其他

财税扶持政策对药物研发的影响分析

一、对药物研发产生影响的相关财税扶持政策

从成本收益的角度分析，由于中国政府采取了直接给予资金的财政补贴等政策，增加了公司研究活动的边际收益，又以所得税优惠活动等政策减轻了公司现金流流出，降低了公司研发的直接投资和边际生产成本，使得企业在收益最大化的均衡条件下，研究投资有所上升。但研究活动过程存在很大不确定性，周期也很长，所需要资金投入很多，因此如果在某阶段资本供应不充足，则研究活动会出现很大的投资风险。

目前，国家财政补贴、各类专项计划等财政政策主要以政府现金流的形式直接支持中小企业研究活动，通过研究费用加计扣除、对高新技术企业研发实施优惠政策税收、加快折旧管理等政策有效减轻了中小企业现金流的流出，缓解了中小企业的研发融资压力大、研发资金投入不足等问题，有效分担了中小企业在研究活动中的经营风险。我国司法部、商务部于 2015 年发布的《关于创新药后续免费使用有关增值税政策的通知》（财税 [2015]4 号，以下简称 4 号文件）中明确表示给予 1.1 类新药税收优惠，极大鼓励了大型医药公司的结构性竞争力。4 号文件明确规定，创新药是指经国家食品药品监督管理部门批准注册，获批前未曾在中国境内外上市销售，通过合成或半合成方法制得的原料药及其制剂。为鼓励创新药物的研究开发与应用，并根据创新药品研究中大量存在“后期免费用药临床研究”的特征，4 号文件中规定，医药制造公司销售自产创新药的销售额为向购买者所收取的全部价款和价外费，其供应给患者后续免费使用的相同创新药，不构成营业税并视同销售范围。其中还规范了医药制造企业免费提供创新药品时必须保留的有关资料。从具体内容看来，财政部针对创新药品后续免费使用的增值税优惠政策将降低对创新药品制造企业的税收影响，对引导创新药品的开发与应用具有积极意义。

二、激励制药企业研发创新的财税政策要点及产业影响分析

1. 资助药物研发前期基础研究。药物研发的投入和重点资助领域直接决定了药物研发的效率。美国政府援助的重点是美国国立卫生研究院（NIH）。据世界健康研究论坛数据，2001 年全世界公共行政部门花费在健康研发方面的总支出近 470 亿美金，其中近 290 亿美金（60%）花费在了 NIH。2005 年，NIH 把一大笔的跨年度研发费用交给了学术考察组织联合体，其任务就是重新设计 HIV 疫苗，并开展临床试验。2008 至 2010 年，NIH 每年都投资约 800 万美金资助药物高通量筛选技术的研发。近年来随着高智能化科技尤其是机器人的广泛应用，生化、基因组研究、生物学信息以及智能化仪器等前沿科技被有机组成了一种高程序、高度智能化的创新模式，并由此带来了发现药物的全新程序。该技术手段具备快捷、有效等优点，已成为新药发现的主要技术手段。

德国政府每年都在生命科学研究领域投资 15 亿马克（约合 10.3 亿美元）以进行科学研究和科技援助，并利用国家计划和国际计划扶持年轻科研人员以保持生物技术科研方面的实力；在执行每个规划时期内都积极促进经济领域企业、高校和学院以外的科研组织之间形成协同网络，从而实现合力效应。为鼓励德国制药公司在研究上建立联合网络，德国政府设立了大量医药科研园吸收新设立的制药及高新技术企业，又鼓励新公司从研发组织中派生出来，以促进研究技术创新。德国有规模庞大的研发机构与高等学府，是医药产业研发的主要组成部分，也十分重视生物科技的科研发展，通过“生物工业 2021”的倡议已向生物技术产业投入资金 1 500 万欧元，以加强德国在全球“白色产业”中的影响力。德国目前已有超过 500 家生物科技企业，年生产总值已超过了 15 亿欧元，其生物药物研制和发展水平方面长期居于欧盟首位。

