

浦东生物医药高质量发展研究

——基于数据与经验的投评视角

陈 韬

(上海浦东投资控股(集团)有限公司,上海 200125)

摘要:创新药具有风险高、投入大、周期长、价格高等特点,国有资本如何充分发挥耐心资本与资源配置的作用,成为国药资本助力生物医药高质量发展的重要议题。从浦东新区生物医药的融资历史、创新成果与二级市场等三个维度进行数据分析,勾勒出新区生物医药行业发展的历史脉络图谱;基于对海南、深圳等相关地市生物医药孵化投资的近期经验研究,初步构建生物医药高质量发展投资评价体系,为浦东新区开展高质量的生物医药投资布局提供参考借鉴。

关键词:浦东新区;生物医药;发展脉络;投评体系

中图分类号:F062.9 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-1807(2023)11-0013-10

“创新药”是浦东六大硬核产业之一,也是浦东科创母基金投资布局的第二大赛道,是上海市三大先导产业的支柱组成部分。自《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020 年)》提出“到 2025 年建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群”以来,关于上海生物医药产业的发展研究已取得诸多成果,聚焦生物药、化药、医疗器械等产业格局的产业链研究格局^[1]和长三角产业园区的研究分析^[2]层出不穷。2022 年 5 月,国家发改委印发的《“十四五”生物经济发展规划》指出,国内生物经济发展需要从“追求产能产效”变为“坚持生态优先”、从“被动防御”变为“主动保障”,为浦东新区(以下简称“新区”)在“张江药谷”三十年发展带动下驱动上海“1+5+X”产业空间布局^[3]并打造高端产业集群促进创新药研发持续发展指出新方向。然而,受制于学术界对浦东产业与浦东国资的重视程度,涉及浦东新区生物医药历史脉络与高质量发展布局的研究尚不多见。

随着《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》《浦东新区促进细胞和基因治疗产业发展行动方案(2023—2025)》与《浦东新区产医融合促进生物医药高质量发展的若干举措》等文件相继出台,新区正从注册指导、特许使用、出入

境监管等方面创新生物医药行业服务政策,加速打通生物医药创新链、产业链与价值链。然而,在上市公司估值持续回调的背景下,一方面市场化创投机构将投资视野转向医疗器械、生物技术和医疗服务,区内生物医药企业面临着融资难、研发难等问题;另一方面有限的国有资本如何围绕《国企改革三年行动方案》中“推动国有资本向关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域集聚”^[1-3],并从源源不断的生物医药企业融资需求中筛选出最有价值的企业,成为新区乃至全国国有资本助力生物医药高质量发展的一道难题。

在浦东作为引领区着重打造“首发引领”、发展生物经济的当下,立足新区多年来生物医药发展的融资历史、创新成果与二级市场等维度的数据进行提取分析有两方面的研究意义。第一,率先勾勒出新区生物医药行业发展至今的历史脉络图谱,为展示浦东新区生物医药产业集群发展历史填补了空白,并基于海南、深圳等相关省市的最新经验、浦东生物医药产业与浦东国资发展情况,为新区创新生物医药政策和发挥新区政企双向支撑作用作出了研究思考。第二,建立国有资本对生物医药孵化投资的评价体系,从基础条件、创新水平、价值实现与安全评价四个维度对新区生物医药企业进行评价

收稿日期:2023-02-01

作者简介:陈韬(1991—),男,江苏泰州人,上海浦东投资控股(集团)有限公司战略研究部负责人,中级经济师,研究方向为国有经济与新兴产业。

分析,可为提高国有资本布局效率、打造生物医药产业集团提供初步的筛选标准。

1 浦东新区生物医药行业发展综述

1.1 发展概览

1.1.1 生物医药融资逐步成熟,早期融资与大型并购尚待提速

从规模角度看,根据医药魔方与 Wind 数据库查询统计,新区作为国内生物医药融资最活跃的地区之一,2013 年起生物医药产业融资额和融资数量逐年增加,截至 2022 年底累计融资近 1 700 亿元,其中 2021 年融资占当年全国总额 1/4,也涌现了诸多大额融资的赛道案例。2022 年的融资由于新冠肺炎疫情与二级市场破发等原因同比下降 57%,和海外逆势增长的大额融资形成对比(图 1)。

从轮次角度看,新区生物医药企业的早期融资较为活跃。融资事件分布方面,新区生物医药企业早期融资占比居多,近年来平均为 52%;融资金额分布方面,根据医药魔方数据库信息统计,新区生物医药企业早期融资除了 2015 年、2018 年分别为 65%、48%外,占比普遍低于 20%(图 2),低于近年美国生物医药早期融资的占比(美国生物医药企业

除了 2022 年 IPO 及并购同比增长 2.37 倍,此前数年早期融资占比一般在 25%以上)。由于国内大型药企逐渐成熟,并购能力和并购需求逐步提高,同质化公司上市难度增大,未来并购将成为创新药公司融资退出的重要途径。

从市场角度看,在国内外生物医药一、二级市场估值持续回调的背景下,众多生物医药企业面临着一级市场融资碰壁、研发投入难以维系等问题。据高瓴创投等投资机构反映,由于生物医药的高昂投资与估值风险,目前投资者普遍聚焦医疗器械、生物技术和医疗服务以规避创新药研发风险。

1.1.2 创新成果积蓄浦东势能,技术授权助力开拓海外新市场

从“仿创结合”到“首发引领”。截至 2021 年底,新区经过“张江药谷”等地区的三十多年培育,浦东潜在独角兽企业共计 57 家,分别占上海总量与全国总量的 50.89% 与 9.58%,其中创新药企业 25 家^[4],彰显了新区为生物医药企业茁壮成长的产业沃土提供和创新生态打造。根据公开报道统计,累计上市 20 个一类新药,数量全国占比约为 20%,部分新区药企从“十三五”发展至今已有 23 款 NDA

