

产业创新生态系统的建设策略：基于浙江生物医药产业的案例研究

方磊^{1,2}, 赵静², 罗文华², 吴向鹏^{3*}(1.泰国博仁大学, 泰国 曼谷 10210; 2.浙江药科职业大学, 浙江 宁波 315500; 3.温州理工学院, 浙江 温州 325027)

摘要: 目的 在调查分析浙江生物医药产业的基础上, 通过研究生物医药产业创新生态系统模型的构成要素, 构建生物医药产业创新生态系统。方法 运用创新生态系统理论, 界定生物医药产业创新生态系统的概念和内涵, 将自然生态系统的结构和特点对应至生物医药产业, 构建相应的模型。以浙江生物医药产业为案例, 分析浙江生物医药产业创新生态系统存在的短板, 提出建议。结果 创新细化出 2 条物质流路, 即生产者提供的知识、人才不经由消费者, 而直接进入分解者和部分含生产功能分解者生产的产品不经由消费者而直接分解。信任是产生协作意识的前提, 决定了创新主体投入和贡献的水平, 决定了创新主体之间相互协作创新的效率。结论 本研究从创新源头策源能力、核心企业培养、主体信任强化、政府引导支持、服务机构升级、平台扩展等 6 个方面提出系统建设对策, 为推动生物医药产业创新发展提供参考依据。

关键词: 创新生态系统; 创新管理; 生物医药产业; 浙江省

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)22-3014-10

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.22.018

引用本文: 方磊, 赵静, 罗文华, 等. 产业创新生态系统的建设策略: 基于浙江生物医药产业的案例研究[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(22): 3014-3023.

Construction Strategy of Industrial Innovation Ecosystem: A Case Study of Zhejiang Bio-pharmaceutical Industry

FANG Lei^{1,2}, ZHAO Jing², LUO Wenhua², WU Xiangpeng^{3*}(1.Dhurakij Pundit University, Bangkok 10210, Thailand; 2.Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo 315500, China; 3.Wenzhou University of Technology, Wenzhou 325027, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To constructed the bio-pharmaceutical industry innovation ecosystem by studying the components of the bio-pharmaceutical industry innovation ecosystem model on the basis of investigation and analysis of Zhejiang's bio-pharmaceutical industry. **METHODS** The concept and connotation of bio-pharmaceutical industrial innovation ecosystem was defined, bio-pharmaceutical industrial innovation ecosystem model was built referring to natural ecosystem by using the theory of innovation ecosystem and mapping the structure and characteristics of natural ecosystem. Via a case study of Zhejiang bio-pharmaceutical industry, weakness of bio-pharmaceutical industrial innovation ecosystem was analyzed and suggestions were proposed. **RESULTS** Two creative material flowing routes were refined which producer-provided knowledge and talents enter the decomposer while avoiding the consumer and products provided by some decomposers with production function were decomposed while avoiding the consumer. Trust was the premise of generating cooperative consciousness, which determined the level of input and contribution of innovation subjects and the efficiency of collaborative innovation among innovation subjects. **CONCLUSION** This research puts forward system construction countermeasures from six aspects, the ability of innovation source strategy, core enterprise cultivation, subject trust enhancement, government guidance and support, service organization upgrading, and platform expansion, to provide reference for promoting the innovative development of the bio-pharmaceutical industry.

KEYWORDS: innovation ecosystem; innovation management; bio-pharmaceutical industry; Zhejiang province

创新系统发展到今天, 创新范式从 1.0 的线性范式(需求、科研双螺旋)、2.0 的创新体系(政府、企业、学研三螺旋), 发展到 3.0 的创新生态系统(政

府、企业、学研、民间社会/用户四螺旋)^[1], 创新行为已从企业内部延伸到企业外部, 创新焦点已从技术创新扩展到同产业其他企业、其他主体和环境

基金项目: 浙江省科技厅“尖兵”“领雁”研发攻关计划第一批项目(2022C03168); 教育部人文社会科学研究规划基金项目(15YJA790067); 浙江省药品监督管理局与产业发展研究会课题(ZYH2021013)

作者简介: 方磊, 男, 博士生, 助理研究员 E-mail: 2493240374@qq.com *通信作者: 吴向鹏, 男, 博士, 研究员 E-mail: wxptj@163.com

因素。因此,产业的创新发展也应从生态系统的角度去审视^[2]。以往的研究对创新生态系统的结构^[3]、要素^[4]进行了分析,都将其视为具有不同分工的群落构成的整体网络,群落之间相互支撑又相互制约,和环境要素共同构成创新生态系统;研究员认为创新生态系统具有生态学特性^[5]、区域根植性^[6]、系统性^[3,7]、自组织性^[1]、动态演化性^[8]等特征,并研究了创新生态系统的风险管理^[9]、运行机制^[7,10]及评价机制^[3,7]等。可见,以往研究偏重于理论探索,关于具体产业建设的实践研究并不多。

近年来,生物医药产业在中国迅猛发展,为保障生命健康、维护社会稳定做出了重要贡献。国家层面将生物产业写入战略新兴产业,省级层面对生物医药产业的具体发展也形成了重要意见,并搭建了产业平台。以浙江省为例,2019年发布的《浙江省生物经济发展行动计划(2019—2022年)》批复设立钱塘新区生物技术药物省级产业创新中心作为产业发展重镇,发展高端生物医药产业。2020年发布的《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》提出要实现浙江省医药产业中高速发展和中高端转型,优化区域布局和产业结构,完善创新体系。2021年发布的《浙江省医药产业发展“十四五”规划》进一步强调发展壮大生物医药产业在提升经济发展动能方面的关键作用。当前生物医药产业发展近景蓬勃,远景可期,但发展进程中仍遇到供给不足的阻碍,说明创新动能不足。产业自主创新能力的提升越来越受到业界和学界的共同瞩目,学者们关注资金、技术等单一要素和绩效之间的关系^[11-12],从创新动力的角度关注生物医药产业线性价值链^[13],从系统角度进行分析,如产学研合作、创新联盟等。但研究者主要关注产业系统要素的静态联系,忽略了各要素之间的相互作用以及系统内部与外部环境的相互影响^[14]。既有创新管理文献对生物医药产业创新具有积极的参考意义,但鲜见“创新生态系统”出现在生物医药产业领域的案例。因此,本研究运用自然生态系统的结构和理论来分析生物医药产业,并以浙江生物医药产业创新生态系统为案例,分析短板并提出建议,以期对产业创新生态系统整体创新能力的提升和优化提供理论依据,对生物医药产业实现可持续生态化高质量发展,提高生物医药产业创新性和竞争力提供参考。

