

中国生物医药产业发展 蓝皮书 (2017)



编著机构/火石创造

BLUE BOOK ON THE DEVELOPMENT OF BIOMEDICAL
INDUSTRY IN CHINA (2017)

目录

一、研究背景和目标.....	1
1.1 研究背景.....	1
1.2 研究目标和意义.....	1
二、生物医药产业定义和产业结构	4
三、全球生物医药产业发展现状及趋势.....	5
3.1 全球生物医药产业发展现状.....	5
3.2 全球生物医药产业发展趋势	8
3.3 全球生物医药集群特点及重点集聚区经验借鉴	14
四、中国生物医药产业发展现状及趋势.....	20
4.1 中国生物医药产业发展现状	20
4.2 中国生物医药产业发展趋势	29
五、国内典型生物医药产业园区发展现状和模式	33
5.1 代表性产业园区总体概况.....	33
5.2 代表性产业园区发展模式.....	36
六、典型案例研究.....	62
6.1 张江药谷.....	62
6.2 BioBAY.....	72
七、中国生物医药产业发展趋势对园区的启示与建议	85
7.1 中国生物医药产业园区发展建议	85
7.2 苏州工业园区发展生物医药产业的启示与建议	89

一、研究背景和目标

1.1 研究背景

生物医药产业已成为全球经济发展的新引擎。随着中国及全球中低收入国家和中高收入国家人口的增长，大量的人均健康需求将被释放，为生物医药产业的发展带来新的增长动力。Evaluate pharma 2017 医药市场报告预测，未来 5 年，全球处方药市场将以 6.5% 的复合增长率稳步增长，2022 年可达 1.06 万亿美元，其中生物制品将稳步增长，2022 年将占有医药市场 30% 的份额，达 3260 亿美元。同时全球范围内生物医药产业正呈现出新技术驱动创新、数据联通产业上下游的创新态势，并且中国正成为全球生物医药产业增长的最强动力。

为系统研究分析生物医药产业的发展现状与趋势，梳理全球生物医药产业重点集聚区及国内典型产业园区培育产业的发展路径，提出中国生物医药产业发展建议，推动中国生物医药产业发展，编制本蓝皮书，为各级产业主管部门、从业机构提供指导与参考。

1.2 研究目标和意义

本蓝皮书的主要内容包括：

- **全球生物医药产业发展现状及历程。**首先运用大数据技术手段，梳理全球生物医药产业发展历程与发展现状，并总结发展特征。其次梳理全球生物医药产业重点集聚区发展历程与发展优势，总结其发展模式与产业发展路径，为中国生物医药产业发展提供经验借鉴。最后分析全球生物医药产业未来发展趋势；
- **中国生物医药产业发展现状及趋势分析。**首先运用大数据技术手段，梳理中国生物医药产业发展历程与发展现状，总结发展特征。其次分析中国生物医药产业未来发展趋势；
- **国内典型生物医药产业园区发展现状和优势。**通过分析国内六大典型产业园区，总结各园区产业发展模式与产业培育路径；
- **典型案例研究。**通过以上内容的梳理，可以看出生物医药产业发展模式由技术、市场、人才、资本、企业和政府等要素动态组成，如何突出创新驱动与实现政府服务的价值最大化，是产业发展要解决的关键问题，因此，选取张江药谷、苏州 BioBAY 园区作为典型案例进行研究，分析张江药谷、苏州 BioBAY 园区培育生物医药产业的发展模式与培育路径，从中可以

窥见张江药谷、苏州 BioBAY 园区在中国生物医药产业发展中的价值体现；

- **中国生物医药产业发展趋势对于园区发展的建议。**基于对全球和中国生物医药产业发展趋势的研判，围绕顶层设计、科技创新、前沿领域布局及产业支撑体系等层面提出中国生物医药产业园区以及苏州工业园区相关发展建议。

二、生物医药产业定义和产业结构

生物医药产业的定义是：生命科学的发展促使生物技术与医药及医疗器械相结合，形成生物医药领域，即把生物技术应用到医药、医疗器械、医疗服务领域，实现疾病的针对性预防、诊断与治疗。生物医药产业整体由制造层与服务层构成，其中制造层又包括了新药创制（包括大分子药物、小分子药物等）与医疗器械（包括体外诊断、植入介入器械等），服务层为医疗服务（包括生物技术、医学工程服务与基因检测、治疗等服务）。

生物医药产业整体上具备科研导向型的鲜明特征，表现为新的产品突破一般需要科研创新才得以实现，但是产品研发过程耗资巨大、时间漫长。生物医药领域的大型企业平均研发投入为 23.8%，而传统制药企业为 7.6%，开发一个新产品平均费用为 3 亿美元¹；同时，生物医药从开始研制到最终上市需要经历诸多的环节，整个研发周期为 10~15 年，且研发成功率仅为 5~10%。

¹ 欧盟委员会《欧洲产业研发记分板》。

三、全球生物医药产业发展现状及趋势

3.1 全球生物医药产业发展现状

全球生物医药市场呈现出远高于全球经济增长速度的强劲增长趋势。随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品与医疗器械的需求不断提升。前瞻产业研究院数据显示，生物医药产业在全球发展近三十年内，平均每年生物医药销售额以 25%-30% 的速度增长，其中以美国为代表的生物医药发展大国，生物医药总产值占到了 GDP 的 17% 左右，成为最具成长性产业之一。

生物医药产业在技术进步与需求增长的双向驱动下将迎来发展的黄金时期。技术进步方面，全球生物医药产业链条发展完善，涌现了波士顿、洛杉矶等生物医药聚集区，并且市场在干细胞、基因编辑等新技术的不断刺激下快速增长。需求增长方面，2030 年世界老龄人口将达到 10 亿人，全球人口老龄化严重。同时，癌症患病率也在不断提升，预计至 2025 年将达到 1900 万人，诸多因素促进了疾病治疗需求的不断增长。

- 从全球药物市场来看，Evaluate Pharma 预测生物制品将会继续维持强势的市场地位，预计生物制品的市场份额将会从 2016 年的 25%（2020 亿美元）上升到 2022

年的 30% (3260 亿美元)。从 2017 年的销售数据来看，全球药品销售额 TOP10 中生物药占了 7 席，其中 Abbvie 的 Humria 依然以超过第二名两倍的 184.27 亿美元高居全球药物销售的榜首；而第二名是销售额为 81.87 亿美元的 Revlimid (Celgene 所生产)。

表：2017 年全球药品销售额 TOP10

排名	药物	销售额 (亿美元)	公司	适应症	类型	中文名
1	Humria	184.27	Abbvie	自身免疫性疾病	单抗	修美乐
2	Revlimid	81.87	Celgene	多发性骨髓瘤等	小分子	来那度胺
3	Rituxan	79.35	Roche	白血病等	单抗	美罗华
4	Enbrel	78.85	Amgen/Pfizer	自身免疫性疾病	融合蛋白	恩利
5	Herceptin	52.46	Roche	乳腺癌等多种癌症	单抗	赫赛汀
6	Eliquis	73.95	BMS/Pfizer	抗凝血剂	小分子	艾乐妥
7	Avastin	71.84	Roche	结肠癌等多种癌症	单抗	安维汀
8	Xarelto	65.29	Bayer/J&J	抗凝血剂	小分子	拜瑞妥
9	Remicade	63.15	J&J/MSD	自身免疫性疾病	单抗	类克
10	Eylea	58.56	Bayer/Rengeneron	年龄相关黄斑变性	融合蛋白	阿柏西普

数据来源：各公司财报。

- 从全球医疗器械市场来看，体外诊断、心脏介入器械、影像诊断设备、骨科耗材占据全球医疗器械细分种类销售四强。Evaluate MedTech 报告显示，2016 年体外诊断市场规模为 494 亿美元，预计 CAGR 将达到 5.9%；心脏介入器械市场规模为 446 亿美元，预计 CAGR 为 5.7%；影像诊断市场规模为 392 亿美元，预计 CAGR 为 3.4%；骨科耗材为 350 亿美元，预计 CAGR 为 4%。

表：2016 年全球销售前十医疗器械

医疗器械	2016 年市场规模	CAGR(2016-2022)
体外诊断试剂	494 亿美元	5.9%
心脏植入器械	446 亿美元	5.7%
影像诊断	392 亿美元	3.4%
骨科耗材	350 亿美元	4.0%
眼科器械耗材	260 亿美元	5.3%
普通及整形手术器械	204 亿美元	5.3%
内窥镜	178 亿美元	6.4%
药物载体	186 亿美元	4.5%
创伤护理	130 亿美元	5.6%
牙科耗材	128 亿美元	5.6%

数据来源：Evaluate MedTech。

- 从全球医疗服务市场来看，下一代基因测序技术、人工智能、医疗 3D 打印技术、细胞治疗、POCT 等创新技术正在不断革新传统的医疗服务模式。其中，根据 BCC Research 预测，未来几年全球基因测序市场仍将继续保持快速增长，2020 年将达到 138 亿美元，年复合增长率在 18.5% 左右，其中基因测序服务是主要的增长点，未来几年增速将超过设备和试剂；据报道美国 CAR-T 细胞治疗费用为 30-50 万美元/人，治疗过程 14 天，考虑到 CAR-T 细胞治疗在未来实体肿瘤治疗上可能取得突破，将打开更加巨大的市场空间；随着 3D 打印技术的发展和人们医疗消费支出的增加，全球医疗 3D 打印市场的规模会逐渐扩大，SmartTech Market 预测到 2022 年市场规模将达到 89 亿美元，年均复合增长率为 17.2%。

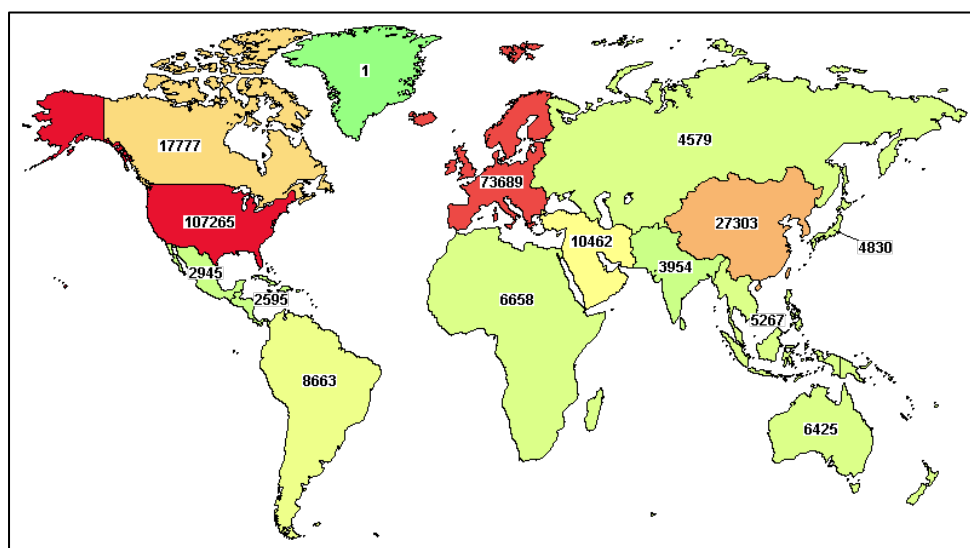
3.2 全球生物医药产业发展趋势

3.2.1 全球竞争不断加剧，发达国家和新兴国家都在纷纷加码

世界各国纷纷把生物医药技术及其产业化提升为国家战略，通过加大研发投入力度、实施系列科技计划、不断完善相关的产业制度，来加速抢占生物医药技术及产业化的制高点。比如美国奥巴马政府发布的三版《美国创新战略》，均把生物医药产业发展作为重中之重；我国政府在近几年密集出台了《中国制造 2025》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《“健康中国” 2030 规划纲要》等等比较系统的产业政策来部署和规划生物医药产业的发展。全球化竞争当前呈现两大态势：

- **欧美研发投入仍稳居前列。**根据欧盟委员会公布的 2015-2016 财年全球 25 个国家 369 家药企的研发投入数据，2016 年全球药企研发投入达到 1474 亿欧元，同比增长 2.5%，美国药企研发投入高达 612 亿欧元位居第一，中国药企研发总投入 14.12 亿欧元排名第八。2005~2016 年，全球在研药品数量已呈现持续增长的态势，年复合增长率为 5.82%。从在研新药来看，目前全球大部分的在研新药（包括临床前研究项目、处于临床研究及注册阶段的项目以及增加适应症的已上市药

物项目) 主要集中于欧美国家, 2015 年全球在研新药超过 12000 个, 美国占比达 47%、欧洲占比达 29%, 日本和中国分别占 4%和 3%。截至 2016 年末, 全球在研药物数量将达到 13,718 个。根据 ClinicalTrials 数据显示, 截至 2017 年 12 月 18 日, 全球临床试验数量达到 261,561 件, 2017 年新增 28,285 件, 已经超过了 2016 全年的 27,815 件。其中, 美国临床试验数量达到 107,265 件, 占全球第一, 欧洲达到 73,689 件居第二位。



图：全球临床实验数量区域分布

- **新兴医药区域正强势崛起。**目前, 全球医药市场尤其是在成熟医药市场, 原研药仍占据主要市场份额, 而新兴医药市场则以仿制药消费为主。受益于不断增长的 GDP、持续扩大的医保覆盖范围以及逐渐完善的知

识产权体系和监管环境，以中国、俄罗斯等国家为代表的新兴医药市场快速发展。前瞻产业研究院数据显示，2015 年我国生物医药市场规模为 1211 亿元，到 2016 年达到了 1344 亿元，2017 年约为 1458 亿元，成为拉动全球医药市场增长的重要推力。

3.2.2 全球重点技术风口集中三大领域

结合权威性技术文件及行业资深专家意见，全球生物医药产业集中以三大领域为技术风口，即肿瘤免疫治疗、基因诊疗与植入与介入式治疗。同时通过全球生物医药企业研发创新行为的排摸统计，发现龙头企业研发领域同样集中基于此三大治疗技术手段，占比 90% 以上。其中，**基因诊疗**新兴领域 iRNA 与 CRISPR 目前尚无产品上市、处于临床研究状态，Sanofi、Arbutus 等企业正大力开发该领域；**肿瘤免疫治疗**目前仅个别企业实现产品上市销售，大多数企业仍处于研发与审批阶段，未来产品化潜力巨大，尤其是单抗药物领域；**植入介入式医疗**主要由全球领先龙头如强生、美敦力、波士顿科学等已实现产品上市销售，国内乐普医疗等企业加紧产品研发实现技术突破。

表：2018 年全球十大畅销药预测

企业	药物	分类	销售额（十亿\$）
艾伯维	Humira/修美乐	单抗	20.2
新基	Revlimid/瑞复美	胺类分子药	9.2
安进/辉瑞	Enbrel/恩利	单抗	7.3
再生元/拜耳	Eylea/艾力雅	单抗	6.5

罗氏	Avastin/安维汀	单抗	6.4
罗氏	Rituxan/美罗华	单抗	6.4
罗氏	Herceptin/赫赛汀	单抗	6.4
强生	Remicade/类克	单抗	6.3
默沙东	Keytruda	PD-1 单抗	6.1
强生/拜耳	Xarelto/拜瑞妥	胺类分子药	6.1

数据来源：EvaluatePharma。

3.2.3 市场竞争“强者恒强”，大型企业并购中小企业获得新兴技术取得突破

- 市场集中度再提升，全球巨头强者恒强。全球生物制药市场集中度非常高，IMS Health 研究表明，排名前十的公司整体市场销售额占比高达 68%。虽然 2017 年全球领域内生物制药领域的并购交易不论从数量上还是金额上都创下了近五年的历史新低，但是 2018 年开年不到一个月，全球生物制药行业就陆续宣布多项并购交易：Celgene 先后以 70 亿美元和 90 亿美元收购 ImpactBiosciences 和 Juno、Takeda 以 6.3 亿美元收购 TiGenix、Sanofi 以 116 亿美元收购 Bioverativ，除此之外还有多项超过 10 亿美元的并购意向和合作协议。随着美国税改明朗及政府对生物制药行业的支持、某些治疗领域药物研发竞争日益加剧、扩充产品管线以维持盈利的意愿强烈以及全球范围内大量资本的涌入，业内人士普遍认为 2018 年有望成为全球生物制药并购大年，而这都将使全球生物医药行业的市场集中

度进一步提升，全球排名靠前的巨头公司依然会凭借充盈的资本和巨大的投入持续保持强势地位。

- **新兴前沿生物技术领域，中小公司创新活跃；大公司通过并购小公司获得突破。**基于科研导向型产业特点，高新技术中小企业为产业主力军，通过高精尖成果转化产业化实现增量式突破。2017 年，全球生物医药领域并购事件超过 400 起，金额超过 1800 亿美元，且主要为大型企业并购中小企业获得新兴技术，拓展市场。

从中小企业角度，数以千计的生物技术企业获得融资，包括上市和风险基金，2000 年以后许多重磅产品专利到期，仿制药企业乘机发展，制药行业迎来一轮企业兼并浪潮，如 2000 年，辉瑞制药公司收购瓦纳兰百特制药公司，2003 年又收购法玛西亚制药公司；2004 年安万特制药公司和赛诺菲制药公司合并。

