

# 云南省生物医药发展研究

张荣平 贺展旦 孟庆红 李璠 主编



YUNNAN UNIVERSITY PRESS  
云南大学出版社

# 云南省生物医药发展研究

张荣平 贺震旦 孟庆红 李璠 主编



云南大学出版社  
YUNNAN UNIVERSITY PRESS

图书在版编目 ( CIP ) 数据

云南省生物医药发展研究 / 张荣平等主编. — 昆明:  
云南大学出版社, 2019  
ISBN 978-7-5482-3849-2

I. ①云… II. ①张… III. ①生物医学工程—产业发展—研究—云南 IV. ①F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字 (2019) 第283898号

责任编辑: 余家涛

封面设计: 刘 雨

# 云南省生物医药发展研究

张荣平 贺震旦 孟庆红 李 璠 主编

出版发行: 云南大学出版社

印 装: 昆明理焯印务有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 34.75

字 数: 850千

版 次: 2020年4月第1版

印 次: 2020年4月第1次印刷

书 号: ISBN 978-7-5482-3849-2

定 价: 138.00元

社 址: 昆明市一二一大街182号 (云南大学东陆校区英华国内)

邮 编: 650091

电 话: (0871) 65033244 65031071

若发现本书有印装质量问题, 请与印厂联系调换, 联系电话: 0871-64167045。

## 《云南省生物医药发展研究》编委会名单

顾问：熊 磊 钟南山 何建行 王新华  
主编：张荣平 贺震旦 孟庆红 李璠  
副主编：范 兵 张荣健 胡炜彦 于浩飞 周启徽 李爱民

编者（按姓氏笔画排序）：

丁彩凤 昆明医科大学  
于建云 昆明医科大学  
于浩飞 昆明医科大学  
王志勇 云南省科学技术情报研究院  
卢汝梅 广西中医药大学  
代解杰 中国医学科学院医学生物学研究所  
朱俊琳 西南林业大学  
苏华伟 云南省工业和信息化厅  
李 媛 昆明医科大学  
李 鲜 昆明医科大学  
李 璠 昆明医科大学  
李爱民 上海师范大学天华学院  
杨子峰 广州医科大学附属第一医院  
杨为民 昆明医科大学  
肖春杰 云南大学  
冷 静 广西中医药大学  
张兰春 昆明医科大学  
张荣平 云南中医药大学  
张荣健 上海师范大学天华学院  
张恒罡 云南沃森生物技术有限公司  
陈兴龙 昆明医科大学  
范 兵 云南省食品药品监督检验研究院  
林彦君 昆明医科大学  
罗晓东 云南大学  
周启徽 昆明医科大学  
郑昌博 昆明医科大学  
孟庆红 云南中医药大学  
赵荣华 云南中医药大学  
胡炜彦 昆明医科大学  
胡建林 昆明医科大学  
俞 捷 云南中医药大学  
姜焰凌 昆明医科大学  
贺震旦 深圳大学  
夏成峰 云南大学  
夏雪山 昆明理工大学  
钱子刚 云南中医药大学  
高秀丽 贵州医科大学  
黄邦连 昆明医科大学  
曹 骋 广州中医药大学  
谭文红 云南中医药大学  
戴好富 中国热带农科院热带生物技术所（海南）

