

对促进青岛市生物医药产业发展的建议

林永大

从世界生物医药产业发展趋势来看，目前正处于生物医药技术大规模产业化的开始阶段，预计到2020年之后将进入快速发展期，并逐步成为世界经济的主导产业。许多国家都把生物技术产业作为21世纪优先发展的战略性产业，作为提高本国竞争力的重要手段，纷纷制定发展计划，加强领导，网罗人才，加大对生物医药产业的政策扶持与资金投入。与此同时，随着老龄化进程，我国生物制药行业产销规模快速增长，生物医药与医疗信息化以及高性能医药器械同列为“十三五”期间重点发展三大领域，生物医药产业未来发展可期，不过与欧美发达国家相比，仍然有很大差距。

一、制约我市生物医药产业发展的主要瓶颈

欧美等发达国家以及国内的北京中关村生命科技园和上海张江药谷等先进地区，在发展模式上都以生物医药产业园区的形式达到集群效应，包括人才、技术、资金、政策、服务等集聚，实施产学研一体化发展。

近年来，不少生物医药项目，包括干细胞和基因药物项目来我市投资考察，但项目落地非常少。主要原因在于：从国家层面看，因为国家对干细胞和基因药物审批没有放开，不能应用于临床治疗收费（国家对CAR-T药物的临床开始批复除外）；从青岛情况来看，因为我们尚没有标准的生物医药产业园区（孵化器、加速器、生产基地），缺乏配套的三甲医院、政府产业引导基金、生物医药产业扶持政策等，导致项目落地难。

二、关于加快我市生物医药产业发展的几点建议

（一）将生物医药作为我市战略性新兴产业的主抓方向，抢占生物医药技术及产业化发展制高点

综观国内的北京、上海、广州、深圳、苏州等地，生物医药产业发展起步较早，政策扶持力度很大，已经形成了先发优势，我市要在短时间内实现弯道超车、跨越发展，必须从软硬件建设方面加大力度，实现错位发展，尤其是抓住我国细胞基因药物产业发展机遇，建设中国生物医药基地，加快打造以细胞基因药物为特色的千亿级生物医药产业集群。

1. 近期，建议重点引进国内外知名的生物医药实体企业来我区投资建设生产基地、研发中心、区域销售总部，形成龙头企业集聚效应。

2. 中长期，建议重视引进培养以干细胞、免疫细胞、基因药物为特色的生物药研发、制备企业、医疗康复机构等，争取利用 5-10 年的时间，把青岛国际（生物谷）健康产业先行试验区建设成为与蓝谷齐名的，在中国乃至全球知名的以干细胞、免疫细胞、基因药物为特色的中国细胞基因药谷。

3. 充分利用绝佳的地理位置（靠近韩国、日本）和宜业宜居的投资和生活环境，为国内外有高端医疗服务需求的客人提供优质服务，包括改善亚健康、延缓衰老，治疗白血病、癌症、心脑血管疾病、老年痴呆症、糖尿病、自闭症、组织与器官移植、医美美容等。目前，我国每年有超过 2,000 万医疗游客出境，在海外医疗服务上消费超过 6,000 亿人民币（其中超过 700 万名前往韩国，其余的前往其他亚洲国家、欧洲和美国）。同时，重点吸引美国、欧洲、中东、日本、韩国、印尼、新加坡、台湾、香港等国家和地区的医疗客户来青岛治疗康养旅游度假。

（二）加大政策扶持、借力科技风投

1. 建议制定生物医药项目引进扶持政策。从包括土地征用、新药研发、临床阶段、新药获批、税收奖励、政府产业引导基金，以及园区内的企业批准的细胞基因药物在青岛市医院治疗可以报销部分费用等方面予以扶持。

2. 以“风投+科技”发展模式，推进“以技引技”。积极推动“风投+科技”发展模式，搭建国内外各种风投机构与高科技企业的投资与

科研嫁接桥梁，积极引进重大科研项目。加大对跨国公司研发中心类项目、核心基础技术项目及相关科研机构 and 团队引进。探索邀请知名科学家作为深圳市投资推广顾问，加强科技创新城市形象全球推广。

（三）建议抓住中国加入 ICH 的机遇，大力推进生物医药公共服务平台建设

由市政府和企业共同投资建设公共服务平台，为我市医药企业提供专利申请、分析测试、检验检测、临床研究、药品注册、GCP、GLP、合同研发外包（CRO）认证咨询、数据存储和处理等专业服务。

2017 年 6 月，中国国家食品药品监督管理总局正式加入了国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为其全球第 8 个监管机构成员（美国、欧盟、日本、韩国、巴西、加拿大、瑞士、中国）。这意味着，中国和 ICH 成员国之间的新药临床数据互认，中国的临床数据可以走向日本等，日本批准的数据也可以回到中国，加快中国的药品上市注册申请。目前，日本政府对于干细胞药物的审批和应用尤为重视，已经批准了 8 个间充质干细胞药物。中国的干细胞企业下一步可以去日本做临床，拿到药号，然后再回中国申请药号，以缩短审批时间。