

内容目录

第一章 前言	3
二、工业生物技术行业发展分析及趋势预测	3
第一节 工业生物技术行业监管情况及主要政策法规	3
一、工业生物技术所处行业分类	4
二、行业主管部门、行业监管体制	4
三、行业主要法律法规及政策	6
四、对经营发展的影响	8
第二节 2022-2023 年中国工业生物技术行业发展情况分析	8
一、工业生物技术高效、绿色、可持续，是全球战略性新兴产业的主攻方向	8
二、高性能菌种对工业生物技术的工业化生产水平至关重要	10
三、微生物、微生物分泌物及酶催化产物促进下游应用领域提质增效，市场前景良好	11
（1）在植物营养领域的应用	11
（2）其他领域的应用	14
第三节 2022-2023 年我国工业生物技术行业竞争格局分析	15
一、行业内的主要企业	15
（1）A 股已上市或拟上市的同行业企业情况	15
（2）其他同行业企业情况	16
二、与同行业公司的比较情况	17
（1）经营情况及市场地位比较	17
（2）研发投入情况对比	18
第四节 企业案例分析：南京轩凯生物科技股份有限公司	19
一、公司在行业中的竞争地位	19
二、公司竞争优势	21
三、公司竞争劣势	23
四、公司科技成果与产业深度融合的具体情况	23
第五节 2023-2028 年我国工业生物技术行业面临的机遇与挑战	24
一、面临的机遇	24
二、面临的挑战	25
第三章 工业生物技术生产风险管理策略及建议大全	25
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	25
一、可以有效的避免风险的再次发生	25
二、将风险进行规避	26
第二节 生产过程中存在的风险	27
一、生产成本	27
二、原材料风险	27
三、质量风险	27
第三节 可能造成风险的原因	27
一、缺乏风险意识	27
二、缺少培训	28
三、风险管理不合理	28

四、生产管理不严格	28
五、缺少监督部门	29
六、风险管理体系有待完善	29
七、风险管理人员专业能力有待提升	29
第四节 风险管理的策略	29
一、提高风险意识	29
二、加强员工培训	30
三、建立合理的管理体系	30
四、加强基础设施建设	30
五、完善风险管控体系	30
六、加强专业化风险管理队伍建设	31
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	31
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	31
(1) 执行工艺流程存在随意性	32
(2) 过于注重经济效益	32
二、药品生产过程质量风险管理流程	32
(1) 风险识别	32
(2) 风险评估	32
(3) 风险管理	32
(4) 风险审查	33
三、药品生产过程质量风险管理措施	33
(1) 落实企业责任	33
(2) 硬件改造	33
(3) 原材料跟踪检查	33
(4) 控制交叉感染	33
第四章 工业生物技术企业《生产风险管理策略》制定手册	34
第一节 动员与组织	34
一、动员	34
二、组织	35
第二节 学习与研究	35
一、学习方案	36
二、研究方案	36
第三节 制定前准备	37
一、制定原则	37
二、注意事项	38
三、有效战略的关键点	39
第四节 战略组成与制定流程	41
一、战略结构组成	41
二、战略制定流程	42
第五节 具体方案制定	43
一、具体方案制定	43
二、配套方案制定	45
第五章 工业生物技术企业《生产风险管理策略》实施手册	46
第一节 培训与实施准备	46

第二节 试运行与正式实施	46
一、试运行与正式实施	46
二、实施方案	47
第三节 构建执行与推进体系	47
第四节 增强实施保障能力	48
第五节 动态管理与完善	49
第六节 战略评估、考核与审计	50
第六章 总结：商业自是有胜算	50

第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风险管理。

下面，我们先从工业生物技术行业市场进行分析，然后重点分析并研究了工业生物技术企业药品生产风险管理策略。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