# 前 言

生物医药产业（the Bioengineering and Pharmaceutical Industry）是由生物技术产业与医药产业共同组成的高科技产业，也是朝阳产业。21 世纪，生物医药产业被视为优先发展的产业，是我国战略性新兴产业。相比传统产业，生物医药产业具有高回报、高技术、高风险、高投入、周期长、低污染的特点。国际上关于生物医药产业的内涵界定，有狭义和广义之分。狭义的生物医药产业是指单纯以现代生物技术为核心支撑，并直接应用于医药领域的产业，如基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程、生物芯片技术等；广义的生物医药产业是指生物技术与各种形式的新药研究、开发、生产相结合，与各种疾病的诊断、治疗和预防相结合，与传统医药改良相结合，其结构涵盖了从研发到生产、营销、流通等全价值链的综合类产业。现多用广义上的内涵。“十三五”期间，为贯彻落实《中国制造 2025 年》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要（2016—2020 年）》《国家创新驱动发展战略纲要》和《“十三五”国家科技创新规划》的有关要求，支持战略性新兴产业发展，培育构建新产业格局和完善发展环境政策措施，国家相关部门出台了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《医药工业发展规划指南》和《“十三五”生物产业发展规划》，对提升我国医药产业核心竞争力和国际化发展水平，鼓励开展新药、化学仿制药、中药、生物药的创新驱动研究起到了积极的推动作用。“一带一路”建设对我国生物医药企业对外开放具有重要意义，使贸易投资更加畅通，技术合作更加紧密，有助于民心相通。在政策和环境的支持下，《云南省生物医药和大健康产业发展规划（2016—2020 年）》中的生物医药产业，使用了广义的生物医药产业概念，以天然药物和中药（民族药）为重点，着力打造生物制品，支持中药饮片、医疗机构制剂、提取物、保健品、化学药、医疗器械等生物医药大健康产业体系。云南得天独厚的药用植物资源、传统医药文化、民族医药研究和市场空间发展为云南生物医药产业的发展奠定了基础。2016 年 4 月，云南省印发了《关于着力推进重点产业发展的若干意见》，后又印发了《云南省生物医药和大健康产业发展规划（2016—2020 年）》，首次提出将生物医药与大健康产业发展作为云南“八大重点产业之首”，重视对生物医药与大健康产业的发展，将把新药研发作为重点，提升云南省生物医药领域的创新水平。随着国家滇中经济区一体化、西部大开发战略和“一带一路”建设的推进，云南省应抓住共享发展的机遇，充分发挥资源优势，树牢绿色发展理念，全力打造云南省“绿色能源”“绿色食品”“健康生活目的地”的“三张牌”。云南省印发的《云南省生物医药和大健康产业发展三年行动计划（2018—

2020年)》中, 生物医药产业重大科技计划项目为生物技术及临床医疗技术开发6项、大品种研发及工艺标准提升研究20项、研究平台建设12项和中药资源保障及开发4项, 强调要充分发挥云南的特色资源, 实现云南省生物医药产业从低端向高端的蜕变。云南省生物医药产业虽然与国内外相比, 无论是技术、创新能力, 还是人才储备、仪器设备等方面都存在较大差距, 但是迎来了新的机遇。云南应积极探索, 力求创新发展, 从多种产业发展要素综合考虑, 推动云南生物医药产业实现跨越式发展。

目前, 生物医药产业在全球医药市场掀起了新的发展浪潮, 其巨大潜力使其成为研究的热门。我国的生物医药产业虽然较发达国家如美国、日本等起步较晚, 国际市场占有率低, 但近几年呈现出了迅速发展的势头, 在国内生产总值(GDP)中的比重不断增大。本书从美国、日本等国的生物医药产业发展现状和趋势, 特别是生物技术创新发展的制高点的情况出发, 分析国际生物医药产业总体发展概况, 再以我国生物医药产业发展较好的地区如北京、上海、广东为主, 西南地区则以贵州和云南为主, 对这些地区的生物医药产业最新发展情况进行概括。贵州和云南都具有丰富多样的生物资源、天然的药用动植物资源, 得天独厚的地理和气候优势, 具有发展生物医药产业的先天优势, 通过对比, 可以更好地借鉴贵州发展生物医药产业的经验, 促进云南生物医药产业的发展。首先, 总结出影响云南省生物医药产业发展的要素, 分别是综合创新、人才、产业政策、产业生态圈、融资渠道、产业园区等。其次, 从发展特色和优势出发。云南省有25个少数民族, 在千百年与自然和疾病作斗争的漫长岁月中, 人们经过不断探索, 总结了少数民族地区独具特色的用药经验、医药理论民族民间经验方和经典名方, 形成了云南省民族医药独特的优势和特色。目前云南省有6559种中药材资源, 占全国中药资源的51%, 有1300多种民族药。2018年, 云南省中药材种植面积已达794万亩, 中药材产量为104万吨, 种植面积比2017年增加47万亩, 居全国之首。在云南省形成了以彝族、傣族、藏族等为首的云药特色文化体系, 确有记载的少数民族药物有2000多种, 民间验方有30000余个, 民族药制剂有250余种, 具有代表性的民族药有云南白药系列产品、灯盏花系列产品、三七系列产品、青蒿素系列产品等, 它们均承载着当地气候生态系统、丰富的物种资源和多元的民族文化特色, 造就了绚丽多彩的民族医药文化和一批中医药名家。其中重要的医药书籍如《云南民族药志》《滇南本草》《哀牢本草》《云南重要天然药物》《云南省药品标准》《云南省志·医药志》《玉龙本草》《云南天然药物图鉴》《云南中草药》《云南藏医药》《西双版纳傣药志》《大理中药资源志》《怒江流域民族医药》等; 代表性医药名家如兰茂是云南民间“布衣科学家”, 编撰了被云南人称为“滇中至宝”的《滇南本草》。云南拥有“四大民族药”, 即傣药、彝药、苗药、藏药, 还有白族药、纳西族药、回药、壮药等其他云南特色民族药。本书还对南药、滇南药、民族民间经验方、经典名方、药食同源及潜在可以开发为药食两用的植物资源、保健食品资源、医疗机构制剂和云香料药用植物发展概况进行了具体阐述。最后, 综合云南医药资源优势 and 现状, 针对云南发展生物医药产业存在的问题, 提出从自身优势和基础出发, 延伸产业链、创新支撑体系、招商引资引智、培育龙头企业、走可持续发展道路和传统民族医药大品种的二次开发等建议, 统计归纳了云南

