

上海医药产业与医疗服务业融合 发展的现状、问题与对策

许明飞 康琦¹

(上海市卫生和健康发展研究中心 200031)

【摘要】: 要以国际最高标准、最好水平为标杆,瞄准医学科技创新和生物医药产业发展,营造良好的医学科技创新生态环境。打造 3~5 家国际一流的研究型医院,建设一批医企融合发展示范基地,培育一批在国际临床科技创新前沿占有一席之地的医学科学家,实现上海牵头的国际和国内多中心临床试验数量在国内领先。支持发展一批创新医药企业,产出一批新规范、新指南、新技术、新材料、新器械、新设备、新药物等,支撑生物医药产业集群高质量发展。

【关键词】: 医药产业 医疗服务业 融合发展

【中图分类号】: F127. 51 **【文献标识码】:** A **【文章编号】:** 1005—1309(2022)10—0015—008

医药产业和医疗服务业均为大健康产业的重要组成部分。高水平的医疗服务是上海作为一流医学中心城市的重要特征,也是最有竞争力的上海服务品牌之一。生物医药和医疗服务是互为供给侧和需求侧的关系,一方面,医药产业的产品为医疗服务提供支持;另一方面,医疗服务中发现的问题、临床需求以及原始创新也为医药产业的持续发展提供了重要动能。近年来,上海生物医药与医疗服务越来越呈现融合发展的趋势。

一、上海医药产业与医疗服务业融合发展情况简述

(一)政策环境不断优化

1. 政策体系逐步完善

(1)“十三五”期间健康产业支持政策频出。

2018年8月,上海出台《关于推进健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》(即“健康服务业50条”),明确提出推动产学研医协同发展,支持医疗机构与医药企业等开展医学科技创新合作,形成“示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广”的良性循环。2019年12月,上海市卫健委、市科委、市经信委等九部门联合出台《关于加强医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》,从推进研究型医院建设、促进临床研究资源共享与合作、鼓励医疗卫生机构和医务人员参与临床研究、加快临床研究重点领域突破、推进生物治疗技术和重大创新产品临床应用等方面提出了24条政策举措。2020年12月,上海发布《中共上海市委、上海市人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》,其中一节是“协同促进生物医药产业和大健康产业创新发展”,提出鼓励以临床需求为导向的创新药物研发,促进新技术、新材料尽快投入临床应用,支持临床研

作者简介: 许明飞,上海市卫生和健康发展研究中心副主任。康琦,管理学博士,上海市卫生和健康发展研究中心副研究员。

究转化项目优先纳入医保支付。

(2)产医融合、医企融合成为“十四五”规划重点内容。

2021 年 1 月，上海市“十四五”规划明确提出要提升生物医药产业链协同水平，鼓励企业与高水平医院合作，建立医企融合示范基地，健全市级医院医企协同创新平台功能，建立医企需求对接工作机制。2021 年 4 月，上海出台《关于促进生物医药产业高质量发展的若干意见》，明确提出建立产医融合示范基地和医企对接工作机制，健全市级医院医企协同研究创新平台；支持有条件机构建设研究型医院，与企业联合建立技术转化平台。2021 年 6 月，上海发布战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划，明确提出建设上海临床研究中心和上海国际医学科创中心，与医药企业合作开展创新药物和高端医疗器械产品研制。2021 年 7 月，上海发布先进制造业发展“十四五”规划，支持医企联合建设高水平研究型医院，建设若干产医融合创新示范基地，促进创新药物、创新医疗器械的应用推广；促进创新成果产业化，建立市一区一园区、区一区生物医药产业对接制度。2021 年 7 月，上海发布卫生健康发展“十四五”规划，明确提出围绕“打通医学科技成果转化链条”，发挥转化医学国家重大科技基础设施(上海)、市级医疗机构临床研究中心等作用，搭建合作与转化平台，加快心脑血管疾病、癌症、内分泌代谢疾病、出生缺陷、老年性疾病等重大疾病研究成果转化等。

2. 管理体制不断优化

医药产业与医疗服务业体系庞大、专业化程度高，涉及诸多管理部门。上海在全国率先实施“管办分开”，由上海申康医院发展中心作为市级公立医疗机构国有资产营运与管理的责任主体和政府办医的责任主体；已开展两轮临床研究三年行动计划布局重大临床研究项目，并于 2019 年成立了“市级医院临床研究促进发展中心”，为市级医院开展临床研究、促进成果转化、协调医企合作提供专业化服务。

