

专利统计简报

2016 年第 9 期（总第 199 期）

国家知识产权局规划发展司

2016 年 2 月 24 日

统计分析

生物产业专利技术动向分析报告（上）

【摘要】本报告对生物产业全球专利申请和国内专利申请的整体情况进行了分析，从专利申请的技术主题、申请区域、竞争区域、主要专利申请人等方面进行了深入的研究和对比；着重对生物制品制造、生物工程设备制造、生物技术应用等技术主题进行了深入分析；最后通过分析“十二五”期间的专利申请变化，给我国产业和相关部门提供了决策依据。

第一章 研究概论

一、产业概述

（一）国内外产业政策分析

1. 国内政策：

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中明确提出大力发展生物等战略性新兴产业，培育发展成为我国先导性、支柱性产业。其中生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造。

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》将生物技术作为科技发展的五个战略重点之一，部署了生物技术作为前沿技术，发挥科技引领未来发展的先导作用。生物技术的前沿技术主要包括：（1）靶标发现技术，（2）动植物品种与药物分子设计技术，（3）基因操作和蛋白质工程技术，（4）基于干细胞的人体组织工程技术，（5）新一代工业生物技术。

《中共中央国务院关于深化科技体制改革加快国家创新体系建设的意见》（中发〔2012〕6号）中明确围绕战略性新兴产业需求部署创新链，突破技术瓶颈，掌握核心关键技术，推动节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等产业快速发展，增强市场竞争力，到2015年战略性新兴产业增加值占国内生产总值的比重力争达到8%左右，到2020年力争达到15%左右。

国务院2010年10月10日发布的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中将生物产业列入战略性新兴产业，明确指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。着力培育生物育种产业，积极推广绿色农用生物产品，促进生物农业加快发展。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。加快海洋生物技术及产品的研发和产业化。

《国家“十二五”科学和技术发展规划》指出培育和发展战略性新兴产业对推进产业结构升级、加快经济发展方式转变具有重要意义，必须把突破一批支撑战略性新兴产业发展的关键共性技术作为科技发展的优先任务。在节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备

制造、新能源、新材料和新能源汽车等产业领域，集中优势力量进行攻关，为增强战略性新兴产业的核心竞争力奠定坚实基础。充分发挥国家科技重大专项的核心引领作用和高新区的辐射带动作用，大力推进创新成果的集成应用和商业模式创新，加快战略性新兴产业成为国民经济的先导性产业和支柱性产业的步伐。在生物产业方面，大力发展创新药物、医疗器械、生物农业、生物制造等关键技术和装备。实施生物医药、生物医用材料、先进医疗设备、生物种业、农业生物药物、先进生物制造等科技产业化工程。推动传统产业制造过程的绿色化、低碳化，加快发展绿色农用生物产品，促进优质高效农业发展。重点研发基因组学及新一代测序技术、蛋白质组学技术、干细胞技术、生物合成技术、生物治疗技术、分子诊断和分子影像技术、生物信息技术、药靶发现与药物分子设计技术。大力开发诊断试剂、疫苗、抗体药物、灵长类疾病动物模型及血液制品、组织工程技术和产品、工业生物技术、生物能源技术、生物医学工程关键部件和生物医学应用材料。发展生物资源开发保护、生物安全监测防控技术及装备。建立基因测序、蛋白质组学、转化医学等研发平台、抗体库和疫苗研发基地。

国务院2012年7月9号印发的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中提出面向人民健康、农业发展、资源环境保护等重大需求，强化生物资源利用、转基因、生物合成、抗体工程、生物反应器等共性关键技术和工艺装备开发；加强生物安全研究和管理，建设国家基因资源信息库。着力提升生物医药研发能力，开发医药新产品，加快发展生物医学工程技术和产品，大力发展生物育种，推进生物制造规模化发展，加速构建具有国际先进水平的现代生物产业体系，加快海

洋生物技术及产品的研发和产业化。“十二五”期间，产业规模年均增速达到20%以上。

《“十二五”国家自主创新能力建设规划》中明确了战略性新兴产业创新能力建设重点包括生物，生物又包括新药创制、高性能诊疗设备，合成生物与先进生物制造，医药、重要农作物及畜禽、微生物菌（毒）种等基因资源信息库。

中华人民共和国科学技术部和国家自然科学基金委员会于2012年2月发布的《国家基础研究发展“十二五”专项规划》中关于生物学的布局是扶持和保护动植物及微生物分类学等薄弱学科；加强基础学科、细胞生物学、遗传学、发育生物学、神经科学等学科的研究；关注生物物理学、生物信息学、系统生物学、合成生物学、生物材料与组织工程学等交叉学科和新的学科生长点；充分利用基因组学、蛋白质组学和生物信息学所取得的结果和技术，重点支持生命现象和生命活动规律的系统、综合性研究，优先支持具有重大生物学意义和具有我国特色的生物学前沿研究。基础科学前沿领域的重点方向包括生命过程的定量研究与系统整合，其主要研究方向：基因语言及调控，功能基因组学，模式生物学，表观遗传学、干细胞及非编码核糖核酸，生命体结构功能及其调控网络，生命体重构，生物信息学，计算生物学，系统生物学，干细胞与再生医学，合成生物学与生物制造，极端环境中的生命特征，生命起源和演化，系统发育与进化生物学等。根据世界科学发展趋势和我国重大战略需求，持续强化部署六个国家重大科学研究计划，其中的三个（蛋白质研究、发育与生殖研究、干细胞研究）与生物相关。

2011年11月科学技术部印发的《“十二五”生物技术发展规划》提出“十二五”期间，我国生物技术发展的目标是：生物技术自主创新能力显著提升，生物技术整体水平进入世界先进行列，部分领域达到世界领先水平。生物医药、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保等产业快速崛起，生物产业整体布局基本形成，推动生物产业成为国民经济支柱产业之一，使我国成为生物技术强国和生物产业大国。我国生物技术发展的重点任务涵盖基础研究、应用研究和产业化层面和环节。前瞻性基础研究包括农业科学、人口与健康科学、工业生物科学，其中人口与健康科学为结合生命科学发展前沿，围绕疾病发病机理及其防治中的重大科学问题，开展非传染病慢性复杂性疾病、衰老和衰老相关疾病、计划生育与生殖健康、灾害医学、感染与免疫等疾病机理及其防治的基础研究；针对传染性疾病的重大需求，研究主要病原体致病与重要传染病的发病机制、重要疫苗创制中的科学问题、重要传染病诊断治疗和预警新技术；围绕我国特色的中医科学，开展中医基本理论科学内涵诠释，创新发展中医基本理论，中药及方剂应用，针灸辩证论证相关的基础研究。工业生物科学为研究新功能人造生命器件及集成，基因组学的网络分析，基因组的精细合成原理和技术，重大生物基产品的合成新理论、新途径、新方法等。

2015年5月8日国务院发布《中国制造2025》，提出提高国家制造业创新能力、推进信息化与工业化深度融合等九项战略任务和重点，聚焦高档数控机床和机器人、航空航天装备、生物医药及高性能医疗器械等十大重点领域。关于生物医药及高性能医疗器械，《中国制造2025》提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结

构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

2. 国外政策

美国政府出台了《州政府生物技术议案》，该议案囊括了美国所有州政府的生物技术工业发展战略，其目的是为生物技术公司营造良好的政策环境，促进生物技术工业的发展。2004年美国“生物盾牌计划”正式纳入法律，联邦政府在10年内提供56亿美元用于研制疫苗和诊断、治疗方法研究，加强美国人对化学武器、生物武器和核武器侵袭的防御能力。2004年FDA颁布《关键路径计划纲要》白皮书，鼓励通过计算机预测技术、生物标记物技术、成像技术等的应用缩短药物开发的过程。2009年美国国家研究理事会发布了《21世纪的“新生物学”：如何确保美国引领即将到来的生物学革命》的报告，建议采取国家行动以加快发展“新生物学”，重点加强生命科学和生物技术在粮食、能源、环境和健康4个领域的应用。2012年4月，美国政府发布了《国家生物经济蓝图》，阐述了奥巴马政府未来推动生物经济的战略目标。该报告指出，美国当前生物经济的增长很大程度上来源于三大基础性技术的开发：遗传工程、DNA测序和生物分子的自动化高通量操作。虽然这些技术还有巨大的潜力有待发挥，但一些崭新和重要的新技术或技术组合正在兴起。未来的生物经济依赖于新兴技术，如合成生物学、蛋白组学、生物信息学以及其他新技术的开发应用。

欧洲制定了“工业生物技术 2025 远景规划”，期望于 2025 年取得向基于生物技术型社会转变的实质进展，大幅度降低对化石资源的依赖，显著提高欧洲工业可持续发展能力与全球竞争能力。欧盟委员会2012年提出了《2030年生物经济发展战略》和行动计划，以推动欧盟经济实现《欧洲2020》报告中所倡导的“智能的、包容的和可持续的”增长。欧洲“生物经济战略”以一个连续的、跨部门、跨学科的方式，满足可持续农业和渔业、粮食安全以及工业用途可再生生物资源可持续利用的需要，与此同时，确保生物多样性和注重环境保护。该战略主要着眼于3个主要方面：一是开发新技术与推动生物经济发展进程。增加生物经济的科研、创新与技术投资，包括欧盟层面、成员国层面以及私人投资，并加强与其他政策的协调。二是开拓生物经济市场与提高该领域竞争力。通过主要生产的可持续集约化、充分利用废弃物转换成高附加值产品，建立提高生产和资源利用效率的机制。例如，欧盟处置食品废弃物需要成本55~90欧元/吨，并产生总计达170万吨的二氧化碳，但将其转化为生物能源或其他生物基产品，可创造就业和促进经济增长。三是推动决策者和利益相关者更紧密地合作。通过建立一个生物经济专家委员会，生物经济观察平台和定期的利益相关者会议，强化政策协调和利益相关者的参与。与美国的《生物经济蓝图》相比，欧洲的生物经济战略更突出强调生物资源的高效率的、可持续的管理和利用，而美国始终把卫生健康放在第一位。这与欧洲大陆总体自然资源匮乏、因而欧洲人更加重视资源和环境保护不无关系（参见《国际科学技术发展报告2013》，中华人民共和国科学技术部编著；科学技术文献出版社，2013.03，第75页）。

2010年英国生物技术与生物科学研究理事会（BBSRC）发布了发展生物技术的5年规划《生物科学时代：2010-2015战略计划》，将尖端生物科学与技术作为首要优先支持领域。2012年5月，英国政府大学与科学事务部长宣布将对英国生物经济追加2.5亿英镑投资，相当大一部分投向了农业生物技术领域，这在一定程度上意味着英国在科学与创新政策上的历史性转变。以往，英国在生物医药领域闻名遐迩，但对农业科学相对忽视，而转基因作物科学的研究对于绿色革命是至关重要的。

2010年11月，德国联邦政府发布了《生物经济2030：国家研究战略》，作为对欧洲《2030年生物经济发展战略》的呼应，同时也作为德国高技术战略计划的一部分，德国希望通过该战略的实施强化以自然资源可持续利用为导向的生物技术研发创新，将德国打造成为生物质产品、能源、工艺及相关服务的研究和创新国际中心，并在全球粮食安全、应对气候变化、保护自然环境等领域能承担相应的国际责任。其核心是确保粮食安全和高效、可持续地利用生物质资源。

日本将生物技术产业上升到国家战略高度，90年代提出了将“生物技术产业立国”战略作为日本新的国家目标，通过强大的财政支持，发展生物技术产业。

1993年印度科技部制定的《新技术政策》把生物工程列为关键突破技术之一，并采取强力措施支持其发展。有意识地将软件产业方面的优势运用于生物技术产业。2007年，印度发布了生物技术发展战略，在5年内，把生物技术投资翻4倍。

（二）国内外产业市场分析

1. 生物制品制造产业

生物制药

国外市场分析

美国在生物制药产业发展方面遥遥领先世界其他国家，有数据表明，其生物制药产品市场销售额占全球百分之七十以上，目前已有超过1000家从事生物制药的企业，约占世界总量的2/3，每年的科研经费也超过50亿美元，已经成功研发和正式投放市场的生物工程药物40种以上，广泛应用于治疗癌症、多发性硬化症、贫血、发育不良、糖尿病、肝炎、炎心力衰竭、血友病、囊性纤维变性以及一些罕见的遗传性疾病。

而欧洲的一些国家中，英国的生物制药技术发展仅次于美国位居世界第二，在生物医药这一领域，英国已获得20多个诺贝尔奖，具有雄厚的生命科学基础，目前研究最集中的领域是抗癌，其中伦敦集群更是抗癌疗法的代表，约有142个基于抗癌疗法的交易在伦敦完成，与阿姆斯特丹集群一起，伦敦有比欧洲平均集群多20倍的学术研究者参与战略合作。德国是欧洲国家中生物制药技术发展最快的国家，仅2001年5个月内就批准了12种基因工程药物上市。

日本在生物技术领域的发展起步晚于欧美国家，但采取了一系列战略措施，生物科技发展居于全球前列、生物技术市场规模迅速扩大、企业数量增长迅速，据日本安永公司统计，生物药在所有批准的药物中占大约5-10%。由于日本在单克隆抗体药物制备方面具有优势，生物药中抗体药约占10%，并且呈现进一步增长趋势。未来的生物药发展过程中，日本不仅注重与药物同时使用的活性蛋白的开发，而且注重给药系统和成药技术的研发（日本生物产业发展现状与趋势，<http://www.chinareform.org.cn>2013年11月5日最后访问）。

国内市场分析

相对欧美发达国家，我国关于生物制药的研究与开发工作起步较晚，直到国家“863”、“973”高技术计划、国家自然科学基金等国家科技计划项目的出台，才有了快速发展，并在近30年的时间里逐渐缩短了与国外的差距。

目前我国从事生物技术产业和相关产品研发的公司大学和科研院所所有600家以上，其中注册的生物医药公司300家以上，工业总产值达上千亿元，生物医药持续快速增长支撑了高新技术产业发展。

我国生物制药产业整体创新能力较弱，仿制药较多，大量新药依赖进口。目前已批准上市的13类25种182个不同的基因工程药物和基因工程疫苗产品中，只有6类9种21个不同规格的产品属于原创，其余都为仿制（张敏等，服务视角下的我国生物制药产业发展研究，中国药学杂志，48（17），2013-9）。

生物食品

国外市场分析

国外传统生物食品主要包括酒（葡萄酒、清酒等）、发酵乳制品、酱油、醋等，多采用细菌、酵母进行液态纯种发酵，如保加利亚酸乳是以纯种的乳酸菌发酵而成；而开菲尔乳则是以含有乳酸菌、酵母菌以及其他有益菌的开菲尔粒发酵而成。日本、韩国调味品以酱油、醋、辣椒酱等酿造、发酵和复合产品为主，日本龟甲万株式会社、韩国膳府集团分别是日本、韩国最大的酱油生产企业。而西方葡萄酒的酿造则多为家族企业进行传承发展，葡萄酒市场欧洲占主导地位，其次为美洲。美国是世界上最大的啤酒市场，其次为西德。

国外对于氨基酸、有机酸等发酵产品的生产和研发起步早，日本的相关产业技术水平仍位居世界前列，在氨基酸产业方面，赖氨酸市场主要控制于日本味之素、美国ADM、韩国希杰、德国赢创等国外大型企业，世界上主要的味精生产企业有日本味之素、韩国CJ、台湾味丹和韩国的大象公司。

国内市场分析

我国传统发酵食品方面，2011年全国固态发酵食品企业共计有4.5万家，大规模企业约4千家，以酱油、白酒、食醋为例，上述产业共实现总产值约4200亿元，约占当年国内生产总值的0.9%，利税总额达1500亿元，直接就业人数150余万人，间接带动上下游相关产业10000亿元以上（中华人民共和国科学技术部农村与社会发展司，中国生物技术发展中心编著，2013中国生物技术发展报告=2013 China Biotechnology Development Report，科学出版社，2013.10，第93页）。

我国食品发酵产业，如味精、柠檬酸、维生素C、啤酒以及传统发酵食品，在世界上均占有举足轻重的地位，具备量产优势，啤酒产量位居世界第一，食品添加剂和调味品的产量也有大幅度上升。但是，我国食品发酵工业整体技术水平与发达国家相比尚存在较大差距，如核心技术创新能力水平低，原料利用率、转化率较低，生产能耗高且废水废渣污染严重。

氨基酸和有机酸产业则是发酵工程产业的重要支柱之一。我国则已成为氨基酸产品和部分有机酸的生产大国，品种全面，氨基酸以谷氨酸、赖氨酸、蛋氨酸为主。其中，味精(谷氨酸)常居世界第一位。我国的氨基酸生产企业已达到近百家，主要有山东阜丰、河北梅花味

精、河南莲花集团、长春大成集团、宁夏伊品等，总产量超过300万吨。赖氨酸生产厂家则为大成生化，与韩国希杰、日本味之素形成三足鼎立的局面。其中，大宗氨基酸产品谷氨酸及其盐类的年产量达220万吨：氨基酸产业年总产值已发展到400多亿元，占到我国发酵工业总产值的四分之一以上（中华人民共和国科学技术部农村与社会发展司，中国生物技术发展中心编著，2013中国生物技术发展报告=2013 China Biotechnology Development Report，科学出版社，2013.10，第93页）。我国柠檬酸的产量也位居世界第一，柠檬酸的年产能占世界的70%左右，年产量占世界的65%左右，主要生产企业包括安徽丰原、日照鲁信金禾、山东柠檬、潍坊英轩、宜兴协联等。

食品用菌株主要包括酵母、乳酸菌等。随着经济的发酵和消费水平的提高，食品用菌株特别是酵母产业得到了快速发展，生产企业已达30家左右，年生产能力达约20万吨，安琪酵母是我国酵母产业的主导企业，其生产的干酵母市场占有率高达50%（中华人民共和国科学技术部农村与社会发展司，中国生物技术发展中心编著，2013中国生物技术发展报告=2013 China Biotechnology Development Report，科学出版社，2013.10，第93页）。

生物燃油

国外市场分析

21世纪以来，国外生物柴油的产量得到了迅速地增长。目前，印度、美国、加拿大、澳大利亚等24个国家的部分地区均实施了要求在汽油中加入一定比例乙醇、或是在柴油中加入生物柴油的车用燃料政策，大大推动了燃料乙醇和生物柴油的产业发展。

