

上海服务贸易公共服务项目



上海生物医药企业国际服务业务指引

上海市商务委员会
2023年1月

上海生物医药企业国际服务 业务指引

中国科学院上海营养与健康研究所

2023 年 1 月

摘 要

生物医药产业是知识密集、技术含量高、多学科综合度高且渗透率强的战略性新兴产业，是上海重点发展的三大先导产业之一，是上海市“打造世界级产业集群”的重要组成部分。《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》明确，上海将瞄准生物医药产业“高端化、智能化、国际化”发展方向，深入实施“张江研发+上海制造”行动，加快打造具有全球影响力的生物医药产业创新高地和世界级生物医药产业集群。

上海生物医药企业国际服务，是促进生物医药研发创新、加快关键技术转移转化、开展生物医药国际合作的重要途径，对于弥补上海乃至我国在生物医药产业链的上游短板、锻造生物医药高端制造的长板，提升面向生物医药产业资源的配置效率，实现资金、技术、知识产权、数据、知识和人才等要素的最佳配置，具有重要的意义。

作为上海服务贸易公共服务项目，本指引报告梳理了当前国内外生物医药产业发展态势，上海生物医药产业载体开展国际服务业务的情况、产业园区开展服务贸易提质增效情况及在行业发展水平、企业出海政策、配套服务、国际人才支撑等方面面临的问题。一方面，聚焦增加优质进口、提升出口质量、提高引资水平和优化对外投资四方面为上海生物医药企业开展国际服务提供路径指引。另一方面，围绕生物医药创新要素跨境流动的便利化政策、医疗资源跨境合作政策、生物医药产品进出口政策三方面为上海生物医药服务资源跨境流动提供政策指引。最后，从加强顶层设计规划、完善药品价格形成机制、提升制度规则互认、大力发展生物医药配套服务业等方面，对上海生物医药企业融入全球创新体系发展提供建议，供政府部门及生物医药行业、企业参考。

目 录

第一章 国内外生物医药产业发展态势	1
一、全球生物医药产业发展态势	2
二、我国生物医药产业发展态势	8
三、上海生物医药产业发展态势	14
第二章 上海生物医药产业园区国际服务业务开展现状及面临问题	19
一、国际服务业务开展现状	20
二、产业园区提质增效情况	24
三、开展国际服务业务面临的问题	27
第三章 上海生物医药企业开展国际服务的路径指引	29
一、增加优质进口	30
二、提升出口质量	32
三、优化对外投资	36
四、提高引资水平	38
第四章 上海生物医药服务资源跨境流动的政策指引	41
一、生物医药创新要素跨境流动的便利化政策	42
二、医疗资源跨境合作的政策	44
三、生物医药产品进口政策	51
第五章 上海生物医药企业融入全球创新体系发展建议	55
一、进一步加强顶层设计规划	56
二、完善创新药品价格形成机制	56
三、提升制度规则国际对接互认和贸易投资便利化水平	58
四、加大财税金融及国际化人才支持力度	59
五、大力发展生物医药配套服务业	59
六、充分利用国际组织及国际合作交流平台借船出海	60
附件 政策列表	63
一、生物医药服务跨境流动政策列表	64
二、政策原文-摘录	66



第一章

国内外生物医药产业发展态势

一、全球生物医药产业发展态势	2
二、我国生物医药产业发展态势	8
三、上海生物医药产业发展态势	14

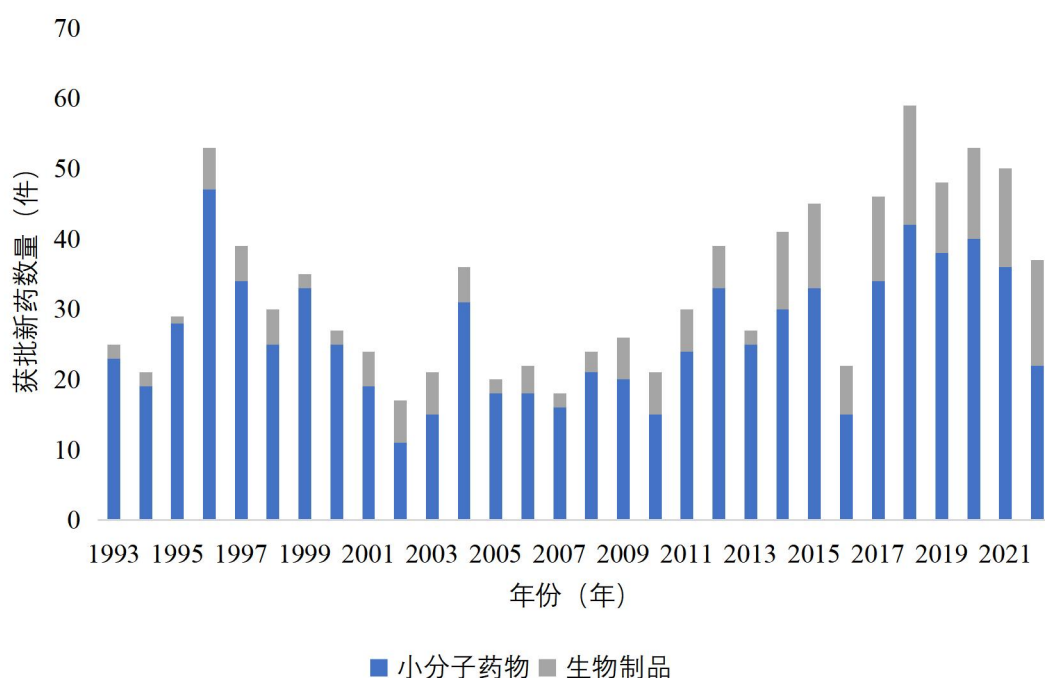
第一章 国内外生物医药产业发展态势

一、全球生物医药产业发展态势

1、全球生物医药市场规模高速稳定增长

2022 年以来，广泛的地缘政治和新冠疫情影响下的全球经济复苏承压，但全球生物医药市场呈现出远高于全球经济增长速度的强劲增长趋势。随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品与医疗器械的需求不断提升。前瞻产业研究院数据显示，生物医药产业在全球发展近三十年内，平均每年生物医药销售额以 25%-30% 的速度增长，其中以美国为代表的生物医药发展大国，生物医药总产值占到了 GDP 的 17% 左右，成为最具成长性产业之一。据 Evaluate Pharma 预测，全球药品销售将继续稳步增长，从目前到 2028 年，其复合年均增长率值将达到 6%。

细胞与基因治疗技术、靶向蛋白降解技术、抗体免疫治疗技术等新兴技术的发展，驱动了新药研发的进一步升级，促使新药研发向“高含金量”方向发展。2022 年，美国食品药品监督管理局（FDA）药物评价和研究中心（CDER）批准了 37 款新药。尽管 2022 年获批新药的数量较往年有所下降，但获批新药类别丰富，涉及抗体药物、酶替代疗法罕见病药物、细胞治疗药物，产品开发技术具有极强的创新性。2022 年，我国至少有 17 个 1 类新药（13 个国产新药、4 个进口新药）获批。



● 图 1.1 1993-2022 年 FDA 批准新药数量

数据来源：FDA 官网

从全球医疗器械市场来看，体外诊断、心脏介入器械、影像诊断设备、骨科耗材占据全球医疗器械细分种类销售四强。体外诊断试剂（In vitro diagnosis, IVD）属于医疗器械领域，目前全球体外诊断整体市场规模增长迅速，年复合增长率达到 5%。从地域分布上看，北美、欧洲和日本地区占据全球 IVD 主要市场，中国仍处于初级发展阶段，占比未超过 5%。

从全球医疗服务市场来看，下一代基因测序技术、人工智能、医疗 3D 打印技术、细胞治疗、POCT 等创新技术正在不断革新传统的医疗服务模式。历经 30 余年发展，目前细胞和基因治疗领域已经迈入黄金时期。截至目前，全球已有数十款细胞治疗相关产品获批，商业上的成功进一步带动了研发热潮。根据麦肯锡的数据，截至 2020 年全球有超过 10% 的在研管线转向细胞和基因治疗领域，在临床前管线中这个比例更大。生命科学领域私人投资的 1/3 都集中在细胞和基因治疗领域。2021 年，细胞和基因公司所有来源的资金总额超过 708 亿美元。

2、全球生物医药产品国际贸易蓬勃发展

美国和德国是生物医药的主要贸易参与者。2022 年全球生物医药产品总出口

额为 8251.23 亿美元，主要出口国为美国，占比超过五分之一（20.70%），前十位是主要出口国依次为德国、比利时、瑞士、荷兰、法国、中国、英国、意大利和西班牙。2022 年生物医药进口额排名前十进口国依次为德国（12.97%）、美国（12.82%）、爱尔兰（11.95%）、瑞士、比利时、意大利、法国、西班牙、荷兰和英国。

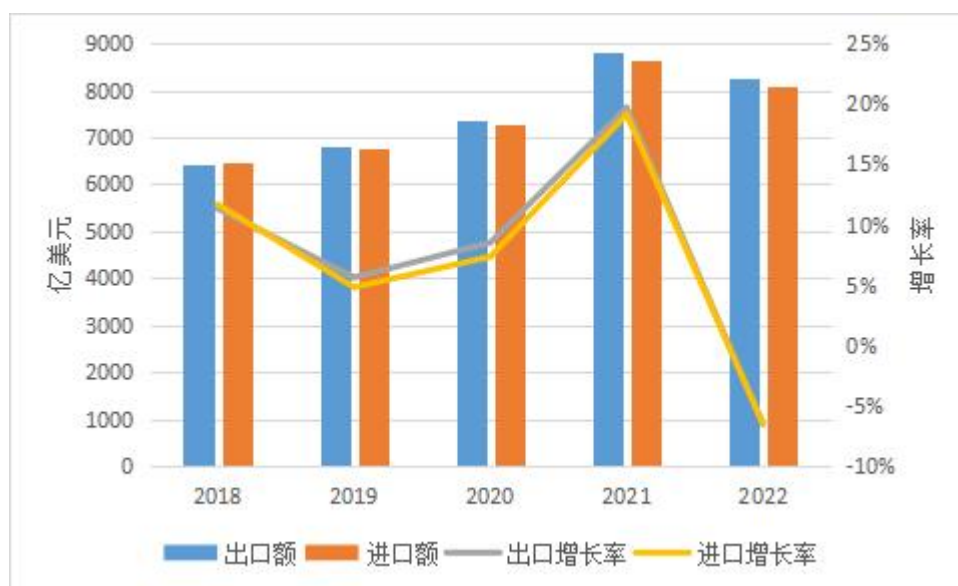


图 1.2 2018-2022 年世界生物医药产品贸易额

数据来源：Global Trade Tracker

混合或非混合产品构成的药品（HS300490）、免疫产品（HS300215）和用于人类医学的疫苗（HS300241），三大类产品贸易额总占比在 70% 以上。其他混合或非混合产品构成的药品的主要进口国为德国和美国，主要出口国为美国。免疫产品的主要进口国为德国、爱尔兰、瑞士和美国，主要出口国为美国、荷兰和德国。用于人类医学的疫苗的主要进口国比利时和爱尔兰，两者占比超过一半，主要出口来源地为比利时、德国和美国。

3、全球生物医药对外投资仍保持较高的热度

2022 年全球生物医药投融资总额下滑，但单项目融资额提升但新技术投融资热度或未降低。根据动脉橙产业智库、亿欧数据库不完全统计，全球生物医药领域 2022 年共发生 1031 起融资事件（不包括 IPO、定向增发等），披露总额约 352.67 亿美元。国内生物医药领域共发生约 429 起融资事件（不包括 IPO、定向

增发等)，披露总额约 100.33 亿美元。



● 图 1.3 2022 年各月全球生物医药领域投融资情况（截至到 12 月 18 日）

从医药各领域投融资金额分布情况来看，2022 年百万级别和千万级别的融资数量在增加，生物药仍然是投融资热度最高的领域，主要赛道包括基因治疗、CXO、AI+制药和免疫细胞治疗等。

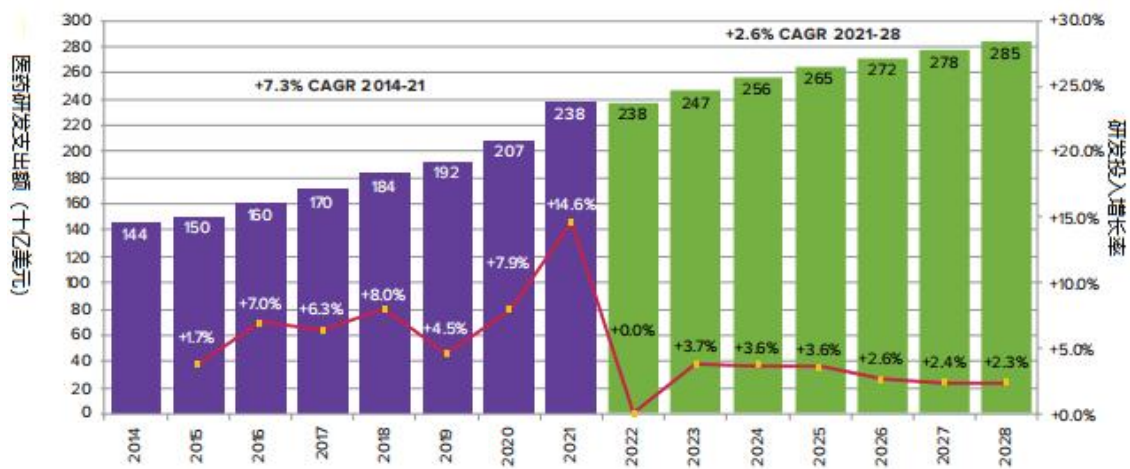
● 表 1.1 2022 年医药行业投融资 TOP20

序号	时间	公司	国家	融资金额	轮次	主营业务
1	1 月	Altos Labs	美国	30 亿美元	A 轮	细胞再生
2	1 月	诺威健康	中国	7.6 亿美元	轮次未公开	全方位服务合约研究组织公司
3	6 月	National Resilienee	美国	6.25 亿美元	D 轮	开发创新生物制造技术
4	1 月	Eikon Therapeutics	美国	5.18 亿美元	B 轮	生物药品研发商
5	9 月	诺诚健华	中国	29.19 亿人民币	IPO	创新药物研发企业
6	5 月	厦门未名	中国	4.35 亿美元	战略投	生物制药商

序号	时间	公司	国家	融资金额	轮次	主营业务
		医药			资	
7	4 月	Tessera Therapeutics	美国	3 亿美元	C 轮	基因治疗和基因编辑技术研发商
8	9 月	ACELYRIN	美国	3 亿美元	A 轮	抗体药物开发
9	7 月	益方生物	中国	19.82 亿人民币	IPO	聚焦于肿瘤、代谢性疾病等重大疾病领域
10	5 月	Kriya Therapeutics	美国	2.7 亿美元	C 轮	基因治疗新药研发商
11	2 月	Kallyope	美国	2.36 亿美元	D 轮	肠脑轴机制新药开发商
12	6 月	福元医药	中国	16.36 亿人民币	IPO	首仿和快仿重大、多发性疾病的临床急需品种，推进医药器械和创新药研发工作
13	9 月	乐普医疗	中国	2.24 亿美元	IPO	医疗器械及药品生产
14	8 月	维泰瑞隆	中国	2 亿美元	B 轮	用于治疗衰老相关退行性疾病
15	2 月	Syn thego	美国	2 亿美元	E 轮	基因工程解决方案提供商
16	6 月	Upstream Bio	美国	2 亿美元	A 轮	免疫药物研发商

序号	时间	公司	国家	融资金额	轮次	主营业务
17	1 月	Alumis	美国	2 亿美元	B 轮	自身免疫性疾病 疗法研发商
18	1 月	Maze Therapeutics	美国	1.9 亿美元	轮次未 公开	遗传病治疗药物 研发商
19	4 月	Retro	美国	1.8 亿美元	轮次未 公开	细胞重编程、自 噬和血浆启发疗 法开发商
20	3 月	Affini-T Therapeutics	美国	1.75 亿美元	C 轮	致力于为癌症患 者开发 T 细胞 疗法
21	3 月	LifeMine Therapeutics	美国	1.75 亿美元	C 轮	真核做生物基因 药物研发商

从全球研发投入来看，预计未来几年的研发支出将出现温和增长，到 2028 年，年增长率将降至低个位数。在 2021 年新冠肺炎疫情大幅跃升之后，或许预计会出现回调。由于融资环境的收紧，生物制药公司，尤其是小型企业，可能在未来几年会更积极地关注现金节约问题。随着过程数字化的提高，临床试验效率也在提高，将促使研发费用进一步降低，但研发支出的明显放缓并不意味着该行业后期发展渠道的萎缩。



