

国内外生物医药产业创新补助机制实践探讨

——基于广州市生物医药后补助项目的分析

张 斌 戴贵宝 余全民
(广州市科技项目评审中心, 广东广州 510095)

摘要: 生物医药行业是与生命健康息息相关的行业, 在世界各国的经济发展中始终占据着重要地位。综述当前国内外学者对生物医药产业政策的研究, 以广东省广州市 2020 年首次发布生物医药产业后补助政策为契机, 总结分析 2020—2022 年广州市生物医药产业政策补助情况及存在问题, 并借鉴国内外地区的经验做法, 提出完善广州市生物医药产业统筹管理、推动生物医药产业科技成果落地、鼓励药企与医疗机构开展临床试验、加强生物医药产业补助政策宣传力度、多渠道发展壮大广州市生物医药产业等政策建议。

关键词: 生物医药; 后补助; 医药产业; 科技管理

DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2024.03.009

CSTR: 15994.14.issn.1674.1544.2024.03.009

中图分类号: F426.72

文献标识码: A

Discussion on the Practice of Innovation Subsidy Mechanism of Biomedical Industry at Home and Abroad

—Based on the Analysis of Guangzhou Bio-Pharmaceutical Post-Subsidy Project

ZHANG Bin, DAI Guibao, YU Quanmin

(Guangzhou Science and Technology Project Evaluation Center, Guangzhou 510095)

Abstract: Biomedical industry is closely related to life and health, and has always occupied an important position in the economic development of all countries in the world. Article summarizes the current domestic and foreign scholars of biomedical industry policy research, in Guangzhou in 2020 after the biological medicine industry subsidy policy as an opportunity, summarizes the analysis of 2020-2022 Guangzhou biological medicine industry policy subsidies and existing problems, draw lessons from the experience of countries and regions, put forward “improve the Guangzhou biological medicine industry as a whole management, promote biological medicine industry scientific and technological achievements, encourage pharmaceutical companies and medical institutions to carry out clinical trials, strengthen the biological medicine industry subsidy policy propaganda, multi-channel development of biological medicine industry” policy advice.

Keywords: Biological medicine, post-subsidy, pharmaceutical industry, science and technology management

作者简介: 张斌 (1992—), 男, 广州市科技项目评审中心助理研究员, 经济师, 主要研究方向为科技管理、科技政策研究; 戴贵宝 (1993—), 男, 广州市科技项目评审中心经济师, 研究实习员, 主要研究方向为科技管理、科技政策研究; 余全民 (1983—), 男, 广州市科技项目评审中心副研究员, 主要研究方向为科技管理、科技政策研究 (通信作者)。

基金项目: 广州市科技计划软科学专题项目 “基于科学大数据的广州市重大科技项目评价创新体系与应用研究” (202200110015); 广州市科技计划软科学专题项目 “新形势下广州市科技计划项目绩效评价模式研究” (2024E05W5002)。

收稿时间: 2023 年 11 月 9 日。

0 引用

习近平总书记在多个重要场合呼吁加快发展生物医药等领域,努力构建全球领先的生物医药产业集聚^[1]。党的二十大报告提出,要把保障人民健康放在优先位置,完善促进人民健康的政策,并提出了一系列明确要求,如着力提高产业链、供应链的韧性和安全性,推进中医药传承创新和健康中国建设。生物医药产业一直得到国家高度重视和产业政策的重点支持。早在2010年10月,国务院发布《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》,其中将生物医药产业列入了战略性新兴产业的范畴。各省也将生物医药纳入“十四五”专项规划,鼓励企业加强关键技术和产品研发,提升攻关力度,通过政策补贴的方式,支持企业开展新药研发创新、医疗器械研发等科研工作,为建设现代经济体系、实现经济高质量发展提供有力支撑。为促进生物医药与健康产业实现突破性发展,打造生物医药与健康产业新高地,2020年广州市政府发布了《加快生物医药产业发展若干规定(试行)的通知》。新政策发布以来其实施效果和财政资金配置情况如何,值得探索研究。

1 文献综述

生物医药产业作为国家战略性新兴产业,发展迅速,已成为多个国家高新区发展的重点产业之一^[2]。学术界对于生物医药产业政策的研究主要集中在以下几个方向。一是基于政策工具的视角对生物医药产业政策分析。如乔晗等^[3]收集我国全部169家国家高新区生物医药产业政策文件构建LDA模型提取与分析政策文本;徐俐颖等^[4]运用PMC指标模型,定量评价2016—2019年国家和地区不同部门实施的10项具有代表性的生物制药产业政策;袁野等^[5]基于三维分析框架的量化分析,对我国生物医药产业政策进行评估;张立立等^[6]从明确规划特征、标准化与现代化、重点扶持技术创新、战略性新兴产业以及提升国际竞争能力5个方面对中国生物医药产业的发展

