

生物产业动态

2023年 第九期

(总第一百八十期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态	1
世界第二例猪心脏的人类活体移植成功，患者状况良好，去年首例移植患者存活 2 个月	1
SCIENCE：重大进展！新研究成功破解阿尔茨海默病中大量神经元丧失之谜 .	5
诺和诺德斥资 5 亿美元收购 EMBARK 生物技术公司，壮大肥胖症产品线	6
新冠多次感染：或将造成认知障碍，且在近两年内依旧存在	7
国内动态	11
产业大脑：珠三角医疗器械资质数量分布及生产企业空间布局	11
广东省生物药产业链全景图谱及重点企业分布	16
产业大脑洞见 数据洞察生物医药产业发展	23
毕马威中国联合金蝶发布白皮书：生命科学领域数字化应用正升级 创新变革竞争激烈	28

国际动态

世界第二例猪心脏的人类活体移植成功，患者状况良好，去年首例移植患者存活 2 个月

2023 年 9 月 22 日，美国马里兰大学医学院发布声明，宣布一名 58 岁男性成为世界第二位接受猪心脏器官移植的病人，该移植手术已于 9 月 20 日完成。该声明显示，患者在移植后猪心脏后，可以自主呼吸，新的心脏没有任何辅助设备的帮助，功能也很好。

世界首例猪心脏异种器官移植手术，以及此次的第二例手术，均由马里兰大学医学院的医生进行，首例患者在 2022 年 1 月 10 日接受猪心脏移植手术，并在 3 月 8 日因多种原因（包括自身健康状况不佳）死亡。

据悉，此次这位名为 Lawrence Faucette 的 58 岁男性因为存在血管疾病和內出血并发症，无法接受捐赠的人类心脏进行移植。他因出现心力衰竭正在于 9 月 14 日入院治疗。FDA 基于“同情使用”计划，批准了这项实验性猪心脏异种器官移植手术。

这颗猪心脏由 Revivicor 公司提供，提供这颗心脏的猪被编辑了 10 个基因，其中敲除了 3 个猪的基因，以消除猪细胞中的 α -半乳糖苷寡糖，这种糖会引发人体免疫系统的严重排斥反应，还编辑了一个控制猪心脏大小的基因，防止猪心脏体积过大，并敲入了 6 个人类基因，以提高人体免疫系统对猪器官的接受度。

在手术前，Lawrence Faucette 表示：我唯一真正的希望就是用猪心脏进行异种移植，至少现在我有了希望，有了机会。

与去年进行的首例猪心脏人体移植手术不同之处在于，去年手术后，研究团队才发现用于移植的猪心脏中潜伏着猪巨细胞病毒（PCMV），这也可能是患者之后出现心力衰竭并死亡的原因之一。而这一次，研究团队使用了更好的检测方法来寻找隐藏的病毒，排除了病毒和其他病原体存在的迹象。

该患者在完成移植手术后，状况良好，手术后 2 天，他已经可以自己坐在椅子上了。他正在使用常规的抗排斥反应药物，同时接受一种新的抗体疗法，以进一步抑制免疫系统，防止排斥反应。他还接受密切监测，以观察任何排斥迹象或

猪相关病毒感染的情况。

该研究的领导者 Bartley Griffith 博士表示，我们再次为一位垂死的病人提供了延长生命的机会，非常感谢 Lawrence Faucette 先生的勇气和意愿，他帮助我们提高了对这一领域的了解。

马里兰大学医学院表示，Lawrence Faucette 完全同意接受这项实验性治疗，并被告知了所有可能存在的风险。此外，他还接受了全面的精神评估，并与医学伦理学家进行了讨论。

猪是人类器官移植的理想来源

1954 年 12 月 23 日，美国成功进行了世界第一例人体器官移植。此后，器官移植技术快速发展，20 世纪 70 年代以来，器官移植已经成为肾功能衰竭和其他器官疾病患者的切实选择。

据世界卫生组织（WHO）统计，全世界每年大约有 200 万人需要器官移植，然而，阻碍这些患者的最大难题不是技术问题，而是器官供体的严重短缺，全球平均器官供需比不足 1: 20。以美国为例，现在有 114000 人在等待器官移植手术，但每年只有 3 万人等到了器官进行手术，平均每天有 20 多人在等待中去世。

全世界的科研人员尝试通过多种途径解决器官移植短缺问题，其中比较具有应用前景的是异种器官移植。异种器官移植，是使用其他物种的器官进行人体器官移植。然而，但由于人体的免疫系统会攻击外来器官，因此异种器官移植非常具有挑战性。

早期的异种器官移植研究，主要集中在从灵长类动物身上获取的器官，例如，1984 年，心脏学家 Leonard L. Bailey 博士首次将狒狒的心脏移植给了一个名为 Fae 的新生儿，Fae 出生时就患有严重的心脏发育不全，在垂死之际，Bailey 博士为她进行了这项轰动世界的异种器官移植手术，然而这并未能拯救 Fae，她在手术后第 21 天死于机体排斥和器官衰竭。

而近年来，科学家们开始异种器官移植的来源放到了猪的身上，猪本身是作为人类的食物而被大量养殖，因此用于器官移植所产生的的伦理问题较少，此外，猪的产仔数量大，妊娠期短，且器官大小与人类接近。因此，猪成为人类理想的器官移植来源。

实际上，来自猪的心脏瓣膜、来自猪肠的肝素、以及猪皮移植物和猪角膜，

已经被成功应用于人类的治疗。但是将猪的整个器官移植给人类，首先面临的问题就是免疫排斥，这主要是由于猪携带的基因产生的 α -半乳糖苷寡糖所致。基于这一点，United Therapeutics 的子公司 Revivicor 开发出了敲除该基因的猪，并于 2020 年 12 月通过了美国 FDA 的批准，将这些猪用作人类的食物或药物。

用于给人类器官移植的基因编辑猪

将基因编辑后的猪器官移植给脑死亡人类

2021 年 10 月，纽约大学朗格尼医学中心的 Robert Montgomery 医生首次将这种基因编辑后的猪的肾脏移植给了一位脑死亡的女性，她的家人同意医生在她停止生命迹象之前进行这项异种移植实验。研究团队将这种猪的肾脏连接到这位人类受体的一对大血管上，然后在呼吸机上观察了两天时间，移植后的猪肾脏能够正常过滤废物并产生尿液，而且没有引发排异反应。

该研究的领导者 Robert Montgomery 医生表示，移植后的猪肾脏工作绝对是正常的，并没有像之前担心的那样立刻产生免疫排斥。

2023 年 7 月 24 日，Robert Montgomery 等人在 Nature Medicine 期刊发表论文【1】，在这项研究中，他们使用编辑了 10 个基因的猪的心脏移植给了两名脑死亡的人类患者，并在 66 个小时的过程中监测异种移植心脏的功能、血流动力学和全身反应。结果显示，这两个异种移植心脏在移植后立即显示出良好的心脏功能，并在研究期间继续发挥作用，但有一例移植后心脏功能下降，原因是供体猪心脏和人类受体大小不匹配。此外，研究团队没有发现排斥反应和人畜共患病的传播。

这项研究结果表明，猪到人类的心脏异种移植是可以成功地进行，而且不会出现超急性排斥反应或人畜共患病。

而就在这个月，纽约大学朗格尼医学中心宣布，Robert Montgomery 等人将基因编辑的猪肾脏一直到一名因脑肿瘤而脑死亡的患者体内，猪肾脏在患者体内运行了 61 天，这是异种器官移植运行时间的新记录。

首个活人接受猪心脏异种移植

2022 年 1 月 10 日，马里兰大学医学院公布了世界首例活人成功植入基因编辑猪心脏的手术，57 岁的心脏病患者 David Bennett 接受了一颗经过基因编辑的猪心脏以挽救生命。

但不幸的是，同年3月8日，David Bennett 因病情恶化而不幸去世。这颗基因编辑的猪心脏让他的寿命延长了2个月。虽然2个月的时间并不长，但这是异种器官移植领域的一个巨大成功和里程碑事件。

2023年6月29日，负责这项猪心脏移植手术的 Bartley Griffith 医生等人在国际顶尖医学期刊《柳叶刀》期刊发表论文【2】。深入分析了这项世界首例猪心脏异种移植研究，揭示了第一次成功将转基因猪心脏移植到人类患者身上但最终导致心力衰竭的具体原因。

分析显示，在移植后的最初几周内，该患者的超声心动图显示移植心脏的功能良好，心血管和其他器官系统功能持续，没有出现急性排斥反应的迹象。然而，患者在术后第47天发生舒张性心力衰竭，术后第50天，心内膜活检显示毛细血管受损，伴有间质水肿、红细胞外渗、罕见的血栓性微血管病变和补体沉积。

研究团队分析，可能有好几个相互重叠的因素导致了患者的心力衰竭，其中包括他在移植前身体健康状况不佳，导致他的免疫功能严重受损。这也限制了在异种移植临床前研究中有效的抗排斥方案的使用，因此患者可能更容易受到免疫系统产生的抗体对器官的排斥。

此外，静脉注射免疫球蛋白也可能导致心肌细胞受损。在移植后的第二个月，该患者被注射了两次免疫球蛋白，以帮助预防感染，这也可能引发针对猪心脏的免疫反应。

最后，研究团队还调查了猪心脏中一种被称为猪巨细胞病毒（PCMV）的潜伏病毒的存在，这种病毒可能导致移植功能障碍。病毒的激活可能是在患者减少抗病毒治疗方案以解决其他健康问题之后发生的。这可能引发了引起细胞损伤的炎症反应。但没有证据表明病毒感染了病人或扩散到心脏以外的器官。对此，研究团队已经开发了改进的 PCMV 检测方案，用于灵敏地检测和排除潜伏病毒，以便将来进行异种器官移植。

总而言之，这项研究详细分析了导致世界首例猪心脏异种移植人类患者死亡的病因，从中吸取到宝贵的经验教训，这将更好地为未来的异种器官移植提供信息和依据。

Science: 重大进展! 新研究成功破解阿尔茨海默病中大量神经元丧失之谜

在一项新的研究中,由比利时鲁汶大学弗朗德生物技术研究院和英国伦敦大学学院英国痴呆研究所的 Bart De Strooper 教授以及鲁汶大学弗朗德生物技术研究院的 Sriram Balusu 博士领导的一个研究团队终于发现了阿尔茨海默病(AD)中的神经元是如何死亡的。相关研究结果发表在 2023 年 9 月 15 日的 Science 期刊上。

近几十年来,神经元一直是科学界讨论的一个主题,这篇突破性的论文阐述了神经元暴露于淀粉样蛋白斑块和 tau 缠结物时如何启动一种程序化的细胞死亡形式,即所谓的坏死性凋亡(necroptosis)。