上海科技创新、生物医药产业管理体制近年也发生了重大调整。2018 年，上海推进科技创新中心建设办公室(上海科创办)成立，作为市政府派出机构统筹上海科创中心建设工作。2020 年，上海生物医药牵头部门由市科委转到市经信委，市科委主要负责生物医药相关科技工作。2020 年 4 月，不再保留市现代生物与医药产业发展领导小组，由主管副市长任组长的市生物医药产业发展领导小组成立，市政府 20 个相关部门、10 个区的主要领导任小组成员。领导小组在市经信委下设办公室。

(二)产业主体优质丰富

1. 医疗资源

上海优质医疗资源丰富，这也是临床研究和应用、医药产业与医疗服务业融合发展的重要基础资源。目前，上海共有三级医院 57 家(市属 36 家)，拥有儿童、口腔、神经、传染等 4 个国家医学中心。根据复旦医院排行榜(2019 年)，其中综合实力进入全国前 10 位的有 3 家(中山医院、瑞金医院、华山医院)，40 个专科中排名全国第 1 位的有 9 个(病理、传染感染、耳鼻喉、康复、内分泌、皮肤、消化病、小儿内科、整形外科)，另有 17 个专科进入全国前 3 位，7 个专科进入全国前 5 位，进入前 5 位的总次数有 41 次(33 个专科)。

药物临床试验资质(GCP)方面，目前上海共有 70 家医院获得药物或医疗器械临床试验机构资质，其中获药物临床试验的机构有 64 家。所有市级医院均设立了临床研究中心，为临床研究项目的开展提供项目管理、研究方案设计与实施、数据管理、统计分析、质量控制等专业支撑。有些临床研究中心由医院主要领导或顶级专家担任负责人。有些医院还专门设立了临床研究相关具体职能部门，由专人负责全院知识产权和科技成果转化工作，并以此为核心在重点学科设置知识产权联络员，制定了非常详尽的医院职务科技成果转化管理制度规章。目前，上海市级医院有临床研究床位 1347 张，其中 I 期临床试验床位 826 张。

2. 医药企业

上海医药企业业态多元，这对临床研究和应用、医药产业与医疗服务业融合发展起到了重要的助推作用。国际排名前 20 位的药品和医疗器械企业分别有 18 家和 17 家在沪设立了研发总部。

截至 2021 年 6 月 16 日，上海共有医药类上市公司 27 家，总市值超 1 万亿元，约占全国医药上市公司市值的 11%，与北京、深圳的医药上市公司市值大致相当。上市板块方面：主板 12 家、创业板 3 家、科创板 12 家，科创板上市企业占比 44.4%，远高于北京 (28.6%) 和深圳 (17.4%)。业态分布方面，涵盖医药研发生产、中药、医药研发外包 (CRO)、医疗器械、体外诊断、医疗设备 & 耗材、医药流通等多个领域，其中医药研发生产 8 家、中药 3 家、CRO 公司 3 家，医疗器械和体外诊断各 4 家，医疗设备 & 耗材 3 家，体现了上海医药产业门类齐全、优质均衡的特点。上海还是医药研发生产外包龙头公司的重要阵地，医疗人工智能企业近年来也在上海纷纷注册布局。

(三) 载体平台覆盖广泛

1. 产业园区

上海生物医药产业在一些区域集聚发展，呈“1+5+X”空间布局。上海 40 个特色产业园区中，有 7 个生物医药产业园区，分别是张江创新药产业基地、北上海生物医药产业园、东方美谷、临港新片区生命蓝湾、湾区生物医药港、青浦生命科学园和 G60 生物医药产业基地。最新的生物医药产业支持政策更是明确提出：计划 3 年内推出近 1.25 万亩可用空间，推出近 630 万平方米物业、定制厂房，有针对性地解决产业承载能力问题。

上海医疗健康服务业(主要指社会力量举办的医疗机构、医疗服务类企业等)在一些区域也呈集聚发展态势，形成了“5+X”空间布局。其中，张江地区集聚了一批医疗机构和医药企业，为两产业融合发展提供重要空间基础。