1 生物医药产业创新生态系统的内涵

1.1 产业创新生态系统的概念

“创新生态系统”的概念自2003年由美国总统科技顾问委员会正式提出以来^[15],一些学者丰富了创新生态系统的内涵^[7,16]。但目前对产业创新生态系统的概念,各派学者有各自的看法。张贵等^[17]指出产业创新生态系统是由创新种群,创新群落,创新环境以及创新网络复合形成的开放的,动态的类似于自然生态系统的系统。Gawer等^[18]将产业创新生态系统界定为能够发挥产业基础性创新支撑作用的技术,服务与产品的集合。可见,产业创新生态系统多从组成、特征、功能来定义,或多或少有所偏重。笔者认为,产业创新生态系统是由产业创新群落(生物成分)与创新环境(非生物成分)组成,通过物质、能量和信息流动形成的具有生态系统特征的系统。

产业创新生态系统根据创新政策,借助创新环境,运用创新科技配置创新资源,提供创新产品和服务,形成创新文化,满足创新市场诉求,以实现可持续发展为目标。本质上,产业创新生态系统是产业创新系统与生态系统的有机融合。一方面,系统内的主体都以产业主体的形式呈现;另一方面,所有主体所处环境的特点、对主体影响的方式都与生态系统具有高度相似性。正如维克多·黄等^[19]把热带雨林比拟成了硅谷的创新生态环境,产业创新系统和生态系统之间有以下相似之处:一是产业创新系统的创新主体间形成的创新种群、创新群落、创新链、创新网与自然生态系统中生物体之间形成的生物种群、生物群落、食物链、食物网在形态和功能上均颇为相似。二是产业创新系统的创新主体与自然生态系统的生物体都具备共存共生、共同进化等的生态特性。三是产业创新系统中创新主体之间的关系类似于自然生物间的关系,创新主体与创新环境间的关系类似于自然生物与自然环境中生物的关系。四是产业创新系统和生态系统在系统特征上也具有很多相似点。如自然生态系统中食物链,食物网中的某一生物种群遭到大量捕杀,处于此系统的其他生物种群也将面临生存威胁。类似地,如果产业创新生态系统创新链和创新网中的任何一个环节无法做到创新的同步实现和升级,那么整个创新链和技术创新网的其他相关创新环节也无法达到同步应用和升级。

1.2 生物医药产业创新生态系统的内涵

本研究中的生物医药是指从细胞、体液、生物组织、生物体中，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。生物医药产业，是指将现代生物技术与新药研究、开发、生产以及各种疾病的诊断、防治和治疗相结合的产业^[20]，具体包括基因工程药物、基因工程疫苗、新型疫苗、诊断试剂、微生态制剂、血液制品及代用品等。

生物医药产业创新生态系统是指在一定时间和空间内以生物医药企业为核心，由创新相关主体组成，以协同创新为目的，以合作共生为基础，通过创新物质、能量和信息流动的方式，实现创新资源共享、优势互补、风险共担的相互依赖、相互作用的动态平衡系统。它包括高等院校、科研机构、供应商、销售企业、医院、药店、中介机构等系统成员以及进行技术创新所需的各种资源、保障系统正常运行的各项规则等。

2 生物医药产业创新生态系统模型的构成要素

Tansley^[21]认为生态系统是不仅包括生物，

而且包括环境的全部物理因素的复合体。这说明自然生态环境的组成成分应概括为生物成分(生命系统)和非生物成分(环境系统)，包括生产者、消费者、分解者和非生物成分等基本成分。其中非生物成分为生物成分提供生命活动的场所及其所需的能量和物质。如果没有非生物成分形成的环境，生物成分将难以生存；如果仅有非生物成分，则不能形成生命系统。相似地，产业创新生态系统包括群落和环境，也可以分为生物成分和非生物成分。因此，本研究通过对不同主体在外部环境的影响下按照类似于食物链关系所形成的价值转化、信息反馈以及资金回流过程的分析，构建了生物医药产业创新生态系统结构模型，见图 1。

2.1 生物医药产业创新生态系统的生物成分

系统的生物成分包括创新个体、种群、群落等概念。创新个体是指单个的创新主体，如单个的医药企业、政府、金融机构等，是创新活动最基本的单元。创新种群是指创新系统中相同创新个体的集合，如系统内所有的医药企业可以构成

