

医药制造企业数字化转型的数字营商环境驱动组态研究

彭学兵¹, 宿婧文^{1*}, 刘玥伶²

¹浙江理工大学经济管理学院, 浙江 杭州

²浙江经贸职业技术学院工商管理学院, 浙江 杭州

收稿日期: 2025年12月9日; 录用日期: 2025年12月22日; 发布日期: 2025年12月31日

摘要

数字营商环境是医药制造企业数字化转型的重要制度保障, 然而, 其影响医药制造企业数字化转型的组态路径仍待深入研究。本文采用NCA和fsQCA混合研究方法, 分析数字营商环境驱动医药制造企业数字化转型的组态路径。通过对186家A股医药制造业上市企业数据的实证研究发现: (1) 医药制造企业实现高数字化转型存在数字基建主导、创新-监管双轮驱动、市场-安全协同驱动三类组态路径, 呈现“合规先行、制度赋能”的鲜明特征, 满足合规性是企业转型的普遍前提; (2) 数字基础设施在不同转型路径中具有情境依赖性, 可在核心驱动、协同赋能与可补偿角色间切换, 其功能实现高度依赖外部制度与市场环境的协同配置; (3) 政府监管服务与数据安全环境对医药制造企业数字化转型具有互补替代机制, 这一发现深化了对数字营商环境要素间复杂互动关系的认识, 为企业根据自身条件灵活选择转型策略提供了理论依据。研究结果为理解医药制造企业的数字化转型提供了新的分析视角与实践启示。

关键词

数字营商环境, 医药制造企业, 企业数字化转型, 模糊集定性比较分析(fsQCA), 必要条件分析(NCA)

A Configurational Study on the Driving Forces of Digital Business Environment for the Digital Transformation of Pharmaceutical Manufacturing Enterprises

Xuebing Peng¹, Jingwen Su^{1*}, Yueling Liu²

¹School of Economics and Management, Zhejiang Sci-Tech University, Hangzhou Zhejiang

²School of Business Administration, Zhejiang Institute of Economics and Trade, Hangzhou Zhejiang

*通讯作者。

Received: December 9, 2025; accepted: December 22, 2025; published: December 31, 2025

Abstract

The digital business environment serves as an important institutional guarantee for the digital transformation of pharmaceutical manufacturing enterprises. However, the configurational paths through which it influences this transformation remain underexplored. This study adopts a mixed-methods approach combining Necessary Condition Analysis (NCA) and fuzzy-set Qualitative Comparative Analysis (fsQCA) to analyze the configurational paths driving the digital transformation of pharmaceutical manufacturing enterprises. Based on empirical data from 186 A-share listed pharmaceutical manufacturing companies in China, the findings reveal that: (1) High-level digital transformation in pharmaceutical manufacturing can be achieved through three types of configurational paths: digital infrastructure-led, innovation-regulation dual-driven, and market-security synergy-driven. These paths exhibit a distinct characteristic of “compliance first, institution enabled”, where meeting compliance requirements is a universal prerequisite for transformation; (2) The role of digital infrastructure is context-dependent across different transformation paths. It can switch between acting as a core driver, a synergistic enabler, or a compensable factor, with its functionality highly reliant on synergistic alignment with external institutional and market environments; (3) A complementary and substitutable mechanism exists between government regulatory services and the data security environment concerning the digital transformation of pharmaceutical manufacturing enterprises. This finding deepens the understanding of the complex interactions among elements of the digital business environment and provides a theoretical basis for enterprises to flexibly select transformation strategies according to their specific conditions. The research results offer a new analytical perspective and practical insights for understanding the digital transformation of pharmaceutical manufacturing enterprises.

Keywords

Digital Business Environment, Pharmaceutical Manufacturing Enterprise, Digital Transformation of Enterprises, fsQCA, NCA

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

制造业企业数字化转型是制造业高质量发展的关键路径，也是建设制造强国与数字强国的必然要求[1]。医药制造企业作为制造业的重要组成部分，不仅关乎产业链完整，更直接关系国家经济稳定和人民健康福祉[2]。在数字时代背景下，数字化转型已成为医药企业实现从仿制到创新跃迁、推动新药研发的重要推动力[3]。虽然多数企业已将数字化转型列为战略重点[4][5]，然而，我国仍有近三分之一医药制造企业处于数字化起步阶段，超半数企业仅实现单点信息化，业务系统互联互通程度低[6]，整体转型进度在制造业细分领域中仅居中游[7]，尚未形成清晰的数字化转型路径。尽管数字化转型受到广泛关注，但目前对医药制造企业数字化转型仍缺乏全面认知[8]。

由于企业数字化转型是一个多要素协同作用的复杂过程，近年来，从组态视角探讨制造企业数字化转型的复杂因果机制成为一个重要研究方向。既有研究基于“公司治理 - 组织能力”组态模型[9]、“外部环境压力 - 内部资源编排”理论框架[10]、TOE 框架[11]-[13]等，从组态视角探讨制造企业数字化转型，

提供了有益洞见。然而，医药制造企业的强监管性、高数据敏感性与长研发周期等特征，在一定程度上削弱了这些理论框架的解释力度。具体而言，现有框架难以充分刻画企业因合规优先而面临的“不敢转”困境[3][14]；也未系统阐释关键资源缺失导致的“不能转”约束[15][16]。因此，研究医药制造企业数字化转型驱动组态，不能忽视其对外部制度约束与资源供给的高度依赖。

数字经济的快速发展提升了数据资源的流通与使用效率，数字营商环境作为建立在数字支撑体系上的制度软环境[17]，融合了政府监管、数据安全等制度保障以及创新支持、人才供给等协同资源[18][19]，是数字经济健康发展的重要支撑[20]。基于生态系统理论，数字营商环境构成了医药制造企业数字化转型所依存的外部生态系统的中心。本研究聚焦的数字基础设施、政府监管与服务、数据与安全环境、创新环境、数字化人才供给及市场环境这六个维度，正是该生态系统中直接影响高监管、高技术、高数据敏感性行业转型的关键外部条件。这些维度分别针对医药行业的长研发周期、高数据敏感性及强监管性等特质，通过提供必要的制度保障与资源支持，共同塑造企业转型的决策空间与能力基础[21][22]。本研究致力于回答以下问题并做出理论贡献：(1) 影响医药制造企业数字化转型的数字营商环境前因组态有哪些？将以往研究中泛化的环境维度具体化，探索多种数字营商环境要素对医药制造企业数字化转型的协同驱动机制，为解读医药制造企业数字化转型的复杂驱动路径提供了一个数字营商环境的分析框架。(2) 各数字营商环境要素是否为医药制造企业实现高数字化转型水平的必要条件？运用 NCA 方法检验数字基础设施、政府监管、数据安全、创新支持、人才供给及市场环境等要素是否为企业提高转型水平的必要条件，明确刚性约束维度。(3) 引致医药制造企业实现高数字化转型水平的数字营商环境等效路径有哪些？通过比较多重前因组态，阐释要素间的替代与互补关系，为医药制造企业数字化转型的成功找到多条等效驱动路径，拓展转型驱动机制的理论边界与实践策略。