更重要的是,这些作者能够阻止神经元的死亡,并在这一过程中拯救它们。这一发现为未来的潜在治疗开辟了新的途径。

De Strooper 教授说,“这项新的研究揭示了导致神经元丧失的潜在关键因素——一种名为 MEG3 的 RNA 基因,以及这种坏死性凋亡过程。这些发现为我们进一步了解这种复杂且经常被误解的疾病的基本机制迈出了重要一步。”

一种破解阿尔茨海默病之谜的新模型

理解阿尔茨海默病的关键挑战之一是将它的标志性特征——淀粉样蛋白斑块、tau 缠结物和神经元死亡——相互联系起来。

研究中使用的大多数小鼠模型都无法自然复制这些特征,因此科学家们对这些特征与这种疾病进展之间的关系仍有疑问。

论文第一作者、De Strooper 实验室博士后研究员 Sriram Balusu 说,“为了弥补这一缺陷,我们构建了一种新模型,将健康的人类神经元和小鼠神经元同时植入阿尔茨海默病小鼠模型的大脑。这些人类神经元在小鼠大脑中的退化与人脑中的对应细胞非常相似,这使我们能够在大脑衰老过程中对它们进行研究,并对阿尔茨海默病的基本过程有了新的认识。”

值得注意的是,只有人类神经元,而不是啮齿类动物神经元,显示出患者大脑中的阿尔茨海默病特征,包括 tau 缠结物和神经元的大量丢失。这表明阿尔茨海默病可能存在人类特有的因素,而标准小鼠模型无法复制这些因素。

了解为什么小鼠神经元对淀粉样蛋白病理学更有抵抗力,不仅有助于更好地模拟这种疾病,还可能促进对防止神经变性的途径的研究。

神经元丢失的罪魁祸首

利用这种新模型,这些作者进行了更深入的研究,寻找阿尔茨海默病中神经元死亡的原因。他们取得了一个关键性的突破:在这种模型中激活了一种称为坏死性凋亡的途径,从而导致神经元死亡,其中坏死性凋亡是一种程序性细胞死亡。

但是这一发现更进一步。他们发现在人类神经元中,一种名为 MEG3 的分子水平显著升高,这在阿尔茨海默病患者身上也能看到。令人震惊的是,在实验室环境中,仅 MEG3 的存在就足以触发人类神经元中的坏死性凋亡途径。

这些作者还发现,通过减少 MEG3 和防止坏死性凋亡,就可以反过来防止细胞死亡。要了解 MEG3 究竟如何引发坏死性凋亡,还需要进行更多的研究,但这一发现标志着在了解阿尔茨海默病如何导致大脑神经元丧失方面取得了重要进展。

De Strooper 教授说,“坏死性凋亡已经成为癌症和渐冻症药物开发的一个活跃领域。虽然还有很多东西需要探索,但我们的发现为针对阿尔茨海默病的潜在疗法开辟了一条充满希望的途径,同时也为针对淀粉样蛋白和 tau 的传统疗法开辟了一条充满希望的途径。”

诺和诺德斥资 5 亿美元收购 Embark 生物技术公司, 壮大肥胖症产品线

随着肥胖症市场的扩大,诺和诺德再次进行了一次收购,目标是一家专注于减肥领域的生物技术公司。这家丹麦药企在周三宣布,计划以 1630 万美元的预付款收购 Embark 生物技术公司,并将支付近 5 亿美元的里程碑付款。这已是诺和诺德在三周内第二次收购以肥胖症为核心的公司。

2017 年,诺和诺德参与了 Embark 的种子轮融资,当时这家生物技术公司从哥本哈根大学诺和诺德基础代谢研究中心分离出来。该公司表示,它的创立初衷是发现了一个“抑制食欲、增加能量消耗和提高胰岛素敏感性的新靶点”。

此次收购使诺和诺德获得了 Embark 生物技术公司主要代谢项目的全部开发和商业化权利,该项目目前正处于临床前阶段。此外,诺和诺德还将与 Embark 实验

室展开为期三年的研发合作。Embark 实验室是该生物技术公司团队为开发肥胖症及相关疾病疗法而创建的新公司，诺和诺德还保留了在此期间发现的资产的收购权。

诺和诺德公司负责肥胖症研究的副总裁布赖恩-费南在一份声明中表示：“诺和诺德公司已从事肥胖症研究 25 年，我们一直在探索解决这一严重慢性疾病的新方法。

值得注意的是，本月早些时候，诺和诺德宣布计划投入超过 10 亿美元收购加拿大生物技术公司 Inversago Pharma，该公司基于 CB1 受体的新型疗法旨在为患有严重慢性疾病的患者带来改变生活的新治疗方案，尤其是肥胖症患者。诺和诺德公司的减肥药物 Wegovy 在 2023 年第二季度的销售额超过 11 亿美元，但市场竞争也日益激烈。礼来公司最近的后期研究显示，服用替扎帕肽的患者平均体重减轻了约 26%。此外，礼来公司还加大了并购力度，收购了 Versanis Bio 公司，以加强其肥胖症产品。Versanis 正在研发一种单克隆抗体，旨在减少脂肪含量，同时不影响肌肉含量。

诺和诺德一直在努力通过证明 Wegovy 对心脏健康的益处来巩固其优势地位。最近的研究表明，Wegovy 能够帮助心力衰竭患者，而另一项试验则显示，在没有糖尿病的超重和肥胖成年人中，注射 Wegovy 能显著减少主要的不良心血管事件。

肥胖症被世界卫生组织认为是一种全球性流行病，制药公司正在竞相寻求在这一利润丰厚的市场中取得突破。

新冠多次感染：或将造成认知障碍，且在近两年内依旧存在

最近，不少人表示自己又又又阳了。虽然说是这样说，但大家其实也并没有为此感到担忧。毕竟，阳了就阳了，就当是得了一场感冒，小事。但是不少小伙伴也表示：自从自己阳康之后，那是身体也不利索了，记忆力也衰退了等等。这让我们不禁担忧，多次感染，或者说持续感染对我们的健康有影响吗？会存在后遗症吗？已有很多报道中表明，感染新冠后确实存在一系列的后遗症。例如许多住院的新冠患者出现了脑损伤的标志，也有出现注意力集中困难、记忆力丧失或

思维混乱等症状。这也让我们开始思考，感染新冠后对我们的认知能力是否会有影响。

最近，Nathan J. Cheetham 等人的一项前瞻性队列研究，发表在 *eClinicalMedicine* 题为 “The effects of COVID-19 on cognitive performance in a community-based cohort: a COVID symptom study biobank prospective cohort study”，研究发现新冠症状对认知能力有一定影响，且症状持续时间越长，其影响越大。

该研究对英国 2021 年 7 月 12 日至 2021 年 8 月 27 日(第一轮)和 2022 年 4 月 28 日至 2022 年 6 月 21 日(第二轮)期间的 3335 名感染者进行了认知障碍评估，以探究新冠肺炎与认知表现的关系，以及症状持续时间与认知表现的关联。

eClinicalMedicine

Part of THE LANCET *Discovery Science*







Available online 21 July 2023, 102086

In Press, Corrected Proof [?](#) [What's this?](#) [➤](#)

Articles

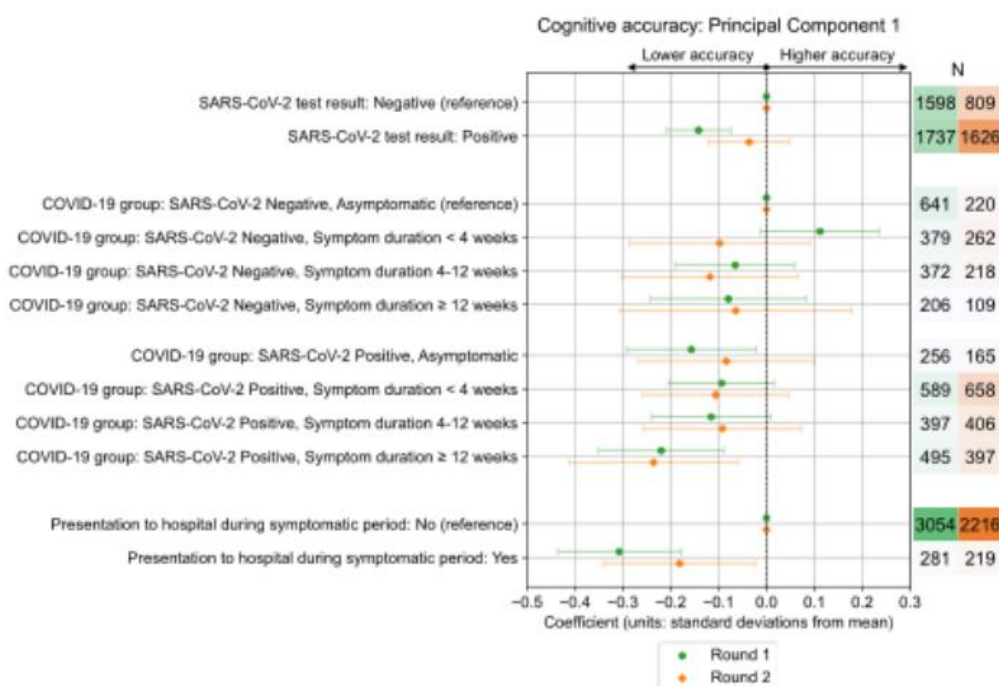
The effects of COVID-19 on cognitive performance in a community-based cohort: a COVID symptom study biobank prospective cohort study

[Nathan J. Cheetham](#)^a  , [Rose Penfold](#)^{a b} [Valentina Giunchiglia](#)^c
[Vicky Bowyer](#)^a [Carole H. Sudre](#)^{d e f} [Liane S. Canas](#)^f [Jie Deng](#)^f [Benjamin Murray](#)^f
[Eric Kerfoot](#)^f [Michela Antonelli](#)^f [Khaled Rjoob](#)^d [Erika Molteni](#)^f [Marc F. Österdahl](#)^a
[Nicholas R. Harvey](#)^a [William R. Trender](#)^c [Michael H. Malim](#)^g [Katie J. Doores](#)^g
[Peter J. Hellyer](#)^h [Marc Modat](#)^f [Alexander Hammers](#)^{f i} [Claire J. Steves](#)^{a j}  

在第一轮认知测试中，与阴性人群相比，新冠阳性人群的认知准确性更低，且新冠症状持续时间 ≥ 12 周的人群的综合认知准确性得分最低。并且在第二轮

测试中，新冠症状持续 12 周的患者生病期间到医院就诊再次观察到认知准确性得分较低。这说明，感染新冠对认知能力有一定的影响。但是，与第一轮相比，第二轮感染人群的相关症状影响大小和/或强度通常都降低了。

