

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〕40号

---

## 对市十六届人大二次会议 第0345号代表建议的答复

文彬代表：

您提出的“关于支持生物医药创新，推动产业高质量发展的建议”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，也是打造新质生产力的重要阵地。您提出的加强临床研究服务、政策协同等建议，对推进本市的生物医药高质量发展具有很好的借鉴意义。

## 一、工作进展情况

近年来，上海按照国家战略部署，正在加快建设具有国际影响力的生物医药创新高地和世界级生物医药产业集群。2023年产业规模达到9337亿元，其中工业总产值为1860亿元。2016-2023年，上海有23款1类创新药和41款三类创新医疗器械获批上市，研发上市呋喹替尼、多格列艾汀片等全球首研新药和火鹰支架等国际一流医疗器械。今年一季度，上海已有2款创新药获批上市，数量位居全国前列。

**一是强化政策顶层设计。**近年来，上海市制定了基因治疗、细胞治疗、合成生物学、计算生物学、医疗机器人等一批行动方案，以及生物医药数字化转型实施方案、完善多元支付机制支持创新药械发展若干措施等文件，推动基础研究和核心技术攻关，促进产学研医融合，促进创新药械开发、为我市生物医药高质量发展提供保障。

**二是提升创新策源能力。**推动优秀科学家入选基础研究先行区，开展生物医药重大创新理论研究和颠覆性技术开发。启动重大科技基础设施建设，包括蛋白质设施升级工程、神经与代谢药物研发中心等国家科教基础设施，为药物设计开发等提供支撑和保障。聚焦神经系统疾病药物、罕见病和肿瘤药物、干细胞药物生物人工肝，以及脑机接口和AI制药等优势 and 前沿领域，推进重大创新项目实施，支持领军人才开展创新研发，促进创新成果加快转化。

**三是加强高水平临床研究。**支持研究型医院和研究型病房建设，建立标准和规范，推动临床研究数据开放共享。持续加强临床试验机构管理和服务，已通过备案的药物/医疗器械临床试验机构从2019年的59家增长至2023年的73家。加快编制《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实施意见》，不断推进临床研究体系和能力建设。

**四是支持企业创新发展。**梳理形成重点培育企业清单，从政策、空间、融资等方面给予全面支持。加快编制创新产品出海行动方案，支持创新产品“出海”以及企业国际化发展。出台生物医药智造空间建设行动计划，2023年开工建设189万平方米生物医药标准厂房，为企业创新产品落沪生产提供保障。推动康方全球研发中心、君实生物创新药产业基地、莫德纳公司中国研发生产总部等项目开工，推动和黄医药创新药生产基地等项目尽快投产达产。

**五是推进创新成果加速转化。**加快上海合成生物创新中心、申康临床创新转化研究院、上海临床研究中心等平台建设，助力创新成果的概念验证、工艺开发、临床研究和成果转化，通过“产业端”“策源端”相向发力，提高创新效率，加速成果转化。出台《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》，重点打通科研成果转化的“最后一公里”。试点产医融合创新基地，推动瑞金医院相关项目作价入股。完善多元支付机制支持创新药械发展，推动72款“新优药械”产品加速入院。开展医疗

器械应用示范，支持 69 个创新医疗器械项目入院示范。开展协同创新集群、智慧医疗和新兴交叉领域研究等产学研医融合项目，鼓励企业早期介入医学研究。举办“春昇杯”医学创新人才大赛，加强医学创新人才挖掘培养，促进“医企研用”融合发展。

**六是营造优良发展生态。**推出全国首个地方生物医药产业法规。发布《上海市高质量孵化器培育实施方案》，推进生物医药高质量孵化器建设。建立全国首个进出境特殊物品联合监管机制，保障多家企业特殊物品快速通关。发布《上海市强化重点领域人才精准供给 动态调整高等学校招生结构规模实施方案》，实现跨学校、跨学院、跨学科、跨专业教学与管理。建设“上海市医保大数据创新实验室（商业保险）”，为医保数据应用创新，商业健康保险产品开发提供支撑。发布《关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险工作的通知》，对符合条件的药物、医疗器械和医疗技术临床试验及产品实施保费补贴。

**七是提升药械审评审批效率。**上海将积极支持国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心建设，进一步强化审评、检查能力，推进事前事中指导服务，提升本市药械的审评审批效率。

## 二、下一步工作打算

下一步，我们将结合您的建议，继续坚持“研发+临床+制造+应用”全产业链体系化推进生物医药产业创新发展，加快谋划出台生物医药全链条的支持政策，统筹全市创新资源，加强基础研究和临床研究，促进产医融合，推动创新药械研发上市，促进

企业在沪更好更快发展，加快建设世界级生物医药产业集群。

**一是持续提升创新策源能力。**充分发挥 AI 赋能等科研新范式优势，推动高风险基础研究、跨学科交叉研究，加快发现新机制和新靶点。在环形 RNA、基因与细胞治疗等前沿领域，以及脑机接口等新赛道，加强前瞻布局。加快建设高质量孵化器、高能级公共服务平台和新型研发机构，加强产业投资和项目落地，推动创新药械抢占海外市场，加快培育世界一流领军企业。

**二是持续提升临床研究水平。**加快出台专项政策文件，发布实施《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实施意见》等文件，通过实施立项审查、伦理审查、合同审查同步开展等举措，全面提高临床试验效能。建立临床准备队列，加强临床研究体系和多中心临床试验能力建设。建立临床数据相关标准和规范，完善临床数据开放共享机制，推动数据院际间、院企间开放共享。对标国际标准，推示范性研究型病房高标准建设和运行。

**三是加强生物医药创新人才培养。**建立健全科研院所、高校和企业联合培养高水平科技人才的协同机制，进一步深化产学研合作，加快生物医药领域创新人才培养。积极落实《上海市强化重点领域人才精准供给 动态调整高等学校招生结构规模实施方案》，创新重点产业人才培养模式。

**四是促进医疗卫生机构成果转化。**推进落实《上海促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》，在本市医疗卫生机构

中开展扩大赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权试点工作，促进医疗卫生科技成果转化高效运用。加快编制《上海市医疗卫生机构医学创新和成果转化改革试点方案》，进一步强化完善医院内部科技成果转化制度建设，持续推进试点方案落实落地。持续举办“春昇杯”医学创新人才大赛，推动上海医药卫生技术转移服务平台建设，支持医企协同创新研究。

**五是坚持政策协同体系化推进。**持续完善基本医疗保险、沪惠保等商业健康保险的多元支付机制，推动将更多优质的创新药械纳入支付范围。制定新一轮《上海市生物医药“新优药械”产品目录》，开展创新医疗器械应用示范和创新药揭榜挂帅应用示范项目，支持地产创新药械入院使用。进一步加强改革突破，在生物药分段生产、细胞与基因技术研发和产业化、研发用品通关便利化等市场关注度高的领域，开展先行先试改革。支持国家药品监督管理局药品、医疗器械审评检查长三角分中心完善审评体系建设，拓展业务职责范围，进一步提升药械审评审批效率。

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：孙振杰

联系电话：23112498

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

---