

·京津冀医药科技创新格局与发展趋势专题·

编者按:京津冀协同发展战略实施以来,作为关系人民生命健康、支撑区域高质量发展的重要战略性新兴产业,生物医药发展成为京津冀区域协同创新与产业合作的重点领域之一。在国家重大科技任务布局 and 区域创新协同机制构建背景下,京津冀地区在生物医药基础研究、技术开发和临床研究等方面形成了较坚实的科研基础,但区域内不同城市和机构在创新能力结构与研究重点等方面仍存在差异,亟需系统梳理和总结。中国医学科学院医学信息研究所欧阳昭连团队长期开展区域科技创新与医药健康领域战略研究。本专栏邀请该团队立足京津冀生物医药协同发展实际,从基础研究、技术开发与临床研究3个关键环节出发,运用文献计量与情报分析方法,对京津冀地区医药科技创新的研究热点、能力结构及发展趋势进行系统分析,为深化区域协同创新和相关政策制定与实践提供数据支撑和决策参考。

团队介绍:中国医学科学院医学信息研究所医疗器械与药物战略情报研究室欧阳昭连团队长期从事医学科技领域的综合性和前瞻性战略研究,持续开展药械政策、科技及产业情报研究,在药械科技创新力评估领域有深厚的研究积累。近5年承担国家重点研发计划、国家科技支撑计划、国家自然科学基金(合作单位负责人)、北京社会科学基金及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、中国工程院等的国家级或省部级项目10余项,承担医药企业委托课题数十项,包括“乳腺三维超声容积成像系统应用模式与标准研究”“京津冀生物医药产业链发展现状面临挑战及引导对策研究”“国外医疗器械注册体系研究”“我国药械科技与产业发展决策咨询研究”“医疗人工智能发展前沿、动态及趋势研究”等。在国际国内核心期刊发表论文100余篇,带领团队撰写并出版《中国医疗器械创新力发展报告》《组织工程与再生医学创新力发展报告》《全球医疗人工智能创新力发展报告》《全球肿瘤疫苗创新力发展报告》《天津市生物医药产业创新力发展报告》等系列专著5本,申请专利、软件著作权10余项。

专题主持人:欧阳昭连,女,博士,研究员,硕士研究生导师。现任中国医学科学院/北京协和医学院医学信息研究所/图书馆医疗器械与药物战略情报研究室主任,兼任中国生物医学工程学会理事会副秘书长、九三学社中央医药委员会委员,《中华药械研究与临床》《中国当代医药》等学术期刊编委。2004年本科毕业于同济医科大学临床医学系,2007年硕士毕业于北京协和医学院情报学专业,2020年取得北京航空航天大学生物医学工程专业博士学位。2007年至今,在中国医学科学院医学信息研究所从事医疗器械与药品等医学科技领域科技评价及决策咨询工作,主持国家重点研发计划、国家科技支撑计划、国家自然科学基金(合作单位负责人)、北京社会科学基金、中国医学科学院医学与健康科技创新工程及原国家卫生和计划生育委员会、国家药品监督管理局等的10余项国家级或省部级课题,以及其他社会组织、企业委托课题数十项。以第一作者或通信作者在国际及国内核心期刊发表学术论文100余篇,主编出版药械领域创新力发展系列研究报告5本。申请发明专利2项并均已获得授权,获得软件著作权10余项。作为专家组主要成员及主要执笔人之一参与国家卫生健康委员会、科技部、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家药品监督管理局等的相关规划和政策研究,发挥了重要咨询作用。



中图分类号:R95;G306.0 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2026)04-0001-09
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.04.001



京津冀生物医药临床研究实力分析*

卢岩¹,张婷¹,陈佩璇²,王瑛昊²,杨君²,欧阳昭连^{1△}

(1. 北京协和医学院·中国医学科学院医学信息研究所·图书馆,北京 100020; 2. 吉林大学公共卫生学院,吉林 长春 130012)

个人简介:卢岩,女,助理研究员,毕业于沈阳药科大学,药学(药事管理学方向)硕士研究生。2018年至今就职于中国医学科学院医学信息研究所,主要从事医药领域情报研究。主持项目“新冠疫苗全球科研进展监测体系构建研究”“我国药品和医疗器械集中带量采购对医药行业发展活力的影响研究”,参与省部级或企业委托项目10余项。以第一作者发表EI论文1篇,中文核心期刊论文10余篇,参编专著5本,撰写医药科技情报相关研究报告数份。



*基金项目:北京市社会科学基金项目(重点项目)[24JCB024]。

第一作者:卢岩,女,硕士,助理研究员,研究方向为医药科技情报,(电子信箱)dreamy_luyan@163.com。

△通信作者:欧阳昭连,女,博士,研究员,研究方向为医疗器械和药物战略情报,(电子信箱)zoeouyang@163.com。

摘要:目的 分析京津冀生物医药领域临床研究实力。方法 通过 ClinicalTrials.gov 数据库,检索 2015—2024 年京津冀生物医药领域临床研究数据,采用文献计量学方法分析三地该领域的临床研究注册规模、研究设计、实施特征及合作情况。结果 临床研究注册规模方面,京津冀共注册生物医药领域临床研究 8 722 项,其中北京数量(7 530 项)远超天津(2 363 项)、河北(1 027 项),且三地均呈逐年增长态势。研究设计与实施特征方面,研究类型以干预性研究为主(90.98%),其中Ⅲ期药物临床试验占比较高(23.86%);干预类型以药物为主(83.73%),但北京器械和其他类型研究占比(16.03%、2.34%)高于天津(8.08%、1.95%)、河北(11.30%、0.78%)。研究多未设性别限制(91.01%),受试者主要集中于成人/老年人(79.67%);招募阶段研究占 30.22%,已公布研究结果的研究占 8.35%。临床研究合作情况方面,单机构临床研究、国内合作临床研究和国际合作临床研究占比分别为 55.26%、27.81% 和 16.92%,各类合作临床研究均以北京参与度最高。京津冀在国内合作临床研究中均与广东和江苏等地保持较高水平的合作,在国际合作中均以美国、西班牙、韩国为主要合作对象,但合作格局存在一定差异。结论 京津冀生物医药领域临床研究数量持续增长,呈资源集聚与协同发展并行的特征,未来应推动京津优质临床资源跨区域共享,确立差异化功能定位,深化国内协同与国际合作的双向格局。

