

# 浅析全面预算管理在疫苗企业运用的挑战与对策

王骁

云南沃森生物技术股份有限公司，云南 昆明 650101

DOI:10.61369/IED.2026020003

**摘 要：** 面对市场环境多变、研发过程漫长且风险高、生产合规要求严格等特有挑战，实施全面预算管理对优化资源配置、控制成本及保障战略执行至关重要。当前应用中的难点集中体现在市场预测基础不稳、研发预算编制困难、重大投资控制复杂以及业财数据融合不足等方面。相应的优化路径包括构建弹性市场预测与情景规划体系、建立研发阶段门控与动态资源调配机制、深化业财数据治理以支持精细化分析，以及以合同为抓手强化投资项目的全生命周期管控，从而提升企业整体管理的韧性与前瞻性。

**关键词：** 全面预算管理；疫苗企业；研发不确定性；业财融合

## Analysis of the Challenges and Countermeasures in the Application of Comprehensive Budget Management in Vaccine Enterprises

Wang Xiao

WALVAX BIOTECHNOLOGY CO.,LTD. Kunming, Yunnan 650101

**Abstract：** Facing unique challenges such as a volatile market environment, a lengthy and high-risk research and development (R&D) process, and stringent production compliance requirements, the implementation of comprehensive budget management is crucial for optimizing resource allocation, controlling costs, and ensuring strategic execution. Current difficulties in its application are primarily reflected in unstable market forecasting foundations, challenges in R&D budgeting, complexity in controlling major investments, and insufficient integration of business and financial data. Corresponding optimization paths include constructing a flexible market forecasting and scenario planning system, establishing a gated R&D phase and dynamic resource allocation mechanism, deepening business-financial data governance to support refined analysis, and strengthening full lifecycle management of investment projects through contract management, thereby enhancing the overall resilience and foresight of enterprise management.

**Keywords：** comprehensive budget management; vaccine enterprises; R&D uncertainty; business-financial integration

### 引言

疫苗行业发展与公共卫生政策、疾病流行情况及新技术发展密切相关，具有高投入、长周期、重监管等特点，在此情况下传统预算管理方式难以满足应对市场突发事件、研发科学风险管理和大规模资金支出需求<sup>[1]</sup>。因此，有必要建立和完善全面预算管理制度以帮助疫苗企业合理分配有限资源到最有价值的研发项目上，降低整个价值链的成本并保证企业的长远发展目标顺利实现。

## 一、疫苗企业的行业特点

### (一) 行业环境变化莫测

疫苗产业是一个受政策、公共卫生需求，以及科技进步影响较大的行业。一方面，该行业发展具有明显的“大品种驱动”，以PCV系列疫苗、HPV疫苗为代表的重磅创新产品是决定市场容量及竞争态势变化的主要力量，在经历十余年的快速发展之后，我国疫苗市场正在由高速增长阶段向平稳发展阶段过渡，市场竞

争趋于理性化，增长动力也由原来的扩大产能转变为依靠新技术平台（如mRNA、新佐剂）和新产品开发；另一方面，行业监管体系不断完善，《药品生产质量管理规范》附录等法规文件也会不定期进行修订和完善来促进产业升级，这对企业的学习能力和灵活性提出了更高要求<sup>[2]</sup>。

### (二) 研发不确定因素高

疫苗的研发是一项探索性很强的工作，是一项复杂的大工程，整个过程时间跨度大并且充满科研不确定性。一种候选疫苗

作者简介：王骁（1991-），男，汉族，云南楚雄人，在读硕士，中国注册会计师（非执业会员）、税务师、审计师、经济师，主要研究方向：企业全面预算管理体系的构建和优化、预算管理与企业绩效的关系等。

从最初的实验室研究到获得批准上市一般要经过8—10年的时间，在这期间会经历疫苗的设计、临床前的研究，以及I/II/III期临床试验等重重考验，而其中的临床试验更是检验疫苗安全性和有效性的关键步骤，需要大量的志愿者参与并进行一系列复杂的科学研究评估，花费往往以千万甚至上亿计。此外还有许多未知因素会影响结果，如是否能顺利通过审批、能否满足未来的市场需求等，因此对于每一个项目来说都具有很大的风险性。

