

## 创新驱动助力专栏\*

## 我国生物医药产业现状及区域化发展战略\*\*

李菲<sup>1</sup> 龙耀辉<sup>1</sup> 赵劲松<sup>1</sup> 任红梅<sup>2</sup> 张恬<sup>2</sup> 雷雨<sup>3</sup> 张宏翔<sup>2,4</sup>\*\*\*

(1 襄阳职业技术学院 襄阳 441050 2 中国科学院文献情报中心 北京 100190)

(3 襄阳市科学技术协会 襄阳 441011 4 中国生物工程学会 北京 100101)

当前,生物科技不断取得新的重大突破,精准医学模式正在推动药物研发革命,基因技术和细胞工程为疾病治疗带来革命性转变,医疗器械开始走向智能化、网络化、标准化,提供了新型诊疗手段,合同研发(CRO)、合同生产(CMO)、第三方检测、健康管理等新兴生物医药服务业态不断兴起和壮大,生物合成等新技术产业化进程进一步加快,这将从根本上改变生物产业的发展模式,为生物经济繁荣发展带来无限想象空间。从产业角度来看,全球生物产业的销售额每5年翻一番,年增长率高达30%,是世界经济增长率的10倍,生物产业已成为增长速度领先的经济领域<sup>①</sup>。

## 1 生物医药产业呈现快速增长态势\*\*\*

## 1.1 生物医药产业发展进程加快

当前,以基因工程、细胞工程、酶工程为代表的现代生物技术迅猛发展,人类基因组计划等重大技术相继取得突破,现代生物技术在医学治疗方面广泛应用,生物医药产业化进程明显加快。21世纪世界医药生物技术的产业化正逐步进入投资收获期,全球生物医药产业快速增长。20世纪90年代以来,全球生物药品销售额以年均30%以上的速度增长,显著高于全球医药行业的增长速度。

## 1.2 健康服务产业成为新的增长点

生物技术和信息技术的交叉融合创新将会对生物产业产生重大影响。无线传感、基因组学、成像技术和生物信息等技术的融合带来的变革使得个性化医疗以及生命健康服务产业成为新的增长点,推动基因测序服务、生物芯片检测服务、干细胞医疗等领域的快速发展,云计算、社交网络和大数据分析等多种技术支持智能移动技术在健康保健中发挥作用,基于移动通讯的个体医疗设备与远程医疗和数字决策医疗结合的数字医疗体系将形成新的医学模式。

## 1.3 基因产业发展有效促进遗传资源保护

随着测序成本的飞速下降,测序技术不断地迭代更新,高通量测序技术已经成为科学家的日常研究工具,并加速渗入百姓生活,形成包括科学研究、医药相关技术研发、体外诊断、农业育种、环境监测等的庞大产业群。各国政府纷纷启动了大规模基因组计划,朝着精准医疗的目标迈进。我国是“人类基因组计划”六个参与国之一,也是唯一加入这一计划的发展中国家。从人类基因组计划、人类单倍体型计划,到炎黄基因组计划和千人基因组计划,再

收稿日期:2020-06-19 修回日期:2020-07-11

\* 围绕中国生物工程学会开展创新驱动助力工程、“科创中国”和服务企业创新发展转型升级以及在地方经济建设主战场发挥生力军作用的有关成果,本刊开设“创新驱动助力专栏”,报道地方和园区发展生物产业的规划、战略及进展

\*\*中国工程科技发展战略湖北研究院咨询研究项目(HB2018ZD21)

\*\*\*通讯作者,电子邮箱:zhanghx@mail.las.ac.cn

\*\*\*\*部分内容摘自中国生物工程学会承担的中国科协企业创新服务中心“战略性新兴产业技术交易和技术发展项目”专题研究报告

① 新视界.生物产业发展迅速,未来市场前景极为广阔[EB/OL]. [2019-8-23]. <http://www.newsijie.com/sijiezixun/siguandian/2018/1231/11246452.html>.

