

广东省生物医药与健康产业 专利统计分析报告

广东省知识产权保护中心

2021 年 12 月

目录

第一章	引言	1
1.1	项目背景	1
1.2	产业链分类	2
1.3	检索策略	3
1.3.1	划定产业范畴	3
1.3.2	构建检索式	3
1.4	统计口径约定	4
1.5	重要术语释义	4
第二章	生物医药与健康产业发展态势	6
2.1	生物医药与健康产业发展现状	6
2.1.1	全球生物医药与健康产业发展概况	6
2.1.2	我国生物医药与健康产业发展概况	10
2.2	政策环境	12
2.2.1	全球政策环境	12
2.2.2	中国政策环境	14
2.2.3	广东省政策环境	17
2.3	产业竞争格局	19
第三章	中国生物医药与健康产业创新发展态势	24
3.1	中国创新企业	24
3.2	中国专利布局	25
3.3	中国创新人才	30
第四章	从关键技术看产业技术发展方向	33
4.1	基因检测	33
4.1.1	基因检测领域的发展现状	33
4.1.2	基因检测领域的专利布局情况	37
4.1.3	基因检测技术洞察	39
4.2	细胞治疗技术	40
4.2.1	细胞治疗技术的发展现状	40
4.2.2	细胞治疗技术的专利布局情况	43
4.2.3	细胞治疗的关键技术解读	45
第五章	广东省生物医药与健康产业创新发展定位	47
5.1	广东省创新企业	47
5.2	广东省专利布局	49
5.3	广东省创新人才	52
5.4	广东省技术合作情况分析	54
5.5	广东省产业链集聚结构	56
5.5.1	优势环节分析	56
5.5.2	不足环节分析	57
5.5.3	潜力环节分析	58

5.5.4	风险环节分析.....	59
第六章	广东省生物医药与健康产业创新发展路径建议.....	61
6.1	产业布局优化路径.....	61
6.2	知识产权风险防控建议.....	63

图目录

图 1. 生物医药与健康产业链结构图.....	3
图 2. 2011-2020 年全球医疗健康一级市场大额融资（\$100M+）变化趋势...7	7
图 3. 2011-2020 年全球医疗健康一级市场大额融资（\$100M+）领域分布...7	7
图 4. 2005-2020 年全球药品销售额及增长率（单位：万亿美元）.....8	8
图 5. 全球医疗器械市场规模（单位：亿美元）.....9	9
图 6. 2019 年全球医疗器械市场企业营收前十名（单位：亿美元）.....9	9
图 7. 2019 年全球医疗器械厂商市场占有率.....10	10
图 8. 2011-2019 年中国医疗器械出口额（单位：亿美元）.....12	12
图 9. 全球生物药物市场规模.....19	19
图 10. 2015-2026 年全球远程医疗市场规模（单位：十亿美元）.....21	21
图 11. 中国生物医药与健康创新企业数量增长情况.....24	24
图 12. 中国生物医药与健康创新企业数量排名前 10 省市（单位：家）....25	25
图 13. 中国生物医药与健康产业的发明专利申请公开量增长趋势（单位：件）26	26
图 14. 中国生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量排名前 10 省市 （单位：件）.....26	26
图 15. 中国的生物医药与健康产业链的热点技术领域增长趋势（单位：件）29	29
图 16. 中国生物医药与健康产业创新人才数量增长情况（单位：人）.....31	31
图 17. 中国生物医药与健康产业创新人才数量排名前 10 省市（单位：人）31	31
图 18. 基因测序技术发展历程.....36	36
图 19. 基因检测技术发明专利公开量趋势（单位：件）.....37	37
图 20. 国内 31 省市与海外来华在中国的发明专利布局对比（基因检测）（单 位：件）.....38	38
图 21. 国内 31 省市的基因检测技术相关发明专利的技术领域分布.....38	38
图 22. 基因检测领域发明专利公开量的全球分布.....39	39
图 23. 基因检测技术洞察.....39	39
图 24. 免疫细胞疗法的发展历程.....43	43
图 25. 细胞治疗技术发明专利公开量趋势.....43	43
图 26. 国内 31 省市与海外来华在中国的发明专利布局对比情况（细胞治疗）44	44
图 27. 国内 31 省市的细胞治疗技术相关发明专利的技术领域分布.....44	44
图 28. 细胞治疗领域发明专利公开量的全球分布.....45	45
图 29. 细胞治疗的关键技术解读.....46	46
图 30. 广东省各市创新企业分布情况（单位：家）.....48	48
图 31. 广东省各市生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量的分布情 况（单位：件）.....49	49
图 32. 中国不同类型申请人发明专利申请公开量排名前列省市（单位：件）50	50

图 33. 广东省各市从事生物医药与健康产业创新人才分布情况（单位：人）	53
图 34. 全国主要省份生物医药与健康产业涉及产学研合作申请的专利分布 （单位：件）	54
图 35. 广东省生物医药与健康产业累计产学研合作申请在主要细分产业的 分布（单位：件）	55
图 36. 广东生物医药与健康产业不同产学研合作申请模式的专利分布（单位： 件）	55
图 37. 广东省生物医药与健康产业不同类型产学研合作申请在细分产业的 分布（单位：件）	56

表目录

表 1. 全球主要经济体在生物科技领域的规划和布局.....	13
表 2. 全球主要经济体在生物科技领域的项目部署.....	14
表 3. 中国生物医药与健康产业相关政策.....	15
表 4. 广东省生物医药与健康产业相关政策.....	17
表 5. 中国生物医药与健康产业链的创新资源分布情况.....	28
表 6. 国内 31 省市与海外来华在中国的专利布局对比情况.....	29
表 7. 广东省生物医药与健康领域高价值专利中的代表性专利.....	52
表 8. 广东省在生物医药与健康产业链的优势领域创新要素分布.....	57
表 9. 广东省在生物医药与健康产业链的不足领域创新要素分布.....	58
表 10. 广东省在生物医药与健康产业链的潜力产业增速情况.....	58
表 11. 生物医药与健康产业链专利预警分析.....	59

第一章 引言

1.1 项目背景

2021年3月,《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》围绕“发展壮大战略性新兴产业”进行了专章论述,指出要着眼于抢占未来产业发展先机,培育先导性和支柱性产业,推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展,战略性新兴产业增加值占GDP比重超过17%。2021年9月,中共中央、国务院印发《知识产权强国建设纲要(2021-2035年)》,在“建设激励创新发展的知识产权市场运行机制”部分,明确要大力推动专利导航在传统优势产业、战略性新兴产业、未来产业发展中的应用。

习近平总书记对广东制造业发展高度重视、寄予厚望,明确要求广东加快推动制造业转型升级,建设世界级先进制造业集群。2020年5月,《广东省人民政府关于培育发展战略性支柱产业集群和战略性新兴产业集群的意见》发布,并进一步制定了20个战略性新兴产业集群行动计划,最终形成“1+20”的政策体系,旨在推动广东省产业链、创新链、人才链、资金链、政策链相互贯通,加快建立具有国际竞争力的现代化产业体系。2021年4月,《中共广东省委关于制定广东省国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标的建议》在“总体要求”中表示,改造提升传统产业,做大做强战略性新兴产业,培育发展战略性新兴产业,加快发展现代服务业,推动产业基础高级化和产业链供应链现代化,提高产业现代化水平,打造新兴产业重要策源地、先进制造业和现代服务业基地,推动建设更具国际竞争力的现代产业体系。

针对“生物医药与健康产业”,广东省科学技术厅等五部门于2020年9月印发了《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划(2021-2025年)》,提出到2025年,实现生物医药与健康产业规模、集聚效应、创新能力国内一流,体制机制、服务体系、市场竞争力国际领先,打造万亿级产业集群,加快进位赶超,建成具有国际影响力的产业高地。并明确广东省市场监督管理局负责多梯次企业集群建设工程,研发外包服务补强等重点工程中的相关工作。

为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神,认真落

实中共中央、国务院关于发展壮大战略性新兴产业和知识产权强国建设及省委、省政府关于推进制造强省建设的工作部署，按照《广东省人民政府关于培育发展战略性新兴产业产业集群和战略性新兴产业集群的意见》、《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025年）》的工作安排，加快发展生物医药与健康战略性新兴产业集群，促进产业迈向全球价值链高端，开展生物医药与健康产业专利分析研究工作。基于产业专利导航创新决策理念，紧扣产业分析和专利分析两条主线，将专利信息与产业现状、发展趋势、政策环境、市场竞争等信息深度融合，基于知识产权产业金融大数据，深入研究广东省生物医药与健康产业发展现状，明晰产业发展方向，找准区域产业定位，分析存在制约发展的瓶颈问题和制度障碍，指出优化产业创新资源配置的具体路径，提出适用于本区域产业创新发展的相关建议，为广东省生物医药与健康产业发展规划、招商引资、人才引进等提供决策支撑。

1.2 产业链分类

生物医药与健康产业分为四大领域，包括药品、医疗器械、医疗技术、医疗服务。进一步将生物医药与健康产业分为多个相关的三级分支：药品包括新药研发、原料药、化学药品、现代中药、生物药品、制药设备、药用辅料及包装；医疗器械包括植入介入器械、体外诊断、诊断设备、治疗设备、康复设备、卫生材料及低价值医疗耗材、医用辅助设备；医疗技术包括基因技术、细胞技术、人工智能、医疗3D打印；医疗服务包括互联网医疗数据服务、医疗信息处理和存储支持服务、体检/健康管理、精准医疗、医疗美容、养生养老。



图1. 生物医药与健康产业链结构图

1.3 检索策略

1.3.1 划定产业范畴

生命健康产业以生物技术和生命科学为基础，与每个人的生活息息相关。一般认为，生命健康产业是用之于人、服务于人、最终以人的健康为目的产业的集合与发展。生命健康产业涉及到医药产品、医疗器械、医疗服务、保健用品、营养食品、保健器具、健康养护、休闲健身、健康管理等多个与人类健康紧密相关的生产和服务领域。同时，伴随着互联网、人工智能、大数据技术与生物、医疗领域的结合，以及靶向治疗、基因检测等新型生物医疗技术的兴起，也为生命健康产业赋予了新动能，延展了产业的范畴。生命健康产业已成为全球发展潜力最大的未来产业之一，在国家大力加强战略性新兴产业的一系列政策引导和支持下，我国生命健康产业也面临良好的发展前景，未来成长空间可期。

1.3.2 构建检索式

分类号的选取。首先在分类表中找出所有相关的分类号，去掉不必要的分类号，形成初步检索式中的分类号集合，适当使用通配符，避免错分到相近分类号

的专利文献。进行检索结果验证，根据检索结果，增加或减少分类号。通过不断的检索结果反馈的过程完善检索式中的分类号。

关键词的选取。尽可能的列出相关关键词，形成关键词集合。使用关键词进行检索，根据检索式取舍关键词后再次进行检索，对结果进行分析。通过不断的检索结果反馈的过程完善检索式中的关键词。

在检索过程中，为达到专业检索，需要结合分类号和关键词进行检索。例如，对于现代中药的检索分类号选取 A61K、A61P、A61L、A61D 等，关键词选取中药、草药、中医药、中成药等，并且进行组合检索。

1.4 统计口径约定

本报告中的所有数据均为中国生物医药与健康产业知识产权资源统计数据。

发明专利申请公开量 指公开的发明专利申请数量。

有效专利量 报告期末处于专利权维持状态的案卷数量，包括发明、实用新型和外观。与申请量和授权量不同，有效量是存量数据而非流量数据。

有效发明专利量 报告期末处于发明专利权维持状态的案卷数量。与申请量和授权量不同，有效量是存量数据而非流量数据。

1.5 重要术语释义

创新企业 指有专利申请活动的企业。

上市公司 包括在 A 股、中概股、港股和新三板上市的企业。

独角兽企业 指成立时间不超过 10 年、估值超过 10 亿美元的未上市创业公司。

隐形冠军企业 指在某个细分行业或市场占据领先地位，拥有核心竞争力和明确战略，其产品、服务难以被超越和模仿的企业。

专精特新企业 指具有“专业化、精细化、特色化、新颖化”特征的工业中小企业。

初创企业 指融资成功且拥有专利申请的创业企业。

高价值专利 包含以下五种情况的有效发明专利：战略性新兴产业的发明专

利、在海外有同族专利权的发明专利、维持年限超过 10 年的发明专利、实现较高质押融资金额的发明专利、获得国家科学技术奖或中国专利奖的发明专利。

创新人才 指有发明和实用新型专利申请的发明人。

国家高层次人才 指院士、长江学者、创新人才推进计划、博士后创新人才支持计划等高端人才。

技术高管 指在企业中担任董事、监事、高管，同时拥有专利申请的发明创造工程师。

科技企业家 指有专利申请的企业法定代表人。

复合增速 即年复合增长率，计算方法为总增长率百分比的 n 方根， n 等于有关时期内的年数。公式为： $(\text{现有数值}/\text{基础数值})^{(1/\text{年数})} - 1$ 。

国内 31 省市 包含黑龙江省、辽宁省、吉林省、河北省、河南省、湖北省、湖南省、山东省、山西省、陕西省、安徽省、浙江省、江苏省、福建省、广东省、海南省、四川省、云南省、贵州省、青海省、甘肃省、江西省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、西藏自治区、广西壮族自治区、北京市、上海市、天津市、重庆市，共 22 个省、5 个自治区、4 个直辖市。

第二章 生物医药与健康产业发展态势

2.1 生物医药与健康产业发展现状

2.1.1 全球生物医药与健康产业发展概况

全球前沿创新科技和资本不断加速注入生命健康产业，推动生命健康产业迎来跨越式发展。2020 年全球医疗健康融资总额创历史新高，同比增长 41%；其中中国医疗健康融资总额创历史新高，同比增长 58%。

根据国务院在 2015 年发布的《中国制造 2025》，国务院在规划中将“生物医药及高性能医疗器械”纳入制造业发展的 10 大重点领域，鼓励国产企业加强创新，攻坚克难。生命健康产业关乎民生幸福与社会和谐，加快推进生命健康产业高质量发展，对增进人民健康福祉、推动技术创新、助力产业升级具有重要战略意义。

生命健康产业的历史悠久，在漫长的发展过程中，大致经历了原始医学、古代经验医学、近代实验医学、现代医学再到生命科学的过程。

过去的 2020 年，肆虐全球的新冠肺炎疫情，给全球人类生命健康带来了严重威胁，也给各行各业带来了严峻挑战。受新冠肺炎疫情影响，全球前沿创新科技和资本不断加速注入生命健康产业，推动生命健康产业迎来跨越式发展。

根据蛋壳研究院发布的《2020 年全球医疗健康产业投资报告》，2020 年全球医疗健康融资总额创历史新高，同比增长 41%；其中中国医疗健康融资总额创历史新高，同比增长 58%。

根据动脉橙产业智库发布的《2020 年全球医疗健康产业投资报告》，2020 年，单笔融资超过 1 亿美元达到前所未有的 205 起，同比近增长 80%。据统计，这 205 家公司融资总额高达 361.9 亿美元。这意味着在全球范围内，投入生命健康产业约一半左右的资金被不到 10%的企业所占据。在新冠肺炎疫情的笼罩下，全球一级市场呈现出资金抱团取暖的趋势，向头部公司汇聚，市场分化进一步加剧。

从融资领域分布来看，全球生物医药融资额高居榜首，超过数字健康和器械与耗材之和。国外数字健康成最热赛道；而中国器械与耗材融资增长较快。生物

医药领域自 2015 年起在大额融资中的占比逐年提升，在近两年达到高峰。^[1]

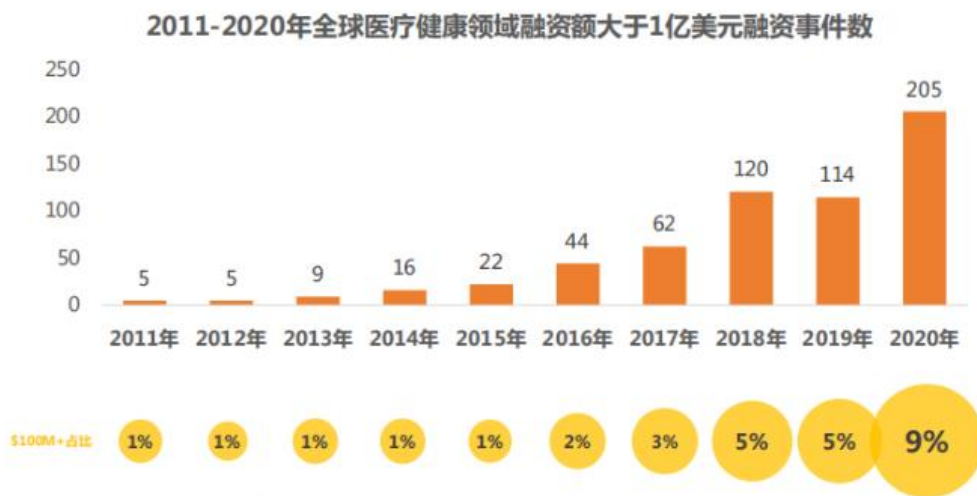


图2. 2011-2020 年全球医疗健康一级市场大额融资（\$100M+）变化趋势



图3. 2011-2020 年全球医疗健康一级市场大额融资（\$100M+）领域分布

近年来，全球医药市场的快速发展，主要得益于两个方面：一方面是一些主要药品的专利将陆续到期，使更多的仿制药能够进入市场；另一方面是新兴国家的经济快速增长拉动了这些国家的药品需求。

近年来，全球医药市场的快速发展，主要得益于两个方面：一方面是一些主要药品的专利将陆续到期，使更多的仿制药能够进入市场；另一方面是新兴国家

^[1] 资料来源：动脉橙产业智库。

的经济快速增长拉动了这些国家的药品需求。

全球金融危机以前，随着全球经济一体化的发展、全球人口老龄化程度不断提高，全球药品销售额不断增加，2003-2009年间，全球药品销售额始终保持7%以上增速增长；2012年以来，国际金融危机的深度影响仍在继续，全球经济复苏未见明显好转，但由于金融资本的进入促进药品需求的增长和医疗通道的改进，全球药品销售额开始实现恢复性增长，增速逐步上升，随着专利到期的药品数量锐减，创新药层出不穷且价格上涨，2019年全球药品销售额预计达到1.30万亿美元，相比2018年增加4.8%，2020年全球药品销售额达到了1.4万亿美元，同比增长7.7%。

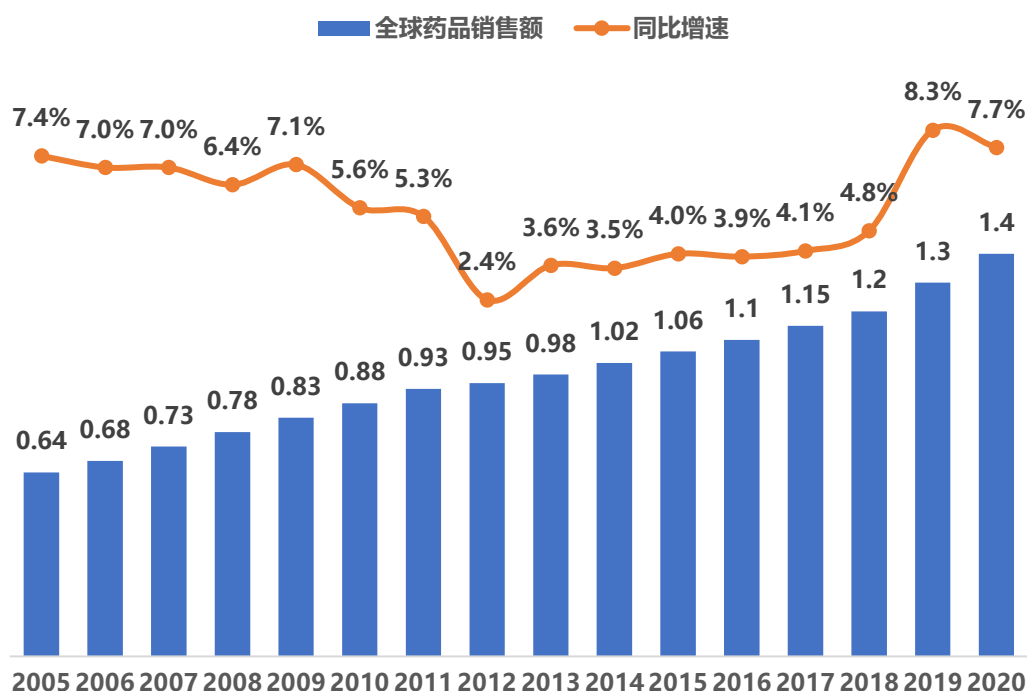


图4. 2005-2020年全球药品销售额及增长率（单位：万亿美元）

2019年，全球医疗器械市场继续保持稳步增长，2019年全球医疗器械市场规模为4529亿美元，同比增长5.87%。

2020年，新冠疫情在全球范围的暴发，使得监护仪、呼吸机、输注泵和医学影像业务的便携彩超、移动DR(移动数字化X线机)的需求量大幅增长，全球各国对医用防护用品、核酸检测盒、ECMO等医疗器械订单量激增，销售价格出现较大幅度上涨，部分医疗器械持续脱销，预计2020年全球医疗器械市场规模将超过5000亿美元。

