

江苏省人民政府印发关于促进全省生物医药产业 高质量发展若干政策措施的通知

苏政发〔2021〕59号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

现将《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》印发给你们,请认真贯彻执行。

江苏省人民政府

2021年9月16日

关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施

为深入贯彻党中央、国务院和省委、省政府相关决策部署,推动生物医药全产业链开放创新,抢占全球生物医药产业发展制高点,现就促进全省生物医药产业高质量发展提出如下政策措施。

一、进一步明确发展目标和要求

1. 目标要求。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实党的十九届五中全会精神和习近平总书记对江苏工作的重要指示要求,对照国际发展趋势,立足江苏发展基础,坚持创新驱动、问题导向、企业主体和全产业链布局的原则,加快构建具有更强创新力、更高附加值、更安全可靠的生物医药产业链供应链。到2024年,全省生物医药产业基础能力和产业链现代化水平不断提升,产业发展规模保持全国领先地位,具有自主知识产权的创新药和高端医疗器械占比显著提高,攻克一批制约生物医药产业高质量

发展的关键核心技术,建设一批世界一流生物医药企业,汇聚一批顶尖科技人才和团队,形成一批具有核心竞争力的生物医药产业集聚区 and 专业化园区,打造全国领先、全球有影响力的生物医药产业集群。

二、提升原始创新和关键核心技术攻关能力

2. 高水平建设国家生物药技术创新中心。坚持“四个面向”,准确把握功能定位,强化需求导向和问题导向,集聚全球创新资源,创新研发体制机制,着力攻克一批关键核心技术,培育壮大一批创新型领军企业,推动一批引领性、带动性、渗透性强的重大科技成果落地转化,促进创新链与产业链深度融合,抢占全球技术和产业制高点,打造我国生物医药领域战略科技力量。省市在基础设施、资金投入、创新环境等方面提供支撑和保障,对创新中心重大项目建设、重点人才团队引进等按照“一事一议”原则给予支持。〔责任单位:省科技厅、省委组织部(省人才办)、省发展改革委、省财政厅等,苏州市等有关地方政府〕

3. 加快重大创新平台建设。针对新靶点、新结构、新形式的生物医药研发创新需求,聚焦基因组学、蛋白组学、代谢组学、转化医学、精准治疗等重点领域,支持高校院所、医疗机构和骨干企业建设一批重大创新平台,对获批列入国家科技创新基地序列的,采取“一事一议”方式给予重点支持。支持苏州争创国家生物大分子药物产业创新中心,着力争取相关领域更多技术创新中心、产业创新中心、工程研究中心、制造业创新中心等国家级平台落地我省,加快建设省级技术创新中心、产业创新中心、工程研究中心、制造业创新中心等创新平台载体。(责任单位:省科技厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省财政厅、省卫生健康委等)

4. 强化原始创新和底层基础性技术突破。超前研究生物医药领域重大科学前沿或重大产业前瞻问题,瞄准药物新靶标发现、细胞治疗药物设计、制剂成型理论、分子影像、手术机器人等前沿方向,探索采用“揭榜挂帅”、定向委托等方式,遴选领衔科学家,授予充分的科研自主权,组织开展原创性研究和底层基础性技术研究,对符合省前沿引领技术基础研究专项立项条件的项目给

予500万元—2000万元资金支持。(责任单位:省科技厅等)

5.支持创新药品和医疗器械研发。对在我省境内注册的独立法人企业完成Ⅱ期临床研究并已启动Ⅲ期临床试验的创新药物,已完成样机(样品)检验的医疗器械(需经临床的已启动研究)等产业化项目,择优给予1000万元-3000万元资金支持。对已完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验,以及由我省注册申请人获得许可并在我省生产的创新药(药品注册分类为中药1类、化学药1类、生物制品1类),按照不同研发阶段,择优给予最高3000万元资金支持。对已完成Ⅱ期、Ⅲ期临床试验,以及由我省注册申请人获得许可并在我省生产的改良型新药(药品注册分类为中药2类、化学药2类、生物制品2类),按照不同研发阶段,择优给予最高1000万元资金支持。对进入国家和我省创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品,择优给予最高200万元资金支持,对进入上述程序、首次取得医疗器械注册证书(第三类)且在我省生产的医疗器械产品,择优给予最高2000万元资金支持。每个单位每年累计支持额度不超过1亿元。(责任单位:省科技厅、省财政厅等)

