

2-20-2023

Practice of Building Biomedical Innovation Highland in the United States and Its Enlightenment to China

Xiaoling MA

China Center for International Economic Exchanges, Beijing 100050, China, maxiaoling@cciee.org.cn

Recommended Citation

MA, Xiaoling (2023) "Practice of Building Biomedical Innovation Highland in the United States and Its Enlightenment to China," *Bulletin of Chinese Academy of Sciences (Chinese Version)*, Vol. 38 : Iss. 2 , Article 12.

DOI: <https://doi.org/10.16418/j.issn.1000-3045.20220902001>

Available at: <https://bulletinofcas.researchcommons.org/journal/vol38/iss2/12>

This Policy & Management Research is brought to you for free and open access by Bulletin of Chinese Academy of Sciences (Chinese Version). It has been accepted for inclusion in Bulletin of Chinese Academy of Sciences (Chinese Version) by an authorized editor of Bulletin of Chinese Academy of Sciences (Chinese Version). For more information, please contact lcyang@cashq.ac.cn, yjwen@cashq.ac.cn.

Practice of Building Biomedical Innovation Highland in the United States and Its Enlightenment to China

Abstract

The modern pharmaceutical industry began with the large-scale production of chemical drugs. With the radical innovation of basic sciences, such as life science, biomedicine has become the focus of the pharmaceutical industry, with broad prospects. Since World War II, the U.S. government, enterprises and scientific community have cultivated the biomedical industry and scientific foundation, created an environment for innovation, established an effective life science innovation system, and gradually become the innovation highland of biomedicine in the world. Building a biomedical innovation highland is an important part of China to become the world science center. China can learn from U.S. experience to construct Chinese biomedical innovation highland via holding patience and confidence, and enhancing the effectiveness of life science innovation system.

Keywords

history of biomedical industry, life science innovation system, industrialization of Penicillin, National Institutes of Health

引用格式: 马晓玲. 美国建设生物医药创新高地的实践及对我国的启示. 中国科学院院刊, 2023, 38(2): 294-301, doi: 10.16418/j.issn.1000-3045.20220902001.

Ma X L. Practice of building biomedical innovation highland in the United States and its enlightenment to China. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2023, 38(2): 294-301, doi: 10.16418/j.issn.1000-3045.20220902001. (in Chinese)

美国建设生物医药创新高地的 实践及对我国的启示

马晓玲

中国国际经济交流中心 北京 100050

摘要 现代医药产业始于化学合成药的大规模生产, 随着生命科学等基础科学的激进式创新, 生物医药成为现代医药产业发展的重心, 前景广阔。第二次世界大战以来, 美国政府、企业、科学界历经多年培育生物医药产业基础并夯实科学基础, 营造创新环境, 建立了有效的生命科学创新系统, 逐渐成为世界生物医药创新高地。建设生物医药创新高地是中国成为世界科学中心的重要一环。中国可借鉴其经验, 保持发展耐心和信心, 增强生命科学创新系统效用, 推进生物医药创新高地的建设。

关键词 医药产业发展历史, 生命科学创新系统, 青霉素产业化, 美国国立卫生研究院

DOI 10.16418/j.issn.1000-3045.20220902001

科学、技术与产业的发展, 离不开社会、文化、经济和政治等环境的支持。美国崛起为新型生物医药创新的世界领导者, 是基于这些背景下的一系列深思熟虑、有意为之的公共政策的结果。如果脱离这些背景, 科学、技术与产业的发展就变得过于简单, 也缺少应有的参考价值。现代医药产业起源并兴盛于以德国为代表的欧洲国家, 至今已有近 200 年; 生物技术产业则以 1976 年美国的第 1 家生物技术公司, 美国基因工程技术公司 (Genentech, 以下简称“基因泰

克”) 的诞生为标志, 仅有几十年历史。医药产业由过去依赖化工技术为主进行的医药研发生产, 逐渐转变为依赖生物技术为主。随着生命科学领域不断突破, 医药产业获得了创新发展的机会, 生物医药产业具有广阔前景。美国并不是先天的领导者, 探寻美国是在怎样的历史条件下, 做了何种努力, 才取代欧洲成为新型生物医药领域的创新领导者, 这些成功经验可以为实施创新驱动发展战略下推进我国建设生物医药创新高地提供有益启示。