● 图 1.4 2014-2028 年全球医药研发总支出

二、我国生物医药产业发展态势

1、我国生物医药产业平稳发展

(1) 产业规模

“十四五”开局的时期，各省市多次提到生物医药行业，将生物医药纳入“十四五”专项规划，进一步引导企业突破核心技术，依托重大科技专项、制造业高质量发展专项等加强关键核心技术和产品攻关，加强技术领域国际合作，有力有效解决“卡脖子”问题，为构建现代化经济体系、实现经济高质量发展提供有力支撑。据中商产业研究院预测，2025 年我国生物药市场规模将达 8310 亿元。

从上市企业情况看，截至 2022 年 12 月底，全国共有生物医药上市企业 1385 家，与上年同期相比，2022 年新增上市生物医药企业 111 家。市场分布为上交所科创板上市 25 家，上交所主板 4 家，深交所创业板上市 23 家，北交所上市 5 家，新三板上市 27 家，老三板上市 3 家，港交所主板上市 24 家。全国上市生物医药企业总市值达 12.14 万亿元。其中，市值突破千亿元的生物医药上市企业 14 家，分布在创新药、医疗器械、医疗服务等领域。

从药品临床获批情况看，2022 年，全国共有 2805 个产品获批临床，和 2021 年相比，增加了 4.7%。其中生物药领域 995 个，中药领域 43 个，化药领域 1767 个。从临床试验所属企业来看，本年获批临床试验来自 676 家企业，其中礼来公

司获批最多，有 43 个临床获批，辉瑞公司紧随其后，有 42 个临床获批。从临床试验阶段来看，其中 I 期临床 856 个，II 期临床 520 个，III 期临床 411 个，IV 期临床 51 个。在 411 个 III 期临床试验项目中，按临床试验申办者来看，申办 III 期临床试验数量和各企业的整体实力基本相关，一些巨头药企均位列前面。Novartis Pharma 登记最多，项目数为 28 个；其次是 AstraZeneca，项目数为 21 个。另外，Eli Lilly and Company 和 Merck Sharp & Dohme B.V. 也均开展了 18 个 III 期临床试验。

从药品获批情况看，2022 年，全国共有 1129 个产品获批上市，和 2021 年相比，减少了 8.8%。其中国产药品 1004 个，进口药品 125 个。从药品类型来看，其中生物药领域 53 个，中药领域 16 个，化药领域 1060 个。本年，国家药品监督管理局共批准 145 个新药上市，其中 I 类新药 30 个。2022 年，68 个药品被 CDE 纳入优先审评程序。

从医疗器械获批情况看，2022 年，全国共有 43370 个医疗器械首次获批上市，其中国产器械 42028 个，进口器械 1342 个。从产品注册分类看，III 类医疗器械 2172 个，II 类医疗器械 13405 个，I 类医疗器械 27793 个。从获批产品的地域分布来看，III 类器械获批排名前十的省份为江苏省，广东省，北京市，上海市，浙江省，山东省，天津市，福建省，四川省，重庆市，占全国新增 III 类器械产品总量的 87.48%。III 类器械获批排名前十的城市为北京市，深圳市，上海市，苏州市，天津市，常州市，杭州市，广州市，南京市，厦门市，占全国新增 III 类器械产品总量的 61.84%。

● 表 2.1 2022 年首次获批医疗器械排名前十的省份和城市

数量排名	省份	企业数量	数量排名	城市	企业数量
1	江苏省	396	1	北京市	251
2	广东省	305	2	深圳市	186
3	北京市	251	3	上海市	173
4	上海市	173	4	苏州市	145
5	浙江省	145	5	天津市	84
6	山东省	113	6	常州市	83
7	天津市	84	7	杭州市	67
8	福建省	58	8	广州市	54

数量排名	省份	企业数量	数量排名	城市	企业数量
9	四川省	47	9	南京市	51
10	重庆市	42	10	厦门市	47

(2) 细分领域

传承与创新仍是中医药主旋律。党的二十大报告中明确指出要“促进中医药传承创新发展”，中药战略地位不断提升，中药创新药研发热情持续高涨。2022年，CDE共受理中药注册申请（以受理号计）1551个，超过2021年的1371个。以注册申请类别统计，中药新药NDA65个，同比增长47.7%。2022年，NMPA共批准人福医药、安邦制药、北京坤诺基医药等企业的6个品规（6个品种）中药1类创新药上市；中药创新药审批的速度正在加快。目前，一款中药创新药获批上市的时间大概300天，上市时间缩短了90%，其中，2022年获批上市的抗癌新药淫羊藿素软胶囊甚至不到300天。中药创新注册审评数据的再次刷新，一定程度上反映了中药创新研发正迎来突破性进展。

化学药在中国医药市场中仍占主导地位。随着国家相关政策引导及行业运行模式变革，近年来我国化学制造企业营业收入增速趋缓，2022年超过1.6万亿元。2022第三季度化学药行业A股上市公司整体实现营业收入3929.2亿元，医药生物板块实现营业收入5971.8亿元，占比达到65.8%。其中，营业收入规模排名前三的企业分别是复星医药（316.10亿元）、华东医药（278.59亿元）、恒瑞医药（159.45亿元）。

生物药行业起步晚但拥有广阔的市场前景。国内生物药行业尚处于发展初期，但近年来生物药领域的投入力度和政策支持力度不断加大，2022年市场规模超过5000亿元。在技术快速进步、产业结构调整 and 支付能力提升等因素驱动下，我国生物药市场规模的增速远高于我国整体医药市场与其他细分市场，到2025年预计将达8000亿元。

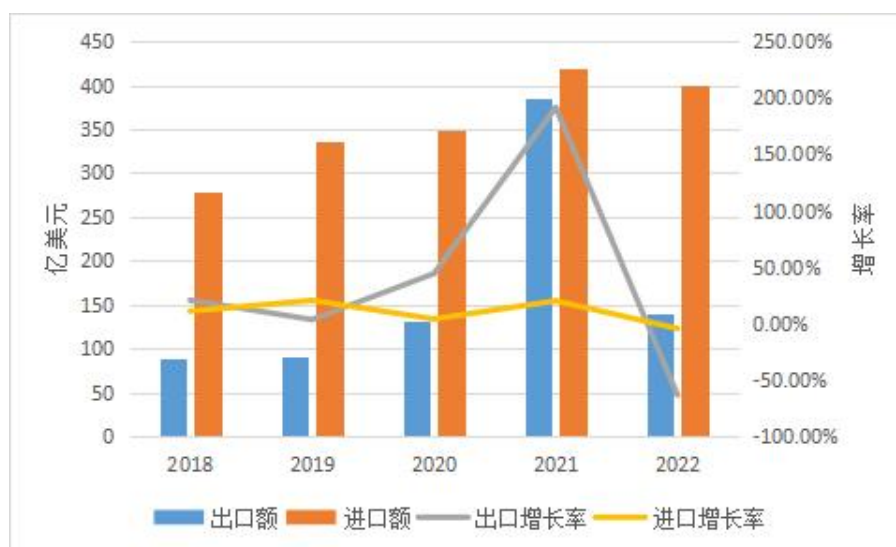
医疗器械产业在高质量发展道路上持续前行。产业规模持续快速增长。2022年，我国医疗器械产业营业收入达1.3万亿元，增长12%。产品首次注册数量稳步发展。2022年，NMPA共批准首次注册III类医疗器械产品2172个，其中国产1818个，进口354个。各省级药品监管部门2022年共批准国产第II类医疗器械注册13063个，I类备案医疗器械27117个。从地域分布上，2022年国产II、III

类注册产品批件最多的依次为广东省（2290 件）、湖南省（2277 件）、江苏省（2187 件）三个区域。

（3）对外贸易

2022 年我国生物医药产品出口额为 140.07 亿美元，同比下降 63.61%，药品出口额排在前三位的品类为 HS300490（其他混合或非混合产品构成的药品）、HS300190（其他供防治病用制品；肝素及其盐；腺体）、HS300590（填料、纱布和绷带等）。主要出口目的地为美国（16.95%）和中国香港（7.43%）。

2022 年我国生物医药进口 399.63 亿美元，同比下降 6.57%，药品进口额排在前三位的品类为 HS300490（其他混合或非混合产品构成的药品）、HS300215（免疫制品，已配定剂量或制成零售包装）和 HS300241（用于人类医学的疫苗）。主要进口来源地为德国（19.56%）、美国（17.33%）和爱尔兰（15.44%）。



● 图 1.5 2018-2022 年中国生物医药进出口概况

数据来源：Global Trade Tracker

（4）投融资

2022 年，受资本市场对生物医药企业预期价值兑现不确定性等影响，生物医药领域企业 IPO 热度有所下降。从上市企业数看，新增 111 家上市企业，较 2021 年下降 8.26%，2022 年三季度和 12 月为年度上市高峰期。从交易板块看，科创

板、主板、创业板是生物医药企业主要上市板块，其中，在主板上市 27 家，科创板上市 25 家，创业板上市 23 家，三大板块上市共计 75 家，占比超三分之二。从募集资金看，全年募集资金总额超 840 亿元，1 月、3 月、8 月、9 月成为年度募资高峰期。



● 图 1.6 2022 年生物医药领域上市公司新增数量和募集资金月度分布图

2、我国生物医药产业与全球领先水平仍存差距

在竞争格局上，全球生物医药产业分为三个梯队，我国处于第二梯队。全球生物药产业规模持续高速增长，但国家之间发展非常不均衡。根据技术创新水平及综合实力，大体上可以将全球生物药产业分为三个梯队。欧美日等发达国家和地区属于第一梯队，技术优势突出、产业基础雄厚，是全球生物药产业技术创新的绝对主导者，生物药头部企业多分布于此，第一梯队的实力远超其他两个梯队；中国、印度属于第二梯队，有很强的跟踪模仿及工艺创新能力，在个别细分领域有原创能力；大多数亚非拉国家属于第三梯队，几乎完全依赖技术与产品进口。

上游研发方面，我国生物医药设备市场需求进一步扩大，设备中高端市场缺口较严重、生物制药的中高端设备主要依赖于进口。随着国产设备龙头技术实力不断提高，将凭借高性价比产品逐渐降低进口依赖。临床前医药合同研发企业（Contract Research Organization，简称 CRO）和临床 CRO 发展也进入创新引领的新阶段，大批创新型企业委托 CRO 公司开展研发外包服务，CRO 公司成为加速企业创新发展的市场化“孵化器”。中游生物医药制造方面，我国已涌现了一

批优秀的生物制药企业，医药合同定制生产企业（Contract Manufacturing Organization，简称 CMO）/医药合同定制研发生产企业（Contract Development and Manufacturing Organization，简称 CDMO）工厂的不断涌现更是推进了行业生产进步，中国 CMO/CDMO 比例已由 2016 年的 29.8% 提升至 2020 年的 36.8%，目前我国化学药 CMO/CDMO 业务仍占主体，但生物药研发和生产制造热度正在迅速提高，市场规模增速高于整体，预计近年可达约 20%。以药明康德为代表的国内最早开始从事医药生产外包的 CMO/CDMO 一体化的公司，已发展成为国内医药外包龙头，并逐步成为在国际医药外包市场有一定地位的跨国企业。此外，许可引进（License in）/许可转让（License out）模式的出现，推动了产品在境内外上市的进程。下游消费终端方面，中国企业将加快打入国际市场。随着创新实力的不断增强，越来越多的中国创新药企正走在加速“出海”的道路上。创新药能“出海”首先得益于自身创新实力的稳步提升，其次是“出海”带来的增量市场空间。医药魔方数据显示，2019 至 2021 年中国药企 License out（对外许可）交易数量累计达 100 项，交易金额累计超过 240 亿美元。

3、我国生物医药具有强大的市场驱动力

未来我国生物医药产业还将持续增长，发展潜力巨大，市场驱动力主要来自政策扶持、技术创新、资金涌入三大层面。

在政策扶持方面，中国生物医药行业受到各级政府的高度重视和国家产业政策的重点支持。国家陆续出台了多项政策，鼓励生物医药行业发展与创新，《“十四五”生物医药产业规划》《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》《中华人民共和国药品管理法》等产业政策为生物医药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景，为企业提供了良好的生产经营环境。

在技术创新方面，在国家重大新药创制等扶持政策推动下，医药企业创新投入加大、进展突出。我国在肺癌、白血病、耐药菌防治等领域打破国外专利药物垄断后，面对昂贵的外国药有了议价权。近年来，我国多家大型本土药企每年研发费用达到 10 亿元以上，研发投入占营业收入比 10% 以上。领先本土药企在海内外建立多个研发中心，建立完整的自主创新体系。2022 年上市新药中，国产创新药有 19 款，这不仅标志着本土药企迎来了研发的收获期，也代表着中国创新药发展体系进一步靠近国际先进水平。

在资金投入方面，中国作为全球医药行业发展重要力量，适应了新冠疫情带

来的变化及冲击，虽然生物医药行业投融资规模出现了一定的周期波动，但整体呈螺旋上升趋势。2021 年，中国生物医药企业一级市场投融资热度未减，其中最受欢迎的治疗领域仍为抗肿瘤领域，其次为自身免疫性疾病及抗病毒领域；最受关注的靶点为 2019-nCoV Spike glycoprotein，进一步说明疫情之下生物医药企业的研发战略变化。2022 年，全国生物医药领域共发生融资事件 2237 起（不算拟收购、被收购、定增、挂牌上市），累计金额 1225.88 亿元，较 2021 年增长 18.11%。从融资事件看，TOP10 省市共发生融资事件 2071 起，占全国总数的 92.58%，其中，江苏（461 起）、上海（370 起）、广东（369 起）是融资事件最多的三个省市。从公开披露融资金额看，TOP10 省市公开披露融资金额共计 1086.19 亿元，占全国总数的 88.60%，其中，上海（241.86 亿元）、江苏（207.79 亿元）、广东（168.47 亿元）位列前三。

三、上海生物医药产业发展态势

1、上海生物医药产业发展稳健

作为上海战略性新兴产业重要支柱，生物医药产业是上海市“打造世界级产业集群”的三大先导产业之一。目前，上海已经实现了从“研发、临床试验、制造，最终到销售应用”的生物医药全产业链发展。上海市生物医药制造业产值呈现稳步增长的态势。全年上海生物医药产业规模预计超过 7000 亿元，继去年首次达到 6000 亿元后，产业规模连续迈上又一个新台阶。2021 年，上海市生物医药制造业产值为 1618 亿元，同比增长 12.1%。2021 年，上海生物医药全年营业收入 1812.47 亿元，比上年增长 12.0%。2021 年，上海生物医药领域服务总产出 807.06 亿元，增长 26.7%。从 2015-2020 年上海市技术交易合同数和合同成交额来看，2020 年生物医药和医疗器械技术领域的合同项总数较上年增长 9.9%，成交额较上年增长 59.8%，成交额增长明显，这表明上海生物医药知识产权交易活跃度进一步提升。医药商品购进总额回升。2021 年，上海医药商品购进总额 1646.37 亿元，同比增长 11.54%，其中从生产者购进 982.05 亿元，同比增长 24.48%；从批发零售贸易业购进 502.59 亿元，同比增长 3.27%，直接进口 161.73 亿元，同比下降 19.8%。

作为我国生物医药科技创新重镇，上海具有研发主体实力雄厚、临床研究体系完善、创新成果不断涌现、科技领军企业集聚、政策及服务体系完备等优势。

研发主体实力雄厚。上海拥有一大批从事生物医药研发的高校、研究机构、医院、创新型企业 and 外资研发中心，覆盖了基础理论研究、药物早期发现、临床前研究等创新环节。据统计，上海设置生物医药相关专业的高校共有 11 家，其中 985 高校、211 高校、双一流高校 8 家，包括复旦大学、上海交通大学、海军军医大学等知名高校。从事生物医药相关研究的本土科研院所共有 33 家，包括中科院在沪研究所（药物所、有机所、巴斯德所、营养与健康所）和卓越创新中心（细胞科学、脑科学与智能技术、植物科学）等一批知名院所。共有生物医药相关的国家级与省部级重点实验室 58 个，包括临港实验室和 18 个全国重点实验室；共有国家级和省部级工程技术研究中心 57 个；建有蛋白质、转化医学、系统生物学等国际一流水平的重大科技基础设施。同时，上海还集聚了美国礼来、罗氏制药、安利、诺华等一批全球顶尖的外资研发中心。