从大型制药巨头和医疗器械巨头角度，企业通过并购中小企业获得领先产品技术、凭借规模优势实现产品产业化加速成长从而保持垄断地位。

3.2.4 产业集群效应加快，产业分工高度协同

近十年来，通过创新的技术、商业模式以及跨界合作等，全球范围内创新已经成为一种共识，尤其是以小企业协作为

特征的开放创新正在全球范围内兴起。随着各国纷纷将生物医药上升到国家战略，资本市场的大量涌入以及全球化交流合作的不断加强等，生物医药领域的创新创业也正在处于高速发展期，大量的小型初创企业不断崛起，掌握着诸多世界前沿的生物科技。作为知识密集型和技术密集型的行业，生物医药领域的创业有着成功率低、周期长、风险大等特点，而产业的集聚化发展能够集聚社会资源，促进全产业链的协同发展，从而提高创新创业的效率并降低风险，比如近几年CRO、CMO行业的高速发展，为生物医药研发企业提供了从产品研发生产到注册上市的全产业链专业外包服务，从而大大提高产品商业化的效率。未来，全球生物医药产业链都将进一步细化分工，呈现出高度协同的状态。

从各国生物医药产业空间分布看，生物医药产业的核心区域大多都在本国科研机构密集、经济高度发达的地区聚集。产业园区能够获得政府在财政税收等多方面的支持，能够吸引集聚技术、资金、人才、风险投资等创新要素，发达国家在生物医药产业发展模式上几乎都是以生物产业园区的形式达到集群效应，当前产业集群效应在全球范围内都在明显加快。

3.3 全球生物医药集群特点及重点集聚区经验借鉴

从发达国家的经验看，全球生物医药产业以高校高密度聚集为源头，形成产业园区集群模式发展及“四位一体”要素集聚格局。比如，波士顿基因城、圣地亚哥生命科技园、旧金山生命科技湾、华盛顿制药城以及北卡罗来纳研究三角园等生物医药产业园区周边汇集了美国近一半的生物医药优势领域高校，如哈佛大学、麻省理工大学等，带动美国生物医药实现跨越发展，使其成为全球现代生物技术创新发展的策源地。再如，欧洲之所以在制药领域依然保持强势，因其拥有英国伦敦、德国莱茵河的三角地带以及法国巴黎“基因谷”等产业集群周边有高校科研资源聚集，同时还具备了高校与投资机构、企业之间密切合作实现产业化的机制。而该机制包括了三方面，一是风险投资应对生物医药产业投入大、盈利周期长；二是新创企业与龙头企业互补；三是高效率高水平运行的技术转移体系是成果转化的保障。综上所述，要打造一个生物医药产业集群主要需要满足高校科研环境建设以及完善高校、投资机构、企业之间密切合作机制的设计。



图：全球生物医药产业重点集聚区示意图

基于对全球生物医药重点集聚区发展优势研究及成功经验借鉴，发现作为人才密集型和知识密集型的产业，生物医药产业的发展有着天然的形成区域集群发展的基因。同时，政府的指导和规划以及技术创新在产业集群的发生发展中也起到了至关重要的作用。

3.3.1 美国波士顿地区：创新与政府扶持双驱动

美国马萨诸塞州是全球首屈一指的生物技术超级集群，州内分布六大生物技术集聚区，拥有超过 550 家生物技术和制药公司，药物开发公司达到 300 余家²。

波士顿作为马萨诸塞州的核心更是全球最具活力的生物产业集聚区，涵盖新药研发和生产（CRO、CMO）、医疗健康产品、医疗器械和设备、环境与兽医等领域。区域内生物技术与制药企业超过 240 家，代表性的企业包括百健（Biogen）、

² 数据来源：上海情报服务平台。

诺华(Novartis)等全球知名企业。基于科研导向型产业特点，高新技术中小企业为产业主力军，通过高精尖成果转化产业化实现增量式突破。波士顿地区生物医药技术脱颖而出的原因主要为两个，一是顶级科研和人才资源提供的强大创新能力，波士顿地区具有麻省理工学院等世界一流的高校、麻省总医院等优质临床医学资源，以及众多在分子生物学、新材料等相关研究领域引领世界的优势学科群和实验室，并依托三大基础与医药龙头企业积极互动形成了“Bed-Bench-Bed”的研发模式；二是政府财政和政策扶持等多元化资金和服务支持强化了成果转化能力，为波士顿创造出积极的创新创业生态环境。产业扶持层面，马萨诸塞州出台“生命科学计划”，投资十亿美元用于生命科学领域研究。政策扶持层面，政府提供包括成果财政扶持和多种税收鼓励政策、融资途径和补助金，比如“创造就业鼓励项目”、“研发税收减免政策”、“马萨诸塞州新兴科技基金”等。政府还通过改善生活环境、社会福利和提供产业人才实践平台等方面来聚集创新人才，强化成果转化的能力。此外，波士顿地区还拥有丰富的风投资源和成熟的投资理念与管理机制。

表：波士顿地区重要财政扶持政策

序号	政策项目	主要内容
1	经济开发鼓励项目	针对州税收和地方税收的鼓励项目，帮助落户波士顿和在波士顿拓展业务的企业显著削减商务成本。

2	创造就业鼓励项目	帮助符合相关标准的生物科技企业或医疗器械制造公司就其所创造的就业岗位获得奖励金。
3	研发税收减免政策	针对制造商和研发企业的研发活动投资，旨在为研发投资排除障碍，促进创新和公司发展。
4	“经济稳定信托基金”经济开发项目	私营公用基金，提供高风险资金以帮助企业在波士顿建立中小型研发和制造基地。
5	马萨诸塞州新兴科技基金	近来又新增 2 500 万美金，旨在帮助科技型企业建造新设施、在现址上进行拓展、改善租赁设施或购买新设备。

资料来源：根据公开资料整理。

3.3.2 以色列：政府主导与创新造就产业先驱

以色列生物技术和制药产品研发实力全球领先，人均医疗器械专利数位居世界前列，是全球医疗器械创新发展中心之一，拥有数千家从事生命科学或健康科学的企业，包括 Teva 和 Given Imaging 等本土企业，同时众多跨国制药公司在以色列建立分部，包括强生、Perrigo、通用医疗、菲利普医疗、雅培、默克雪莱、赛诺菲等。这些企业都使得以色列成为全球药品研发和创新最为活跃的中心之一。

作为国际生物医药产业先行者的以色列，在发展进程中采用了五种方式来打造产业集聚区。一是明确政府的主导作用，以色列政府早期就以发展生物技术和制药产业为重要战略性新兴产业，出台高技术产业发展专项计划，重点支持具有广泛应用前景的生物技术项目；成立国家生物技术委员会，为政府促进生物技术产业的发展提供咨询；创立“风险投资基金”、启动“磁石”计划，为企业和学术机构研发分别提供贷

款支持；实施《促进工业 R&D 法》。二是吸引和集聚高端人才，以色列近五成的人接受过高等教育，由于特殊的历史和文化背景，有重多跨国药企管理背景的人才回流，使得以色列本土企业较以往更具开创性和战略眼光，也带回了大量的专业技术和技能。三是学术界和产业界紧密合作，以色列大学 and 医院中设立数十个技术转移中心，它们联系着科研人员、早期项目和投资人、商业伙伴，对于学术成果的转化发挥着重要的作用。四是注重国外资源的利用，以色列众多的跨国公司和本土企业的合作带动了产业发展，并且吸纳了众多外国资本的融资，逐渐替代本国资本，产业愈发国际性；五是重视开发本土创新能力，以色列重视科研和技术基础的建设，其基础设施、科研人才比例和科研院所质量都位居世界前列。同时，以色列重视学术界对产业界高效的技术转移和企业的创新成长。

3.3.3 日本：强有力的政策干预推动产业发展

日本属于世界第三大生物医药产业发展国，也曾经是全球第二大单体药品市场。日本生物医药产业集群主要集中在神户处，集结了日本最发达的生物医药企业和生物技术研发机构，以及优秀的高等院校。产业链涉及医疗器械、药品销售、医疗保健和健康旅游，同时包括相关的中介服务组织和技术研发平台、产业技术孵化器。

日本医药产业的快速发展关键在于政府对医药产业实行强有力的干预政策，从产业法律、产业发展规划、产业政策工具等层面推动医药产业发展。其中之一是“从法律层面保障产业发展”，修改《医药法》，对于生物医药产业从药材筛选到注册上市都经过严格审查把关，并颁布新版《日本药事法》，改变新药审批流程，并组建全新的药品审评机构；二是“明确医药产业政策目标和战略”，政府审时度势地根据全球发展趋势做出了相应产业政策和战略目标上的调整，出台“生物产业立国”的战略，巩固日本生物技术基础和培养生物技术人才，提高生物医药产业的创新能力，最终转化为现实生产力；三是“加强医药产业政策工具创新”，出台“科学技术基础计划”，鼓励公共研究机构和组织将研究成果商业化、市场化，促进产学研技术平台建立。同时政府加大研发投入，对生物医药产业提供抵免的税收政策，并鼓励风险投资，建立风投公司。

四、中国生物医药产业发展现状及趋势

4.1 中国生物医药产业发展现状

当前，我国生物医药产业作为七大战略新兴产业之一，正呈爆发式增长，年复合增长率达到 16%³，位列全球第一。未来我国生物医药产业还将持续增长，发展潜力巨大，市场驱动力主要来自政策扶持、技术创新、资金涌入三大层面。

4.1.1 政策扶持推动

- **政策红利推动持续增长：**近几年生物医药产业重磅政策不断推出，包括“十三五”、“健康中国 2030”、中国加入 ICH、MAH 试点落实、精准医疗战略规划、36 条《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、分级诊疗战略等政策，同时国家双创计划加速落实，促使国内生物医药产业新成立企业数量在 2015 年、2016 年达到巅峰。

表：国家生物医药产业重点政策汇总

发布时间	发布机构	政策/事件	核心内容
2017 年 10 月	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	改革临床试验管理、加快上市审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、加强组织实施、提升技术支撑能力。
2017 年 6 月	CFDA	CFDA 正式加入 ICH，意味着中国药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并参与规则制定，推动国际创新药品早日进入中国市场。	

³ 数据来源：Frost&Sullivan。

中国生物医药产业发展蓝皮书

发布时间	发布机构	政策/事件	核心内容
2017 年 5 月	科技部、卫计委、CFDA 等	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	建立更加协同、高效、开放的国家卫生与健康科技创新体系，着力突破 20-30 项前沿关键技术并转化应用，建成覆盖 100 万健康人群和 10 个重点疾病的大型人群队列，形成 100 项左右针对重大疾病和重大健康问题的诊疗规范、技术标准、临床路径和防控策略，研发 20-30 种创新药物，培育 20-30 个有国际影响力的健康品牌企业集群。
2017 年 1 月	国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	将分级诊疗置于改革重点任务之首，提出构建分级诊疗体系，建立现代医院管理制度，完善政府监管主导
2017 年 1 月	国家卫计委、CFDA 等	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
2017 年 1 月	国家中医药管理局、发改委	《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020 年）》	到 2020 年，中医药“一带一路”全方位合作新格局基本形成，国内政策支撑体系和国际协调机制逐步完善，以周边国家和重点国家为基础，与沿线国家合作建设 30 个中医药海外中心，颁布 20 项中医药国际标准，注册 100 种中药产品，建设 50 家中医药对外交流合作示范基地。
2016 年 12 月	国务院	《“十三五”卫生与健康规划》	到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，实现人人享有基本医疗卫生服务，人均预期寿命在 2015 年基础上提高 1 岁。
2016 年 11 月	工信部、发改委、科技部等	《医药工业发展规划指南》	“十三五”期间我国生物医药产业将重点发展重大疾病化学药物、生物技术药物、新疫苗、新型细胞治疗制剂等多个创新药物品类，同时发展生物 3D 打印技术等重大医疗技术。
2016 年 10 月	中共中央、国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	提出普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业等五个方面的战略任务
2016 年 9 月	人社部	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》	严格药品目录支付规定；规范各省药品目录调整；完善药品目录使用管理；探索建立医保药品谈判准入机制。
2016 年 6 月	国务院办公厅	药品上市许可持有人制度试点方案	鼓励药品创新、提升药品质量。
2016 年 4 月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》	医改试点省份要在全范围内推广两票制，鼓励一票制，医院和药品生产企业的直接结算货款，药企和配送企业计算配送费用。
2016 年 3 月	国务院	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价。
2016 年 2 月	国务院	《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》	到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，中医药产业成为国民经济重要支柱之

发布时间	发布机构	政策/事件	核心内容
			一。标志着中医药发展已列入国家发展战略。
2013 年 2 月	CFDA	关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知	对 2007 年修订的《药品注册管理办法》实施前批准的基本药物和临床常用仿制药，分期分批进行质量一致性评价。
2012 年	工信部	医药工业“十二五”发展规划	增强新药创新能力，提升药品质量安全水平，优化产业区域布局，提高医药工业信息化水平。首次对包括生物医药产业的七大战略性新兴产业的发展路径、发展方向、发展策略和支持政策作了明确。
2011 年	卫生部	关于印发医学科技发展“十二五”规划的通知	十二五期间，医学科技的发展重点包括突破一批药物创制关键技术和生产工艺，完善新药创制与中药现代化技术平台，建设一批医药产业技术创新战略联盟
		关于建立国家基本药物制度的实施意见	标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。
2009 年	国务院	医药卫生体制改革近期重点方案（2009~2011）	一是加快推进基本医疗保障制度建设;二是初步建立国家基本药物制度;三是健全基层医疗卫生服务体系;四是促进基本公共卫生服务逐步均等化;五是推进公立医院改革试点。

数据来源：根据公开资料整理。

- **政策走过观望期，实现监管突破，滞后性降低：**我国生物医药产业主要为政策导向，不断出台行业监管政策如《药品安全专项整治方案》等，通过产品审批、数据核查等提升行业门槛以及不断推出新医改政策如两票制、一致性评价、药品零加成、医保控费等全面重构中国健康产业格局，促进产业规范化健康发展。比如 2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制

药质量和疗效一致性评价的意见》，要求对国家基本药物目录(2012年版)中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药在 2018 年底前完成一致性评价，以证明与原研药药效一致。2017 年 1 月发布的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》指出，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品中推行“两票制”；综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出加快上市审评审批，改革临床试验管理，加强药品医疗器械全生命周期管理。2017 年 12 月食品药品监管总局组织起草《关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）》，明确提出申请人提交新药临床试验申报材料，自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

- **从鼓励仿制药到鼓励创新转变：**国家政策对自主创新鼓励力度正不断加大，从“十一五”时期的以仿制为主，到“十二五”时期的自主创新，再到现在“十三

五”的实现蜕变，正是基于强力的产业创新扶持政策红利如《“十三五”国家科技创新规划》等，我国生物医药产业在部分高精尖领域已实现与全球领先地位处于基本同步状态，如 PD-1、CAR-T、IDO 抑制剂、iRNA 等领域。

- **从“技术落后”到“紧跟国际步伐”：**我国积极通过政策调控大力加强产业配套资源投入、完善体制机制建设，以此推动重点领域集中式快速发展，紧跟国际步伐。从产业细分领域来看，政府出台了《医药工业发展规划指南》等政策明确未来发展重点领域，包括基因治疗、免疫治疗等技术；从体制机制来看，随着《“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》等政策的出台，帮助审批流程加快，尤其在临床急需疾病领域；从配套资源来看，《促进生物医药产业加快发展的若干政策》等政策文件的出台，生物医药产业资源投入逐渐增加，特别是在创新药、精准医疗等领域拔得头筹。

4.1.2 技术创新引领

- **技术差距缩小：**随着生物技术产业平台与配套产业设施的逐渐发展和政策支持力度的不断加大，生物医药产业企业研发实力大幅加强，多项技术跃居世界前

列。如肿瘤免疫疗法，南京传奇生物科技在 2017 年的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布了其 CAR-T 疗法的数据；在干细胞研究领域，我国也已经跃居世界前列，个别方向处于“领跑”地位，2016-2017 年间，仅国家重点研发计划“干细胞及转化研究”重点专项支持的项目团队，在国际顶级学术期刊《自然》《细胞》杂志及其系列子刊上，就发表了 40 余篇文章。

- **人才大举引进：**领军人才也是生物医药产业发展的重要动力，近年来随着国内生物医药产业爆发式发展，产业对人才的需求在急剧增加。医药英才网数据显示，截至 2017 年 4 月末，高级生物研发人才招聘需求同比增长 11.7%。据了解，目前全国生物医药研发力量有 100 余万人，其中 30% 是近几年从海外归来的精英⁴。十几年来国家有关部门相继制定出台“长江学者奖励计划”、“百人计划”、“国家杰出青年科学基金”、“千人计划”等一系列人才项目，2010 年国务院发布的《国家中长期人才发展规划纲要（2010—2020）》。全国各省市也相继出台人才吸引计划，如北京“海聚工程”、上海“千人计划”、苏州“姑苏人才计划”、杭

⁴ 数据来源：2014 年国际生物医药论坛。

州“全球引才 521”、成都“成都人才计划”、武汉“人才 20 条”等。数据显示，近 50 年来，我国出国留学人员总数超过 160 万人，回国人员总数已达 49.74 万人⁵，许多人学成归国，成为我国经济、科技和社会发展的中坚力量。据初步统计，留学回国人员已占国家重点项目学科带头人的 72%，两院院士的 80.5%。2006 年自然科学奖的 67%、科学技术发明奖的 40%、科技进步奖的 30% 的第一完成人均为留学回国人员⁶。