省生物医药企业和所经营的药品品种。本书通过这些具体药材标准和名录，为云南开发资源品种和产品提供具体的参考依据，进而推动云南省生物医药产业发展。

本书的出版得到云南省“云岭学者”“云南省王新华专家工作站”和云南省有毒药用植物研究创新团队项目的资助，编写工作得到各编委及有关领导、专家的大力支持和指导。昆明医科大学药学本科生李西娅、李园艺、余仙兰、姜发坤、谭卓敏、李克仙、曾月蓉、丁超红等同学参加了部分工作，谨此致谢！

《云南省生物医药发展研究》编委会

2020年4月 昆明

# 目 录

第 1 章 生物医药产业	(1)
1.1 国内外生物医药产业总体发展情况	(1)
1.1.1 国内外生物医药产业发展的趋势	(1)
1.1.2 国内外生物医药产业发展的现状	(2)
1.1.3 国内外生物技术的进展	(3)
1.2 国际生物医药产业总体发展情况	(4)
1.3 我国生物医药产业发展基本情况	(5)
1.3.1 北京市生物医药产业发展现状	(5)
1.3.2 上海市生物医药产业发展现状	(6)
1.3.3 广东省生物医药产业发展现状	(7)
1.3.4 贵州省生物医药产业发展现状	(8)
第 2 章 云南省生物医药产业总体发展情况	(11)
2.1 云南省生物医药产业的发展背景与现状	(11)
2.2 云南省发展生物医药产业的政策定位和优势	(12)
2.3 云南省生物医药产业发展的主要影响因素	(13)
2.3.1 综合创新	(13)
2.3.2 人才	(14)
2.3.3 产业政策	(14)
2.3.4 产业生态圈	(15)
2.3.5 融资渠道	(15)
2.3.6 产业园区	(16)
2.3.7 其他因素	(16)
第 3 章 云南省民族医药的发展现状	(18)
3.1 云南省民族医药的特色和优势	(18)
3.1.1 民族医药多样性优势	(19)
3.1.2 区位与生物多样性的优势	(19)
3.1.3 自然资源多样性优势	(20)