2. 研究平台

(1) 国家临床医学研究中心。

国家临床医学研究中心由科技部会同国家卫健委、中央军委后勤保障部和国家食品药品监管总局共同开展建设，是面向我国疾病防治需求，以临床应用为导向，以医疗机构为主体，以协同网络为支撑，开展临床研究、协同创新、学术交流、人才培养、成果转化、推广应用的技术创新与成果转化类国家科技创新基地。自 2012 年启动以来，国家临床医学研究中心已分 4 批次在 20 个疾病领域布局建设 50 家单位。其中，上海共有 6 家医院成为代谢性疾病、消化系统疾病、口腔疾病、老年疾病、眼耳鼻喉疾病和放射与治疗 6 个疾病领域的国家临床医学研究中心。

(2) 研究型医院。^[1]

依托瑞金医院的转化医学国家重大科技基础设施(上海)是“十二五”国家规划的重点领域之一，以肿瘤、代谢性疾病、心脑血管疾病等三类重大疾病转化研究，药物、试剂、材料有效性验证，大型高端医疗装备关键共性技术转化应用为目标进行设计建设的规模化、集成化、系统性综合研究设施。该项目成为继上海光源大设施及上海蛋白质中心后，第 3 家落户上海的国家级大设施，也是我国在生物医疗领域第一家国家级大设施。2021 年 4 月，上海临床研究中心在上海科技大学成立。该中心作为市卫生健康委下属机构，由上海科技大学建设和管理，实行理事会领导下的主任负责制。临床研究中心将以上海科技大学临床研究与转化医学协同创新平台为依托，预先布局与三甲医院的协同研究，为未来特色临床研究奠定团队与研究基础。

3. 服务平台

(1) 药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心。

2020 年 12 月，国家药品监督管理局在上海挂牌成立药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心。分中心主要承担协助国家药监局药品审评中心、医疗器械技术审评中心开展药品、医疗器械审评事前事中沟通指导和相关检查等工作。根据合作协议，国家药监局将和上海市政府一起加强顶层设计，建立科学高效专业的区域性审评检查工作体系。

(2) 市级医院医企协同研究创新平台 (HI-CLIP)——临床试验加速器。

市经信委、上海科创办、申康医院发展中心 3 部门联合开发了全国首创“市级医院医企协同研究创新平台 (HI-CLIP)——临床试验加速器”。该“加速器”在选择研究中心、医院 GCP 机构立项、伦理审查、确定研究者团队等临床研究启动前的各节点予以协调，改变了企业原有通过线下寻求每家医院的传统串联方式，形成统筹管理后各家医院同时线上接收信息的并联方式，预计临床试验的平均启动时间将从 6~13 个月缩短至 3~5 个月。

(四) 创新产出持续增长

1. 研究项目

药物临床研究与主要城市差距缩小。近年来，上海医院药物临床研究数量始终保持增长趋势，2020 年达到 719 项，与纽约、波士顿、北京的差距进一步缩小 (表 1)。

表 1 2016—2020 年世界主要城市药物临床试验开展情况

年份	纽约	波士顿	伦敦	东京	北京	上海	广州
2016	1089	895	649	152	502	408	344
2017	1279	1027	770	147	712	541	410
2018	1265	1037	780	127	757	627	463
2019	1156	990	750	138	785	663	464
2020	1117	946	583	117	782	719	455

资料来源：Clinical Trials.gov, 检索日期为 2021 年 7 月 1 日。

2. 创新产品

近年来，我国新上市的 39 个国产 I 类新药中，有 7 个上市许可持有人地址在上海。2020 年，上海新增药品批准文号 17 个；境内第三类医疗器械首次注册 89 项，数量居全国第 5 位；获批国家创新医疗器械产品 19 个，数量居全国第 2 位。一些重点创新产品更是填补了空白，包括国产首个 PD-1 单抗药物 (君实生物的特瑞普利单抗注射液)、首个从发现到临床都在国内完成的抗肿瘤新药 (和记黄埔+礼来的呋喹替尼胶囊)、国产首个 CAR-T 疗法产品 (复星凯特阿基仑赛注射液)、全球首台全景动态 2 米 PET-

