

办理结果：解决采纳
公开属性：主动公开 · 全文

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2024〕17号

对市政协十四届二次会议 第0176号提案的答复

民建界别：

你们提出的“关于支持上海创新药行业发展的提案”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

生物医药是打造新质生产力的重要阵地，是上海重点发展的三大先导产业之一，是上海提升城市产业能级和核心竞争力的重要力量。提案深入分析了当前生物医药产业发展在审评审批、临床研究、入院与支付、海外拓展等方面问题，并提出针对性意见建议，对本市下阶段推进产业高质量发展具有重要指导和借鉴作用。

一、本市生物医药产业发展情况

上海市委市政府高度重视生物医药科技创新和产业发展，各部门积极协同、全力推进，本市生物医药产业发展成效明显。

一是创新产品持续涌现。2016年以来上海研制了25款1类创新药，涵盖肿瘤、代谢、免疫、神经等疾病治疗领域；41款创新医疗器械获批上市，涌现出呋喹替尼、多格列艾汀片等全球首研新药，PET-CT和火鹰支架等国际一流医疗器械；三款细胞治疗新药国内获批上市，领先全国。

二是产业规模持续壮大。2019年-2022年，产业规模从3833亿元提升至8536亿元，实现翻番；2023年，产业规模达到9337亿元，增长4.9%。工业总产值由2019年1319亿元稳步增长到2023年1860亿元，年复合增长率9%。

三是企业主体多元集聚。国际TOP20药企和医疗器械企业中，有18家将中国区或研发生产总部设在上海；30家企业在科创板上市，约占全国1/4。

四是产业布局不断优化。推动14个生物医药标准厂房开工建设，总面积约189万平方米；加快新赛道前瞻布局，研究制定基因治疗、细胞治疗、合成生物学、计算生物学、医疗机器人等行动方案，布局支持重点IP项目。

二、支持创新药械发展的政策举措

1. 新药研发阶段。一是加快研发用物品通关便利化。建立生物医药研发用物品认定与通关便利化机制，试点以来，5批次、10家企业列入“白名单”，高效助力相关企业运用全球研发资源。

2023 年，在试点基础上，认定周期缩短至每月度一次，进一步便利企业。二是发挥临床资源优势支持医药研发。依靠重点市级医院，建立本市首个临床研究医学专家资源和项目管理知识库，以此为基础开发了市级医院医企协同研究创新平台（HI-CLIP），目前已服务 50 家企业的 93 项临床试验项目，为项目启动时间提速约 30%。

2. 审评审批环节。近年来，药监部门持续开展药品审评审批制度改革创新。一是加快临床试验审批速度。2019 年新修订实施的《中华人民共和国药品管理法》，将药物临床试验审批时限由 110 日缩短至 60 日，提速 45%。二是设置多个快速审批通道。2020 年新修订实施的《药品注册管理办法》，设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批等四条加快上市注册程序通道，及时将临床急需的新药好药纳入快速通道。三是建立多渠道多层次的沟通交流模式。通过发补问询函制度、沟通交流会议申请、一般性技术问题咨询等路径，有效指导申请人研发创新和高质量申报。四是深化与国际监管机构对接。国家药监局加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），并成为 ICH 管委会成员，近年来已采纳实施了 ICH 全部 60 多个技术指导原则，加速管理制度与国际接轨。五是积极发挥长三角分中心作用。三年来，长三角分中心全面开展审评、检查和事前事中指导服务工作，自 2023 年 12 月起已承接长三角区域临床试验申请的受理业务。

3. 入院与支付方面。不断完善创新药入院与支付机制，加快推进创新药上市应用。一是加快创新产品入院。各医疗机构作为

加快创新药使用的责任主体，在“上海生物医药新优药械产品目录”公布一个月内召开药事会，并建立临时采购绿色通道；优化完善考核机制，明确各级医院不以医保总额预算、用药目录限制、药耗占比等限制创新药械入院和使用。二是完善创新药械多元支付机制。2023年7月，本市出台《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，提出28条措施，推动形成“基本医保+商业保险”的多元支付保障；三是强化医保对创新产品支持。对谈判纳入国家医保目录的创新药前三年实行单列预算，不纳入当年医院医保总额预算；加大创新药械纳保力度，2023年10月，将60种医用耗材新增纳入本市医保支付范围，每年医保基金新增支出约10亿元。四是发挥商业健康保险作用。建立“沪惠保”特药目录推荐机制，将本市“新优药械”目录产品纳入“沪惠保”特药目录，2022年、2023年分别推荐7款、2款地产创新产品纳入；同时，做优做强“沪惠保”品牌，推动“沪惠保”产品2023年投保人数约630万人；对覆盖创新药械的商业健康保险产品，优先支持使用医保个人账户结余资金购买，2023年个账专区新增的5款个账产品，对创新药械产品均有不同程度的覆盖。

4. 新药出海方面。一是出台强有力的支持政策。本市高度重视创新药械产品出海，2021年发布的《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，明确对成功出海的企业给予优厚奖励（按研发投入30%，最高支持1000万元）。二是制定专项方案。为进一步强化支持创新产品出海，本市正围绕该领域研究制定行动方案，支持企业通过自建或联建国际营销网络，海外权益授权

许可、国际组织采购、援建援助等方式，支持产品走向海外。三是发挥海外平台作用。充分发挥中国国际进口博览会、中国国际服务贸易交易会等展会平台促进作用，支持创新药企业依托平台开展创新药成果展示和国际合作洽谈，推动更多创新药加快融入全球生物医药产业供应链。

三、下一步工作考虑

下一步，我们将积极吸纳提案提出加快创新药临床研究和审批效率、提升支持药械创新的制度韧性、提升国际竞争力韧性等建议，进一步优化相关政策举措，推动世界级生物医药产业集群建设。

一是制订出台新一轮产业发展政策。在总结上一轮产业高质量发展政策（沪府办规〔2021〕5号）成效的基础上，结合新形势和新需求，我们正抓紧研究制订新一轮政策，推动全链条改革，全链条赋能和全链条创新，为生物医药企业创新发展提供保障。

二是强化长三角分中心职能。按照国家药监局工作部署，本市将助力长三角分中心进一步提升服务能级，承担更多审评职能，更好为本市和长三角企业提供法规优质服务。

三是持续做优加速器。进一步优化 HI-CLIP 2.0 功能，完善企业端本市地产创新药械产品入院模块，以及医院端创新成果精准对接企业路径和模块，提升临床试验质量和效率。

四是优化多元支付机制。持续加强部门联动协同，加大政策宣传解读，优化完善基本医保支持政策，丰富商业健康保险产品供给，推动医保商保数据互联互通。

五是提升药械产品国际竞争力。制定出台创新药械产品出海专项行动方案，建立创新药出海支持政策体系，提高企业国际化发展能力，提升上海创新药械产品国际竞争力，促进创新药械产品出海。

感谢你们对本市科技工作的关心和支持。

上海市科学技术委员会

2024年5月22日

联系人姓名：徐文恺

联系电话：23112512

联系地址：人民大道200号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市政协提案办。

上海市科委办公室

2024年5月22日印发