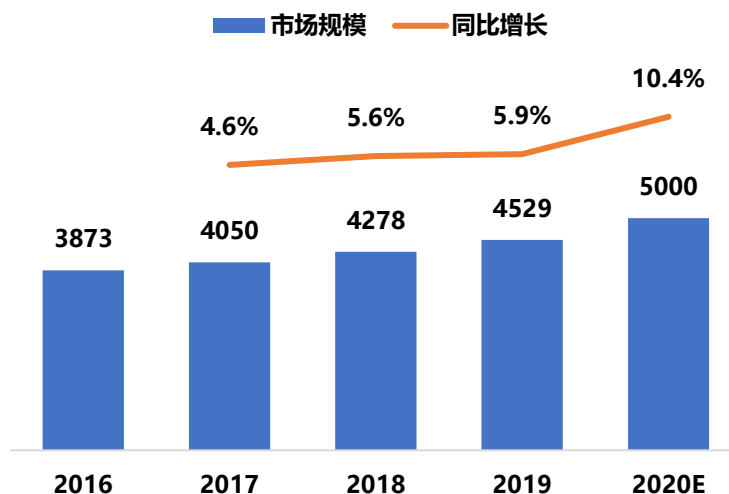


图5. 全球医疗器械市场规模（单位：亿美元）

2019年，IVD市场继续保持领先，市场规模约为588亿美元，而心血管市场则以524亿美元的市场规模位居第二，影像、骨科、眼科市场紧随其后，位列第三、第四、第五。据国外权威的第三方网站QMED最新发布的《2019年医疗器械企业百强榜单》显示，2019年全球医疗器械市场企业前十名总营收约为1944.3亿美元，占全球42.9%的市场份额。其中，美敦力以308.9亿美元的营收位居榜首，连续四年保持全球医疗器械霸主地位。

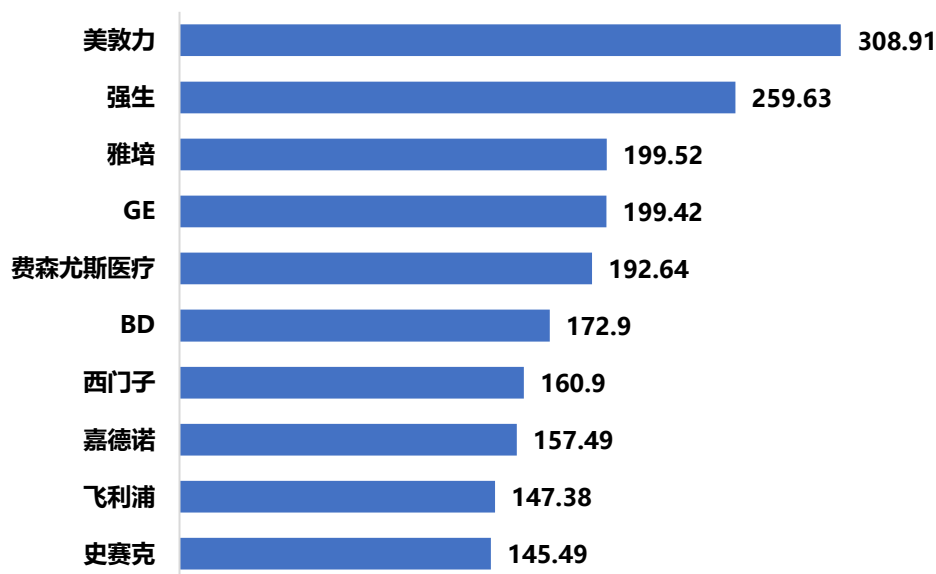


图6. 2019年全球医疗器械市场企业营收前十名（单位：亿美元）

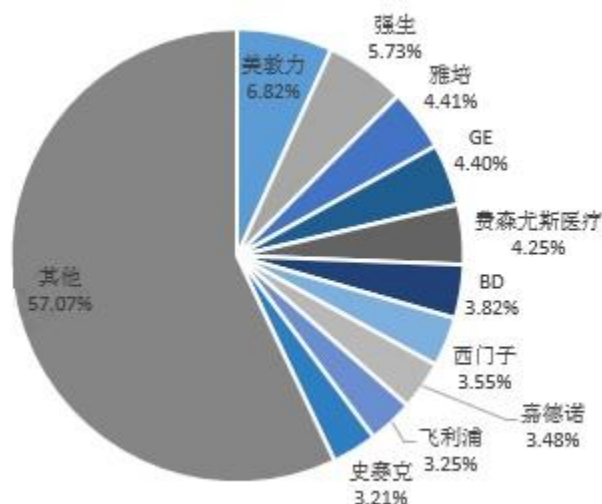


图7. 2019年全球医疗器械厂商市场占有率

2.1.2 我国生物医药与健康产业发展概况

我国不断出台医药产业政策与配套措施，逐步推动医药行业朝着高质量、创新方向发展。我国医药行业的细分领域主要集中于化学药品制剂、中成药和化学药品原料药。我国创新药研发水平距发达国家有 20 年左右的差距。

我国大力鼓励医药行业发展，不断出台医药产业政策与配套措施，逐步推动医药行业朝着高质量、创新方向发展。据统计，2019 年我国医药市场已达到 1.64 万亿元左右，预计到 2023 年将达到 2.13 万亿元左右。另据前瞻产业研究院预测，我国医药市场规模将以 14%-17% 速度增长，预计到 2025 年，行业规模将超过 5.3 万亿元。

我国医药行业的细分领域主要集中于化学药品制剂、中成药和化学药品原料药。根据中国医药企业管理协会的数据显示，2019 年化学药品制剂制造的营业收入为 8576.1 亿元，同比上升 11.5%，占当年医药工业营收的比重为 32.8%。其次是中成药生产，实现营收 4587 亿元，同比上升 7.5%，占当年医药工业营收的比重为 17.5%。再者是化学药品原料药制造，2019 年实现营业收入 3803.7 亿元，同比上升 5%，占当年医药工业营收的比重为 14.6%。

我国医疗器械行业发展迅猛，产业发展保持着高速增长的气势，已初步建立了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系。沿海省域在医疗器械经营中占据相对优势。国产医疗器械的进口替代从低端产品市场开始，已经渗透到高端市场。

我国医疗器械行业发展迅猛，产业发展保持着高速增长的气势，已初步建立了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系。2019年，中国医疗器械市场规模为6290亿元，较2015年的3080亿元翻了一番。2020年，我国医疗器械产业保持持续快速增长，以上市企业为例，前三季度境内95家医疗器械A股上市企业总营收达1658.14亿元，同比增长52.25%。

从全国区域分布状况来看，中国医疗器械企业主要集中于广东省、山东省、浙江省、四川省、河南省、江苏省等省份；总体来说沿海省域在医疗器械经营中占据相对优势，四川、河南、江西等内陆省份成为医疗器械产业转移、升级的重要区域。

我国医疗器械处于高速发展时期，国产医疗器械的进口替代从低端产品市场开始，已经渗透到高端市场。尽管在高端器械产品研发方面仍存在着一定的差距，但在部分领域的研发技术已居世界前列，如国内超声产品已实现了进口替代，我国目前在低端、中端、高端超声市场上国产超声销售额占比分别为76%、24%和4%。在同等技术条件下，“中国制造”性价比远高于进口产品。中国国产医疗器械在推进国内市场进口替代的进程中，也在积极走向海外市场。从出口额来看，中国医疗器械出口额从2011年的157亿美元提升至2019年的287亿美元，复合增速达到约7.8%。中国医疗器械在全球已占一席之地。^[2]

^[2] 资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019）》。

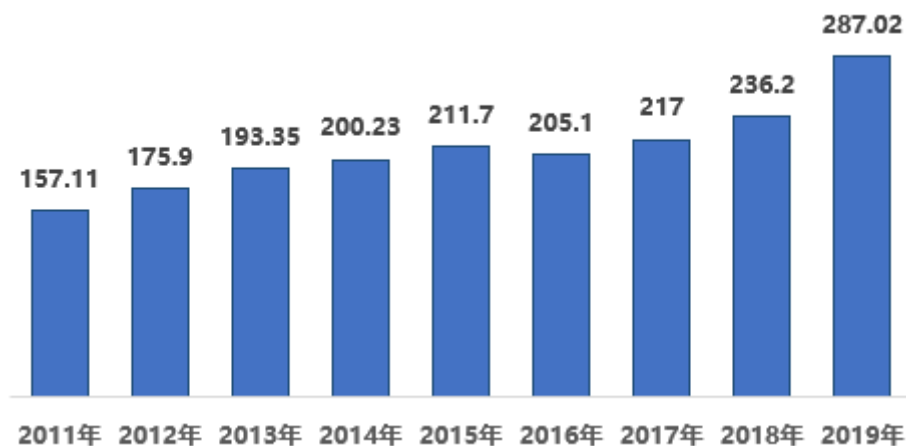


图8. 2011-2019年中国医疗器械出口额（单位：亿美元）

在中国范围内，治疗设备领域受关注度较高，其创新人才数量及创新企业数量也同样是排名第一。

在中国生物医药与健康产业链中，治疗设备的累计发明专利申请公开量为39.6万件，专利布局量最大；其次是化学药品，累计发明专利申请公开量为30.0万件，原料药设备为28.3万件，新药研发为23.8万件，现代中药为18.6万件，体外诊断为13.6万件，生物药品为11.7万件。可以看出，治疗设备领域受关注度较高，研发投入力度较大。从创新人才数量及创新企业数量来看，治疗设备领域也同样是排名第一。

2.2 政策环境

2.2.1 全球政策环境

世界主要经济体例如美国、加拿大、欧盟、英国、意大利、奥地利、日本、韩国等加强生物科技领域尤其是前沿技术领域战略布局，然而多数发展中国家在生物科技尤其是前沿技术领域的战略布局较少。

2019年，世界主要经济体加强生物科技领域战略布局，尤其是在生物经济方面提出国家级规划与路线图。美国将生物经济确定为政府联邦机构重点研发的关键领域之一；加拿大发布首个国家生物经济战略，以促进加拿大生物质和残余物的最大价值化利用，同时减少碳足迹，实现有效管理自然资源的目标；欧盟提

出在 2030 年将生物基产品或可再生原料的份额增加到化学工业的有机化学品原材料和原料总量的 25%；英国、意大利、奥地利也都发布国家生物经济战略，面向下一代生物经济提出战略部署和规划要点。此外，针对发展生物科学应对粮食安全、能源清洁增长和健康老龄化挑战的路线图-《英国生物科学前瞻》，英国发布生物科学领域《2019 年交付计划》，详细阐述将要采取的行动，以支持交付目标的实现；日本提出到 2030 年建成世界最先进的生物经济社会；韩国旨在通过产业政策的根本性创新和率先投资，推动韩国生物医药与健康产业迅速发展并进入全球领先地位。

表1. 全球主要经济体在生物科技领域的规划和布局

国家	主要规划和布局	核心内容
美国	工程生物学——面向下一代生物经济的研究路线图	旨在帮助研究人员和其他利益相关者（包括政府资助方）明确近期和长期的技术挑战和机遇。 路线图列出了聚焦工程生物学研究和开发关键领域的四大技术主题：1）基因编辑、基因合成和组装；2）生物分子、分子途径和电路工程；3）宿主工程、联合体工程；4）数据集成、建模和自动化。每个技术主题都包含一系列变革性工具和技术
加拿大	首个国家生物经济战略	战略愿景：促进加拿大生物质和残余物的最高价值化，同时减少碳足迹，实现有效管理自然资源的目标。 四项关键优先领域的行动计划：制定灵活的政策法规；建立生物质供应与管理 体系；建立强大的企业与价值链；建设强大的可持续生态系统。
欧盟	面向生物经济的欧洲化学工业路线图	总体目标：在 2030 年将生物基产品或可再生原料份额增加到化学工业的有机化学品原材料和原料总量的 25%。 总结日用化学品、颜料和涂料、农用化学品、表面活性剂、润滑油、人造纤维、溶剂、粘合剂和塑料/聚合物等九类产品中添加生物基化学品的机遇与挑战，并就现存的障碍，提出 2019~2030 年的短期、中期和长期的行动计划，确定需要参与执行这些行动的利益相关方。
英国	生物科学领域的《2019 年交付计划》	旨在为创建高效、健康、富有活力的地球制定减缓气候变暖、创造循环经济、确保空气和水清洁和维持生物多样性的解决方案。 计划的研究和创新重点包括：1）环保策略；2）推动对前沿科学的认知；3）生产环境；4）健康环境；5）弹性环境；6）数字环境；7）全球环境；8）研究创新的最佳环境。
日本	生物战略 2019	总体目标：“到 2030 年使日本成为世界最先进的生物经济社会”。具体包括建立生物优先思想；建设生物社区；建成生物数据驱动三个方面。 九大重点任务：构建生物和数字融合的数据基础；形成吸引全球人才和投资的国际中心；区域实证、研究和网络化；加强创业和投资环境；监管、公共采购和标准活动；加强研发及人才培养；知识产权和遗传资源的保护；加强国际战略；伦理、法律与社会问题应对。
韩国	生物健康产业创新战略	旨在通过产业政策的根本性创新和率先投资，推动韩国生物健康产业迅速发展并进入全球领先地位。 主要内容包括：搭建生物健康技术研发创新生态系统；促进全球水平的认证规范合理化；提高生物健康生产活力。

世界主要经济体在合成生物制造、基因编辑、生物医药等前沿交叉融合性生物科技方面加强项目部署和配套举措，积极驱动科技产业颠覆性变革；同时，世界主要经济体在生物传感器、生物成像技术，以及生物大数据基础设施建设方面

也部署了多个项目，推动生物科技在应对医药、材料、能源、环境和气候变化等挑战方面发挥积极作用。

表2. 全球主要经济体在生物科技领域的项目部署

国家	主导/负责机构	资助金额	主要研究方向
美国	能源部	6400 万美元	植物和微生物生物能源和生物制品基因组学研究项目
		7300 万美元	生物质能源等应用科学研发项目
	农业部		为生物能源、可再生化学品和相关技术项目提供 2.5 亿美元贷款担保
	国防部		提出建立一个致力于非生物医学应用的合成生物制造创新研究所，加强研发以扩大生物制造产业能力。
加拿大	联邦政府和产业界	2210 万加元	用于支持农作物和残留物为原料的能源、化学品等工业产品等新应用的开发研究。
		1010 万加元	改进农业生物质能加工技术，推动产业创新。
欧盟	生物基产业联盟	8594 万欧元	解决原料供应、加工和产品研发等技术问题，并扩大生产规模
英国	研究与创新机构 (UK Research and Innovation, UKRI)	4500 万英镑	推进欧洲分子生物学实验室下属欧洲生物信息研究所的数据基础设施建设，用以支持未来药物发现、癌症遗传学、再生医学和农作物疾病预防等研究领域的重大发现
		1000 万英镑	建立未来生物制造研究中心，致力开发新的生物技术，以提高制药、化工和工程材料领域的生物制造水平
俄罗斯		1110 亿卢布	开展基因编辑动植物新品种的培育研究
巴西		5 年内投入 30 亿美元	重点投资生物医药领域，鼓励生物技术在人类健康、食品安全、工业产品和环境质量等领域的应用

2.2.2 中国政策环境

自 1956 年以来，我国出台一系列有关生命健康产业的鼓励扶持政策，发展效果明显。

健康是经济社会发展的基础条件，也是广大人民群众的共同追求。自 1956 年以来，国家颁布了一系列有关生命健康的政策。1956 年国务院制定的《1956-1967 科学技术发展远景规划》中，明确提出“医药卫生”是重点发展方向之一。2016 年 10 月中共中央、国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》提出，到 2030 年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。2019 年 8 月卫生健康委、中医药局、药品监管局等多部门发布的《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》提出，2022 年，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，优质医疗健康资源覆盖范围进一步扩大，健康产业融合度和协同性进一步增强，健康产业科技竞争力进一步提升，人才数量和质量达到更高水平，形成若干有较强影响力的健康

产业集群。2020年12月国家卫健委发布的《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》指出，持续推动“互联网+医疗健康”便民惠民服务向纵深发展，在全行业深化“五个一”服务行动。我国生命健康有关政策见下表。

表3. 中国生物医药与健康产业相关政策

时间	发文部门	文件	主要内容
1956年	国务院	《1956-1967科学技术发展远景规划》	明确提出“医药卫生”是重点发展方向之一，并提出五个与医药卫生相关的重要科学技术任务。
1978年	国务院	《1978-1985年全国科学技术发展规划纲要》	明确提出将“医药和环境保护方面”作为重点科学技术研究项目之一。
2006年	国务院	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	将生命健康相关的“8、人口与健康”作为重点领域及其优先主题之一，此外，“生物技术”位列8个前沿技术的首位
2011年	科学技术部、卫生部等多个部门	《医学科技发展“十二五”规划》	初步建立适合我国特点的具有开放联合、机制创新、集成攻关等特征的新型国家医学科技创新体系。
2015年	国务院	《中国制造2025》	将“生物医药及高性能医疗器械”纳入大力推动突破发展的重点领域之一。
2016年	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	通过优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作，激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型。
2016年	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	指出将“重大新药创制”以及“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”作为两个国家科技重大专项。
2016年	中共中央、国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	指出，到2030年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列。到2050年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。
2016年	工业和信息化部	《医药工业发展规划指南》	指出大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备。
2016年	中央政府	《中华人民共和国中医药法》	国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。

2016年	国家发改委	《“十三五”生物产业发展规划》	提出推广基因检测、细胞治疗、高性能影像设备、生物基材料、生物能源、中药标准化等新兴技术应用。
2017年	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	指出加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案。
2017年	科技部	《“十三五”健康产业科技创新专项规划》	重点发展创新药物、医疗器械、健康产品等三类产品，引领发展以“精准化、数字化、智能化、一体化”为方向的新型医疗健康服务模式。
2017年	科技部	《“十三五”中医药科技创新专项规划》	指出建立更加协同、高效、开放的中医药科技创新体系，解决一批制约中医药发展的关键科学问题，突破一批制约中医药发展的关键核心技术。
2019年	卫生健康委、中医药局、药品监管局等多部门	《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	到2022年，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，优质医疗健康资源覆盖范围进一步扩大，健康产业融合度和协同性进一步增强，健康产业科技竞争力进一步提升，人才数量和质量达到更高水平，形成若干有较强影响力的健康产业集群。
2020年	国务院	《2020年政府工作报告》	对新冠肺炎实行甲类传染病管理，各地启动重大突发公共卫生事件一级响应；发展“互联网+医疗健康”。建设区域医疗中心。提高城乡社区医疗服务能力。推进分级诊疗。促进中医药振兴发展，加强中西医结合。构建和谐医患关系。严格食品药品监管，确保安全。
2020年	中央政府	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	医疗卫生与健康事业应当坚持以人民为中心，为人民健康服务。医疗卫生事业应当坚持公益性原则。国家和社会尊重、保护公民的健康权。国家实施健康中国战略，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，提升公民全生命周期健康水平。国家建立健康教育制度，保障公民获得健康教育的权利，提高公民的健康素养。
2020年	国务院	《关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》	统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防控相关工作，把预防为主摆在更加突出位置，补短板、堵漏洞、强弱项，继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心，深化医疗、医保、医药联动改革，继续着力解决看病难、看病贵问题。
2020年	国家卫健	《关于深入推进“互	持续推动“互联网+医疗健康”便民惠民服

	委	《“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》	务向纵深发展，在全行业深化“五个一”服务行动。
2020年	国家中医药管理局	《关于印发中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）的通知》	指出到2025年依托现有资源布局建设一批中医康复中心，三级中医医院和二级中医医院设置康复（医学）科的比例分别达到85%、70%，康复医院全部设置传统康复治疗室，鼓励其他提供康复服务的医疗机构普遍能够提供中医药康复服务。
2020年	国务院	《关于促进养老托育服务健康发展的意见》	要求地方各级政府要建立健全“一老一小”工作推进机制，结合实际落实本意见要求，以健全政策体系、扩大服务供给、打造发展环境、完善监管服务为着力点，促进养老托育健康发展，定期向同级人民代表大会常务委员会报告服务能力提升成效。

2.2.3 广东省政策环境

广东省在近年发布若干产业政策，助力加快生命医药与健康产业发展，侧重点集中在高端医疗器械、医疗服务、创新药、临床研究中心、原料药、中药等方面，推动一批生命医药与健康企业发展和推进产业重大项目落地。

进入2017年以来，广东省发布若干生物医药与健康产业方面的新政策，目标到2025年，实现生物医药与健康产业规模、集聚效应、创新能力国内一流，体制机制、服务体系、市场竞争力国际领先，打造万亿级产业集群，加快进位赶超，建成具有国际影响力的产业高地。

表4. 广东省生物医药与健康产业相关政策

时间	文件名称	主要内容
2017年	《广东省卫生与健康“十三五”规划》	力争到2018年，非公立医疗机构床位和服务量占总量30%左右，到2020年，全省健康服务业发展总规模达10000亿元左右。
2017年	《“健康广东2030”规划》	到2030年，预防、治疗、康复、健康促进一体化的健康服务体系更加完善，全民健康素养水平显著提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现。
2018年	《广东省促进“互联网+医疗健康”发展行动计划（2018-2020年）》	到2020年，支持互联网医疗健康发展的政策体系基本建立，基础设施支撑体系逐步完善，医疗健康信息在政府、医疗卫生机构、居民之间共享应用，