3.2 云南省主要民族医药概况	(20)
3.2.1 傣医药	(20)
3.2.2 彝医药	(22)
3.2.3 苗医药	(23)
3.2.4 藏医药	(25)
3.2.5 壮医药	(26)
3.2.6 回医药	(28)
3.2.7 白族医药	(29)
3.2.8 纳西族医药	(30)
3.2.9 其他重要的民族医药	(31)
3.3 云南省民族医药发展情势	(32)
3.3.1 民族医药调查发掘缺乏系统性和规范性	(32)
3.3.2 民族医药知识的传承面临断代的危险	(33)
3.3.3 民族医药资源破坏严重	(33)
3.3.4 民族医药开发性研究状况	(34)
3.3.5 民族医药知识产权需要保护	(36)
3.4 加快云南省民族医药产业发展的对策建议	(37)
3.4.1 建设民族医药数据库信息平台	(37)
3.4.2 加强民族医药资源的保护利用	(38)
3.4.3 促进民族医药创新发展	(38)
3.4.4 不断深入研究民族医药	(40)
<b>第4章 云南省南药的发展现状</b>	<b>(43)</b>
4.1 云南省南药的概念及其优势	(43)
4.1.1 资源条件优越	(43)
4.1.2 区位优势明显	(43)
4.1.3 产业基础良好	(44)
4.2 云南省南药发展方向和重点	(44)
4.2.1 打造国际知名的优质南药原料基地	(44)
4.2.2 搭建高水平国际南药技术研发中心	(44)
4.2.3 建设辐射南亚东南亚的南药商贸中心	(45)
4.2.4 构建南药精深加工基地	(45)
4.3 加快云南省南药产业发展的对策建议	(46)
4.3.1 加大政策扶持力度	(46)
4.3.2 培育壮大市场主体	(46)
4.3.3 建立健全南药标准体系	(46)
4.3.4 深入实施绿色发展战略	(47)
4.3.5 加强南药对外交流合作	(48)

4.3.6	大力弘扬南药文化	(48)
<b>第5章</b>	<b>滇南药的现状</b>	<b>(50)</b>
5.1	滇南药的特色和优势	(50)
5.1.1	兰茂的《滇南本草》为云南中医药的发展奠定了基础	(50)
5.1.2	配方精当、疗效显著的附方为新药研究的源泉	(51)
5.1.3	独特的药物资源	(51)
5.1.4	丰富的食疗动植物	(52)
5.2	滇南药发展的对策建议	(52)
5.2.1	进行学术整理,构建文献研究与数字化平台	(52)
5.2.2	加强团队建设,构建传承与人才培养平台	(53)
5.2.3	产学研结合,构建科技协同创新平台	(53)
5.2.4	开放合作,构建对外宣传与交流平台	(54)
5.2.5	加强保护体系建设,打造继承与创新基地	(55)
5.2.6	重视云南地方中医药的区域性特色研究,丰富中医学术体系	(56)
5.2.7	重视对云南地方中医药的理论特色研究,提升云南中医药的 学术水平	(56)
5.2.8	在中医高等教育中,培养具有地域特色的中医人才	(58)
<b>第6章</b>	<b>云南省的民族民间经验方、经典名方的概况</b>	<b>(61)</b>
6.1	民族民间经验方、经典名方的整理情况	(61)
6.1.1	第一批经典名方目录	(62)
6.1.2	彝医经典名方目录	(62)
6.1.3	傣药经典名方	(62)
6.1.4	云南省其他民族民间经验方	(62)
6.2	民族民间经验方、经典名方的发展现状	(63)
6.2.1	民族民间经验方、经典名方知识资源流失严重	(63)
6.2.2	现行法律法规对民族民间经验方、经典方有效性及合法产权的界 定尚不完善	(63)
6.2.3	民族民间经验方、经典名方的研发探索	(64)
6.3	民族民间经验方、经典名方发展存在的问题	(64)
6.3.1	民族民间经验方、经典名方资料的搜集整理	(64)
6.3.2	法律法规中缺乏民族民间经验方、经典名方的科学性管理体系	(65)
6.3.3	法律法规缺乏对民间经验方、经典名方知识产权的保护	(65)
6.3.4	民族民间经验方、经典名方说明书的撰写	(65)
6.4	民族民间经验方、经典名方的二次开发研究情况	(65)
6.4.1	民族民间经验方、经典名方二次开发的意义	(65)
6.4.2	民族民间经验方、经典名方二次开发的现状	(66)