临床研究体系完善。丰富的临床资源构建起完善的临床医学研究体系，有力助推医药成果转化与临床科技创新。目前，上海有 35 家三甲医院，17 家独立设置临床研究中心，6 家国家临床医学研究中心，25 家市级临床医学研究中心。近年来，全市整合不同单位的 20 个团队，组建了由 36 家市级医院参与的药物临床试验质量管理规范（GCP）项目管理专家工作组，为重点创新药械项目临床试验提质增效。同时，成立了市级医院临床研究伦理委员会联盟，探索多中心临床研究伦理协作审查运作模式。

创新成果不断涌现。上海近年来涌现出一批创新成果，临床批件及创新产品数量逐年上升。2019 至 2021 年，上海创新药物临床批件总计 542 件¹（三年分别获批 72 件、181 件、289 件，主要集中在肿瘤、感染性疾病、神经系统疾病、心脑血管疾病等领域），其中 I 类新药临床批件 401 件，占比 74%，领先北京（315 件）、苏州（218 件）等其他城市。按企业获得临床批件数量统计，君实生物、瑞石生物与和黄医药位列前三。上海创新药物和器械上市产品数量居于全国前列。2017 年至 2022 年 10 月，上海获批上市创新药 18 个，约占全国 1/4，尤其在细胞治疗、抗体药物、糖类药物等领域多项创新产品填补国内空白。复星凯特的阿基仑赛注射液和药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液是国内首批上市的 CAR-T 药物；绿谷制药的甘露特钠胶囊是中国原创、国际首个靶向脑—肠轴的阿尔茨海默症治疗新药；君实生物的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体是首个上市的国产 PD-1 产品。上海创新医疗器械研发特色鲜明，高端医学影像设备、植介入器械等多项创新产

¹ 根据 Inscite 数据库整理

品处于国际领先地位。2017 年至 2022 年 9 月，上海共有 544 个 III 类医疗器械产品首次获得注册证，约占全国 1/10。联影医疗首创了具有国际先进水平的 2 米 PET-CT、5.0T 超导磁共振；微创医疗采用单面刻槽、靶向释放工艺的“火鹰支架”是全球同类首个商业化产品；微创医疗机器人研发的国产首个覆盖胸腔、腹腔、盆腔的腔镜手术机器人成功上市。围绕新型冠状病毒相关疫苗、创新药物、检测试剂和设备等领域，上海开展应急科技攻关并取得积极进展。上药康希诺的腺病毒疫苗于 2022 年 1 月 27 日量产上市，腺病毒疫苗（吸入式）于 6 月 17 日作为加强针获得国家联防联控机制批准纳入有条件紧急使用。斯微生物、康希诺上海、泽润生物的 mRNA 疫苗正在开展临床试验。之江生物“青耕一号”、“小青耕”全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统上市，能大幅节省专业检测人力；思路迪快速核酸检测试剂盒获批上市，可在 30 分钟内完成荧光定量 PCR 反应。目前上海有 8 款新型冠状病毒核酸检测试剂、5 款抗原检测试剂获批上市，数量分别位居全国第一、并列全国第二。

科技领军企业集聚。大量创新型研发企业推动上海在全球生物医药创新链中的竞争力持续提升。上海目前共有药品、器械、装备等生物医药企业 6496 家。“十三五”期间，上海医药工业企业体量进一步增大，规模以上医药工业企业总数从 284 家增加到 409 家，其中营业收入 1 亿元以上企业从 150 家增加到 228 家，企业数复合增长率 8.7%。上海涌现了一批具有产业影响力和号召力的龙头企业，如医疗器械领域的联影医疗、上海微创、康德莱，化学药与生物制剂领域的复星医药、第一医药、上海医药，医药服务与流通领域的药明康德、国药控股、美迪西等。全球排名前 20 的药企中，有 18 家将中国总部设在上海。

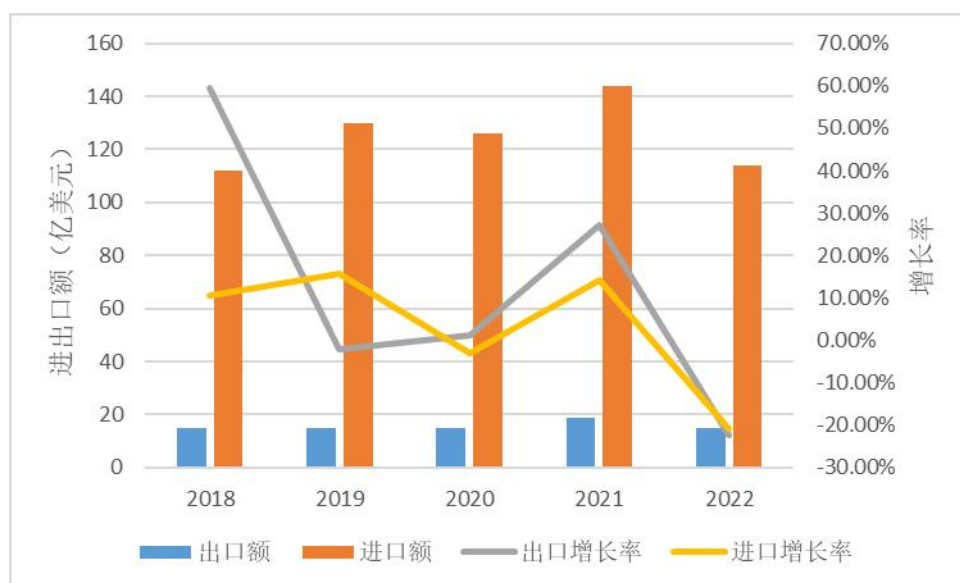
政策及服务体系完备。上海出台一系列鼓励创新的政策措施，为生物医药科技创新发展提供有力支撑。在国家层面，2020 年，国务院批复国家多个部委与上海市联合制定的上海生物医药高地方案，为上海生物医药创新发展带来重要发展机遇。在地方层面，上海编制发布了《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》，实施“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项，前瞻布局一批前沿生物技术攻关项目，持续加强创新药物和医疗器械的研发支持；编制发布了《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》，实施创新策源能力提升等五大行动，推进重大基础科研平台建设、产业关键核心技术攻关等十大工程。上海发布实施《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，聚焦创新策源引领，布局市级科技重大专项和创新研究机构；聚焦创新产品研发，提出创新产品研发后补贴等支持政策；发布实施《上海市促进细胞治疗科技创新与产业

发展行动方案（2022-2024 年）》，持续加强细胞治疗领域基础前沿和学科交叉领域研究，强化高通量靶点筛选、体外基因修饰系统等关键技术攻关，推动上海细胞治疗领域科技创新发展。

2、上海生物医药产品对外贸易额下滑

上海作为长三角地区的生物医药产业的核心区域，其 2022 年生物出口额占我国总出口额的 10.49%，进口额占比 28.50%（仅次于北京）。2022 年上海生物医药类产品出口额为 14.69 亿美元，同比下降 22.37%。主要出口目的地为美国 and 瑞士，占比为 32.98%和 20.25%。主要出口产品为诊断试剂（HS300630）、免疫产品（HS300215）以及胶粘敷料及其他有胶粘涂层的物品（HS300510），依次占总出口的比例为 33.68%、22.05%和 15.04%。

2022 年进口额上海生物医药类产品出口额为 113.87 亿美元，同比下降 20.84%。主要进口来源地为德国和美国，分别占比 26.12%和 20.48%。主要的进口产品为其他混合或非混合产品构成的药品（HS300490）和免疫产品（HS300215），分别占总进口额的 34.68%和 33.88%。



● 图 1.7 2018-2022 年上海生物医药进出口概况

数据来源：Global Trade Tracker

3、上海生物医药产业“引进来”、“走出去”步伐加快

上海作为国内生物医药产业的高地，不仅着眼于国内市场，更勇于开拓国际市场。药品是基于全球临床需求进行研发，中国原创新药走国际化之路，一方面能解决全球患者无药可医的临床需求，另一方面如果成功了，能获得更广阔的商业回报空间。我国生物创新药“出海”分为三种方式。一是自主出海，本土药企凭自己的力量在海外开展临床试验，申报上市以及后期的商业化销售。二是借“船”出海，主要包括 License out、专利授权、本土药企把自己产品的海外或全球权益卖给海外企业，海外企业负责后续工作。三是联手出海，即中国药企和海外药企联合开发，分担成本和收益。医药魔方数据显示，张江企业三年来 License out 交易数累计 24 项，交易金额累计超过 100 亿美元，交易金额占全国的比重超过 40%。

多年来上海市通过完善外商投资促进政策、健全外商投资促进工作机制、创新引资新模式，持续优化营商环境，着力打造新时期外资首选地和高质量外资集聚地，推动利用外资稳中有进。随着中国医药产业的不断发展，上海良好的产业基础和优质的人才资源，正促使越来越多的跨国医药企业将生产基地、创新中心、研发中心落地。截至 2022 年，全球药企前 20 强中的 18 家和医疗器械前 20 强中的 17 家已在上海设立地区总部、研发中心或生产基地。2021 年，阿斯利康宣布正式启用位于上海的全球研发中国中心。同年，美敦力医疗科技产业基地项目签约落地临港新片区。2022 年 8 月，基因测序上游设备巨头因美纳在沪正式启用在华首个生产制造基地，计划未来 5 年将投资超 4.5 亿元，逐步实现高端基因测序仪及耗材全面本土化生产；几乎同时，总投资超 7 亿元的直观复星总部及产业化基地在张江科学城开工建设，按照设想将打造集技术、培训、服务、支持为一体的本土化手术机器人生态系统。



第二章

上海生物医药产业园区国际服务业务开展现状及面临的问题

一、国际服务业务开展现状	20
二、产业园区提质增效情况	24
三、开展国际服务业务面临的问题	27

第二章 上海生物医药产业园区国际服务业务开展现状

现状及面临的问题

一、国际服务业务开展现状

1、上海市张江高新技术产业开发区

上海市张江高新技术产业开发区（以下简称“张江”）是上海生物医药产业的核心承载区，集聚着 1500 余家生物医药创新企业，在研药物品种超过 600 个，其中 I 类新药占比超过 50%。目前，张江有 10 个与生物医药相关的开放式创新中心，100 多个公共技术平台，成为国内最密集的生物医药研发创新高地。张江位于浦东新区，还是国家自主创新示范区、具有全球影响力科技创新中心、上海自由贸易试验区的重要功能区。

1996 年，国家科学技术部、卫生部、食品药品监督管理局、中国科学院与上海市人民政府签约，在张江共建国家上海生物医药科技产业基地。张江还是商务部认定的国家外贸转型升级基地（生物医药），位于张江的上海中医药大学是商务部认定的国家级中医药服务出口基地。

张江生物医药产业已形成由“四校、一所、四院、40 多个中心、近百个公共服务平台”和千余家创新主体组成的企业、高校、科研院所高度集聚的研发创新集群，建设了一批包括上海同步辐射光源、上海国家蛋白质科学中心等在内的大科学装置，集聚了一批包括高瓴、红杉、Arch、礼来亚洲基金等国际一线资本，汇聚了从科学设施、基础研究、创新创业到资本各环节的关键要素，涵盖了完整的研发和创新产业链，催生了新药孵化“礼来亚洲基金新模式”，使得张江生物医药产业集群效应凸显。

2021 年，张江生物医药产业规模（工业产值+服务业收入）658 亿元，占浦东新区生物医药总数的 70%以上。2022 年 1-9 月，张江生物医药产业规模达 450 亿元。2021 年度，张江有 7 个一类创新药获批上市。其中，全国共有 2 个 CAR-T 产品（瑞基奥仑赛注射液、阿基仑赛注射液）获批上市，全部来自张江；在医疗器械领域，国家共批准 134 件创新医疗器械产品获批，其中张江 15 件，占全市

比重超过 60%，占全国比重超过 10%。2022 年，已有 2 个一类新药（华领医药“多格列艾汀片”、瓊黎药业“林普利塞”）、2 个创新医疗器械产品（微创心脉“直管型胸主动脉覆膜支架系统”、微创医疗机器人“腹腔内窥镜手术系统”）获批上市。截至 2022 年 8 月，在全国已批准的细胞、基因药物临床试验项目中，张江约占上海 1/2，全国 1/3。

2、上海外高桥保税区

外高桥保税区是全国第一个保税区，是全国第一个自由贸易试验区，是全国第一个进口贸易创新示范区。依托自贸试验区制度创新、扩大开放的先行先试优势，外高桥从药品、医疗器械的进出口贸易起步，不断延伸产业链、完善供应链、集聚创新链，引进了全国第一家外商独资专科医院和第一家外商合资综合性医院，形成了独具“保税”特色的生物医药产业集群，已经发展成为区域经济增长极和强劲动力源。

国内外龙头企业集聚。截至 2021 年底，外高桥保税区已经集聚了 838 家国内外生物医药和医疗器械企业。既包括了美敦力、雅培、强生、西门子、碧迪、罗氏诊断、GE 医疗、史赛克、波士顿科学等全球十大医疗器械企业中的 9 家，也有礼来、武田、艾伯维、安进、诺华等国际生物医药头部企业，还有药明康德、润诺生物等国内领先的生物医药研制企业和上药康德乐、国药控股等国内高端药品及医疗器械流通服务顶尖企业，以及梅里埃、奥森多、药明奥测、上海血液生物等体外诊断企业。

产业规模快速扩大。外高桥保税区生物医药产业涵盖了研发、检测、生产、仓储、贸易、医疗服务、临床全产业链环节，尤其是贸易销售环节贡献突出。近几年来产业规模连续保持两位数增长，2021 年保税区域生物医药产业经营收入 2484 亿元，约占上海市 1/3，其中医疗仪器及器械进口额 385 亿元，占全国同类商品进口额 38.3%，医药材及药品进口额 780 亿元，占全国同类商品进口额 27.0%，生物医药研发收入也达到 111 亿元。

创新孵化平台加快建设。外高桥集团旗下 U-LAB 孵化平台，一期面积 5200 平方米，签约及在谈企业超 30 家。U-LAB 二期 2 万平米项目预计年内交付使用。新发展生物医药主题产业园：是新发展公司着力打造的主题产业园之一，园区位于五洲大道以南，申江路以东的封关区域，核心区已建成运营物业面积 20 万平方米。目前园区已集聚医械流通、总部、行业协会、检测、研发、展示、培训机

构等龙头企业。蔡司、上药康德乐、国药控股、奥森多、罗氏、兰桥生物、惠永药物研究、莘谱、科镁信生物、益世科、上海浦东医疗器械贸易行业协会等已入驻园区。2020年，园区获批成为上海市服务业创新发展示范区。上海自贸壹号生命科技产业园22万平方米，已吸引各类生物医药创新企业100余家，该园区获批上海市市级创业孵化示范基地，其IDEALAB获批浦东新区第一批大企业开放式创新中心；上海自贸区国际生物医药科创中心依托药明康德的开放赋能平台，致力于打造国内领先的大健康领域“产+学+研+投”一体化孵化基地和创新平台，已吸引各类生物医药创新企业32家；外高桥复旦科技园创新中心依托复旦大学在生物医药方面的学科技术和人才资源优势，已引进行业细分领域的龙头企业10多家，并启动生物医药公共服务平台建设，更好支持中小微企业或团队进行实验研发。此外，园区开发公司在支持生物医药产业发展方面已经有针对性地供应运营物业面积20多万平方米。

资本服务不断加强。目前，外高桥保税区生物医药产业已经吸引了众多创新资本的关注，礼来、红彬、IDG等知名资本相继聚集保税区域，纷纷加大投资力度，布局生物医药产业链的大部分环节。比如，生物医药产业链中上游研发、商业化生产环节的百济神州和驯鹿医药，下游临床试验以及应用环节的上海阿特蒙医院，外围提供研发外包服务的药明康德、润诺等CRO企业，均有创新资本的投资参与。

3、上海漕河泾新兴技术开发区

上海漕河泾新兴技术开发区（以下简称“漕河泾开发区”）是国务院批准设立的首批国家级经济技术开发区、高新技术产业开发区和综合保税区，是商务部认定的国家知识产权服务出口基地，是上海科创中心建设6个重要承载区之一。2021年，开发区实现企业营业收入5850亿元，同比上升7.8%，利润总额518亿元，同比上升10.9%，进出口总额96亿美元，三产收入达4950亿元，同比上升12.4%，占到开发区总收入的3/4，经济指标继续全面上扬。根据国家商务部2021年国家经开区综合发展水平考核评价结果，漕河泾开发区综合排名15位，比2020年上升1位。

近年来园区生物医药龙头企业克服了疫情影响，实现了经济趋稳向好，在重点行业特别是生物诊断试剂、生化产品、疫苗及抗体类新药开发，医疗器械、智慧诊疗、生物芯片及基因工程等领域，骨干企业的营收、利润等指标保持了高增