6.推进临床研究支撑平台建设。整合生物样本库等医药信息资源,建立开放共享的数字化临床研究资源服务平台。制定卫生健康大数据开放分级分类标准,推进国家健康医疗大数据中心和产业园试点省建设,支持南京、常州等建设健康医疗大数据中心,实现健康医疗资源共享、跨区采集、数据交换和科学利用。布局建设高级别生物安全实验室。(责任单位:省卫生健康委、省发展改革委、省药监局、省科技厅、省教育厅、省农业农村厅等)

7.加强药物临床研究和成果转化。统筹全省临床研究资源,鼓励医疗机构开展新药临床研究,将临床研究纳入医疗机构绩效考核。对已取得临床试验机构资质的医院,可用于临床研究的床位数量不少于30张,按照不低于30%的比例逐年递增,到2024年,临床研究床位数占医院编制床位总数比例提高至10%左右。对经认定的临床研究床位不计入医疗机构总病床管理,不做病床效益、周转率、使用率考核。在核定人员总额时,增加核定临床研究人员岗位。

将临床试验项目视同科研课题,作为医务人员职称评定、职务晋升、绩效考核等的重要依据。对在临床研究成果转化中作出主要贡献的医务人员,允许其职务科技成果转化现金奖励计入当年单位绩效工资总量,不受总量限制,不纳入总量基数。探索设立省级临床研究伦理委员会、伦理审查区域联盟等,建立伦理协作审查机制,逐步推动伦理审查结果互认。(责任单位:省卫生健康委、省药监局、省人力资源社会保障厅、省科技厅等)

8.提升产医融合创新能力。鼓励依托有条件的医疗卫生机构建设“产医研用”一体化的研究型医院或示范性研究型病房。支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和拓展性同情使用临床试验用药物。支持高校院所、医疗卫生机构与社会力量共建转化医学研究院等技术转化平台。支持医疗机构探索成立科技成果(知识产权/无形资产)运营公司。(责任单位:省卫生健康委、省药监局、省科技厅等,各设区市政府)

三、优化药品医疗器械审评审批服务

9.加速上市审评审批。优化第二类医疗器械审评审批流程,建立健全分路分类、分段分级审评机制,进一步压缩审评审批时限。建立创新医疗器械优先审评审批通道,实行优先检测、优先审评、优先检查、优先审批。对已取得我国注册证的进口医疗器械产品在我省申请产品注册时,优化相关注册申报资料要求。实行检查结果互认制度,有序合并药品注册、企业生产许可等现场检查,减少现场检查频次。(责任单位:省药监局等)

10.推进市场监管机制创新。实施药品上市许可持有人、医疗器械注册人生产质量安全责任清单,落实企业主体责任。推进电子追溯体系建设,加强药品不良反应监测评价体系和能力建设。建设药品和医疗器械数字化监管平台,提升监管效率。鼓励企业运用药品上市许可持有人制度和医疗器械注册人制度优化资源配置、调整集团公司产业布局。规范药品流通行业准入标准,拓展药品网售新模式、新业态。鼓励医联体内药品流转模式创新,完善临床急需药品和专科制剂调剂规定。(责任单位:省药监局、省商务厅、省卫生健康委等)

11.提供审评审批技术支撑。健全研审联动工作机制,建立技术资料预审制度,优化沟通交流方式和渠道,依产品风险分类开展审评,提高企业注册申报效率。多方面扩充监管资源,通过设立审评检查分支机构等多种方式,优化技术支撑机构设置,充实专业技术力量。鼓励第三方机构申请国家资质认定,承担注册检验任务。创新检查员管理机制,加大政府购买检查服务力度,鼓励各设区市共建、共享检查员队伍。积极承接国家核查任务,主动融入国家药品监管局药品、医疗器械审评检查长三角分中心建设工作,推进区域内检查资源共享、信息互通、结果互认,促进产品尽快上市。(责任单位:省药监局、省人力资源社会保障厅、省委编办等)

四、提高产业链供应链稳定性和竞争力

12.强化关键材料供应保障。针对生物医药关键原材料、高端辅料、重要耗材等市场需求,选择有条件的地区,布局建设生物医药关键材料绿色高效生产基地,采取专项安全评价、专事环境影响评价、专门药审服务、专人驻点监管等工作机制,为生物医药企业提供小批量、低成本、定制化的关键材料供给。(责任单位:省科技厅、省工业和信息化厅、省生态环境厅、省应急厅、省药监局等)