表：中国生物医药产业部分优秀海归领军人才

序号	姓名	所在公司/机构	人才类型/荣誉
1	施一公	西湖大学	中国科学院院士
2	程京	博奥集团	中国工程院院士
3	李革	药明康德	浦东年度经济人物等
4	丁列明	贝达药业	全国创新争先奖等
5	汪建	华大基因	“2010CCTV 中国经济年度人物”创新奖
6	蒲忠杰	乐普医疗	2009 年海归人士“风云人物”等
7	俞德超	信达生物	千人计划
8	王晓东	百济神州	美国国家科学院院士
9	鲁先平	微芯生物	“千人计划”创业导师
10	郑海荣	中国科学院深圳先进技术研究院	973 首席科学家

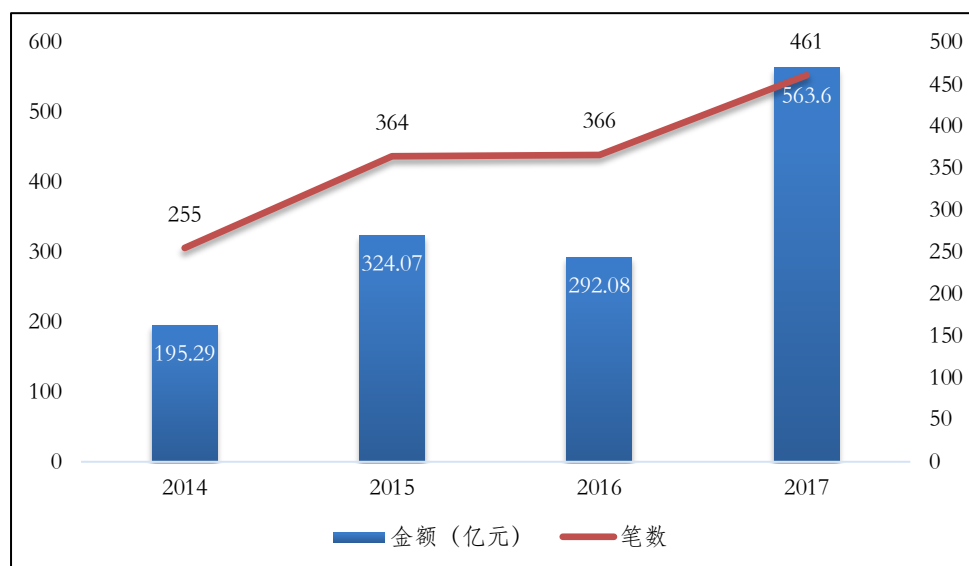
数据来源：根据公开资料整理。

4.1.3 资金涌入活跃

⁵ 数据来源：2010 年海联论坛——海外高层次人才与国家发展战略研讨会。

⁶ 数据来源：2010 年海联论坛——海外高层次人才与国家发展战略研讨会。

- **资金流向新兴领域：**资本投入上，我国投资机构同样紧跟国际热潮，集中风口于创新类肿瘤治疗及药物、基因诊疗产品及服务、植入介入医疗产品。

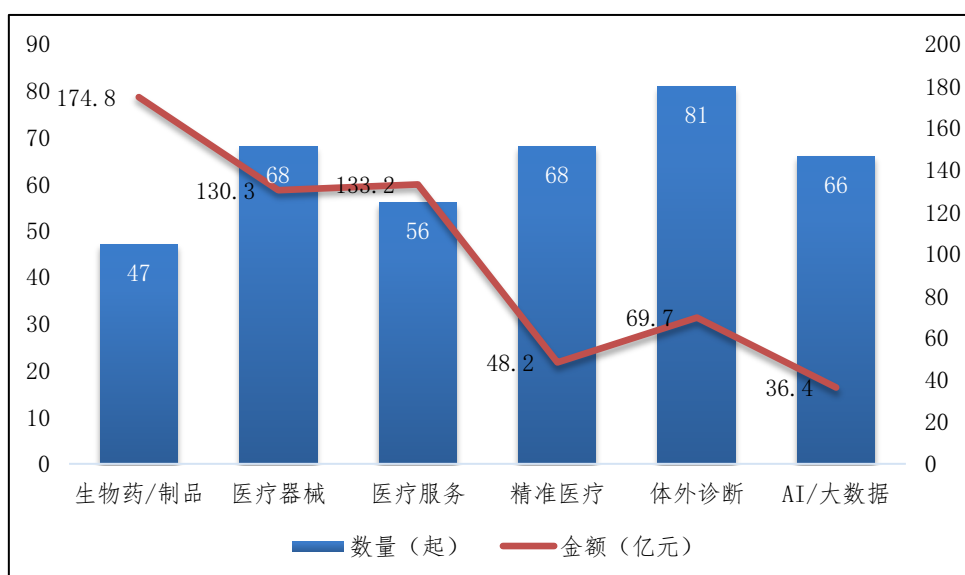


图：近几年中国生物医药项目累计 VC/PE 投资金额

数据来源：根据公开资料整理。

- **兼并收购活跃：**2017 年全国生物医药产业兼并收购活跃，为整体产业带来了新的产业动力。根据火石创造统计数据显示，2017 年全国生物医药领域共发生融资事件 461 次，披露具体融资金额的有 287 起，总金额达到 563.6 亿元人民币。其中，生物药/制品领域 47 起，总金额 174.8 亿元人民币；医疗器械领域 68 起，总金额 130.3 亿元人民币；医疗服务 56 起，总金额 133.2 亿元人民币；精准医疗 68 起，总金额 48.2 亿元

人民币；体外诊断 81 起，69.7 亿元人民币；人工智能与医疗大数据 66 起，总金额 36.4 亿元人民币。



图：2017 年中国生物医药领域融资情况

数据来源：根据公开资料整理。

此外，制药产业的大规模业务重组，以及包括仿制药企业在内的业务整合需求将给未来并购交易活动带来强大动力。通过投资并购、资产重组、发行股票等多样化资本运作方式，提升医药工业与商业的集中度，推动创新药研发、高端医疗器械、互联网医疗等新兴领域崛起，促进产业结构优化升级。

表：近年生物医药企业兼并收购一览表

时间	收购方	被收购方	金额/股权	领域
2014	微创医疗	Wright	2.9 亿美元	关节植入物
2014	普华和顺	天新福	8 亿人民币/100%	骨科植入器械
2015	安科生物	中德美联	4.5 亿人民币/100%	基因检测
2015	上海医疗	中谷生物	2.7 亿人民币/67.5%	抗肿瘤药物中间体

时间	收购方	被收购方	金额/股权	领域
2016	南京新百	齐鲁干细胞	34 亿人民币/76%	造血干细胞
2016	百花村	华威医药	19.45 亿人民币/100%	抗肿瘤药物研发
2017	和凤医疗	欧瑞基因	-	基因检测
2017	三胞集团	Dendreon	8.19 亿美元/100%	前列腺肿瘤免疫疗法
2017	三胞集团	凡迪生物	6.8 亿人民币	基因检测
2018	华西股份、海辰药业	NMS	3 亿欧元/90%	抗肿瘤药物研发

数据来源：根据公开资料整理。

4.2 中国生物医药产业发展趋势

- 产业政策引导行业良性循环发展：**近两年生物医药产业政策不断实现突破，持续规范中国生物医药产业发展，未来政策导向在鼓励和支持创新，加强事中事后监管层面会不断深化，引导行业良性循环发展。一是**鼓励与支持创新**，从鼓励仿制药到鼓励创新药，国家政策正在不断引导产业紧跟国际化脚步，部分高精尖领域已实现与全球领先地位处于基本同步状态，以创新药为例，2017 年以来的一系列政策针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等方面的困境，为创新药提供了诸多实际利好；因此中国生物医药未来的发展趋势明显表现为从仿制药转向创新药，未来国家会持续出台政策鼓励与支持新药创制。二是**事中事后监管不断加强**，两票制、一致性评价、药品零加成、医保控费等新医

改政策的不断出台和落实，正在加速行业的规范和提高行业门槛，比如两票制有望在 2018 年全面推行，仿制药一致性评价工作也正在有序进行，289 个品种的药品一致性评价将在 2018 年底前完成，同时将出台简化、提速等一系列政策进一步推动评价进展。随着分类管理逐步推行，国内创新药的标准将会提高，过去创新层次较低的 Me-Too 甚至 Me-Worse 药将受到冲击，而真正有能力做到全球性创新级别的企业将集中享受政策红利。

- **新经济催生新业态：**我国经济发展步入了新的阶段，在这个宏观背景之下，生物医药产业正呈现出新技术驱动创新、数据联通产业上下游的创新态势。具体有四个方面的表现，一是“**新技术推动产业跨界融合**”，与传统仿制药、化药技术不同，创新性技术不断涌现，带来新的治疗、预防方法，也带来诊断与治疗一体化融合进程；二是“**数据化健康管理模式逐渐实现**”，健康大数据等技术快速发展为数据化健康管理提供技术支持，可穿戴设备等数字化诊断、检测设备为疾病诊断提供海量数据支持，人工智能技术在医疗领域的应用为疾病智能诊断提供无限想象；三是“**大健康产业边际持续扩大**”，疾病早筛技术、互联网医疗等

技术发展为生物医药产业突破诊断、治疗环节拓展至预防、康复环节；四是“新模式改变健康产业业态”，互联网医院等新兴业态改变人民群众就医方式。

CMO、CRO 等产业的发展为产业降低成本与风险提供新模式。同时，新零售模式以互联网为载体，运用物联网等技术手段，打造以数据流为基础的供应链体系，重塑业态结构与生态圈。

- 生物技术五大领域将成为未来产业发展重点：一是“新型疫苗和改造传统疫苗”，我国为世界上疫苗使用量最大的国家，目前我国仍然大量使用 50 年前甚至更早研发的疫苗，因此发展新型疫苗和改造传统疫苗是必然的趋势；二是“抗体药物和蛋白质药物等生物技术药物的产业化”，在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、自身免疫性疾病等发病率居高不下的大背景下，生物技术药物已经成为全世界药品增长最快的药物；三是“重大疾病诊断和检测技术的研究与产品开发”，SARS、禽流感、结核病、艾滋病以及甲型 H1N1 流感等疾病的爆发流行，将会促进诊断技术及相关产业的发展；四是“基因治疗、细胞治疗等生物治疗技术”，基因治疗和细胞治疗技术的研发是近两年全球范围内最火热的领域，目前我国有 6 项

干细胞治疗产品在开展不同阶段的临床试验，核酸药物研发与世界保持同步；五是“再生医学技术的研究与应用”，我国因创伤、疾病、遗传、衰老等因素造成的器官缺失很多，再生治疗和康复存在巨大的市场空间，预计可培育 500 亿元规模的市场⁷。

⁷ 数据来源：第五届“云南论坛”饶子和院士发表的主题演讲。

五、国内典型生物医药产业园区发展现状和模式

目前中国生物制药产业主要集中分布在长三角地区、珠三角地区、环渤海地区和东北地区。此外，中部地区的河南、湖北，西部地区的四川、重庆也展现出良好的产业基础。其中，北京中关村国家自主创新示范区、上海张江药谷、苏州 BioBAY、武汉光谷生物城、广州国际生物岛和成都天府生命科技园是国内生物医药产业重点集聚区的代表。

5.1 代表性产业园区总体概况

5.1.1 园区基本情况

- **中关村国家自主创新示范区:**中关村国家自主创新示范区由海淀园、昌平园、亦庄园、大兴生物医药产业基地等多园构成。生物和健康产业集群是中关村的六大优势战略性新兴产业集群之一。2017 年 1-11 月，中关村示范区工业总产值整体平稳运行，其中生物工程和中医药领域收入比上年同期增长 10.1%⁸。
- **张江药谷:**作为上海国家生物产业基地的核心区，张江药谷已成为国内生物医药领域研发机构最集中、创新实力最强、新药创制成果最突出的基地之一。在抗

⁸ 数据来源：北京市统计局官网。

体药物、基因工程药物、小分子化学药、微创介入治疗器械、快速诊断试剂等细分领域形成明显竞争优势。数据显示，国家新药研发机构有 30% 来自张江，国家每年用于新药开发总预算的 30% 投入张江，同时全国一类新药有 30% 产自张江⁹。

- **苏州 BioBAY**：BioBAY 原名“苏州生物纳米科技园”，于 2007 年正式启用，2017 年 6 月 8 日正式更名为“苏州生物医药产业园”，并开始建设二期园区。目前 BioBAY 已经聚集 400 余家高科技研发企业，形成了生物医药、医疗器械、生物技术等产业集群，吸引近 10000 名高层次研发人员的集聚¹⁰。
- **武汉光谷生物城**：目前建成生物创新园、生物医药园、生物农业园、医疗器械园、医学健康园和智慧健康园等园区，并且在基因工程药、干细胞治疗、基因检测、数字医学影像、智慧医疗方面形成一定优势。
- **广州国际生物岛**：作为国家发改委批准的广州国家生物产业基地核心载体，定位为综合性的生物高新科技开发项目。
- **成都天府生命科技园**：天府生命科技园是中国重要的生物医药研发创新中心和产业孵化中心，是中国西部

⁹ 数据来源：中国质量新闻网。

¹⁰ 数据来源：苏州 BioBAY 官网。

生命科技产业门户，也是国际医药和医疗机构与西部研发合作的重要基地及国内产学研结合的平台。目前园区集聚包括抗体药物及蛋白质药物类、重大疾病诊断及检测类技术、基因治疗、细胞治疗等生物治疗技术类、创仿化药类、CRO 和医疗器械类等在内的各类企业。

表：各产业园产业发展重点方向

园区名称	产业发展重点方向
中关村国家自主创新示范区	生物制药、新型药物制剂、中医药现代化、高端医疗器械、新型临床诊断、检验检测技术及精密仪器、高端保健食品及化妆品、互联网医疗服务等领域。
张江药谷	现代中医药、生物技术、化学制药、精密医疗器械等为发展重点。
苏州 BioBAY	新药创制、高端医药器械、IVD、基因技术、生物技术等领域。
武汉光谷生物城	生物医药、生物医学工程、生物农业、精准诊疗、智慧医疗、生物服务等领域。
广州国际生物岛	生物新药创制、生物能源、生物信息、基因工程与蛋白质工程和海洋生物等领域。
成都天府生命科技园	先导化合物筛选、抗肿瘤药物、诊断试剂、中药、天然药物等领域。

资料来源：根据公开资料整理。

5.1.2 科技创新成果¹¹

- **临床试验方面:**在全国 4,658 例临床试验中，仅六个产业园的企业就有 629 例，占到了全国总量的 13.5%，尤其是北京中关村和张江药谷在数量上占据绝对优势。
- **新药申请方面:**在 CDE 收审的新药申请中，六个产业园的 1 类新药（含 1.1 类）申请数占全国 1 类新药申请总量的 24.4%；2 类新药（含 2.1/2.2/2.3/2.4 类）申请

¹¹ 数据来源：火石创造根据公开资料统计整理。

数占全国 2 类新药申请总量的 13.7%；3 类新药（含 3.1 类）申请数占全国 3 类新药申请总量的 13.2%。

- **药品优先审评品种方面:**在 CDE 已经公示的 431 个纳入药品优先审评品种的名单中，仅六大产业园就拥有 58 个优先审评品种，占全国的 13.5%。
- **医疗器械特殊审批层面:**截至目前公示的 168 个医疗器械特殊审批名单中，仅六大产业园的企业总共拥有 41 个，占比 24.4%。

表：各产业园创新成果占全国比重

园区名称	临床试验	新药申请			药品优先审评	医疗器械特殊审批
		1 类	2 类	3 类		
中关村国家自主创新示范区	9.00%	10.24%	5.06%	9.52%	9.51%	17.26%
成都天府生命科技园	0.17%	0.27%	0.43%	1.03%	0	0
广州国际生物岛	0.19%	0.50%	0	0.30%	0	1.79%
张江药谷	4.62%	10.38%	7.47%	1.74%	3.48%	0.60%
苏州 BioBAY	1.09%	2.49%	0.60%	0.22%	0.23%	4.76%
武汉光谷生物城	0.28%	0.77%	0.60%	0.35%	0.23%	1.19%

数据来源：根据公开资料整理。

5.2 代表性产业园区发展模式

5.2.1 中关村国家自主创新示范区：科技资本双驱动

中关村科技园区作为我国首个国家自主创新示范区，已经通过开发科技与资本的双引擎驱动力，在生物医药领

域孕育了一批世界级领先企业，并通过政府的主导和引领来促进产学研的协同创新。

- **政府引导多主体参与科技协同创新：**政府一方面直接作为市场参与者，通过采购方式，购买科技型中小企业创新产品和服务；另一方面它更是协同创新的引领者，通过制定和实施政策、法律法规，发挥其在协同创新环境氛围营造、创新目标引领、创新平台搭建、扫除协同创新障碍等方面的作用来弥补市场不足，尤其是引导金融组织、科技中介、高校和科研机构等其他主体积极参与协同创新。
- **政策先试先行加速高端创新要素集聚：**制度创新是全面深化改革的保障，也是科技创新的重要保障，中关村作为北京建设全国科技创新中心的主要载体，着力推进人才、资本等政策的先行先试，持续打造“中关村创新创业升级版”。其中，中关村在人才引进、科技金融创新和产业监管体制创新等方面都取得突破性进展，不断促进创新创业生态系统良性发展。

表：“中关村人才 20 条新政”

政策方面	政策亮点
便利国际人才出入境	允许中关村示范区内中国籍高层次人才的外籍配偶及未成年子女,享受外籍高层次人才配偶及未成年子女待遇,可以通过申请永久居留“直通车”的程序,申请永久居留。 允许中关村示范区内高等学校、科研院所邀请的外籍知名专家学者,以及来京商务访问的中关村企业境外分支机构的外籍员工,凭邀请单位的证明函件等材料,可以申请换发入境有效期不超过 5 年、停留期不超过 180 天的多次入境有效 F 字签证。