2. 为企业减负，重视研发活动与专利申请。中国在 2017 年发布的《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》（以下简称《意见》）医药发展政策极大鼓舞了技术创新主体，内含临床实施监督管理、新药研发审评审批制度改革、专利保障等重要方面，对推进创新型医药发展和产品结构性调整，特别是适应公众现代临床药物使用需求起到了重大作用，也对我国创新药物发展与国际接轨起到重要作用。药品上市许可持有人（MAH）制度已于 2019 年正式在全国范围推广。MAH 制度通过运用已有的药物制造资源来满足制药需求，实现了科研成果的迅速转化，既造福患者，又获取了投资收益，这无疑对充分调动科研院所和技术人员的创新发展积极性具有正面鼓励意义，同时促进了行业结构调整和资源优化配置，有效抑制了低水平重复投入与建设。同时，该《意见》明确提出积极尝试构建中国的专利权期补偿机制、数据保护机制等综合相关机制。延长专利权保护期意味医药的市场发展独占期（效益期）将大幅提升，企业投资收益率也将明显提升；数据保护机制更加明晰，将更加充分地调动技术的积极作用。该《意见》第一次以官方文件的方式，明确提出创新药物专利权期限补

偿机制试点，旨在有条件地延伸原研药基于专利权独占权的收益期限，在另一种层次上继续鼓励新药物研究。

三、促进科技成果转化的财税政策要点及产业影响分析

1. 设立研发基金与高额研究基金。法国设有国家科研基金，其固定资产资助基金中增加了对法国高校和科研院所重点学科等重大工程项目的补助，并优先扶持遗传科技、肿瘤学、微电子和纳米科技，以配合总花费约 1 亿欧元的三年期国家生命科技发展规划。另外，该基金还加强了对多个合作方共同加入的开放型科技平台、新型研发组织，包括对优秀青年科学家的扶持。2007 年来，我国逐步改变了对创新研发药物定价的管理程序，逐步允许医药公司自主定价。日本政府为了促进药物发明也采用以实验研究费税额抵扣的方式，向国外出售技术等收入也被给予特殊税率抵扣的奖励政策，甚至还把技术人员的薪酬支付、新购置机器设备的折旧等也纳入为创新药品研发费用优惠范畴。由于财税鼓励政策兼具科学性和合理性，医药企业将近四成的销售收入都用于支持药品创新产品和新增长点的发展。

2. 构建科研人才循环跨界机制，产学研协同创新。人才是世界创新药物开发的重要知识来源，争取和培育研发人员已无疑成为世界各国医药企业发展科技、扩大生产能力的必然需要。德国采取了构建研发人员跨界工作循环机制、减少科技紧缺人员的移民门槛以及资助青年研发人员留学并进行技术交流等方法，有效提升了科学家职位的稳定性和优势。日本以建立生物学科技密集型研发群的方法，强化了基础资料与信息技术的交换共享，有效推动了知识、科技、人才等科技资源的扩散与外溢，从而提高了研发人员的工作效率。作为世界药物科技的中坚力量，美国则汇聚了高密度的研发人员与最尖端的研究机构，已经完成了世界生物学与医药行业的集群创新。中国的人力资源总量上具有相当优势，在教育部等重大建设项目和国家重点科研项目支持下，每年本土培育的科研与工程技术领域的双博士人才已超过 3 万人；同时，加速吸纳海外研究人员归国也提高了中国科学家的综合素质。产学研协同创新是指发挥企业、高等学校和研究学院等各自科技资源优点，把社会经济、知识生产和科研工作有机融合，从而达到合作共赢。这虽具备了资源共享与知识融合的先天资源优势，然而各协同主体的利益需求存在巨大差距，因此高效的产学研合作创新体系离不开清晰的地方政府导向。

四、结语

财税扶持政策对药物研发的影响是正面的、促进的，财税扶持政策影响着研发成本和收益，降低了研发风险，有力助推着医药产业发展。我国药物研发的发展应当借鉴世界医药强国的相关财税扶持政策，在药物研发的资金投入和资助领域、研发活动和专利申请、药物研发的专项基金、风险投资政策和相关的税收政策等方面进一步完善，进一步培养科研人才，建立科研人才跨界循环制度，产学研协同创新，加快科研成果的转化，让药物研发的创新成果进一步落地生根。[由 2019 河南省哲学社会科学规划项目“新时代河南推进医养结合问题研究”(2019BJJ047) 和河南省教育科学“十三五”规划 2019 年度一般课题“基于深度产教融合的市场营销人才培养模式探究”[(2019)-JKGHYB-0434] 资助。]

赵丽英（河南职业技术学院）