

## 基于 ISM 的我国生物医药创新能力影响因素分析

崔蓓 王磊\*

军事科学院军事医学研究院卫生勤务与血液研究所，北京 100850

**[摘要]** **目的：** 针对我国生物医药创新能力亟需加强的现实需求，分析生物医药创新能力的**影响因素**，为加速生物医药行业创新发展提供指导。**方法：** 综合情报调研和专家访谈梳理出我国生物医药创新能力的**影响因素**，运用解释结构模型分析影响因素之间的复杂关系，形成递接结构关系，提出政策环境、经费投入、技术平台、成果产出、创新力度等五个层次的生物医药创新能力提升的运行机理。**结果：** 我国生物医药创新能力以政策环境为基本保障，以经费投入和技术平台为发展基础，以成果产出和创新集聚效应为表现形式。**结论：** 提升生物医药创新能力需要强化政策环境的保障支撑，加大经费投入和技术平台发挥的基础性作用，以及关注成果产出和创新集聚效应的正向反馈。生物医药创新能力是促进我国生物医药行业结构升级、提升国家科技创新水平的重要驱动力。近年来我国出台了一系列政策举措来加速生物医药创新能力发展，但是仍然处于探索阶段，面临着政策导向需加强、资源整合能力弱等问题。本文综合情报调研和专家访谈梳理出我国生物医药创新能力的**影响因素**，运用解释结构模型分析影响因素之间的复杂关系，形成递接结构关系，提出政策环境、经费投入、技术平台、成果产出、创新力度等五个层次的生物医药创新能力提升的运行机理。结果表明，我国生物医药创新能力以政策环境为基本保障，以经费投入和技术平台为发展基础以成果产出和创新集聚效应为表现形式。本文进一步拓展了我国生物医药创新能力影响因素相关的理论研究，为加速生物医药行业创新发展提供了实践指导。

**[关键词]** 生物医药创新能力；解释结构模型；影响因素

### Analysis of influencing factors of China's biomedical innovation ability based on ISM

CUI Bei, WANG Lei\*

Institute of Health Service and Transfusion Medicine, Academy of Military Medical Sciences, Academy of Military Sciences, Beijing 100850, China

**[Abstract]** **Objective:** Focusing on the realistic demand that biomedical innovation ability needs to be strengthened urgently in China, this paper analyzes the influencing factors of biomedical innovation ability, so as to provide guidance for accelerating the innovation and development of biomedical industry. **Methods:** Based on comprehensive information research and expert interviews, this paper combs out the influencing factors of China's biomedical innovation ability, analyzes the complex relationship between the influencing factors by using the explanatory structure model, forms a recursive structure relationship, and puts forward the operation mechanism of improving biomedical innovation ability at five levels: policy environment, fund investment, technology platform, achievement output and innovation strength. **Results:** China's biomedical innovation ability is basically guaranteed by the policy environment, based on the investment and technology platform, and expressed in the form of achievement output and innovation agglomeration effect. **Conclusion:** To improve the innovation ability of biomedicine, it is crucial to strengthen policy environment, reinforce fund investment and technology platform, and pay attention to the positive feedback of achievement output and innovation agglomeration effect.

Biomedical innovation capability is an important driving force to promote the structural upgrading of China's biomedical industry and improve the level of national scientific and technological innovation. In recent years, China has issued a series of policies and measures to

accelerate the development of biomedical innovation ability, but it is still in the exploration stage, facing problems such as strengthening policy guidance and weak resource integration ability. Based on comprehensive information research and expert interviews, this paper combs out the influencing factors of China's biomedical innovation ability, analyzes the complex relationship between the influencing factors by using the explanatory structure model, forms a recursive structure relationship, and puts forward the operation mechanism of improving biomedical innovation ability at five levels: policy environment, fund investment, technology platform, achievement output and innovation strength. The results show that China's biomedical innovation ability is basically guaranteed by the policy environment, based on the investment and technology platform, and expressed in the form of achievement output and innovation agglomeration effect. This paper further expands the theoretical research on the influencing factors of China's biomedical innovation ability, and provides practical guidance for accelerating the innovation and development of biomedical industry.