二、工业生物技术行业发展分析及趋势预测

第一节 工业生物技术行业监管情况及主要政策法规

一、工业生物技术所处行业分类

生物产业是我国重点战略发展领域之一，作为生物产业的支柱，工业生物技术是我国战略性新兴产业的主攻方向，国家发展改革委员会在《“十四五”生物经济发展规划》中提出发展生物医药、生物农业、生物质替代、生物安全 4 大重点发展领域，以及生物医药技术惠民、现代种业提升等 7 项重大建设工程。工业生物技术是以微生物或酶为催化剂进行物质转化，来大规模生产化学品、医药、能源、材料等人类所需品，是一种高效、绿色、可持续的生产方式，通常以可再生的生物资源为原料，降低了对石油资源的依赖，对传统化工生产方式进行替代或部分替代。此外，在利用绿色生物技术推动农业可持续发展和以可再生的生物基材料替代石油基材料的背景下，国家农业农村部于 2017 年公开提出积极支持使用含聚谷氨酸肥料来推进化肥的减量增效¹。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），按照公司产品生产工艺及产品特性，公司与战略性新兴产业分类的对应情况如下：

战略性新兴产业分类名称	重点产品介绍	公司主要产品名称或技术
“生物农业及相关产业”之“生物肥料制造”	有机肥料及微生物肥料制造等	植物营养系列产品
“生物农业及相关产业”之“生物饲料制造”	微生态制剂、寡聚糖和生物色素等	动物营养产品，壳寡糖
“其他生物业”之“生物化工制品制造”	微生物制剂、微生物多糖、有机酸产品和医药中间体（指乳酸、丁二酸、己二酸、聚羟基脂肪酸、琥珀酸以及各种具有特定性能的产品）等	聚谷氨酸、微生物菌剂等

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中“生物制品”类科技创新企业。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），按照公司产品生产工艺及产品特性属于“C2662 专项化学用品制造”细分行业。

二、行业主管部门、行业监管体制

我国对工业生物技术所处行业主要通过行政主管部门和行业监管协会等以宏观调控和行业自律相结合的监管方式进行管理。企业根据国家产业政策的指导，按照国家有关法规与市场情况自主进行生产经营活动。工业生物技术所处行业的行政主管部门和行业监管协会以及该等机构所肩负的相关职能情况具体如下：

机构名称	相关职能
行业主管部门	
农业农村部	负责种植业、畜牧业、渔业、农垦、农业机械化等农业各产业的监督管理，指导粮食等农产品生产，负责农产品质量安全监督管理；承担肥料有关监督管理以及农药生产、经营和质量监督管理，指导农药科学合理使用；起草畜牧业、饲料业、畜禽屠宰行业、兽医事业发展政策和规划，监督管理畜禽屠宰、饲料及其添加剂、生鲜乳生产收购环节质量安全
生态环境部	负责全国固体废物、化学品、重金属等污染防治的监督管理，拟订和组织实施相关政策、规划、法律、行政法规、部门规章、标准及规范；指导协调和监督农村生态环境保护，监督生物技术环境安全；监督指导农业面源污染治理，承担农用地土壤污染防治和生态保护监督管理等工作
国家发展和改革委员会	组织拟订综合性产业政策，统筹衔接工业发展规划；提出农村经济和生态保护与建设发展战略、体制改革及有关政策建议，协调有关重大问题；衔接平衡农业、林业、草原、水利、气象、生态及有关农村基础设施等发展规划、计划和政策，提出重大项目布局建议并协调实施；组织重点行业、重要农产品、重要商品和服务的成本调查，按规定承担政府定价项目成本监审；拟订粮食、棉花、食糖、化肥等中央储备的规划和总量计划
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合
国家市场监督管理总局	下达肥料、饲料及日化产品相关国家标准计划，批准发布国家标准，审议并发布标准化政策、管理制度、规划、公告等重要文件，开展强制性国家标准对外通报，协调、指导和监督行业、地方、团体、企业标准工作；对肥料、饲料及日化产品生产企业实行“生产许可证”管理，同时对产品质量进行监督、检验，打击和查处假冒、伪劣产品等
应急管理部	指导、协调和监督肥料、饲料及日化产品生产企业安全生产过程，同时对生产原料中的危化品以及生产过程中产生的危化品进行监督管理