### （三）产品要求高，生产难度大

疫苗产品生产制造受到严格法律法规及质量控制标准限制，存在较高技术和合规门槛。企业要进入这个行业除了需要达到一般药品生产企业基本准入条件（如获得《药品生产许可证》）之外，还需要有一套完善的包括人员、设备、软件在内的全面合规系统。也就是说企业需要有相应合格的专业技术人员团队，建设并保养符合《药品生产质量管理规范》要求的高标准车间和设备，制定从原料采购到最终成品的质量监控及检测程序，并且花费大量资金进行具有一定规模性和灵活性的生产能力投资。同时，对于生物制品来说，在其生产过程中还需要遵守一些特殊的生物安全规定等。

## 二、全面预算管理在疫苗企业运用的必要性分析

### （一）优化企业资源配置

疫苗企业间的竞争主要集中在研发和产业化两个方面。一方面，新药的研发周期较长，在候选疫苗从早期研究至上市申请过程中会有多轮“筛选”，而资金及研究人员的分配就显得尤为重要。全面预算管理是以战略为指导制定多年的滚动预算方案，可以针对不同类型的项目进行全生命周期的财务测算及价值分析，进而使公司合理安排有限的资金投入具有较高技术水平、较大市场需求潜力的目标产品和技术平台上（如 mRNA、新佐剂等）。另一方面，在“大品种驱动”的市场环境下，预算管理可以将销售预测与生产能力投资相结合，防止因过度投资导致的巨大固定资产减值或者由于投资不足而失去市场机会的情况发生，使得数亿元的投资能够最大限度地发挥出其应有的经济效益并实现研究成果的价值最大化<sup>[3]</sup>。

### （二）促进企业降本增效

在研发方面，根据项目预期进行预算管理可以对临床试验等环节进行细致的费用审核及实时监控，如果中途出现数据不及预期或者市场环境突变就可以及时重新评估预算并终止或改变该项目，防止不必要的后续支出；而在生产上，预算管理把 GMP 标准下的质量成本、能耗、物料消耗等都纳入标准化管理中来，通过对预算执行情况进行分析，不断发现并消除生产过程中的低效和浪费现象，在保证药品的安全有效性的同时，不断降低单个产品的制造成本从而提高利润水平。

### （三）推动企业战略目标的实现

全面预算管理是一种战略实施方式。它把“成为创新型疫苗领军企业”这样的长期战略目标，一层一层地细化到未来3—5年的产品管线规划、市场份额目标及每年的具体工作计划上，最后转化为各个部门明确且可衡量的预算 KPI 指标。更重要的一点是，在全面预算管理系统中包含有滚动预测和实时调整的功能，可以让公司可以在一定的时间间隔内（如每季度）针对最新的临

床试验结果、竞争对手的产品发布或者政府的新规定等内容来审视并修改自己的预算及经营方案，从而在充满不确定性的环境下坚守自己制定的战略方向并且具备灵活性以适应变化，避免受短期波动的影响而偏离既定的方向。

## 三、全面预算管理在疫苗企业运用的难点

### （一）市场变化莫测，易受突发情况影响

常规预算是建立在对未来市场走势进行线性推断的基础上，但是突如其来的重大疫情（如新冠、流感大流行等）的发生或者结束，在很短的时间内就会给某种特定疫苗带来巨大的影响，从而导致基于正常情况制定的销售收入预算、生产预算和现金流量预算立即失效。预算制度因为响应迟缓而不能为应对措施提供支持，甚至不得不经常做出大幅修改，严重影响到预算的有效性和严肃性。