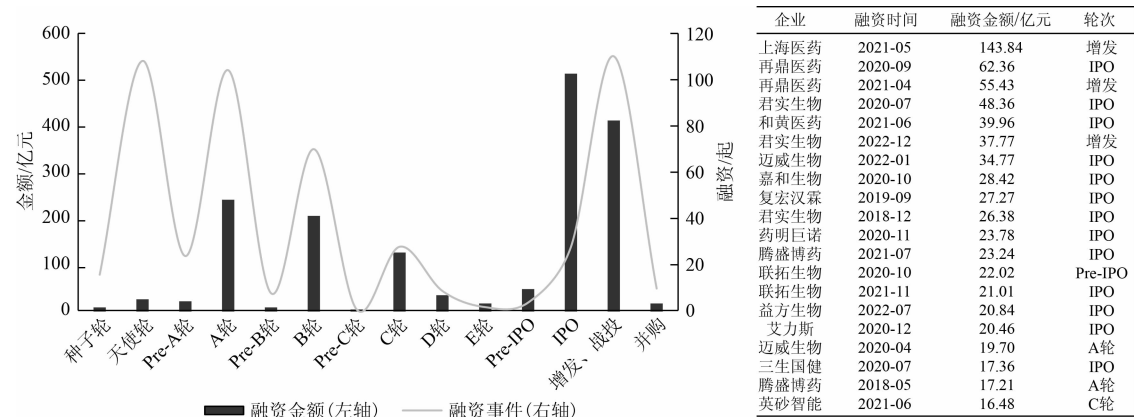


图 1 2013—2022 年浦东新区生物医药融资整体情况

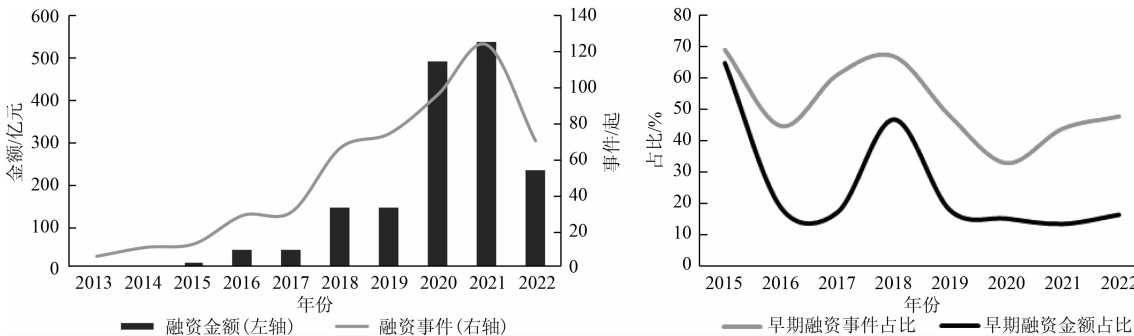


图 2 2013—2022 年浦东新区生物医药融资历年情况

(new drug application,即新药申请,指未在境内外上市销售的药品注册申请)案例(表 1)。目前,细胞和基因培育产业链上下游企业有 80 多家,处于临床试验阶段项目全国占比为 1/3。例如,药明巨诺、复星凯特等 CAR-T 产品获准上市,华领医药诞生全球首创新药多格列艾汀片,思路迪合作的全球首个皮下注射 PD-L1 抑制剂恩维达上市,微知卓自主研发的首个国内生物“人工肝”产品获批进入临床。

从“全球输入”到“输入全球”。新区药企与国内企业、外资企业的合作案例不断增加,呈现出良好的“创新溢出”效应。在项目合作方面,以“张江药谷”为核心的生物医药公司总部在长三角地区的辐射溢出项目已超 200 个,在全球开展的创新药国际多中心临床试验项目已超 70 个。据医药魔方、公开报道等不完全统计,自 2006 年以来,新区药企累计 license out(创新药的授权合作分为 License in 与 License out 两种途径。License out 指许可出去,License in 指许可进来)近 70 次(表 2),在大额交易获取数十亿现金流补充营收之余,体现了“创新溢出”原创性成果在全球范围的影响力,彰显了创新策源定位的落实效应。例如,济民可信旗下上海济煜于 2022 年 8 月将口服雄激素受体(AR)降解剂 JMKX002992 的全球权益授权基因泰克。

1.1.3 上市公司估值持续回调,难以维系长期高额的研发投入

截至 2022 年底,新区医药公司上市共计 22 家,其中科创板 11 家、港股 9 家。由于港股 18A 标准上市门槛相对较低,此前创新药企业主要选香港上市,2019 年开始科创板推行第五套上市标准后,更多企业开始选择在科创板上市。2020 年之后,科创板成为新区生物医药企业的 IPO 主战场,2022 年在全国 13 家科创板上市的医药中新区占 6 家,占比近半。

从股价表现角度看,根据 Wind 数据库统计,由于新区创新药公司上市后业绩未达预期,且全球生物科技板块估值从 2021 年 2 月达到顶峰以来普遍下降 60%~70%,自 2020 年始新区生物医药上市公司破发频出(图 3),三年破发率分别为 25%、100%与 43%。例如,截至 2022 年上半年,美股估值在 5 000 万~100 亿美元的生物科技上市公司有 109 家的市值跌破账上现金,一度给新区生物医药上市公司的估值带来重创。