行业监管协会	
中国生物发酵协会	受政府有关部门委托，提出行业发展规划，技术经济政策、经济立法等方面的建议；参与制修订有关产品的国家标准、行业标准和团体标准；帮助会员企业提高产品质量和管理水平；与政府有关部门积极沟通、协商，承担政府有关部门委托的科研及技术创新项目的组织管理工作；对发酵行业企业的全面情况进行调查和整理；了解收集国外同行业产品的技术经济情况、市场动向和发展趋势；研究行业发展动向；组织推广应用与生物发酵产业相关的新工艺、新技术、新设备、新材料、新包装，开发新产品、调整产品结构；提高原材料综合利用率，降低能耗、水耗，减少污染物排放，开展清洁生产等
中国磷复肥工业协会	协助政府做好行业管理基础工作；组织调研行业发展中的重大问题，向政府建言献策；总结推广企业生产及科学管理的经验，促进行业生产经营管理水平的提高；组织新技术、新设备、新产品、新材料的开发研制和推广、应用、技术转让、技术咨询和技术服务，推动行业的技术进步和科技创新；开展行业统计，建立信息网络平台，向会员提供国内外技术、经济和市场信息服务；积极发展与国外有关团体和组织的联系，开展经济、技术等方

机构名称	相关职能
	面的交流和咨询、项目洽谈活动，促进中外技术经济合作等
中国饲料工业协会	承担全国畜牧业（包括饲料、草业、奶业，下同）良种和技术推广，畜禽、牧草品种资源保护与利用管理，畜牧业质量管理与认证，草地改良与生物灾害防治等工作

三、行业主要法律法规及政策

(1) 主要法律法规及规章

目前，我国生物肥料、生物化工制品及生物饲料等行业的主要法律法规如下：

序号	法律法规名称	发布单位	颁布/最新修订时间
1	《中华人民共和国农业法》	全国人大常委会	1993年7月2日颁布;2012年12月28日修订
2	《中华人民共和国环境保护法》	全国人大常委会	1989年12月26日颁布;2014年4月24日修订
3	《中华人民共和国土壤污染防治法》	全国人大常委会	2018年8月31日颁布
4	《肥料登记管理办法》	农业农村部	2000年6月23日颁布;2017年11月30日第二次修订
5	《饲料和饲料添加剂管理条例》	国务院	1999年5月29日颁布;2017年3月1日第四次修订
6	《化妆品监督管理条例》	国务院	2020年6月16日颁布
7	《中华人民共和国安全生产法》	全国人大常委会	2002年6月29日颁布;2014年8月31日修正
8	《中华人民共和国产品质量法》	全国人大常委会	1993年2月22日颁布;2018年12月29日修正
9	《危险化学品安全管理条例》	国务院	2002年1月26日颁布;2013年12月7日修订

(2) 主要行业政策

公司产品及业务方面受到国家产业政策的大力扶持，涉及主要行业政策如下：

序号	名称	主要内容	发布单位、日期
1	《“十四五”生物经济发展规划》	发展面向农业现代化的生物农业，重点围绕生物育种、生物肥料、生物饲料、生物农药等方向，推出一批新一代农业生物产品，建立生物农业示范推广体系，完善种质资源保护、开发和利用产业体系	国家发展改革委（2022年5月10日）
2	《关于做好2022年全面推进乡村振兴重点工作的意见》2022年中央一号文件	推进农业农村绿色发展，深入推进农业投入品减量化	中共中央、国务院（2022年1月4日）
3	《“十四五”全国种植业发展规划》	以生物技术和信息技术为特征的新一轮农业科技革命深入推进；实施化肥农药绿色增效行动。聚焦长江经济带、黄河流域等生态保护重点区域，推广应用缓释肥、水溶肥和高效低风险生物农药；以资源环境承载力为基础的种植业生产制度初步建立，化肥化学农药减量化取得新成效……种植业生产方式绿色低碳转型实现新进步	农业农村部（2021年12月29日）
4	《“十四五”推进农业农村现代化	持续推进化肥农药减量增效。深入开展测土配方施肥，持续优化肥料投入品结构，增加有机肥使用，推广肥料高效施用技术。推进兽用抗	国务院（2021年11月12日）