国外生物柴油产业已经形成三大生产基地——以油菜籽为原料的欧盟地区，以大豆油为主的美国和以棕榈油为主的东南亚地区。2011年，全球生物柴油产量为1880万吨，与2010年的1794万吨相比，同比增加约4.79%，其中美国产量为280万吨，欧盟则为954万吨，主要为德国、法国、西班牙。其中，欧盟仍是世界上生物柴油产量最大的地区，2010年产量占世界总产量的53.2%，其产能利用率约50%（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，中国生物产业发展报告2012=ANNUAL REPORT ON BIOINDUSTRY 2012，化学工业出版社，2013.08，第242页；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，中国生物产业发展报告 2010，化学工业出版社，2011.05，第182页）。

目前，全球推广燃料乙醇状况最好的国家分别是巴西和美国。巴西是使用燃料乙醇最多的国家之一，也是世界上唯一不使用纯汽油作为汽车燃料的国家，2001年巴西政府取消了对燃料乙醇的补贴，完全实现了商业化。其国内加油站可提供纯乙醇、E85和E20乙醇汽油等燃料。巴西主要使用甘蔗生产燃料乙醇。2009年，巴西燃料乙醇产量约2150万吨；2010年，巴西燃料乙醇产量约2209万吨，占全球产量的33%。美国主要使用玉米为原料生产燃料乙醇。至2010年为止，美国已建有燃料乙醇工厂204家，还有10家工厂在建或扩能改造，玉米燃料乙醇的产量已达到3951万吨，约占全球产量的57%。2009年美国燃料乙醇法定添加量3165万吨。美国90%的区域都是用E10乙醇汽油。

（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，中国生物产业发展报告2012=ANNUAL REPORT ON BIOINDUSTRY 2012，化学工业出版社，2013.08，第241页）。欧盟燃料乙醇产业的发展不如

美国和巴西，也不如欧盟生物柴油产业的发展，2006年，燃料乙醇的产量占欧盟生物燃料产量的21%。欧盟燃料乙醇的原料主要是小麦、玉米、黑麦和大麦等粮食、甜菜和蒸馏酒。目前，德国已经超过西班牙成为欧洲燃料乙醇的最大生产国（北京生物产业发展报告编辑委员会编，启航2009北京生物产业发展报告，科学出版社，2009.11，第58页）。

日本将生物能源的研发重点放在以废弃纤维素材料为原料的第二代生物燃料乙醇和以微藻类为原料的第三代生物燃料碳化氢方面，对微藻类生物燃料的研究开发则已经取得重大成果，利用微藻类生产的生物燃油已经开始在日本的公交车上试用。该生物燃油是从可以在河流或水田中大量快速繁殖的一种叫做梭微子的微藻类生物中提取，并有望作为航空燃料使用。东京大学、日本航空、全日空等有关方面已成立“下一代航空燃料研究会”，加快生物燃油的研究利用步伐，争取到2020年将生物燃油在航空用油比例提高到10%左右。日本生物燃料市场快速增长，预计2015年将达到1766亿日元。

此外，生物质发电在欧盟、美国等发达国家和地区的产业发展已非常成熟，以生物质为燃料的热电联产已成为美国、芬兰、丹麦、等国家非常重要的发电和供热手段。现代生物质直燃发电技术起源于丹麦，丹麦建设有多家秸秆发电厂，所发出的电力占丹麦全国能源消费量的24%以上，这使得该国的石油年消费大幅度下降。该国的秸秆发电技术是联合国的重点推广项目。目前美国有350多座生物质发电站，总装机容量已超过1 000万千瓦；芬兰生物能源占总能源消费量的24%，生物质发电量占本国发电量的11%（牛晓帆主编；王少枋，朱

睿倩副主编，西部地区特色优势产业自主创新模式研究，云南大学出版社，2012.05，第173页）。

国内市场分析

我国生物能源产业发展起步较晚，尽管产业发展道路上存在技术水平薄弱、粮食资源紧张、资金投入不足、政策帮扶缺乏以及市场环境尚不完善等诸多问题，但发展势头良好，取得了一些成就：豫、吉、皖三省4套年产30万吨燃料乙醇装置已建成投产和乙醇汽油销售开始封闭运行；我国自行培育的具高抗逆性和可全国种植的甜高粱，每公顷能产燃料乙醇6吨，比甘蔗高30%，比玉米高3倍，在新疆、内蒙古等地已有可喜进展。麻风树籽粒含油率50%以上，可直接生产生物柴油，西南地区已有上10万亩种植，计划2010年发展到1000万亩（方家喜著，新兴产业金融大战略：中国经济的下一个支点，经济管理出版社，2013.07，第146页）。

我国食用油和粮食短缺，以其生产生物柴油的成本较高，因此，国内生物柴油的原料主要为餐厨废弃油、植物油脚、野生油料，由于原料供给短缺，生产规模较小。中国化工信息中心数据显示，2010年，我国有数十家生物柴油企业，生产能力接近250万吨/年，但由于原料问题，实际开工率仅20%，年产量仅30万吨左右（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，中国生物产业发展报告2012=ANNUAL REPORT ON BIOINDUSTRY 2012，化学工业出版社，2013.08，第242页）。2012年全国柴油产量17063.6万吨，按生物柴油B5标准约需850万吨的生物柴油，但2012年我国生物柴油产量仅约80万吨，远不能满足市场需求。（中华人民共和国科学技术部农村与社会发展司，中国生物技术发展中心编著，2013中国生物技术发展报

告=2013 China Biotechnology Development Report, 科学出版社, 2013.10, 第99页)。

我国在2002年开始燃料乙醇试点和推广工作,“十五”期间,我国在吉林、河南、安徽和黑龙江4省,分别依托吉林燃料乙醇有限责任公司、河南天冠集团、安徽丰原生化股份有限公司和黑龙江华润酒精有限公司四家企业建成了四个燃料乙醇生产试点项目进行定点生产,初步形成了现有国内燃料乙醇市场格局(北京生物产业发展报告编辑委员会编,启航2009北京生物产业发展报告,科学出版社,2009.11,第60页)。2008年我国燃料乙醇产量达到160万吨,燃料乙醇的使用量仅次于美国和巴西(周凤翱,赵保庆,朱晓红等著,生物质能政策与法律问题研究=A Study on Policy and Legal Issues of Biomass Energy,上海科学技术出版社,2013.01,第156页),已经成为世界上第三大生物燃料乙醇的生产国和使用国。我国燃料乙醇生产能力在“十一五”期间已发展到182万吨/年,2010年,生产乙醇汽油1810万吨,约占当年汽油总消费量的23%(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,中国生物产业发展报告2012=ANNUAL REPORT ON BIOINDUSTRY 2012,化学工业出版社,2013.08,第241页)。目前,已在黑龙江、吉林、辽宁、河南、安徽、广西6省区及湖北、山东、河北、江苏四省的27个市试点车用乙醇汽油(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,中国生物产业发展报告2012=ANNUAL REPORT ON BIOINDUSTRY 2012,化学工业出版社,2013.08,第241页),逐步实现对普通无铅汽油的替代。

我国沼气产业发展较早,目前已进入建管并重、多元发展的新阶段。沼气工程的建设数量不断增加,投资结构逐渐优化、服务体系也

逐步健全，在全国不同区域适宜农户形成了农村户用沼气、养殖场大中型沼气工程、养殖小区和联户沼气工程、秸秆集中供气沼气工程、农村中小学校沼气工程等多种模式的建设格局，以沼气装备、施工、科技、服务为主要内容的农村沼气产业化体系也初步形成（李孟刚主编，中国新能源产业发展与安全报告 2011-2012 2012版=ANNUAL REPORT ON CHINA'S NEW ENERGY INDUSTRIAL DEVELOPMENT AND SECURITY(2011-2012)，社会科学文献出版社，2012.12，第198页）。

2. 生物工程设备制造产业

国外市场分析

全球医疗器械市场的销售额和需求保持较快增长，增长率高于全球整体GDP 增长速度，可见，医疗器械市场相对全球整体经济而言，发展迅速（国际医疗器械产业发展态势分析，刘永年，医疗保健器具，2007.7，第39-40页）。

在全球医疗器械市场中，市场化程度高度集中，美国、欧洲、和日本共同占据全球医疗器械市场绝大多数份额，尤其是在高端医疗设备市场领域处于绝对领先地位（国际医疗器械产业发展态势分析，刘永年，医疗保健器具，2007.7，第39-40页）。

美国是全球最大的医疗器械市场，占据了约40%的全球医疗器械市场份额。美国医疗器械市场拥有强大的经济实力和领先的科学技术，其关注的技术主要包括：（1）影像诊断（Diagnostic Imaging）；（2）远程医疗（Telemedicine）；（3）分子诊断（Molecular Diagnostics）；（4）助行器械（Mobility Aids）；（5）微创手术（Minimally Invasive Surgery）；（6）微流体系统与微机电系统（Micro-Fluidics and MEMS）；（7）无创监护（Non-Invasive

Monitoring); (8) 生物材料(Bio-Materials); (9) 生物植入技术(Bio-Implants); (10) 药物输送(Drug Delivery)。美国市场的产品种类繁多,主要包括外科设备、植入性电子医疗器械(如心脏起搏器、心房除颤器、人工耳蜗等)、外科和医学仪器、牙科设备、大型电子成像诊断设备(CT、PET、MRI等)、远程诊断设备和手术机器人等。其中,美国最大的市场为植入类医疗器械/外科器械。在企业规模方面,美国的医疗器械行业中,大多数企业为小型企业,但是美国的大(美国医疗器械市场现状与发展趋势,唐碧云,医疗保健器具,2007.7,第41-42页)。

欧盟是仅次于美国的全球第二大医疗器械市场,其销售额约占全球医疗器械市场的30%左右。在技术和产品方面,与美国市场相似,欧洲医疗器械市场也是在高技术医疗器械产品领域占据主要优势,例如。在企业分布方面,欧洲医疗器械市场也具有高度集约化的特点,其中,德国、法国、英国、意大利和瑞士的医疗器械市场占据欧洲医疗器械市场的大多数份额,比较著名的医疗器械企业有德国的西门子公司、瑞士的罗氏、荷兰的飞利浦等公司。

日本是全球第二大医疗器械生产国,在世界医疗器械领域处于领先地位。在产品方面,2001年日本国内生产的医疗器械中,影像诊断仪器如X射线装置、CT、MRI、RI骨密度测定装置排名第一,其次是处置用器械如注射装置、导管等,第三为身体机能辅助/代行仪器如透析装置、心率调整器、认同关节、眼球晶体等,第四为体温计、血压计、医用内窥镜和监护设备等身体现象测量和监视器械,第五为家用按摩器、磁疗装置、助听器等家用医疗器械。并且,日本医疗器械市场的特点之一在于日本医疗器械厂商中包括很多消费型电子与信息

企业，例如，生产X射线装置、CT等图像诊断设备的东芝、日立，以内窥镜为主的光学机器厂商奥林巴斯等，因此，在各类医疗器械中，电子医疗仪器产业在日本发展迅速，主要产品涉及分析诊断器械/产品如生化分析设备、医疗内窥镜、诊断/治疗用超声设备、以及MRI成像设备等（日本医疗器械产业状况与发展趋势，肖本瑞，医疗保健器具，2007.7，第443页）。

除了生物医疗设备之外，其他生物设备制造产业也快速发展。全球行业分析公司（Global Industry Analysts Inc. GIA）发布了一份全球生物设备市场综合报告显示，全球生物设备市场预计在2015年达到58亿美元。全球生物产业销售额几乎每五年翻一番，增长速度是世界经济平均增长率的10倍。预计，到2020年，我国广义的生物产业市场规模将达6万亿元，中国的生物设备企业面临巨大得契机与挑战。生物技术的发展与广泛应用带动生物相关仪器行业的技术进步与更新换代，而后者也进一步推动生物技术的研究更具深度与广度，应用范围不断扩展。

生物科学仪器制造产业持续扩大。伴随着生物技术的研究逐渐从实验室走向产业化应用，生物科学仪器的市场也逐渐被打开。目前生物科学仪器的主要应用领域可以概括为三大类：高校、科研单位的生物实验室；生物医药；其他产业化应用领域（如生物医药、农牧渔业、食品轻工、能源开发、化学工业、环境保护等）。

生物酿造发酵装置属于最为传统的工艺设备，在工业生产中必不可少，也得到了最广泛的使用和普及。

生物相关检测分析设备在发酵工艺、环境监测、食品工程、临床医学等方面得到了深度重视和广泛应用，其中，生物芯片获得了最为

迅猛的发展，生物芯片及相关产业将取得微电子芯片产业，成为本世纪最大的产业，在本世纪的疾病诊断和治疗、新药开发、分子生物学、航空航天、司法鉴定、食品卫生和环境监测等领域有着极大的市场需求。

生物环境设备的发展给环保带来重大效益，脆弱的生态环境和日趋严重的污染，已经成为人类和其他地球生命生存的最大威胁。科学家们正利用生物技术进行环境修复、分子环境监测、生物防治等，降解环境中的汞、有机废物、海洋中的石油污染，并进行清洁化生产，使废弃物减量化、资源化、无害化，种种优势表明，生物环境设备有着巨大得发展空间和潜在市场。

国内市场分析

我国医疗器械行业虽然起步较晚，但是市场潜力大，增长速度快。在消费需求上，新医改方案促进中国医疗系统和观念从重治疗转变到重预防，而且，随着经济的增长和老龄化时代的加速到来，这些因素促使我国医疗器械行业需求的高速发展；在供给上，近年来我国医疗设备制造业生产总产值呈稳步上升趋势。

传统的制造加工是中国医疗器械行业发展的基础，经过技术和资本的累积，中国医疗器械已经建立了完整的产品体系，在中低端产品领域占有重要份额，因此，在基础医疗器械市场竞争优势明显。根据2009年数据统计，我国出口数量较多的医疗器械产品主要包括：血压计、B超、CT、MRI、监护仪、输液器，输液泵、注射器、针头导管等、按摩器械、医用辅料、手动轮椅等。在基础医疗器械市场中，鱼跃医疗、山东新华、威高股份等逐渐成长为具有国际竞争力的基础医疗器

械制造企业（中国医疗器械市场分析，李锐峰，经济论坛，第252期，2011年11月上，123-125）。

目前，国内高端医疗器械产品基本依赖进口货外资企业。受巨大的中国医疗器械市场的吸引，国外知名跨国医疗器械企业陆续在华投资，世界医疗器械前十强中有八家已在中国建立生产基地。目前国内高端医疗器械市场的大多数份额被跨国公司占领，我国除在超声聚焦等少数领域处于国际领先水平外，多数关键技术被发达国家大公司所垄断，国产高端医疗器械产品技术性能和质量水准落后于国际先进水平，因此，国内高端医疗器械产品技术产业亟需进行技术升级。目前，国内医疗器械企业主要有深圳迈瑞医疗电子有限公司、北京京精医疗设备有限公司、汕头超声、沈阳东软数字医疗等公司。

在生物科学仪器方面，我国高校、科研单位实验室建设近年来成效显著，实验室仪器设备、经费和实验室用房面积达到10年前的3倍以上，并初步形成了学科门类齐全、学校类型多样、区域分布合理的国家级、省级两级实验教学示范体系。据不完全统计，全国高校2002年拥有的教学仪器设备总值为528亿元，2006年增至1415亿元，2007年进一步增至1644亿元，平均每年新增200亿元以上的教学仪器设备需求，其中生物科学仪器设备为其重要组成部分。

3. 生物技术应用产业

农业生物技术

国外市场分析

美国拥有一批在世界范围内实力雄厚的大学与科研机构，加之一些经济实力强大的公司如孟山都、杜邦等进入该领域，以及创新型农业生物科技公司的诞生和政府行之有效的支持与激励，逐渐形成了在

自主创新道路上“官产学研”多方面支撑的格局，而在产业模式上，既有大学与产业的合作创新，又有以企业为主体的自主创新和跨国公司模式。

欧洲国家如英、德等与美国的情况相仿，都有研究基础、经济实力及研发内在动力，但面对民众对转基因产品的质疑和抵制，欧盟一些国家政府实施了严格的生物产品审批制度，使得一些生物产品特别是转基因产品很难通过本国审批进行市场化运作。但是上述国家另辟蹊径，通过外围突破的方式，即先进行自主技术研发，再通过跨国公司方式或国际合作方式在他国进行商业化生产，完成了本国自主创新的全过程（世界农业生物产业技术创新路径的比较与启示——基于美国、欧盟的考察，刘波等，生态经济，2010年 第10期 总第230期）。

国内市场分析

我国生物农业起步较晚，但是经过不断的努力和尝试，我国生物农业产业也得到了很好的发展，在生物育种和绿色农用生物制品两大领域，包括转基因作物、生物农药、生物肥料、饲料添加剂、组织培养、兽用疫苗等细分行业，已经形成相当规模的产业。

我国生物农业产业主体为众多企业和研究机构，已形成从基础研究、应用技术研究到产品开发相互衔接、相互促进的产业体系。目前生物农业在杂交水稻和转基因作物领域发展较快。我国是第二个拥有自主知识产权、独立研制成功转基因抗虫棉的国家，1997年总面积880千公顷，到现在有4100千公顷，开始占的比重只有7%，但是现在占到93%。我国是全球首例推出抗虫水稻和转植酸酶基因玉米并进行产业化应用的国家，拥有自主知识产权，产品具有国际竞争能力。国家批准示范可能够进行商品化生产的转基因植物有：中国农科院培育的抗

虫棉、美国培育的抗虫棉、华中农大培育的耐储存番茄、北京大学培育的抗病毒的番茄、转CHS基因的抗病矮牵牛、北京大学育成的抗病毒的甜椒。绿色农用生物制品市场同样发展迅速。目前我国生物源农药的活性成分已达到200多种，登记注册的产品已超过1000个，其中生物化学农药124种、微生物生物农药68种、植物源生物农药10种，总产值约65亿元人民币。全国登记的生物肥料产品526个，年产量450万吨，应用面积1亿亩，产值80亿元人民币。在畜禽生物疫苗方面，目前我国生产的兽用生物制品品种约200个，生产规模、产量最大的企业年销售收入逾6亿元人民币。生物饲料方面，饲料添加剂总生产量超过50万吨，产值达100亿元（我国生物农业发展情况回顾和发展思路探讨，赵阳华等，中国科技投资，2011.5）。