从研发投入角度看,新区医药上市公司上市时间较短,但研发费用逐年增加。2021 年累计研发投入超过 150 亿元,再鼎医疗、君实生物、汉森制药、基石药业与天境生物等销售额靠前的老牌创新药企的

表 1 2016 年以来年浦东新区生物医药企业 NDA 情况

企业	NDA	靶点	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	总计
仁会生物	贝那鲁肽	GLP-1R	1								1
联合赛尔	特立帕肽	PTH		1							1
君实生物	特瑞普利单抗	PD1			3						3
	阿达木单抗	TNF-α						1			1
	氢溴酸氘瑞米德韦片	RdRp								1	1
和记黄埔	呋喹替尼	VEGFR1/2/3			1						1
再鼎医药	甲苯磺酸尼拉帕利	PARP				1					1
	甲苯磺酸奥马环素	30S subunit						2			2
三生国健	伊尼妥单抗	HER2					1				1
复宏汉霖	利妥昔单抗	CD20				1					1
	曲妥珠单抗	HER2					1				1
	阿达木单抗	TNF-α					1				1
	斯鲁利单抗	PD1							1		1
药明巨诺	瑞基奥仑赛	CD19						1			1
盟科药业	康替唑胺	50S subunit						1			1
复星凯特	阿基仑赛	CD19						1			1
艾力斯医药	甲磺酸伏美替尼	EGFR T790M, EGFR exon 20, HER2 exon 20						1			1
思路迪	恩沃利单抗	PD-L1						1			1
华领医药	多格列艾汀	glucokinase							1		1
瓊黎药业	林普利塞	PI3Kδ							1		1
总计			1	1	4	2	3	7	4	1	23

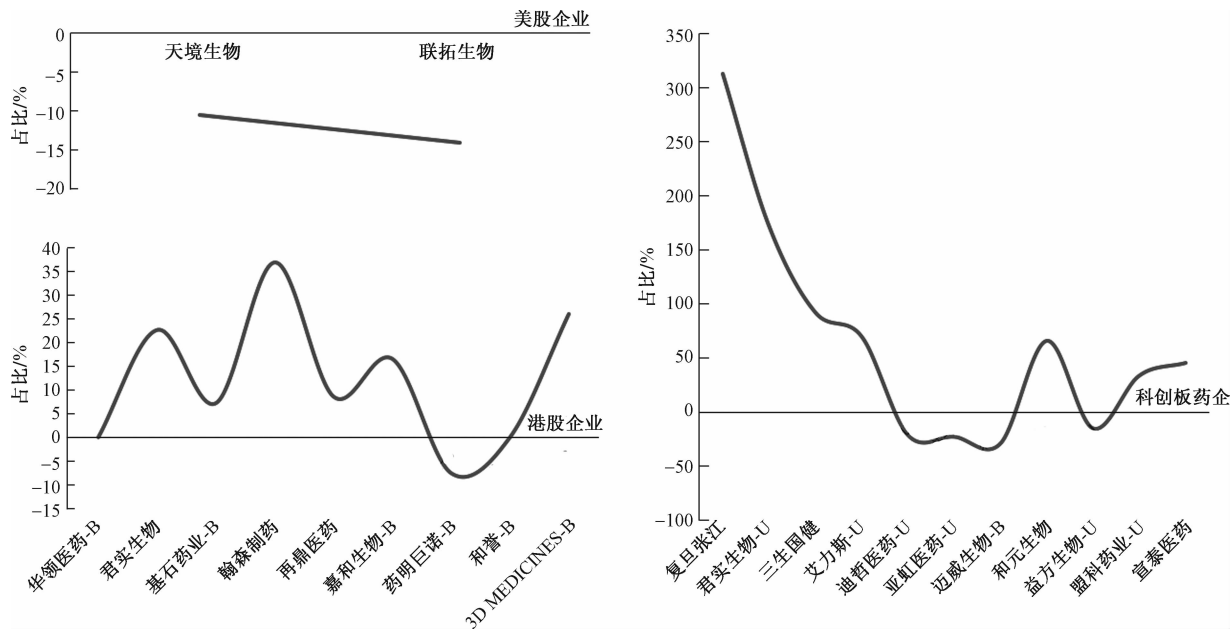


图 3 浦东新区生物医药上市公司首日股价表现

研发费用增速明显,五家企业于 2021 年的研发投入占比占新区上市公司的 2/3,在营收与账面现金不能长期维系的情形下融资需求与日俱增。

1.2 问题阐述

1.2.1 在研发投入上需要侧重可持续性

在研发投入方面,新区药企面临资金投入难以维系的瓶颈。在张江药谷的产业生态与“北(东)-南(西)”空间趋同效应影响下^[5],新区生物医药企业的“二八效应”较为明显,龙头企业的研发投入之和远超小型企业,但在资本寒冬和估值回调的背景下,主业收入与现金流难以维系长期的超高研发收入比(图 4);中小型缺乏加大科研投资的动力与支持,更难持续开展新药研发。与国外龙头企业相比,借助不断增长的业务营收与全球利润,辉瑞、诺华等海外企业的研发支出虽然与日俱增,但研发投入比始终维持在 20% 上下。例如,默沙东 2022 年第二季度财报显示,制药业务收入为 268.63 亿美元,同比增长 45%,其中中国区近 25 亿美元,同比增长 51%,支撑了新增业务的研发投入。

1.2.2 在创新成果上需要扩大全球版图

在创新药数量方面,上海历年新增获批的 I 类国产创新药基本以浦东贡献最多。例如公开报道显示,2022 年上海 5 个 I 类国产创新药中出现了君实生物、瓊黎药业、复宏汉霖、华领医药的身影。

