

目录

学校编码: 10384

分类号_____密级

学 号: 9815015

UDC_____

学 位 论 文

中国生物医药上市公司的行业问题分析

曹 立 东

指导老师姓名: 吴世农 教授

申请学位级别: 硕 士

专业名称: 工商管理 (MBA)

论文提交时间: 2001 年 1 月

论文答辩时间: 2001 年 3 月

学位授予单位: 厦 门 大 学

学位授予日期: 2001 年 月

答辩委员会主席: _____

评 阅 人: _____

2001 年 1 月

内容摘要

世界首富比尔·盖茨预言：超过他的下一个世界首富必定出自生物技术领域，生物技术及作为其应用核心的生物医药的发展前景可见一斑。随着人类基因组计划的顺利进展，一个高技术、大规模的生物制药时期已经来临，全球范围内围绕生物医药的商业化科技大战已经拉开序幕。孙子曰：“知己知彼，百战不殆”。本文通过深入分析中国目前生物医药产业的发展现状，对照国外的发展进程，寻找制约中国生物医药产业和企业发展的关键因素，并探索解决之道。

本文的第一部分首先对生物医药行业进行了总体的概述，阐明了该行业的特点和对国家发展的重大意义，同时也对照分析了国外的发展状况，使读者对生物医药行业有一个总括性的了解。

本文的第二部分从对中国生物医药产业化的现状剖析入手，引出了该行业存在的诸多问题，以及中国加入WTO后对该行业各个方面的影响和冲击。为了使读者能对中国生物医药行业顽疾缠身、前景堪忧的现状有一个更具体、更深刻的理解，本文借用了典型案例分析方法，选取了具有行业代表性的上市公司“复星实业”，通过对其产品与技术、财务状况和存在问题的深入分析，以期能给中国生物医药企业的改革与发展提供一些思路。

在最后一部分，本文对症下药，针对第二部分呈列的问题提出了自己的观点，即对中国发展生物医药产业的政策建议。当然，由于笔者才识有限，所提建议难免有疏漏偏颇之处，请各位不吝赐教。关键词：生物医药 基因工程 行业分析

目 录

前言	1
第一部分 生物医药行业概述	3
一、生物技术及其在医药行业的应用	3
1. 相关概念	3
2. 人类基因组计划及其对医药行业的影响	4
二、生物医药的行业特点	6
1. 技术要求高	6
2. 投资金额大	6
3. 投资回报期长	7
4. 投资风险大	7
5. 投资收益大	8
三、国外生物医药行业的现状	8
四、发展生物医药的战略意义与经济意义	10
1. 战略意义	10
2. 经济意义	11
第二部分 中国生物医药产业化现状与存在问题分析	13
一、中国生物医药产业化现状	13
二、中国生物医药产业化存在的问题	14
1. 人才缺乏	15
2. 研究开发资金投入严重不足	15
3. 科研创新动力严重不足	16
4. 仿制泛滥，项目盲目重复建设严重	17
5. 科研和产业脱节现象严重	18

6. 上、下游技术开发研究不协调	18
7. 融资结构不合理	19
8. 对生物医药的投资风险估计不足	19
9. 生物医药上市公司盈利能力下降	20
三、加入 WTO 后中国生物医药行业面临的挑战	24
1. 知识产权问题	24
2. 进口药品的冲击	24
3. 外资企业直接进入的冲击	25
4. 国外新药开发的冲击	25
四、生物医药行业典型案例分析——复星实业	26
1. 产品与技术	26
2. 财务状况	27
3. 存在问题	29
第三部分 中国发展生物医药产业的政策建议	31
一、政府有关部门加强宏观调控	31
二、加强投资力度	31
三、创新融资渠道	32
1. 鼓励风险投资	32
2. 走资本运营的捷径	33
3. 充分利用资本市场	33
四、建立有效的现代企业管理制度	33
1. 建立规范有效的人才管理机制	33
2. 建立有效的分配机制	34
3. 建立灵敏的信息网络	34
4. 建立健全项目评估制度	34

五、建立企业——研究机构一体化联合体.....	35
六、医药企业之间优势互补，结成合作伙伴关系.....	35
七、选择创新项目，进军国际市场.....	36
八、加强那些我国具有科技优势和资源优势项目的研究.....	37
1. 人类基因组.....	37
2. 中草药有效生物活性成份.....	37
3. 血液替代品.....	37
4. 靶向药物.....	38
参考文献	39
附表.....	41
附图.....	47
后记.....	49