2. 文献综述与研究框架

2.1. 医药制造企业数字化转型

医药制造企业的数字化转型作为推动产业升级与提升核心竞争力的关键路径，在实践中仍面临诸多挑战：行业呈现两极分化态势[23]，新兴模式与技术冲击传统格局[24]；信息化工具不足导致研发投入产出效率低下[25]，研发成本持续攀升但生产率未见显著提升[26]。在此背景下，医药制造企业须借助国家相关政策力量加快数字化转型步伐[27]。尽管数字化转型已成共识，但现有研究对高监管、高技术门槛与高数据敏感性的医药制造企业转型驱动机制仍缺乏针对性解释，通用理论在行业适配性方面存在不足。

具体而言，武立东等发现的制造企业数字化转型的公司治理 - 组织能力驱动组态研究结论[9]，为分析制造企业内在机制提供了框架，而医药制造企业的强监管特性需进一步纳入制度性因素以增强解释力。

“外部环境压力 - 内部资源编排”理论框架关注了政府数字关注强度、行业技术更新速度、产业市场竞争程度等外部环境压力，及数据资源结构化、内部资源捆绑化、生态资源杠杆化等内部资源编排对制造企业数字化转型的组态效应[10]，但医药制造企业高技术壁垒对其数字化转型的制约作用也需要考虑。TOE 框架综合了技术、组织和环境对制造企业数字化转型的综合效应，但不同研究选择不同的 TOE 条件因而得出了不同的研究结论，如孙元等(2023)发现了技术驱动型、技术 - 组织型、组织驱动型和技术 - 环境复合型四条组态路径[11]；艾志红(2023)发现了利用式学习为主导的外部环境驱动型、组织双元学习为主导的能力驱动型、能力 - 组织学习 - 外部环境内外驱动型三条制造企业高数字化转型驱动路径[12]；而赵艺婷和刘文昌(2023)则发现了 1 条技术 - 组织主导型和 3 条技术 - 组织 - 环境全要素驱动型组态路径[13]。这些差异化组态路径，说明了数字化转型机制的复杂性，也为探索医药制造企业的转型路径提供了有益参照。

2.2. 数字营商环境与制造企业数字化转型

数字营商环境作为数字经济时代重要的制度基础设施，对企业数字化转型的驱动作用已得到学界广泛关注。以往研究发现，数字营商环境通过数字技术与政务服务、市场监管等方面结合实现精准化治理，重塑政府与市场关系，激发数字经济活力，推动企业数字化转型[28]；通过改善基础设施建设等“硬环境”和营商环境建设等“软环境”赋能企业数字化转型[29]；通过优化企业资源配置效率促进企业数字化转型[30]；通过公共数据开放实现降本增效以提升制造企业的数字化转型水平[31]。这些研究为理解制造业数字化转型提供了有益视角。

然而，这些基于一般制造企业的研究结论在解释医药制造企业时存在局限。医药制造企业具有强监管性、高数据敏感性及长研发周期性等特性[22]，导致其数字化转型面临特殊挑战：合规投入可能挤占创新资源[32][33]，数据共享增加安全成本[32][33]，短期融资与长研发周期存在错配[22]。这一困境凸显了需结合医药制造企业特质，探索适配性转型机制的理论价值与实践意义。

2.3. 理论模型与研究框架

基于复杂系统理论，医药制造企业数字化转型呈现多要素协同、多路径并存的复杂系统特征。数字营商环境作为重要外部驱动因素，其六大构成要素能够通过相互协同产生整体效应[34]。本研究进一步借鉴生态系统理论，将医药制造企业数字化转型视为其与外部数字营商环境生态系统互动的过程。该生态系统由多个相互关联的环境维度构成，为市场主体提供生存与发展的外部条件[35]。结合资源基础观与制度理论，数字营商环境的各个维度既为企业提供关键的资源支撑，也通过制度约束与激励塑造其转型的边界与动力结构。具体而言，六个维度的选择基于其对医药制造企业特有转型瓶颈的针对性回应。医药行业的强监管性要求清晰、稳定且高效的政府监管与服务，以降低合规风险与制度性交易成本，缓解企业不敢转的顾虑。高数据敏感性，包括患者隐私、研发数据和商业机密的保护需求，使得健全的数据与安全环境成为企业共享和利用数据的前提。长研发周期和高技术壁垒意味着企业迫切需要持续稳定的创新环境政策支持以跨越创新的回报周期，同时依赖专业的数字化人才供给以解决转型的核心技能约束。而数字基础设施作为物理基础，直接影响数据流通与系统互联能力，对保障研发数据完整性与生产质量可控性至关重要。最终，良好的市场环境则通过需求信号引导企业投资数字化转型，为高投入的转型活动提供市场激励。

据此，上述六个数字营商环境维度并非孤立的，而是以组态的形式，通过互补或替代效应，共同驱动医药制造企业实现高数字化转型水平。本文构建如图1所示的理论模型，重点分析数字营商环境要素对医药制造企业转型的组态效应。

