

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.21.001

沪苏浙生物医药产业创新发展政府奖补政策比较*

王月强¹, 林海¹, 胡晓静¹, 陈志洪², 宋捷^{1△}

(1. 上海市卫生和健康发展研究中心·上海市医学科学技术情报研究所, 上海 200031; 2. 上海交通大学安泰经济与管理学院, 上海 200030)

摘要:目的 推动长三角“两省一市”(上海市、江苏省、浙江省,简称沪苏浙)生物医药产业创新一体化发展。方法 系统收集沪苏浙2018年至2020年的生物医药产业创新奖补政策颁布实施情况,并进行比较与分析。结果 沪苏浙三地的奖补对象明确,奖补方式灵活,奖补时效持久。上海市奖补政策规划性最好,江苏省奖补力度最大、奖补阶段最全面,浙江省奖补要求较宽松。结论 在长三角一体化背景下,沪苏浙三地政府要通力合作,除政府奖补外,还应发挥地方政府的金融支持作用,加强奖补资金的监管与指导,提升医药人才、平台及科研能力建设,形成医药产业创新的政策合力,优化并动态调整奖补政策,激发医药企业的创新活力和产业升级。

关键词:上海市;江苏省;浙江省;生物医药产业创新发展;政府奖补政策

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)21-0001-04

Comparison of Government Award and Subsidy Policies for Innovative Development of Biomedical Industry in Shanghai City, Jiangsu Province and Zhejiang Province

WANG Yueqiang¹, LIN Hai¹, HU Xiaojing¹, CHEN Zhihong², SONG Jie¹

(1. Shanghai Health Development Research Center · Shanghai Medical Information Center, Shanghai, China 200031; 2. Antai College of Economics & Management, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200030)

Abstract: Objective To promote the innovative and integrated development of biomedical industry in the "two provinces and one city" (Shanghai City, Jiangsu Province and Zhejiang Province) in the Yangtze River Delta. **Methods** From 2018 to 2020, the promulgating and implementing conditions of award and subsidy policies for innovative development of the biomedical industry in Shanghai City, Jiangsu Province and Zhejiang Province were collected systematically and compared. **Results** In Shanghai City, Jiangsu Province and Zhejiang Province, the objects of award and subsidy were clear, the methods of awards and subsidies were flexible, and the timeliness of award and subsidy was long-lasting. However, Shanghai City had the best planning of award and subsidy policy, Jiangsu Province had the largest amount and the most comprehensive stage of award and subsidy, and Zhejiang Province had relatively loose requirements for award and subsidy. **Conclusion** In the background of the integration of the Yangtze River Delta, the governments of Shanghai City, Jiangsu Province and Zhejiang Province should cooperate with each other. In addition to government award and subsidy, they should give full play to the financial support role of local governments, strengthen the supervision and guidance of award and subsidy, improve the construction of pharmaceutical talents, platforms and scientific research ability, form a joint policy force for pharmaceutical industry innovation, optimize and dynamically adjust the award and subsidy policies, and stimulate the innovation vitality and industrial upgrading of pharmaceutical enterprises.

Key words: Shanghai City; Jiangsu Province; Zhejiang Province; innovative development of biomedical industry; government award and subsidy policies

生物医药产业是国家战略性新兴产业,也是支撑医疗卫生事业和健康服务业发展的重要基础。国家陆续制定各项生物医药产业发展政策,对医药产业的发展起到了加速、引导、规范、提升的积极作用。各省市也结合各自情况出台了相应政策予以扶持,先后形成了各自的生物医药产业特色。本研究中重点选取长三角“两省一市”(上海市、江苏省、浙江省,简称沪苏浙)的政府奖励补助政策(以下简称奖补政策)进行对比研究。

1 政策基础

2016年,国务院办公厅《关于促进医药产业健康发

展的指导意见》对提升我国医药产业核心竞争力,促进医药产业持续健康发展作出了战略部署^[1]。2017年,中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,要求药品技术创新,鼓励仿制药发展^[2]。2019年,国家修订《中华人民共和国药品管理法》,以立法形式鼓励研制新药,为制药强国提供法律保障^[3]。