关键词:京津冀;生物医药;临床研究;区域协同;文献计量学

Analysis of Clinical Research Capacity in Biomedicine in the Beijing - Tianjin - Hebei Region

LU Yan¹, ZHANG Ting¹, CHEN Peixuan², WANG Yinghao², YANG Jun², OUYANG Zhaolian^{1,△}

(1. Institute of Medical Information·Medical Library, Peking Union Medical College·Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China;

2. School of Public Health, Jilin University, Changchun, Jilin 130012, China)

Abstract: Objective To analyze the clinical research capacity in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region. **Methods** The clinical research data of the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024 were collected through ClinicalTrials.gov database. Bibliometric methods were used to analyze the registration scale, research design, implementation characteristics, and cooperation of clinical research in the this field among the three regions. **Results** In terms of the registration scale of clinical research, a total of 8 722 clinical studies in the biomedical field were registered in the Beijing - Tianjin - Hebei region, of which the number in Beijing (7 530 studies) was much higher than that in Tianjin (2 363 studies) and Hebei (1 027 studies), all showing a growth trend. In terms of research design and implementation characteristics, the type of research was mainly intervention research (90.98%); the proportion of phase III drug clinical trials was relatively high (23.86%); the intervention type was mainly drugs (83.73%), but the proportion of instruments and other types of research in Beijing (16.03%, 2.34%) was higher than those in Tianjin (8.08%, 1.95%) and Hebei (11.30%, 0.78%). Most studies did not set gender restrictions (91.01%), and the majority of participants were adults or elderly populations (79.67%); the proportion of research at the recruitment stage was 30.22%, and the proportion of research results published was 8.35%. In terms of cooperation of clinical research, the proportion of single - institution clinical research, domestic cooperative clinical research and international cooperative clinical research were 55.26%, 27.81% and 16.92%, respectively, and the participation in different types of cooperative clinical research in Beijing were highest. In domestic cooperative clinical research, the Beijing - Tianjin - Hebei region maintained a high level of cooperation with Guangdong, Jiangsu and other provinces; in international cooperation, the United States, Spain and South Korea were the main partners, though there were certain differences in the cooperation patterns among the three regions. **Conclusions** The number of clinical research in the biomedical field of the Beijing - Tianjin - Hebei region continues to grow, with the characteristics of resource agglomeration and collaborative development. In the future, we should promote the cross - regional sharing of high - quality clinical resources in Beijing - Tianjin, establish differentiated functional positioning, and deepen the dual framework of domestic collaboration and international cooperation.

Key words: Beijing - Tianjin - Hebei region; biomedicine; clinical research; regional collaboration; bibliometric

协同发展强调通过不同主体或资源的有机协调与合作,实现共同目标并产生互利效应,是推动区域高质量发展的重要理论支撑^[1-2]。京津冀地区是我国北方最具活力的经济核心区,也是继长三角和珠三角之后的关键经济增长极^[3]。2014年2月,京津冀协同发展上升为国家发展战略,旨在通过优化资源配置、加强产业协同、建设互联互通基础设施,打造世界级城市群^[4-5]。2015年6月,《京津冀协同发展规划纲要》发布,在此基础上,中央各部门及三地陆续出台产业、科技、教育等专项规划和配套政策,为协同发展提供了制度保障和实践路径^[6]。过去10年,京津冀在生物医药等重点产业

取得了显著进展,逐步形成多元协同创新模式,为跨区域协同发展和城市群高质量发展提供了实践经验^[7-8]。其中,京津冀生命健康产业涵盖生物医药、高端医疗器械和精准医疗等方向,截至2024年,其产值全国占比超过20%,已进入国家级产业集群行列,成为我国医药健康产业转型升级的标杆^[9-10]。此外,京津冀·沧州生物医药产业园以“共建、共管、共享”为建设原则,率先实行药品生产异地延伸监管,不仅突破了北京企业空间承载的限制,也为河北承接产业转移探索出新路径,实现了区域资源优化配置与成本降低^[11-12]。京津冀生物医药产业研究主要集中于以下方向:1)宏观竞

争力与空间格局,关注产业竞争力、空间布局及协同发展路径比较^[13-16];2)政策与治理体系,聚焦顶层设计、政策工具与跨区域协同治理机制分析^[17-18];3)产业链与创新链协同,探讨研发、生产等环节的要素流动与效率提升机制^[19-21];4)企业或园区微观实践,围绕企业创新效率、高新技术企业发展和园区建设开展实证研究^[22-25]。现有研究为了解京津冀生物医药产业的发展现状提供了重要基础,但对临床研究这一直接反映产业研发与转化能力的关键环节,仍缺乏系统性量化分析。本研究中围绕京津冀生物医药领域临床研究的注册规模、设计特征、实施现状及合作网络,系统揭示京津冀区域整体实力与内部差异,为评估产业创新转化能力、推动区域协同发展提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 数据来源与检索策略

美国 ClinicalTrials.gov 数据库是全球最大、公开可获取的临床研究注册平台,涵盖药物、医疗器械等多种干预类型的临床研究及其结果信息^[26-31]。2025年7月28日,通过 ClinicalTrials.gov 数据库检索2015年1月1日至2024年12月31日京津冀生物医药领域的临床研究(检索策略见图1),共获得相应研究8722项,其中,北京7530项,天津2363项,河北1027项。