在创新药市场方面,新区药企正积极开拓海外市场,增加对外许可授权的收入机会。例如,君实

生物的特瑞普利单抗、埃特司韦单抗以及阿达木单抗等海外业务提供了 2021 年全年营收的 83%。但是,新区企业的创新药定位依然以国内市场为主,生产研发技术与国际标准相比尚有差距,产品国外市场占比有限,生物医药行业市场规模的进一步拓展尚有空间(图 5)。

1.2.3 在临床资源上需要加强资源转化

在国内临床资源对比方面。根据医药魔方数据库、众成数科等数据统计显示,近三年来全国各地临床试验机构持续增长,2022 年累计为 1 186 家,其中存量以三甲医院占比最多(53.54%),而浦东新区在省、市辖区临床试验机构数量排名第九,临床试验机构排名与全国占比略有下降。作为医疗器械安全性和有效性评价的重要因素,区域临床试验机构的数量变化体现了各地医疗器械临床试验质量的波动,而与北京《促进科技成果转化条例》等文件相比,尚未在成果权属和收益分配问题方面进行突破。新区需要加强临床医学中心、临床重点专科建设,促进临床与生物医药产业的成果转化良性循环,着力解决科技成果权归属问题,提高临床资源对生物医药高质量发展的促进作用。

全球临床试验能力对比方面。虽然国内临床资源与试验数据不断增长,细胞与基因治疗等领域的注册临床试验绝对数量后来居上,但是在临床转化方面与美国、英国等国家尚有差距^[6],以临床需求为导向的临床试验要求门槛、创新药检测标准与临床试验伦理规范尚待完善,究其原因乃是美国拜杜

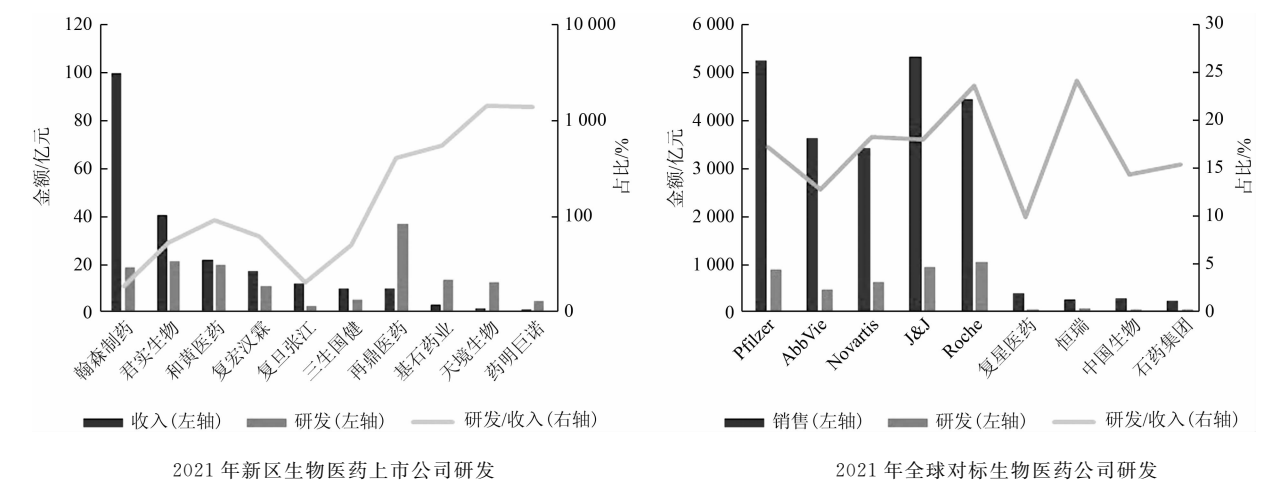


图 4 2021 年新区生物医药上市公司与对标公司研发对比

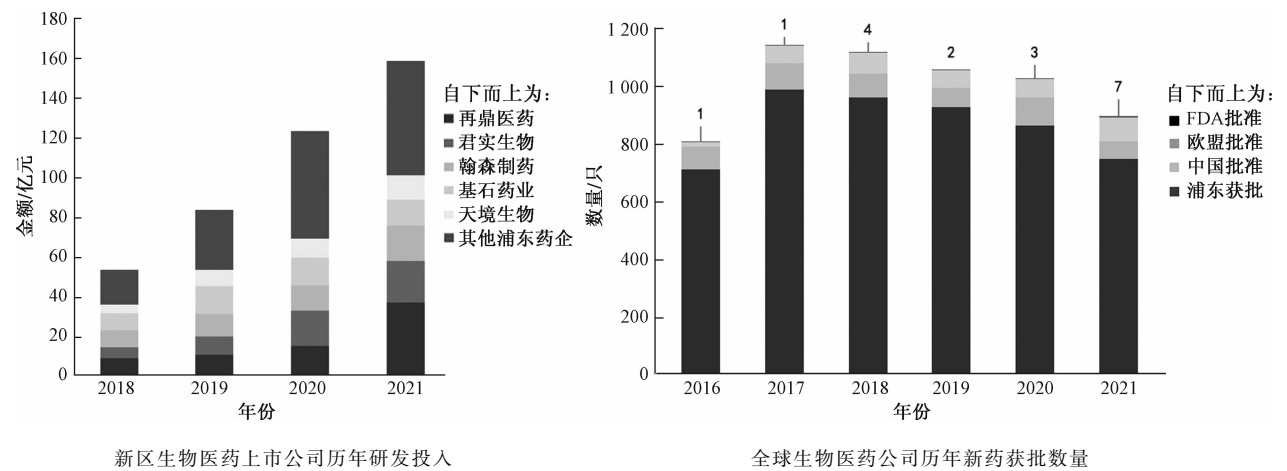


图 5 近年浦东新区生物医药上市公司研发支出与新药数量全球对比

法案等政策对当地成果转化率的大幅促进作用^[7]。此外,由于国内九成以上的新药和高端医疗器械严重依赖进口,新区需借助引领区立法的优势,探索承担风险让利收益的功能平台,优化知识产权保护和临床转化机制。