到数据化地球和生命周期表,从基因测序产业链上中下游的发展来看,我国依然有巨大的发展空间。

#### 1.4 基因编辑技术提升药物研发效率

近些年,以 CRISPR/Cas9 技术为代表的新一代基因编辑技术飞速发展,设计简单、成本低、快捷高效。在药物研发领域,基因编辑技术大幅提高了药物靶点筛选、细胞株改造和动物模型构建等过程的效率,降低了药物研发周期和成本。基因编辑技术在药物研发领域具有颠覆性的应用潜力,提供了我国发展壮大本土药企和赶超跨国药企的历史机遇。

#### 1.5 免疫(基因)治疗为肿瘤治疗带来希望

生命科学和医学的快速发展,免疫治疗、基因治疗等新疗法应运而生。近年来,免疫(基因)治疗研发热度持续不减,被视为肿瘤治疗的新希望。免疫治疗的形式包括免疫细胞治疗、抗体、细胞因子、肿瘤疫苗、其他特异和非特异性的免疫刺激剂等。免疫细胞治疗(基因工程免疫细胞治疗属于基因治疗)和免疫检查点抑制剂(一种抗体类疗法)是当前免疫治疗的研究热点。免疫治疗在临床工作中已被成功应用于前列腺癌、黑色素瘤、淋巴瘤、肺癌等多种肿瘤的治疗,显著提高患者的生存质量。随着肿瘤新生抗原/新靶点的发现以及免疫细胞设计及改造、细胞大规模培养等关键技术的突破,免疫(基因)治疗产业将形成强劲的核心竞争力。

#### 1.6 转化医学有效促进产业进程

转化医学是 21 世纪初创立的强调协同创新、前沿技术应用与生命科学研究实践的交叉学科领域。“十三五”期间,转化医学实践引领我国基础与临床医学的创新研究和发展进入一个新高度。未来随着多学科的交叉融合,各学科间的协作攻关能力及国际竞争能力的提升,从而带动相关学科的整体发展,更加有效地促进我国生物医药产业发展。

#### 1.7 抗体药物产业发展势头强劲

当前,抗体药物的研究与开发已成为生物制药领域研究的热点,居近年来所有医药生物技术产品之首。随着抗体药物市场销售额的强劲增长,市场竞争态势将愈发激烈。国内企业在新抗体靶标和抗体药物创制、产品种类、研发投入、人才配备等方面已呈起步态势。随着基础研究的改善,对国产抗体药物工艺开发的加强,将解决纯化工工艺成本高、药物质量检测标准不成熟的问题,从结合抗体药物相关的产学研医现状资源禀赋及医疗服务的需求出发,从重点发展领域及其对应的产品方向上实现国产抗体药物产业发展质的突破。

#### 1.8 再生医学将提供慢病治疗与器官移植的解决方案

再生医学的发展为一系列重大慢性疾病的治愈带来希望,同时也为器官移植中缺乏器官来源的问题找到潜在解决方案。目前,再生医学领域不断获得理论突破,基因编辑技术、单细胞测序技术等一系列前沿技术的应用为再生医学提供了新的研究视角,相关机理研究将更加深入,再生医学领域的发展空间更为广阔。

#### 1.9 人类微生物组研发为健康保障提供新思路

人类微生物组研究推动基础学科和前沿技术的交叉创新,颠覆了人体组成、健康和疾病的传统认知,为应对人口老龄化挑战和重大慢性疾病以及癌症提供新的思路,同时相关研究为疾病检测、治疗和营养干预策略提供了新视角,其成为医药、食品、保健品行业新的创新点。

#### 1.10 实验动物产业为生物医药发展提供保障

实验动物产业是生命科学和医学科技进步、生物医药产业发展的支柱产业,同时该产业还是人民健康、用药安全、生物安全等领域国家安全等必需的保障条件。实验动物产业是原创药物等医疗关键产品研发的瓶颈,具有非常重要的基础地位,关系到生物医学领域科技安全、医药行业经济安全、人民用药安全、生物安全、公共卫生安全、食品安全、环境安全、农产品安全等领域的科技保障能力。

