

未来生物医药产业发展趋势研究

摘要

未来产业是新质生产力的主阵地。未来生物医药产业主要是指当前尚处于孕育阶段,由前沿生物医药技术推动,未来在疾病预防、诊断、治疗方面具有广泛应用的产业。然而,未来生物医药产业的发展受技术突破难度和产业发展前景等因素影响,具有巨大的不确定性。为了更加科学、精准、高效地培育我国未来生物医药产业体系,创新性地利用人工智能文本分析技术,对全球主要发达国家知名科研机构近五年的生物医药技术研究项目进行分析,结合专家调研,梳理出当前全球生物医药技术研发重点布局的关键技术,并结合我国国情有针对性地提出政策建议。

关键词: 未来生物医药产业; 新质生产力; 未来产业; 生物医药技术

习近平总书记在新时代推动东北全面振兴座谈会上强调,积极培育未来产业,加快形成新质生产力,增强发展新动能。未来产业(industries of the future)是新质生产力(transformative productive forces)的主阵地,由前沿技术所推动,以满足经济社会不断升级的需求为目标,在未来发展成熟和实现产业转化,并对经济社会发展产生全局带动和重大引领作用,但当前尚处于孕育孵化阶段或爆发增长前期的新技术、新产品、新业态所形成的产业,是用明天的科技锻造出的后天的产业。其中,未来生物医药产业(industries of the future biopharmaceuticals)是未来产业的重要组成部分。

1 未来生物医药产业

1.1 未来生物医药产业的概念

未来生物医药产业在理论界尚没有通用的定义。本文将其定义为：当前尚处于孕育和研发阶段，由前沿生物医药技术推动，未来在疾病预防、诊断和治疗方面具有广泛应用的产业。例如，基因治疗、免疫治疗、抗体治疗、药物工程、蛋白工程、基因组学等先进技术推动的生物医药产业。

1.2 未来生物医药产业的特点

相较于其他未来产业领域，未来生物医药产业具有四大特点：

一是发展不确定性更大。相比较其他产业而言，未来生物医药产业投入更大、周期更长、风险更高。国际经验表明，新药的研发周期通常在十年以上，需投入的研发成本在 10 亿美元以上，从候选药物到最终获批上市其成功率仅约一成。这一特点决定了领域选择、技术预测对于未来生物医药产业具有极端重要性。

二是与基础科学联系更紧。生物医药产业是新一轮科技革命和产业变革中公认最有望实现革命性突破的领域。《科学》杂志创刊 125 周年时公布的 125 个最具挑战性的科学问题中，63 个属于生命科学领域。随着生命科学领域基础研究范式的深刻变革，生物医药产业正在进入对生物大分子和基因的精准调控阶段，从认识生命、改造生命走向合成生命、设计生命，生物医药产业对生物学以及物理学、化学等基础科学的依赖和联系程度将进一步提升。

三是政策依赖度更高。生物医药产业既关系每个人的身体健康和生命安全，又关系国家总体安全和民族兴亡，世界各国均对其采取远高于其他产业的严格监管，如研发过程中的专利保护和临床评价制度，生产环节的飞行检查制度等。未来生物医药领域复杂、参与主体多元，面上政策无法有效构建支撑未来生物医药全生命周期研发转化生产过程，有必要针对未来生物医药不同领域建立一个独立且完备的产业支撑政策体系。

四是受突发需求影响更大。危及全人类健康的疾病冲击或突发公共卫生事件，将很容易促成全人类科技创新资源来推动未来生物医药产业快速创新、快速产业化的局面。在过去的 50 年里，无论是艾滋病、严重急性呼吸综合征(severe acute respiratory syndromes, SARS)、新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019, COVID-19)等全球流行性疾病，还是滥用抗生素导致的耐药微生物以及人口老龄化带来的肿瘤等慢性疾病发病率上升，都直接推动各国政府和全球科技研发团队紧密合作，快速催生一系列生物医药新技术和新产品。

2 全球及我国未来生物医药产业发展基础分析

近年来，生物医药产业已经成为全球高技术产业中最活跃、竞争最激烈的领域，得到了各国政府的高度重视，呈现出规模扩大、不断创新的总体格局。

2.1 全球未来生物医药产业发展基础

根据弗若斯特沙利文公司(Frost&Sullivan)数据,以市场收入计算的全球生物医药产业市场规模 2016-2021 年复合年均增长率为 3.86%,预期 2025 年全球生物医药产业市场收入将达到 1.71 万亿美元。