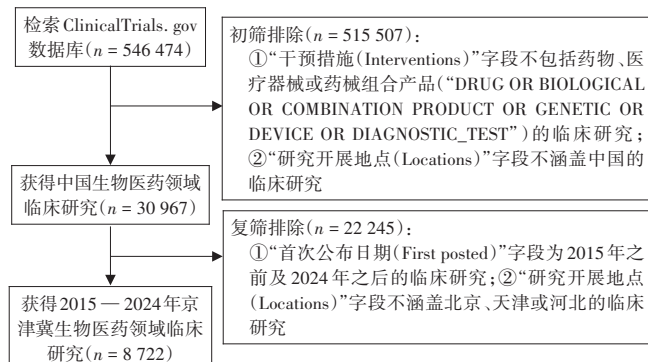


图1 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究检索策略

Fig. 1 Retrieval strategy of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

1.2 方法

从 ClinicalTrials.gov 数据库下载 CSV 格式的临床研究数据。使用 R 4.4.1 软件提取以下字段:临床研究的开展地点、首次公布日期、研究类型、试验分期、干预措施、受试者性别、受试者年龄、招募状态、研究结果公布情况,并从以下维度进行分析。

临床研究注册规模:统计全国及京津冀生物医药领域临床研究注册数量,计算年复合增长率(CAGR)及区域占比。同时,分别统计北京、天津和河北的注册数量,计算各自的CAGR及在京津冀的构成比。

临床研究设计与实施特征:1)研究设计特征,统计

各类型临床研究的数量及占比;在干预性研究中,进一步分析各试验分期的分布,并统计主要干预类型的构成。2)受试者特征,分析不同性别和年龄范围的研究数量及占比。3)研究进展与结果,统计处于不同招募状态的研究数量,分析已公布结果数量及占比。

临床研究合作情况:根据参与机构的数量和国别,将临床研究分为单机构研究、国内合作研究和国际合作研究。统计京津冀各类型合作模式的研究数量,分析三地在各类合作中的参与情况。进一步识别三地在国内合作中的主要合作地区,以及在国际合作中的主要合作国家。

2 结果

2.1 临床研究注册规模

2015—2024年,京津冀共注册生物医药领域临床研究8722项,呈逐年增长趋势,CAGR为16.12%,低于全国水平(18.11%),全国占比先升后降。其中,北京(7530项)明显高于天津(2363项)和河北(1027项),区域占比由91.64%降至83.99%,整体呈下降趋势;天津CAGR为16.90%,高于北京(15.00%)和河北(14.23%);河北临床研究数量较少。详见表1。

2.2 临床研究设计与实施特征

2.2.1 研究设计特征

研究类型及分期:京津冀生物医药领域临床研究以干预性研究为主(90.98%),其中北京(90.89%)低于天津(95.09%)和河北(93.87%),但北京观察性研究占比为三地最高(9.11%);三地均是Ⅲ期药物临床试验占比较高,且天津(40.32%)和河北(39.94%)明显高于北京(25.76%)。详见表2。

干预类型:京津冀均以药物相关研究占据主导地位(83.73%),其中北京(83.37%)低于天津(91.58%)和河北(89.29%)。器械和其他类型研究中北京占比相对较高(16.03%,2.34%)。详见表2。

2.2.2 受试者特征

受试者性别:京津冀生物医药领域临床研究多未限制受试者性别(91.01%)。三地的受试者性别分布与区域整体情况一致。详见表3。

受试者年龄人群:京津冀生物医药领域临床研究多招募成人/老年人(79.67%)。北京、天津、河北成人/老年人相关研究占比分别为80.23%,85.61%,83.84%,整体年龄分布格局与区域情况基本一致,均以成人/老年人为主,其他年龄组合的占比较小。详见表3。

2.2.3 研究进展与结果

研究招募状态:京津冀生物医药领域临床研究中,非招募阶段研究占比较高(40.57%);在所有招募状态中,已完成(27.92%)和正在招募(26.37%)所占比例较大。具体到地区,北京招募状态构成与区域整体情况基

表1 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究注册情况

Tab.1 Registration of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

年份	北京		天津		河北		京津冀		全国
	数量(项)	区域占比(%)	数量(项)	区域占比(%)	数量(项)	区域占比(%)	数量(项)	全国占比(%)	数量(项)
2015	340	91.64	90	24.26	45	12.13	371	37.29	995
2016	409	91.29	100	22.32	47	10.49	448	35.81	1 251
2017	516	89.12	135	23.32	64	11.05	579	40.01	1 447
2018	582	89.81	158	24.38	79	12.19	648	38.80	1 670
2019	683	87.12	205	26.15	76	9.69	784	37.86	2 071
2020	790	86.72	258	28.32	121	13.28	911	37.63	2 421
2021	934	86.96	322	29.98	138	12.85	1 074	36.64	2 931
2022	980	83.55	345	29.41	153	13.04	1 173	34.65	3 385
2023	1 100	83.97	383	29.24	155	11.83	1 310	35.15	3 727
2024	1 196	83.99	367	25.77	149	10.46	1 424	32.01	4 449
\bar{X}	753	87.42	236	26.31	103	11.70	872	36.59	2 435
合计	7 530		2 363		1 027		8 722		24 347

注:本研究按照临床研究机构所在地进行归口统计。由于存在跨区域多中心临床研究,其在各参与地区均被计数,导致三地临床研究区域占比之和大于100%。

Note:The study counted clinical research according to the location of the participating institutions. For multicenter studies conducted across multiple regions, each participating region was counted separately, which may conduct the sum of result regional percentages of clinical research in the three regions more than 100%.

