

北京生物医药产业全球价值链攀升的障碍与策略

陈健, 陈志

(中国科学技术发展战略研究院, 北京 100038)

摘要:北京市生物医药产业近年来呈现稳步增长态势,但仍锁定在全球价值链低端。要突破这种“低端锁定”,一方面需要聚焦关键领域,探索新型研发模式,逐步提升新药研发能力;另一方面,应完善创新生态建设,有序完善外部产业布局,建立自主品牌。

关键词:北京; 生物医药; 全球价值链

中图分类号: G327 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2019.04.004

近年来,伴随着北京建设全国科技创新中心工作的深入推进,北京市先后发布了《关于加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》等一系列政策,推动北京生物医药产业进一步向高精尖产业迈进。北京市生物医药产业呈现稳步增长态势。2017年,北京生物医药产业营业收入达1630.8亿元,同比增长13%^①。但与发达国家相比,北京市生物医药产业仍面临创新积极性不高、成果转化效率低、临床研究资源受限、资本投入不足、营商环境差等障碍,需要在价值链各环节全面发力,并不断完善创新生态,以实现在全球价值链上的攀升。

1 生物医药产业全球价值链构成与特点

生物医药产业价值链的上游包括药物发现、临床前研究、临床试验、新药申请、中试等环节;中游是生物医药的生产制造环节;下游包括生物医药的仓储运输、销售及售后服务等。价值链上

涉及的主体主要包括药物研究所、高等医校院校、制药企业、风险投资机构、合同委托研究机构(CRO)、医药流通商、医院、政府和监管部门等(见图1)。

生物医药产业具有高技术、高投入、长周期、高风险、高收益的特征。一般来说,生物医药产品的研发成本至少需要10亿美元,从临床前研究到上市需要5~10年,且成功率仅有5%~10%;然而,一旦开发成功便会形成技术垄断优势,利润回报可高达10倍以上^①。因此,与其他产业相比,生物医药产业价值链的两端投入更高、附加值更高,但风险也更大^②,“微笑曲线”两端翘起幅度更大。

目前,全球生物医药产业呈现集聚发展态势。美国、欧洲、日本等发达国家和地区占据主导地位,成为新药的摇篮。美国生物医药产业已在世界上确立了代际优势,拥有全球近6成生物医药专利,总产值占GDP的17%左右^②。欧洲坚实的技术优势

第一作者简介:陈健(1989—),女,汉族,助理研究员,主要研究方向为产业创新政策。

项目来源:科技创新战略研究专项“新兴产业发展与‘创新政策3.0’研究”(ZLY201709)。

收稿日期:2019-03-28

① 本研究受科技部战略研究专项“新兴产业发展与‘创新政策3.0’研究(ZLY201709)”资助

② 数据来源:前瞻产业研究院

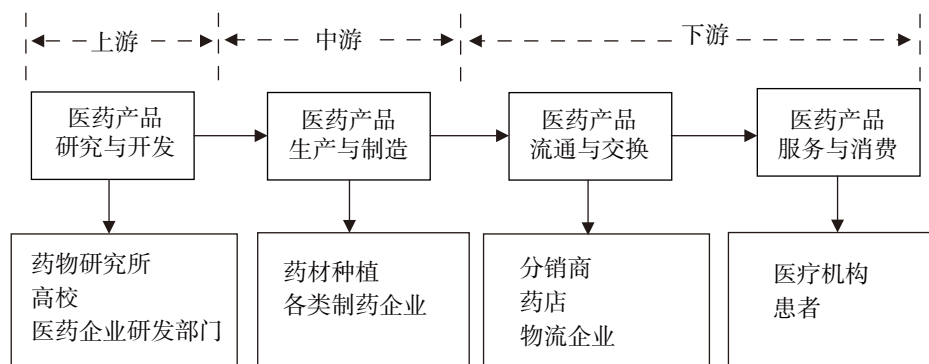


图1 生物医药产业价值链基本环节

产业基础和产业基础技术优势,使其紧随美国之后,走在了全球生物医药产业发展的前端。日本生物医药领域起步较晚,但发展非常迅猛,成为亚洲领先国家。鉴于研发成本的增长与储备科研资源人力资本的限制,许多跨国生物医药巨头开始在中国、印度等发展中国家进行部分甚至全产业链布局。尤其是随着大量“重磅”药物专利到期,发展中国家药企之间展开“抢仿”和“首仿”的效率竞赛。据统计,中国已成为全球最大的仿制药市场,2017年市场规模接近5000亿元,在已有的18.9万个药品批准文号中仿制药比例高达95%以上^①。可见,发展中国家在全球价值链中的位势不断提升,成为仿制药的重要来源。