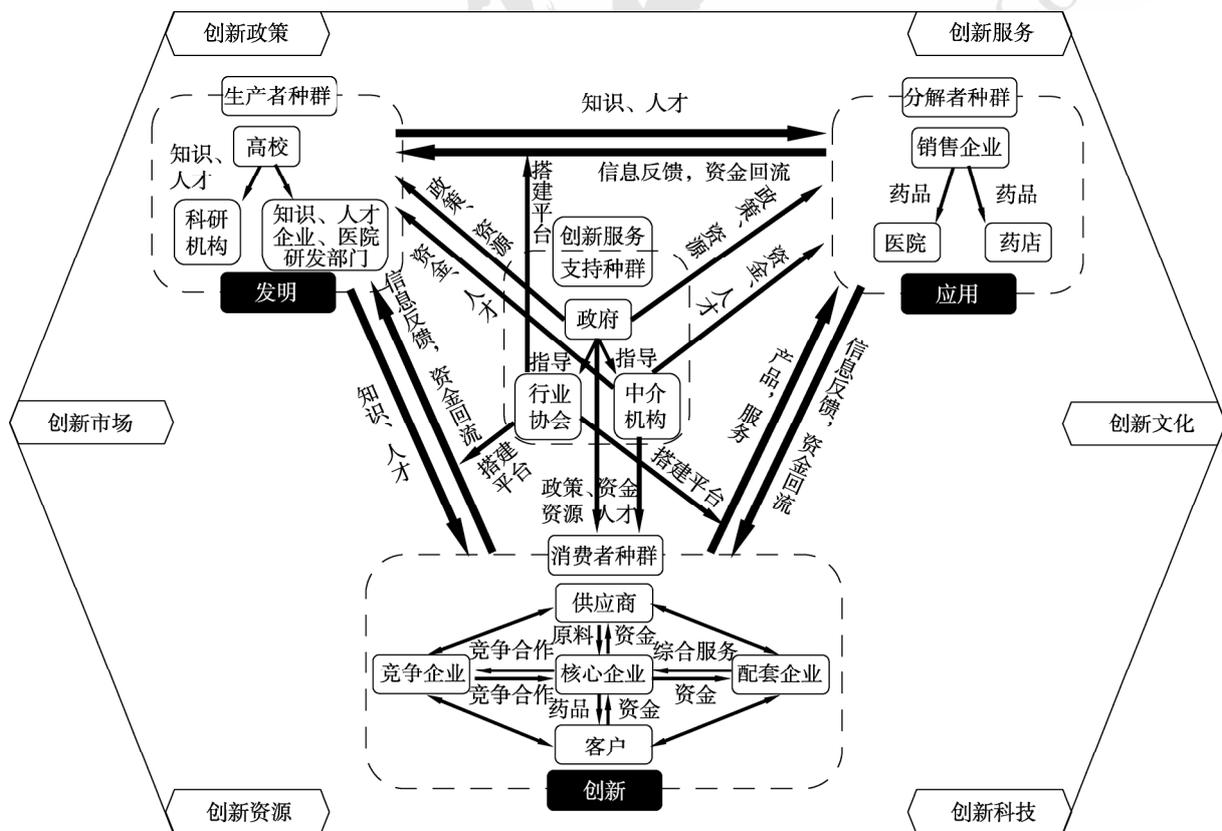


图 1 生物医药产业创新生态系统模型

Fig. 1 Bio-pharmaceutical industrial innovation ecosystem model

一个医药企业创新种群。创新群落是指不同创新种群的集合。创新群落具有如下特征：第一，创新群落中创新种群围绕某一特定要素而集中，这种特定的要素可能是技术、产品、特定创新资源、特定创新环境。第二，创新群落中的创新种群之间、创新个体之间在创新活动、创新产出、创新功能上具有显著差异。第三，创新群落中的构成要素及结构决定了群落的性质，而群落又对个体具有制约作用。从广义上看，它由生产者、消费者和分解者构成。将信息、资金等引入创新群落的高校、科研机构作为生产者，将创新成果产业化的医药企业作为消费者，将负责药品市场化以及信息反馈的销售企业、医院、药店等作为分解者，还有为以上三者提供支持的创新服务支持种群。

2.1.1 生产者种群 高校、科研机构及企业、医院中的研发机构是生物医药产业创新生态系统的生产者，输出基础科学、药物发现的知识创新成果。他们通过实验研究，将信息流、资金流引入创新群落，并输送促进种群之间物质和能量交换的人才、科研成果至消费者种群和分解者种群，促使成果完成从发明(Invent, 研究活动的直接结果)到创新(Innovation, 强调商业结果)，并进一步实现产业化。一般而言，企业是创新的主体，但生物医药企业研发能力较低，仍处于生产仿制药的发展阶段，高校和研究机构依然是生物医药产业技术创新的主要力量，其生产的科研成果能否在医药企业实现产业化是判断生物医药产业创新生态系统活力的重要指标。相较于其他产业，生物医药产业创新生态系统结构有 2 处以往研究未提及，但又确实存在的新物质流路：一是高校、科研机构创造的新知识和培养的人才不进入医药企业，而进入销售企业、医院、药店等机构工作，可认为是生产者提供的知识、人才不经过消费者，而直接进入分解者；二是医院除采购药品之外，也会自主研发少量药品供内部使用，可以认为分解者也有一部分生产的功能，而且分解者生产的产品直接分解，并不经过消费者。

2.1.2 消费者种群 消费者指进行生产加工的医药企业，负责药品生命周期的临床前研究、临床试验、产业化生产等环节，通过临床研究试验改进升级药品并量产。对消费者种群进行进一步细分，医药企业可分为供应商、竞争企业、用户和配套企业 4 种，医药企业间通过价值链、竞争合作等方式实

现互动。因此，医药企业既生产，也消费创新产品。医药企业通过创新、生产和推广，才使得新技术得以发明和采用，创新才能转化为生产力。在生物医药产业创新生态系统中，医药企业种群之间通常以核心企业为中心展开各种合作。一些大型医药企业将从化合物筛选一直到药品上市后推广的整个研发过程中科技含量低且不涉及机密的研发环节以合同的形式外包给合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)或合同研究生产组织(Contract Development Manufacture Organization, CDMO)，可以认为合同研究(生产)组织公司是典型的配套企业。现今，合同研究组织公司已向综合式药物研发服务的方向发展，由此大型医药企业可以将重要的资源用于更关键的环节，节约时间和成本。

2.1.3 分解者种群 分解者包括销售企业、医院、药店等，负责药品销售及售后服务、向生产者和消费者种群反馈市场信息、回流资金，使生物医药产业创新生态系统的运转形成闭环。分解者最靠近市场，更了解市场需求。分解者更关键的功能在于，关注市场关于药品使用的反馈，如是否有不良反应或未预料到的不良反应，及时采取措施、召回有问题的药品。