工业生物技术生产风险管理策略研究报告

序号	名称	主要内容	发布单位、日期
	规划》	菌药使用减量化，规范饲料和饲料添加剂生产使用。到 2025 年，主要农作物化肥、农药利用率均达到 43%以上	
5	《“十四五”全国农业绿色发展规划》	推进农业资源利用集约化、投入品减量化、废弃物资源化、产业模式生态化；绿色投入品研发。研发绿色高效功能性肥料、生物肥料、土壤调理剂、高效低毒低残留农药、绿色高效饲料添加剂、可降解地膜等绿色投入品；引导农业投入品减量增效，支持重点作物绿色高效生产，开展化肥农药减量增效示范	农业农村部、国家发展改革委、科技部等（2021 年 8 月 23 日）
6	《关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见》2021 年中央一号文件	到 2025 年……农村生产生活方式绿色转型取得积极进展，化肥农药使用量持续减少，农村生态环境得到明显改善；持续推进化肥农药减量增效，推广农作物病虫害绿色防控产品和技术	中共中央、国务院（2021 年 1 月 4 日）
7	《关于抓好“三农”领域重点工作确保如期实现全面小康的意见》2020 年中央一号文件	加强农业关键核心技术攻关，部署一批重大科技项目，抢占科技制高点，加强农业生物技术研发；治理农村生态环境突出问题……深入开展农药化肥减量行动	中共中央、国务院（2020 年 1 月 4 日）
8	《关于坚持农业农村优先发展做好“三农”工作的若干意见》2019 年中央一号文件	加快突破农业关键核心技术。强化创新驱动发展，实施农业关键核心技术攻关行动，培育一批农业战略科技创新力量，推动生物种业、重型农机、智慧农业、绿色投入品等领域自主创新	中共中央、国务院（2019 年 1 月 4 日）
9	《关于实施乡村振兴战略的意见》2018 年中央一号文件	加强农业面源污染防治，开展农业绿色发展行动，实现投入品减量化、生产清洁化、废弃物资源化、产业模式生态化。推进有机肥替代化肥、畜禽粪污处理、农作物秸秆综合利用、废弃农膜回收、病虫害绿色防控	中共中央、国务院（2018 年 1 月 4 日）

10	《“十三五”生物产业发展规划》	加速生物农业产业化发展，在生物种业、生物农药、生物兽药、生物饲料和生物肥料等新产品开发与应用方面取得重大突破，构建生物种业自主创新发展体系，推动农业生产绿色转型和开发动植物营养新产品；建立功能分子的安全高效分泌表达系统，创制可替代抗生素的新型绿色生物饲料和饲料添加剂产品，实现产业化；突破微生物和生物功能物质筛选与评价、高密度高含量发酵与智能控制、新材料配套增效等关键技术，创制和推广一批高效固氮解磷、促生增效、新型复合及专用等绿色高效生物肥料新产品；推动生物制造规模化应用，推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用，推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范	国家发展和改革委员会（2016 年 12 月 20 日）
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	不断提升生物制造产品经济性和规模化发展水平；发展新生物工具创制与应用技术体系；提升氨基酸、维生素等大宗发酵产品自主创新能力和发展水平，提升工业生物技术产品经济性，推进生物制造技术向化工、材料、能源等领域渗透应用	国务院（2016 年 11 月 29 日）
12	《石化和化学工业发展规划（2016—2020 年）》	鼓励开发高效、环保新型肥料，重点是增效肥料、缓（控）释肥、水溶肥、液体肥、中微量元素肥等；规划目标新型肥料比重提升到 30%左右	工业和信息化部（2016 年 9 月 29 日）
13	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	（1）重点研究开发环保型肥料、农药创制关键技术，专用复（混）型缓释、控释肥料及施肥技术与相关设备，综合、高效、持久、安全的有害生物综合防治技术；（2）重点研究开发安全优质高效饲料和规模化健康养殖技术及设施	国务院（2005 年 12 月 26 日）

公司产品及业务方向与国家加强农业关键核心技术攻关，加强农业生物技术研发，深入推进农业投入品减量化，研发绿色高效功能性肥料、生物肥料、土壤调理剂，持续推进化肥农药减量增效等战略方向一致。公司产品及业务对于国家推动三农领域持续发展的重要性日益凸显，符合“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康”的指导方向。