总体来看,全球产业发展基础呈现鲜明的资本市场和研发创新相互促进的良性发展格局。一方面,资本市场热度不减。2022 年全球生物医药领域投资额高达 608 亿美元,高于新冠疫情暴发前 2019 年的 579 亿美元水平;2022 年全球生物医药领域并购交易活动 TOP 10 的交易规模较 2021 年有所下降,但排名第一的并购事件交易金额高达 278 亿美元,远高于 2021 年的 209 亿美元。另一方面,研发创新持续升温。受 COVID-19 疫情等因素影响,全球生物医药企业研发投入呈现出快速增长态势。全球生物医药研发支出在 2020 年首次超过 2000 亿美元,2016-2021 年总研发支出复合年均增长率为 7.42%,预计后续研发支出将继续保持稳健的增长态势,到 2025 年预计接近 3000 亿美元。受益于研发投入的稳健增长,2022 年成为全球创新药丰收的一年。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)、日本医药品和医疗器械管理局(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)、中国国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)分别批准了 37 款、89 款、136 款、49 款新药。

2.2 我国未来生物医药产业发展基础

近年来，我国生物医药创新能力已从全球第三梯队进入到第二梯队，为我国未来生物医药产业发展奠定了坚实基础，具体可概括为四个“持续”。

一是产业总体规模持续扩大。2016-2021 年，我国生物医药产业市场规模复合年均增长率为 8.76%(图 1)，远高于同期全球 3.86%的复合年均增长率。新冠肺炎疫情的暴发，使得我国生物医药产业市场规模保持强劲增长动力，预计 2022 年将突破 4 万亿元，增长速度同比超过 7%。

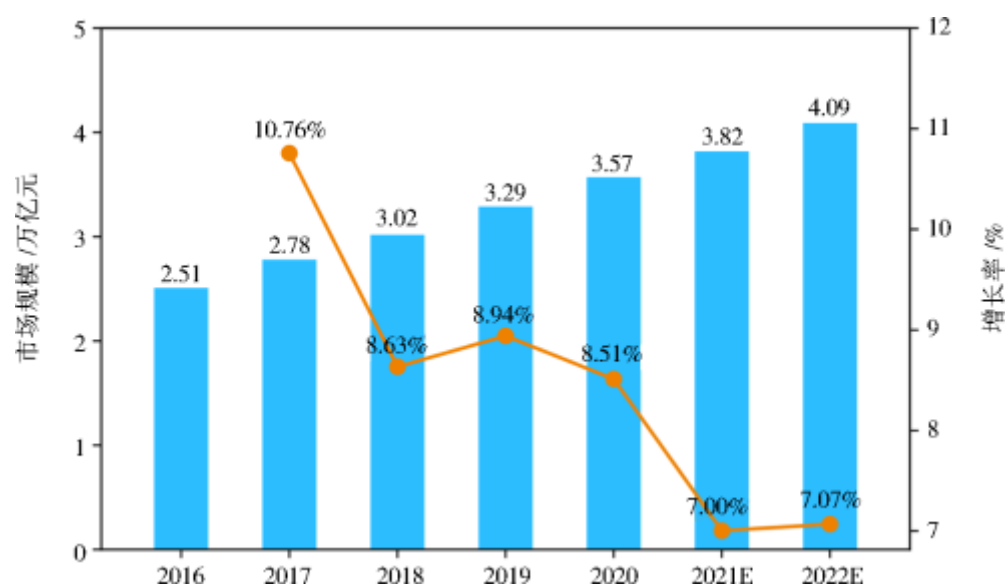


图 1 2016-2022 年中国生物医药产业市场规模及增速

二是产业创新成果持续涌现。我国生物医药领域研发支出 2016-2021 年复合年均增长率为 20.15%(图 2)，远超同期全球 7.42% 的复合年均增长率，推动我国生物医药领域不断取得技术突破。例如，2020 年沃森生物 13 价肺炎球菌结合疫苗获中国 NMPA 批准上市，打破国外相关进口疫苗市场垄断格局。2019 年，百济神州的原研新药泽布替尼、石药集团的马来酸左旋氨氯地平获美国 FDA 批准上市。2021 年，荣昌生物的维迪西妥单抗是我国首个同时获得 FDA、NMPA 突破性疗法双重认定的原创抗体药物偶联物药物。2022 年，康方生物的卡度尼利单抗获 NMPA 批准上市，这是我国首款自主研发的双抗药物，意味着国产双抗药物正式开启商业化进程。

