江苏自贸区生物医药产业创新现状及完善研究

Innovation Status and Improvement of Biomedical Industry in Jiangsu Free Trade Zone

张丛珊，茅宁莹，颜建周 *

（中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198）

ZHANG Congshan, MAO Ningying, YAN Jianzhou*

(*China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*)

摘要：江苏自贸区生物医药规模领先，创新优势突出，区域创新企业实力强，产业集群优势正在形成。文章梳理了江苏自贸区在研发上市、上市准入、进出口通关和联动协同的创新全链条现状，研究发现医疗器械研发、新药国家医保目录纳入、通关一体化水平和各片区特色和优势的发掘与整合这 4 个维度需要提升。因此，借鉴国内外典型区域或产业园的解决方案，对江苏自贸区完善医疗器械对口人才培养、试点真实世界研究医保创新应用、建立三片区通关一体化中心，以及依据片区优势特色加强分工与协作提出建议。

关键词：自由贸易试验区；生物医药产业；创新状况

中图分类号：R95 **文献标志码**：A **文章编号**：1001-8255(2024)11-1595-06

引用：张丛珊 , 茅宁莹 , 颜建周 . 江苏自贸区生物医药产业创新现状及完善研究 [J]. 中国医药工业杂志 , 2024, 55(11): 1595-1600. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.11.019

自由贸易试验区是指在我国境内关外设立的，以贸易自由化、便利化为主要目的的多功能经济性特区，税收优惠，并实施海关特殊监管政策。2013 年 9 月，国务院印发《中国（上海）自由贸易试验区总体方案》，建立了我国首个自由贸易试验区。

2019 年，中国（江苏）自由贸易试验区（以下简称“江苏自贸区”）成立，由江北新区（以下简称“南京片区”）、苏州工业园区（以下简称“苏州片区”）和连云港经济技术开发区（以下简称“连云港片区”）3 个片区组成，以“开放型经济发展先行区、实体经济创新发展和产业转型升级示范区”为战略定位。江苏自贸区生物医药产业在诸多优势政策和雄厚地区基础的助推下快速发展。2024 年，江苏自贸区提出“推进传统产业升级、新兴产业壮大、未来产业培育，加强科技创新和产业创新深度融合”的更高要求，但其创新能力在医疗器械研发、特色医保政策、进出口效率和区域联动协同等方面仍存在提升空间。

因此，本研究梳理了江苏自贸区的医药典型政策及发展现状，分析其中不足，借鉴国内外经验，以发展新质生产力为导向，对江苏自贸区生物医药产业创新发展提出建议，并为其他地区生物医药产业发展提供一定的参考。

1 江苏自贸区生物医药产业的发展概况

截至 2023 年 9 月，江苏自贸区集聚各类生物医药企业 4 000 多家，年产值超过 4 000 亿元 [1]。小微企业和高新技术企业的数量可以反映医药制造业的发展水平 [2]。2023 年，江苏省生物医药高新技术企业 1 167 家、专精特新企业 227 家、瞪羚企业 176 家、独角兽企业 20 家，其中江苏自贸区分别为 269 家（占比 23.05%）、79 家（34.80%）、63 家（占比 35.80%）和 13 家（占比 65.00%），对江苏省医药产业的发展做出一定的贡献。

截至 2023 年，江苏省共计有 8 个国家级知识产权保护中心建立 [3]。其中，南京知识产权保护中心已开通“生物医药”专利快速预审服务通道，建立

收稿日期：2024-02-26

基金项目：江苏省社科应用研究精品工程课题（22SYB-084）

作者简介：张丛珊（2000—），女，硕士研究生，专业方向：药学（管理药学）。

通信作者：颜建周（1986—），男，兴药研究员，副教授，从事医药政策与法规的研究。

E-mail：cpuqqyan@163.com

了以南京知识产权保护中心为核心、13 个知识产权维权分中心、13 个商业秘密维权联络点[4]、若干知识产权保护实践基地和联盟为支撑的“1+13+13+N”知识产权保护体系。2021 年，苏州知识产权保护中心已开通“生物制品制造”专利快速预审服务通道，发行江苏省首单生物医药知识产权证券化产品，助力 8 家企业 67 项专利实现知识产权证券化[5]，成功帮助企业融资。