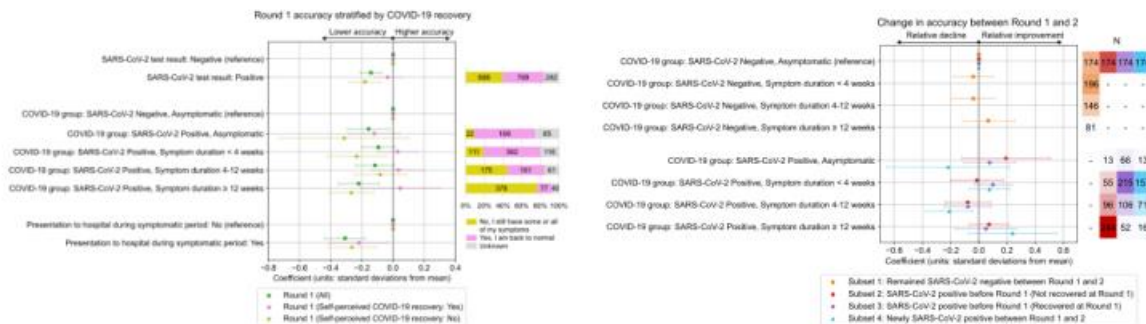
同时进一步研究也发现，一些其他因素对于新冠患者的认知降低也有影响。例如年纪越大、受教育程度越低、体重不足或者超重以及患有其他的健康疾病，都与较低的认识有关，即更容易导致认知障碍。



doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.10208

该研究进一步运用关联模型分析了持续的新冠症状在认知缺陷中的作用。首先通过询问参与者：是否感觉自己已从最后一次感染中恢复正常。按回答：是或否。将患者分为两类进行调查评估。结果发现，只在否定回答的人群中才能检测到认知缺陷，即感染新冠且感觉自己还未完全恢复的人群。而回答是，即完全恢复的人群则没有发现认知缺陷。这就表明持续的新冠症状对认知能力有一定影响，且症状持续时间越长，其影响越大。

最后，为了估计患者在两轮测试之间认知能力变化的影响，将完成两轮调查的 1768 名患者的数据进行分析。结果并没有发现认知能力在两轮之间发生变化，这表明感染导致的认知缺陷一直存在且持续了近两年。



doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.10208

此外，在另一项研究中，研究者为了进一步了解新冠后的情况，收集了2020年12月-2023年3月新冠感染登记患者的数据，包括1296名成年人的自我报告症状数据的分析。



Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

Prevalence of Symptoms ≤ 12 Months After Acute Illness, by COVID-19 Testing Status Among Adults — United States, December 2020–March 2023

Weekly / August 11, 2023 / 72(32):859–865

[Print](#)

Juan Carlos C. Montoy, MD, PhD¹; James Ford, MD¹; Huihui Yu, PhD^{2,3}; Michael Gottlieb, MD⁴; Dana Morse⁵; Michelle Santangelo, MS⁶; Kelli N. O’Laughlin, MD^{7,8}; Kevin Schaeffer⁹; Pamela Logan, MD¹⁰; Kristin Rising, MD^{11,12}; Mandy J. Hill, DrPH¹³; Lauren E. Wisk, PhD¹⁴; Wafah Salah¹⁵; Ahamed H. Idris, MD¹⁶; Ryan M. Huebinger, MD¹³; Erica S. Spatz, MD^{2,3}; Robert M. Rodriguez, MD¹; Robin E. Klabbers, MSc⁸; Kristyn Gatling, MA⁶; Ralph C. Wang, MD¹; Joann G. Elmore, MD^{17,18}; Samuel A. McDonald, MD^{19,20}; Kari A. Stephens, PhD^{21,22}; Robert A. Weinstein, MD^{23,24}; Arjun K. Venkatesh, MD^{3,25}; Sharon Saydah, PhD¹⁰; Innovative Support for Patients with SARS-CoV-2 Infections Registry (INSPIRE) Group ([VIEW](#))

在前3个月的随访期间，所有相关症状都大幅下降，例如HEENT(头痛、流鼻涕、嗅觉丧失、味觉丧失、喉咙痛和脱发)、认知困难(健忘/记忆问题、思维困难、或注意力难以集中)和极度疲劳(疲劳严重程度评分 ≥ 25)。在新冠检测结果阳性的人中，症状从98.4%降至48.2%，在检测结果阴性的人中，从88.2%降至36.6%，如下表。

与阴性的人相比，阳了的人在刚开始除极度疲劳外，每一类症状的比例都更高。但在每个症状类别中，症状随着时间的推移而下降。总体而言，在每个时间点除了极度疲劳外，其他类别的症状发生率都是相似的。但是两组都报告了在6、9和12个月时出现或再次出现的症状。表明感染新冠数月后出现新症状的可能

性相当高，其中认知困难和极度疲劳是 6 个月后出现的两种常见症状。

Prevalence of Symptoms \leq 12 Months After Acute Illness, by COVID-19 Testing Status Among Adults — United States, December 2020–March 2023

Weekly / August 11, 2023 / 72(32):859–865

[Print](#)

Juan Carlos C. Montoy, MD, PhD¹; James Ford, MD¹; Huihui Yu, PhD^{2,3}; Michael Gottlieb, MD⁴; Dana Morse⁵; Michelle Santangelo, MS⁶; Kelli N. O’Laughlin, MD^{7,8}; Kevin Schaeffer⁹; Pamela Logan, MD¹⁰; Kristin Rising, MD^{11,12}; Mandy J. Hill, DrPH¹³; Lauren E. Wisk, PhD¹⁴; Wafah Salah¹⁵; Ahamed H. Idris, MD¹⁶; Ryan M. Huebinger, MD¹³; Erica S. Spatz, MD^{2,3}; Robert M. Rodriguez, MD¹; Robin E. Klabbers, MSc⁸; Kristyn Gatling, MA⁶; Ralph C. Wang, MD¹; Joann G. Elmore, MD^{17,18}; Samuel A. McDonald, MD^{19,20}; Kari A. Stephens, PhD^{21,22}; Robert A. Weinstein, MD^{23,24}; Arjun K. Venkatesh, MD^{3,25}; Sharon Saydah, PhD¹⁰; Innovative Support for Patients with SARS-CoV-2 Infections Registry (INSPIRE) Group ([VIEW](#))

<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7232a2>

总的来说，新冠导致的认知缺陷在感染后近两年依旧存在，且新冠症状持续时间越长、越严重的人群，认知缺陷的程度越大。不过这种认知缺陷在新冠完全康复后可以得到一定的缓解。

国内动态

产业大脑：珠三角医疗器械资质数量分布及生产企业空间布局

引言

珠三角城市群由广州、佛山、肇庆、深圳、东莞、惠州、珠海、中山、江门九个城市组成。作为我国五大城市群之一，在我国现代化建设大局和开放格局中具有举足轻重的战略地位。

2021 年 12 月，广东省政府办公室印发《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案的通知》。力争到 2023 年，获批国家创新医疗器械注册证达到 30 个；资本市场上市企业达到 30 家；形成以广州、深圳为双核心的高端医疗器械产业集群。

产业大脑本文就珠三角城市群具有医疗器械生产资质企业的发展现状进行

分析。

01、医疗器械企业生产及经营资质数量分布情况

1. 生产批件年度获批情况

2018年1月至2023年8月，国家药监局共披露医疗器械生产资质批4169件，涉及企业3728家，其中可生产一类、二类、三类的企业分别为2285家、1725家和159家。2022年，一类、二类和三类器械生产批件均出现大幅增加，环比涨幅分别为136%、213%和40%。

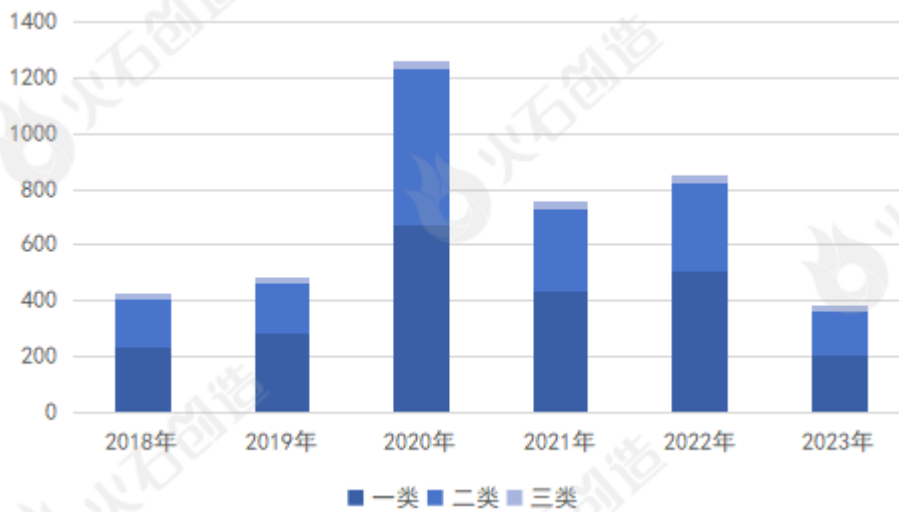


图1 珠三角区域医疗器械生产资质批件年度分布情况

来源：火石创造产业数据中心

2. 生产批件月度获批情况

2023年1月至8月，国家药监局共披露医疗器械生产批件385件，共涉及381家企业，其中可生产一类、二类及三类器械的企业分别为159家、201家及25家。

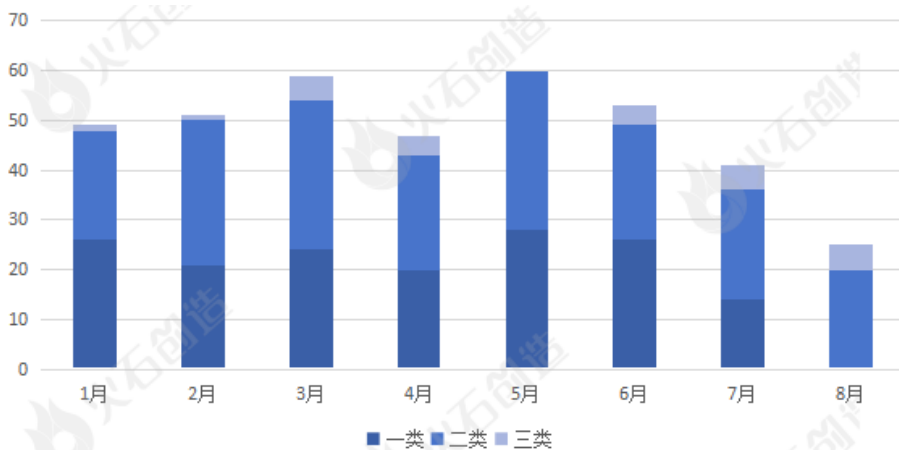


图 2 2023 年珠三角区域医疗器械生产资质批件月度分布情况

来源：火石创造产业数据中心

3. 医疗器械经营批件月度获批情况

2023 年 1 月至 8 月，国家药监局共披露了 11243 件医疗器械经营资质批件，共计 10026 家企业，其中可经营二类和三类器械的企业数量分别为 7876 家和 3386 家。经营资质获批数量除 3 月有明显增幅外，其余月份增幅较为平稳。