资助项目: 中国国际经济交流中心重点课题项目

修改稿收到日期: 2022年10月15日; 预出版日期: 2023年1月6日

1 美国建设世界生物医药创新高地的实践

1.1 把握机遇取代德国成为世界制药中心奠定制药产业基础

医药产业从19世纪中叶的提取药时代开始,发展至今已有170余年(表1)。现代医药产业始于19世纪末20世纪初,德国凭借世界领先的合成化学基础以及发达的化工染料技术,最早尝试化学药品的大规模生产。乙酰苯胺、非那西丁、阿司匹林、巴比妥、普鲁卡因、肾上腺素、胰岛素、维生素相继被开发上市,人类疾病治疗因化学药的诞生而出现了质的飞跃。在鼎盛时期,德国原料药产量占到全球的80%。但伴随两次世界大战冲击,制药中心逐渐从德国转向美国。20世纪30年代中期,美国制药公司还较为简陋,大多生产一些“祖传秘方”或“包治百病”的江湖膏药。但美国制药公司也逐渐开始建立实验室,培养自身的科研能力,并开始和学术界交流合作^[1]。1941年,英国牛津大学团队在美国洛克菲勒基金会的资助下来到美国,并得到美国政府的赞助和配合,把青霉素的产业化落地到美国。美国政府不仅提供市场、研究资金,还协调各部门的工作,调动了30多个实验室、1000多位科学家和20多家制药和化学公司来完成青霉素的开发生产,美国政府和军方的支持让美国制药公司在国际竞争中抢占了先机^[2]。美国制药经济因青霉素的军用、军转民用而繁荣。这是美国产业创新史上取得的大捷之一。经此,现代药物研究领域“药物发现”的典型流程得以建立,大量创新药和制药技术不断涌现。

链霉素由美国默克公司(Merck,以下简称“默克”)成功开发,是第1个在明确目标指导下筛选得

到的药物,标志着美国的药物开发与制造水平开始超越德国。默克、强生公司(Johnson&Johnson)、百时美施贵宝公司(Bristol Myers Squibb)、礼来公司(Eli Lilly and Company,以下简称“礼来”)、辉瑞公司(Pfizer Inc.)、雅培公司(Abbott)等一批美国制药公司开始走到世界制药业的前列,形成全球化销售网络,建立起竞争优势并保持至今,夯实了美国制药业的产业基础。在美国利润最高的行业排名中,药物开发和制造由1929年的第16名升至1944年的第1名,这种领先持续了将近20年。至今,药物开发和制造在美国仍是仅次于银行的第二赚钱行业。

世界制药中心由以德国为代表的欧洲国家到美国的这种转移具有长期性,前后经历了几十年时间。在药物开发投资方面,1990年,全球研究型制药企业在欧洲的投资比在美国多50%;1997—2006年,在美国的投资比在欧洲多40%^①。在新药上市方面,20世纪80年代,只有不到10%的新药首次在美国推出;21世纪前10年,这一比例超过60%^②。

1.2 借助生命科学革命性突破奠定科学基础

世界科学中心从19世纪的德国转移到20世纪的美 国。生命科学在1900—1976年期间发生了革命性突破,科学家基本完成对遗传物质脱氧核糖核酸(DNA)的认识,揭开了其双螺旋结构模型,并开发出一整套工具,使得对基因进行排序、克隆和操纵成为可能,现代分子生物学因此诞生。据统计,63位科学家在这个科学突破过程中发挥了重要作用,美国科学家就有37位,其中8位是两次世界大战期间逃往美国并取得美国国籍的科学家,占比近60%。例如,1937年,德国科学家德尔布吕克(Max Ludwig Henning Delbrück)受到第二次世界大战和当时德国政

① The research-based pharmaceutical industry—A key actor for a healthy Europe. (2006-07-01)[2022-12-15]. <https://hospitalhealthcare.com/news/the-research-based-pharmaceutical-industry-a-key-actor-for-a-healthy-europe/>.

② CDER new drug review update 2015. (2015-12-15)[2022-12-15]. <https://www.lachmanconsultants.com/2015/12/cder-new-drug-review-update-2015/>.