2　江苏自贸区生物医药产业创新政策和实施效果

2021 年 4 月，江苏省自贸办会同江苏省发展改革委等 17 个有关部门出台了《省有关部门协力支持中国（江苏）自由贸易试验区生物医药产业开放创新发展政策措施》（以下简称“《政策措施》”），涵盖了新药研发环节、药品医疗器械采购、上市融资、保险定制、生物医药进出口等从药品研发到使用的鼓励性措施。本研究汇总了江苏自贸区从研发上市、上市准入、进出口通关和联动协同全链条的相关政策，如表 1 所示。

2.1　江苏自贸区医药专利和医疗器械注册证数量整体上升

2021-2023 年，江苏自贸区新药上市数量分别为 23 个（2021 年）、10 个（2022 年）、15 个（2023 年）；其中医疗相关专利数量分别为 730 个（2021 年）、1 090 个（2022 年）、1 165 个（2023 年）；医疗器械注册证数量分别为 304 件（2021 年）、464 件（2022 年）、506 件（2023 年）。医疗相关专利数和医疗器械注册证数量连续 3 年呈上升趋势。其中，苏州片区医疗器械产业发展迅速。全省 4 391 家医疗器械生产研发企业中，苏州占 1 187 家[6]。

2.2　江苏自贸区创新药进入国家医保目录比例较高

《政策措施》鼓励江苏自贸区创新医药产品进入国家医保目录。2020—2022 年，江苏省共 108 个创新药进入国家医保目录[7]，例如，首个中国原研 CDK4/6 抑制剂艾瑞康（连云港片区）、PD-1 单抗达伯舒（苏州片区）和先诺特韦片 / 利托那韦片（南京片区）。

江苏自贸区一类创新药研发颇具实力。2021—2023 年，国家医保目录中新增国产一类创新药 59 个，15 个来自江苏自贸区[8]。但自贸区内的新药研发实力并不均衡，连云港片区新增纳入国家医保目录的一类创新药数量分别为 4 个（2021 年）、4 个（2022 年）和 2 个（2023 年），共计 10 个，成绩比较突出[9—11]；而南京片区仅 1 个一类创新药纳入国家医保目录；苏州片区则有 4 个一类创新药。

2.3　江苏自贸区试点各项提高医药产品通关便利度的措施

2020 年，连云港片区“中华药港”设立了口岸药品安全检测中心和国家进口药品及医疗器械省级审评分中心，共同推进首次进口的药品或生物制品双口岸资质申报，提高了医药企业国际贸易的便利度。

2021 年，苏州片区试点“研易购”，实现了药品研发机构和药品生产企业购买对照样品的合规化；同年，长三角区域一体化特殊物品风险评估结果实现互认，解决了现行制度下同企业、同种特殊物品在不同关区出入境需重复风评等难题，促进了通关便利化。2022 年，苏州片区率先开展“研易达”，主要解决研发用未注册医疗器械进口困难的问题[12]。2022 年，苏州片区发布了《中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点方案的通知》，“白名单”内的物品进口，企业无需提交进口通关单。截至 2023 年 8 月，苏州

表 1　江苏自贸区对生物医药产业创新的主要政策

Tab.1　Main Policies for Biomedical Industry Innovation in Jiangsu Free Trade Zone

医药产业创新环节	时间	文件名称	来源
研发上市	2022 年 12 月	《关于支持建设苏州生物医药及高端医疗器械国家先进制造业集群的政策措施》	苏州片区
	2021 年 7 月	《中国（江苏）自由贸易试验区连云港经济技术开发区联动创新发展区建设方案》	连云港片区
上市准入	2020 年 5 月	《连云港市医疗保障局关于支持自贸区连云港片区发展的意见》	连云港片区
进出口通关	2022 年 12 月	《中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点方案的通知》	苏州片区
	2024 年 1 月	《中国（江苏）自由贸易试验区南京片区生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点方案》	南京片区
联动协同	2022 年 6 月	《关于印发进一步支持中国（江苏）自由贸易试验区联动创新发展若干措施的通知》	江苏自贸区

