

北京疫苗领域产业技术路线图研究

纪玉伟,王海芸,于贵芳,陈媛媛

(北京市科学技术研究院,北京,100089)

摘要:疫苗产业是北京未来高精尖产业体系的重要组成部分。为预判疫苗产业未来发展趋势,厘清北京疫苗产业未来发展的重要影响因素,论文构建了纵向包括关键技术、重点产品、市场环境、政策环境、交叉科学与技术共5个层面,横向面向未来10年的分析框架,研判北京疫苗产业未来发展趋势与发展路径,并绘制出北京疫苗领域产业技术路线图。研究发现北京疫苗领域总体技术水平基础较好,部分子领域与国际比肩,但仍面临部分关键核心技术与国际水平差距较大、原材料及高端设备“卡脖子”等问题。论文从加强基础研究、推进关键核心技术攻关、加强政策扶持与优惠政策落实、优化创新生态环境、推进国际化发展战略等方面,为北京未来疫苗产业高质量创新发展提出政策建议。

关键词:北京;疫苗领域;关键要素;产业技术路线图

中图分类号: F062.9 **文献标志码:** A **文章编号:** 1002-980X(2023)2-0155-11

一、引言

疫苗是关系公共安全与生命健康的战略性产业。近年来世界各国加强了对生物安全治理的重视与疫苗产业的战略支持。例如,美国2021年推出“阿波罗生物防御计划”,在疫苗、诊断、治疗3个方面提出了9个方向和21项关键技术(Dabic et al, 2021)。2022年我国发布《“十四五”生物经济发展规划》,提出要提高疫苗等重点领域原始创新能力。疫苗产业是北京打造面向未来高精尖产业体系的重要组成部分。依托雄厚的科研基础和高端人才储备,北京疫苗产业较早进行了战略布局,近年涌现出科兴中维、神州细胞、艾美疫苗等一批优秀的领军企业,产业集聚效应初显。随着疫苗战略地位的加强,国内疫苗产业竞争加剧,北京疫苗产业未来面临着巨大的历史机遇与挑战,要想抓住这个历史战略机遇期,亟需提前谋划顶层设计。随着基因工程技术、信息技术的发展,现代疫苗技术更迭升级速度加快。北京处于我国疫苗产业发展的第一梯队,研究北京疫苗领域未来可能场景与影响要素,绘制面向未来10年的疫苗领域产业技术路线图,对北京疫苗产业发展相关决策部门制定相关的战略规划计划,具有重要的参考意义。

二、理论基础及研究综述

目前国内学者关于技术路线图的研究主要涉及两个方面。一方面是关于技术路线图有关研究的理论归纳。具体包括技术路线图的概念、类型和研究方法。另一方面是关于技术路线图对实践指导的研究。具体包括技术路线图的框架设计及其在相关产业领域的应用。

(一)技术路线图的概念、类型与研究方法

1. 技术路线图的概念

国内外学者关于技术路线图概念的界定尚未统一。技术路线图是技术管理领域的核心研究主题之一(Dabic et al, 2021),是集中专家智慧和意见,考虑重要变量因素,预测某一特定领域未来发展的一种方法(Galvin, 1998)。Phaal和Muller(2004)将技术路线图形象的定义为一群利益相关者为达到他们想要到达的地方,实现他们未来愿望,所呈现的观点和看法。相比之下,来自美国海军研究实验室的学者Kostoff和Schaller(2001)给出的技术路线图定义更为具体,即围绕可能实现的目标,通过确认、评估和选择,分析多种战略的可行性,从而使得未来远景达成一致的可视化工具。中国自2004年开始技术路线图的学术研究(刘海波和李平,2004;张振刚等,2011;

收稿日期:2022-11-21

基金项目:北京市社会科学基金重点项目“‘五子’联动背景下北京高精尖产业科技资源配置效率研究”(22LLGLB042);北京市财政项目“大数据背景下北京市医药健康产业重点领域选择及技术路线图研究”(PXM2021-178216-000003)

作者简介:纪玉伟,硕士,北京市科学技术研究院助理研究员,研究方向:科技政策与管理、产业创新;(通讯作者)王海芸,博士,北京市科学技术研究院研究员,研究方向:科技政策、产业创新;于贵芳,博士,北京市科学技术研究院助理研究员,研究方向:科技与创新政策;陈媛媛,硕士,北京市科学技术研究院副研究员,研究方向:产业技术创新、科技政策与管理。

隗玲等,2020;刘宇飞等,2021;傅翠晓,2022),不同学者也针对技术路线图的概念提出了自己的理解(丁云龙和谭超,2006;穆荣平和陈凯华,2021)。综合国内外学者的研究,本文认为技术路线图是基于专家意见,通过可视化表现方式,体现在一定时间范围内,通过技术资源、组织目标和环境变化之间动态联系,来实现目标路径的方法。

2. 技术路线图的类型

技术路线图方法自推广以来,经历了从微观层面的企业产品与技术规划,到中观层面的产业技术规划,再到国家层面的科技发展战略规划的发展路径(穆荣平和陈凯华,2021),在分类上也基本可以归为企业、产业和国家三个层面的技术路线图(丁云龙和谭超,2006;张振刚等,2011)。技术路线图最早在20世纪70年代后期由美国摩托罗拉公司应用于产品开发和规划,此后在欧美大型企业中逐步得到广泛应用(傅翠晓,2022)。相对于微观层面的企业技术路线图,产业技术路线图往往重视产业领域未来中长期的宏观科技发展愿景,需要确定关键技术或国家层次需推进的战略研发项目,从而提高技术和战略决策的有效性(Rine,2003;An et al,2008)。20世纪90年代开始,技术路线图在产业层面得到非常成功的应用,最典型的是1992年美国制定的“美国半导体行业(SIA)技术路线图”。21世纪初,国家层面应用兴起,日本、韩国、英国等国家制定了国家战略技术路线图。目前,技术路线图方法已被广泛应用于技术、产品、市场、研发和创新发展等多方面的规划制定中。

3. 技术路线图研究的相关工具方法

技术路线图绘制之前通常需要借助文献计量、文本挖掘、德尔菲调查、情景分析等工具方法的应用。首先,通常重点采用文献计量、文本挖掘等方法以围绕技术路线图绘制所需的若干关键要素形成初步清单,一方面帮助课题组熟悉相关领域的专业知识体系;另一方面为进行一定规模的德尔菲调查提供基础。同时,在技术路线图绘制的前期通常会引入情景分析方法,形成关于未来社会的构想。然后,结合具体研究情景,开展规模相匹配的德尔菲调查。包括确定调查目的和主题,准备背景介绍材料、设计调查问卷和选择专家,多轮问卷调查等步骤(穆荣平和陈凯华,2021;汤勇力,2016)。最后,进行技术路线图的绘制。绘制技术路线图的过程中,开展德尔菲调查是尤为关键的一环,而德尔菲法本质上是一种专家咨询方法。