中国生物医药产业发展蓝皮书

政策方面	政策亮点
	允许中关村示范区内外籍高层次人才的科研辅助人员，凭外国人工作许可证和中关村外籍高层次人才担保函件，可以办理与其外国人工作许可证期限一致的工作类居留许可。
	允许其凭学校录取通知书等证明函件向北京口岸签证机关申请学习（X1）签证，入境后可按规定办理学习类居留许可。
	对来京探望亲属、洽谈商务、开展科教文卫交流活动及处理私人事务的外籍华人，可签发5年以内多次出入境有效签证；对在京工作、学习、探亲以及从事私人事务需长期居留的外籍华人，可按规定签发有效期5年以内的居留许可。
开放国际人才引进使用	对取得永久居留资格的外籍人才，在中关村示范区内开展担任新型科研机构法定代表人的制度试点。
	允许取得永久居留资格的外籍科学家领衔承担国家科技计划项目,允许符合一定条件的外籍专家作为候选人被提名政府科学技术奖。
	支持在京从事科研工作、并将知识产权在京落地的外籍高层次人才领衔承担北京市科技计划项目，并可提名市级科学技术奖项。
	制定北京市“海聚工程”人才引进重点支持单位目录，开展试点工作，允许纳入目录的用人单位定期推荐一定数量的急需紧缺高层次人才，直接纳入“海聚工程”支持范围。
	建立与国际接轨的公共部门外籍雇员管理方式和体系，建立外籍雇员的遴选、登记和考评机制。在此基础上，探索在中关村示范区内以及专业性较强的管理部门设置海外专业技术人才特聘高端职位，开展境外高层次人才高级管理岗位聘任制试点。
支持国际人才兴业发展	在中关村示范区内重点企业博士后工作站开展独立招收博士后科研人员试点，扩大外籍博士后招收规模。支持博士后工作站积极与国际科研机构开展合作，创新管理运作模式，联合培养博士后人才。
	在中关村示范区内建立国际人才合作组织，举办国际人才大会及高峰论坛，推荐优秀人才到海外国际组织任职。
	优化人力资源服务机构设立行政许可办理流程,创新人力资源服务业监管措施。
	进一步降低外商投资设立人才中介服务机构的准入门槛，允许外资直接入股既有内资人才中介服务机构。
加强国际人才服务保障	鼓励更多国际知名人才中介服务机构在京发展，对招聘国际高端人才业绩突出的，给予一定的资金奖励。
	简化外籍人才到属地派出所办理住宿登记的手续，对在京有稳定住所或固定工作单位的外籍人才探索通过网络等方式登记住宿。
	建立外籍人才一站式服务平台，为外籍高层次人才提供居留许可申请、永久居留申请以及创新创业等服务；吸引国际知名高校外籍优秀毕业生来京创新创业，为其提供签证等便利化服务；推动国际人才社会融入，加大国际人才本土化、本土人才国际化适应性培训力度。
	进一步落实北京出入境检验检疫局外籍人员健康体检证明办理便利服务措施，在北京市区内增加外籍人员服务站点
	支持相关保险机构开发设立针对在京外籍高层次人才的保险产品。
	扩大中关村示范区内中小学招收外国学生资质校规模，支持北京市中小学为外籍人员子女随班就读创造更好条件

数据来源：根据公开资料整理。

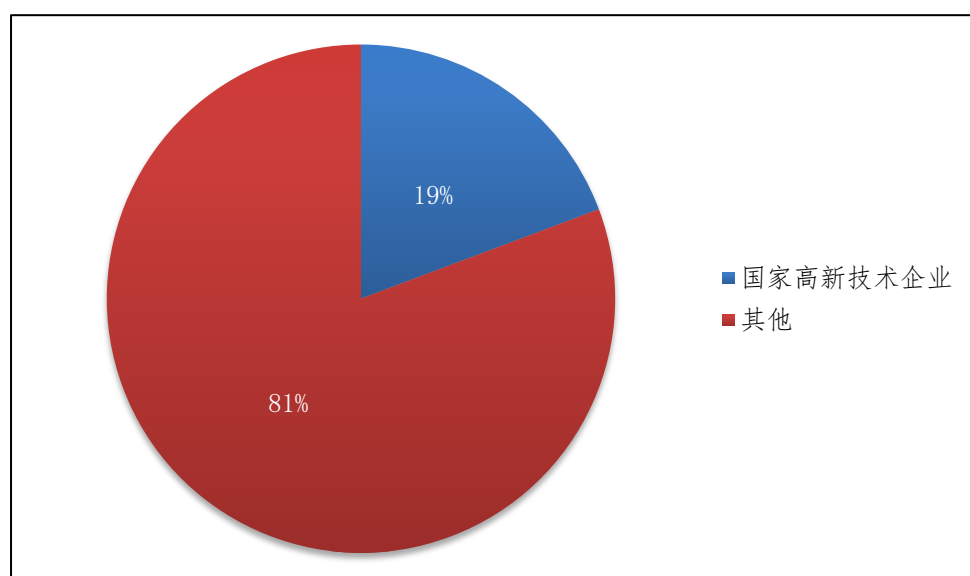
2017 年，仅中关村生命科学园就聚集了各类高端人才 146 人，包括院士 19 人、长江学者 3 人、国务院特殊津贴获得者 36 人、千人计划 46 人¹²。

- **新金融激发“双创”活力：**中关村作为全国创新创业策源地，积极探索科技金融供给侧结构性改革，产生了一批适应创新创业需求的天使投资、创业投资等新金融，引领全国新金融的发展潮流。同时，中关村在全国率先启动“投贷联动试点”、外债宏观审慎试点、创新创业债和绿色债发行试点等，支持成立北京中关村银行，不断探索金融服务创新创业新模式。
- **上市公司成为创新驱动典型：**目前，中关村有超过 4000 家生物医药企业，其中博奥生物、安诺优达等是国内基因测序领先企业，乐普医疗、春立医疗等是植介入器械的代表，还有天广实、义翘神州等创新药领域的代表性企业。在各企业聚焦创新的时候，中关村上市公司群体成为创新驱动发展的典型，在全球多个资本市场硕果累累。2017 年，中关村的 300 多家上市公司中，共有 70 多家生物医药相关上市和新三板公司，上市公司 2017 年营收 769 亿元人民币，净利润 95

¹² 数据来源：火石创造根据公开资料统计整理。

亿元人民币；新三板公司 2017 上半年实现营收 39 亿元人民币，净利润 2.4 亿元人民币。

- **企业集群发展，市场主导协同创新：**科技企业集群发展、协同创新是中关村模式的显著特征。中关村一区十六园中，昌平园、大兴-亦庄等园区已经形成生物与健康优势产业集群，龙头企业和源头企业带动产业链上游和下游企业，并通过与科技平台企业合作，使各关联企业串联，还有科技型中小企业之间进行相互合作来共同应对供应商和客户的创新需求。截至 2017 年 12 月 31 日，中关村国家自主创新示范区共聚集了生物医药企业 4414 家，其中拥有国家高新技术企业资质的有 851 家，占比高达 19.3%¹³。



图：中关村生物医药高新技术企业占比

¹³ 数据来源：火石创造根据公开资料统计整理。

数据来源：根据公开资料整理。

区位优势促进产学研联盟密切互动：中关村的区位优势使其有着天然优良的产学研协同创新优势，目前已形成的产学研协同创新主要有六种模式，分别是共建联合实验室、联合承担重大项目、学校和科研院所的衍生企业与科技型中小企业的合作、产业联盟形式、孵化器及科技园的合作、人才培养和交流形式。

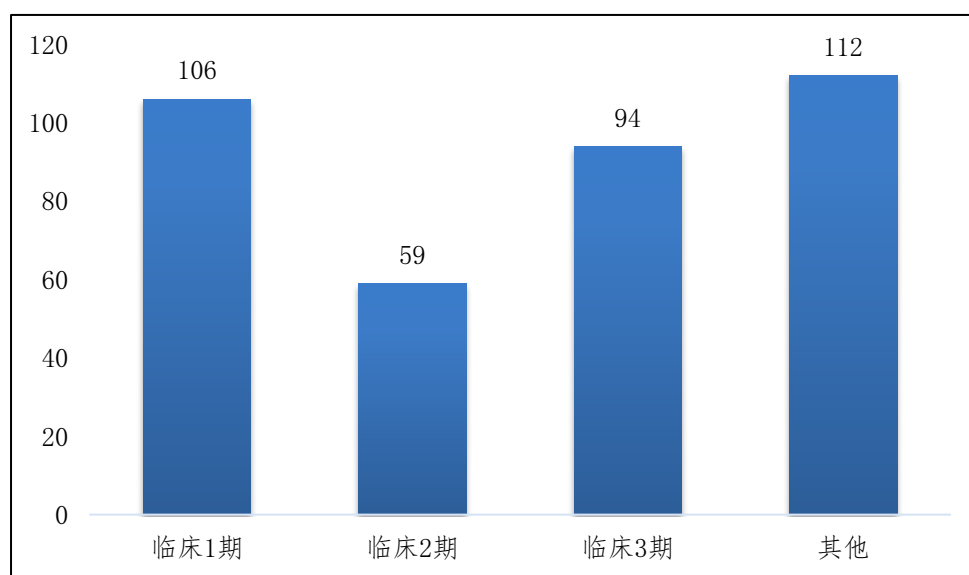
表：中关村核心区创新创业服务平台

	国家北京药物安全评价中心	北师大基因工程药物与生物技术实验室	药物代谢、药物制剂与药物分析重点实验室
产学研合作机构	北京航空航天大学医疗器械及康复辅具实验室	北京大学实验动物中心	北京大学干细胞与再生生物实验室
公共技术平台	北京大学医药卫生分析中心	北京理工大学生物分离分析实验室	
	中关村生物医药园	生命园孵化器	北航天汇科技孵化器
科技企业孵化器	北京理工创新高科技孵化器	北师大留学人员创业园	东升科技园孵化器
	北京海银科医药孵化器	北京健康智谷移动健康产业园	
科技企业加速器	生物医药园加速器	北京中关村永丰高新技术产业基地	中关村东升科技园孵化器

数据来源：根据公开资料整理。

由北大等 16 家机构共同发起组建北京新药创制产学研联盟，将采用科研院所与企业共建的模式，重点开展新药中试平台、临床研究指导中心、品种研发与转化以及人才培养基地四方面的建设工作，实现北京医药产业资源与科技资源的有效对接，加快新药产出。在全国 4,658

例药品临床试验中，中关村地区共有 371 项临床试验，其中临床 1 期、2 期、3 期分别有 106、59 和 94 个。



图：中关村企业国内药品临床试验阶段分布

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台。

5.2.2 张江药谷：引领型创新

张江模式已经成为全国高科技园区效仿的成功典范，主要是指国家战略推动下的引领创新发展新模式，其发展路径就是集成科创源泉、技术创新和产业集群的综合优势，在生物医药技术创新上，借鉴了美国硅谷和波士顿的模式，引进了一批硅谷和波士顿的海归人才，支持以企业为主体的创新创业，配套大规模的海内外创投基金，培育出一批上海乃至中国领军的生物医药创新企业。

- **明确生物医药为主导产业的开发战略：**张江高科技园区成立之初，就将现代生物与医药产业列为重点发展

的主导产业之一。基地一期以生物医药领域国家级科研院所等服务机构和引入的跨国公司产业化项目为主，基地二期以集聚和支持生物医药领域创新项目发展为主。

- **改革试点的先发效应引领制度创新和产业创新：**以药品和医疗器械上市许可持有人制度试点为改革先发效应，推动项目和企业的分散发展变为产业链的集群式发展，基本形成中国“药谷”、“医谷”联动的创新集群优势，目前药明康德、勃林格殷格翰参与首批 CMO 试点，实现“两证分离”。张江药谷已经形成了国内最为完善的生物医药创新网络，拥有了 2 校、1 所、1 院、18 个公共服务平台和 40 个中心的研发创新产业集群，培育了绿谷制药、中信国健、微创医疗、复旦张江等一大批明星企业，并有罗氏制药、勃林格殷格翰、葛兰素史克等一批大型生产企业、300 余家研发型科技中心企业、40 余家 CRO 公司落户张江¹⁴。
- **科技创新引领加速成果转化：**目前，张江的创业国际化发展取得重要进展。与以色列、美国、俄罗斯、新加坡等国开展国际孵化合作，设立了中以创新中心、中新创新中心等国际孵化平台，引进了一批全球知名

¹⁴ 数据来源：张江平台经济研究院。

的企业孵化器。张江药谷的十几个专业公共服务平台，不仅是生物医药科技成果转化的加速器和催化剂，而且也是科技成果转化的重要途径。生物医药企业还可以相对较低的门槛向“孵化器”申请租金补贴、仪器使用补贴、研发经费补贴、市场开拓补贴，以及浦东新区提供的科技发展基金等。上海市首个生物医药产业基金也在张江药谷成立，该产业基金初期规模 10 亿元，重点用于扶持园区内生物药、医疗器械、中医药等产业领域中即将进入临床、已进入临床或已拿到新药批文的新药项目。在国际化创新的基础上，科技创新成果显著，截至 2017 年底，张江药谷共有处于注册受理阶段的药品 2174 个¹⁵。

- **构建全方位广覆盖的四级政策体系：**入园企业除可以享受国家、上海的产业政策之外，还可以同时享受浦东新区和张江高科技园区的产业扶持政策，构成四级政策结构，覆盖人才政策、产学研政策、知识产权政策和市场开拓政策，而药谷服务平台还会提供政策奖励、申报等的协助办理服务，全方位的政策和服务造就了产业发展的“温床”。

表：张江药谷园区重点产业与人才政策

¹⁵ 火石创造根据公开资料统计整理。

政策类别	文件名称	政策亮点
产业政策	《市政府办公厅关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》(沪府办发〔2017〕51号)	(1) 针对获得美国 FDA 创新药物和创新医疗器械注册的本市相关单位按品种给予研发支持； (2) 对本市相关单位获批并在本市生产的、符合产业结构优化升级方向的创新生物医药和生物医学工程产品给予单位研发支持； (3) 对自主研发生产大型医用设备等创新产品的企业，可申报首台(套)政策支持；对自主研发生产大型医用设备等创新产品的企业，可申报首台(套)政策支持。
	《上海加快实施人才高峰工程行动方案》	围绕生命科学与生物医药等 13 个领域构建高峰人才，建立国际通行的遴选机制，建立稳定长期的经费保障机制，鼓励高峰人才及其团队开展科技成果转化，以现金形式给予个人奖励的，探索按照偶然所得征收个税。
人才政策	《关于进一步深化人才发展体制机制改革加快推进具有全球影响力的科技创新中心建设的实施意见》(沪委发〔2016〕19号)	构建开放引才政策，发挥户籍制度的激励导向作用，建设国际人才实验区，建立基础研究人才长期稳定支持机制。
	浦东新区科技发展基金博士后资助资金	(1) 给予博士后创新实践项目研究资助：对于为开展博士后创新实践项目研究，引入流动站博士后的单位，每个项目给予 3 万元人民币资助； (2) 单位每招收一名企业博士后，给予一次性补贴 10 万元，分两次拨付。其中 6 万元用于博士后个人生活补贴，4 万元用于单位开展项目研究。
	《浦东新区“百人计划”创新人才工作》	针对海外高层次人才给予个人待遇、创业扶持、创业团队支持等各项政策扶持。

数据来源：根据公开资料整理。

- **六大模块形成现代生物医药创新体系：**从政府层面开始打造，30 多家国家级的生物医药研发、教育机构和跨国公司全球性研发中心被导入药谷，大企业、大项目的引进和企业的高度集聚，使张江生物医药产业规模不断扩大，品牌效应迅速提升，产业群体、研究开发、孵化创新、教育培训、专业服务、风险投资六个

模块组成的现代生物医药创新体系初步建立，产业集群已成体系。

5.2.3 BioBAY：构建世界一流的生物产业生态圈

- **产业集群推动生态圈构建：**BioBAY 成立之初就通过追踪产业发展趋势，聚焦和布局前沿技术，逐渐形成国内最完整的涵盖新药创制、医疗器械（含体外诊断）、生物技术的特色产业集群。以此为基础对标国际一流生物医药产业园区，BioBAY 成功引入多家行业内知名孵化器，扩充项目来源，搭建创新创业平台，构建园区产业生态圈，形成包括信达生物、康宁杰瑞、亚盛医药、基石药业、康众、飞依诺、贝康为代表的自主品牌企业共同构建的优势企业集群。
- **高端人才集聚引领产业创新：**成立之初，BioBAY 就定位以高端人才引领产业创新。经过 10 年的培育，BioBAY 通过引进和培育优势企业、聚集国际顶尖科研机构以及加大政策扶持力度等，大力推动高端人才的集聚。目前，园区共有 63 位国家“千人计划”专家和超过 10000 名高层次科技人才，如中国科学院院士、美国科学院院士王晓东；美国三院院士、哈佛大学教授谢晓亮；英国皇家工程院院士、牛津大学教授崔占峰等。2016 年全国新增生物医药类“千人计划”创业