片区共计完成了 752 批次进口产品备案，助力 23 家医疗器械创新企业的 77 个研发项目[13]。

2024 年 1 月，南京片区试点“白名单”制度。当“白名单”企业向金陵海关申报时，对属于“白名单”内对应的物品，企业无需提交《进口药品通关单》即可办理通关手续。

2.4 江苏自贸区片区内部推动医药产业协同联动

2022 年 6 月，江苏自贸区管委会发布《关于印发进一步支持中国（江苏）自由贸易试验区联动创新发展若干措施的通知》。目前已建立了 50 多个联动创新区。

南京片区生物医药谷成立以来，协同多方合作，与栖霞高新区生命科技创新园、江宁高新区、高淳医疗器械产业园等板块结成生物医药及医疗器械产业联盟，共同推进“基因之城”建设。2021 年，苏州片区开展医工协同创新研究项目，支持临床转化中心与自贸区内注册的医药或医疗器械企业联合开展科技研究活动。同年，连云港片区出台《中国（江苏）自由贸易试验区连云港经济技术开发区联动创新发展区建设方案》，强化与其他自贸试验区联动试验或系统集成，但在促进医药产业创新方面尚未出台具体方案。

各片区内部积极开展产业园之间、研发机构和企业之间的合作联动，但对于结合片区特色和优势的协作仍未有清晰路径。

3 江苏自贸区医药产业创新面临的挑战

3.1 人才培养机制亟待完善

2022 年，苏州发布了《关于支持建设苏州生物医药及高端医疗器械国家先进制造业集群的政策措施》。在研发人才方面，江苏省目前未有专门针对医疗器械人才引进和培养的政策出台。医疗器械研发需要专业人才的联动合作，尤其是计算机、材料、通信等学科的复合人才和企业管理等学科的复合人才。而目前苏州工业园内独墅湖高教区高等院校的设置学科与医疗器械行业的对应程度不高，造成一定程度的人才缺口。

3.2 医疗保障激励政策有待完善具体措施

2021 年 4 月，江苏省多部门联合印发的《政策措施》仅提出鼓励自贸区创新药进入国家医保目录，但其可执行性有待提升。其后，仅连云港片区出台了《连云港市医疗保障局关于支持自贸区连云港片区发展的意见》，鼓励连云港片区生产的已上市创新药进入连云港市医保支付范围。2023 年，苏州片区研究将海南乐城特药险纳入“苏惠保”等苏州普惠性医疗险[14]，具体细节有待实践完善。目前，省级层面未有针对自贸区的特色医保政策出台。

3.3 “通关一体化”机制可操作性、港口进口效率有待提升

2019 年 8 月，沪、苏、浙签订了《上海江苏浙江自由贸易试验区联动发展战略合作框架协议》，从制度上推进全国通关一体化，但在实践中由于对于协议的执行标准、方法等理解不一致，反而降低了通关效率[15]。

目前首次在中国境内销售的药品进口口岸仅限于北京、上海、广州、重庆 4 个城市的口岸，南京、苏州、连云港等地药企进口生物制品需要借道，耗费了一定的时间和物流成本。因此，苏州片区和连云港片区都在呼吁建立首次药品进口资质和生物制品进口资质的口岸。

3.4 各片区生物医药产业协同发展的模式机制仍需政策引导

2021 年 5 月，沪、苏、浙、皖签署了《长三角自贸试验区一体化发展备忘录》，但并未提出具体促进医药领域的联动协同措施。目前，长三角地区生物医药产业园主要以生物制药和医药器械为主，同质化发展严重，协同效应不足[16]。例如，南京片区发展目标为基因产业，但因基因检测产业门槛不高，因此增长空间较小，未形成规模[17]。

4 江苏自贸区医药产业创新的完善措施讨论

江苏自贸区医药产业创新在研发上市、上市准入、进出口通关和协同联动 4 个环节上仍有完善空间。通过研究美国东北大学和上海理工大学针对医疗器械研发 / 监管的人才培养机制、海南自贸港真实世界数据医保创新应用、大兴国际机场保税区“一体化”通关模式和新加坡“启奥研发 + 大士制造”的协同发展模式，提出如下建议，具体如图 1 所示。