表1 人类医药时代发展历程
Table 1 History of human medicine era

标志性时段	特征	代表性药物	取得的成就
19世纪50年代	提取药	吗啡、奎宁、土的宁等生物碱	药店可自产自销满足周围居民用药，但稳定性不好、无法长途运输
19世纪90年代— 20世纪20年代	化学合成药开始 出现并发展	乙酰苯胺、非那西丁、肾上腺素、阿司匹林、巴比妥、普鲁卡因等化学合成药； 破伤风疫苗、白喉疫苗等关键性的疫苗； 提取胰岛素	人类疾病治疗因化学合成药的诞生而出现了质的飞跃，糖尿病不再是恐怖的绝症；药品制剂创新，胶囊片剂开始流行，使药品大范围销售成为可能
20世纪40— 50年代	化学合成药蓬勃 发展	合成糖皮质激素、甲状腺素、催产素等激素； 合成维生素、利尿剂、精神药物，抗组胺药物； 青霉素、链霉素、氯霉素等抗生素； 新疫苗开发得到了突破性进展	结核病、白喉和肺炎等疾病不再是绝症，人均预期寿命得以大幅延长；免疫性疾病、高血压得到控制；治疗人类疾病的生物药（特指从微生物提取的抗生素）大大丰富；但产学研制药方式是合成化合物后盲目试验，效率较低
20世纪60年代— 今	化学合成药突 破性发展，生 物制药兴起并 快速发展	阿托伐他汀、氯吡格雷； DNA重组人胰岛素、莫莫那SD3、妥昔单抗、 西妥昔单抗、贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、信迪利 单抗、阿达木单抗等单克隆抗体药物； 靶向药物格列卫、免疫检查点抑制剂Ipilimumab、 基因疗法药物Luxturna、CAR-T细胞疗法	高血脂得到控制、部分癌症、自身免疫性疾病得到一定治疗、利用基因疗法和免疫疗法，部分单基因遗传疾病、部分癌症可以治愈；1960年，小分子化学合成药开始理性设计，大大提高化学制药效率，但2000年后遇到瓶颈；1978年，生物制药（指利用生物技术制备的生物制品）上市并快速发展

治氛围的影响，在美国洛克菲勒基金会的资助下，从德国前往美国加州理工学院学习，后加入美国国籍。1940年，意大利科学家卢瑞亚（Salvador Luria）受到第二次世界大战影响逃往美国，后加入美国国籍。两人合作使用噬菌体研究细菌遗传学，证明细菌变异是基于基因突变，并获得诺贝尔奖。接着，美国科学家发现细菌抵抗噬菌体的限制修饰系统、发明噬菌体展示技术，2项研究均获得诺贝尔奖，且重组蛋白药物与单克隆抗体药物就是基于这2项关键技术得以开发。美国约翰霍普金斯大学的科学家摩尔根（Thomas Hunt Morgan），建立起以果蝇为模式动物的遗传学研究方法，揭示了染色体是基因的载体，获得诺贝尔奖。摩尔根还为美国大学培养了众多基因研究领域的优秀科学家。破解DNA结构、遗传密码、基因复制机制与分离各种工具酶等分子生物学领域的关键知识和技术，大量研究成果都是美国科学家的贡献。

得益于基础科学激进式的创新，美国生物学家

于1976年率先成立了全球首个专注于制药的生物技术公司基因泰克，并于1978年实现了生物技术首次商业化应用。同时期，美国诞生了大量生物技术公司，把生命科学领域的重要科学突破转化为技术和产品。美国为建立世界生物医药创新高地迈出关键一步，奠定了坚实的科学基础。20世纪70年代初至90年代中期，美国顶尖生物医药公司的研发水平，从约占欧洲的50%增加到欧洲的3倍多，美国真正取得世界医药创新领先地位。

美国的成功有三大基础。① **经济增长**。1790—1930年，得益于工业化的推动，美国经济以年均4%的速度稳定增长，为科学发展奠定了良好基础。1913年，美国洛克菲勒基金会成立，对资助研究人员开展研究交流发挥了重要支持作用。② **设立研究型大学**^[3]。19世纪晚期，借鉴德国模式，美国成立了约翰霍普金斯大学和芝加哥大学，这两所重要大学与其他大学唯一不同的是建立了研究导向的研究生院，促

