

生物医药创新体系发展策略研究

胡朝新

杭州泓友医药科技有限公司 浙江杭州 310018

摘要：当今，随着全球技术革命和工业转型的不断加快，科学技术的发展已逐渐形成一个“关键变量”。生物医药技术是未来国家技术进步的关键环节，是推动和支持国家科技进步的关键。加快建立符合我国经济社会发展要求的科技创新管理体制，促进我国加快推进创新驱动发展，产业转型升级具有重大现实需求和战略意义。

关键词：生物医药；创新体系；发展策略

Research on the Development Strategy of Biological Innovation System

Chaoxin Hu

Hangzhou Hongyou Medicine Technology Co., Ltd. Hangzhou, Zhejiang 310018

Abstract: Nowadays, with the accelerating global technological revolution and industrial transformation, the development of science and technology has gradually formed a “key variable”. Biomedical technology is the key link of national technological progress in the future and the key to promote and support national scientific and technological progress. Accelerating the establishment of a scientific and technological innovation management system that meets the requirements of China’s economic and social development and promoting China’s innovation driven development have great practical needs and strategic significance.

Key words: biological medicine; innovation system; development strategy.

引言

面对全球和国内的新情况，提高我国生物医药工业的自主创新能力，是保障人民生命健康和抵御系统性风险的必由之路。针对全球创新网络、国家创新体系、产业创新能力，全球政治经济环境等诸多因素的作用，应从全球创新网络，国家创新体系，产业创新能力，进行生物医药创新能力评估与对外依赖程度的分析，确定了我国的创新体系发展道路与重点发展领域。

提高生物医药创新能力，增强产业价值链优势，促进生物医药产业的发展与良性的双向循环；突破核心技术制约、破解创新链条中的软肋问题，无论在理论上还是在实际中都有着重大的意义。

一、生物医药产业概述

从狭义上讲，从广义上讲，就是在现代生物技术的基础上发展起来的，而在此，则包括基因工程、细胞工程、发酵工程等；酶工程，生物信息技术，等等。

从宏观上讲，生物医药工业既包含基于生化技术的医药工业，也包含利用生化技术生产医药和改良传统医药工业的医药工业，高科技特性使其具有高的风险特性。

技术研究是一个很长的时间，几万次的试验，很有可能什么都得不到，而且在试验的时候，还会出现药物

变异、人为因素等意想不到的情况。高风险的医药，通常都会带来高额的回报，一旦研制出了一种大范围的医药，就会成为一种巨大的市场，从而获得巨大的利益。

二、生物医药产业发展现状

（一）生物医药产业多元化

中国的生物医药工业已基本实现了由生物医药研究中心和原料药、化学制剂和中成药等生产企业为主，医疗器械和医疗器械等行业的发展。另外，随着人民的生活水准和卫生保健观念的不断提升，卫生用品的消费也日益引起了人们的重视。随着我国医药公司纷纷对保健食品进行了大量的投入，促进了我国医药工业的多样化发展。

（二）生物医药产业集群化趋势增强

通过有效地将人力、资金、技术等资源有效地结合起来，使企业能够进行协同和创新，进而推动公司的迅速发展。中国的生物医药工业需要国家的大力扶持，国家出台了《促进生物产业加快发展的若干政策》和相关的相关配套法规。天津国际生物医药创新园区，泰州中国医药城，中关村生命科技园区。

三、生物医药创新体系发展的系统要素

（一）生物医药创新能力

目前，我国的生物医药工业已经形成了一定的规模，其尖端技术的转化和利用越来越多，其聚集作用也越来越明显。在灭活疫苗、干细胞和再生医疗等领域，我国已跻身国际一流水平。京津冀，长三角，粤港澳，国内已建成了一大片的高科技、医药公司、专利审查、临床试验注册等领域，促进了生物医药的创新发展和聚集效应的产生。但是，我们必须认识到，目前国内的生物医药系统的技术水平与美国等世界领先水平还有很大的差距。结果表明，我国生物医药企业的技术创新能力由三个层面构成：直接、间接和基本三个层面。

医药数量、创新集聚性是决定其创新水平的重要指标，它是创新能力系统的最高层次和表征层次，体现了企业的微观创新与宏观集聚作用；临床试验数量、NDA数量、技术平台等是影响生物医药技术创新的中介环节；创新政策、创新环境和监管环境是保证生物医药创新的最基本的基本要素，也是创新能力的基本要素，主要有研发扶持政策、医药审评政策、注册审批政策；市场激励政策，市场监管政策，知识产权保护制度，税收优惠政策，制度和创新的氛围，如结果转换的政策等。