前 言

涉及国民健康和经济发展的生物医药行业因其巨大的科研价值、显著的经济和社会效益以及高速的成长性、广阔的发展空间而被誉为“朝阳产业”和“黄金产业”，各国政府、科技界、企业都给予高度重视和大力支持，世界强国都把生物技术列为 21 世纪科技发展的重点和战略目标，中国也已明确将生物医药列为 21 世纪影响国计民生的四大科学技术支柱之一。在人类即将跨入 21 世纪之时，基因领域取得了突破性进展，科学家们完成了人类基因组长达 30 亿个碱基对序列 99% 的测序工作，给医药产业带来了革命性的影响。因此，客观、全面的回顾生物医药行业的成长历程，分析目前存在的问题，对发展我国生物医药产业具有一定的参考价值。

由于笔者曾在跨国医药公司任职，这一段工作经历使我深深地体验到中国的民族医药工业已危机四伏，无论在企业规模、研发能力、资金、人才、管理水平还是在营销水平方面，中国的医药企业与发达国家的同行都存在着巨大的差距。中国加入 WTO 在即，中国医药行业向来所倚重的关税和非关税壁垒即将消失，这意味着中国的医药企业将不得不面对与跨国医药巨头的直接交锋，“狼”真的要来了，我们该怎么做呢？生物技术的飞速发展给中国医药企业创造了一个赶超发达国家同行的空前机遇，本文正是在此背景下写作的。本文认为，中国生物医药行业多种顽疾缠身、前景堪忧，尽管其当前的盈利能力较强，但由于行业性缺乏有独立知识产权的创新性优势产品和持续的研发创新能力，在中国加

入 WTO 后，有全线溃败的现实危险！因此，只有在政府部门的支持下依靠企业自身进行深刻变革，苦练内功，同时相关企业、研究机构、政府部门和投资人通力合作，各尽其职，中国的生物医药产业才有望成为名副其实的“朝阳产业”和“黄金产业”。通过本文的分析论证，希望能给生物医药企业的决策者、准备在生物医药领域进行投资的企业家、政府的相关官员以及密切关注生物医药类上市公司的众多投资者提供资讯和参考。

曹立东

2001 年 1 月

第一部分 生物医药行业概述

以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程和发酵工程为代表的现代生物技术近年来发展迅猛，并日益深刻地影响和改变着人们的生产和生活方式，尤其是具有划时代意义的人类基因组草图的绘制完成，把现代医药科学推向一个崭新的阶段。随着人类基因组计划的不断深入，一个高技术、大规模的生物制药时期已经来临。因此，客观、全面的回顾生物医药行业的成长历程，分析目前存在的问题，为发展我国生物医药产业具有一定的参考价值。

一、生物技术及其在医药行业的应用

4. 相关概念

所谓生物技术（也称生物工程）是指运用分子生物学、生物化学、微生物学、遗传学等原理与生化工程相结合来改造或重新创造设计细胞的遗传物质，以生物化学过程来制造工业产品，以工业规模利用现有生物体系。简言之，就是将活的生命体系或生命过程产业化的过程。基因工程是现代生物工程的核心和主体。基因工程（又称基因重组技术或分子克隆）从狭义上讲，是指将一种或多种生物体（供体）的基因与病毒、质粒或噬菌体等载体在体外进行拼接重组，然后转入另一种生物体（受体）内，使目的基因在受体细胞内表达，产生所需要的基因片段及蛋白质产物。而广义的基因工程定义为 DNA 重组技术的产业化设计与应用。

生物医药就是把生物技术应用到制药领域的过程。概括而言，

生物药物 (biopharmaceuticals) 包括基因工程药物、生物制品和生化药物, 狭义的生物药物仅指基因工程药物。其中, 运用基因重组技术生产的药物称基因工程药物, 如复星实业的 EPO (重组人红细胞生成素)、r-sk (重组链激酶)、 γ -干扰素, 海王生物的 α -2b 干扰素, 通化东宝的人胰岛素, 长春高新的 G-CSF (重组人粒细胞集落刺激因子)、人生长激素等。生物制品主要包括疫苗、菌苗、血液制品和诊断用品, 如天坛生物的各种疫苗、人血白蛋白, 金花股份的乙肝乳凝快诊试剂, 复星实业的核酸检测试剂。生化药物是指利用生物的组织或分泌物, 用生物化学的方法提取有效药用成分, 并制成相应的制剂。其特点是所需的药物本身已存在与动物的组织或分泌物中, 而不必使用基因工程的方法。如桂林集琦、威远生化、升华拜克等公司的阿维菌素、伊维菌素, 广东星湖的肌苷原料药等。