#### 1.11 生物大数据与人工智能融合对产业发展有颠覆性影响

生物大数据的发展极大改变了生命科学,包括医疗健康及药物开发等行业和领域。与此同时,最近几年兴起的以深度机器学习(简称深度学习)为代表的人工智能浪潮,在各个方面对科学研究和产业发展均产生了极大的颠覆性影响。发展生命组学、合成生物学、干细胞与再生医学、免疫治疗、智能医疗器械、新型疫苗和药物开发等生物医药前沿技术,加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破是健康科技创新的核心内容。和传统生物技术相

比,这些重大科技创新具有高通量、体系复杂、定量要求高等特性,其成功开发和应用,特别是进一步发展离不开生物医疗大数据与人工智能等新技术的深度融合。

### 1.12 合成生物技术领域市场前景巨大

合成生物学通过对基因工程、代谢工程等技术基础的整合,利用工程化理念,对生命过程或生物体进行有目标的设计、改造乃至重新合成,通过建立化学品生物制造新途径,从医药和诊断入手,发展到生物制造,辐射到农业、能源和环境科学技术领域,创造针对生物医药、环境能源、生物材料等问题的新“生命体系”。合成生物学的全球市场2016达到100亿美元,2011~2016年的复合年均增长率为45%<sup>①</sup>。

## 2 我国生物医药产业发展现状

我国生物医药产业从80年代开始发展,“十一五”期间形成了长江、珠江三角洲和京津冀地区三个综合性生物产业基地,到“十三五”国家已将生物医药行业作为国民经济的支柱产业大力发展。

生物医药行业已经成为医药行业中最具投资价值的子行业之一。随着行业整体技术水平的提升以及整个医药行业的快速发展,生物医药行业仍有较大的发展空间。

生物医药行业技术要求高,前期投入大,产品开发周期长,但投资回报可观,新药投入市场后2~3年投资方可收回全部投资。所以,生物医药行业不仅市场准入标准非常高,各个环节都受到国家法律的严格监管。

### 2.1 市场规模进一步扩大,产业进入跃升时期

从整体上看,近年来我国医药产业整体形势稳中向好,市场规模呈现出逐年增长的变化态势,但增速呈现出逐年递减的趋势。2017年,我国规模以上制药工业企业实现主营业务收入29 826.0亿元,同比增长12.24%,高于全国工业增速5.6个百分点,较上年提高2.3个百分点。2018年1~11月,我国规模以上制药工业企业主营业务收入25 840亿元,同比增长12.7%,增幅比全国平均值高4.2个百分点;实现利润3 364.5亿元,同比增长10.9%,行业利润增速有所放缓。2018年全年我国规模以上制药工业企业主营业务收入将超过3万亿元<sup>②</sup>。40年来,生物医药行业实现跨越式发展,行业规模增长了400多倍。促进主营收入增速提高的主要因素有:在日益增长的健康需求作用下,医疗机构、零售药店等药品终端购药金额稳定增加,增速高于上年同期;主要受原料药价格提高推动,化学药品原料药制造收入增幅较大。各子行业增速不均,除医疗仪器设备及器械制造出现下降外,其他都有增长。目前,中国已经成长为世界第一大原料生产国和世界第二大医药消费国。而行业利润的下降主要有以下几个原因:从政策上来看,药监、医改、产业发展以及财税环保等各项政策持续调整,覆盖了医药研发和生产、流通、医疗、医保等各个领域,特别是药监制度改革并加快了与国际标准接轨,力度前所未有的,同时国务院机构改革、中美贸易摩擦、“4+7”带量采购等深刻影响着行业发展格局。

前瞻产业研究院发布的《中国生物医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》统计数据显示,2012~2017年我国生物医药行业市场规模呈不断上涨趋势,增速平稳但有缓慢下降的趋势。其中,2012年我国生物医药行业市场规模已达1 775.43亿元。2016年我国生物医药行业市场规模突破3 000亿元。截止至2017年我国生物医药行业市场规模增长至3 417.19亿元,同比增长3.57%。2018年我国生物医药行业市场规模超过3 500亿元,同比增速较2017年略有提升,达到4.00%<sup>③</sup>。

### 2.2 重磅政策影响行业格局

2018年,我国出台了一系列与生物医药产业产生直接或间接影响的政策,从研发创新、成果转化、加工制造、商贸流通等各环节缓解两票制、带量采购等政策所带来的行业压力,增厚企业利润,进而推动生物医药企业产业链价值格局的重构。

① 曾艳,赵心刚,周桔.合成生物学工业应用的现状和展望.中国科学院院刊,2018,33:1211-1217.