**[Key words]** biomedical innovation ability; interpretive structural model; influence factor

## 1 引言

当前，世界新一轮科技革命和产业变革加速演进，科技创新成为国家经济社会发展的“关键变量”。党的十九届五中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》第一次明确提出，要坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑。2020年9月11日，习近平总书记主持召开科学家座谈会，作出坚持“四个面向”的重大战略部署，其中面向人民生命健康凸显了生物医药创新在促进经济社会发展和改善民生中的关键性地位。

目前，我国生物医药创新能力发展仍存在着短板弱项<sup>[1]</sup>。技术方面，生物医药基础研究能力薄弱，关键核心技术受制于人；产业方面，研发资金投入不足，产品同质化现象严重；政策方面，亟需与国际接轨，具体细则有待在实践中进一步调整完善。本文从提升我国生物医药创新能力的现实需求出发，分析关键影响因素，构建解释结构模型并探讨其运行机制，为促进我国生物医药创新体系升级提供有价值的参考借鉴。

## 2 影响因素及内涵 1 影响因素梳理

生物医药创新能力是指生物医药行业内部所有创新主体，运用政府主导的创新政策，根据生物医药领域自身的特点，通过自主创新、集成创新、引进消化吸收再创新，解决生物医药领域关键技术问题，从而实现技术、产品、市场等创新产出，提升生物医药行业竞争力的能力<sup>[2]</sup>。国外研究机构围绕影响生物医药创新能力的关键因素，开展了一系列调研分析。美国药品研究与制药商协会（PhRMA）提出，各国对生物医药领域的支持力度不同是影响其创新能力的一个重要因素。生物医药行业竞争力及投资环境（BCI）<sup>[3]</sup>排名靠前的新兴市场国家如新加坡、韩国、以色列等都出台了相关政策，设立了大量的专项基金来支持和鼓励生物医药创新和科技成果转化，而同为新兴市场的国家如印度、巴西、俄罗斯排名相对靠后，创新能力有待提高<sup>[4]</sup>。麦肯锡全球董事合伙人在第八届中国医药企业家年会上指出，创新药物的临床价值、跨国药企和本土企业的合作、突破性的原始创新数量等是真正提高生物医药创新能力的三个关键因素。全球四大会计事务所之一的德勤事务所（Deloitte）在评价报告中列出了对生物医药公司创新能力产生影响的因素，包括公司规模、外部创新环境、资金投入、预期收益以及新分子实体等<sup>[5,6]</sup>。斯坦福大学的生物设计创新项目强调了价值驱动是创新的关键因素，为研究员的资金、资源和数据保障提供了有力保障<sup>[7]</sup>。Bhaven<sup>[8]</sup>等研究发现美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)资助的研究成果中有30%被私营部门专利引用，这些私营公司因未获得专利授权便使用非专利形式的知识产权，导致后续科学研究和产品开发大幅下降。所以专利政策的改变也是生物医药创新能力的重要影响因素之一。适应性生物医学创新(Adaptive Biomedical Innovation, ABI)<sup>[9]</sup>以适应性决策为核心要素，强调了提供结构化决策框架和进行工艺创新的重要性。

国内学者也从不同角度，对提升生物医药创新能力的相关影响因素进行了理论与实证研究。创新投入方面，陈红川<sup>[10]</sup>认为新产品的研发经费对于生物医药创新至关重要；程萍<sup>[11]</sup>将技术引进、技术改造以及消化吸收支出作为创新投入的关键因素；曹阳<sup>[12]</sup>等人除了考虑技术引进和改造之外，还增加了购买成交金额占GDP的比例这一因素；余景亮<sup>[13]</sup>等人提出，有研发活动的企业数量占比、建有研发中心的企业数量占比提高有利于提升创新能力。创新产出方面，朱丽娜<sup>[14]</sup>等人将创新产品市场占有率以及科技成果转化作为优先考虑的影响因素；陈红川<sup>[15]</sup>在新产品产出中增加了新产品出口收入。创新环境方面，茅宁莹<sup>[16]</sup>等人将创新基础设施状况、创新园区服务水平作为重要影响因素；孙峰<sup>[17]</sup>等人将创新环境指标中加入了经济水平和科技资源等因素。

本文通过在中国知网（CNKI）、万方、Pubmed等数据库中，检索近十年来发表的与生物医药创新能力相关的文献，通过人工判读分析文献内容，初步筛选出影响生物医药创新能力的因素。基于调查问卷、专家访谈等，对影响因素进行总结、归纳、提炼，最终提取我国生物医药创新能力的影响因素<sup>[18]</sup>，并对影响因素的内涵进行了相应的解释（表1）。

