

深圳发布医药器械新政，助力产业再上新台阶

近日，深圳发布《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》（以下简称《措施》），助力医药和医疗器械产业在创新研发攻关、人工智能应用、生产制造、推广应用、企业出海等领域提质升级。主要关注点如下。

第一，全面激发医药和医疗器械产业创新活力，覆盖产业新技术新赛道。创新医药和创新医疗器械作为医药产业皇冠上的“明珠”，具有显著的经济效应和较高的产业附加值，能为重大疾病提供新型治疗手段，是新质生产力的重要代表。近年来，深圳积极布局医药和医疗器械产业，纳入“20+8”战略性新兴产业集群重点打造。其中，生物医药制造业产值从 2014 年 203 亿元增长至 2023 年 503 亿元，处于国内第二梯队；医疗器械产值从 2014 年 239 亿元增长至 2023 年 990 亿元，产业发展水平全国领先。本次《措施》的出台，为深圳医药和医疗器械产业的发展提出一系列新举措，将推动相关产业再上新台阶。在医药产业发展方面，一是积极布局创新赛道。提出要加大“深医专项”资金投入，集中力量突破恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病、风湿免疫疾病等重点领域的医药科技底层技术；聚焦核酸药物、小分子创新药物等方向引进或自主培育一批创新药成果，对完成临床试验并实现海内外上市的 1 类创新药，面向其 I 期、II 期、III 期临床试验研发环节，分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元资金奖励。二是建立应用支持体系。明确将加速科研成果转化，提升临床试验服务效能，包括优化市内临床试验院内流程，提高临床试验伦理审查时效等。三是支持成果生产转化。支持搭建创新医药生产线，尤其是基于合成生物技术的创新药产线；加大专业园区空间的供给，每年至少新增 20 万平方米产业用地和 100 万平方米的专业园

区。四是强化市场准入支持。明确将完善产品采购模式，在深圳医药集采平台开设挂网绿色通道，将挂网时间缩短至 15 个工作日内；鼓励公立医疗机构在国家医保谈判药品目录发布后的 1 个月内召开药事会，评估和监管创新药品的使用；扩大“深圳惠民保”等商业保险保障范围，支持符合条件的创新药“应保尽保”，推动保险公司开发覆盖更多创新药品的保险产品。五是推动人工智能技术赋能产业发展。提出在新药靶点挖掘与验证、新型药物筛选、用药安全仿真分析等研发环节，布局人工智能医药研发、人工智能生物制造项目；支持创新企业与人工智能生物制造及相关研发服务平台加强合作，开展高端治疗装备智能化升级改造、独立软件开发等创新医疗器械开发，将按研发合同费用的 15%（不超过 200 万元）给予委托研发企业支持。在医疗器械产业发展方面，《措施》提出要引导高端医疗设备创新提质。一是重点聚焦高端医学影像、医用机器人、高性能植介入器械、体外诊断、生命监护与支持、人工智能辅助诊断系统等方向，通过“揭榜挂帅”“赛马”等方式引导各方资源开展联合攻关。二是掌握医学影像关键成像、精准导航控制、脑机电采集与意图识别等医疗器械研发关键技术，做好高端医疗器械研发能力的技术储备。未来，相信在政策、技术与市场的合力下，深圳医药和医疗器械产业将加大创新研发的力度，夯实相关产业核心竞争力，迸发新的活力。

第二，全力推进医药和医疗器械产业国际化布局，拓展全球市场新空间。近年来，医药和医疗器械出口市场快速增长。我国医药和医疗器械出口额从 2002 年 20.3 亿美元增长到 2024 年 1079.64 亿美元，但也面临国际贸易摩擦、关税政策等问题。为支持深圳相关产业“走出去”，《措施》提出以下举措。一是支持产品多元化出口，降低对单一出口渠道的依赖。加大对通过美国、欧洲、日本、世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家药品监管机构等批准上市并实现销售的药品和医疗器械产品的支持力度；在综合保税区建立医疗器械维修翻新中心，为“走出去”的医械企业海外维修产品提供税收优惠、物流优化等服务保障。二是推动重点企业国际化经营，自主出海。

支持重点药械企业在海外设立子公司或开展跨境投融资并购，进行海外药械注册证申报，推动药械产品在海外直接上市。还将搭建深圳市药械企业海外市场拓展服务平台，提供研发、检验检测、注册等一站式服务。三是推动初创企业“借船出海”走出去，使产品快速进入国际市场。“借船出海”是指以跨境许可授权、跨境研发合作等方式与跨国药企或境外成熟平台合作，借助合作伙伴的市场渠道和监管经验，加快市场准入速度的一种出海模式。针对该模式，《措施》提出支持初创药械企业通过跨境技术许可交易、跨境研发合作等方式出海发展，对于药械企业向海外公司授权产品海外研发销售权益的，按企业获得首付款金额的5%（最高不超过1000万元）予以资金奖励。四是打通国内国际双循环，在“走出去”的同时大力开展“引进来”。将在前海蛇口自贸片区向符合条件的外资企业扩大开放人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用试点，并积极争取将试点范围拓展到河套合作区。在上述政策支持下，深圳医药和医疗器械产业有望进一步提升国际竞争力，强化全球供应链韧性，增强国际话语权。

第三，全方位强化金融支撑作用，为医药和医疗器械产业发展注入强劲动能。与发达国家相比，我国医药和医疗器械创新的基础仍存在一定短板，创新水平还存在差距，同时创新医药和医疗器械研发风险高、投资大、周期长。面对这一行业特性，银行等金融机构应积极介入其中，做好相应金融服务。一是针对相关企业和项目加大资金支持力度，可提供科创研发贷、知识产权质押贷款等授信产品；可开发临床试验责任险等定制化保险产品；可实施投贷联动等措施缓解研发企业的资金压力。二是为企业生产制造提供担保贷、设备更新和技术改造项目贷款、设备融资租赁、订单融资、应收账款融资、生物医药产品责任险等产品和服务的组合，支持企业经营周转。三是为出海企业做好跨境金融支持，如提供出口融资、全球现金管理、跨境并购贷款、内保外贷、人民币跨境结算等产品和服务。同时银行机构和保险公司可加强联动，基于保险增信，创新“走出去”企业的一揽子综合金融服务。

（点评人：中国银行深圳市分行大湾区金融研究院 梁婷婷）