表2 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究类型和干预类型分布

Tab.2 Distribution of type and intervention type of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

研究设计特征	北京(n = 7 530)		天津(n = 2 363)		河北(n = 1 027)		京津冀(n = 8 722)	
	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)
研究类型								
干预性研究	6 844	90.89	2 247	95.09	964	93.87	7 935	90.98
0期	134	1.96	20	0.89	18	1.87	167	2.10
I期	971	14.19	242	10.77	82	8.51	1 176	14.82
I / II期	538	7.86	161	7.17	51	5.29	635	8.00
II期	1 446	21.13	533	23.72	189	19.61	1 787	22.52
II / III期	174	2.54	61	2.71	31	3.22	200	2.52
III期	1 763	25.76	906	40.32	385	39.94	1 893	23.86
IV期	584	8.53	106	4.72	74	7.68	641	8.08
NA [#]	1 234	18.03	218	9.70	134	13.90	1 436	18.10
观察性研究	686	9.11	115	4.87	63	6.13	786	9.01
拓展性研究	0	0	1	0.04	0	0	1	0.01
干预类型								
药物	6 278	83.37	2 164	91.58	917	89.29	7 303	83.73
器械	1 207	16.03	191	8.08	116	11.30	1 364	15.64
其他	176	2.34	46	1.95	8	0.78	206	2.36

注:#为不适用,用于描述不适用于美国食品和药物管理局规定分期的临床试验,包括设备或行为干预试验。

Note:# indicates not applicable, which was used to describe the clinical trials that were not applicable to the stages specified by the U. S. Food and Drug Administration, including equipment or behavior intervention tests.

本一致,天津、河北两地的非招募阶段研究占比更高,分别达到49.81%和47.61%,其中活跃但未招募占比(16.76%、11.68%)均高于北京(9.67%);三地的其他招募状态分布差异相对较小。详见表4。

研究结果公布情况:京津冀已公布结果的生物医药领域临床研究占比为8.35%,约为全国水平的2倍(4.16%, 1 012 / 24 347)。在三地中,天津(14.22%)高于北京(9.15%)和河北(9.74%)。详见表5。

表3 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究受试者性别及年龄分布

Tab.3 Distribution of participant gender and age of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

受试者特征	北京(n = 7 530)		天津(n = 2 363)		河北(n = 1 027)		京津冀(n = 8 722)	
	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)
性别 全部	6 842	90.86	2 185	92.47	952	92.70	7 938	91.01
女性	502	6.67	102	4.32	59	5.74	564	6.47
男性	185	2.46	76	3.22	16	1.56	219	2.51
-	1	0.01	0	0	0	0	1	0.01
人群 成人/老年人	6 041	80.23	2 023	85.61	861	83.84	6 949	79.67
全部	578	7.68	156	6.60	84	8.18	702	8.05
成人	579	7.69	72	3.05	37	3.60	630	7.22
儿童/成人	126	1.67	52	2.20	18	1.75	184	2.11
儿童	143	1.90	44	1.86	17	1.66	181	2.08
老年人	63	0.84	16	0.68	10	0.97	76	0.87

注：- 为受试者性别信息缺失。

Note: - indicates the participant lack of gender information.

表4 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究招募情况

Tab.4 Recruitment of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

招募状态	北京(n = 7 530)		天津(n = 2 363)		河北(n = 1 027)		京津冀(n = 8 722)	
	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)
招募阶段 正在招募	1 923	25.54	691	29.24	254	24.73	2 300	26.37
尚未招募	289	3.84	57	2.41	32	3.12	336	3.85
非招募阶段 已完成	2 181	28.96	657	27.80	328	31.94	2 435	27.92
活跃但未招募	728	9.67	396	16.76	120	11.68	810	9.29
终止	255	3.39	124	5.25	41	3.99	293	3.36
其他状态 邀请参加	49	0.65	13	0.55	3	0.29	55	0.63
撤回	45	0.60	12	0.51	8	0.78	54	0.62
暂停	17	0.23	5	0.21	2	0.19	21	0.24
未知状态	2 043	27.13	408	17.27	239	23.27	2 418	27.72
合计	7 530	100.00	2 363	100.00	1 027	100.00	8 722	100.00

表5 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究结果公布情况

Tab.5 Publication of results of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

结果	北京		天津		河北		京津冀	
	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)	数量(项)	构成比(%)
是	689	9.15	336	14.22	100	9.74	728	8.35
否	6 841	90.85	2 027	85.78	927	90.26	7 994	91.65
合计	7 530	100.00	2 363	100.00	1 027	100.00	8 722	100.00

2.3 临床研究合作情况

2.3.1 合作类型分布

按不同合作类型划分(见表6),京津冀区域生物医药领域单机构临床研究数量最多,2015—2024年整体呈波动上升趋势。其次是国内合作临床研究,数量逐年增加,但各年份占比较稳定。国际合作临床研究数量相对较少,其在2015—2024年间数量和占比均呈先上升

后下降的趋势。

从不同合作类型临床研究的地区参与情况来看(见图2),单机构临床研究主要集中在北京(83.28%);在河北范围内,石家庄(2.63%)明显高于其他城市。国内合作临床研究中,仅北京参与的研究比例最高(47.98%)。国际合作临床研究中,仅北京参与的比例亦居于首位(44.31%)。

2.3.2 国内合作情况

在生物医药领域,北京、天津和河北均与国内多个地区开展了合作,国内合作临床研究数量分别为2 144项、988项和643项。北京合作数量较多的地区依次为广东、上海、江苏,显示与华东、华南地区的合作最紧密。天津合作数量较多的地区依次为北京、广东、江苏,反映在天津的合作网络中北京占据着重要位置。河北合作数量较多的地区依次为北京、广东、江苏和河南。总体而言,京津冀在国内合作临床研究中均与广东和江苏等地保持