生物环保

国外市场分析

生物技术在处理环境污染物方面具有速度快、消耗低、效率高、成本低、反应条件温和以及无二次污染等优点。现代生物技术的发展，为解决环境问题提供了有效途径。自本世纪70年代以来，发达国家就十分重视生物技术在环境领域的应用，并开展了大规模的科研活动。目前已开发了一系列的环境生物技术及其产品，并在世界上广泛应用于污水处理、大气净化及污染环境介质治理等诸多方面。例如，美国Charabarty构建的超级细菌可快速降解土壤和水体中的石油组分，该技术已获得专利，并在海湾战争中得到了应用。至今，英、法、德、荷等国已取得大量实用性的环境生物技术研究成果，部分已经商品化。如英国ICI公司的生物可降解塑料等环境友善产品（Environmentally Friendly Products），在世界上具有广泛影响。

荷兰在环境生物技术的研究及应用中在欧洲居领先地位，自1982年以来，已利用环境生物技术治理并恢复了6000多处污染地，一批公司，如Gist Brocades公司已迅速发展起来。

目前国际上许多环境生物技术成果已进入商品化产业化发展。生物技术是水污染控制中最成熟也是最富有挑战性的技术，在国外的环保产业中一直是市场占有率最大的，并随着经济的发展，新污染治理的需要新技术工艺设备不断出现并产业化，美国在此领域内的年市场额达数百亿美元。数十项环境生物技术产品已获得有关国家政府部门的许可进行野外应用实验，去除土壤和水体中的重金属和有毒有机化学物质。美国、日本等国家成立了相当数量的环境生物技术专业公司，部分产品已占领了国际市场，如Alen Murray Cor的Clear-Flo系列微生物菌剂和日本的EM菌等可用于污染处理、污染水体恢复及空气净化等。Envirogen公司最近宣布已利用基因工程技术开发出一系列超级微生物菌剂，可用于污染水体、土壤、基质及空气的恢复及净化。

然而，生物环保产业目前直接市场规模不大。生物环保产业至2014年规模不大，环保生物技术企业的营业额仅占整体生物技术产业的2.2%，但在2015年环保生物技术产业的投入各领域研发的比例相当积极。

欧盟组建研发团队，采用泥炭苔藓(PeatMoss)芽孢子克隆技术，利用生物反应器的环境条件控制提升苔藓的污染物吸收水平，从而获得可以治理大气污染的低成本苔藓；另外，欧盟已成功地的利用果汁饮料加工业排放的大量废水，研制开发出廉价的、符合欧盟绿色标准的可降解塑料技术及生产工艺，创新型的可降解塑料可广泛应用于果汁饮料产品的自身包装。

国内市场分析

我国生物环保产业起步较晚，产业尚不成熟，但发展迅速。2011年，金发科技子公司珠海万通化工有限公司投资建设的完全生物降解塑料聚酯工业化合成装置投产，年产能3万吨，所生产的可降解塑料主要用在包装袋、环保型塑料袋。金发科技一直在推广可降解农用地膜，但是由于可降解农用地膜的价格比普通地膜高出不少，市场接受度不高。2013年，海南省生态研究院与海南红背带环保产品有限公司将广东上九集团“可完全生物降解塑料制品”的生产技术项目引入海南，筹建完全可降解塑料制品项目，打造海南生物降解塑料产品生产加工基地，年生产完全可降解塑料制品约1800吨，完全实现百分之百的降解，每年可减少上千吨的“白色垃圾”污染。2013-2015年，生物环保产业产值年均增长15%以上，到2015年，生物环保产业年产值达到1500亿元。长远可以预期，该产业将在未来呈现快速的增长。

生物医疗

国外市场分析

据BCC预测，测序服务将是整个产业链中市场增长最快的，从2011年不超过10亿美元到2016年35亿美元，复合增长率为29%。根据Illumina的预估，基因测序服务市场容量有 200 亿美元，其中，肿瘤学120亿美元、生命科学 50 亿美元（包括生命科学工具、复杂病症，农业基因以及影响因子和宏基因组）、生育和基因健康 20 亿美元（孕妇和新生儿童的检测，以及基因健康）、其他应用 10 亿美元。

根据前瞻产业研究院的报告显示，2013 年全球测序产品及服务市场约 50 亿美元，如果加上基因测序下游应用的市场规模，这一数字达到 200 亿美元以上，预估之后以年平均成长率（CAGR）22%扩大，

2020 年全球测序产品及服务市场规模将达到 200 亿美元，下游应用空间更是千亿美元以上。

国内市场分析

基因检测我国是一个需求巨大的市场。目前，中国主流基因测序公司的人类医学产品大类包括，辅助生殖、孕妇产前、新生儿检测、单基因病检测、肿瘤个体化治疗、遗传性肿瘤预测、肿瘤早期筛查等。产品大类中则包括诸多细分项目，如单基因病检测可按疾病种类分为心脏系统检测、神经系统检测等；肿瘤个体化治疗可分为个体化用药检测、化疗用药指导检测、基因多态性检测、基因突变检测等；遗传性肿瘤按疾病种类分为肺癌、乳腺癌等十几种与遗传相关的肿瘤检测。

随着自主研发和对海外核心技术企业收购步伐的加快，我国基因检测正进入迅速发展期，国家食品药品监督管理总局正批准越来越多的用于临床的基因检测试剂、仪器进入市场，基因检测服务正在全国范围内不断深入开展。我国的基因检测服务以无创产前基因检测为主。近三年来我国共有20万孕妇接受产前基因检测，市场规模约为10亿元。若无创产检针对30岁以上孕妇实现100%渗透，未来将为该行业带来76亿元市场容量；若针对全部孕妇实现50%渗透率，将带来140亿元市场容量。初步估计，基因检测的中国市场规模未来将超过千亿元。基因检测正引导着预测医学的发展，并应用于疾病预防、基因诊断、个体化治疗等各个方面，从根本上改变着医疗产业的形态，也将改变整个健康产业的形态。

（三）国内外产业技术分析

1. 生物制品制造产业

生物医药

生物药品制药主要可分为中药材种植、化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产及生物制品制造等方面。中药材种植包括了甘草、人参、当归、田七等在内的上千种中药植物的种植和栽培方法；化学药品原料包括了抗菌素、消化系统用药、解热镇痛药、维生素类药、中枢神经系统用药、激素类药、抗肿瘤药、心血管系统用药、呼吸系统用药、泌尿系统用药、血液系统用药、诊断用原药、麻醉药等；化学药品制剂制造包括了冻干粉针剂、粉针剂、注射液、输液、片剂、胶囊剂、颗粒剂、缓释控释剂、速崩片、分散片制造等；中药饮片加工分为植物类、动物类及矿物类饮片加工；中成药生产分为中成药丸剂、冲剂、糖浆、片剂、针剂、注射液、口服液、胶囊、散剂、栓剂、分散片及速崩片等的生产；生物制品制造包括了菌苗、菌苗制剂、酶类生化制剂、氨基酸及蛋白类药、脂肪类药、核酸类药、类毒素、抗毒素类、抗血清类、血液制品类、细胞因子类、诊断用生物制品等的制造。其中，生物领域具有代表性的高附加值药品主要包括了抗体、疫苗、重组蛋白等。

生物类药品制造的主要技术涉及三个方面，即上游的分子生物学操作，中游的大规模细胞培养及微生物发酵、分离纯化、中试放大、理化鉴定及下游的药理、药代及安全性评价、药物临床试验。

在上游的分子生物学操作方面，所涉及的内容主要包括：包括动物、植物、微生物来源的蛋白质基因和双链复杂基因的克隆、DNA分子的切割与连接、核酸分子杂交、凝胶电泳、细胞转化、核酸序列分析、基因的人工合成、定点突变等；建立各种类型的基因表达体系，如原核生物大肠杆菌表达、真核酵母表达及哺乳动物细胞表达体系。

在中游的大规模细胞培养及微生物发酵方面，涉及的内容主要包括：建立和优化包括原核生物、及哺乳动物细胞的大规模培养和发酵技术，提高菌体表达量和菌体生长量，实现规模化高密度发酵，完善发酵工艺及参数设定；分离纯化方面涉及的内容主要包括：用于原核和酵母表达产物的前处理、分离；针对不同表达系统获得的样品蛋白捕获和不同来源产品的精细分离等方法技术；包括物理的过滤、蒸发浓缩、结晶，重结晶、蒸馏与分馏、分液、悬浮法、萃取、升华、液化、水洗、渗析、盐析、纸上层析；化学的热分解、酸碱处理、沉淀、氧化还原、络合、电解、离子交换等；中试放大涉及的内容主要包括：验证工艺、工装、生产测试环境、测试程度、工作程序、结构、产品数据、产品可靠性、物料可采购性、研发遗留问题；理化鉴定平台涉及的技术主要包括：色谱分离、杂质的分析、生物制品的肽图、生物活性检测、等电点、蛋白质残留、DNA残留等质控。

在下游的药理、药代及安全性评价方面，涉及的内容主要包括：由主要药效学、一般药理学和药代动力学组成的药理学研究、包括急性毒性、长期毒性、局部特殊毒性、免疫毒性、遗传毒性、生殖毒性、致癌性、依赖性等在内的毒理学研究；在药物临床试验方面，涉及的内容主要包括：耐受性试验和药代动力学研究（I期临床试验）、治疗作用初步评价（II期临床试验）、治疗作用确证（III期临床试验）、上市后广泛使用条件下地疗效和不良反应考察（IV期临床试验）。

生物食品

传统发酵食品的产业技术主要以发酵工序为主体，前后衔接其他食品加工工序（原料预处理、调配、杀菌、灌装等）进行操作，完成发酵食品的生产制造。国内外发酵食品的产业技术大致相似，具体区

别则主要在于产品类型、原料配方、发酵剂、发酵工艺操作以及生产设备等的不同。根据发酵产品的不同，大致分为如下几类：

酒的酿造技术

酒分为白酒、果酒、啤酒等，其酿造过程中所用原料、发酵菌种和发酵工艺略有不同。

具体而言，白酒以谷物、薯类或糖分为原料，使用酒曲如大曲、小曲、麸曲进行发酵，其工艺流程大致为选料→蒸料→加曲发酵（固态发酵/液态发酵）→蒸馏→勾兑→成品。随着消费者需求的改变，健康饮酒、理性饮酒的消费理念进一步深入人心，促使白酒生产企业努力开发功能性以及优质的白酒产品，优化了酿造、勾兑、储存、微生物技术以及发酵控制等工艺，改良生产设备，提高了生产工艺技术水平。

果酒则以水果为原料，使用酿酒酵母为发酵菌，以葡萄酒为例，其工艺流程大致具体如下：原料采摘→取葡萄果浆→前发酵→后发酵→原酒贮存或蒸馏→杀菌。葡萄果浆的制备方法包括直接破碎压榨法、二氧化碳浸渍法和热浸提法。

啤酒则以麦芽汁为原料，使用啤酒酵母为发酵菌，其工艺流程如下：麦芽制备→麦芽汁的制备→糖化→过滤→煮沸、加入酒花→冷却→发酵→后发酵→过滤灌装→杀菌。国外企业逐渐加大了对啤酒泡沫的稳定化、啤酒风味、无醇啤酒方面的研发，拥有高端产品的生产技术。

醋的酿造技术

食醋的加工原料丰富，包括各类粮食和水果，经酵母、醋酸菌发酵可制成各种酿造醋。欧美食醋的原料多为果汁、树液、麦芽等，而

日本食醋种类丰富，与我国相似。国外食醋制作方法大致包括自吸式液态深层发酵法、固膜式滴下发酵法、静置发酵法和固态发酵法四种，其中固态发酵法已很少使用（徐清萍主编，食醋生产技术问答，中国纺织出版社，2011.05，第177页），所用到的醋酸菌包括许氏醋酸杆菌、奥尔兰醋酸杆菌等。我国食醋的生产技术包括传统酿造、纯种固态发酵和纯种液态发酵这3种工艺，所用到的醋酸菌包括恶臭醋杆菌、沪酿1.01醋酸菌、中科AS 1.41醋酸菌等。食醋的生产过程主要包括酒精发酵和醋酸发酵这三个阶段，淀粉质原料则还包括糖化这一工序，糖化则主要用到大曲、小曲、麸曲、红曲或糖化酶。以淀粉质原料为例，食醋的工艺流程大致如下：淀粉质原料（米、麦等）→糖化→酒精发酵→过滤→醋酸发酵→过滤→调配→杀菌。

酱油的酿造技术

酱油是主要的发酵调味品，其由蛋白质原料和淀粉质原料经多种微生物发酵制成。其中，蛋白质原料主要包括大豆和其他豆类，如绿豆、蚕豆等，淀粉质原料则主要包括小麦、麸皮、碎米、大麦、玉米等，发酵菌主要包括各类曲霉（米曲霉）、酵母菌和乳酸菌，其他原料则包括食盐和水等。酱油的工艺流程大致如下：制备种曲（麸皮、面粉、水、发酵菌）→制备成曲（种曲、蛋白质原料、淀粉质原料）→发酵（食盐、水、成曲）→酱醅压榨并澄清→风味调整→杀菌。我国酱油生产工艺上存在发酵成曲质量不良、发酵周期较长、原料利用率较低、生产设备相对落后、生产周期易收到季节影响等缺点，产品类型多以中低档为主。日本酱油产业发展蓬勃，开发了多种多样的酱油品种，如低盐酱油、花生饼粕酱油、药膳酱油、大蒜酱油等等。

发酵乳的加工技术

发酵乳是通过乳酸菌和/或酵母菌对原料乳进行发酵得到的一类乳制品，原料乳主要包括牛乳、羊乳或豆乳等。发酵乳制品主要包括酸奶、开菲尔、发酵乳酪等。以酸奶为例，其工艺流程大致如下：原料乳预处理→原料乳标准化→配料→均质→杀菌→冷却→接种发酵剂→发酵→冷却→灌装→后熟→成品。发酵乳行业对发酵剂、发酵乳品种以及生产控制十分重视，国外企业拥有众多自主益生菌菌株，如日本明治乳业的LG21菌株，芬兰维利奥工艺的LGG，森永乳业的BB536菌株；国内企业依靠自主研发的植物乳杆菌ST III、干酪乳杆菌zhang等优良发酵菌种开发了发酵乳制品、乳饮料以及发酵剂。酸奶发酵剂的开放主要包括具有抑制抗生素或有害微生物的乳酸菌、具有增香、改善质构的酸奶发酵剂、低后酸性酸奶发酵剂、直投式酸奶发酵剂等。

国内外发酵食品产业均对发酵剂的制备技术、发酵过程的控制和发酵后处理如陈酿、灭菌、后熟等投入了大量的人力、物力，也分别开发了各具特色的发酵食品品种，对于传统发酵食品，我国具有较大优势，但在上述发酵剂、发酵控制和发酵后处理三个方面，国外产业技术相对更为精细和成熟，我国的发酵产业技术大多还处于规范化和精细化发展的阶段。

现代发酵食品主要包括氨基酸、有机酸、食品用酶、食品用菌株等。其中氨基酸的制造以味精为代表，1956年日本用发酵法生产谷氨酸获得成功，真正推动了氨基酸的研究开发，1957年生产谷氨酸钠商业化，从此推动了氨基酸生产的大规模发展。目前绝大多数氨基酸应用酶法或发酵法，其中重组DNA技术的发展使得构建高产工程菌的应用与工业化生产获得重大突破；极少数为天然提取或化学合成法生

产。我国主要采用糖或淀粉生产谷氨酸，然后经等电点结晶沉淀、离子交换或锌盐法精制等提取谷氨酸，再经脱色、脱铁、蒸发、结晶等工序制成谷氨酸钠结晶（胡国华主编，食品添加剂在饮料及发酵食品中的应用，北京化学工业出版社，2005年06月第1版，第9页）。

生物燃油

生物燃油产业链涵盖了农业、化工、机械、能源、环境等诸多行业。产业链的上游主要涉及用于生产生物能源——生物柴油、燃料乙醇、沼气、生物质发电的原材料和相应的设备。原材料主要包括玉米、小麦、稻谷等粮食类植物原料；微藻、细菌等微生物原料；纤维素、木薯、甘薯、甜高粱、小桐子、黄连木、棉籽、麻疯树、文冠果、光皮树、油桐、乌桕等非粮类植物原料；生活垃圾、工业有机废弃物、农林废弃物、餐饮废油等废弃物原料等。

产业链的中游则涉及生物柴油、燃料乙醇、沼气等，其应用的下游即涉及电、油、气的大部分行业，包括加油站，作为车用燃料或机用燃料；使用动力、燃料用油以及电力的企业；乙醇可作为燃料电池的燃料，在低温燃料电池如手机、笔记本电脑以及新一代燃料电池汽车等可移动电源领域加以应用；化工企业；发电厂；炼油厂；运输企业；以及产品标准检测服务机构等（李孟刚主编，中国能源产业安全报告 2011-2012=ANNUAL REPORT ON CHINA'S ENERGY INDUSTRIAL SECURITY (2011-2012)，社会科学文献出版社，2012.12，第267-268页）。

生物柴油

生物柴油是以植物油脂或动物油脂等作为原料，与醇类发生酯化反应获得的可以代替化石能源柴油的环保新型燃料，相比于化石燃料

具有清洁安全、燃烧充分、可再生等优势。生物柴油的生产主要以油菜等油料、地沟油、餐饮业废油等为原料。

生物柴油的制备方法包括掺和法、微乳化法的物理法，热裂解法、酯交换法的化学法，以及以生物酶为催化剂的转酯化的生物酶法。其使用和制备经历了以下几个阶段。

直接使用法：生物柴油研究初期直接使用植物油或将油脂与醇类、柴油混合以降低其粘度，具有轻便、可再生、热值高等特点，但是高粘度、易变质以及在燃烧过程中因氧化形成的炭沉积、不完全燃烧等限制了其大规模的应用。

微乳化法：天然植物油具有粘度高特点，将植物油、动物脂肪混合制成微乳液，有助于其充分燃烧，提高了燃烧效率，可以其他方法结合使用。

热裂解法：在高温高压下进行，并且需要常规的化学催化剂，是原料转化为另一种物质的过程，其中需要高温高压导致能耗提高，并且反应产物难以控制，设备造价昂贵。

酯交换法：采用植物油或动物脂肪与醇类在高温、催化剂下发生酯化反应，生成脂肪酸酯，并且产生高附加值的副产物甘油。

生物乙醇

生物乙醇是含淀粉作物如玉米、含糖作物如甘蔗及纤维素物质如秸秆等为原料，经发酵、蒸馏、脱水等生化流程加工而成的替代能源。原料来源丰富使得生物乙醇成为可再生资源，并且生物乙醇燃烧充分从而积炭减少。