随着国家对于加快生物医药产业创新的高度重视,长三角地区也陆续出台了相关指导意见和推进政策。其中,沪苏浙分别结合各地前期生物医药产业政策的基

*基金项目:上海市2020年度“科技创新行动计划”软科学重点项目[20692190400]。

第一作者:王月强,男,硕士研究生,助理研究员,研究方向为卫生政策,(电子信箱)wangyueqiang@shdrc.org。

△通信作者:宋捷,女,博士研究生,助理研究员,研究方向为药物政策与卫生政策,(电子信箱)songjie@shdrc.org。

础,相应出台《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》^[4]《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》^[5]《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》^[6]等战略纲领性地方文件,以进一步促进长三角地区生物医药产业创新及高质量发展。

2 沪苏浙奖补政策与比较

2.1 现状

运用北大法宝数据库及地方政府官网,收集沪苏浙2018年至2020年的14个生物医药产业创新政策(见表1)。通过比较发现,各地政府虽提出了不同生物医药产业的发展目标(如上海市到2020年达到4000亿元,江苏省到2020年超6000亿元,浙江省到2022年力争达到3000亿元),但奖励补贴是各地政府医药产业的政策共识和通行做法,政府的奖补政策成为推动沪苏浙生物医药产业高质量创新发展的重要引擎。

上海市:《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》^[4]明确了生物医药产业对于地方经济发展的战略作用,并对2018年以来的药物研发加大相应的差异化财政投入支持。1)对取得新药证书、三类医疗器械证书,并在本市生产或销售的,一律按前期研发投入最高10%但分别不超过1000万元、500万元的资金支持;2)对在本市投资总额5000万元及以上的重大项目,按不超过实际投资10%的资金支持;3)对获得国际认证或注册的新药和高端医疗器械,每个产品给予前期投入最高10%且不超过1000万元的资金支持。上海市各区政府大力支持创新产品研发上市。上海市金山区《关于促进生物医药产业高质量发

展三年行动方案(2019-2021年)》^[7]规定,对于创新药,新获得注册批件的新药和生物类似药,进入Ⅱ期和Ⅲ期临床试验阶段并取得临床批件的新药及三类医疗器械的项目,按1000万元最高补贴进行支持。中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管委会《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》^[8]规定,若企业已获得新药临床批件、药品生产批件和药品上市许可,可享受每个批件(许可)最高1次300万元的财政奖励;企业如对已上市药品再开发并新增适应证,可享受最高200万元的补贴;但同一企业同1年度设定最高奖励限额,最高资助不超过1000万元。上海市宝山区《支持生物医药与生命健康产业发展实施意见(试行)》^[9]支持研制创新药,对完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的分别给予最高50万元、100万元、150万元奖励,对取得药品注册批件的给予最高100万元奖励;支持研制改良型新药、仿制药、改良型生物制品及生物类似药等,对取得药品注册批件的,给予最高300万元奖励;激励新药产业化,支持生物医药产业与大数据、云计算、人工智能等新一代信息技术相融合,对通过专家评审并经区委、区政府批准的项目,采用事前立项、事后一次性补贴的方式,按项目研发投入最高30%的比例给予支持,最高补贴200万元。

浙江省:《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》^[6]提出,统筹财政专项扶持资金,鼓励企业加大研发投入,提升创新能力。杭州市人民政府《关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》^[10]规定,进入临床Ⅱ期、Ⅲ期研究的项目相应给予100万元、200万元的奖励;对于获得国家新药注册证书并在本市产业

表1 2018年至2020年沪苏浙生物医药产业创新发展政策

Tab. 1 Innovation and development policies of biomedical industry in Shanghai City, Jiangsu Province and Zhejiang Province from 2018 to 2020