生物技术引入医药产业, 使得生物医药业成为最活跃、进展最快的产业之一。目前, 人类 60% 以上的生物技术成果集中应用于医药工业, 用以开发特色新药或对传统医药进行改良, 由此引起了医药工业的重大变革, 生物医药得以迅速发展。

5. 人类基因组计划及其对医药行业的影响

人类基因组计划 (Human Genome Project, HGP) 与曼哈顿原子计划、阿波罗登月计划并称为人类科学史上的三大工程, 具有重大科学意义、经济效益和社会效益。该计划的实施将极大地促进生命科学领域一系列基础研究的发展, 阐明基因结构与功能的关系、疾病发生的机理等, 为人类自身疾病的诊断和治疗提供依据, 为医药产业带来翻天覆地的变化。人类基因组计划是由美国科学家 Renato Dulbecco 在 1986 年首先提出, 美国政府于 1990

年 10 月正式启动的，预计耗资 30 亿美元。其目标旨在测定长达 3×10^9 碱基对的全部人类基因组序列，发现所有的人类基因并确定其在染色体上的位置，从而在整体上破译人类的全部遗传信息。

经过全球科学家的共同努力，测序工作取得了重大进展。2000 年 6 月 26 日，由美、英、日、德、法和中国六国科学家组成的公共领域和私营的 Celera 公司同时宣布完成了 99% 的人类基因组测序计划，获得了人类基因组计划的“工作草图”（Working Draft），成为人类基因组计划中的一个重要的里程碑。人类基因组计划开展至今，对制药工业、医学、生物技术和生命科学产生了深远的影响，一批新的交叉学科如药物基因组学等应运而生，并得到了迅速发展。

我国先后在 1993 年和 1997 年启动了“中华民族基因组中若干位点基因结构的研究”和“重大疾病相关基因的定位、克隆、结构与功能研究”项目，1999 年由民营的北京华大基因研究中心和国家人类基因组南、北两个中心，共同承担了国际人类基因组大规模测序任务的 1%，即 3 号染色体短臂的 3000 万个碱基对的测序任务。

以往要发现新药物作用靶位和受体是非常昂贵和漫长的，科学家只是依赖试错法来实现其药物研究和开发的目标。人类基因组研究计划完成后将削弱试错法在药物研究和开发中的突出地位，因为科学家们可以直接根据基因组研究成果所确定的靶位和受体来设计药物，这将大大缩短药物研制时间和大大降低药物研制费用，从而从整体上改变制药工业的现状，使药物的开发研究过度到基因制药阶段。目前，围绕下个世纪谁能掌握人类自身专利权

的竞争已进入了白热化阶段，到时候谁拥有基因专利越多，谁就会在某种基因的商业运用和新药开发中居于领先甚至垄断地位。

二、生物医药的行业特点

生物医药业属于高技术、高投入、高风险、长周期和高回报的行业，因其前期投入大、科技含量高、生产工艺复杂、质量要求严格、市场前景广阔、受国家扶持，所以进入壁垒高，垄断性强、预期利润丰厚，蕴藏着巨大的经济机会。具体而言，生物医药行业具有下述特点：

6. 技术要求高。

这主要表现在其高新的技术手段和高知识层次的人才。生物医药是一种知识密集、技术含量高、多学科高度综合互相渗透的新兴产业。生物医药上游技术涉及到目的基因的合成、纯化、测序，基因的克隆、导入，工程菌的培养及筛选；下游技术涉及到目标蛋白的纯化及工艺放大，产品质量的检测及保证。而且，生物制药技术是多种技术的集成，是个系统工程。从科学研究到形成产品以及从产品到商品上市需要多学科的专家共同完成，换言之，这个过程是由有专业技术的科学家和有经营头脑的企业家共同完成的。