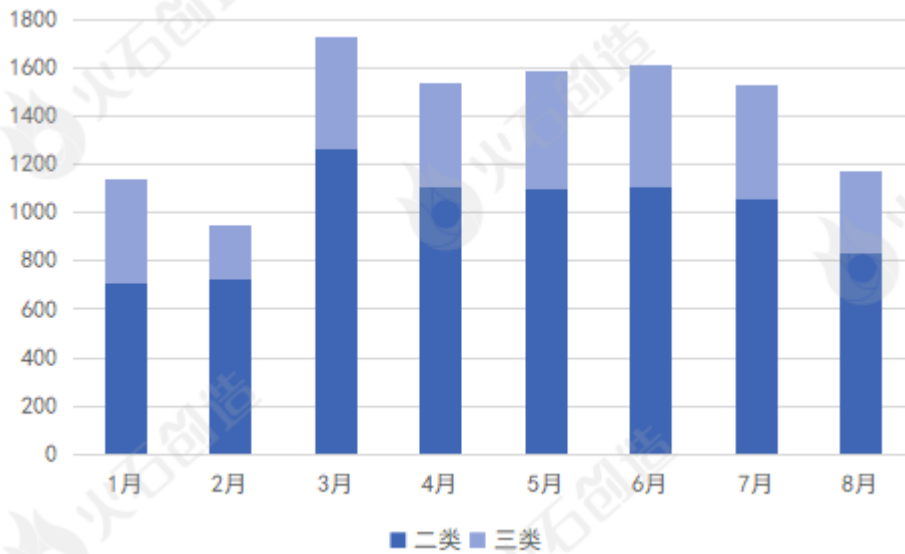


图 3 2023 年珠三角区域医疗器械经营资质批件月度分布情况

数据来源：火石创造产业数据中心

02、医疗器械生产企业空间分布情况

1. 城市分布情况

产业大脑从城市分布看，珠三角九大城市医疗器械生产企业可分为 5 个梯队，第一梯队为深圳市，企业数量占珠三角地区三成以上；第二梯队为广州市，占比超两成；第三梯队为佛山市和东莞市，第四梯队为中山市、惠州市和珠海市，第五梯队为江门市和肇庆市。

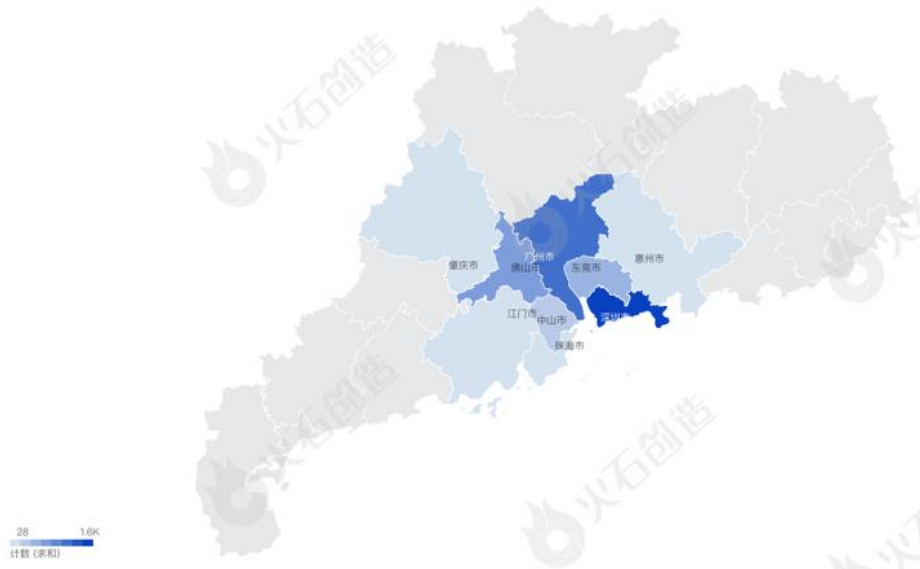


图 4 珠三角医疗器械资质企业地域分布情况

来源：火石创造产业数据中心

2. 园区分布情况

产业大脑从产业园区分布看，以医疗器械为主导产业的园区共有 61 个，其中国家级园区 22 个。从城市看，广州市最多，单市占比超五成。

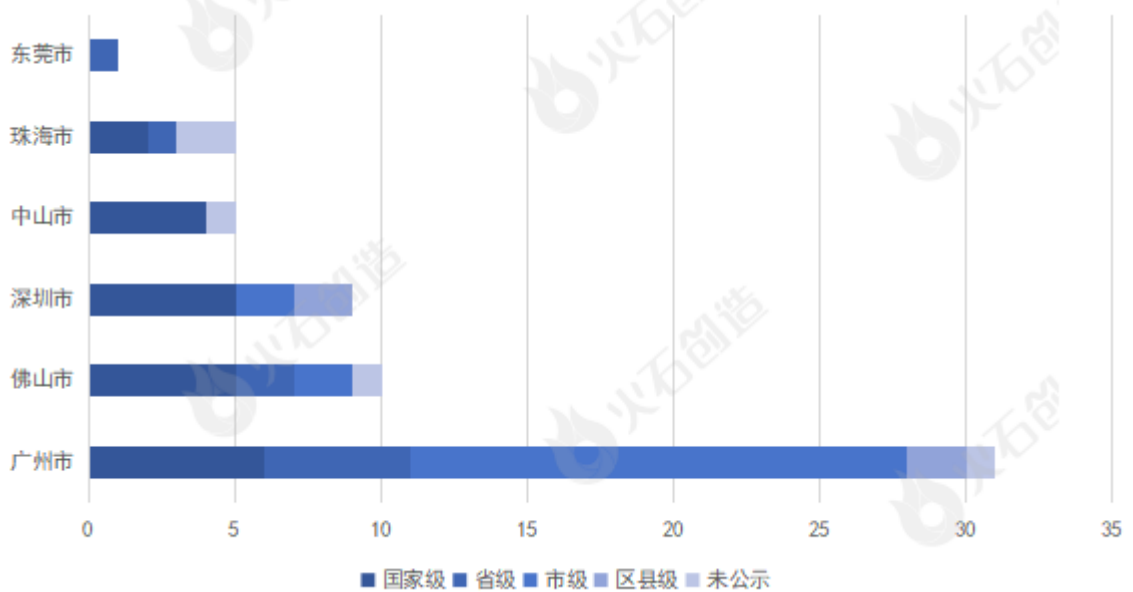


图 5 珠三角地区以医疗器械为主导产业的园区分布情况

来源：火石创造产业数据中心

03、创新医疗器械区域发展情况

创新医疗器械指国内首创、产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值的产品。

1. 创新器械获批现状自 2014 年《创新医疗器械特别审批程序(实行)》发布以来, 全国共有 216 款创新医疗器械通过国家药监局特别审批, 其中珠三角九市共获批 35 款, 深圳市独占 25 款。

表 1 珠三角地区创新医疗器械清单

序号	注册号	器械名称	申请企业	城市	管理类别	分类名称
1	国械注准20233210707	下消化道总向电子内窥镜图像辅助诊断软件	腾讯医疗健康(深圳)有限公司	深圳市	三类	医用软件
2	国械注准20233120716	植入式左心室辅助系统	深圳核心医疗科技有限公司	深圳市	三类	无源植入器械
3	国械注准20233090834	冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司	深圳市	三类	物理治疗器械
4	国械注准20233070003	病人监护仪	深圳市科曼医疗设备有限公司	深圳市	三类	医用诊察和监护器械
5	国械注准20223211140	青光眼科眼底改变眼底图像辅助判断软件	腾讯医疗健康(深圳)有限公司	深圳市	三类	医用软件
6	国械注准20223101297	螺旋导流集成式膜式氧合器	东莞科威医疗器械有限公司	东莞市	三类	输血、透析和体外循环器械
7	国械注准20223061658	血管内超声诊断系统	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳市	三类	医用成像器械
8	国械注准20223060975	血管内超声诊断系统 (IVUS)	深圳北芯生命科技有限公司	深圳市	三类	医用成像器械
9	国械注准20223060974	血管内超声诊断系统 (IVUS)	深圳北芯生命科技有限公司	深圳市	三类	医用成像器械
10	国械注准20223060289	移动式头颅磁共振成像系统	佛山瑞加图医疗科技有限公司	佛山市	三类	医用成像器械
35	国械注准20143402171	基因测序仪	深圳华因康基因科技有限公司	深圳市	三类	临床检验器械

来源: 火石创造产业数据中心

获取完整清单

点击联系 0571-86885331

2. 创新医疗器械类别分布情况

从创新医疗器械类别分布看, 无源植入器械和医用成像器械最多, 其次为医用诊察和监护器械和医用软件。

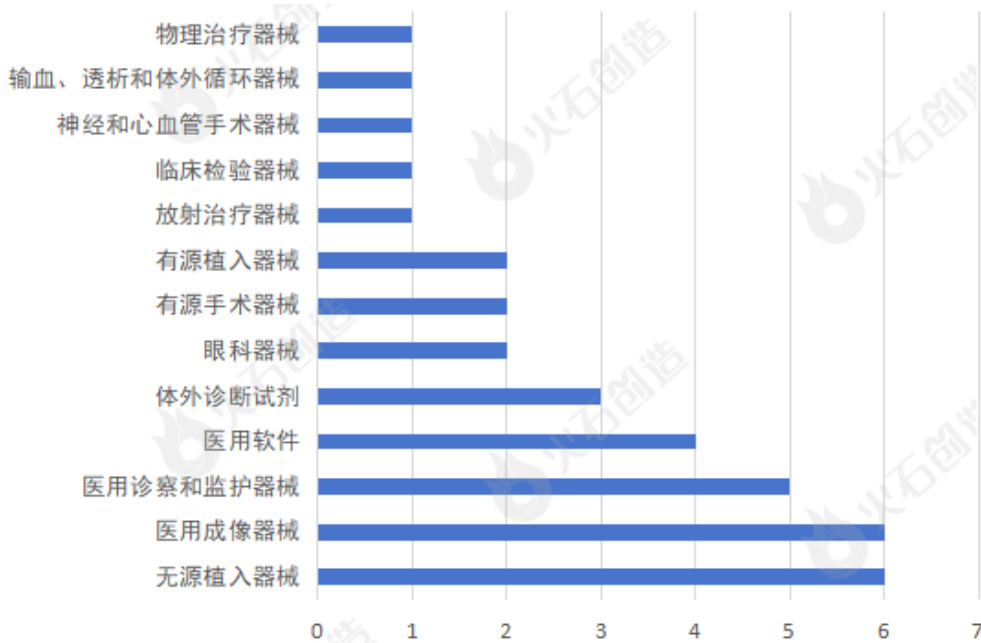


图 6 珠三角区域创新医疗器械类别分布

来源：火石创造产业数据中心

3. 获批创新医疗器械企业发展情况

36 款创新医疗器械分别由 27 家企业获得，其中 A 股上市企业 2 家，为深圳开立生物医疗科技股份有限公司和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，专精特新企业 5 家，高新技术企业 23 家。

