

如何进一步促进生物医药产业发展

今年5月，习近平总书记在河北考察时强调，生物医药产业是关系国计民生和国家安全战略性新兴产业。要加强基础研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中。围绕促进生物医药产业发展的一系列问题，学习时报高端智库版约请有关部门负责人、专家、地方领导展开三方笔谈。

加强生物医药产业创新能力建设

国家发展改革委创新和高技术发展司司长 沈竹林

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，是大国科技和产业竞争的重要领域。党中央、国务院高度重视生物医药产业发展。2022年5月，经国务院批准，国家发展改革委发布《“十四五”生物经济发展规划》，将面向人民生命健康的生物医药产业作为生物经济首要发展领域。

我国生物医药产业持续较快增长，具备良好发展基础。党的十八大以来，我国生物医药产业快速发展，产业规模全球第二。一是产业体系完备、规模持续扩大。拥有覆盖生物药、化学药、中药、医疗器械、兽用药、医用辅料等门类的产业体系。过去10年，规模以上医药工业增加值、规模以上医药企业营业收入年均增长超过10%，2022年生物医药行业规模超过3万亿元。二是创新能力不断增强。2012—2022年，我国累计有112个创新药、189个创新医疗器械产品获批上市，填补了相关治疗领域国内空白。特别是，生物技术抗击新冠疫情取得战略性成就，诊断试剂、疫苗、治疗药物在短时间内完成应急研发及产业化，疫情以来上市疫苗15款、治疗药物6款，既有效满足了国内防控需要，也为全球抗疫作出积极贡献。三是国际影响力逐步提升。医药健康类产品对外贸易额连续保持两位数增长，我国已成为全球第一大原料药出口国、第二大药品和医疗器械进出口国。新药研发国际合作

增多，近年来每年有10款左右的新药在海外申请上市，对外技术授权由2012年的2起增至2022年的44起。

但同时也要看到，我国生物医药产业发展仍存在一些短板弱项。一方面，基础研究环节依然薄弱，研发经费和人员投入相对不足，设施平台建设有待加强，颠覆性原创成果不多，支撑产业高质量发展的底盘尚不牢固。另一方面，创新药、高端医疗器械、先进治疗技术等仍以进口为主，部分产业链关键环节脆弱，世界一流企业和产业集群缺乏，抢抓全球生物科技革命和产业变革机遇、赢得生物医药产业国际竞争主动的创新能力还不强。

党的二十大胜利召开，开启了全面建成社会主义现代化强国、实现第二个百年奋斗目标，以中国式现代化全面推进中华民族伟大复兴的新时代新征程。生物医药产业是推动中国式现代化的物质保障，也是实现高水平科技自立自强的前沿阵地，发展前景十分广阔。应坚持规划引领，坚持问题导向和目标导向，持续加强生物医药产业创新能力建设。

一是夯实产业基础，提升自主创新能力。强化国家重大科技基础设施牵引作用，建好用好蛋白质科学、转化医学研究、多模态跨尺度生物医学成像等设施，鼓励依托设施建设前沿交叉研究平台，加强运行开放共享。在疾病防治、新药研发、生物安全等领域，加快国家

实验室建设，布局建设产业创新中心、工程研究中心，强化国家战略科技力量。统筹布局高级别生物安全实验室，为生物安全相关药物疫苗研发提供平台。围绕新药创制、脑科学、合成生物学等领域，组织实施科技创新重大项目、重点专项，实现原创性引领性突破。推动具备条件的大型医院建设研究型国家医学中心，加强产学研医用融合，促进原创成果临床转化。

二是统筹补链强链，强化安全供应保障水平。实行“揭榜挂帅”“赛马”制度，围绕创新药、医疗器械、现代中药等重点领域和关键环节，开展产业链协同攻关与集成验证。推进生物医药产业集群发展，在平台、项目、投资、政策等方面加大支持力度，打造研发、临床、制造、流通完整产业链。实施生物技术与信息技术融合应用工程，提升药物研发生产和临床诊疗效率。促进生物医药产业与生物制造产业融合，开展合成生物学、新型药物分子等技术创新和应用示范。发挥生物医药龙头企业引领作用，推动与中小企业融通创新。引导骨干企业制定供应链风险应对预案，增强对关键原材料、零部件需求失衡等风险的应对能力。

三是优化政策环境，激发产业创新发展活力。以城市为载体布局生物经济先导区，探索构建与国际接轨的生物医药产业政策体系。进一步健全药品和医

疗器械优先审批政策，鼓励创新药境内外同步研发申报。加快推进医疗器械注册人制度，完善委托生产管理。探索建立符合中药特色的新药开发和审批体系。大力发展商业健康保险，提高患者对未纳入基本医保的创新药物和新型医疗技术的可及性。改进临床用药政策，鼓励使用性价比高的新药。持续实施企业研发费用加计扣除、高新技术企业税收优惠、民营企业发展等政策，激励企业加大研发投入。鼓励依托自由贸易试验区、海南自由贸易港，在细胞治疗、中药和中医医疗器械注册监管等领域开展改革试点。