		医疗健康服务供给更加优化可及、医疗健康服务更加智慧精准、医患关系更加和谐、医疗健康服务业全面发展，“互联网+医疗健康”走在全国前列。
2020年	《广州市人民政府关于印发广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）》	针对新药临床研究加大了支持力度，引导本地医疗机构加强对我市生物医药企业临床试验的支持；同时，增加对GCP机构和I期临床研究病房的支持，以及从支持研究型病房建设、改善研究者创新环境、促进科研成果转化以及支持离岗创业等业界反映最强烈的方面着手，增加有关政策措施，激发临床试验机构人才智力和活力。
2020年	《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》	以广州、深圳市为核心，打造布局合理、错位发展、协同联动、资源集聚的广深港、广珠澳生物医药科技创新集聚区。强化再生医学与健康省实验室、生命信息与生物医药省实验室建设，赋予其人财物自主权，争取成为生命健康领域国家实验室的重要组成部分。
2020年	《珠海市促进生物医药产业发展若干措施》	优化珠海市生物医药发展产业环境，聚焦生物医药重点领域和关键技术，强化创新引领，优化产业结构，着力提升生物医药科技和产业竞争力，培育千亿级生物医药产业集群。
2020年	《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025）》	到2025年，实现生物医药与健康产业规模、集聚效应、创新能力国内一流，体制机制、服务体系、市场竞争力国际领先，打造万亿级产业集群，加快进位赶超，建成具有国际影响力的产业高地。
2021年	《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》	加快深圳市生物医药产业高质量发展，聚焦行业痛点难点，着力提升产业原始创新能力，大力推动创新成果转化，积极布局产业应用基础平台，实现产业园区协同错位发展，集聚重大产业项目落地，建成具有全球影响力的产业创新发展策源地。
2021年	《佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持办法》	扶持政策吸引生物医药生产项目、机构、科研平台落户南海，形成生物医药产业集聚，推动辖区内生物医药领域的研发创新和行业发展，促进南海区生物医药科技和产业高质量发展。
2021年	《广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务》	推进全民健康信息化建设，加强互联网诊疗服务监管，加强医保信息化、标准化建设。深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，改善群众服务体验。

广东省生物医药与健康政策主要集中在珠三角几个城市：广州、深圳、佛山、东莞、中山、珠海。

从政策补贴力度来看，深圳和广州市排在广东省前列，其中深圳市注重的补贴范围包括药品-临床研究、资质认证、仿制药一致性评价、重点项目投资、上市

持有人、委托研发、生产；广州市注重的补贴范围包括医疗器械-临床研究、医疗器械注册证、公共服务平台、产业化、重大推介交流。这两个城市不分上下，但除了这些政策有优势之外，深圳市还有一些广州市没有的小众政策，比如原辅料登记奖励、定制化综合保险产品、企业无废处理。

其他城市的优势在于：佛山市的技术改造；东莞市的特色园区建设以及引进新项目；珠海市补贴不高，但有个别小众政策亮点。

2.3 产业竞争格局

在药品方面，生物制药已经成为生命健康产业发展最快的细分领域之一，尤其是治疗性单抗近年来实现爆发增长，引领了生物药物雄霸全球药品市场的新时代。

在药品方面，全球范围内，生物制药已经成为生命健康产业发展最快的细分领域之一，是持续高景气的朝阳产业。生物药物主要包括细胞因子、酶、抗体、疫苗、血液制品、激素等几大类。相对于常见的化学药物，生物药物具有分子更大、结构更复杂、研发生产壁垒更高、安全有效性更佳等特点。根据 Frost & Sullivan 预测，2016 年生物药物全球市场规模超过 2000 亿美元，占全球药品市场份额 20%左右，预计将以 10%左右的复合增速快速增长，2021 年全球市场规模有望增至 3500 亿美元，占全球药品市场份额有望增至 25%左右。^[3]

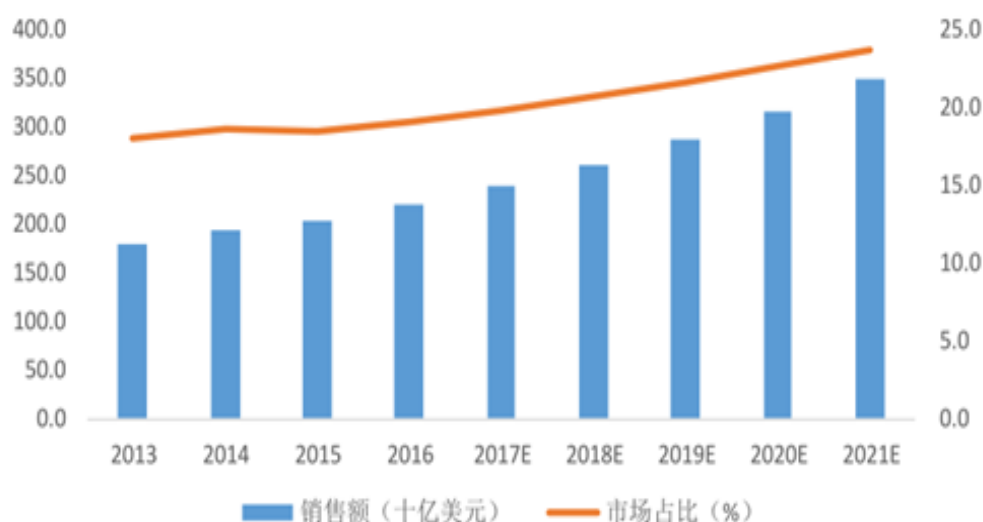


图9. 全球生物药物市场规模

^[3] 资料来源：Frost & Sullivan，东兴证券研究所。

21 世纪前，生物药物多为研发生产难度较小的酶、细胞因子、干扰素等；21 世纪后，研发生产难度更高的抗体、激素等药物的获批数量快速增加，尤其是治疗性单抗近年来实现爆发增长，引领了生物药物雄霸全球药品市场的新时代。从市场规模来看，根据 Frost & Sullivan 统计，全球单抗市场规模已由 2012 年的 673 亿美元增至 2016 年的 942 亿美元，复合增速达到 8.8%，预计未来将以 10%左右的复合增速持续增长，2021 年全球单抗市场规模有望达到 1519 亿美元。

未来几年全球医疗器械市场将继续保持上涨态势，预计 2024 年销售额将达到 5945 亿美元；2017 年医疗器械细分领域中销售额排名靠前的几个领域分别是体外诊断产品、心血管、影像、骨科、眼科。

随着人们健康需求日益增加，医疗器械市场保持稳步增长。据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4050 亿美元，同比增长 4.6%；未来几年全球医疗器械市场将继续保持上涨态势，预计 2024 年销售额将达到 5945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。

在医疗服务方面，从全球范围看互联网医疗的增速，亚洲呈现出较高增速，欧美呈现中等增速，而南美与非洲呈现较低增速；2015 年以来，全球远程医疗市场持续增长，2026 年远程医疗市场将达到 185.66 亿美元。

突如其来的肺炎疫情使在线问诊需求大幅上升，政策对互联网医疗边界的界定，监管的落地为互联网医疗的发展创造了一个长期良好健康的发展环境。从全球范围看互联网医疗的增速，亚洲呈现出较高增速，欧美呈现中等增速，而南美与非洲呈现较低增速。亚洲呈现出较高增速的原因是该地区较多的发展中国家在医疗市场还存在较大的增长空间，目前对于互联网医疗的普及还处于初级阶段。另外慢性病发病率不断上升，智能手机用户不断增加，医疗质量不断提高，偏远地区对自我保健的需求不断增加等都是推动互联网医疗市场增长的因素。

互联网医疗主要包括远程医疗、移动医疗、云医疗等领域，其中远程医疗市场占据主导地位。2015 年以来，全球远程医疗市场持续增长，据 FortuneBusiness 估计，2026 年远程医疗市场将达到 185.66 亿美元，年复合增长率达到 23.5%。其中北美地区市场规模最大，2018 年达到 146 亿美元，主要得益于政府政策支

持，以及标准医疗体系的建立与不断完善。随着各种远程医疗产品的推出以及资本玩家的进入，全球远程医疗市场竞争逐渐加剧。^[4]

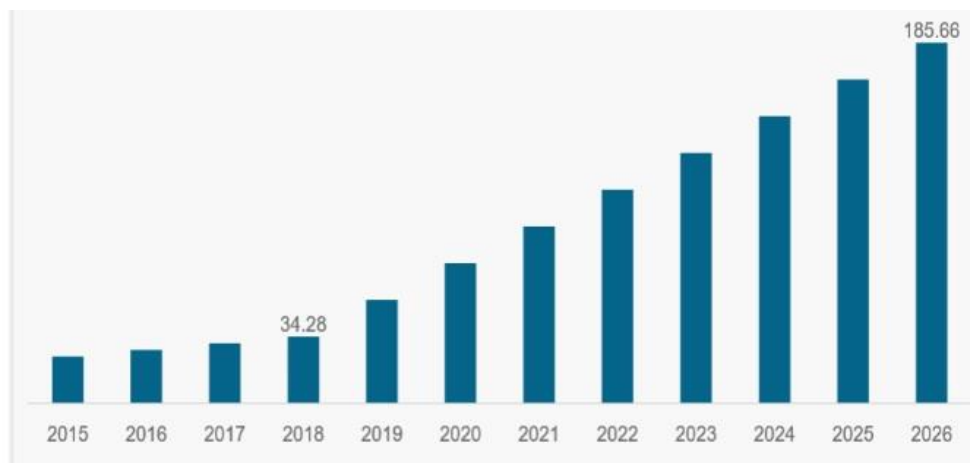


图10. 2015–2026 年全球远程医疗市场规模（单位：十亿美元）

我国医疗器械制造的某些核心零件仍然依赖进口，在此次新冠肺炎疫情中，暴露出了一些我国医疗器械供应链的短板；加快自主创新、实现医疗器械的核心零件或高端医疗器械进口替代刻不容缓。

受新冠肺炎疫情影响，在市场整体走低的情况下，医疗器械板块却逆势暴涨。据众成医械研究院统计，71 家医械企业中仅有 4 家企业出现亏损，其余全部实现盈利，并且有 26 家企业净利润增幅超过 100%，行业板块总营收同比增长 43.86%，总净利润同比增长 340.53%。但在高速增长的背后，潜藏着医疗器械国际供应链的危机。2020 年 9 月 1 日，中国医药保健品进出口商会副秘书长蔡天智在“2020 中国医疗器械工业发展论坛”上表示，我国医疗器械制造的某些核心零件仍然依赖进口，在此次新冠肺炎疫情中，暴露出了一些我国医疗器械供应链的短板。

国内医疗器械行业整体面临技术水平偏弱、产品竞争同质化等问题，再加上美国对华技术转移限制，“卡脖子”问题再次凸显，因此，加快自主创新、实现医疗器械的核心零件或高端医疗器械进口替代刻不容缓。

在呼吸机或 ECMO（体外膜肺氧合）方面，呼吸机或 ECMO 的关键核心零件都来自于欧美。目前国内并没有一家企业有能力生产 ECMO 设备，美敦力、

^[4] 资料来源：安信证券研究中心。

迈科唯、理诺珐等国外生产商几乎包揽了全球的 ECMO 市场。即使迈瑞医疗、鱼跃医疗等国产品牌呼吸机虽然实现大量出口，但涡轮风机、高精度传感器、芯片等核心部件仍然依赖进口。2019 年中国医疗器械行业协会数据显示，外国品牌呼吸机在国内市场占有率达 75% 以上，尤其是生产技术难度较高的有创呼吸机以进口品牌为主。

在医用口罩生产设备方面，熔喷布设备喷头依赖德国。熔喷布是医用口罩的核心原料，而熔喷布的质量关键在熔喷布生产设备。熔喷布生产设备的核心器件喷头大部分要从德国进口，国产喷头的稳定性存在一定问题。

在红外测温仪方面，红外测温仪的核心元件如红外传感器、芯片等主要来自日本等地，国产产品的品质很难达到市场要求。

在检测试剂方面，全自动免疫分析仪配套的试剂所需原材料进口的占比比较大，从德国和美国采购的抗原抗体占试剂成本的 30%，磁珠也主要从日本进口，目前国产磁珠的稳定性达不到要求。

新药研发成本巨大，加之企业重营销轻研发投入，我国创新药少之又少，与欧美发达国家差距巨大；亟需医药企业、医药科研机构以及政府多方努力在医药创新方面尽力追赶欧美发达国家。

新药是药品中最具活力的部分，新药代表着制药工业的科研和生产技术水平，新药的发展直接影响着防病治病的质量和进程。但是我国创新药研发水平远远低于欧美发达国家。

从医药企业层面来看，新药研发成本巨大，中国好多医药企业投入研发的比值较低。根据价值线数据，选取在美股、A 股（中国）上市的 2019 年的研发经费前 30 名的药企数据进行对比后发现，美股上市公司的投入是中国 A 股公司的 100 多倍。另外，根据媒体统计的不完全数据显示，在欧美国家，平均而言的研发投入比值为 18%，有些药企甚至付出 50% 以上的营收来开发新药，而且往往是些小企业。而中国 A 股很多药企的研发投入占比达不到 10%，还有不少企业不到 5%。不难发现，国内医药行业中，生存得最好的，大多靠的不是研发，而是销售最厉害的那一批企业。由于中国市场过于庞大，企业不用靠研制“救命药”就能生存，甚至活得很好。在这种情况下，大量中国药企选择了一条与西方药企“差异化竞争”的道路，那就是不与西方药企进行直接硬碰硬竞争，而是生产低

端药和保健药。

从医药科研机构层面来看，中国生命科学与生物技术领域的论文与专利数量呈迅猛增长态势，已连续 8 年名列全球第二。与之不相称的是中国科研机构的科技成果转化能力。我们发现了很多活性化合物、靶点和致病基因，却难以将这些成果转化为创新药。中国科研机构自身的成果转化能力也普遍偏弱。由于评价机制问题，多数科研人员对推动科技成果转化并不积极。

从政府层面来看，创新药的开发是个系统性问题，政策环境也不同程度地造成了今天中国创新药难产的困局。我国在药品研发和仿制上走过很多弯路。2007 年以前，中国的药品审批曾一度出现“大跃进”。在全球仿制药以 8% 的速度增长时，中国的仿制药增速达 25%。这场“大跃进”落幕后，中国的新药审批开始变得异常严格，逐渐开始与国际接轨。但更加严格的审批并没有促进中国的新药研发完全走上正轨，反倒加剧了部分药企在科研方面的懈怠。部分药企开始在剂型等方面做文章，甚至将主要精力投入到更易获批的保健品上。此外，专利保护目前仍是鼓励药品创新的最佳机制，而中国较为严格地遵守了相关国际法规，只允许本土药企生产专利到期或者已经购买了专利的仿制药。这点与印度等第三世界国家区别很大。但中国作为后发国家，要在保护药品专利的同时大力发展专利未到期的仿制药，难度很大。

第三章 中国生物医药与健康产业创新发展态势

3.1 中国创新企业

中国生物医药与健康产业创新企业共 13.1 万家，全球排名第一，近五年复合增速达 16.8%。

截至 2021 年 7 月底，中国生物医药与健康产业有发明专利申请活动的创新企业共计 130929 家，近五年复合增速达 16.8%。高出全球创新企业数量的平均增速（7.8%）9 个百分点。其中，2018 年同比增速最快，同比增长 19.2%。

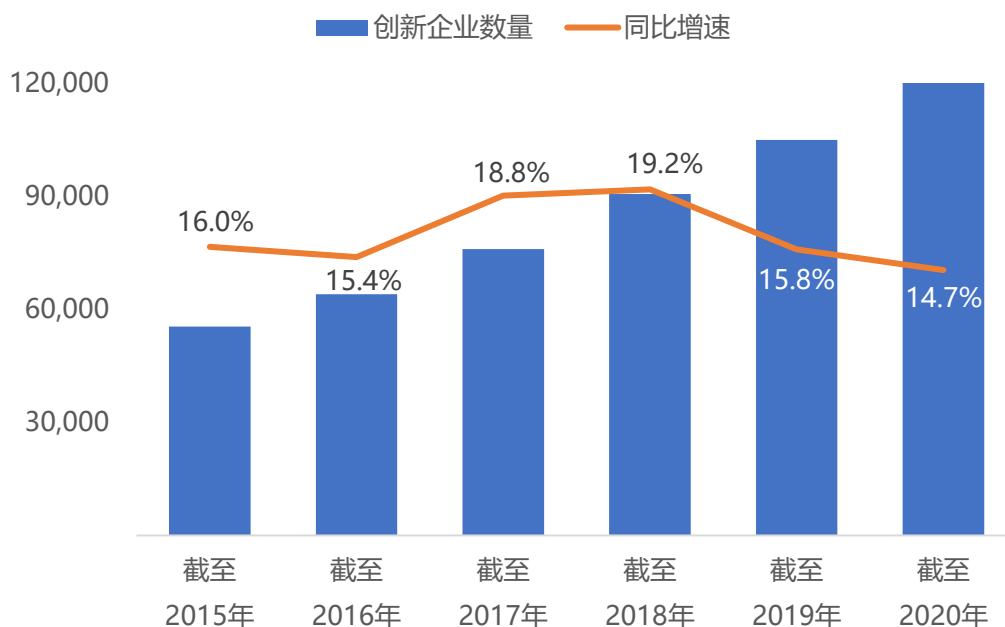


图11. 中国生物医药与健康创新企业数量增长情况

中国生物医药与健康产业创新企业主要分布在长三角、珠三角地区，排名前五位的省市分别为广东省、江苏省、浙江省、上海市和北京市。

从 31 省市分布来看，中国生物医药与健康产业创新企业主要分布在长三角、珠三角地区，创新企业数量排名前五位的省市分别为广东省（13468 家）、江苏省（13334 家）、浙江省（7966 家）、上海市（6992 家）、北京市（6869 家）。其中，广东省的创新企业数量在全国排名第一。

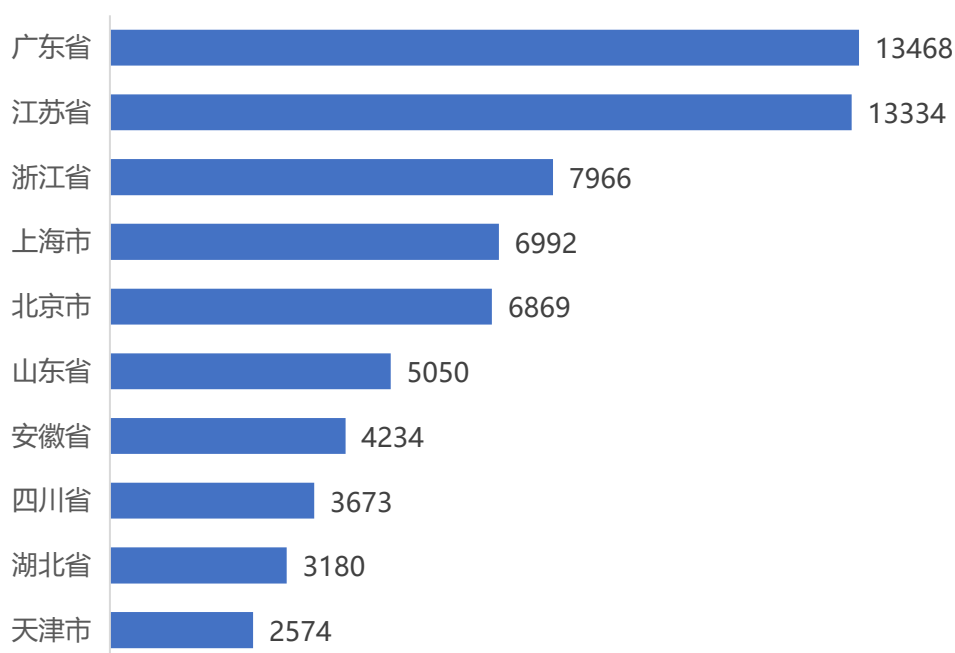


图12. 中国生物医药与健康创新企业数量排名前10省市（单位：家）

中国生物医药与健康产业高新技术企业共 38736 家，占全国生物医药与健康产业创新企业总数的 29.6%；上市公司达 1425 家；初创企业 7196 家。

截至 2021 年 7 月底，全国生物医药与健康产业的高新技术企业共 38736 家，占全国生物医药与健康产业创新企业总数的 29.6%。全国生物医药与健康产业的上市公司达 1425 家，占总数的 1.1%。

截至 2021 年 7 月底，全国生物医药与健康产业的初创企业数量为 7196 家，占全国生物医药与健康产业创新企业总数的 5.5%。全国隐形冠军企业数量达 883 家，占全国生物医药与健康产业创新企业总数的 0.7%。此外，全国共有独角兽企业 65 家。

3.2 中国专利布局

中国生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量达 142.0 万件，全球排名第二，近五年复合增速达 7.2%，其中，广东省的累计发明专利申请公开量为 120753 件，排名全国第三。

截至 2021 年 7 月底，中国生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量为 1419982 件，全球排名第二，占全球生物医药与健康产业累计发明专利申请公开