2 近期相关地对生物医药孵化投资的经验研究

2.1 海南:以“转化 + 撬动”为双支点,壮大“大生物”基金群

生物医药是海南四大主导产业之一,现代生物医药也是《海南省高新技术产业“十四五”发展规划》列入的战略性新兴产业。近年来,海南聚焦政策突破与产业投资,形成两点赋能产业升级的经验。

在政策端,“研发券”推动生物医药成果落地转化。在《重大新药创制国家科技重大专项成果转化试点示范框架协议》《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》等政策支持下,海南药企获得政策促进和产业催化双重红

利,博鳌申请审批临床急需药械的流程也大大缩短,形成了海口乐城先行区引进和应用、高新区生产的“前区后厂”联动模式^[8]。为加强生物医药产业研究高质量发展,2023 年 1 月印发了《海南省生物医药产业研发券管理办法(修订)》,为从事药品、医疗器械领域研发、生产和服务的企业、高校、科研机构 and 科技服务机构发放电子券形式的研发券。研发券是利用海南省财政资金,支持医药企业、高校、科研机构、科技服务机构开展药品、医疗器械研发创新及成果就地转化的政策工具。海南省工信厅于 2019 年 12 月印发了《海南省生物医药产业研发券管理暂行办法》,本次结合《海南省人民政府办公厅关于印发海南省促进经济高质量发展若干财政措施的通知》,对申报条件动态调整。

在投资端,“一条链”持续撬动各类资本补链强链。从中基协登记备案信息来看,为落实种业振兴战略,海南自贸港基金和三亚、陵水两地政府于 2022 年 12 月发起设立了首支“央、省、地、县”四级联动的子基金——南繁基金,募集规模为 6 亿元,其

中海南自贸港基金出资 1.8 亿元、三亚市出资 0.2 亿元、陵水黎族自治县出资 0.4 亿元、撬动现代种业基金和先农投资出资 3.6 亿元。该基金聚焦种源关键核心技术攻关和生物育种重大项目,募集资金的 80% 以上将投向种业领域,剩余资金将投向热带特色高效农业等其他农业领域。为发挥基金对“海口药谷”优质项目的引领撬动作用,由海口高新国投于 2023 年 1 月发起设立海南自贸港重点园区首只专注生物医药产业的政府投资基金——高新区科创基金,募集规模约 3 亿元,其中海南自贸港母基金及高新国投合计出资 1.4 亿元,撬动央企外贸信托、上市公司安图生物等知名机构约 1.6 亿元,由中启资本(中化集团与启迪控股共同发起)担任基金管理人。此外,为支持重点脱离困境,基于海南经济助企纾困政策脉络^[9],在设定明确投资条件的前提下,自贸港基金于 2022 年 11 月设立 5 亿元专项资金——助企纾困基金,以直接投资与或参股纾困子基金的形式对纾困企业进行股权投资。

2.2 深圳:以“市场化 + 专业化”赋能双战新产业茁壮成长

生物医药与高端医疗器械产业集群是深证市“20+8”产业集群中两大重点细分领域。为持续做强两大产业集群,深圳借助深创投、深投控、深圳资本与深圳天使母基金等平台,从“基础研究+技术攻关+成果产业化+科技金融+人才支撑”对生物医药高质量发展进行全方位支撑。

在政策端,构建“金融赋能+产业放开”的资本服务体系。为促进创新资本服务深圳先行示范区创新发展,打造国际风投创投中心,深圳于 2022 年连续发布《深圳市支持金融企业发展的若干措施》《深圳市扶持金融科技发展若干措施》《关于促进深圳风投创投持续高质量发展的若干措施》等一揽子举措。此后,深圳于 2022 年 7 月印发《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》,实施了重大公共服务平台、核心技术攻关、药品和器械市场准入等扶持举措以聚焦基础研究与研发临床转化;2023 年 1 月出台了全国首部细胞和基因产业专项立法——《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》,在维持国家审批权限和审批标准的前提下,细化细胞和基因药物拓展性临床试验制度予。国家发改委、商务部发布了《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》,从“放宽医药和医疗器械市场准入限制”“试点开展互联网处方药销售”“优化人类遗传资源

审批准入服务”与“放宽医疗机构资质和业务准入限制”等方面创新医药健康领域市场准入机制。

在投资端,形成“引进来+走出去”的孵化创新版图。为提高深圳国资生物医药投研力量,深圳天使母基金于 2021 年 11 月发起首支天使直投基金——“天使一号直投基金”,并在内部设置了包含生物医药等三大领域在内的直投团队^[10]。为落实深圳市“一集群一基金”战略部署,深圳市引导基金于 2022 年 12 月牵头发起设立深圳市生物医药产业基金并正在公开遴选基金管理机构。为做好深圳国资的“专业化”与“走出去”,深创投于 2018 年成立深创投红土医疗健康产业基金,并聚焦张江投资版图在生物医药、医疗器械、生物技术和医疗服务四大细分赛道全产业链覆盖了一就生物、赛金生物、润东医药、赛默罗、挚盟医药等 12 家从事创新药研发的企业。