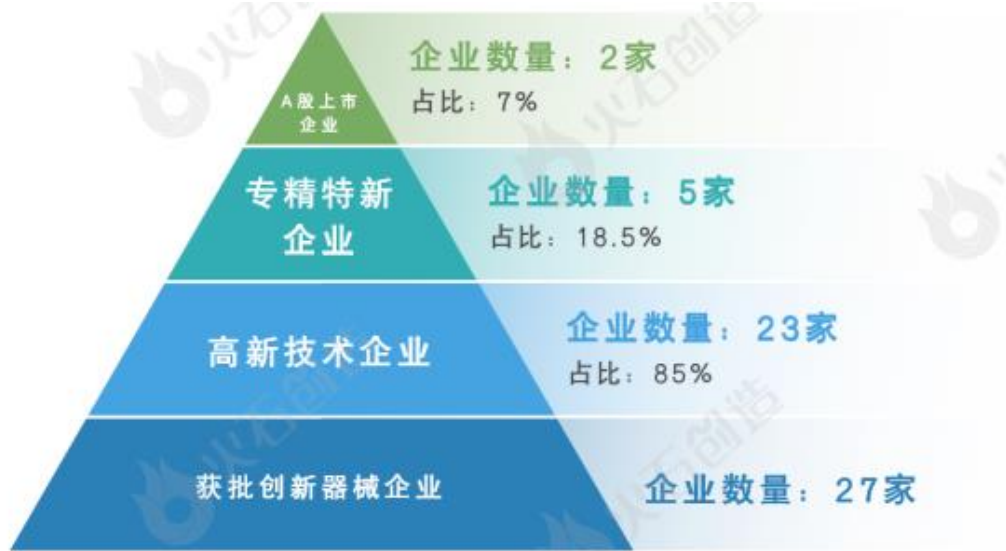


图 7 创新医疗器械获批企业发展情况

广东省生物药产业链全景图谱及重点企业分布

引言

当前生物药产业发展迅速，在临床上被用于肿瘤、免疫系统、代谢系统等领域的疾病治疗，具有良好的治疗效果，成为医疗健康领域最热门的投资领域之一。产业大脑本文从产品端、产业链端、企业端、载体端、政策端五大维度梳理分析广东省生物药产业的发展情况。

01、产品端

1. 获批上市情况

截至 2023 年 5 月底，广东省内注册企业拥有生物制品有效批准文号数量为 181 件，占全国生物制品有效批文号总数的 9.96%，全国排名第二。其中，1 类新药有重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液、牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液、人表皮生长因子外用溶液（2 种规格）、注射用鼠神经生长因子、重组人 p53 腺病毒注射液、替雷利珠单抗注射液、派安普利单抗注射液、赛帕利单抗注射液、

卡度尼利单抗注射液等 9 个品种，涉及重组蛋白（4 个）、基因治疗（1 个）和抗体药物（4 个）。

产业大脑从区域分布上看，广东生物制品有效批准文号主要分布在深圳、珠海、汕头、湛江和广州等城市。从注册时间上看，除了 2018 年外，近十年来广东省每年均有生物药产品获批上市。



图 1：全国及广东省生物制品获批上市情况

来源：火石创造产业数据中心

产业大脑从细分领域上看，重组蛋白和血液制品等领域是广东生物药发展相对成熟的细分赛道。截至 2023 年 5 月底，重组蛋白和血液制品有效批准文号分别为 87 件和 57 件，占比分别为 48%和 31%；剩余分别是诊断试剂 14 件，抗体药物 11 件，疫苗 9 件，活菌药物 2 件，基因治疗药物 1 件。

2. 临床试验情况

截至 2023 年 5 月底，广东省内注册企业获得进行中的生物制品临床试验申请受理号累计共 274 件，占全国生物制品临床试验受理号总数的 8.9%，全国排名第四。从试验分期上看，274 件受理号中，进入 III 期临床、IV 期临床的受理号分别为 60 件、5 件，合计约占全省生物制品临床试验登记号总数的 23.7%，说明广东省生物药临床试验阶段的进展仍有待提速。从区域分布上看，广东生物制品临床试验受理号主要分布在广州、深圳，珠海，中山四地，合计约占全省生物制品临床试验受理号总数的 94.89%。从受理时间看，2021 年开始，广东省生物药临床试验申请数量快速增长。

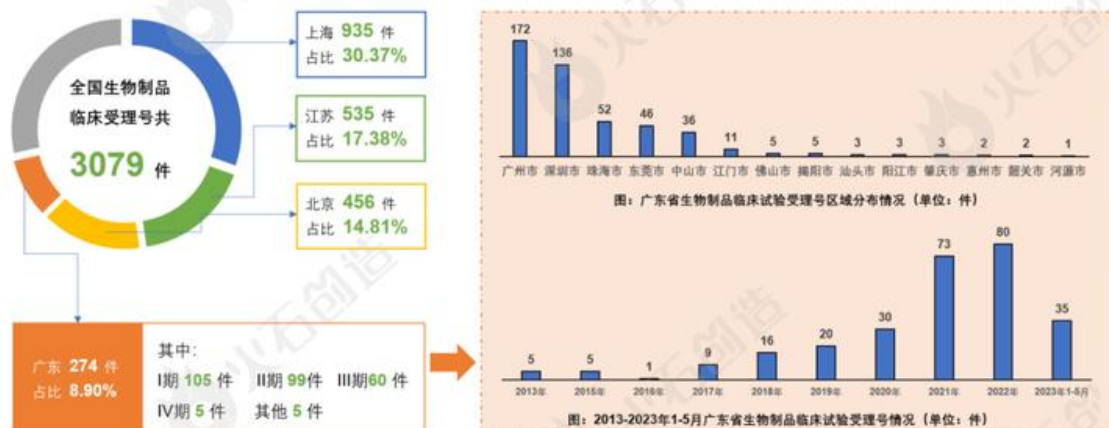


图 3：全国及广东省生物制品临床试验受理号情况

来源：火石创造产业数据中心

从细分领域上看，抗体药物是广东省生物药临床试验申请最多的细分赛道，274 件受理号中，抗体药物申请 190 件，重组蛋白 32 件，细胞与基因治疗申请 25 件，疫苗 15 件，血液制品 3 件，其他 9 件。2020-2022 年，细胞与基因治疗、抗体药物的临床试验申请呈现上升趋势，说明广东省细胞与基因治疗、抗体药物等前沿赛道发展迅猛。

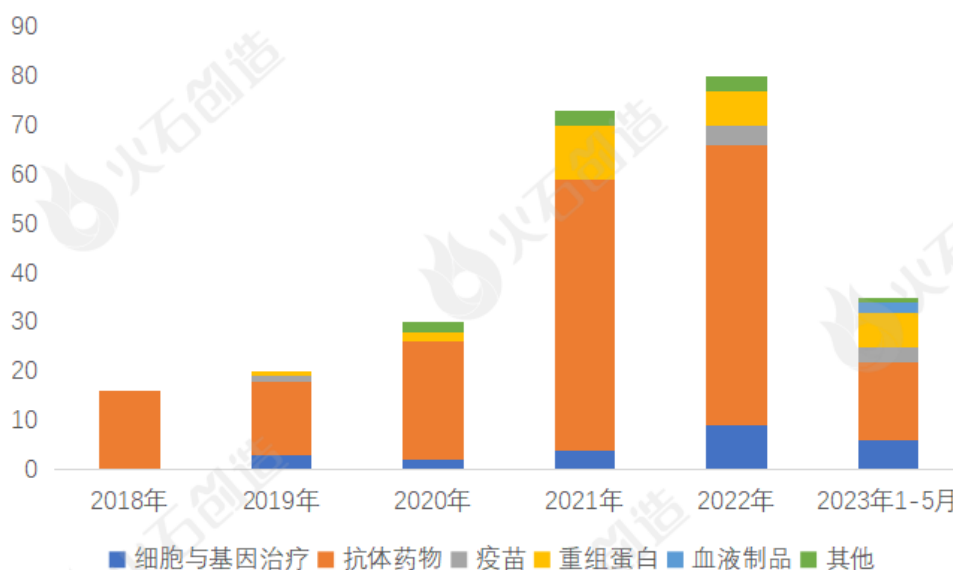


图 4：2018-2023 年 1-5 月广东省生物制品临床试验受理号情况

来源：火石创造产业数据中心

02、产业链端

广东生物药已经形成上游生物原料、试剂耗材和仪器设备的生产，中游生物制品研发与生产，下游药品流通与应用的完整产业链。

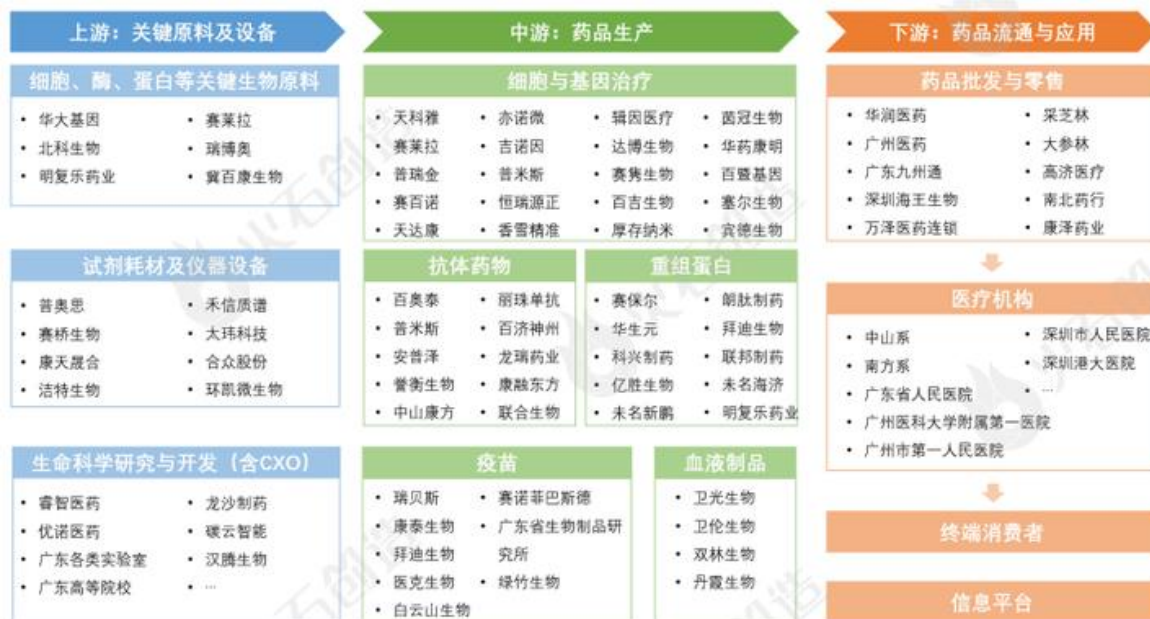


图 5: 广东省生物药产业链全景图

来源: 火石创造产业数据中心

1. 生物原料。拥有华大基因、北科生物、赛莱拉等细胞采集与存储重点企业，以及生产酶、抗原、抗体、蛋白等生物原料的中小企业。现阶段，广东大部分生物药企业仍需要从长三角地区采购核酸类、蛋白类生物原料。长三角地区是我国生物科研试剂企业分布最密集的区域，上市企业有毕得医药、泰坦科技、阿拉丁、优宁维、诺唯赞、近岸蛋白、药明康德、泰林生物、迦南科技、泰格医药等。

