

公开征求对《重庆市关于全链条支持创新药高质量发展的若干措施》的意见

为贯彻落实国务院办公厅《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》《全链条支持创新药发展实施方案》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等文件要求，推动重庆创新药高质量发展，市经济信息委起草了《重庆市关于全链条支持创新药高质量发展的若干措施（征求意见稿）》，现向社会公众征求意见。

公开征求意见时间为2025年4月28日—5月5日，如有意见或建议，请于2025年5月5日（星期三）18:00前将书面意见反馈至1066963360@qq.com，单位意见请加盖公章，个人意见请署名并留联系方式。联系电话：023—63899483。

- 附件：1.重庆市全链条支持创新药高质量发展的若干措施（征求意见稿）
2.《重庆市全链条支持创新药高质量发展的若干措施（征求意见稿）》起草说明

重庆市经济和信息化委员会

2025年4月27日

附件 1

重庆市关于全链条支持创新药高质量发展的若干措施 (征求意见稿)

为深入贯彻党中央、国务院决策部署和市委、市政府工作安排，聚焦打造国家重要生物医药产业高地，强化创新引领，升级产业结构，进一步优化我市生物医药产业发展环境，加快培育产业发展新引擎，制定本政策措施。

一、提升自主创新研发能力

(一) 布局重点领域和前沿领域。围绕恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、心脑血管疾病、感染类疾病、中枢神经系统疾病和罕见病等临床需求迫切、市场潜力巨大的重点领域，瞄准细胞治疗、基因治疗、合成生物学、脑科学等赛道，强化关键技术攻关，布局一批创新药开发项目，制定创新药重点研发目录，择优在临床前研究、临床试验、申报注册和生产应用等环节给予过程支持。鼓励符合条件的医疗机构开展干细胞等临床研究，支持企业与临床机构合作开发细胞和基因治疗产品。加快干细胞医疗技术开辟新增医疗服务价格项目审核。(市科技局牵头，市药监局、市卫生健康委、市经济信息委、市发展改革委、市医保局按职责分工负责)

(二) 组建产业创新综合体。鼓励大型教学医院建设科技成果转化中心。发挥创新型企业和大院大所创新引领作用，建设一批医药产业创新综合体。支持整合产业链上下游企业、高校院所、行业组织和各类服务资源，共同组建研发平台、承担科技重大项目，共推科技成果转移转化。(市经济信息委和市科技局牵头，市卫生健康委、市药监局、市知识产权局按照职责分工负责)

(三) 鼓励创新产品研发。对 1 类创新药、2 类改良型新药和生物类似药(以上均包含生物制品，下同)项目，按照临床前研究、I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验 4 个阶段分别立项支持，给予不超过研发投入 20%的资金支持，资金支持强度最高分别为 300 万元/项、200 万元/项、300 万元/项、700 万元/项。(市科技局负责)

(四) 促进中药守正创新。鼓励医疗机构对中医专科特色、名老中医经方验方进行中药新药规范性研究，支持中药制剂备案，对完成备案并实现一定销售额的单个品种给予 10 万元一次性奖励。支持中药院内制剂向中药新药转化，对出让院内制剂知识产权给企业用于新药研发的医疗机构，符合条件的由财政资金给予奖励。(市卫生健康委牵头，市药监局、市科技局、市财政局按照职责分工负责)

(五) 完善研发服务平台体系。对于投资新建的 CRO(合同研发组织)平台给予不超过固定资产投资额 20%、最高 1000 万元支持。对为无关联关系单位提供第三方医药研发相关技术服务(含 AI+制药)的机构，年度服务合同金额在 300 万元以上的，按年度合同金额的 3%给予最高 500 万元的奖励。(责任单位：市经济信息委负责)

(六) 完善临床试验责任风险补偿机制。鼓励保险机构开发国内临床试验和产品责任保险、海外临床试验和产品责任保险，按照规定对投保企业给予实际缴纳保费的 50%，最高分别补贴 50 万元、100 万元。(市经济信息委牵头，重庆金融监管局、市药监局、市财政局按照职责分工负责)