表1 生物医药创新能力影响因素及内涵

序号	因素	内涵	符号
1	技术平台	基础研究平台、临床试验平台、技术转化平台等	S1
2	研发机构投入	为获得科学与技术新知识支出的费用	S2
3	企业研发经费投入	企业内部开展R&D活动的实际支出	S3
4	NDA数量	申请一类创新药物研究的数量	S4
5	临床试验数量	在临床试验网站注册的药物临床研究数量	S5
6	创新药数量	申报一类创新药物的数量	S6
7	创新集聚性	吸引经济活动向一定地区靠近的向心力	S7
8	创新环境	国家对创新的发展战略与规划、国家对创新行为的经费投入力度以及社会对创新行为的态度等	S8
9	监管环境	监督和管理生物医药产业生产、注册、流通、使用各个环节的法律、规章及制度	S9
10	创新政策	国家颁布与医药创新相关的政策与措施	S10

### 3 研究方法

#### 2 影响因素分析

解释结构模型（Interpretative Structural Modeling Method）又称作ISM分析法，是美国J.华菲尔特教授为了研究规模大、结构复杂的社会经济系统问题而开发的研究方法<sup>[19]</sup>。ISM能够有效地把各影响因素之间复杂的关系转化为直接的、明确的结构关系，现在已经广泛应用于现代系统工程<sup>[20,21]</sup>。

生物医药创新能力涉及的领域广泛，体现多学科交叉，各个因素之间都存在着一定的直接或者间接的相互联系。这些联系或者是纵向的上下位关系，或者是横向的并列关系<sup>[4]</sup>。因此，探讨生物医药创新能力的影响因素是一项极为复杂的工程<sup>[22,23]</sup>。本文采用解释结构模型，在分析各因素之间存在关系的基础上，通过定性表示各因素之间存在的关系模型把复杂因素进行结构化和层次化，最后把因素之间的所有关系（直接关系和间接关系）都用有向图表示，并在这基础之上进行研究分析。

#### 3.1 模型矩阵生成

#### 2.1 模型矩阵生成

针对表 1 的 10 种生物医药创新能力影响因素及其相互关系，对其进行编号（表 1）。首先，建立邻接矩阵。邀请来自生物医药基础研究、应用研究、管理部门、信息支撑等相关领域的 21 名专家组成专家小组。专家小组通过多次研讨和打分，确定各机制因素之间的直接影响关系（表 2）。最终数据确定的原则是取所有专家打分的平均值，平均值≥0.5 时，最终数据为 1；平均值<0.5 时，最终数据为 0。

表 2 各因素之间的关系表

	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
S1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0
S2	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0
S3	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0
S4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
S5	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
S6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S8	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
S9	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
S10	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0

基于表 2 关系数据可以得到生物医药创新能力影响因素邻接矩阵 A。

$$A = \begin{pmatrix} 0 & 0 & 0 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \end{pmatrix}$$

其次，生成可达矩阵。对矩阵 (A+I) 进行幂运算 1（幂运算基于布尔代数运算进行），直到

$M=(A+I)^r=(A+I)^{r-1}, r \leq n-1$ （n 为因素个数）成立为止，此时 M 即为所求可达性矩阵。

$$M=(A+I)^3 = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 1 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

邻接矩阵 A 只能反映因素之间的直接关系，而可达性矩阵 M 中增加的 1 的元素，所表示的是相应的行因素与列因素之间存在间接的相互

影响关系<sup>[24]</sup>。说明这些因素之间没有直接关系，而是通过其他因素发生间接关系的。

### 3.2 影响因素层次划分

#### 2.2 影响因素层次划分

根据可达矩阵  $M$ ，矩阵中  $P(s_i) \cap Q(s_i)$

任意两个要素均未出现回路，不存在强连通区域，可直接进行层次化处理。求出各因素的可达集合  $P$ ，先行集合  $Q$ ，以及共同集合  $P \cap Q$ ，见表 3。