地区	文件	发文机关	成文时间
上海市	关于印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》的通知	上海市人民政府	2018-11-03
	关于促进生物医药产业高质量发展三年行动方案(2019-2021年)	上海市金山区人民政府办公室	2019-10-06
	关于印发《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》的通知	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会	2019-10-22
	支持生物医药与生命健康产业发展实施意见(试行)	上海市宝山区科委、经济委员会	2020-02-20
浙江省	关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见	省经信厅、发展改革委、科技厅、财政厅、卫生健康委、医保局、药监局	2020-04-28
	《金华市生物医药产业奖励资金管理办法(2020年)》(征求意见稿)	金华市经济和信息化局	2020-03-12
	金华经济技术开发区促进生物医药产业招商实施办法(试行)	-	2019-08-15
	关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见	杭州市人民政府	2018-06-20
江苏省	宁波市加快推进生物医药产业发展若干政策措施	宁波市人民政府	2018-09-21
	关于推动生物医药产业高质量发展的意见	江苏省人民政府	2018-12-12
	关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知	苏州市人民政府	2019-07-13
	关于进一步促进生物医药产业发展的实施办法	苏州市园区科技和信息化局	2018-11-28
	南京江北新区生物医药产业发展促进政策	南京江北新区管委会	2019-07-30
	关于推进大健康产业高质量发展的意见	泰州市医药高新区管委会	2018-11-28

注: - 为未提及。

Note: - refers not mentioned.

化的一类、二类、三类新药,每个品种分别享受1 000万元、500万元、500万元的奖补政策;对于美国食品药品监督管理局(FDA)制剂认证的,给予每个品种100万元的奖励补助。《宁波市加快推进生物医药产业发展若干政策措施》^[11]中按新药进入临床阶段或注册进行区别性补贴。1)临床前奖励:完成临床研究并取得批件的中药和天然药物、化学药品1类/2类、生物制品、化学药品3类/4类,每项最高奖补分别为100万元、100万元、100万元、50万元。2)临床中奖励:中药和天然药物、化学药品、生物制品,分别按I, II, III期每项最高补助100万元、200万元、300万元。3)注册型奖励:获得药品注册批件并在本市注册的中药和天然药物、化学药品、生物制品1类产品,一次性最高奖励500万元;具有自主知识产权且首次注册的二类、三类的医疗器械产品,分别享受每个产品最高50万元、200万元的奖励补助。金华市金华经济技术开发区的《促进生物医药产业招商实施办法(试行)》^[12]规定,以满足2 000万元以上销售收入且在当地实现产业化作为企业的基础条件分情况进行补助。对取得新药证书和药品注册批件的,按一类、二类、三类新药分别给予每个品种1 000万元、300万元、100万元的奖励;对获得首次注册的三类植入式、三类植入式以外、二类医疗器械分别给予每个品种300万元、100万元、15万元的奖励。同时,《金华市区生物医药产业奖励资金管理办法(2020年)》(征求意见稿)中明确鼓励医药企业创新发展,企业获得国家一类、二类、三类新药证书的,分别享受300万元、200万元、100万元的奖励待遇;获得第二类、第三类创新医疗器械注册证的,分别给予200万元、300万元的资助;单个药品(含医疗器械)年销售收入首次达到2亿元、1亿元、5 000万元的分别按200万元、100万元、50万元给予财政补助奖励。

江苏省:江苏省《关于推动生物医药产业高质量发展的意见》^[15]中原则性地提出支持原药研发的产业创新、加强国际创新和科技攻关。在市级层面,苏州市《加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》^[13]中按照临床I, II, III期的实际情况对新药项目进行资助,对进入临床试验阶段分别一次性给予100万元、150万元、250万元资助;对完成临床研究的,再按投入研发费用的20%分别给予最高资助不超过100万元、200万元、400万元;单个企业每年资助最高不超过3 000万元,对于获得重大新药创制的科技重大专项项目,按项目资金的20%进行资助,最高不超过2 000万元。苏州工业园区《关于进一步促进生物医药产业发展的实施办法》^[14]规定,经研发、申报获得医疗器械产品注册证书并实现销售的企业,可依三类、二类医疗器械相应奖励每家企业最高300万元、150万元。《南京江北新区生物医药产业发展促进政策》提出,获得I, II, III期临床试验