较高水平的合作,但合作格局存在一定差异。详见表7。

2.3.3 国际合作情况

北京、天津和河北均与多个国家开展了生物医药领域国际合作临床研究,分别为1 374项、757项和233项。北京的主要合作国家依次为美国、西班牙、韩国,显示出与欧美及东亚国家的合作较密切。天津的合作排名与北京大体相似,美国居首,其次是西班牙、韩国。河北的合作数量整体较少,但排名靠前的合作国家同样依次为美国、韩国和西班牙。总体而言,京津冀在国际合作

表6 2015—2024年京津冀生物医药领域临床研究合作类型分布
Tab. 6 Distribution of collaboration types of clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

年份	单机构临床研究		国内合作临床研究		国际合作临床研究		合计
	数量(项)	占比(%)	数量(项)	占比(%)	数量(项)	占比(%)	
2015	188	50.67	117	31.54	66	17.79	371
2016	269	60.04	111	24.78	68	15.18	448
2017	320	55.27	155	26.77	104	17.96	579
2018	345	53.24	170	26.23	133	20.52	648
2019	443	56.51	184	23.47	157	20.03	784
2020	474	52.03	263	28.87	174	19.10	911
2021	552	51.40	319	29.70	203	18.90	1074
2022	618	52.69	358	30.52	197	16.79	1173
2023	746	56.95	369	28.17	195	14.89	1310
2024	865	60.74	380	26.69	179	12.57	1424
合计	4 820	55.26	2 426	27.81	1 476	16.92	8 722

临床研究中均以前述三国为主要合作对象,但在合作规模和具体排序上存在一定差异。详见表8。

3 讨论

3.1 研究结果分析

临床研究规模:京津冀生物医药领域临床研究注
表7 2015—2024年京津冀生物医药领域国内合作临床研究中的主要合作地区

Tab. 7 Major collaborating regions of domestic collaborative clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

排名	北京		天津		河北	
	合作地区	数量(项)	合作地区	数量(项)	合作地区	数量(项)
1	广东	1 121	北京	766	北京	548
2	上海	1 109	广东	642	广东	443
3	江苏	1 017	江苏	612	江苏	442
4	浙江	981	上海	600	河南	425
5	河南	865	浙江	581	浙江	400
6	湖南	812	河南	559	山东	390
7	四川	806	湖南	518	上海	375
8	湖北	805	湖北	496	天津	369
9	天津	766	山东	478	湖南	368
10	山东	754	四川	473	辽宁	345
11	辽宁	663	辽宁	432	四川	334
12	吉林	595	安徽	380	湖北	332
13	福建	571	河北	369	安徽	308
14	安徽	556	吉林	362	吉林	296
15	河北	548	福建	357	陕西	277

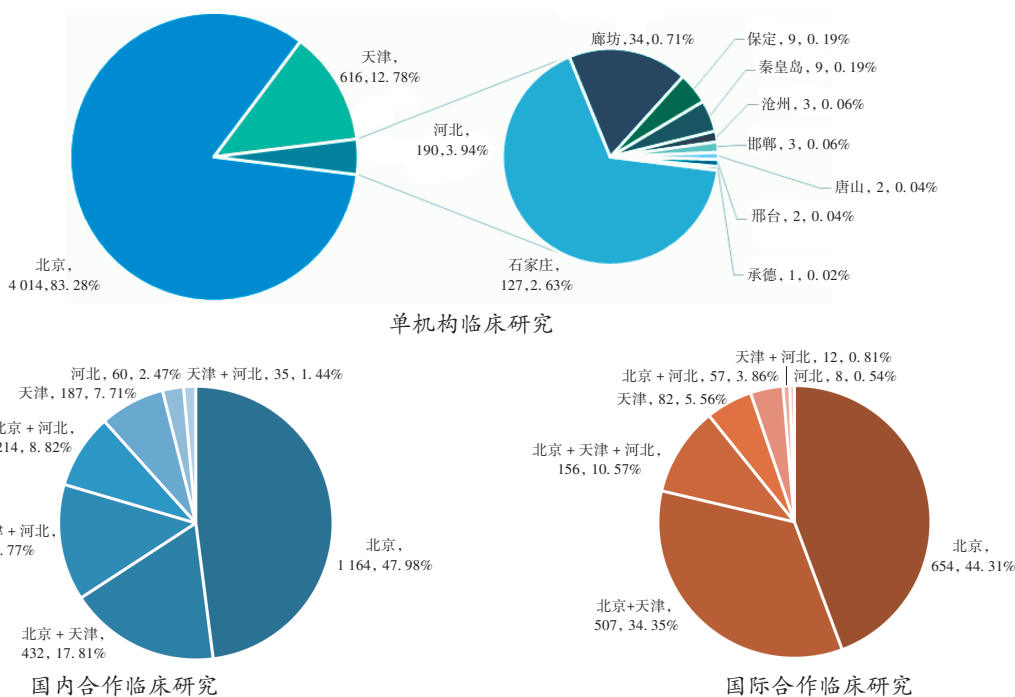


图2 2015—2024年京津冀生物医药领域不同合作类型临床研究中的参与情况

Fig. 2 Participation in different types of collaborative clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

表8 2015—2024年京津冀生物医药领域国际合作临床研究中的主要合作国家

Tab. 8 Major collaborating countries of international collaborative clinical research in the biomedical field in the Beijing - Tianjin - Hebei region from 2015 to 2024

排名	北京		天津		河北	
	合作国家	数量(项)	合作国家	数量(项)	合作国家	数量(项)
1	美国	1 137	美国	623	美国	189
2	西班牙	935	西班牙	532	韩国	150
3	韩国	874	韩国	529	西班牙	148
4	意大利	853	意大利	500	波兰	146
5	日本	829	德国	476	意大利	140
6	法国	816	法国	473	德国	136
7	德国	815	日本	457	澳大利亚	132
8	英国	782	英国	453	英国	132
9	加拿大	771	波兰	451	加拿大	131
10	波兰	758	澳大利亚	447	法国	128
11	澳大利亚	734	加拿大	432	日本	128
12	巴西	611	巴西	383	比利时	113
13	比利时	580	比利时	354	土耳其	111
14	土耳其	552	土耳其	351	巴西	105
15	阿根廷	530	捷克	323	捷克	105