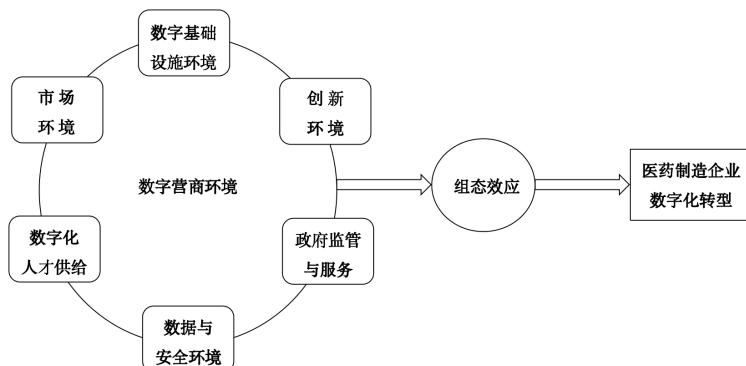


Figure 1. The theoretical model of this study

图1. 本研究理论模型

3. 研究方法与数据来源

3.1. NCA 与 QCA 混合的方法

本文采用必要条件分析(NCA)与模糊集定性比较分析(fsQCA)相结合的方法。首先,医药制造企业的数字化转型涉及数字营商环境各要素交互作用,其驱动机制具有多因并发与路径等效特征。fsQCA 方法能够有效识别此类非线性的组态路径,同时揭示要素间的替代补偿关系[36]。其次,NCA 方法可检验单一要素是否构成转型的必要条件,为后续组态分析提供基础[37]。

3.2. 研究样本

考虑到数据资料的可获得性,本文选取 2022 年 A 股医药制造业上市企业数据作为初始样本,数据来源于 CSMAR 数据库、WIND 数据库、《中国统计年鉴》《中国区域创新能力评价报告》等。为保证样本企业的有效性和研究结果的精准性,本文借鉴现有做法进行样本筛选[13]: (1) 剔除 ST 及*ST 类企业; (2) 剔除相关变量数据不全以及存在明显错误信息的企业; (3) 剔除主营业务利润为负的企业; (4) 根据对上市公司年报中数字化转型词频的统计结果,剔除未涉及数字化转型的企业。最终获得 186 家样本企业。

3.3. 变量测量与校准

3.3.1. 结果变量: 医药制造企业数字化转型(DT)

基于医药制造业上市公司企业年报中的数字化词汇信息来度量企业数字化转型。参考吴非等(2021)选取的数字化关键词[38],对原始词频数据进行加 1 取对数处理,得到医药制造企业数字化转型(DT)。

3.3.2. 前因条件: 数字营商环境(DBE)

参考徐浩等(2022)[18],构建我国数字营商环境评价指标体系,测量 6 个数字营商环境要素。参考李志军等(2019)[39],采用效用值法测算数字营商环境指数得分。具体测量如表 1。

Table 1. Measurement indicator system for the digital business environment

表 1. 数字营商环境测度指标体系

变量	二级指标	评估内容	数据来源
数字基础设施环境 (13.95%)	IPv6 布局	IPv6 综合发展指数(1.00%)	中国 IPv6 发展检测平台
	计算机的使用	每百人使用计算机数(4.38%)	中国统计年鉴
	移动电话普及	移动电话普及率(3.01%)	中国统计年鉴
创新环境(21.13%)	互联网应用	互联网宽带接入端口(3.62%)	中国统计年鉴
	创新规模	科学技术市场成交额/GRP(6.21%)	中国统计年鉴
	创新能力	创新能力指数(2.10%)	中国区域创新能力评价报告
数据与安全环境 (18.61%)	创新产出	三种专利授权数(6.83%)	中国统计年鉴
	个人数据维护	大数据安全指数(5.30%)	大数据分析与应用技术国家工程实验室
	信息安全	信息安全投入(11.33%)	中国统计年鉴
政府监管与服务环境 (12.74%)	网络安全	综合网络安全指数(2.41%)	网络安全指数报告
	资金支持	一般公共预算支出中科学技术支出占比(4.08%)	中国统计年鉴

续表

	财税政策	信息传输、软件和信息技术服务业企业所得税税收(9.20%)	中国税收年鉴
	在线服务	网上政务服务能力总体指数(2.31%)	中国电子政务发展报告
	司法文明	司法文明指数(2.97%)	中国司法文明指数报告
数字化人才供给环境 (13.24%)	人力水平	高等教育及以上毕业生人数(3.14%)	中国统计年鉴
	劳动力成本	信息传输、软件和信息技术服务业工作人员平均工资(5.27%)	中国统计年鉴
	人力资源	信息传输、软件和信息技术服务业工作人员数(7.25%)	中国统计年鉴
市场环境(20.32%)	市场需求	电子商务销售额(6.32%)	中国统计年鉴
	对外开放程度	外商投资企业投资额(8.74%)	中国统计年鉴
	经济发展水平	人均地区生产总值(4.54%)	中国统计年鉴

3.3.3. 变量校准

本文采用直接校准法将变量校准为模糊集。参考 Fiss (2011) [40]，将变量的完全隶属、交叉点和完全不隶属的 3 个校准点分别设定为案例样本的上四分位数(75%)、中位数(50%)和下四分位数(25%)，采用中位数而非均值的优势是中位数对于异常值更不敏感[41]。此外，为了避免在前因条件的案例隶属度恰好为 0.500 的组态归属问题，本文将 0.500 隶属度减去 0.001 常数[42]。医药制造企业非高数字化转型的校准通过医药制造企业高数字化转型的非集实现。各变量校准锚点及描述性统计详见表 2。

Table 2. Descriptive statistics and calibration of variables

表 2. 变量的描述性统计和校准

变量	模糊集校准			描述性统计	
	完全隶属	交叉点	完全不隶属	均值	标准差
数字基础设施环境	7.419	5.151	3.580	5.270	2.019
创新环境	7.138	5.789	2.713	5.314	2.901
数据与安全环境	6.664	4.168	2.420	5.411	4.666
政府监管与服务环境	11.898	7.301	4.966	8.462	4.560
数字化人才供给环境	9.938	5.882	3.102	6.132	3.636
市场环境	10.597	5.786	2.257	6.045	4.018
医药制造企业数字化转型	1.609	0.693	0.000	0.930	0.887

4. 数据分析与实证结果

4.1. 必要条件分析

为保证分析结果的稳健性，本文同时采用上限回归分析法(CR)和上限包络分析法(CE)来计算 6 个前因条件的效应量 d (Effect Size)。基于 Dul 等(2020)给出的衡量标准[37]，必要条件的效应量(d)需大于 0.1 且达到显著性水平($P < 0.01$)。NCA 计算结果如表 3。可以看出，所有前因变量效应量和显著性水平均不达标，说明它们不是医药制造企业数字化转型的必要条件。

Table 3. Analysis results of necessary conditions using the NCA method**表 3.** NCA 方法必要条件分析结果

