

广州生物医药产业发展 与企业绩效评价研究

GUANGZHOU SHENGWU YIYAO CHANYE FAZHAN
YU QIYE JIXIAO PINGJIA YANJIU

江彩霞 著



暨南大学出版社
JINAN UNIVERSITY PRESS

广州生物医药产业发展 与企业绩效评价研究

GUANGZHOU SHENGWU YIYAO CHANYE FAZHAN
YU QIYE JIXIAO PINGJIA YANJIU

江彩霞 著



暨南大学出版社
JINAN UNIVERSITY PRESS

中国·广州

图书在版编目 (CIP) 数据

广州生物医药产业发展与企业绩效评价研究/江彩霞著. —广州: 暨南大学出版社, 2013. 6

ISBN 978 - 7 - 5668 - 0612 - 3

I. ①广… II. ①江… III. ①生物工程—医学工程—高技术产业—产业发展—研究—广州市 IV. ①F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 119476 号

出版发行: 暨南大学出版社

地 址: 中国广州暨南大学

电 话: 总编室 (8620) 85221601

营销部 (8620) 85225284 85228291 85228292 (邮购)

传 真: (8620) 85221583 (办公室) 85223774 (营销部)

邮 编: 510630

网 址: <http://www.jnupress.com> <http://press.jnu.edu.cn>

排 版: 广州市天河星辰文化发展部照排中心

印 刷: 广东省农垦总局印刷厂

开 本: 890mm × 1240mm 1/32

印 张: 9.75

字 数: 253 千

版 次: 2013 年 6 月第 1 版

印 次: 2013 年 6 月第 1 次

定 价: 28.00 元

(暨大版图书如有印装质量问题, 请与出版社总编室联系调换)

前 言

随着生命科学和生物技术日新月异的发展，其取得的重要进展和重大突破正推动着生物医药研究和产业进入革命性变化的新时代，生物医药产业正成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。因其巨大的科研价值、显著的经济和社会效益、高速的成长性以及广阔的发展前景而被誉为“朝阳产业”和“黄金产业”。2012年，美国和欧洲分别发布了《国家生物经济蓝图》和《为可持续增长创新：欧洲生物经济》，提出了相应的生物经济发展战略。与此同时，我国政府、科技界和企业都给予了生物医药产业高度重视和大力支持。2010年10月，国务院出台了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确地将生物医药产业作为21世纪科技发展的重点和战略目标。2012年7月，国务院在《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中也明确指出，要在“新药创制、产业化、国际化发展、产业结构升级”四个方面开展重大行动。2013年1月，国务院发布的《生物产业发展规划》进一步提出，至2020年将生物产业发展成国民经济的支柱产业。

那么，作为广东发展生物医药产业的核心基地，广州生物医药产业培育的现状如何？能否成为广州乃至广东经济发展的支柱？其战略选择又是什么？面对这一系列问题，笔者在2008年主持完成市领导交办的重点课题“生物医药产业培育成为广州支



柱产业的研究”的研究成果《生物医药产业培育成为广州支柱产业的研究》后，以“领导参阅”的形式上报省市领导及相关部门，很快得到了时任省委书记汪洋、广州市市长张广宁、副市长徐志彪等领导的充分肯定，并作了重要批示。领导的肯定给了笔者信心和动力，经过这几年的努力，专著《广州生物医药产业发展与企业绩效评价研究》终于完成。本书以广州生物医药产业作为研究对象，对广州生物医药产业培育和发展的现状进行了深入调查，分析了广州生物医药产业培育过程中存在的问题及其战略选择。此外，本书还对生物医药企业进行了绩效评价研究。因为自1992年以来，我国许多公司开始以各种形式介入生物医药领域，形成了轰轰烈烈的投资高潮。二十年过去了，到底如何评价生物医药企业的经营绩效？其衡量方法和指标有哪些？为此，本书初步考察了广州生物医药产业发展的经营效果，并采用以熵技术法和因子分析法为基础的评价体系来验证生物医药上市公司的经营绩效。通过综合绩效评价，为未来广州生物医药产业的发展 and 战略选择提供参考和建议，同时也给生物医药行业的决策者以及密切关注生物医药企业的众多投资者提供资讯和指南。