(二) 技术路线图方法在产业层面应用的相关研究综述

1. 产业技术路线图的关键构成要素

技术路线图的结构一般包括时间和要素两个维度,不同的技术路线图时间维度结构大体相同,将时间轴分为目前、中期、长期,或按发展阶段进行细分,部分学者将过去也纳入进来(Duggal et al,2022),以回答“确定我们的位置、定义我们想要的位置、设计我们如何到达那里、决定我们是否到达那里”(Kerr and Phaal,2022),在要素维度方面,国内外学者从不同视角提出了不同的产业技术路线图分析框架。

国外学者构建产业技术路线图框架的研究维度包括不同层面,有学者从产品技术层面构建框架,如An等(2008)构建了包含市场层、产品层和服务层的技术路线图框架结构。欧洲工业研究管理协会在飞利浦“市场-产品-技术”结构基础上,制定了通用多层路线图框架(傅翠晓,2022)。也有学者从理由及内容层面构建框架,如Phaal和Muller(2009)提出了标准化的技术路线图框架结构,层次维度包括“Know-why”(理由层)、“Know-what”(内容层)、“Know-how”(方法层)及其子层。这些分析框架为后来各国产业技术路线图的绘制实践及研究提供了重要的理论基础。

国内学者构建产业技术路线图的分析框架主要遵循基于企业技术管理流程包含的市场、业务、产品、服务、系统、技术、科学及资源等关键要素(隗玲等,2020;曹鹏,2014),在目标侧重辅助战略决策导向上,针对研究重点进行外延拓展的思路构建框架。例如,李欣和黄鲁成(2016)在探讨基于技术路线图的新兴产业形成路径时,在纵轴上引入政策层,形成了纵向包括政策层、市场层、产品层、技术层、研发层共5层的分析框架。汤勇力等(2016)分析了特定应用情境下产业技术路线图定制化方法设计的研究,指出有学者从科学需求、科学任务、关键技术和研发计划4个层次进行分析。许晔和左晓利(2016)构建了纵向包括市场层面、产品及系统层面、产业关键技术层面、创新主体4个层面的研究框架,对中国地球空间信息及服务产业进行了重点研究。

基于相关研究的梳理发现,不同学者构建产业技术路线图框架的视角和关键构成要素均有所不同。但市场、产品、技术三个方面是构建产业技术路线图不可或缺的关键要素,得到大多学者的认可。除市场、产品、技术等共有要素外,本文还结合研究需求与疫苗产业发展特点,将政策环境及交叉科学与技术两个要素也纳入进来,构成本文产业技术路线图框架的五项关键构成要素。

2. 国内产业技术路线图方法在疫苗相关领域应用的现有研究

技术路线图假设技术具备可替代性,即技术的发展具备多个路径。疫苗产业发展具有鲜明的多技术路径发展特点,非常适合运用技术路线图方法开展研究。国内针对疫苗产业开展技术路线图绘制的实践较少,且主要

聚焦在国家层面,如2009年中国科学技术发展战略研究院利用技术预测与国家关键技术选择研究组调查数据,绘制了我国生物制药的技术路线图(张俊祥等,2009),包括知识产权、技术转化、投融资、市场环境等关键要素。

综上所述,技术路线图已经成为一种较为成熟的技术预见方法,为相应知识互动场景下的知识互动活动提供了技术和工具支持(Duggal et al,2022;汤勇力等,2019),情景分析、文献计量、文本挖掘、德尔菲调查等方法在技术路线图研究中被广泛应用,有关学者也从国家、产业、企业等不同层面开展了技术路线图研究。然而,梳理分析发现,已有研究大多聚焦于企业和国家两个层面,缺乏从区域、产业等中观视角开展技术路线图研究,对于区域重点技术和产业发展所面临的主要挑战和机遇缺乏理论解析(Nazarko,2022),导致技术路线图方法对于区域创新发展的服务和支撑作用有限。本文尝试应用技术路线图方法,对北京疫苗产业未来十年的发展路径进行探索研究,旨在一方面弥补现有文献研究的不足;另一方面对北京疫苗产业发展提供一定参考。

三、研究范围、分析框架及研究方法

在相关文献分析基础上,进一步界定本文研究范围,并构建了纵向包含5个分析维度、横向面向未来10年的分析框架,并明确了具体研究方法。

(一) 界定研究范围

首先确定研究范围及边界。北京疫苗领域产业技术路线图重点关注应用于人类健康的疫苗,将疫苗生产的创新链和产业链两个链条涉及的活动环节及主体纳入研究范畴。从创新链来看,涵盖疫苗相关的基础研究、原型发现与设计、临床前开发、前期临床试验、后期临床试验、上市批准与生产设施认证至疫苗生产等环节的活动与主体。从产业链来看,包括上游即原辅材料生产加工及相关设备,中游即灭活疫苗、核酸疫苗等疫苗产品的生产,下游即签发流通环节。围绕疫苗的创新链和产业链,在考虑各环节和各创新主体的基础上,把疫苗产业发展的市场环境和政策环境纳入研究范畴,以及影响疫苗技术发展的交叉科学与技术也纳入研究范畴,如图1所示。