进行研究;韩鹏等^[7]采用专家意见法和运用层次分析法对生物制药可持续创新的影响程度进行分析,提供了科学、全面的评价框架。二是基于国内外发达国家或地区的政策对比借鉴分析。有学者总结国外先进生物医药产业园区建设经验^[8]以及国外发达国家、国内地区生物医药产业发展的经验^[9],梳理美国医药产业创新政策环境的作用机制和实施效果^[10-11],分析当前这个地区生物医药产业面临的问题和挑战,并从产业经济、产业创新和产业政策3个维度,对文献、政策文件、新闻报道和其他网络报告等进行系统研究,归纳了生物医药产业的发展趋势^[12-14]。三是基于产业集群以及知识产权角度分析。如佟宇竞^[15]从产业发展环境、产业技术支持等角度,对典型的生物产业园区进行了比较研究;童心等^[16]基于模糊思想和QFD方法实证研究上海生物医药产业集群政策的有效性;庞弘燊等^[17]根据当前发展状况、经济贡献和研发创新,比较广东省高新技术产业、先进制造业、传统产业和生物制药产业的知识产权密集状况;宇岩等^[18]运用专利地图分析方法揭示东京湾区生物医学专利的空间格局与技术发展态势;茅宁莹等^[19]运用战略地图思维工具确定中国生物制药产业的发展目标和实施路径,为制定产业政策提供依据。

综上所述,目前关于全国性生物医药发展状况的研究主要集中在政策分析、产业集群分析、知识产权分析上,缺乏对某一省市生物医药产业政策执行情况的研究,并且对比维度仅限于评价体系指标或年鉴数据,未能全面反映省市对生物医药产业发展支持的情况。因此,本文首先梳理了解国内外文献关于生物医药产业方面的研究,挑选目前国内排名靠前的生物医药强市为研究对象,对比分析药品研发创新以及医疗器械研发创新的政策支持举措;其次,分析近几年广州市生物医药产业补助新政策实施情况及存在问题;最后,借鉴生物医药强市的先进经验做法,提出推动广州市生物医药产业实现高质量发展的政策建议。

2 国内外生物医药产业政策举措

2.1 国外生物医药产业政策举措

美国是全球生物医药产业的领导者,其生物药品占据全球市场的主导地位,生物医药产业的总产值约占国内生产总值(GDP)的17%。此外,美国还拥有世界上规模最大的生物医药企业,具有强大的研发实力和创新能力,并且在投资、政策和法规方面也给予了生物医药产业相应支持。美国采取一系列措施促进国家生物医药行业创新。首先,制定国家生物安全战略,历任的美国政府均制订了全国的“生物防卫策略”和“全国健康保障策略”,战略的制定旨在确保国家的生物安全,为全美生物医药产业的创新发展提供支持和保障^[20]。其次,自2022年9月12日起,美国启动了一项生物技术和生物制造计划,将生物医药作为国家创新战略的重要支持领域之一,通过提高生物技术研发的优先级,指导联邦机构确定优先研发需求,将生物科学和生物技术发现转化为工业创新,进一步巩固美国的生物医药产业地位。最后,为了促进小微制药企业的发展,制定相关扶持激励政策,各FDA审评中心设立小微企业CDER办公室、小微企业和产业促进办公室并发布了《小微企业指南》、小微企业注册费豁免政策(创新药、仿制药)^[21]。

日本在生物医药领域起步相对较晚,但其生物医药产业却蓬勃发展,快速追赶,已成为亚洲地区的领先国家之一。日本在基础研究、转化医学、药物研发和医疗器械等方面投入巨大,并采取了一系列支持政策和举措来促进生物医药产业的发展。自2012年起,日本已成为全球第二大医疗器械市场,在生物医药产业方面取得了显著进展,日本制定的“生物技术产业立国”战略对这个领域的发展起到了积极的推动作用。这个战略综合考虑了医疗和非医疗部门的发展,将重点开发高性能生物材料、生物塑料、生物制药和生物研磨系统,并提供关键资金。此外,还将在生物资源库、生物数据技术设施和生物技术人员等领域采取重要措施。日本政府在生物技术产业方

面制定了战略规划,并通过激励政策和研究基地的建立,促进了这个领域的发展和创新。

印度生物医药产业是印度经济的重要支柱产业之一,根据印度生物技术部(DBT)的预测,到2025年,印度生物技术产业的总产值将达到1 000亿美元。印度从20世纪50年代开始将生物制药产业视为核心产业,并持续给予扶持。1998年发布的《2020年技术远景发展计划》对生物医学和制药领域进行具体规划,旨在使印度成为生物技术强国。与欧美等发达国家和地区不同的是,印度超过90%的医药企业是专注于原料药和仿制药生产的中小型企业。印度将其工业发展重点放在仿制药制造上,并积极保护和鼓励研发活动。为了鼓励企业积极引进国际高端设备和技术,印度于2007年颁布的《国家生物技术的发展战略》对企业研发投入实行150%的加权税率^[22],并于2021年制定实施的《2021—2025年国家生物技术的发展战略:知识驱动生物经济》提出了9项关键战略,布局了推动这些关键战略实现的实施计划。