2 北京生物医药产业价值链分析

2.1 高校和科研院所成为价值链上游的主力

北京生物医药领域创新资源高度集聚。在基础研究和工程研究方面,北京聚集了中国医学科学院、北京大学、清华大学等70多家国内知名高校院所、64个国家重点实验室、19个国家工程研究(技术)中心^[3],以及国家蛋白质科学中心、北京协和医院转化医学中心、中国人民解放军总医院转化医学中心和多模态跨尺度生物医学成像设施4个国家重大科技基础设施。

在临床科研支撑体系建设方面,北京拥有三级

医院86家,临床药理基地57家,国家临床医学研究中心23家,并率先在全国建立10大疾病临床数据和样本资源库,现存病例15万余例,样本100万余份^[4]。

另外,北京市生物医药产业集聚各类高端人才近2000人^②,每年生物医药领域高校毕业生过万人,专业队伍总体水平和密度居全国之首^[5]。这些丰富的科研资源使得北京生物医药研发处于国内外先进水平,能力突出,贡献了全国数量最多的源头创新品种^[6]。

2.2 企业分布在价值链的各个环节,成为医药创新主体

国际领军企业和本土龙头企业仍是产业中坚力量,大型药企开始介入基础研究。北京集聚的一批包括诺华、拜耳、默沙东、同仁堂在内的国际领军企业与本土化龙头企业,保持着较高的研发投入,成为拉动北京生物医药产业经济增长的中坚力量。另外,北京生物医药产业跨越发展工程(G20)启动以来,认定的89家代表性医药企业,在增长速度和利润率等方面也始终保持全市领先水平。其中,52家规模以上G20企业2017年营业收入达580.7亿元,占全市医药工业(规上)的49.3%,利润率高达25.2%^③。

新兴的生物技术公司崛起,成为生物医药研发的重要力量。通过“人才+团队+项目”一体化引进,北京培育出百济神州、甘李药业、泰德制药等一批

① 数据来源:国家食品药品监督管理总局药品审评中心

② 数据来源:火石研究院

③ 数据来源:北京市统计局、北京市科委

成功企业，在疫苗、抗体药物、诊断试剂等生物技术领域达到国际先进水平。截至2018年9月，北京地区生物医药领域境内外上市企业达39家，总市值约5323.7亿元^[7]。2018年6月，北京市设立北京科技创新基金，引导资本市场给予创新型生物医药企业更多的金融支持，为北京生物医药产业不断注入创新活力。

研发服务企业服务功能持续提升。近年来，北京凭借得天独厚的资源、人才和政策优势，成为跨国医药公司研发外包的首选地，并涌现出康龙化成、百奥赛图等一批拥有专有技术的高成长性研发服务企业。2017年，北京市医药服务业全部企业营业收入达372.2亿元，企业总数超过600家，其中合同委托研究机构有近百家公司，服务领域涉及早期药物发现、药理毒性等临床前阶段，I-III期临床研究阶段，生产及上市后评价等多个环节^[7]。

2.3 特色孵化器和产业平台助力创新转化落地

近年来，北京市进一步完善创业支撑体系，建设了中关村生命科学园、首科崇德孵化加速器、中关村生命智谷孵化中心、北京亦庄生物医药园等一批先进的孵化器。围绕产业发展的关键环节和共性需求，北京市各园区重点在医疗器械关键部件规模化制造、药物制剂研发和生产等领域，搭建一批技术先进、配套完善的公共服务平台。针对北京医药研发服务企业特点，北京市还推动成立了国内首个专注于生物技术创新服务的联盟——中国生物技术创新服务联盟（ABO联盟），截至2017年底，已有35家创新服务机构参与其中^[7,8]。

2.4 并购重组加速价值链整合

近年来，北京市生物医药领军企业，通过内部重组、横向整合、多元化延伸、资本市场并购等多种打法，在市场中快速扩张。2017年北京企业增资并购交易共发生17起，总披露金额52.2亿元^[7]。其中，中国生物技术股份有限公司以资产转让的方式将旗下血制品相关资产转入天坛生物，通过33.6亿元的交易，使天坛生物成为国内规模最大的