（二）生物医药对外依存度

生物医药是近年来在各个产业中迅速发展的一个重要产业。生物医药技术的发展离不开技术的技术革新，它与科技人才、专利技术和临床试验密切相关；由于医药生产过程中存在着进出口、技术转移和产业链的不稳定因素，以及生物技术不断更新和发展的动态技术条件。由于全球环境的不稳定，如公共健康等，对依靠外资的生物医药产业造成了很大的威胁。

在美国最近颁布的《关键与新兴技术国家战略》中，生物、农业、医疗等领域被列入了重点技术领域，这给生物医药行业的发展造成了巨大的潜在危险。

在将来，美国将会以与其他国家联盟为基础，以西方为基础，建立技术规范，从而对我们的技术研究和转移产生不利影响。欧洲正逐渐加强其产业链的安全性，中欧在生物医药方面的协作也将会遇到新的问题。

本文认为，生物医药产业的外依赖性主要有：高端科技人才、生物科研试剂、生产设备、生物资讯等。

这些行业依赖国外技术、产品或者资源，一旦出现断货或者“卡脖子”现象，将会对我国的生物医药企业的技术、产品和资源产生重大的冲击。其次是高质量文献，临床试验，生物医药审批；生物医药市场，生物医药进出口，生物医药原料；在这类行业中，存在着对国外技术，产品，资源的依赖性，对我国的生物医药行业的技术产品，资源等都会造成局部性，短期性的冲击。

当前，高质量文献、临床试验和生物药审批的情况，生物药原料，生物药进出口、生物药市场等方面的市场需求都会随着国内医药开发的不断提升而下降。国外依赖程度低的行业包括融资渠道、证券市场等，它们依赖

于国外的资源，可以由国内的资源进行补偿，不会对我们的经济体制造成太大的冲击。

（三）生物医药关键技术

发展生物医药是提高我国生物医药工业的技术水平和竞争力的重要保证。从技术的重要性、先导性、通用性、竞争性等方面进行筛选，并对其发展的关键性技术进行分析，为今后的发展提供依据，为今后的生物医药产业发展找到切入点。本文认为，对实现生物医药的关键性技术的时间，发展路径和可实现性进行了全面的考虑；主要有：

亚单位疫苗、载体疫苗和传染病快速诊断药物；生物医药大数据分析，生物计算，合成生物技术；基因编辑技术，系统组学关键技术，基因组测序技术；高通量筛查技术是目前国内生物医药行业发展的主要驱动因素，具有很好的科研和开发能力，且产业化的费用相对低廉，且可以缩短实施周期。

核酸疫苗、治疗性疫苗、蛋白质药物修饰技术等支撑技术，蛋白药物递送技术，单克隆抗体药物，人工智能技术等改善人民生活，维护国家安全等方面具有重大意义。

要大力发展灭活疫苗，多克隆抗体药物，治疗药物作用靶标等重点技术，基因疾病检测试剂，高效现场快速检测技术，纳米生物技术，代谢组技术等，具有较高的优先级和高的可实施性。

四、生物医药创新体系发展的思考

（一）提升我国生物医药创新能力

1. 强化政策环境对生物医药创新能力的保障支持

政策在工业发展中起着重要的作用。从2006年至今，国家有关部委先后颁布了有关法律、法规、战略规划和相关的政策措施，其中《中华人民共和国医药管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《生物医药产业发展规划》等。长三角，京津冀，粤、澳；成渝等地方相继推出了一系列扶持政策，如：建立了专门的补助基金、研究了省际的协作方式，促进了区域内的生物技术创新水平的提升。然而，多数国家的政策都是以大医药企业为主要的创新主体，而对创业型中小企业特别是创业型公司的扶持力度则相对薄弱。

与此同时，我国在保护制度、监管政策现代化等领域的政策和政策上仍有较大差距，限制了一些具有发展潜力的新技术。为此，本文提出了为各创新主体制定特定的激励制度，以创造具有普遍意义的创新氛围，从而为其发挥引导和支持的作用。

2. 加大经费和技术投入在生物医药创新中的基础性作用

“十三五”时期，我国开展了一批重大医药创制、重大传染病防治等重大技术项目，目的在于充分利用新的举国体制的优越性，增加政府的资金支持，强化技术支撑，促进和指导技术革新，促进生物医药的关键技术