2.2 国内生物医药产业政策举措

生物医药行业具有研发周期长、资金投入大的独特特点,需要政府部门为这个行业提供财政补贴和税收优惠。当前各省市主要采取政策性后补助的方式,对开展新药临床试验、获得医疗器械注册证的申报单位分档次给予补助奖励。本文选取了北京市、苏州市、成都市、武汉市、上海市和深圳市6个具有代表性的城市作为政策样本,搜集其生物医药产业补助政策,分析在新药临床研究补助以及医疗器械注册补助方面政策差异。在奖励方式方面,北京市、成都市采取分档次一次性奖励,苏州市、武汉市、上海市、深圳市则是按研发投入比例进行支持。其政策发布情况见表1。

2.2.1 鼓励药品研发创新

(1) 支持临床试验前研发投入。武汉市与深圳市均补助申报单位在进入临床试验阶段前所投入的研发费用。对于1类生物制品、化学药品和中药创新药,武汉市提供相应的资金支持,支持金额为单个产品研发成本的40%,最高限额

表 1 国内先进城市生物医药产业后补助政策发布情况

序号	发布时间	发文标题	发布城市
1	2023-02-23	北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干措施	北京市
2	2023-04-07	关于发布 2023 年苏州市科技发展计划（第一批）项目指南与组织申报的通知	苏州市
3	2019-06-25	关于印发促进成都生物医药产业高质量发展若干政策的通知	成都市
4	2021-11-25	进一步推进大健康和生物技术产业发展政策措施	武汉市
5	2021-05-19	上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见	上海市
6	2023-02-08	深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施	深圳市

为 1 000 万元（需获得临床试验批准），而对于 2 类生物制品、2 类化学药品和中药改良新药，支持金额为单个产品研发成本的 20%，最高限额为 500 万元（还需要获得临床批准）。深圳市则对获得临床试验许可的，给予临床前研发费用 40% 的资助，最高不超过 800 万元。

（2）支持不同临床试验阶段的研发。在临床分阶段扶持力度方面，深圳市的补助力度很大，针对 1 类新药 I 期、II 期、III 期分别给予 1 000 万元、2 000 万元、3 000 万元补助；上海市仅次于深圳市，分别给予 500 万元、1 000 万元、3 000 万元补助。在单个企业支持力度方面，深圳市和上海市均给予各单位每年累计扶持金额不超过 1 亿元；苏州市、成都市、北京市则给予单个单位分别不超过 3 000 万元、2 000 万元、1 000 万元补助。在新药研发投入比例支持方面，深圳市、上海市、武汉市针对 1 类新药为 40% 补助比例，苏州市为 30% 补助比例；针对 2 类药除深圳市外均为 20% 补助比例。

（3）其他类型补助方式。北京市对进入 II 期、III 期临床试验的不分药品类别统一给予 500 万元补助；成都市要求必须完成该期临床试验并进入下期临床阶段方可获得补助，进入临床 III 期的须同时取得注册批件方能获得补助；武汉市不分临床试验阶段补助，按是否获得临床试验批件以及注册批件给予补助；深圳市对于委托当地的药物临床试验机构作为牵头单位进行临床试验，则在资助额度上额外增加 10%。北京市、上海市、深圳市则要求申请人应获得补助后在本市生产药品或产业化。

2.2.2 鼓励医疗器械研发创新

在单个注册证补助强度对比方面，武汉市补

助力度最大，针对三类医疗器械注册证按研发投入投入比例给予最高不超过 1 000 万元的补助，深圳市、上海市、北京市均为按 500 万元限额补助。与深圳市不同之处在于，上海市、北京市对医疗器械不进行分类，只要取得二类、三类的均按同一标准进行补助。在单个企业补助强度对比方面，上海市对单个企业最高获得补助不超过 1 500 万元，深圳市和北京市均限制为 1 000 万元，武汉市对单个产品补助限额不超过 1 000 万元，苏州市不对企业或产品进行限制。在按研发投入比例支持强度方面，北京市、上海市均按实际投入研发费用的 40% 予以资助，武汉市、成都市按研发投入的 20% 左右进行补助。在进入国家创新医疗器械特别审查程序的补助方面，苏州市和上海市给予 200 万元补助，深圳市则对单个品种资助上限再提高 100 万元。在其他方面，北京市、深圳市要求取得二类、三类医疗器械注册证必须在本市产业化，成都市对获得医疗器械注册证的要求必须具有自主知识产权。

3 广州市生物医药产业政策补助情况

3.1 政策背景

广州市科学技术局自 2020 年启动“生物医药产业创新补助”申报工作，截至 2022 年，已连续发布 3 批申报指南，聚焦新药临床研究补助、医疗器械产品注册补助、机构认证补助、研发及临床试验补助 4 个方向。其中，类别一新药临床研究补助，对于新启动临床 I、II、III 期的新药给予单项最高不超过 750 万元补助；类别二医疗器械产品，对于取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书给予单项最高不超过 500 万元补助；类别三机构认证补助，对于首次获得

GLP、AAALAC认证批件或GCP机构建立I期临床研究病房的给予单项最高不超过400万元补助；类别四研发及临床试验补助，GLP、CRO、生物医药产业中试平台等提供生物医药研发技术服务的机构给予每家最高不超过3000万元补助，由本地GCP机构牵头完成新药临床试验项目的给予每家最高不超过300万元补助。