13.提升高标准规模化生产水平。推进药品连续制造审评标准研究,推广技术应用示范,鼓励微反应器等绿色化、小型化生产设备及工艺开发。支持符合条件的中药生产企业加强中药配方颗粒科研、生产及临床使用,鼓励中药标准化体系建设。支持企业围绕高端化、智能化、绿色化、服务化方向,实施技术改造,对符合条件的最高给予4000万元资金支持。支持生物医药企业对技术熟化、中试验证、批量生产等工程化阶段技术瓶颈持续攻关,对符合条件的最高给予3000万元资金支持。鼓励各地支持发展医药合同生产组织(CMO)或合同研发生产组织(CDMO)等服务,提升生产服务能力。对重大项目按照江苏省省级战略性新兴产业发展专项资金管理办法有关规定给予支持。支持重要原料药和高端生物医药中间体等列入省先进制造业集群短板技术产品“卡脖子”清单项目,其新建项目投资额可不受10亿元准入门槛的限制。(责任单位:省工

业和信息化厅、省生态环境厅、省应急厅、省药监局、省发展改革委、省科技厅、省中医药局等)

14. 优化生物医药环境准入管理。对符合条件的生物医药特色园区, 加快推动规划环评与项目环评联动, 简化环评办理流程。省级重大产业项目享受绿色审批通道, 在满足受让条件的前提下, 污染物排放总量指标可在设区市范围内统筹调剂。对处理生物医药园区内危险废弃物的专业机构, 鼓励各设区市按照危险废弃物处置量给予补贴。(责任单位: 省生态环境厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省药监局等, 各设区市政府)

15. 培育壮大创新型领军企业。支持龙头企业加强资本运作、做大做强。支持龙头企业牵头组建创新联合体, 推动产业链上下游、大中小企业融通创新。强化招商引资, 支持和鼓励全球标杆生物医药企业在江苏设立地区总部、研发中心、生产基地等。支持建设覆盖生物医药全产业链的一站式创新服务平台, 大力发展生物医药专业服务机构和组织, 面向各类企业实施“管家式”个性化服务与精准扶持。鼓励生物医药企业对标国际先进水平, 制定和实施先进标准。支持生物医药领域供应链服务企业创新发展。(责任单位: 省科技厅、省工业和信息化厅、省药监局、省发展改革委、省商务厅、省市场监管局等)

五、加快医药创新产品的应用推广

16. 支持创新产品加快挂网上市。开辟创新产品挂网绿色通道, 优化挂网流程, 按照企业申报价格直接挂网, 供全省医疗机构采购使用, 促使创新成果尽快转化为临床应用。对纳入国家创新医疗器械特别审查程序或技术国内领先并有显著临床应用价值的医疗器械, 优化审核流程, 促进挂网上市。(责任单位: 省医保局、省药监局等)

17. 支持创新药品纳入医保使用。积极推荐我省医药企业创新产品纳入国家医保药品目录, 推动创新药成果转化, 促进医药产业创新发展。建立公平、统一的国家谈判药品用药保障机制, 通过完善门诊保障政策、畅通用药保障通道、合理调整总额控制、提升医保精细化管理水平等举措, 进一步打通国家谈

判药品落地的“最后一公里”。将符合条件的诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围。支持各地发挥商业保险等金融服务作用,构建多层次医疗保障体系,丰富医疗保险产品供给,加快惠及更多需求人群。(责任单位:省医保局、省卫生健康委、江苏银保监局等)

18. 优化创新产品采购应用环境。优化创新药品、医疗器械和耗材进入医院的招投标等采购流程,督促、引导本省医疗机构及时将挂网的产品纳入机构采购目录。建立国家谈判药品进入医疗机构审批绿色通道,按需配备、应采尽采。建立工业和信息化、医保、卫生健康、财政等部门和医疗机构的会商制度,制定实施创新产品的首购首台套支持政策,加大创新产品首购力度,提高政府采购份额。对高端医疗器械首台和新材料首批次,符合条件的给予资金支持,最高分别不超过3000万元和300万元。支持开展创新产品上市后再评价。开展人工智能辅助诊断系统购买服务试点。(责任单位:省医保局、省卫生健康委、省工业和信息化厅、省药监局、省财政厅等)

19. 建立决策咨询服务机制。成立江苏省药事管理和药物治疗学专业委员会,为全省医疗机构药事管理和药学服务等提供技术支持和决策咨询。指导二级以上医疗机构成立医疗器械临床使用管理委员会,其他医疗机构根据本机构实际情况配备负责医疗器械临床使用管理的专(兼)职人员。(责任单位:省卫生健康委、省药监局、省医保局等)