总量的 14.7%。近五年复合增速达 7.2%，高出全球复合增速（3.7%）3.5 个百分点。其中，2015 年同比增速最快，同比增长 25.9%，而 2019 年出现了负增长，同比增长-2.5%。

从中国生物医药与健康产业的发明专利分布情况来看，发明专利主要集中于江苏省、山东省、广东省、北京市、上海市。其中，广东省累计发明专利申请公开量为 120753 件，排名全国第三，占全国生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量（1419982 件）的比重为 8.5%，近五年复合增速为 18.5%，高出全国复合增速（7.2%）11.2 个百分点。

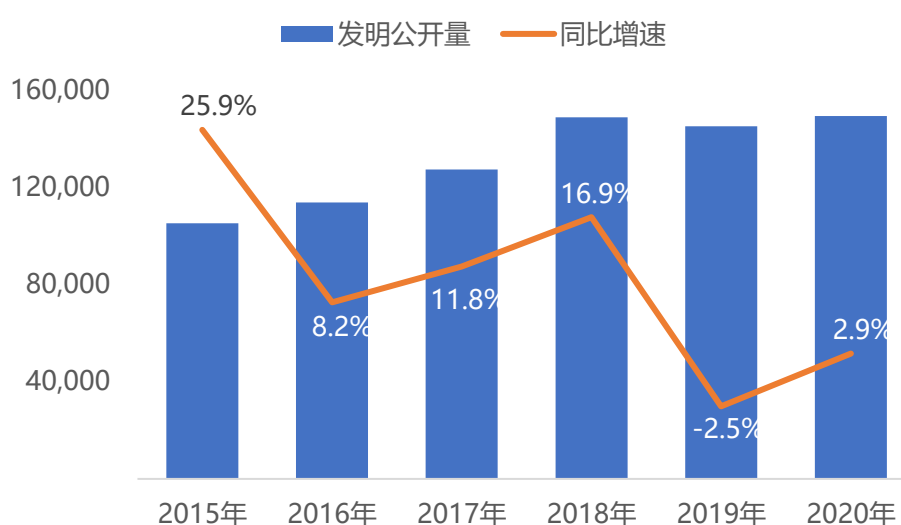


图13. 中国生物医药与健康产业的发明专利申请公开量增长趋势（单位：件）

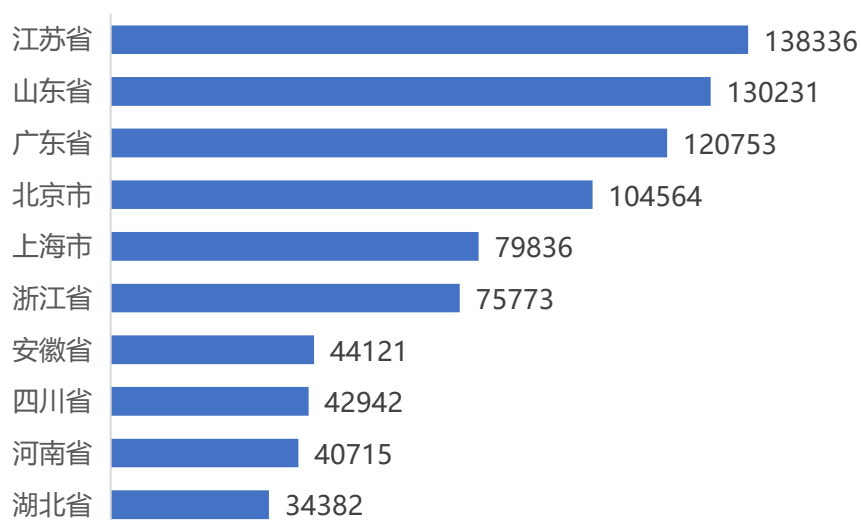


图14. 中国生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量排名前10省市（单位：件）

中国生物医药与健康产业的累计高被引专利主要集中于北京市、山东省、上海市、江苏省和广东省，累计产学研合作主要集中于北京市、广东省、上海市、江苏省和浙江省。

中国生物医药与健康产业累计有效发明专利 314667 件，有效发明专利主要集中于北京市（30211 件）、江苏省（29161 件）、广东省（28739 件）、山东省（19422 件）和浙江省（17145 件）等省市。其中，广东省累计有效发明专利量为 28739 件，排名全国第三。

中国生物医药与健康产业的累计发明授权专利 463062 件，发明授权专利主要集中于北京市（42550 件）、江苏省（33675 件）、广东省（34759 件）、山东省（36087 件）和浙江省（23979 件）等省市。其中，广东省累计发明授权专利量为 34759 件，排名全国第三。

中国生物医药与健康产业累计高被引专利数量为 5017 件，高被引专利数量主要集中于北京市（677 件）、山东省（390 件）、上海市（377 件）、江苏省（366 件）和广东省（355 件）等省市。其中，广东省累计高被引专利数量为 355 件，排名全国第五。

中国生物医药与健康产业累计产学研合作专利共有 25198 件，主要集中于北京市（2807 件）、广东省（2616 件）、上海市（2308 件）、江苏省（2039 件）和浙江省（1377 件）等省市，其中，广东省累计产学研合作专利量为 2616 件，排名全国第二。

在中国范围内，治疗设备领域受关注度较高，其创新人才数量及创新企业数量也同样是排名第一。

在中国生物医药与健康产业链中，治疗设备的累计发明专利申请公开量为 39.6 万件，专利布局量最大；其次是化学药品，累计发明专利申请公开量为 30.0 万件，原料药设备为 28.3 万件，新药研发为 23.8 万件，现代中药为 18.6 万件，体外诊断为 13.6 万件，生物药品为 11.7 万件。可以看出，治疗设备领域受关注度较高，研发投入力度较大。从创新人才数量及创新企业数量来看，治疗设备领域也同样是排名第一。

表5. 中国生物医药与健康产业链的创新资源分布情况

产业链二级	产业链三级	累计发明专利申请公开量/件	发明专利申请公开量五年复合增速	创新人才数量/人	创新企业数量/家
药品	新药研发	237514	3.3%	423611	30189
	原料药	282858	3.6%	536980	31201
	化学药品	299917	0.7%	520520	31008
	现代中药	186407	-21.3%	171356	12368
	生物药品	116782	8.1%	273795	15046
	制药设备	102739	18.7%	186700	15438
	药用辅料及包装	70606	9.4%	149843	12544
医疗器械	植入介入器械	47220	14.6%	92458	7842
	体外诊断	135950	10.2%	303687	15799
	诊断设备	102739	18.7%	186700	15438
	治疗设备	395888	16.5%	582344	47739
	康复设备	21268	21.7%	39737	3565
	卫生材料及低价值医疗耗材	41556	12.4%	72611	7815
	医用辅助设备	14029	40.6%	25936	3535
医疗技术	基因技术	71865	9.9%	167412	6859
	细胞技术	19819	16.2%	49415	3673
	人工智能	19685	71.1%	55670	4313
	医疗 3D 打印	4193	35.9%	11669	757
医疗服务	互联网医疗数据服务	65819	38.3%	145885	14996
	医疗信息处理和存储支持服务	54703	26.6%	118632	10692
	体检/健康管理	2948	23.7%	7145	1304
	精准医疗	7779	25.8%	22190	1707
	医疗美容	9823	-3.9%	15540	2721
	养生养老	956	32.1%	2403	413

近五年，中国的人工智能、医用辅助设备领域的发明公开复合增速均在 40% 以上，互联网医疗数据服务、医疗 3D 打印、养生养老领域的发明公开复合增速也达到了 30% 以上，而现代中药和医疗美容领域的发明公开复合增速为负。

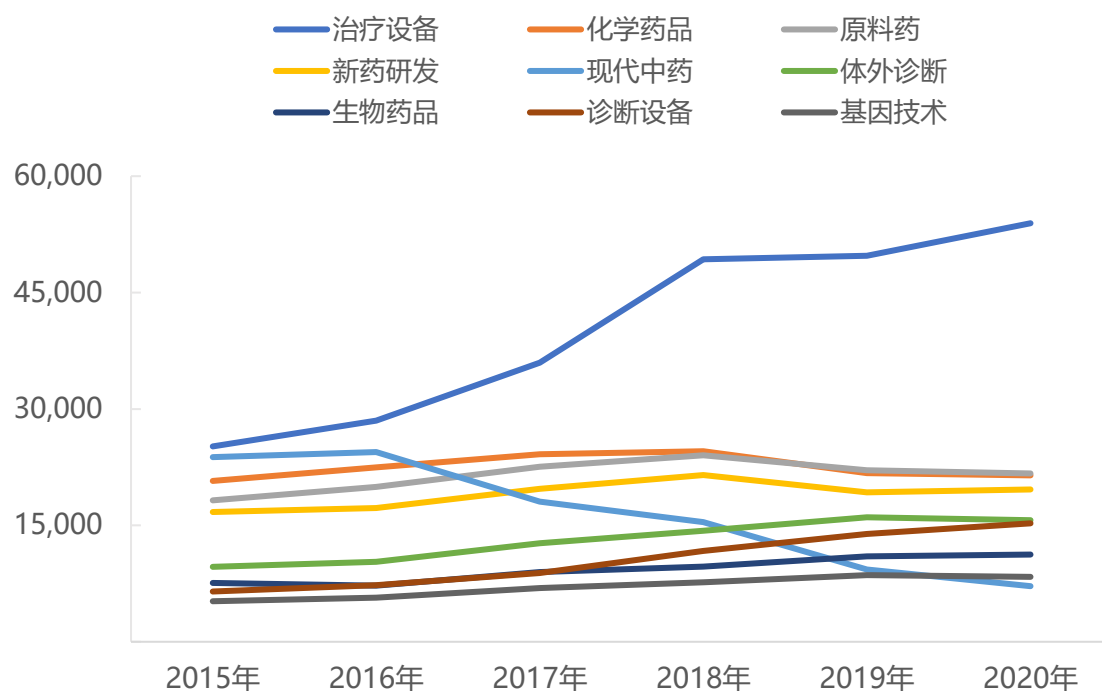


图15. 中国的生物医药与健康产业链的热点技术领域增长趋势 (单位: 件)

从发明专利申请公开量的近五年复合增速来看, 国内 31 省市增速排名前五的产业分别是人工智能 (72.6%)、医用辅助设备 (42.9%)、互联网医疗数据服务 (39.5%)、医疗 3D 打印 (34.6%)、养生养老 (32.1%)。整体来看, 海外来华的发明专利申请公开量的近五年复合增速相对平缓, 但在制药设备、化学药品、新药研发、医疗美容、精准医疗领域的海外来华发明专利申请公开量的近五年复合增速高于国内 31 省市。

表6. 国内 31 省市与海外来华在中国的专利布局对比情况

产业链二级	产业链三级	国内 31 省市			海外来华		
		累计发明专利申请公开量/件	同比增速	五年复合增速	累计发明专利申请公开量/件	同比增速	五年复合增速
药品	新药研发	186600	1.9%	2.8%	49459	3.0%	5.3%
	原料药	205682	-2.2%	4.0%	75418	0.1%	1.3%
	化学药品	220660	-1.5%	0.5%	77415	-1.1%	0.8%
	现代中药	185644	-23.1%	-21.4%	495	0.0%	0.0%
	生物药品	80512	1.4%	8.9%	35505	4.7%	5.8%
	制药设备	43844	-7.0%	0.8%	2948	10.7%	9.0%
	药用辅料及包装	56714	8.8%	10.3%	13449	1.2%	4.1%

医疗器械	植入介入器械	29832	14.9%	18.4%	16712	2.5%	6.4%
	体外诊断	117790	-1.7%	11.2%	17338	-9.5%	0.5%
	诊断设备	68839	11.4%	23.4%	32546	3.6%	6.3%
	治疗设备	281703	9.8%	20.1%	109361	3.0%	5.5%
	康复设备	19049	17.9%	22.8%	1981	0.5%	11.3%
	卫生材料及低价值医疗耗材	27601	23.8%	15.7%	13558	14.3%	2.5%
	医用辅助设备	13165	90.7%	42.9%	841	-1.6%	4.4%
医疗技术	基因技术	64338	-2.7%	10.4%	7141	3.1%	4.8%
	细胞技术	15243	7.8%	16.6%	4313	12.2%	14.2%
	人工智能	18157	43.5%	72.6%	1428	90.3%	58.0%
	医疗 3D 打印	3934	-17.4%	34.6%	245	0.0%	0.0%
医疗服务	互联网医疗数据服务	58245	21.1%	39.5%	6955	23.4%	29.8%
	医疗信息处理和存储支持服务	41252	11.7%	32.1%	12832	6.5%	8.2%
	体检/健康管理	2740	3.8%	24.0%	162	0.0%	0.0%
	精准医疗	6114	2.9%	25.5%	1625	14.8%	27.8%
	医疗美容	7996	-23.7%	-4.5%	1760	-11.5%	-1.5%
	养生养老	941	18.8%	32.1%	10	0.0%	0.0%

3.3 中国创新人才

中国生物医药与健康产业创新人才共 212.8 万人，全球排名第一，近五年复合增速达 15%。

截至 2021 年 7 月底，中国生物医药与健康产业创新人才共 212.8 万人。近五年中国生物医药与健康产业创新人才数量快速增长，复合增速达 15.0%，高出全球生物医药与健康产业创新人才数量平均增速（6.2%）8.8 个百分点，从每年的同比增速来看，增速比较平稳。

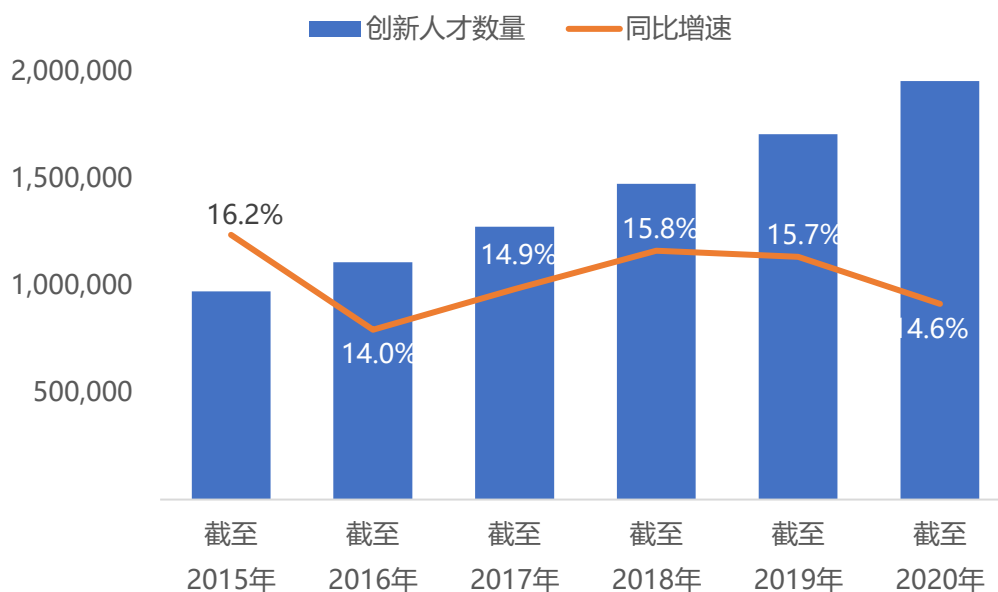


图16. 中国生物医药与健康产业创新人才数量增长情况（单位：人）

中国生物医药与健康产业创新人才主要分布在江苏省、北京市、广东省、山东省、上海市等省市。

从中国创新人才分布来看，中国从事生物医药与健康产业创新人才主要分布在江苏省（166505人）、北京市（161361人）、广东省（160254人）、山东省（151385人）、上海市（119546人）。其中，广东省的生物医药与健康创新人才数量在全国排名第三，占中国生物医药与健康产业创新人才总量的7.5%。

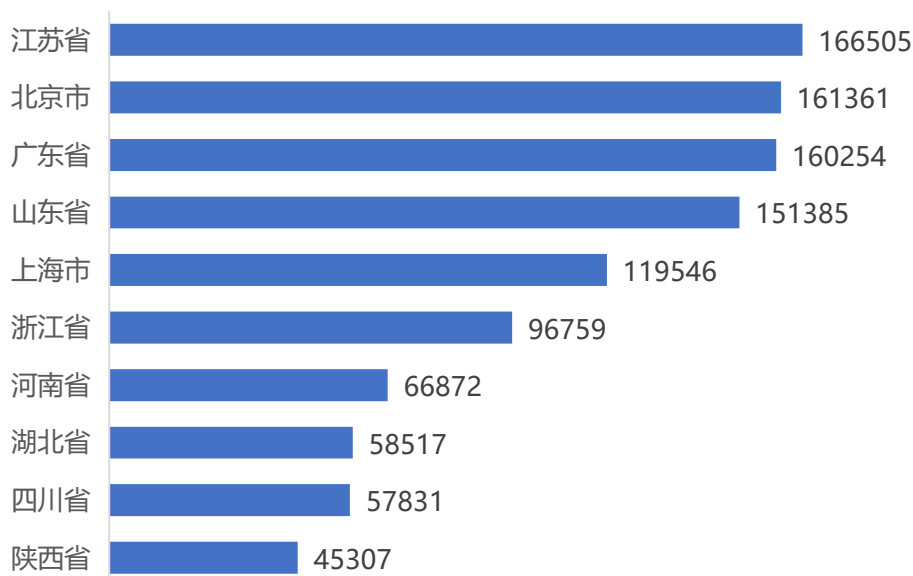


图17. 中国生物医药与健康产业创新人才数量排名前10省市（单位：人）

中国生物医药与健康产业的高层次人才、技术高管、科技企业家主要集中于北京市、江苏省、上海市、广东省和浙江省，其中广东省国家高层次人才数量全国排名第四，技术高管全国排名第一，科技企业家数量全国排名第一。

中国生物医药与健康产业共有国家高层次人才 103694 人。从省市分布情况来看，国家高层次人才主要集中于北京市（16209 人）、江苏省（10572 人）、上海市（8761 人）、广东省（8049 人）和浙江省（6241 人），合计共 49832 人，占中国生物医药与健康产业国家高层次人才总数的 48.1%，其中，广东省的国家高层次人才在全国 31 省市中排名第四。

中国生物医药与健康产业共有技术高管 107175 人。从省市分布情况来看，技术高管主要集中于广东省、江苏省、浙江省、上海市和北京市，合计共 59354 人，占中国生物医药与健康产业技术高管总数的 55.4%，其中，广东省共有技术高管 18841 人，在全国 31 省市中排名第一。

中国生物医药与健康产业共有科技企业家 72427 人，从省市分布情况来看，科技企业家同样也主要集中于广东省、江苏省、浙江省、上海市和北京市，合计共 39442 人，占中国生物医药与健康产业科技企业家总数的 54.5%，其中，广东省共有科技企业家 12502 人，在全国 31 省市中排名第一。

第四章 从关键技术看产业技术发展方向

4.1 基因检测

基因检测技术是通过血液、其他体液、或细胞对 DNA 进行检测的技术，是取被检测者外周静脉血或其他组织细胞，扩增其基因信息后，通过特定设备对被检测者细胞中的 DNA 分子信息作检测，分析它所含有的基因类型和基因缺陷及其表达功能是否正常的一种方法。

4.1.1 基因检测领域的发展现状

目前应用较广的基因检测技术大致分为以下四类：以核酸扩增为基础的 PCR 技术、以荧光杂交检测为基础的 FISH 技术、基因芯片技术、基因测序技术。

PCR 的最大特点是能将微量的 DNA 大幅增加。PCR 技术发展的趋势之一是 PCR 仪器变得更加微型化，例如 PCR 芯片就是微型化的 PCR 仪。

PCR（聚合酶链式反应）技术是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，可看作是生物体外的特殊 DNA 复制。PCR 的最大特点是能将微量的 DNA 大幅增加。

时至今日，PCR 大致经历了三代发展历程。第一代 PCR 就是常见的定性 PCR 技术，它采用普通 PCR 仪来对靶基因进行扩增，采用琼脂糖凝胶电泳来对产物进行分析。第二代 PCR 就是荧光定量 PCR 技术（Real-Time PCR，qPCR），它通过在反应体系中加入能指示反应进程的荧光试剂来实时监测扩增产物的积累，借助荧光曲线的 C_q 值来定量起始靶基因的浓度。第三代 PCR 技术就是数字 PCR（Digital PCR，dPCR，Dig-PCR），它是一种全新的对核酸进行检测和定量的方法；它采用直接计数目标分子而不再依赖任何校准物或外标，即可确定低至单拷贝的待检靶分子的绝对数目。

PCR 技术发展的趋势之一是 PCR 仪器变得更加微型化，PCR 芯片就是在这种趋势下诞生的。PCR 芯片就是在微型的载体上进行 PCR 反应，是微型化的 PCR 仪。PCR 芯片不仅节省了大量反应试剂而因此降低了实验成本，还有助于提高反

应速度。

FISH 技术具有灵敏度较高、成本较高的特点。FISH 技术的未来发展方向将基于微流控芯片技术，结合人工智能、嵌入式技术设计搭建自动实验装置，对芯片上的样本进行控制，直接进行样本处理实验和 FISH 染色实验。