人才共 16 位，其中江苏有 6 位，园区有 4 位，占全国的 25%¹⁶。

- **搭建科技公共服务体系：**园区提供综合的公共服务平台体系，构建从研发到中试阶段的最完整生态圈，以帮助入园企业构建协同创新机制，降低研发成本，加快研发成果产业化进程。同时，园区还聚集了一批国际顶尖的科研创新机构所搭建的国际合作平台。目前，园区主要的公共服务平台包括分析检测和试剂仪器采购平台、生物材料国际物流平台、创新生物医药平台、抗体公共技术服务平台、药物传导技术服务平台等。
- **培育优化产业生态体系：**一方面园区搭建集群内部信息交流平台，打造集群内部合作网络，提升集群沟通协作能力。园区搭建多个国际化高端学术交流平台、产业合作和投融资对接平台等，并通过苏州工业园区医药科技联盟协会等载体打造基于学习与竞合的集群文化，增强集群内部的科技创新活力，倡导集群各行业主体之间的相互学习，从而产生较强的联合行动效应。另一方面立足构建全球最好的生物产业生态圈发展愿景，完美整合与链接全球资本、人才、科技等各

¹⁶ 数据来源：苏州工业园区管委会官网。

方面资源，为企业打造从入驻服务到成果申报、推广等全产业链产业服务体系，打造包括科技创新政策、人才政策、创新创业政策、投融资政策、税费优惠政策等在内的全方位政策体系。

- **国际合作带动产业创新：**在药物研发领域，园区搭建国际合作平台，通过国际合作带动产业创新，例如信达生物两次与美国礼来制药先后达成了四个创新生物药的产品开发战略合作协议，获得首付及潜在里程碑付款等总额达 33 亿美元；派格生物与辉瑞签署协议，获得适合中国患者的糖尿病领域前沿的葡萄糖激酶激动剂（GKA）类药物的开发权，为中国超过 1.14 亿的糖尿病患者带来福音；同时，辉瑞还与开拓药业达成全球首个 ALK-1 单抗肝癌药物的开发合作，标志着辉瑞开启与中国企业在新药研发方面新的合作模式。
- **产业资本撬动创新活力：**BioBAY 搭建投融资对接平台，组建创投集团，为创业团队提供天使基金，支持创业，并积极引导股权投资、创业投资、债权融资等各类投融资形式快速发展。

5.2.4 武汉光谷生物城：区域创新样板

光谷生物城通过着力构建区域创新体系，提高了生物产业的创新能力和转化水平，迅速崛起成为了全国领先的

生物产业园区，打响了品牌，形成了较高的知名度和影响力，同时，其成功经验也推广复制到了湖北省 8 个地州市，形成了“湖北模式”。

- **瞄准生物产业竞争制高点，推动创新主体聚集：**光谷生物城依托自身优势，瞄准生物医药、生物医学工程等前沿产业领域，为抢占基因工程药、细胞治疗、基因检测、数字医学影像、智慧医疗等方面发展制高点，大力引资引智，引进了美国辉瑞等多家世界 500 强企业、明德生物等新三板和上市公司，以及华大基因等一批国内行业领军企业。按照“聚集一批活跃创新型初创企业、精准培育一批有潜力的中型企业、重点扶持一批行业引领的龙头企业”的思路，针对不同阶段的企业，实施精准培育。建设生物创新园、生物医药园等六大专业园区，促进生物产业集聚发展。

表：武汉光谷生物城部分上市企业

证券代码	证券名称	上市公司	上市时间	上市地点	主营业务
600079.SH	人福医药	人福医药集团股份有限公司	1997-06-06	上交所 A 股	麻醉药、生育调节药、维吾尔药等
430222.OC	璟泓科技	武汉璟泓万方堂医药科技股份有限公司	2013-07-02	新三板	生物医药、人用和动物用快速诊断产品
831676.OC	景川诊断	武汉景川诊断技术股份有限公司	2015-01-22	新三板	止血与血栓、肝肾功能、血脂、消化及代谢等体外诊断产品
832036.OC	康复得	武汉康复得生物科技股份有限公司	2015-03-12	新三板	无创伤防治肾结石的健康管理服务
832676.OC	先路医药	武汉先路医药科技股份有限公司	2015-06-26	新三板	生物医药和相关生物及化学科技领域内新产品的研究开

证券代码	证券名称	上市公司	上市时间	上市地点	主营业务
					发、咨询注册和上市后技术推广
833360.OC	致众科技	武汉致众科技股份有限公司	2015-08-24	新三板	为医疗器械行业中小企业提供专业、系统化的技术咨询服务
834147.OC	汉密顿	武汉汉密顿生物科技股份有限公司	2015-11-26	新三板	细胞治疗相关技术服务
836834.OC	中帆生物	武汉中帆生物科技股份有限公司	2016-05-09	新三板	分子诊断试剂及配套仪器研发、生产和销售
837794.OC	芝友医疗	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	2016-07-13	新三板	个体化用药基因诊断试剂盒和循环肿瘤细胞检测设备
870699.OC	佰奥达	佰奥达生物科技（武汉）股份有限公司	2017-02-14	新三板	POCT 体外诊断设备和试剂

数据来源：根据公开资料整理。

- **建设产业创新中心、新技术推广应用中心：**光谷生物城积极搭建技术研发、交易、孵化加速、学习交流等公共服务平台，推动新技术加快推广应用，助力企业的创新与发展。其中包括建立了基因组测序分析平台等 33 个公共技术服务平台，建设了光谷新药孵化器 11 个孵化加速平台¹⁷，举办了国际基因产业高峰论坛等多个高层论坛，成立了武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会，组建了治疗性抗体药物等一批产业创新联盟。

表：光谷生物城部分公共服务平台

技术研发平台	干细胞工程中心	检验检疫技术服务平台	GLP 药物安全评价平台
--------	---------	------------	--------------

¹⁷ 数据来源：湖北日报。

	大分子药物植物反应器平台	细胞质量控制技术服务平台	小分子化合物合成平台
	基因工程药物中试放大平台	医疗器械注册申报服务平台	先正达天然产物创新中心
	武汉军科光谷创新药物研发中心	药物分析与代谢研究技术服务平台	武汉生物技术研究院公共技术服务平台
	基因组测序分析平台	蛋白质三维结构比对分析平台	费森尤斯卡比抗肿瘤药物研发中心
孵化加速平台	武汉光谷新药企业孵化器	中以国际生物农业加速器	中法生物中心
	光谷生物药科技企业孵化器	光谷智慧医疗基地	创客空间
	湖北（光谷生物城）青年企业孵化器	武汉留学生创业园生物技术中心	武汉光谷生物医药企业加速器
	武汉高科医疗器械企业加速器	武汉高科医疗器械企业孵化器	

数据来源：根据公开资料整理。

截至 2017 年 11 月底，光谷生物城已有 50 个项目获得国家新药创制重大专项立项；300 多个新药在研，其中，禾元生物的植物源重组人血清白蛋白注射液、友芝友制药的注射用重组抗 HER2 和 CD3 人源化双特异性抗体等国际首创的 22 个一类新药进入临床试验¹⁸。

- **加大人才保障，强化金融和资金支持：**建立引才机制，依托人才计划和院士项目，引进众多海内外高端人才。截止 2017 年 11 月底，光谷生物城已经集聚了 13 位院士、23 位国家“千人”、67 位湖北“百人”、19

¹⁸ 数据来源：武汉国家生物产业基地。

位“武汉城市合伙人”以及 485 位光谷“3551”高层次人才¹⁹。聚焦金融资源，大力引进金融服务机构，搭建企业与金融机构对接平台，建立“创业投资为主导，天使投资为补充，多层次资本市场和科技信贷为支撑”的科技金融体系，2017 年底，光谷聚集了 70 支生物产业投资基金，管理基金总规模近 500 亿元，促成光谷生物企业累计投资 94.67 亿元，同时积极对接银行，合作推动建设银行“生物助保贷”、农商行“保证保险”、工商银行“银证保”等科技金融创新产品，破除“融资难”瓶颈，将生物城作为科技金融创新的“试验田”，累计信贷支持 64.96 亿元²⁰。

表：光谷生物城“生物 17 条”

政策方面	要点
加强招商引资	凡世界 500 强及行业尖端企业在光谷生物城设法人总部或研发中心，最高奖励 500 万元；5 亿元以上项目落地，根据投资总额，按固定资产的一定比例给予补贴，2000 万元起步，高的可达 1 亿元，30 亿元以上项目在政策支持上可“一事一议”。
加速成果转化及落地	对具有自主知识产权的新药获批上市，符合条件的可给予最高 1 亿元奖励。
推动企业规模化发展	企业年收入首次突破 2000 万元就有奖励。
打造创新创业体系	鼓励企业和机构建设市场化运营的公共技术服务平台，对经评审并认定的公共服务平台给予固定资产投入 20% 的建设补贴和每年 10% 的双向运营补贴，最高可补贴 500 万元。
加快特色培育	大力支持基于互联网+、大数据、云计算、IT 与生命健康产业融合的智慧健康大数据产业发展。对自用带宽 100M 以上的智慧健康大数据生物企业，每年最高补贴宽带资费 100 万元，最多 3 年。

¹⁹ 数据来源：武汉东湖新技术开发区。

²⁰ 数据来源：武汉东湖新技术开发区。

政策方面	要点
鼓励绿色发展	对以节能减排为目标开展技术改造项目，并购置安装高端“三废”处理设备，在投产后 VOCs、COD 年排放浓度低于国家排放标准 20%以上的生物企业，对其设备购置费用给予 20%补贴，补贴总额不超过 100 万元。

数据来源：根据公开资料整理。

- **完善政务服务、营造政策环境：**建设行政服务绿色通道，整合省市政务资源，就地办理新药检验、检测和申报等业务，形成行政审批“一站式”、技术检测“零距离”、第三方服务“全覆盖”的服务体系；建立专业化服务队伍，生物办下设五大服务中心，为园区企业提供建设、咨询、投融资、政策宣讲等专业服务意见和精准服务；充分发挥区域创新体系的政策性特征与优势，湖北省、武汉市、东湖高新区精准对接光谷生物城的需要，制定出台了一系列优惠政策，力促生物产业发展。

5.2.5 广州国际生物岛：产业平台经济主导

当国内众多城市纷纷将目光投入生物产业园建设时，广州国际生物岛将自己定位放在“不刻意追求差异化”上，而是将重心放在“做大做强规模总量，在此基础上，把生物岛建成科技、知识、资本、人才高度密集的发展平台，提高科技成果、专利、效益等的产出率”。

- **顶层设计明确，出台特殊配套政策：**在《广州开发区生物医药与健康产业发展规划（2016-2020 年）》中，

生物岛的生物医药产业发展方向和重点已有初步定位，即大力培育和引进生物医药研发机构、生物医药企业总部及健康产业投资机构，选择精准医疗作为重点发展领域。借助建设珠三角国家自主创新示范区的契机，生物岛所在的广州开发区积极借鉴北京中关村经验，争取针对生物医药产业出台特殊政策扶持。如争取开展创新药物临床试验审批制度改革试点，进一步简化和改进药品临床试验审批程序；实施药品上市许可与生产分离管理模式；积极争取海关总署的支持，建立生物样本快速通关机制，落实海关总署和质检总局“一次申报、一次查验、一次放行”通关模式试点，建设生物材料进出口监管服务平台，为企业和科研机构提供进口报关、免税申报、检验检疫等“一站式”服务等。广州开发区还相继发布了人才“美玉10条”和知识产权“美玉10条”，后者是全国唯一的知识产权专项政策。

表：广州开发区人才“美玉10条”

政策类型	条件	奖励
全球纳才奖励	诺贝尔奖获得者或院士	安家费最高 1000 万元
	新引进或新培养的杰出人才	安家费 500 万元
	新引进或新培养的优秀人才	安家费 300 万元
	新引进或新培养的精英人才	安家费 200 万元

中国生物医药产业发展蓝皮书

政策类型	条件	奖励
高端项目扶持	企事业单位设立院士（科学家、专家）工作站（室）	资助最高 100 万元开办经费
	设立 50 亿元的“黄埔人才”基金，其中投资于人才创业项目的资金不低于 30%	
	杰出人才创办的企业	按项目需求量身订制研发、生产场地，根据企业发展效益，分别以租金补贴、购买补助等方式予以扶持
	已取得产业发展用地的杰出人才创办的企业	经认定可按项目要求提高研发、生产场地代建服务业
安居乐业工程	经评定的创业英才	最高 500 万元创业资助
	成功申报国家科技重大专项或区内新入选的广东省“珠江人才计划”创新创业团队	按国家或省级对项目资助的 100% 予以配套资助
	新引进或新培养的诺贝尔奖获得者、院士	提供人才别墅，未享受安家费的，在本区工作满 10 年后将获赠别墅产权
	未享受安家费的其他杰出人才、优秀人才、精英人才	分别给予每月最高 10000 元、8000 元、5000 元的住房补贴，补贴期 3 年
福利配套保障	新引进入户且在本区企业工作满 1 年的博士研究生或副高级以上专业技术职称人员、硕士研究生、全日制应届本科毕业生	发放住房补贴，分别给予 5 万元、3 万元、2 万元
	未享受安家费的杰出人才、优秀人才	按在本区企业年度所得个人收入应纳税所得额的 10% 予以奖励，最高 500 万元
	杰出人才、优秀人才、精英人才	发放万能捷通卡，提供子女优先入学、本人及家属落户、实验设备和原材料进出口便捷清关、机场贵宾服务、优先就医、免费体检等高端服务便利，按规定办理科研教学等自用物品免税进境手续

数据来源：根据公开资料整理。

- **靶向招商，搭建优势企业技术平台：**生物岛的生物医药产业发展方向和重点已有初步定位，即大力培育和引进生物医药研发机构、生物医药企业总部及健康产业投资机构，选择精准医疗作为重点发展领域。生物岛陆续引进了赛莱拉、金域检验等创新实力强、运营质量高、发展前景好的生物医药企业、研发机构，集聚优势明显，已形成生物技术、医疗器械、干细胞、基因测序与检测、健康管理等五大产业格局，初步建立了商业服务、金融服务、物业服务等八大服务体系，搭建了与赛莱拉公司、金域集团、赛哲公司、盛泽康华等企业签署合作协议的四大技术平台。截至2017年9月底，生物岛内已经聚集了落地项目178个²¹，其中引进的项目有将近一半与精准医疗相关，生物岛已经成为以精准医疗为特色的知名生物医药研发中心，此外还有包括冷泉港（广州）科技成果转化中心、绿叶·新日本科学再生医学中心、中科院广州生命与健康研究院牵头的广东再生医学与健康实验室等一批创新载体在内的多个新引进重点项目。
- **构建联盟和协会等协同平台，促进资源共享：**在政府的引导下，以区内企业和研发机构为主体建立的多个

²¹ 数据来源：广州国际生物岛科技投资开发有限公司官网。

产业技术联盟和协会非常活跃。借助联盟、协会等平台，区内生物医药企业加强了相互之间的沟通交流与合作，促进了信息、技术、人才等资源的共享。业内企业通过参与联盟、协会举办的各类国际专业会议，既深化了与国际同行的接触，获取行业前沿信息，又进一步提升了广州开发区、生物岛和区内企业的影响力，抱团互助成效明显。例如广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司牵头成立了广东省干细胞与再生医学协会、广州干细胞与精准医疗产学研技术创新联盟，中大生物工研院、朗圣药业牵头成立了广州生物医药产业联盟，华南新药创制中心、冠昊生物牵头成立了广州生物技术外包服务联盟，瑞博奥牵头成立了广东省生物芯片技术创新战略联盟。

- **优化环境，高规格配套基础设施：**截至 2016 年 7 月，生物岛累计完成固定资产总投资 93.5 亿元，其中广州开发区财政累计投入基础设施建设和征地拆迁 44.5 亿元，主干路网、绿道、堤岸整治等基础设施建设已全部完成。近 3 年，投入生物岛市政绿化维护及景观升级的费用约 1200 万元。已投入使用标准产业单元一

期、二期和三期，总建筑面积为 23.5 万平方米，产业集群初显规模²²。

- **深化合作，全面对接国际科创资源：**生物岛打造了国际化生物产业合作交流基地，搭建了“中英生物科技之桥”、“中以生物科技之桥”等国际合作平台，2017 年 7 月成为官洲国际生物论坛的永久会址。计划到 2020 年，基地将引进 40 个中以合作或以色列投资项目，借此全面对接以色列科技创新资源，借鉴以色列成功经验，建设包括孵化区、研发平台、生物产业基金和配套服务区在内的中以生物产业孵化基地，重点聚焦眼科治疗、糖尿病治疗、康复治疗 and 医学整形等医疗器械领域，引进合作和投资项目。

此外，由广州市政府出资引导广药集团、冠昊生物等龙头企业及广州恒运等优质上市公司，共同在广州国际生物岛设立规模 6.06 亿元人民币的中以生物产业投资基金，主要投向注册于广州的以色列生物技术项目。

5.2.6 成都天府生命科技园：专业孵化引领者

天府生命科技园是省市区政府重点打造的中国重要的生物医药研发创新中心和产业孵化中心，是中国西部生命

²² 数据来源：广州国际生物岛科技投资开发有限公司官网。

科技产业门户，也是国际医药和医疗机构与西部研发合作的重要基地及国内产学研结合的平台。

近年来，天府生命科技园紧紧围绕“招项目、引人才、强服务、搭平台”的发展理念，坚持以“创新驱动”为引擎，不断创新机制体制，积极构建和完善专业孵化培育体系，逐步成长为国内领先的生物科技孵化器。