7. 投资金额大。

生物医药新产品的研究和开发需要投入大量的资金。以研究和开发一个新药为例，在美国，一个有知识产权的新药从开发到上市需要 1~3 亿美元，并随着新药开发难度的增加而增加¹。这对于

¹ 海阳等，“生物制药缘何昙花一现？”，《中国证券报》，2000年6月10日第三版。

美国的一些大制药公司来说，如果有合适项目，资金不是主要的问题。但是，对于众多小型生物医药企业来说，往往会面临资金困难。因此，这些小型的生物医药企业只能把他们拥有知识产权的某种技术融合到新药开发的某个步骤，为之提供行之有效的技术和方法，和大制药公司一起开发新药，从中分享一定比例的经济利益。

8. 投资回报期长。

生物药品从开始研制到最终转化为产品要经过几个阶段：实验室研究阶段、中试阶段、临床试验阶段(又分为 I、II、III 期，到 III 期临床阶段，药品才可以在市场上销售)、取得药品批准文号、批量生产的工艺形成阶段、规模化生产阶段、市场商品化阶段，而且产品培养和市场开发较难，所以开发一种新的生物药物周期较长，一般需要 7~10 年的时间。比如美国 Amgen 公司的 EPO 从克隆出基因到产品获得 FDA 批准，就耗时长达 7 年。

9. 投资风险大。

生物医药产品的开发孕育着较大的不确定因素。风险主要来源于两个方面：其一是产品风险，生物医药产品研发需要不断的资金投入，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、生物利用度测试直到用于人体的临床实验、专利申请、批量生产的工艺形成以及产品市场开发等一系列步骤，任何一个环节失败将会前功尽弃，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。生物医药的研发成果往往是在飞跃或突破中出现的，企业要等得起。其二是市场风险，投资所研发的成果未必会被市场所认可，因此很难保

证所投入的研发资金可以回收。同时，市场竞争的风险日益加剧，“抢注新药证书、抢占市场份额”是由开发技术转化为产品时的关键，也是不同开发商激烈竞争的目标，若被别人抢先拿到药证或抢占市场，就意味着前功尽弃，另外，针对同一病症，可能有许多公司在开发许多种产品，当后开发成功的产品优于前一产品时，就会导致前一产品在市场竞争中失败。

10. 投资收益大。

一个生物工程药物的开发成功，往往能给投资者带来巨额利润，尤其是拥有专利产品的企业，一旦开发成功便会形成技术垄断优势，利润回报非常高。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。可见，生物药品一旦开发完成并成功投放市场，将会是一本万利。

三、国外生物医药行业的现状

从 1998 年 9 月到 2000 年 3 月，NASDAQ 指数中生物医药类指数上升超过 300%，生物医药股的总市值超过 3000 亿美元，这是美国生物医药股自 80 年代以来的第四次发飙了。上三次行情主要是以基因克隆和工业化表达生产的蛋白类制品的企业为主，新一轮行情偏重于对以人体基因技术为核心的企业投资。美国是现代生物医药的发祥地，又是应用现代生物技术研制新型药物的第一个国家，多数生物药物都首创于美国。80 年代，在风险投资浇灌下的美国生物产业开始蓬勃兴起，经历了三起三落之后，今天美国在这一领域的研究开发及产业化应用已经遥遥领先于世界各国。据统计，自 1971 年第一家生物医药公司 Cetus 公司在美国成立并

开始试生产生物药品至今，美国生物技术制药公司的数目已达 1300 多家的水平，约占全世界生物医药公司的三分之二。在全球的基因专利成果中，美国占了 60% 多。另据美国药物研究与制造协会（PHRMA）2000 年调查报告，美国 FDA 共批准 76 种生物医药药品上市，现进入临床试验的生物医药产品共 369 种，用于治疗 200 多种疾病。随着生物工程技术的日趋完善，美国的生物医药已居世界生物医药市场的主导地位，即使欧洲与日本等发达西方工业强国其生物工程产业化程度亦远远落后于美国。