CT、国产首台一体化 PET-MR 等。

3. 经济产出

据统计, 2020 年上海健康产业总产出达 6905.94 亿元, 同比增长 1.3%。其中, 医疗卫生服务产出最高, 达 2235.92 亿元, 占健康产业总产出的 32.38%; 其次为药品及其他健康产品流通服务, 达 1145.61 亿元, 占 16.59%; 医疗制造产出为 1085.84 亿元, 居第 3 位, 占 15.72%。^[2]

二、上海医药产业与医疗服务业融合发展的难点和瓶颈障碍

(一) 优质医疗资源对产医融合带动作用没有充分发挥

1. 公立医院创新转化动力不足

顶尖公立医院集合了临床专家、基础设施、患者规模等诸多优势, 是临床需求发现的第一线和药械临床试验的主阵地, 也是医药产业与医疗服务业融合发展的重要载体。其中, 基础设施可以短时间建设发展, 但临床专家、顶级的主要研究者 PI (Principal Investigator) 却无法短期培养, 而且在现有环境下也较难培养, 这就导致目前整体上公立医院临床研究和转化能力存在较大不足。造成以上问题的原因主要包括:

一是临床服务负荷重, 精力有限。在目前制度环境下, 高水平公立医院承担着大量的患者诊疗工作, 几乎都处在满负荷或超负荷工作状态。虽然有些医院和医生在积极开展医药创新工作, 但从整体而言, 这些高水平医院并没有太多余力开展临床研究和转化。^[3]这也造成上海顶级 PI 愈发“吃香”的现象。目前, 高水平公立医疗机构的医疗服务负荷无法培育更多优秀、顶级 PI。随着临床研究的需求愈发增加, 优质临床研究专家稀缺的问题将会愈发突出, 我国患者规模大、临床研究成本相比发达国家相对较低的优势难以充分发挥。

二是激励机制不顺畅, 动力不足。作为国有资产, 公立医院与企业合作临床研究时会受到体制的约束。例如, “科改 25 条”关于科技成果转化作价入股只提到了高校和研究机构, 未明确公立医院, 顾虑到国有资产流失等审计问题, 公立医院只能一次性转让, 但这不利于临床研究产品的长期研发及改良。^[4]此外公立医院作为事业单位, 绩效工资水平限制了医务人员开展临床研究的积极性; 从事临床研究的人员缺乏专门的职称序列, 这也极大影响了其未来的职业发展。

三是流程繁琐且有差异, 效率不高。公立医院在临床研究项目沟通洽谈、申请立项、开展推进等环节仍有待优化。这些环节医院之间不尽相同, 有些差异甚大, 这既增加了企业成本, 又影响了临床研究效率。例如, 各医院临床研究要求材料、伦理委员会会议频率等各异, 企业在沟通和立项阶段需要花费较多时间。

2. 社会办医无法开展药物临床试验

近年来, 社会办医数量不断增加, 尤其是上海已培育了一些特色社会办医院。但是, 这些社会办医在医药创新方面还远没有发挥相应作用。目前, 上海获得药物临床试验 (GCP) 机构资质的医院中, 仅有 2 家社会办医, 分别是上海国际医学中心和上海爱尔眼科医院。

(二) 地产药企对医药创新重视不够

近年来, 随着药械上市、价格、医保等重要政策的改革, 我国医药行业整体格局正在得到重整, 创新药企正在蓬勃发展, 上

海也吸引了诸多创新药企进驻。但目前，上海医药企业在研发方面还存在一些突出问题：

一是地产药企研发投入不高。多数药企研发投入不高，还是以追求短期回报为主，仅有个别龙头药企、创新药企较为重视研发，坚持长久创新的药企仍是少数。

二是创新程度仍不高。近年来上海产出了一些创新产品，自主研发能力不断增强，但总的来看原始创新还较少，^[5]如多数抗肿瘤药仍在借鉴国外的靶点和模式。这显然与上海集聚的优质医疗资源和研发基础不匹配，与上海打造具有全球影响力的健康科技创新中心 and 世界级生物医药产业集群的目标定位还有较大差距。

三是扎堆现象突出。目前创新产品同质化现象严重，有些赛道过于拥挤。^[6]这导致高水平重复研发及滥用，如近几年大量涌现的抗 PD-1 免疫治疗产品等，已引起监管部门重视。2021 年 7 月，国家药品监管总局药品审评中心 (CDE) 发布关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知，意在解决市场上创新疗法扎堆研发的现状，引导研发资源得到高效利用。