FISH (荧光原位杂交) 技术是利用荧光标记的特异核酸探针与细胞内相应的靶 DNA 分子或 RNA 分子杂交，通过在荧光显微镜或共聚焦激光扫描仪下观察荧光信号，来确定与特异探针杂交后被染色的细胞或细胞器的形态和分布，或者是结合了荧光探针的 DNA 区域或 RNA 分子在染色体或其他细胞器中的定位。FISH 技术具有灵敏度较高、成本较高的特点。

FISH 广泛应用于各领域，尤其是基因和细胞领域，随着科技的迅速发展，FISH 探针标记物越来越多，不仅从单一荧光发展到多色荧光检测，而且应用范围也进一步扩大，不仅可以用于分裂相细胞而且可以用于间期细胞检测，为 FISH 技术的临床应用打下了坚实的基础。

FISH 技术因其操作过程繁琐，对仪器设备要求较高、人工镜检劳动强度大严重影响了效率，未来的发展方向将基于微流控芯片技术，结合人工智能、嵌入式技术设计搭建自动实验装置，对芯片上的样本进行控制，直接进行样本处理实验和 FISH 染色实验。

基因芯片具有高灵敏性、可靠性、高速性以及价格廉价的优点。基因芯片的发展趋势是高密度基因芯片。

基因芯片也称 DNA 微阵列，是生物芯片的一种。基因芯片原理最初是由核酸的分子杂交衍生而来的，即应用已知序列的核酸探针对未知序列的核酸序列进行杂交检测 DNA 芯片技术，实际上就是一种大规模集成的固相杂交。基因芯片是指在固相支持物上原位合成 (situ synthesis) 寡核苷酸或者直接将大量预先制备的 DNA 探针以显微打印的方式有序地固化于支持物表面，然后与标记的样品杂交；通过计算机对杂交信号的检测分析，得出样品的遗传信息 (基因序列及表达的信息)。基因芯片具有高灵敏性、可靠性、高速性以及价格廉价的优点。

目前，基因芯片的发展趋势是高密度基因芯片。高密度基因芯片的探针数目在几万到上百万不等，主要应用于大规模的基因表达谱测定、药物研发和分子学

研究等领域。

中国基因芯片行业虽然起步较晚,但是得益于国家相关政策支持和终端需求的不断扩大,现阶段,基因芯片行业已进入产业化探索阶段,市场规模持续增长。据华经产业研究院数据统计,2014年至2018年,中国基因芯片行业市场规模从35.0亿元人民币增长至95.1亿元人民币,年复合增长率为28.4%;预计未来中国基因芯片行业市场规模仍将保持高速增长。

基因测序技术的优势在于,可以逐一读出全部基因序列,可以用于检测未知基因。基因测序技术发展至今,经历了三代发展历程,二代测序技术是现在应用最广的技术,三代测序技术目前暂时还处在基础科研阶段,还未走向临床运用。

基因测序技术是指采用生物化学和光学技术结合,将DNA序列中ATCG四种碱基逐一转化为电化学信号,通过光学检测设备识读,报告图为四种颜色的峰谷图,根据信号强弱来识别四种碱基。基因测序技术的优势在于,可以逐一读出全部基因序列,双向测序是基因检测结果金标准,可以用于检测未知基因;缺点是测序对样本DNA浓度和纯度要求比较高,实验操作技术要求比较高,且每次实验只能检测一个位点或一段序列。

基因测序技术大致经历了三代发展历程,如下:

(a) 第一代基因测序技术

第一代基因测序法即Sanger法,采用的是直接测序法,是1975年由桑格(Sanger)和考尔森(Coulson)提出的经典的链终止法。第一代基因测序技术代表为ABI公司3700系列荧光标记自动核酸分析仪,Sanger测序法是测序技术的金标准,其测序长度可达1000bp,准确性几乎100%,但存在通量低、成本高、耗时长不足,严重影响其大规模应用。人类基因组计划主要是基于第一代基因测序技术平台。

(b) 第二代基因测序技术

第二代基因测序技术(也称下一代测序NGS,大规模平行测序Massively Parallel Sequencing,高通量测序High-throughput sequencing),是2005年以来发展的新一代测序技术。第二代测序技术的核心原理是边合成边测序,其基本步骤包括文库制备、单克隆DNA簇的产生和测序反应,可以同时并行分析阵列上的DNA样本。与第一代测序技术相比,第二代测序技术具有高通量、低读长、敏

感性高、成本低的特点。代表性第二代基因测序平台主要包括 Roche 公司的 454 测序平台、Illumina 公司的 Solexa 测序平台、ABI 公司的 Solid 系统、Life Technologies 公司的 Ion Torrent 个人化操作基因组测序仪。第二代测序技术在大幅提高了测序速度的同时，还大大地降低了测序成本，并且保持了较高准确性，以前完成一个人类基因组的测序需要 3 年时间，而使用二代测序技术则仅仅需要 1 周，但其序列读长方面比起第一代测序技术则要短很多，大多只有 100bp-150bp，这就意味着需要更严格复杂的序列拼接技术，不仅可能产生误差，也花费了部分时间。目前第二代测序技术是主流，约占测序设备的 80% 以上。

(c) 第三代基因测序技术

第三代测序技术以纳米孔单分子测序技术为代表，最大的特点就是单分子测序，测序过程无需进行 PCR 扩增。基本原理是：DNA 聚合酶和模板结合，4 色荧光标记 4 种碱基（即 dNTP），在碱基配对阶段，不同碱基的加入，会发出不同光，根据光的波长与峰值可判断进入的碱基类型。该技术简化了样品处理过程，避免了扩增可能引入的错配，且不受鸟嘌呤和胞嘧啶或腺嘌呤和胸腺嘧啶含量的影响，具有速度快和长读长等优点，但通量较低，测序准确率较差，目前尚不成熟。第三代测序平台包括美国 Helicos 公司的 HeliScope 遗传分析系统和 Pacific 的 PacBio RS 单分子实时测序系统。

基因测序技术发展至今，经历了三次演变，每一代测序技术都各有优、劣势，彼此之间互为补充，而不是相互替代。第二代测序技术是现在应用最广的技术；三代测序技术目前暂时还处在基础科研阶段，还未走向临床运用。

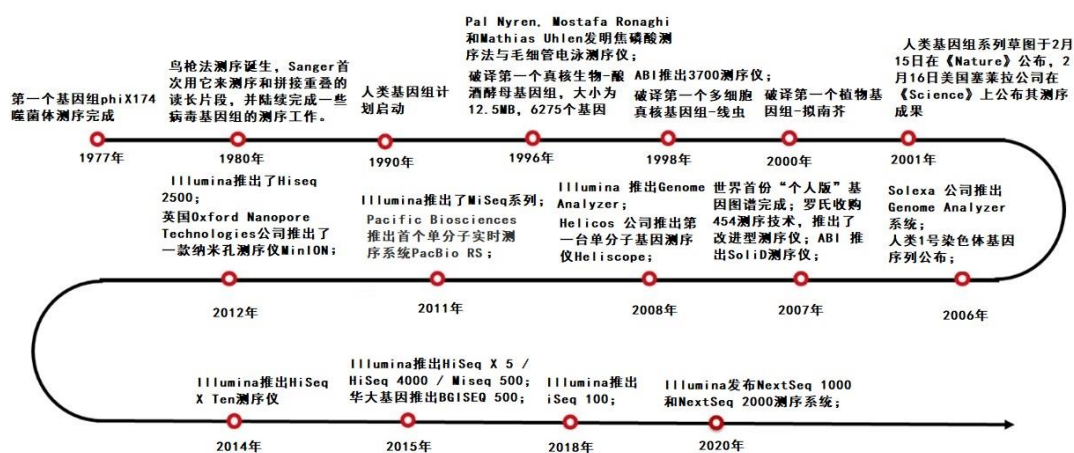


图18. 基因测序技术发展历程

4.1.2 基因检测领域的专利布局情况

截至 2020 年底，基因检测技术领域的全球累计发明专利公开量共有约 271862 件，中国累计发明专利公开量共有约 73433 件。从公开趋势看，我国基因检测技术相关研发起步较晚，1990 年至 2009 年，发明专利公开量一直较少，远落后于全球发明专利公开量，自 2010 年开始进入快速发展期，发明专利公开量呈现出逐年快速增长的趋势。

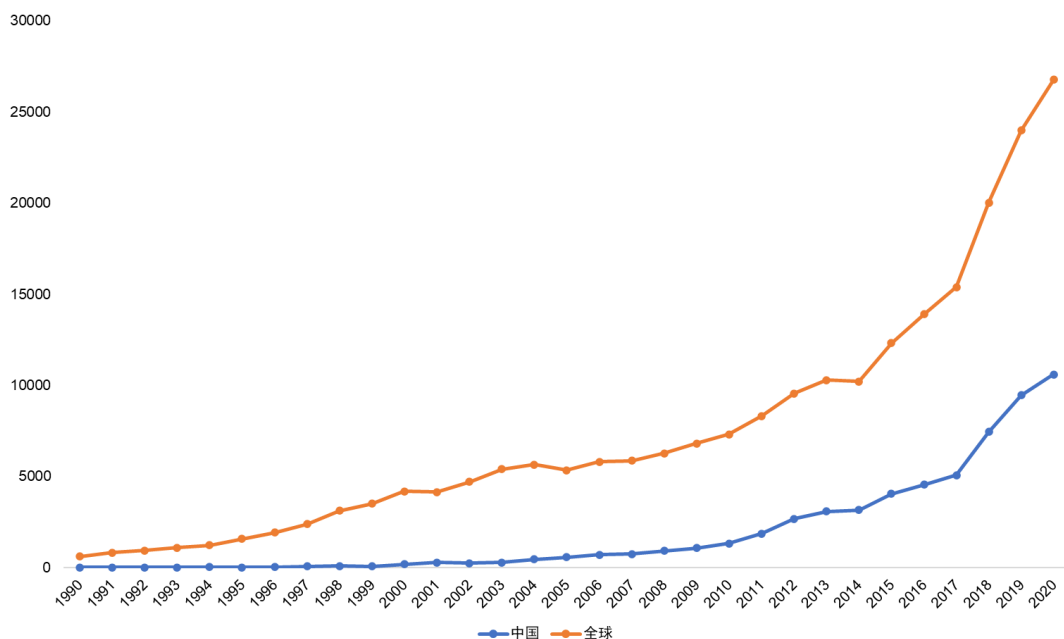


图19. 基因检测技术发明专利公开量趋势（单位：件）

从国内 31 省市和海外来华发明专利布局对比情况看，国内发明专利公开数量高于海外来华发明专利公开数量，自 2010 年开始拉大差距，我国基因检测技术的研发力度逐年加大。

从技术领域看，国内 31 省市的基因检测产业发明专利技术主要涉及聚合酶链式反应（PCR）、基因测序、基因芯片以及荧光原位杂交等技术和方法，占国内 31 省市发明总公开量的 73.6%，其中，聚合酶链式反应（PCR）占国内 31 省市发明总公开量的 49.5%。

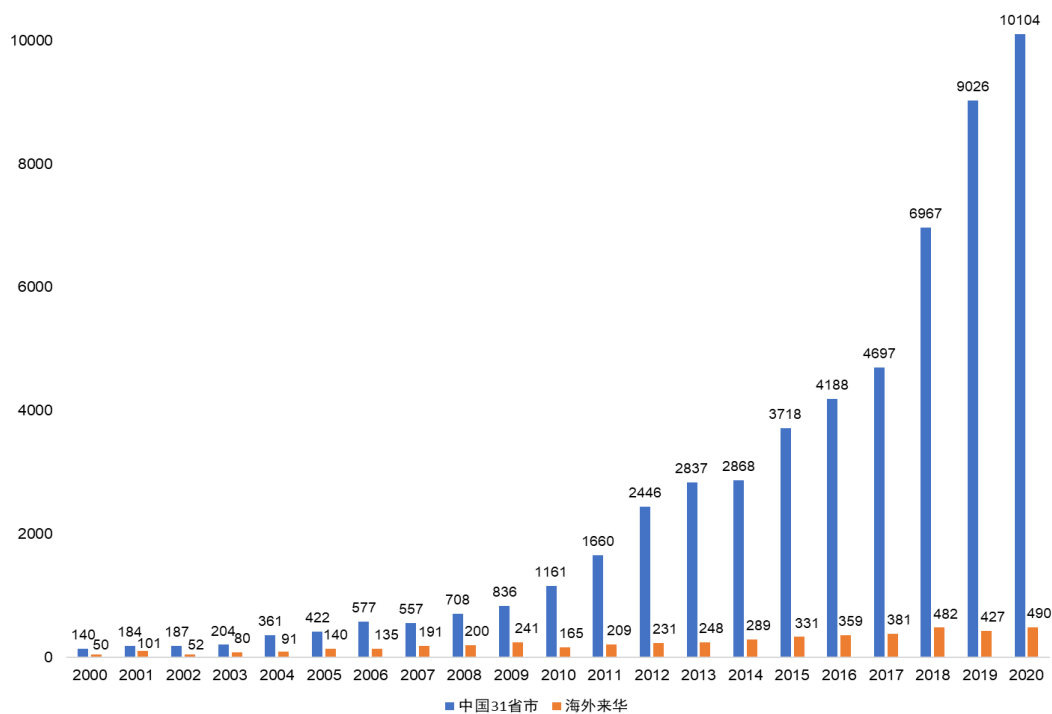


图20. 国内 31 省市与海外来华在中国的发明专利布局对比（基因检测）（单位：件）

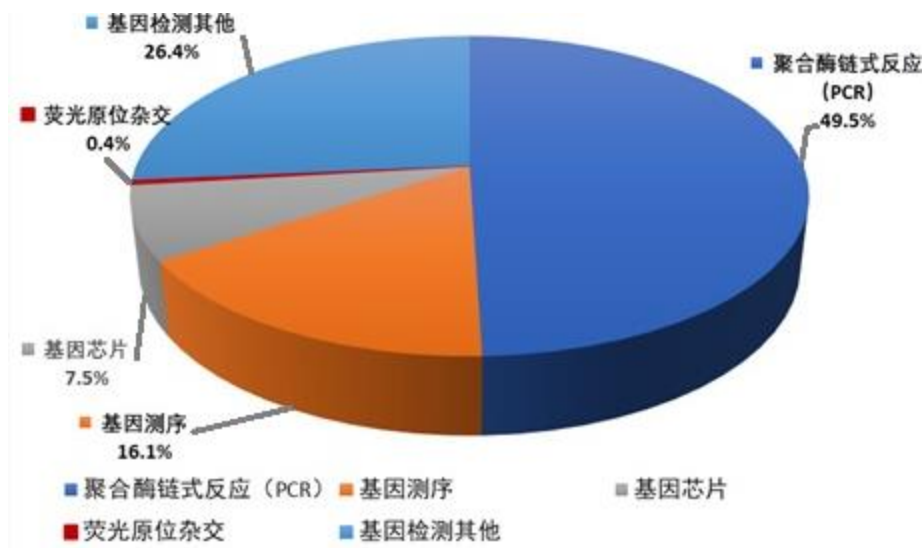


图21. 国内 31 省市的基因检测技术相关发明专利的技术领域分布

全球基因检测技术的发明专利申请主要分布在中国、美国、欧洲、日本、韩国等国家，其中，中国居首，美国次之，欧洲第三。

从申请人地域分布来看，全球基因检测技术的发明专利申请主要分布在中国、美国、欧洲、日本、韩国等国家。其中，中国居首，累计发明专利公开 73433 件，约占全球发明累计专利公开量的 27.0%，代表企业有益善生物、芮屈生物、北京泱深生物、中山大学达安基因、深圳华大基因、博奥生物等。美国次之，累计发

明专利公开 45830 件，约占全球累计发明专利公开量的 16.9%，代表企业有陶氏杜邦公司、BD 公司（碧迪公司）、雅培公司、强生公司等；欧洲再次之，累计发明专利公开 22329 件，约占全球累计发明专利公开量的 8.2%，代表企业有罗氏公司、赛诺菲公司、阿克苏诺贝尔公司、生物梅里埃公司、诺华公司、拜耳公司、阿斯利康、西门子公司、飞利浦公司、葛兰素史克等。

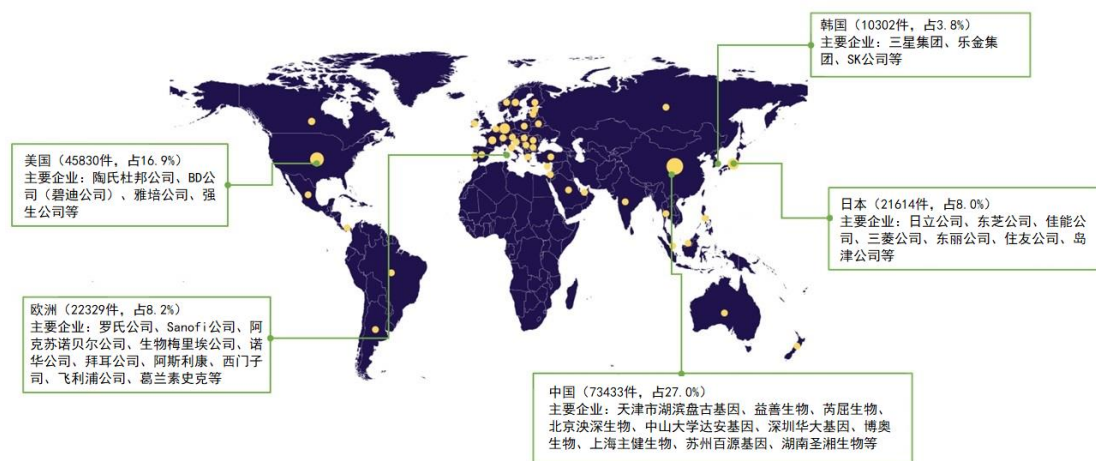


图22. 基因检测领域发明专利公开量的全球分布

4.1.3 基因检测技术洞察

基因检测的关键技术主要涉及以下几个方面：提高 PCR 检测效率、提高基因测序仪的准确性、提高基因芯片检测的稳定性、提高 FISH 检测技术的特异性等。

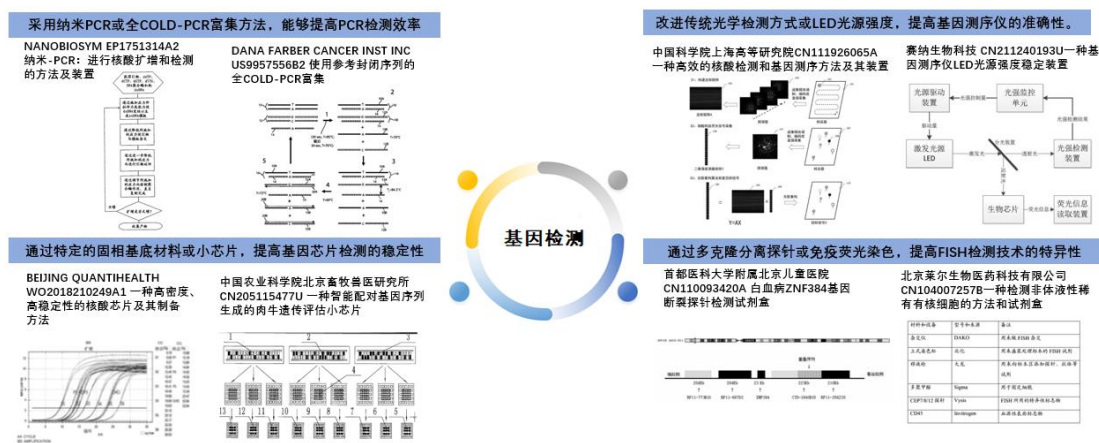


图23. 基因检测技术洞察

4.2 细胞治疗技术

细胞治疗是指利用患者自体或异体的成体细胞或干细胞，采用生物工程方法获取和/或通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞、促进组织器官再生和机体康复等治疗功效，从而达到治疗疾病的目的。

4.2.1 细胞治疗技术的发展现状

细胞治疗按照引入细胞的种类可以分为干细胞治疗和免疫细胞治疗。

(1) 干细胞治疗

我国干细胞基础研究走在全球前列，但在干细胞临床研究方面仍较缓慢。

干细胞治疗是指把健康的干细胞移植到病人或自己体内，以达到修复病变细胞或重建功能正常的细胞和组织的目的。

目前，干细胞治疗在人类疾病治疗中的地位和价值已经初步显现，干细胞治疗尤其在以下几种疾病方面研究较多，一是神经系统疾病如脑瘫、脊髓损伤、运动神经元病、帕金森病、脑出血、脑梗塞后遗症、脑外伤后遗症等；二是免疫系统疾病如糖尿病、皮炎、肌无力、血管病变、硬化病、白血病等；三是其他疾病如肝病、肝硬化、股骨头坏死等。

我国干细胞基础研究走在全球前列，但在干细胞临床研究方面仍较缓慢。

截至 2018 年 8 月，我国在 clinicaltrials 注册干细胞临床试验 467 项，更多的干细胞研究可能没有注册。我国尽管尚无干细胞药物上市，但国家高度重视干细胞科技的发展，干细胞被纳入《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》。2018 年 6 月，国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理了《人牙髓间充质干细胞注射液》与《注射用人肌母细胞》的干细胞疗法的临床注册申报。这有利于推进干细胞技术从实验室走向临床应用及市场。