条件	方法	精确度	上限区域(ceiling zone)	范围	效应量(d) b	P 值 c
数字基础设施环境	CR	99.0%	0.002	0.89	0.003	0.899
	CE	100%	0.003	0.89	0.003	0.917
创新环境	CR	96.4%	0.005	0.86	0.006	0.263
	CE	100%	0.005	0.86	0.006	0.299
数据与安全环境	CR	97.4%	0.008	0.91	0.009	0.189
	CE	100%	0.009	0.91	0.009	0.170
政府监管与服务环境	CR	94.4%	0.024	0.89	0.027	0.129
	CE	100%	0.007	0.89	0.008	0.359
数字化人才供给环境	CR	99.5%	0.004	0.86	0.005	0.260
	CE	100%	0.005	0.86	0.006	0.253
市场环境	CR	95.9%	0.005	0.90	0.005	0.312
	CE	100%	0.004	0.90	0.005	0.463

注：1. 校准后模糊集隶属度值。2. $0.0 \leq d < 0.1$: “低水平”； $0.1 \leq d < 0.3$: “中等水平”。3. NCA 分析中的置换检验(permutation test, 重抽次数 = 10,000)。

瓶颈水平分析结果如表 4 所示。可以看出，要达到 80% 的医药制造企业高数字化转型，需要 0.9% 的创新环境、1.4% 的数据与安全环境、1.1% 的市场环境，其余条件变量均不存在瓶颈；要达到 100% 的医药制造企业高数字化转型，需要 11.4% 的数字基础设施环境、4.3% 的创新环境、7% 的数据与安全环境、31.7% 的政府监管与服务环境、43.7% 的数字化人才供给环境和 3.6% 的市场环境。这表明，单个条件变量不是构成医药制造企业高数字化转型的必要条件。

Table 4. Bottleneck analysis results using the NCA method**表 4.** NCA 方法瓶颈水平分析结果

医药制造企业数 字化转型	数字基础设 施环境	创新环境	数据与安全 环境	政府监管与 服务环境	数字化人才 供给环境	市场环境
0	NN	NN	NN	NN	NN	NN
10	NN	NN	NN	NN	NN	NN
20	NN	NN	NN	NN	NN	NN
30	NN	NN	NN	NN	NN	NN
40	NN	NN	NN	NN	NN	NN
50	NN	NN	NN	NN	NN	NN
60	NN	NN	NN	NN	NN	NN
70	NN	NN	NN	NN	NN	NN
80	NN	0.9	1.4	NN	NN	1.1
90	NN	2.6	4.2	12.8	NN	2.3
100	11.4	4.3	7.0	31.7	43.7	3.6

注：1. CR 方法；2. NN = 不必要。

为了对单个条件必要性分析结果进行交叉验证,应用fsQCA方法检验NCA方法得出的必要条件分析结果。在fsQCA方法中,一致性水平大于0.9则可判定该条件属于结果变量的必要条件[36]。将校准后的数据输入fsQCA 3.0软件中进行必要条件检验,得到的各个条件一致性和覆盖度如表5所示。可以看出,本文中6个条件变量的一致性均小于0.9,均非必要条件,与NCA方法得到的结果一致,说明必要性分析结果具有科学性,同时证实医药制造企业数字化转型并非由某个条件单独所致,而是多个要素协同作用的结果。

Table 5. Necessary condition analysis of single conditions in QCA
表5. QCA方法单个条件的必要性检验

前因条件	高数字化转型		非高数字化转型	
	一致性	覆盖度	一致性	覆盖度
数字基础设施环境	0.540	0.533	0.554	0.550
~数字基础设施环境	0.544	0.549	0.529	0.536
创新环境	0.486	0.528	0.535	0.582
~创新环境	0.615	0.568	0.566	0.525
数据与安全环境	0.525	0.531	0.560	0.568
~数据与安全环境	0.572	0.564	0.538	0.532
政府监管与服务环境	0.559	0.530	0.590	0.561
~政府监管与服务环境	0.537	0.566	0.506	0.535
数字化人才供给环境	0.548	0.548	0.550	0.553
~数字化人才供给环境	0.553	0.551	0.550	0.550
市场环境	0.479	0.486	0.575	0.585
~市场环境	0.590	0.580	0.495	0.488

4.2. 条件组态的充分性分析

条件组态充分性分析在于检验多个前因条件变量组态对结果变量的充分性。参考杜运周等(2022)[43],将原始一致性阈值设为0.8,将PRI一致性阈值设为0.7,将案例频数阈值设定为1。通过fsQCA 3.0软件分析,可以得到简约解、中间解和复杂解3种类型。本文遵循以中间解为主、简约解为辅的原则,将中间解和简约解中共有的条件定义为核心条件,将只出现在中间解的条件定义为边缘条件[44]。组态分析结果如表6所示。

Table 6. Digital business environment configurations driving different levels of digital transformation in pharmaceutical enterprises
表6. 医药制造企业高/非高数字化转型的数字营商环境驱动组态

条件	高数字化转型					非高数字化转型	
	H1a	H1b	H2a	H2b	H3	NH1	NH2
数字基础设施环境	●	●	●	⊗	●	⊗	⊗
创新环境	●	⊗	●	●	●		●
数据与安全环境	●	⊗	⊗	⊗	●	⊗	●
政府监管与服务环境	⊗	⊗	●	●	⊗	⊗	●

续表

数字化人才供给环境	●	●	●	◎	⊗	⊗	●
市场环境	●	◎	●	◎	●	●	◎
原始覆盖度	0.110	0.086	0.185	0.074	0.088	0.270	0.188
唯一覆盖度	0.035	0.015	0.115	0.038	0.034	0.145	0.063
一致性	0.885	0.896	0.806	0.823	0.861	0.809	0.854
总覆盖度			0.279				0.333
总一致性			0.812				0.835

注：“●”表示核心条件存在，“⊗”表示核心条件缺失不存在，“●”表示边缘条件存在，“◎”表示边缘条件缺失，空白处代表该条件既可存在也可不存在。

4.2.1. 产生医药制造业高数字化转型的数字营商环境组态

由表6可知，产生医药制造企业高数字化转型的组态有5种，一致性系数均高于0.8。总体一致性系数为0.812，达到较高水平，表明5种组态是形成医药制造企业高数字化转型的充分条件。总体覆盖度为0.279，说明5种条件组合可覆盖27.9%实现高数字化转型的医药制造企业。本文将这5种条件组合总结为以下3种数字营商环境构型：