二、加强临床研究体系和能力建设

(七) 提升临床试验开展能力。支持医疗机构加强临床研究人才队伍建设，引育一批“大 PI”(主要研究者)。对符合国家药物临床试验质量管理规范(GCP)或获得疫苗临床试验现场备案资质的临床试验机构，作为主要研究者单位完成新药临床试验的(包括牵头单位 PI 或国际多中心试验 PI)，由财政资金给予奖励。(市卫生健康委牵头，市

疾控局、市药监局、市财政局按照职责分工负责)

(八) 促进临床试验开展。鼓励医企建立研发咨询合作机制, 针对未满足的临床需求进行精准立项和研发。支持企业在渝开展临床试验。允许对符合条件的临床试验主持项目视同于市级科研课题。将研究者发起的临床研究视为科研项目纳入科研绩效考评。推动医疗机构完善临床试验团队的薪酬分配机制, 在内部绩效考核分配上给予倾斜。对属于事业单位职务科技成果转化的项目, 公立医疗机构按规定对完成、转化该项科技成果做出重要贡献人员给予的现金奖励, 不受核定绩效工资总量限制, 所需绩效工资总量按规定程序据实追加。(市卫生健康委牵头, 市人力社保局、市科技局按照职责分工负责)

(九) 完善伦理审查机制。建立本市医疗机构伦理委员会协作审查、结果互认机制。建立“一套资料”工作机制, 制定全市统一的申请材料清单。鼓励有条件的三甲医院牵头组建临床研究联合体, 强化在临床试验方案设计、临床试验资源协商调配等环节的合作。支持基于临床试验注册申报材料前置对接, 推动临床试验申报和临床试验机构内部立项、伦理审查同步开展。支持医疗机构优化创新药临床试验伦理审查流程, 临床试验启动整体用时缩短至 25 周以内。(市卫生健康委牵头, 市药监局、市科技局按照职责分工负责)

三、加强创新药项目产业化落地

(十) 支持创新药产业化落地。鼓励海内外创新药项目在渝产业化, 对创新药每个奖励 1000 万元, 改良型新药、生物类似药每个奖励 500 万元, 中药经典名方产品每个奖励 100 万元。支持开发新型疫苗佐剂, 首次成功关联上市的每个奖励 200 万元。(市经济信息委牵头, 市药监局、市财政局按照职责分工负责)

(十一) 支持先进制造平台建设。加速推动先进生产技术应用, 对核心技术攻关、关键专业化生产服务平台建设及重大产品产业化项目, 给予不超过固定资产投资 20%、最高 1000 万元支持。(市经济信息委负责)

(十二) 支持医药生产服务行业发展。对承接非关联企事业单位 CDMO (合同研发生产组织) /CMO (合同生产组织) 业务的生产企业, 年度委托服务收入超过 1000 万元的, 按年度服务收入金额的 3%给予受托企业最高 500 万元奖励。(市经济信息委负责)

四、推动创新药倍增上量

(十三) 提高审评审批效率。加强与国家药品监督管理相关单位沟通对接。实施优化药品补充申请审评审批程序改革国家创新试点, 需要核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。支持企业争取生物制品在渝分段生产试点。(市药监局负责)

(十四) 强化注册监管服务能力。强化创新药注册前置服务, 实行“提前介入、一企一

策、研审联动、全程指导”，加快产品上市进程。加强药品监管能力建设，打造职业化专业化检查员、技术审评、监测评价队伍。不断提高监督检查效率，开展分级分类监管，推动药品上市许可持有人提升药品全生命周期管理能力。（市药监局负责）

（十五）支持创新药入院配备使用。创新药企提交新药上市申请后，即可与医保、卫生健康部门沟通，提前做好医保准入和入院使用准备。定时发布《重庆市创新药产品目录》，对目录内产品开通挂网“绿色通道”，全流程办理时间不超过 15 个工作日。在目录更新发布 1 个月内，医疗机构根据临床需求和医院特色，召开医院药事管理会，将相应创新药品以“应配尽配”原则纳入医疗机构用药目录，或者设立临时采购绿色通道。医疗机构不得以用药目录数量、药占比、基本药物考核等为理由限制创新药目录内产品入院。（市卫生健康委牵头，市医保局、市药监局、市经济信息委按照职责分工负责）

