

# 从仿制到创制，生物医药奔赴4万亿蓝海

生物医药贴近人类生命的长度与质量，被称为永远的朝阳产业，是新一轮科技革命和竞争的焦点赛道之一。2022年5月10日，国家发展和改革委员会印发《“十四五”生物经济发展规划》，将生物医药产业位列四大重点发展领域之首。

党的十八大以来，我国生物医药产业取得长足发展。国家统计局数据显示，截至2020年，中国生物医药行业市场规模为3.57万亿元。预计2022年中国生物医药行业市场规模将突破4万亿元。

如今，中国生物医药产业正迎来黄金发展阶段。抢抓产业风口，必将有助于中国生物医药产业驶入发展快车道。

## 由小变大 由大变强

改革开放以来，特别是党的十八大以来，我国经济成就举世瞩目，生物医药产业发展令人刮目相看。

建立了较大规模的医药产业体系，产业规模已连续10年稳居世界第二位。2013年，我国医药市场超过日本，居世界第二，2021年接近日本医药市场的2倍。

据统计，目前我国生物医药行业存续和在业的企业共20202家，企业的上市率为26%，新四板企业共有245家，A股企业共有149家；1877家企业获得科技型中小企业称号，604家企业为专精特新企业。

医药创新体系创新能力不断增强。自“重大新药创制”科技重大专项实施以来，我国生物医药创新能力明显提升。

一是生物医药研究水平不断提升。2015~2020年我国生物医药基础研究论文发表复合增速为143%，约是美国72%的2倍。医药创新相关（包括生物技术、药品、医疗技术）专利申请数量的全球占比从2015年的25.0%增长至2019年的29.2%；二是研发队伍不断变大。拥有近30万从海外归来的生物医药精英，全国生物医药研发力量达到100余万人；三是产业促进体系不断完善。通过产学研联盟等方式新建了以企业为主体的70多个国家级技术中心；国家重点实验室正在我国生物医药创新中发挥越来越大的作用；四是批准上市新药数量、质量同步提升。2021年国家药监局批准新药76个，其中38个重磅一类新药获批，是2008年批准5个一类新药的7.6倍。与此同时，药品研发的质量、水平明显提升，双抗、抗体融合蛋白、抗体偶联药物等新产品不断涌现，靶向药物、免疫治疗技术等已逐步成熟，AI辅助药物开发等逐步得到应用。

建立了较为完善的政策法规体系，产业治理能力不断提升。我国医药政策的重点正在从重视生产、使用、安全，向更加注重创新的方向发展。在完善集采、医保目录、支付管理等政策的同时，促进药



第四届进博会公共卫生防疫专区的未来诊所展台(资料照片)。 新华社发

物创新的政策力度不断加强，加速我国向医药科技强国、产业强国的方向发展。

2021年国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，从制度层面对药品集中带量采购工作进行顶层设计；医保目录动态调整，国家医保局、国家卫生健康委等部门实施多项专项政策保证谈判药品落地使用，以及推动DRG/DIP开展实际付费等；药品管理法、疫苗管理法和医疗器械监督管理条例全面启动修订，药品监管与国际接轨步伐不断加快，产品质量监管体系也日臻完善；不断完善的国家药品审评审批制度、临床试验机构管理、药品知识产权保护，及药品专利期补偿制度和专利链接制度的引入等，都将会大大促进创新药的研发。

国际合作持续深化，医药产业国际竞争力稳步提升。一是仿制药质量大幅度提升。2020年在国内药品市场上，仿制药占比为63%，市场规模已经达到1077亿美元，在仿制药一致性评价、药物临床试验数据核查等政策的指导下，我国仿制药质量有了大幅度提升；二是传统原料的国际市场份额持续增加。我国有4529家原料药生产企业，是原料药第二大生产国和最大的出口国，抗生素、维生素出口规模达到全球原料药20%以上市场份额；三是创新药逐步走向国际。已向美国食品药品监督管理局(FDA)申报新药IND近百个，其中8个品种通过合作开发等方式已完成临床研究并提交了上市申请；四是新冠病毒检测进入120个国家和地区。截至2021年底，累计出口超20亿剂新冠疫苗，向国际社会提供约84亿人次检测试剂；五是国产高端医疗器械逐步替代进口产品。2016~2021年数据显示，境内二类器械获批数量远远大于进口二类器械获批数量，国产基本实现替代。境内三类器械获批整体数量也已超越进口三类器械，这也在一定程度上意味着在高端医疗器械方面，国产替代开始加速。