20. 支持创新药品开拓国际市场。支持企业申请国外注册认证,指导我省研发生产的创新药和高端医疗器械通过FDA(美国食品药品监督管理局)、EMA(欧洲药品管理局)、PMDA(日本药品医疗器械局)或WHO(世界卫生组织)等国际机构符合性检查,并在相关国外市场实现销售。(责任单位:省药监局、省商务厅等)

六、打造生物医药创新人才高地

21. 积极引进高层次生物医药人才。坚持“破四唯”和“立新标”并举,推动用人单位主体评价和市场化、社会化评价相结合,建立科学合理的人才评价机

制。支持引进世界一流顶尖人才和团队,简化程序、一事一议、特事特办,最高给予1亿元项目资助。对在境外的跨国制药公司、著名医疗机构或临床研究机构工作3年以上的研发人员和技术管理人员来江苏工作的,可按照规定程序直接申报省高层次和急需紧缺人才高级职称考核认定,纳入省“双创计划”、省科技计划等支持范围,并推荐申报国家相关计划。落户在生物医药企业工作的,鼓励其受聘到省属高校院所担任特聘教授或特聘研究员。〔责任单位:省委组织部(省人才办)、省人力资源社会保障厅、省教育厅、省科技厅等〕

22.鼓励生物医药领域青年人才落户企业。支持省内生物医药骨干企业设立博士后科研工作站,凡进站工作的博士,优先列入各级博士后资助计划资助对象。在站博士后可直接申报副高职称,具有副高职称的可直接申报正高职称,在站期间的科研成果作为评审的重要依据。出站博士后在专业技术岗位工作满1年、业绩突出的,同等条件下优先晋升高一级职称。对全职来苏工作且符合条件被认定为省“双创博士”的,给予15万元资金补助。〔责任单位:省委组织部(省人才办)、省人力资源社会保障厅等〕

23.引进培育生物医药领域稀缺人才。鼓励生物医药领域的企业、高校院所、研发机构、医疗卫生机构引进药事服务、药品注册、新药专利、医药研发数据分析等领域的稀缺人才,在省“双创计划”中开辟专门申报渠道并给予倾斜支持,支持期满经考核优秀且符合条件的,通过举荐认定为省“333工程”相应层次培养对象。加大医药生产工艺、检验检测、质量控制等关键制造岗位高技能人才培养力度,支持生物医药重点企业建设高技能人才培养示范基地,鼓励企业采用新型学徒制、现代学徒制“定制式”培养人才,强化职业教育和技能人才培训。支持企业与高校院所、医疗机构合作建设生物医药应用技术教育和实训基地,将相关单位纳入省级专业技术人才继续教育基地建设范围。支持高等院校加强生命科学、生物工程、生物医学工程等学科建设,推动相关学科

深化内涵建设,打造一流学科。〔责任单位:省委组织部(省人才办)、省人力资源社会保障厅、省科技厅、省教育厅、省卫生健康委等〕

七、构建生物医药产业发展良好生态

24. 优化产业发展区域布局。坚持集约发展、创新发展,加快构建特色鲜明、优势互补、协同有序的产业创新高地,努力在南京、苏州、无锡、常州、泰州、连云港等地形成千亿级的生物医药产业集群。扎实推进沿沪宁产业创新带建设,聚焦生物医药关键领域,推动创新链、产业链融合布局,构建产业发展生态,打造具有国际竞争力的全球性地标产业。支持江苏自贸试验区加快打造成为世界级生物医药产业集群和创新策源地、制度型开放和产业高质量发展的先行示范区。支持苏州市生物医药国家战略性新兴产业集群建设,支持泰州市充分发挥部省共建机制效应,开展大健康产业集聚发展试点、建设新型疫苗和特异性诊断试剂国家新兴产业集聚区,支持连云港争创国家高端制剂与绿色制药制造业创新中心。将生物医药产业作为主导产业的有关市、县(市、区)要制定生物医药产业发展规划,对生物医药领域的孵化器、众创空间、加速器、中小企业公共服务示范平台等创新创业载体予以优先支持。鼓励各地举办生物医药领域高水平国际交流品牌活动。(责任单位:省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省药监局、省商务厅等,有关地方政府)

