天津市全链条支持生物医药创新发展

的若干意见（征求意见稿）

为深入贯彻党的二十大和二十届一中、二中、三中全会精神以及习近平总书记视察天津重要讲话精神，在发展新质生产力上善作善成，全面落实全市“十项行动”，挖掘用好我市优势科教资源和临床医疗资源，聚焦制约产业发展的关键瓶颈问题，以推动创新药物、创新医疗器械产品研发转化和临床应用为主线，持续增强创新策源与产业化能力，持续优化产业服务与支撑保障，持续改善产业要素供给与生态环境，合力推动我市生物医药产业高质量发展，特制定本政策。

一、加强创新策源能力建设

（一）加强战略科技力量引领。发挥国家技术创新中心、国家制造业创新中心、全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心等战略科技力量和重大创新平台作用，积极融入国家战略布局。加快中国医学科技创新体系核心基地天津基地建设，持续推动协和系创新资源在津聚集。争取高等级生物安全实验室、生物制造数据中心、中试平台等大平台建设，进一步丰富生物医药创新资源。（市科技局、市教委、市卫生健康委、市发展改革委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（二）加强基础研究与核心技术攻关。加快培育合成生物学、现代中药、放射性药物、核酸药物、细胞与基因治疗、医学人工智能、脑科学、再生医学等特色赛道。统筹各类科技专项计划，接续布局“项目群”“研发链”，加强新靶点、新机制前沿探索。加快药械发现和评价新工具、新方法、新标准研究。（市科技局、市发展改革委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（三）深化产学研医协同创新。支持龙头企业联合高校、科研院所、医疗机构、医药外包服务机构等共建创新联合体，策划开展关键技术攻关、新产品转化应用、平台共建与供应链协同。探索设立生物医药领域“自然科学基金多元投入”项目，吸纳社会资本多元投入，开展具有前瞻性和创新性的应用基础研究，重点支持临床诊疗新技术、药物作用机制及评价等方向的应用基础研究。（市科技局、市卫生健康委、市教委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（四）支持创新药、创新医疗器械研发。对本市创新主体开展的新药临床前研究，经评审，择优列入科技计划项目，分级分类给予最高不超过100万元资助。对本市注册申请人开展国内Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的新药、具有高技术壁垒的新产品，经评审，择优列入科技计划项目，分级分类给予最高不超过100万元、500万元、1500万元资助。对通过本市和国家创新医疗器械特别审查程序审查认定的产品，以及国家优先审批的第三类医疗器械、应用创新技术且需要开展临床试验的医疗器械，经评审，择优列入科技计划项目，单个品种给予最高不超过200万元、500万元资助。支持创新药械产品上市后评价、真实世界疗效评价等研究，择优列入科技计划项目，给予每个项目最高100万元资助。单个企业每年获得上述资助金额最高不超过5000万元。（市科技局、市卫生健康委、市药监局按职责分工负责）

二、推动临床研究高水平发展

（五）加强医疗机构临床研究能力建设。支持三级医疗机构设立研究型病房，研究型病房不纳入医疗机构床位数管理，不纳入病床效益、周转率、使用率、平均住院日、DRGs临床绩效体系等考核。以国家和市级临床医学研究中心为核心，探索组建临床研究联合体，提升试验设计、伦理审查、药物警戒、质控标准建设等能力，吸引全球高水平临床试验和国内首创标志性临床研究项目。（市卫生健康委、市药监局、市科技局按职责分工负责）

（六）发挥临床研究支撑产业发展作用。鼓励临床医疗机构优化启动临床试验项目流程，支持临床研究立项审查、伦理审查、合同审查同步开展，建立本市医疗机构伦理委员会协作审查、结果互认机制，临床研究启动整体用时缩短至25周以内。将开展注册类临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系，对每年作为牵头单位开展临床试验服务项目达到40项以上且服务金额1000万元以上的，支持开展临床研究能力提升建设，经评审，择优列入科技计划项目，给予每个医疗机构最高不超过200万元资助。（市药监局、市卫生健康委、市科技局按职责分工负责）