2.1.4 创新服务支持种群 生物医药产业创新生态系统内除生产者、消费者、分解者之外，还有政府、行业协会、学会、金融机构、人才机构等支持种群。创新服务支持种群不直接参与生物医药创新活动，但为生产者、消费者、分解者及其创新活动提供各种支持。其中，政府是发挥配置资源作用的基础；生物医药行业协会、学会为政府、高校、企业和医院之间搭起了桥梁，为生产者种群与消费者种群、消费者种群之间、消费者种群与分解者种群的能量、物质、信息流转提供平台。金融机构可为医药企业提供研发经费以期产出回报，人才机构可优化企业人力资源。

2.2 生物医药产业创新生态系统的非生物成分

环境是影响生物医药产业创新生态系统存在、发展和演化外部条件的总和。在诸多创新环境要素的共同作用下，创新活动得以顺利进行。创新环境包括基础设施(科研物质条件)、资源(人才、资金等)及激励约束机制(政策、法规等)等。

上述所有创新环境构成了非生物成分，为创新群落提供全方位的创新政策、创新市场、创新资源、创新科技、创新文化和创新服务等。

2.2.1 创新政策 创新政策是政府为调节创新的速度、方向和规模,促进创新成果的转化和普及而制定的一系列支持创新活动公共政策的总称,是政府干预创新的重要手段。创新政策对创新研发投入、创新过程推进、创新成果产出到市场需求的全过程具有激励、引导、保护、协调等方面的作用。政府主要通过药品生产前期的专项资金、减免赋税、信用担保、投资引导、人才引进、科技服务,生产后期的政府采购、知识产权保护、药品上市、药品价格调控、药品准入等政策对创新活动予以支持,促进创新生物医药药品的产业化、市场化进程。

2.2.2 创新市场 创新市场是企业将产品服务销售给分解者,并以此与同行业企业竞争的整体氛围。医药市场竞争能否对创新起到积极的作用,取决于医药企业是否能够将市场竞争的压力转化为创新的动力。一方面,市场需求是创新活动的主要动力。医药企业以满足市场需求,占领更多市场份额,赢取更多利润作为发展目标。医药企业在市场需求的引导下开展的技术创新活动,可以保证药品销售可获得高额收益,使企业能在创新研发上投入更多经费。另一方面,市场是创新活动最重要的环境和实施条件。良好的市场环境可以促进创新有序进行;反之,混乱的市场环境严重阻碍创新活动的进行。生物医药产业创新生态系统实现科学的创新,必须有合理的市场结构、适度的市场竞争和健康的市场秩序作为保证。

2.2.3 创新资源 创新资源是生物医药产业创新生态系统得以持续创新的一切人才、资金、物质资源的储备情况和获取渠道,是系统技术创新活动顺利进行的保障。创新资源对创新活动的影响主要表现在资源的可获得性和可利用性。多元化融资是企业进行创新活动的必备条件。企业与人力资源环境能够畅通地交换和互动,也是创新得以顺利实现的重要手段。物质资源是进行创新活动最基本的要素。

2.2.4 创新科技 创新科技是创新主体在研发、生产、销售产品过程中,将原料转变为合格优质产品的知识、技术和服务,支持和推动着生物医药产业创新生态系统的发展,是创新主体进行创新的主要推动力。一方面,科学技术多样化拓宽优化了创新的研究思路,提高了创新产品的生产成功率并使其适应市场的多元化需求;另一方面,

科学技术标准化为医药企业和新技术提供了技术壁垒,提高了进入该领域的“门槛”^[22]。

2.2.5 创新文化 创新文化是创新主体在长期的创新发展中形成的创新价值观和创新行为准则。根据企业管理的基础理论,创新文化包括创新制度和创新精神。前者是对创新行为带有强制性的各种规章制度、道德规范和创新行为准则的总和;后者是对于创新有执着追求的经营哲学、价值观念、企业道德和创新意识。良好的创新文化具备鼓励探索的积极性、保障探索的可行性、容忍失败的包容性,市场具有强烈购买正规药品的意愿,这种创新文化才能推动促进系统的持续创新。

2.2.6 创新服务 创新服务是创新服务支持种群为创新活动提供的各种专业化的咨询和服务。生物医药产业创新生态系统创新服务效能的有效发挥,是系统创新效率提高的重要途径。目前,创新服务对生物医药产业创新的影响主要表现在企业孵化器、大学科技园、成果转化中心、高新技术开发区、科技咨询机构等社会服务机构的作用。

3 案例分析——浙江生物医药创新生态系统

3.1 浙江生物医药产业创新生态系统发展现状

浙江生物医药产业发展始于国内生物医药产业进入爆发增长阶段的2015年,但真正快速推进从2017年开始。从创新政策看,浙江省从2017年就根据产业发展的具体情况制定了一系列文件,见表1。政府非常关注生物医药产业,已将生物医药作为“浙江制造精品”领域。

表1 浙江省出台的生物医药产业相关政策文件
Tab. 1 Relevant policy documents of bio-pharmaceutical industry issued by Zhejiang province

年份	文件
2017	《关于加快推进医药产业创新发展的实施意见》
2019	《浙江省生物经济发展行动计划(2019—2022年)》
2019	《浙江省人民政府办公厅关于加快生命健康科技创新发展的实施意见》
2020	《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》
2021	《浙江省医药产业发展“十四五”规划》

从产业规模看,2015—2019年规上医药制造业增加值年均增速为10.1%,高于规上工业2.8%。2020年,实现总产值2150.71亿元、营业收入2084.70亿元、利润总额373.45亿元,出口交货值544.76亿元,“十三五”期间年均增长12.6%,12.0%,21.3%和13.4%,增幅位居各行业前列。

甚至受到 2020 年疫情暴发的冲击，全球产业链、供应链重构加快的挑战，生物医药产业在经济“V”型回升中仍然发挥了重要作用。

从产业链看，浙江省着力打造标志性产业链，目前已形成化学原料药、化学制剂、体外诊断试剂等为重点细分领域的产业集群，在国家药品集采化学制剂位列全国前三，国内首个自主创新药物 ALK 抑制剂等一批重要领域新药顺利上市，化学原料药出口已连续 13 年列全国第一。