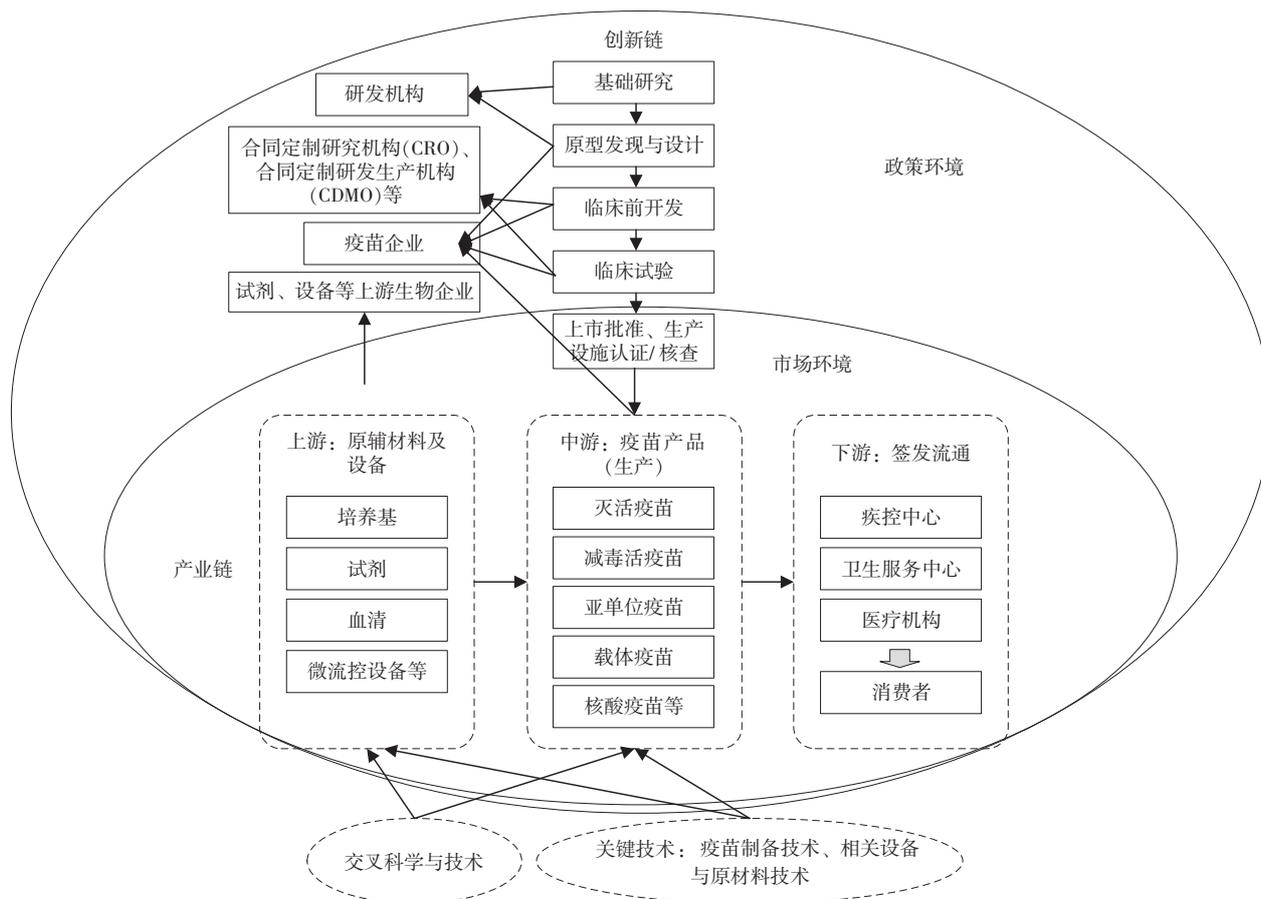


图1 疫苗领域产业技术路线图研究范畴

(二)分析框架与研究方法

本文参考上述文献分析,结合疫苗产业特点,构建了包括政策环境、市场环境、重点产品、关键技术、交叉科学与技术共 5 个层面要素维度的分析框架。依据 5 个维度关键要素研究,绘制面向未来 10 年的北京疫苗领域产业技术路线图(图 2)。其中,关键技术层面将重点分析未来 10 年疫苗产业发展的关键技术、技术重要程度、技术成熟时间及适宜北京发展的阶段情况;重点产品层面将重点分析多个重要疫苗产品的应用前景、产品成熟时间及适宜北京发展的阶段情况;市场环境将重点分析疫苗市场规模、疫苗龙头企业、产业链布局、产业结构、市场发展存在的问题等情况;政策层面将重点分析国家及北京颁布的政策文件、政策内容侧重点、政策适用时间、监管制度、法律法规等情况;交叉科学层面将分析对未来疫苗产业发展可能产生深远影响的其他领域科学技术。

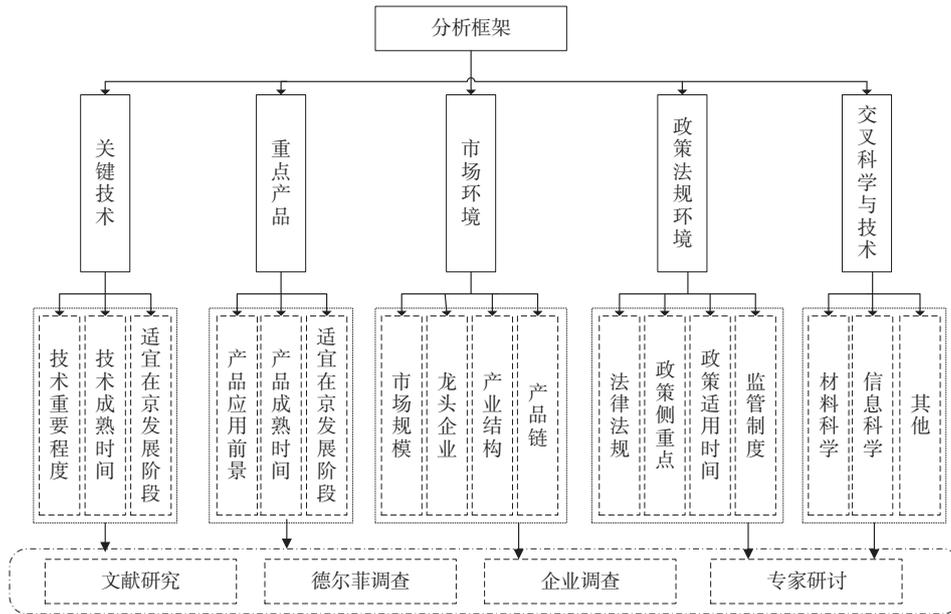


图 2 北京疫苗领域产业技术路线图分析框架图

四、北京疫苗领域关键要素分析

(一)关键技术筛选与评价分析

首先,筛选出对未来 10 年疫苗产业发展重要的关键技术,在此基础上对关键技术的技术成熟实现时间、技术重要性程度和适于在北京发展的阶段进行评价。

在边界确定的基础上,首先向疫苗领域内的专家进行面对面咨询,接着召开专家会,对疫苗产业未来发展未来 10 年的重要技术进行讨论、凝练与修订。经过专家会讨论,从制备技术、制备设备和原材料两个层面共筛选出 17 项技术。见表 1。

1. 技术重要程度评价

技术重要程度是指该技术是否是疫苗产业发展的关键共性技术或瓶颈技术,其重要程度如何。重要程度评判值范围为 1~5 分,1 分代表非常不重要,5 分代表非常重要。评价结果采用加权平均法计算见式(1)。

$$T_i = \frac{\sum_{j=1}^n N_j \times T_{ij}}{\sum_{j=1}^n N_j} \quad (1)$$

表 1 北京疫苗领域关键技术筛选

技术分层	具体技术	技术分层	具体技术
制备技术	源头抗原技术	制备设备和原材料技术	脂质体
	抗原递送系统		培养基
	佐剂技术		血清
	病毒和 DNA 载体技术		发酵设备
	mRNA 制备技术		纯化介质
	纳米载体技术		工具酶
	制剂相关技术		微流控设备
	哺乳动物培养技术		西林瓶
多联多价技术	—		