6.4.3	民族民间经验方、经典名方二次开发的研究思路	(66)
6.5	发展民族民间经验方、经典名方的对策建议	(67)
6.5.1	建立云南民族医药数据库,完善民族医药保护制度	(67)
6.5.2	实现民族民间经验方、经典名方的创新开发	(67)
6.5.3	建立安全、有效的评价标准	(67)
<b>第7章</b>	<b>云南省药食同源植物资源概况及发展现状</b>	<b>(69)</b>
7.1	云南省药食同源植物的发展现状	(69)
7.2	国家规定的药食同源药材目录	(70)
7.3	潜在的能开发药食两用的资源情况	(70)
7.4	开发药食同源和药食两用资源的思路	(75)
<b>第8章</b>	<b>云南省保健食品资源情况及发展现状</b>	<b>(78)</b>
8.1	云南省保健食品的资源情况	(78)
8.2	云南省保健食品的发展现状	(80)
8.3	云南省发展保健食品存在的不足之处	(81)
8.4	云南省保健品未来发展展望	(82)
<b>第9章</b>	<b>云南省医疗机构制剂发展概况</b>	<b>(84)</b>
9.1	部分地州医疗机构制剂发展现状	(84)
9.1.1	西双版纳	(85)
9.1.2	楚雄	(85)
9.1.3	大理	(85)
9.1.4	其他地州	(85)
9.2	医疗机构制剂的开发情况	(85)
9.3	医疗机构制剂发展存在的问题	(86)
9.3.1	国家药事法规建设	(86)
9.3.2	资金投入不足,生产环境简陋	(86)
9.3.3	生产效率低,经济效益差	(86)
9.3.4	专业人才欠缺,业务水平低	(87)
9.4	医疗机构制剂大品种的二次开发研究情况	(87)
9.5	加快发展医疗机构制剂的对策和建议	(87)
9.5.1	建设医疗机构制剂数据库信息平台	(87)
9.5.2	实现医疗机构制剂大品种的二次开发	(87)
<b>第10章</b>	<b>云南省香料药用植物发展概况</b>	<b>(90)</b>
10.1	香料药用植物资源情况	(90)
10.2	香料药用植物发展现状	(92)

10.3 香料药用植物发展存在的问题	(95)
10.3.1 开发中存在的问题	(95)
10.3.2 植物的保护问题	(95)
10.3.3 管理和经济交流方面存在的问题	(95)
10.3.4 产品的安全性问题	(96)
10.4 对香料药用植物资源综合开发利用的建议	(96)
10.4.1 对开发过程的建议	(96)
10.4.2 对经济管理的建议	(97)
10.4.3 对安全性的建议	(98)
<b>第11章 云南省中药饮片发展概况</b>	<b>(101)</b>
11.1 中药饮片的分类	(102)
11.1.1 传统中药饮片的概况	(102)
11.1.2 新型中药饮片的发展概况	(103)
11.2 云南省中药饮片行业特点	(106)
11.2.1 在医药行业的主营收入中占比低但增长速度快	(106)
11.2.2 应用广泛,有良好的群众基础	(107)
11.2.3 供应链长,来源及目标人群具有复杂性	(107)
11.2.4 政策频出,利于发展	(107)
11.3 云南省中药饮片发展存在的问题	(108)
11.3.1 行业集中度低,生产效率不高	(108)
11.3.2 创新力不足,可持续发展面临压力	(108)
11.3.3 流通“走票”严重,销售存在区域限制	(109)
11.3.4 质量监管力度有待提升	(109)
11.4 促进云南省中药饮片发展的对策建议	(109)
<b>第12章 加快发展云南省生物医药产业的对策建议</b>	<b>(115)</b>
12.1 加快制度建设	(115)
12.1.1 完善市场体系和法律体系,充分利用政策优势	(115)
12.1.2 政府扶持,加快审评审批进程	(116)
12.1.3 完善相关配套政策	(116)
12.2 建立创新支撑体系	(116)
12.2.1 培养、引进和稳定人才,集聚全球生物高端人才	(116)
12.2.2 完善技术创新体系	(117)
12.2.3 加大科研投入,注重原始创新,建立金融支撑体系	(117)
12.2.4 建立和完善知识产权保护机制	(117)
12.2.5 推进科研机构与企业的合作	(118)
12.3 促进产业集聚,培育产业集群	(118)