截至 2018 年 8 月，我国共有 27 个干细胞临床研究项目备案，其中有 21 项使用的细胞类型为间充质干细胞，5 项为胚胎干细胞，1 项为支气管基底层细胞，涉及包括重度溃疡性结肠炎、银屑病、骨修复、空鼻综合征、子宫内膜瘢痕化及

薄型内膜所致不孕症、狼疮性肾炎、视神经脊髓炎、失代偿期乙型肝炎肝硬化、神经病理性疼痛、半月板损伤等多种疾病，部分临床研究项目目前已经取得不错的进展。

(2) 免疫细胞治疗

从各国免疫细胞疗法的水平来看，美国的 CAR-T 和 TCR-T 疗法处于领先地位，且有两款 CAR-T 产品已批准上市申请；中国的 CAR-T 和 TCR-T 疗法仍然处于临床研究阶段，虽然中国国内首个 CAR-T 细胞治疗产品上市申请于 2020 年 2 月获受理，但首个 CAR-T 细胞治疗产品并不是中国自主研发出来的。

免疫细胞疗法，也称为过继细胞疗法，是指通过采集人体自体或异体免疫细胞，经过体外培养，使其数量扩增成千倍增多，或增加靶向性杀伤功能，然后输送到患者体内，从而来杀灭血液及组织中的病原体、癌细胞、突变的细胞。

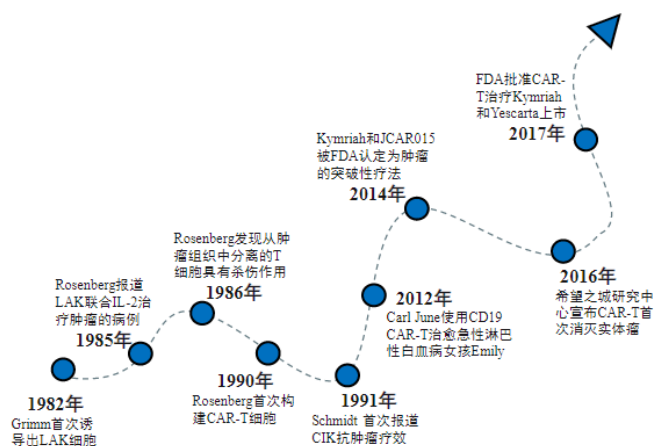
免疫细胞治疗在癌症治疗上的应用主要通过过继性免疫细胞疗法实现，以提高肿瘤细胞的免疫原性和对效应细胞杀伤的敏感性，激发和增强机体抗肿瘤免疫应答。目前获批的 CAR-T 疗法均为自体 CAR-T，针对的适应症主要为血液恶性肿瘤，未来通用型/异体 CAR-T 和实体瘤适应症的拓展将成为发展趋势。

免疫细胞治疗法可简单分为上游免疫细胞的提取和细胞存储、中游的细胞技术研发以及下游与临床应用相结合的细胞诊疗；由于目前免疫细胞疗法仍处于临床实验阶段，因此，中下游的结合非常紧密，未来随着产业的日趋成熟，产业链的细分专注龙头将会凸显。细胞存储又称之为“细胞银行”，是细胞治疗行业最基础、最前端的业务，更是细胞治疗行业的资源库。细胞存储业务包括免疫细胞、干细胞的提取、分离、存储等。免疫细胞治疗的中游是技术研发，主要有细胞的增殖、细胞制剂研发，并为科研组织和个人提供细胞，从而用于疾病的发病机制研究和新药研发。免疫细胞治疗产业链的下游是细胞治疗，也就是临床应用。开展下游产业的模式一般有两种：一种为三甲医院自行开展此业务，另一种为三甲医院和细胞治疗的公司合作，企业提供技术服务和技术支持，医院提供临床平台进而实施治疗行为。

根据所使用的效应细胞来源，免疫细胞治疗（ACI）可以分为两类：非特异性 ACI 和特异性 ACI。非特异性 ACI 使用的免疫效应细胞主要为外周血中经淋

巴细胞或细胞因子刺激后诱导产生的免疫细胞；由于这类细胞不具备特异性，仅用于辅助治疗。特异性 ACI 的效应细胞来源为经肿瘤抗原刺激后，由特定协同刺激因子诱导产生的免疫细胞；特异性 ACI 中主要的效应细胞为 CD8+T 细胞和 CD4+T 细胞，这类细胞在特异性识别肿瘤抗原后，可以通过促细胞溶解或分泌细胞因子对肿瘤细胞进行杀伤；特异性 ACI 在临床中已取得令人瞩目的结果，成为部分晚期或对其他疗法无应答的患者的治疗选项。目前，特异性 ACI 疗法主要有 3 种类型：肿瘤浸润淋巴细胞(TIL)、T 细胞受体（TCR）T 细胞和嵌合抗原受体 CAR-T 细胞；目前 TCR-T 和 CAR-T 已成为全球免疫细胞疗法的研究热点。

从各国的 CAR-T 和 TCR-T 疗法的临床研究数量来看，美国处于领先地位，美国食品药品监督管理局(FDA)已于 2017 年批准两款 CAR-T 产品的上市申请，分别是诺华的 CD19 CAR-T 细胞疗法 Kymriah、凯特药业的 CD-19 CAR 细胞疗法 Yescarta。目前，中国的 CAR-T 和 TCR-T 疗法仍然处于临床研究阶段；虽然中国国内首个 CAR-T 细胞治疗产品上市申请获受理，但首个 CAR-T 细胞治疗产品并不是中国自主研发出来的。2020 年 2 月，中国国家药品监督管理局已正式受理复星凯特公司 CAR-T 细胞治疗产品益基利仑赛注射液（暂定）的新药上市申请，用于治疗二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者；CAR-T 细胞治疗产品益基利仑赛注射液是复星凯特从美国 Kite Pharma（吉利德科学旗下公司）引进 YESCARTA 技术、同时获得授权在中国进行本地化生产的靶向 CD19 自体 CAR-T 细胞治疗产品。^[5]



⁵ 资料来源：上海证券研究所

图24. 免疫细胞疗法的发展历程

4.2.2 细胞治疗技术的专利布局情况

全球细胞治疗领域领先的国家或地区主要有美国、欧洲、中国、日本、韩国等；我国细胞治疗技术相关研发起步较晚，2015年开始进入快速发展期。

截至2020年底，细胞治疗技术领域的全球发明专利公开量共有约122907件，中国发明专利公开量共有约17839件。从公开趋势看，我国细胞治疗技术相关研发起步较晚，1990年至2014年，发明专利公开量一直较少，远落后于全球发明专利公开量，自2015年开始进入快速发展期，发明专利公开量呈现出逐年快速增长的趋势。

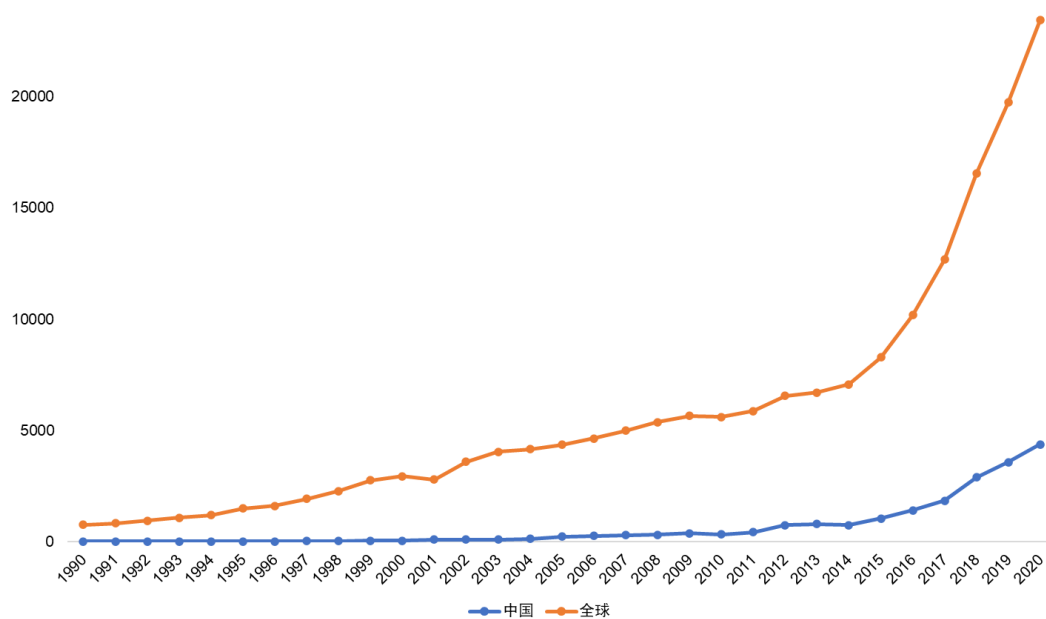


图25. 细胞治疗技术发明专利公开量趋势

从国内31省市和海外来华发明专利布局对比情况看，2010年以前国内发明专利公开数量与海外来华发明专利公开数量相差不大，自2010年开始拉大差距，我国细胞治疗技术的研发力度逐年加大。

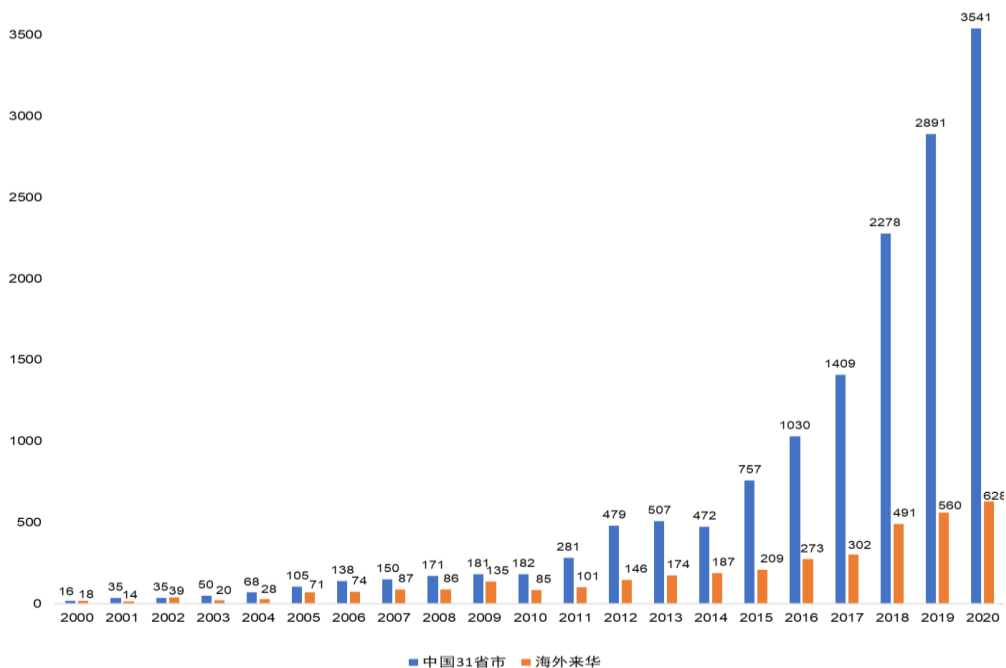


图26. 国内 31 省市与海外来华在中国的发明专利布局对比情况（细胞治疗）

从技术领域看，国内 31 省市的细胞治疗产业发明专利技术主要涉及干细胞、CAR-T、TCR-T、T 细胞其他(除 CAR-T、TCR-T 之外)以及肿瘤浸润淋巴细胞(TIL)等技术和方法，占国内 31 省市发明总公开量的 89.2%，其中，干细胞占国内 31 省市发明总公开量的 68.1%。

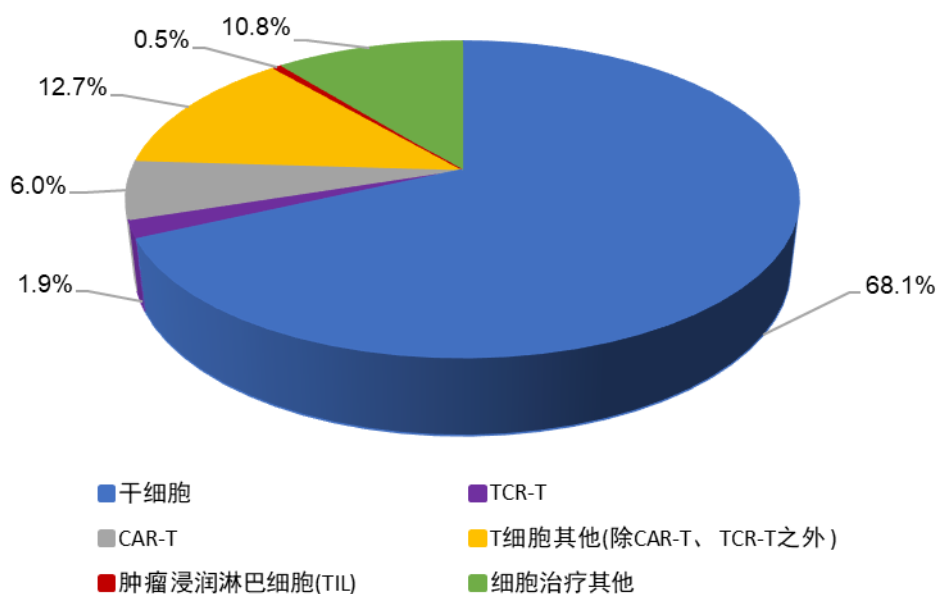


图27. 国内 31 省市的细胞治疗技术相关发明专利的技术领域分布⁶

⁶ 注：“细胞治疗其他”是指除干细胞、CAR-T、TCR-T、T 细胞其他(除 CAR-T、TCR-T 之外)以及

全球细胞治疗技术的发明专利申请主要分布在美国、中国、欧洲、日本、韩国等国家，其中，美国居首，中国次之，欧洲第三。

从申请人地域分布来看，全球细胞治疗技术的发明专利申请主要分布在美国、中国、欧洲、日本、韩国等国家。其中，美国居首，且美国发明专利公开 20826 件，约占全球发明专利公开量的 16.9%，代表企业有强生公司、安进公司、辉瑞公司、新基公司、百时美施贵宝公司等。中国次之，中国发明专利公开 17839 件，约占全球发明专利公开量的 14.5%，代表企业有广州赛莱拉干细胞、深圳爱生再生医学、银丰生物、安徽惠恩生物、北京鼎成肽源生物、博雅干细胞、协和干细胞基因工程、上海市干细胞等。欧洲再次之，发明专利公开 10814 件，约占全球发明专利公开量的 8.8%，代表企业有诺华公司、罗氏公司、赛诺菲（Sanofi）公司、默克公司、阿斯利康、拜耳公司、阿克苏诺贝尔公司、葛兰素史克等。

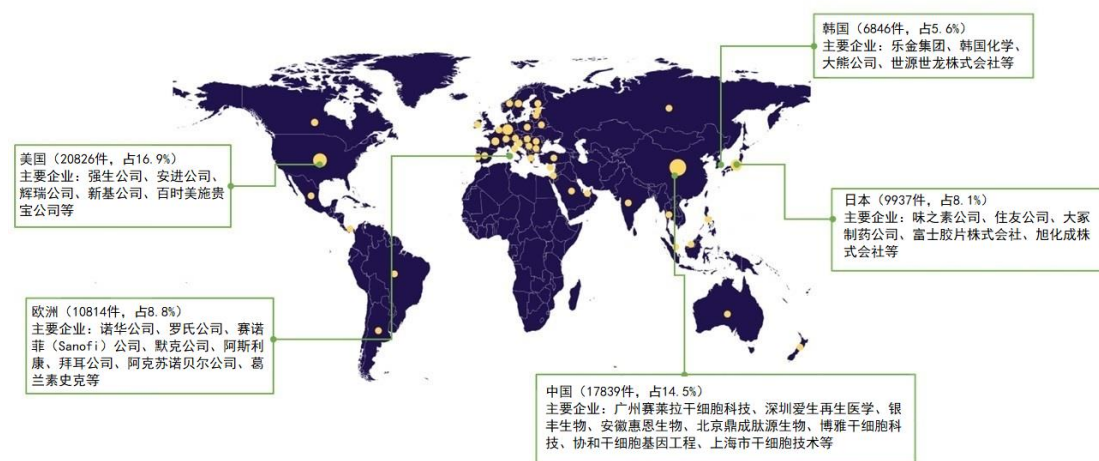


图28. 细胞治疗领域发明专利公开量的全球分布

4.2.3 细胞治疗的关键技术解读

细胞治疗的关键技术主要涉及以下几个方面：提高干细胞的分化能力、减少干细胞移植出现的免疫排斥问题、提高 CAR-T 细胞对肿瘤细胞的识别性、提高 TCR-T 细胞疗法的安全性等。

肿瘤浸润淋巴细胞(TIL)之外的细胞治疗技术。

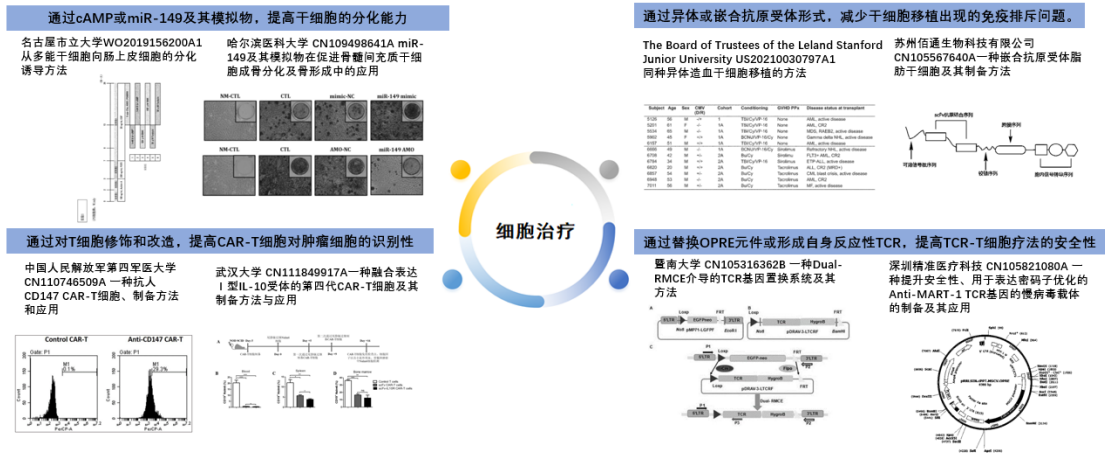


图29. 细胞治疗的关键技术解读

第五章 广东省生物医药与健康产业创新发展定位

5.1 广东省创新企业

广东省生物医药与健康产业创新企业共计 13468 家，主要分布在深圳市、广州市和佛山市，分别占总数的 37.7%、30.4%和 7.9%，其中清远市近五年复合增速和同比增速均排名第一。

截至 2021 年 7 月底，广东省生物医药与健康产业有发明专利申请活动的创新企业共计 13468 家，占全国生物医药与健康产业创新企业（130929 家）的比重为 10.3%。广东省的相关创新企业数量的近五年复合增速为 31.6%，高出全国增速（16.8%）14.8 个百分点。从各市来看，广东省生物医药与健康产业有发明专利申请活动的创新企业主要分布在深圳市、广州市和佛山市，分别有 5082 家、4101 家和 1068 家，分别占广东省生物医药与健康产业创新企业总数的 37.7%、30.4%和 7.9%。

广东省生物医药与健康产业的龙头企业主要分布在深圳市、广州市，包括深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳市帝迈生物技术有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、广州白云山中一药业有限公司等。

从创新企业增速情况来看，清远市近五年的复合增速为 44.8%，排名居于广东省各市之首。2020 年清远市生物医药与健康产业创新企业数量为 106 家，同比增长 48.3%，增速在广东省各市中同样排名第一。

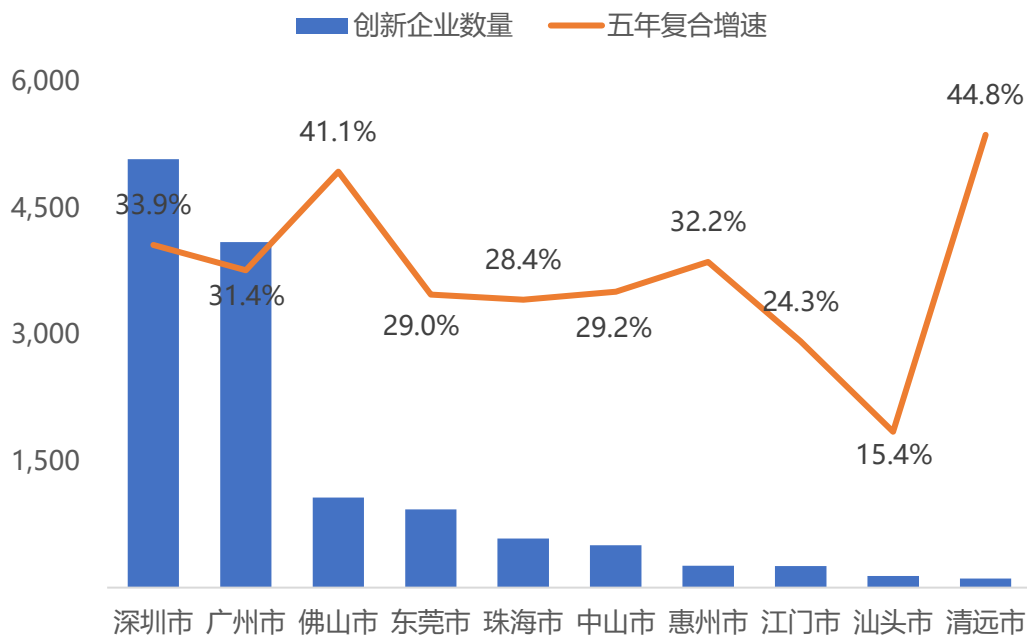


图30. 广东省各市创新企业分布情况（单位：家）

广东省生物医药与健康产业高新技术企业数量、上市公司数量、初创企业数量具备比较优势，均在全国 31 省市中排名第一。

截至 2021 年 7 月底，广东省生物医药与健康产业高新技术企业共 7160 家，占全国生物医药与健康产业高新技术企业总数的 18.7%，在全国 31 省市中排名第一。上市公司达 249 家，占全国生物医药与健康产业上市公司总数的 17.5%，在全国 31 省市中排名第一。