- **依托固有资源优势，吸引国内外优质项目和人才：**依托省市丰富的生物医药研发资源和高新区创新孵化支持体系，园区已经在抗体药物及蛋白质药物类、重大疾病诊断及检测技术类、基因治疗和细胞治疗等生物治疗技术类、创仿化药类、中药及天然药物类、CRO和医疗器械类等领域，聚集了一大批国内外知名企业和机构以及自主培育的创新创业型企业。园区生物医药从业人员 6000 余人，其中诺贝尔奖获得者 1 名、国家千人计划 17 名、四川省千人计划 38 名，省市顶尖创新创业团队共 6 个；现有国际、国内一流水平项目 400 余项，其中一类新药项目 50 个；引入了以恒瑞医药、睿智化学为代表的国内外知名企业和以先导药物为代表的创新创业型企业约 180 家²³。

²³ 数据来源：成都高投生物医药园管理有限公司官网。

- **搭建公共服务平台，强化创新孵化服务：**按照生物医药研发链的要求，园区已搭建了创新药物研发公共技术服务、生物医药分析测试公共技术服务平台、华西医院转化医学中心公共技术服务平台、生命科学文献服务、人力资源服务、专业研讨推广、实验动物及其应用等平台；提供创业前孵化服务和项目申报服务；引进专业性知识产权服务机构以及行业管理服务机构。园区还与中科院成都文献情报中心共同建立了中科天府生命科技园信息中心，充分发挥专业信息机构优势，为园区的研发孵化企业提供全方位、多层次的科技信息服务，为海归科学家营造“类海外”的创新环境，不断提升园区核心竞争力。
- **发挥政府引导作用，实现多种资本形态聚集：**园区积极发挥政府性资金的引导作用，依托高投集团科技金融服务平台，实现天使投资、创业投资、风险投资、PE 基金投资、融资担保等多种资本形态资源的聚集。依托高新区财政资金，科学利用市场化机制，用 1 个亿的政府性资金撬动了 10 余亿的社会资本，按现代企业制度方式投资生物医药技术成果研发和产业化进程。

- **完善产业政策与人才政策，推动创业创新发展：**近年来园区积极落实成都市高新区创业创新相关产业及人才政策，为产业发展与人才集聚提供有力支撑，同时立足园区企业发展需求，提出“千人计划贷”、“创业贷”等创新性政策，加大初创期创新企业扶持力度。

表：成都天府生命科技园园区重点产业与人才政策

政策类别	文件名称	政策亮点
产业政策	《成都高新区关于发展新经济培育新动能的若干政策》	支持一切符合世界科技、经济发展方向和潮流的新经济企业或新型组织，加快打造国际创新创业中心。例如支持新经济企业开展国际成果转移转化。对每获批 1 项 PCT 发明专利(美国、欧洲、日本)的新经济企业，给予 5 万元补贴。对企业标准被认定为国际标准的新经济企业，给予 100 万元一次性补贴。对利用购买的 PCT 发明专利形成产品首次实现销售收入 100 万元以上的，给予 10 万元一次性补贴，每增加 100 万元再给予 5 万元补贴，累计最高不超过 500 万元。
	《成都高新区关于促进生物医药及生物医学工程产业发展的若干政策》	围绕项目引进、鼓励品种培育与创新、支持企业做大做强、完善产业生态等层面开展政策扶持，例如设立不低于 100 亿元规模的生物医药和生物医学工程产业专项基金(包括天使基金、风投基金、产业发展基金等)，多层次、多渠道、多形式支持和服务高新区生物企业成长壮大。
人才政策	《成都高新区关于实施“菁蓉·高新人才计划”加快高层次人才聚集的若干政策》	(1) 设立“创智项目”、“创客项目”； (2) 鼓励高层次人才可持续创新，对高层次人才创业企业，与国内外高校院所成功实现技术转移和成果转化的，按照实际发生技术交易额的 2%，给予最高不超过 100 万元的资助； (3) 强化对高层次人才的投融资支持，对于处于种子期、初创期的高层次人才创业企业，帮助获得成都高新区创业天使投资基金支持，经评审认定，单户企业原则上可获得不超过 200 万元的天使投资支持，特别优秀的可获得最高 500 万元的天使投资支持。

数据来源：根据公开资料整理。

六、典型案例研究

6.1 张江药谷

6.1.1 张江药谷成立背景及发展历程

(1) 成立背景

张江生物医药基地被外界誉为“张江药谷”，是由国家科技部、卫计委、药监局、中科院、中国工程院与上海市签约共同打造的“国家上海生物医药科技产业基地”，重点集聚和发展生物技术与现代医药产业领域创新企业。

国家战略布局和政策支持是张江药谷形成的关键。在1992年张江高科技园区成立之初，就将现代生物与医药产业列为重点发展的主导产业之一。1996年，“国家上海生物医药科技产业基地”在张江高科设立，一举奠定了药谷的地位。

(2) 张江药谷发展历程

- **阶段1-早期政府驱动阶段（1992-1999）：**1992年，张江高科技园区在浦东新区成立，规划面积25平方公里，两年后，张江高科技园区启动生物医药产业发展计划，紧接其后，1996年科技部、卫生部、中国科学院、药监局和上海市人民政府同意共建张江“上海国家生物产业基地”。这一时期，张江生物医药产业基地

的建设主要依靠地方政府的规划开发和国家的支持，政府为主要驱动力，这一阶段集群网络没能紧密形成，研究、开发和产业界功能分离，生物技术企业和制药公司之间的联系也没有得到充分发挥，溢出效应弱。

- **阶段 2-各级政府大力支持、全球化发展双核驱动阶段**

(1999-2009)：为加快张江高科技园的发展，1999 年上海市实施“聚焦张江”战略，给予张江高科技园区一系列优惠政策和待遇，包括财政收支、人力资源、项目审批、土地开发、吸引外资以及文化设施的建设等，确定生物医药产业、集成电路产业、软件产业为园区主导产业。依托该战略的实施，张江药谷生物医药产业进入快速发展阶段，基地集聚和发展了一大批实力较强的生物医药企业，包括 1992 年就在园区成立地区总部的罗氏，2004~2008 年间在张江发展了全球研发中心。另外，由于具有药物开发成本低和庞大的患者群体优势，张江高科技园区的一些生物技术企业通过提供 CRO 服务，加入了新药发现和开发的全球医药价值链，外包模式以离岸外包为主，业务面基本覆盖了产业链的全过程，重点集中在临床前研发服务，在

化合物合成筛选、提取和工艺研发、临床前药理毒理研究等方面具有较强实力。

- **阶段 3-基于自主创新的全球化发展阶段（2009 至今）：**

为了加快从大学向产业的技术转移，张江高科技园设立若干生物技术平台，如专业孵化平台、CRO 专业服务平台、研发外包服务平台和设备共享平台。区域创新体系的建立进一步促进张江自主创新能力的提升和国际影响力的过大，依托于此，越来越多跨国公司计划在张江药谷设立或扩大其全球研发中心。同时，也集聚和培育了一批优秀的国内企业，包括中信国健、微创医疗等，成为了国内研发机构最集中、创新实力最强、新药创制成果最突出的标志性区域和生物技术集群之一，进入了一个基于自主创新的全球化发展新阶段。

6.1.2 张江药谷生物医药产业培育路径

（1）构建产业创新生态系统

近年来，张江药谷的产业创新生态系统日益完善，借鉴硅谷、波士顿等国际领先产业高地的创新模式，已经形成了国内最为完善的生物医药创新网络，从组建之初的“1 所、6 中心”研发群体发展到了如今“2 校、1 所、1 院、18 个公共服务平台和 40 余个中心”的研发创新产业群，培育

了绿谷制药、中信国健、微创医疗、复旦张江等一大批明星企业，跨国药企前 10 强中有 8 家的中国或亚太研发中心及总部在张江布局，并有超过 600 余家生物技术和医药产业领域创新企业，包括 300 余家研发型科技中心企业和 40 余家 CRO 公司落户张江。

- **明确生物医药主导产业开发战略：**张江药谷成立之初，就将现代生物与医药产业列为重点发展的主导产业之一。基地一期以生物医药领域国家级科研院所等服务机构和引入的跨国公司产业化项目为主，基地二期以集聚和支持生物医药领域创新项目发展为主。2014 年，自贸区扩区，一系列体制机制、政策和先行先试的改革措施在张江实施，开展生物医药海关便捷通关、生物进境材料快检验检疫、新药审评视频对接等试点，对张江生物医药研发创新的发展具有极大支撑和推动作用。以药品和医疗器械上市许可持有人制度试点为改革先发效应，推动项目和企业的分散发展变为产业链的集群式发展，基本形成中国“药谷”、“医谷”联动的创新集群优势，目前药明康德、勃林格殷格翰参与首批 CMO 试点，实现“两证分离”。
- **搭建一站式生物医药创新创业服务平台：**张江药谷的 18 个专业研发公共服务平台，不仅是生物医药科技成

果转化的加速器和催化剂，而且也是科技成果转化的重要途径，具备检测分析，药代、药效评价，病理、毒理分析评价、质量评价等能力，覆盖化药、生物药、中药和医疗器械领域，大大降低了企业的研发投入，提高了研发效率，对园区内大批中小企业的研发创新活动形成了强大的支撑作用。

表：张江部分专业公共服务平台

上海张江药谷公共服务平台	张江-复旦联合新药研发公共服务平台	上海新药安全评价服务平台
上海药物代谢研究技术平台	生物医药纯化技术公共服务平台	上海中药创新服务平台
中药制药研发孵化技术服务平台	药物制剂技术服务平台	新药筛选技术服务平台
抗体药物质量检测技术平台	生物工程制药中试服务平台	中药现代化研究平台
浦东新区生物医药仪器设备共享网络	浦东新区动物实验和药物安全评价公共服务平台	基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选平台
药品信息服务网络平台	生物工程制药中试服务平台	张江生物医药信息检索平台

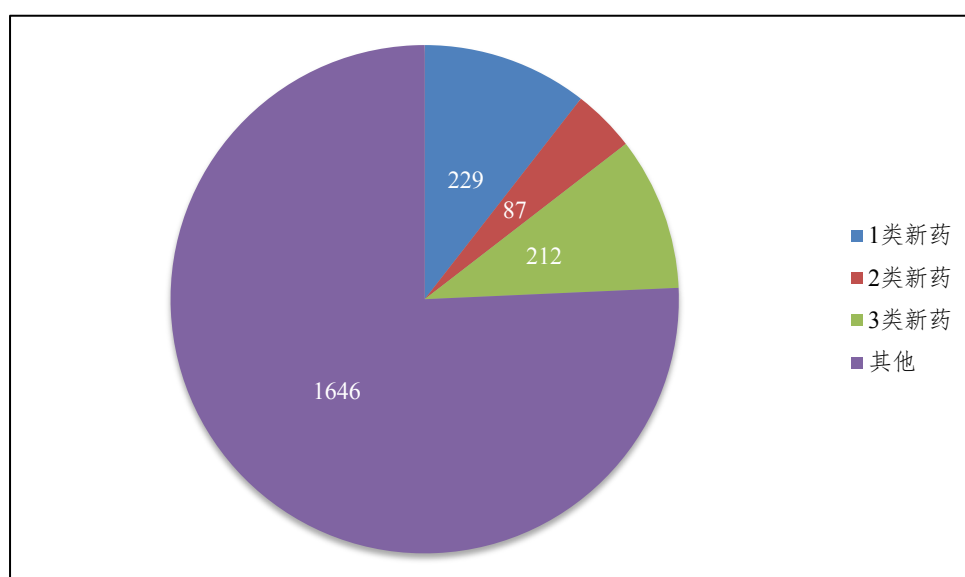
数据来源：根据公开资料整理。

目前药谷核心区内有多家专业孵化器孵化平台，通过打造“创新孵化+技术支持+创业导师+风险投资”孵化体系，可为创业者提供创业苗圃、孵化育成、公共实验室、生物医药研发外包咨询和投融资等专业服务。

其中张江药谷孵化器是全国第一个国家级生物医药专业孵化器，也是国内第一家通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的生物医药公共服务平台，开

创了全国生物医药专业孵化器的先河。张江药谷平台通过可持续的孵化服务发展战略、专业化技术服务及创新的运作模式，结合“牵翼网”创新券这一科技创新服务大数据平台，不断提升上海乃至全国生物医药行业的整体技术水平、竞争能力和系统创新能力。

目前，张江药谷的创业国际化发展取得重要进展。截至2017年12月31日，张江药谷共有处于注册受理阶段的药品2174个，其中1类（包含1.1类）新药229个，2类（包含2.1、2.2、2.3、2.4类）新药87个，3类（包含3.1类）212个。



图：张江药谷注册受理阶段新药数量

数据来源：CDE。

- **集聚高端人才引领创新创业：**依托“张江模式”的引领人才创新，即率先建设以战略科技人才、科技领军

人才和企业家领袖为引领的人才高峰，深化人才改革试点，张江药谷凝聚了 3.5 万生命科学从业人员。

表：张江药谷部分国家“千人计划”人才

姓名	单位	人才类型
唐咚	上海步科自动化股份有限公司	万人计划
金刚	上海必豪生物医药技术有限公司	千人计划医药创业人才
刘辰	上海亲合力生物医药科技股份有限公司	千人计划医药创业人才
马明	明博医药技术开发（上海）有限公司	千人计划医药创业人才
徐景宏	上海益诺思生物技术有限公司	千人计划医药创业人才
周新华	嘉和生物药业有限公司	千人计划医药创业人才
韩军	上海张江生物技术有限公司	千人计划
卢寿福	艾琪康医药科技（上海）有限公司	千人计划
毛晨	维亚生物科技（上海）有限公司	千人计划
聂富强	上海汶昌芯片科技有限公司	千人计划
齐念民	上海泰因生物技术有限公司	千人计划
史力	上海泽润生物科技有限公司	千人计划
谈学海	辉源生物科技（上海）有限公司	千人计划
辛军	上海汽车集团股份有限公司	千人计划
杨光华	上海比昂生物医药科技有限公司	千人计划
俞青	上海华美络信息技术有限公司	千人计划

资料来源：根据公开资料整理。

- **构建多层次科技金融支撑体系：**依托张江高科技园区形成的包括 200 余家金融机构、专业投资机构构成的多层次科技金融体系，张江药谷帮助园区企业解决不同阶段的发展问题。针对创业企业早期研发阶段，张江药谷平台联合天使投资俱乐部等 20 多家风险投资机构，探索对早期项目的风险投资，同时平台借助全市良好的金融服务平台，通过信用贷、创新基金、科技履约贷款等不同类型的科技金融体系，为企业争取资

金支持，帮助企业建立早期信用体系。此外，成立上海市首个初期规模 10 亿元的生物医药产业基金，重点扶持园区内生物药、医疗器械、中医药等产业领域中即将进入临床、已进入临床或已拿到新药批文的新药项目。

- **深化国内国际科技创新与孵化合作：**张江药谷与以色列、美国、俄罗斯、新加坡等国开展国际孵化合作，设立了中以创新中心、中新创新中心等国际孵化平台，引进一批全球知名的企业孵化器，推动企业创新发展。

(2) 整合扩张产业发展空间

- **创新园区品牌合作模式。**2015 年上海张江生物医药基地开发有限公司与金山工业区共同出资 1 亿元，成立上海张江高科技产业开发有限公司，负责金山区生物医药标准产业园的开发、建设和运营，并以标准产业园为载体，探索生物医药产业“研发在张江，制造在金山”的合作模式。
- **持续完善园区顶层规划。**经过 20 多年发展，为解决核心区域开发完毕、产业发展空间受限的瓶颈，张江药谷依托《张江科学城建设规划》，作为张江科学城的核心承载区域，加强与康桥工业园、上海国际医学园区

的合作交流，推动生物医药产业的进一步集聚与生态环境的持续优化。同时，启动占地面积 1.93 平方公里的总部园规划建设，作为药谷的拓展区域，总部园未来将打造医药产业总部、医疗器械、诊断技术、精准医疗及健康服务等产业集群，并且计划用 5-10 年时间打造形成由 15-20 家国内外行业标杆性项目作为引领、150-200 家企业集聚的生物医药产业集群，实现产值 100 亿元人民币。

- **打造园区外部协作联动网络。**以建设上海全球科创中心为契机，张江药谷推动与相邻的上海国际医学园区（“药谷”）联动发展，在研发生产、服务定位上与张江药谷形成互补，形成精准医疗产业联动、医疗器械产业联动、孵化加速器建设联动三大联动效应，促进企业实现“药谷孵化，医谷加速”的华丽转身。
- **借力 MAH 政策推动园区企业实现研发生产本地化。**2016 年张江药谷参与推动药品上市许可持有人制度（MAH）通过，并实现国内首个生物制药 MAH 试点项目的落地，目前药谷有 10 多家企业参与 MAH 试点。园区内的德国制药巨头勃林格殷格翰与药谷合作建设符合要求的 cGMP 全球要求的生产基地，开启国内 CMO 试点项目，承接 MAH 试点落地，借力政策解

决园区空间受限问题，助推园区企业实现研发生产本地化。

(3) 引领创新运营管理模式

- 引领园区“房东+股东+店小二”新型开发模式。一方面，依托“895 营”帮助园区创新创业企业全方位对接创业资源，包括投贷联动金融服务、多层次资本市场通道、人才服务、宣传推广、市场拓展等各类资源。另一方面，参与专业基金直接或间接投资高科技新兴项目。并在此基础上，创新园区运营服务理念，由原来的“房东”转向建设创新创业服务平台，打造知识产权集成平台，科技服务交易平台，药品、药企加速上市平台以及全球科创成果权威发布平台，营造良好的创新创业生态环境。
- 推动园区向国际“城区”转变，加速产城融合。2017年上海市公示《上海市浦东新区张江西北片区单元（Z00-1601、Z00-1801、Z00-1201）控制性详细规划修编》，根据规划，张江西北片区将重点构建“产业功能、公共生活、金融交易”等三大中心和“国际孵化器、人才公寓”等两大服务功能区，借力张江西北片区规划打造的科技金融风投集聚区及 TBC 城市科技商