### （二）研发不确定性高，预算难以精准编制

制定一个为期8—10年的研发项目预算实际上就是对未来一系列科学研究及临床试验不确定性的财务估算，在临床 I、II、III 期试验中任何一个环节出现问题，都会导致整个项目的流产，而造成前期已经发生的成本成为沉没成本。由于这些支出具有不确定性，并且是以概率形式出现的“或有支出”，因此很难精准预测时间点，一旦实际的研发过程受到技术障碍、受试者招募进度延迟或者监管部门意见的影响偏离原定计划，那么对于预算执行情况的监控，以及控制就变得相当具有挑战性。

### （三）产业化投入金额大，预算控制难度大

疫苗生产的重资产特性意味着资本预算金额巨大、建设周期长，其在执行过程中的刚性控制与必要弹性之间难以平衡。一方面，数十亿元的工厂投资必须有严格的预算约束以防止成本失控；另一方面，项目建设中难以避免因技术方案优化、关键设备选型变更，以及为应对最新 GMP 法规而进行的调整，这些都会引发预算变更<sup>[4]</sup>。此外，为抢占市场窗口而进行的产能快速扩建（如新冠疫情下的疫苗产能紧急建设），往往要求预算审批流程突破常规，这对预算的刚性和控制流程构成挑战。

### （四）业财数据复杂，分析难度高

疫苗企业经营活动高度专业化，所产生数据（如临床试验数据、生产批记录、物料消耗谱等）具有颗粒度细、专业性强、系统分散等特点，造成业财数据整合及分析困难。有效的全面预算分析建立在对业务动因与财务结果准确对应基础上，在研发预算超出时，需判断是由于临床方案变更、患者入组成本上升还是第三方服务价格上涨引起，就需要及时将财务信息系统与临床运营管理信息系统（CTMS）进行对接。但是很多公司内部往往有多个信息孤岛，各系统间的数据格式不同，因此预算分析报告大多只停留在财务层面的汇总上，而难以进一步深入具体业务环节中去探寻原因。

## 四、完善疫苗企业全面预算管理的对策与优化建议

### （一）多渠道提升市场分析预测能力

建立制度化、流程化的市场情报及预测系统，第一步就是组建专门的市场洞察小组，以及标准化的信息搜集程序。而这个小组

组需要做的工作包括四个方面，第一是公共卫生方面，对国家及各地疾控中心公布的各种流行病学的的数据、疾病谱的变化情况，以及免疫规划的情况进行持续的关注；第二是竞争方面，通过专业的数据库来监视竞争对手的研发管线、临床试验及注册审批的过程；第三是市场方面，汇总内部和外部的销售数据、渠道库存报表并定期进行面向医务人员或者消费者的调查研究；第四是政策方面，密切关注国家药监局、医保局等部门的相关法律法规、采购和支付规定等。

基于信息整合，在财务、市场、研发等相关部门基础上成立跨部门工作小组，定期举行会议。对于主要产品而言，该小组需要一起识别对将来需求有较大影响的不确定性因素，以及为每一个不确定因素确定合理的变动范围，然后综合起来形成几种合理的情景。最后，要针对每一个被批准的情景制定相应的弹性预算计划并且设置具体的定量或者定性的预警信号，以提高资源配置的有效性和及时性。

## （二）增强研发论证，建立动态调整机制

应对研发固有的高度不确定性，关键在于实施严格的阶段门控管理与动态资源调配，并将此流程深度嵌入研发项目管理的全周期。具体操作上，首先需在每一研发阶段（如临床前、I/II/III期临床）开始前，设立强制性的“阶段门”评审会议。评审委员会需跨部门组成，基于项目上一阶段的最新科学数据、竞争格局变化及更新的财务评估模型，对下一阶段的预算申请做出“继续、终止或转向”的决策。此处的财务模型必须采用风险调整后的净现值（rNPV）或实物期权法，以科学量化项目风险与潜在价值。

其次，项目总预算应分解为具体、可验证的研发里程碑，如完成I期临床受试者入组、获得II期临床顶线数据挂钩的独立预算包，从而确保资源投入与项目实际进展和价值创造同步。

最后，财务部门需牵头，至少每季度与各项目负责人共同复盘预算执行情况，并根据最新的实验数据、竞争情报，滚动预测项目至下一关键节点的资源需求。此外，企业应在总研发预算中预设一定比例的“战略性研发风险储备金”，该资金的使用需经评审委员会特别批准，专用于捕捉突发性的重大科学机遇或应对未预见的重大挑战，实现价值的动态最大化。