速甚至爆发式增长，一些国内头部企业开始部署新发展，外资龙头企业结合上海产业导向也开始考虑中国市场的新拓展。园区还集聚培育了一批生物医药领域创新型企业。其中，艾比玛特、西比曼、亘喜生物、思路迪是抗体药物和细胞治疗研发企业，并且西比曼、亘喜生物已经可以与国际医药研巨头同台竞争，思路迪在体外诊断领域也都有所涉及，其研发生产的“新冠病毒核酸检测试剂盒”30分钟即出结果，在此轮上海疫情中发挥了重要作用。在研发外包服务领域，园区内梅里埃生物、Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD)、瀛科隆医药、吉凯基因等都是专注于研发服务外包 (CRO)、药品临床试验和工业解决方案的专业服务型企业。

4、临港新片区生命科技产业园

临港生命蓝湾以“一核两区”为主打区域进行生物医药产业重点布局，是临港新片区先行启动区内最大的一块战略空间资源，具备空间持续导入生物医药产业。

按照“十四五”规划要求，精准医疗先行示范区（生命科技产业园）作为新片区生命蓝湾的核心承载区，先期规划有5.8平方公里的产业及配套功能用地，到2025年，共计可推出产业用地4500亩。目前精准医疗先行示范区包括生命科技园六期、十期、十一期、五期C2，以及南侧待开发地块。

精准医疗先行示范区（生命科技产业园）是临港新片区先行启动区119.5平方公里的一部分，位于特斯拉超级工厂西侧的临港奉贤园区内。园区规划面积17.04平方公里，扩区后总面积45平方公里，临港奉贤园区坚持“特色产业引领产城融合驱动”的发展理念，形成了生命蓝湾、临港智造园国际标准厂房、临港蓝湾国际社区三大载体，实现了产业、物业、商业“三业共兴”和生产、生活、生态“三生融合”，正全力推进特色化、数字化、绿色化、国际化，推动高质量、可持续发展。

5、上海湾区生物医药港

湾区生物医药港规划面积4.74平方公里，其中核心区域405亩为上海湾区高新技术产业开发区与张江集团的合作区域，共建“张江研发、金山智造”，重点发展生物技术药物、疫苗、制剂、现代中药、CAR-T免疫细胞治疗等领域。目

前共聚集 52 家生物技术企业，园区将建成医药研发生产一站式、全链条、全周期服务体系，努力打造国内一流的生物医药研发创新中心、产业孵化中心、高端制造中心，全力打造具有国际竞争力和区域带动力的生物医药产业生态圈。园区充分发挥“制造强区”优势，正在积极成为面向全球的生命健康科技成果转化的重点承接地，打造上海重要的生命健康制造业基地。

近年来，生物医药产业规模不断壮大、产业集聚加速形成、产业链条逐步完善，主要集中在医疗器械、化学药品、生物生化制品、中药制剂等领域。现有企业 40 余家，已落户代表性企业包括美国百特、科济制药公司、恒润达生制药公司以及凯莱英生物公司等重点企业。上海市第一批参加上市许可持有人（MAH）试点的 5 个创新药品种中，湾区生物医药港企业承接了 3 个。在 CAR-T 细胞项目领域，湾区生物医药港企业 5 个项目通过了审批，占到全市 CAR-T 细胞项目的一半，而且科济生物的 BCMA 项目还分别获得了美国和加拿大的临床研究许可。

二、产业园区提质增效情况

1、进出口贸易提质增效

上海外高桥保税区是我国药品和医疗器械进出口枢纽。全国 27% 的进口药品和 38.3% 的进口医疗器械都源自于外高桥。拥有上药康德乐（上海）医药物流公司、希森美康医用电子（上海）有限公司、国药（上海）供应链管理有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、碧迪医疗用品贸易（上海）有限公司、巴德医疗科技（上海）有限公司、梅里埃诊断产品（上海）有限公司等一批生物医药国际分拨中心。

张江和湾区生物医药港打破制约产业发展的制度瓶颈问题，推动先试先行发展。张江肩负着建设国家自主创新示范区、自由贸易试验区、具有全球影响力科技创新中心的核心承载区等多重国家战略，园区在药品上市许可持有人（MAH）制度试点、医疗器械注册人制度、药物审评审批改革等一系列先行先试推进工作方面取得突破性进展，特别是试点特殊物品进境联合监管，以企业为责任主体，以各部门按照各自职责、负责进境特殊物品在口岸进境、运输、科研、储存、生产、废弃物处置等各环节进行全流程、无缝隙的联合监管，为张江生物医药企业在研发创新领域能够快速突破制度瓶颈和接轨国际做出了成功探索。上海市第一批参加上市许可持有人（MAH）试点的 5 个创新药品种中，湾区生物医药港企业

承接了 3 个。上海外高桥保税区集成一批便利化制度。进口药品和医疗器械能够享受进口关税及进口环节增值税的保税；企业经营性自用医疗设备、仪器等能够享受进口关税及进口环节增值税的免税；应用金关二期系统中账册模块，形成符合实需、风险可控的海关监管方案，保障生物医药企业研发创新；药品享受一次进境、分批清关等措施，通过一个大批量的一张检验报告，实现一单多用、分批出库；享受“先进区、后报关”新报关模式；通过海外代理在总运单上注明 PVG-WGQ 标识，航班到达浦东机场后空运货物直接在海关监管下运抵外高桥空服中心，企业可一站式完成抽单、提货、实物确认、查验等手续。外高桥在生物医药领域正努力建设国内大循环中心节点与国内国际双循环的强磁场、制度型创新示范区。

漕河泾新兴技术开发区生物医药产品积极拓展海外市场。科华生物拥有 250 余项获国家药品监督管理局批准的以及 70 余个经欧盟 CE 认证的试剂和仪器产品。公司在打造国内优质营销网络的同时，积极拓展国际市场，科华品牌产品已先后出口至海外三十多个国家和地区。在经营自产产品业务的同时，科华生物与日本希森美康、日本日立、法国梅里埃等国际知名厂商建立全国/区域代理合作，发挥协同效应，为医疗机构提供更加完善的体外诊断产品与服务。同时，公司积极发挥意大利子公司 TGS 已经具备的欧盟主要国家成熟的销售网络和客户资源，不断拓展国际市场，提升海外市场竞争优势。复星医药通过前瞻性的全球化布局，已初步形成以美国为第二总部、研产销覆盖全球的运营体系，并且持续深耕海外市场，海外投资公司复锐医疗科技、Breas 等医疗器械业务已覆盖美国、欧洲等主要地区。2021 年，复星医药在中国大陆以外地区和其他国家收入 135.99 亿元，占比达到 34.86%。2022 年 1 月及 3 月，复星医药产业先后获 MPP 许可生产并向全球约定区域的中低收入国家供应默沙东新冠口服药 Molnupiravir 及辉瑞新冠口服药奈玛特韦（Nirmatrelvir）的仿制药和奈玛特韦/利托那韦（Ritonavir）组合，许可生产范围包括原料药及成品药，持续为全球抗击疫情贡献力量。

2、利用外资提质增效

张江高新技术产业开发区陆续引进和建设了一批世界一流的大企业开放创新中心，包括 JLABS@上海、罗氏创新中心、恒瑞创新中心、西门子医疗上海创新中心、中科院药物所转化平台、红杉资本人工智能孵化中心、IBM Watson Build 人工智能创新中心、默克-张江 AI 医疗创新实验室等 20 多家创新中心。打造孵化支持、科技金融、人才服务、知识产权服务、行业智库、产业加速、市场拓展、

场景应用等覆盖产业全生命周期的产业跨界融合垂直生态，助推国际一流创新资源赋能本土企业创新。

外高桥保税区集聚了辉瑞、诺华、罗氏、强生、安进、艾尔建、药明康德、润诺生物等 838 家国内外生物医药企业。在药明康德等链主型企业的带动下，吸引向全球制药公司、生物技术公司以及医疗器械公司，打造业态丰富、独具保税特色，涵盖研发、检测、生产、仓储、贸易、供应链管理、医疗服务与临床试验等的全链条生物医药产业生态。

漕河泾新兴技术开发区在不断优化招商引资环境的同时，大力完善自主创新生态。生物医药的不同领域涌现了强生、雅培、默沙东、费森尤斯、美敦力、科华生物、复星医药、安必生等内外资的创新型企业。据统计，漕河泾开发区生物医药领域每年产生的技术转移合同金额达到 6 亿元，大多来源于跨国医药公司的技术许可，而本土企业每年获得授权的专利数量也超过了 200 件。漕河泾开发区已经形成了 license in（许可引进）和 in house（自主研发）双轨并行的产业培育模式。

3、对外投资提质增效

位于**漕河泾新兴技术开发区**的复星医药海外投资公司复锐医疗科技（Sisram）、Breas 等医疗器械业务已覆盖美国、欧洲等主要地区，复星诊断新冠检测试剂已在十多个国家进行销售。2021 年，复星医药在印度的控股子公司 Gland Pharma 共计 13 个仿制药产品获得美国 FDA 上市批准。新冠疫情爆发以来，复星医药和德国百欧恩泰（BioNTech）合作开发的 mRNA 新冠疫苗复必泰，该疫苗于 2021 年 3 月被纳入港澳地区政府接种计划，2021 年 9 月在中国台湾地区开展接种。截至 2022 年 2 月末，该款疫苗于港澳台地区已累计接种超 2000 万剂，助力港澳台地区建立新冠免疫屏障。

外高桥保税区有大量外资企业走出去。随着上海自贸区于 2013 年的成立以及“三区一堡”战略定位的提出，在境外投资备案制改革的长期实践中，上海自贸区保税区域服务了大量国内优质企业走出去案例，截止 2022 年 12 月底，项目数为 1868 个，中方投资额 694.2 亿美元。

外高桥保税区与资本“深度合作。”通过与国内头部基金公司建立长期战略合作，共同布局了生物医药产业链中上游研发、商业化生产环节的百济神州和驯鹿医疗，下游临床试验以及应用环节的上海阿特蒙医院，外围提供研发外包服务的

诸如药明康德、润诺等 CRO 企业公司，覆盖了外高桥保税区内生物医药产业链的多数环节，在区内形成了分布式、网络化产业聚集。目前有礼来、红彬、IDG、高瓴等资本相继聚集外高桥，并跟投相应生物医药企业。

三、开展国际服务业务面临的问题

1、生物药行业发展水平有待进一步提升

我国生物药行业近几年虽然发展迅速，但整体还存在基础研究薄弱、颠覆性创新不足、关键技术受制于人等诸多问题，严重影响企业的原始创新能力和重大创新生物药的产生。生物制造业存在整体智能化水平不高、产业集群化发展能力不强、关键设备材料依赖进口等诸多问题痛点，直接导致我国生物药企业在国际竞争中难以处于优势地位。

2、支持鼓励政策和配套服务业尚不能满足企业出海需要

生物药企业“走出去”，除了需要不断增强自身实力，也离不开政策支持和配套服务业的有力支撑。我国在生物药企业“走出去”相关政策及服务提供上相比以前虽然有了明显改观，但整体仍存在系统性协同性不强、质量效益不高的问题。主要体现在：一是在政策环境方面还存在投融资渠道不够畅通、创新药价格形成机制尚未完善、新药审评审批国际化程度有待提高等诸多问题；二是在信息咨询、海外市场准入、贸易争端解决等环节的配套服务业发展还不够健全，距离解决企业在海外“孤立无援”困境、帮助更多企业顺利出海的目标还有很大差距。

3、国际化人才仍较为缺乏

生物药企业顺利“走出去”离不开具有开展国际业务能力的专业人才。然而，生物医药领域交叉型、复合型人才培养的源头环节起步较晚、供给不足。从前端研发到实现多种形式的出海，企业至少需要掌握国际前沿生物医药技术的科研领军人才、熟悉国外药品专利及注册审批等相关政策法规的技术服务人才、精通国际投融资、资本运作和对外贸易的金融外贸人才等几方面的国际化人才。上述几种人才都较为缺乏，特别是既熟知生物医药行业情况又具有相关专业背景的复合

型国际化人才更为稀缺，一定程度上影响了企业“走出去”的步伐。



第三章

上海生物医药企业开展国际服务的 路径指引

一、增加优质进口	30
二、提升出口质量	32
三、优化对外投资	36
四、提高引资水平	38

第三章 上海生物医药企业开展国际服务的路径指引

引

坚持“引进来”和“走出去”相结合，深化生物医药全球创新合作。一方面，立足国内医药大市场，吸引全球医药创新要素向国内聚集，促进各种类型的国外企业在华设立研发中心和创新药生产基地。引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。支持国内临床研究机构和 CRO/CMO 机构承接国际合作项目，提升全产业链国际化水平。另一方面，大力推动国内创新药进入国际市场，开展创新药国外注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，在更广阔的市场兑现创新药价值。鼓励有条件的企业开展产业链全球布局，在境外建立研发中心、生产基地和营销网络，提高国际市场运营能力。

一、增加优质进口

1、推动前沿领域技术进口

AI 医疗、细胞与基因治疗、合成生物学等前沿技术突破产业化培育拐点，步入商业化加速阶段。目前在大分子药物研发生产、基因编辑、细胞产品、mRNA 技术等领域，一些“卡脖子”技术、原材料、耗材等仍旧掌握在跨国公司手中。如生物反应器、连续流离心机、蛋白纯化仪、超滤仪等主要都由欧美供应商提供；培养基、层析纯化填料，除病毒过滤器，除菌过滤器，贮液袋，注射剂瓶，注射用胶塞等关键生产耗材也集中于进口供应商，生产所用的关键原辅料、耗材根据生产批次累积，数量巨大。

新冠疫情暴发以来，受全球疫情及国际政治环境变化影响，欧美国家加强了对中国生物医药相关科学技术封锁，使得包括众多中国生物药企在供应链，特别是上游关键设备、原材料采购管理上，遭遇了前所未有的挑战。上海生物医药企业在围绕生物医药研发和生产关键环节，引进艾滋病、肿瘤免疫、抗病毒等生物医药前沿领域的国际先进技术、疗法和相关材料，助推新药研发、技术开发和药

物生产等业务发展的过程中，不可避免会遭遇出口管制措施的影响。

相关的上海生物医疗企业应学习和研究美国出口管制及经济制裁领域的相关法律法规，防患于未然。包括但不限于提前委托专业人士帮助进行综合风险评估，排查供应链安全，并对相关政策和信息等持续、完善的搜集和动态追踪，设立提前预警机制。企业应提早熟悉生物医疗产业所涉及的拟引进主要技术的受控情况，对现有的业务模式及所涉及的技术、软件等进行全面梳理，并有针对性地减弱中游研发过程中对涉美管控物项的依赖。同时，针对依赖度较高的涉美关键物项，在可能的情况下有计划地适当增加部分物项的采购数量，提高库存储备底线要求，并积极寻找和探讨供应链替代方案，以分散供应链的国别和区域风险。此外，企业除需关注受限技术以及其最终用途、最终用户等常见注意事项之外，还需对特定国家和地区以及特定领域的风险话题保持高度敏感，通过寻求专业机构的帮助，在自身风险防控上做好监管与审查。

2、支持高端生物医药仪器设备进口

科学仪器是国民经济高质量发展和基础科学创新的基础，在制药与生物医学领域承担了非常重要的角色。生物制药链条上的高端研发和产业化所需要的关键仪器、设备、耗材等，均严重依赖进口，一旦国际形势发生重大变化，国产的核心设备目前还无法替代。

从我国各类生物医药产品中国进口占全球份额来看，我国进口最多的是医疗技术设备，占全球该类进口额的 22.4%。单从生物医药仪器设备进口情况来看，我国在生物医药仪器设备方面是世界最大进口方，占全球进口额的近四分之一，这说明我国生物医药仪器设备严重依赖进口。

企业应加强创新能力，积极寻找仪器领域里的国产替代。在生物医药领域，约 80-90%的试剂耗材都是进口的，寻求国产替代是企业的目标，其中，塑料耗材的替代度最高，随着我国模具行业技术的提高和注塑行业的升级，很多塑料耗材可以国产替代。由于技术水平的限制，在生物试剂领域的替代，将有比较大的难度；在高端生物仪器领域，由于技术水平差距很大，国产替代将是一个比较漫长的过程。上海国产生物医药仪器设备企业需要加大研发力度，打破“卡脖子”瓶颈，并在开发产品和商业模式创新上下功夫，解决成果转化、市场应用“最后一公里”。

3、用好进口贸易平台

利用各类进口贸易平台，主动扩大进口有利于统筹国内国际两个大局，促进对外贸易平衡发展，对优化产业结构、促进经济发展、满足人民美好生活需要具有十分重要的作用，是推动经济高质量发展的内在需要，是坚持互利共赢开放战略、推动形成全面开放新格局的必然要求。