发展。

我国重点科技项目主要围绕医药产品开发，体系建设，产业国际化等方面进行重点研究，促进医药科研创新水平的提高。在政府资金的支持下，公司及社会资金向多样化方向投资，在我国的生物医药公司投资规模逐渐扩大，在 2020 年 A 股上市公司中，28 家公司的研发成本占营收比重超过了 20%，其中前 6 位均为生物医药公司。

然而，国内的生物医药产业在世界范围内仍处在一个迅速的持续发展的时期，其中“metoo”的品种相对较多，同质的情况也比较常见。比如 PD-1 (Protein 1)，就有数百个医药公司在研究药物；超过 50 个医药企业正在进行临床试验，目标是 EGFR。目前已有 40 多个公司在研究开发 Claudin18.2 的肿瘤细胞表达蛋白。

目前，我国的科研资金主要集中在生物医药的上游，而在应用研究，成果转化等方面则相对较少。高端仪器设备，科研仪器耗材，关键技术仍受到美，欧等发达国家的制约，制约着整个行业的发展与革新。为此，提出了要强化科技创新导向，建设全国示范应用技术平台，强化基础和应用转化的连接，加快推进生物医药的创新发展。

（二）降低我国生物医药对外依存度

1. 将科研试剂与生产装备制造列入国家科技计划支持

当前我国的科学仪器行业处于非常分化的状态，尽管外国的产品比国内的牌子好，但是还没有形成完全的垄断，国产医药的替代速度正在逐渐加速；有些创新的生物公司拥有先进的研究能力，但由于在某些方面的应用还不够成熟，需要政府的政策和市场的扶持。本文认为，要加强基础性和原创性技术的研究，不断提高各个部件制造和整体制造和系统控制质量，从根本上提高科技创新的效果。

在实施“进口”的过程中，提出了由国家主导的高校科研院所共同研发，并给予研发、生产、审批、市场购买等多种政策支持。

2. 从顶层设计层面统筹规划人才战略

在全球范围内，生物医药行业是世界上最活跃的一个研究方向。国际的技术交流与合作将产生许多尖端技术的积极影响，对推动我国的自主创新和高新技术有着重要的作用。然而，由于技术竞争的限制和新型冠状病毒的流行，使得我国的高层次技术人员的交流和引进都受到了极大的挑战。提出了在发展过程中，应根据各时期的杰出青年进行相应的人才计划。注重青年科技人

才的培育，建立高校科技人才专项资金，加强对年轻科技工作者的支持，要充分发挥与世界一流科研机构、实验室和顶尖科研队伍的联系和协作，扩大国内高端技术人员的国际视野，重点培育具有创新能力的企业和行业的支撑型人才，促进公司持续取得重大突破，通过并购、投资等方式获取海外人才与资源。

（三）加强我国生物医药关键技术科技治理

1. 把生物技术摆在优先发展的战略位置

生物技术是我国新一波技术与工业革命的中心，是我国国民经济和社会发展的重要组成部分。提出了要强化统筹，完善激励，完善创新生态，促进科技与制度创新的双重动力，为我国生物科技大国的发展战略目标打下坚实的基石。

2. 前瞻谋划与布局生物技术领域创新发展

要按照国家的重点研究和发展战略，构建以“平战”为核心的科技创新体系。提出以国家科技计划为基础，以重大基础技术，前沿技术，关键技术为基础，加强对基础研究，交叉学科研究和自主创新研究等方面的扶持，统筹推进国家科技重大专项，国家重点研发计划、国家自然科学基金；在我国的科研项目中，人才平台和基地等方面的顶层设计，部署和组织实施。

结束语

建立了生物医药企业的技术水平评估指标，并在此基础上，建立了一套多层次的层次分析框架，并制定了相应的技术路径。对国家的科技创新策略进行了深入的理论探讨。通过对国内外生物医药创新系统的研究和发展动向进行分析，对其创新能力进行综合研判，分析其对外依存度与薄弱环节，提出生物医药领域发展路径与重点技术发展领域等，在推进我国生物医药工业的改革与发展中，有着十分重大的实际意义。

参考文献

- [1] 陆怡，江洪波. 全球生物医药产业现状与发展趋势 [J]. 科学. 2012(05)
- [2] 孙明华，王继勇，董雷，徐姝静，国晔. 世界正在重塑 [J]. 本刊编辑部，国企管理. 2022(17)
- [3] 杜华红，赵晶，周一珉. 加快浙江生物医药产业发展 [J]. 浙江经济. 2019(09)
- [4] 唐仁敏. 系统谋划和整体推动我国生物经济高质量发展 [J]. 中国经贸导刊. 2022(07)
- [5] 徐向阳. 侨界精英聚焦生物经济发展 [J]. 杭州. 2019(39)