血制品企业。康龙化成收购美国Xceleron公司，获得加速型质谱平台，实现了药物研发服务的全覆盖。

2.5 产业集群辐射周边，塑造互补的价值链结构

在北京的带动下，环渤海地区形成了互补性强、特色明显的生物医药产业集群。北京是环渤海地区生物医药的研发中心；天津以出口为导向，是环渤海地区重要的生物医药产业关键技术转化基地和制造基地；山东、河北也均具有良好的传统医药产业基础^[2]。

3 北京生物医药产业全球价值链攀升的障碍与策略

3.1 北京生物医药产业全球价值链攀升的障碍

3.1.1 北京生物医药企业规模偏小，缺乏千亿级龙头企业

北京除了大型跨国公司以外，本土企业以小中型为主，综合实力还有待进一步提升。2017年生物医药行业A股上市公司中，主营业务收入超过千亿元的企业只有1家，即上海医药，达1308.47亿元；主营业务收入超百亿的有25家，北京仅占到4家^①。在2017年中国上市公司市值500强榜单中，有42家医药类企业名列其中。从地域上看，上榜企业区域分布排名最靠前的仍然是“北上广”。但从市值来看，总市值过千亿的企业有4家，分别是恒瑞医药、康美药业、复星医药、云南白药，没有一家分布在北京，而北京排名第一的同仁堂，总市值也仅为442亿元，排在第18位^②。

3.1.2 北京生物医药企业研发创新能力薄弱

在研发投入上，北京生物医药企业远远低于发达国家，甚至长三角地区。在PharmExec发布的2017年全球制药企业排行榜中，罗氏的研发投入高达91.81亿美元，阿斯利康、艾尔建和梯瓦等企业的研发投入强度甚至均高于25%^[9]。相比之下，我国生物医药上市公司总体研发投入强度普遍较低。2017年，我国生物医药A股上市公司中研发投入较多的公司多位于东部沿海地区，其中，广东、浙江、上海位居前三位^③。从上市

① 数据来源：中商产业研究院

② 数据来源：东方财富

③ 数据来源：火石研究院

公司维度来看, 2017年研发投入前15名的企业中研发投入最高的是恒瑞医药, 研发投入高达17.59亿元, 研发强度最高的是贝达药业, 研发强度高达37.09%^①。在15家企业中, 没有一家是北京企业。

在创新产出上, 北京目前真正意义上的一类新药非常之少, 更是缺乏重磅炸弹产品, 抗肿瘤药物等部分高端药物仍然依赖进口。与国内其他地区相比, 北京的新药研发能力也存在一定差距。例如, 从2018年新药申报数量前50名企业的区域分布来看, 江苏省企业数量最多, 达12家, 上海次之, 为11家, 而北京仅有3家^②。

3.1.3 基础研究成果与产业化的代沟难以跨越

北京高校和科研机构众多, 生物医药的基础研究一直在研究所和高校进行, 总体上也紧跟国际前沿, 但许多生命科学基础前沿研究领域取得的进展, 只能停留在实验室或中试阶段, 不能及时有效地转化到临床应用。

这一方面是由于目前北京科研院所承担的科研项目基本是国家重大项目、自然科学基金, 科研项目立项没有对市场需求作深入调查和分析^③, 在考核评价上, 高校和科研院所追求的往往是高水平的论文, 只强调理论和技术的先进性, 对产业的支撑力度不够; 另一方面, 许多由政府 and 高校投资的生物科技公司斥资配备了全套的设施, 试图建立“大而全”的业务体系, 而不愿将自己并不擅长的一些环节外包出去。

3.1.4 临床研究水平、能力与资源受限

长期以来, 北京的临床试验水平、能力与资源与发达国家和地区的差距很大。目前北京大多数临床试验任务主要由公立医院, 尤其是三甲医院承担。尽管北京拥有全国最多的国家临床医学研究中心, 但由于我国分级诊疗制度尚未落实, 三甲医院面临大量的医疗工作, 再加上临床试验本身具有风险, 医生往往没有承担项目的动力。另外, 北京一大批聚焦在临床试验阶段的本土研发外包(CRO)企业, 专业化程度不高, 提供的