随着“一带一路”《区域全面经济伙伴关系协定》《中欧地理标志保护与合作协定》等的深入实施，将推动区域内经济一体化、产业链价值链深度融合以及贸易便利化，为区域特色产品和优质商品进口创造更加良好的环境。“一带一路”沿线国家大量的水果、天然橡胶、咖啡等农产品出口严重依赖中国广阔的消费市场，中国与“一带一路”沿线国家在资源和市场等方面各具优势，产业互补性较强，具有较大的贸易空间。但是，目前我国还存在进口环节制度性成本高、检验检疫和通关流程繁琐、企业投诉无门等突出问题；有些消费品的关税过高，特色优势产品进口不足，通过各类进口贸易平台不仅可以提高进口贸易便利化水平，也其有利于解决中国当前主要矛盾，丰富国内消费选择，吸引境外消费回流，通过进口培育效应加快国内产业升级。

上海生物医药企业应将进口博览会与自身业务结合起来，积极寻找新的发展机遇。充分利用中国国际进口博览会和上海国际贸易中心建设等溢出效应，丰富进口品类，优先进口本市产业转型升级急需的技术、设备及零部件。以进博会为重要的载体，通过持续深化全球商品和要素的流动性开放，增加优质产品和服务的进口，而这也必将为中国本土企业带来新的合作机遇和发展空间，以更高水平的开放推动国内相关产业的转型与发展。

二、提升出口质量

1、加快创新药和医疗器械海外注册上市

当前，越来越多的企业选择通过境内外新药同步申报上市，甚至是境外优先上市的方式，实现加速药品整体上市进程和维护药品全球价格体系的目的。如在美国率先获批上市药品在其他国家申报时可获得缩短审批时间、简化流程手续等优势，节省了大量时间和资金成本。数据显示，2017-2019 年我国新增参与的国际多中心临床试验在全球占比由 8.1%增至 19.7%，体现了国内企业大力推进产品

海外注册的决心。据研究报告显示，2021 年我国对外授权（Licence-out）数量由 2015 年仅 4 项增长至 2021 年的 44 项，我国企业自主研发的 PD-1 抗体药物替雷利珠单抗授权总交易金额超过 22 亿美元，证明我国医药创新在一定程度上获得了国际市场认可。

从长远来看，本土药品和医疗器械进入海外市场也是本土企业未来能够在全球药物创新中拥有话语权的关键所在。但相关药物和医疗器械等产品进入海外市场的路上仍然面临诸多困难。首先，国内药品在药物的临床数据，即有效性、安全性、与现有药品相比有无绝对优势等方面面临技术壁垒，很难满足药物试验数据经 FDA 等权威机构的严格认证和获批。产品难以凭借“价格优势”的擦边球方式进入海外市场。其次，药品和医疗器械等产品在海外注册上市时还面临资本、速度、环境、人才等诸多新的挑战。目前很多本土市场化资本更愿投入于靶点明确且能快速上市的产品，而忽视了加强基础科研和投入以及 first-in-class”创新药的研发。我国大部分创新药在研发策略上的经验尚有欠缺，进入海外市场的速度较慢。据统计，在药效相差不大的前提下，全球首个上市的药物能争得 64% 的市场占有率，其次为 25%。第三名之后的入场者，能分到的全球市场微乎其微，除非取得突破性的明显优势。此外，药品和医疗器械等产品在开拓海外市场的时候还面临企业对 FDA 等海外药监部门的法规认知不足的问题。同时，药品和医疗器械的注册上市需要企业展现研发技术、临床经验和布局、跨国协作与谈判、国际监管部门沟通、国际资源、全球市场战略布局和财力等多维度实力，我国近年来虽然在培养和引进高端生物医药人才方面取得了显著成功，出现了一部分能引领突破性创新的人才，但缺乏全球化视野的复合型创新高端人才。

企业应积极开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，开展创新药和医疗器械国内外同步注册上市。积极通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲共同体）、PMDA（日本药品医疗器械局）或 WHO（世界卫生组织）等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售创新药和医疗器械。推动研发与使用相结合，鼓励产学研医深度合作，根据疾病谱变化和民众健康需求，加快创新药品和医疗器械、重大首仿药品产业化，推进供给侧改革，增强高端药品和医疗器械供给能力，产品质量向国际高端水平迈进。企业还应采用融资租赁、商业质量保险等方式拓展自主创新产品市场。

2、把握仿制药和疫苗国际市场机遇

由于仿制药具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。目前我国制药企业中大部分以仿制药为主，药品也是仿制药占主流。从目前中国仿制药发展现状来看，仍然存在许多问题，体现在以下几个方面：一是仿制药质量标准较低；欧美等发达国家规定，仿制药品的生物等效性实验的参比药物必须是专利保护期结束的原研药。而我国则允许模仿已上市的国产仿制药，导致生物利用度越仿越低，药品的药效越仿越差。此外技术审评要求的技术门槛过低，仿制药审批权力不透明且过于集中，致使国内制药企业几乎不需进行深入研究即可达标。二是仿制药行业药企产品质量不高，不能满足市场需求。近些年来，虽然我国仿制药产业规模不断扩大，数量品种不断丰富。但仿制药行业整体面临大而不强的局面，呈现出多、小、散、乱、差的状况。三是廉价仿制药供应长期短缺。四是仿制药行业具有研发生产能力的企业太少，只有作为行业龙头的大型企业具备研发和生产能力。目前我国具有此能力的企业仅有千亿级的恒瑞医药、复星医药、石药集团和中国生物制药 4 大行业龙头。此外还有市值超过百亿的仿制药巨头，信立泰、科伦药业、华海药业和海正辉瑞 4 家药企。

我国疫苗领域起步较晚，目前市场参与者众多，市场集中度相对较低。根据灼识咨询统计，2018 年中国疫苗市场 CR4 为 60%，而全球疫苗四巨头占据全球 84.66% 的市场份额，此外中国疫苗市场份额第一的企业中国生物技术包括北京、兰州、武汉、长春、成都、上海等生物制品研究所，中国疫苗行业集中度低。此外，我国疫苗行业在创新研发与临床开发领域长期缺乏研发投入，缺乏关键技术平台，缺乏新产品和实质性创新，由于过去疫苗产品临床设计长期跟随海外已获批产品，本土缺乏新疫苗产品临床试验设计能力，在新冠疫情期间此不足尤为突出。在监管领域，中国参与 NRA 监管体系评估、加入 ICH 等动作均在推动监管体系逐步提升，但在研发、生产与检验、审评审批、接种等关键环节仍有待进一步完善。中国疫苗上市后监管体系搭建仍处于初期阶段，体系基础仍不健全，基层人员与疫苗企业的经验能力不足，且涉及多监管机构（CDC、NMPA-CDR/CDE），跨部门合作有待进一步提升国际化。

企业应积极参与国际市场竞争，通过全产业链布局、加大认证步伐和国际并购的方式，将仿制药和疫苗打入欧美等高端市场。仿制药企业/疫苗企业应根据自己的资源和能力、产品特征选定特定区域市场，并根据市场的特点构建不同的产品包。如果打算布局美国市场，应仔细研究美国市场的情况，选择特色化、

差异化、竞争不充分的小众品种，如果打算进入西欧发达国家市场，则事先要充分了解这些国家的招采机制，各产品的价格情况和竞争行情，如果打算进入中东、中亚和北非市场，需要研究伊斯兰宗教信仰对药品的特殊要求。对于大多数发展中国家，治疗心血管、糖尿病等疾病的普药品种销量较大，市场规模也较大，对于经济欠发达地区，如黑非洲、东南亚、南亚等国家，抗感染药依然是市场的主导。另外，世界卫生组织，各种慈善基金会都有药品捐赠项目，如艾滋病药、疟疾、河盲症、锥形虫病等，上海的仿制药/疫苗企业也可以利用这种组织实现产品出口。

3、大力发展离岸生物医药研发生产外包

医药研发服务企业（CXO 企业）凭借高度专业化的研究网络、多领域布局以及专业的新药注册团队，可以将新药研发的资金投入和潜在风险在整个产业链上进行分散，帮助医药企业节约 30%-70% 的研发费用，同时将新药研发时间缩短 1/4-1/3 左右，大幅提升医药研发效率。

中国 CRO 行业集中度较低，综合型企业少，有待进一步发展。据前瞻产业研究院 2019 年统计，我国主要 CRO 公司市场份额占比仅 31.86%，行业集中度较全球平均水平低。从公司类型看，50% 为临床 CRO 公司，47% 为临床前 CRO 公司，仅有 3% 的公司为综合型 CRO 公司，企业规模和综合能力有待进一步发展。而全球 CRO 行业集中度高，竞争激烈。全球约有 1000 多家从事医药外包服务的公司，大型 CRO 公司主要集中于欧美地区。前瞻产业研究院数据显示，2018 年全球前八大 CRO 公司市场份额占比约为 43%，前三大公司占比约 31%，全球 CRO 行业市场集中度高。

国内生物医药服务外包企业需要持续向“一体化、差异化、信息化”三大方向发展，以增强综合竞争力。相关企业应该积极承接创新药临床服务、研发服务、生物制剂等服务外包项目，支持药品研发服务（CRO）平台、药品生产服务（CMO）平台、药品合同定制研发生产服务（CDMO）平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，更紧密地融入全球生物医药产业链。对于国内 CRO 公司而言，需要不断更新迭代、增强综合服务能力，协助解决国内新药创新难点。通过客户粘性争取长期合作，跟踪药物研发全流程，依靠产业链完善、一体化优势及重资产投入导致的规模效应，不断精进自身能力，提升平台服务效率，进入更多高附加值领域，快速做大企业规模。

4、完善生物医药产品出口质量检测功能

进出口生物医药商品质量安全事关人民群众切身利益、国门安全和对外贸易可持续发展，是实现质量强国的重要组成部分。科学预防和有效控制生物医药产品质量安全风险，是加强全面质量管理、促进质量提升、增强人民群众获得感的重要途径，是深化简政放权、放管结合、优化服务改革的重要内容，对加快新旧动能接续转换，推进供给侧结构性改革、质量安全治理体系和治理能力现代化具有重要意义。

我国已成为世界制药大国和国际中小型医疗器械产品的主要供应地，我国医药产业取得了巨大成就。医药工业生产总值和医药出口额也连续多年保持快速增长。与此同时，由于我国绝大部分药品企业为中小企业，其存在着例如小、散、乱的格局，药品的出口缺乏严格的准入标准，这样的结果导致我国药品出口企业步履为艰。其次，各省对于药品行业准入标准没有很明确的定义；即使有相关的标准，各省的标准也不尽相同以及在药品出口的时候国内药品的准入标准又和国外的标准有较大出入等等，这些方面都限制了我国药品出口企业的发展。此外，我国药品出口行业管理责任不明确，管理措施难于出台，缺乏有效的监督管理。再者，对于我国药品出口而言还存在着例如我国药品企业不能及时获取国外相关信息、无法跟踪国际市场的变化、信息渠道不畅通以及在药品的出口中深受过度农药、重金属、农残留等问题的困扰。

企业应建立严格的检测标准和产品标准体系，促进研发技术以及生产技术的不断提高。企业应对自身的产品进行全面研究，明确产品的缺陷和不足，并制定系统产品质量升级计划，有条件的生物医药企业可建设生物医药产品质量检测平台，引进先进设备、采用国际、国家及医疗器械行业先进检测方法，提升检测分析能力。在保证各种出口产品达到国际标准的前提下，积极主动的在国际市场上展开竞争。

三、优化对外投资

1、培育生物医药领域的本土跨国企业

当前，我国生物医药发展形势呈现“三期叠加”，一是机遇窗口期，全球干细胞、基因技术等新兴生物技术的发展有望重塑世界医药产业竞争格局；二是重

大需求期，在重大疾病、新发突发传染病、罕见病治疗等人民健康保障领域，都更加需要生命科学技术解决方案；三是安全挑战期，全球生物安全风险和不安定因素抬头，生物安全已成为当今世界面临的重大生存和发展问题。“三期叠加”对我国生物医药科技自立自强提出了新要求，结合全球生物科技竞争史的规律看，只有把关键核心技术掌握到自己手中，才能向生物科技强国和产业强国迈进，满足人民健康的重大需求，防范化解相关生物安全风险。

据统计，我国目前有 4000 余家制药企业，但缺乏具有全球竞争力的大企业和核心竞争力的科技型中小企业。我国医药市场规模仅次于美国，居世界第二，但高端产品多数依靠进口，本土产品低端同质化竞争严重。近年来，涌现了百济神州、信达药业等一批生物医药企业，创新能力及研发投入强度远远超过传统药企，呈现蓬勃发展之势。但我国生物医药产业链发展仍然处于初级阶段，企业研发管线中大部分项目在临床早期，研发能力、产品创新、品牌与渠道均有很多短板，几乎不存在本土化率较高的生物医药产业链。

为适应生物医药创新模式、规律与激烈的国际竞争，各类创新主体转变理念，共建共享创新网络，形成富有活力的创新生态。一是生物医药企业成立创新联合体。统筹各环节、各领域的创新主体，通过联合体内平台设施共建共享、人才交流、协同创新等举措，提高内部资源配置效率、降低内部交易成本，打造整体竞争优势。二是强化本土生物技术创新网络。生物医药企业应与我国大学、科研机构、投资机构加强合作，增加我国本土创新网络的吸引力与黏着力。鼓励科研机构主动融入国内外生物技术创新网络，在开放合作中提升科研水平，成为全球创新网络的重要结点。三是打造大中小企业融通创新格局。鼓励加强合资合作、兼并重组等方式，形成若干核心能力强的新型生物企业集团，在创新的高风险领域进行探索。大型传统药企应与国内外生物医药小企业合作，遏制我国生物科技成果单向流出，争取全球创新成果为我所用。四是大型生物医药企业可通过并购、投资、合作开发、海外上市等多种方式获取技术、品牌、市场和高端人才要素，实现产业链全球布局，全面提升国际竞争力。

2、生物医药企业优化海外布局

随着我国经济实力不断增强及科技创新能力的快速提升，以高技术附加值为代表特征的生物医药行业迅猛发展，涌现出一大批具有国际视野和竞争能力的生物药企业，开始通过投资并购、专利授权、产品转让等多种形式扬帆出海，取得

了一定成绩。然而在这一过程中，企业也遇到了自身创新能力不足、国外政策环境应对能力欠缺、国际化人才缺乏、母国支持鼓励政策有待完善等问题亟待解决。企业参与国际竞争不仅是自身发展的需要，也是培育我国大型跨国制药企业、抢占国际科技竞争和生物领域竞争制高点、构建“双循环”新发展格局的需要，应予高度重视。

我国生物药行业近几年虽然发展迅速，但整体还存在基础研究薄弱、颠覆性创新不足、关键技术受制于人等诸多问题，严重影响企业的原始创新能力和重大创新生物药的产生。生物制造业存在整体智能化水平不高、产业集群化发展能力不强、关键设备材料依赖进口等诸多问题痛点，直接导致我国生物药企业在国际竞争中难以处于优势地位。此外，以美国为首的发达国家通过设置贸易壁垒、限制资金技术自由流动等方式对中国进行科技遏制。特别是在逆全球化趋势日益显著的今天，作为具有高技术特征的生物药企业想要“出海”势必将面临更多挑战。

因此，生物医药企业积极布局全球市场，抢抓生物医药新赛道市场机遇。标准和合规问题一直是中国医药产业国际化进程中的掣肘，因此企业应加强对相关国际法规和标准研究。此外，“一带一路”国家等新兴市场具有广大的医药市场潜力和未满足的临床需求，生物医药企业可加强与共建“一带一路”国家投资合作，积极开拓新兴医药市场。

四、提高引资水平

1、吸引跨国公司设立研发中心

过去 10 年，中国医药行业将药物创新作为重中之重。鼓励外商投资设立研发中心，不仅是吸引外资的重要举措，更有望为推进中国科技创新注入重要动力。以上海为例，截至 2021 年 8 月底，上海外资研发中心就累计达到 500 家，形成了一定的集聚效应。以生物医药产业为例，2020 年中国外资药企研发机构达到 483 个，有研发机构的企业近 400 家，有效发明专利达到 8700 件。外资研发中心在中国经济社会发展中的作用不断提升。中国外商投资企业协会药品研制与开发行业委员会（RDPAC）发布的主题蓝皮书指出，截至 2020 年，跨国药企在中国共设立了 25 个研发中心，每年研发投资超过 120 亿元，并在中国大陆拥有超过 13 万名员工。

