



北京高水平开放的速度与温度:急需药械进口提速 数据出境便捷

中经记者 郭婧婷 北京报道

2026年8月,北京天竺综合保税区的医药仓库里,一箱箱贴着“临床急需”标识的进口药械

正在扫码出库——其中一台仅圆珠笔粗细的心脏泵,从大洋彼岸的生产线抵达北京的手术室,较常规审批周期大幅缩短;与此同时,跨国医疗器械企业的工程

师首次将中国用户的数据,合规地汇入全球远程支持系统,海外成熟的远程康复服务借此向中国7万人工耳蜗用户敞开大门。近日,《中国经营报》记者走

访位于天竺综保区的上药康德乐(北京)医药有限公司(以下简称“上药康德乐(北京)”)仓储基地和完成数据出境负面清单备案的澳科利耳医疗器械(北京)

有限公司(以下简称“澳科利耳”),了解到这一“进”“出”两个看似独立的场景,正是北京“两区”建设制度创新的突破。作为全国唯一的国家服务

业扩大开放综合示范区叠加中国(北京)自由贸易试验区,北京在“两区”建设中推出了一系列先行先试的突破性政策,始终在高水平开放上走在全国前列。

临床急需药械如何跑赢时间

依托保税政策拓展新业态,用好政府全生命周期服务机制,把政策转化成服务患者的实际成果。

走进上药康德乐(北京)仓储基地,最先映入眼帘的是一体化自动化立体库,货架高耸至十几米,堆垛机按照指令在巷道中往复作业,进出库全程无人化。库区员工坐在操作间,通过电脑屏幕即可指挥货物完成“上车—入库—上架—出库”全流程。

对医药产品而言,温度就是生命线。记者在多个库房短时间内感受到“一年四季”:常温库0℃—30℃或10℃—25℃(空调控温),存储常温药品及部分医疗器械;阴凉库温度控制在10℃—20℃(平均保持在15℃—18℃),存储阴凉药品;冷库2℃—8℃,存储流感疫苗、新冠疫苗等疫苗,以及生物制品、肉毒素、玻尿酸、IVD诊断试剂等;冷冻库零下15℃—25℃、零下15℃以下等特殊冷冻温区,存储特殊需求的冷冻药品和医疗器械。

作为天竺综保区医药贸易企业,上药康德乐(北京)承接临床急需进口药械通关、存储、配送全链条业务,把创新药械快速输送至医疗机构。今年3月,一台被誉为“全球最小介入式心脏泵”的强生Impella介入式左心室辅助泵,通过北京临床急需进口药械审批绿色通道,从库房送出顺利抵达某三甲医院,完成国内首例临床应用。该产品是国内首款获批进口的临床急需医疗器械。

记者了解到,针对需2℃—



图为位于天竺综保区的上药康德乐(北京)仓储基地。

郭婧婷/摄影

8℃保存的生物瓣膜等特殊产品,企业利用保税区仓储优势暂存,待术前准备就绪后再快速通关配送。通过海关、药监、卫健等多部门提前沟通与指导,货物从落地到通关仅需数小时。针对阜外医院、安贞医院等市中心医院,库区提供夜间配送服务(晚8点至凌晨3点),确保药品在次日手术开始前准时到位。库内还分设市内发货区与外埠发货区,前者主要面向北京各大医院及少量药店,后者则对接外地医院与客户。

“这类临床急需进口药械产品尚未在国内上市,而国内危重症心脏病患者有着迫切临床需求。”上药康德乐(北京)副总经理高超在接受记者采访时表示,“两区”制度创新为临床急需药械进

口按下便捷键。

2023年11月,国务院批复的《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》明确提出,支持在京建立临床急需进口药械审批绿色通道;支持在北京天竺综保区建立罕见病药品保障先行区,探索进口未在国内注册上市的罕见病药品,由特定医疗机构指导药品使用。

在高超看来,依托罕见病药品保障先行区建设,“企业可以更顺畅对接海外罕见病、临床急需进口药械等资源,借助天竺综保区保税政策开展保税仓储,更好满足国内患者的需要。此外,有关部门建立政企常态化对接,提前为企业在注册、报关、流通环节给予前置指导,解决大量实操难点”。