表 3 影响因素的可达集和先行集

因素	P(Si)	Q(Si)	P(Si)∩Q(Si)
S1	1,4,5,6,7	1,2,3,8,9,10	1
S2	1,2,4,5,6,7	2,8,9,10	2
S3	1,3,4,5,6,7	3,8,9,10	3
S4	4,7	1,2,3,4,8,9,10	4
S5	5,6	1,2,3,5,8,9,10	5
S6	6	1,2,3,5,6,8,9,10	6
S7	7	1,2,3,4,7,8,9,10	7
S8	1,2,3,4,5,6,7,8	8	8
S9	1,2,3,4,5,6,7,9	9	9
S10	1,2,3,4,5,6,7,10	10	10

由表 3 可以得出 S6、S7 两个因素处于层级的第一层。接着再把这两个因素去掉，重新做一个层级梳理表，以此类推，划分出各个层级，最终得到如表 4 的生物医药创新能力影响因素层级划分结果。

表 4 生物医药创新能力影响因素层级划分结果

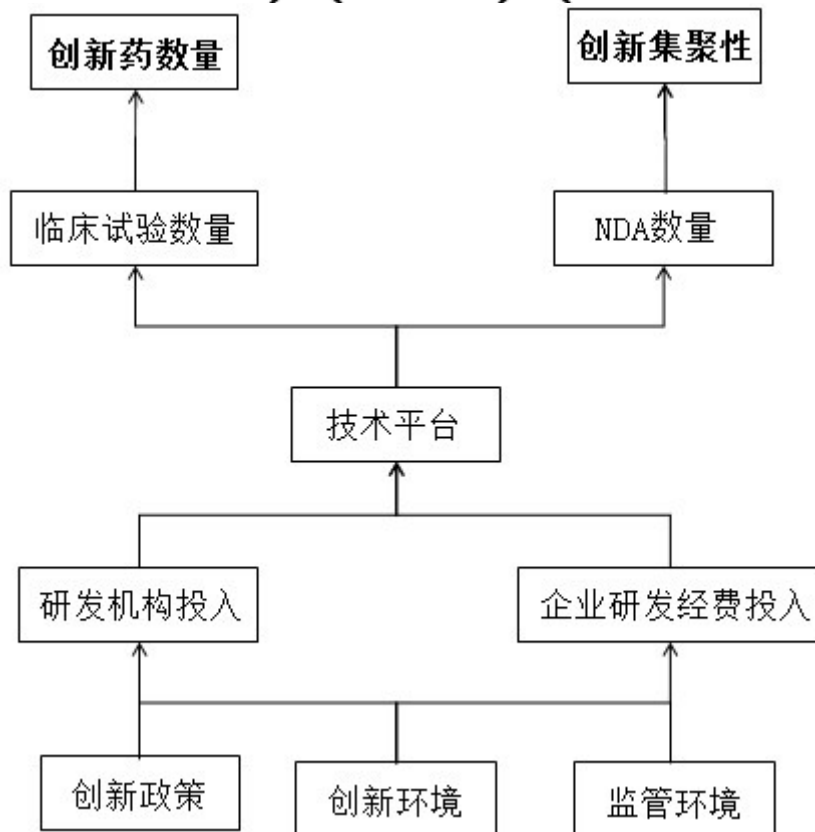
层级	要素
L1	S6、S7
L2	S4、S5
L3	S1
L4	S2、S3
L5	S8、S9、S10

按照 ISM 方法的步骤，在分析生物医药创新能力影响因素之间相互关系的基础上，得到了生物医药创新能力影响因素递接结构关系模型，如图 1 所示。将影响因素名称填入图 1 对应的数字标号，便得到图 2。

图 1 结构层次图



图 2 生物医药创新能力影响因素递接结构关系模型



3.3 运行机理分析

2.3 运行机理分析

根据图 2

所示的递接结构关系模型，生物医药创新能力的影响因素可以分为 5 个层级，各个层级的因素对生物医药创新能力的影响程度及发挥的作用有所不同。

### 3.3.1 直接影响因素

#### —(1)—直接影响因素

创新药数量 (S6)、创新集聚性 (S7) 是第 1 层级的因素，也是生物医药创新能力的直接影响因素。相比于其他影响因素，创新药数量和创新集聚性对于生物医药创新能力的影响是最重要的。一方面，创新药数量直接影响着生物医药的原创能力，对于提升我国生物医药创新思路具有重要的引领性作用；另一方面，创新集聚性直接影响着生物医药的成果转化能力，在实现我国生物医药创新水平从跟跑、并跑跨越到领跑过程中发挥着加速剂作用。