3.2 2020—2022年生物医药产业政策补助情况

3.2.1 总体补助情况

2020年，广州市生物医药产业专题补助273项^①，涉及金额26387万元，单项补助金额为96.66万元；2021年，广州市生物医药产业专题补助197项，涉及金额20228.59万元，单项补助金额为102.68万元；2022年，广州市生物医药产业专题补助183项，涉及金额28655.95万元，单项补助金额为156.59万元。由此看出，单项补助金额逐年上升，原因是自2021年起将补助标准进行分档次补助并提升补助金额，由于对申报单位提供的佐证材料要求更加严格，导致2022年较2021年申报数量减少。类别一共补助近3.4亿元，占3年所有生物医药总体补助金额的45.7%（下同）；类别二共补助近3.1亿元，占比41.7%；类别三共补助7210万元，占比9.6%；类别四共补助2251万元，占比3%。由于政策补助方面更多地是以药物研发和医疗器械水平提升为核心内容，且类别一与类别二财政补助资金累计占比近90%，本文重点分析类别一新药临床试验补助和类别二医疗器械产品注册补助。

3.2.2 新药临床试验补助情况

新药临床试验补助金额从2020年补助的5250万元增长到2022年补助的18500万元，补助资金占比从19.9%增长至64.6%，年平均增长率为80.2%。补助强度提升的原因在于次年对单项临床试验分期项目支持金额较上年提升2~3倍，说明广州市支持临床试验研究开展的力度逐年增强。

（1）药品类型资助情况分析。药品类型分为生物制品、化学药、中药。其中，生物制品累计补助75项，补助金额为17600万元，占整体补助比例为51.2%（下同）；化学药累计补助89项，补助金额为15775万元，占比45.8%；中药累计补助8项，补助金额为1025万元，占比3%。生物制品和化学药总体补助量较多，而中药则因为新药注册申请难度相对大等原因导致补助数量较少。对比3年补助数据，在补助项数方面生物制品总体上升，化学药和中药则相对下降；在补助金额方面生物制品与化学药呈现逐年递增趋势，年平均增长率分别为100%和86.8%，说明政策补助强度逐年上升，持续优化加强支持力度（图1）。

（2）临床试验阶段资助情况分析。临床试验补助阶段分为I期、II期、III期。I期补助104项，补助金额为15400万元，占比44.8%；II期补助47项，补助金额为12075万元，占比35.1%；III期补助21项，补助金额为6925万元，占比20.1%。对比3年补助数据，补助项数方面II期和III期总体上升，I期相对下降，补助金额方面I、II、III期均呈现逐年递增趋势。近3年来，各期临床试验所占比例基本保持一致，其中I期临床试验所占比例最高，其次为II期，III期占比最低。

（3）注册分类资助情况分析。注册分类分为1类创新药及2类改良药。1类创新药补助138项，补助金额为29600万元，占比86.0%；2类改良药补助34项，补助金额为4800万元，占比14.0%。申报1类创新药的数量较2类改良药多，说明药企研发投入以1类创新药为主。对比3年补助数据，在补助项数与金额方面，1类创新药总体上升，2类改良药相对减少，体现药企更加注重创新药。

（4）委托广州地区开展临床试验情况分析。自2021年开始，委托在广州地区开展临床

^① 2020年补助时间范围为2017—2019年3个年度，2021年和2022年补助上一年度。总体补助情况中历年补助项数是以项目编号进行统计，1个项目可申报多项新药临床试验补助或多项医疗器械产品注册补助。