2. 试剂耗材与仪器设备。拥有禾信质谱等质谱仪生产企业和康天晟合、赛桥生物等培养基生产企业，但高端的生物化学仪器、设备及耗材主要依靠进口或从长三角地区企业采购。

“十四五”时期，广东省加强布局生物药上游环节，不断提升上游产品供给能力。

3. 重组蛋白与血液制品。广东重组蛋白、血液制品领域发展成熟，拥有赛保尔、科兴制药等重组蛋白重点企业和卫光生物、卫伦生物、双林生物、丹霞生物等血液制品重点企业。疫苗领域发展迅速，重点企业主要有康泰生物、赛诺菲巴斯德、白云山生物等。

4. 抗体药物。广东抗体药物领域处于收获期，阿达木单抗注射液、替雷利珠单抗注射液、派安普利单抗注射液、赛帕利单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、托珠单抗注射液 6 个产品获批上市，数十个抗体药物产品进入 III 期临床、IV 期

临床阶段，拥有百奥泰、中山康方、丽珠单抗、百济神州（广州）等一批创新型

5. 细胞和基因治疗。作为广东省未来重点布局的前沿领域，全省已集聚了赛莱拉、普瑞金、赛百诺、天达康、亦诺微、吉诺因、普密斯、恒瑞源正、香雪精准、辑因医疗、达博生物等一批初创企业。

03、企业端

广东生物药企业主要集中在广州、深圳地区，其次是珠海、中山、佛山等城市。

04、载体端

1. 广州。广州生物药企业多数集中在广州国际生物岛、广州科学城等园区。

广州国际生物岛

广州国际生物岛是国家发改委批准的广州国家生物产业基地、广州开发区的生物医药研发高地。目前全岛汇聚了 500+家企业，其中生物医药企业 300 多家，规模以上生物医药企业 30 家，金域医学、赛莱拉干细胞、燃石医学等企业成长为生物医药产业细分领域“单打冠军”，逐步形成医学检验检测、干细胞与再生医学、生物药物研发、体外诊断试剂、健康管理与信息化等领域产业聚集的发展态势。岛内生物药领域代表企业：益养生物、赛莱拉、百济神州、军事医学科学院华南干细胞与再生医学研究中心等。

广州科学城

广州科学城以科学技术的开发应用为动力，以高科技制造业为主导，配套发展高科技第三产业，致力建设成为具有高质量城市生态环境，完善的城市基础设施，高效率的投资管理软环境的产、学、住、商一体化的多功能、现代化新型科学园区。目前科学城集聚了 1000 多家高科技企业，累计超过 130 家世界 500 强企业落户，已成为广州产值贡献最大、增长动力最强、高端要素最为密集的企业总部聚集区。生物药领域代表企业：百奥泰、百暨基因、香雪精准、康融东方、瑞贝斯、倍绣生物、禾信质谱等。

2. 深圳。深圳生物药企业分布比较分散，专业化园区有深圳（坪山）国家生物产业基地、龙岗生物药创新发展先导区等。

深圳（坪山）国家生物产业基地

深圳(坪山)国家生物产业基地是全国首批、深圳唯一的国家生物产业基地，也是深圳国家高新区“一区两核多园”的核心园区，被定位为“深圳市生物医药产业最重要的平台和产业空间”，打造“研发+转化+生产”的全链条生态体系。2022年全区生物医药企业1000+家，产值规模超过200亿元，形成以生物医药、高端医疗器械、大健康为主体的生物产业先进制造业集群。根据调研，随着细胞与基因产业联盟产业化基地落户坪山，“十四五”期间，基地着力打造细胞与基因产业新高地。生物药领域代表企业：普瑞金、宾德生物、图微安创、微芯生物、赛诺菲巴斯德、翰宇药业、健元医药、爱生再生、瑞普逊等。

龙岗生物药创新发展先导区

龙岗生物药创新发展先导区是深圳市“十四五”期间推动生物医药产业集聚发展的重点园区之一，是粤港澳大湾区首个以生物药为产业定位的新一代特色产业园。先导区是由深投控、特区建工和龙岗投控联袂打造的重大产业项目，已纳入全市“工业上楼”项目，园区规划用地面积72万m²，建筑面积223万m²，分两个地块建设，其中率先启动建设一号地块，功能定位为生物智造基地，以高标准生产厂房为主，二号地块功能定位医学研发港，以研发办公为主。先导区重点引进抗体、细胞治疗、基因治疗三大生物药特色产业以及AI制药、体外诊断、生物医药材料、基因检测、医疗器械等配套产业。先导区计划2024年首批30万m²高品质产业空间投入运营，2026年核心启动区全部建成，加快落实深圳市和龙岗区生物医药产业高质量发展，致力打造国际一流的新一代“生产、生活、生态”三生融合，“创新、创业、创投”三创结合的高品质、低成本、定制化产业空间。

3. 珠海金湾区。金湾区是目前珠海市生物医药产业的核心集聚区，生物医药产值约占珠海全市的7成，聚集丽珠医药集团、联邦制药、润都制药、亿邦制药、康德莱医疗、汤臣倍健等100多家生物医药行业知名企业。金湾区也是珠海生物药企业分布最多的区域。生物药领域代表企业：丽珠医药集团、联邦制药、亿胜生物、启辰生生物、瑞思普利、普米斯、泰诺麦博、冀百康生物、绿竹生物等。

4. 中山国家健康科技产业基地。基地由国家科技部、广东省人民政府和中山市人民政府于1994年联合创办，是我国首个按国际认可的生物医药标准建设的国家级综合健康产业园区，被科技部认定为“创新型集群试点”。发展至今，基

地已成为具有国际影响力、国内领先的健康产业综合园区，落户企业超过 400 家，形成了以生物医药、医疗器械、特殊食品、化妆品、健康服务业为主导的产业集群格局。基地已经成为中山生物药企业的重要集聚地，生物药领域代表企业：中山康方、未名海济、康晟生物、泽辉辰星生物、珈钰生物等。

获取更多企业数据

05、政策端

2020 年广东省出台的《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）》中提出，在生物药领域，培育具有比较优势的细分领域产业集群。深圳、广州等市级政府也将生物药列入到生物医药行业相关政策中，并设立专项资金进行扶持。

2023 年 3 月 1 日，《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》正式施行，它是我国首部细胞和基因产业专项立法，在法律框架下统筹深圳市细胞和基因产业全流程管理。《条例》针对产业发展中的痛点、难点和瓶颈问题，从制度上统筹推进，对细胞的采集和储存、细胞和基因产品研发、药物拓展性临床试验、基因技术应用、上市许可和产品生产等过程的政府管理规定、技术规范、生产质量管理规范、政策支持等方面做了相关部署和要求，系统性地提出了发展细胞和基因产业的规划以及对相关产业的支持方向，有利于促进深圳细胞和基因企业和产业更好地发展。

表 1：广东省生物药产业相关政策

发布时间	政策	相关内容
广东省		
2020	《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）》	围绕生物药等重点领域，培育一批具有比较优势的细分领域产业集群。加速创新药物战略布局，大力发展抗体、蛋白及多肽、核酸等新型生物技术药物。
2021	《广东省药品监督管理局生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区创新服务管理办法》	在生物医药领域为重点项目、重点企业、重点地区提供了一系列助力新药注册和产业高质量发展的支持与帮扶。
广东各城市		
2020	《珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案（2020-2025年）》	突破抗体药物的新靶点筛选、蛋白修饰及抗体偶联、重组蛋白高效表达等前沿关键技术，重点开展新型治疗性抗体药物、干细胞和免疫细胞治疗药物、新型基因工程重组蛋白及多肽药物、多联多价等新型疫苗、核酸类药物等生物技术药物的研发及临床研究。
2021	《东莞市生命科学和生物技术产业发展规划（2021—2035年）》	重点发展新型单抗药物、重组蛋白类药物、多价疫苗、创新型疫苗、动物疫苗和细胞疫苗，引进相关产业化项目。
2022	《深圳市培育发展生物医药产业集群行动计划（2022-2025年）》	鼓励企业在新靶点化学药、生物药、现代中药等细分领域强强联合，形成具有比较优势的集群。
2022	《深圳市培育发展未来产业行动计划（2022-2025年）》	将细胞与基因列入未来产业，重点发展细胞技术、基因技术、细胞与基因治疗技术、生物育种技术等。聚焦“基础研究+技术攻关+成果产业化+科技金融+人才支撑”全过程创新生态链，实施“强基”“突破”“加速”“融合”“汇聚”五大工程，推动创新资源向未来产业集聚，实现产业链、创新链、人才链、教育链“四链”深度融合。
2022	《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》	扶持政策，生物药领域包括细胞治疗药物、基因治疗药物、新型血液制剂和新型疫苗等在内的高端生物制品，全新结果蛋白及多肽药物。
2022	《中山翠亨新区支持健康医药产业发展办法（暂行）》	包括生物药在内的扶持政策，涉及支持项目引进、项目研发与产业化、公共服务平台建设、资质认证和医工融合发展等方面。
2023	《中山火炬开发区生物医药与健康产业扶持办法》	包括生物药在内的扶持政策，涉及项目落地、药械研发创新、药械研发创新、服务体系建设和重大推介交流、国内国际资质认证等方面。
2023	《佛山市促进生物医药与健康产业集群高质量发展政策包（2023年版）》	包括生物药在内的扶持政策，涉及生物医药特色园区建设工程、优势领域产业集群培育工程、多梯次企业集群建设工程、重大基础设施和平台建设工程、临床转化能力提升工程、高水平人才高地创新高地建设工程、生物医药与健康产业生态建设工程等七大重点工程。
2023	《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》	我国首部针对细胞和基因的立法，对细胞的采集和储存、细胞和基因产品研发、药物拓展性临床试验、基因技术应用、上市许可和产品生产等过程的政府管理规定、技术规范、生产质量管理规范、政策支持等做了进一步的要求和部署。

来源：火石创造根据公开资料绘制

产业大脑洞见 | 数据洞察生物医药产业发展

01、全球生物医药产业发展趋势

全球生命健康产业在人口、科技、医疗改革三大要素驱动下高速增长，预计2030年产值将超38万亿美元，年复合增长率超10%。纵观全球发展，生物医药产业呈现以下几大发展趋势：