其中： T_{ij} 为第*j*位专家对第*i*项产品的评价打分； N_{ij} 为第*j*位专家对第*i*项产品的熟悉程度； T_i 为第*i*项产品的重要程度综合评价价值。根据评价结果，专家对于发展这些关键技术的重要性程度从整体上是比较认可的，除工具酶技术以外，其余16项技术的专家评价得分均高于4分(含)。专家评价得分普遍较高的关键技术主要有mRNA制备技术、哺乳动物培养技术、多联多价技术、抗原递送系统、西林瓶、佐剂技术、病毒和DNA载体技术、发酵设备、微流控设备等。见表2。

表2 北京疫苗领域技术重要程度评价表

序号	具体技术	关键技术重要程度评价得分			序号	具体技术	关键技术重要程度评价得分		
		全部专家评价结果	熟悉度3分以上专家评价结果	熟悉度4分以上专家评价结果			全部专家评价结果	熟悉度3分以上专家评价结果	熟悉度4分以上专家评价结果
1	mRNA制备技术	4.69	4.73	4.90	10	纯化介质	4.33	4.31	4.24
2	哺乳动物培养技术	4.68	4.82	4.82	11	培养基	4.25	4.26	4.33
3	多联多价技术	4.62	4.60	4.56	12	纳米载体技术	4.22	4.13	4.15
4	抗原递送系统	4.61	4.56	4.52	13	脂质体	4.17	4.19	4.23
5	西林瓶	4.58	4.58	4.82	14	微流控设备	4.04	4.08	4.67
6	佐剂技术	4.57	4.53	4.64	15	制剂相关技术	4.03	4.00	4.00
7	病毒和DNA载体技术	4.50	4.63	4.58	16	血清	4.03	4.03	4.04
8	源头抗原技术	4.46	4.43	4.43	17	工具酶	3.89	3.86	3.86
9	发酵设备	4.45	4.48	4.67					

2. 技术成熟实现时间评价

技术成熟实现时间是指该技术实现产业化所需要的时间，以跟上国际水平为技术成熟的标准。根据专家针对该项技术目前国内和国际的差距指标评价进行估算，差距指标分为4项，分别为没有差距、5年、5~10年和10年以上。论文采用熟悉度为3分以上的专家评分加权平均法计算。如图3所示，纵轴越向上说明该技术重要程度越高，横轴是时间，结果显示，目前和国际技术水平差距最大的是佐剂技术、多联多价技术和微流控技术，6~8年时间可以实现追上国际水平；源头抗原技术、抗原递送系统、病毒和DNA载体技术、mRNA制备技术、脂质体、纯化介质、工具酶等技术基本在5年左右可以实现，纳米载体技术、培养基、血清、发酵设备、西林瓶等技术在约2~3年可以实现，制剂相关技术、哺乳动物培养技术与国际水平相比基本可以齐肩，没有差距。

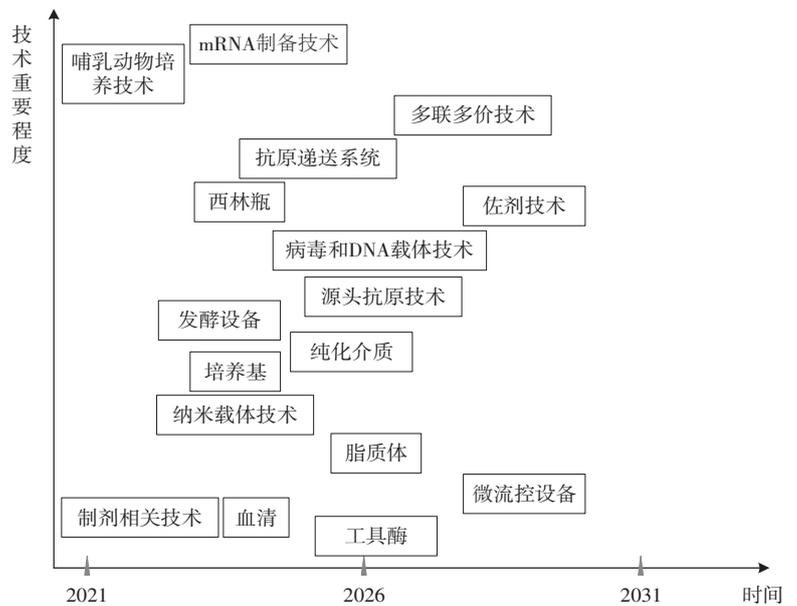


图3 北京疫苗领域重要技术的技术成熟实现时间

3. 适于发展阶段评价

对于疫苗产业各技术是否适合在北京发展的判断，有三个选项：研发、应用示范、产业化。由于某项技术可能有多个阶段适合在北京发展。因此该项判断为多项选择。每项技术在某个阶段获得1位专家的选择，则积累1分，超过2/3的专家选择，则认为此项技术非常适于在北京发展此阶段，用“√”来表示；超过1/3专家选择，但未过2/3，则认为此项技术比较适于在北京发展此阶段，用“○”来表示；低于1/3则认为不适于在北京发展此阶段，用“×”来表示。

17项关键技术中，第1~6项技术，即抗原递送系统、病毒和DNA载体技术、mRNA制备技术、纳米载体技术、多联多价技术和脂质体都非常适于在北京进行研发、应用示范和产业化的全链条发展；第7~13项技术，即源头抗原技术、哺乳动物培养技术、纯化介质、工具酶、血清、佐剂技术、制剂相关技术共7项技术中比较适于在京全链条发展，其中源头抗原技术非常适于在北京研发，哺乳动物培养、纯化介质等4项技术非常适于在京开展应用示范，佐剂技术和制剂相关技术非常适于产业化；第14~17项技术，即培养基、发酵设备、微流控设备和西林瓶4项技术比较适于在京研发，非常适于应用示范，但不适于在京产业化。见表3。