生物乙醇的制备方法主要分为两种：

(a) 以淀粉原料制备生物乙醇 以玉米、土豆等淀粉类农产品为原料，淀粉经过淀粉酶处理转化为葡萄糖，葡萄糖再经过酵母菌产生的酒化酶处理转化为乙醇，在制备过程中，为了增加乙醇产率，需要对原料进行必要的预处理，包括原料除杂，粉碎后通过水热处理以及糖化酶处理。

(b) 以纤维素原料制备生物乙醇 含淀粉及含糖作物在满足人们日常需求时难以提供充分的原料供应给乙醇生产，而纤维素的来源丰富，如农林废弃物、畜牧粪便及能源植物等。以纤维素为原料制备乙醇的步骤包括预处理、水解糖化、乙醇发酵及分离提取等（新能源，刘琳主编，东北大学出版社，第77-78页，2009年12月）。

纤维素是由 β -D-葡萄糖通过 β -1, 4-糖苷键相结合而形成的链状高分子聚合物，预处理的目的是为了破坏木质纤维素的网状结构，从而去除阻碍水解糖化的生物质内在结构，释放纤维素，使之与生物酶能够充分接触以利于水解，水解后成为可溶性的葡萄糖，再通过发酵及纯化处理获得纯净的乙醇。

2. 生物工程设备制造产业

生物医疗设备制造

根据国际医疗器械命名机构，目前，全球医疗器械产品可分为16个大类、1万多个通用小类，包含约50万种不同产品。（中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较，中国生物技术的发展中心/组织，科学出版社，2010年12月，第7-8页）

世界医疗器械产品种类：

器械种类 举例

有源植入器械 心脏起搏器，神经刺激器等

麻醉和呼吸器械 氧气罩、麻醉呼吸回路，输气管

牙科器械 牙科工具，合金，树脂等

机电医疗器械 X线机，扫描仪，激光技术

医院硬件 病床，病人转移设备

体外检测器械 血糖检测仪，尿液分析仪、体外诊断检测试剂盒

无源植入器械 人工髌、膝关节、心脏支架

眼科和光学器械 眼镜、隐形眼镜、眼底镜

可重复使用的器械 各种手术器械

一次性使用器械 注射器、针头、手套等

残疾人辅助器械 轮椅，步行辅助、助听器，电子床

放射诊断和治疗器械 放射设备

辅助治疗器械 针灸设备，电子针灸器

生物衍生器械 心脏瓣膜，用于组织再生和移植的生物制品等

医疗保健设施 电源插座，人员协助预警系统，家用保健设备

实验室器械 分析仪，显微镜，离心机

中国实行的医疗器械分类方法采用分类规则知道下的目录分类制，使用风向是制定产品分类目录的基础。根据医疗器械监督管理条例第五条的规定及《医疗器械分类规则》，国家食品药品监督管理局组织制定了《医疗器械分类目录》（中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较，中国生物技术发展中心/组织，科学出版社，2010年12月，第7-8页）。

中国医疗器械分类目录

6801 基础外科手术器械 6827 中医器械

6802 显微外科手术器械 6830 医用X射线设备

6803 神经外科手术器械 6831 医用X射线附属设备及部件
 6804 眼科手术器械 6832 医用高能射线设备
 6805 耳鼻喉科手术器械 6833 医用核素设备
 6806 口腔手术器械 6834 医用射线防护用品、装置
 6807 胸腔心血管手术器械 6840 临床检验分析仪器
 6808 腹部手术器械 6841 医用化验和基础设备器具
 6809 泌尿肛肠手术器械 6845 体外循环及血液处理设备
 6810 矫形外科（骨科）手术器械 6846 植入材料与人工器官
 6812 妇产科用手术器械 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具
 6815 注射（整形）手术器械 6855 口腔科设备及器具
 6816 烧伤整形科手术器械 6856 病房护理设备及器具
 6820 普通诊查器械 6857 消毒和灭菌设备及器具
 6821 医用电子仪器设备 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具
 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6863 口腔科材料
 6823 医用超声仪器及有关设备 6864 医用卫生材料及敷料
 6824 医用激光仪器设备 6865 医用缝合材料及黏合剂
 6825 医用高频仪器设备 6866 医用高分子材料及制品
 6826 物理治疗及康复设备 6880 软件
 6877 介入器件

基于上述分类，对常见的几类医疗器械主要涉及的技术原理进行简要概括。

有源植入性医疗器械

有源植入性医疗器械已经被广泛应用于疾病的检测和治疗中，主要包括植入式心脏起搏器、除颤器、神经刺激器、药物泵、心电记录器。有源植入性医疗器械涉及的技术主要包括脉冲发生器、器械的规格、重量、材料、能量供给、可靠性等方面内容。目前，有源植入性医疗器械发展较为发达的地区主要在美国和欧洲地区，典型企业包括美国Medtronic 公司、Boston Scientific 公司。

麻醉和呼吸器械

麻醉机是现代医疗中进行手术过程中麻醉的重要器械，麻醉机的涉及的重要技术组成部分包括气体供应输送系统、麻醉蒸发器、麻醉通气系统、安全监测系统、参与气体清除系统几个部分，其发展分为硬件发展和软件发展。（简论麻醉机的原理及其发展趋势，张瑜，世界最新医学信息文摘，2015年第15卷第22期，177-178）。

国内在麻醉机产业领域具有较大优势的典型企业主要有迈瑞医疗。

假体、心脏支架和瓣膜

假体、心脏支架和瓣膜是医疗器械领域常见的无源植入器械，以心脏支架为例，其主要涉及结构如网状或管状、切割、表面加工、材料如可降解支架、输送方式、释药等技术方面。

国内在心血管支架领域具有较大优势的典型企业有上海微创医疗。

医疗影像系统

医疗影像器械常用于疾病的诊断或辅助诊断、以及疾病的治疗中，主要产品包括X射线机、计算机断层扫描系统、磁共振成像系统、

分子影像系统、光学成像系统如内窥镜以及超声成像设备及其附件。目前，X射线机、计算机断层扫描和磁共振成像系统、分子影像系统发展较为发达的地区主要在美国和欧洲地区，典型企业包括GE医疗、西门子和飞利浦。超声和内窥镜技术在日本发展较为发达，典型企业包括奥林巴斯、东芝等。

国内医疗影像器械的典型企业主要有迈瑞医疗、东软医疗、汕头超声等。

生物相关医疗设备制造

生物相关仪器设备，涵盖了多个相关分支领域，主要有生物科学仪器（如酶学或微生物学装置和显微镜等）、酿造发酵装置（如酿酒和醋制造设备）、生物相关检测分析设备，以及生物环境设备（如生物污水污泥处理设备）。

其中，生物科学仪器设备主要包括酶学或微生物学装置，组织、人类、动植物细胞或病毒培养装置、显微镜、基因设备等，主要应用于生物领域的科学研究，目前研究热点主要在基因设备，如，基因导入枪，其在转基因植物、转基因药物、生物反应器、转基因动物组织器官移植、基因治疗及基因免疫方面均得到较为广泛的应用，在医学上，基因疫苗用基因枪导入和对动物的肿瘤基因治疗，在国内外都体现出良好的前景，有望成为人类治疗癌症的有效手段；其他基因设备，如基因导入仪，广泛应用于各种动物、植物细胞和微生物的电穿孔，也可作细胞杂交、融合、基因导入的研究等；分子杂交仪可用于重组体的筛选；而细胞融合仪适用于细胞杂交、融合，可用于微生物学、动物医学、生物工程等方面的研究，利用细胞融合技术，不仅可以把同一物种的不同细胞进行融合，还可以把不同物种的细胞融合在一

起，从而培育出新的物种，这对创造新的动植物和微生物品种具有重大意义。

生物酿造发酵装置属于最为传统的工艺设备，在工业生产中必不可少，也得到了最广泛的使用和普及。其主要包括了酿造装置、醋制造设备，以及生物肥料制备设备，主要发展热点在于酵母、菌种的开发研究，以及生产效率的提高。

生物相关检测分析设备在发酵工艺、环境监测、食品工程、临床医学等方面得到了深度重视和广泛应用，被最为重视的要属于生物传感器，尤其是生物芯片获得了最为迅猛的发展，其利用活性材料（如酶、DNA等）与物理化学换能器有机结合，可以用于实时监控、发酵工业、环境和机器人等方面，是发展生物技术必不可少的，也是介于信息和生物技术之间的新增长点，有着广泛应用前景。

生物环境设备主要包括污水、污泥、废气和固体废物处理设备，其利用生物技术进行环境修复、分子环境监测、生物防治等，使污染排放在未来30年内减少30%。具体的，利用基因工程构建的超级细菌，可以降解环境中的汞、有机废物、海洋中的石油污染等；利用生物技术可以进行清洁化生产，使废弃物减量化、资源化、无害化；经合组织（OECD）2001年《生物技术对工艺可持续性的作用》报告指出，在生产核黄素中，各国都以发酵工艺取代化学合成工艺，结果有害废料降低了66%，有害气体排放降低了50%；目前利用微生物对城市垃圾和污水、海洋石油污染等有害物质进行降解也日趋广泛；生物脱硫、生物漂白、农药残留的生物降解以及土壤重金属污染的生物富集和清除等技术也成为目前研究的技术热点。

3. 生物技术应用产业

农业生物技术

细胞基因育种。利用细胞转基因，达到有效地打破种间杂交不亲和的现状，拓展和扩大了农业作物及林业树种的杂交范围，促进加快物种变异速度。主要包括以下四个方面：①抗虫基因防病害。目前在利用生态技术进行病虫害防治应用中，最广泛的是应用苏云金杆菌的毒蛋白Bt基因。②抗除草剂基因研究。已经在农林业较大范围内生产使用。③抗病基因育种。主要是研究细胞抗真菌性病害，目前利用最多的是几丁质酶基因和角质酶基因。④木质改良基因研究。通过对研究树种的基因，实现对木材品质有关的控制，进而促使研究者对木材纹理、木材力学性质、木材比重以及木质素等合成基因进行分离和克隆。

营养繁殖。目前的嫁接、扦插等技术都属于这一范畴。主要包括以下两个方面：①体细胞培育胚胎技术。主要是利用孢子体或配子体的细胞，通过无性繁殖培育产生一种类似于合子胚的结构体的过程。体细胞胚胎发生在许多有重要经济价值的树种中都取得了巨大的进展，尤其在裸子植物体细胞胚胎发生的研究方面进展得很快。②组培快繁和工厂化生产技术。包括器官发生和腋芽增殖两种形式。而器官发生技术又包括直接的器官发生和间接的器官发生两种形式。腋芽增殖植株再生具有时间短，植株粗壮，适应性强，移栽成活率高的特点，在林业繁殖中被经常性采用。

离体筛选改良技术。离体筛选技术是指在微繁的早期进行特定性状的筛选，以使这种性状在克隆衍生出的植物体中也能稳定地表达。目前虽然离体筛选技术的使用已经比较成熟，但由于多种条件的限制，在应用上还只是更多在林业中仅限于筛选遗传改良植株。

分子标记技术。为遗传转化感兴趣的基因定位提供重要的信息，或者是为种群结构、杂交系统和谱系鉴定提供信息。分子标记对于研究种群间的或种群内的遗传变异、评估杂交和自交的水平、对品种或品系进行遗传鉴定及“指纹鉴定”等方面的作用价值是巨大的。目前，在林木育种工作中用的分子标记手段主要有4种，分别是限制性片段多态性(PFLP)、随机扩增多态性(RAPD)、扩增性片段多态性(AFLP)和简单重复序(SSR)等。

低温贮藏技术。通过低温贮藏技术，将植物的小块组织长期保存在非常低的温度条件下，以维持试验品的生态特征，并保持它们的生理状态。低温贮藏技术对于农林业实验研究具有重要的意义，而且在实验中起到了很大的作用。

林木次生代谢物质生产。利用生物反应器将林木细胞排泄到液体培养基中的次生代谢物质，然后使用生物技术的方法将其分离和纯化，可以用于制药、生产化妆品和染料。如通过培养人参细胞提取人参皂苷、培养毛地黄细胞提取地黄酮、培养红豆杉细胞提取紫杉醇等技术已经投入工业化生产(对林业生物技术基因工程与繁殖技术的探讨，尚天东等，第36页，生物技术世界；浅析林业育种和生物技术的应用，绿色科技，曾翔标等，2014年7月)。

生物环保

环境治理生物技术应用领域涉及大气污染、水污染和土壤污染。在大气污染治理中，应用生物技术方法是将大气中的污染物转化为无害的物质，主要包括生物过滤法、生物洗涤法和植物修复方法。生物过滤法通过建立生物过滤设备，在该设备中填充可以吸附废气的填料，当污染大气经过该过滤设备时，气体中的污染物可以被其吸附；

生物洗涤法适用于吸收可溶性废气，利用由微生物、营养物、水组成的吸附体系，对空气中污染物进行分解转化；植物修复技术利用绿色植物来转移、吸收或转化废气，通过光合作用吸收有害气体。

在水污染生物技术治理中，主要利用水中微生物处理、降解、污染物的方法，从而可以循环利用水资源，可以分为厌氧降解、好氧降解两种方法。并且自然界具有天然净化水资源的功能，通过建立人工湿地处理污水，该湿地中的水体生物能够处理、降解、修复废水中的多种污染源。

对于土壤污染中固体废弃物的处理，主要涉及生活垃圾及农业废弃物两大类，现阶段通常采用的方法有填埋、堆肥及沼气发酵等，填埋的方式有卫生填埋、压缩垃圾填埋及破碎垃圾填埋，适用于难以堆肥或分选的垃圾；堆肥听过低温发酵的生物过程将生活垃圾降解成肥料，能够达到循环利用能源的目的。而沼气发酵方法是将废弃物等污染物通过生物发酵产生沼气过程降解固体废物，并且还能够循环利用能源。

生物医疗

基因检测（DNA sequencing，或称DNA定序）是指分析特定DNA片段的碱基序列，而每个碱基包含 4 种成分——腺嘌呤（A）、胸腺嘧啶（T）、胞嘧啶（C）与鸟嘌呤的（G），基因测序即如何解读这四个编码的含义及其排列方式。

第一代测序技术

第一代 DNA 测序技术是指 1975 年由桑格（Sanger）和考尔森（Coulson）开创的链终止法、以及 1976-1977 年由马克西姆（Maxam）

和吉尔伯特Gilbert)发明的链降解化学法,他们都因此获得诺贝尔奖。此后几十年,桑格法不断改良而成为主流。

第二代测序技术

二代测序技术(Next-Generation Sequencing)应运而生,采用了循环芯片测序法,意在降低成本、促进测序技术在医学和其他领域的应用。2004年,454 公司生产出第一台商业化新一代测序仪—基因组测序仪 20,开创了边合成边测序的先河,此后 454 公司被 Roche 公司收购,2006 年推出第二代的基因组测序仪FLX,迎来第二代测序技术的高峰。代表技术除了Roche公司的454技术,还有illumina公司的Solexa技术以及ABI公司的SOLid技术。

第三代测序技术

在二代测序技术迅猛发展的同时,第三代测序技术也在实验室研制中。与前两代技术相比,他们大的特点是单分子测序,不需要扩增这一环节,大大降低了错误率。三代测序技术都有其优势和局限,要做特定目的的基因分析应用,必须进行合理评估以选择合适的测序平台、配合使用。虽然第二代和第三代平台有很大的通量,但基于桑格技术的毛细管电泳测序仍是超高精度测序的黄金标准,是唯一能提供从头测序、从头组装技术的技术。

(四)国内外典型企业分析

1. 生物制品制造产业

国外典型企业

瑞士诺华:是全球制药和消费者保健行业居领先地位的跨国公司。总部位于瑞士巴塞尔,业务遍及全球150多个国家地区,拥有13.8万名员工。公司拥有多元化产品组合,涵盖创新专利药、眼科保健、

非专利药、消费者保健和疫苗及诊断等多个领域，均处于世界领先地位。2013年销售额净额达579亿美元，在全球医药企业收入排名中位列第二，在《福布斯》全球所有公司市值排名中位列第21位；在《财富》杂志世界500强企业排名中，位列162位。

赛诺菲-安万特：总部位于法国巴黎，是世界第三大制药公司。业务遍布世界100多个国家，现拥有约11000名科学家及100000名服务于健康事业的员工。公司致力于医药产品的研究、开发、生产以及销售、产品主要覆盖七个领域：心血管疾病、血栓形成、肿瘤学、糖尿病、中枢神经系统，内科疾病和疫苗。2013年赛诺菲营业收入420.8亿美元，2014年营业收入430.7亿美元，在全球医药企业收入排名中位列第五。赛诺菲已成功地将其各种先进药品引入中国市场，诸如：可达龙、抵克力得、德巴金、安博维、安博诺、波立维、乐沙定、他格适等。

日本味之素：全球十大食品企业之一，其在全球拥有114家公司，主要生产氨基酸、加工食品，调味料、冷冻食品等，其是世界上最大的氨基酸精制公司之一，产品涉及食品、药品等多个领域，在全球22个国家设有生产基地，产品销售覆盖130多个国家，生产赖氨酸、苏氨酸、色氨酸、丙氨酸、谷氨酸等等，其中苏氨酸、色氨酸的生产量居世界首位。味之素迄今已在中国建立18家公司，业务涉及调味品、加工食品、医药/工业用/饲料氨基酸等。2006年，通过并购达能极端的淘大食品公司，而淘大占有中国调味品40%的市场份额。目前，味之素在东南亚等市场的调味品销量增长。味之素的研发投入持续保持较高水平，研发调味品通常以本地口味为基础，再结合新市场的需求进行研究，如此提高研发效率，保证产品特性和目标市场需求。而

目前其研发侧重于医药和生物技术、精细化工以及新型氨基酸和调味品。

诺维信：来自丹麦的世界工业生物技术领域的先导，诺维信拥有4,000多项有效专利、正在申请的专利和专利许可。在研发工作中，诺维信运用了传统微生物学、现代生物化学和分子生物学领域的多项先进核心技术，包括表达克隆、重组技术、蛋白工程和高通量筛选技术等，力争为广大客户提供所需的各种酶类。1941年，诺维信推出第一个酶制剂产品—Trypsin Novo®，这是一种从胰腺提取出来的猪胰蛋白酶，用于皮革工业中皮的软化工艺；1952年，诺维信开发出Thermozyme®，这是世界上第一种用发酵方法制成的酶，使大规模生产用于工业领域的酶制剂成为可能；1965年，诺维信推出Amyloglucosidase Novo®（AMG - 诺维信®精制糖化酶），第一种可以将淀粉完全分解为葡萄糖的糖化酶。诺维信一直致力于生物创新，行业创新，践行社会责任，以榜样之姿引领世界。