政府重视、企业与社会投资力度逐步增大。一是医药产业在战略地位上逐渐提高。随着《“十四五”生物经济发展规划》的出台，“生物产业”已经提升为“生物经济”，生物与医药产业战略地位也得到提升；二是各级政府支持力度不断增大。工信部等部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，增长目标设定为营业收入、利润总额年均增速保持在8%以上；不少地方政府也把生物医药产业作为未来经济发展重点进行培育；三是各地纷纷设立生物医药产业基金支持产业发展。截至2022年6月，全国已批准成立的173个国家级高新技术产业开发区中，生物医药类(含医疗器械类)共75个；四是医药产业投资持续增加。中国医药领域的风险投资和生物基金投资额从2015年的120亿元上升到2020年的1850亿元。截至2021年8月底，70多家重大专项支持的企业在A股成功上市，上交所一年多时间募集资金419亿元。

市场需求持续增加、医药产业正迎来黄金发展阶段。国家启动的“新药创制”科技重大专项取得良好效果。掀起了全国新药研发的高潮；加速了医药产业“由仿制转向创制”的根本性转变，绝大多数医药企业开始由“重销售”转向“重创新”。其中，生物医药产业规模持续扩大。新冠肺炎疫情暴发以来，药物产品市场需求迅速提升，政府高度重视、企业加大投入、科技不断取得新突破，病毒检测、疫苗与药物开发、防护设备与设施更是出现井喷式增长，中国医药产业正在迎来又一个黄金发展阶段。

预计到2030年，我国健康产业规模将达到20万亿元，其中生物医药产业潜力有望达到8万亿元，是我国最活跃、潜力最大的产业之一。近年来我国老年人口比例上升较快，老龄化已成为今后一段时期我国的基本国情。人们对健康的需求出现明显增加，生物医药产业对未来经济增长将具有十分重要的推动作用。

## 科技引领 产业强国

我国生物医药产业发展，要加速由跟踪仿制向自主创新的转变。

提升医药科技水平。我国要到2050年建成世界科技创新强国，生物技术将引领新的科技革命，而生物医药技术是生物技术的重中之重，要率先进入世界领先水平。

一是找准新科技革命的突破口。加强生命科学原始创新，力争引领或共同引领新的科技革命，首先要找准新的科技革命的突破口，明确医药科技发展的方向，认真遴选关键领域、重点技术。

二是找准产业链，围绕产业链构建技术链、人才链。加强在药靶发现、药物筛选、合成生物、安全评价、临床研究、药品生产与流通、药品安全等全产业链的技术进步，围绕做强医药产业链，构建国际一流技术链、打造国际顶尖人才链，加速使我国生物医药走向自主创新、实现快速发展。

三是找准重点产品。未来生物医药重点发展，需要认真预测国际医药科技与产业发展趋势、预测市场需求。

四是造就国际一流的生物技术顶尖人才。把造就国际顶尖人才作为建设医药科技强国的突破口。建立顶尖人才档案，根据不同学科、不同产业链的人才现状，重点支持没有顶尖人才的学科造就顶尖人才；创新人才引进方式，支持民营企业引进顶尖人才，培育一批猎头公司、按照国际规则争夺顶尖人才；启动一批“国际重大科学工程”，提升我国顶尖人才的国际地位与作用；深化科技体制改革，营造顶尖人才辈出的创新生态。

提升医药产业水平。一是构建国际一流的医药产业体系。完善生物医药产业的八大体系，即标准体系、技术体系、生产体系、流通体系、法规体系、监管体系、医保体系、国际合作体系。努力推进六化：疗效精准化、质量标准化、生产现代化、流通信息化、市场国际化、管理科学化。

二是引领世界中医药、传统医学发展。推进中药现代化、标准化和国际化，在中药成品药、饮片、药材的产量和质量，中药疗效、中药理论与文化、中药教育、中医药研究等方面，始终保持国际领先水平。