临床试验资源在可靠性和真实性方面都有待提升。

3.1.5 政府与社会资本投入的局限性尚未解决创新与风险的对立局面

目前国内风险投资普遍只关注处在临床试验二期和相对成熟的产品及公司, 处于早期开发阶段的公司融资难度较大^④。从2017年北京医药医疗领域发生的VC/PE投资交易数量来看, 投资热点集中在企业成熟期和扩张期, 投资数量和金额占比分别为78.27%和90.26%, 而初创期和种子期投资数量和金额占比分别仅为21.73%和9.74%^⑤。

尽管北京政府提供了大量的财政支持, 但一方面, 政府对产业的扶持资金较为分散, 使得优势项目得到的扶持力度不强, “僧多粥少”的矛盾越发凸显。另一方面, 政府在科研基金的分配和项目的审批、验收等方面行政干预过多, 现行的政府扶持项目均要求申请时报送计划, 结题时要求严格按照计划考核, 然而在实际操作过程中, 不论工艺流程还是设备采购, 都难以完全按照原计划进行, 且在项目实施过程中缺乏具有真正参与过新药研发的医药行业专家和投资专业人士参与评审, 降低了企业申请项目的积极性。

3.1.6 北京营商环境“痛点”多, 企业、人才双双外流

北京面临土地资源紧缺、生活成本攀升、机制僵化等困境, 限制了企业做大做强, 也为“后发者”带来机遇。中小型生物医药企业规模的扩张、大型企业的转型升级和产业链条的完善, 都需要有后续足够的空间载体作为支撑。但在寸土寸金的北京, 能满足生物医药企业实验研发和生产的空间极为短缺。再加上落户难、房价高、交通拥堵等问题, 使得生物医药行业“招人难、留人更难”的情况更为突出。近年来, 各地对生物医药产业扶持力度和“抢人大战”不断加码, 使得独具特色的生物医药产业集群在各地集聚, 后来居上。长三角地区在研发与产业化、外包服务、国际交流等方面优势明显; 珠三角地区市场经济体系成熟, 民营资本活跃, 医药

① 数据来源: 火石研究院

② 数据来源: 国家食品药品监督管理局药品审评中心

③ 数据来源: 清科数据库

流通体系发达；成渝经济圈在生物医学工程领域创新活跃；武汉城市群聚集的各类研发机构及知名企业超过 300 家^[12]。未来，北京面临的外部竞争压力将越来越大。

3.2 北京生物医药产业全球价值链攀升的策略

3.2.1 在价值链上游，聚焦关键领域，探索新型研发模式

第一，坚持“有所为有所不为”，支持高校和科研院所在“卡脖子”领域发力。在有限的研发资金下，北京市应结合自身的优势，进一步聚焦研发创新的方向，避免对研发项目的分散支持。尤其在中美贸易战的背景下，更应围绕北京市在建的大型科技基础设施，重点关注生物医药领域的关键核心技术和“卡脖子”难题，超前谋划布局，开展前沿引领型研究，力争成为“全球生物医药创新中心”。

第二，加速推进国有生物医药企业混合所有制改革，集中资源打造龙头企业。随着仿制药一致性评价、带量采购等新政策的进一步实施，新药研发将进一步向优势地区和大型企业集中，而中小企业的生存越来越步履维艰，因此，集中资源打造龙头企业势在必行。北京市具有央企多、国有资本多的优势，应尽快推进像云南白药一样大力度的国企混改。

第三，探索新型生物医药研发模式，破除成果转化的障碍。目前，国内外已积累了大量生物医药研发与成果转化的成功经验。例如，美国 Intercept 制药公司首创的将风险投资（VC）+ 知识产权（IP）+ 研发外包（CRO）集成的“VIC 模式”正作为一种新的研发模式被上海张江所采用^[11]。美国波士顿 / 剑桥生物医药产业集群通过资助高校、科研院所建立科技成果转化办公室，并将最新的科研成果反馈给企业，加快科研成果转化^[13]。北京协同创新研究院开创的“无障碍转移”、“我创新你创业”计划、“中小企业协同创新工程”、“龙头企业整合创新工程”等模式，以及北京生命科学研究所建立新型研发机构方面的经验，都值得在全北京范围内推广。

第四，推动生物医药企业数字化转型。伴随人工智能、基因测序大数据等一系列新技术被应用于医药研发环节，其在缩短周期、降低研发成本和风

险方面的表现已初见端倪。北京应加快建立生物医药数字化研发生态体系，加强生物医药企业数字化研发基础设施建设，推进生物医药数据资源的开放共享，借助数字化转型的机会实现弯道超车。