表 3 北京疫苗领域技术适于在北京发展的阶段的专家评价结果

序号	关键技术	适于北京发展阶段			序号	关键技术	适于北京发展阶段		
		研发	应用示范	产业化			研发	应用示范	产业化
1	抗原递送系统	√	√	√	10	工具酶	○	√	○
2	病毒和 DNA 载体技术	√	√	√	11	血清	○	√	○
3	mRNA 制备技术	√	√	√	12	佐剂技术	○	○	√
4	纳米载体技术	√	√	√	13	制剂相关技术	○	○	√
5	多联多价技术	√	√	√	14	培养基	○	√	×
6	脂质体	√	√	√	15	发酵设备	○	√	×
7	源头抗原技术	√	○	○	16	微流控设备	○	√	×
8	哺乳动物培养技术	○	√	○	17	西林瓶	○	√	×
9	纯化介质	○	√	○					

(二)疫苗产品评价分析

专家根据目前主要采用的技术,筛选了灭活疫苗、减毒活疫苗、强毒疫苗、亚单位疫苗、多糖结合疫苗、蛋白疫苗、多肽疫苗、病毒载体疫苗、病毒样颗粒疫苗、纳米疫苗、DNA 疫苗、RNA 疫苗、多价联合疫苗共 13 类人用重点疫苗产品。对此 13 类产品分别从“应用前景”“产品成熟时间”和“适于在北京发展的阶段”进行评价。

1. 应用前景评价

应用前景指产品未来的市场获益潜力。和关键技术重要程度评价一样,问卷设置评价分值范围为 1~5,1 分代表应用前景较差,5 分代表非常具有应用前景。同样采用加权平均法计算应用前景得分。综合评价结果,专家认为除强毒疫苗、DNA 疫苗外,北京大部分疫苗产品的未来应用前景较好。专家评价得分 4 分(含)以上的共 9 项,其中专家认为北京未来应用前景较好的疫苗产品有灭活疫苗、蛋白疫苗、RNA 疫苗、多价联合疫苗、多糖结合疫苗、亚单位疫苗、病毒载体疫苗等。见表 4。

表 4 北京疫苗领域主要产品的应用前景评价表

序号	产品	应用前景综合评价值			序号	产品	应用前景综合评价值		
		全部专家评价结果	熟悉度 3 分以上专家评价结果	熟悉度 4 分以上专家评价结果			全部专家评价结果	熟悉度 3 分以上专家评价结果	熟悉度 4 分以上专家评价结果
1	灭活疫苗	4.83	4.82	4.82	8	病毒载体疫苗	4.41	4.53	4.57
2	蛋白疫苗	4.80	4.80	4.85	9	减毒活疫苗	4.32	4.26	4.29
3	RNA 疫苗	4.76	4.74	4.71	10	纳米疫苗	3.80	3.86	3.74
4	多价联合疫苗	4.70	4.67	4.67	11	多肽疫苗	3.79	3.77	3.66
5	多糖结合疫苗	4.67	4.65	4.80	12	DNA 疫苗	2.99	3.04	2.84
6	亚单位疫苗	4.65	4.62	4.62	13	强毒疫苗	2.86	2.00	2.00
7	病毒样颗粒疫苗	4.45	4.40	4.44					

2. 产品成熟时间评价

产品成熟时间指此产品实现产业化所需的时间。和前述技术成熟时间一样,该选项设置 5 个选项,采用众数法计算。如图 4 所示,纵轴越向上表明该产品应用前景越好,横轴是时间轴,结果显示 4 项产品已经实现成熟产业化,包括灭活疫苗、多糖结合疫苗、减毒活疫苗、亚单位疫苗;4 项产品已经处于较为成熟且 5 年以内实现产业化,包括病毒载体疫苗、多价联合疫苗、蛋白疫苗、病毒样颗粒疫苗;RNA 疫苗可以在 5 年内实现产业化;DNA 疫苗、多肽疫苗、纳米疫苗、强毒疫苗 4 项可以 5~10 年(中期)实现产业化。

3. 适于发展阶段评价

适于发展阶段评价采用的评价方法与关键技术适于发展阶段评价采用的方法类似。综合专家评价结果,适宜在京发展的 4 个阶段中,非

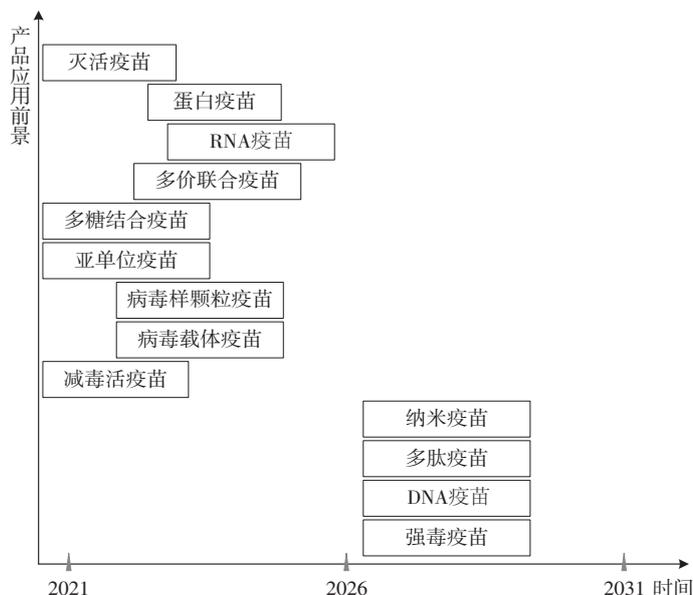


图 4 北京疫苗领域重点产品的技术成熟实现时间图

常适宜生产的疫苗产品最多,其次是研发和动物实验,最后是临床试验。从表5可知,第1~3项产品,即多肽疫苗、病毒样颗粒疫苗和RNA疫苗基本非常适宜在北京进行研发、动物试验、临床试验和生产全链条发展;第4~6项产品,即多价联合疫苗、蛋白疫苗和亚单位疫苗比较适合在京研发、动物试验和临床试验,非常适宜在京生产;第7~11项产品,即病毒载体疫苗、纳米疫苗、灭活疫苗、减毒活疫苗、多糖结合疫苗等疫苗产品只适宜在北京开展研发、动物试验和生产活动,不适宜进行临床试验;强毒疫苗仅适合在京研发和动物试验,不适合临床试验和生产;DNA疫苗仅适合在京研发和生产,不适合动物试验和临床试验。

表5 北京疫苗产品适宜在京发展阶段专家评价结果

序号	疫苗产品	适于北京发展阶段				序号	疫苗产品	适于北京发展阶段			
		研发	动物实验	临床试验	生产			研发	动物实验	临床试验	生产
1	多肽疫苗	√	√	√	√	8	纳米疫苗	○	√	×	○
2	病毒样颗粒疫苗	√	√	○	√	9	灭活疫苗	○	○	×	√
3	RNA疫苗	√	√	○	√	10	减毒活疫苗	○	○	×	√
4	多价联合疫苗	○	○	○	√	11	多糖结合疫苗	○	○	×	√
5	蛋白疫苗	○	○	○	√	12	强毒疫苗	○	○	×	×
6	亚单位疫苗	○	○	○	√	13	DNA疫苗	○	×	×	○
7	病毒载体疫苗	√	√	×	√						