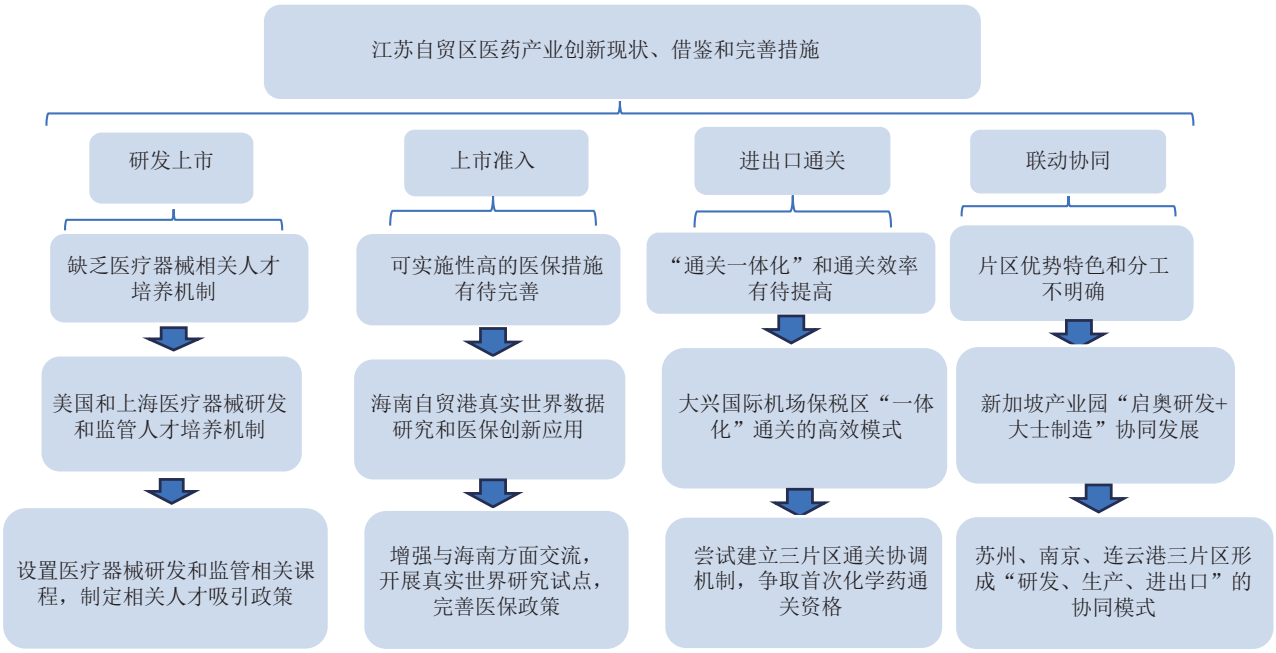


图 1　江苏自贸区生物医药产业创新完善措施

Fig.1　Innovation and Improvement Measures for the Biomedical Industry in Jiangsu Free Trade Zone

4.1　医疗器械研发 / 监管人才培养模式

2023 年 11 月，上海理工大学推出“医疗器械产业领军人才卓越计划”。在介入材料、生物力学、介入能量技术、智能医疗装备与监管科学、微创医疗器械和人工智能与大数据这六大泛血管核心研究方向上，跨学科组建双项目负责人 (principal investigator，PI) 交叉学科创新团队，从而共同推进医学成果转化。

药物研发及全生命周期管理需要进行合理、透明地监管。美国东北大学在医疗器械监管人才培养中，设置的必修课包括医疗器械监管概况、医疗器械开发、质量评价管理概述、医疗器械法律、主题和案例课程等，选修课包括经济学和法学、安全学和监管学等 [18]。