从创新环境建设看，目前已形成 31 个产业园区和多个特色小镇，产业集聚化特征日益明显。尤其是杭州医药港，作为杭州市乃至浙江省发展生物医药产业的核心区，入选“中国最佳医疗健康产业园区 Top10”，浙江省“万亩千亿”新产业平台，浙江省前三产业创新服务综合体，杭州市“最强产业小镇”。

从创新主体建设看，浙江省建立了一系列创新基础平台和生产平台，见表 2。尤其是 2021 年 6 月成立的生物医药产业(杭州)学会企业联合体，破除影响科技成果转化和产业化的体制机制障碍。联合体是创新生态系统消费者和创新服务支持种群之间强烈互动的有益尝试。创新主体建设成效显著，产业数字化转型趋势明显。

表 2 浙江省创新基础平台和生产平台数

Tab. 2 Number of innovation basic platforms and production platforms in Zhejiang province

创新基础平台和生产平台	数量/个
国家临床医学研究中心	3
省级制造业创新中心	2
医药领域产业创新服务综合体	9
医药产业链上下游企业共同体	10
入围省级数字化车间、智能工厂项目	17
入围省级工业互联网平台创建名单平台	9

注：数据源自公开信息。

Note: Data came from public information.

表 3 长三角地区生物医药产业发展对比

Tab. 3 Comparison of biopharmaceutical industry development in Yangtze River Delta

省市	产业规模	创新点	空间规划
上海市	2019 年生物医药制造业实现工业总产值 1 319.9 亿元，比上年增长 7.3%，增速位列上海市战略性新兴产业之首	2019 年 I 类国产创新药获批 4 个，获批品种占全国获批总量 1/3	“1 核心区+5 示范区+发展区+承载区+集聚区+试验区+X”
浙江省	2020 年规上医药工业实现工业总产值 2 150.71 亿元	2018 年生物医药类高新技术企业近 500 家	“一核杭州+四基地+宁波台州绍兴金华+若干个特色园区”
江苏省	2018 年生物医药产业产值为 4 147 亿元，2019 年医药制造业增加值比上年增长 19%。	2019 年获批上市药品 89 个品规，其中 I 类新药 8 个品规，居全国首位	苏锡常、泰州、南京、连云港“四大医药板块”
安徽省	2018 年规上医药制造业增加值增加 17%，高出全省规上工业增加值同比增速 8 个百分点。		阜阳、亳州、合肥“三大生物医药基地”

注：数据源自公开信息

Note: Data came from public information

3.2 浙江生物医药产业发展在长三角地区的横向比较

长三角是生物医药产业最发达的地区之一，地区生物医药产业基本发展信息见表 3。对比其他省市，浙江省生物医药产业政策对产业规模、细分领域设置了定量+定性指标，实施七大工程 20 条举措，采用财政支持、审批制度改革、用地科学规划、招商优惠等扶持方式。江苏省的研发补贴覆盖范围、生物医药功能平台扶持金额、企业引育力度是长三角地区最广，最高的。产业以地方财政支撑较多，但在创新券、社会资本金融支持、合作科技中介机构等创新支持手段较少。这种“简单粗暴”经济补偿方式短期内会有一定成效，但边际效果递减快，易造成重复建设、区域恶性竞争，加重财政负担。

总体而言，浙江生物医药产业的体量并不大，但发展规划明晰，政策宽松，支持手段多元化，发展机制体制不断完善。

3.3 浙江生物医药产业创新生态系统存在的短板

生物医药产业创新生态系统的构建，不仅在于各系统各要素的完备性，还在于不同要素之间的“协同创新”效应，要素之间的相互作用决定了产业创新系统的整体绩效^[23]。目前，浙江生物医药产业创新生态系统主要存在以下 3 个问题：

3.3.1 知识创新的源头较薄弱 一是知识创新源头力量不强。虽然浙江生物医药产业 2018 年研发费用支出比重并不小(4.5%)，在各工业大类中位居第 3 位，但在顶尖高等院校、科研院所和重大科研设施布局以及生物样本库、细胞库等专业公共创新资源等方面与其他省市差距较大。二是知识创新源头研发水平不高。许多企业仍停留在仿制药的生产阶段^[24]，从事新药研发的企业比例较少。生物技术的二次开发，特别是原创型、拥有自主

知识产权技术的开发不足。虽然,近年来涌现出一批重点领域发展较快的案例,如获浙江工业制造领域首个获国家科技进步一等奖的贝达药业注册的1类创新药物,但前沿领域布局相对滞后。自“十三五”至今,国家药监局共批准创新医疗器械49项,浙江仅获批2项,少于北京16项、上海9项、广东8项、江苏5项。

科技创新必须坚持“产”为主导,“研”为基础。浙江省医药企业的创新主体地位基本确立,但主导地位还没有得到完全确立,企业在产学研合作中往往不是主角,仍是配角。究其原因,客观上浙江省企业普遍规模较小、实力不强,尤其是创新能力较弱,无法成为技术创新链的核心。而作为技术受让方,急于追求经济利益,在未充分完成市场调研和产品试制开发及相关准备工作的情况下,贸然接受科研成果,会使产业化失败风险加剧。此外,许多企业把研发机构设立在本企业内部,鲜有设在高校、科研院所,造成企业和高校、科研院所在产学研上的割裂。尤其是成果评价标准的分割,高校、科研院所“闭门造车”,项目开发缺少充分的市场调研,脱离现实需求,往往造成技术成果难以达成实质性的应用推广。

3.3.2 核心企业发展规模偏小 虽然,浙江共有11家生物医药企业入选“中国医药工业百强”,43家生物医药企业在沪深股市主板和创业板上市,但浙江主营业务收入超百亿元医药企业仅2家,龙头企业规模仅约为扬子江药业集团的1/7。截至2018年3月底,浙江医药制造、医疗器械、医疗服务等细分领域领军企业股票市值分别约为恒瑞药业的13.7%,迈瑞医疗的8.2%,药明康德的30.2%。核心企业作为整个浙江生物医药产业创新生态系统的关键成分,整体力量不强,这也正是产业发展、生态系统建设首要考虑的问题。