12.3.1	由政府主导成立生物医药大健康产业研究院·····	(118)
12.3.2	加快生物产业专业园区设施建设·····	(118)
12.3.3	加速特色领域企业的集聚·····	(119)
12.3.4	鼓励企业并购或重组,培育龙头企业·····	(119)
12.3.5	以昆明高新区为中心,布局各州市发展专业化园区·····	(119)
12.4	保护生物资源,走可持续发展道路·····	(120)
12.4.1	加大生物资源保护力度·····	(120)
12.4.2	加强中药材 GAP 种植基地建设·····	(121)
12.4.3	加强扶贫攻坚规划中药材基地的 GAP 认证·····	(121)
12.4.4	大力发展循环经济,提高生物资源综合利用水平·····	(122)
12.5	建立良好的、具有高度自主性的产业转化机制·····	(122)
12.6	加强云药市场推广和品牌培育力度·····	(123)
12.7	建立切实可行的奖励、信用和后补助机制·····	(123)
12.8	加强产业创新协作·····	(124)
12.9	促进云南省传统民族医药大品种的创新与二次开发·····	(124)
<b>第 13 章</b>	<b>云南省药材标准的制定</b> ·····	<b>(127)</b>
13.1	云南省生物医药企业及经营产品表·····	(127)
13.2	云南省生物医药企业的药品含中药和动物资源品种·····	(143)
13.3	云南省优势药用植物资源及药材标准·····	(145)
13.4	民族药资源品种名单和药材标准·····	(157)
13.4.1	傣药资源品种和药材标准·····	(157)
13.4.2	彝药资源品种和药材标准·····	(178)
13.4.3	苗药资源品种和药材标准·····	(186)
13.4.4	藏药资源品种和药材标准·····	(231)
13.4.5	壮药资源品种和药材标准·····	(280)
13.4.6	回药资源品种和药材标准·····	(284)
13.4.7	白族药资源品种和药材标准·····	(288)
13.4.8	纳西族药资源品种和药材标准·····	(299)
13.5	云南省南药资源品种和药材标准·····	(311)
13.6	《滇南本草》(共四卷)的资源品种和药材标准·····	(320)
13.6.1	《滇南本草》第一卷的资源品种和药材标准·····	(320)
13.6.2	《滇南本草》第二卷的资源品种和药材标准·····	(335)
13.6.3	《滇南本草》第三卷的资源品种和药材标准·····	(348)
13.6.4	《滇南本草》第四卷的资源品种和药材标准·····	(356)
13.7	经典名方·····	(363)
13.7.1	彝医经典名方·····	(363)
13.7.2	傣药经典名方·····	(367)

13.7.3	阿昌族常用验方	(370)
13.7.4	白族民间验方	(372)
13.7.5	景颇族常用验方	(380)
13.7.6	纳西族民间单验方	(383)
13.7.7	藏族民间单验方	(398)
13.7.8	国家中医药管理局《古代经典名方目录(第一批)》	(405)
13.8	药食同源资源	(425)
13.8.1	卫计委公布的既是食品又是药品的中药名单	(425)
13.8.2	云南省潜在可以开发为药食两用的中药名单及药材标准	(446)
13.9	保健食品资源	(463)
13.9.1	可用于保健食品的中药、禁用于保健食品的中药、可用于食用的 菌种、益生菌菌种、真菌、婴幼儿食用的菌种名单	(463)
13.9.2	可用于保健食品的中药材标准	(464)
13.10	云南省医疗机构制剂品种明细表	(489)
13.11	云南省香料药用植物资源品种名单及药材标准	(530)
13.12	云南省中药饮片目录	(539)

# 第 1 章 生物医药产业

## 1.1 国内外生物医药产业总体发展情况

### 1.1.1 国内外生物医药产业发展的趋势

随着科技的进步和生活水平的提高，人们对健康的要求越来越高，对药品的需求也在不断提升。生物医药产业“来势汹涌”，引起了各国的重视，在经济领域里也体现出了巨大潜力。资料显示，2014年至2018年，全球医药销售额保持4%至7%的增速，到2018年达到约13000亿美元；新兴医药市场预计将以8%至11%的速度增长，成为拉动生物医药产业向高技术支柱产业快速发展的力量。

疾病一直以来都是人类对抗的公敌，因此生物医药产业具有很强的增长性，许多发达国家都将发展生物医药产业作为抢占21世纪制高点的战略性产业。在美国政府和风险投资者的高度重视下，生物医药产业逐渐成为美国新的经济增长点，一些风险投资机构纷纷注入资金，使生物医药产业市值不断增加，成为投资新热点。日本在投资集团的支持下，采取了多项重要改革措施。2003年，日本政府制定了生物技术战略指南，在政府带动下，促进了日本生物技术产业的发展；欧洲制药行业与协会联盟（EFPIA）在2003年提出欧洲“创新药物计划（IMI）”，旨在提高欧洲医药的研发能力和技术水平<sup>[1]</sup>；印度政府2007年出台《国家生物技术发展战略》，加大对生物医药产业的扶持力度，创造性地将本国发达的信息技术和生物技术结合，成为了首个具有生物技术信息系统网络的国家<sup>[2]</sup>；韩国政府为缩短与发达国家之间的差距，由政府各个部门推进生物医药产业的发展，向生物医药产业投入资金支持，同时由政府出资创办培养科技精英的学校；新加坡也意识到21世纪是生物医药产业发展的黄金时期，提出了发展信息科技、生物医药和其他知识密集型经济，打造新的新加坡，并在世纪工业发展远景规划中，把生物医学科学产业列为推动新加坡经济发展的新引擎和制造业的第四大支柱<sup>[3]</sup>。

