

# 探寻上海生物医药产业数字化转型之路

编者按：

随着医疗大数据、人工智能领域技术的高速发展，加速了上海生物医药产业要素的数据化进程，使研发资源、人才资源、信息资源得以打破物理空间藩篱而进行流动和整合，科技创新正在经历着从局部创新到源头创新的快速变化，数字技术及数字化转型赋能逐渐成为生物医药产业安全和技术创新的关键因素。

因此，去年上海市生物医药科技发展中心与上海市经济信息中心合作研究形成的《2021 本市生物医药产业数字化转型及政策建议研究》，对上海的生物医药产业发展概况、数字化转型现状及当前面临的问题进行了全景回顾，并提供了相应的建议与措施。

本期将带您速览报告的精华内容，从而助力洞察生物医药企业数字化转型趋势及方向，构建具有前瞻性的业务模式，为赋能数字化重塑提供参考。

正文：

上海市委、市政府 2020 年公布的《关于全面推进上海城市数字化转型的意见》指出：“全面推进数字化转型是面向未来塑造城市核心竞争力的关键之举。数字化正以不可逆转的趋势改变人类社会，特别是新冠肺炎疫情进一步加速推动数字时代的全面到来。”

在 2021 年工业增加值首破万亿的背后，产业数字化浪潮正在上海汹涌澎湃——全面开启产业数字化，全力在三大先导产业上实施数字化转型“上海方案”，推动数字化转型已成为全市制造业企业引领迭代的共识！

而作为我国生物医药数字化转型基础最好的地区之一，上海毫无疑问正承担着完善生物医药产业数字化转型政策体系、打造生物医药企业数字化转型标杆、培育数字化转型关键技术供应商和生态，乃至贡献数字化转型“上海模式”的重要使命。

那么，上海的生物医药产业将如何引领数字化转型？

## （中标题）上海生物医药产业数字化转型发展现状

当前，上海生物医药数字化转型主要集中在医疗等下游环节，研发、制造等上海生物医药核心环节数字化转型仍处于起步阶段。其中，人工智能+药物研发属于蓝海领域。

### （小标题）1. “数字化+医疗”先行成为主流趋势

“数字化+医疗”，即指覆盖线上咨询、远程医疗、线上药房、互联网医院、临床信息采集数字化的应用。目前，上海已有近 30 家医院开展互联网医疗，支持在线复诊、在线咨询、健康档案、处方医嘱等服务。

最具代表性的是长三角(上海)智慧互联网医院。该医院通过互联网技术远程与中山医院等长三角优质医疗机构对接,实现长三角一体化示范区居民诊疗信息的互联互通、异地医保结算等。其对未来医疗发展新模式的探索,将对医疗模式、病人体验乃至医药研发等产生重大影响。

## (小标题) 2. 药物研发制造单位开始借人工智能逐鹿生物医药赛道

一款新药从靶点发现到上市销售平均历时 10-15 年,耗资 26 亿美元,成功率不足 10%,具有研发周期长、研发费用高、研发成功率低的特点。而大数据、云计算和 AI 技术在医药研发中的应用,可以减少各个研发环节的不确定性,缩短研发周期,提高研发成功率,具体应用场景见下图(图 1)。



图 1: AI+药物研发的应用场景

以冰洲石生物科技为例。自 2015 年创立以来,该公司已利用人工智能方法基于蛋白晶体学数据进行药物设计,在美国申请到数项专利。其研发的用于治疗雌激素受体(ER)阳性乳腺癌患者的新药 AC0682,已获美国食品和药物管理局(FDA)批准进入临床研究,标志着全球首个由 AI 发现的乳腺癌新药进入临床。据悉,该公司把药物发现临床前研究时间缩短到一年,革命性地提高了创新效率,显著降低了药物研发成本。

事实上,把数字化转型,尤其是 AI 在生物医药行业中的应用作为重点关注的方向,并启动数字化转型探索实践的代表性企业,除了冰洲石生物科技,还有宇道生物、寻百会、中科院药物所等创新企业和科研院所,以及上药、复兴、美迪西等生物医药企业。