务复合区，张江药谷将推动城市更新、二次开发，实现由园区向国际“城区”的蝶变。

6.2 BioBAY

6.2.1 BioBAY 成立背景及发展历程

(1) 成立背景

作为苏州生物医药产业园的前身，苏州生物纳米科技园是苏州工业园区政府为推进苏州工业园区科技跨越计划而重点建设的生物科技与纳米技术自主创新专业科技载体，作为苏州工业园区培育生物科技产业发展的主要创新基地，为苏州乃至中国生物科技产业的腾飞打造新的创新平台。

(2) BioBAY 发展历程

BioBAY 目前包括三大园区：苏州生物医药产业园一期（原苏州生物纳米科技园）、苏州生物医药产业园二期、苏虞生物医药产业园。其中，位于桑田岛的产业园二期 A、B 区域已投入运营。各园区基本情况如下所示。

表：BioBAY 三大园区概况

园区名称	园区定位/开发时序
苏州生物医药产业园一期	以孵化培育创新企业为主，聚集 400 余家高科技研发企业，形成了生物医药、医疗器械、生物技术等产业集群，成为近 10000 名高层次研发人员集聚、交流、合作的创新社区。

园区名称	园区定位/开发时序
苏州生物医药产业园二期	以承接产业化基地为主，高端医药制剂、医药器械与 IVD 产业化基地，占地面积 20.4 万平方米,分三期开发： 首期规划建筑面积 21 万平方米，已于 2015 年交付使用； 二期规划 13 栋独立建筑，于 2017 年 9 月交付使用； 三期规划 6.6 万平米。
苏虞生物医药产业园	高端生物医药产业化首选地，重点发展新药、生物技术及其相关领域等具有国际先进水平的产业化项目位于常熟北部，濒临长江，距离上海 1 小时车程，首期规划面积 1 平方千米。被评为“2014 年中国生物医药最具潜力园区 Top10”。

资料来源：苏州 BioBAY 官网。

根据 BioBAY 的发展历程与经历的重大事件，可以看出园区大致经历三个发展阶段：起步探索期、快速发展期和行业引领期。

表：BioBAY 开发历程及重大事件

时间	重点事件
2006 年	3 月 22 日 苏州生物纳米科技园破土动工，拉开建设序幕。
2007 年	6 月 27 日 苏州生物纳米科技园举行开园典礼，生物纳米园正式启用。 10 月 15 日 苏州生物纳米科技园首个公共技术服务平台药物分析测试平台建成并投入运行。
2010 年	3 月 苏州吉玛基因董事长张佩琢成为苏州生物纳米科技园首位入选的“国家千人”，也是首位苏州生物医药领域首位入选“千人计划”的创业人才。
2010 年	4 月 7 日 苏州生物纳米科技园合作伙伴美国冷泉港实验室在亚洲的合作项目冷泉港亚洲会议项目揭幕。 8 月 27 日 苏州生物纳米科技园公共技术服务平台通过中国合格评定国家认可委员会 CNAS 认证。 12 月 22 日 苏州生物纳米科技园晋升为国家级科技企业孵化器，成为苏州首家生物医药领域的国家级孵化器。
2011 年	12 月 15 日 苏州工业园区生物产业公司整合园内所有公共技术服务平台的全资子公司百拓成立。

时间		重点事件
2012 年	1 月 30 日	信达生物联手生物纳米园打造国内规模最大、符合国际标准的生物药产业化技术平台和生产基地。
	5 月 24 日	国内首个以转化医学为核心的商业运营机构凯杰(苏州)转化医学中心正式投入运营。
2013 年	6 月 9 日	苏虞生物医药产业园正式奠基，服务于高端生物药的产业化需求。
	9 月 10 日	元生创投管理 5 亿元人民币的生物产业基金正式成立。
2014 年	1 月 4 日	苏州吉玛基因股份有限公司成为苏州纳米园首家登陆新三板的上市企业。
2015 年	5 月 28 日	位于苏州工业园区桑田岛的苏州生物产业园正式开园，该园是高端医疗器械与新药制剂的产业化基地。
2016 年	2 月 4 日	百济神州正式登陆美国纳斯达克，成功募资 1.58 亿美元，成为 2016 年美国 IPO 第一单。
	11 月 25 日	东曜药业有限公司与苏州开拓药业股份有限公司宣布双方签订了药品委托研究与生产合同，成为苏州 MAH 制度第一单。
	12 月	普华永道盘点的 2016 年全球生物技术公司融资 Top10 排行榜中，排在第二和第六的两家中国企业是信达药物和基石药业，均落户在 BioBAY。
2017 年	6 月 8 日	苏州生物纳米园正式更名为苏州生物医药园，并举行二期 B 区的集中开工开业仪式。

资料来源：苏州 BioBAY 官网。

- 阶段 1-起步探索期：**2006 年-2009 年，BioBAY 处于起步探索期，发展缓慢且艰难，园区定位为孵化创新创业企业。此时，国内生物医药产业刚刚起步，适合生物医药产业创新创业的氛围比较弱，具体表现为创业人群非常少，极少数海归回到中国进行新药研发，同时投资人投资创新企业的意愿也较低。正是在这样艰难的环境下，2008 年前后入园的企业遭遇金融危机资本寒冬，在研发策略上明显带着求稳的痕迹。最早开始从事研发的公司，只对已上市药品进行剂型改造；

后来逐渐有公司开始对化合物的结构进行少部分修饰，跟进国外已经获批上市新药的靶点和适应症，走得最快的公司也只敢尝试跟进处于临床后期开发的新靶点。这些公司最大的特点是起步艰难，初期研发进展缓慢，启动新药研发立足于中国市场。

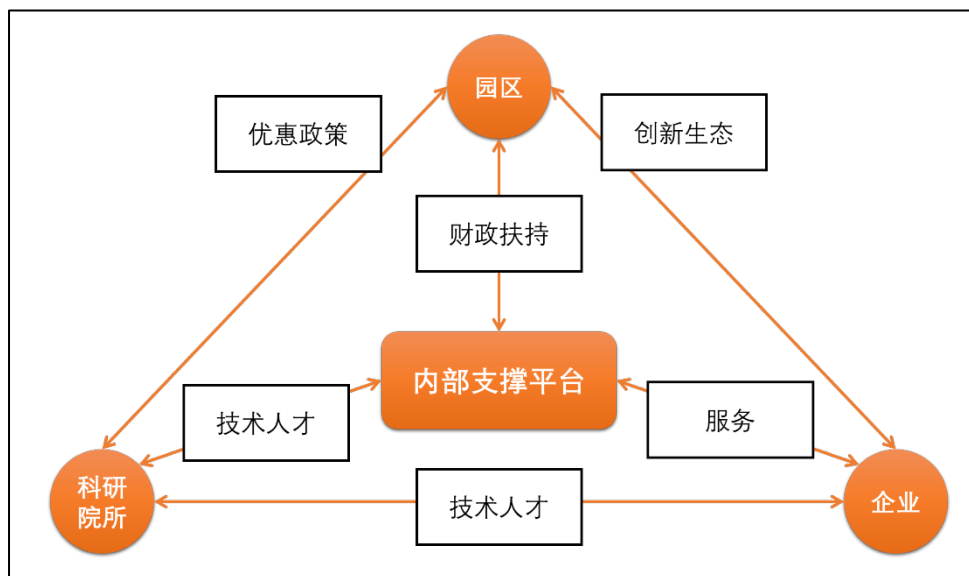
- **阶段 2-快速发展期：**2010 年-2015 年，BioBAY 处于快速发展期，在招商引资、园区规模拓展、产业资本发展等层面表现不凡。招商引资层面，引进一批在中国医药研发领域最具创新力的代表项目，包括百济神州、再鼎医药、立生医药等。此外，园内的信达生物制药与礼来制药签约并回购了由 BioBAY 代建的生物药产业化基地。园区规模拓展层面，面对进入产业化阶段的新药制剂、医疗器械与设备企业，BioBAY 与常熟合作建设苏虞生物医药产业园，属于苏州工业园区生物产业第一个走出去的项目，规划面积 1 平方公里。同时，位于桑田岛的苏州生物医药产业园二期，总占地面积 20.5 公顷，A 区土地面积 6 万平方米，建设面积 12 万平方米，于 2015 年 5 月正式投入使用。产业资本发展层面，随着重大项目的不断引进，BioBAY 和全球领先的医疗器械公司美敦力以及红杉资本共同成立基金，并以基金为依托，成立医疗器械企

业孵化器，大力扶持初创型企业，搭建产业信息与资源共享平台。

- **阶段 3-行业引领期：**2016 年至今，BioBAY 处于行业引领期，这一阶段处于全国乃至全球生物医药产业发展的风口时期，BioBAY 在这一阶段致力于以“专注、联合、创新”的态度，努力构建世界一流的生物产业生态圈，将全球的资本、人才、科技等各方面的资源完美地拼接在一起。

6.2.2 BioBAY 生物医药产业培育路径

经过近十年的发展，BioBAY 形成以**多主体活跃创新**为主导的产业发展模式，即以科技创新为核心驱动力，园区产业组织与服务平台为内部支撑平台，同时供给技术人才、公共服务平台、产业政策、产业创新生态等核心驱动要素，推进园区-企业-科研院所协同发展，走出了一条创新性协同化的产业发展之路。2017 年，在中国生物技术的发展中心公布的国家高新区生物医药产业竞争力排名中，苏州工业园区位居第一名。



图：BioBAY 生物医药产业发展模式²⁴

截至 2017 年底，BioBAY 园内聚集 400 余家生物医药企业，10000 余名生物医药专业人才就业，形成了新药创制、医疗器械（含体外诊断）、生物技术等特色产业集群。

（一）创新药发展

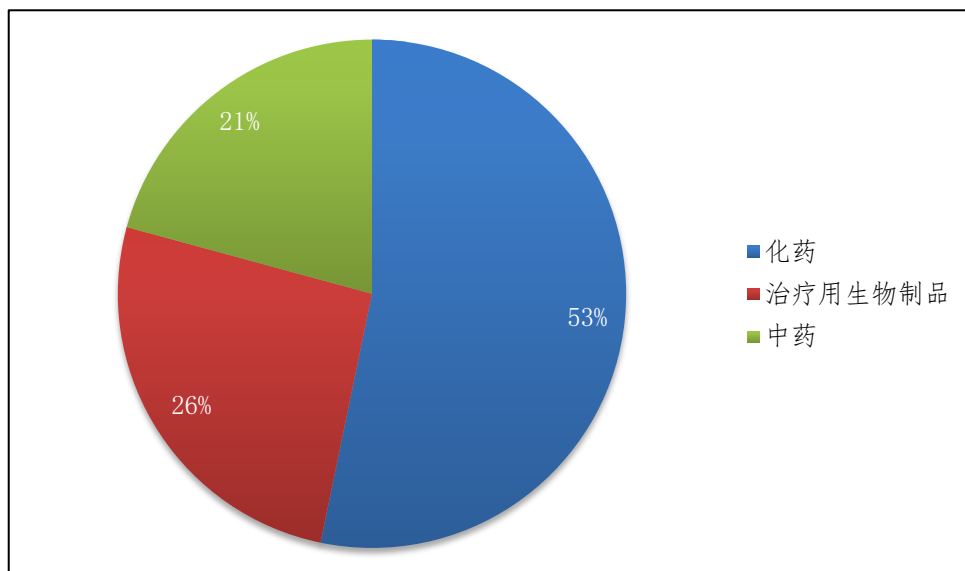
经过多年培育发展，园区新药创制呈现快速成长的喜人态势，创新成果开始集中显现。截至 2017 年底，园区自主品牌药物研发企业累计 77 个品种获得临床批件（141 张），包括 39 个 1 类（含 1.1 类）新药品种（82 张），其中化药、治疗用生物制品和中药分别占比 53%、26%和 21%。2017 年新增 22 个品种获得临床批件（45 张），其中 17 个为 1 类(含 1.1 类)新药品种（38 张），占江苏省的 45.9%，占全国的 12.4%。共计 27 个品种正在进行临床试验，包括 12 个

²⁴以园区、企业、科研院所为多协同主体，以公共技术服务平台、孵化器等专业服务平台作为内部支撑平台，以优惠政策、技术人才、服务等各类资源为外部保障，共同推动园区产业协同创新发展。

I 期临床试验、9 个 II 期临床试验和 6 个 III 期临床试验。

另外，信达生物 PD-1 单抗品种信迪单抗注射液已向 CFDA 提交上市申请，为首个申请上市的国产 PD-1 单抗。

2017 年园区 10 个项目获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，截至目前园区累计 29 个项目获得了 1 亿多元资金支持。此外，目前园区共有 GMP 证书 25 张，涉及企业 13 家，其中自主品牌企业三家，分别为天龙制药、玉森新药、信泰制药。



图：园区新药临床批件品种分布

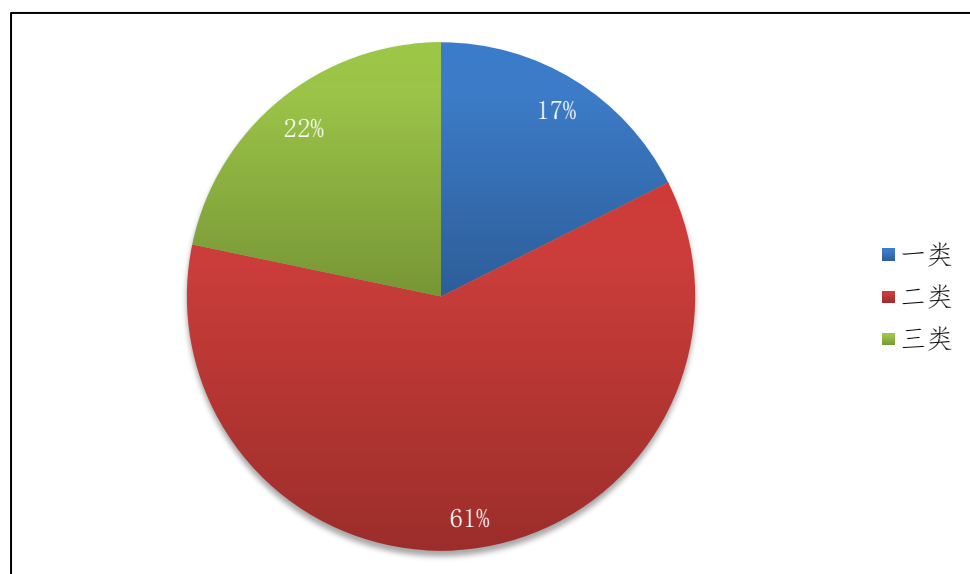
表：2017 年新增 1 类新药临床批件品种及占比情况

注册分类	新增品种	占江苏新增	占全国新增
化药 1 类（含 1.1 类）	13	46.4%	14.0%
治疗用生物制品 1 类	4	44.4%	9.1%
总计	17	45.9%	12.4%

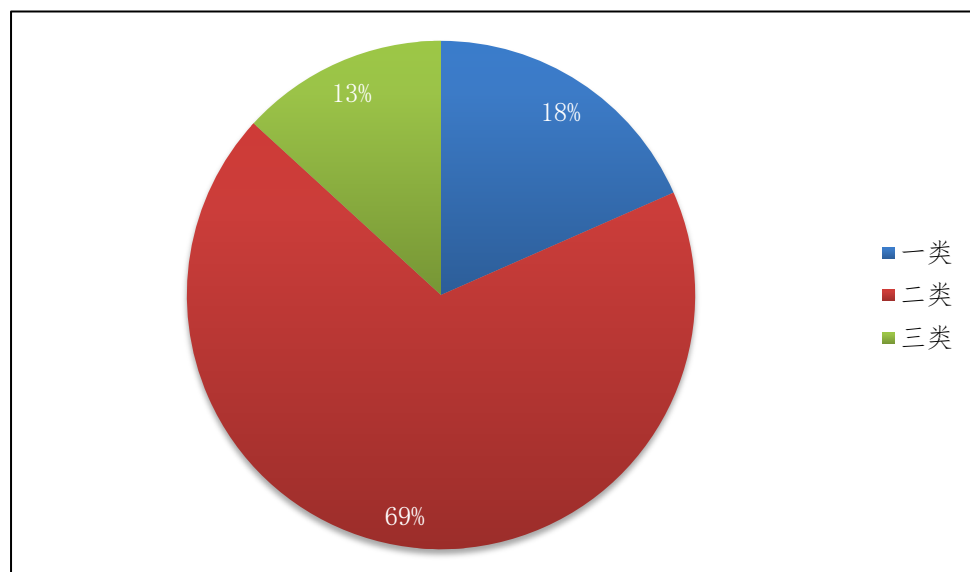
数据来源：Insight 数据库。

（二）医疗器械发展

目前，园区医疗器械企业已在植介入、精准医疗、医学影像、治疗设备等领域呈现出产业集聚效应，形成了相互促进、协同发展的早中期产业梯队。截至 2017 年 12 月，园区累计 8 家医疗器械企业的 9 个产品已经进入国家创新医疗器械特别审批“绿色通道”，占苏州市的 82%，江苏省的 43%，全国的 6%；园区自主品牌医疗器械企业累计获得 534 张医疗器械产品注册证，其中 116 张为三类注册证；外资企业累计获得 500 张医疗器械产品注册证，其中包括 66 张三类注册证。园区企业累计已获得医疗器械生产许可证 48 张，另外还有 15 家企业通过了欧盟 CE 认证，康众、威盛纳斯、安德佳、酷锐光学等企业通过了美国 FDA 认证。