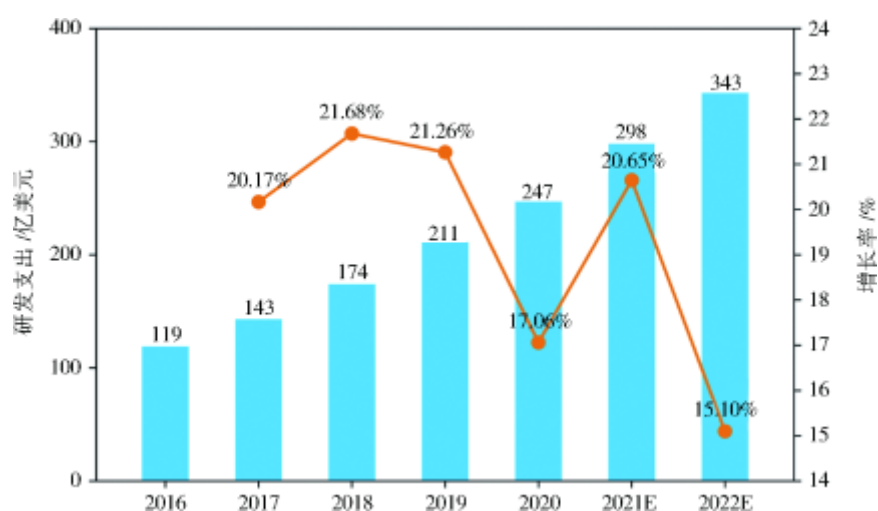


图 2 2016-2022 年中国生物医药研发支出规模及增速

三是区域发展格局持续优化。截至 2022 年 6 月，我国已批准成立的 173 个国家级高新技术产业开发区中，生物医药类创新产业集群共 75 个。在包括国家级高新区和国家级经开区在内的 390 多个国家级产业园区中，超过 200 个园区将生物医药作为重点发展产业集群，占比超过一半。各地区生物医药产业发展呈现出典型的集聚化特征，

形成了长三角、京津冀、珠三角三个综合性生物医药产业基地(表 1)。截至 2022 年,这三个区域的生物医药上市公司数量分别为 141、57、53 家(图 3)。

表 1 长三角、京津冀、珠三角地区生物医药发展态势

地区	态势
长三角	产业创新能力和国际交流水平较高,拥有最多的跨国生物医药企业 全链条政策支撑体系持续完善,进一步完善生物医药产业空间布局 十三届全国人大常委会第二十九次会议表决通过了关于授权上海市人民代表大会及其常务委员会制定浦东新区法规的决定,为未来浦东生物医药产业高质量发展奠定了良好的政策环境
京津冀	人力资源储备充足,拥有丰富的临床资源和教育资源,产业链互补优势较强 协同创新与特色化发展并行 北京市发布实施《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021-2023年)》,在提升原始创新策源能力、推动临床溢出效应显现、推动产业国际化高质量发展、完善产业发展生态等方面聚焦建设
珠三角	市场经济体系成熟,医药流通体系发达,毗邻港澳,对外辐射能力强,民营资本比较活跃 政策引导前沿领域与技术快速发展 深圳市人大常委会运用经济特区立法权,发布《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例(征求意见稿)》;深圳市推出《深圳市光明区关于支持合成生物创新链产业链融合发展的若干措施》,为全国首个合成生物专项扶持政策

Data source: Compiled from publicly available information

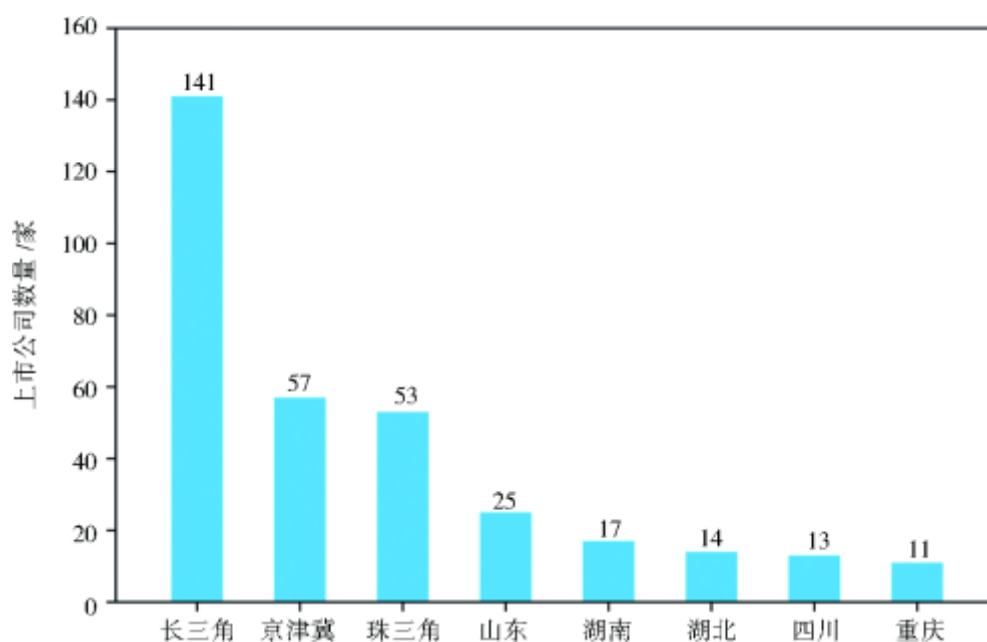


图 3 中国生物医药上市公司区域分布数量

四是产业政策体系持续加强。近年来，我国不断加强对生物医药产业发展和创新的政策供给，特别是《“十三五”生物产业发展规划》

《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《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》《健康中国行动(2019-2030年)》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等政策规划的出台，为我国生物医药产业发展构建了“上下协同、左右互动”的生物医药产业政策体系。