(1) 数字基建主导型：组态 H1a 和 H1b

数字基建主导型指的是数字基础设施环境在数字营商环境促进医药制造企业数字化转型中发挥主导作用。

组态 H1a(覆盖 11%案例，其中 3.5%仅被其解释)表明，即使在政府监管与服务环境较弱的背景下，凭借完善的数字基础设施发挥核心作用，协同创新环境、数据与安全环境等边缘条件，医药制造企业仍能实现高数字化转型。以安徽 HSJN 为例，其依托省内领先的数字基础设施(如未来网络实验设施、网络安全体系等)，在监管支持相对不足的背景下，通过数字技术实现生产数据实时采集与传输，支持研发中心建设；创新环境推动技术应用探索，数据安全体系保障合规存储，人才与市场要素协同作用，形成良性循环的数字化转型生态。

组态 H1b(覆盖 8.6%案例，其中 1.5%仅被其解释)反映出在多元环境要素欠佳的情况下，数字化人才供给环境作为边缘条件发挥作用，而完善的数字基础设施环境依然是促进医药制造企业数字化转型的关键驱动力。对应的典型案例是河南的 TLYY，该省在 R&D 人员投入具备一定优势，但政府补贴资金投入在全国处于中等偏下水平[45]，企业通过加强数据管理、深化产学研合作，有效弥补外部环境短板。其作用机制在于：数字基础设施提供基础技术支撑，数字化人才则提升资源利用效率并推动创新实践，二者协同引导企业战略与数字化转型相契合，从而突破环境制约实现转型目标。

这两条组态均以数字基础设施为核心条件，表明其能够将行业特性转化为合规自动化、数据安全内嵌与研发协同等技术路径，构成企业突破多重约束的数字底座。案例进一步显示，在外部监管环境不完善时，医药制造企业可依托自身技术能力，将合规要求内嵌至业务流程，实现自主合规目标。

(2) 创新与监管服务双轮驱动型：组态 H2a 和 H2b

创新与监管服务双轮驱动型指的是创新环境和政府监管与服务环境的协同作用能够驱动医药制造企业实现高水平的数字化转型，其成功核心在于能够解决医药制造企业因强合规性导致的资源挤压问题。

组态 H2a(覆盖 18.5%案例，其中 11.5%仅被其解释)以高创新环境、高政府监管与服务环境、非高数据与安全环境为核心条件，辅以高数字基础设施环境、高数字化人才供给环境、高市场环境为边缘条件，有力地推动了医药制造企业迈向高数字化转型。重庆 TJJT 案例显示，当地通过医药产业政策明确合规标

准, 依托四大平台整合产学研资源, 将合规要求嵌入技术方案, 同时以“互联网 + 监管”模式提升数据安全水平。在创新引领、政策支持与设施赋能的协同作用下, 医药制造企业得以将资源从被动合规转向主动升级, 从而有效推进数字化转型。

组态 H2b(覆盖 7.4%案例, 其中 3.8%仅被其解释)以高创新环境、高政府监管与服务环境、非高数据与安全环境作为核心条件, 辅以非高数字基础设施环境、非高数字化人才供给环境、非高市场环境为边缘条件, 可以促使医药制造企业实现高数字化转型。医药制造企业创新是高风险活动, 需要政府通过数字化监管平台和政策引导, 推动企业合规、安全生产。典型案例为天津的 TSL, 当地通过政策引导(如《天津市加快数字化发展三年行动方案》)明确转型路径, 依托京津冀产业集群的协同创新资源, 为企业提供技术支持和成本分摊机制。这一配置显示, 完善的制度环境与创新生态可在一定程度上弥补其他要素的不足, 推动医药制造企业在资源约束条件下实现转型目标。

组态 H2a 与 H2b 均以高创新环境和高政府监管与服务为核心条件, 表明在制度支持与创新活跃协同作用下, 医药制造企业可实现高数字化转型。案例显示, 明确的政策框架与创新资源为企业提供了稳定的转型环境, 使其能够在合规基础上推进技术升级。

(3) 市场与数据安全双轮驱动型: 组态 H3

市场与数据安全双轮驱动型指的是当医药制造企业面临数字化人才供给不足等资源约束时, 市场生态与数据治理能力的协同作用能够助力医药制造企业突破转型瓶颈。

组态 H3 (覆盖 8.8%案例, 其中 3.4%仅被其解释)中, 高数据与安全环境、高市场环境、非高数字化人才供给环境是核心条件, 高数字基础设施环境、高创新环境、非高政府监管与服务环境是边缘条件, 揭示了即使缺乏其他支持条件, 可靠的数据与安全环境、稳定的市场环境也能激发医药制造企业的数字化转型。典型案例中, 江苏 YZJ 采用加密技术与区块链存证确保数据合规, 并通过隐私计算平台与南京鼓楼医院实现安全数据共享; HRYY 则在带量采购压力下, 与国药控股建立数字化供应链协同, 提升运营效率。该组态机制在于高数据安全环境与高市场环境的协同作用。数据安全环境通过加密、区块链等技术手段构建信任基础, 保障数据完整性并实现安全共享, 降低合规风险^{[46] [47]}; 市场环境则通过需求约束和收益激励, 将数据安全能力转化为市场竞争优势。数字基础设施与创新环境作为边缘条件, 通过提供技术支持缓解其他要素的不足, 最终形成市场与数据安全双轮驱动的转型路径。

组态 H3 内企业显示出, 尽管外部市场需求为医药制造企业带来转型动力, 但其商业化进程仍高度依赖于严格的数据合规保障, 确保所有市场行为符合监管要求, 避免合规风险阻碍转型进程。

4.2.2. 产生医药制造业非高数字化转型的数字营商环境

由表 6 可知, 产生医药制造企业非高数字化转型的组态结果有两种, 其一致性系数分别为 0.809、0.854, 均高于 0.8。总体一致性系数为 0.835, 同样达到较高水平, 表明两种组态均是产生非高数字化转型的充分条件。总体覆盖度为 0.333, 说明两种条件组合可覆盖 33.3%实现非高数字化转型的医药制造企业。