4.2　海南自贸港使用真实世界数据研究医保创新应用

2018 年，国务院先后赋予海南省人民政府临床急需进口医疗器械、药品使用的审批权。2019 年，海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区启动临床真实世界数据应用试点工作，目前已有 13 款临床急需进口药械产品通过真实世界数据辅助临床评价获批上市 [19]。2023 年，海南省医疗保障局出台《关于推进真实世界数据医保创新应用的若干意见》，提出构建真实世界数据库，号召委托建立相关数据库指导原则和价值评估标准，并推进其在药品价值评估中的应用。

4.3　大兴国际机场保税区“一体化”通关模式提升生物医药产品通关便利度

北京大兴国际机场综合保税区的中关村国际生物试剂物流中心，作为海关特殊监管区域，建设有保税物流仓储场所和具有保税职能的实验平台，并在临空区附近建立了实验动物的检疫与隔离中心。保税区打造“一个系统、一次理货、一次查验、一次提离”的区港一体化通关模式，大幅缩短了企业进出口货物的整体通关时间；其“保税 + 口岸”的功能优势，为北京市生物医药企业提供了功能更全面、流程更便捷的进出口通关服务 [20]。

4.4　新加坡医药产业园“启奥研发 + 大士制造”的协同发展模式

新加坡形成了以“启奥研发 + 大士制造”为基础的产业集聚格局。打造路径如下：①吸引跨国药企在园区建立采购、配送基地，将产品向东南亚市场分销；②为降低药品运输和存储成本，跨国公司选址就地生产或进一步扩建生产基地打开全球市场；③与当地研究机构合作，研发适合亚洲人群的

新药，从而形成“研发—临床—中试—生产”的完整产业链[21]。

其中，启奥园由企业、大学、生物医学研究实验室共同构建生态，依托启奥科学设备共享平台，由大士生物制药园区提供配套厂房，同时完善基础设施，并引进蒸汽、天然气、冷却水和废物处理等公用设施和服务[22]，促进新加坡医药产业的创新发展。

5 建议

5.1 完善培养医疗器械对口人才政策，提升园区医疗器械监管和研发水平

江苏自贸区作为江苏省生物医药产业的先行先试基地，可借鉴典型地区的做法，如上海理工大学“医疗器械产业领军人才卓越计划”。应提升医疗器械对口人才层次，优化高校相关课程设置，完善人才落户、资金支持、引进医疗器械领域复合型人才等细则。目前，园区医疗器械技能型岗位以生产技术岗、检验岗、维修岗和销售岗为主，应鼓励企业扩大医疗器械研发、注册和管理岗位，吸引相关人才。因此，建议江苏自贸区推动高校、企业和政府的合作，提升区内医疗器械的研发水平。

5.2 建立真实世界数据研究试点，推动医保创新应用建设

建议赋予江苏自贸区临床急需的医药产品的审批权，激励一类创新药的研发。另外，建议增强与海南省真实世界数据研究院的沟通交流，结合自身优势和利好政策，开展自贸区内创新药的真实世界数据研究，结合江苏自贸区特点，建立真实世界数据库和药品价值评估标准，促进创新药研发上市及国家医保目录的纳入。

5.3 建立通关协调机制，增强通关便利度

江苏自贸区可自上而下地建立多层次、多领域的区域协调组织，设立区域协作领导小组、设立联席会议制度、合作建立专业委员会，推动江苏自贸区通关一体化中心的建立[23]。一体化中心可引入先进的技术和系统构建海关贸易网络，建立统一的“理货—查验—提离”枢纽，加快海关申报、报关单办理、货物查验等流程，推动江苏自贸区实现医药产品的通关便利化。

参考文献：

[1] 中国青年报. 商务部：十年来自贸试验区建成一批世界领先的产业集群[EB/OL]. (2023-09-27)[2024-07-11]. https://finance.youth.cn/finance_gdxw/202309/t20230927_14819000.htm.

[2] 张 焕, 张淑婷, 汪海峰. 2022年中国自贸区医药制造业发展现状统计分析[J]. 现代商贸工业, 2023, **44**(3): 13-15.

[3] 江苏省人民政府. 我省万人发明专利拥有量连续7年保持全国省区第一[EB/OL]. (2023-04-21)[2023-12-21]. https://www.jiangsu.gov.cn/art/2023/4/21/art_60095_10870724.html.