值此书出版之际，谨向给予我帮助的各位朋友、同事致以最真诚的谢意！

目 录

前 言	001
第一章 绪 论	001
第一节 生物医药产业概述	001
第二节 研究的目的和意义	009
第三节 研究的内容与框架	011
第二章 文献综述	014
第一节 生物医药产业的培育与发展	014
第二节 企业综合绩效评价方法研究	018
第三节 我国企业绩效评价体系研究	027
第三章 国内外生物医药产业的发展历程	037
第一节 国外生物医药产业的发展历程	037
第二节 我国生物医药产业的发展历程	047
第三节 未来生物医药产业的发展机遇	069



第四章 广州生物医药产业发展的现状与培育	074
第一节 广州发展生物医药产业的基础	074
第二节 广州生物医药产业发展的现状	079
第三节 生物医药产业可培育成为广州支柱产业	093
第五章 广州生物医药产业发展的战略选择	104
第一节 广州生物医药产业发展的战略思路	104
第二节 广州生物医药产业发展的战略目标	110
第三节 广州生物医药产业培育与发展的对策建议	124
第六章 生物医药企业绩效评价的理论分析	139
第一节 生物医药企业绩效评价的制度背景	139
第二节 生物医药企业绩效评价的相关概念	150
第三节 生物医药企业绩效评价的理论基础	156
第四节 生物医药企业绩效评价的衡量方法	166
第七章 生物医药企业绩效评价的体系设计	178
第一节 生物医药企业绩效评价的指导思想	178
第二节 生物医药企业绩效评价的设计原则	189
第三节 生物医药企业绩效评价的指标选择	197
第四节 生物医药企业绩效评价的体系构建	210
第八章 生物医药企业绩效评价的调查分析	219
第一节 生物医药企业绩效评价的客观需求	219
第二节 生物医药企业绩效评价的目标要求	221
第三节 生物医药企业绩效评价的指标考察	223
第四节 生物医药企业绩效评价的调查结果	227

第九章 生物医药企业绩效评价的实证分析	246
第一节 生物医药企业绩效评价的现状	246
第二节 生物医药上市公司的绩效评价	247
第三节 基于熵技术法的灰色综合评价	258
第四节 基于因子分析的企业绩效评价	272
第十章 结论与建议	288
第一节 结论和启示	288
第二节 政策与建议	290
第三节 创新与贡献	294
第四节 未来研究方向	295
参考文献	299

第一章 绪 论

第一节 生物医药产业概述

一、生物医药产业在国民经济中的重要地位

生物医药作为生物产业的重要组成部分，是我国快速发展的七大战略性新兴产业之一。《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》提出，要在“新药创制、产业化、国际化发展、产业结构升级”四个方面开展重大行动。国务院 2013 年 1 月 6 日发布的《生物产业发展规划》也明确提出，至 2020 年将生物产业发展成国民经济的支柱产业。根据《生物产业发展规划》，到 2015 年，我国生物产业增加值占国内生产总值的比重将比 2010 年翻一番，工业增加率显著提升；生物产业形成特色鲜明的产业发展能力，对经济社会发展的贡献作用显著增强，在全球产业竞争格局中占据有利位置。《生物产业发展规划》还确定了至 2020 年生物产业其他发展目标，包括：生物产业重点领域实现全面发展，新业态健康成长，重点区域实现特色发展、错位发展，产业结构得到优化；具有国际先进水平的产业技术创新体系基本形成，主要企业的研发投入占销售额比重明显提高，获得突破的关键核心技术大幅增多，境外授权专利数量显著增加，一批具有自主知识产权的创新产品得到广泛应用。《生物产业发展规划》强调，生物产业



是国家确定的一项战略性新兴产业。2011 年实现了约 2 万亿元的总产值, 生物医药、生物农业、生物制造、生物能源等产业初具规模。当前, 我国面临日趋严峻的人口老龄化、食品安全保障、能源资源短缺、生态环境恶化等挑战, 为保障人口健康、粮食安全和推进节能减排, 亟须加快新型药物、作物新品种、绿色种植技术、生物燃料和生物发电、生物环保技术等开发培育和推广应用。2013—2015 年, 生物产业产值年均增速保持在 20% 以上。规划明确了生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物服务等七大重点发展领域和主要任务。