25. 支持全产业链开放创新。支持自贸试验区从事医药和生物技术研发、测试等外包服务企业申报技术先进型服务企业。支持自贸试验区符合条件的生物医药产业项目纳入省重大项目,项目用地纳入工业和生产性研发用地保障线范围。支持南京、苏州药品进口口岸申报进口生物制品通关备案和首次进口化学药品通关备案职能。支持连云港申报药品进口口岸。在符合产业功能导向和项目主导产业用途的前提下,在自贸试验区试点允许受让人自主确定土地产业用途比例。积极争取国家支持江苏自贸试验区在重大创新平台建设、药品和医疗器械审评审批制度改革、医疗服务业扩大开放、药品监管能力建设等方面开展先行先试。(责任单位:省商务厅、省发展改革委、省科技厅、省

税务局、省药监局、省自然资源厅、南京海关等)

26. 支持长三角关键技术联合攻关。探索设立长三角联合攻关计划,加强生物医药领域“卡脖子”和关键核心技术攻关。联合开展产业链补链固链强链行动,加大对长三角生物医药产业链联盟支持力度,以龙头企业为核心推动上下游企业深度合作。(责任单位:省工业和信息化厅、省科技厅、省发展改革委等)

27. 加强知识产权协同保护。推动南京、苏州等知识产权保护中心加快建设,支持连云港申报建设知识产权保护中心,面向生物医药产业相关企业提供专利快速审查、快速确权、快速维权“绿色通道”。加强生物医药产业知识产权维权援助工作,依托国家海外知识产权纠纷应对指导江苏分中心的专家智库资源,提供专业咨询意见和智力援助。将生物医药产业作为省高价值专利培育升级工程的重点支持领域,支持产业龙头骨干企业、高校院所、知识产权服务机构联合组建高价值专利培育示范中心,对高价值专利培育成效明显的中心给予奖励。(责任单位:省知识产权局等,有关设区市政府)

28. 创新医药研发成果产业化金融服务。支持企业间整合优势资源、兼并重组,符合条件的按不超过并购企业对目标企业的实际出资额(支付现金部分)的5%给予补助,最高不超过3000万元。积极探索知识产权证券化等生物医药融资新模式。支持国有创投企业在履行规范程序后,在生物医药股权交易时采用估值方式,支持符合条件的管理人员对投资项目进行跟投。开发设计服务生物医药产业的新型金融产品。支持符合条件的生物医药企业通过IPO、发行债券等方式直接融资。鼓励相关保险机构提供生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化综合保险产品,对符合条件的生物医药机构和企业,按其实际缴纳保费的50%予以资助,单个保单最高不超过50万元,单个企业每年资助最高不超过500万元。发挥政府投资基金作用和创业投资基金作用,支持医药研发和成果产业化。(责任单位:省工业和信息化厅、省知识产权局、省国资委、省地方金融监管局、江苏证监局、江苏银保监局、省财政厅、省发展改革委等)

29. 完善生物医药产品通关机制。建立生物医药领域研发、生产、销售等涉及进出口业务单位的专门名录,开展信用培育,根据信用等级给予通关便利。提升自贸试验区政务服务便利化水平,试点在自贸试验区内办理一次性进口研究用对照药品审批、药品生产/经营许可证换发、药品零售连锁总部经营许可证核发等事项。加强药品进出口岸检验功能建设和服务平台建设,为省内医药企业参与国际研发和贸易提供便利。(责任单位:南京海关、省科技厅、省药监局、省卫生健康委、省商务厅等)

30. 健全统筹推进和政策支持机制。建立省生物医药产业高质量发展联席会议制度,研究制定相关政策,协调解决重大事项,推动落实各项目标任务。联席会议由省政府领导任召集人,省有关部门和单位负责同志参加。设立生物医药产业专家咨询委员会,负责战略研究、产业分析、技术预测和项目咨询等工作,为政府决策提供意见建议。落实公平竞争审查制度,加大生物医药领域反垄断和反不正当竞争合规指导力度,营造公平竞争市场环境,激发企业创新活力和发展动力。统筹现有省级相关专项资金,加大资金支持力度,拓宽投融资渠道,对上述政策措施中地方已落实的财政支持项目,省级相关专项给予择优支持,补助比例不超过地方投入的50%,形成地方为主、省地联动、鼓励社会资本投入的资金支持机制。(责任单位:省科技厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省市场监管局、省地方金融监管局、江苏银保监局等,各设区市政府)

本政策措施自2021年11月1日起实施,有效期至2024年12月31日。如本政策措施与我省其他同类政策意见有重复的,按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。