

加快浙江生物医药产业发展

杜华红 赵晶 周一珉



以改革创新为动力，将生物医药作为浙江生物经济核心产业加以精心谋划和重点培育，努力建成国内领先的生物医药制造中心、研发外包与服务中心和国际知名的医药出口制剂基地

生物医药是生物经济的核心产业，是 21 世纪以来创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业之一。抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，推动生物经济高质量发展，对加快建设健康浙江具有重要意义。

四省三市的比较分析

“十三五”以来，浙江生物医药产业发展取得明显成效，但与江苏、广东、四川、北京、上海、深圳等兄弟省市相比，仍存在总量规模偏小、自主创新能力不足等问题。

产业发展基础较好，但全国位次逐渐下滑。2018 年，全省规上医药工业总产值 1491 亿元，同比增长 15.4%。从省际比较看，1999 年浙江生物医药产业总量规模曾位居全国第一，但近年来已逐步滑落至第二梯队，不仅与江苏等省份差距不断拉大（目前总量规模不及江苏的 1/3），也相继被河南、四川等后发省份超越。

重点领域加快发展，但前沿领域布局滞后。抗体药物领域，贝达药业注册 1.1 类创新药物埃克替尼成为浙江工业制造领域首个获国家科技进步一等奖的产品，歌礼药业自主研发的国内首个本土原研丙肝一类新药达诺瑞韦钠片获批上市。高端医疗器械领域，浙江在植入式心脏瓣膜、人工耳蜗等前沿产品研发上全国领先，已有 5 家大型医用设备企业，产品线涵盖 CT、MRI、PET-CT、DR、彩超等高新医疗设备。诊断试剂领域，浙江体外诊断试剂产品基本覆盖所有种类，拥有美康生物、艾康生物、中翰盛泰等一批行业龙头。中药领域，百令胶囊、康莱特注射液 2018 年销售额均超过 20 亿元。但前沿领域布局相对滞后，“十三五”以来，国家药监局共批准创新医疗器械 49 项，浙江仅获批 2 项，少于北京 16 项、上海 9 项、广东 8 项、江苏 5 项。

龙头企业加快发展，但单体规模总体偏小。浙江共有 11 家生物医药企业入选“中国医药工业百强”，是全国入围企业数最多的省份之一。42 家生物医药企业在沪深股市主板和创业板上市，约占全国同行的 1/7。但浙江主营业务收入超百亿元医药企业仅两家，龙头企业规模仅约为扬子江药业的 1/7。截止到 2108 年 3

月底，浙江医药制造、医疗器械、医疗服务等细分领域领军企业股票市值分别约为恒瑞药业的 13.7%、迈瑞医疗的 8.2%、药明康德的 30.2%。

特色园区集聚发展，但质量规模差距较大。浙江已形成杭州生物产业国家高新技术产业基地、台州国家级浙东南化学原料药基地等一批特色园区。对标中关村、上海张江药谷、苏州生物医药产业园等园区，浙江园区在创业孵化、技术研发、成果转化、临床评价、人才引进等方面仍有不小的差距。江苏省提出到 2020 年，努力在南京、苏州、泰州、连云港等地区打造形成千亿级的生物医药产业创新集群。2017 年，苏州工业园区生物医药产值已达到 615 亿元，集聚 1100 多家企业，累计获得 1 类新药临床批件 39 个品种。

创新基础不断夯实，但人才机构支撑不足。2018 年，全省生物医药产业研发费用支出占主营业务收入比重为 4.5%，在各工业大类中位居第三位，浙江通过仿制药一致性评价品规数位居全国各省市第一。浙江大学健康医疗大数据国家研究院等一批创新平台加快落地，但浙江在顶尖高等院校、科研院所和重大科研设施布局，以及生物样本库、细胞库等专业公共创新资源等方面差距较大。上海张江药谷集聚了国家新药安全评价中心、国家新药筛选中心等 30 多个全球领先的科研平台和重大科研设施，以及中科院上海药物研究所等 30 多个科研机构和研究型大学，全国每 3 个获批新药中有 1 个出自上海张江药谷。