3 浦东新区生物医药企业高质量发展投资评价体系初探

3.1 树立标准,建立医药投资评价体系

基于新区生物医药企业发展特点、国有资本对生物医药高质量发展的投资特征,借鉴全国各对生物医药的创新评定经验^[11]和国外创新药等评价实践标准^[12],初步构建一套生物医药高质量发展投资评价体系,从基础条件、创新水平、价值实现与安全评价对生物医药企业的股权投资进行评价分析(表 3)。

基于对评价体系的各级指标与权重比例,建立基于生物医药高质量发展的投资评价体有着三方面实践意义。第一,生物医药企业高质量发展投资评价体系的建立,遵循了“牢牢把握高质量发展这个首要任务”和“强化关键核心技术攻关”等科技创新精神指引,用于对区域内生物医药企业开展定期评价,对三级指标采取可量化、可描述的分解评价,并明确各三级指标的详细评分标准,形成聚焦风控考量、行业特征的多梯度评分方式(例如 5 分、3 分、1 分)。第二,可根据国资监管相关要求与投资情况,继续对评价指标权重进行动态调整,便于后续继续开展多地区、多种类的生物医药评价,为打造新区生物医药产业集团做好前期调研与资源储备。第三,根据指标变化与数据补缺,评价结果有利于增强对新区基金群生物医药投资的信息反馈,便于各层面基金的投后管理,而国资监管机构也可逐步更新生物医药政策体系与授权放权清单。

3.2 对标先进,彰显政策先行引领效应

一是把握质量控制,立足资源共享,落地分段生产法规与应用指南。参考美国 FDA、欧盟药品管

表 3 生物医药企业高质量发展投资评价体系

一级指标	二级指标	三级指标	评分标准(1~5 分)
基础条件 (20%)	研发能力 (10%)	研发人员数量 (5%)	研发人员数量和占比均为行业第一梯队,且具有资深跨国药企研发经验、产品转化经验和海外拓展经验,得 5 分;研发人员数量和占比一般,但在研发经验、产品转化经验和海外拓展方面具有优势,得 3 分;其余得 1 分
		技术平台数量 (5%)	多管线研发平台,即有多种药物分子在研并至少有两款药物进入临床阶段,得 5 分;多管线研发平台,但仅有一种药物分子进入临床阶段,得 3 分;单管线研发平台,得 1 分
	技术壁垒 (10%)	有效专利质量 (5%)	专利具有较强的竞争性,专利所占比例、影响指数、维持率等指标水平较高,能够破解国外专利壁垒或者进行技术迭代,得 5 分;具有一至两项优秀的专利指标,得 3 分;其余得 1 分
		有效专利数量 (5%)	专利总量处于行业第一梯队,且具有较强的专利管理能力,得 5 分;专利总量处于行业第二或三梯队,但已建立专利管理制度,得 3 分;其余得 1 分
创新水平 (35%)	创新投入 (10%)	研发经费投入 (7%)	研发支出稳定增加,位于行业第一梯队,且研发占营业比例保持合理区间,得 5 分;研发支出较高,但波动较大或研发占营业比例不合理,得 3 分;其余得 1 分
		技术引进考量 (3%)	有 license in 记录且成功助力产品 NDA,并借此壮大研发、临床团队,或无 li- cense in 但自主研发产品进入 NDA,得 5 分;有 license in 记录且助力产品 NDA,但研发能力一般,或有 license in 记录未带来正现金流贡献,但有助增强 研发、临床力量,得 3 分;其余得 1 分
	技术转化 (25%)	研发阶段评价 (8%)	已有产品进入 NDA 阶段,且近两年有 NDA 记录,得 5 分;已有产品进入 NDA 阶段,但近两年无 NDA 记录,得 3 分;无产品进入 NDA 阶段,得 1 分
		临床试验评价 (3%)	1~3 期临床的出药率为行业第一梯队,得 5 分;1~3 期临床的出药率一般,但主 要产品的有效率、治愈率、病死率、生存率等疗效指标突出,得 3 分;其余得 1 分
		创新药质量 (6%)	有一类创新药记录,产品位于国际前沿、疗效标杆或填补国内外行业空白,得 5 分;产品具有较强的市场需求,如先进品种、临床急需药品,尤其是国内原研和 同类优效的药品,得 4 分;有创新药记录,得 3 分;其余得 1 分
		技术许可收入 (8%)	已有 license out 合作记录,近三年有 license out 记录,且金额超过 1 亿美元,得 5 分;已有 license out 合作记录,但缺少近期合作记录或交易金额低于 1 亿美 元,得 3 分;无 license out 合作记录,得 0 分
价值实现 (25%)	业务价值 (10%)	主营收入 (5%)	连续三年主营收入保持增长,且近一年主营业务收入为行业第一梯队,得 5 分;连续三年主营收入保持增长,且主业持续盈利,得 3 分;其余得 1 分
		新产品收入 (5%)	五年内上市的新产品合计营收占比超 25%,或两年内上市的新产品营收占比 超 15%,得 5 分;五年内上市的新产品合计营收占比超 15%,或两年内上市的新 产品营收占比超 5%,得 4 分;五年内上市的新产品合计营收占比超 10%, 得 3 分;其余得 1 分
	生态价值 (15%)	产业链贡献 (3%)	产品为区域创新药企业提供高质量上下游原材料以及全面便利服务,得 5 分; 产品为区域创新药企业合作生产带来贡献,得 3 分;其余得 1 分
		创新性程度 (9%)	持续开展以临床价值为导向的医院、癌症中心新药研发合作案例,且专利被引 用总次数超过 500,得 5 分;有以临床价值为导向的医院、癌症中心新药研发合 作案例,且专利被引用总次数超过 300,得 3 分;其余得 1 分
		数字化程度 (3%)	研发数字化、产线智能化,设备网联化水平处于行业第一梯队,且引领相关标 准研制,得 5 分;已开展一定的数字化转型发展探索,且具备标杆性数字化业 务案例,得 3 分;其余得 1 分
安全评价 (20%)	生物安全 (6%)	生物科技伦理建设 (3%)	建立生物科技伦理规章制度,未发生医药伦理责任失范事件,得 5 分;未建立 生物科技伦理规章制度,但未发生医药伦理责任失范事件,得 3 分;有可查的 生物制药企业伦理责任失范事件,得 0 分
		生物数据安全 (3%)	建立符合科研数据管理、数据跨境流动、特别管理负面清单等要求的制度,得 5 分;仅被动式参与生物数据安全管理,得 3 分;无管理痕迹,得 0 分
	企业运营 (14%)	现金流风险管理 (8%)	现金流消耗量除以可支配现金,高于 27 个月,得 5 分;介于 18 个月到 27 个月, 得 3 分;介于 9 个月到 18 个月,得 1 分;低于 9 个月,得 0 分
		企业估值风险评价 (6%)	海内外行业一二级估值整体下跌,但按管线估值法、交易案例比较法、上市公 司比较法、期权法的企业估值较好,得 5 分;海内外行业一二级估值整体平稳 或存在差异,至少两种估值方法的企业估值较好,得 3 分;海内外行业一二级 估值整体上涨,至少两种估值方法的企业估值较好,得 2 分;其余得 1 分