2026年5月,北京市商务局印发《推进医药健康产业发展促进药械产品进口工作方案》,从畅通进口通路,做大产业增量、强化改革创新、深化政企服务四个维度部署重点任务,进一步为企业引进海外创新药械松绑减负。

“这个方案精准抓住了药械进口业务的痛点,对医药贸易企业是重大利好。”高超表示,上药康德乐(北京)一方面持续用好临床急需进口药械绿色通道、罕见病药品保障先行区等政策,积极引进海外创新药械;另一方面配合政府共同吸引更多药械品种、进口代理人落户北京,“依托保税政策拓展新业态,用好政府全生命周期服务机制,把政策转化成服务患者的实际成果”。

数据出境有了更清晰的“明白书”

今年以来,北京围绕健康医疗领域推出一系列政策文件,为企业带来一系列实质性利好。

如果说进口药械提速解决的是“物”的流动,那么数据出境负面清单备案的落地,则进一步畅通了数据的跨境流动。

今年5月,北京“两区”数据出境负面清单正式发布。7月,澳大利亚科利耳公司(以下简称“科利耳”)中国总部——澳科利耳即获得适用负面清单备案,成为首批获批的两家外资医疗行业企业之一,也是医疗器械领域负面清单发布后首个完成备案的企业。

“作为跨国运营企业,我们的业务链条全球布局,数据跨境是开展业务的刚需。”科利耳大中华区总经理李新宇在接受记者采访时表示,企业既要依托全球系统为本土用户提供持续服务,也要与海内外医疗专业人士开展病例、术中及术后支持交流,同时实现人才、商业合作伙伴相关数据的集团化统一管理。

“两区”数据出境负面清单政策带来最直观的变化是在患者端。依托医疗器械领域负面清单备案,清晰、规范化数据跨境通道进一步打通,中国用户将能使用远程康复、听能管理等创新功能,享受更优服务。同时也为后续新产品研发、适配中国患者需求奠定了基础。

此次落地的数据出境负面

清单政策,将适用范围从自贸试验区扩展至全市域,并新增医疗器械、自动驾驶(智能网联汽车)、贸易物流、银行业四大领域负面清单。默沙东、澳科利耳、韩国农协银行新晋受益企业行列。这种“一业一策”的思路充分契合企业实际诉求,是制度创新的典型范例。

政策供给节奏持续提速。今年以来,北京围绕健康医疗领域推出《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2026年)》《推进医药健康产业发展促进药械产品进口工作方案》等政策文件,为企业带来一系列实质性利好。

“2026年是‘十五五’开局之年。依托‘两区’政策创新,上药康德乐(北京)将持续加大临床急需进口药械、罕见病领域创新药械引进力度,丰富国内临床供给,提升国内患者对海外创新产品可及性。”高超表示。

科利耳相关负责人表示:“未来我们将持续严守数据安全底线,用好政策红利,持续推进听力重建技术创新,积极融入北京‘两区’建设”。

当制度创新遇上企业实干,北京正以一项项改革开放举措,以一个个感知、可复制的生动案例,回答着高水平开放的时代之问。

高技术产业引资增长 32.7% “投资中国”迈向“价值高地”

高技术产业成外资“强磁场”

当全球资本在不确定性中寻找“避风港”时,中国市场正成为那个兼具安全与机遇的“引力场”。

商务部数据显示,全国前7个月新设外商投资企业37711家,同比增长4.4%。2026年上半年,近4800家外资企业追加对华投资;2025年全年,在华新设外资企业同比增长19.1%。

从行业结构看,资金流向的“风向标”愈发清晰。今年1—7月,制造业实际使用外资1094.3亿元;服务业实际使用外资3199.5亿元;高技术产业实际使用外资1823.1亿元,同比增长32.7%,占全国实际使用外资的比重升至41.6%,较去年同期提升12.2个百分点。