四、对经营发展的影响

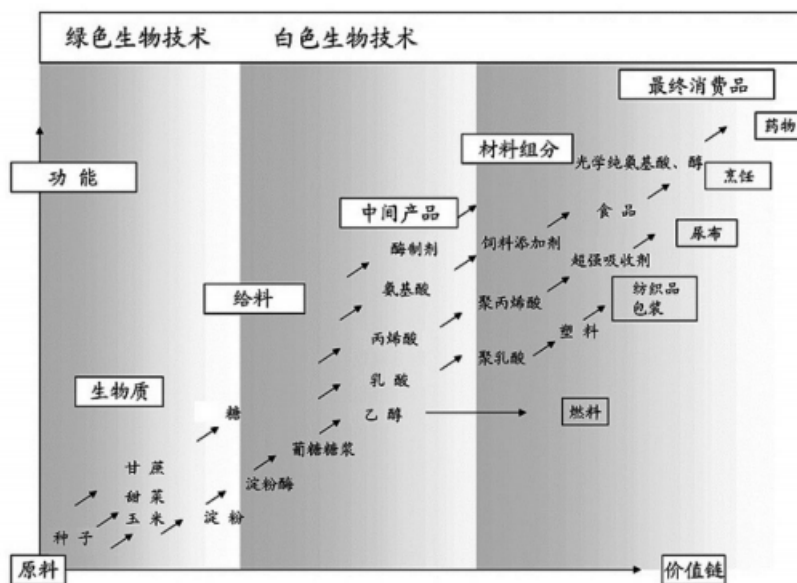
近年来，我国出台一系列的法律法规及行业政策，将微生物发酵法的微生物、微生物分泌物及酶催化产物等作为生物产业发展规划和战略性新兴产业的重点产品，推动绿色生物技术在动植物营养、日化、医药化工等领域的应用。

陆续出台的产业政策为公司的持续成长和快速发展奠定了良好的政策基础。

第二节 2022-2023 年中国工业生物技术行业发展情况分析

一、工业生物技术高效、绿色、可持续，是全球战略性新兴产业的主攻方向

传统石化、化工生产活动对化石资源持续消耗，人类活动对于化石资源依赖问题与日俱增，同时环境污染、安全风险问题日益成为社会高度关注问题。在此背景下，工业生物技术应运而生，被认为是工业可持续发展最有希望的技术。工业生物技术是为工业目标而实施的生物技术，该技术以微生物或酶为催化剂进行物质转化，来大规模生产化学品、医药、能源、材料等人类所需品，是解决人类目前面临的资源、能源及环境危机的有效手段。工业生物技术被称为“白色生物技术”，为医药生物技术（“红色生物技术”）提供下游支撑，为农业生物技术（“绿色生物技术”）提供后加工手段。



数据来源：OECD

图 13：工业生物技术相关产品导向的价值链

微生物发酵法和酶催化法是工业生物技术的两种主要生产制造工艺，基于微生物细胞工厂和工程菌种设计等关键技术，实现可再生资源向高分子化合物、精细化学品等产品的定向、高效转化，原材料获得便利，生产过程绿色，反应条件温和，节约资源和能源消耗，减少环境污染。

经济合作发展组织（OECD）对 6 个发达国家进行分析的结果表明：工业生物技术的应用可以降低工业能耗的 15-80%、原料消耗的 35-75%、空气污染的 50-90%、水污染的 33-80%，以及生产成本的 9-90%。该组织预测，生物技术对 OECD 成员国的国内生产总值（GDP）的贡献将会达到 2.7%，将有 35% 的化学品和其他工业产品可能涉及工业生物技术。同时，工业生物技术产品的销售额将会占整个生物技术产业的 39%，超过农业生物技术和医药生物技术，位居第一。此外，据世界自然基金会（WWF）估测，到 2030 年，工业生物技术每年将可降低 10-25 亿吨的 CO₂ 排放。麦肯锡全球研究院（McKinseyGlobalInstitute）发布的研究报告预计到 2025 年，合成生物学与工业生物技术的经济影响将达到 1,000 亿美元。