随着人口增加、人口老龄化、收入水平的提高，中国生物医药产业市场的扩大明显加快，生物医药产业的发展迎来春天。在生物医药产业一片大好光景之下，中国为促进生物医药和医药产业的创新发展先后出台了《医药科学技术政策》《生物产业发展“十二五”规划》《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》及《医学科技发展“十二五”规划》

等多个生物医药相关的国家级规划纲要，为生物医药产业的发展提供了强有力的支持，响应了建设中国战略性新兴产业的需求，对于我国抢占新一轮创新科技产业革命的制高点，加快产业改革、培养产业创新能力、扩大生产规模，建设“健康中国”具有重要意义。同时，医疗改革的推进、医疗制度的完善、医保范围的扩大，提升了人们对药品质量和数量的需求，成为生物医药产业发展的动力。在2010年4月，生物产业被确定为我国七大战略性新兴产业之一，生物医药产业更凭借自身“钻石产业”的地位受到了国家的重视，我国各地也纷纷响应党中央的号召大力发展生物医药产业，到2014年已获得设立国家级生物产业基地资格的省市达到21个<sup>[4]</sup>。

### 1.1.2 国内外生物医药产业发展的现状

在受到国际金融危机的冲击后，国内外许多产业陷入低谷，金融市场的动荡让投资者变得小心谨慎，但是生物医药产业却依旧保持着增长趋势，于是，更多的资金以及技术投入到生物医药产业。新兴模式兴起，产业集群化趋势不断加强，生物医药市场竞争力增大，许多国家都在抢占这份“美味的蛋糕”。知识要求高、高投入让生物医药产业成为知识密集型和资金密集型产业，医药企业被吸引在一起，形成了像“硅谷”一样的产业基地。例如，在美国有5个著名的生物医药集聚基地——波士顿的基因城、旧金山的生物技术湾、华盛顿的制药城、北卡罗来纳的研究三角园以及圣迭戈附近的美国硅谷地区生物科技园；欧洲著名的产业集群区有英国的剑桥基因组园、法国巴黎南郊“基因谷”、挪威挪瓦姆生物医学科技园以及莱茵河上游生物谷。

美国在生物医药方面遥遥领先于其他国家，因为生物医药产业是科学基础而不是直接的生物技术产业，这为创建新公司奠定了基础，保证了生物医药企业的自主研究能力。拥有先进技术的科学家与拥有强大资金力量的投资家合作，主要表现为三种情况：一是在初期出售技术获得资金并接受风险投资，不断壮大，例如基因泰克公司；二是与其他公司合作发展，如科学家和资本家联手创建的安进公司；三是不与其他公司合作，独立研究，只接受政府资助和国际组织的合作，以健赞公司为代表<sup>[5]</sup>。美国生物医药产业的辉煌离不开政府、机构、风险投资和企业共同发力。不同于化工等产业由大公司主导，美国生物医药产业以学术研究机构为起点，是一个建立在学术研究上的产业，而保证生物医药产业园区顺利发展的关键是研究机构在创新领域中表现出的实践能力，接触科技前沿的研究机构总能保持生物医药产业的先进水平。美国几大生物医药产业园区都以高水平研发机构的集聚为其发展基础。美国拥有世界一流的教育水平、开明的科技成果转化方案、完善的政策机制，成功建立了一批先进智慧的生物科技园。目前，美国已形成了斯坦福生物技术研究园、北卡罗来纳州生物技术研究园、佛吉尼亚生物技术研究园、马萨诸塞州生物技术研究园等生物科技园。生物科技园正在逐步取代传统的以电子、微电子、计算机为代表的高新技术产业园，从而成为支撑美国经济发展的重要载体<sup>[6]</sup>。