3.3.3 服务机构发展水平不高 目前,浙江省医药产业园区在人才引进、技术研发、临床评价、成果转化、创业孵化等方面与其他先进地区仍有不少待改善之处。在科技创新、知识产权保护、流通储备、评审审批、临床资源合作、药品监管等领域融入长三角一体化发展程度不足,跨区域合作机制不成熟,与高能级产业平台的资源共享、竞合机制有待强化。平台整合下游用户的采购需求、对上游形成议价能力、整合上游货源实现一站式采购的力度不强,未能很好地解决企业资金

问题,抗风险能力和处理违约事件的能力,保护企业,解决企业后顾之忧的能力有待增强。服务机构和平台未能彻底解决企业的关键问题,更多地只是提供信息和基础服务,而这对于企业,乃至整个生物医药产业的发展是不充分的。

3.4 浙江生物医药产业创新生态系统建设的对策建议

关于浙江生物医药产业创新生态系统的建设,施海燕^[25]已经在人才协同培养、技术联合攻关、交流平台建设、领军企业培养、公共技术平台建设等方面进行了思考。笔者认为,在这5个方面的思考基础上,可以在更多着力点加强建设,具体如下:

3.4.1 提升创新源头的策源能力 一是布局顶尖创新载体。依托G60科创走廊等平台集聚创新资源,发挥浙江大学、中国科学院肿瘤与基础医学研究所等名校院所的作用,搭建生物医药领域省技术创新中心,推进良渚实验室等创新主体开展生物技术与材料、数字等交叉研究。二是加强创新源头关键技术攻关力度。科研项目设计上,加大高级别项目对生物医药基础研究的倾斜力度;研究领域上,集中在基因领域、药材选育领域、绿色制药领域、合成生物领域等,以及生物医药与材料、数字等融合的前沿领域方向;成果导向上,向击破壁垒或实现全世界领先技术突破的项目倾斜。

3.4.2 加强生物医药核心企业的培养 一方面,前期已确定了创新型领军企业候选名单,也开展了“雄鹰行动”,打造一批具有核心潜质的产业链“链主”企业,引入国内外龙头医药企业集团总部及经济项目;落实“凤凰行动”,确定研发能力突出和具备数字化转型潜力的企业,对未来发展规模可能迅速扩大的企业进行梳理汇总,排摸上市并购重组的企业,并根据生物医药行业发展规律提供上市辅导,保障拟在主板、创业板、新三板和海外等市场上市企业募投项目的要素需求。鼓励核心企业跨区域、行业、所有制试水并购重组,吸收国外优质产业资源。另一方面,对虽符合现有产业政策和强制性标准,但因产业结构调整升级需要或资源禀赋和环境承载力所限不宜生存发展,且处于产业链低端、市场竞争力弱的企业、设备和产品,按照“政策引导、政府补偿、企业自愿”的原则,加大财政支持力度,建立健全退出机制,鼓励和引导企业实施提前淘汰计划,

加速淘汰低端企业和低效产能，腾出发展空间承接优质项目，化解、淘汰过剩产能。

3.4.3 强化创新主体之间的信任和交流 信任能带来重要的社会资本，创新主体之间的信任对于整个创新生态系统的正常运行至关重要^[26]。信任是项目合作、信息传递以至系统创新能力存在的前提^[27]。创新主体的共同认知是产生信任的基础，在相互信任的基础上，创新主体之间才有合作交流的可行性。可以认为，信任是产生协作意识的前提，信任决定了创新主体投入和贡献的水平，决定了创新主体之间相互协作创新的效率。这就是创新主体之间认知信任作用的机制，见图 2。因此，创新主体应充分识别共同利益和潜在联系，促进共享市场机会、资源与技术创新平台的效应和效率。

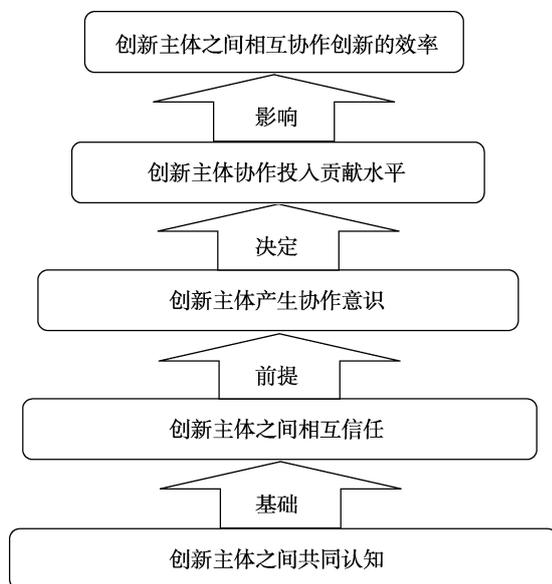


图 2 创新主体之间认知信任作用机理
Fig. 2 Mechanism of cognition and trust among innovation subjects

一是含有医药类专业的高校向生物医药创新主体输入人才和创新知识技术，医药企业通过接收人才和新知识技术提高生产力；二是在新药上市前的临床研究阶段，生物创新药物所需的专家人才，除研发人员，还应包括拥有大量的临床经验的医院临床专家、教授，可更直接地了解新药临床应用的效果，有一手的临床经验和数据，能对新药的进一步研究和开发提供反馈信息；三是中介机构在消解技术、信息不对称过程中的沟通需发挥重要作用。生物医药行业协会和公共服务平台应主动承担起“催化剂”的角色，组织举办

行业信息交流会、专业培训、市场环境调研信息发布、生物经济论坛、博览会等活动，借助“长三角一体化”的发展战略，主动对接上海、江苏、安徽等地研发平台，组织企业参与经济技术交流和合作，实现系统内物质、信息、资源的交换、流动和循环，形成创新种群间的竞争合作机制。各创新主体之间及创新种群之间的协同合作、互利共生，提高系统内共享资源和信息的利用效率，加快生物医药产业创新生态系统“新陈代谢”的速度，最终实现系统整体利益的最大化，从而实现生物医药产业的可持续创新。