(三)市场环境对疫苗产业的影响分析

市场环境将重点分析市场规模、疫苗龙头企业、产业链布局、产业结构及发展存在的问题等情况。

市场规模对于疫苗产业发展的影响巨大,没有市场规模和需求,就没有产业的长远发展。我国疫苗市场规模较大且发展迅速,2016—2020年产值复合年增长率高达29.1%,远高于全球疫苗市场规模的增幅,我国已成为全球第二大疫苗市场。未来虽然一类疫苗市场需求缓慢下降并趋于稳定,但二类疫苗市场增长空间巨大,而新冠疫苗市场需求则会随着国家和区域防疫政策的变化导致其不确定性和风险加大。我国疫苗市场结构长期以一类疫苗(免疫规划疫苗)为主导,二类疫苗(非免疫规划疫苗)市场份额偏低。近年来二类疫苗规模增长迅速,批签发占比自2016年的约20%增至2020年的约50%。未来受新出生人口数量下降趋势的影响,一类疫苗市场规模将呈现缓慢下降趋于稳定的趋势。二类疫苗市场未来增长空间巨大。目前国内二类疫苗接种率远低于发达国家,以HPV疫苗为例,欧美高收入国家的接种率60%~80%,国内接种率小于6%,差距巨大。但新冠疫苗市场需求波动的风险加大,需要提前做好海外市场拓展、升级更新产品或转产的战略部署。

疫苗企业的创新能力及实力对于疫苗产业发展有着较大影响,龙头企业实力越雄厚、创新能力越强、对上下游企业和机构带动能力越强,则会越大力助推疫苗产业高质量发展。北京疫苗企业总体实力较强,已成为国内疫苗产业的中流砥柱,有助于北京疫苗产业发展,但未来激烈的市场竞争不可避免。我国上市疫苗品种最多的前5家企业,北京占了3家,分别是国药中生、科兴和艾美疫苗。Fierce Pharma公布的2022年全球十大疫苗公司排名中,科兴跻身全球收入前三的疫苗制造商之列。艾美疫苗成为国内跻身于mRNA技术赛道为数不多的三家企业之一。由于跨国疫苗公司无论在技术层面还是在全球市场层面,仍处于垄断地位,同时更多的国内资本加快进入疫苗市场,生物科技企业异军突起,北京疫苗企业未来10年将面临更为激烈的市场竞争环境。

产品结构的丰富度对于疫苗产业发展影响也较大,产品结构越丰富则产业市场空间的拓展也会相对较快。北京疫苗产品结构较为单一,亟需实施产品多元化、知识产权布局等战略。从技术路径看,目前北京疫苗企业以第一代传统疫苗,即灭活疫苗和减毒活疫苗为主,新型疫苗、多联多价疫苗等疫苗产品较少。从接种的必要性分类看,北京疫苗企业主要以一类疫苗产品为主导,除新冠疫苗外,二类疫苗的产品管线较少。未来北京疫苗企业亟需实施多元化布局,加快推进新型mRNA疫苗、治疗性疫苗研发,开拓广阔的海外市场,并重视提前布局知识产权国际布局战略,制定国际市场突围策略。

产业链的完善程度对于疫苗产业发展影响很大。如果产业链不完善、存在不同的断点,则会导致产业难以做大做强。北京疫苗产业链发展存在断点,新技术、新产品留不住问题较突出。北京疫苗产业发展中面临关键仪器设备与原材料缺乏的问题,其来源依赖部分西方国家尤其是美国,稳定性较弱,亟待推进短板技术突破和首台套设备研发相关攻关计划,以应对因“卡脖子”问题,以及全球供应链断裂引起的高端仪器设备、原材料短缺导致的产业链断裂风险。此外,北京疫苗领域在成果转化与生产环节面临越来越多外省市的竞

争,新技术、新产品难以留在本地,一些在京科研机构在寻求产业化合作企业时,更倾向于寻求外省市企业实施落地转化。

(四)政策法规环境对疫苗产业的影响分析

政策法规环境拟重点分析国家及北京颁布的政策文件、政策适用时间、政策内容侧重点、监管制度、法律法规等情况。

政策文件的类型一般包括规划、行动计划、若干措施、通知、管理办法等多种形式,北京市自 2015 年以来陆续出台了多部推动疫苗领域创新发展的政策,基本上涵盖了政策文件的大部分类型,如《健康北京行动(2020—2030)》《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《关于加强新型冠状病毒肺炎科技攻关促进医药健康创新发展的若干措施》《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023)》《关于北京保险业支持科技创新和高精尖产业高质量发展的通知》等。政策适用时间对于产业发展有着较为长远的影响,一般情况下不同类型的政策会覆盖短期、中期和长期等不同的时间范围,目前已出台的政策适用时间主要是面向未来 3 年、5 年和 10 年不等。从政策制定部门看,与疫苗产业发展相关的政策制定部门参与的越多,部门之间协调的越好,则对于政策的落实更有助力,也能切实发挥促进产业发展的作用。目前这些政策颁布部门包括北京市卫健委、市科委、中关村管委会、市财政局、市应急管理局、市中医局、市发改委、市经信委、市知识产权局、市地方金融监督管理局、各区政府等,基本上相关部门都在其中,各部门之间的高效协同也有助于政策落实落细。

政策侧重点对于引导和鼓励疫苗产业发展影响较大。已出台的政策支持方向主要包括研发、技术突破、平台搭建、产业化及投融资保障等方面。在技术突破方面,未来 2~3 年内,要依托国家自主创新示范区的领先优势突破新型疫苗研发关键技术和重大技术创新等;在产品研发方面,未来 10 年拟重点关注支持多联多价疫苗和新型疫苗研制,推动疫苗实现自主创新;在平台搭建方面,未来 5~10 年内,拟支持建立或加快引进布局 mRNA 等新型疫苗技术服务平台;在促进产业化方面,政策提出未来 5 年内,北京支持疫苗产业化发展的举措主要是打造产业集群和产业化生产基地。同时也提出各类投融资保障,加大保险保障支持等;新技术的广泛应用对于监管制度是一个挑战,及时有效的监管制度对于产业发展及新业态发展尤为重要,目前政策已强调要加强包容审慎的监管措施制定,对于新技术形成的业态发展要强化社会风险防控,逐步提升科技治理水平。