（十六）加大创新药医保支付支持力度。支持企业参加国家基本医疗保险药品目录谈判，推荐和指导创新药产品纳入“渝快保”等保障范围。不断完善 DRG 支付工作机制，对使用创新药耗产品较多的病组，动态调整 DRG 病组权重。对于纳入《重庆市创新药产品目录》的国家医保谈判药品，符合条件的实行医保预算单列支付。支持“双通道”药品处方流转，推广电子处方流转平台应用，优化线上全流程购药医保结算服务。（市医保局牵头，市卫生健康委、市药监局、市经济信息委按照职责分工负责）

（十七）支持商业健康保险产品开发和推广。探索卫生健康、医疗保障信息安全、依法、合规向商业健康保障平台开放使用，支持保险公司精准开发和推广商业健康保险产品。积极落实补充医疗保险有关企业所得税税前扣除政策。支持探索使用个人账户购买普惠型商业健康保险。（市医保局牵头，市卫生健康委、重庆金融监管局、重庆市税务局按照职责分工负责）

（十八）支持创新药品上市后临床综合评价项目。支持医疗机构与企业合作开展创新药临床综合评价，进行上市后评价、真实世界疗效评价、适应症拓展等研究，支持将符合条件项目视同于市级科研课题。（市卫生健康委牵头，市科技局、市药监局按照职责分工负责）

（十九）支持扩大对外开放合作。鼓励创新药成果海外权益许可交易，对于实际到位首付款 1 亿元以上的，按实际到位首付款的 3%，给予最高 500 万元奖励。持续建设国家中医药服务出口基地，打造中医药服务出口公共服务平台，鼓励中药企业加强与海外医院、高校、协会等机构之间的交流合作，“以药促医”培育中医药海外市场。鼓励企业强化与国际机构、国内外企业合作，借船出海，加快实现海外布局。支持有条件的企业积极承接生物制品跨境分段生产委托订单。支持外资企业在渝设立股权投资基金，投资医药创新创业活动。（市经济信息委牵头，市科技局、市药监局、市委金融办、市商务委、市财政局按照职责分工负责）

五、优化产业创新生态

(二十) 加强人才培养引进。优化学科建设, 强化生物医药领域人才培养。支持产教融合, 整合基础、应用临床等学科, 加快复合型医学人才、卓越工程师、技能人才培养。积极引进创新药人才和团队, 健全人才链。建好用好生物医药人才创新创业服务港, 吸引海内外生物医药人才转化成果、创业成长。全面支持人才创新创业, 加强生物医药青年人才培养。(市教委和市科技局牵头, 市人力社保局、市委组织部、市发展改革委、市经济信息委、有关区县按照职责分工负责)

(二十一) 促进数据要素赋能产业创新。鼓励医疗机构通过数字化工具, 加强患者全生命周期管理。加大对临床中医诊疗真实世界数据和循证医学数据的采集与利用, 以数据驱动发现新规律, 促进创新中药开发。加快构建“产业大脑+未来工厂”新生态, 推动医疗健康数据、临床试验数据、生物样本数据等资源安全有序共享。建设药品全生命周期要素交易中心, 支持技术成果、试验测试数据、行业分析数据等依法合规交易。积极利用人工智能技术赋能创新药开发到生产全流程, 全方位提高研发效率和产品品质, 支持开发 AI+制药应用场景。(市经济信息委牵头, 市大数据发展局、市卫生健康委、市委金融办按照职责分工负责)

(二十二) 加大金融支持力度。鼓励金融机构采取中长期授信、知识产权抵押、银担银租联动等方式支持企业开发创新药。采取银行贷款贴息、融资租赁贴息、担保补助等方式支持生物医药企业进行技术改造。支持国有资本加大对创新药投资力度, 鼓励投早、投小、投长期、投硬科技, 发挥耐心资本作用, 对未达到预期的新药投资, 依法依规予以容错免责。探索以“龙头企业+国有资本+社会资本”的模式组建创新药并购基金, 整合优质资源。实施企业上市“千里马”行动, 推动优质生物医药企业境内外上市融资。(市国资委牵头, 市委金融办、市经济信息委、市财政局、人行重庆市分行、重庆金融监管局、重庆证监局、重庆渝富控股集团按照职责分工负责)