三是加速化学药实现由仿制、改构向原创的根本性转变。发挥我国化学学科国际顶尖人才数量居世界第一位的优势，加速化学学科与生物、医学的交叉融合，力争在疗效、药理、药代、以及新化合物合成、药物结构改善等方面取得重大突破。

四是力争在生物药方面赶在前列。生物药是当前世界医药领域最活跃、最具有潜力的领域，力争在抗体、疫苗、基因药物、蛋白药物、生物相似药等方面尽快进入国际领先行列。

五是造就国际一流医药企业。医药产业强，必须有引领世界医药产业发展的国际化企业。我国14亿多人口，需要培育国际知名医药企业，大幅度提升医药企业的自主创新能力和国际竞争力。打造国际一流的医药生产基地、贸易中心，使我国成为药品生产、贸易中心。

据《瞭望》

# “核实可视+信用赋能”打通企业出口退税“最后一公里”



中国(山东)自由贸易试验区青岛片区(以下简称青岛片区)深入推进“放管服”改革，瞄准企业堵点痛点难点，优化税收执法方式，推出出口退税核实约谈“可视化”；创新退税服务举措，以信用集成推出退税“白名单”企业退税“8小时速达”和“出口退税贷”服务。通过系列创新举措，彻底打通了企业出口退税“最后一公里”，推动精确执法、精细服务、精准监管、精诚共治，营造出诚信、便利、高效的税收营商环境，更好地支持了实体经济发展。

## 核实约谈“可视化” 执法方式更优化

由于海关特殊监管区域特殊性，目前青岛片区青岛前湾综合保税区内50%以上的企业存在区内注册区外经营情况，且企业实际经营地遍布青岛全市。为进一步减轻区内企业涉税负担，创新推出出口退税核实环节“可视化”，通过“丁税宝征纳沟通服务平台”，将企业首次申报5万元以下的实地核实调整优化为远程“视频核实”。

一方面，税务部门打破时间、空间限制，可随时了解、掌握企业生产经营、生产设备运行、业务流程和内部风险防范制度建立等情况，并对相关约谈内容予以执法记录，优化执法方式、提高执法效能；另一方面，开辟税企沟通新渠道，解决纳税人退税需求增长和税务部门服务供给能力有限的矛盾，减少征纳成本、压缩核查时间，真正为纳税人缴费人办实事、办好事。

对于企业不具备视频核实条件，或在视频核实过程中发现生产能力不符、账务核算不健全等高风险的企业，以及年度累计申报退(免)税额超过100万元的企业，按照原管理办法启动实地核查流程，

确保风险监控有保障。

## 信用联动“新赋能” 退税服务再升级

建立诚信“白名单”，以青岛片区管委、海关、税务、银行共同建立的四位一体自贸信用体系为基础，构筑四方信用集成使用机制。将同时符合青岛自贸片区管委企业信用蓝码以上、海关信用等级为一般信用企业或认证企业、税务出口退(免)税管理类别二类以上、银行认定3A5级别以上的优质信用企业的纳入“白名单”。

建立动态信用修复机制，对“白名单”外企业，通过纳税辅导，激励企业自纠，提升区内企业整体信用等级。以动态管理的“白名单”为支点和载体，构筑信用价值高地，打造自贸区信用品牌。

推出“个性化”措施，出口退税再提速，对于“白名单”企业，建立退税岗位“双岗互补”制度，确保申报数据第一时间有人处理，并全程网上流转。同时，与国库建立“白名单”企业出口退税联动机制，每天多批次推送核准信息，实现“白名单”企业出口退税信息即报即审即退，确保退税款“8小时速达”；推出“白名单”企业管家服务，打造出口退税服务专员模式，建立一户一档个性化管理台账，一事一议、一人一企，切实提升“白名单”企业出口退税服务水平。

加强“税银互动”，“出口退税贷”解难题，对于“白名单”企业，拓展延伸“出口退税贷”服务机制。在安全保密合规的条件下，经“白名单”企业申请和授权，银行通过“银税互动”平台，从经申请后开放的出口退税信息端口中，即可自动查询出口退税企业的纳税信用和出口退税分类管理等级、报关出口、申报和已退税款等和出口退税相关信息。企业无需提供税务出具的证明，也无需抵押、质押担保，即可向银行申请办理授信和贷款。从办理方式看，企业全部流程均实现线上操作，方便快捷；从审批时间看，企业申请贷款后14天内即可获得贷款款项，同时还可申请汇率锁定优惠待遇，到账迅速；从授信额度看，突破了传统银行对贸易型企业授信额