从细分领域看,高附加值创新赛道对外资的吸引力持续增强。

擦亮“投资中国”名片

随着政策利好逐步落地,营商环境不断优化,制度型开放持续深化为外资投资中国打开增长空间。

今年《政府工作报告》提出,加强对外资企业的服务保障,擦亮“投资中国”名片。

在8月25日国新办举行的专题发布会上,商务部外国投资管理司司长孟华婷表示,商务部今年持续打造“投资中国”品牌,可以用三个“更加注重”来概括:第一,更加注重政策对话。在外资领域,建立了16个双边投资促进工作机制,今年已经和瑞典、荷兰举办过工作组会议,沟通政策动向,协调企业诉求,推动产业对接;年底前还预计将与英国、

研发与设计服务、科技成果转化服务、电子及通信设备制造业实际使用外资分别实现了72.1%、62.2%和39.9%的高速增长。

从来源地看,多国资本用真金白银投下“信任票”。沙特阿拉伯、法国、韩国实际对华投资分别增长343.7%、36.1%、15.8%(含通过自由港投资数据)。

8月25日,商务部新闻发言人、副部长兼国际贸易谈判副代表凌激在国新办新闻发布会上表示,吸引外资趋缓甚至增速回落的主要还是在传统领域,高技术产业外资的进入在不断增长。他进一步指出,中国吸引外资的存量比较稳定,到2025年年底约4万亿美元左右;今年1—7月,实际利用外资降幅较去年同期收窄6.2个百分点。

与此同时,跨国公司对华投资逻辑正在发生深刻转变。凌激将近年来跨国公司投资的新趋势概括为“三个转变”:一是从“注重成本”向“注重价值”转变;二是从“填补空白”到“锻造实力”转变;三是从“独立运营”向“协同发展”转变。

苏商银行特约研究员武泽伟对《中国经营报》记者指出,跨国对华投资出现三大转向,是国内产业基础、市场环境、全球格局多重变量共同推动的结果。中国市场对外资的吸引力已从成本洼地向价值高地迁移,核心竞争力已经由廉价劳动力、土地等要素优势,转向产业配套、市场规模、创新生态与制度保障的综合优势。全球地缘环境变化促使跨国企业重新评估

性。常态化政策对话畅通诉求反馈渠道,让政策调整充分听取市场主体意见;主体赋能落实国民待遇,保障外资企业在要素获取、标准制定、政府采购等领域获得公平对待;完善公共服务则聚焦企业落地经营的现实痛点,简化准入流程,优化知识产权保护,完善纠纷解决机制。

柏文喜建议,擦亮“投资中国”名片需在“扩准入、优政策、强服务、建高地”4条线上同时发力:有序扩大电信、医疗、教育等服务业自主开放;落实利润再投资税收抵免,一视同仁支持外资企业参与政府采购、招投标;办好外资企业圆



资料来源:商务部

本报资料室/图

各国市场的长期稳定性,制度型开放持续推进、营商环境不断优化也给外资经营带来稳定预期,推动外资投资逻辑从核算短期成本,转向布局长期发展机遇。

中国企业资本联盟副理事长柏文喜对记者分析,跨国公司在华重新算投资账,背后有三重考量:一是中国超大规模的市场、完备的产业链供应链与日益增强的创新能力,构成了吸引外资持续深

耕中国的核心支撑;二是制造业外资准入限制全部清零、2025年版鼓励目录净增205条,高技术产业引资占比升至32.3%,制度型开放把“准入红利”升级为“创新红利”;三是国际环境不确定性上升,跨国公司更需要以中国本土的“发展确定性”对冲全球的“布局不确定性”,在华投资定位从生产基地,拓展为集市场、研发、供应链韧性、全球创新协同于一体的复合支点。

其中大量人群符合人工耳蜗干预指征,但全年龄段干预渗透率却不足1%,尚低于发达国家10%以上的平均水平。科利耳认可北京持续推进高水平对外开放、持续优化营商环境的决心,未来公司将持续严守数据安全底线,用好政策红利,持续推进听力重建技术创新。

资本市场的数据同样印证了外资对中国市场的长期看好。私募排排网数据显示,截至8月28日,超过1673家上市公司的前十大流通股东中出现外资身影,合计持仓市值高达3311.89亿元。从最新持仓数据来看,科技成长、高端制造、资源品成为外资二季度的布局重点。