使科学研究职业化。^③ **重视基础研究**。1945年，美国科学研究与发展局的主管范内瓦·布什（Vannevar Bush）提交《科学：无尽的前沿》，提醒美国科学研究没有止境，以此敦促美国政府继续开拓科学研究新领域。随后，第34任美国总统艾森豪威尔（Dwight David Eisenhower）的科学顾问也极力鼓励他重视科学教育和科学职业。

1.3 为新兴生物技术发展制定宽松政策营造创新环境

美国为生物技术研究提供了较为宽松的环境，帮助美国超越欧洲奠定了优越的创新环境。^① **实验开展**。20世纪70年代，英国、法国等欧洲国家都出台了严格限制生物技术研究的法规，而美国国立卫生研究院（National Institutes of Health, NIH）出台的研究指导方针仅限制联邦政府资助的DNA重组实验，基因泰克的研究属于私人资助的研究，不在受限之列，一些有志于此新兴领域的研究人员纷纷选择到美国发展。例如，因荷兰政府反对DNA重组实验，荷兰籍科学家赫伯特·海尼克（Herbert Heyneker）便加入了基因泰克，为后来基因泰克的拳头产品人胰岛素的研发成功发挥了不可替代的作用^[4]。^② **公司合并**。欧洲的法规也极大地限制了制药公司的合并，20世纪70年代后，欧洲公司在该行业开始全球化时难以达到所需的规模。^③ **药物定价**。欧洲对药品价格进行严格地控制，而美国1983年出台了《孤儿药法案》。1985年，基因泰克研发的注射用促生长素获得了孤儿药身份，获得了长达7年的市场专卖权以及高额的税收抵免。^④ **知识产权**。强调知识产权保护在生物技术领域十分重要，作为一个全新的开创性领域，专利对于吸引投资有着举足轻重的作用。美国最高法院在查克拉巴蒂案中的最终裁决，打破了生命体不能授予专利的规定，是生物技术法律的奠基石、生物技术商业化的重

要里程碑，不但为生物世界的专利申请敞开了大门，还为生物技术的商业化铺平了道路。

1.4 打造生命科学创新系统为创新奠定机制基础

⁽¹⁾ **建设创新系统**。创新系统参与者定位清晰、高度互补、不可或缺。^① **NIH代表政府资助生命科学基础研究，同时为小企业提供早期应用研究资金**。2019年，美国国会为NIH提供了391亿美元预算。NIH超过80%的资金通过近5万笔竞争性赠款授予每个州和世界各地2800多所大学、医学院和其他研究机构的43万名研究人员。NIH的小型企业创新研究计划（SBIR）和小型企业技术转让计划（STTR），是初创公司非稀释性资本的绝佳来源，这2项计划共资助了2000家小型企业。2007年和2009年，NIH的STTR计划资助的2个研究项目，研发出“含有修饰核苷的RNA及其使用方法”等技术，为基于信使核糖核酸（mRNA）的新型冠状病毒（COVID-19）疫苗成功上市奠定了基础。^② **大学负责生命科学知识突破，同时注重产学合作**。大学在美国的生命科学创新体系中发挥着关键作用。2015年，美国大学在研发方面投入了688亿美元，其中56.5%用于以生命科学为导向的研究。同年，美国大学在医学和健康研究方面投资了86亿美元，占美国当年在该领域所有投资的5.5%。NIH资助下的大学，在医学创新过程中发挥着更加专业和先进的作用，通常会助力产生更先进的新药物^[5]。产学合作也发挥着越来越重要的作用。药物创新非常依赖科学突破，有许多公司资助大学研究。2017年，生物医药公司向美国50个州的大学提供了超过25亿美元的研究资金。^③ **大小企业合作承担应用研究和开发活动，同时进行大量投资以确保新药上市**。美国的生命科学创新部门由大型成熟公司和小型初创公司组成，有2/3的美国制药公司是初创公司^③。礼来和基因泰克开创了这种新型合作模式，

^③ How technology-based start-ups promote U.S. economic growth. (2017-11-28)[2022-12-15]. <https://itif.org/publications/2017/11/28/how-technology-based-start-ups-support-us-economic-growth/>.