（七）激发临床研究人员积极性。对承接临床研究的医护人员，在岗位聘用、职务晋升等方面加大倾斜力度。牵头或参与开展国际、国内多中心研究的临床试验研究项目，依据来源、规模、临床阶段等，经认定后可视同市级科研项目。临床试验机构及研究团队获得的职务科技成果转化现金奖励按我市规定计入当年本单位绩效工资总量并予以单列，不受年人均收入调控线和年收入增幅限制，不作为核定下一年度绩效工资总量的基数。（市卫生健康委、市人社局、市科技局按职责分工负责）

三、加速创新药械注册审批进程

（八）争取国家试点政策。争取药品注册审评国家改革试点，将药品补充申请审评时限压缩至60个工作日。鼓励有条件的医疗机构，对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂开展研究，探索医疗机构自行研制体外诊断试剂可行性。（市药监局、市卫生健康委按职责分工负责）

（九）优化注册审评服务。对在研创新药、创新医疗器械，综合临床价值、技术创新性等因素，遴选建立“重点药械产品服务清单”。对纳入清单的产品，实行“提前介入、一企一策、研审联动、全程指导”，优先进行产品检验、现场检查和GMP符合性检查，加快产品上市进程。对符合具有技术创新领先优势、具有明显临床优势以及已上市产品在津注册的第二类医疗器械开通绿色通道，将技术审评时限压缩至平均40个工作日，根据体系核查结果豁免生产许可现场检查。（市药监局、市科技局按职责分工负责）

（十）提升药械检验检测能力。发挥天津市药品检验研究院等药品检测机构作用，提升放射性药物、核酸药物、疫苗、细胞和基因治疗类药物、进口药品检测能力以及中药新标准研究能力。支持医疗器械检验检测机构积极开展医疗器械产品检验检测新技术新标准研究，发挥天津医疗器械检验检测共同体作用，不断扩大医疗器械产品承检范围，检验检测时限压缩至平均60个工作日。（市药监局、市科技局按职责分工负责）

四、促进创新药械临床应用

（十一）加速创新药械入院使用。建立“‘津新优’生物医药创新产品指导应用目录”（以下称“津新优”目录）并持续更新。大力支持“津新优”目录产品纳入基本医疗保险或我市普惠型商业保险保障范围。推动医疗机构建立药事会规范流程，“津新优”目录公布后1个月内召开药事会，按照“按需配备”、“应配尽配”的原则纳入医疗机构用药目录。医疗机构不得以用药目录数量、药/耗占比等原因限制创新药械入院。持续优化新上市医药产品挂网服务。（市科技局、市卫生健康委、市医保局、市药监局、天津金融监管局按职责分工负责）

（十二）完善创新药械多元支付。持续完善医保支付方式，对于门诊诊疗中使用的医保目录内创新药品，医保基金及时足额支付；按疾病诊断相关分组付费/按病种分值付费（DRG/DIP）支付机制中，通过特殊病例单议、增加付费点数等给予额外补偿，支持促进定点医疗机构规范使用临床价值高的创新药品。优化国家医保谈判药品通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”供应模式，支持处方流转，拓展创新产品“双通道”销售渠道，支持创新产品在定点零售药店销售。（市医保局、市卫生健康委按职责分工负责）

（十三）丰富创新药械商业保险供给。支持商业保险公司、医疗机构、医药企业合作，探索开发面向创新药械临床研究和转化应用等的商业健康保险产品，重点支持将创新性强、疗效确切、临床急需的创新药械纳入商业健康保险支付范围。安全、依法、规范探索医保大数据赋能支持商业健康保险产品开发、精准定价，降低风控成本。支持商保机构配合有关监管部门对医疗服务行为加强管理，防止过度医疗，降低商业健康保险产品赔付风险。（天津金融监管局、市地方金融管理局、市医保局按职责分工负责）

