物医药产业促进政策经典案例分析	99
第四节 国外生物医药产业促进政策对广东的借鉴意义	117
第四章 广东生物医药产业促进政策现状分析	121
第一节 广东生物医药产业促进政策概述	123
第二节 广东生物医药产业促进政策绩效评价分析	145
第三节 广东生物医药产业促进政策主要问题	156
第五章 广东生物医药产业促进政策思路与建议	161
第一节 广东生物医药产业促进政策思路	163
第二节 广东生物医药产业技术创新政策建议	165
第三节 广东生物医药产业金融支持政策建议	168

第四节 广东生物医药产业集聚发展政策建议	170
第五节 广东生物医药产业人才培养政策建议	172
第六节 广东生物医药产业扶持促进政策建议	175
参考文献	180

第一章

国内外生物医药产业发展情况与态势

第一节 生物医药产业发展历程及意义

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》、《生物产业发展“十一五”规划》将生物医药产业定义为以生命科学和生物技术为基础，结合信息学、系统科学、工程控制等理论和技术手段，研发、生产和销售用于预防、治疗、诊断和康复产品的行业。结合广东省的实际情况，本课题将生物医药产业分为化学药、中药、生物技术药、医疗器械和医药研发外包（CRO）服务业五个子产业进行阐述。

一、化学药产业的发展历程及意义

（一）发展历程

化学药产业包括化学原料药业和化学制剂业，主要指供进一步加工药品制剂所需的原料药生产，以及直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造活动。

我国化学药物制药工业的发展，可分为前后两个阶段。第一个阶段（1949—1979 年），新中国成立时我国化学制药工业基础十分薄弱，主要是将进口原料药简单加工成制剂，且制药企业厂房设备简陋，制药品种和产量都相对较少。建国后，经过 30 年的恢复发展和建设，造就了华北制药厂等一批重要制药企业，形成了布局日趋合理的制药产业，并建设了北京医药工业研究院、上海医药工业研究院等一批重要的药物研发机构。

第二阶段（1979 年—至今），改革开放后，随着我国科技发展和国外先进技术的引进，化学制药产业得到了高速发展，技术和管理水平显著提高。1978 年，化学制药工业总产值为 64 亿元；2010 年，化学制药工业总产值近 6000 亿元，相比 1978 年增长了近 100 倍，实现利润近 600

亿元。化学原料药产量达 115 万吨，占全球化学原料药贸易量的 1/4。目前我国已经成为世界第一大原料药生产和出口国，世界第二大非处方药（OTC）市场和世界第三大药品市场^[2]。

此外，一批拥有世界先进生产技术和管理水平的外资企业开始与我国合资建立研发中心，如辉瑞、诺华等世界巨头企业。同时，我国逐步与国际接轨，实行药品专利保护制度，加强知识产权保护，从而带动了我国制药工业对国外先进技术、设备和管理经验的引进、消化、吸收和创新工作，加快了化学药的研发进程。2011 年，中国有望成为全球第七大制药市场。

（二）发展意义

当前，全球制药市场的版图正持续从美国向全球其他新兴市场转移。对中国而言，化学制药行业是极其重要的，化学制药行业能否长远可持续发展关系到整个医药行业的发展^[3]。虽然当前中国化学制药行业面临诸多困难，但随着国家医药管理体制的不断完善和制药企业自身实力的增强，以及中国存在的庞大药品消费市场，化学制药业依然有着良好的发展前景。市场研究表明，化学药在临床用药中所占份额最大，直接受到医改拉动。新医改药品政策推行后，行业的利润向优势企业集中，受到医改拉动的企业和具备仿制药研发生产能力的企业将获得快速发展。

二、中药产业的发展历程及意义

中药产业指直接用于人体疾病防治、传统药物的加工生产，以及对天然或人工种植、养殖动植物中草药进行加工、处理的活动，包括中成药及中药饮片加工。中医药是我国丰富的民族遗产中最灿烂的部分之一，不仅具有历史、文化和艺术价值，更重要的是，如果对其进行合理的挖掘整理，用现代科技、文化成果促其发展，那么古老的中医药必将成为“先进医学”的一部分，在新时代里继续为人类的健康事业做出重要贡献。

中药产业是中医药事业的重要组成部分，是我国拥有资源优势和知识产权优势的传统民族产业。中药产业包括第一产业（中药农业）、第二产业（中药工业）、第三产业（中药商业、中药文化、中药知识产业等）。目前，中药工业仍是中药产业的主体，主要包括中成药工业、中药饮片工业、中药保健品工业和其他相关工业。

三、生物技术药产业的发展历程及意义

（一）生物技术药的定义

生物技术类药物是指利用“活的生物体”或生物体物质，综合运用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学原理和方法制造的用于预防、治疗和诊断的制品。

生物技术类药物的来源广泛，如人体、动物、植物以及海洋生物等，其主要产品目前可分为基因工程药物、抗体工程药物、血液制品、疫苗和诊断试剂。近几年，随着生物科技领域知识和技术的迅猛发展，后四种药物或试剂制品的开发开始应用基因重组技术和规模培养技术，与之前采用组织来源进行提取的方法有较大差异。

（二）生物技术药产业发展历程^[4]