国内典型企业

恒瑞医药：是由江苏省人民政府批准，由连云港恒瑞集团公司等五家发起人于1997年4月共同发起设立的股份有限公司，是国内最大的抗肿瘤药物和手术用药的研究和生产基地，是国内最具创新能力的大型制药企业之一。在美国、上海、成都和连云港建有四大研究中心和一个临床医学部，拥有各类高层次专业技术人员1200余名，其中有500多名博士、硕士及海归人士。近年来，恒瑞先后承担了4项国家863计划重大科技专项项目、23个项目列入国家“重大新药创制”项目、12项国家火炬计划项目，7项国家星火计划项目，23项国家级重点新产品项目及数十项省级科技攻关项目。公司共申请了200项发明专利

申请，有1个创新药艾瑞昔布已获批上市，2个创新药已申报生产，9个创新药处于不同的临床阶段。2013年公司实现营业收入62.03亿元。

光明乳业：渊源始于1911年，经过100多年的不断发展，逐步确立以各类乳制品的开发、生产和销售为主营业务，拥有世界上最大的乳品单体加工工厂—华东中心工厂，并形成了从牧场管理→乳品加工→物流管理→销售终端的全产业链，开创了国内首款常温酸奶—莫斯利安，是我国重要的乳制品企业。2014年，光明乳业在华东地区市场占有率为21.9%；其中上海地区达到45.8%，全国排名领先。其中，新鲜酸奶在全国市场占有率为31.2%，占华东地区的53.1%。其主要市场在于低温酸奶、低温乳酸菌等乳饮料、常温酸奶、巴氏鲜奶。光明乳业研发实力雄厚，其建有国家级技术中心、国家乳品加工技术研发分中心、上海市乳业生物工程技术研究中心等科研平台，设有博士后工作站、研究生培养基地，科研实力和水平为业内所广泛认可。主持国家973、863、国家科技计划、上海科委等科技项目50余项，承担了国内乳品行业重要的科研研发任务。光明乳业所拥有的专利数量也位于国内前列，其持续的研发方向主要在于发酵新技术、新菌种及新工艺上，如杀菌技术、发酵剂等，并基于市场动态以及消费者的需求，针对肥胖、糖尿病等特定人群研发不同功能的乳品。

中粮基团：主要从事油籽、生化及生物燃料、大米、小麦及啤酒原料的加工及销售业务，中粮广西公司是目前世界最大的非粮燃料乙醇生产企业，还拥有自主知识产权的第2代纤维素乙醇生产技术。

2. 生物工程设备制造产业

国外典型企业

美国强生：世界最大的、最具综合性的医疗保健产品制造商，为消费者、制药业以及医疗器械和诊断产品的市场提供全面服务。强生公司在医疗器材领域的产品及服务主要包括：女性健康护理、糖尿病、微创手术、伤口缝合、心脑血管健康、骨骼健康、器械消毒、诊断类产品及服务。

德国西门子：是世界最大的机电类公司，成立于1847年，国际总部位于德国慕尼黑。西门子在医疗领域的产品主要包括CT计算机断层扫描产品、X光产品、超声诊断系统等。

美国美敦力公司 (Medtronic, Inc.)：成立于1949年，总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

日本奥林巴斯：创立于1919年，是日本精密、光学技术的代表企业之一，事业领域包括医疗、影像、生命科学和产业三大业务领域。奥林巴斯在医疗器械产业的主要产品包括电子内窥镜、超声内窥镜、内镜诊疗附件、整体手术室、图像处理装置/光源、高频电刀等。

瑞士罗氏：成立于1896年，总部位于瑞士巴塞尔，在制药和诊断领域是世界领先的以研发为基础的健康事业公司。在医疗器械领域，罗氏医疗诊断部门于1968年设立，产品主要包括应用于医学免疫学试验中的试剂。1994年，罗氏的生物医学实验室与美国全国健康实验室合并，成立了世界上规模最大的临床医学实验室组织——美国实验室组织。在医疗诊断方面，罗氏分子实验室目前正致力于聚合酶链状反

应技术PCR的研究，这一技术能够将同一基因或DNA断片重复复制，可以广泛应用于基础研究、艾滋病、结核病、白血病的诊断及环境测试方面。1998年初，罗氏彻底完成了对宝灵曼公司的兼并，吸收了这家公司在产品方面的优势，一跃成为医药诊断领域的先导。2003年，罗氏成功购并世界第二大胰岛素泵生产商，瑞士Disetronic公司，使在糖尿病监控领域拥有世界领先技术的罗氏诊断部成为糖尿病综合控制系统设备的最主要供应商。

荷兰飞利浦：于1891年在埃因霍温创建，在医疗保健、照明和优质生活领域处于世界领先地位。公司在心脏监护、紧急护理与家庭医疗保健、节能照明解决方案与新型照明应用以及男性剃须和仪容产品、口腔护理产品等方面均居于领先地位。其中，飞利浦医疗保健产品主要包括磁共振系统、高级分子影像系统、计算机断层扫描系统、医疗信息系统、X射线、超声、心电图诊断、呼吸护理、监护仪等。

通用电气：全球最大的跨行业经营的科技，制造和服务型企业。GE医疗集团是通用电子公司四个业务集团之一，其业务覆盖医疗影像、信息技术、医疗诊断、患者检测监护、疾病研究、药物研发以及生物制药等领域。GE公司的医疗器械产品主要包括：CT扫描系统、磁共振成像系统和X光成像系统。

国内典型企业

迈瑞公司：于1991年成立，是中国领先的高科技医疗设备研发制造厂商，专门从事面向临床医疗设备的研发和制造。截至2009年，迈瑞监护系列产品在国内市场累计装机超过24万台，连续10年稳居国内榜首；检验系列产品国内装机6万余台，血液细胞分析仪全国市场占有率第一，其中三分类血液细胞分析仪连续10年销量第一，五分类血液

细胞分析仪自2006年上市以来销量连续四年居中国市场排名第二；全自动生化分析仪连续6年摘取国内市场装机量桂冠；自2001年首台全数字超声诊断系统问世以来，迈瑞超声系列产品进入了国内数千家医院，黑白超声产品连续5年销量第一，临床实用型彩超自2006年上市以来，凭借优越的性价比2008、2009年连续两年位居国内市场排名第一。目前，产品涵盖生命信息与支持（例如监护仪、呼吸机、麻醉机等）、体外诊断（例如生化分析仪及其试剂、耗材等）、数字超声、放射影像（X射线成像系统和磁共振成像系统）和兽用产品五大领域。

微创医疗科学有限公司：起源于1998年5月在上海张江高科技园区成立的微创医疗器械（上海）有限公司，为中国领先的高端医疗器械集团，业务主要覆盖心血管介入产品、骨科医疗器械、糖尿病及内分泌医疗器械、电生理医疗器械、大动脉及外周血管介入产品、神经介入产品、外科手术等领域；已上市产品165个，微创®的产品已经进入全球5,000多家医院，覆盖了亚太、北美、南美及欧洲等主要市场。作为国内领先的高端医疗器械企业，微创®的主打产品为冠脉药物支架、人工关节、大动脉支架、脑血管支架、电生理设备等。其中冠脉药物支架产品是第一个国产药物支架系统，自2004年上市以来始终保持国内市场占有率领先，截止2015年7月底，累计销售突破145万套；2014年，微创®推出全球第一个药物靶向洗脱支架，由此在冠脉支架领域，微创®完成了从追随者到引领者的跨越。同时，微创®的关节类产品市场占有率位居全球第四。

3. 生物技术应用产业

国外典型企业

杜邦/先锋 (Dupont Pioneer)，世界排名第一的种子公司，美国农化巨头，主要从事农业、医药等领域的生物技术产品研发和开发。1999年杜邦以77亿美元兼并了先锋种子公司，开始涉足种业，主要种子业务是玉米种子，约占全球杂交玉米种子市场的43%，其它种子有大豆、小麦、高粱、向日葵等。

孟山都公司，世界第二大种子公司，成立于1901年，是一家总部位于美国的跨国农业生物技术公司，最初靠生产糖精发家，其旗舰产品Roundup（农达）是全球知名的草甘膦除草剂。该公司目前也是转基因种子的领先生产商，占据了多种农作物种子70%~100%的市场份额，如大豆、玉米、棉花种子等。

Foundation Medicine公司位于马萨诸塞州剑桥市，是一家诊断测试研发公司。在医生们需要判断哪些药物会对特定的癌症患者在与癌症的斗争中有所帮助时，该公司开发的全基因组测序可以为他们提供帮助。Foundation Medicine 目前提供两种产品：FoundationOne和FoundationOneHeme，两种产品均是以二代基因测序为基础，使用的测序仪包括Illumina HiSeq 2000 system 和 Life Technologies Ion Torrent。

国内典型企业

大北农集团：以邵根伙博士为代表的青年学农知识分子于1994年创办的农业高科技企业，如今其已发展成为以饲料、动保、种业、植保为主体的科技产业，以中国农业大学、农博网为两翼的农业知识产业。公司产品分为两大类，一类是饲料及动物保健产品；另一类是种子及植物保护产品。

华大基因：目前是国内测序业的龙头老大。华大基因测序平台目前以Illumina高通量测序平台为主，此外，还拥有罗氏454测序平台、Life公司的Ion Torrent测序平台及Applied Biosystems公司的ABI3730XL测序平台。2013年收购Complete Genomics (CG) 公司之后，进一步增强了华大基因在人类全基因组测序技术平台的实力。华大在并购完成之后，保留了CG在硅谷的研发团队，并将团队规模扩大了一倍，同时结合中国本土的经验丰富的研发团队共同合作，已经开发出将投入产业化应用的临床测序技术BGISEQ-1000和BGISEQ-100，现已获国家食品药品监督管理总局批准上市。新产品大大简化了样品处理的流程，缩短了整个周期，优化了生物云平台，做到一键式、傻瓜式、大数据库支持，能够进入任何一家医院而不需要任何前期测序基础。在临床产品的精度、可重现性和稳定性方面比市面已有技术提高几个数量级，达到99.999%以上的碱基准确性。

二、研究内容

（一）研究对象

生物产业包括三大技术主题：生物制品制造、生物工程设备制造、生物技术应用，三大的技术主题下分为14个小的技术分支，具体如下：

生物制品制造	生物药品制造
	生物食品制造
	生物燃油制造
	生物农业产品制造
	生物化工产品制造
	生物相关生物制品制造

生物工程设备制造	生物医疗设备制造
	生物相关医疗设备制造
生物技术应用	农业生物技术应用
	林业生物技术应用
	畜牧业生物技术应用
	渔业生物技术应用
	环境治理生物技术应用
	医疗卫生生物技术应用

（二）研究思路

以各分支产业专利信息分析为手段，把握各产业“十二五”期间的专利技术热点及发展趋势，分析维度包括全球专利技术动向分析和中国专利技术动向分析，全球专利动向分析主要包括总体申请量分析、技术主题分析、国家区域分析、主要申请人分析，中国专利动向分析则包括在华专利总体情况及十二五前后对比分析、技术主题分析、区域对比分析、申请人分析。

（三）数据来源

中国专利技术动向分析的的数据由开发公司直接提供，全球专利技术动向分析的数据是在S系统（DWPI）检索获得，检索日期是2015年11月13日。

第二章 全球专利技术动向分析

一、全球专利总体状况分析

1995-2015年生物产业全球专利申请趋势图（图1）表明，目前全球生物产业领域的专利申请呈现出稳定增长态势。值得注意的是，专利申请的公开需要一定周期，其造成2014、2015年提交的部分申请还未能全部公开，因而本章涉及2014、2015年的数据还不能统计完全，存在被低估的情况。

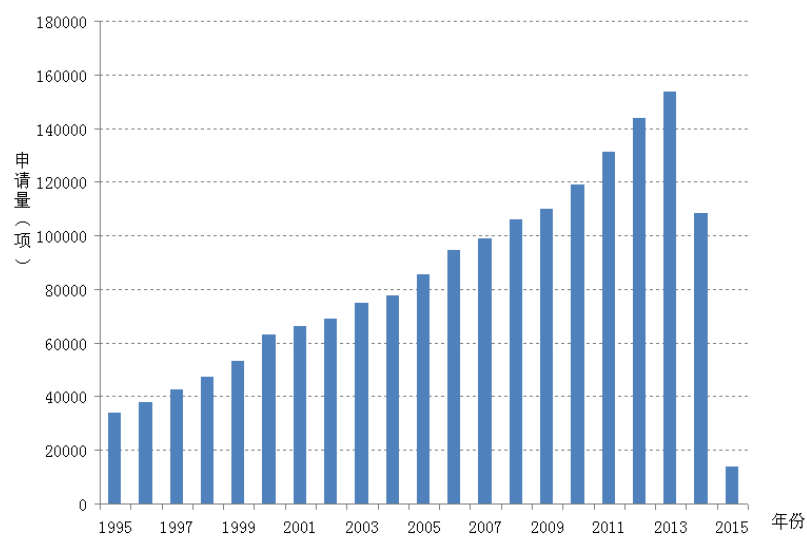


图1 生物产业全球专利申请趋势图

二、技术主题分析

（一）技术分布分析

为了了解生物领域专利申请的技术构成，对该领域专利申请的技术主题进行了分类统计，从分类统计数据（图2，表1）发现，生物医疗设备制造和生物药品制造在生物领域专利申请中占到了绝对优势的比重，这与全球重视医疗发展有关。相对的，林业生物技术应用和畜牧业生物技术应用重视程度低，全球申请量仅达到2830项和698项。

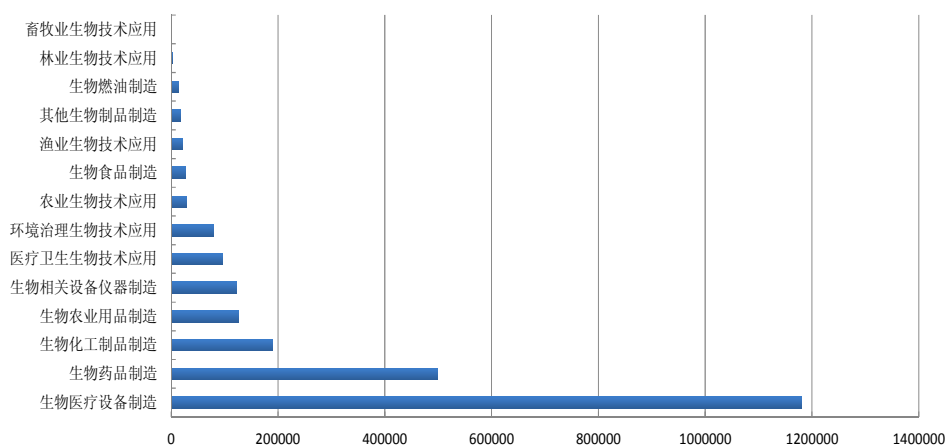


图2 生物产业全球专利申请技术分布图（3级技术分支）

表1 生物产业各技术主题中国专利申请量排名（3级技术分支）

排名	技术主题	申请量（件）
1	生物医疗设备制造	1180742
2	生物药品制造	499338
3	生物化工制品制造	189110
4	生物农业用品制造	126967
5	生物相关设备、仪器制造	123098
6	医疗卫生生物技术应用	96680
7	环境治理生物技术应用	79376
8	农业生物技术应用	27746
9	生物食品制造	26763
10	渔业生物技术应用	20864
11	其他生物制品制造	18150
12	生物燃油制造	13604

（二）技术分布趋势分析

根据统计数据（图3、4，表2）可以看出，生物产业各技术分支的申请量都呈现出稳步增长的趋势，尤其生物医疗设备制造更是获得了迅速的发展，而生物药品制造和生物化工制品制造也得到了大幅增长。

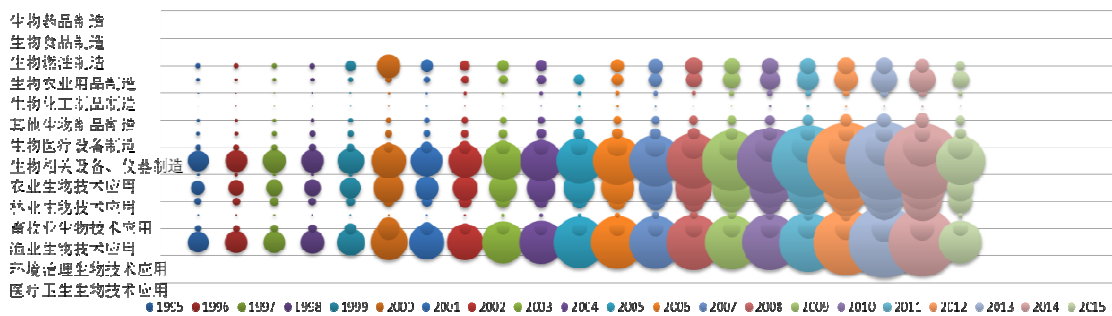


图3 生物产业各技术主题全球专利申请趋势图

表2 生物产业各技术主题中国专利申请趋势表（3级技术分支）

年份	生物药 品制造	生物食 品制造	生物燃 油制造	生物农 业用品 制造	生物化 工制品 制造	其他生 物制品 制造	生物医 疗设备 制造	生物相 关设备、 仪器制 造	农业生 物技术 应用	林业生 物技术 应用	畜牧业 生物技 术应用	渔业生 物技术 应用	环境治 理生物 技术应 用	医疗卫 生生物 技术应 用
1995	6726	347	25	1687	1468	260	14741	1597	194	25	7	187	1423	1275
1996	7547	395	23	1700	1563	305	19134	2004	257	31	4	300	1405	1526
1997	7966	418	17	1872	1874	355	20503	2246	321	43	18	279	1655	1779
1998	9192	461	30	2048	1989	383	23169	2442	348	40	15	309	1911	2275
1999	10261	494	32	2167	4153	449	24831	2531	585	72	24	329	1752	2677
2000	11742	484	37	2236	5649	497	26677	2671	770	110	21	352	1778	3096
2001	15745	595	55	2675	7740	604	30765	3375	775	91	32	404	1977	4108
2002	18249	607	70	2966	8764	702	35922	4020	786	107	20	432	2183	5333
2003	20779	609	95	3312	9428	622	38446	4517	822	108	16	489	2097	5672
2004	19157	603	141	3393	7618	717	39891	4448	871	98	15	547	2026	4565
2005	21990	785	195	3676	7374	720	43822	5093	995	123	20	614	2207	4695
2006	24561	795	305	3455	7746	708	44098	5226	1146	98	13	595	2179	4638
2007	25594	966	674	3957	8601	799	54531	5900	1294	130	26	772	2588	4648
2008	26747	964	997	4489	9805	877	58589	6189	1469	164	33	835	2815	5034
2009	27670	1090	1309	5115	10806	988	60423	6686	1542	134	29	826	3248	5342
2010	27722	1224	1362	6351	11057	1050	69372	7446	1651	172	48	1154	4059	5438
2011	27871	1504	1566	6726	11573	1087	71888	7590	2245	191	50	1393	4482	5147
2012	29680	1715	1622	9035	13321	1204	82342	8261	2402	218	60	1673	5399	5224
2013	31431	2144	1855	10838	13817	1333	91942	9057	2952	239	68	2139	6052	5169
2014	35089	2891	1921	16007	15564	1540	92493	9192	2867	254	61	2405	6948	5008