[4] 中国知识产权报. 南京打造全国知识产权保护标杆城市[EB/OL]. (2023-09-08)[2023-12-21]. http://www.iprchn.com/cipnews/news_content.aspx?newsId=138545.

[5] 苏州市市场监督管理局. 知识产权证券化——科创企业融资新路径[EB/OL]. (2021-01-07)[2023-12-21]. https://scjgj.suzhou.gov.cn/szqts/fzzfjszscqgz/202101/93fc3bb686dc47b1a46d6ded1e7815fb.shtml.

[6] 邢文中, 郭俊杰, 钱晓明. 苏州工业园区医疗器械产业发展现状与对策[J]. 中国医疗器械信息, 2022, **28**(5): 18-20.

[7] 江苏省广播电视总台. 江苏42个药品进入新版国家医保目录[EB/OL]. (2023-12-19)[2023-12-21]. https://www.ourjiangsu.com/a/20231219/1702990364227.shtml.

[8] 中华人民共和国中央人民政府. 3月1日起实施！最新版国家医保药品目录这里查[EB/OL]. (2023-02-27)[2024-03-22]. https://www.gov.cn/fuwu/2023-02/27/content_5743455.htm.

[9] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL]. (2021-12-03)[2023-08-12]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_104_7438.html.

[10] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知[EB/OL]. (2023-01-18)[2023-08-12]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html.

[11] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》的通知[EB/OL]. (2023-12-13)[2024-02-26]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.

[12] 南京自由贸易试验区. 打造生物医药全产业链，江苏自贸

试验区吸引力何在？[EB/OL]．(2023-11-22)[2023-12-28]．https://mp．weixin．qq．com/s/3pzfliC4VJgAITbg9mIK2A．

[13] 苏州日报．带动生物医药研发项目落地投产[EB/OL]．(2023-08-16)[2024-01-15]．https://newspaper-pc．suzhou-news.cn/．

[14] 中华人民共和国商务部．“苏惠保2023”正式联通海外特效药及本土创新药[EB/OL]．(2020-09-30)[2023-11-20]．http://tradeinservices．mofcom．gov．cn/article/shidian/gzjz/202209/139006．html．

[15] 夏　骥．上海自贸试验区临港新片区引领长三角更高质量一体化发展[J]．科学发展, 2020, (3): 61-69．

[16] 中国现代城市研究中心．长三角议事厅127丨吴慧：长三角生物医药产业如何协同发展：以张江为例[EB/OL]．(2021-08-06)[2024-03-26]．https://ccmc．ecnu．edu．cn/mtbd/list14.psp．

[17] 张文涛, 王世春．优化科技园区医药产业发展环境对策研究——以南京生物医药谷为例[J]．江苏科技信息, 2020, **37**(25): 22-25．

[18] 刘清峰, 刘　洋, 蒋海洪, 等．基于监管科学的医疗器械监管人才培养探索设计[J]．中国药事, 2018, **32**(11): 1500-1504．

[19] 海南省人民政府．截至目前，已有13款药械产品借助乐城真实世界研究获批上市[EB/OL]．(2023-11-12)[2024-03-12]．https://www．hainan．gov．cn/hainan/sxian/202311/c532340bab0e4acd8d05528e8dfa58ea．shtml．

[20] 中华人民共和国海关总署．北京、河北携手推出全国首个跨省级行政区划的综合保税区大兴机场综保区（一期）封关运营[EB/OL]．(2021-12-22)[2023-1227]．http://beijing．customs．gov．cn/customs/xwfb34/mtjj35/4080308/index．html．

[21] 汤　琦．国际先进的医学健康产业园区发展模式及对上海的启示[J]．张江科技评论, 2022, (6): 62-65．

[22] 达和产业研究院．政策视角，新加坡如何通过政策创新屹立生物医药产业亚洲前列[EB/OL]．(2022-08-17)[2024-03-14]．https://mp．weixin．qq．com/s/S2_oiezXwa-Yh-5c1YoaO-g

[23] 汤蕴懿．长三角通关一体化制度建设问题[J]．上海经济研究, 2016, (4): 108-116．