表 1 生物医药部分前沿领域研发进展情况

重点领域	对标企业	省市	行业进展情况
生物药	复宏汉霖	上海	研制的利妥昔单抗注射液成为国内获批的首个生物类似药
	君实生物	上海	研制的首个国产 PD-1 抗体药特瑞普利单抗注射液获批准上市销售
	百奥泰生物	广东	百奥泰生物阿达木单抗注射液成为国内首个提交上市申请的阿达木单抗生物类似物
抗艾药物	前泊生物	江苏	研发的国内首个自主研发、全球首个长效注射抗艾滋病新药艾博卫泰上市
高性能医疗器械	联影医疗	上海	研发的我国首台一体化正电子发射断层扫描及磁共振成像系统在上海正式装机应用
新型疫苗	万泰生物	北京	研发的首个国产宫颈癌疫苗有望于今年上市,将使我国成为第三个具备宫颈癌疫苗供应能力的国家

产业发展新趋势和新特点

深化改革和鼓励创新合规发展成为产业政策的主要导向。2018 年，《药品管理法》等法律法规修改“、4+7”带量采购、一致性评价加快推进以及审评审批制度改革不断深化，对企业加大创新投入、提升药品质量和管理水平、加快商业模式改革等提出了更高要求，行业“洗牌”加剧。

创新药成为国内外生物医药产业政策支持的主要方向。2018 年，美国 FDA 和国家药监局分别批准新药 59 个和 51 个，生物技术药物获批数均创历史新高“；重大新药创制”科技重大专项共有 9 个 1 类新药通过上市审批，占全部通过数的 23.7%。

专业基金和机构成为推动前沿领域产业布局的重要力量。据有关机构统计，近年医疗健康行业融资热度逐渐上升，2018 年融资总额已达到 787 亿元。技术创业投资基金、软银中国、红杉资本、高盛等投资机构（见表 2）通过投资并购实现生物医药前沿领域布局。上海已成立总目标规模 500 亿元的生物医药产业股权投资基金。

肿瘤免疫治疗、精准医疗和人工智能等新兴领域成为产业发展的新蓝海。生物医药与新一代信息技术不断加快融合，催生了远程诊断、智慧医疗、个体化治疗等新业态和新模式，精准医学领域快速发展，人工智能与医疗融合加深，跨界融合、资本运作已成为常态。

推动前沿领域药临床研究和产业化成为各地政策的新焦点。上海提出到 2020 年力争临床试验机构数量达到 80 家以上,集聚 20 家以上具有国际影响力的生物医药创新研发中心。江苏恒瑞医药获美国 FDA 同意,开展国内首个 PD-1 抗体国际多中心Ⅲ期临床试验。四川大力落实重大新药创制国家科技重大专项成果转化试点示范框架协议,推动重大新药创制成果率先在四川转移转化。

深化国际和区域合作成为产业发展的新动力。近年来,随着“一带一路”战略推进,越来越多的生物医药企业参与全球竞争,药品研发、精准医疗、医疗健康等领域,国际和区域合作不断深化,浙江在这方面走在全国前列。

表 2 部分生物医药领域独角兽企业融资情况

企业名称	总部	估值(亿人民币)	主营业务	部分投资机构
平安医保科技	上海	500	全方位医保、商保管理服务商	技术创业投资基金、思佰益、软银海外等
联影医疗	上海	300	全线高端医学影像诊断设备	中国人寿、国投创新等
微医	杭州	300	健康管理咨询	红杉资本、高盛、腾讯、启明创投、高瓴资本等
复宏汉霖	上海	100	单克隆抗体生物类似药的研发及产业化	华盖资本等
信达生物	苏州	100	治疗肿瘤等重大疾病的单克隆抗体新药	富达、礼来亚洲基金、美国资本集团、君联资本、淡马锡、国投创新等

紧盯标杆、苦练内功，力争实现“弯道超车”

坚持以“八八战略”为总纲,以改革创新为动力,紧紧围绕健康浙江建设目标,对标兄弟省市,抓住全球生物经济发展重大机遇,将生物医药作为浙江生物经济核心产业加以精心谋划和重点培育,努力建成国内领先的生物医药制造中心、研发外包与服务中心和国际知名的医药出口制剂基地。

坚持高起点谋划,推动创新能力提升。一是前沿布局高水平创新载体。依托城西科创大走廊、西湖大学等平台,力争生物医药前沿领域的国家级重大科技基础设施和创新平台在浙江布局设点,探索与国际知名院校和高端样本库、资源库开展战略合作。二是推动核心技术攻关。大力开展前沿领域基础理论和科学研究,布局实施一批生物医药产业创新重大专项。三是推动产学研用合作。支持鼓励企业与高校、科研院所高水平共建一批创新基础平台、转化应用平台和检测服务平台。四是搭建“双创平台”。按照国际化模式运作,打造一批高水平、专业性的双创平台,积极创造条件引进国外优秀的行业领军人才和技术团队来浙江创业创新。五是加强临床支撑体系建设。统筹全省临床资源,探索建立医疗机构之间检查检验结果互认机制,建设若干国际先进的重点临床医学研究中心,培育一批区域性创新平台和开放实验室。