五、创新驱动提升产业能级

（十四）支持中医药守正创新发展。支持中医药共性关键技术创新研发，推动中药大品种二次开发，经评审，择优列入科技计划项目，分级分类给予最高不超过1000万元资助。支持经二次开发且具有高水平循证医学证据的中药品种进入“津新优”目录和国家基本药物目录，加强医疗机构配备应用。加快推进中药质量追溯体系建设，鼓励我市医疗机构优先使用可全链条追溯的优质中药饮片。支持重点企业加强产业链延伸，开发中医药大健康产品。（市科技局、市卫生健康委、市药监局、市市场监管委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（十五）推动新兴领域做大做强。加强我市核医学科建设和核药学研究生培养力度，鼓励有条件的三甲医院争取《放射性药品使用许可证（第四类）》资质。推动核酸药物及递送系统研发，加强上下游企业引聚，打造全链条专业园区。支持自贸试验区创新基因与细胞治疗管理模式，探索基因与细胞治疗分级分类制度。支持新一代脑机接口共性技术、核心器件、高端仪器设备和医疗器械的研发和产业化。（市发展改革委、市工业和信息化局、市投资促进局、市卫生健康委、市药监局、市科技局、市教委、相关区按职责分工负责）

（十六）支持研发生产服务平台建设。围绕生物医药产业研发制造需要，支持各类医药外包服务（CXO）、概念验证、中试创新、检验检测、实验动物、注册申报、供应链服务等平台和机构建设。深化“北京研发、天津转化”，鼓励承接京津冀优质生物医药研发成果产业化。（市科技局、市工业和信息化局、市药监局按职责分工负责）

（十七）推动产业高质量发展。支持新产品产业化，对通过药品、医疗器械等批件（证件）引进重大项目、加快产业化步伐的生物医药企业，分级分类给予支持。鼓励药品通过仿制药一致性评价，培育医药合同定制生产企业（CMO）、医药合同定制研发及生产企业（CDMO），分级分类给予支持。鼓励国产化替代产品纳入“津新优”目录，鼓励本市医疗机构采购“首台（套）、首批次、首版次”医疗器械装备或产品。推动生物医药企业数字化转型，对企业开展制造业数字化转型，获得国家级、市级智能制造领域试点与新模式应用等项目，分级分类给予支持。推动产业链补链强链，对补齐产业关键环节短板的重大工业项目给予支持。以上政策，根据本市推动制造业高质量发展政策给予支持。（市工业和信息化局、市药监局、市科技局、市财政局、市政务服务办、市卫生健康委按职责分工负责）

（十八）分类施策支持企业创新发展。加大国内外头部企业招引力度，支持在津跨国生物医药企业增资扩产，提升产业能级，鼓励设立研发中心、区域中心等。支持我市生物医药主体国际化布局发展，支持在欧美、“一带一路”等国家投资设立分支机构。支持我市生物医药企业根据转型升级需求，围绕产业链上下游开展投资并购。（市发展改革委、市工业和信息化局、市科技局、市投资促进局、市商务局、市药监局、所在区及功能区按职责分工负责）

（十九）加速重大产业化项目实施。依托天开高教科创园“一核两翼多点”空间载体，打造院校生物医药成果产业化高地。强化重大项目产业用地等要素供给，灵活用地供给方式，降低生物医药企业经营成本。开通绿色审批通道，对符合条件的生物医药产业化项目，加快立项、规划、环评、能评等全流程办理。（各所在区、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技局、市规划资源局、市生态环境局按职责分工负责）

（二十）数据要素赋能全产业链。发挥国家新一代人工智能创新发展试验区、国家超级计算天津中心等平台支撑作用，促进数字化技术赋能生物医药产业全生命周期。重点围绕AI辅助药物研发、智慧医疗等方向，支持BT+IT融合创新。支持建设企业、行业数据空间，推动医疗医保数据、临床研究数据、生物样本数据等数据资源共享、开发利用，释放数据要素价值。（市数据局、市工业和信息化局、市科技局、市卫生健康委按职责分工负责）