区域集聚出现新格局。一方面美欧日三足依旧鼎立，在细胞治疗、基因工程等前沿领域优势显著，拜耳、阿斯利康等巨头牢牢占据市场主导地位。另一方面，中国等新兴市场企业加速抢占行业制高。2019-2021年，中国进入全球制药企业Top50的企业从2家增至5家，涉及领域持续拓展，至今已涵盖化药、生物药、中药、医药流通等领域，发展势头强劲。

表：美日欧主要国家生物医药产业优势领域、企业

国家	优势领域及企业
英国	在克隆技术、干细胞和癌症研究等方面独具特色；拥有 GSK、阿斯利康等制药巨头
德国	医药研究资金和公司数量在欧洲排名第二，风险投资总额排名第三；拥有拜耳、勃林格殷格翰等知名生物医药企业
日本	在发酵工程、生物医药（尤其是基因工程和单克隆抗体制备）、干细胞等产业领域具有独特优势；拥有武田、安斯泰来、第一三共等知名药企
美国	药品销售额接近全球药品销售总额的 90%，在医药制造、研发创新和医疗器械等领域都处于领先地位；形成波士顿、旧金山和圣地亚哥等产业集聚区
瑞士	欧洲生物医药发展的领头羊，技术投资占欧洲的 40% 以上；以单抗药物为代表，以疫苗、血液制品、重组蛋白药物、多肽药物及基因治疗等为核心，约占瑞士生物技术产业的 70%
以色列	医疗设备和数字医疗为最发达领域，医疗器械公司占一半以上（53%），其次是生物技术和制药（23%）以及医疗、信息和数字医疗（20%）

来源：火石创造产业数据中心根据公开资料整理

科技研发拓出新路径。一是新一代生物医药技术为医药产业发展开辟新道。合成生物、基因组编辑、脑科学等新技术推动生命科学向更加精确和实时的方向发展，加速攻关肿瘤等重大疾病。二是 BT+IT 深度融合，重塑研发生产流通应用全流程。新一代信息技术可贯穿应用到生物医药产业的各个领域和环节，融合发展衍生出众多新兴业态，促进生物医药所涵盖的细分领域范围不断扩大，提升产业资源汇聚效率，推动产业资源重组与生态格局重构。

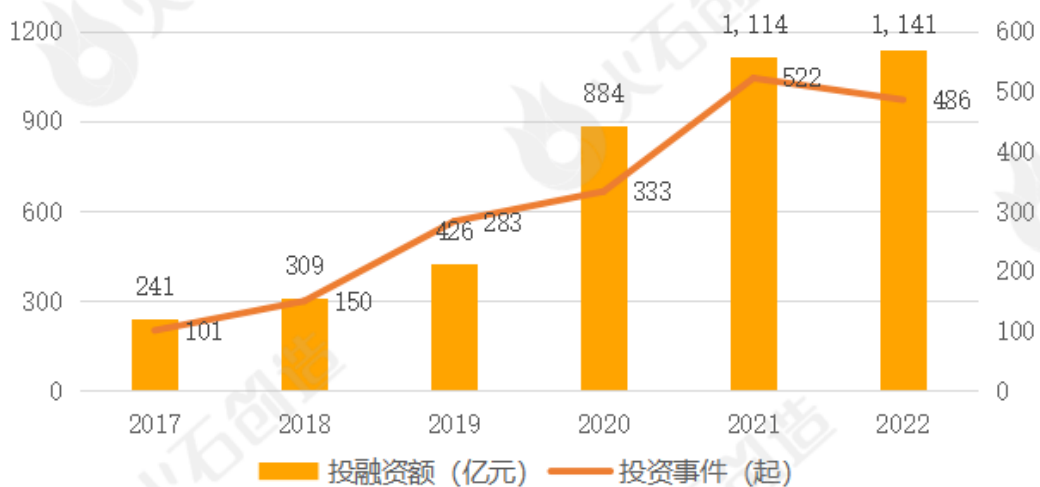
企业竞合出现新模式。生物医药巨头加速管线整合，金融投资成为产业发展关键驱动力。2022 年全球 TOP10 并购事件总额达 616 亿美元，头部企业重点加大在肾脏病药物、神经系统疾病药物、炎症药物、罕见病药物、疫苗以及健康管理服务等领域的布局。

表：2022 年全球生物医药领域十大并购交易事件

序号	收购方	被收购方	交易金额 (亿美元)	交易时间	细分领域
1	CSL	Vifor Pharma	117	2022年8月	肾脏病药物
2	辉瑞	Biohaven	116	2022年10月	神经系统疾病药物
3	联合健康	Change Healthcare	78	2022年9月	医疗保健
4	辉瑞	Arena Pharmaceuticals	67	2022年3月	免疫炎症创新疗法
5	辉瑞	GBT	54	2022年10月	血液罕见病药物
6	联合健康	LHC	54	2022年10月	健康管理服务
7	百时美施贵宝	Turning Point Therapeutics	41	2022年8月	抗癌疗法
8	安进	ChemoCentryx	37	2022年10月	炎症药物
9	葛兰素史克	Affinivax	33	2022年8月	疫苗
10	葛兰素史克	Sierra Oncology	19	2022年7月	罕见肿瘤靶向疗法

来源：火石创造产业数据中心

2022年，全国生物医药领域融资事件数达到486起，是2017年的4.8倍；融资总额超1100亿元，是2017年的4.7倍。



图：2016-2022年中国生物医药领域融资情况统计

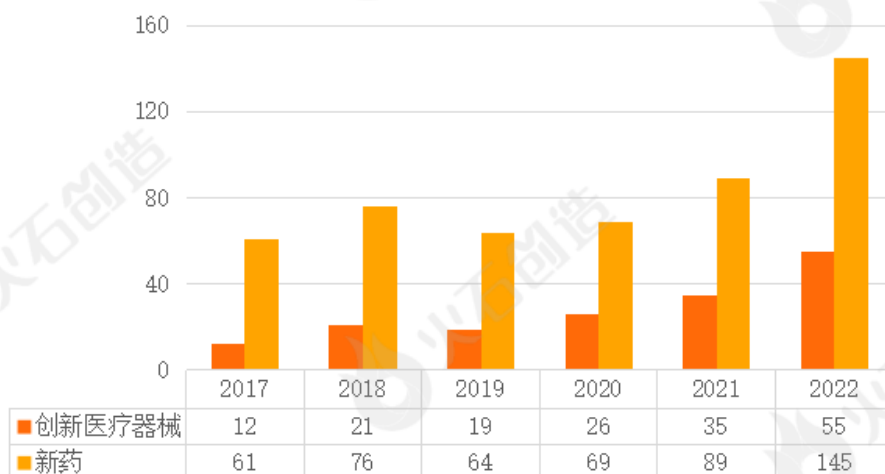
来源：火石创造产业数据中心

02、国内生物医药产业发展机遇

产业大脑发现伴随着全球生物医药产业的快速发展以及“健康中国建设”的全面推进，我国生物医药产业发展迎来新空间。

产业大脑从规模上看，我国生命健康产业超10万亿，医药和器械发展势头

最猛，CRO、CMO、疫苗等赛道以 20% 以上的增速壮大。政策上，以审评审批制度为突破口的创新医疗器械上市数量均创历史新高。其中，创新医疗器械上市 55 个，是 2017 年的 4.5 倍；



2017-2022 我国创新医疗器械和新药获批情况

来源：火石创造产业数据中心

医改新政和集采大幅度降低了仿制药价格，大量新靶点药物被纳入目录范围，产品销售额的快速增长，加速产品的商业化进程。

表：7 批药品集采情况

批次	中标品种	平均降幅
第一批	4+7 试点	52%
	4+7 扩围	59%
第二批	32	53%
第三批	55	53%
第四批	45	52%
第五批	61	56%
第六批	16	48%
第七批	60	48%

来源：火石创造产业数据中心

领域发展上，转型升级与技术迭代双轮驱动，关键技术和卡脖子环节突破加

速，促进产业重塑与变革，产业生态不断完善。创新布局上，生物医药产业发达城市加快布局未来前沿领域，抢占发展机遇。

表：发达城市未来前沿产业布局

城市	重点方向	发展目标	重要举措
上海	重点打造脑机接口、生物安全、合成生物、基因和细胞治疗、AI+药物研发等前沿未来产业集群	到 2025 年，初步建设成为世界级生物医药产业集群核心承载地。	强化产业发展长板优势、补齐短板弱项，构建“研发+临床+制造+应用”全产业链政策支撑和工程体系。对创新药、创新医疗器械等高技术含量、高附加值产品分类择优支持，支持力度位居全国前列。重点支持抗体药物、新型疫苗、基因治疗、细胞治疗、数字化医疗（医药）产品和服务等。
深圳	重点培育合成生物、细胞与基因、脑科学与类脑智能等医药健康前沿领域。并将合成生物、细胞与基因治疗作为爆发性增长的产业机会，近期重点布局	到 2025 年，将深圳建设成为全球知名的创新药研发中心和国内领先、国际一流的生物医药产业集聚发展高地。	在合成生物学、脑科学、生物医学大数据等领域加快建设重大科技基础设施，引领原始技术创新突破；加速突破合成生物学等引领性生物工程前沿领域关键技术等，建设药物、高端医疗器械等基础研发创新平台，打造覆盖生物医药产业全链条的专业服务平台等
北京	重点布局生物大分子鉴定和序列读取技术、合成生物学和蛋白设计技术、基因编辑技术、脑科学与脑机接口等方向	到 2023 年，打造具有全球影响力的医药产业创新高地	支持生命脑科学与类脑科学领域前沿关键技术研究，支持开展脑科学与类脑研究。支持缩短治疗性抗体药物研发进程的创新型新技术，突破新型疫苗研发关键技术。支持人工智能赋能医疗设备升级改造、辅助诊断，推动 AI 医疗产业快速发展。强化疫苗产业技术创新和生产体系建设。

来源：火石创造根据公开资料整理

03、数智赋能生物医药产业发展

当前，生物医药已经成为经济新增长极，成为各地大力布局的战略性新兴产业之一。根据火石创造“中国大健康产业地图”，全国发展生命健康产业的园区有 3234 个，177 个国家高新区中把生物医药产业作为主导产业的超过 80 个。



区域竞争加剧，数据驱动资源配置效率的提升，是数字时代提升区域产业竞争力的必然选择。数字化改革的时代浪潮下，一些生物医药产业发展典型区域打造数字化应用赋能产业高质量发展。杭州钱塘，作为浙江省生命健康的科创高地、杭州市生物医药产业的核心区，正通过生物医药产业大脑实现产业智慧治理、产业智能招商、企业精准服务与资源与资源高效匹配。张江科学城是全国创新策源地，围绕生物医药等三大主导产业建设产业大脑，让需求创新个体可以随时随地在“产业大脑”中“找服务”“找合作”“找数据”，推动资源要素高效匹配。