2015	20464	1948	977	10415	8112	776	60667	5442	1428	153	29	1657	3809	2665
-------------	-------	------	-----	-------	------	-----	-------	------	------	-----	----	------	------	------

（三）十二五以前、十二五期间全球技术热点变化

为了了解十二五以前、十二五期间生物领域全球专利申请的技术构成和热点变化，对该领域专利申请的技术主题进行了分类统计，从分类统计数据（图5，表3）发现，生物医疗设备制造和生物药品制造的专利申请量在生物领域专利申请中占到了绝对优势的比重，其次则是生物化工制品制造的专利申请量。值得注意的是，十二五期间，农业生物技术应用、渔业生物技术应用和生物燃油制造较十二五以前，专利申请量排名在总体中略有上升。

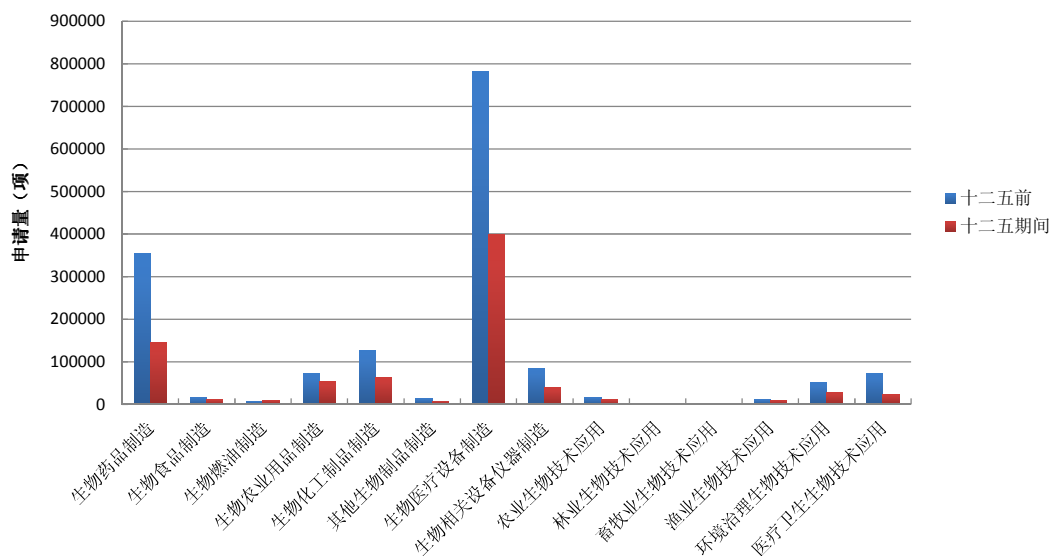


图5生物产业十二五以前、期间全球专利申请热点分析图

表3 生物产业十二五以前、期间全球专利申请技术热点分析表

排名	十二五以前		十二五期间	
	技术主题	申请量（项）	技术主题	申请量（项）
1	生物医疗设备制造	781410	生物医疗设备制造	399332
2	生物药品制造	354803	生物药品制造	144535
3	生物化工制品制造	126723	生物化工制品制造	62387
4	生物相关设备仪器制造	83556	生物相关设备仪器制造	53021
5	生物农业用品制造	73946	生物农业用品制造	39542
6	医疗卫生生物技术应用	73467	医疗卫生生物技术应用	26690
7	环境治理生物技术应用	52686	环境治理生物技术应用	23213
8	生物食品制造	16521	农业生物技术应用	11894
9	农业生物技术应用	15852	生物食品制造	10202
10	其他生物制品制造	12210	渔业生物技术应用	9267
11	渔业生物技术应用	11597	生物燃油制造	7941
12	生物燃油制造	5663	其他生物制品制造	5940

13	林业生物技术应用	1775	林业生物技术应用	1055
14	畜牧业生物技术应用	430	畜牧业生物技术应用	268

三、竞争区域分析

（一）竞争区域技术实力分析

1. 原创国家/地区分析

据统计（图6，表4），生物产业全球原创国家/地区主要是美国、中国、日本，美中日三个国家的原创申请量占全球将近3/4，其中美国申请量为603727项，占28%，中国申请量为561699项，占27%，日本申请量为387952项，占18%。其它原创申请量较大的有德国、韩国、欧专局、俄罗斯等。

」

图6 生物产业全球专利申请原创国家/地区分布图

表4 生物产业全球专利申请原创国家/地区分布表

排名	国家或地区	申请量（项）	排名	国家或地区	申请量（项）
1	美国	603727	10	澳大利亚	27778
2	中国	561699	11	意大利	12114
3	日本	387952	12	瑞典	10744
4	德国	114799	13	巴西	10166
5	韩国	82526	14	印度	9909
6	欧专局	64997	15	加拿大	9839
7	俄罗斯	59151	16	西班牙	8012
8	英国	50819	17	瑞士	7395
9	法国	41151	18	丹麦	6806

2. 主要原创国家/地区专利申请产出趋势分析

从1995-2015年生物产业主要原创国家/地区全球专利申请趋势数据（图7，表5，图8）可以看出，其中中国的原创全球专利申请量、申请份

额自1999以来，一直处于快速增长中；美国原创全球专利申请量自1995年到2006年处于稳定增长中，直到2007年申请量开始下降，而受到全球生物产业均快速发展的影响，美国占全球的申请份额早在2002年就开始下降；日本的原创全球专利申请量在2005年首次下降，但是其下降幅度并不是很大，在2013年的申请量还保持了10000项以上。

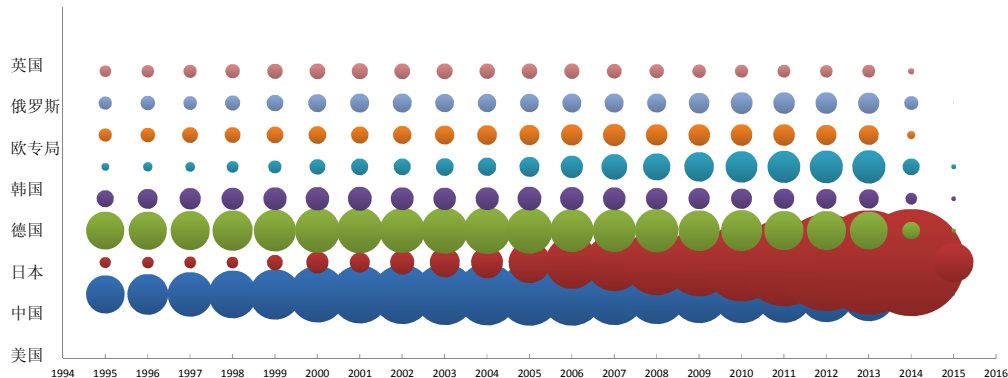


图 7

生物产业主要原创国家/地区全球专利申请趋势图

表5 生物产业主要原创国家/地区全球专利申请趋势表

国家/地区 年代	美国	中国	日本	德国	韩国	欧专局	俄罗斯	英国
1995	12094	1041	11793	2449	536	1446	1475	1176
1996	13715	1137	11952	3317	740	1809	1711	1351
1997	16366	1175	12507	3770	818	2029	1604	1429
1998	18650	1136	13238	4047	1154	2105	1922	1701
1999	20926	2039	14333	4429	1439	2338	2286	1930
2000	25946	3989	16434	4593	2057	2584	2676	2052
2001	27669	3329	17042	4705	2407	2447	2980	2120
2002	28942	4820	16688	4219	2422	2753	2994	2051
2003	30525	7302	17352	4218	2606	2998	2839	2086
2004	31084	8147	17893	4368	2785	3150	2863	1972
2005	31721	14012	17303	4661	3223	3334	2812	1974
2006	32451	22781	15055	4434	4118	3730	2949	1963
2007	30885	26901	14904	4239	5401	4119	2998	1816
2008	29017	35290	15274	3892	6069	3740	2994	1688
2009	27138	37424	13616	3716	7115	3788	3516	1534
2010	26715	49171	13772	3518	8201	3807	3918	1417
2011	26565	62152	12675	3410	8624	3794	3871	1376
2012	24979	76291	12498	3313	8901	3326	3849	1343
2013	23826	88241	11758	3119	9034	3264	3717	1374
2014	3997	93012	2544	1147	2413	556	1648	320
2015	50	12688	166	193	201	1	13	1

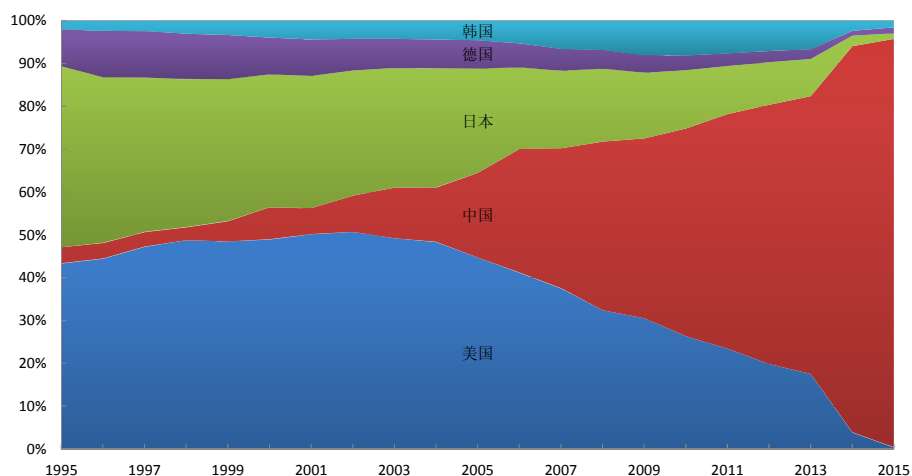


图8 生物产业主要原创国家/地区全球专利申请份额趋势图

3. 主要原创国家/地区专利申请产出比重分析

从生物产业主要原创国家/地区全球专利申请产出占比数据（图9，表6）可以看出，中国的原创占本国申请量比重最高，高达77.31；美国次之，占69.35；而欧专局和澳大利亚的原创占本国申请量比重较低，分别为12.81%、9.31%，这可能是因为这两个国家市场较大，全球公司注重对其进行专利布局，相对降低了原创比重。

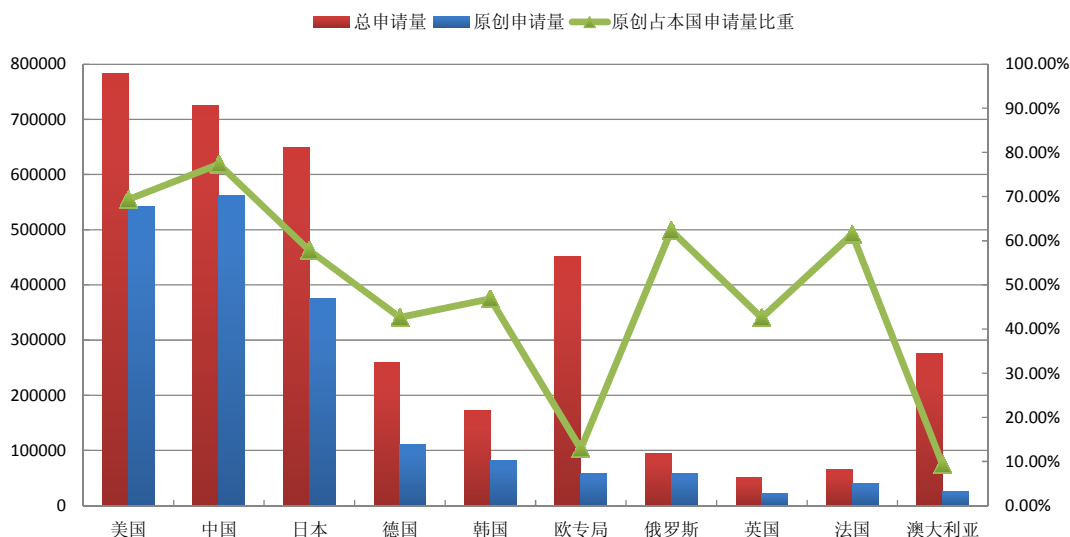


图9 生物产业主要原创国家/地区全球专利申请产出占比图

表6 生物产业主要原创国家/地区全球专利申请产出占比表

国家/地区	总申请量	原创申请量	原创占本国申请量比重
美国	782442	542628	69.35%
中国	725600	560938	77.31%

日本	648512	374955	57.82%
德国	260296	110955	42.63%
韩国	173622	81325	46.84%
欧专局	451108	57870	12.83%
俄罗斯	94484	58857	62.29%
英国	50630	21526	42.52%
法国	64437	39611	61.47%
澳大利亚	274984	25602	9.31%

4. 主要原创国家/地区技术分布

从生物产业主要原创国家/地区全球专利技术分布数据（图10，表7）可以看出，美、中、日、德、韩五个国家技术产出的热点均为生物药品制造和生物医疗设备制造，此外，美国专利技术还在生物化工制品制造、医疗卫生生物技术应用分布量较大，而中国专利技术分布量较大的是生物化工制品制造和生物农业用品制造。

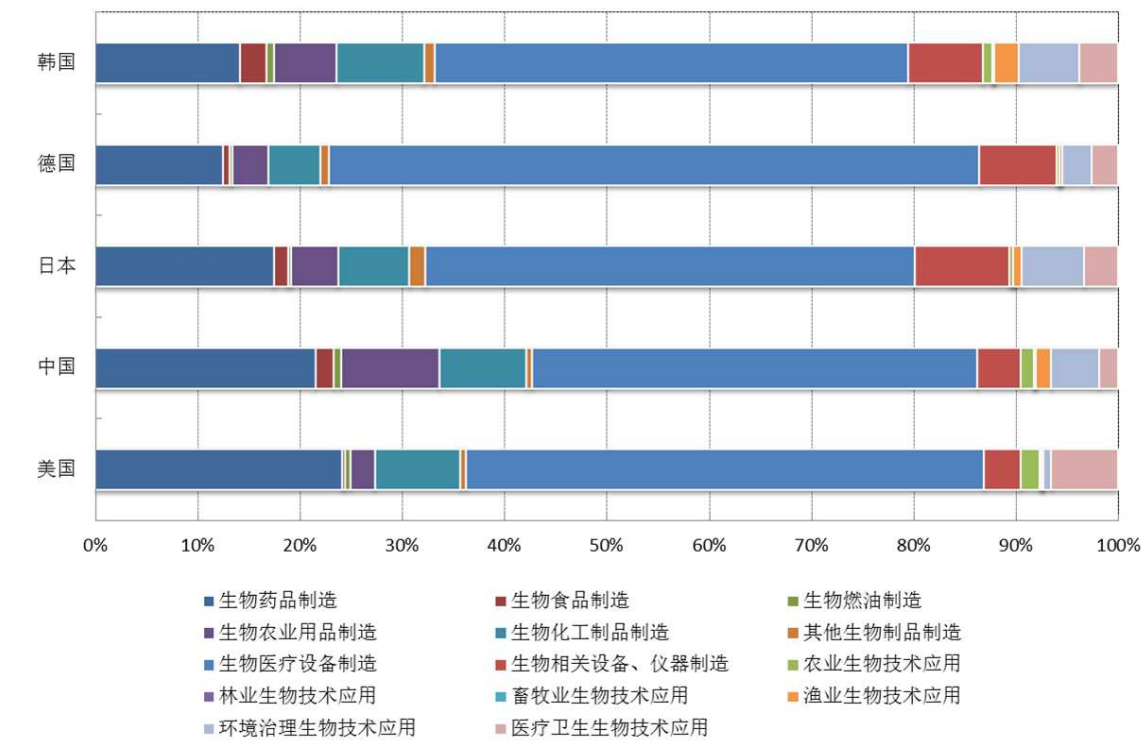


图10 生物产业主要原创国家/地区全球专利技术分布图

表7 生物产业主要原创国家/地区全球专利技术分布表

	美国	中国	日本	德国	韩国
生物药品制造	176601	130836	75873	15728	12946
生物食品制造	1603	11167	5921	727	2360
生物燃油制造	4410	4219	1060	397	685

生物农业用品制造	17065	58282	20099	4397	5634
生物化工制品制造	61358	51986	30381	6357	7849
其他生物制品制造	3934	3161	6567	1110	899
生物医疗设备制造	370250	264972	207676	79934	42478
生物相关设备、仪器制造	25774	26073	40263	9410	6650
农业生物技术应用	14102	7603	1378	382	847
林业生物技术应用	1111	864	189	18	110
畜牧业生物技术应用	127	235	34	27	51
渔业生物技术应用	1141	9165	3745	290	2202
环境治理生物技术应用	5375	28533	26209	3645	5415
医疗卫生生物技术应用	47511	11052	14207	3158	3417

5. 十二五以前、十二五期间主要原创国家/地区技术实力对比

根据生物产业十二五以前、期间主要原创国家/地区技术实力数据统计对比（图11，图12）可见，在十二五以前，美国、日本、中国分别排名原创申请量的第一、第二、第三；而十二五期间，中国后来居上，排名第一，美国、日本则分别为第二、第三。此外，韩国、俄罗斯在十二五期间的原创申请量排名分别跃居到第四和第五。