中国市场在跨国药企全球供应链上正成为“核心要素”，吸引跨国公司在中

国设立研发中心，不仅能够带来新理念、新技术、新产品和新疗法，也能够促进中国医药监管质量和效率的提高，带动中国生物医药产业的发展，为全球医药卫生事业作出积极贡献。因此，上海市要吸引境外知名生物医药机构、世界 500 强药企设立研发中心和创新药生产基地等，特别是设立具有全球研发资源配置功能的全球研发中心。鼓励外资研发中心的研发成果在沪转移转化。

2、支持设立开放式创新平台

当前，中国的对外开放正在向制度型开放纵深发展，从商品和要素流动型开放转向扩大规则、规制、管理、标准等国际接轨的制度型开放。生物医药产业发展正处在重要的战略机遇期，医药创新是全球新一轮科技产业变革中最为密集、投资最为活跃的领域，加快推动医药创新事业的持续发展，已经成为高质量发展的重要任务之一。

为了推动上海市生物医药产业在全球开放创新趋势下的全业态发展，上海市要加快组织协同实施国际科技创新合作重点专项，探索国际科技创新合作新模式。开展创新要素跨境便利流动试点，为国际科技合作提供重要支持。支持跨国公司在沪设立开放式创新平台，激发本地创新动能，带动中小创新型企业接入全球生物医药合作网络。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药理学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。鼓励骨干企业、协会、科研院所或第三方服务机构等建立专业化强、承载能力大的公共服务平台，开展关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等服务。

3、支持中外合作推动技术转化

生物医药研究成果的转化过程既包括了实验室成果的科研转化，也包括从实验室走向工业化大生产的中试转化，以及从产品走向商品的市场转化。科研院所研发的生物医药成果由于院校医药生产企业的信息不对称、缺乏中试放大条件、缺乏产业化机制、资金限制等原因使科研院所的众多研发专利在申请后便束之高阁，没有及时产业化，制约了上游科技成果与中游产业化的衔接。张江科技园虽然集聚了生物技术与现代医药产业领域的众多企业，但是企业却未能成为技术创

新主体，大多以仿制药生产为主，部分医药企业中试阶段创新能力薄弱，也造成生物医药科技成果转化环节薄弱。

因此，上海市要积极拓展生物医药领域的国际合作，发挥跨国公司在生物技术转化方面的优势，提高生物医药科技成果转移转化的效率。此外，还要支持生物医药市级研发与转化功能型平台建设，在创新制剂、抗体等中试验证基础上，建设基因治疗、数字药物和生物工程酶等二期设施。支持建设科研院校创新药成果中试验证和转化平台，依托市场化专业化的临床前合同研究组织（CRO）技术平台，为在沪科研院校提供成果筛选、研发服务、批件申报、投融资等服务。鼓励企业通过技术入股等方式推动海外生物医药创新企业的核心技术产业化。



第四章

上海生物医药服务资源跨境流动的政策指引

一、生物医药创新要素跨境流动的便利化政策	42
二、医疗资源跨境合作的政策	44
三、生物医药产品进口政策	51

第四章 上海生物医药服务资源跨境流动的政策指引

一、生物医药创新要素跨境流动的便利化政策

1、外籍人才就业创业方面

生物医药领域的海外高端人才对促进创新创业，引入国外的先进技术具有很重要的支撑作用。但目前，外籍自然人的签证获取、执业限制上还存在不少障碍，上海市在外籍人才的跨境自由流动便利度方面也进行了有益探索。

2021年3月，上海市科委（市外专局）发布《关于持续完善外国人来华工作许可“不见面”审批（4.0版）大力吸引外国人才等有关事项的通知》，更大力度引进外国科技人才、创新创业人才和高技能人才，推出进一步放宽年龄、学历和工作经历限制，允许外国科技人员兼职工作，对持有经认可技能证书的高技能人才予以认可等多项新政策。该项政策覆盖全上海，含上海自贸片区，此次升级的外国人服务单一窗口4.0版本。

外国人来华工作许可“不见面”审批4.0版再次实现政策突破，将更多专业人才纳入外国高端人才的认定范畴。4.0版将科研团队的外籍科研人员、理工农医等重点学科应届博士毕业生等青年外籍人才直接纳入《外国高端人才确认函》的适用范围，允许他们直接申请外国人才签证（R签），并可享受材料减免、流程简化等相关待遇。享有外国人才签证（R签）将可5年至10年有效、多次入境、每次停留180天，其配偶及未成年子女也将获发有效期相同、多次入境的相应种类签证。对于用人单位确有需要的外国科技人才，4.0版规定可放宽年龄、学历和工作经历的限制，让他们享受更多“绿色通道”待遇，从外国专业人才（B类）晋升为外国高端人才（A类）。外国科技人才如需在沪兼职工作、创新创业，经聘请单位至市科委（市外专局）统一报备后，无需重新办理或变更工作许可证。

2、海外资本投资方面

为吸引海外具有生物医药早期项目运作经验的资本，支持创新创业型生物技术公司发展，可争取生物医药金融资本开放试点政策，允许有跨境投融资及贸易结算需求的企业开设自由贸易账户。同时，应解决目前自由贸易账户对资本和金融项目交易的限制较为严格所带来的问题，适当放宽对企业、非银机构通过自由贸易账户的境外借款、境外发债的管制，对通过自由贸易账户向境外贷款采取与国际市场贷款一致的管理需求，降低企业融资成本。生物医药科创项目在中期（发展和成熟期）和后期（投资退出及后续投资期）投资风险降低，此时跨境金融服务需求更多地转向日常经营性需求和扩大规模需求，需要技术贸易进出口及融资、结算汇兑、收并购、财务集中管理以及跨国经营（后续投资）等相关的金融服务的跟进。目前，上海市在海外资本投资方面也进行了有益探索。

2022年10月25日，上海市人民政府办公厅印发了《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》，该政策鼓励重点高校与国内外知名投资基金合作设立针对早期成果孵化的专门种子基金支持高校生物医药科研成果转化。

3、研发合作层面

目前，国内生物医药研发主体合作研发时必须进行手续繁杂的前置审批，阻碍生物医药创新的国际交流。可争取国家政策支持，选择企业进行试点，变前置审批为事后监管，将以新药研发为目的的科研活动归入应用开发，备案即可启动。

积极参与世界贸易组织（WTO）、世界卫生组织（WHO）、上海合作组织（SCO）等国际组织相关合作专项计划、协定，输送产品项目或争取指导支持。建议将鼓励生物药产业向“一带一路”沿线国家的产品和资本输出作为生物药产业“走出去”的重要方向，将对外投资建厂与“一带一路”倡议基础设施建设项目相结合。充分利用各种宣传推介平台，争取将重大生物药产业项目纳入国家领导人对外推介项目；利用好中国国际服务贸易交易会等平台，促进项目协议达成。充分发挥行业协会及民间组织在国际间学术、科技、文化交流的作用，提高我国生物药企业和产品的国际知名度和影响力。上海市积极出台政策鼓励发挥上海市大科学装置和高端人才密集的优势，加强研发合作，促进对颠覆性技术和高端核心产品的研发攻关。

2018年12月6日，上海发布《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》，方案全力支持在沪各类科研机构发展壮大，发起、参与若干国际大科学计划。支持一批创新主体，在新靶点新机制药物研制、细胞治疗、高端医疗器械、智能诊疗设备等方向，突破一批关键共性技术，研发一批重大创新产品，力争在创新药和高端医疗器械部分领域达到国际先进水平²。

二、医疗资源跨境合作的政策

1、医生执业方面

根据《外国医师来华短期行医暂行管理办法》，所有外籍医师来华短期行医都必须经过注册，取得由国家卫健委统一印制的《外国医师短期行医许可证》，注册有效期最长为1年；港澳台地区医师可分别遵循《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》，注册有效期最长为3年。鉴于目前高标准贸易规则对自然人流动要求较高，可申请国家授权，优化外国医师行医注册审批程序，简化审批材料。

目前，粤港澳大湾区正探索符合条件的港澳和外籍医务人员直接在横琴执业研究，将外国人签证居留证件签发权限下放至横琴。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区在境外医师执业方面已获得国家的先行政策支持，即享受境外医师在先行区内执业时间试行放宽至三年。2018年8月7日，上海市人民政府发布了《关于推进本市健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》，其中对完善健康服务业人才引进制度提出了新要求³：落实海外高层次医疗健康人才引进政策，支持外国高端医疗健康人才办理人才签证，缩短永久居留证申办周期，符合条件的外国高端医疗健康人才，最长可办理5年有效期的外国人工作许可证。

2、开放医疗服务业

中国在医疗领域对外资的开放，是从试点开始，逐步推进的。推动对外资开放的主要因素为三方面：一是中国改革开放的大环境，二是中国加入世界贸易组织的承诺，三是自身医疗机构改革的需要。根据这三个方面，可以粗略地将中国

² <https://www.bohe.cn/news/view/51774.html>

³ <http://wsjkw.sh.gov.cn/sh1/20180903/0012-62202.html>

对医疗机构的开放分为四个阶段，即严格限制阶段、扩大开放阶段、全面开放阶段和政策回调阶段。

● 表 4.1 我国外商投资医疗机构法规政策

阶段	要点	相关法规政策
严格限制阶段（1989年-2000年）	（1）海外华侨可试点设立非盈利独资医院、诊所； （2）中外合资、合作医疗机构：中方股权不低于50%。	《卫生部、经贸部关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几点规定》（卫医字89）第3号〔已失效〕《部分行业外商投资企业审批原则和审批程序》（〔1996〕外经贸资发第752号）《关于设立外商投资医疗机构的补充规定》（（1997）外经贸资发第292号，已失效）
扩大开放阶段（2000年-2008年）	（1）设立中外合资医院或诊所的数量限制应符合中国的需要； （2）合资、合作医疗机构的外方可以控股，但比例不得超过70%； （3）港澳投资者在内地设立合资、合作医疗机构，投资总额不得低于1000万元人民币。	《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外贸易经济合作部令〔2000〕第11号） 《中华人民共和国加入议定书》附件9：服务贸易具体承诺减让表（2001年） 《《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定》（卫生部、商务部令第57号）
全面开放阶段（2008年-2015年）	（1）提出逐步取消对境外资本的股权比例限制； （2）具备条件的外方可在中国北上广等7省	《（中外合资、合作医疗机构管理暂行办法）的补充规定二》（卫生部、商务部令第61号） 《国务院办公厅转发发展改革委

阶段	要点	相关法规政策
	(市)，设立试点独资医疗机构； (3) 港澳台投资者可在全国地级以上城市设立独资医院； (4) 港澳投资者可在广东省内设立独资门诊部，投资总额不作限制； (5) 外商投资产业指导目录（2011 年修订）允许类。	卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见的通知》（国办发〔2010〕58 号） 《关于加快发展社会办医的若干意见》（国卫体改发〔2013〕54 号）（关于开展设立外资独资医院试点工作的通知）（国卫医函〔2014〕244 号）
政策回调阶段（2015 年至今）	(1) 外方可以控股，但比例不得超过 70%； (2) 外商投资产业指导目录：限制类； (3) 关于港澳台地区投资者的优惠政策继续有效。	《外商投资产业指导目录》（2015 年修订）、（2017 年修订） 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2018 年版）、（2019 年版）、（2020 年版）

合资模式。外资进入中国之初，由于政策的限制以及公立医院自身的优势，通常是与公立医院开展业务合作。如美国医疗国际集团，早于 1992 年即与华山医院合资开办上海伽马刀医院；2011 年底，银杉基金和美国医疗国际集团收购了上海衡山医院。随着医疗改革的推进，境外资本开始选择与国内资本合资新设医疗机构。如中国最早的中美合资医疗机构——北京和睦家医院。

独资模式。2010 年国家全面取消合资医疗机构的境外资本股权比例，对外开放中国医疗机构产业市场，数家外国投资者开始加快推进新设外商独资医院的进程。如 2014 年德国阿特蒙集团和银山资本在上海自贸区设立了阿特蒙医院。2021 年北京市商务局印发《北京市关于进一步加强稳外资工作的若干措施》的文件中指出要深化重点领域开放，积极争取外资独资医疗机构开放政策在京落地。

新型合作模式。随着外商投资医疗机构的政策开始回调，境外资本不得再以独资方式在中国开设医疗机构，新型跨境医疗合作模式崭露头角。新型合作模式完全以协议为基础，外国投资者不是合作载体（即医疗机构）的股东，也不对该合作载体进行投资。在不变更医疗名称的情况下，该等合作无需政府机构审批，可以快速达成并实施。新型合作模式可以灵活地包含各类合作，其中深层合作模式包括医院品牌授权，医院运营管理咨询和国际认证，医疗品质管理和 IT 系统整合，以及医护人员培训等；而浅层合作模式则包括学术交流、访问、科研合作，医疗器械采购支持，远程医疗咨询，以及国际转诊服务。深层合作更加接近于合资医疗机构中外双方特有的合作模式，而浅层合作更加接近于初步建立关系的中外医院间的一般业务合作。我们大体上可以把合作类型分为医疗机构品牌授权、医疗机构运营管理咨询（以下简称“医管咨询”）和一般业务合作（以下简称“业务合作”）三类。从现有的新型合作案例看，该种合作的载体并不限于医疗机构整体，外国投资者也选择“院中院”作为载体开展合作，即在中方医疗机构内设立专科或诊疗中心、或以既有的科室部门为限进行合作。

● 表 4.2 新型中外医疗机构合作案例

时间	外方	中方	合作方式	合作载体	合作内容
2012/11	约翰·霍普金斯医院	浙江大学医学院附属第二医院	业务合作/医管咨询	院内中心	成立肝胆胰疾病联合诊治中心，科研资源共享，远程专家会诊、赴美就医，专科诊治项目合作
2014/08	匹兹堡大学医学中心	中南大学湘雅医院	业务合作/医管咨询	院内医疗部	成立湘雅医院国际医疗部，医疗服务质量，管理咨询，远程会诊
2016/03	阿尔弗雷德医院	惠州市第一人民医院	业务合作/医管咨询	院内中心	建设联合创伤研究（服务）中心，临床技术和培训指导，医护培训
2016/	布莱根和	恒大健康	业务合	博鳌恒	冠名外方附属压院，管

时间	外方	中方	合作方式	合作载体	合作内容
12	妇女医院		作/医管 咨询/品 牌授权	大国际 医院-布 莱根和 妇女医 院附属 医院	理运营、诊疗康复等医 疗标准体系引入过程会 诊，国际转诊
2017/ 03	约翰·霍普 金斯医院	长海医院	业务合 作/医管 咨询品 牌授权	院内中 心	冠名联合诊治中心，专 家会诊外科手术和精准 治疗合作，临床研究合 作
2017/ 06	休斯顿卫 理公会医 院	览海医疗 产业投资 股份有限 公司	业务合 作/医管 咨询品 牌授权	览海外 滩国际 医院	医院等建，医院运营咨 询，医管培训和教育， 品牌联合
2017/ 09	梅奥医学 中心	浙江大学 医学院附 属邵逸夫 医院	业务合 作/医管 咨询	全院合 作	远程会诊咨询，学术交 流，医管咨询等
2018. 02	麻省医疗 国际集团	大同市第 五医院	业务合 作/医管 咨询	全院合 作	战略合作，远程会诊， 医护人员培训，医疗合 作，人才引进
2018/ 07	麻省医疗 国际集团	太原市人 民医院	业务合 作/医管 咨询	全院合 作	战略合作协议，医疗培 训，优势学科建设，专 家会诊，高端体检
2018/ 05	英国 Circle	太平集团 /上海瑞	业务合 作/医管	上海圆 和新太	医院冠名权，管理体系 引入，三甲医院专家坐

时间	外方	中方	合作方式	合作载体	合作内容
	Healthy 医疗集团	金医院/ 上海儿童医院	咨询/品牌授权	门诊部	诊, 远程会诊, 国际转诊
2018/07	克利夫兰医学中心	绿叶医疗集团	业务合作/医管咨询/品牌授权	上海绿叶利兰医院	冠名克利夫兰医学联合项目, 建立联合质量管理委员会和医疗服务模式, 远程医疗, 国际转诊, 医护人员培训
2018/09	匹兹堡大学医学中心	万达集团	业务合作/医管咨询/品牌授权	万达匹兹堡国际医院	医院冠名权, 引入医院管理体系、医疗技术以及医护服务体系
2018/11	美国西奈山医院	泰康仙林鼓楼医院	业务合作/医管咨询/品牌授权	美国西奈山医院的附属医院	冠名外方附属压院, 诊疗中心建设, 临床指导, 国际分诊, 人才培养