册数量持续增长,但增速低于全国水平,表明区域发展活力与竞争压力并存。这可能与区域内部发展差异有关,发展呈现一定的结构性差异与动态调整。加之,长三角、珠三角等地区依托企业聚集优势实现快速发展,在一定程度上分流了部分新增注册量,从而相对削弱了京津冀作为传统创新策源地的区域优势。北京临床研究基数大,增速相对平稳,其作为核心科技创新高地,在临床研究方面保持主导地位,但区域占比下降,这一趋势可能与北京非首都功能疏解及创新资源外溢有关^[32];天津和河北虽然具备一定潜力,但规模较小、增速有限,对区域整体拉动作用有限。但天津区域占比增速最快,体现出其在产业承接和区域协同发展中的重要潜力及作用,究其原因,一方面,其积极落实京津冀协同发展战略,出台《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干措施》《关于支持北辰京津医药谷建设和产业发展的若干政策措施》等政策,并通过“提前介入、一企一策、研审联动、全程指导”等机制加速创新药械审评审批,为产业发展提供了明确预期和制度动能。另一方面,天津在区位上承接北京的科研成果和人才溢出,并依托产业协作中心和医保协同机制,强化了“科研在京—转化在津”的创新链协同效应,显著提升了本地创新支撑能力。此外,天津已形成较完整的生物医药产业体系,既拥有中药、疫苗、医疗器械等传统优势,又提前布局细胞基因治疗、脑机接口等新兴领域,为持续增长提供了雄厚的产业基础与未来潜力。河北因临床

研究基础相对薄弱,临床研究数量较少、区域占比增速较慢,提示在促进京津冀协同发展和资源均衡布局方面仍存在优化空间。

临床研究特征:京津冀生物医药领域的临床研究以药物为核心,表明药物研发仍是驱动该区域生物医药创新的主要力量。北京药物相关研究占比略低,但在医疗器械及细胞、基因治疗等前沿创新领域显示出更高的集中度,凸显了其作为区域创新策源地和新兴技术探索者的关键作用,与既往研究结论一致^[33]。这一优势主要得益于政策驱动、资源配置与产业基础的多重推动。其一,北京市政府陆续出台《北京市医疗器械产业提质升级行动计划》《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》等面向高端医疗器械和细胞与基因治疗的重点支持政策,为前沿技术的验证与应用提供了良好制度环境;其二,顶尖科研院所与高水平医院高度集中,形成紧密的“科研—临床”衔接体系,为创新研究提供了充足的技术、病例和数据支持;其三,地区内高端医疗器械和精准医疗产业基础雄厚,企业总部、创新型初创公司和技术转化平台协同发展,构建了较完善的前沿技术创新生态。与之相比,天津和河北则更侧重于传统药物研究,体现出在区域产业链中承接和延伸药物研发环节的功能定位。整体来看,三地在干预类型上的差异形成了结构性互补,为区域内产业的协同发展和多元化创新布局奠定了基础。

临床研究合作情况:京津冀生物医药领域临床研究中,超50%为单机构,反映出区域内机构具备较强的独立项目执行和管理能力,能自主完成大部分临床研究,但也提示大部分临床研究机构局限于内部资源,对外部资源的整合和利用不足。国内合作临床研究是区域内临床研究协作的主体模式,占比超过25%。国际合作临床研究规模最小且近年占比有所下降,推测可能是受到宏观环境变化和政策调整等外部因素的影响。尤为突出的是,国际合作临床研究中北京和天津共同参与的比例明显高于国内合作中的相应比例,表明区域内的核心资源(北京和天津)更倾向于建立紧密的“强链接”合作模式,以有效共同承接和执行复杂、高标准的国际多中心临床研究。

北京依托其科研和医疗资源集聚优势,与国内多个地区开展密切合作,在区域合作中居于核心地位,在国际合作中表现活跃,与美国、西班牙、韩国和意大利等国家建立了广泛的合作关系。天津凭借其产业承接和制造能力,与北京、广东和江苏等国内地区紧密协作,并逐步拓展国际合作,发挥了重要的区域节点作用。河北因医疗资源和科研平台有限,国内及国际合作规模均偏小;单机构临床研究占比较低,反映出其在独

立领导大型项目方面的能力仍需进一步提升;同时,其合作模式主要集中于与北京或天津的双边合作及三地协作,表明河北更多是以承接方和协同方的角色融入京津冀临床研究网络,其发展仍处于从单机构临床研究向协同合作转型的阶段。然而,在河北省内部,石家庄表现出了明显的集聚效应,推断其可能作为河北地区独立的临床研究次级中心发挥作用,是未来区域协作中值得关注的节点城市。

3.2 京津冀协同发展的对策建议

推动京津优质临床资源跨区域共享:为解决医疗资源分布不均问题,推动京津优质临床资源跨区域共享,建议以国家区域医疗中心建设为核心抓手,优先布局肿瘤、心血管、神经科学等京津优势学科领域,采取多种建设路径推进北京、天津优质医疗资源向河北辐射:一是鼓励京津高水平医院在河北设立分院或专科中心,参考首都医科大学宣武医院河北医院、北京大学第三医院崇礼院区等成功案例^[34-36],配套统一诊疗规范、伦理与质控体系及人员轮转,保障医疗服务与临床研究的同质化高标准落地;二是将河北具备发展潜力的医疗机构纳入国家区域医疗中心共建体系,借鉴北京积水潭医院、北京儿童医院等国家区域医疗中心项目的实践经验^[37-38],通过技术输出、学科共建、人才联合培养等实现深度共建,提升区域医疗服务同质化水平及其承接高水平临床研究的能力。