填补了生物医药科研领域和工业领域的空白，将初创生物技术公司领先的技术和大型成熟药企雄厚的资金实力、临床开发能力、大规模生产能力、注册上市经验、经销网络、成熟供应链等相结合，加速创新药上市。美国新药开发的50%以上由初创公司完成，这些公司的研发强度极高，一般生物医药公司将其收入的20%投资于研发，初创企业的研发投入占比甚至高达62%。

(2) 通过拜杜法案激活美国生命科学创新系统。

拜杜法案的精髓在于形成了广泛的政治共识，即市场力量可比政府更好地将政府资助的技术商业化。促进大学把产生的知识有效地转移到私营部门，以便将其发展为适销对路的创新成果，大学与工业界开始有动力紧密合作，提高了政府基础研究投入的绩效。由于把大学发明推向市场，美国每天大约会推出3家新的初创公司和2种新产品。自1980年拜杜法案颁布以来，学术技术转让活动已为11 000多家美国初创公司和200多种药物和疫苗的开发作出了贡献^④。以新冠核酸疫苗成功研发为例，2006年，就职于美国宾夕法尼亚大学（以下简称“宾大”）的生物化学家卡里科（Katalin Karikó）和免疫学家魏斯曼（Drew Weissman）创立了纳克斯公司（RNARx），主要开发修饰mRNA的技术。纳克斯公司前后得到美国NIH的STTR计划共2笔近90万美元的资助。他们发现，将mRNA的尿苷（U）替换为假尿苷（ψ）可以逃逸细胞的免疫监测，这是开发mRNA疫苗的关键技术之一，并申请了相关专利。宾大于2010年将专利独家授予了美国一家实验试剂供应公司Cellscript，获得30万美元专利授权费。美国莫德纳公司（Moderna）和德国生物新技术公司（BioNTech）开发的新冠核酸疫苗均需使用这个专利技术，因此Cellscript能从美国莫德纳公司和德国生物新技术公

司的转授许可中获得数亿美元的收入^[6]。

2 启示与建议

2.1 瞄准方向，把握生命科学新一轮革命性突破的机遇

(1) 加大投入力度，奠定科学基础。生命科学新一轮革命性突破主要基于数字技术、细胞和基因技术。基因组的研究带来精准靶向药物新时代，传统的通用药物类似第二次世界大战时的“傻瓜”炸弹，人类与肿瘤的大战由以手术为代表的“冷兵器”时代进入以基因免疫疗法为代表的“精准制导”时代。人工智能（AI）、CRISPR基因编辑和生物制品制造等一系列新的生物医学技术正在改变新药的发现、开发和临床试验方式，而基础研究薄弱是我国生物医药领域的重大短板。为建设生物医药创新高地，必须贡献大量“从0到1”的成果，得到世界科学界的尊重认可。2021年，我国政府在所有自然科学领域基础研究的投入为1 679亿元人民币，仅相当于美国NIH在2022年对生物医学领域基础研究的投入。从美国生物医药创新体系来看，政府和企业对生命科学基础研究的投资，具有很强的互补性。通过基础研究才能了解疾病发生、发展、传播的基本过程，识别疾病的生物标记物，为新药、新检测方法、新设备等发明创造提供平台。政府若对基础研究资助不足，平台就无法搭建，对企业进行投资的带动就更加有限。因此，我国在生命科学领域基础研究的投入还需大力增加，才能奠定科学基础。

(2) 完善应用模式，转化数据优势。欧洲和美国收集并使用患者数据进行研究十分困难，我国应抓住机会，大力推动数据驱动的生物医药创新。推动医疗机构临床数据互联互通，建立合理模式让数据在研究机构、公司、行业主管部门间顺畅流动。充分发挥国

^④ Driving the innovation economy—Academic technology transfer in numbers. [2022-12-15]. <https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/FY20-Infographic.pdf>.