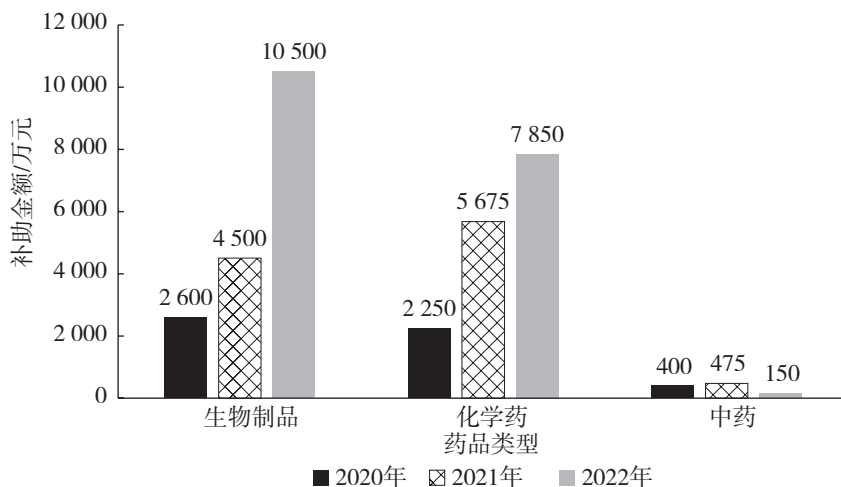


图1 2020—2022年新药临床试验补助情况（药品类型）

试验的，补助金额将增加50%（其中开展临床II、III期试验的机构，须为组长单位）。据统计，2021—2022年共补助106项新药临床试验补助，其中委托广州地区的有31项，委托非广州地区的有75项。2021年共补助39项，其中在I期21项补助中有6项委托广州市临床试验机构开展，II、III期18项补助中仅8项试验的组长单位为广州市机构，合计有14项委托广州地区开展，委托广州地区占比35.9%。2022年共补助67项，其中在I期38项补助中有13项委托广州地区开展，II、III期29项补助中仅4项试验的组长单位为广州市机构，合计有17项委托广州地区开展，委托广州地区占比25.4%。尽管广州地区有57所三甲医院，具备相应的临床试验资源，但广州市药企倾向于委托其他生物医药强省强市开展临床试验。在75项委托非广州地区中，委托北京市的有26项（占比34.6%）、委托上海市的有16项（占比21.3%）、委托长沙市和天津市的均为5项（占比6.7%）、委托杭州市的有4项（占比5.3%），其余委托的为1~3项居多。由此可见，广州市药企更倾向于委托医疗资源更为丰富的北京市、上海市。

3.2.3 医疗器械产品注册补助情况

2020—2022年共补助二类医疗器械1146项（2020年503项、2021年313项、2022年330项），补助金额为23920万元，占比76.2%；补

助三类医疗器械146项（2020年86项、2021年30项、2022年30项），补助金额为7490万元，占比23.8%。其中，二类医疗器械补助数量为三类医疗器械的8倍，补助金额为三类医疗器械的3倍（图2）。自2021年起，对于进入广东省药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序并获得二类医疗器械产品注册证的，给予300万元补助；对于进入NMPA创新医疗器械特别审查程序并获得三类医疗器械产品注册证的，给予500万元补助。经统计，二类广东省创新医疗器械审批仅2021年就有4家企业获得补助，三类国家创新医疗器械审批至今尚未有企业获得补助。

3.2.4 各区补助情况

广州市新药临床试验补助区域分布在黄埔区、南沙区、荔湾区、天河区、白云区、越秀区等6个区，分布占比为77.9%、17.4%、1.9%、1.6%、0.7%、0.6%，黄埔区与南沙区合计占整个生物医药产业政策性财政补助的95.3%。其中，黄埔区补助金额为26800万元，南沙区补助金额为5975万元，广州市的其他区近3年均未有单位申报。医疗器械产品注册补助区域主要分布在黄埔区、番禺区、南沙区、白云区，占比分别为76.7%、7.3%、6.4%、4.0%，合计占比为94.4%，黄埔区补助金额为24105万元，番禺区补助金额为2305万元，南沙区补助金额为1995万元，白云区补助金额为1250万元，其余地区补助金

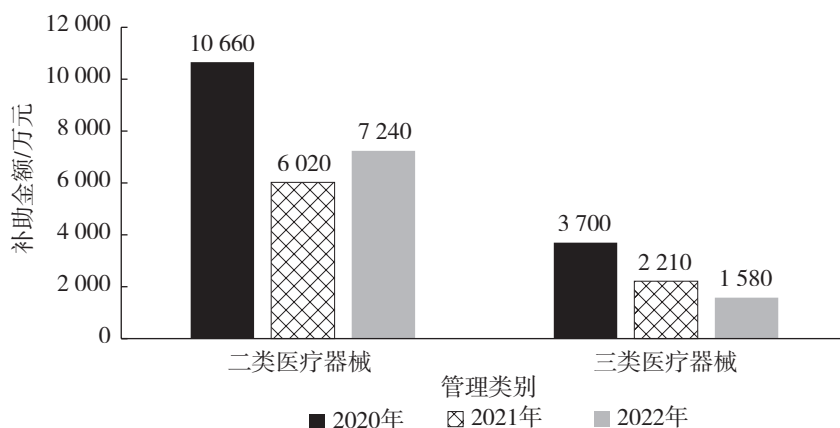


图2 2020—2022年医疗器械产品注册补助情况

额较少。黄埔区在新药及医疗器械补助获补比例最大。究其原因，黄埔区充分发挥了广东省首个营商环境改革创新实验区的区位优势，不断改革营商环境，推出“生物医药10条”“高端生物制药8条”“中医药10条”，给予包括生物医药产业在内的各行业创新创业政策“动力源”，黄埔区的生物岛、科学城、知识城以及南沙区的生物谷布局均与生物医药产业有密切关系。

3.3 政策实施效果

在广州市生物医药产业执行周期满3年后，对相关获补企业进行跟踪收集以评估政策实施效果。本文选取3家获补金额较多的药企跟踪其发展情况。康方药业有限公司以“卡度尼单抗注射液”的不同适应症完成临床试验，以此药品申请2020—2022年新药临床研究补助；百济神州有限公司以“替雷利珠单抗”的不同适应症完成临床试验，以此药品申请2022年新药临床研究补助；百奥泰生物制药股份有限公司以“托珠单抗注射液”的不同适应症完成临床试验，以此药品申请2020年新药临床研究补助。上述药品目前均已获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。生物医药研发项目具有研发周期长、经费投入大等特点，3家具有代表性的药企在获得财政资金补助后持续投入研究，相应产品均获批上市，说明政策激励下效果逐渐体现。