(二十三) 优化生物医药研发用物品进口备案机制。支持在自贸区建立生物医药研发用物品进口“白名单”制度, 对纳入“白名单”的物品进口时无需提供《进口药品通关单》, 加快创新药研发进程。(市商务委牵头, 市药监局、重庆海关、市政府口岸物流办按照职责分工负责)

六、保障措施

(二十四) 强化组织保障。深化市生物医药产业发展工作专班机制, 系统谋划创新药产业高质量发展, 研究、调度、解决推进过程中的重大问题, 加强指导服务, 强化考核评价, 推动闭环落实。(市经济信息委牵头, 市卫生健康委、市科技局、市医保局、市药监局按照职责分工负责)

本政策措施自印发之日起施行, 有效期 3 年。本政策措施与本市其他同类政策有重叠或冲突的, 按照“从优、就高、不重复”原则执行。

附件 2

《重庆市关于全链条支持创新药高质量发展的若干措施（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景及过程

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。创新药作为生物医药领域的核心，是培育新质生产力、建设现代化产业体系的关键环节。国务院办公厅相继出台了《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》《全链条支持创新药发展实施方案》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等文件，市委也明确将生物医药产业纳入全市“33618”现代制造业集群体系，作为 6 大千亿级特色优势产业集群之一重点打造。为推动我市生物医药产业高质量发展，市经济信息委牵头，会同市教委、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市国资委、市医保局、市药监局等部门和各重点集聚区，起草了《重庆市关于全链条支持创新药高质量发展的若干措施》（以下简称《若干措施》）。

二、《若干措施》主要内容

《若干措施》旨在通过政策集成和资源优化，破解创新药研发周期长、成果转化难、市场准入慢等瓶颈问题，构建“研发—临床—产业—市场”全链条创新生态。《若干措施》包含 6 方面 24 条政策举措。

一是提升自主创新研发能力。聚焦重点领域，制定创新药研发目录并给予全流程支持。通过分阶段资助（临床前至 III 期）、中医药守正创新（对院内制剂备案和知识产权转让等给予奖励）等强化研发支持。通过支持 CRO 平台建设和运营完善研发服务体系。推动组建产业创新综合体，鼓励产学研医协同创新。建立临床试验保险保费补贴机制降低研发风险。

二是加强临床研究体系和能力建设。通过引育“大 PI”领军人才、奖励开展创新药临床试验机构等，提升临床研究能力。通过课题认定、薪酬倾斜等建立临床研究激励机制。通过推行多机构协同审查互认、统一申报材料，支持组建临床联合体、前置对接等，将创新药临床试验启动压缩至 25 周内，提升伦理审查效率。

三是加强创新药项目产业化落地。对在渝产业化的创新药分梯次奖励。专项支持新型疫苗佐剂开发。对先进制造平台和 CDMO/CMO 生产服务平台建设项目给予补助，设置第三方生产服务平台运营激励。

四是推动创新药倍增上量。审批端，优化审评流程（补充申请时限由 200 日缩短至 60 日），支持试点生物制品分段生产。监管端，实行“一企一策”前置服务，强化全周期管

理。入院使用端，定时发布《重庆市创新药产品目录》，开通挂网绿色通道（15个工作日内完成），医疗机构“应配尽配”并破除药占比等限制。医保支付端，动态调整 DRG 权重，对符合条件的创新药品种单列医保预算，积极推广电子处方流转。商业医疗保险端，依法开放医疗数据支持商保产品开发，允许个人账户购买普惠型医疗保险。海外市场端，支持创新药海外权益交易，打造中医药出口服务平台，支持企业承接跨境生产订单。研发延伸端，支持将创新药临床综合评价项目视同市级课题，推动适应症拓展。

五是优化产业创新生态。加强生物医药人才引育，强化产教融合。推动真实世界数据共享，建设药品全生命周期交易中心，支持 AI 赋能创新药。强化投融资支持，国有资本要发挥耐心资本作用，支持设立并购基金，强化上市扶持。优化医药研发用物品进口流程。

六是组织保障。充分发挥市生物医药产业发展工作专班机制，强化为企服务，持续打造一流营商环境。

三、政策依据

本政策充分吸纳国家部委文件及北京、上海、浙江等地经验，并结合我市产业基础优化形成。