

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2023〕10号

对市政协十四届一次会议 第0176号提案的答复

市工商联：

你们提出的“关于加快建设上海生物医药产业发展新高地的建议”的提案收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

生物医药产业是上海重点发展的三大先导产业之一，也是全市强化高端产业引领功能和科技创新策源功能的重要抓手，上海正在加快推进生物医药产业高地建设。你们在提案中指出了制约

上海生物医药产业发展的主要问题，提出了优化创新环境、建设高水平孵化平台、引进创新人才等建议。你们的建议具有很强的针对性，为本市加快建设生物医药产业高地提供了重要参考。近年来，上海高度重视生物医药科技创新和产业发展，在加强创新策源、提升临床研究能力、优化审评审批服务、加快人才引育等方面取得了积极进展。

一、布局实施生物医药创新项目，加强创新策源能力

上海面向生物医药科技发展前沿，聚焦重点领域和关键技术，支持本市科技力量开展生物医药创新项目攻关，为上海生物医药产业高地建设提供科技支撑。**一是推进市级科技重大专项实施。**围绕生物医药重点方向和关键技术，布局实施“糖类药物研究关键技术发展及原创品种研发”等一批市级重大科技专项。**二是加大科技攻关项目支持力度。**2022 年，通过上海市“科技创新行动计划”生物医药、医学创新、实验动物等专项，布局支持生物医药科技创新项目超 400 项。落实《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，支持 50 余个本市创新药、改良型新药、创新医疗器械等生物医药创新产品的研发。

二、加快医学创新平台建设，提升临床研究能力

上海围绕临床医学研究平台和基础研究设施建设等方面，持续提升医院临床研究能级。**一是完善医学创新体系建设。**聚焦重大疾病和上海长期具有良好基础的领域，2022 年新建了肾脏疾病、妇科疾病、整形与修复重建 3 家市级临床医学研究中心。目前上海拥有国家临床医学研究中心 6 个，市级临床医学研究中心 25 个。**二是持续推进示范性研究型病房建设。**发布《关于加强对

市级医院现有临床研究病房建设管理的工作指引》，规范现有 I 期研究型病房的建设和管理。依托“临床三年行动计划”建设示范性研究型病房，首批共 15 家医院，1900 张床位。

三、加大审评审批服务力度，加快创新产品上市

上海积极完善药品和医疗器械审评审批服务体系，在法律法规宣贯、产品研制、临床试验和评价、注册申报等方面主动跨前，全力推动生物医药创新产品研发和上市。**一是建立审评审批服务协调联动机制。**通过调研走访、提前介入、上市前辅导等多种形式，整合本市药品和医疗器械审评、检查、检验力量，开展“组团式”服务，缩短生物医药创新产品上市进程。2022 年上海有 4 个 1 类创新药获批上市，有 13 项医疗器械进入国家创新医疗器械特别审查通道，首款国产腹腔内窥镜手术系统、首台国产质子治疗系统等 9 项创新产品获批上市，创新药械获批数量名列全国前茅。**二是加快推进实施上市许可持有人和医疗器械注册人制度。**截至目前，为研究型药品上市许可持有人核发 B 类《药品生产许可证》共 49 张；本市 43 家企业的 75 项二类医疗器械按首次注册获准开展委托生产，50 家企业的 383 项二类医疗器械通过变更备案获准开展委托生产。

四、优化人才引育措施，吸引海内外英才来沪创新创业

上海面向生物医药领域科技创新人才，不断完善政策措施，强化集聚效应，加大人才引进和培养力度。**一是建设全球高层次科技专家信息平台，**推动人才引进数字化转型，为上海广聚海内外英才做好支撑服务。目前，专家平台已覆盖 333 个学科领域，为引进生物医药领域人才提供数据支撑。**二是吸引外籍人才来沪**

工作，将霍维茨奖、大脑奖获得者等符合条件的生物医药高端人才纳入外籍“高精尖”人才，将临床医学研究、新药研发、病原生物学技术开发等生物医药人才纳入外籍“急需紧缺”人才岗位目录；通过放宽学历、工作经历限制，提供更长年限的工作许可等举措，吸引世界排名前 500 高校 STEM（科学、技术、工程、数学）专业的外国青年人才来沪创新创业。

生物医药是全球新一轮科技革命和产业变革的重点赛道，也是上海推动经济高质量发展的重要领域之一。优化上海生物医药科技创新和产业发展环境，强化成果转化平台建设，加大专业人才扶持力度对上海生物医药产业高地建设有着重要的现实意义。针对建议内容，市科委将会同市药监局、市经信委、市卫健委、申康中心等相关部门，具体做好以下工作。

一是持续提升科技创新策源能力。聚焦细胞治疗、基因治疗、糖类药物等创新药物领域，医学影像诊疗设备、微创植介入器械等高端医疗器械领域，基因编辑、递送载体、AI 制药、合成生物学等前沿生物技术领域，加强基础前沿探索，加大科技攻关力度，重点支持高端生物制品、创新化学药和现代中药等研发工作。梳理重磅新兴技术、重点创新药物和医疗器械项目清单，加强前瞻布局，打造新赛道风口“核爆点”。

二是完善成果转化和产品入院机制。在上海技术交易所设立生物医药特色交易板块，支持技术承接主体和技术转移机构以技术许可、转让、作价投资或创业等方式实现技术本地转化孵化。落实《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》，推动医疗卫生机构作为责任主体，对其持有的科技成果自主决定

转让、许可或者作价投资。实施《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，完善区区合作机制，支持创新成果在本市生物医药“1+5+X”特色产业园区内就地转化，优先保障张江示范区溢出成果的产业用地。进一步规范医疗机构药事管理，推动本市医疗机构根据临床需求和医院特色，及时将国家医保目录中的创新药纳入医院药品基本用药供应目录。

三是推进临床研究平台建设和评价体系创新。落实《上海市卫生健康发展“十四五”规划》，布局若干高水平研究型医院、医学创新集群和医企融合示范基地，加快产出一批示范性、标志性研究与转化成果。同时，将临床研究中心专职人员、IIT 及 GCP 项目开展情况等临床研究创新评价指标逐步纳入市级医院院长绩效考核体系，进一步激发市级医院创新活力和潜能。

四是优化审评审批服务。建立本市在研重点药械服务清单，全程跟踪涉及疫情防控、临床急需、罕见病诊疗、儿童使用、以及创新优先审批等重点产品和重点项目进度，及时提供专业指导服务，助力相关产品上市速度。同时，加强与药品和医疗器械审评长三角分中心共建协同机制，搭建沟通交流平台，建立事前事中沟通交流机制，加强服务指导、研审联动，为企业提供“家门口的服务”。

五是加大金融服务力度。鼓励支持银行等金融机构推出“专精特新”专属产品和服务方案，加大对包括生物医药企业在内的专精特新企业的金融服务力度；发挥财政资金引导作用，落实信贷风险补偿和奖励政策，推动银行业金融机构加大对生物医药中小微企业的信贷投放。

六是探索新型人才评价体系。落实《关于深化上海市卫生专业技术人员职称制度改革的实施意见》，实行成果代表作制度，将技术专利、科研成果转化等工作成果纳入评审依据。同时，持续开展“临床研究专业培训课程”，探索临床研究体系相关人才职称晋升通道，为上海生物医药产业高质量发展提供支撑。

感谢你们对本市科技创新工作的关心和支持！

上海市科学技术委员会

2023 年 5 月 15 日

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

2023 年 5 月 15 日印发