从初创企业数量来看，广东省生物医药与健康产业共有初创企业 1227 家，占全国生物医药与健康产业初创企业总数的 17.1%，在全国 31 省市中排名第一。此外，广东省生物医药与健康产业隐形冠军企业数量为 60 家，在全国排名第四，仅次于山东省（105 家）、江苏省（82 家）、浙江省（75 家）。广东省独角兽企业数量为 14 家，在全国 31 省市中排名第二，仅次于北京市（24 家）。

5.2 广东省专利布局

广东省生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量共 120753 件，主要分布在广州市（46762 件）和深圳市（38691 件），近五年复合增长速度最快的为珠海市。

截至 2021 年 7 月底，广东省生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量共 120753 件，在全国 31 省市中排名第三。广东省近五年复合增速为 18.5%，高出全国复合增速（7.2%）11.2 个百分点。

从广东省生物医药与健康产业的累计发明专利申请公开量分布情况来看，发明专利主要集中于广州市（46762 件）、深圳市（38691 件）、佛山市（9819 件）、东莞市（6703 件）以及珠海市（3952 件），广州市和深圳市的累计发明专利申请公开量占广东省的比重分别为 38.7%和 32.0%。从广东省各地市生物医药与健康产业发明专利申请公开量的增速来看，近五年复合增长速度最快的是珠海市，近五年复合增速达 35.6%。

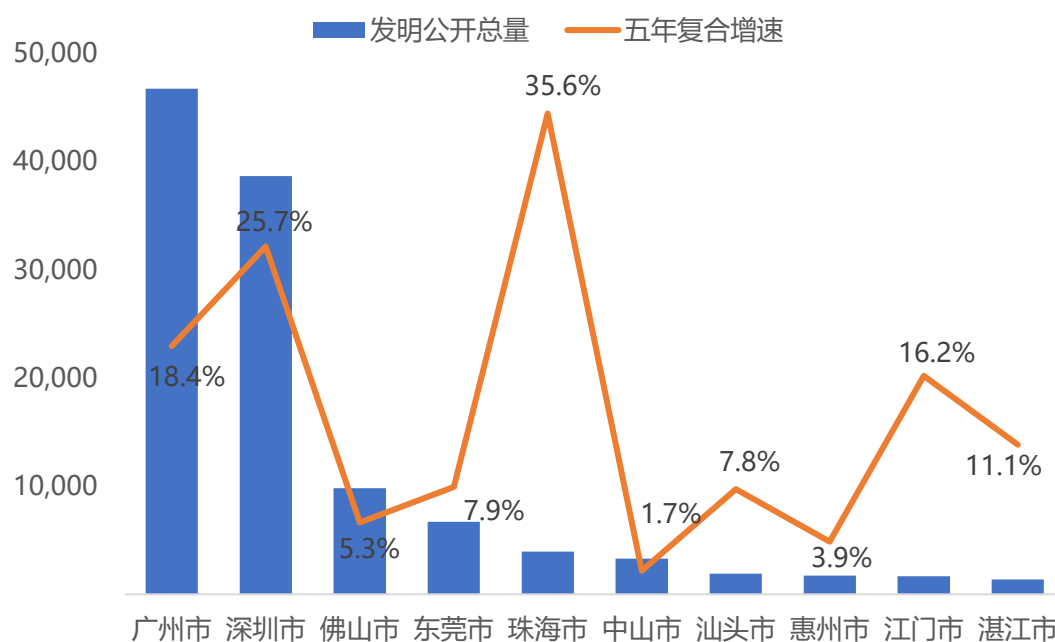


图31. 广东省各市生物医药与健康产业累计发明专利申请公开量的分布情况（单位：件）

从申请人类型上来看各省市发明专利分布，广东省企业、个人、科研院所的发明专利申请公开量在全国 31 省市中分列第二名、第三名、第三名。其中广东省企业的发明专利申请公开量达到了 6.4 万件，仅比排名第一的江苏省少 3.2%；

广东省科研院所的发明专利申请公开量为 2.8 万件，仅相当于排名第一的北京市的 71.4；而广东省个人的发明专利申请公开量仅为 2.2 万件，不足排名第一的山东省的 1/3。

广东省的创新企业数量与江苏省相差无几，企业的发明专利申请公开量也差距很小，因此广东省企业的创新水平没有明显低于江苏省；从科研院所来看，北京市和江苏省都是教育大省，拥有大量的优秀高校、科研院所，广东省科研院所的发明专利申请公开量与两者有一定的差距是情理之中；而差距较大的是广东省个人的发明专利申请公开量，可能的原因是广东省个人申请人的专利保护意识不强、创新程度较低，以及对自身持有的创新技术有较强的保密意识，作为商业秘密进行保护。

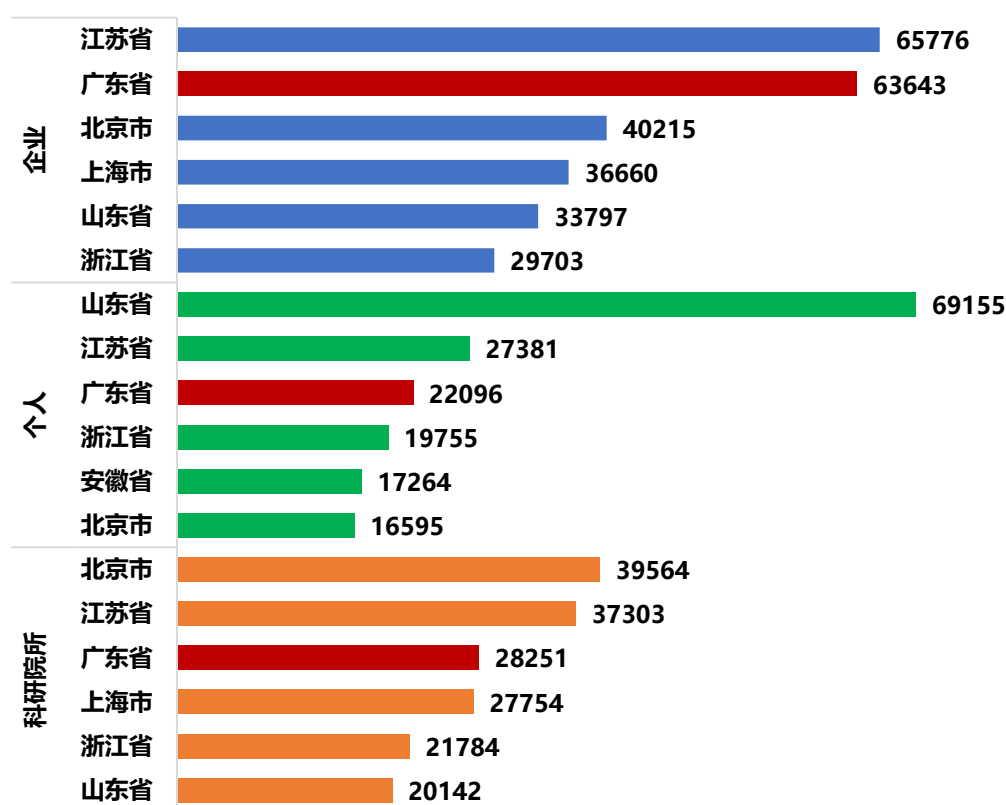


图32. 中国不同类型申请人发明专利申请公开量排名前列省市（单位：件）

截至 2021 年 7 月底，广东省生物医药与健康产业的累计有效发明专利共 28739 件，在全国 31 省市中排名第三，累计发明授权量共 34759 件，全国排名第三。

从有效发明专利量来看，广东省生物医药与健康产业累计有效发明专利量共计 28739 件，占累计全国有效发明总量（314667 件）的比重为 9.1%，全国排名

第三。

从发明授权量来看，广东省生物医药与健康产业累计发明授权量共 34759 件，占全国生物医药与健康产业累计发明授权总量（463062 件）的 7.5%，全国排名第三。

广东省生物医药与健康产业的累计高被引专利共 355 件，在全国 31 省市中排名第五，累计产学研合作专利量 2616 件，在全国排名第二。

从高被引专利量来看，广东省生物医药与健康产业累计高被引专利数量为 355 件，占全国生物医药与健康产业累计高被引专利数量（5017 件）的 7.1%，在全国排名第五。

从产学研合作来看，广东省生物医药与健康产业的累计产学研合作专利数量为 2616 件，占全国累计产学研合作专利数量（25198 件）的 10.4%，在全国排名第二。

广东省生物医药与健康产业的专利许可共 1362 次，在全国 31 省市中排名第四，专利质押次数为 1842 次，在全国在全国排名第一，专利出让 25222 次，在全国排名第一。

从专利许可来看，广东省生物医药与健康产业的专利许可共 1362 次（1069 件），占全国累计专利许可次数（15608 次，11099 件）的 8.7%，在全国排名第四；而广东省生物医药与健康产业被专利许可共 1540 次（1217 件），占全国累计专利许可次数的 9.9%，在全国排名第二。

从专利质押来看，广东省生物医药与健康产业涉及专利质押次数为 1842 次（1061 件），占全国生物医药与健康产业专利质押次数（18033 次，6839 件）的 10.2，在全国排名第一。

从专利转让来看，广东省生物医药与健康产业涉及专利出让 25222 次（14789 件），占全国生物医药与健康产业专利转让次数（221197 次，131348 件）的 11.4%，在全国排名第一；广东省生物医药与健康产业涉及专利受让 26233 次（15507 件），占全国专利转让次数的 11.9%，在全国排名第二。

表7. 广东省生物医药与健康领域高价值专利中的代表性专利

序号	标题	申请号	申请日	当前权利人	第一发明人
1	人尿激肽原酶在制备治疗和预防脑梗塞药物中的应用	CN02116783	2002/05/13	广东天普生化医药股份有限公司	傅和亮
2	复方青蒿素	CN03146951	2003/09/26	广东新南方青蒿药业股份有限公司	李国桥
3	消除彩色血流图像中速度异常点的方法	CN200510100147	2005/09/29	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	董永强
4	一种治疗糖尿病的药物组合物及其制备方法	CN200610075069	2006/03/31	广州白云山中一药业有限公司	邹章
5	一种组装基因组的方法	CN200810218338	2008/12/12	深圳华大基因科技服务有限公司	李瑞强
6	左心耳封堵器	CN201110146287	2011/06/01	先健科技(深圳)有限公司	李安宁
7	具有抑菌、吸湿和贡献钙离子的伤口敷料	CN201110433659	2011/12/21	佛山市优特医疗科技有限公司, 南方医科大学珠江医院	王晓东
8	一种联动控制装置及采用其的血气分析仪	CN201210241945	2012/07/13	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	黄高祥
9	一种美罗培南原料药、其制备方法及其包含其的药物组合物	CN201210269067	2012/07/31	深圳市海滨制药有限公司, 新乡海滨药业有限公司	任鹏
10	一种磁共振化学位移编码成像方法、装置及设备	CN201580001253	2015/12/30	中国科学院深圳先进技术研究院	郑海荣

5.3 广东省创新人才

广东省生物医药与健康产业创新人才共 160254 人，主要分布在广州市（72380 人）、深圳市（49218 人）和佛山市（8594 人），其中，创新人才数量近五年复合增速最高的城市是佛山市。

从广东省各城市来看，广东省从事生物医药与健康产业创新人才共 160254

人，主要分布在广州市（72380人）、深圳市（49218人）和佛山市（8594人），分别占广东省生物医药与健康产业创新人才总量的45.2%、30.7%和5.4%。

从增速来看，2020年广东省从事生物医药与健康产业创新人才同比增速21.7%，近五年复合增速24.7%。在广东省内各市中，近五年复合增速最高的是佛山市（37.3%）。

广东省从事生物医药与健康产业创新人才中，发明专利申请量较多的工程师包括未来穿戴技术有限公司的刘杰、广州宝胆医疗器械科技有限公司的乔铁和广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司的陈海佳、葛啸虎、王一飞等。

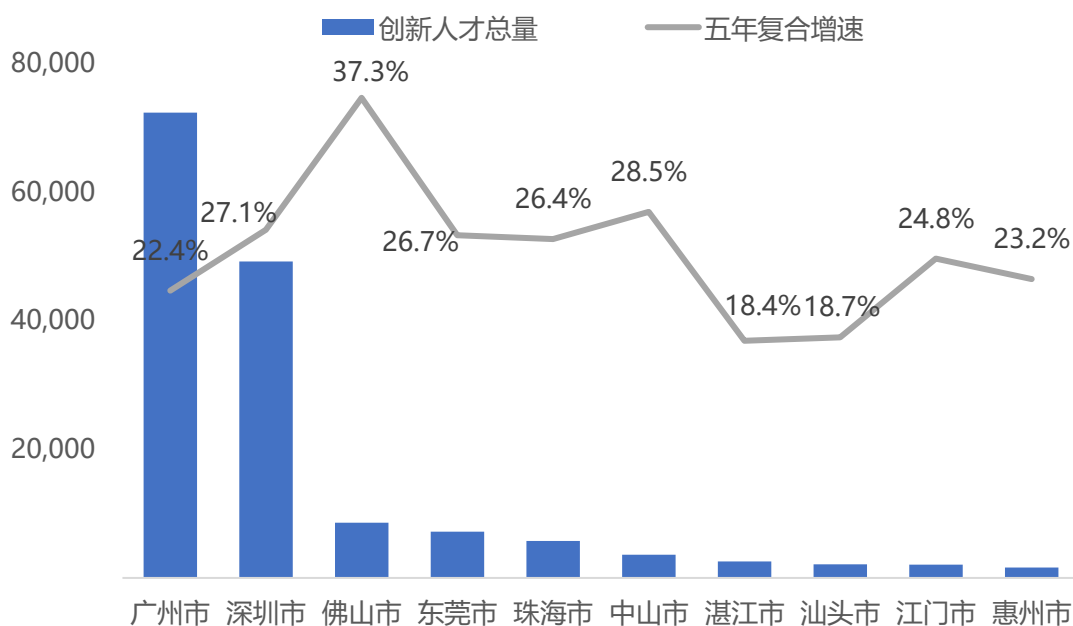


图33. 广东省各市从事生物医药与健康产业创新人才分布情况（单位：人）

广东省拥有生物医药与健康产业国家高层次人才8049人，全国排名第四；广东省拥有生物医药与健康产业技术高管18841人，科技企业家12502人，在全国31省市中均排名第一。

广东省生物医药与健康产业共有国家高层次人才8049人，占全国生物医药与健康产业国家高层次人才（103694人）的比重为7.8%。在全国31省市中排名第四。

广东省生物医药与健康产业共有技术高管18841人，占全国生物医药与健康产业技术高管总人数（107175人）的比重为17.6%。在全国31省市中排名第一。

广东省生物医药与健康产业共有科技企业家12502人，占全国生物医药与健

康产业科技企业家总人数（72427 人）的比重为 17.3%。在全国 31 省市中排名第一。

5.4 广东省技术合作情况分析

广东省生物医药与健康产业累计产学研合作申请的专利共有 2616 件，全国排名第二。从细分产业来看，体外诊断（564 件）领域累计产学研合作申请最多。从合作申请专利的合作模式来看，企业、院校之间的合作申请最多，涉及 1330 件专利。

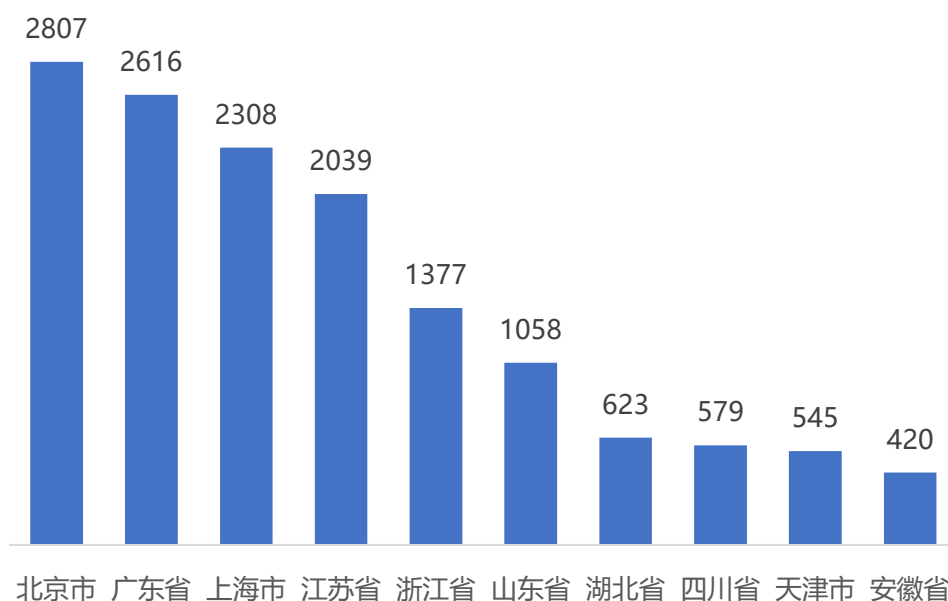


图34. 全国主要省份生物医药与健康产业涉及产学研合作申请的专利分布（单位：件）

在生物医药与健康产业中，在全国累计产学研合作申请的专利共有 25198 件，其中，广东省累计产学研合作申请的专利共有 2616 件，排名第二，占全国的比重为 10.4%，排名第一的为北京市，累计产学研合作申请的专利共有 2807 件。

从生物医药与健康细分产业来看，全国生物医药与健康产业累计产学研合作申请在原料药（5271 件）领域分布最多，排名第一，其次为新药研发（4739 件）领域，再者为化学药品（4727 件）领域。广东省累计产学研合作申请的专利主要分布在体外诊断（564 件）、治疗设备（469 件）和基因技术（383 件）领域，在医疗美容、养生养老、体检/健康管理等分支领域累计产学研合作申请占比较少。

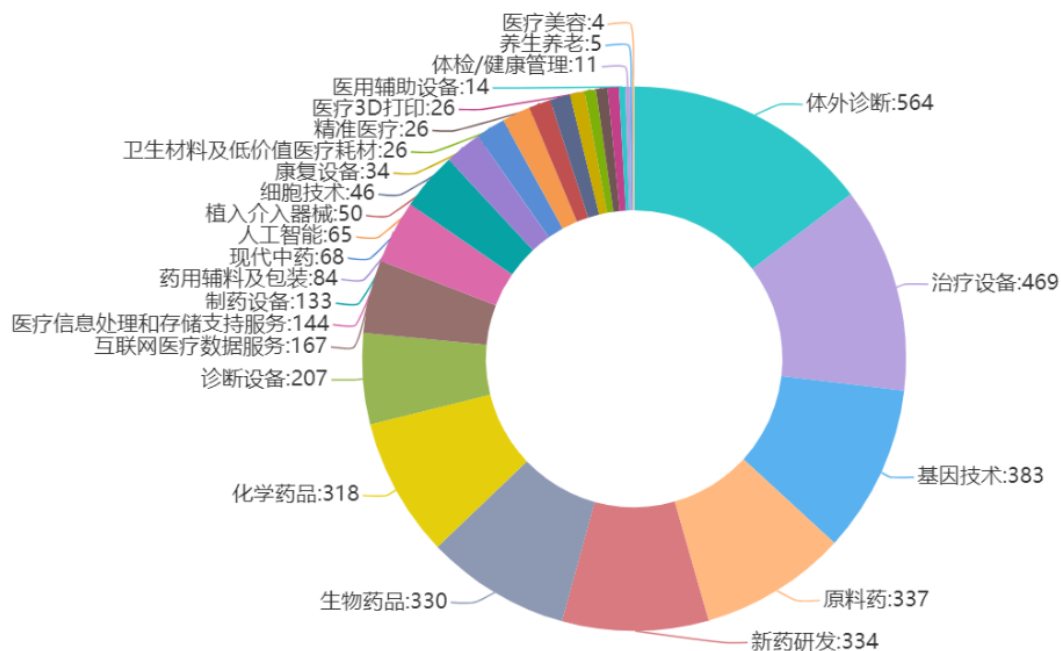


图35. 广东省生物医药与健康产业累计产学研合作申请在主要细分产业的分布（单位：件）

从广东省生物医药与健康产学研合作申请专利的申请人合作模式来看，企业、院校之间合作申请最多，涉及 1330 件专利，占产学研合作申请总量的 50.8%；其次是企业、科研机构之间的合作（1098 件）以及企业、院校、科研机构之间的合作（59 件）。