广东是国家重点发展生物医药产业的区域, 国家生物医药产业研发资金约 15% 投在广东地区。广东有 15 个生物种质资源库, 特色中药资源和海洋天然活性成分资源丰富; 市场容量巨大, 医药物流体系发达, 毗邻港澳, 对外辐射能力强, 潜力巨大。到 2015 年, 广东省计划争取开发出 10 种以上具有自主知识产权、对治疗人类重大疾病有确切效验、毒副作用小、能规模化生产、质量稳定可控、市场潜力大、具有品牌效应的新药; 争取建设 4 个国家级生物技术研究开发中心, 把广州、深圳打造成世界生物技术中心, 把广东建设成为“国家中药现代化科技产业基地”。到 2020 年, 争取形成 2 家具有国际竞争力的化学药企业集团; 研制出 5 个能够参与国际竞争、基于新型药物给药系统及传输技术的化学药制剂新产品; 建成全国最大的医学影像设备生产基地和具有一定优势的人工器官、生物医学材料制品以及家庭保健工程产品生产基地; 成为泛珠三角区域中药现代化发展的“排头兵”和全国现代中药产业的“领头羊”; 科研创新能力在国内领先, 生物医药产业对社会保障的支持水平明显提高, 综合指标达到中等发达国家水平, 实现建设国内生物医药产业强省的战略目标。

作为广东发展生物医药产业的核心基地, 广州生物医药产业也得到了很好的发展。2011 年 12 月 20 日, 《广州生物医药产业

地图》正式发布。该产业地图首次将广州生物医药产业信息全面编制成册并图文并茂、形式活泼地描述了广州市生物医药产业领域的现有条件和发展状况。由此不难看出,广州是国家生物产业的基地城市,是华南地区生物医药科技教育资源最集中的地方。广州市政府高度重视和支持生物医药产业的发展,先后出台《关于促进生物产业加快发展的意见》、《广州市生物产业创新发展行动计划》等政策,同时加大财政专项经费扶持力度。广州市自2008年开始设立了生物产业重大科技专项,三年来共投入专项经费1.3亿元,带动企业投入超过4亿元。目前,广州已成为我国重要的生物医药研发、产业化和流通基地,市场化运作成熟,科技成果转化效率高,在生物技术和产业领域形成了特色与优势,产业建设取得了一系列成就。《广州生物医药产业地图》较全面地反映了广州市生物医药产业的发展状况,有助于促进产业间的交流和管理,对开展对外宣传也具有积极意义。

二、生物医药产业的概念与内涵

目前,各国、各组织对生物技术产业的定义和圈定的范围很不统一,甚至不同人的观点也常常大相径庭。生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成。

(一) 生物医药产业的界定

狭义的“生物医药”即通常所说的“现代生物医药”或“新兴的生物医药”,是指运用现代生物技术生产的用于人类疾病预防、诊断、治疗的医药产品,包括基因工程药物、基因工程疫苗、新型疫苗、诊断试剂(盒)、微生态制剂药物、血液制品及代用品等。广义的“生物医药”并无严格的定义,是国内约定俗成的一种“大生物医药”概念。国内各省、市、地区根据各自的实际情况,对其赋予了不同的内涵。如上海张江“药谷”国家级生物医药科技产业基地,其产业发展方向定位为生物技术、新型



制剂、医学工程和天然药物；北京中关村科技园区大兴生物医药基地，其产业定位为国家级生物医药的技术贸易和技术服务平台、国家级生物医药技术检测及药品审评中心、国家级疫苗研发生产基地，形成现代中药、现代医疗器械及现代制剂等多元产业格局。

1. 生物技术产业

本书采纳有关学者的观点，将现代生物技术界定为：生物技术是以现代生命科学理论为基础，利用生物体及其细胞、亚细胞和分子的组成部分，结合工程学、信息学等手段开展研究及制造产品，或改造动物、植物、微生物等使其具有所期望的品质、特性，进而为社会提供商品和服务手段的综合性技术体系。其主要内容包括基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程、生物芯片技术、基因测序技术、组织工程技术、生物信息技术等。生物技术产业涉及医药、农业、海洋、环境、能源、化工等多个领域。应用生物技术生产出相应的商品，这类商品在市场上形成一定的规模后才能形成产业，因此，生物技术产业的内涵应包括生物技术产品研发、规模化生产和流通服务等过程。

2. 医药产业

制药产业与生物医学工程产业是现代医药产业的两大支柱。生物药物是指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法，利用生物体、生物组织、细胞、体液等制造的一类用于预防、治疗和诊断的药物。除了生物药物外，化学药和中药在制药产业中也占有一定的比例。另外，生物医学工程是综合应用生命科学与工程科学的原理和方法，从工程学角度在分子、细胞、组织、器官乃至整个人体系统多层次地认识人体的结构、功能和其他生命现象，研究用于防病、治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置和系统技术的总称。生物医