的,按单个产品分别一次性给予150万元、200万元、300万元扶持;新药研发单个产品完成临床研究、取得新药证书并正式生产销售的一次性给予300万元扶持;企业获得新药证书及相关药品(生产)批准文号,自开始销售起3年内,可分别按该产品年销售收入的3%, 2%, 1%得到补助(或按对地方经济的实际贡献给予全额补助),3年累计给予单一企业的补助总额最高可达2 000万元。泰州市医药高新区管委会《关于推进大健康产业高质量发展的意见》^[15]中重点支持一类新药研发、生产、销售。对在高新区自主研发、申报注册并承诺落地产业化的企业,给予1 200万元奖励;对完成临床I, II, III期研究的化学药品1类,治疗用生物制品1类和预防用生物制品1类,中药、天然药物1类的新药项目,按研发投入的20%予以奖励,分别给予最高不超过200万元、350万元、650万元一次性奖励,单个企业每年奖励最高不超过3 000万元。

2.2 沪苏浙奖补政策比较

2.2.1 共同特征

1)奖补对象明确:政府奖补政策设计符合当地区域经济特色,重点奖励支持处于临床试验的新药。

2)奖补方式灵活:各地医药产业奖补扶持方式基本采取一次性奖励、实际研发投入费用一定比例补助及“一事一议”,能较好地实现奖补激励的差异化与长效化。

3)奖补时效持久:奖补政策基本涵盖从临床试验到成果转化及产业化的全生命周期,并根据医药产业的行业特点及不同的发展阶段进行合理地扶持奖励。

2.2.2 差异性

1)文件形式不同,上海市政策规划性最好:上海市的生物医药政策以“行动方案”为名,发文主体由上海市人民政府直接发布,权威性和战略性较强,具有前瞻性、宏观性的指导性规划;浙江省、江苏省多以“若干意见”“意见”为名发布,尤其浙江省由省发改委、经信厅、科技厅三部门联合发文,政策文件较分散,效力较低,规划性弱化,政策指导作用有限。

2)奖补金额有差异,江苏省奖补力度最大:沪苏浙的政府奖补数额大多设置为50万元、100万元、150万元、200万元、300万元、500万元、650万元、1 000万元等。其中,上海市、浙江省的最高奖励数额在1 000万元。江苏省的奖补数额最高,如苏州单个企业每年资助最高不超过3 000万元;另外,对于获得重大新药创制的科技重大专项,最高不超过2 000万元。

3)奖补条件有限制,浙江省奖补要求较宽松:在奖补政策的条件设置中,浙江省研发奖励门槛较低,注重事前奖补。如浙江省宁波市对于临床前的奖励,只需企业完成临床试验取得批件即可申报,有利于激发药企研发创新活力与积极性。上海市、江苏省的基本设置享受扶持的前提条件,即除研发开展临床试验取得相应批件

外,还同时需在本地实现转化、规模生产或需上市许可、市场销售等严格附加条件,且大多采取“后补贴”方式给予支持。

4)奖励目标有侧重,江苏省的奖补阶段最全面:上海市、浙江省只将进入临床Ⅱ期和Ⅲ期的项目视为奖励目标,而江苏省(如苏州市)直接将Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ期临床试验阶段纳入奖补范围。对Ⅰ期临床试验进行奖补,可更好地降低新药研发的试错成本,激发企业研发内生动力,有助于新药安全性评价。

3 政策建议

沪苏浙政府都积极鼓励生物医药科技创新,注重政府财政扶持对药企研发的激励作用。由于生物医药产业创新是一项复杂的系统工程,单纯财政奖补的作用毕竟有限,为进一步促进生物医药产业高质量、创新发展,现建议如下。

体制机制层面:树立长三角一体化发展理念,建立协同医药创新机制。围绕长三角生物医药产业创新一体化发展的战略目标,克服地方保护主义的片面思想,树立统筹发展的大局观念,加强生物医药的技术交流与合作联动,促进长三角地区生物医药产业高质量、创新发展。

地方政府层面:发挥地方金融支持作用,加强奖补资金的监管与指导。优化沪苏浙政府对于医药生产企业的财税改革,设立社会性医药创新奖励基金,强化奖补资金的经济监管,加强医药企业的风险管理,指导医药企业实现由“政府输血”到“自我造血”的转变。

医药企业层面:探索“科创兴药”策略,提升医药创新人才、平台及科研能力建设。建议医药企业充分吸收政府优化营商环境的政策红利,在医药企业人才队伍引进、产学研平台建设、创新产品能力应用等方面开展积极探索,主动关注医药产业发展状况和政府奖补政策调整,提升自主创新能力,在政策引导的作用下实现医药产业升级。