宇道生物是为数不多的既拥有变构药物研发平台,并同时推进变构药物管线的生物技术公司之一;主营业务为基于 CRISPR 基因编辑技术的基因筛选的寻百会生物,则已建立了基于生物大数据挖掘和机器学习算法的 Phial 人工智能平台;

中国科学院上海药物研究所，基于人工智能和大数据在药物设计方面取得重要突破，更在人工智能赋能药物研发基础平台建设上做出了重要贡献；美迪西是行业中较早关注到 AI 技术的企业，目前正在联合数字服务提供商建设 AI 药物研发共性平台；而上药集团早在 2014 年就提出“数字化上药”建设目标，近年来一直在推进各板块重点数字化转型项目。

### **（小标题）3. 众多数字服务提供商及科技巨头抢先布局生物医药数字化转型**

当前，众多数字服务提供商纷纷加大投入力度，力图在生物医药数字化转型中占得先机和优势。它们与药企加快融合速度，以自己的经验为传统药企打造数字化研发、临床研究、生产管理、营销推广综合体系，但尚未形成清晰、可预期的数字化转型商业模式。比如，阿尔法分子（AlphaMol）与上药集团签署了新药研发协议，推进药物研发智能化；华为公司则和中国科学院上海药物所联合开展 AI 大规模药物虚拟筛选云服务，探索“云+AI”端到端赋能药物筛选的全流程。

此外，华为上海、商汤科技等科技巨头也加速在上海的生物医药数字化转型布局。

### **（中标题）上海生物医药产业数字化转型面临的瓶颈**

数字化转型虽然已成为上海生物医药企业关注的重要方向，但数字化转型实践的深度和广度还不够，仍面临着一系列影响数字化转型的瓶颈问题。

#### **（小标题）1. 生物医药数据标准化和共享基础薄弱**

数据结构和数据存储标准难以统一，信息未充分整合共享，成为制约生物医药数字化转型深化应用的一大障碍。在数据共享方面，科研院所、医药企业、医疗机构、流通企业拥有大量分散数据，但因为生物医药数据交易和共享缺乏可信机制，企业无法真正打通内部数据流，实现对数据的真正利用，真正发挥数字化的作用。

#### **（小标题）2. 可持续的商业模式尚未形成**

拥有规模化落地应用能力和清晰商业模式的成熟项目较少，行业数字化转型缺少多元化的盈利模式（如类似合同能源管理模式），技术与场景的深度融合能力、可持续盈利能力方面的不足成为制约人工智能医药公司持续发展的重要因素。人工智能等数据化技术投入较大，未得到规模化应用，生物医药企业投资回报不明确，企业付费意愿不强。

#### **（小标题）3. 数字化转型资金渠道亟需明确**

上海在《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》中鼓励企业高端化、智能化、绿色化改造，明确最高按总投资 20%，不超过 1000 万元进行资助。同时，资本向生物医药行业的聚集也为更多中小生物医药企业提供了更多的融资渠道。但生物医药企业数字化转型其他资金来源、途径等仍需进一步明确。

#### **（小标题）4. 数字化转型人才严重不足**

生物医药技术壁垒高，药物研发流程多，医药研发和信息技术行业跨度较大，

因此医药和数字化复合人才培养面临较大挑战。此外，生物医药行业薪酬普遍低于互联网行业，一定程度上造成了数字化人才流失。

#### **（小标题）5.数字化转型面临较高的合规风险**

对人工智能医药新产品与新业态的审批难度较大。以 AI 诊疗为例，根据国家药监局发布的《医疗器械分类目录》，若诊断软件通过算法提供诊断建议，仅有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，则申报二类医疗器械；如果对病变部位进行自动识别并提供明确诊断示，则按照第三类医疗器械管理。如何规范监管、确立评审细则和标准，对监管部门提出了较大挑战。

#### **（小标题）6.缺乏一体化的自主可控的数字产品解决方案**

市场上已经有众多数字化产品及服务供应商，如华为、阿里、腾讯、百度等，提供包括云服务、基本软件、不可配置软件、可配置软件、定制软件等各类服务，但相关产品模块相对分散，缺乏涵盖从云计算、AI 底层环境到专业软件的全流程数字化产品，无法提供一体化的数字产品解决方案，并且关键技术自主可控仍存在较大风险，制约了数字化转型进度。