3、基因检测血样方面

国家对重要遗传家系和特定地区遗传资源实行申报登记制度；未经许可，任何单位和个人不得擅自采集、收集、买卖、出口、出境或以其他方式对外提供。

2015 年 7 月，科技部编制公布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》（以下简称“指南”），对中国人类遗传资源采集、收集、出口出境行为的审批流程做进一步规范和完善，强化全过程监管与服务。2017 年 12 月，科技部优化了审批流程，对利用中国人类遗传资源开展临床试验研究的审批程序进行了简化。

2022 年 3 月，上海海关、上海市经济和信息化委员会联合发布《关于试点开展进出境特殊物品联合监管的公告》，联合监管机制评估申请单位的信用资质、

生物安全自控能力，将诚信优质单位纳入试点范围；对试点单位拟进出境特殊产品的研发、生产、运输、储存、销售、废弃物处置等环节风险控制及合理使用需求等情况进行综合评估，并出具相应生物安全控制能力的意见。上海海关凭联合监管机制综合评估意见，优化审批流程，加快办理通关手续。

4、医疗数据方面

数据跨境流动不仅有利于人类命运共同体的建设，也有助于促进国际投资贸易的往来合作，是经济全球化的必然要求。目前，我国已紧密结合数据贸易潮流，大力鼓励并促进相关行业的发展。但健康医疗数据出境事关我国经济开放大局，与国家安全和数据主权紧密相关，在数据流通自由的情况下，更应严格规范数据出境活动，加强对个人信息保护，重视企业数据安全保护能力。

对于我国而言，一方面，可通过完善医疗数据合规跨境的制度体系本身推动面向国际的数据流动。《个人信息保护法》的出台毋庸置疑使得企业面临更高的合规成本，但该法案的问世也是我国在保障人权上的一大进步，促使我国企业在相关领域与国际接轨，并得到国际认可。以 GDPR 为例，若我国后续的配套立法能够与之接轨，那么对于国内企业与欧洲的企业、高校、医院开展深度科研临床合作，在保障国家安全的情况下促进数据流动，将具有十分积极的意义。

另一方面，我国还多番探索数据跨境试点。早在 2019 年 7 月，国务院印发《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区总体方案》⁴，明确支持新片区聚焦生物医药等关键领域，试点开展数据跨境流动的安全评估，建立数据保护能力认证、数据流通备份审查、跨境数据流通和交易风险评估等数据安全管理制度。2020 年底，北京市又聚焦人工智能、生物医药等关键领域推进数据跨境流动安全管理试点工作⁵。

同时，从国际协调来看，可推动形成数据跨境统一治理体系，由相应的国际组织，如 WHO、ITU 等，联合制定医疗健康数据跨境流动与交易的详细规范，共同协商制定有关国际标准。面对海量医疗大数据跨境传输保护，形成独立统一的数据保护执法机构，独立实现对数据活动安全的保障，避免不同国家重复执法，提高数据流动效率。

⁴ http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-08/06/content_5419154.htm

⁵ http://www.gov.cn/xinwen/2020-12/24/content_5572905.htm

三、生物医药产品进口政策

1、前沿科技新产品进口方面

前沿科技发展正日益成为加速全球高质量发展的新动能和新引擎。大力发展前沿科技，已经成为国际社会的战略共识。在此背景下，加快前沿科技产品创新成为各国实现发展模式由要素驱动和投资驱动向创新驱动转变的必然要求。近年来，美国依托其强大的科学技术实力和创新能力，在前沿科技领域形成了综合竞争优势。而随着中国前沿科技持续保持强劲的扩张态势，2018年以来，特朗普政府推行的“全政府”对华科技遏制战略，在一定程度上影响了我国前沿科技与世界的交流⁶。

2019年3月，上海市发布《本市贯彻〈关于支持自由贸易试验区深化改革创新若干措施〉实施方案》⁷，拓展张江跨境科创监管服务中心功能，建立干细胞产品快速审查通道，对国外上市的干细胞产品经快速审查批准后可先行开展临床研究。

2020年7月23日，《上海海关 浦东新区人民政府关于优化特殊物品入境检疫，促进上海生物医药产业发展改革试点的公告》印发，在张江科学城试点建立入境特殊物品安全联合监管机制，将诚信优质的企业纳入《张江科学城入境特殊物品试点单位名单》简化生物医药产品进口通关便利化流程。

2021年6月30日，《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》印发⁸，在创新研发环节建立生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”制度，进一步推进研发用物品通关便利化。

⁶李征. 美国对华“全政府”科技遏制战略与中国数字经济创新发展研究[D]. 吉林大学, 2021. DOI:10.27162/d.cnki.gjlin.2021.007205.

⁷ <http://service.shanghai.gov.cn/XingZhengWenDangKuJyh/XZGFDetails.aspx?docid=6937>

⁸ <https://www.jfdaily.com/sgh/detail?id=638907>

2、新药进口方面

(1) 一般情形下的药品进口流程

我国药品进口程序的设立是为了方便使用境外更加有成效且价格实惠的药品以满足中国境内患者的临床需求，还是着力点在于对境外药品进口进行行政法层面的限制和管控。

药品进口报验单位应当是持有《药品经营许可证》的独立法人。药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当持有《药品生产许可证》。否则，对于一般非特殊管制类的进口药品，不予进口备案；对于特殊管制类药品（如麻醉药品和精神药品等），不予发放《进口药品口岸检验通知书》。

根据《药品管理法（2019 修订）》第 64 条、《药品进口管理办法（2012 修订）》第 3 至 6 条等相关法律规定，对于需要进口或入境的境外药品，依据药品性质所对应的海关监管要求不同，可分为管制类药品和非管制类药品。境外药品进口到国内，一般历经如下几个环节：药品进口注册、药品进口许可、药品进口备案、进口药品检验、海关放行。

(2) 特殊情形下的药品进口流程

如何让患者尽快用上国外特效药物，一直是监管部门考虑的重点⁹。我国及部分地区开展特殊新药的进口相关政策支持。医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

2018 年 5 月，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布《国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，对于境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，进口药品注册申请人经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区获政策突破，对国外依法批准上市、未获

⁹ <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1601419130351035388&wfr=spider&for=pc>

得我国注册批准的药品进口注册申请，可按照新药注册特殊审批管理规定的要求，申请实行特殊审批；对先行区内医疗机构因临床急需进口少量药品（不含疫苗）的申请，由海南省人民政府实施审批，权限由国务院下放到省级层面¹⁰。

3、研发材料进口层面

生物医药研发进口用品种类繁多，一个实验室每年所需研发材料有四五千种之多，其中 85%需要进口。尤其是 A 类、B 类风险的特殊物品及一级、二级风险的动植物源性生物材料需要较为复杂的风险评估业务，且国内很多地区在高风险研发材料进口方面仍然管制较为严格，缺少快速通关服务平台。

目前，北京、上海、广州等地已建成相关平台，在推动胎牛血清进口、SPF 鼠隔离期缩短、临床样本 22 小时急速通关等方面开展政策创新，解决了研发材料的进口难、进口慢等问题，对保障我国生物医药研发与国际同步起到了重要的支撑作用。虽然我国很多高校院所可享受进口生物试剂的免税政策，但由于办理减免税的流程和手续极为繁杂，耗时较长，很多院所会放弃申请免税政策，未来需要创新账册管理的免税服务流程，简化免税流程和相关手续，推动保税研发政策的落地。

2015 年 6 月，上海发布《上海出入境检验检疫局关于深化检验检疫监管模式改革支持上海自贸试验区发展的意见》，率先推出从“最严格”至“最宽松”的十档分类监管模式，根据生物安全风险及企业评级，对进出境特殊物品实施分类监管，引导企业主动提升质量，支持上海地区经济转型升级和重点产业布局调整。

¹⁰ https://www.hnft.gov.cn/ztzl/gfjd/202210/t20221026_3294391.html



第五章

上海生物医药企业融入全球 创新体系发展建议

- | | |
|--------------------------|----|
| 一、进一步加强顶层设计规划 | 56 |
| 二、完善创新药品价格形成机制 | 56 |
| 三、提升制度规则国际对接互认和贸易投资便利化水平 | 58 |
| 四、加大财税金融及国际化人才支持力度 | 59 |
| 五、大力发展生物医药配套服务业 | 59 |
| 六、充分利用国际组织及国际合作交流平台借船出海 | 60 |

第五章 上海生物医药企业融入全球创新体系发展建议

一、进一步加强顶层规划设计规划

充分发挥上海自贸区制度优势，把促进生物医药“走出去”作为提升上海生物医药产业科技竞争力的重要内容，从宏观层面加强统筹规划和政策引导。以全球视野布局医药健康创新链、产业链、资金链和服务链，支持企业融入全球医药健康协同创新体系。

研究制定产业发展专项规划，针对生物医药产业国际化进程中的短板弱项，有效锻造长板补齐短板，避免在核心技术和关键设备上受制于人；同时引导资源合理配置，明确发展方向和研究重点，防止研发扎堆和产能盲目扩张造成的资源浪费。

组织应对国际贸易壁垒问题，通过加强中美跨境监管对话与合作、为中概股回归港股及 A 股开辟绿色通道等方式，最大限度保护在美上市企业利益。“注册监管科学性”上，真正实现监管理念和能力从仿制药到创新药的转变，优化各环节的沟通机制、透明度和可预测性，形成鼓励长期创新的管理制度，进一步优化包括遗传资源审批、上市许可人制度等政策实际落地的细节，实现在监管程序上与国际体系充分接轨。

完善统筹协调机制，建立海外开发署，坚持政府引导、市场运作、企业主导的原则，强化企业主体在海外统筹布局的作用，推出企业“走出去”的“正面清单”，为企业“走出去”提供风向标，引领企业有序进入国际市场并参与国际合作，也要推出“负面清单”，明确企业不可为领域。探讨建立以生物药为代表的创新药“走出去”联席工作机制，研究协调解决企业“走出去”遇到的新情况、新问题。

二、完善创新药品价格形成机制

在医保目录准入、集中招标采购等各项价格相关工作中进一步考虑生物药高

投入、高风险、高技术特征，以及其承载的实体经济高质量发展、抢占大国科技竞争制高点的历史使命，从“卖全球”的战略高度给予生物药合理定价，以有利于我国生物药企业在日趋激烈的国际竞争中占据有利地位、维护全球价格体系、获取更高利润回报，更好促进我国生物药产业发展壮大，有更多资金更大能力回馈社会，最终在全球范围内实现我国国家利益最大化。

构建真实导向的成本监测机制。创新药的成本绝不等同于“淀粉钱”“药瓶钱”。即便在短期内尚无法为创新药定价中引入“生产规模分”“质量稳定分”“创新研发分”，至少也应该在传统的增量成本效果比（ICER）测算中，确保数据口径贴合真实世界，遵循临床医学与医药产业规律，特别是全口径计入研究开发成本、生产制造成本、仓储物流成本、临床支持成本，以及由政府、医疗机构转嫁到医药企业的合规的医生培训/科研/会务成本。要严防低估创新药企业的综合运营成本，进而给创新药定价带来误判。

构建国际导向的价格评估机制。要打破“唯低价是取”的定价规则，告别“过 50 万不谈，过 30 万不进”的行政化限价模式。立足国际药物经济学和结果研究协会（ISPOR）的学术共识、主要发达国家和发展中国家的价格政策经验教训，随着我国国内生产总值（GDP）和城乡居民纯收入增长而逐年上调最高限价，并逐步从“一刀切”转为“一药一策”的科学价值评估。当前，在长三角地区，药品综合价值评估指标体系已被应用于国家带量集采中选品种的到期续约，建议国家医保局联合国家卫健委、国家工信部等部门，编制“全国药品价值评估指标体系”，向全行业公开征求意见，应用于 2022 年的国家药品价格谈判。可借鉴德国经验，要求企业提供创新药品的附加价值档案，全面评估其创新激励、公共福利、社会伦理、系统经济性等方面产出。对罕见病、终末期疾病等重大疑难疾病，国家医保局可单行开展专项谈判，为其确定区别于常见慢性病的支付阈值。

构建补偿导向的政策联动机制。在谈判药品落地方面，建议国家医保局实施“医保品种落地典型案例推广项目”，编制“国家医保药品落地能力建设指引”，大力支持部分先行省市探索普通门诊统筹政策、门诊慢病/门诊特病模式、“双通道”模式（又称“特药政策”），征集、遴选、褒扬一批医保药品落地的先行示范地区，并在 2022 年内向全国复制推广。在谈判企业激励方面，为满足国家药监局“突破性疗法”条件的 1.1 类新药设定三年以上的价格保护期，期间豁免集中采购、价格谈判和相关打包付费（如：按病种付费、按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费）；将国家重大新药创制专项、财政税收扶持政策的评审标准从“唯（患者）数量论”转向“全面价值评估”，避免罕见病、罕见肿瘤

等“小众”创新药被排除在外；证监部门、中国交易所不将普遍性、常态化的医保降价政策认定为上市创新药企业的“系统性风险”，避免对其增发设置不当限制。

三、提升制度规则国际对接互认和贸易投资便利化水平

进一步加强新药审评审批技术规范、知识产权保护及认定、海关信息标准的国际接轨和结果互认，破除制度规则差异造成的现实障碍。

加强国际药政合作，深入参与国际监管协调机制。深度参与全球药品监管双边和多边合作，积极参加国际规范和标准的研究制定，稳步推进国际人用药品注册技术协调组织（ICH）技术指南在中国实施和转化。在充分实施、全面实施、稳定实施的基础上，持续推动监管理念、方法、标准与国际先进水平相协调，促进监管信赖和互认以及国际接轨。强化和落实科学监管和基于风险的监管理念，建立以大数据为依托的全流程药品质量监控体系。持续推动建立高效顺畅的审评审批管理流程和决策路径，建立有效的沟通交流机制、及时的诉求反馈机制、公平的争议解决机制、定期的意见征集机制以及权威的效能评估机制；进一步提升审评能力，建立与中国创新快速发展相适应的用人机制，健全药品审批风险控制体系，使中国药品质量做到群众信任、国际认可。加强与国际草药监管合作组织（IRCH）的交流合作，发挥中药标准全球引领作用。推动国内外行业组织在贸易促进、信息交流、行业自律、应对摩擦等方面加强交流合作，搭建医药国际合作公共服务平台。

探索海关监管新模式，推动研发用物品及特殊物品通关便利化。通过建立生物医药国际合作研发便捷通道、企业（研发机构）进口用物品“白名单”制度等。根据“创新机制、安全规范、高效协同、便利通关”原则，建立生物医药企业研发用物品进口“试点清单”制度，通过“试点清单”方式发布试点企业（研发机构）和进口研发用物品，着重对多部门协同创新监管模式和服务模式进行创新和实践，不断完善相关监管措施和服务模式，提升进口便利化程度，实现“试点清单”物品进口不需办理《进口药品通关单》。

不断创新投资监管方式，研究出台具体的跨境贸易投资便利化措施。在有效防控风险的同时不断提高企业投资自主权、精简业务办理流程 and 材料、提高外汇结算便利化程度。

四、加大财税金融及国际化人才支持力度

通过生物医药重大专项及国家重点实验室建设等加大对生物药产业基础研究、颠覆性创新、创新技术平台建设的支持力度。加大研发费用加计扣除等税收优惠政策力度，研究出台相关投资纳税抵扣政策，帮助企业获得更多资金支持。

完善促进生物医药产业国际化与“走出去”的财税政策。可考虑扩大生物医药产业出口产品与服务出口退税的范围、提高退税率，降低其流转税税率；进口所需设备、随同进口的技术及配套件可考虑免征或减征进口环节流转税；扩大企业所得税优惠范围，运用税收抵免加计扣除、税收饶让等税收优惠政策、激励提高对外投资比例，加大财政补贴对该产业国际化与“走出去”的扶持力度。

加快生物医药复合型人才培养。培养临床研究专业人才，丰富监管人才来源，培训以创新为核心、与国际理念接轨的监管人才。鼓励高等院校设立兼具“生物医药+国际贸易”“生物医药+法律”“生物医药+语言”等跨学科专业，系统培养生物药企业所需国际化复合型人才。

加大对人才政策支持力度。进一步研究完善吸引国际人才的体制机制，加大国际人才引进力度。从全球引进生物医药技术领军人才、青年科技人才、高水平创新创业团队，完善配套服务，持续释放人才“引力波”，为生物医药产业高质量发展提供强有力的人才支撑。对吸纳高校毕业生较多的生物医药企业可考虑加大财政补贴力度与税收优惠幅度。在企业所得税和个人所得税方面给予一些优惠措施，扶持研发创新人才的培养和发展。允许企业（符合一定条件）高于一般企业提取职工教育培训经费，在计算企业所得税应纳税所得额时从税前扣除，对企业直接用于教育科研的公益性捐助或大学设立生物医药产业人才奖学金的费用，允许税前全额扣除。