数字技术为生物医药行业发展带来了新能动。未来，数智赋能将成为生物医药产业发展的新引擎。以火石创造产业大脑为代表的新兴数字化产业基础设施，基于数据智能赋能区域实现决策智能、业务多跨协同、资源要素的精准配置与高效协同，提升企业培育和招商引资成效，加速城市、园区生物医药产业高质量发展。

毕马威中国联合金蝶发布白皮书：生命科学领域数字化应用正升级 创新变革竞争激烈

近年来，受数字生态发展、医患行为演变等影响，在进一步强化患者为中心的发展理念的同时，众多各类生物医药及医疗器械企业以数字化先行者的姿态纷纷开始推进数字化变革创新，并在激烈的市场竞争逐渐凸显竞争优势。

8月8日，在金蝶2023全球创见者大会的生命科学行业峰会上，毕马威中

国联合金蝶发布生命科学产业数字化转型白皮书（以下简称“白皮书”），该白皮书从生命科学产业数字化发展概述、业务价值链特点、数字化发展趋势、业务增长数字化运营发展趋势、大供应链计划执行一体数字精益、业财一体精益管理、合规管理等多方面分析了当前生命科学企业面临的深层管理疑难，希望为企业实现计划执行一体数字精益、业财一体精益管理找到更优路径。

谈及白皮书发布，毕马威中国管理咨询服务主管合伙人刘建刚表示，过去十年，在政策、技术、人口及环境等因素共同影响下，中国生物医药及医疗器械行业飞速发展，其增速超过整体经济发展和大多数行业板块。随着三医协同、公立医院改革、支付方式改革、DRG/DIP（两种医保支付方式）、带量采购、分级诊疗、处方外流等一系列医药改革政策的推行，对医疗企业的战略和运营提出了全新要求，而数字化是企业面向未来转型的重要驱动力。毕马威中国认为，那些具有洞察驱动战略、创新产品及服务、注重客户体验、业务无缝链接、敏捷运营及供应链、内部组织协同、拥有数字化驱动的技术架构、注重行业生态搭建的“智链企业”，将在未来的数字化转型中获得更大的获益。

技术迅猛发展，无疑对生命科学产业里的科学家和企业家更快更好发展事业，起到非常大的帮助。金蝶软件（中国）有限公司助理总裁、大企业事业群副总经理薛峰表示，当新一轮科技革命与产业变革加速，数字化将会重塑整个医疗健康产业新生态。作为国内领先的数字化管理方案提供商，历经 30 年发展，金蝶始终坚守产研初心，深耕尖端技术与产品能力，以可组装式 EBC 领跑产业数字化，助力更多生命科学企业拥抱变化、韧性求索，为实现自主可控的高质量发展砥砺前行。

未来，变革依旧是生命科学行业的主旋律。毕马威中国生命科学行业主管合伙人于子龙表示，打造敏捷供应链成为企业应对外部环境挑战的关键因素，这种供应链可灵活变通、快速适应多变的环境和多样的场景。业绩增长与良好的资产负债表让生命科学行业的许多企业作出增加投资的决策，预计企业对产品组合的投资（包括下一代疗法及其投资）将充分利用其数字化转型的成果。随着可用的数据收集和分析工具日益丰富，生命科学行业将大规模应用数字技术。新的标准已设立，那些行动敏捷、愿意打破传统直面严峻挑战的企业，必将成为最大的赢家。

与此同时，金蝶中国生命科学行业事业部总经理吴雪军表示，数字化转型正在成为当下医药企业发展的必经之路，基于云计算、大数据、移动化、智能化、AIGC 等普惠的技术正在推动生命科学行业数字化发展新态势，构建以数据为关键驱动要素的效能创造体系至关重要，构建过程业财一体化，成为企业未来十年的发展基石。

白皮书认为，从生命科学的角度来看，数字化可以被定义为利用新一代信息技术（如互联网、大数据、人工智能、区块链等）对生命科学领域的战略、架构、运营、管理、生产和营销等各个层面进行系统性和全面的变革过程。数字化的目标是通过数字技术对整个组织（如医疗机构、研究机构、医药制造企业）进行重塑，将数字技术能力从单纯的解决降本增效问题发展为赋能模式创新和业务突破的核心力量。

在生命科学领域，数字化的含义可以分为狭义和广义两个方面。狭义的数字化指的是对具体业务（如医疗流程、生命科学研究数据分析）的数字化转变，例如通过应用新一代 ICT 技术实现实时获取、网络协同和智能应用，打通信息孤岛，使数据在系统内自由流动，从而充分发挥数据的价值。

而广义的数字化则指的是对整个生命科学组织的数字化变革。它要求将企业中所有有价值的人、事、物转变为数字存储的数据，并与外部数据相结合，形成可存储、可计算和可分析的数据、信息和知识。数字化以数据为主要生产要素，通过实时分析、计算和应用这些数据，指导企业的生产、运营等各项业务。数字化变革了生命科学领域的生产关系，提升了生产力，它通过让企业从传统生产要素转向以数据为生产要素，从传统的部门分工转向网络协同的生产关系，以数据智能化应用为核心驱动方式，实现生产力的指数级提升。数字化使得生命科学企业能够实时洞察各类动态业务中的信息，做出最优决策，合理配置资源，适应市场经济竞争环境，实现最大的经济效益。

围绕患者中心创见数字价值驱动力

白皮书提示，以患者为中心是围绕整个生命科学行业生命周期的价值驱动力。新兴的以患者为中心的生态系统不仅改变了生命科学行业的日常运作流程，在新公司不断进入竞争领域的同时，现有企业的角色也正在被改变。不同于现有体系，新的生命科学生态系统拥有一个关键特征：其患者将处于一切的绝对中心。

价值链重组会让未来医药行业出现全新的产业模式。现在的医药行业价值链是直线型的，即原材料→生产→流通→终端→消费者。未来随着国家政策的导向性、互联网+的发展、医药行业的资源重构、医疗机构的整合及消费者需求的变化等，将会形成医药行业多链条网状产业结构。

药企会更加注重消费者的真实需求，尤其是在健康管理、疾病康复、养生养老等领域，将构建起较大的产品群，并根据消费者需求提供相应的产品和服务（保健品、家用器械、营养补充剂、医疗信息、健康指导、疾病康复解决方案，养生指导等），而这些产品和服务，都是围绕消费者疾病保健构建而成的产品群。

围绕构建多链条网状产业结构，医药制造类企业（包括部分流通类企业）开始向平台类企业转型。其平台经营模式就是把药企定位从单一的药品生产营销向多方位扩展：从关注药品经营向关注医生、患者、政府、医院、社区门诊和网上第三方平台转变。就是从单一的价值链，向以患者或以医生为核心的价值圈的搭建转变：即，以医生为核心，提升医生学术水平，提高工作效率；以患者为核心，改善患者就医体验，方便患者疾病管理；高效触达用户、降低销售成本、满足合规需求，最终提高销量和利润。

大供应链趋向计划执行一体数字精益

白皮书认为，企业可以通过构建数字化的大供应链体系，实现三个方面成果，业务流程的自动化；与前端营销业务的高效协同，更敏捷的响应市场需求，提升服务客户的能力；基于数据驱动的精益化大供应链业务运营，降低运营成本、提升运营绩效。

白皮书从医药研发、制造，医疗器械制造，医药流通、零售等供应链层面提出建议解决方案，在医药研发管理方面，白皮书建议构建集团统一共享的数字化研发管理平台（PLM）实现对集团内部研发项目的统一管理与总体监控，同时构建数字化研发业务全生命周期一体化协同体系，提升整体研发效率，利用研发项目的管理水平的提高，实现对研发项目的精细化管理。医药研发还有一项重要的工作就是知识产权保护，白皮书建议通过三权分立设置、文件密级分类管理等方式，并辅以相关的技术手段，包括：使用物料代码、替代料、复合材料代码、委外处理等，实现军工级数据安全访问方案。

医药制造生产供应链方面，白皮书建议企业可以通过构建数字化的研产供销

协同一体的支撑体系，提升响应客户需求的能力、前后端协同的能力、订单交付的能力、精细化生产运营的能力，实现敏捷、高效、精益的供应链业务运营。同时强化产供销协同体系建设，提升生产计划的预见性和可执行性，实现从销售预测到产销协同、生产计划、采购到生产执行的全过程闭环管控系统。

医疗器械制造供应链方面，应构建产供销协同的计划体系，实现计划管控的精准化，同时通过数字化应实现生产过程的精益化管理、可视化的库存管理，集成连接 MES（制造执行系统）系统，实现上下贯通与管控一体化。实时掌控生产现状，并快速调整。

医药流通和零售供应链方面，构建企业完整的业务流程体系，提升整体运营效率，针对下游的商业客户、医疗机构以及药店客户，做好精细化的客户分类分级管理，分别制定精细化的商业政策和业务流程体系，提升服务各类客户的业务能力。零售端，应通过构建预测模型对总仓及门店提供补货建议，从而形成协同预测补货的闭环流程。包括多种预测模型：常数模型、趋势模型、季节模型、季节趋势模型、自定义模型等。

业财一体精益管理的成效正得到验证

白皮书认为，生命科学行业，通过共享中心的建立和新技术的应用，事务型财务大踏步走向自动化、智能化、自助化；通过建立财务专家团队，在资金、税务、投资、风险管控等专项财务能力的创新，逐步通过数字化工具提升效率和完善体系。再往后如何通过管理会计思路，衔接前端业务和财务会计核算，成为企业推动数字化走向深水区的困难之一。

生命科学行业中，由于产品开发周期长，产供销链条长，质量管理要求高，对供应链管理的控制也非常重要。过程业财一体化通过协同 GMP（适用于制药、食品等行业的强制性标准）、GSP（药品经营质量管理规范）、采购、库存、销售等方面的管理，在供应链与质量闭环管控基础上，通过预算、政策费用与费用报销的加持，形成预算与费用高效闭环管控能力，助力企业随时了解财务、供应链、费用等管理环节的重要信息，从而更好进行决策和规划。

管理会计数字化，会在下一代 ERP 中实现，对传统 ERP 中的结果业财一体，进行重新设计，和业务一起思考如何更好地在业务过程中实现预测与决策、规划与控制、绩效与评价，时间周期从月到周到日，颗粒度从金额到利润单元到主数

据明细，组织形式从从上到下的指令式到上下互动的自助式，全面走向过程业财一体。借助智能化技术，过程业财一体化可形成精准平衡毛利分析能力，助力企业对毛利率的精准分析，并可根据业务变化进行及时调整。白皮书列出的相关场景包括，从费用应用到预算核算控制循环、从销售合同到收款核销控制循环、从采购合同到付款核销控制循环、从项目投资到资产管理控制循环等。通过建立管理会计数字化，形成过程业财一体赋能企业提升管理能力，已在众多集团企业中验证。