② 《中国制药工业发展报告(2019)》。

③ 2018年中国生物医药行业发展空间巨大,行业创新性发展大势所趋[EB/OL]. [2019-8-23]. [https://www.sohu.com/a/290737435\\_473133](https://www.sohu.com/a/290737435_473133)

在推动创新药物研发方面,我国陆续出台了药品试验数据保护制度、接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告、临床试验申请默认制等政策。2018年4月26日,国家药品监督管理局公布《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》,办法对于创新药、罕见病和儿童专用药给予一定期限的数据保护期,突破性地拓展了创新药和专用药的数据保护时间和范围。7月10日,国家药品监督管理局发布了《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告(2018年第52号)》(以下简称《通告》),明确境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报,国外新药进入中国的速度将越来越快。7月27日,国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》,标志着我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下,我国药品临床试验的平均启动时间约为14~20个月,“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内,申请人未收到国家食品药品监督管理局总局药品审评中心(CDE)否定或质疑意见的,即可开展临床试验,此举将大大提升我国创新药物临床开发进程。

在税收政策方面,2018年是我国税务变革力度较大的一年,国家也在增值税税率调整、激励研发创新、小规模纳税人等方面出台了一系列税收扶持政策,这些税收政策对生物医药企业市场行为和绩效将产生一定的影响,进而逐步推动生物医药产业的市场格局发生变化。为了激励企业研发创新,2018年9月,财政部发布了《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》,明确规定在2018年1月1日至2020年12月31日期间,针对有形资产和无形资产的两条的比例基础上均提升25个百分点,同时将政策享受对象由科技型中小企业扩大至所有企业。此外,2018年6月,国家取消了“2015年起执行的‘财税(2015)119号’文件第二条第一款第三项,企业委托境外机构或个人进行研发活动所发生的费用,不得加计扣除。”这一限制条款,出台《关于企业委托境外研究开发费用税前加计扣除有关政策问题的通知》(财税(2018)64号),委托境外进行研发活动所发生的费用,按照费用实际发生额的80%计入委托方的委托境外研发费用。委托境外研发费用不超过境内符合条件的研发费用三分之二的部分,可以按规定在企业所得税前加计扣除。委托境外研发活动不包括委托境外个人进行的研发活动。

为促进科技成果转化,我国相关税收优惠政策从增值税、个人所得税、企业所得税等多个层面协同并举。部分政策将技术成果限定为生物医药新品种、植物新品种、专利技术等六种类型。伴随着一系列科技成果转化税收支持政策及上市许可持有人制度等政策的组合实施,对生物医药产业科技成果转化提升,拓宽技术成果交易路径将产生一定的积极影响。根据《关于科技企业孵化器大学科技园和众创空间税收政策的通知》(财税(2018)120号),自2019年至2021年,对国家级、省级科技企业孵化器、大学科技园和国家备案众创空间,对其向在孵对象提供孵化服务取得的收入,免征增值税。此外,根据《关于完善股权激励和技术入股有关所得税政策的通知》(财税(2016)101号),企业以及个人以技术成果投资入股递延缴纳所得税,即投资入股当期可暂不纳税,允许递延至转让股权时,按股权转让收入减去技术成果原值和合理税费后的差额计算缴纳所得税。其中技术成果是指专利技术、植物新品种、生物医药新品种等六种类型。

国家政策的重磅加持,未来我国生物医药行业将保持增长的趋势,《“十三五”生物产业发展规划》中明确指出现到2020年,实现医药工业销售收入4.5万亿元,增加值占全国工业增加值3.6%。