确立京津冀差异化的临床研究功能定位:为推动京津冀生物医药领域临床研究的高质量协同发展,建议确立“北京原创、天津转化、河北提升”的差异化功能定位,逐步构建区域一体化创新体系。北京应继续聚焦细胞与基因治疗、高端医疗器械等前沿方向,以及早期探索性临床研究,发挥其作为科技创新策源地的引领作用,并牵头建立覆盖三地的伦理审查结果互认与临床数据共享平台,建立同质化的文件审查标准和要求、统一的工作流程^[39]。天津应依托其快速增长的临床研究基础和产业制造优势,重点承接北京的创新成果,开展药物中后期临床研究和工艺放大,打造面向全球的多中心试验组织与协调枢纽。河北应在京津辐射带动下,着力提升传统药物与常见病、多发病领域的临床研究能力,通过共建区域医疗中心、实施学科共建与人才交流等机制,逐步实现从被动承接向主动协同的转变。同时,通过推动“研发—转化—制造”全链条的系统衔接、设立京津冀生物医药协同发展基金、共同塑造区域生物医药国际品牌等,全面提升区域临床研究的整体效能与全球影响力,为产业协同与多元化创新格局提供坚实支撑。

深化国内协同与国际合作的双向格局:为提升京

津冀生物医药领域临床研究的协同水平和国际竞争力,建议深化国内协同与国际合作的双向格局。在国内层面,建立完善“区域内聚力、区域外协作”的创新合作机制,一方面完善区域内临床研究数据共享流程和成果分配制度,推动合作由“单向帮扶”向制度化的“互利共赢”转变;另一方面鼓励京津冀积极与长三角、珠三角等国内其他创新高地建立战略协作关系,通过资源互补和联合攻关,提升区域在全国竞争格局中的整体影响力。在国际层面,应充分利用天津、河北自由贸易区等开放平台优势,探索设立国际临床研究合作示范区,为跨国多中心临床试验提供高效的审批、通关绿色通道;同时,积极拓展与“一带一路”沿线国家及新兴市场的合作网络,构建多元化、高韧性的国际合作格局,持续提升京津冀在全球生物医药创新链中的竞争力和话语权。

3.3 研究局限性与未来展望

本研究中基于 ClinicalTrials.gov 数据库分析了京津冀生物医药领域临床研究的发展态势,但仍存在局限性:首先,在数据来源方面,综合考虑数据标准化程度、结构一致性及可获取性,仅选取 ClinicalTrials.gov 作为数据来源。尽管该平台数据结构规范,有利于开展系统的定量分析,但由于我国部分临床研究仅在本土平台进行注册,未能纳入 ClinicalTrials.gov 数据库,因此,本研究中样本数量可能存在一定程度的低估,影响对该区域临床研究全貌的完整展现。其次,在研究深度方面,本研究中主要基于注册信息进行描述性分析,缺乏对实际完成情况、研究质量等的深入评价,因此在全面反映区域临床研究能力方面仍显不足。

鉴于上述不足,未来研究可考虑在保持数据一致性的前提下,逐步纳入中国临床试验注册中心(ChiCTR)、国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台等国内核心临床研究数据库,实现多源数据库融合,以提升数据覆盖范围与代表性;同时,可引入研究质量评价、跨区域对照分析等维度,以期更全面地揭示京津冀生物医药临床研究的能力结构与发展路径。

参考文献

- [1] 刘乃全,李一杰,王法政. 协同创新与区域发展差距:来自长三角地区的经验证据[J]. 经济与管理评论,2025,41(5):16-29.
- [2] 李代红. 基于协同发展理论的区域物流枢纽与产业集群协同发展研究[J]. 中国商论,2025,34(12):94-97.
- [3] MENG Q, JIA Z, YANG H. Policy Simulation of the Coordinated Development of Environmental Governance and Urbanization in the Beijing - Tianjin - Hebei Region: A Study Using a Multi - Regional CGE Model[J]. Sustainability, 2024, 16(23):1-25.
- [4] GAO D, YUE H, GUAN HW, et al. Incorporating Electricity