四是部分药企不重视临床试验规范性。近年来，我国愈发重视临床试验规范性，医疗机构开展临床试验也愈发规范。但调研医疗机构反映有些药企不重视临床试验规范性，缺乏临床试验的严谨性。

(三) 平台推进产医融合发展作用有限

一是产业园区融合发展不足。^[7]产业园区是产业集聚、融合发展的重要载体。从国际经验看，顶尖医疗机构往往能在周边集聚一批医药企业及相关服务机构，进而形成产学研医融合发展的医药产业园区。上海虽已形成“1+5+X”生物医药产业、“5+X”健康服务业的空间布局，但生物医药产业园区主要还是企业总部、研发总部或生产工厂，周边缺乏医疗机构，尤其是顶尖医疗机构的支持联动。上海健康服务业园区主要是以医疗服务和多种业态的健康服务为主，即使有医药科创机构，其规模也较小，关键园区内医疗机构主要还是社会办，在科研创新能力方面缺乏支撑作用。目前，上海尚未真正形成两产业紧密融合发展的大健康产业园区，与国际著名的长木医学园区相比差距较大，两个园区之间联动融合有待进一步加强。

二是重大科技设施的平台作用尚未充分发挥。重大科技平台或设施是产业和科研连接的重要端口。上海依托瑞金医院建设的转化医学国家重大科技基础设施更是瞄准医学科研转化应用，理应成为上海甚至是我国产医融合发展的重要载体。然而该设施虽然拥有 300 张临床研究床位，已有相当规模，但相较瑞金医院自身临床研究需求，已无法全部满足，更难满足外部机构临床研究需求，难以真正发挥共享开放平台作用。

三是公共服务平台与现有流程的衔接整合不够。新建的市级医院医企协同研究创新平台 (HI-CLIP) —— 临床试验加速器旨在加快医院与企业之间的对接，提高临床研究启动效率。这一加速器对尚处于找专家的企业和找支持的专家而言，可以起到信息传递、交流的重要平台作用。但对于顶尖医院顶尖 PI 而言，由于他们往往是诸多医药企业“定向”的合作伙伴或是“争夺”的专家资源，而且这些医院临床研究管理流程已较为成熟，其平台使用积极性尚待提高。

(四) 创新药械支付能力弱，应用存在堵点

1. 医保政策方面

一是受限于国家医保目录，地方医保自主性不够。2019 年 8 月，国家要求各地不得自行制定医保药品目录或用变通的方法增加目录内药品；对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。因此，上海已暂停地产新药纳保工作。2021 年，《国家医疗保障待遇清单 (2020 年版)》下发，进一步明确除国家规定外，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内

药品。目前，上海基本医保筹资较为充足，其中地方附加基金在普通门诊待遇保障上发挥了重大作用，随着普通门诊费用纳入统筹基金支付，地方附加基金的保障范围有待调整，国家药品目录与地方实际用药需求的差异有待平衡。二是基本医保与其他保障衔接难度大，多层次保障体系有待健全。国家谈判药品等目录和价格确定后，需要处理好与上海原有谈判药品、企业慈善赠药等政策的衔接，同时发挥补充医保、商业医保、互助共济等的多层次保障作用，确保患者能够享受到政策红利。

2. 医院使用方面

一是医院运营压力考量。在全面实行公立医疗机构“药品零差率”政策后，药品配备、储存、损耗等都成为公立医院的成本，药品对医疗机构从盈利因素变为成本因素，这严重影响了医疗机构配备药品的意愿。^[8]二是医院考核指标的压力。从全国看，除2018年准入的17种抗癌谈判药外，针对其他国家谈判药品，仍有地区将其纳入“药占比”“次均费用增幅”等指标考核范围，这影响了公立医院配备药品，特别是配备费用较高的创新药的积极性。三是医生处方动力不足。创新药的安全性和有效性信息尚未得到广泛证据，医生开药准则无明确细则规定，仍以主观判定为准，且无相应的激励机制，这使得医生对于新药的处方动力不足。