### 3.3.2 间接影响因素

#### —(2)—间接影响因素

临床试验数量 (S5) 和 NDA 数量 (S4) 是第 2 层级的因素，技术平台 (S1) 是第 3 层级的因素，研发机构投入 (S2) 和企业研发经费投入 (S3)

是第 4 层级的因素，也是我国生物医药创新能力的间接影响因素。这些影响因素既反映创新政策、创新环境、监管环境等底层影响因素在末端控制的有效性，又决定了创新药数量和创新集聚性等顶层影响因素。

同时，间接影响因素在层级内部也存在着一定的相互促进和制约关系。其中，研发机构投入和企业研发经费投入是生物医药创新能力中核心的因素之一，直接决定技术平台的质量和水平，也是影响生物医药创新能力提升的最重要的驱动力；技术平台对临床试验数量和 NDA 数量均会产生影响，通过建立技术平台体系，可以促进临床试验的开展和 NDA 的申请<sup>[25]</sup>；临床试验是创新药申请的关键因素，NDA 数量则直接影响了各类创新机构的集聚效应。

### 3.3.3 根本影响因素

#### —(3) 根本影响因素

创新政策（S10）、创新环境（S8）、监管环境（S9）是第 5 层级的因素，也是保障我国生物医药创新能力的最根本和最基础的影响因素。目前，我国生物医药创新能力提升很大程度上依赖于国家和地方政府部门出台的各项创新政策，对于生物医药创新能力的推动性作用是不可轻视的。同时，国家对企业等生物医药创新主体的投入力度，以及对药品开发、临床研究、新药审批等环节的监督管理，对生物医药创新能力的上层各个因素都有着直接或间接的影响，即对生物医药创新中各因素都起着重要的导向性作用<sup>[26, 27]</sup>。

本研究与以往相关研究<sup>[28]</sup>相比较，均采用 ISM 模型分析生物医药创新能力的因素。不同点在于，本研究是针对生物医药全领域的创新能力开展相关影响因素分析，而其他研究仅对影响生物医药企业技术创新能力的因素进行分析；本研究得到 5 个层级的递接结构关系，尤其是加强创新集聚性对提升生物医药创新能力的直接影响，为加速我国生物医药创新提供了新思路。

## 4 研究结论与建议

### 3 主要研究结论与建议

#### 4.1 研究结论

##### 3.1 研究结论

我国生物医药创新能力的影响因素较多、关系复杂<sup>[29]</sup>，本文通过解释结构模型分析各种影响因素及其之间的相互作用关系，得出以下结论：通过加强政府在生物医药领域中政策、环境等导向性作用，鼓励研发机构和企业进一步加大经费投入，将极大推动生物医药创新全链条（包括上下游）中各类技术平台的建设和发展，大幅提升临床试验、NDA、创新药的数量和质量，从而吸引研发、孵化、检测、中试、咨询等研发机构和企业向一定地区靠近，使生物医药成为最具爆发力、最具增长力、最具创新力的科技制高点<sup>[30, 31]</sup>。同时，这种创新集聚又有利于发挥集聚经济的外部性对创新的促进作用，对政府优化创新政策、环境等实

施细则有着重要的参考借鉴意义，最终整个生物医药创新体系形成了良性的闭环双向发展模式。

## 4.2 研究建议

### 3.2 研究建议

#### 4.2.1 强化政策环境对生物医药创新能力的保障支持

自2006年以来，国务院、发改委、药监局等部门相继出台了鼓励生物医药创新发展的政策、规章、制度，包括《“十四五”生物医药产业发展规划》《生物制品批签发管理办法2020修订版》《药品生产监督管理办法2020修订版》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等，内容涉及生物医药创新技术路线、研发生产规范以及资金支持等内容。长三角地区、京津冀地区、珠三角地区等陆续出台了大量的支持性政策，设立专项资金补贴、探索跨省合作模式，推动区域生物医药创新能力升级。但是，这些政策大多鼓励以大型制药企业作为创新主体，对于创新型中小企业尤其是生物技术公司的支持较为有限。(1) 强化政策环境对生物医药创新能力的保障支持。目前，我国在生物医药领域相继出台了一些政策和规划，但是大多鼓励以大型制药企业作为创新主体，对于创新型中小企业尤其是生物技术公司的支持较为有限。同时，在知识产权保护制度、现代化的监管政策引导方面也存在一些政策法规相对滞后等问题，从而制约了未来一些有前景的创新产品的研发进程<sup>[32]</sup>。因此，建议针对不同创新主体，出台具体的创新激励政策细则，提供具有普适性的创新环境，对生物医药创新机构起到重要的导向性和支撑性作用<sup>[33, 34]</sup>。