## （三）优化业财数据管理，增强预算分析创效能力

进行深层次业财一体化分析，使预算管理由一种成本管控手段转变为一个业务决策支持平台，首先需要以财务及信息技术部为主导，各主要业务部门配合，制定统一主数据标准，在整个公司内明确规定并且强制使用项目号、成本中心、物料编码以及会计科目的对应关系。其次，要开展重要业务系统同财务系统的对接工作，如临床研究管理系统与财务系统的连接，以便自动汇总试验费用；还要开展生产执行系统同成本核算系统的集成，做到

生产消耗信息实时传递<sup>[5]</sup>。

在夯实数据基础后，要利用商业智能工具，将清洗、融合后的业财数据，按照“项目-部门-产品-费用类型-时间”等多维度建立数据库，随后预设典型分析场景，如管理者发现“研发费用超支”，可逐层下钻至具体的超支项目、项目内的超支临床试验阶段，直至定位到“患者筛查费”或“中心监测费”等明细动因。

通过这一平台，财务分析人员的角色得以转变，可定期生成聚焦重大差异、追溯业务根源的洞察报告。这使得月度或季度的预算分析会议，得以从简单的数据通报会，升级为深入的业务问题诊断与对策研讨会。

## （四）以合同为抓手，提高产业化投资管理能力

项目合同签订前应得到预算部门的审查，审查内容除了合同金额不超过预算总额之外，还应该检查合同价格是否细化到各个细目并与预算科目相对应、付款节点是否与真实工程进展、交付物或者投资完成情况紧密相连，以及合同中是否有完善的变更、索赔及价格调整条款等。进入合同履行阶段后，财务人员要严格按照合同规定收取并审核业务部门提供的已经各方签字确认的进度证明材料，如监理工程师签字的进度报表、第三方出具的验收合格证明或者设备调试报告等。付款申请需要经过项目、采购、财务等部门至少三个环节的审批，保证支付的资金与实际完成的工作量或者交付物相一致，在程序上防止多付、早付的现象发生。

在合同变更过程中，需要发起部门填写标准表格详细阐述变更理由、内容，以及对预算及进度造成的影响等信息，在得到技术、造价、法务及预算管理部门审核同意之后上报领导审批通过后方可签署补充协议并同步更新项目预算。项目竣工以后还需要由审计部门开展结算审计工作，财务部门要比较结算金额与最初预算之间的差距，分析产生差异的原因吸取教训形成案例库，应用于反向指导今后的投资估算准确性，以及标准合同文本制定工作中去提高整个公司的投资管理水平。

## 五、结语

综上，通过建立前瞻性的市场监测与情景规划、实施与研发价值挂钩的动态资源分配、打通业财数据以赋能决策，以及强化重大投资的合同化刚性控制，预算管理方能从一个财务控制流程，转型为驱动资源配置、管控风险与创造价值的核心管理中枢。未来，持续推进该体系的敏捷性与协同性建设，使其更好地服务于科学探索与商业化进程，是疫苗企业构筑长期竞争优势的必然选择。

## 参考文献

- [1] 孙超. 企业全面预算管理存在的问题及优化策略研究 [J]. 质量与市场, 2026, (01): 132-134.
- [2] 陈明琴. 制造业企业全面预算管理探究 [J]. 投资与创业, 2026, 37(02): 46-48.
- [3] 王吉. 数字时代中小企业全面预算管理问题及优化探讨 [J]. 中国乡镇企业会计, 2026, (01): 152-154.
- [4] 杨安群. 制造企业有效强化全面预算管理探析 [J]. 活力, 2026, 43(01): 139-141. 及优化探讨 [J]. 中国乡镇企业会计, 2026, (01): 152-154.
- [5] 朱璇. 全面预算管理驱动下企业资源配置效率优化研究 [J]. 财经界, 2026, (02): 33-35.