内庞大人群基因组数据和临床数据的独特优势，使用大数据训练AI生物制药算法。为全球共享部分基础平台的资源，吸引国外基因研究公司及人才来中国发展。将潜在数据优势转化为我国生物医药产业创新突破的关键。

2.2 坚定信心，发挥好经济社会基础和良好政策环境的支撑作用

(1) 依托社会经济，提升社会参与。改革开放以来40年来，我国国内生产总值（GDP）以年均接近两位数的速度增长，2020年突破100万亿元，占世界经济的比重从1978年的1.8%提高至2020年的17%。我国充分利用后发优势，降低创新成本和风险，实现高速增长，创造利润，积累资本。人民物质文化生活水平显著提高，国内政通人和，开放包容，具备吸引全球人才前来发展科学事业的社会经济基础。虽然欧洲的制药及生命科学领域因一些原因被美国超越，但仍具有强劲的实力。世界排名前50的生命科学大学中，有16所位于欧洲。世界上50%的生物技术公司集中在法国、德国、瑞士和英国。在利用病毒载体和小干扰RNA（siRNA）等技术的新兴治疗领域具有巨大潜力。借鉴美国洛克菲勒基金会在资助全球科学家、跨国交流中起到的重要作用，建议鼓励有能力的企业、企业家等社会人士设立基金、奖金，不限于资助中国的科学家，包括欧洲等全球科学家来中国发展生命科学事业。通过国际合作交流，促进全球科研人员互补优势，共同攻克科学和产业难题。

(2) 优化政策环境，鼓励创新发明。1990—2020年，我国人均GDP增长了37倍，增速远超世界其他国家，例如美国为4.3倍、印度为7.5倍。哈佛商业评论的相关研究表明，生活水平的快速提升使得我国人民从心理层面上特别珍爱创新，采用创新的速度和规模是全球任何地方无法比拟的^[7]。① 加强公众科普。2015年起，我国出台了一系列鼓励创新的政策，医疗医药创新步伐加快。然而，网络上目前关于干细

胞、基因治疗、免疫细胞治疗的宣传层出不穷，鱼龙混杂，缺乏系统性和科学性的宣传门户，大众对这些生物学新兴领域的认识十分混乱，不利于市场健康发展。要普及公众的干细胞、基因疗法、免疫细胞疗法的知识与医疗常识，提高公众的鉴别能力，帮助公众理解先进技术，不要盲目跟风或偏信宣传成果，本着科学理性的态度对待相关治疗，避免盲目医疗。通过打造线下综合展示馆和线上应用程序（APP）、官方网站等方式，宣传相关科学知识及目前的临床应用情况。可以参照或申请授权将国际认可的干细胞、基因治疗、免疫细胞治疗等权威网站内容翻译成中文，向大众普及相关知识。② 完善监管政策。面对新技术的不确定性，可借鉴美国在重组DNA时代的做法，监管政策要基于“鼓励创新”的原则而建立。通过建立机制，允许医药研究开发机构与监管机构，就医药的技术和科学期望进行交流，扫清某些临床试验障碍，在一定程度上帮助简化药物审查过程。

2.3 创新做法，提升生物医药产业基础

(1) 创新攻关计划，提升产业基础。我国医药产业起步晚，产业结构不完善，缺乏成规模的大型医药企业，临床开发能力、注册上市经验、生产制造能力、经销网络、供应链等均是我国短板。通过对美国奠定医药产业基础的分析表明，美国虽未有法律条文规定，却有一套事实上广泛实行的产业政策。美国政府为满足军方需求而开展的一场青霉素的产业化运动，为美国医药企业快速跨越式发展提供了绝佳路径。政府出资并组织协调研究机构、企业来完成青霉素的开发生产，集中刺激了研究机构研发潜力、企业的开发制造能力、培养了研究机构和企业的合作习惯，最后企业获得了可观盈利，积累了投资创新的资金，锻炼了人才，夯实了产业基础。我国举步不前的医药产业也需要一次这样的强化经历。我国青霉素的成功研发就是基于一场动员全国力量的紧急计划“523”项目，但是碍于当时我国医药产业基础过于薄

弱，最后还是和瑞士诺华公司（Novartis）合作才得以上市，我国企业产业并未得到提升。如今，我国医药产业已有一定基础，建议开展一次目标明确的攻关计划，类似于青霉素、青蒿素的具体目标，达到强化提升产业基础的作用。

(2) 灵活税收政策，助力初创企业。创新型初创企业是一个国家生命科学产业活力的重要贡献者。目前，利用税收促进创新的主要机制是研发税收抵免，这种方式支持的主要是已经实现了创收的较为成熟的创新公司，而不是需要进行大量研发支出，还未实现创收的初创公司。初创公司通常难以筹集资金来跨过“死亡之谷”。建议创新对初创公司的税收激励方式，使这些公司能够得到真正的帮助。