3.2.2 在价值链中游，加强制造工艺攻关，提升区域协同创新能力

第一，建立北京生物制药制造创新研究中心。作为美国制造业回归战略的一部分，美国先后成立了两个与生物制药制造相关的创新中心。美国生物制药制造创新研究所（NIIMBL）旨在加速生物制药制造创新，支持能够推进高效快速的制造能力的标准的开发，教育和培训世界领先的生物制造劳动力。先进再生制造创新中心（BioFabUSA）旨在解决阻碍细胞组织工程大规模制造和医学研究产业化的重大挑战，制定符合模块化和可扩展的良好生产规范的流程、集成技术和相关标准。二者均是由联邦政府和非联邦政府共同出资，致力于生物制造的产学研机构，其经验值得北京市借鉴。

第二，实现北京市内及京津冀地区协同分工，提升产业区块功能。在医药制造用地不足的情况下，需要从土地集约高效利用的角度进行引导布局，深化生物医药产业在“三城一区”和京津冀地区的协同分工。目前，长三角地区建立的“G60 科创走廊”和“长江流域生物医药创新服务联盟”，已经在深化长三角地区产业集群布局、加强基础设施互联互通等方面取得了良好成效。未来京津冀地区也应加快建设区域协同创新平台，打造生物医药产业的协同共赢样本。

3.2.3 在价值链下游，创新审批和销售服务模式，加强品牌建设

第一，探索新型审批制度。对药审机构进行去行政化改制，尝试建立社会化的第三方药审机构。创新审批机制，变严进宽出为宽进严出，允许企业根据研发的进展和临床的实际需要“滚动提交”材料，并加强临床的后期监管^[14]。设立专门的创新药审评部，对创新药和仿制药在审评要求、流程和程序上形成分类评审策略。针对电子药物、数字化医疗器械等新产品和新业态，探索既包容又有弹性的新型审批制度。

第二，建立适宜的药品定价和医保系统，形

成市场奖励创新者的机制。完善北京市药品生产流通的市场机制, 进一步落实取消药品加成, 尤其要加快落实仿制药一致性评价制度的后续配套政策。未来可以在医保支付、采购和定价方面进行探索, 如使通过一致性评价的药企在药品集中采购中获得优先权, 或提高采购价格, 以覆盖通过一致性评价的高昂成本, 从而提高药企的积极性。

第三, 积极开拓销售网络, 实施“北京品牌”计划。培养和引进专业生物医药营销团队, 不断探索新的商业模式。积极主办和参加高水平的学术论坛和生物医药展览会。重视患者教育, 依托医疗机构给予患者相关疾病预防、治疗和用药方面的知识普及和专业指导, 提升患者对北京生物医药企业的品牌认同感^[2]。

3.2.4 在创新生态建设方面, 营造国际化环境, 完善人才机制和公共服务

第一, 坚持全球视野, 实现“创新无国界”。在“一带一路”的背景下, 北京市应在全球范围内寻找更多合作伙伴, 探索国际合作模式, 通过“引进来”和“走出去”充分融入全球生物医药创新体系^[15]。上海市在吸引国际合作方面的探索颇具成效。例如, 上海-波士顿生命健康产业国际孵化中心、中俄生物医药国际技术转移与创新中心、爱思唯尔-上海浦东新区生物产业战略合作协议等实践都为北京市的国际化合作提供了思路。

第二, 实施“北京市生物医药高端团队”战略。在“抢人大战”愈演愈烈的态势下, 北京市更应集中资源吸引精兵强将, 尤其是具有国际背景的高端团队^[16]。上海张江一直采用团队作战的方式吸引人才, 其创业团队的特征可总结为“金字塔尖科学家+跨国药企原高管团队+全球化技术研发团队+顶级风投”。通过强强联手, 加速生物医药创新成果的转化落地。同时, 还应进一步完善人才吸引与培育的配套措施, 解决落户、住房、医疗、子女教育等后顾之忧。

第三, 建设新药创制一站式、全链条公共服务大平台。北京应尽快建立包含研发服务平台、成果交易平台、产品申报服务平台和成果临床应用平台的新药创制全链条公共服务大平台, 集成各环节优