政策执行层面:优化奖补政策并动态调整,激发医药企业创新活力。地方政府应根据基本药物目录调整、国家药物政策变化、国际医药市场的竞争情况,有序调整并及时优化奖补政策,医药企业也要及时调整、更新、创新项目和研发重点,与政府奖补形成有效的政策衔接。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 关于促进医药产业健康发展的指导意见[EB/OL]. (2016-03-11)[2020-10-02]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.
- [2] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-08)[2020-10-02]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5232362.htm.
- [3] 中华人民共和国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2020-10-11]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83>

546d79d17f90c62e59461.shtml.

- [4] 上海市人民政府办公厅. 促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)[EB/OL]. (2018-11-03)[2020-10-11]. <http://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/ghjh/20181205/0016-152522.html>.
- [5] 江苏省政府. 省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见[EB/OL]. (2018-12-12)[2020-10-11]. http://std.jiangsu.gov.cn/art/2018/12/12/art_7595_7952860.html.
- [6] 浙江省经济和信息化厅, 浙江省发展和改革委员会, 浙江省科学技术厅, 等. 关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见[EB/OL]. (2020-04-28)[2020-10-13]. https://www.baidu.com/link?url=n6BBJeaMy13hbJog8-wHte3Nu0vjnNqWSYaxWvb_BtEym9vPvROPmXz_6jAXz7WfiJ2TYHSGTAI24nxtJixawIrymdHIIYQULUmyABhZRR002ZzoNt70_5M-9Ap59YanM8WmcLCYNcqMQBh2gQ07DZB4av9Ju-ku3FF8QzYTKX3&wd=&eqid=bfdde4d800003eb3000000045fd1d31a.
- [7] 金山区人民政府办公室. 关于印发《金山区关于促进生物医药产业高质量发展三年行动方案(2019-2021年)》的通知[EB/OL]. (2019-11-06)[2020-10-11]. <http://www.jinshan.gov.cn/qfb-ybwj/20200825/744063.html>.
- [8] 中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会. 关于印发《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》的通知[EB/OL]. (2019-10-22)[2020-10-11]. <http://www.sh-italent.cn/Article/202005/202005130015.shtml>.
- [9] 上海市奉贤区科学技术委员会. 关于加快推进上海市奉贤区生命健康产业高质量发展的若干政策[EB/OL]. (2020-02-20)[2020-11-13]. <https://www.ushui.net/law/v?id=v7v019f3c102114ddf5be41cbcf90a89d7675907d73c08cec16a>.
- [10] 杭州市人民政府办公厅. 关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见[EB/OL]. (2018-06-20)[2020-10-13]. http://www.hangzhou.gov.cn/art/2018/6/20/art_1476615_4366.html.
- [11] 宁波市人民政府办公厅. 宁波市人民政府办公厅关于印发宁波市加快推进生物医药产业发展若干政策措施的通知[EB/OL]. (2018-09-21)[2020-10-13]. http://www.nbcredit.gov.cn/art/2018/10/29/art_14_23279.html.
- [12] 金华经济技术开发区. 金华经济技术开发区促进生物医药产业招商实施办法(试行)[EB/OL]. (2019-08-15)[2020-10-13]. http://kfj.jinhua.gov.cn/art/2019/8/15/art_1229098119_53959675.html.
- [13] 苏州市人民政府办公室. 关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知[EB/OL]. (2019-04-15)[2020-10-21]. <http://www.suzhou.gov.cn/szsrnzf/zfzdzapqk/201904/5YL6A34TRRT7BVYA5PECLNF5HNX3ZGJ2.shtml>.
- [14] 苏州工业园区. 苏州工业园区关于进一步促进生物医药产业发展的实施办法[EB/OL]. (2018-11-28)[2020-10-13]. <http://www.cassz.com.cn/index.php?id=189>.
- [15] 泰州医药高新区管委会. 关于推进大健康产业高质量发展的意见[EB/OL]. (2018-11-28)[2020-10-17]. http://gxqxgk.taizhou.gov.cn/art/2020/3/17/art_32435_3651.html.

(收稿日期:2020-12-14;修回日期:2021-04-02)