3. 患者可及方面

一是获取渠道单一。由于上海尚未开通医保药品“双通道”政策，居民用药主要集中在定点医疗机构，定点零售药店未纳入统筹基金支付范围，仅可由医保个人账户结余资金进行购买，这在一定程度上影响了居民用药可及性。二是针对部分药械临床试验，虽然相应的药品和医疗器械费用有对应的资金来源(由临床项目承担)，但接受试验的医疗服务等未纳入医保支付范围，仍由患者自行承担。三是部分群体用药负担过重。部分创新药、罕见病用药等，即使纳入基本医保支付范围，部分群体仍面临很高的费用负担，不利于医药产业的创新发展。

(五) 配套保障环境不足

一是专业人才执业环境亟待完善。临床研究缺乏专门职称序列，医院内临床研究类人员发展前途缺乏保障。现实工作中，临床研究协调员(CRC)承担了临床研究工作的大部分，但目前我国CRC相关培养体系还不完善，CRC专业力量不足、不强，这制约了临床研究相关支持工作。^[9]

二是医疗健康数据共享开放不足。^[10]数据是医药研发的重要基础，我国有大量的患者数据，在开展临床研究方面具有优势。上海较早就重视医疗健康信息化建设，医疗健康数据质量在全国处于领先水平。但目前数据以各家机构单体使用为主，尚没有形成开放共享机制，这也限制了更大规模临床研究的开展。

三是缺乏相关标准指引。研究型医院、临床研究中心建设还处于前期探索阶段，缺乏相关标准指引，针对这些新兴研究主体的研究还显不足，亟待制定和完善相应建设标准。

四是数字化管理不足。临床研究和转化相关工作的管理方式还相对简单，信息化程度不高，缺乏数字化、智能化管理手段支撑，这也导致报表多、信息散、掌握难，不利于临床研究统筹规划和高效推进。

三、促进上海医药产业与医疗服务业融合发展的对策建议

(一) 明确上海产医融合发展愿景目标

以国际最高标准，营造良好的医学科技创新生态环境。打造3~5家国际一流的研究型医院，建设一批医企融合发展示范基

地，培育一批在国际临床科技创新前沿占有一席之地的医学科学家，实现上海牵头的国际和国内多中心临床试验数量在国内领先。支持发展一批创新医药企业，产出一批新规范、新指南、新技术、新材料、新器械、新设备、新药物等，支撑生物医药产业集群高质量发展。

（二）支持重大疾病、优势专科和前沿医学领域产医融合发展

聚焦重点领域支持产医融合发展，一类是与上海、我国患者紧密相关的重大疾病治疗领域，包括癌症、心脑血管疾病、内分泌代谢疾病、老年性疾病、传染病等；另一类是与国际顶尖水平差距较小，甚至领先国际的前沿医学领域，争取能实现“弯道超车”领域，包括细胞治疗（包括干细胞治疗）、基因治疗、基于大数据的医疗人工智能、mRNA 治疗等。此外，对于上海集聚度较高的高端医疗器械、体外诊断、研发生产外包（CXO）领域，要进一步通过产医融合，争取“长板更长”。

（三）加快建设和发展高水平研究型医院

加快建设和发展高水平研究型医院，发挥其医学科技创新策源能力。加快制定研究型医院（病房）建设标准。通过分类管理改革、提高科技创新在市级医院绩效考核中指标权重、探索独立的临床创新评价体系等方式引导医院重视医学科技创新，引导部分医院向研究型医院发展。遴选若干顶尖公立医院建设高水平研究型医院，在筹资渠道、经费使用、职称职务、薪酬体系、服务开展、成果转化等方面给予突破性政策支持。积极探索开展临床实验室自建项目（LDT），让医院尤其是研究型医院成为生物医药创新的重要源头，将瑞金医院、上海临床研究中心和中山医院上海国际医学科创中心建设成为公立高水平研究型医院的全国样板。对高水平社会办医给予等级认定倾斜，支持申请临床药物试验资质。鼓励创新药企新建研究型医院。

（四）支持创新医药企业落沪、支持地产创新药企发展

加快落实上海市政府 2021 年 5 月发布的《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，不断优化营商环境，支持引进创新医药企业，加大对创新医药企业扶持，加大对创新医药企业研发中心、研发项目支持，引导创新医药企业规范药物临床试验，积极培育孵化各类创新医药企业。支持重点企业和重点药品、医疗器械项目实施跟踪制度，建立跟踪清单，“一对一”提供研发、检验检测、临床试验、注册、生产上市等跨前指导服务。