4 广州市生物医药产业补助政策面临问题

广州市持续几年加大对生物医药新药临床研

发补助的财政支持力度，但对比国内外生物医药产业补助政策的发展现状仍有差距。

4.1 广州生物医药产业区域发展不均衡

黄埔区在获得新药临床试验补助和医疗器械产品注册补助上占总财政支持77.4%，其次是南沙区占比为12.1%，番禺区占比为3.5%，白云区占比为2.2%，天河区占比为1.6%，荔湾区占比为1.2%，余下其他行政区占比均不足1%。一是自广州市将生物产业列为战略性新兴产业以来，黄埔区、南沙区、番禺区对生物产业高度重视，而其他区在生物产业资源的竞争和长远发展中缺乏科学性，对广州市而言，有效整合全市生物产业资源、科学合理定位不同产业园区的功能至关重要。二是政策宣传不到位，对于一些申报补助量较少的区域缺乏指导，相关政策的操作落实性仍需进一步强化，政策文件解读仍需进一步加强，确保药企、医疗机构了解弄懂生物医药产业政策的真正目的和施政方向，且“细则”“指引”类文件占比较少，政策实施过程中的衔接和配套仍显不足。

4.2 新药及创新医疗器械成果产出不高

新药药品类型补助集中在生物制品和化学药，中药临床试验占比较低，均不足总体的5%，对中药研发的政策支持力度明显不足。注册分类主要补助1类创新药，对2类改良药的支持较少（仅占14%），临床试验阶段中I期补助数量是II期、III期的2倍和5倍。从数据分析可以看出，中药、2类改良药、临床II期、临床III期的补助

量较少。支持中药创新的配套政策和实施细则有待完善，药品和器械的研发相对于其他产品而言，面临着更高的创新门槛、更长的开发周期和更大的风险，政府理应在药械领域给予更大的政策扶持力度。

在创新医疗器械审批方面，广东省药监局2016—2022年共批准创新医疗器械（二类）53项，其中深圳市23项，广州市16项。国家药监局自2014—2023年共批准190个创新医疗器械（三类），其中北京市53个、上海市33个、广东省32个（其中广州市4个、深圳市22个）、江苏省25个、浙江省15个。与医疗器械强省对比，广州市在国家创新医疗器械数量方面差距较大。申请创新医疗器械特别审批须满足以下3个条件：一是对产品的核心技术具有发明专利权；二是产品的主要工作原理或作用机制必须在国内具有开创性；三是产品的前期研究已经完成，具备了基本的标准化产品。从申请条件可知，广州市创新医疗器械审批较少的主要原因是企业产品本身的创新力度不够、产品前期研究不足等。

4.3 广州市生物医药研发院企合作氛围不足

广州市三甲医院数量在全国排名靠前，拥有众多知名医疗机构，包括广东省人民医院、中山大学附属第一医院等。而从上文分析可得知，2021—2022年，尽管广州市将委托本地机构的补助金额提高50%，但仅30.2%的单位能获得额外50%的奖励，而广州市药企委托北京市开展新药临床试验占比高达35.1%，委托上海市占比21.6%。合作开展临床试验是临床机构和企业间的双向选择，与广州市本地机构开展临床试验优势较大，与外地临床机构沟通成本较高并且部分产品对地域是有一定要求，但本地药企选择上海市和北京市的原因可能是因为其研发能力较强。相反，一些医院可能会认为公司的产品不够抢眼或不够领先而放弃与本地药企合作。

5 政策建议

广州市生物医药产业是我国首批战略性新兴产业集群之一，其产业规模、企业数量、创新平

台居全国首位。广州市生物医药产业保持了10%左右的年增长率^[23]，企业数量居全国第三。2023年前三季度，广州市生物医药与健康产业增加值达到1241亿元^[24]，居全国第一梯队。为进一步发展壮大广州市生物医药产业，更好地发挥产业特色和优势，本文提出如下建议。

5.1 完善广州市生物医药产业统筹管理

生物医药产业创新需要卫健、药监、科技等多个部门的协调管理，不同部门之间的合作有助于形成合力推动生物制药产业创新发展，可借鉴美国、日本、印度的做法，在生物医药产业发展方面建立战略协调机构，这个组织将负责协调、指导和评估各项任务，并建立多部门工作协调机制，完善生物制药行业的治理体系和规范的管理运行机制^[25]。同时，鼓励头部研发机构发挥原始创新优势，由政府牵头成立“医工融合+产研融合+临床落地”的生物医药产业成果临床孵化服务平台，打破原有低效的体制机制藩篱，合理调配紧缺、高质量医疗和临床资源，简化审批环节，本文提高审批效率。

5.2 推动生物医药产业科技成果落地

一是积极开展制度创新，打通创新药物在医院进行临床试验的渠道，使研究成果尽快进入临床试验阶段，不断提升生物医药产业的成果转化效率，为生物医药产业的发展注入新的动力^[8]；二是完善中药新药制定相关制度和指导原则的可操作性，鼓励企业申请国家药监局药物临床试验批件，并配套相应资金支持；三是通过提升政策优惠、减免费用等方面的力度支持企业研发投入，吸引更多企业参与创新医疗器械的研发，推动创新医疗器械审批通道畅通；四是推动医疗器械企业与高等院校、科研机构等建立紧密合作关系，促进产学研结合。以合作研发、技术转移和人才交流等方式加快科研成果的转化和应用。