2.4 重点突破，增强生命科学创新系统效用

生物医药产业依赖于生命科学基础研究的激进式创新，创新系统任何组成部分的缺位或者连接不畅都会导致运转不灵，降低创新绩效。除持续增加研发投入，创新引擎的结构也需要重点完善。我国还没有类似美国NIH这样专门、专业化资助生物医学研究的渠道和机制。目前，政府对生物医学研究的资助分散在科学技术部、中国科学院、国家发展和改革委员会、教育部、国家自然科学基金委员会、国家卫生健康委员会等众多部门，缺乏统一规划和资助机制。科研经费由政府部门一手操办，而不是由独立的学术机构承办，生物医学学科广泛，通常只有数名项目人员组织项目立项、评审，不尽合理。在这种情况下，资助的效果必然会大打折扣。因此，生态系统的第一环就存在较大问题，应重点改革完善。建议设立国家生物医学资助机构，领导和支持科学家广泛开展生物医学研究，并借鉴美国NIH的SBIR和STTR计划的做法，在统一的资助机制下，内设对初创企业资金支持的机制。推动研究成果转化，创造拥有自主知识产权的世

界一流科研成果。生物医药创新具有高风险性，通过公共资金做大分母，帮助本领域创新创业者奠定开端，为市场筛选出有望转化的项目，再由社会资本投资，形成公私合作的机制，顺应生命科学产业创新规律，提高政府投入绩效。

参考文献

- 1 巴里·沃思. 十亿美元分子：追寻完美药物（从实验室到华尔街的传奇）. 钱鹏展，译. 上海：上海科技教育出版社，2018.
Werth B. The Billion-Dollar Molecule: The Quest for the Perfect Drug. Translated by Qian Z P. Shanghai: Shanghai Scientific and Technological Education Publishing House, 2018. (in Chinese)
- 2 史蒂文·克莱伯. 创新的演化. 林冬阳，骆名暄，译. 南昌：江西人民出版社，2018.
Klepper S. Experimental Capitalism the Nanoeconomics of American High-Tech Industries. Translated by Lin D Y, Luo M X. Nanchang: Jiangxi People's Publishing House, 2018. (in Chinese)
- 3 谢宇. 美国科学在衰退吗？. 北京：社会科学文献出版社，2017.
Xie Y. Is American Science Declining?. Beijing: Social Sciences Academic Press, 2017. (in Chinese)
- 4 萨莉·史密斯·休斯. 基因泰克：生物技术王国的匠心传奇. 孙焕君，译. 北京：中国人民大学出版社，2017.
Hughes S S. Genentech: The Legend of Ingenuity in the Kingdom of Biotechnology. Translated by Sun H J. Beijing: China Renmin University Press, 2017. (in Chinese)
- 5 Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: Origins of a decade of new drugs. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9(11): 867-882.
- 6 Dolgin E. The tangled history of mRNA vaccines. *Nature*, 2021, 597(7876): 318-324.
- 7 Dychtwald Z. China's new innovation advantage. *Harvard Business Review*, 2021, 99(3): 55-60.

Practice of Building Biomedical Innovation Highland in the United States and Its Enlightenment to China

MA Xiaoling

(China Center for International Economic Exchanges, Beijing 100050, China)

Abstract The modern pharmaceutical industry began with the large-scale production of chemical drugs. With the radical innovation of basic sciences, such as life science, biomedicine has become the focus of the pharmaceutical industry, with broad prospects. Since World War II, the U.S. government, enterprises and scientific community have cultivated the biomedical industry and scientific foundation, created an environment for innovation, established an effective life science innovation system, and gradually become the innovation highland of biomedicine in the world. Building a biomedical innovation highland is an important part of China to become the world science center. China can learn from U.S. experience to construct Chinese biomedical innovation highland via holding patience and confidence, and enhancing the effectiveness of life science innovation system.

Keywords history of biomedical industry, life science innovation system, industrialization of Penicillin, National Institutes of Health

马晓玲 中国国际经济交流中心助理研究员。主要研究领域：创新政策、创新战略等。E-mail: maxiaoling@cciee.org.cn

MA Xiaoling Assistant Professor of China Center for International Economic Exchanges. Her main research areas are innovation policy, innovation strategy, etc. E-mail: maxiaoling@cciee.org.cn

■ 责任编辑：文彦杰