3.4.4 维护政府支持引导的角色定位 在产业支持上，一是继续推动“雏鹰行动”，进一步明确创新型中小企业“专精特新”发展导向，提升中小企业的合作能力，构建隐形冠军、专精特新“小巨人”、单项冠军、雄鹰企业、“链主”企业“五企”培育体系。二是建立健全生物医药产业创新产业化平台间的跨级合作机制，建设产业化基地、小微园区、特色小镇和双创空间等，引导杭州等创新水平较高地区的创新资源“溢出”在省内其他地区得到有效承接，建立具有自组织特征的平台载体合作网络，最大限度提升生物医药产业资源要素整体利用率，为消费者提供研发支持环境、资本支持环境、税收优惠或补偿和生物医药产业的知识产权保护、创新成果产业转化等^[28]，促进生产者、消费者、分解者种群、创新服务支持种群紧密合作。三是夯实产业链运作基础。推进产业大脑建设，并应用于国外授权和进口依赖生物医药的生产实践，遵照药品集采改革精神，以项目形式促进从原料药到制剂的产业链上下游一体化协同创新，对产业链的创新短板查漏补缺；汇总整理存在重大风险的技术环节，排查、汇总、入库、搜索和迭代断链的备选方案。在政策引导上，前端财税支持上，对获得国家新药注册证书、首次获得国家三类医疗器械注册证书、通过美国 FDA 等注册认证并在浙江实现产业化的新药和高端医疗器械予以财政资金支持。对企业研发费加计扣除情况给予普惠性财政奖励。要素保障上，结合“亩均论英雄”改革，加强要素资源优化配置和重点保障，集中规划与布局一批重大生物医药产业化项目，优先保障生物医药创新创业园区和小微园区用地需求。中端在生产销售型企业市场拓展和税收方面给予更多的政策优惠，在研发创新型企业的

研究和开发、吸引风险投资、核心知识产权长期维护等方面给予更多政策支持,帮助企业维持资金流的正常供应和循环,进一步实现对传统的产业价值链网络、系统化的改造。后端争取全国药品医疗器械审评审批制度改革在浙江先行先试,完善创新产品和罕见病药物优先审查、快速审评机制,争取国外已上市的新药、新疗法优先在浙江转化。充分发挥浙江省药品上市许可持有人(Marketing Authorization Holder, MAH)转化平台的作用,梳理管理模式和组成、建立数据库并实现数字化管理、建立专家库等,为生物医药机构提供转化服务。推动重大新药创制国家科技重大专项等转化,大力支持在浙实施创新药物投资生产的项目,健全创新药物审查评审绿色通道,缩短研发至产业化中间环节的审批备案流程。深化通关便利化试点,促进进口研发样品监管的便利化改革,合理设定高新技术企业结汇额度,简化结汇支付流程。总之,从人力资源、技术对接、设备共享等方面入手给予综合性的要素配套,探索以政府资源撬动社会资本力量投入生物医药产业创新活动的新方式,摆脱“粗放式”的货币扶持。

3.4.5 推动创新服务机构的升级改造 一是提升研发服务机构的能级。鼓励核心企业裂变开发设计外包解决方案,引进知名 CRO、CDMO 在浙设点,提升原料药生产等服务的专业性,着力引育药物非临床试验安全性评价机构(Good Laboratory Practice, GLP)。建设合格和绿色的医药领域良好生产规范(Good Manufacturing Practice, GMP)中试服务平台、母工厂、孵化器、加速器等有助于创新药物加速产业化的项目。二是促进重要科技成果的应用。借助浙江知识产权交易中心等第三方平台通畅成果转化渠道,并以此完善生物医药产业成果转化平台的功能,组建区域药品成果转化联合体,完善覆盖生物医药全生命周期的服务体系。

3.4.6 延伸扩展创新平台的功能属性 创新平台是产业生态系统中最具有联动属性的载体。余杭生物医药高新园区等既有创新平台的功能多以研发为主,但未来生物医药产业创新平台应扩展出需求侧全生命周期服务功能。根据国家“双碳”战略,从理念、机制上促使企业低碳可持续生产,进一步促进绿色工厂、绿色供应链和绿色产品的实现,努力建成绿色园区、循环经济园区、低碳工业园区和节水标杆园区。根据企业政策学习需

求,依托生物医药党建联盟,邀请专家解读生物医药政策,推动浙大创新医药研究院创新平台与园区企业交流合作。根据企业融资、人才引进等需求,建立企业“网格化管理、专业化分类、管家式服务”“我们的早餐会”等长效机制,开展线上金融产业对接活动,以“互联网+人力资源服务”模式开展线上招聘活动。根据企业数字化转型需求,联合中国移动帮助企业完成云服务器安装,通过数字化提升产业链、供应链效率,形成以交易为核心,配套支付结算、仓储物流、SaaS、数据以及供应链金融等服务的数字供应链服务,推进企业数字化改造和工厂互联网应用。根据企业临床试验需求,与浙江大学医学院附属第一医院等医院合作共建临床试验中心,提升创新生物药物转化效率。根据企业对重点领域标准的布局需求,支持企业牵头制定国家至团体的各级标准。根据企业审批、审评需求,与药品监督管理等部门对接,推动设置了“医药创新与审评柔性服务站”,提升医药企业相关注册受理、审评审批、检验检测效率,建设疫苗产业公共服务平台。根据企业打造品牌的需求,推动创新产品参与国家、省级药械集采,拓展民营医院等销售渠道,引导创新主体开拓网络、国际等创新市场。根据企业的综合需求,提供行政审批事项“一站式”自助服务,整合“人才培养、法律咨询、管理咨询、市场拓展、融资租赁、科技咨询”等社会中介服务资源提供高效、便捷的行政审批自助服务,在园区内部实现网上办公、申报、审批、配套等一系列服务。使生物医药企业在生产制造的全生命周期,都能形成高效便利的可持续发展机制,以保证生物医药创新的持续性和稳定性。