5.3 鼓励药企与医疗机构开展临床试验

一是参考武汉市、深圳市的做法，对进入新药临床试验阶段的项目按其前期投入研发费用40%比例给予补助，对于获得临床试验批件和临床试验许可的项目给予一定的财政资金支持。参

考北京市、上海市、武汉市、成都市的做法,按医疗器械研发投入的20%~40%比例给予支持。借鉴武汉市不分临床试验阶段,只要获得临床试验批件以及注册批件给予补助。二是加强政策引导,通过出台相关法律法规,明确医疗机构参与临床试验的政策支持措施,鼓励医疗机构积极参与临床试验,对主动与本土药企研发合作的予以奖励支持。三是加强信息交流与合作,建立医疗机构间临床试验的信息交流平台,促进不同医疗机构之间的合作,共享试验数据和经验,提高整体的试验水平和效果。四是协调广州市的GCP机构,探索建设开放的临床资源平台,为生物医药行业提供专业化服务,加快优质医药公司集聚。

5.4 加强生物医药产业补助政策宣传力度

结合广州市科技大脑新开发优势,参考借鉴部分省市上线的“政策精准推送模块”。如参照河北省“科技政策一点通”小程序,内容包含政策解读、政策匹配以及政策兑现具体流程;参照江苏省苏州市设立科技型企业创新要素查询平台“科企查”,打造生物医药企业进行画像,根据企业注册地点、性质和单位类型等信息推送对口政策,提高政策检索的效率和准确性。通过强大的数据互联和共享服务能力,打造科技、工信、发改、卫健等部门发布的政策互通整合,构建“数据仓库”,大大增强数据信息的交互和重用。实现跨部门、跨层级数据自动调用,企业通过小程序一次性了解所有政府部门发布的关于生物医药方面补助政策,进一步加强生物医药产业补助政策的宣传力度。

5.5 多渠道发展壮大本市生物医药产业

一是建立完善的生物医药产业链,加强产学研用结合,鼓励企业间的联合开发和产业集群的形成,提高整体竞争力;二是拓宽资金渠道,加大对生物医药产业的资金支持力度,鼓励金融机构持续投资生物医药企业,投资机构增加对生物医药项目的投资;三是增强人才培养和引进,建立健全的培训制度,培养高质量、高水平的医疗卫生科研人员,吸引更多的国内外优秀人才来广州从事生物医药研究和创新工作;四是提升产业

服务水平,加强对生物医药企业的政策支持和服务,为企业提供良好的营商环境和便利的创新创业条件,加强知识产权保护,提高产业的整体竞争力。

参考文献

- [1] 刘天韵.定制浦东新区法规促进生物医药发展[J].上海人大月刊,2022(1):34-35.
- [2] 陈露,褚淑贞.我国生物医药产业工业园区现状及发展模式[J].现代商贸工业,2016,37(9):3-5.
- [3] 乔晗,徐俐颖,李旭,等.国家高新技术产业开发区生物医药产业政策主题挖掘及量化评价研究[J].中国药房,2020,31(22):2689-2694.
- [4] 徐俐颖,乔晗,李旭,等.基于PMC指数的生物医药产业政策评价研究[J].中国新药杂志,2020,29(13):1501-1507.
- [5] 袁野,杨清清,邓维斌,等.基于政策工具的我国生物医药产业政策文本分析[J].中国卫生经济,2022,41(3):81-86.
- [6] 张立立,苏竣.我国生物医药产业政策变迁与治理特点探讨[J].中国卫生经济,2021,40(6):62-65.
- [7] 韩鹏,武志昂.我国生物医药可持续创新政策体系层次分析研究[J].中国新药杂志,2022,31(6):513-522.
- [8] 梁云,岳霄霄,邵蓉.粤港澳大湾区生物医药产业发展分析及建议[J].中国药房,2021,32(21):2566-2574.
- [9] 杨秀丽.国内外生物医药产业概述及对安徽的启示[J].安徽科技,2022(9):24-27.
- [10] 颜建周,董心月,陈永法,等.美国医药产业创新政策环境研究及对我国的启示:基于安进生物医药公司的实证研究[J].中国医药工业杂志,2018,49(10):1450-1458.
- [11] 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[J].中国科学院院刊,2023,38(2):294-301.
- [12] 刘玲玉,严帅.粤苏生物医药产业发展对比研究及对广东的启示[J].科技管理研究,2020,40(6):107-113.
- [13] 周燕,李晓锚.政府补助对生物医药产业的影响与对策分析:以广东省G开发区为例[J].福建论坛(人文社会科学版),2018(9):185-191.
- [14] 龙晖,齐铮,吴昊.重庆市生物医药产业发展现状与对策建议:以人才链为牵引加快生物医药高新园区社区建设[J].中国生物工程杂志,2023,43(5):94-105.
- [15] 佟宇竞.促进生物产业发展的战略思路与建议:以广州为例[J].科技管理研究,2017,37(21):107-112.