学工程产业包括：生物医学材料制品、（生物）人工器官、医学影像和诊断设备、医学电子仪器和监护装置、现代医学治疗设备、医学信息技术、康复工程技术和装置、组织工程等。

广州正在制定的“十二五”生物医药产业发展规划中，指出了“大生物医药”概念，包括化学制药、现代中药、生物制药、生物医药工程、医药流通和服务业。就广州目前的实际状况，将广义的“生物医药”定义为“现代生物技术与新医药”最为恰当，即将现代生物技术与各种形式的新药研究、开发、生产相结合的产业，以及与各种疾病的诊断、防治和治疗相结合的产业。它包括各种形式的新药研发与生产，例如新的化学药物、生物化学药物、基因工程药物、现代中药及天然药物等；生物技术产品，例如诊断试剂、重组基因疫苗、基因治疗等；生物医学工程产品，例如各种生物材料和医用材料、人工器官等；生物信息和医药信息产品，例如，基因组合和蛋白质组合等的产品和各种相关基因与医药的数据库和信息服务等；制药和医疗诊断用的转基因动物、植物产品等。

（二）生物医药产业的基本特征

生物医药产业作为典型的知识与技术密集型产业，行业进入壁垒高，具有高技术、高投入、高风险、高收益、周期长等基本特征。

（1）高技术。这主要表现在其高知识层次的人才和高新的技术手段。生物制药是一种知识密集、技术含量高、多学科高度综合互相渗透的新兴产业。以基因工程药物为例，上游技术（即工程菌的构建）涉及目的基因的合成、纯化、测序，基因的克隆、导入，工程菌的培养及筛选；下游技术涉及目标蛋白的纯化及工艺放大，产品质量的检测及保证。生物医药的应用扩大了疑难病症的研究领域，使威胁人类生命健康的重大疾病得以有效控制，从而极大地改善人们的健康水平。

(2) 高投入。生物制药是一个投入相当大的产业，主要用于新产品的研究开发及医药厂房的建造和设备仪器的配置方面。雄厚的资金是生物药品开发成功的必要保障。按照国际惯例，开发一个新分子实体药物一般需要近 10 亿美元的经费。据资料显示，发达国家成功研制 1 种新的化学合成药，平均需耗资 10 亿美元。国外每年一般对新药研发的投资额是药物年销售额的 15% ~ 20%。在投入新药研发方面，美国用于药物创新的投入占到销售额的 20%，欧洲、日本是 10% ~ 15% 左右，一些规模稍小的企业也占到 8% 左右。我国研制 1 类新药的费用为 300 万 ~ 500 万元人民币，仿制 1 个国外新药的费用为 50 万 ~ 100 万元人民币。生物技术药物的研制则还要多些。而近年来新药研发成本还在大幅上升，预计到 2015 年，一种新药的研发成本大约是 18 亿美元。

(3) 高风险。生物医药产品的开发孕育着较大的不确定风险。新药的投资从生物筛选、药理、毒理等临床前实验、制剂处方及稳定性实验、生物利用度测试到用于人体的临床实验以及注册上市和售后监督一系列步骤，可谓是耗资巨大的系统工程。任何一个环节失败都将导致前功尽弃，并且某些药物具有“两重性”，可能会在使用过程中出现不良反应而需要重新评价。一般来讲，一个生物工程药品的成功率仅有 5% ~ 10%。另外，市场竞争的风险也日益加剧，“抢注新药证书、抢占市场占有率”是开发技术转化为产品的关键，也是不同开发商激烈竞争的目标，若被别人优先拿到药证或抢占市场，也会使之前的努力前功尽弃。

(4) 高收益。生物工程药物的利润回报率很高。一种新生物药品上市后一般 2 ~ 3 年即可收回所有投资，尤其是拥有新产品、专利产品的企业，一旦开发成功便会形成技术垄断优势，利润回报高达 10 倍以上。美国 Amgen 公司 1989 年推出的促红细胞生成素 (EPO) 和 1991 年推出的粒细胞集落刺激因子 (G-CSF) 在

1997 年的销售额已分别超过和接近 20 亿美元。可以说, 生物药品一旦开发成功投放市场, 将获暴利。

(5) 周期长。一个新药的研制过程并不容易, 生物药品从开始研制到最终转化为产品要经过很多环节: 试验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段 (I、II、III 期)、规模化生产阶段、市场商品化阶段。监督每个环节需要严格复杂的药政审批程序, 而且产品培养和市场开发较难。所以开发一种新药周期较长, 按照国际惯例, 开发一个新分子实体药物一般需要 10 年左右的时间。