理部门等对生物医药原料制剂分段委托企业的制度经验,依托 2022 年《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》第 69 条“药品可以分段生产”的创新规定,在充分了解新区内外产业诉求的基础上,围绕研究国外先行经验与新区发展实际,与国家药监部门、生物医药行业协会与科研院所联合探索,以张江、外高桥、临港等产业基础好、基础设施强的产业园为试点,前期有序开展分段生产相关法律法规与指导原则的前期研究工作,为逐步全国推广提供借鉴经验;后期围绕责任归属确定和实时质量监管,加强对上市许可持有人和质量授权人的全过程监督管理。

二是落地规定细则,争取试点授权,做好药械进口与创新药入院方案。一方面,《上海市浦东新区促进张江生物医药创新高地建设规定》已授权符合条件的新区医疗机构“少量临床急需的药品和医疗器械”,但如何落实进口需求需要借鉴海南、深圳先行经验(例如在《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》支撑下,博鳌向省里审批临床急需药械仅需三至十天就能完成流程),对上助力探索药品进口审批权限(含特殊管理药品)下放市里,对下用好新区 16 家三级医院的资源优势,加强原创原研新药在新区医院的入院支持。另一方面,针对外资在首购和采购制度的制度疑问依托北京经验提供操作指南,针对外资在《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021 年版)》和《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021 年版)》的红线疑问,在人体干细胞相关产业基因诊疗(临床运用)等红线外出台引领区生命健康领域负面清单。

三是锚向临床价值,围绕支付能力,灵活确定创新药医保支付比例。围绕创新药投入成本、社会综合价值与医保,在新区搭建完备的多层次医疗支付体系和灵活的基本医保药品目录及支付标准,例如创新药借鉴英国“疗效导向协议”和“经济导向协议”等定价历史沿革,为具有临床和成本效益的创新药提供“一药一策”定价方案,聚焦从“产品”变“商品”目标从支付端动态调整支付比例,让部分创新药定价适当衔接国际生物创新药定价标准;孤儿药借鉴浙江、山西罕见病用药保障机制经验,根据罕见病药物、儿童用药、临床急需等因素,在确定价格上限的前提下制定分级报销机制。此外,逐步探索风险共担的创新药成本共摊方式,加速推动医保与商业保险的联动方式,探索商业医疗保险支付结

算与新区三级医院对接,促进创新药物在新区的临床使用效率。

3.3 攻破堵点,发挥政企双向支撑作用

一是提高传统赛道研发壁垒,加强特色新赛道布局。由于目前浦东新区药企传统赛道已经饱和,可以适当提高抗体、小分子等传统赛道的进入壁垒,通过筛除一部分同质化管线和低端技术,同时加强如蛋白降解靶向嵌合体(PROTAC)、抗体偶联药物(ADC)等新型特色技术的投入,释放品类集中的压力,给迭代技术创造更好的融资环境。药企加大对原始创新、临床需求的重视,以获得全球市场认可为目标加大原始创新的赛道研究,为在国外获批上市、覆盖更多国家和地区打好战略基础。

二是促进医院科技成果转化,释放高质量科技动能。以《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》的出台为契机,制定新区医疗机构科技创新、工作支持与成果转化实施细则,优化新区医疗机构科技创新体制机制,加速临床资源与医疗机构研究成果转化效率,探索将成果转化作为新区医疗机构绩效评价、职称评定与薪酬水平的考核依据。支持引领区产医融合,推动医疗机构、医药企业基础研究的协同创新,在“0 到 1”前端探索建立新区医药健康创新研究院,加强新区财政对医疗基础研究拨款力度,做好产业需求与早期研究的资源对接,从运行机制、财政支持政策、评价机制、知识产权激励和资产管理等方面进行创新突破;在“0 到 1”后端建立浦东核心医疗技术转化平台,由新区科经委、区属企业、市场资金共同研究出资比例,探索成立生命健康创新转化基金,针对医疗卫生技术堵点揭榜挂帅,以动态股权激励、员工持股等方式吸引公立医院科技人才在生物医药和生命科学领域的创新动力,并推动隐私计算等区块链技术在促进医疗健康数据共建共享的应用^[13]。