欧洲生物医药产业发展落后于美国，在规模方面没有形成强有力的“后备”。主要是由于现有公司和美国本土初创企业有合作关系，而欧洲初创企业尚未找到来自欧洲现有公司的类似支持。与美国一样，欧洲对于驱动创新能力也有自己的优势，对强大的可持续发展技术的追求使得企业规模越来越大，大型企业如德国拜耳，1990年投入近41亿马克，



其中70%投资于生命科学，并主要分布在保健和农业两大领域，中小企业也有自己的产业线，而不是只生产单一产品。目前欧洲最有名的科学园区是剑桥科学园和牛津科学园，以人才和技术支持产业发展，创造充足的产业活力，有比肩美国“硅谷”的趋势<sup>[7]</sup>。

日本在生物技术领域的发展起步晚于欧美国家，但日本采取了一系列战略措施，朝着欧美国家猛追。日本政府2002年出台“生物产业立国”战略，促进了产业发展，为医药产业发展提供了法律保障和资金支持。日本的生物技术产业市场在1998年不过2000亿日元，2002年增长到1.2万亿日元，2003年达到1.66万亿日元，2005年为6.67万亿日元，约占全球生物产业市场的10.7%，其中医药类占12.3%。从2002年到2005年，日本生物产业市场每年增长139%。日本生物医药企业的数量和扩张速度也不容小觑，大型企业与国外制药公司合作研发或购买专利，中小企业扩大涉足领域，走上融资道路。在政府大力支持下，日本的生物技术产业的科技文献、专利申请量分别居全球第4位和全球第2位，显示出日本在生物技术领域的科学基础已经居于较为领先的地位<sup>[8]</sup>。

我国医药产业发展起步晚于欧美日，市场份额远远赶不上需求量，中小企业居多，还没有诞生大企业，产业发展比较落后。但在国家的重视下，生物医药产业成为战略性新兴产业的重要组成部分，是“十二五”时期我国抢占产业发展高端和前沿的战略重点。经过多年的发展，主要以基因工程药物作为核心来开发和研究，在生物医学方面有良好的进展。目前我国生物技术公司注册有400余家，主要分布于高新技术产业比较发达的地区，一些新兴药品的研究也取得了很好的进展。2015年10月5日，中国药学家屠呦呦因发现青蒿素对疟疾的治疗效果好以及其提取方法，被瑞典卡罗琳斯卡医学院授予2015年诺贝尔生理学或医学奖。中国医药行业面临的挑战也非常突出，首先是创新问题，由于起步较晚，企业没有形成产业线，多数靠买国外专利再研究，缺乏持续发展的动力；产业化机制也不够完善，缺乏资金的注入和专业团队的培养，导致很难把创新转化为产品<sup>[9]</sup>。

### 1.1.3 国内外生物技术的进展

现代科技的高速发展让人们追求健康的欲望越来越强烈，推动了生物技术迅猛发展，在各种合作下，全世界在生物医学方面取得了一系列重要进展和重大突破，并加速其由概念向实际的转变。为占领更多市场，以发达国家为主的各国政府纷纷制定生物医药产业的战略，加速抢占生物技术的制高点，加快生物技术产业革命性发展的步伐。

生物医药产业的兴盛带动了生物技术的发展，在各种政策的一路绿灯下，全球生物技术行业迅猛发展。2010—2016年，全球生物技术领域的年均复合增长率为3.7%，产值从2637亿美元增长至2935亿美元。在竞争下，各国政府纷纷加大对生物技术产业的扶持力度，颁布各种政策刺激企业向生物领域发展，让大量科学成果转化为实际产品，流入国际市场，带来巨大收益。预计到2020年，全球生物技术产业规模将超过6000亿美元，2016—2020年的年均复合增长率接近20%。

全球范围内技术创新得到更大的重视。没有技术的推动就没有产业的发展，国内外很多大型制药公司均投入大量资金进行生物技术药物的研发。2017年，生物技术药物占全球TOP100药品销售额的51%，单抗是其中最大的品类，生物技术药在销售额前10位的品种中占绝大多数，都是造价高昂，比较珍贵的药物，如阿达木单抗、注射用重组人凝血因子