(三) 生物医药产业及关键的现代生物技术

生物医药产业与现代生物技术有着十分密切的关系, 生物技术特别是关键技术的突破, 会大大推动生物医药产业的发展。生物技术与新医药产业具有技术密集、资金密集、市场潜力大等特点, 且污染程度低、能源依存度低, 产品生命周期长、附加价值高。它是一项朝阳产业, 非常符合当前社会可持续发展的目标。

表 1-1 现代生物关键技术在医药领域的应用

关键技术	主要内容	应用举例
基因工程	分子克隆、基因重组、诱变、表达纯化	生产重组蛋白药物、基因治疗、转基因动植物等
细胞工程	细胞融合、细胞培养、细胞生物反应器、细胞反应工程等	单克隆抗体、基因重组药物、氨基酸及核酸类药物等
酶工程	固定化技术、生物传感器、酶反应器等	工业化生产 L-苹果酸、 γ -氨基丁酸短杆菌肽、苯乙酰甲醇等



(续上表)

关键技术	主要内容	应用举例
蛋白质工程	分子设计、合成蛋白质、蛋白质分子切割、重组、修饰等	提高蛋白质新药的热稳定性,克服高免疫原性;抗艾滋病药物等
发酵工程	育种、高密度发酵、自控技术等	通过微生物或细胞发酵大规模生产抗生素、维生素等多种药物

如表 1-1 所示,生物技术产业包括医药生物技术产业、工业生物技术产业、农业生物技术产业和海洋生物技术产业等。其中医药生物技术产业是生物技术产业最重要的组成部分,占生物技术产业 60% 以上,而且生物技术在制药技术上的应用也最成熟。另外,医药生物技术产业在医药产业中的比重将会越来越大。目前医药生物技术产品(包括基因工程药物、疫苗、生物诊断试剂等)的产值在医药产业中所占比例不足 10%,但由于传统的新药研制方法难度越来越大,研制开发成本不断上升,成功率越来越低。因此,目前在世界较大的制药公司中,有 70% 的项目使用了生物技术开发。随着人类基因组计划的完成,将会有更多应用生物技术制成的药品上市。虽然生物药与化学药、中药的来源不同,但研发过程中所需要的许多技术平台,如动物中心、安全评价中心、药理药效研究中心、结构测试中心、化学药中试车间、生物制药中试车间、中药中试车间、临床药理研究基地、医疗器械测试中心等是通用的,在产业化、市场化过程中,医药生物技术产品与其他医药产品面对的是同一个市场。所以,将生物技术产业与医药产业结合在一起发展,可以充分利用通用的技术平台,合理共享相关资源,促进两个产业共同发展。

第二节 研究的目的和意义

生物医药行业是一个多学科的先进技术高度融合的高科技产业群体,涉及国民健康、社会稳定和经济发展等领域。历经30年改革大潮洗礼的中国医药行业发生了翻天覆地、日新月异的变化。随着国民经济的高速发展和人民群众生活水平的持续提高,在新医改、全民医保、发展社区医疗等政策引导下,我国药品供应较好地满足了人民群众的用药需求,药品质量安全保障水平明显提高,医药产业实现了健康快速发展。特别是国际金融危机以来,中国生物医药工业增长速度一直高于国内生产总值(GDP),年均递增16.8%,总产值增长2.3倍,利润增长近3倍,产业发展呈现快速上升趋势,成为国民经济中发展最快的行业之一。2011年,全国医药工业实现销售总产值达到15 025.09亿元,较2010年同比增长了29.33%。全国各医药工业企业实现销售收入15 254.774亿元,较2010年增长28.75%。而与此同时,2011年我国GDP的增长率仅为9.2%,医药工业的增长率已连续多年远高于GDP的增长率。

我国生物医药产业规模逐步扩大,发展基础得到全面夯实,生产与管理水平显著提高。目前,我国共有原料药和制剂企业4 771家,可生产化学药品制剂60个剂型4 500余个品种,制剂产量居世界前列;生产各类生物制品300多种,其中现代生物工程药品20余种。在产业规模扩大的同时,我国药品生产也从零散走向集约。2008—2011年,全行业百强企业的集中度已上升到50.1%。按照深化医药卫生体制改革的总体要求,我国医药行业将以结构调整为主线,加强自主创新,促进新品种、新技术研发,推动兼并重组,培育大企业集团,加快技术改造,增强企业素质和国际竞争力。在“十二五”期间,将通过五年的调整,使