四是深化开放合作，“走出去”“引进来”融入全球产业创新体系。支持国际生物医药企业在国内投资和产能布局，鼓励国内企业与国际企业进行多种形式合作，加快融入国际产业链。深入参与国际监管规则制定，细化跨境上市许可持有人制度在分段、委托生产等领域规定，推进药品和医疗器械监管互认。研究优化出口政策，支持获得国外认证的国产医疗产品对外出口。用好“一带一路”高峰论坛、进博会等平台，以及中古（巴）等生物双边合作机制，推动原料药、中药、疫苗、医疗器械等出口，开拓东南亚、拉美、非洲等市场。鼓励有条件的企业在境外建立研发中心、生产基地和营销网络，提高国际市场运营能力。

生物医药产业是我国重要的战略性新兴产业，也是最具有成长性、最能体现国家科技竞争力的支柱产业之一。党的二十大报告指出，要推动战略性新兴产业融合集群发展，构建新一代信息技术、人工智能、生物技术、新能源、新材料、高端装备、绿色环保等一批新的增长引擎。为加快落实“健康中国”战略部署，打造助推创新发展的“双发动机”，许多地方积极发挥先发优势和带动作用，在生物医药产业领域探索出一条快速发展成长的道路。

推进生物医药产业发展，应始终坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，加快实现高水平科技自立自强。针对生物医药产业多学科、多产业相互交叉融合的特点和高风险、高投入、盈利周期长、各环节强监管、高技术人才聚集程度高等特征，需立足产业基础，提前谋划产业布局，加快建设“新药智造”产业高地。

一是加强顶层谋划，创新工作促进机制。落实国家生物医药产业发展战略，根据地区实际编制实施方案，从强化创新、引优培强、规划空间、引育人才等多方面明确产业促进的任务目标。成立生物技术和大健康产业工作专班，负责促进生物医药领域产业链、供应链、创新链、资本链统筹发展。结合本地生物医药产业发展规划，梳理产业链条，制定产业图谱，抓紧布局细胞基因治疗、高端医疗装备等前沿技术赛道，制定专项产业政策，从创新研发、工业生产、市场推广、人才引进等全生命周期为生物医药企业提供政策支持。吸引一批优质人才团队落地，主动招引上下游项目，初步形成区域内产业生态圈，为产业迭代升级做好准备。

二是探索校地合作新模式。进一步加强政产学研医协同效能，积极对接有关高校和科研院所，国家实验室、生命科学研究等新型研发机构，以及域内医疗卫生机构，探索地方与院所合作新模式，打通科技成果转化路径。联合域内优势企业，促进原始创新与产业化的交流合作，针对生物医药领域的“卡脖子”问题，采取企业发榜、科学家揭榜的“揭榜挂帅”方式组织开展关键核心技术攻关；针对高校、科研院所各项研究成果，鼓励企业通过知识产权交易的方式承接成果转化；推动企业与医疗机构深度合作，共同参与疾病预防、诊断、治疗和康复过程，共同开发具有技术壁垒和优势的产品，实现医工有效结合。

三是精准多样化服务企业。对规上企业重点培育的高科技企业“一一对一”配备项目经理，全覆盖实地调研走访，围绕企业产品研发、产线建设、审评审批、上市应用等多个方面，对重点项目实施全流程管理，及时解决企业诉求。成立生物医药科技平台公司，收储更新低效用地，通过装修代建、提供标准化厂房等多种方式为多家企业解决空间需求。设立产业升级引导基金、科创资金，立足投早、投小、投科技，支持一批高科技企业新产品研发。协助企业对接市场化基金、银行，通过多种金融工具帮助企业解决资金困难。用好高校、招聘平台等资源，组织生物医药人才专场招聘会，解决企业用工需求。出台专项政策，支持企业升级改造产线，鼓励企业降本增效等。通过坚持多措并举、持续优化营商环境、政企高效协作，助推域内企业创新药物持续产出，切实推动区域生物医药大健康产业稳定发展。

四是探索监管应用新机制。以北京经济技术开发区为例，紧抓国家药监局直属“六大中心”落地契机，搭建部、市、区联动机制，推动创新服务站（亦庄站）进一步整合各项资源，加大对创新药品、器械注册上市的服务指导力度，带动地区产业活力不断提升。探索三医联动改革路径，依托域内有关医疗机构以及具备条件的社区卫生服务中心在内的“医联体”，提供连续一体化诊断服务，推动建立集医疗服务、医疗保障、医药供给于一体的创新体制，加快推动新技术新产品拿证、上市、进医院、进医保，实现研发到产业化的良性循环和可持续发展。

打造生物医药产业新优势

北京经济技术开发区管委会副主任 刘力

加快统筹生物医药产业发展和安全

中国科学院上海免疫与感染研究所生物安全政策研究中心主任 王小理

习近平总书记在河北考察时明确指出，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。深刻理解这一战略判断的内涵和现实指向，对于发展生物科技造福国家和人民，对于统筹生物医药产业领域发展和安全、推进生物医药领域高质量发展，更好以新安全格局保障新发展格局，具有重大理论和现实意义。