三是加强企业之间服务交流,提升链主上下游黏性。过去看来,浦东新区创新赛道、产业链服务的优质企业数量仍待提高,核心仪器设备、高端试剂及耗材、原材料及设备、生产核心技术均不同程度受制于人^[14]。一方面,加强本土创新龙头企业的长期培育,建立新靶点新机制药物研制、高端医疗器械等关键领域的共性技术研发平台和专项研发支持政策,系统打通技术、人才、孵化、产业、资金等一站式支持,并对积极承接、合力攻关国家“重点研发计划”与“重大新药创制”的企业分阶段给予奖励或平台费用减免;另一方面,通过招商引资,技术合

作等方式,从外部引进优质企业和技术,或者通过提供优质便利的上下游产品和服务,让优质企业聚拢到新区生物医药产业生态中。

四是鼓励企业开拓海外市场,加强药企海内外合作。面对医保制度压力,创新药等企业在业务方面需要不断谋求“出海铺路”的发展思路,例如基因治疗和细胞治疗等高价药物要提高海外市场的发展潜力,再如同类优效的靶向药需要通过出海扩大市场份额;在技术方面积极开展海外技术并购,与相关赛道的全球重点企业开展第三方市场合作。借助与跨国药企通力合作,一方面可将全球多中心临床实验交由资金和经验更具优势的大药企,通过销售权转让等方式,借助国外药企的销售渠道进入海外市场;另一方面在新区分段生产指南的优化细化下,药企之间也可不断探索分段生产的浦东方案。

五是加大关键人才引进力度,对标补齐产业链短板。除了研发,生产是创新药产业化中至关重要的一环,小分子和抗体的生产相对成熟,但对于基因治疗、细胞治疗、mRNA 药物等新型疗法,国内更偏重于前期研发,对于生产和工艺重视不足,究其原因关键技术人才紧缺。例如, mRNA 药物工艺仅有 Moderna 掌握成熟制造工艺,基因治疗中最关键的病毒大规模生产仅有 Biomarín、Unique 等几家企业可商业化掌握。对比之下, mRNA、iPSC 等领域国内尚无 CDMO 企业能代工,病毒生产国内也仅能做到 200 L,短期内无法达到 2 000 L 商业化产能,且仅能支持临床 I~II 期的小规模实验。为此,建议新区以“明珠计划”为契机,围绕生物医药创新赛道集聚战略科技人才新势能,加大对关键技术人才的引进力度。

参考文献

[1] 张亚军,徐亮,石金海. 上海进一步优化三大先导产业投

资的若干建议[J]. 科学发展,2022(8):22-28.
[2] 孙洁. 生物医药产业集群风险的因素诊断与层次分析——基于上海三类园区的案例研究[J]. 中国科技论坛, 2021(12):62-69,108.
[3] 陈韬,陈亦凡. 关于浦东打造以生物医药产业为引领的生物经济先导区路径探讨[J]. 决策咨询,2022(6):66-72,80.
[4] 长城战略咨询.《2022 中国潜在独角兽企业研究报告》[EB/OL]. https://mp.weixin.qq.com/s/_dmBXe0z4FefWRVjItlSg.
[5] Gu J F. Determinants of biopharmaceutical R&D expenditures in China: the impact of spatiotemporal context[J]. Scientometrics, 2021,126(8):6659-6680.
[6] MARCH-CHORDÀ I, YAGÜE-PERLES R M. European countries in the race to attract successful biopharm investment: winners and lagers[J]. Drug Discovery Today, 2021,26(10): 2209-2213.
[7] 李仲平. 知识产权私有化与不可诉研发补贴规则——基于美国《拜杜法案》补贴争端的思考[J]. 国际经济评论, 2020(4):116-134,7.
[8] 张琳,贾敬敦,张木,等. 海南重大新药创制成果转化战略选择与对策[J]. 海南大学学报(人文社会科学版),2021, 39(5):127-137.
[9] 海南省财政厅. 海南:多措并举 加大助企纾困财政支持力度[J]. 中国财政,2022(14):39-40.
[10] 刘阿祺,马旭飞. 天使投资 3. 0:创新驱动与生态构建[J]. 清华管理评论,2021(6):6-13.
[11] 崔蓓,王磊. 我国生物医药创新能力评价指标体系构建研究[J]. 中国食品卫生杂志,2022,34(2):347-352.
[12] 尹政清,白京羽,林晓锋. 美国生物医药产业竞争力分析与启示[J]. 中国生物工程杂志,2020,40(9):87-94.
[13] 陈韬,陈亦凡. 筑基可信经济底座打造元宇宙创新高地——以上海浦东新区为例[J]. 上海城市管理,2022,31 (6):89-96.
[14] 傅大煦. 提高上海生物医药产业链完整性和协同能力 [J]. 张江科技评论,2022(1):26-27.

Research on High-Quality Development of Biomedicine in Pudong:
Perspectives of investment evaluation based on data and experience

CHEN Tao

(Shanghai Pudong Investment Holding (Group) Co., Ltd., Shanghai 200125,China)

Abstract: Innovative medicines have the characteristics of high risk, large investment, long cycle and high price. How state-owned capital can play the role of patient capital and resource allocation has become an important issue to help high-quality development of biomedicine. Through the analysis of data from three dimensions of the financing history, innovation achievements and secondary markets in Pudong, the historical map of the development of biomedicine in Pudong can be depicted. According to recent experiences of Hainan, Shenzhen and other relevant provinces and cities, a new method of investment evaluation can be made to provide reference for Pudong's biomedicine investment in future.

Keywords: Pudong New Area;biomedicine;development context;investment and evaluation system