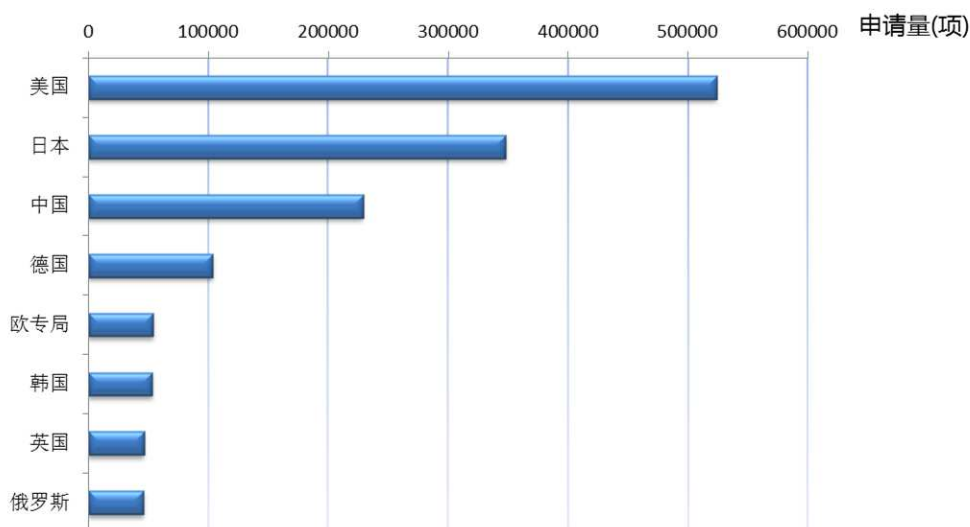


图11 生物产业十二五以前主要原创国家/地区排名

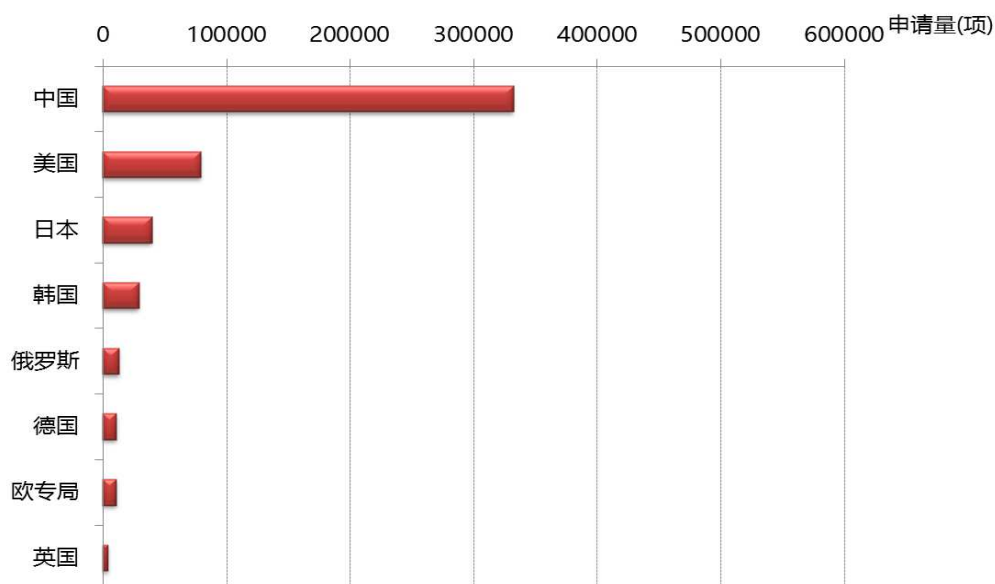


图12 生物产业十二五期间主要原创国家/地区排名

(二) 竞争区域目标市场分析

1. 目标市场构成分析

由下图可知，在全球市场分布中，美国为主要的目标市场，其次为中国，然后为日本和欧洲。可以看出，美国、中国、日本和欧洲为全球专利的主要目标市场。

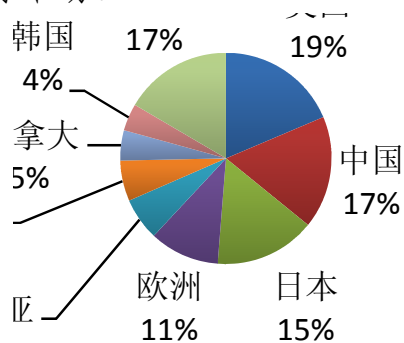


图13生物产业全球专利申请目标市场分布图

表8生物产业全球专利申请目标市场分布表

排名	国家或地区	申请量
1	美国	782442
2	中国	725600
3	日本	648512
4	欧洲	451108
5	澳大利亚	274984
6	德国	260296
7	加拿大	195539
8	韩国	173622
9	西班牙	94734
10	俄罗斯	94484
11	印度	73139
12	墨西哥	72435
13	巴西	67437
14	法国	64437
15	南非	59574
16	英国	50630
17	挪威	37846
18	意大利	19733

2. 主要目标国家/地区专利布局趋势分析

可以看出，近20年来，美国，日本、欧洲和中国一直是全球专利布局的主要市场，其中除中国外，其余几国或地区一直是稳步增长，而中国在2001年以后，出现急速增长，可以看出，2001年后，各国对中国市场的重视程度越来越高。需要注意的是，由于专利申请的公开需要一定周期，因而申请人2014、2015年提交的部分申请以及国外申请人2013年以后提交的部分申请可能还未能公开，本章涉及这些年份的数据还不能统计完全，存在被低估的情况。

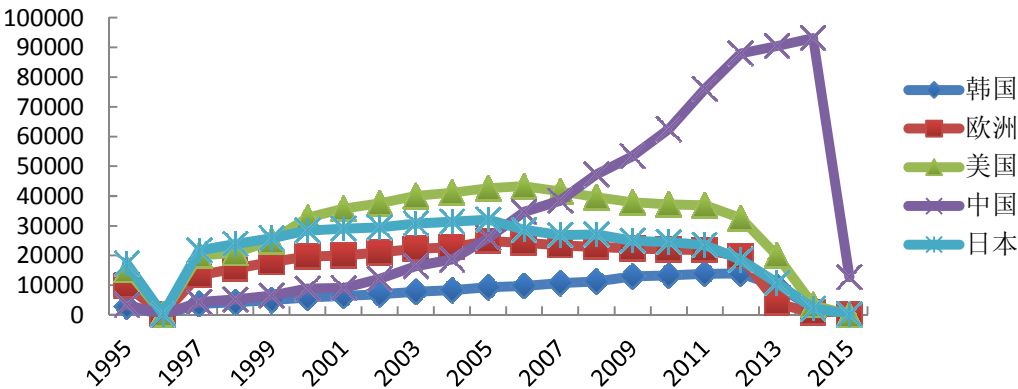


图14生物产业主要目标国家/地区全球专利申请趋势图

表9生物产业主要目标国家/地区全球专利申请趋势表

年份	韩国	欧专局	美国	中国	日本
1995	2843	9830	15101	3442	17215
1996	3370	11406	17065	3991	19928
1997	3712	13347	19921	4311	21716
1998	4168	15551	20888	5174	23852
1999	4929	17759	24837	6469	25792
2000	5777	19624	32681	8872	28343
2001	6340	19986	35697	9059	29080
2002	6862	21020	37517	12195	29447
2003	7820	22256	40056	16438	30766
2004	8305	22748	41127	18722	31376
2005	9317	24858	42586	25951	32088
2006	9662	24299	43243	34596	28643
2007	10654	23422	41555	38380	26889
2008	11267	22921	39619	47284	27111
2009	12993	22295	37921	53447	24951
2010	13309	21991	37226	62470	24546
2011	13826	21750	36942	76013	23519
2012	13971	19731	32553	87925	18565
2013	9558	3954	19980	90429	10813
2014	2457	693	3389	93159	2209
2015	202	1	45	12691	170

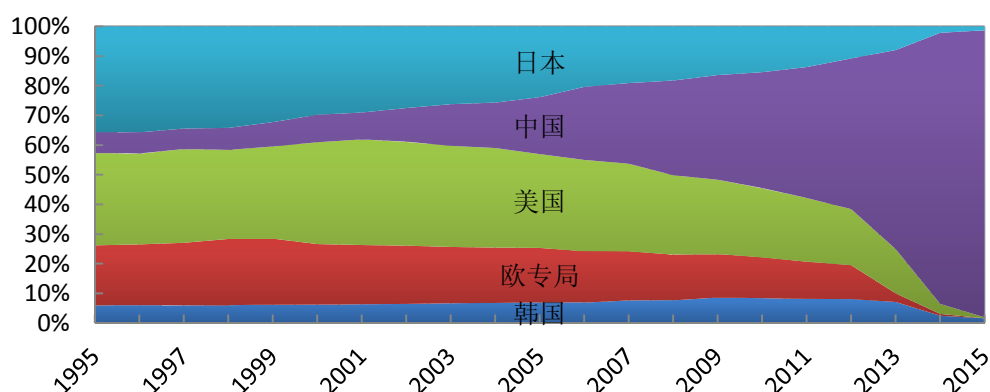


图15生物产业主要目标国家/地区全球专利申请份额趋势图

3. 主要目标国家/地区技术分布

从生物产业的主要目标国家/地区全球专利技术分布图可知，在近20年来，各国的专利布局中，生物化工设备、生物医疗设备以及生物药品制造三个技术主题一直是各国布局的热点，其中生物化工设备比重最大，其次为生物医疗设备制造，再次为生物药品制造。可以看出，在中国的专利布局总量最大，然后是美国和日本，欧洲和韩国次之。

表10 生物产业主要目标国家/地区全球技术分布表

技术\国别	美国	日本	中国	韩国	欧洲
生物药品制造	184576	137385	193459	57952	139603
生物食品制造	2429	3833	12276	2898	2218
生物燃油制造	5096	1734	5692	1195	2416
生物农业制品制造	16878	17399	63290	8669	11766
生物化工制品制造	70280	47544	74350	20019	50368
其他生物制品制造	4505	6475	4546	1580	2482
生物医疗设备制造	377441	270611	339514	72779	192346
生物相关仪器设备制造	36223	42966	35903	10365	22216
农业生物技术应用	14092	2536	9840	1519	4507
林业生物技术应用	1125	345	1245	178	642
畜牧业生物技术应用	160	67	288	77	116
渔业生物技术应用	1001	3167	9347	2307	545
环境治理生物技术应用	4929	16688	30158	6100	3193
医疗卫生生物技术应用	46825	27700	20237	8149	31057

4. 中美日欧韩五局专利动向分析

为了了解该领域专利申请在中美日欧韩五局专利动向，对该领域专利申请来源分别统计，考察五个国家之间的专利流向的顺差和逆差。从统计数据（图17，表11）发现，在五局中，美国属于专利输出大国，其专利申请在各局中都占有较高比例。相反，中国在其他四局中专利申请占有比例较低，均在1%左右，这与中国专利制度的起步较晚有很大关系。

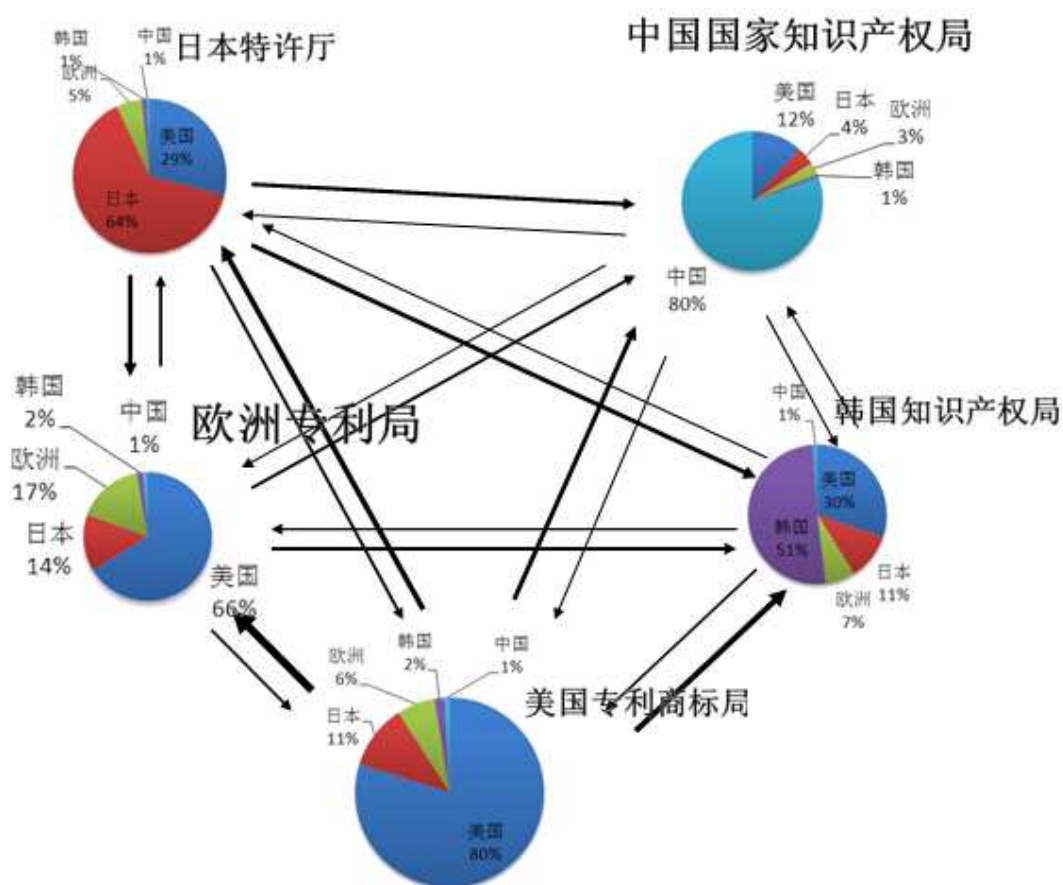


图17 生物产业中美日欧韩专利申请动向图

表11 生物产业中美日欧韩专利申请动向表

产出国 申请国	中国	美国	欧洲	日本	韩国
中国	560938	6048	3998	3551	1714
美国	82162	542628	229269	169683	48431
欧洲	19271	44406	57870	31999	11039
日本	29143	74911	48395	374955	17415
韩国	5350	11351	5626	6134	81325

5. 十二五以前、十二五期间主要目标市场布局对比

对生物领域全球专利申请的市场布局进行了分类统计，从分类统计数据（图18、19）发现，十二五以前，美国、日本和欧洲的专利申请比例较高。但是，十二五期间，中国的专利申请显著增长，约占全球专利申请量的一半，这与中国的经济、科技高速发展以及对专利的重视度有关。

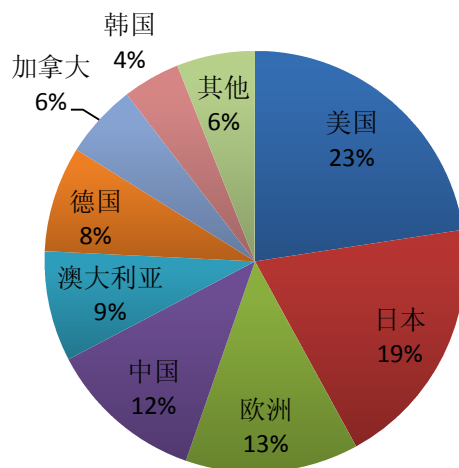


图18 生物产业十二五前主要目标市场布局热度

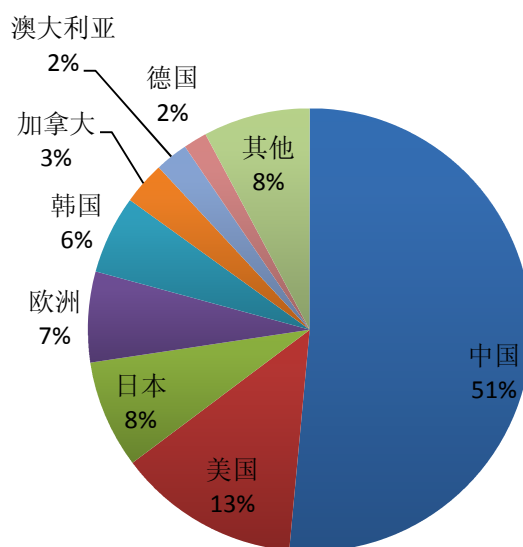


图19 生物产业十二五期间目标市场布局热度

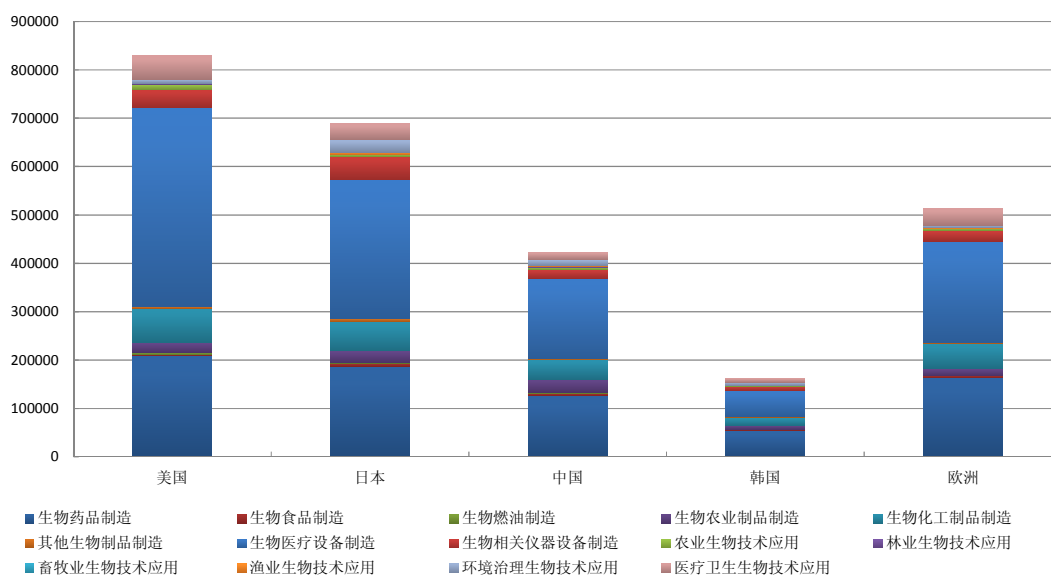


图20 生物产业十二五以前主要目标市场热点技术

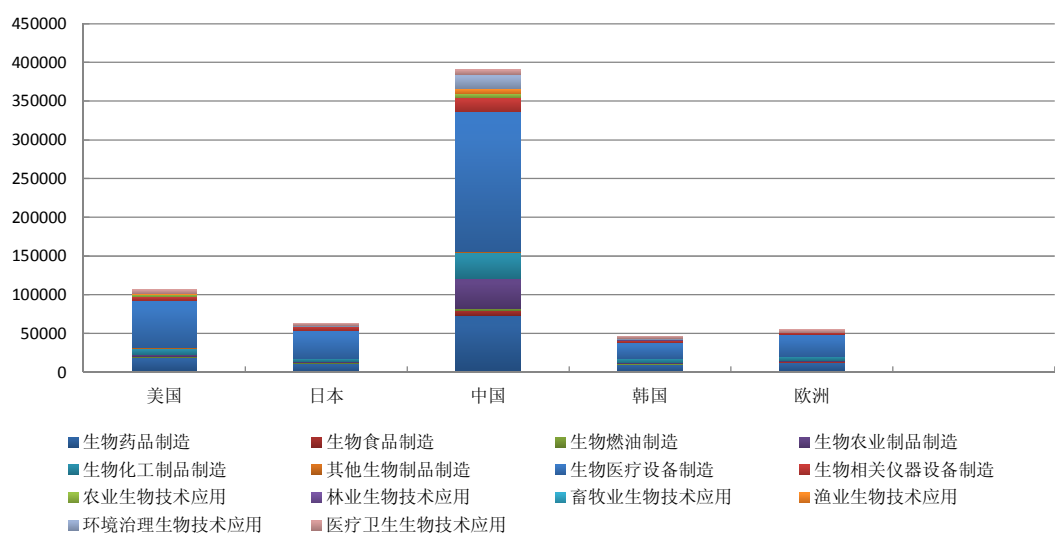


图21 生物产业十二五期间主要目标市场热点技术

以上两个图可以看出，十二五前后，各技术分支的比重变化不明显，处于专利申请主要领先地位的技术分支一直是生物医疗设备制造、生物药品制造以及生物化工制品制造，不同的是，在十二五期间，中国的专利申请发展迅速，超越了美国成为第一大申请国。在中国申请的渔业生物技术应用发展的比较迅速。