（五）建立完善医企协同联动创新机制

搭建医企协同创新平台，面向上海生物医药企业和医疗机构，提供临床研究试验及成果转化的需求对接和管理服务，实现产业需求、医院资源和政府服务与管理对接。不断优化 HI-CLIP 建设，加快医疗健康数据共享平台和机制建设，打通研究链、创新链、产业链、信息链和政策链。在产医融合发展重点支持领域，建设产医融合发展示范基地，给予专项政策支持。加强健康产业园区内产医融合，引导新建医院、园区打造产医集聚发展的新园区。争取财政资金、社会资金等建立产医融合发展基金，支持重大项目建设。

（六）加强临床研究类人才培养和执业环境优化

加强临床研究类人才培养。培育一批“会临床、懂科研”的研究型医师。加强临床研究方案设计、数据管理、统计分析、质量控制、成果转化等临床研究专业辅助人才的培养，加大研究型护士和临床研究协调员等临床研究急需人才的培养，建立一支“精方法、重循证”临床研究辅助人才队伍。支持医院配备专职研究医生、研究护士和研究药师。建立临床研究专业职称序列。在医学院校探索设置临床研究专业，支持学科发展建设。

（七）提高创新产品支付能力、打通“最后一公里”堵点

将临床试验相关诊疗服务项目纳入医保支付。协助地产新药参加国家基本医保谈判。优化新增医疗服务项目价格审核流程，支持临床研究转化项目优先纳入医保支付。向国家争取政策支持，发挥上海基本医保附加基金作用，积极纳入地产创新药械。支持商业健康保险发展，探索医保、商保、企业、患者、慈善等多方参与的共付机制。对创新药械支付费用探索风险分担机制。支持医院药事委员会建设，提高创新药械纳入效率，加快推进定点药店建设，落实医保药物“双通道”政策，打通创新药械应用“最后一公里”。

(八) 做实做细产医融合发展领导协调机制

加强市经信委、市卫健委、申康医院发展中心、市科创办、市医保局、市财政局、市人社局等部门协同联动机制，充分发挥市生物医药产业发展领导小组及办公室的统筹领导和协调作用，建立常态化沟通协商机制，加快制定政策操作细则，推进已有政策落地，从而真正发挥政策合力作用。充分把握浦东打造社会主义现代化建设引领区及“五个新城”、长三角一体化示范区建设等重大区域战略的机遇，大胆探索创新。学习借鉴海南自贸港、粤港澳大湾区建设先进经验和创新做法，坚持人有我优，推广试点先行，如进一步推动创新药械进医保等。

参考文献:

- [1]康琦, 杨浩, 许明飞. 我国研究型医院建设的实践与思考[J]. 中国卫生资源, 2022, 25(3): 346-351.
- [2]上海市统计局. 上海服务业统计手册(2020年1—12月)[R]. 2021.
- [3]郑洁. 我国建设研究型医院存在的问题与对策[J]. 医学与社会, 2014, 27(6): 29-31.
- [4]沈慧青, 舒之群, 吴皓, 等. 上海某市级医院临床研究体系建设探索与思考[J]. 中国研究型医院, 2021, 8(3): 26-29.
- [5]高允松, 史彤, 唐军. 上海生物医药研发基地现状及展望[J]. 上海医药, 2017, 38(3): 51-54, 57.
- [6]贾征. 中国制药企业的研发投入策略[J]. 区域治理, 2019(46): 173-175.
- [7]康琦, 徐崇勇, 许明飞, 等. 上海市健康产业园区发展现状研究[M]. 上海卫生政策研究年度报告(2017). 上海: 科学出版社, 2017: 31-40.
- [8]康琦, 杜学礼. 推进上海医疗健康服务业与生物医药产业对接发展研究[J]. 科学发展, 2021(3): 5-15.
- [9]刘晓红, 李丹, 江旻. 临床研究协调员的工作范畴及现状分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(6): 706-708.
- [10]兰蓝, 李瑞, 白波, 殷晋. 医疗机构数据共享关键问题研究与数据治理对策[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2022, 19(2): 184-188.