(1) 系统性生态缺失型: 组态 NH1

该组态表现为数字基建、创新、数据安全等多要素缺失, 导致转型生态失效。其可解释 27%的非高转型案例(14.5%为唯一解释), 表明即使市场环境良好, 数据安全与人才供给的双重薄弱仍会形成制度瓶颈, 阻碍企业推进转型。

(2) 双核驱动不足型: 组态 NH2

该组态因数字基建薄弱与市场需求不足共同制约转型动力, 可解释 18.8%的非高转型案例(6.3%为唯一解释)。即使企业具备人才与数据安全等优势, 基础设施滞后与市场低迷仍使其倾向于维持传统模式。

4.3. 替代关系分析

组态分析能够有效识别条件变量间的复杂互动关系[40]。通过对比组态 H1a 与 H2a 可以发现，政府监管与服务环境和数据与安全环境在特定情境下呈现显著的功能替代特征，如图 3 所示。具体而言，H1a 表明在数据安全环境优越而政府监管相对不足时，企业仍可实现高数字化转型；H2a 则显示在政府监管完善而数据安全环境相对薄弱时，企业同样能够达到高转型水平。

这一替代关系的理论本质在于二者均能为企业提供数字化转型所需的“合规确定性”，但其作用机制不同。政府监管与服务环境通过外部制度压力与引导，以清晰的规则、严格的执法和高效的政务服务，降低企业面临的制度性不确定性与合规风险，从外部“推动”企业转型。而数据与安全环境则通过内生技术性信任的建立，以可靠的技术架构、成熟的行业标准和良好的安全生态，使企业具备自主管理风险、赢得市场信任的能力，从内部“拉动”转型。当其中一种机制足够强大时，即可有效满足企业在强监管行业中对安全与合规的核心诉求，另一种机制的相对不足便可能被功能性补偿。这揭示了数字营商环境各要素之间并非简单线性叠加，而是构成了一个具有功能等价与动态补偿特性的生态系统，其驱动效力取决于要素间能否形成针对行业特定约束的、内部逻辑自洽的协同组合。

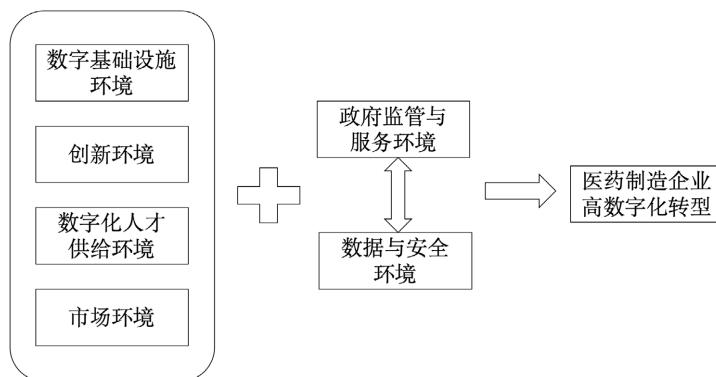


Figure 3. Functional substitution of government regulation by data security environments

图 3. 政府与监管环境、数据与安全环境之间的替代关系

4.4. 稳健型检验

本文通过调整校准锚点(以 0.8、0.5、0.2 分位点为校准锚点)和调整频数阈值(由 1 提高至 2)的方法对医药制造企业数字化转型的前因组态进行稳健性检验(见表 7)。可以看出，组态路径基本一致，各组态以及整体解的一致性和覆盖度值未发生本质变化。因此，本文研究结论具有稳健性。

Table 7. Results of the robustness test

表 7. 稳健性检验结果

前因组态	调整校准阈值								调整频数阈值		
	高企业数字化转型				非高企业数字化转型		高企业数字化转型				
	C1	C2	C3	C4	NC1	S1	S2	S3	S4	NS1	NS2
条件											
数字基础设施环境	●	•	⊗			●	•	●	⊗	⊗	⊗
创新环境	•	•	⊗	●	⊗	•	•	⊗	⊗		•

续表

数据与安全环境	⊗	●	●	⊗	⊗	⊗	●	⊗	●	⊗	●
政府监管与服务环境	●	⊗	⊗	●	⊗	●	⊗	⊗	⊗	⊗	●
数字化人才供给环境	●	⊗	⊗	⊗	⊗	●	⊗	●	⊗	⊗	●
市场环境	●	●	●	⊗	●	●	●	⊗	●	●	⊗
原始覆盖度	0.220	0.104	0.116	0.125	0.239	0.220	0.104	0.104	0.116	0.270	0.188
唯一覆盖度	0.120	0.014	0.036	0.020	0.239	0.120	0.013	0.127	0.050	0.145	0.063
一致性	0.800	0.864	0.823	0.879	0.835	0.800	0.864	0.910	0.823	0.809	0.854
总覆盖度		0.311			0.333		0.311			0.333	
总一致性		0.803			0.835		0.803			0.835	

注：“●”表示核心条件存在，“⊗”表示核心条件缺失不存在，“●”表示边缘条件存在，“⊗”表示边缘条件缺失，空白处代表该条件既可存在也可不存在。

5. 结论与展望

5.1. 研究结论与讨论

本文运用 NCA 和 fsQCA 方法，从数字营商环境视角对医药制造企业数字化转型的驱动组态展开研究。通过对 186 家 A 股医药制造业上市企业样本数据分析，获得以下研究结论：

第一，医药制造企业实现高数字化转型存在多条差异化路径，且均依赖于数字营商环境要素间的系统性协同，而非单一条件的独立作用。组态分析结果表明，医药制造企业可在三种数字营商环境配置下达成高转型水平：数字基建主导型、创新与监管服务双轮驱动型、市场与数据安全双轮驱动型。在数字基础设施完善的环境中(H1a/H1b)，企业可借助数字基建实现高效转型；在制度框架明确、创新服务充分的环境中(H2a/H2b)，企业能够通过制度与创新的协同作用推进转型进程；在市场导向明确、数据安全保障程度高的环境中(H3)，企业同样能够实现高水平的数字化转型。值得注意的是，所有高转型路径均包含与合规性保障直接相关的环境条件，反映出驱动医药制造企业数字化转型的数字营商环境呈现合规先行、制度赋能的特征。