紧盯产业发展前沿,推动重点领域突破。生物技术药物领域,重点推动抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体,重组蛋白质药物、新型疫苗、核酸药物和细胞治疗等产品研发和成果产业化。化学新药领域,重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、病毒感染等疾病的创新药物。现代中药领域,加速特色创新中药研发,推动中药创新药物、经典名方的开发及其二次开发和应用。高端医疗装备领域,重点发展高端数字医学影像和诊断设备、先进治疗性设备、先进体外诊断试剂、医用机器人、高性能生物医用材料、高端植(介)入产品等。智能诊疗领域,加强可穿戴远程诊疗、基因诊断、影像诊断、手术导航、精准给药系统等智慧医疗技术和系统的研发,推动构建医疗健康大数据共享平台。精准医疗领域,利用基因测序、细胞治疗、高端医学影像、大数据分析等手段,构建精准医疗服务体系。

发挥“数字经济”一号工程牵引作用,推动产业数字化转型。一是推进企业数字化转型。培育生物医药领域的工业互联网平台,引导鼓励龙头企业开展“无人工厂”“无人车间”建设,开展智能制造试点示

范，推进企业“上云用云”。二是提升数字化研发能力。加强信息技术在药物设计、模拟筛选、成药性评价和对比研究等方面的应用，提升药物研发水平和速度。三是推动产业融合发展。开发应用移动医疗产品、可穿戴设备和智能化诊疗系统、智慧医疗服务体系，打造线上线下相结合的智慧医疗新业态。

发挥制剂原料药一体化优势，推动产业结构升级。一是着力推动龙头企业培育。深入实施凤凰行动、雄鹰行动和雏鹰行动，建立生物经济上市和并购重组重点企业库。完善落后产能和过剩产能退出机制，实施药品上市许可持有人制度试点。二是推动产业集群升级。按照“一核两翼多点”的空间格局，优化杭州、绍兴、台州等重点区域发展。加快构建集园区开发、资本运作、成果转化、企业服务于一体的园区运作新机制。三是加快公共服务体系建设。力争建成一批国内一流、全球领先的生物医药公共服务平台。吸引培育平台型生物研发外包与服务机构，鼓励与国际标准全面接轨。

发挥浙江“走出去”先发优势，深化国际区域合作。一是加强国际合作。支持企业建立跨境研发合作平台，开展新药国际多中心临床试验，促进科技成果双向转移转化。推动跨国公司在浙江建设研发中心、生产中心，培育一批高端生物医药供应链创新示范基地。二是优化出口结构。实施制剂国际化战略，不断提高药品和医疗器械在发达国家的注册数量和市场占有率。三是深化长三角一体化发展。推进建立长三角药品医疗器械互认互信机制，加强重大项目谋划招引和推进实施，主动对接张江药物实验室等研发平台。举办一批高层次生物经济论坛、博览会等活动。

发挥体制机制新优势，力争营造全国最优创业创新环境。一是深化改革创新。争取全国药品医疗器械审评审批制度改革在浙江先行先试，完善创新产品和罕见病药物优先审查、快速审评机制，争取国外已上市的新药、新疗法优先在浙江转化。建立重点园区药品医疗器械审评审批的“绿色通道”“快速通道”。深化通关便利化试点，完善生物医药进口研发样品便利化监管制度，合理设定高新技术企业结汇额度，简化结汇支付流程。二是创新金融服务。设立由政府引导、市场化运作的专项基金，加大对重点发展领域、重大科技攻关和产业化项目、公共技术创新服务平台等的支持。探索建立合同研发生产第三方保险制度，鼓励保险机构开发覆盖全产业链“共保”的药品安全责任险。三是加强财税支持。对获得国家新药注册证书、首次获得国家三类医疗器械注册证书、通过美国FDA等注册认证并在浙江实现产业化的新药和高端医疗器械予以财政资金支持。对企业研发费加计扣除情况给予普惠性财政奖励。四是强化要素保障。结合“亩均论英雄”改革，加强要素资源优化配置和重点保障，集中规划与布局一批重大生物医药产业化项目，优先保障生物医药创新创业园区和小微园区用地需求。五是加强人才队伍建设。精准实施各类人才计划，培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、行业领军专家和杰出中青年专家。完善人才配套支持体系，建立健全技术、技能等要素参与的收益分配机制。