欧洲在发展生物药品方面也进展较快，英、法、德、俄罗斯等国在开发研制和生产生物药品方面也成绩斐然，在生物医药的某些领域甚至赶上并超过美国。

近来，亚洲的市场变幻莫测，一些大投资商对投资网络失去热情，转而投向了生命科学领域。有人称生物经济时代正在来到。随着在基因组研究的进展，许多亚洲国家开始制订生物医药计划，韩国扩大生物医药研究的规模，1999 年该国在这一方面的投入比 1998 年增加了 43%。最近，新加坡政府为了扶植该国生物医药的研究和从事这方面研究的公司的发展，已批准增加 5.7 亿美元的资金援助；2000 年 6 月，新加坡开始实施一个名为基因组方案的计划，以对亚洲不同民族的遗传结构进行研究，以开发新的药品，研究新的治疗方法。中国台湾地区在这方面也不甘示弱，他们的投入也超过了 9 亿美元。日本由于在网络发展方面已落在许多国家之后，因而决心在生物医药方面不再重蹈覆辙，1999 年日本政府投入 180 亿美元巨资作为专项基金用于今后 5 年的生物医药研究与开发。

生物医药在世界市场上已占有举足轻重的地位。到 2000 年年底为止，全球已有近 3000 家生物技术公司，其中 70% 在从事生物药品与基因产品研究与开发。目前生物技术药物约占全球医药市场的 8%，但由于生物技术制药能弥补化学药品的根本缺陷，使之具有极强的生命力和成长性。迄今已获准上市的生物工程药品、疫苗、诊断试剂已达数百种之多。销售额排名前几位的生物工程药品有：EPO（促红素）、人胰岛素、人生长激素、 α -干扰素、 β -干扰素、白介素-2、TPA（溶栓药）等。不少传统制药公司已认识到生物医药的潜力，是生物技术公司的主要投资者和合作者，生物技术已经成为推动医药业发展的主要动力。

四、发展生物医药的战略意义与经济意义

1. 战略意义

涉及国民健康、社会稳定和经济发展的生物医药业因其巨大的科研价值、显著的经济和社会效益及其高速的成长性、广阔的发展空间而被誉为“朝阳产业”和“黄金产业”，各国政府、科技界、企业都给予高度重视和大力支持，世界强国都把生物技术列为 21 世纪科技发展的重点和战略目标，大力加强生命科学和生物技术的研究。中国人民和中国科学工作者再一次面临挑战和机遇，机不可失，时不再来。推动中国民族生物医药，对于中国 21 世纪国民经济的发展，在国际地位和人民生活水平的提高方面都起着关键的作用，是一项严峻和紧迫的历史任务，也是一项商业化的科技大战。在政策支持上，国家已明确将生物医药与信息技术、新材料技术和新能源技术一起并列为 21 世纪影响国计民生的四大

科学技术支柱和国民经济的强劲增长点，并制定了刺激其发展的优惠政策。

中国的研究机构用了短短半年时间就出色完成了其所承担的人类基因组整体测序计划的1%（3号染色体短臂3000万个碱基对），这充分表明中国已具备了基因测序、基因克隆和基因开发的实力。以美国政府为代表的公共领域与私营的Celera公司在基因研究方面的激烈竞争表明了基因技术的巨大商业价值和战略意义。如果中国在这一轮全球竞争中落后的话，后果将不堪设想，有可能发生中国虽拥有丰富的人类遗传资源却要向外国公司购买使用专利的悲剧！

2. 经济意义

世界首富比尔·盖茨预言：超过他的下一个世界首富必定出自生物技术领域，生物技术及作为其核心的生物医药的发展前景可见一斑。如今，生物医药已经成为发达国家争相角逐的新的经济制高点。首先，生物医药是一个高附加值的行业，一个生物工程药物的开发成功，往往能给投资者带来巨额利润。而从国家的角度来看，如果整个行业能不断有一批接一批的生物工程药物成功面世，就会形成一种良性的循环，产生一座采掘不完的“金矿”。其次，生物制药与传统制药行业的重要区别在于原材料消耗少，其关键因素不是高大的厂房和大量的设备而是先进的技术和不断的技术创新能力。以基因重组技术为例，其重组质粒相当于一个机床，一个细胞相当于工厂的厂房，以前增加一台机床可能就要建一幢厂房，而在基因技术中，随着细胞的分裂、繁殖，工厂会自动、迅速增多，生产出所需要的产品。其三，生物医药市场广

Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to etd@xmu.edu.cn for delivery details.

厦门大学博硕士学位论文摘要库