#### **（中标题）上海生物医药产业数字化转型路径**

针对上海生物医药产业数字化转型过程中存在的问题，结合发达国家在数字新技术在促进药物开发、风险效益评价、提高药品审评效率等方面的成功经验，《报告》提出了针对本市企业数字化转型路径。

##### **（小标题）1.推进数字化转型重点工程**

包括：数字化转型重大基础科技攻关工程、生物医药数字化转型生态培育工程、生物医药数字化转型支撑平台建设工程、生物医药数字化转型应用标杆工程、生物医药数字化转型标准规范工程等。

##### **（小标题）2.强化数字化转型产业生态合作**

对生物医药厂商而言，要加快实现上云：一是推进企业模式转型，建设智能化的研发平台、智能化全自动车间等；二是提升数字化建设水平；三是做好运维思路优化，利用数字化手段进行超前防范、风险控制。

对数字服务提供商而言，要帮助用户通过企业上云方案快速实现转型和业务创新：一是通过差异化服务取得竞争优势；二是对药企数字化 GXP 合规要求进行把控；三是放眼于建设国际化行业级平台。

##### **（小标题）3.实施本市数字化转型三年行动计划**

面向上海市生物医药领域重点企业，实施上海 AI·云上医药领航计划，聚焦生物医药研发、临床、生产、流通、审评等数字化转型典型应用场景，以 AI 辅助药物研发、医药业务管理系统上云、医药大数据分析共享、云上药品流通等为重点，引导推动上海市生物医药领域 350 家重点企业逐步上云，全面提升数字化水平，领航上海生物医药具有全球影响力的创新高地建设。

具体内容包括：打牢医药数字化转型的数字底座；构建安全可控合规的体系架构；分布推进一批数字化转型示范项目；打造生物医药企业数字竞争力。

计划节点见下图（图 2）。

时间	生物医药数字化转型试点项目数量	自主开展数字化转型升级的生物医药企业数量
2022 年	10 家左右	50 家左右
2023 年	20 家左右	100 家左右
2025 年前	350 家生物医药重点企业初步数字化转型	

图 2:AI·云上医药领航计划具体计划节点表

### （中标题）上海生物医药产业数字化转型的措施建议

为加快构筑本市生物医药产业未来发展新优势，《报告》建议政府、生物医药企业、行业协会、数字服务提供商等共同努力，通过组织协调、资金、人才、应用、平台和标准等政策激励推动相关主体共同支持数字化转型：

- 1. 组织协调上**，建立生物医药产业数字化转型工作组和生物医药数字化转型专家咨询委员会，支持行业协会联合重点数字服务供应商、重点生物医药企业，成立生物医药行业数字化转型联盟。
- 2. 资金政策上**，建立生物医药数字化转型信贷支持机制和生物医药数字化转型中小企业融资综合服务平台(信易贷)专版，以长期低息信贷资金、上线云量贷、流量贷产品等，加大对生物医药数字化转型支持力度。并支持风险资本投资生物医药数字化转型企业。
- 3. 技术政策上**，建立生物医药产业数字化转型关键技术攻关清单，实施数字化转型创新伙伴计划，实施关键和新技术攻关“揭榜挂帅”机制。
- 4. 应用推广上**，以“政府补一点、平台让一点、企业出一点”方式降低生物医药企业上云成本，推动上云普及；聚焦生物药、化学药、CRO/CDMO 等重点企业，建立数字化转型示范标杆工程，加大对应用示范工程的资金支持力度，带动行业数字化转型推广；实施关键软件首批次补贴政策，降低关键软件市场推广成本。
- 5. 平台建设上**，鼓励平台型企业建立数字化转型支撑平台，支持 CRO 企业充分利用人工智能、云计算、大数据等技术建设药物研发平台，并争取本市委办局和市科创办对相关平台的资金支持。
- 6. 标准政策上**，支持行业协会建立生物医药数字转型标准委员会，研究制定上海市生物医药行业数字化转型地方标准；依托上海全面创新改革试验部际联席会议，争取开展生物医药数字化转型政策先行试点，建立生物医药产业数字化转型合规监管审批绿色通道。