势资源, 重点突破新药研发的公共基础服务与孵化平台缺乏等难题, 提供一站式服务。■

参考文献:

- [1] 中电电气. 中国生物医药行业研究报告. http://www.sohu.com/a/165359013_738111. 2017-08-17.
- [2] 李洁, 蒋凯杰, 王永辉. 基于产业价值链视角生物医药产业集群升级模式探析[J]. 中国卫生事业管理, 2017, 34(12): 884-887+894.
- [3] 北京重大疾病科技攻关取得重大成效. 中国高新技术产业导报, 2018-12-03.
- [4] 方楠楠. 第九届重大疾病防治科技创新高峰论坛在京召开. <http://dy.163.com/v2/article/detail/E10T9N680519DFFO.html>, 2018-11-20.
- [5] 北京生物医药产业发展报告编辑委员会. 启航: 2017北京生物医药产业发展报告. 北京: 科学出版社, 2017-11-01.
- [6] 聚力汇智协同创新, 科技日报, 2018-11-09.
- [7] 北京生物医药产业发展报告编辑委员会. 启航: 2018北京生物医药产业发展报告, 科学出版社: 北京, 2018.
- [8] 刘慧, 雷霆. 区域生物医药技术转移生态系统研究——北京生物医药产业的实践[J]. 中国医药生物技术, 2018, 13(05): 467-470.
- [9] Michael Christel. Pharm Exec's Top 50 Companies 2017[J]. Pharmaceutical Executive, Jun 28, 2017(37): 6.
- [10] 程永浩. 生物医药技术转移新模式探析[J]. 中国高校科技, 2013(11): 62-64.
- [11] 蔡恩泽. 生物医药产业风云涌动[J]. 产权导刊, 2012(07): 5-8.
- [12] 国家发改委经济研究所课题组. 中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议[J]. 经济研究参考, 2014(32): 39-67.
- [13] 尤建新, 邵鲁宁, 薛奕曦, 等. 产业创新生态系统——理论与案例. 清华大学出版社: 北京, 2017-03-01.
- [14] 赵永新, 吴月辉. 创新药临床审批为何这么慢?[N]. 人民日报, 2015-08-10.
- [15] 贺正楚, 刘亚茹. 印度生物医药产业政策分析及启示[J]. 世界地理研究, 2019, 28(03): 135-145.
- [16] 李琼, 王晓民, 吴曙霞. 北京引进生物医药高端创新创业人才评价研究[J]. 首都食品与医药, 2019, 26(08): 99-101.

Suggestions on the Climbing Model of Beijing Biopharmaceutical Industry on the Global Value Chain

CHEN Jian, CHEN Zhi

(Chinese Academy of Science and Technology Development, Beijing 100038)

Abstract: In recent years, Beijing biopharmaceutical industry is experiencing a steady growth, but it is still locked at the bottom of the global value chain. To achieve breakthrough, on one hand, we should gradually increase R&D investment and explore new R&D models to improve the innovation capabilities of new drugs; on the other hand, we should modify the innovation ecosystem and industrial layout, and establish our own brands.

Key words: Beijing; biopharmaceutical industry; global value chain

(上接第18页)

展统计公报 [EB/OL]. [2019-3-1]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/201902/t20190228_1651265.html

[31] 圣保罗页报. Corte orçamentário de 42% emciência e tecnologiapreocupaentidades[N/OL]. [2019-03-31].

<https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2019/04/corte-orcamentario-de-42-em-ciencia-e-tecnologia-preocupa-entidades.shtml>.

The International Science and Technology Strategic Framework and Policy Measures of Brazil under New Context and the Enlightenments

LIU Si

(Institutes of Science and Development, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100190)

Abstract: Under the new international geopolitical framework, there are many similarities between Brazil and China's international science and technology cooperation strategy choices. The scope and content of cooperation is more and more extensive, and international scientific and technological cooperation is not limited to scientific research institutions, but more and more companies are involved. However, at present, China-Brazilian cooperation in science and technology is limited in scale, and the depth and breadth of bilateral cooperation are still far from the actual needs of the two countries. Therefore, at present, the scientific and technological cooperation between China and Brazil should base on existing cooperative foundations, and the countries should study each other's science and technology plans and projects, to formulate the short-term and medium-term goals of China-Brazilian science and technology cooperation, and propose a strategic framework.

Key words: Brazil; international science and technology; strategy and policies of cooperation