

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

沪科建复〔2024〕45号

对市十六届人大二次会议 第0395号代表建议的答复

谢吉华代表：

您提出的“关于医疗科技成果转化的建议”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

您在建议中系统分析了制约本市医疗科技成果转化的原因，并提出了建立医疗成果转化快速通道，推动院内制剂开发与转化，加强技术转移人才引育，推进罕见病药品转化，支持作价入股企业发展等建议，对于促进医疗机构科技成果转化，充分发挥医疗卫生机构在医药创新中的作用，推动上海生物医药产业高质

量发展具有重要的指导和借鉴意义。

市科委高度重视医疗机构科技成果的转化和应用，会同市药品监管局、市财政局等部门围绕制度完善、院内制剂成果转化、罕见病药物研发、人才培养、科技成果作价入股等方面开展工作，取得了积极进展。

完善医疗机构科技成果转化制度体系。2022年11月，市科委会同8部门印发《上海促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》，明确了医疗机构成果转化主体责任和成果转化的操作路径，建立健全相关配套规章制度。2023年8月，市科委等7部门联合印发了《上海市科技成果转化改革创新试点实施方案》，配套出台了《上海市科技成果转化尽职免责制度指引》《上海市职务科技成果单列管理操作指引》，17家本市医疗卫生机构纳入试点。2023年12月，在总结试点工作情况基础上，市科委提出了推动试点单位建设TTO部门等落实试点的“十项举措”，进一步指导推动试点单位强化改革，落实试点各项任务。

支持院内制剂成果转化。2023年1月，国家药品监督管理局发布《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，支持将疗效确切、特色优势明显，不良反应少的医疗机构中药制剂品种向新药转。2023年7月，国家药品监督管理局发布《中药注册管理专门规定》，明确提出“来源于医疗机构制剂的中药新药，如处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致，且可通过人用经验初步确定功能主

治、适用人群、给药方案和临床获益等的，可不开展非临床有效性研究”等相关规定。市药品监管局认真落实国家对院内制剂向新药转化的相关规定，为本市院内制剂的成果转化提供保障。

推进罕见病药品研发转化。市科委支持上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心等组建“上海市儿童罕见病临床医学研究中心”，在诊断筛查、药物研发、产前干预等多领域布局攻关，持续推动罕见病领域诊疗手段和药物创新。此外，基因治疗是罕见病药物研发中的热点。2023年9月，市科委联合市经济信息化委、市卫生健康委发布《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案（2023-2025年）》提出“探索将真实世界数据应用于罕见病基因治疗药物临床评价，推动本市基因治疗产品进入‘适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单’，支持罕见病等领域基因治疗药物纳入‘沪惠保’等惠民型商业医疗保险范围”等政策，有力推动了罕见病药物的研发与转化应用。

加强技术转移人才培养。市科委通过“科技创新行动计划”科技成果转化服务体系建设项目，支持医疗机构建设专业化技术转移示范机构，培育一批深耕技术转移、良好职业素养、发挥示范作用的优秀技术经理人，2023年，6家本市医疗机构获得该项目的支持，为这些机构培养优秀技术经理人（团队）提供支撑。此外，市科委积极推进专业化、职业化技术转移人才培养工作，如上海国际技术交易市场联合本市生物医药龙头企业开展2期国际医学成果转化训练营，以期培育精通医学知识、贴合市场发展、

实践能力突出的实战型技术转移人才。

支持科技成果作价投资给企业。《上海促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》与《上海市科技成果转化改革创新试点实施方案》对医疗科技成果的作价投资进行了明确的规定，支持医疗卫生机构对其持有的科技成果，自主决定转让、许可或者作价投资。市科委会同相关部门积极落实相关政策，鼓励本市医疗机构参与试点，如上海交通大学附属瑞金医院积极参与上海科技成果转化改革创新试点，2023年医院专利申请和授权量增幅超过200%，极大释放医务人员创新动能，实现高价值转化项目20余项，其中宁光院士团队就“小核酸药物”与天士力医药集团达成意向，并落地上海市首例医疗机构赋权改革作价投资项目。此外，经过多年培育，本市涌现了中科优势、国科新研等一批以资本驱动技术转移的专业化细分领域服务机构，促进医学成果技术交易的开展，如国科新研聚焦高校早期医学成果，2020年至今已投资并孵化早期项目十余个，实现技术交易额近2000万元，累计融资额近3亿元。

下一步，为更好地推动本市医疗机构科技成果转化应用，赋能生物医药产业高质量发展，围绕建议中的意见和提议，我们将进一步深化研究，重点推进以下工作。

一、强化顶层设计，持续优化完善成果转化体系。落实落细《上海促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》与《上

海市科技成果转化改革创新试点实施方案》，积极推动相关医院参加科技成果转化试点示范工作。加快发布《关于加强本市临床研究体系和能力建设助力生物医药产业发展的指导意见》、《上海市医疗卫生机构医学创新和成果转化改革试点方案》等文件，在进一步推进本市临床研究体系和能力建设的基础上，拟通过改革试点，推动相关医院着力推动医学创新和成果转化，形成有示范引领作用的改革新经验、产出一批具有较高影响力的创新成果。

二、支持中药院内制剂向新药转化，推动医学成果转化和产业化落实落地。市药品监管局将贯彻落实国家药监部门对于来源于院内制剂转化为新药的相关规定，强化政策法规宣贯，加强对医疗机构的精准指导，为中药院内制剂向新药转化做好服务保障。市科委将通过“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项等支持医疗机构会同本市企业开展基于院内制剂的中药新药临床前研究和临床试验，支撑更多医疗机构创新成果在本市落地，推动中药传承创新和高质量发展。

三、推动罕见病药物转化，促进本市罕见病领域科技创新和产业发展。持续加强上海市儿童罕见病临床医学研究中心等创新平台的建设力度，通过罕见病临床研究协作网络和技术应用推广网络的搭建，推动罕见病新药研发与临床应用。进一步推进落实基因治疗行动方案相关重点任务，加速罕见病药物研发与临床应用，完善罕见病领域财税支持政策，为罕见病领域科技与产业发展提供政策保障。

四、加强专业技术转移人才引育，为医疗科技成果转化提供人才支撑。持续通过“科技创新行动计划”科技成果转化服务体系建设等项目等，加大对医疗机构专业技术转移人才引培的支持力度。鼓励上海技术交易所、上海国际技术交易市场等本市技术转移服务平台主动服务医疗机构，通过国际医学成果转化训练营等活动，强化交流与合作，帮助医疗机构建立健全技术转移人才培养体系，为专业化医学技术经理人队伍的建设提供支撑。

五、加大国有资本对生物医药初创企业支持力度，推动潜力企业加快成长。针对以作价入股等形式成立的重点领域初创企业，持续发挥上海生物医药产业股权投资基金等政府投资基金引导作用，加大对重点企业的投资力度。针对相关企业不同成长阶段的融资需求，完善多层次全周期科技金融服务供给，为生物医药产业高质量发展提供有力的金融支持。

感谢您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27日

联系人姓名：范月蕾

联系电话：23112532

联系地址：人民大道200号806室

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市人大代表工作处。

上海市科委办公室

2024年5月27日印发