生物产业是我国重点战略发展领域之一，作为生物产业的支柱，工业生物技术是我国战略性新兴产业的主攻方向。2016 年 11 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出推动生物制造规模化应用，推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用，推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范是促进传统产业动能升级的主要推动力。之后，国家发展改革委员会在《“十三五”生物产业发展规划》中提出了 2020 年生物产业的发展目标，即生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占国内生产总值（GDP）的比重超过 4%，成为国民经济的主导产业，并大幅增加就业岗位。2022 年，国家发展改革委员会发布我国首部生物经济五年规划《“十四五”生物经济发展规划》，提出到 2025 年，生物经济成为推动高质

量发展的强劲动力，总量规模迈上新台阶，科技综合实力得到新提升，产业融合发展实现新跨越，生物安全保障能力达到新水平，政策环境开创新局面。

二、高性能菌种对工业生物技术的工业化生产水平至关重要

工业生物技术包含上游、中游和下游三个阶段，上游为原始菌种选育或工程菌种设计；中游涵盖生产原料的预处理、菌种的扩大培养、空气的无菌化处理、发酵方法的选择、发酵过程的控制和酶催化反应过程优化等；下游涉及发酵产品的分离提纯。工业生物技术工艺流程图如下：

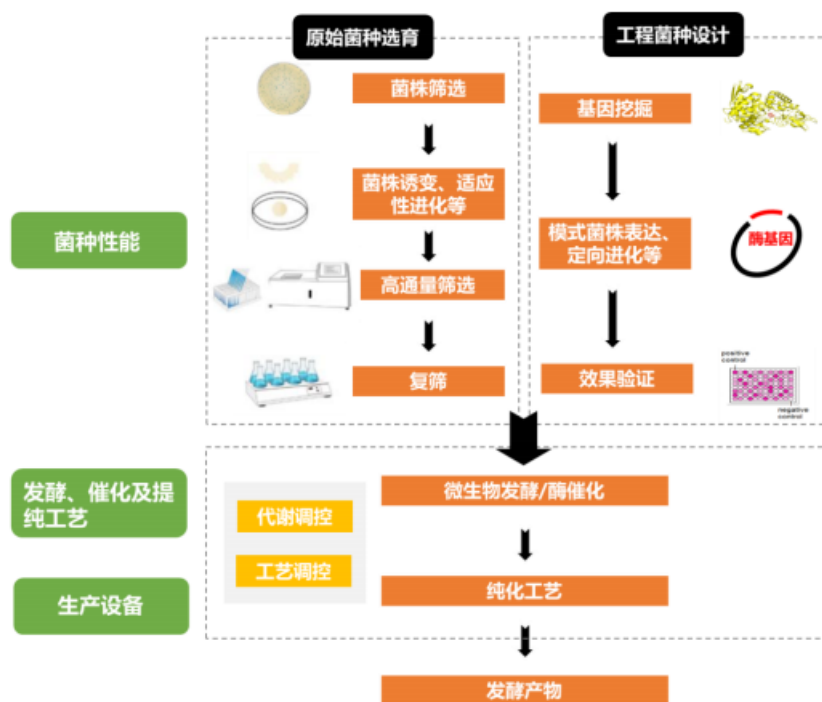


图 14：工业生物技术工艺流程图

工业生物技术的工业化水平由三个因素所决定，即菌种性能，发酵、催化及提纯工艺条件 and 生产设备。其中第一步也就是优良的菌种是最重要的。工业生产用的菌株，最初都来自于自然界，它们除了能生活在动物、植物可以生长的环境中外，还可以生活在动物、植物不能生长的环境中。为了适应环境对它们生存造成的压力，它们进化出许多特殊的生理活性物质。因此，微生物过去、现在及将来都是人类获取生物活性物质的丰富资源。一个菌种能否满足工业生产的实际需要，是否有工业生产价值是极为重要的，工业生产实际对生产菌种的特性提出了需要要求，这些要求也就成为了评价生产菌种优劣的标准和菌种选育工作的研究目标，具体情况如下：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/748131033021006075>