4 讨论

在产业创新驱动实现高质量发展的进程中,需依托于可持续发展的创新生态系统。本研究首先提出了生物医药产业创新生态系统的概念和内涵,构建了相应的模型,接着以浙江生物医药产业为例,分析短板,最后提出对策建议。首次细化出 2 条物质流路,提出了创新主体之间认知信任的作用机理。

本研究发现,目前浙江生物医药产业创新生态系统的构成要素已基本具备,但系统整体的运行效率和各主体之间的协同创新能力仍有待进一步提升。基于此,本文从创新源头策源能力、核

心企业培养、主体信任强化、政府引导支持、服务机构升级、平台功能扩展等 6 个方面提出了系统建设对策,这对于其他产业的发展具有重要的参考价值 and 借鉴意义。

REFERENCES

- [1] LI W, CHANG J, WANG M J, et al. Innovation 3.0 and innovation ecosystem[J]. *Stud Sci Sci(科学学研究)*, 2014, 32(12): 1761-1770.
- [2] FROSH R A, GALLOPOULOS N E. *Towards an Industrial Ecology in Treatment and Handling of Wastes*[M]. London Chapman and Hall, 1992.
- [3] IANSITI M, LEVIEN R. Strategy as ecology[J]. *Harv Bus Rev*, 2004, 82(3): 68-78, 126.
- [4] RAN A B, LIU Y. Research on the structure, characteristic and pattern of innovation ecosystem[J]. *Sci Technol Manag Res(科技管理研究)*, 2014, 34(23): 53-58.
- [5] WHITTAKER R H, LEVIN S A. *Niche: Theory and Application*[M]. Stroudsburg: Dowden Hutchinson and Ross, 1975.
- [6] ZHANG R K. Study on the evolution of Shanghai city innovation ecosystem: in the 3D perspective of element-relation-function[D]. Shanghai: East China Normal University, 2016.
- [7] ADNER R, KAPOOR R. Value creation in innovation ecosystems: How the structure of technological interdependence affects firm performance in new technology generations[J]. *Strateg Manag J*, 2010, 31(3): 306-333.
- [8] HWANG V W, MABOGUNJE A. The new economics of innovation ecosystems[J]. *Stanford Social Innovation Review*, 2013, 8(6): 123-125.
- [9] YU W X, GU X, PENG S. Enterprise innovation network: Evolution, risks and relational governance[J]. *Sci Technol Prog Policy(科技进步与对策)*, 2016, 33(8): 81-85.
- [10] TREVOR M. Technology policy and economic performance. lessons from Japan[J]. *R&D Manag*, 1989, 19(3): 278-279.
- [11] LI B, SUN L H. Discussion on economies of scale on domestic pharmaceutical enterprises[J]. *Chin J Pharm(中国医药工业杂志)*, 2018(4): 533-536.
- [12] YAN J Z, WANG M Y, SHAO R. Research on policy environment of pharmaceutical industry innovation under reform of the supply front base on American experience[J]. *Chin J New Drugs(中国新药杂志)*, 2017, 26(6): 626-630.
- [13] LI J, JIANG K J, WANG Y H. Analyzing the upgrading mode of bio-pharmaceutical industry cluster in view of industry value chain[J]. *Chin Heal Serv Manag(中国卫生事业管理)*, 2017, 34(12): 884-887, 894.
- [14] DENG N, AO Y, GUAN Z H. Prospect of building the strategic alliances of technical innovation in China biomedical industry[J]. *Prog Biochem Biophys(生物化学与生物物理进展)*, 2012, 39(7): 631-639.
- [15] 美国总统科技顾问委员会(PCAST). 构建国家创新生态系统, 信息技术制造业和竞争力[R]. 2003.
- [16] DOUGHERTY D, DUNNE D D. Organizing ecologies of complex innovation[J]. *Organ Sci*, 2011, 22(5): 1214-1223.
- [17] ZHANG G, LIU X Q. Study on the mechanism and evolution of innovation ecosystem—explanation from the perspective of ecological field[J]. *Soft Sci(软科学)*, 2016, 30(12): 16-19, 42.
- [18] GAWER A. Bridging differing perspectives on technological platforms: Toward an integrative framework[J]. *Res Policy*, 2014, 43(7): 1239-1249.
- [19] 维克多·黄, 格雷格·霍洛维茨. 硅谷生态圈: 创新的雨林法则[M]. 北京: 机械工业出版社, 2015.
- [20] ZHOU Y. Research on the characteristics of innovation-driven development of the biomedical industry chain in Zhejiang[J]. *Glob Sci Technol Econ Outlook(全球科技经济瞭望)*, 2019, 34(5): 41-47.
- [21] TANSLEY A G. The use and abuse of vegetational concepts and terms[J]. *Ecology*, 1935, 16(3): 284-307.
- [22] ZHAO J F, HONG X X, ZHANG W, et al. Reflections on the improvement of national drug standards[J]. *Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学)*, 2019, 36(8): 997-1000.
- [23] WANG N, WANG Y. The elements and internal consistency model of industrial innovation ecosystem[J]. *Forum Sci Technol China(中国科技论坛)*, 2013(5): 24-29, 67.
- [24] WANG Q J, CHEN J. Progress and prospect of generic drug consistency evaluation[J]. *Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学)*, 2019, 36(4): 499-502.
- [25] SHI H Y. The transformation & upgrading stage and characteristics of Zhejiang bio-pharmaceutical industry[J]. *Sci Technol Manag Res(科技管理研究)*, 2017, 37(10): 141-147.
- [26] PUTNAM R. *Making Democracy Work: Civic Traditions in Modern Italy*[M]. Princeton: Princeton University Press, 1993.
- [27] ZHANG S C, GAO C Y. The social network trust mode of high-tech virtual industrial cluster[J]. *Chin J Manag(管理学报)*, 2013, 10(9): 1301-1308.
- [28] SHAN M M, YOU J X, SHAO L N. Co-evolution and optimization modes of industrial innovation ecosystem: A case study of Zhangjiang bio-pharmaceutical industry[J]. *Shanghai Manag Sci(上海管理科学)*, 2017, 39(3): 1-7.

收稿日期: 2021-11-19

(本文责编: 曹粤锋)