四、主要申请人分析

(一) 主要申请人排名

图22显示1995-2015二十年间全球专利申请量排名前十的申请人，它们是生物产业技术的主要引领者。图中可见排名前十的申请人均为熟知的国外公司，其中飞利浦、默克、三星、拜耳、诺华位居前五。

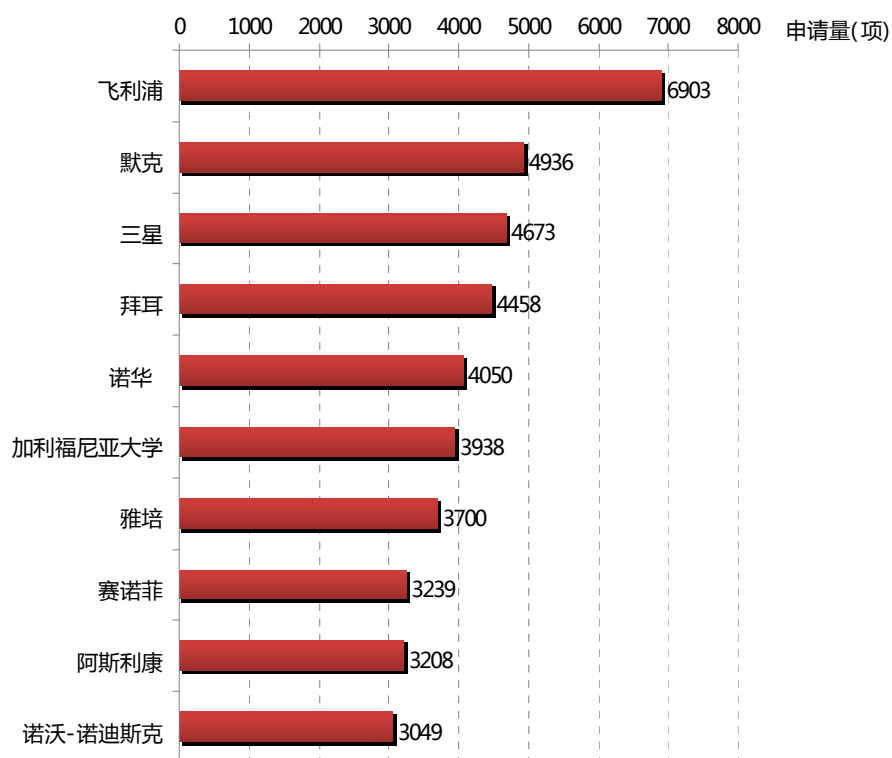


图22 生物产业全球专利申请量排名前十的申请人

表12 生物产业全球专利申请量排名前二十的申请人及其申请量

排名	申请人（公司代码）	申请量（项）	排名	申请人（公司代码）	申请量（项）
1	飞利浦 (PHIG)	6903	11	奥林帕斯 (OLYU)	3032
2	默克 (MERI)	4936	12	精工爱普生 (TAKE)	2854
3	三星 (HOFF)	4673	13	波士顿科学公司 (BSCI)	2793
4	拜耳 (FARB)	4458	14	葛兰素 (GLAX)	2679
5	诺华 (NOVS)	4050	15	葛兰素史密斯克莱 (SMIK)	2563
6	加利福尼亚大学 (REGC)	3938	16	国家科学研究中心 (CNRS)	2345
7	雅培 (ABBO)	3700	17	辉瑞 (PFIZ)	2331

8	赛诺菲 (SNFI)	3239	18	庄臣公 (JOHJ)	2323
9	阿斯利康 (ASTR)	3208	19	贝林格尔 (BOEH)	2313
10	诺沃-诺迪斯克 (NOVO)	3049	20	西门子 (SIEI)	1673

(二) 主要申请人技术分布

为了解过去二十年间生物产业主要申请人技术分布情况，对该产业专利申请的主要申请人技术分布进行了分类统计，从分类统计数据（图23）发现，排名第一的飞利浦的申请量主要来自生物医疗设备制造领域。而其它申请人的申请均覆盖多个研究领域，如默克的以生物药品制造及生物化工制品制造为研究重点，另外还进行生物医疗设备制造及医疗卫生生物技术应用研究；三星主要以生物药品制造及生物医疗设备制造为研究重点，另外还进行生物化工制品制造和生物相关设备、仪器制造的研究；拜耳和加利福尼亚大学研究领域与三星相似，但还在农业生物技术应用及生物农业用品制造领域有所发展，呈现多管齐下局面；诺华公司以生物药品制造为研发重点，以生物化工制品制造、生物医疗设备制造、医疗卫生生物技术为次重点，此外还进行农业生物技术应用研究；雅培以生物药品制造及生物医疗设备制造为主要研究领域，也涉足生物化工制品制造、生物医疗设备制造及生物相关设备、仪器制造领域；赛诺菲及阿斯利康与雅培类似，以生物药品制造及生物医疗设备制造为主要研究领域，同时进行生物化工制品制造、生物医疗设备制造相关领域研究。

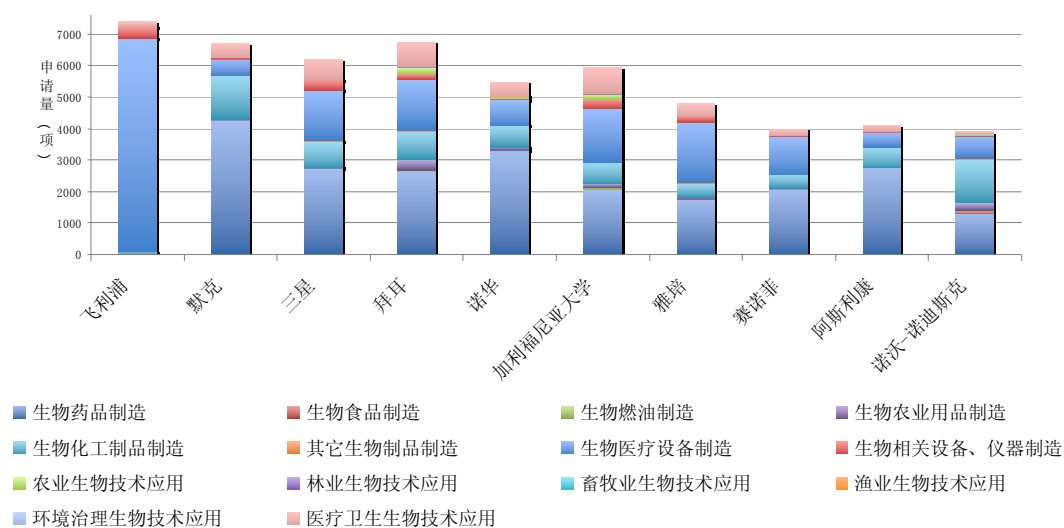


图23 生物产业主要申请人技术分布图

表13-1 生物产业主要申请人技术分布表

排名	申请人	生物药品制造	生物食品制造	生物燃油制造	生物农业用品制造	生物化工制品制造	其它生物制品制造
1	飞利浦	49	0	1	0	27	9
2	默克	4267	0	1	36	1390	4
3	三星	2739	5	2	37	807	6
4	拜耳	2654	4	18	349	905	39
5	诺华	3308	6	0	96	695	5
6	加利福尼亚大学	2088	5	57	108	682	12
7	雅培	1765	6	1	39	455	14
8	赛诺菲	2076	0	0	40	426	1
9	阿斯利康	2766	0	1	10	638	2
10	诺沃-诺迪斯克	1297	72	39	246	1391	14

表13-2 生物产业主要申请人技术分布表

生物医疗设备制造	生物相关设备、仪器制造	农业生物技术	林业生物技术	畜牧业生物技术应用	渔业生物技术应用	环境治理生物技术应用	医疗卫生生物技术应用
----------	-------------	--------	--------	-----------	----------	------------	------------

	造	应用	应用				
6789	351	0	0	0	5	0	163
523	39	4	0	0	0	1	421
1643	310	2	0	0	1	3	665
1609	161	218	13	0	4	5	779
805	41	56	3	0	2	0	482
1686	309	131	31	0	1	0	832
1946	169	8	0	0	0	1	378
1204	34	3	0	0	1	0	187
453	23	1	1	0	0	3	199
685	30	30	1	0	3	22	65

(三) 主要申请人十二五以前、十二五期间排名对比

图24示意生物产业十二五以前（1995-2010）全球专利申请量排名前十的申请人，图25示意生物产业十二五期间（2011-2015）全球专利申请量排名前十的申请人。飞利浦、默克、拜耳、三星、诺华、加利福尼亚大学、雅培7位申请人在十二五以前及期间排名均在前十之列。日本奥林帕斯公司、赛诺菲-安万特公司及泰尔茂株式会社在十二五以前并未跻身前十，而在十二五期间，分别跃居第第二、第四和第十。阿斯利康、葛兰素史密斯克莱及精工爱普生公司在十二五期间申请量减少，均不在排名前十之列。

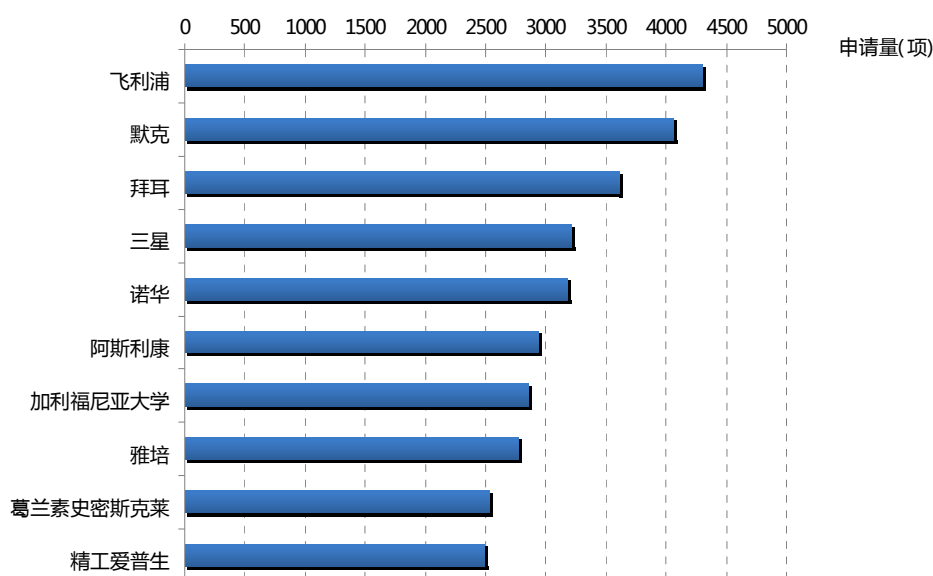


图25 生物产业十二五以前全球专利申请量排名前十的申请人

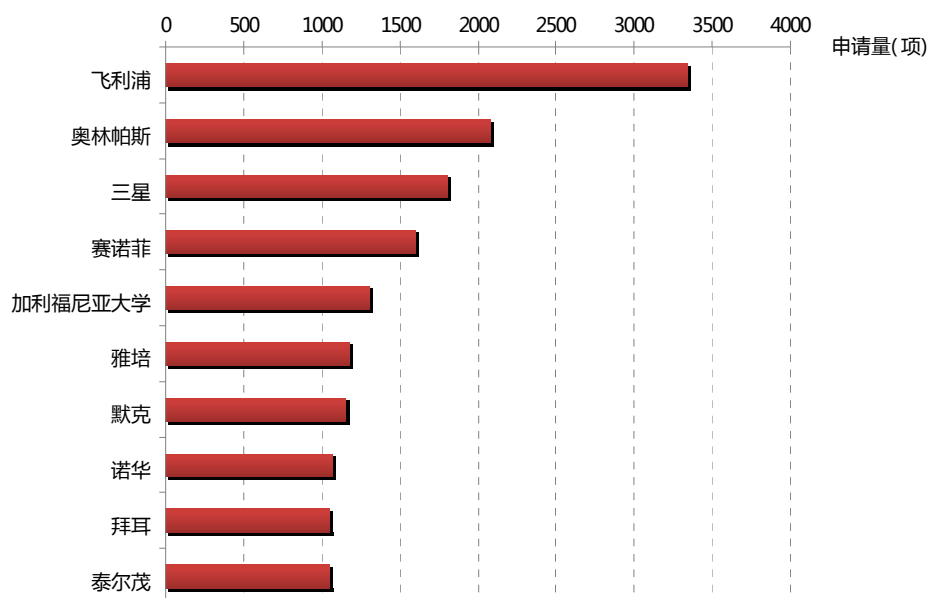


图25 生物产业十二五期间全球专利申请量排名前十的申请人

(四) 主要申请人十二五以前、十二五期间研发热点对比

通过数据统计对比（图26，图27）可以发现，十二五以前以生物医疗设备制造、生物药品制造为重点，生物化工制品制造、医疗卫生生物技术应用为次重点，而十二五期间研发热点仍以生物医疗设备制造、生物药品制造为主，生物化工制品制造业、医疗卫生生物技术应用业的研发投入较十二五以前有所下降。（刘磊、杨国鑫）

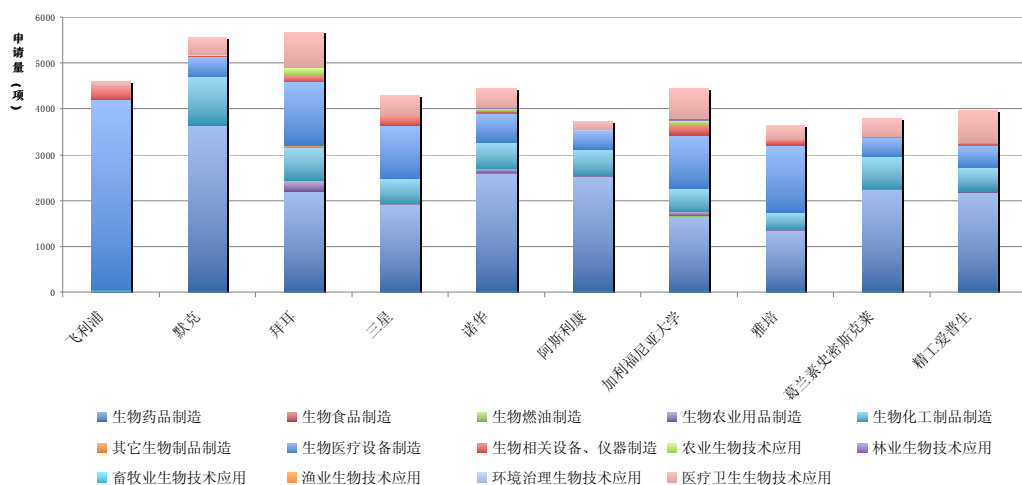


图26 生物产业十二五以前主要申请人研发热点

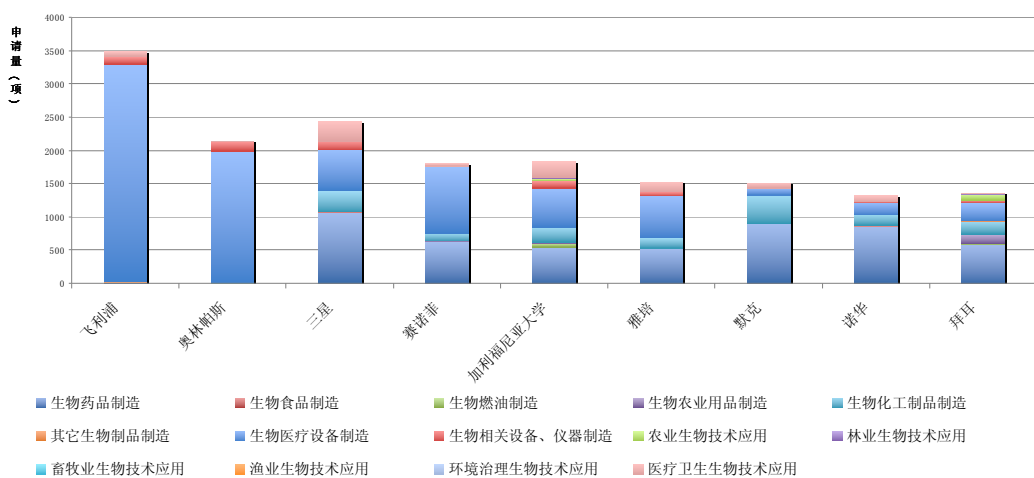


图27 生物产业十二五期间主要申请人研发热点

本期责任编辑：高佳

《专利统计简报》未经许可，不得转载。

联系人：杨国鑫、刘磊

E-mail 地址：guihuasi@sipo.gov.cn

简报网址：www.sipo.gov.cn/ghfzs/zltjjb/

联系电话：(010) 62086022, 62083483

研究成果网址：www.sipo.gov.cn/tjxx/