#### 4.2.2 加大经费投入和技术平台在生物医药创新能力中发挥的基础性作用

按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》，我国在“十三五”期间启动了重大新药创制、重大传染病防治等一系列科技重大专项旨在发挥新型举国体制优势，加大经费投入和推进技术平台建设，实现生物医药等重点领域跨越式发展<sup>[35]</sup>。专项围绕重大品种开发、创新体系建设、国产药品国际化、中药现代化、医药产业发展等五个标志性成果，凝练目标、聚焦重点，在生物医药研发创新能力方面取得了长足的进步。同时，我国企业在生物医药领域的经费投入力度也进一步加大，研发经费投入强度持续提高。数据显示<sup>[36]</sup>，2020年A股上市的1109家公司中，累计投入的研发费用总额约为4852亿元。其中，研发投入总额占营业收入比例超过20%的公司有28家；这28家公司中，排在前6位的公司均来自生物医药领域。

尽管如此，目前我国生物医药行业在全球还处于快速跟进式创新阶段，“me too”类产品比较多，同质化现象也比较普遍。如针对程序性细胞死亡蛋白-1（PD-1）这一靶点，有上百家药企在扎堆研发新药；针对表皮生长因子受体（EGFR）的靶向药物，已有50多家药企在申报临床试验；而作为主要在肿



瘤细胞表达的蛋白，[Claudin18.2](#) 可以成为靶向药物精准打击的对象，吸引了近 40 家企业开展研发工作<sup>[37]</sup>。另一方面，**（2）** 加大经费投入和技术平台在生物医药创新能力中发挥的基础性作用。目前，我国生物医药行业在全球还处于快速跟进式阶段，“me too”产品多，同质化严重。政府和地方部门的经费投入大多聚焦上游的基础研究，对于下游的应用研究尤其是上下游的成果转化方面支持力度还很薄弱。一些重要的原创性设备、试剂以及“卡脖子”生物关键技术还掌握在国外发达国家手中，严重影响了我国生物医药领域的整体创新能力和水平。因此，建议加大对下游应用研究、多元化的成果转化能力的资金支持，建立国家级的具有示范应用效应的技术平台，推动真正的创新能力形成。