生物技术药产业是指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物的活动。自从1973年S. Cohen第一次将两种不同的DNA分子进行体外重组，并在大肠杆菌中成功表达，基因工程技术的序幕就此揭开。近年来，该技术的发展对生命科学研究领域产生了巨大推动作用，大大增进了人们对生命本质的认识，包括对疾病遗传基础的认识。1982年，欧洲首次批准应用基因工程技术生产动物疫苗（抗球虫病疫苗）；同年，美国、英国等国家首次批准使用基因工程技术生产的人胰岛素上市，自此世界各国争相开展了各种基因工程药物的研究开发工作（生物技术药发展历程见表1-1）。许多国家都把生物技术产业作为优先发展的战略性新兴产业和提高本国竞争力的重要手段，纷纷制订发展计划，加强领导，网

罗人才，加大对生物制药产业的政策扶持与资金投入力度。

表 1-1 生物技术药物发展历程

时间	事件	历程
1953 年	DNA 双螺旋结构的发现	科学 ↓ 技术 ↓ 产业
1966 年	破译遗传密码	
1970 年	发现限制性内切酶	
1971 年	首次体外合成基因	
1973 年	首次实现 DNA 分子体外重组，揭开了基因重组序幕	
1975 年	杂交瘤技术创立，揭开了抗体工程的序幕	
1977 年	首次在细菌中表达人类基因	
1978 年	重组人胰岛素在大肠杆菌中成功表达	
1982 年	第一个基因重组生物制品人胰岛素上市，揭开生物制药序幕	
1983 年	PCR 技术创立	
1984 年	嵌合抗体技术创立	
1986 年	人源化抗体技术创立；第一个治疗性单克隆抗体药物（OKT3）获准上市，用于防治肾移植排斥反应；第一个基因重组疫苗上市；第一个抗肿瘤生物技术药物 α -干扰素上市	
1987 年	第一个用动物细胞（CHO）表达的基因工程产品上市	
1989 年	目前销售额最大的生物技术药物 EPO- α 获准上市	
1990 年	噬菌体展示人源抗体制备技术创立	
1994 年	第一个基因重组嵌合抗体 ReoPro 上市	
1997 年	第一个肿瘤治疗性抗体与组织工程产品——组织工程软骨上市	

续表 1-1

时间	事件	历程
1998 年	第一个反义寡核苷酸药物上市；Neupogen 成为生物技术药物中的第一个重磅炸弹（年销售额超过 10 亿美元）；首次分离培养了人胚胎干细胞	科学 ↓ 技术 ↓ 产业
2000 年	人类基因组草图绘就	
2002 年	第一个治疗性人源抗体 Humira 获准上市	
2004 年	中国批准了第一个基因治疗药物重组人 p53 腺病毒注射液	
2006 年	第一个肿瘤疫苗 Gardasil 上市	

我国政府非常重视生物技术药产业的发展，1982 年就发布了《生物技术蓝皮书》，在“863 计划”中还设立了“生物技术新型药物及疫苗”专项。2003 年，科技部制定“振兴东北老工业基地科技行动”，把生物制药产业列为支持重点。在中共中央、国务院发布的《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006—2020 年）》中，又把生物技术列为八大前沿技术中的首位。在国家政策指导下，各省也十分重视该行业的发展，以北京为代表的环渤海地区、以上海为代表的长三角地区、以广州为代表的珠三角地区生物技术药产业得到迅速发展。在“跟踪仿制、仿中有创”的原则下，我国已经在上游中试方面缩小了与国外的差距，并且在利用先进生物技术研发新药方面取得了较大成就。特别是在 SARS 疫苗、禽流感疫苗以及重组人 p53 腺病毒基因治疗肿瘤等方面进展尤为突出。其中，重组人 p53 腺病毒注射液成为全球第一个获准上市的基因治疗药物。目前，还有 7 个基因治疗药物相继进入临床试验阶段。

（三）生物技术药产业的意义

生物经济对于世界未来的意义似乎怎么形容都不过分。美国《时代周刊》预测，2020 年生物经济将取代信息经济，成为世界经济发展的主流。生命科学和生物技术经过半个多世纪的迅猛发展，形成了包括生物技术药物产业在内的很多新兴产业，并日益影响和改变着人们的生产和

生活方式。目前,60%以上的生物技术成果集中应用于医药工业,主要用于开发特色新药或对传统医药进行改良,由此引发了医药工业的重大变革,生物技术制药迅速发展。“人类基因组计划”(HGP)工作框架图超前完成,使得“基因产业所具有的巨大科学价值、显著社会效益和巨额垄断利润”变得更加直观和具体,以基因组学为基础的生命科学工业已形成,世界各国均将生物技术作为重点扶持和优先发展的领域。

虽然DNA双螺旋结构是20世纪50年代发现的,但是真正意义上的现代生物技术产业的建立是以1976年美国Genetech公司的成立为标志。30多年来,投放市场的生物技术类药物已经超过300种。目前,生物技术类药物在整个医药行业的销售额占比不断提高,从20世纪末的4%左右升至目前的20%左右。

四、医疗器械行业发展的历程及意义

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具和材料,以及所需要的软件,其用于人体体表及体内的作用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得,而是可能因这些手段参与并起到一定的辅助作用,其使用可达到对疾病、损伤或者残疾的预防、诊断、治疗、监护、缓解、补偿,对解剖或者生理过程的研究、替代、调节,对妊娠的控制等预期目的。医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,它的发展程度是一个国家经济和技术综合实力的重要标志之一。

(一) 医疗器械行业发展历程^[5,6]

回顾历史,医疗器械产业的发展始终伴随着不断的技术革命。每一次技术革命、每一个成功开发的创新产品,都给整个产业带来新的生机与活力,同时孕育了一个又一个优秀企业。

1895年伦琴发现X射线后,该技术被应用于医学影像的X光机,从此医疗诊断进入了新的检测时代。