完善的法律法规对于疫苗产业的长远发展能起到良好的保障作用,北京虽没有出台地方促进疫苗产业发展的条例,但国家层面出台的《中华人民共和国疫苗管理法》在推动疫苗产业发展方面发挥了较好作用,随着技术的更新迭代,未来 10 年该法在监管制度等方面也需要进一步修订完善。

(五)交叉科学与技术的的影响

随着技术革命的不断加速演进,各学科与技术领域深刻交叉融合,交叉科学与技术对疫苗产业发展的影响重大且深远,难以在短期给予明确的影响分析。如将纳米技术引入到疫苗研发领域,对纳米颗粒疫苗、mRNA 等疫苗的研发起到了关键性的助推作用。

随着工业革命的不断演进,未来疫苗产业的发展将会更深刻地受到交叉科学与技术的革命性影响。其他生命科学(如药物遗传学)、材料科学、生物物理学、基因编辑技术、人工智能技术等将对未来新一代新型疫苗研发进程起到革命性的推动作用。此外,物联网技术、冷链技术的发展也将对未来疫苗临床试验、质量控制等起到不可低估的作用。学科交叉融合的进一步深化,对疫苗相关领域的协同创新提出了要求。

五、研究结论与展望

(一)研究结论

从技术层面看,未来 10 年疫苗产业发展的关键技术包括 mRNA 制备技术、哺乳动物培养技术、多联多价技术、抗原递送系统、西林瓶、佐剂技术、病毒和 DNA 载体技术、发酵设备、微流控设备等,虽然专家评分较高,但与国外水平相比,北京部分技术发展水平还有一定差距。其中,佐剂技术、多联多价技术和微流控技术与国外先进水平仍然存在较大差距,未来需要 6~8 年时间实现技术追赶,抗原递送系统、病毒和 DNA 载体技术、mRNA 制备技术约 5 年左右,西林瓶、发酵设备 2~3 年可以实现追上国际水平,哺乳动物培养、制剂相关技术与国外已经基本没有差距。从在北京适宜发展的阶段看,绝大部分关键技术都非常适宜在京应用示范,其

次是适应在京研发和产业化,但部分关键技术不适宜在京产业化。

从产品层面看,除强毒疫苗、DNA疫苗外,大部分疫苗产品都有较好的未来应用前景,其中灭活疫苗、蛋白疫苗、RNA疫苗、多价联合疫苗、多糖结合疫苗、亚单位疫苗、病毒载体疫苗等疫苗评分表现较好。从未来成熟时间来看,灭活疫苗、多糖结合疫苗、减毒活疫苗、亚单位疫苗等4项产品已经实现成熟化;病毒载体疫苗、多价联合疫苗、蛋白疫苗等5年内可以实现产品成熟;多肽疫苗、纳米疫苗等疫苗预计5~10年可以实现成熟。适宜在京发展的4个阶段中,非常适宜生产的疫苗产品最多,其次是研发和动物实验,最后是临床试验。

从市场层面看,国内疫苗市场发展迅猛,其中二类疫苗市场需求增长迅猛,未来北京企业在二类疫苗市场应大有可为,但新冠疫苗未来市场需求波动风险加大,应提前制定应对策略。北京疫苗企业已成为国内疫苗产业的中流砥柱,但在产品结构上较为单一,未来亟待加速技术升级,扩展在 mRNA 疫苗、重组蛋白疫苗等新型疫苗及多联多价疫苗、第二类疫苗产品的研发管线布局,实施多元化经营战略。此外,北京需推进疫苗相关高端材料与设备的研发攻关,加强产业链供应链的风险控制;对疫苗新技术、新产品外流问题需提高重视,加强支持技术落地京津冀区域。

从政策法规层面看,医药健康相关政策对北京疫苗产业创新发展的支持力度和支持角度都将越来越完善,更重要的是政策能落实落细。从法规层面看,国家已出台了《中华人民共和国疫苗管理法》,已于2019年12月1日实施,但在疫苗管理具体配套法规和规范、疫苗生产监管主体等方面的规定还有欠缺,有望在2025年前后进一步修订完善。地方层面可以考虑结合自身产业发展情况进行立法,北京可以考虑出台医药健康产业发展条例,把疫苗产业的发展纳入其中,政策法规的支持将有助于北京疫苗产业的长期可持续发展。

从交叉学科与技术层面看,随着学科交叉与跨界融合的趋势加深,材料科学、基因编辑技术、物联网技术等科学与技术领域的发展将对未来疫苗产业创新发展起到革命性的推动作用,北京市已逐步发挥自身优势,促进疫苗相关领域的科研合作与协同创新。

(二)政策建议

加强基础研究与关键核心技术研发攻关,积极支持创新技术应用示范与产业化。推动生物学、免疫学、基因组学等基础研究及前瞻性研究部署,加强财政支持力度,提高疫苗领域原始技术创新能力。针对佐剂技术等重要程度评分较高同时与国外存在差距的关键技术,加强技术研发攻关,通过设立研发专项,实施“揭榜挂帅”等方式,解决关键技术、高端原材料及设备“卡脖子”难题。积极推动研发机构原始创新技术的应用示范,加大推广力度,促进示范应用项目落地建设;大力支持多联多价等技术的在京转化与产业化。

加快新型疫苗产品研发进度,提高公共平台配套水平,支持合适的疫苗在北京生产。通过科研攻关立项等方式,加快对 RNA 疫苗、多价联合疫苗等前景较好同时与国外存在差距的疫苗产品的研发进度;加强疫苗动物实验、临床试验等创新链全链条公共服务平台建设,提高配套服务水平,支持多肽疫苗、病毒样颗粒疫苗、RNA 疫苗等疫苗产品动物试验与临床试验等配套服务;支持合适的疫苗产品在京生产。

提高北京疫苗产业链抗风险能力,促进全产业链条完备体系形成。鼓励支持企业实施多元化发展策略,支持企业增加病毒载体疫苗、多价联合疫苗、纳米疫苗等新型疫苗品种研发管线,增加 HPV 疫苗等二类疫苗品种研发管线,推动形成北京疫苗产业多元化格局。优化产业创新生态,推进疫苗领域产学研深度融合与京津冀协同发展,促进科研合作与协同创新。关注疫苗新技术、新产品外流问题,通过加强企业需求调研,帮助企业解决用地成本、高端创新人才户籍、子女入学等问题,加大对创新企业的扶持力度,促进疫苗新技术、新产品落地京津冀区域,促进全产业链条体系形成。