- Consumption into Social Network Analysis to Evaluate the Coordinated Development Policy in the Beijing - Tianjin - Hebei Region[J]. *Energies*, 2025, 18(14): 1 - 18.
- [5] 叶堂林, 王雪莹. 战略升级视域下京津冀高质量一体化的内涵、挑战与实践路径[J]. *北京行政学院学报*, 2025(5): 52 - 62.
- [6] 袁航, 柳天恩. 京津冀协同发展的历史成就、现实困境与路径探索[J]. *区域经济评论*, 2025(1): 35 - 46.
- [7] 黄征学, 郭叶波, 潘彪. 京津冀协同发展: 成效、问题与建议[J]. *经济纵横*, 2025(4): 97 - 104.
- [8] 田学斌, 李伟烁. 京津冀协同发展十周年的成就与现实思考[J]. *区域经济评论*, 2024(5): 76 - 84.
- [9] 曹政. 京津冀迈向世界级城市群[N]. *北京日报*, 2024-02-23.
- [10] 王鹏, 李明菁. 京津冀一体化: 跨域协同, 生态重构[J]. *企业管理*, 2025(4): 13 - 17.
- [11] 王晓旭, 赵立雨, 王成军. 政产学研协同创新对产业创新绩效的影响机制——以医药制造业为例[J]. *科技管理研究*, 2025, 45(1): 18 - 27.
- [12] 田学斌, 刘蕊, 纪凯文. 京津冀协同创新: 机理、评价与推进策略[J]. *科学学与科学技术管理*, 2025, 46(7): 3 - 18.
- [13] JIN CX, FAN CJ, GONG YW, et al. An analysis of spatial changes in the manufacturing industry in china's three major urban clusters from 2015 to 2019 using POI data [J]. *Scientific Reports*, 2025, 15(1): 7401.
- [14] 黄颖, 谭清立, 林岱衡. 基于灰色关联分析法的京津冀、长三角地区生物医药产业发展水平对比研究[J]. *广东药科大学学报*, 2023, 39(1): 7 - 12.
- [15] 庄淑桢, 谭清立. 京津冀经济圈生物医药产业竞争力评价[J]. *中国科技资源导刊*, 2022, 54(4): 102 - 110.
- [16] 郭爱英, 董晓宏. 京津冀生物医药产业人力资本创新效率比较研究[J]. *产业与科技论坛*, 2017, 16(19): 91 - 92.
- [17] 严舒, 张婷, 欧阳昭连. 京津冀生物医药产业政策三维量化比较[J]. *中国药业*, 2025, 34(16): 1 - 7.
- [18] 叶堂林, 白云凤, 牛寒茵. 中关村—雄安新区双引擎带动京津冀产业协同发展机理、困境与建议[J]. *科技智囊*, 2025(2): 1 - 9.
- [19] SUN GJ, ZHANG SY, XU L, et al. The influencing factors of biomedical R&D cooperation in three major urban agglomerations of China based on cooperative patents [J]. *PLoS One*, 2023, 18(1): e278942.
- [20] 任祝, 周元, 王银芳, 等. 京津冀生物医药产业链与创新链双向融合发展对策研究[J]. *科技中国*, 2022(9): 99 - 102.
- [21] 赵朝霞, 雍兰利. 试论京津冀新兴产业链协同与优化布局——以生物医药产业为例[J]. *河北师范大学学报(哲学社会科学版)*, 2023, 46(2): 116 - 128.
- [22] 曾俊皓, 周洋. 京津冀协同发展背景下经开区生物医药高质量发展的实践与思考[J]. *产业创新研究*, 2023(19): 39 - 41.
- [23] 官兴国, 贾欣雨, 张兆蕊. 区域生物医药企业的创新效率评价与影响因素分析——以京津冀生物医药产业上市公司为例[J]. *统计与管理*, 2023, 38(1): 31 - 40.
- [24] 郭冬梅, 谈维, 林洁. 基于经济一体化背景的京津冀国家级高新技术开发区医药产业集群竞争优势分析[J]. *中国药事*, 2020, 34(5): 556 - 563.
- [25] 张琳, 李享, 刘欣. 京津冀生物医药产业的协同发展——以高新技术企业为视角[J]. *统计与管理*, 2018(12): 34 - 38.
- [26] KIM SJ, YOON SE, KIM WS. Current Challenges in Chimeric Antigen Receptor T - cell Therapy in Patients With B - cell Lymphoid Malignancies [J]. *Annals of Laboratory Medicine*, 2024, 44(3): 210 - 221.
- [27] MATOVU B, TAKUWA M, MPAATA CN, et al. A compound analysis of medical device clinical trials registered in Africa on clinicaltrials. gov [J]. *Trials*, 2024, 25(1): 658.
- [28] DEVITO NJ, BACON S, GOLDACRE B. Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials. gov: a cohort study [J]. *Lancet*, 2020, 395(10221): 361 - 369.
- [29] 贺敬龙, 谢磊, 徐阳美, 等. 基于 ClinicalTrials. gov 登记平台数据分析胰腺癌临床试验注册特征[J]. *中国新药杂志*, 2025, 34(10): 1046 - 1052.
- [30] 张保寅, 杨文辉, 刘青蓝, 等. 基于 ClinicalTrials. gov 数据库的子宫内异位症临床研究多维度分析[J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2024, 29(5): 520 - 526.
- [31] NORRING SA, SPIGARELLI MG. The Promise of Therapeutic Psilocybin: An Evaluation of the 134 Clinical Trials, 54 Potential Indications, and 0 Marketing Approvals on ClinicalTrials. gov [J]. *Drug Design Development and Therapy*, 2024, 18: 1143 - 1151.
- [32] 李勇. 京津冀医疗卫生协同发展的实践回顾与政策建议[J]. *北方经济*, 2019(4): 58 - 61.
- [33] 张婷, 卢岩, 陈娟, 等. 京津冀生物医药领域技术创新实力分析[J]. *中国药业*, 2025, 34(16): 14 - 21.
- [34] 翟辉辉, 杨渝平, 周瑞. 国家区域医疗中心特色专科建设实践[J]. *中国医院管理*, 2023, 43(12): 94 - 96.
- [35] 卜繁龙, 郭群英, 祁继康, 等. 儿童专科医院建设国家区域医疗中心实践与思考[J]. *中国医院*, 2023, 27(12): 39 - 42.
- [36] 杨敬, 王玉平, 宋林子, 等. 国家区域医疗中心建设项目典型案例研究[J]. *中国医院*, 2025, 29(8): 92 - 95.
- [37] 高放, 李爽, 鱼锋, 等. 基于 SWOT 分析的国家区域医疗中心人员派驻管理初探[J]. *中国卫生质量管理*, 2025, 32(8): 25 - 28.
- [38] 卜繁龙, 郭群英, 祁继康, 等. 儿童专科医院建设国家区域医疗中心实践与思考[J]. *中国医院*, 2023, 27(12): 39 - 42.
- [39] 宋磊, 张文潇, 李彬, 等. 关于京津冀医学伦理审查结果互认工作的探索与思考——基于天津市三级医疗卫生机构的推进[J]. *中国医学伦理学*, 2025, 38(8): 989 - 995.

(收稿日期: 2025 - 08 - 29; 修回日期: 2025 - 11 - 03)