3 全球未来生物医药产业布局及我国的重点研究方向

3.1 准确把握全球未来生物医药产业布局方向

了解把握全球生物医药研发热点技术对于我国科学布局生物医药关键技术研发方向、制定更有针对性的创新扶持政策具有重要现实意义。考虑到对已有专利等科研和产业化成果进行分析的传统研究范式无法突破“专利墙”制约，为了更好地分析研判全球主要国家正在开展且尚未形成“专利墙”的生物医药技术科研布局方向，本研究创新性地从处于研究早期的全球科研项目立项入手，对目前全球主要国家的主要科研资助机构近五年(2018年1月1日至2022年8月31日)所支持的27 911个生物医药技术研究项目①(①通过公开渠道获得以下八个机构的科研立项数据：美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)、英国生物技术和生物科学研究委员会(Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC)、英国医学研究理事会(Medical Research Council, MRC)、英国惠康基金会(Wellcome Trust, WT)、法国国家科研署(Agence Nationale de la Recherche, ANR)、德国科学基金会(Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG)、日本科学技术振兴机构(Japan Science and Technology Agency, JST)、瑞士国家科学研究基金会(The Swiss National Science Foundation, SNF))进行大数据挖掘和分析，综合运用无监督短语抽取、文本核心内容筛选、短语挖掘和扩充、人在回路机器学习(human-in-the-loop machine learning)等人工智能(artificial intelligence, AI)技术并结合领域专家验证，梳理出当前全球主要国家生物医药技术前沿重点布局的30个热点技术方向(表2、图4)。

表 2 全球生物医药研究的 30 个关键技术点

序号	关键技术点	项目数	总金额/美元	项目平均金额/美元
1	基因编辑 (gene editing)	620	583 499 984	941 129
2	CRISPR-Cas (CRISPR-Cas)	1 478	835 656 289	565 397
3	基因递送 (gene delivery)	220	223 349 613	1 015 226
4	表观遗传疗法 (epigenetic therapy)	91	59 208 661	650 645
5	免疫检查点抑制剂 (immune checkpoint inhibitor)	267	128 979 717	483 070
6	嵌合抗原受体 (chimeric antigen receptor)	482	342 213 722	709 987
7	重组抗体 (recombinant antibody)	174	175 865 009	1 010 718
8	抗体药物偶联物 (antibody drug conjugate)	109	72 481 417	664 967
9	靶向蛋白质降解 (targeted protein degradation)	114	55 974 261	491 002
10	小分子抑制剂 (small molecule inhibitor)	328	336 834 823	1 026 935
11	药物递送 (drug delivery)	607	408 357 578	672 747
12	疫苗设计 (vaccine design)	193	451 131 791	2 337 470
13	mRNA 疫苗 (mRNA vaccine)	47	57 828 014	1 230 383
14	诱导型人工多能干细胞 (induced pluripotent stem cell)	491	454 274 103	925 202
15	细胞重编程 (cell reprogramming)	114	92 159 499	808 417
16	蛋白质结构 (protein structure)	351	299 333 783	852 803
17	蛋白质设计 (protein design)	67	69 649 413	1 039 543
18	蛋白质组学 (proteomics)	1 400	1 266 466 418	904 619
19	全基因组测序 (whole-genome sequencing)	613	678 372 744	1 106 644
20	全转录组测序 (whole transcriptome)	315	305 331 014	969 305
21	空间转录组学 (spatial transcriptomics)	114	158 813 931	1 393 105
22	单细胞测序 (single cell sequencing)	846	617 718 599	730 164
23	高通量测序 (high throughput sequencing)	237	165 610 173	698 777
24	代谢组学 (metabolomics)	352	422 170 208	1 199 347
25	抗逆转录病毒疗法 (anti-retroviral therapy)	46	53 207 055	1 156 675
26	异种移植 (xenotransplantation)	49	34 864 963	711 530
27	类器官 (organoid)	921	775 986 882	842 548
28	相分离 (phase separation)	100	74 377 166	743 772
29	3D 打印 (3D print)	91	59 793 758	657 074
30	人工智能 + 生物医药 (artificial intelligence + biopharmaceuticals)	821	699 078 464	851 496
合计		11 658	9 958 589 052	854 228

Data source: Obtained through analysis by the research team

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/278035130073006101>