第二，数字基础设施对医药制造企业数字化转型的作用呈现显著的情境依赖性，其价值实现取决于企业所处的外部环境组合。在监管支持不足而数字基础设施完善的环境下(如组态 H1a)，该要素作为核心条件支撑企业实现高转型；在市场活跃、数据安全要求高的环境中(如组态 H3)，数字基础设施则作为辅助条件参与驱动转型。尤为值得注意的是，在制度与创新环境高度协同的特定情境下(如组态 H2b)，即使数字基础设施相对缺失，企业仍能实现高数字化转型水平。这一发现揭示了数字基础设施的功能弹性：其在某些环境中承担核心驱动作用，而在其他环境组合中其功能可被制度与创新等要素有效补偿，展现了数字营商环境要素在推动医药制造企业数字化转型过程中的复杂互动关系。

第三，政府监管服务与数据安全环境对医药制造企业数字化转型的影响存在情境化互补关系。组态分析显示，在数据安全环境优越而政府监管相对不足的条件下(如组态 H1a)，企业能够实现高数字化转型水平；反之，在政府监管完善而数据安全环境相对薄弱的情境下(如组态 H2a)，企业同样可以达到高转型状态。这一结果表明，两种环境要素在支持企业达成合规与安全目标方面具有一定的功能替代性：优越的数据安全环境可为企业在监管不足时提供转型支撑，而完善的政府监管服务则能在数据安全基础薄弱

时保障转型进程。这种互补机制为企业在不同环境约束下实现高转型提供了多元路径，拓展了对高技术、强监管企业数字化转型机制的认识。

5.2. 实践启示

政府在实践层面应采取差异化施策。对于“数字基建主导”型区域，应集中资源升级信息基础设施，推广智能制造模式并提供“智改数转”补贴，以强化核心驱动。在“创新-监管双轮驱动”型区域，需聚焦构建智慧监管平台与创新服务体系，通过“证前指导”与知识产权融资等政策，实现监管与创新的协同赋能。在“市场-安全协同驱动”型区域，重点在于完善数据要素市场规则与安全治理框架，引导市场需求并培育数据服务生态，激发转型内生动力。

对应地，医药制造企业需依据所处环境选择适配路径。在数字基建优越地区，企业应主动对接工业互联网与先进算力，夯实转型基础。在监管与创新双优地区，应充分利用制度红利与政策支持，将合规压力转化为系统化升级的动力。在市场与安全环境突出的地区，则应凭借数据安全技术构建信任优势，并快速响应市场趋势。企业需建立动态评估机制，理解监管与安全等要素间的替代关系，灵活调整策略以持续优化转型进程。

5.3. 不足与展望

本研究虽基于组态视角揭示了数字营商环境驱动医药制造企业数字化转型的多条等效路径，但仍存在一定局限。首先，基于横截面数据的分析难以捕捉变量间的动态演化关系，未来可采用纵向追踪数据深入探讨其因果机制。其次，部分宏观环境数据与企业微观感知可能存在匹配偏差，且数字化转型的文本测量指标可能未能完全涵盖其业务实质。未来研究可尝试搜集更微观的环境数据(如企业所在城市或园区的数据)，或采用多指标(如企业研发投入、专利数据)来综合衡量数字化转型，并采用面板数据进行纵向分析。

基金项目

立项编号：LMS25G020005；

项目名称：数智化战略创业对新企业可持续成长作用机理研究；

专项类别：省自然科学基金；

项目类别：探索项目。

参考文献

- [1] 胡海波, 卢海涛, 周洁. 制造企业数字化转型的影响因素: 述评与展望[J]. 珞珈管理评论, 2024(2): 24-46.
- [2] Yadav, S., Singh, A., Singhal, R. and Yadav, J.P. (2024) Revolutionizing Drug Discovery: The Impact of Artificial Intelligence on Advancements in Pharmacology and the Pharmaceutical Industry. *Intelligent Pharmacy*, 2, 367-380. <https://doi.org/10.1016/j.ipha.2024.02.009>
- [3] 王娟, 李梦森. TOE 框架下医药制造企业高质量发展组态路径: 基于 fsQCA 和 NCA 混合研究方法[J]. 中南民族大学学报(人文社会科学版), 2024, 44(9): 148-188.
- [4] Hole, G., Hole, A.S. and McFalone-Shaw, I. (2021) Digitalization in Pharmaceutical Industry: What to Focus on under the Digital Implementation Process? *International Journal of Pharmaceutics: X*, 3, Article 100095. <https://doi.org/10.1016/j.ijpx.2021.100095>
- [5] Ge, Y., Cao, M., Cao, H., et al. (2023) Pharmaceutical Digital Transformation in China: Digital Quality Assurance Takes the Driver's Seat. *Bio-Design and Manufacturing*, 6, 609-615. <https://doi.org/10.1007/s42242-023-00248-0>
- [6] 陈怀锦. 加快我国生物医药产业数字化转型的思路与对策[J]. 中国经贸导刊, 2023(2): 68-71.
- [7] 王鑫鑫, 韩啸, 张洪. 制造业企业数字化转型的特征及对策——基于上市企业年报的文本分析[J]. 经济纵横, 2022(9): 95-103.

