

关于助推本市生物医药企业“走出去”的提案

※背景情况※

生物医药产业作为本市的三大“先导产业”之一，近年来在政策支持下涌现出一批优质企业。作为高研发投入产业，本市生物医药企业经过初期发展已经有了初步的“出海”能力。然而，在“出海”参与国际竞争的过程中，企业也遇到了一些困难，亟待政府助力解决。

※问题及分析※

1、地缘政治的不确定性使得医药企业“走出去”变数大增。2024年1月，美国众议员发起的《生物安全法案》，因涉及药明康德等国内龙头企业，引发国内企业担忧，后续还可能引发“寒蝉效应”阻碍西方国家药企与本市药企的潜在合作，实质影响到本市医药企业出海战略规划的设计和预期。

2、生物医药企业“出海”全流程的融资难仍存在。生物医药企业在“出海”中时常遇到海外采购方有采购意向但资金困难，部分和我国外交关系密切的发展中国家仍无法

通过融资租赁等金融模式购买；另一方面，生物医药科技企业从事研发不确定性较大，后续通过 license-out “出海”，该类企业的现金流一般不容乐观，融资更是不易。

3、国际药械注册标准仍以欧美标准为基础。我国企业“出海”上市周期较长；现有国际注册标准仍以 FDA、CE、EMA 为各国普遍接收的标准体系，而本市药企在国家药监局获得批准上市后，“出海”仍然需要满足海外各国的不同要求。其次，国外临床 GCP 的相关资源也不容易寻找，且存在壁垒和重复临床。

4、本市大部分生物医药企业“走出去”的储备有限，缺乏“引路人”。首先，药企熟悉各国监管的人才严重不足，大部分药企均为无经验状态；其次，生物医药企业通过各项国际展会推介产品寻求合作是常态，但相关展会注册费用高、名额也十分“紧俏”，而本市提供的参展补贴流程较繁杂，有的为获取补贴还需要请特定中介。

5、本市提供生物医药企业的各项政府奖励补贴政策内容较丰富，但覆盖“走出去”的范围仍然不足。目前“出海”补贴政策仍然集中在各主要西方国家，但本市医药企业在“一带一路”、东南亚、非洲等国家上市可能不满足申请补贴的条件，且多地区上市注册一般也仅能享受一次补贴。

※建议※

1、建议由政府牵头搭台，为本市医药企业提供“走出去”的平台支持。本市政府可以牵头为本市或长三角医药企业创造海外展示的条件，在各类城市出访、宣传活动中推动本市医药企业产品宣传展示。其次，建立医药企业出海联盟，经政府筛选，推荐各类资源的联合知识库，降低企业出海的认知成本。

2、积极推动我国药监局的注册证与各国注册标准互认，降低注册成本。推动注册证互认将极大降低企业出海的各项成本，可以先尝试与我国交往密切的各国的注册互认，如东南亚、非洲、一带一路国家等。

3、加强“出海”所需各类专业人才培养力度。特别是各国药械注册上市等政策类人才，可以采取政府主导，招揽能够真正帮助企业解决出海问题的专门人才，或者通过资源共享的方式，为企业现有员工提供了解相关政策的途径和机会。

4、优化本市创新药械出海补贴的政策。加大鼓励药企“走出去”的补贴力度，增加原有药械注册补贴名录外的其他国家的补贴政策覆盖，特别是东南亚、非洲等对国内药械有需求的国家，可以建立不同奖励标准的分层补贴政策。

5、建议探索鼓励医药企业的“出海”金融政策。推动药械融资租赁的海外试点，尝试在“一带一路”等友好国家，

通过融资租赁方式推广中国的创新药械，鼓励本市金融机构设立特别信贷政策，向买方提供信贷支持，以解决买方的资金问题。

6、建议金融创新开发适合的“出海”保险产品。可以针对不同国家设定不同的费率和险种，涵盖“走出去”企业的各类风险，通过投保以抵御地缘政治风险可能带来的企业“出海”风险，降低企业出海的“后顾之忧”。