生物医药产业是关系国计民生的战略性新兴产业。2020年、2022年我国人均预期寿命已经分别达到77.3岁、77.93岁，未来还会不断增加。伴随人口老龄化趋势，慢性病导致的疾病负担占总疾病负担的70%以上。同时，新发突发传染病风险持续存在。生物医药产业的发展，将为大幅度提高疾病治愈率、减少病亡率、防控传染性疾病、延长健康生活、增强人民健康素质，提供强劲的物质基础和丰富的技术手段。因此，生物医药产业与14亿多人民过上健康新生活的新时期这一民生息息相关、须臾不可分离。想人民之所想、急人民之所急，经过长期的储备和积累，我国生物科技领域的科研水平大幅提高，生物医药产业发展迅速。国家统计局数据显示，2020年，我国生物医药行业市场规模达3.57万亿元，同比增长8.51%。截至2022年底，全国共有生物医药上市企业1385家，总市值达12.14万亿元，涵盖生物制药、医疗器械、生物技术和医疗服务等多个领域。有13个省份生物

医药工业规模以上企业营业收入超过1000亿元，基本形成以京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等为核心的产业集群，产业链深度融合，区域协同发展不断向纵深推进，前景极为广阔。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》明确将生物医药产业列入“抢占未来产业发展先机”的战略性新兴产业。

确保生物医药产业链供应链安全是新时代“国之大者”。近年来，我国生物医药产业虽然取得巨大发展，但也存在关键核心技术仍受制于人，生物医药产业链上下游与生物安全相关科研仪器、制造装备和硬件、试剂耗材等严重依赖进口的问题和隐患。未来“黑天鹅”“灰犀牛”事件随时可能发生，一旦健康领域、生物安全领域风险危机蔓延，很可能交织、渗透、转化到国家政治、经济和社会生活其他领域，严重影响我国国家安全。例如，目前我国已批准上市基因工程药物和基因工程疫苗产品中，很多重要专利药物市场绝大多数被国外公司占据，在国际产业链中处于被动局面。生物医药企业生产研发所需的试剂耗材，也有较大比例依靠进口。而从国际总体发展态势看，人类社会正进入一个生物经济发展和生物领域国家建设齐头并进的新世态，即主要大国的生物科技发展更加迅速，生物科技的两用性更加凸显，围绕生物科技与产

业、生物经济安全的多元化国际竞争更加激烈。未来，我国生物医药产业须把增强生物医药产业链韧性和竞争力放在更加重要的位置，牢牢守住大国安全发展底线。

当前，我国生物医药科技与产业高质量发展缺乏必要、协调的政策环境，产业链、供应链、人才链和资金链相互联系、相互补充、相互促进的政策工具、手段不足，安全和发展都处于相对不平衡的状态。随着国际格局深刻演变和中华民族伟大复兴步伐加速迈进，我国在统筹生物医药产业领域发展和安全方面，亟须扭转安全和发展相互隔离的状态。加快统筹生物医药产业发展和安全，这既是生物科技发展理论逻辑的必然，更是我国生物科技和产业领域自立自强逻辑的应然。

不断优化我国生物医药产业创新生态。坚定制度自信和历史自觉，主动推进完善统筹生物发展与国家安全的工作协调机制。跳出一域谋全局，直面国家生物科技安全、产业安全、生物安全防护机制的现实软肋，不断审视和梳理国家相关工作协调机制的使命任务，持续推进战略体系、政策体系、组织体系、保障体系、评估体系、产业体系的完善。更加重视遗传学、基因学、病毒学、流行病学、免疫学等生命科学的基础研究，造就更多国际一流的科技领军人才和创新团队。坚持人民至上、生命至上，研发生产更多适合中国人生命基

因传承和身体素质特点的“中国药”。布局国家生物医药产业安全净评估，找准差距全力“补短板”，着力打造自主可控、安全可靠的生物医药产业链、供应链。把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中，增强生存力，不惧脱钩断链。

积极培育“新赛道”与“新赛场”。既应牢牢把握新一轮生物科技革命和产业变革，加强生物科技变革的广泛社会风险影响研究，前瞻生物技术研发应用监管和综合性治理，谨慎制定禁止性条款以及生物技术研究开发“红线”，又需在网络生物安全技术、基因编辑、基因驱动等特定新兴生物技术领域和重大生物医疗健康装备方面加大创新投入，建立稳健的技术制高点，培育更多行业专精特新企业、隐形冠军，形成生物科技与产业能力的“一招鲜”和反制性“杀手锏”，避免战略空间被挤压、战略体系被技术突袭。在特定领域率先实现全球技术突破，彻底打破西方大国对我国生物科技封锁的基本逻辑，推动其回到与华平等对话、理性科技竞争合作的轨道上来。深入践行人类命运共同体和人类卫生健康共同体理念，进一步巩固优势“锻长板”，在国际竞争和全球分工中赢得先机，形成具有全球竞争力的开放创新生态，深化全球生物科技和产业发展网络与我国的链接，增强竞争力、发展力、持续力。