图：园区自主品牌企业医疗器械注册证类型分布



图：外资企业医疗器械注册证分类分布

园区不仅拥有一批技术成熟可快速实现销售的二类器械生产公司，同时在大型医疗设备、生物高值耗材领域也聚集了一批成长性具有市场竞争力的创新型公司，在高技术含量、高产品附加值的三类植入器械领域，也已引进并培育了一批自主创新高科技公司。

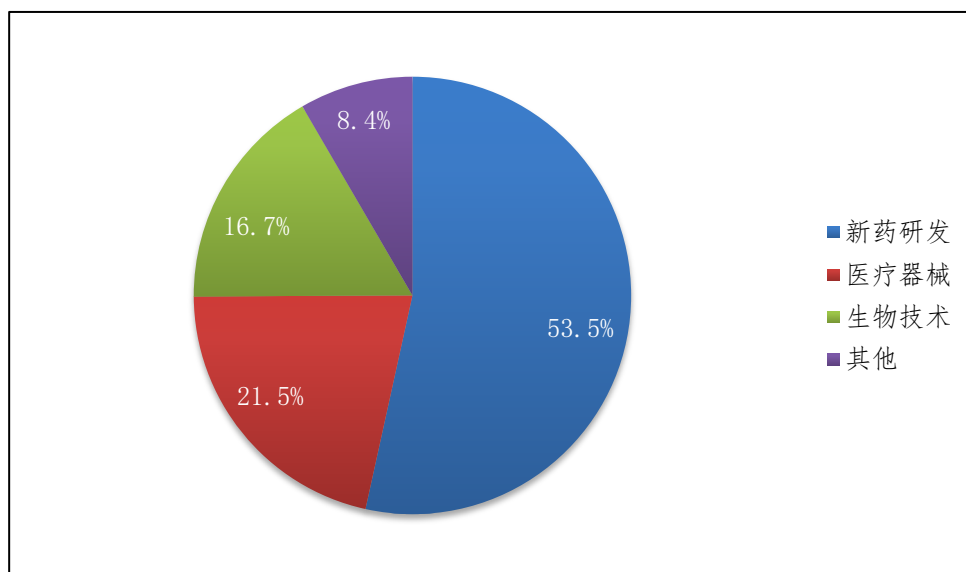
（三）生物技术的发展

随着生物技术的快速发展，目前园区在精准医疗、免疫疗法及高通量二代基因测序等领域，已在国内形成一定的规模和技术领先优势，展现出了较强的创新活力。2017年12月，苏州市生物样本库（国家基因库苏州库）迁建至BioBAY，该库整合了本地特有生物样本资源，打造集样本资源与基因数据于一体、支撑科学研究和技术转化的健康医疗大数据中心，将进一步助力园区精准医疗的发展。

6.2.3 创新主体集聚情况

近年来，园区已经培育出了一批在国内甚至国际有影响力的自主品牌企业，如信达生物、金唯智、飞依诺等，涉及新药研发、生物技术、医疗器械等细分领域。受苏州工业园区的创新创业环境吸引，国内顶尖的企业研发中心及生产基地也纷纷在园区建成运营，如：亚盛药业全球研发中心在园区落成开业，启动产业化基地建设，这是亚盛医药实施全球化战略的里程碑式新起点；复星医药在 BioBAY 设立苏州创新研发中心，这一战略合作将帮助复星医药成为具有全球视野的颠覆性创新企业；基石药业转化医学中心在 BioBAY 正式落成，已形成以园区为总部的全球战略布局；百济神州小分子药物生产基地在桑田岛生物产业园落成，标志着百济神州成为我国由创新研发领导者向全面商业化转型的先驱；康宁杰瑞大分子药物研发及生产项目开工建设，标志着康宁杰瑞在推进其自主创新、复杂生物制品包括创新产品线的全球产业化方面迈进了新的一步；金唯智中国总部新基地建设工作稳步推进，将支撑金唯智巩固公司业务及辐射全国并承接全球化业务。一批国内顶尖的企业研发中心及生产基地纷纷落户园区，同时，一批园区自主品牌企业也从培育阶段走向产业化。此外，

园区已有 10 家生物医药类企业挂牌新三板，3 家美国纳斯达克上市企业，还有 15 家企业已进入上市通道。



图：园区生物医药企业各类占比

6.2.4 高端人才集聚情况

在优越的创新环境构建下，园区集聚了国内外众多高端人才前来创业，如中国科学院院士、美国科学院院士王晓东；美国三院院士、中国科学院外籍院士、哈佛大学教授谢晓亮；英国皇家工程院院士、牛津大学教授崔占峰等。截至目前，生物医药产业园集聚了 63 位国家千人、79 位江苏省高层次创新创业人才、5 个江苏省创新创业团队、102 位姑苏领军人才、268 位园区领军人才。其中，2017 年新增 2 位国家千人、13 位江苏省高层次创新创业人才、1 个江苏省双创团队、12 位姑苏领军人才、60 位园区领军人才。

6.2.5 产业资本投资情况

在资本市场，“园区军团”即将蓄势待发。随着企业的快速发展，吉玛、新海、泓讯等 10 家企业已于新三板挂牌。部分企业启动海外上市计划，如百济神州、和记黄埔、再鼎医药均成功登陆美国纳斯达克，另有 20 家企业已经完成股改或正在股改筹备上市。据了解，在港交所无收入生物医药企业上市绿色通道上，园区有 29 家创新生物医药企业符合条件，还有 8 家企业将在三年内满足条件，信达生物已率先提交港交所 IPO 申请。

融资方面，在普华永道盘点的 2016 年全球生物技术公司融资 Top10 榜单上，中国的两家企业均在 BioBAY 内，信达生物与基石药业位列第二位和第六位。信达生物完成 D 轮融资，总融资规模达到 2.6 亿美元，为国内生物医药领域最大单笔融资；基石药业在成立一年之计便完成 A 轮 1.5 亿美金融资，新近完成的 B 轮融资额也高达 2.6 亿美金，其研发的国内首个全人源单抗新药已同时在中、美进入临床试验。

此外，园内企业天演、丹诺、迈博斯、亚盛、序康、贝康、凯杰苏州等一批企业陆续完成新一轮大额融资。参与园内企业融资的机构均为全球领先及国内知名的生物医药基金，如富达基金、礼来亚洲基金、软银中国、新加坡

淡马锡、奥博资本、君联资本、药明康德、启明创投等，园内企业的总融资规模超过 25 亿美元。

6.2.6 产业生态环境构建情况

BioBAY 所在的苏州工业园区还注重其他创新要素的集聚与完善，致力于营造一个最适合产业发展的生态环境，如设立中科院药物所苏州研究院、中国医科院苏州系统医学研究所、英国牛津大学苏州研究院等研究平台；创办中国医药创新与投资大会、ChinaBio 生物医药合作论坛、DeviceChina 医疗器械高峰论坛等国际化会议交流平台。特别值得一提的是，园区自 2010 年就引进了世界著名生物技术研究机构美国冷泉港实验室的系列学术会议，将其亚洲会议中心设在了苏州工业园区。从 2011 年开始，几乎每年的诺贝尔奖得主在获奖前就已到亚洲冷泉港做过报告。

除此之外，园区还活跃着多个由创新主体自发组成的生物医药团体或联盟，如葛均波院士、霍勇教授领衔的中国心血管健康联盟，以及新药创始人俱乐部、独墅湖医疗器械产业联盟、湖畔医用植介入产业研究院等，这些组织也都定期或不定期地举办不同规模的活动与交流。他们都在为园区的生物产业生态圈不断注入专业的服务内涵，帮助 BioBAY 成为国内最具创新力的产业园区。

七、中国生物医药产业发展趋势对园区的启示与建议

7.1 中国生物医药产业园区发展建议

基于生物医药产业特征与发展趋势，结合全球生物医药产业集群发展成功经验与我国产业发展环境与特点，就“特色集群”、“科技创新”、“资金扶持”三大层面提出以下对策与建议。

7.1.1 加强宏观顶层设计，打造特色产业集群

（1）加强统筹整合规划布局，实现差异发展

从国家层面加强战略发展规划，优化空间布局，立足全国各地资源禀赋与产业发展实际，加强宏观引导，避免低水平与重复建设，引导各地大健康产业的差异化发展。比如在中西部以特色医疗文化和丰富的旅游资源为突破口，开发以健康旅游、健康休闲养生、生产加工等为主的产业新格局。在东部沿海区域，加强国内外原创性技术研发，推动形成研发集聚区域。

（2）建设区域特色产业园区，形成特色产业

从各地层面整合区域优势资源，科学制定区域生物医药产业发展规划，合理布局生物医药产业发展空间，建设符合地方特色的生物医药产业科技创新园区、特色基地或特色小镇等，形成特色产业集聚，明确区域各产业园区的

产业发展定位，实现错位发展、协同发展、联动发展的格局。

(3) 培育区域重点优势品牌，提升品牌影响力

从园区层面上，搭建产业链集群生态体系，打造区域产业优势品牌，提升品牌影响力。

一是注重园区顶层设计，根据外部形势变化，动态调整园区产业战略发展目标，构建从研发销售、研发服务、生产加工的完整的产业链条，培育或引进大型 CRO、CMO 企业等生产和服务组织，形成产业资源的集聚，提高产业效率。

二是实施品牌创建工程，加强品牌战略力度。完善品牌培育服务体系，推动地区政府、行业协会、科研院所以及金融支撑体系等协同参与品牌发展。

三是倾力打造优势特色品牌，建立品牌影响力。根据区域优势产业，重点培育符合区域特色的龙头企业，形成特色优势品牌，构建品牌影响力，然后基于产业链招商或者以商招商模式，利用品牌影响力来带动区域特色产业的发展壮大。比如陕西地区利用军工民用促进 3D 打印产业发展的基础，可以重点培育具有代表性的医学 3D 打印企业，形成全国范围内竞争优势。

7.1.2 构建产业创新体系，提升产业发展层级

(1) 构建以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，强化科技创新引领

- **强化企业技术创新主体地位：**一是鼓励创新，激发企业的创新意识和积极性，同时鼓励企业在技术引进吸收的基础上进行再创新。二是强化企业技术创新主体地位，引导各类创新要素向企业集聚，不断增强企业创新能力与活力。三是打造创新企业示范工程，扩大示范效应。四是打造创新梯队，发挥龙头企业引领与带动作用，引导中小企业向“专精尖”方向发展，大力扶持与培育创新型初创企业。
- **打造世界级科技创新平台：**一是加强与国际顶尖科研机构交流合作，打造科学高效的研究共享平台，推动产学研结合。二是搭建包括生物医药相关技术、产业信息化服务、人才服务、资金服务、市场服务等内容在内的公共服务平台。三是搭建区域分工协作平台，借鉴 BioBAY、张江药谷等国内典型生物医药产业园区实践经验，鼓励医药企业延伸产业链，在异地建立产业化生产基地，形成“研发、运营在内，生产在外”的发展模式。四是引导国内生物医药产业园区与美国波士顿地区、以色列及日本等地产业园区的交流与合作，鼓励本土企业离岸研发、开拓全球市场等活动。

(2) 加强创新环境建设，保障创新成果真正转化

- **对接国内外创新资源，大力引进人才。**一是拓展人才引进渠道，促进国际国内合作，通过与海内外优秀的科研院校、企业等开展学术科研、业务等方面的合作，来对接优质创新资源，为高端人才的引进打通渠道，比如开展学术交流论坛、项目路演推介会等。二是创新人才引进方式，为不同层次的人才制定相应的奖励机制，比如在设立专项经费的基础上，给予多种住房补贴方案、生活设施使用优惠、子女特殊入学资格等。
- **加强知识产权保护，保障自主创新。**从法律层面推动知识产权保护，从不断加强向全面从严转变，建立鼓励创新的公平、开放、透明市场环境，为企业开展核心技术自主创新提供坚实保障。
- **搭建公共服务平台，促进成果转化。**构建数字化公共服务平台建设，整合区域内相关科研资源、人才资源、资金资源、招商资源、服务资源、创新载体资源、设备资源，实现服务在线化，实现企业实时跟踪需求，保障服务机构实时满足企业需求。

7.1.3 加大资金扶持力度，保障科技创新发展

(1) 加强财政扶持与引导，提高项目有效性

一是加大财政扶持，将生物医药产业纳入专项产业基金支持范围。二是加强政府引导，加强政府层面对生物医药产业创新技术、创新企业的扶持，并在项目评审中对企业、个人进行更加全面的评估，保证项目扶持的有效性。

(2) 完善金融支撑体系，增强中小创新企业扶持力度

- **建立创新投融资扶持模式，推进创新成果输出。**借鉴发达国家发展经验，通过提供政府担保等措施加强风投对中小型生物医药创新企业的投资。此外，鼓励银行与金融机构，探索构建基于区块链及企业信用、企业无形资产、企业估值等因素在内的投融资、贷款服务机制，降低中小创新企业融资成本。三是加大知识产权保护力度，鼓励创新成果输出。
- **完善金融体系，加强中小企业担保支持。**建立健全生物医药产业企业担保机制，建设新型企业信用评价体系，强化对优秀科研成果、专利等无形资产价值评估，加速信用担保机制审核、建设。通过现有金融体系改进，增强中小型生物医药产业企业支持力度。

7.2 苏州工业园区发展生物医药产业的启示与建议

7.2.1 打造招牌旗号，稳定竞争优势

一是确定园区重点发展的细分产业领域。综合园区现有优势产业情况和周边地区优势产业情况，确定园区重点发展的细分产业领域，包括抗体药物、细胞药物、CAR-T等新药创制细分领域；基因测序服务等医疗服务细分领域；植入类器械、介入类产品、体外诊断设备等医疗器械细分领域。一方面加强培育园区龙头企业，如信达生物、派格生物等创新药研发的创新企业和浩欧博生物、茵络医疗等创新医疗器械企业，发挥龙头企业的产业带动效应，另一方面加大其他细分产业领域国内外优势企业的引进，构建具有区域特色的优势产业集群。

二是树立口碑、打造园区优势品牌。以园区现有公共服务平台与科技创新平台为抓手，大力引进高层次人才和创新项目，进一步整合创新资源，鼓励落户园区的跨国公司和本土企业开展战略合作，加快新药创制与医疗器械前沿技术创新，不断增强企业自主创新和科研成果产业化能力，进一步确立稳定的竞争优势，打造中国乃至全球抗体药物研发创新生产的第一高地以及国内创新环境最好的医疗器械生态圈。

7.2.2 提供资本投入，增强扶持力度

一是建立园区生物医药产业基金。发挥政府的引导作用，通过支持社会资本或者以入股的方式建立园区生物医

药产业发展基金，进一步完善金融支撑体系，增强对国内外原创性重点企业的扶持力度，分阶段予以研发扶持，大力支持重点企业市场开拓、人才引进等层面，以加快推进企业创新和产业化。

二是建立优质金融服务机构库。立足园区金融机构集聚基础，依托东沙湖基金小镇建设契机，构建优质金融服务机构评估模型，建立优质金融服务机构数据库，助力企业理清上市通道，做好上市准备，联合多方资源，快速推进园区企业上市进程。

7.2.3 完善产业平台，优化产业环境

增加生物医药产业专业性平台建设投入，鼓励相关机构和科研单位以股权投资、融资租赁等方式与专业团队共建生物医药中试平台、实验动物平台等；大力扶持苏桥生物等 CMO 平台建设，优化园区内创新药研发生产外包服务体系，帮助企业提高研发和成果转化的效率；加大物流平台二期建设资金扶持力度。加快园区生物医药产业专业性服务平台建设进度，构建覆盖从产品研发、上市销售、产品流通等各个环节的产业专业服务体系，深化产业专业服务，优化产业环境。

7.2.4 优化监管体系，提升流程效率

一是进一步规范与优化行政审批流程，提升行政审批效率。一方面建设智慧政务服务平台，通过网上审批形式，开展“最多跑一次”改革，减少行政审批环节，明确审批时限，提高行政审批效率。另一方面，深入推进“检验检疫一体化”改革，持续创新“企业信用分级”、“货物风险评估”等监管制度，优化行政审批流程，提高通关效率。

二是加快推进建设江苏省食品药品监督管理局苏州工业园区分局。依托分局积极探索注册审批模式，加强药品与医疗器械注册全程辅导，制定快速审批通道，缩短审评审批、注册质量体系核查时间，提高审批效率。

7.2.5 增大土地供应，降低外流概率

一是整合发展。整合园区现有空间资源，扩大土地供应，合理规划产业用地，以一期园区为核心打造研发集聚区，发展总部经济，以二期、三期园区为核心，明确园区产业重点发展方向，错位发展，合理布局生产、生活、交易、仓储、物流配送各功能区块，推动产城融合。同时利用 MAH 政策，大力发展 CRO、CMO 等服务外包企业，帮助园区企业实现研发生产本地化，预防优质企业外流。

二是打造园区产业链集聚生态。优化新药创制、医疗器械、医疗服务产业结构与产品结构，加强产业配套建

设，延伸产业链，同时通过打造区域品牌、完善金融扶持、建设产业服务平台、优化监管体系等措施，合力打造园区产业链集聚生态，保持集群企业动态性成长，降低园区企业外迁意愿。