- [16] 童心, 于丽英. 高新技术产业集群政策有效性评价: 以上海生物医药产业集群为例[J]. 科学学与科学技术管理, 2015, 36(6): 15-25.
- [17] 庞弘桑, 宋亦兵, 覃筱楚, 等. 广东省生物医药知识产权密集型产业对比分析[J]. 科技管理研究, 2018, 38(1): 92-102.
- [18] 宇岩, 祝林, 王春明, 等. 基于专利地图的东京湾区生物医药产业发展态势分析与启示[J]. 世界科技研究与发展, 2022, 44(6): 813-824.
- [19] 茅宁莹, 彭桂花. 战略地图视角下生物医药产业政策的协同作用机制: 基于系统动力学方法的研究[J]. 科技管理研究, 2017, 37(15): 40-49.
- [20] 胡海鹏, 袁永, 莫富传. 美国促进生物医药产业创新发展政策经验及启示[J]. 科技和产业, 2021, 21(9): 235-241.
- [21] 李峰, 吴晓明. 美国生物医药小微企业扶持激励政策研究[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(10): 1112-1115.
- [22] 贺正楚, 刘亚茹. 印度生物医药产业政策分析及启示[J]. 世界地理研究, 2019, 28(3): 135-145.
- [23] 央视网. 科创看广州 | 科技攻关 大力发展生物医药产业[EB/OL].[2023-12-11]. http://kjj.gz.gov.cn/xwlb/spbd/content/post_9380993.html.
- [24] 广州创新. 加强产融结合广州打造全球生物医药创新高 地[EB/OL].[2023-12-25]. https://m.thepaper.cn/baijiahao_25799169.
- [25] 丁陈君, 陈方, 张志强. 美国生物安全战略与计划体系及其启示与建议[J]. 世界科技研究与发展, 2020, 42(2): 253-264.

(上接第54页)

我国科学数据在价值链上的流通与利用面临着要素配置、标准实践、隐私安全、资产核算4个方面的瓶颈。对此,我国可以从3个方面着力解决,分别是推进科学数据服务平台的资源共享、持续研制推广科学数据标准及相关统计制度、分级分类管理科学数据并完善治理机制。

参考文献

- [1] 赵华, 王健. 国内外科学数据元数据标准及内容分析[J]. 情报探索, 2015 (2): 21-24, 30.
- [2] 蒋甜, 许哲平, 陈学娟, 等. 科学数据服务标准化与规范化研究[J]. 中国科技资源导刊, 2023, 55(3): 1-8.
- [3] 秦顺, 邢文明. 开放·共享·安全: 我国科学数据共享进入时代: 对《科学数据管理办法》的解读[J]. 图书馆, 2019 (6): 36-42.
- [4] 杨雅萍, 姜侯, 孙九林. 科学数据共享实践: 以国家地球系统科学数据中心为例[J]. 地球信息科学学报, 2020, 22(6): 1358-1369.
- [5] 徐波, 王瑞丹, 王卷乐, 等. 科技计划项目科学数据汇交共性机制研究[J]. 中国科技资源导刊, 2021, 53(1): 9-14.
- [6] 王翠萍, 宋雯琪, 姜鑫妍. 我国科学数据共享平台建设及服务内容研究[J]. 中国科技资源导刊, 2023, 55(3): 9-18.
- [7] 徐枫. 科学数据共享标准体系框架[J]. 中国基础科学, 2003 (1): 44-49.
- [8] ROCCA-SERRA P, SALEK R M, ARITA M, et al. Data standards can boost metabolomics research, and if there is a will, there is a way[J]. Metabolomics, 2016, 12(1): 1-13.
- [9] 胡良霖, 郑晓欢, 朱艳华, 等. 中国科学院科学数据标准体系研究与实践[J]. 图书馆, 2019 (11): 6-10.
- [10] 肖旭, 戚聿东. 数据要素的价值属性[J]. 经济与管理研究, 2021, 42(7): 66-75.
- [11] 经济合作与发展组织. 数据驱动创新: 经济增长和社会福利中的大数据[M]. 张骁, 赵婷, 孔宁, 等译. 北京: 电子工业出版社, 2017: 373.
- [12] Scientific data services [EB/OL]. [2023-09-11]. <https://codata.org/rdm-terminology/scientific-data-services/>.
- [13] 李学龙, 龚海刚. 大数据系统综述[J]. 中国科学·信息科学, 2015, 45(1): 1-35.
- [14] 孙建军, 李阳. 科学大数据: 范式重塑与价值实现[J]. 图书与情报, 2017(5): 20-26.
- [15] 都平平, 李雨珂, 陈越. 高校科研数据资产化存储及数据复用权益许可研究[J]. 图书情报工作, 2022, 64(3): 45-53.
- [16] 阮冰颖, 刘桂锋, 刘琼. 科研人员视角下科学数据安全影响因素仿真分析[J]. 情报理论与实践, 2022, 45(2): 137-145.
- [17] 叶晓俊, 金涛, 刘璘. 大数据安全标准现状和思考[J]. 科技导报, 2020, 38(3): 94-102.