#### **4.2.3 关注成果产出和创新集聚效应对生物医药创新能力的正向反馈**

“十三五”时期，国家工信部等六部委印发《医药工业发展规划指南》，明确提出各级政府根据生物医药行业发展需要，结合当地资源和环境建设优势，科学规划生物医药创新产业集聚区<sup>[38]</sup>。目前，我国在北京、深圳、天津、苏州等地建设了一批生物医药产业核心园区，逐渐呈现集聚发展态势。如中关村生命科学园从基础研究到转化、临床试验，拥有产业研究平台、创新创业平台、金融服务平台等各类科研和产业服务平台，已经在园区内形成全链条闭环，为园区自主创新能力提升提供有力的支撑。张江生物医药基地加快从高校向产业的技术转移，设立专业孵化平台、CRO 专业服务平台、外包服务平台和设备共享平台，吸引越来越多的公司在张江药谷设立或扩大其研发中心，迈入基于自主创新的快速发展新阶段。苏州 BioBAY 园区致力于以“专注、联合、创新”的态度，构建世界一流的生物医药产业生态圈，将生物医药行业资本、人才、科技等资源有效整合，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，推动创新要素集聚与网络化、协同化发展。尽管如此，这些园区的作用仅限于所在地及周边，难以形成覆盖全国的生物医药创新能力辐射效应。因此，建议在各个省布设国家生物医药创新园区，集研发、临床、制造、应用等功能于一体，最大限度地实现各创新主体合作共赢，实现生物医药创新能力基地的高标准建设。在此基础上，形成“龙头引领、园区支撑、跨区聚集、全域发展”的国家生物医药创新空间布局的新格局。**（3）** 关注成果产出和创新集聚效应对生物医药创新能力的正向反馈。目前，我国在北京、深圳、天津、苏州等地建设了一批生物医药产业核心集聚区。但是，这些园区的作用仅限于所在地及周边，难以形成覆盖全国的生物医药创新能力辐射效应。因此，建议在各个省布设国家生物医药创新园区，集研发、临床、制造、应用等功能于一体，最大限度地实现各创新主体合作共赢，实现生物医药创新能力基地的高标准建设。在此基础上，形成“龙头引领、园区支撑、跨区聚集、全域发展”的国家生物医药创新空间布局的新格局。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- 1[] 郭朝先, 石博涵.中国医药产业国际竞争力评估与“十四五”时期高质量发展对策[J].北京工业大学学报(社会科学版), 2021, 21(03):65-79.
- 2[] 杨军歌, 丁锦希, 邵蓉. 生物医药技术创新激励政策的国际比较研究[J]. 中国医药导报, 2011(03):12-14.
- 3[] PhRMA.Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey, Third Edition.[R]. 2016.
- 4[] 王飞.美国生物医药产业创新的升级规律及启示[J].南京社会科学, 2019(08):29-35.
- 5[] Deloitte Centre for Health Solutions.Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation 2017[EB/OL]. [2021-08-20].  
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/deloitte-uk-r-and-d-pharmaceuticals-roi-2017.pdf>.
- 6[] 第二届国际医药创新大会召开[J].中国医药生物技术, 2019, 14(02):135.
- 7[] Augustin DA, Yock CA, Wall J, Lucian L, et al. Stanford's Biodesign Innovation program: Teaching opportunities for value-driven innovation in surgery. *Surgery*. 2020 Mar;167(3):535-539. doi: 10.1016/j.surg.2019.10.012.
- 8[] Sampat B, Williams HL. How Do Patents Affect Follow-on Innovation? Evidence from the Human Genome. *Am Econ Rev*. 2019 Jan;109(1):203-236. doi: 10.1257/aer.20151398.
- 9[] Hirsch G, Trusheim M, Cobbs E, et al. Adaptive Biomedical Innovation: Evolving Our Global System to Sustainably and Safely Bring New Medicines to Patients in Need. *Clin Pharmacol Ther*. 2016 Dec;100(6):685-698. doi: 10.1002/cpt.509.
- 10[] 陈红川.高新技术产业技术创新能力评价实证研究[J].科技管理研究, 2010, v.30;No.218(16):20-22+49.
- 11[] 赵玉林, 程萍.中国省级区域高技术产业技术创新能力实证分析[J].商业经济与管理, 2013, No.260(06):77-85.
- 12[] 曹阳, 陈慧美.基于效率的医药上市公司技术创新路径分析[J].中国药房, 2014, 25(17):1543-1547.
- 13[] 孙峰, 王有志, 余景亮.我国医药制造业研发投入产出效率与对策——基于医药制造业 Panel Data 的实证研究[J].科技进步与对策, 2014, 31(22):46-50.
- 14[] 曹阳, 朱丽娜, 茅宁莹.基于多层次灰色评价模型的生物医药产业集群创新能力实证研究[J].企业经济, 2012, 31(05):94-97.
- 15[] 陈红川.基于聚类分析的高新技术产业自主创新环境评价研究[J].广州大学学报(自然科学版), 2017, 16(04):83-88.
- 16[] 茅宁莹, 王雅雯, 褚淑贞.环境规制与中国医药产业技术创新关系的实证研究[J].中国医药工业杂志, 2014, 45(12):1199-1202.
- 17[] 孙峰, 王红杰, 姜玮.江苏省医药制造业创新评价模型构建与实证[J].中国医药导报, 2018, 15(21):159-165+173.
- 18[] 张铭洺, 茅宁莹.基于动态 TOPSIS 法的中, 美, 日医药创新能力与潜力评价研究[J]. 科技管理研究, 2020, v.40;No.463(21):30-37.
- 19[] 毛义华, 曹家栋, 方燕翎.基于 ISM 的新型研发机构影响因素分析[J/OL].科研管理:1-17[2021-11-09].<http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.1567.G3.20211008.2014.033.html>.
- 20[] 常静, 王苗苗.科技成果转化中试环节影响因素分析——基于解释结构模型[J].科技管理研究, 2017, 37(19):194-200.
- 21[] 纪颖波, 赵子豪, 姚福义.基于 ISM 的大数据在建筑领域中应用障碍分析[J/OL].大数据:1-13[2021-11-09].<http://kns.cnki.net/kcms/detail/10.1321.G2.20211018.1113.002.html>.