加大政策扶持力度,激发创新潜能。加大对创新企业、龙头企业等创新主体的政策扶持力度,推进土地、技术、资本、高端人才等资源向优势企业集中,落实企业研发费用加计扣除等减税降费政策,实施“揭榜挂帅”制等创新支持机制,激发疫苗领域相关企业、高校、科研机构与新型研发机构等市场主体的创新潜能。从立法层面建议研究出台北京医药健康产业发展条例,并将疫苗产业发展纳入进来,促进疫苗产业长期可持续发展。

推动疫苗领域多学科交叉融合,促进变革性技术创新。鼓励多渠道、多形式打破学科领域交叉盲区,如鼓励构建跨领域创新联合体,鼓励国际技术交流与合作,鼓励举办生命科学、高端制造等交叉科学与跨界融合的论坛,培养多学科交叉融合的免疫医学人才等。

(三) 研究不足与展望

本文围绕北京疫苗领域开展了产业技术路线图绘制的研究,构建了区域产业技术路线图绘制的分析框架,为产业发展提供了一定的分析依据,但也存在一些不足,虽然采用了德尔菲调查等方法,但在邀请专家方面还有一定局限,同时在专利与文献分析、情景分析等面向历史与未来的方法采用与融合方面,研究工作也有待进一步改进。技术路线图在产业发展中应用广泛,未来研究从路线图框架上可进一步完善设计标准及规范;从研究方法上可以进一步利用系统开发平台和大数据分析等方法,并向产业发展技术路径的可视化、系统化改进;从领域上也可以进一步扩展到其他高精尖产业领域和部分传统产业领域进行路线图绘制;同时基于技术路线图的应用目标导向,如何更好在研究框架中将应用层面纳入进来也是未来需要进一步研究的内容。

参考文献

- [1] 丁云龙,谭超,2006.作为技术预见工具的技术路线图及其应用前景[J].公共管理学报,3(4):40-45,108-109.
- [2] 傅翠晓,庄珺,沈应龙,等,2022.面向战略需求的产业技术路线图方法体系研究[J].科技管理研究,42(7):137-143.
- [3] 李欣,黄鲁成,2016.技术路线图方法探索与实践应用研究——基于文献计量和专利分析视角[J].科技进步与对策,33(5):62-72.
- [4] 刘海波,李平,2004.技术路线图的产生和作用[J].科技潮,(9):8-9.
- [5] 刘宇飞,周源,褚恒,等,2021.工程科技知识图谱驱动的专家交互技术路线图方法[J].科学学与科学技术管理,42(3):29-47.
- [6] 穆荣平,陈凯华,2021.科技政策研究之技术预见方法[M].北京:科学出版社.
- [7] 汤勇力,林鑫,杨勇,等,2019.产业技术路线图后期应用与管理阶段的知识互动活动及其支持系统研究[J].技术经济,38(9):8-15.
- [8] 汤勇力,陆焯彬,胡欣悦,2016.技术路线图方法设计研究回顾[J].技术经济,35(5):32-37,91.
- [9] 隗玲,李姝影,方曙,2020.技术路线图:方法及其应用综述[J].数据分析与知识发现,4(9):1-14.
- [10] 许晔,左晓利,2016.中国地球空间信息及服务产业技术路线图研究[J].中国科技论坛,(4):30-36.
- [11] 曾鹏,2014.基于技术路线图的区域技术战略决策研究[J].科技进步与对策,31(1):33-38.
- [12] 张俊祥,李振兴,武治印,2009.我国生物制药产业技术路线图研究[J].中国科技论坛,(6):37-41.
- [13] 张振刚,林春培,陈志明,等,2011.技术路线图概念的拓展与延伸——基于企业创新视角的创新路线图分析[J].技术经济,30(20):1-5.
- [14] 张振刚,余传鹏,林春培,2013.技术路线图研究回顾与展望[J].科技进步与对策,30(5):154-160.
- [15] AN Y, LEE S, PARK Y, 2008. Development of an integrated product-service roadmap with QFD: A case study on mobile communications[J]. International Journal of Service Industry Management, 19(5): 621-638.
- [16] DABIC M, MARZI G, VLACIC B, et al, 2021. 40 years of excellence: An overview of technovation and a roadmap for future research[J]. Technovation, 106: 1-14.
- [17] DUGGAL A, MALIK P, GEHLOT A, et al, 2022. A sequential roadmap to Industry 6.0: Exploring future manufacturing trends[J]. IET Communications, 16(5): 521-531.
- [18] GALVIN R, 1998. Science roadmaps[J]. Science, 280(5365): 803.
- [19] KERR C, PHAAL R, 2022. Roadmapping and roadmaps: Definition and underpinning concepts[J]. IEEE Transactions on Engineering Management, 69(1): 6-16.
- [20] KOSTOFF R N, SCHALLER R R, 2001. Science and technology roadmaps [J]. IEEE Transactions on Engineering Management, 48(2): 132-143.
- [21] PHAAL R, MULLER G, 2009. An architectural framework for roadmapping: Towards visual strategy [J]. Technological Forecasting & Social Change, 76(1): 39-49.
- [22] NAZARKO J, EJDYS J, GUDANOWSKA AE, et al, 2022. Roadmapping in regional technology foresight: A contribution to nanotechnology development strategy[J]. IEEE Transactions on Engineering Management, 69(1): 179-194.
- [23] RINE M, 2003. Technology roadmaps: Infrastructure for innovation[J]. Technological Forecasting & Social Change, 71(1): 67-80.

Research on Industrial Technology Roadmap of Beijing Vaccine Field

Ji Yuwei, Wang Haiyun, Yu Guifang, Chen Yuanyuan

(Beijing Academy of Science and Technology, Beijing 100089, China)

Abstract: The vaccine industry is an important part of Beijing's high-grade industrial system. In order to predict the future development trend of the vaccine industry and clarify the important influencing factors, an analytical framework was constructed. It includes five levels, including key technologies, important products, market environment, policy environment, and cross science and technology, facing the next 10 years horizontally. The future development trend and the path of the Beijing vaccine industry was studied, and the technical roadmap was drawn. The conclusion is that there is a good research basis on vaccine field in Beijing, even comparable with developed countries on some sub-fields. But there are still some problems, such as the large gap with international level on some key-core technologies, raw materials and high-end equipment "stuck", etc. Policy recommendations for the high-quality innovative development of Beijing's vaccine industry are put forward, from the aspects of strengthening basic research, promoting key-core technology research, strengthening policy support and preferential policies, optimizing the innovative ecological environment, and promoting the international development strategy.

Keywords: Beijing; vaccine field; key element; industrial technology roadmap