- [8] Miozza, M., Brunetta, F. and Appio, F.P. (2024) Digital Transformation of the Pharmaceutical Industry: A Future Research Agenda for Management Studies. *Technological Forecasting and Social Change*, **207**, Article 123580. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2024.123580>
- [9] 武立东, 李思嘉, 王晗, 等. 基于“公司治理-组织能力”组态模型的制造业企业数字化转型进阶机制研究[J]. 南开管理评论, 2025, 28(5): 4-15.
- [10] 戴勇, 韩一博, 蒲霞. 先进制造企业数字化转型驱动路径研究——扩展 NCA 与 fsQCA 混合分析[J]. 科技进步与对策, 2025, 42(9): 107-118.
- [11] 孙元, 钟亚婷, 牟赛雅, 等. 制造业企业数字化能力及提升模式[J]. 清华管理评论, 2023(3): 22-31.
- [12] 艾志红. TOE 框架下制造企业数字化转型组态路径研究[J]. 财会月刊, 2023, 44(17): 145-151.
- [13] 赵艺婷, 刘文昌. 制造企业数字化转型驱动因素的组态效应研究[J]. 科学与管理, 2023, 43(3): 31-39.
- [14] 李淑玮. 业财融合视角下医药制造企业财务分析有效性提升策略研究[J]. 老字号品牌营销, 2025(15): 121-123.
- [15] 白雅薇. 医药制造企业数字化转型水平及其影响因素研究[J]. 商场现代化, 2024(23): 143-145.
- [16] Shi, B., Mou, C., Zhang, Y. and Cui, T. (2025) Different Paths, Same Destination, Yet Diverse Effects: Antecedent Configurations and Performance Implications of Digital Transformation in Pharmaceutical Manufacturing Enterprises—Evidence from Chinese Listed Companies. *PLOS One*, **20**, e0323130. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0323130>
- [17] 陈南旭, 崔楷彬. 数字营商环境对中小企业数字化转型的影响研究[J]. 金融经济, 2024(8): 46-57.
- [18] 徐浩, 祝志勇, 张皓成, 等. 中国数字营商环境评价的理论逻辑、比较分析及政策建议[J]. 经济学家, 2022(12): 106-115.
- [19] 赵红梅, 王文华. 数字营商环境评价指标体系构建与实证测评[J]. 统计与决策, 2022, 38(23): 28-33.
- [20] 刘新智, 黎佩雨, 周韩梅. 营商环境优化、数字经济发展与经济发展质量提升——基于 281 个城市的实证研究[J]. 宏观质量研究, 2024, 12(3): 32-46.
- [21] 张良成, 郭瑞硕, 舒长江. 数字经济赋能高新技术产业韧性: 内在机理与实证检验[J]. 江西财经大学学报, 2023(2): 53-66.
- [22] 邱玉莲, 王纯. 双元创新对医药制造业企业价值的影响研究[J]. 会计之友, 2024(2): 81-87.
- [23] 曹鑫, 阮娴静. 基于因子分析法的我国医药企业创新发展能力评价研究[J]. 中国药房, 2020, 31(16): 1931-1937.
- [24] 蔡昱. 从行业供应链探讨医药流通企业的转型发展路径[J]. 现代国企研究, 2018(10): 71-72.
- [25] 周倩. 我国医药制造企业数字化转型发展探析[J]. 中国信息化, 2021(10): 82-84.
- [26] 张妍, 任新茹. 医药制造企业创新生态系统的演化机理研究[J]. 研究与发展管理, 2022, 34(2): 91-102.
- [27] 张文博, 王强芬. SWOT 视角下中小型制药企业数字化转型分析及对策思考[J]. 互联网周刊, 2023(17): 61-63.
- [28] 张春飞, 杨媛, 马潇宇. 数字营商环境的变革逻辑、发展挑战及优化路径[J]. 电子政务, 2024(4): 90-100.
- [29] 乐承毅, 刘炎. 赋能视角下数字营商环境对企业数字化转型的影响[J]. 重庆理工大学学报(社会科学), 2023, 37(12): 49-62.
- [30] 李俊瑞, 柳青青. 新型工业化视角下数字营商环境驱动黄河流域制造业发展的效应研究[J]. 西安财经大学学报, 2025, 38(1): 58-71.
- [31] 张祥建, 韩欣彤, 刘知恒. 数据要素共享与企业数字化转型——基于公共数据开放的准自然实验[J]. 上海经济研究, 2025(1): 28-42.
- [32] 李剑培, 时洁, 顾乃华. 数字政府建设对企业数字化转型的溢出效应研究——来自政府采购合同大数据的证据[J]. 南方经济, 2025(2): 1-25.
- [33] 李立威, 程泉, 黄于红. 北京市专精特新中小企业数字化转型现状、问题和建议[J]. 北京联合大学学报(人文社会科学版), 2025, 23(4): 15-27.
- [34] 刘健, 李小雯. 生态系统视角下数字营商环境与共同富裕——基于长三角 41 个城市数据实证分析[J]. 华东经济管理, 2024, 38(6): 21-31.
- [35] 李建斌, 柴小玲, 罗晓萌. 医药健康企业数字化转型与生态系统构建——基于 1 药网的案例研究[J]. 工业工程, 2024, 27(6): 1-12.
- [36] 杜运周, 贾良定. 组态视角与定性比较分析(QCA): 管理学研究的一条新道路[J]. 管理世界, 2017(6): 155-167.
- [37] Dul, J. (2015) Necessary Condition Analysis (NCA): Logic and Methodology of “Necessary but Not Sufficient” Causality. *Organizational Research Methods*, **19**, 10-52. <https://doi.org/10.1177/1094428115584005>

-
- [38] 吴非, 胡慧芷, 林慧妍, 任晓怡. 企业数字化转型与资本市场表现——来自股票流动性的经验证据[J]. 管理世界, 2021, 37(7): 130-144+10.
 - [39] 李志军, 张世国, 李逸飞, 等. 中国城市营商环境评价及有关建议[J]. 江苏社会科学, 2019(2): 30-42+257.
 - [40] Fiss, P.C. (2011) Building Better Causal Theories: A Fuzzy Set Approach to Typologies in Organization Research. *Academy of Management Journal*, **54**, 393-420. <https://doi.org/10.5465/amj.2011.60263120>
 - [41] Greckhamer, T. and Gur, F.A. (2021) Disentangling Combinations and Contingencies of Generic Strategies: A Set-Theoretic Configurational Approach. *Long Range Planning*, **54**, Article 101951. <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2019.101951>
 - [42] Crilly, D., Zollo, M. and Hansen, M.T. (2012) Faking It or Muddling Through? Understanding Decoupling in Response to Stakeholder Pressures. *Academy of Management Journal*, **55**, 1429-1448. <https://doi.org/10.5465/amj.2010.0697>
 - [43] 杜运周, 刘秋辰, 陈凯薇. 营商环境生态、全要素生产率与城市高质量发展的多元模式——基于复杂系统观的组态分析[J]. 管理世界, 2022, 38(9): 127-145.
 - [44] 张明, 杜运周. 组织与管理研究中 QCA 方法的应用: 定位、策略和方向[J]. 管理学报, 2019, 16(9): 1312-1323.
 - [45] 李煜华, 张云飞. 创新生态系统视角下高技术产业创新质量提升组态路径研究[J]. 科技进步与对策, 2024, 41(15): 138-148.
 - [46] 徐祥运, 高海鑫. 从货币形态演变和区块链特征看技术信任的崛起[J]. 开放时代, 2023(2): 180-189+10.
 - [47] 石超. 区块链技术的信任制造及其应用的治理逻辑[J]. 东方法学, 2020(1): 108-122.