- <sup>22</sup>[ ] 石光, 刘芳瑜. 我国生物医药产业发展的现状与对策[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9(003):16-19.
- <sup>23</sup>[ ] 温晓慧, 黄海洋, 王晓珍, 等. 生物医药产业创新能力评价指标体系构建[J]. 科技管理研究, 2016(13):42-46.
- <sup>24</sup>[ ] 王欣欣, 李金保. 关于由邻接矩阵求可达性矩阵的方法[J]. 吉林化工学院学报, 2005(04):89-91.
- <sup>25</sup>[ ] 任晓星, 陈敬, 史录文. 我国加快新药审评审批的进展情况分析及其思考[J]. 中国药房, 2018, v.29;No.636(18):10-14.
- <sup>26</sup>[ ] 张婷、卢岩、陈娟、欧阳昭连. 我国生物医药领域技术创新态势研究[J]. 中国新药杂志, 2020, v.29(22):5-11.
- <sup>27</sup>[ ] 孟庆跃. 卫生政策与体系研究回顾与展望[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(07):1-5.
- <sup>28</sup>[ ] 郑欢亭. 基于 ISM 模型的生物医药企业技术创新能力影响因素分析[J]. 生产力研究, 2020, (01):76-79.
- <sup>29</sup>[ ] 陈波. 我国生物医药产业创新平台运行与治理研究[D]. 复旦大学, 2014.
- <sup>30</sup>[ ] 张永安, 严嘉欣, 胡佩. 政府补贴对企业创新绩效的双重作用机制研究——以生物医药上市企业为例[J]. 科技管理研究, 2020(1).
- <sup>31</sup>[ ] 高小宁, 欧光军, 蔡姝莎, 等. 生物医药产业创新效率评价及提升路径研究——以湖北省为例[J]. 科技管理研究, 2018, 38(014):75-80.
- <sup>32</sup>[ ] 李贤哲, 马继炎, 程昊哲, 杨明芳, 黄旻木. 地方政府层面的医药研发激励政策扩散研究[J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(05):42-49.
- <sup>33</sup>[ ] 许舒瑶, 白京羽, 林晓锋. 基于政策工具视角的中国生物产业政策差异性分析[J]. 中国生物工程杂志, 2020, 40(10):96-103.
- <sup>34</sup>[ ] 白京羽, 林晓锋, 丁俊琦. 我国生物产业发展现状及政策建议[J]. 中国科学院院刊, 2020, 35(08):1053-1060.
- <sup>35</sup>[ ] 李晓冬. 科技部举行重大新药创制国家科技重大专项新闻发布会[EB/OL]. [2019-07-31] (2021-12-24). <http://www.scio.gov.cn/xwfbh/gbwxwfbh/xwfbh/kjb/document/1661711/1661711.htm>.
- <sup>36</sup>[ ] 桂小笋. A股 1109 家公司去年投入研发费用 4852 亿元, 生物医药行业“最慷慨”[EB/OL]. [2021-04-09] (2021-12-25). <http://www.qrb.cn/gscy/gongsi/2021-04-09/A1617896248331.html>.
- <sup>37</sup>[ ] 武瑛港. 中国药企同质化竞争白热化, me-too 类药物还能做吗? [EB/OL]. [2021-08-03] (2021-12-24). <http://www.21jingji.com/article/20210803/herald/7596121f49200655ca935861ab53e1c2.html>.
- <sup>38</sup>[ ] 工信部. 关于印发《医药工业发展规划指南》的通知[EB/OL]. [2016-11-07] (2021-12-25). [www.miit.gov.cn/jgsj/ghs/wjfb/art/2020/art\\_46a9ce7092874472b61381c7f5e8adc6.html](http://www.miit.gov.cn/jgsj/ghs/wjfb/art/2020/art_46a9ce7092874472b61381c7f5e8adc6.html).