五、大力发展生物医药配套服务业

完善的产业配套服务将极大赋能生物医药产业发展，打造培育发展生物医药研发生产外包服务平台，设立信息咨询机构、海外技术服务机构等都将满足生物医药企业“走出去”过程中多元化发展的需求。

培育发展生物医药研发生产外包服务平台。打造贯穿“药物发现—临床前研究—临床研究—上市注册申请—上市后再评价”的医药研发 CRO 产业聚合发展平台，积极发展医学检验检测服务、技术支持服务、专利转让服务、信息咨询服务、

产业金融服务等生物医药研发配套服务。落实药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物/医疗器械临床试验机构（GCP）、临床试验服务平台、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中试及生产平台等重要公共服务平台项目建设奖补政策，解决生物医药研发环节薄弱等痛点问题。通过前置审批代理、外贸代理、快速通关、保税仓储、物流配送等服务，满足企业及研究机构研发采购、进出口便利化等需求。

设立信息咨询机构，为企业走出去提供咨询服务。鼓励科研院所、高等院校及民营资本设立跨国信息咨询机构，为国内企业提供海外相关政策咨询、行业形势分析及战略决策咨询服务。

探索有针对性地设立政府部门和行业组织参与指导、社会力量运营的海外技术服务机构。包括国际多中心临床试验机构、国际药品注册代理机构、国际专利申请机构、专利及贸易纠纷解决机构、跨国 CXO 机构等，解决企业在“走出去”过程中面临的语言、技术、经验等方面的现实困难，并发挥技术平台优势和规模效益，实现资源高效整合。

六、充分利用国际组织及国际合作交流平台借船出海

在经济全球化和世界多极化的大背景下，全球性问题凸显，大量的国际问题需要进行多边管理和协调，并通过国际社会一致的行动加以解决，国际组织在此发挥着重要作用。此外，多层次高水平的国际合作活动平台，给企业提供了一个对外交流与合作的机会，有利于展示企业在国际合作中的优势和重要作用。

加强与国际组织的合作，共同应对全球医药健康领域中的技术、市场、伦理和发展难题。积极参与世界贸易组织（WTO）、世界卫生组织（WHO）、上海合作组织（SCO）等国际组织相关合作专项计划、协定，输送产品项目或争取指导支持。建议将鼓励生物药产业向“一带一路”沿线国家的产品和资本输出作为生物药产业“走出去”的重要方向，将对外投资建厂与“一带一路”倡议基础设施建设项目相结合。

充分利用各种宣传推介平台，争取将重大生物药产业项目纳入国家领导人对外推介项目；用好中国国际进口博览会、中国（上海）国际技术进出口交易会等展会平台，拓展生物医药产业国际交流合作渠道，加强与相关国际组织、标准化机构等交流沟通，推动与国际领先药企及科研机构对接，构建开放发展、合作共赢的国际化产业格局。

充分发挥行业协会及民间组织在国际间学术、科技、文化交流的作用，提高我国生物药企业和产品的国际知名度和影响力。



附件

政策列表

一、生物医药服务跨境流动政策列表	64
二、政策原文-摘录	66

附件 政策列表

一、生物医药服务跨境流动政策列表

1、国内政策

- (1) 2022 年 11 月 21 日，上海市人民政府办公厅印发《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》；
- (2) 2022 年 3 月 18 日，《上海海关 上海市经济和信息化委员会关于试点开展进出境特殊物品联合监管的公告》
- (3) 2021 年 3 月 1 日，上海市科委（市外专局）发布《关于持续完善外国人来华工作许可“不见面”审批（4.0 版）大力吸引外国人才等有关事项的通知》；
- (4) 2021 年 6 月 30 日，上海市商务委员会、上海海关、上海市药品监督管理局、上海市科学技术委员会上海推进科技创新中心建设办公室联合发布《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》；
- (5) 2020 年 7 月，上海海关和浦东新区人民政府联合发布《上海海关 浦东新区人民政府关于优化特殊物品入境检疫，促进上海生物医药产业发展改革试点的公告》
- (6) 2019 年 7 月 27 日，国务院印发《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区总体方案》；
- (7) 2019 年 6 月 17 日，上海市人民政府发布《关于推进本市健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》；
- (8) 2019 年 3 月 9 日，上海市人民政府印发《本市贯彻〈关于支持自由贸易试验区深化改革创新若干措施〉实施方案》；
- (9) 2018 年 11 月 3 日，上海市人民政府办公厅印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020 年）》；
- (10) 2015 年 6 月 18 日，上海出入境检验检疫局发布《上海出入境检验检疫局关于深化检验检疫监管模式改革支持上海自贸试验区发展的意见》。

- (11) 2020 年 1 月 10 日，国家卫健委发布《外国医师来华短期行医暂行管理办法》（征求意见稿）；
- (12) 2018 年 5 月 17 日，国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》；
- (13) 2015 年 7 月 2 日，科技部发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》。

2、国外政策

- (1) 2022 年 9 月 12 日美国出台《国家生物技术和生物制造计划》；
- (2) 2020 年 11 月 26 日，欧盟委员会发布了《欧洲药物战略》；
- (3) 2002 年日本通过了《药品事务法》；
- (4) 2019 年 5 月 22 日，韩国科学技术信息通信部发布《生物健康产业创新战略》；
- (5) 2021 年，英国政府发布《生命科学愿景》政策文件；
- (6) 法国发布《2021—2030 年医疗创新战略》。

二、政策原文-摘录

1、《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》

五、支持高水平孵化转化平台建设

（十一）支持高校生物医药科研成果转化。选择本市部分高校扩大试点横向结余经费改革，允许横向结余经费投资于生物医药等领域创业项目。支持高校附属医疗卫生机构通过协议定价、挂牌交易、拍卖等方式，确定科技成果交易价格，自主决定成果转化方式，所获收益主要用于奖励科技成果完成人。鼓励重点高校与国内外知名投资基金合作设立针对早期成果孵化的专门种子基金。（责任单位：市教委、市科委、市财政局、申康医院发展中心）

2、《关于持续完善外国人来华工作许可“不见面”审批（4.0 版）大力吸引外国人才等有关事项的通知》

加大力度引进外国科技人才

（三）允许在沪工作的外国科技人才兼职工作

针对在沪合法工作的外国科技人才，如需在沪兼职工作、创新创业，经聘请单位至市科委（市外专局）统一报备后，无需重新办理或变更工作许可证。但在报备前需事先征得原聘请单位同意并与原聘请单位及兼职单位签订书面三方协议，明确各自的权利与义务。

（四）支持科研团队外籍科研人员申办《外国高端人才确认函》

进一步扩大《外国高端人才确认函》适用范围，对于参与国家任务团队中的外籍科研人员及理工农医等重点学科应届博士毕业生等青年外籍人才，经市科委（市外专局）认定后，按有关规定可直接办理《外国高端人才确认函》，最长可申请10年有效期的外国人才签证（R字）。

3、《上海海关 上海市经济和信息化委员会关于试点开展进出境特殊物品联合监管的公告》

三、联合监管机制评估申请单位的信用资质、生物安全自控能力，将诚信优质单位纳入试点范围；对试点单位拟进出境特殊物品的研发、生产、运输、储存、销售、废弃物处置等环节风险控制及合理使用需求等情况进行综合评估，并出具相应生物安全控制能力的意见。

四、上海海关凭联合监管机制综合评估意见，优化审批流程，加快办理通关手续。试点范围外的单位，仍按现行审批流程办理进出境审批。

五、联合监管机制各相关部门对海关放行货物依照法定监管职责，落实各环节的安全监管责任，同时加强试点单位特殊物品相关事项事中事后的监管。

六、联合监管机制对试点单位建立评价工作机制，定期对参与试点的企业和产品进行风险评估，列出评估企业清单和产品清单；对信用下降、内控下降、不符合试点要求的企业，经联合监管机制评定后停止试点。

4、《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》

二、主要任务

（一）建立市、区两级生物医药研发用物品进口试点联合推进机制。建立由市商务委牵头，上海海关、市药监局、市科委和上海科创办等多部门参与的市级生物医药研发用物品进口试点联合推进机制，办公室设在市商务委。试点区域建立商务主管部门牵头，市场监管和科技等部门参与的生物医药研发用物品进口试点联合推进机制，办公室设在区商务主管部门。

（二）认定“白名单”。“白名单”由企业（研发机构）及试点进口研发用物品两部分组成，每家试点企业（研发机构）与试点进口研发用物品一一对应。试点区域内企业（研发机构）可以向区域联合推进机制办公室提出进入“白名单”的申请。“白名单”由区域联合推进机制负责向市级联合推进机制推荐，市级联合推进机制认定，市商务委、上海海关、市药监局、市科委和上海科创办等市级联合推进机制成员单位联合发文确认并公布。纳入“白名单”的物品进口不需办理《进口药品通关单》，“白名单”以外的物品进口仍按现行流程办理。

“白名单”须满足以下条件：

1. 企业（研发机构）应具备与试点研发业务相匹配的业务规模、研发技术和项目经验，具有相关物品使用全流程追溯的信息管理系统，有良好的信用记录，无严重失信行为。

2. 企业（研发机构）可进口物品的种类，按照“服务企业、聚焦前沿、风险可控”原则，根据每家企业（研发机构）业务情况确定。

3. 企业（研发机构）须建立健全内控制度，指定专人负责研发用物品进口管理工作，建立进口物品使用台账，并承诺进口物品只限于研发用途，在使用过程中严格按照规范进行管理和销毁。

（三）试点便利化通关措施。依托信息化平台，实现“白名单”信息与企业（研发机构）申报信息比对。上海海关对属于“白名单”的，不需企业（研发机构）提交《进口药品通关单》，办理通关手续。

（四）实施“白名单”动态调整。“白名单”将根据试点进程和企业（研发机构）需求实施动态调整，原则上每半年调整一次。

（五）明确违规责任。试点企业（研发机构）如有违规行为，一经查实，将取消试点资格，试点期内不得再次申请。违法违规信息按我市有关规定纳入企业信用记录。涉及刑事犯罪的，依法移送司法机关。

5、《上海海关 浦东新区人民政府关于优化特殊物品入境检疫，促进上海生物医药产业发展改革试点的公告》

一、浦东新区人民政府统筹协调张江地区生物医药产业发展工作，在张江科学城试点建立入境特殊物品安全联合监管机制（以下简称“联合监管机制”），实行多部门联合管理。

三、联合监管机制负责对辖区内单位的相关资质、信用情况、生物安全自控能力进行综合评估，将诚信优质的企业纳入《张江科学城入境特殊物品试点单位名单》（以下简称“白名单”）；对试点企业拟入境的特殊物品，开展来源、安全性、研发生产的合理需求等的风险评估，并出具《张江科学城试点单位出入境特殊物品通关证明》。

四、上海海关凭《张江科学城试点单位出入境特殊物品通关证明》和企业提交的其他随附材料，简化流程，办理《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》，口岸凭以验放。白名单以外的单位仍按现行审批流程办理入境审批程序。

6、《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区总体方案》

（九）实施国际互联网数据跨境安全有序流动。建设完备的国际通信设施，加快 5G、IPv6、云计算、物联网、车联网等新一代信息基础设施建设，提升新片区内宽带接入能力、网络服务质量和应用水平，构建安全便利的国际互联网数据专用通道。支持新片区聚焦集成电路、人工智能、生物医药、总部经济等关键领域，试点开展数据跨境流动的安全评估，建立数据保护能力认证、数据流通备份审查、跨境数据流通和交易风险评估等数据安全管理制度。开展国际合作规则试点，加大对专利、版权、企业商业秘密等权利及数据的保护力度，主动参与引领全球数字经济交流合作。

7、《关于推进本市健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市若干意见》

48. 完善健康服务业人才引进制度。针对医疗健康领域的“高峰人才”，研究实施个性化、针对性人才政策。落实海外高层次人才引进政策，支持外国高端医疗健康人才办理人才签证，缩短永久居留证申办周期，符合条件的外国高端医疗健康人才，最长可办理 5 年有效期的外国人工作许可证。完善上海市海外人才居住证（B 证）制度，向健康科技创新人才倾斜，有效期限最长可达 10 年。加大海归人才引进力度，在户籍、居住等方面提供便利。鼓励符合条件的台湾医师通过认定方式取得大陆医师资格证书，并按照相关规定，在本市申请执业注册。对健康服务业领域的青年人才，加大人才公寓、公租房保障力度。将健康服务业领域的重点专业纳入非上海生源应届普通高校毕业生进沪就业重点专业和紧缺专业目录，享受居住证积分加分等政策。根据产业发展的需要，将紧缺急需的健康服务业相关职业技能培训项目列入上海职业技能补贴培训目录。（牵头部门：市委组织部、市人力资源社会保障局、市公安局、市教委、市卫生计生委、各区政府）

8、《本市贯彻〈关于支持自由贸易试验区深化改革创新若干措施〉实施方案》

（十三）支持在上海自贸试验区建设干细胞生产中心、干细胞质检服务平台和国家干细胞资源库、国家干细胞临床研究功能平台，完善干细胞研究者和受试者保护机制。（责任部门、单位：市药品监管局、市卫生健康委、市市场监管局、市科委、浦东新区）

（十四）拓展张江跨境科创监管服务中心功能，建立干细胞产品快速审查通道，对国外上市的干细胞产品经快速审查批准后可先行开展临床研究。（责任部门、单位：市药品监管局、市卫生健康委、市市场监管局、上海海关、市科委、浦东新区）

9、《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》

1. 发挥本市大科学装置和高端人才密集的优势，加强对颠覆性技术和高端核心产品的研发攻关。全力支持在沪各类科研机构发展壮大，聚焦脑科学与类脑科学、干细胞与再生医学、微生物基因组与合成生物学、人类细胞图谱、糖类药物等学术前沿，聚焦大数据、云计算、人工智能与生物医药产业交叉融合等热点方向，布局实施一批重大项目和重大专项，发起、参与若干国际大科学计划。支持一批创新主体，在新靶点新机制药物研制、细胞治疗、高端医疗器械、智能诊疗设备方向，突破一批关键共性技术，研发一批重大创新产品，力争在创新药和高端医疗器械部分领域达到国际先进水平。（责任部门和单位：市科委、市发展改革委、市卫生计生委、市教委、上海科创办等）

10、《国家生物技术和生物制造计划》

美国政府将投入超 20 亿美元支持生物技术研发和生物医药制造等领域发展，其中，活性药物成分（API）、抗生素等生物制造以及合成生物成为重要方向。

11、《欧洲药物战略》

该在战略的四大支柱中包括了增强危机防范和应对机制，保障供应链的多样化和安全，解决药品短缺问题，针对这一项欧盟委员会寻求在制药商和监管机构之间进行更多对话，以提出旨在解决全球供应链中脆弱性的提案。欧盟计划从研发奖励、企业罚款等层面，要求制药企业制定应急计划，接受更严格的供应义务。

12、《药品事务法》

《药品事务法》于 2002 年通过，2005 年 4 月生效。修订版《药品事务法》修改了日本药品审批体系将以药品制造为基准，的审批体系修改为市场准入为基准体系。新的政策管理体系允许制药公司将制造外包给符合药品生产质量管理规范的制造商。2006 年，为了增强国内制药和生物技术行业的竞争力，日本继续完善其改革措施，日本药品和医疗器械管理部（PMDA 开始审查其药品上市审批速度。PMDA 于 2006 年 11 月宣布建立能够与全球同步的药物审评系统的计划，包括分子靶标、治疗抗体和其他生物技术产品。

13、《生物健康产业创新战略》

2019 年 5 月 22 日，韩国科学技术信息通信部发布《生物健康产业创新战略》，“生物健康产业”包括医药品、医疗器械等制造业和医疗、健康管理服务业。政府计划的战略目标包括：①将全球市场扩大 3 倍，出口额达到 500 亿美元，创造 30 万个工作岗位；②构建 5 个大数据平台，研发经费投入增加到年均 4 万亿韩元（约合 232 亿元人民币），推进完善审批制度等；③开发创新型新药、医疗器械和医疗技术，攻克疑难杂病，保障国民生命健康。

14、《生命科学愿景》

2021 年 10 月 15 日，英国政府发布《生命科学愿景》（Life Sciences Vision，以下简称《愿景》），旨在通过联合政府、英国国家卫生服务体系

（National Health Service, NHS）、监管机构、企业、医学研究机构和学术界等社会各界，加强生命科学领域研究，使英国成为全球领先的生命科学中心。