### 2.3 生物医药产业呈现集群式发展

我国医药工业产业稳步增长,增长率预计为五年来新高,这与目前我国生物医药集群化发展关系密不可分。生物医药产业有着天然形成区域集群发展的基因。由国家发展和改革委员会和中国生物工程学会编制的《中国生物产业发展报告2018》和科学技术部中国生物技术发展中心的有关研究显示,我国生物医药产业布局呈现出地理选择性,产业布局主要集中在自然资源丰富、科技水平高、人才聚集度高的地区。我国生物医药产业起初主要集中在北京、上海和珠三角地区,由于其经济水平较高、研发创新能力较强、投融资环境较好吸引了众多生物医药企业聚集形成产业园区。随着我国生物医药产业的稳步发展,长沙、成都等内地省会城市以及东北地区生物医药产业也先后步入了成长期。截至2018年底,我国生物医药产业形成了以北京、上海为核心,以珠三角、东北地区为重点,中西部地区点状发展的空间格局,形成了环渤海、长三角、珠三角、川渝等生物产业主要集聚区。

就区域生物医药产业发展主要成果看,2018年环渤海集群京津冀企业数量快速发展,其中石家庄2018年新增企业3915家,占京津冀地图整体13.85%。与此同时,长三角生物医药企业高速增长,源头创新、规模化服务不断

增强 珠三角集群生物医药产业企业增加量位列全国第一,生物医药正在成为区域经济发展新引擎。

### 3 利用地方性优势资源促进生物医药产业区域化发展

《汉江生态经济带发展规划》提出,要推动工业转型升级。培育壮大战略性新兴产业,发挥武汉、襄阳、南阳、汉中等地创新资源优势,打造制造业创新体系,积极培育壮大高端装备制造、现代生物、新能源、电子信息、新材料、新能源汽车等产业,加快特色产业基地建设,形成具有较强竞争力的战略性新兴产业高地<sup>①</sup>。“规划”将现代生物列入战略性新兴产业布局与发展重点,提出要发挥汉中、安康、商洛、邓州、嵩县、三门峡、襄阳、十堰等地中药材优势,发展现代中药产业;依托武汉、南阳、襄阳、十堰、荆门等地骨干企业,发展生物医药、生物医学工程、精准与智慧医疗等产业。

#### 3.1 发展生物医药产业是襄阳的战略选择

襄阳有发展生物医药产业的优势资源:青山绿水、优良的生态环境和丰富的生物资源及区位优势。明确襄阳接续主导产业发展方向,推动襄阳经济由高速增长转向高质量发展,转变发展方式、优化经济结构、转换增长动力,从而大力推进襄阳产业升级对于实现绿色可持续发展、加快供给侧改革有重要意义。“十三五”以来,各地特别是国家生物产业基地在推动生物医药产业发展过程中,积累了丰富经验,形成了一批有价值可资借鉴的重要成果<sup>②</sup>。襄阳经济社会的发展需要生物技术的有力支撑,发展生物医药产业对于实现襄阳跨越式发展有重要价值,也将成为襄阳的一项战略性选择。

#### 3.2 以襄阳为着力点,推动汉江生态经济带生物医药产业协同发展

襄阳自然条件得天独厚,森林植被良好,生物资源丰富,有世界级天然中药宝库神龙架和自然野生药材资源。在汉江生态经济带生物医药产业协作机制框架下,更是可以利用汉江生态经济带绿色生态资源优势以及科研人才优势,实现流域城市协同发展和功能对接。目前,襄阳正全面提升省域副中心城市和汉江流域中心城市建设水平,精心打造长江经济带重要绿色增长极,因此要利用“一极两中心”的发展契机,推动襄阳健康产业融入鄂西生态文化圈,通过对接汉江生态经济带和长江经济带,把资源优势转化为产业优势、竞争优势,做好精准发力,从而走上循环可持续发展之路,打造一批立足襄阳、辐射周边的跨区域、跨流域康养产品、生物医药交易平台或成果转化中心、产业创新联盟与产业创新中心。“以点带面”地调动区域生物产业资源协同整合,形成“研发-生产-应用”等产业链环节的区域合作联动。

<sup>①</sup> 肖金成,申兵,黄征学.汉江生态经济带发展战略构想与建议.西部大开发,2019(05):66-71.

<sup>②</sup> 《中国生物产业发展报告》2015、2016、2017、2018.