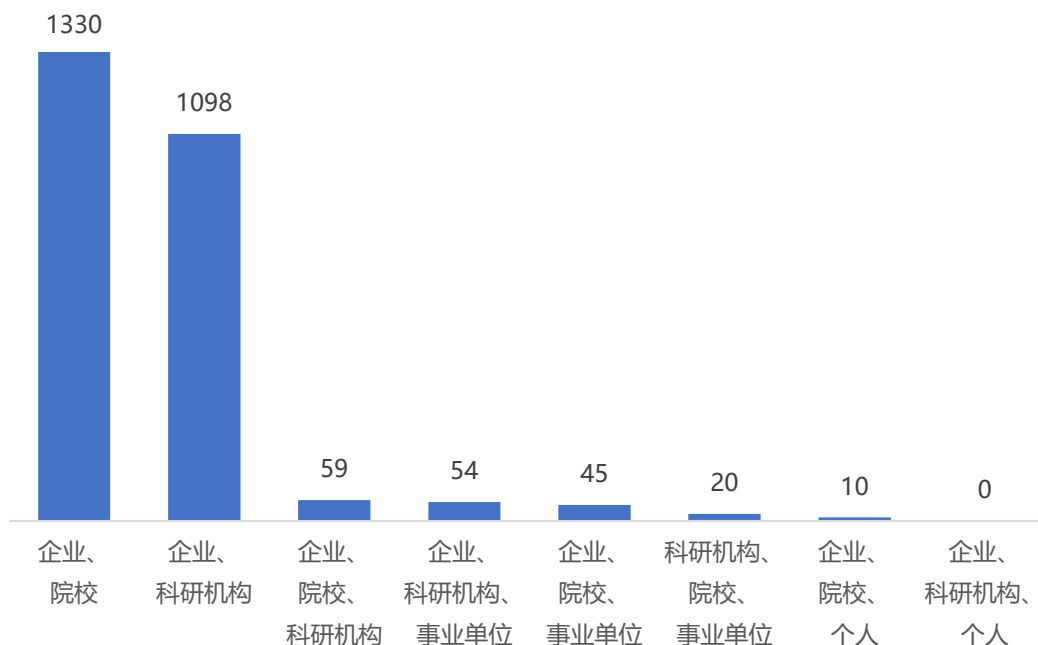


图36. 广东生物医药与健康产业不同产学研合作申请模式的专利分布（单位：件）

广东省省生物医药与健康产业产学研合作类型多样，主要涉及校企合作、科研机构与企业合作。在不同的产学研技术合作中，也有相应的技术领域的偏重，其中在占比最大的校企合作中，医疗设备涉及的合作专利有 273 件；在科研机构与企业的合作中，体外诊断领域占比较多，合作申请专利为 315 件。

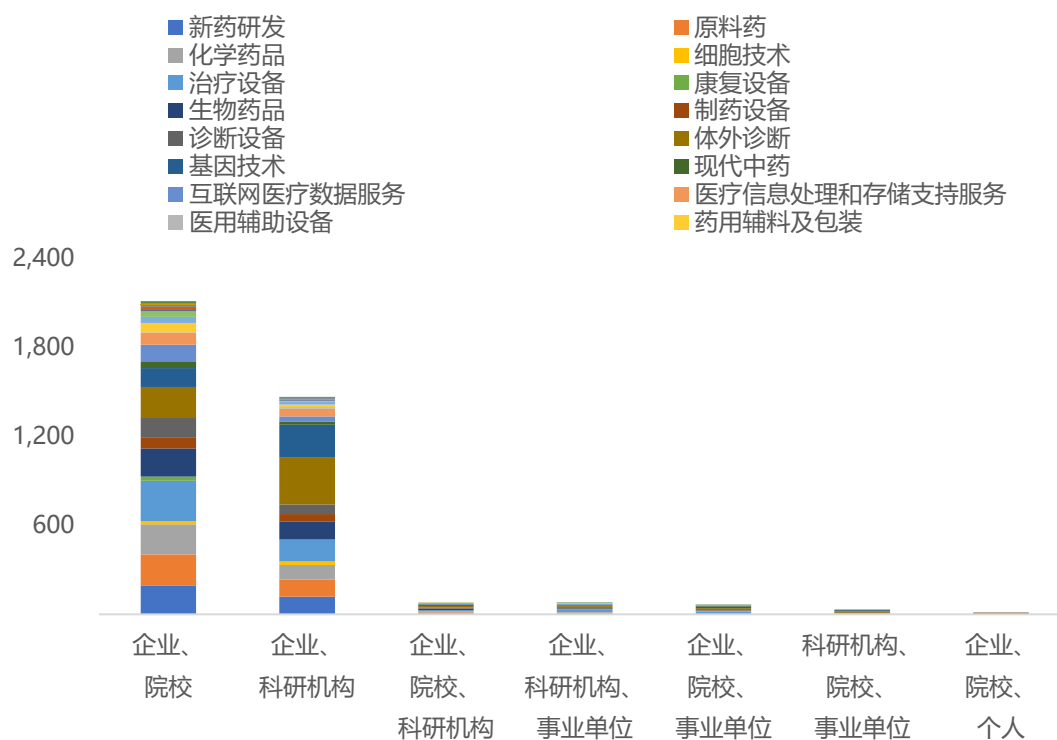


图37. 广东省生物医药与健康产业不同类型产学研合作申请在细分产业的分布 (单位: 件)

5.5 广东省产业链集聚结构

5.5.1 优势环节分析

从广东省生物医药与健康产业的细分产业来看，广东省生物医药与健康产业的发明专利活动全面覆盖产业链各环节，发明专利资产持续积累。优势环节有医疗设备、体外诊断、诊断设备、基因技术、药用辅料及包装等 18 个细分产业。

广东省生物医药与健康产业细分领域的优势环节包括医疗设备、体外诊断、诊断设备、基因技术、药用辅料及包装等 18 个细分产业，这 18 个细分产业的累计发明专利公开量、创新人才数量、创新企业数量均在全国各省市中排前三名。其中，诊断设备、互联网医疗服务、医疗信息处理和存储支持服务、细胞技

术、人工智能、医疗美容、精准医疗、医疗 3D 打印以及体检/健康管理这 9 个细分领域的累计发明专利公开量、创新人才人数、创新企业数量在全国各省市均排名第一。

表8. 广东省在生物医药与健康产业链的优势领域创新要素分布

优势产业		累计发明专利公开量		创新人才		创新企业	
产业领域	细分领域	数量/件	国内排名	数量/人	国内排名	数量/家	国内排名
药品	制药设备	3787	3	8584	1	783	1
	药用辅料及包装	5819	2	12193	2	1036	2
医疗器械	植入介入器械	3869	1	6581	3	719	1
	体外诊断	14239	3	29938	2	1610	2
	诊断设备	12993	1	20392	1	2297	1
	治疗设备	39201	1	47900	2	5845	1
	康复设备	2199	3	3400	3	510	1
	卫生材料及低价值医疗耗材	3280	2	5329	3	818	2
	医用辅助设备	1453	3	2329	3	505	2
医疗技术	基因技术	8079	2	17745	2	713	2
	细胞技术	2912	1	5309	1	435	1
	人工智能	3181	1	7375	1	706	1
	医疗 3D 打印	713	1	1683	1	133	1
医疗服务	互联网医疗数据服务	11085	1	21029	1	2924	1
	医疗信息处理和存储支持服务	8494	1	16435	1	1862	1
	体检/健康管理	607	1	1369	1	302	1
	精准医疗	1005	1	2772	1	204	1
	医疗美容	1186	1	1921	1	475	1

5.5.2 不足环节分析

广东省生物医药与健康产业的细分产业中较为薄弱的环节包括药品领域的原料药、现代中药，医疗服务领域的养生养老等 3 个细分产业。

从细分产业链环节来看，原料药、现代中药、养生养老为不足产业。具体地，原料药和现代中药领域的累计发明专利公开量在全国各省市内仅排名第五；养生养老领域虽然在全国排名靠前，但是累计发明专利公开量只有 56 件，创新人才人数只有 333 人，创新企业数量只有 81 家。有待进一步积累相关专利、人才及创新企业。

表9. 广东省在生物医药与健康产业链的不足领域创新要素分布

不足产业		累计发明专利公开量		创新人才		创新企业	
产业领域	细分领域	数量/件	国内排名	数量/人	国内排名	数量/家	国内排名
药品	原料药	17611	5	30947	2	2070	2
	现代中药	10894	5	11693	3	1384	1
医疗服务	养生养老	150	1	333	1	81	1

5.5.3 潜力环节分析

广东省生物医药与健康产业链中,增长较快的潜力领域包括医疗设备、诊断设备、互联网医疗数据服务、医疗信息处理和存储支持服务等 10 个细分产业。

综合分析广东省生物医药与健康产业各细分产业环节在创新企业规模、企业累计发明专利公开量和创新人才数量的近五年复合增速水平,可以看出,增长较快的潜力产业包括:医疗设备、诊断设备、互联网医疗数据服务、医疗信息处理和存储支持服务、康复设备、人工智能、医用辅助设备、精准医疗、体检/健康管理、养生养老,以上细分产业总体保持了较为突出的发展势头,未来潜力较大。

其中,人工智能、医用辅助设备、互联网医疗数据服务的发明专利公开量近五年复合增速分别是 75.0%、53.6%、44.5%,远高于全国发明专利公开量近五年的复合增速 14.7%,为最具发展潜力的三大产业。

表10. 广东省在生物医药与健康产业链的潜力产业增速情况

潜力产业		累计发明专利公开量		创新人才		创新企业	
产业领域	细分领域	数量/件	五年复合增速	数量/人	五年复合增速	数量/家	五年复合增速
医疗器械	诊断设备	12993	22.2%	20392	30.3%	2297	34.6%
	治疗设备	39201	23.4%	47900	28.9%	5845	35.1%
	康复设备	2199	28.6%	3400	41.9%	510	49.1%
	医用辅助设备	1453	53.6%	2329	39.0%	505	47.7%
医疗技术	人工智能	3181	75.0%	7375	69.8%	706	70.6%
医疗服务	互联网医疗数据服务	11085	44.5%	21029	48.8%	2924	47.7%
	医疗信息处理和存储支持服务	8494	35.8%	16435	36.6%	1862	40.9%
	体检/健康管理	607	23.7%	1369	38.9%	302	54.0%
	精准医疗	1005	31.8%	2772	32.4%	204	35.6%
	养生养老	150	27.7%	333	36.6%	81	51.6%

5.5.4 风险环节分析

伴随着生物医药与健康产业的快速发展，加之中国突出的市场地位，中国成为欧洲、日本及美国等各大医药巨头公司专利布局的重点方向。通过分析国外在华发明专利申请公开量的增速，有助于判断产业链各细分领域是否存在潜在的安全风险。为有效判别产业是否存在潜在专利风险，我们将使用产业知识产权风险判别模型开展风险识别工作。

针对生物医药与健康产业链，风险判别模型中的重点产业国外在华发明专利申请公开量增速采用的指标是生物医药与健康产业链整体的国外在华 2015-2020 年的发明专利申请公开量的五年复合增速（4.6%），当某细分领域国外在华发明专利申请公开量的五年复合增速大于或等于产业链整体的国外在华 2015-2020 年的发明专利申请公开量的五年复合增速时，则判定该细分领域为风险产业。

在生物医药与健康产业链中，有新药研发、生物药品、制药设备、植入介入器械、诊断设备、治疗设备等 13 个细分领域存在潜在的安全风险。

基于专利大数据的产业知识产权风险判别模型分析，在生物医药与健康细分产业链中，有新药研发、生物药品、制药设备、植入介入器械、诊断设备、治疗设备等 13 个细分领域存在潜在的安全风险。

从产业知识产权风险判别结果来看，国外申请人在华申请的发明专利中，人工智能领域的近五年复合增速高于生物医药与健康产业整体 53.4%，互联网医疗数据服务领域高于生物医药与健康产业整体 25.2%，精准医疗领域高于生物医药与健康产业整体 23.2%。说明就近五年的整体情况来看，国外申请人在这三个细分领域有较高的布局倾向，布局速度远高于生物医药与健康产业整体，需引起相关利害主体的高度重视。另外，细胞技术、康复设备领域分别高于生物医药与健康产业整体 9.6%、6.7%，也需引起我国相关利害主体多加关注。

表11. 生物医药与健康产业链专利预警分析

产业领域	细分领域	细分领域国外在华发明专利申请公开量近五年复合增速	产业整体国外在华发明专利申请公开量近五年复合增速	差值	是否为风险产业
药品	新药研发	5.3%	4.6%	0.7%	是
	原料药	1.3%	4.6%	-3.3%	否

	化学药品	0.8%	4.6%	-3.8%	否
	现代中药	0.0%	4.6%	-4.6%	否
	生物药品	5.8%	4.6%	1.2%	是
	制药设备	9.0%	4.6%	4.4%	是
	药用辅料及包装	4.1%	4.6%	-0.5%	否
医疗器械	植入介入器械	6.4%	4.6%	1.8%	是
	体外诊断	0.5%	4.6%	-4.1%	否
	诊断设备	6.3%	4.6%	1.7%	是
	治疗设备	5.5%	4.6%	0.9%	是
	康复设备	11.3%	4.6%	6.7%	是
	卫生材料及低价值医疗耗材	2.5%	4.6%	-2.1%	否
	医用辅助设备	4.4%	4.6%	-0.2%	否
医疗技术	基因技术	4.8%	4.6%	0.2%	是
	细胞技术	14.2%	4.6%	9.6%	是
	人工智能	58.0%	4.6%	53.4%	是
	医疗 3D 打印	0.0%	4.6%	-4.6%	否
医疗服务	互联网医疗数据服务	29.8%	4.6%	25.2%	是
	医疗信息处理和存储支持服务	8.2%	4.6%	3.6%	是
	体检/健康管理	0.0%	4.6%	-4.6%	否
	精准医疗	27.8%	4.6%	23.2%	是
	医疗美容	-1.5%	4.6%	-6.1%	否
	养生养老	0.0%	4.6%	-4.6%	否

需要说明的是,由于产业知识产权风险判别模型是以国外来华增速数据为基础进行数据分析的,所以得出的风险产业结果并不代表国内相关产业处于弱势,仅是说明国外申请人在这一领域着重布局,增速较快,需要引起我国多加注意。

第六章 广东省生物医药与健康产业创新发展路径建议

近年来，广东省生物医药与健康产业规模稳步壮大，产业结构不断优化，创新能力不断增强，发展水平位居全国前列。但广东省生物医药与健康产业仍存在规模有待提升、集聚度不高、产业链不健全、关键技术与装备缺乏、龙头骨干企业和大型跨国企业较少、高端人才和高等级生物安全实验室偏少、体制机制有待优化等突出问题。同时，生物医药与健康产业作为全球新一轮科技革命和产业变革战略制高点，发达国家和兄弟省市纷纷加大支持力度，国内外竞争日趋激烈。

随着基因工程、细胞工程、生物芯片、基因测序、生物信息等技术广泛运用，生物医药与健康产业快速转型，发展前景广阔。广东省生物医药与健康产业发展基础雄厚，要紧紧抓住国家建设粤港澳大湾区和支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区重大机遇，集聚资源、突出重点、发挥优势、补齐短板，推动生物医药与健康产业高质量发展。

6.1 产业布局优化路径

针对产业优势环节，实施固链工程，抢占技术高地；针对薄弱环节，实施补链延链工程，着重加强在不足领域方面的支持和投入力度。

从产业细分的角度来看，广东省在多数细分领域中处于优势地位，在企业、人才、专利方面领先明显。建议首先，实施固链工程，广东省在发展生物医药与健康产业方面的基础完善，建议保持并增强医疗设备、体外诊断、诊断设备、基因技术、药用辅料及包装等 18 个优势产业的优势地位，并不断有所突破，抢占生物医药与健康产业的技术高地和话语权。

其次，实施补链工程，针对广东省生物医药与健康产业的薄弱环节，即原料药、现代中药、养生养老领域，加大研发投入，同时可以考虑引进国内外行业巨头落户广东省进行研发。

再次，实施延链工程，针对广东省生物医药与健康产业链下游，扩大广东省生物医药与健康产业的应用范围，突破应用场景瓶颈，延展产业链链条，扩大产业规模，推进广东省国民经济和产业优化的优化布局。

推动上下游企业协同发展，提升生物医药与健康产业集群价值链。

围绕创新链布局产业链，支持生物医药与健康企业加大研发投入，加强企业研发机构建设，推动医药健康创新成果快速转移转化并促进产业转型升级。做大做强生物医药与健康龙头骨干企业和创新型企业，不断壮大集群企业队伍，构建线上线下相结合的大中小企业创新协同、产能共享、产业链供应链互通的新型产业生态。支持生物医药与健康重点企业瞄准产业链关键环节和核心技术实施兼并重组，加快产业链关键资源整合，培育一批“链主”企业和生态主导型企业。推动集群企业与信息服务、研发外包、智慧物流、现代供应链等服务业融合发展，提升生物医药与健康产业集群竞争力。

强化科技创新支撑，提升生物医药与健康产业发展动能。

围绕产业链部署创新链，聚焦生物医药与健康领域技术前沿和产业创新发展需要，开展源头创新和底层基础性技术攻关，实现基础研究、应用基础研究、前沿技术开发、成果转化和产业化全创新链布局。围绕产业集群需求，建设一批新型基础设施和重大创新平台，提升产业技术创新能力。完善产业创新服务体系，加快生物医药专业孵化器、研发外包、检测检验等服务机构建设。加强产学研医合作，联合共建研究中心、实验室和临床医学研究中心等协同创新平台，推动研究成果从实验室走向市场，加快新技术、新产品转化应用。对接国内外高端生物医药创新资源，推动生物医药与健康领域国家重大科技项目和成果在广东先行先试和落地转化。

联合高校院所、产业园区、优质企业，合力打造协同创新平台，促进科技成果转化运用。

目前，虽然我国在生物医药与健康领域的论文与专利数量呈迅猛增长态势，但与之不相称的是我们的科技成果转化能力。我们发现了很多活性化合物、靶点和致病基因，却难以将这些成果转化为创新药。国内高校、科研机构自身的成果转化能力还普遍偏弱。

鉴于广东省以中山大学、华南理工大学为首的优质的高校院所创新资源，除了要鼓励企业与高校院所单独的技术、产品层面加强合作之外，应推动高校院所周边生命健康产业集聚发展和协同发展，鼓励省内甚至省外高校、科研院所、

龙头企业和产业园区等在浙江创建产学研协同创新发展平台，搭建技术研发平台、成果转化平台、产业孵化平台等，建成若干政府引导、企业主导、产学研用协同新模式的科技园、产业孵化器和创新创业园的产业空间新格局。建立科学家、企业家、投资人的信息互动平台和信用机制，提高产业、企业、资本的匹配效率，加强产业科技成果转化运用。

具体的，依托广州国际生物岛、深圳坪山国家生物产业基地、珠海金湾生物医药产业园、中山国家健康科技产业基地、佛山高新区医药健康产业园、东莞松山湖生物基地等已有规划的产业园区，对接产业链上下游国内外优质高校和企业，共建研发中心、重点实验室、公共服务平台、生产制造中心等，发挥校企双方或多方各自的竞争优势，快建立“内循环”生态，打造生命健康创新应用中心和产业集群，探索生命健康产业及区域经济转型发展的新路径。

制定切实可行的相关政策，助力产业健康发展。

具体包括，解决生物医药与健康政策碎片化问题；加强规划布局，警惕投资风险；加强对生物医药与健康产业的人才培养和引进；持续支持国产替代的应用相关政策支持；使政府补助、税收优惠政策具有普惠性。

加强专利导航产业决策机制。

加强以产业数据、专利数据为基础的新兴产业专利导航决策机制，实施区域规划类、产业规划类和企业运营类专利导航，加强未来产业关键技术布局。综合运用专利数据和产业数据，借助大数据技术手段，构建重点产业发展方向分析、区域产业发展定位分析和产业发展路径导航分析逻辑模型。在摸清产业发展方向基础上，立足广东省生物医药与健康产业发展定位，提出适用于广东省的产业发展路径建议，为广东省产业发展规划的编制、招商引资、人才引进、企业发展提供决策支撑。

6.2 知识产权风险防控建议

加强我国生物医药与健康产业专利布局，建立预警机制，保障产业链安全。

产业安全关乎国家安全，建议加强我国生物医药与健康以下重点产业的专利

布局，建立预警机制。如存在安全风险的新药研发、生物药品、制药设备、植入介入器械、诊断设备、治疗设备等 13 个领域，尤其是人工智能、互联网医疗数据服务以及精准医疗领域，需重点加强。

加强现有重大项目的知识产权分析评议和风险防控。

建议加强现有重大科技项目及招商引资项目的知识产权评议和风险防控，预警防范重大知识产权风险，助力生物医药与健康产业发展决策的科学性和及时性。比如，加强知识产权侵权风险排查工作，减少无效宣告事件和专利诉讼纠纷事件的发生。此外，加强重大项目的人才流动尽职调查，避免因人才流动造成的侵权风险。