（二十一）鼓励绿色低碳转型升级。鼓励绿色低碳生产技术开发与应用，推进涉及危险化学工艺装置及配套装置自动化改造，鼓励管式、微通道、生物制造等绿色化、智能化、小型化生产设备及工艺开发。结合产业特点、安全风险类型等实际情况，分级分类管理涉及危险化学品医药产品的产业园区，推动合规项目落地。（市工业和信息化局、市发展改革委、市科技局、市规划资源局、市生态环境局、市应急管理局、各所在区按职责分工负责）

六、持续优化产业生态环境

（二十二）加强生物医药投融资支持。发挥天使母基金、海河产业基金等政府引导基金作用，积极吸引社会资本共同打造多层次生物医药基金群，总规模超百亿元。深化“科技-产业-金融”新循环试点，加大生物医药产业信贷支持，引导企业结合行业特点合理规划信贷期限、额度、还款方式等，支持相关金融机构加快信贷产品创新。鼓励保险机构提供覆盖生物医药企事业单位研发、孵化、转化、产业化等全生命周期的保障服务。提升生物医药企业科创属性，按照“储备一批、申报一批”推动符合条件的生物医药企业上市。（市科技局、市投资促进局、市财政局、人民银行天津市分行、天津金融监管局、天津证监局、市地方金融管理局、海河基金管理公司按职责分工负责）

（二十三）强化知识产权高效运用和保护。支持生物医药企业开展知识产权质押融资等业务，鼓励生物医药企业知识产权混合质押、投贷联动等新业务模式，探索生物医药创新资源市场化配置。以高校、科研院所和医疗卫生机构为重点，推动专利开放许可试点，加快生物医药知识产权转化，鼓励探索里程碑式付款等多种形式的技术交易模式，建立健全相适配的技术要素评价体系。重视知识产权全链条保护，强化行政、司法协同配合，形成全方位知识产权保护屏障。（市知识产权局、市科技局、市教委、市卫生健康委、地方金融管理局、人民银行天津市分行、天津金融监管局、天津证监局、市司法局、三中院按职责分工负责）

（二十四）推广通关便利化措施。推动天津市生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”制度，提升整体通关效率。支持保税研发、特殊物品及生物材料一站式进出口通关服务、保税冷链仓储物流等平台建设。支持自贸试验区开展食品用药食同源商品通关便利化改革试点。（市药监局、市商务局、市科技局、天津海关、自贸区管委会按职责分工负责）

（二十五）建设高水平人才队伍。对引进国内外顶尖人才、战略科学家（团队）领衔的具备技术创新突破、应用前景明确的顶尖项目，针对研发、成果转化和产业化阶段加大支持力度。围绕高端人才奖励、薪酬补贴、人才安居、海外人才便利、职称评审等需求，组织实施“海河英才”引进和培养计划，为我市生物医药领域培养储备科技人才。（市人社局、市科技局、市教委、市公安局按责任分工负责）

（二十六）建立“清单制”跨部门协调推动机制。统筹市区两级资源，建立常态化、跨部门会商机制和企业定期对话机制，协调解决制约产业发展的痛点堵点问题，积极争取国家政策支持和先行先试。“清单制”合力推动服务重点企业、重点产品和重大产业化项目，解决制约行业发展共性问题。（市科技局、市发展改革委、市工业和信息化局、市财政局、市卫生健康委、市医保局、市药监局、地方金融管理局、市生态环境局、市应急管理局、相关区政府按职责分工负责）

 七、附则

本政策条款与本市其他同类型政策有重复的，按照“就高不重复”原则享受，执行期间遇国家、天津市相关政策调整，将同步予以调整。鼓励各区依据自身实际情况制定相关配套措施。本政策自发布之日起实施，有效期三年，如与之前发布文件存在冲突，以本文件为准。