度的局限，依据企业近两年已退税款总额为基础核定授信额度，审批定量更科学更可靠，企业授信额度更大。

## 实践效果

市场主体活力不断激发。通过创新出口退税“核实可视”+“信用赋能”，为青岛片区企业快速发展注入了税务动力，目前区内企业发展态势一片向好。2020年以来，入区退税企业由1840户增加到2665户，同比增长4483%。出口企业的大幅增加，为青岛片区全面融入以国内大循环为主体，国内国际双循环相互促进的新发展格局提供强大新动力，对加快青岛片区转型升级具有重要推动作用。

信用价值不断提升。通过制度创新，构筑起四方集成的信用管理机制。基于信用载体，推出了“出口退税即报即审即退”、“白名单”企业管家、“出口退税贷”等服务管理举措；信用价值在服务、融资、监管等层面都得到显著提升。自贸试验区逐步形成管信用、用信用、重信用、守信用的信用高地，对全国信用体系建设具有重要借鉴和推广意义。

退税时间大幅缩减。通过推出出口退税系列“个性化”服务举措，企业出口退税速度大幅度提升，目前593户“白名单”企业全部实现8小时退税，较实施之前提速60%，为出口企业发展注入了“助推剂”，体现了税务服务理念强化和治理能力的提升。

退税资金进一步盘活。“出口退税贷”推出后，企业凭借出口订单、出口报关单等信息就可建立随时使用、自由支配授信额度内的“资金池”，有效环节了市场主体的资金压力。截至2021年5月，首批12户企业共获得银行授信8000余万元。该授信可用于出口应收账款入池质押项下的人民币或外币流贷、内外贸项下贸易融资、外汇衍生品交易业务等，授信作用广泛，极大支持了青岛片区实体经济发展。

## 下一步工作思路

建立“区、关、税、银”四方信息共享和联动的、适应更多企业的“资金池”，通过“票单”拓宽出口企业融资渠道，满足出口企业资金需求，打造具有青岛片区特色的“资金池”。（本报记者）

## 声明

因名称变更，青岛市市北区监察委员会派出台东街道监察室公章(编码：3702030542051)一枚，以及中共青岛市市北区纪委监委台东街道工作委员会公章(无备案号)一枚，声明作废。

中共青岛市市北区委台东街道工作委员会  
2022年8月16日  
本单位法人章(3702020608427)一枚， 声明作废。  
青岛唯诺轮胎有限公司  
遗失本单位财务章(3702020001743)一枚，声明作废。  
振华国际船务代理(青岛)有限公司  
2022年8月17日  
遗失本单位财务章(3702020005354)一枚，声明作废。  
青岛振华报关行有限公司  
2022年8月17日

## 拍卖公告

受委托，我公司定于2022年8月24日9:30时在中拍平台(<https://paimai.caa123.org.cn>)采用网上竞价方式，依法按现状对位于南墅镇姚沟村养殖场坍塌、毛(卵石)共19646.5立方米进行公开拍卖，起拍价28.7132万元。

一、拍卖标的展示时间、地点：自公告之日起，在标的所在地现场展示。

二、竞买登记手续办理：竞买人应于2022年8月23日16:30前持有效证件(个人持身份证，单位持营业执照副本、法定代表人身份证、授权委托书、代理人身份证原件和复印件)到本公司办理竞买手续，并按起拍价20%交纳竞买保证金(以款到账为准)，未成交者会后无息退还。保证金交纳账户：户名：青岛金海拍卖有限公司；开户行：工行莱西市支行；账号：3803028609024921549。

三、拍卖公司地址：莱西市重庆中路10号御苑枫景；联系人及电话：王先生 0532—83108592 15376720506；网址：[www.qdjinhaipm.cn](http://www.qdjinhaipm.cn)。  
青岛金海拍卖有限公司  
2022年8月17日