

天津市人民政府办公厅关于印发天津市全链条支持生物医药创新发展若干措施的通知

各区人民政府，市政府有关委、办、局：

经市人民政府同意，现将《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干措施》印发给你们，请照此执行。

天津市人民政府办公厅

2025年1月25日

(此件主动公开)

天津市全链条支持 生物医药创新发展的若干措施

为深入学习贯彻习近平总书记视察天津重要讲话精神，认真落实国务院相关文件要求，挖掘用好全市优势科教资源和临床医疗资源，持续增强本市生物医药创新策源与产业化能力，推动生物医药产业高质量发展，制定如下措施。

一、加强创新策源能力建设

（一）加强战略科技力量引领。发挥国家技术创新中心、国家制造业创新中心、全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心等战略科技力量和重大创新平台作用，承担国家科技重大任务，积极融入国家战略布局。加快中国医学科技创新体系核心基地天津基地建设，持续推动中国医学科学院创新资源在津聚集。争取高等级生物安全实验室、生物制造数据节点、生物制造中试平台等大平台在津布局，进一步丰富生物医药创新资源。

（市科技局、市教委、市卫生健康委、市发展改革委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（二）加强基础研究与核心技术攻关。加快培育合成生物学、现代中药、放射性药物、核酸药物、细胞和基因治疗、“AI+医药”、高值医用耗材、脑科学、再生医学等特色赛道。统筹各类科技计划项目，接续布局“项目群”、“研发链”，加强新靶点、新机制前

沿探索。加快药械研发和评价新工具、新方法、新标准研究。探索设立生物医药领域自然科学基金多元投入项目，广泛吸纳社会资本，开展具有前瞻性和创新性的应用基础研究，重点支持临床诊疗新技术、药物作用机制及评价等方向。（市科技局、市发展改革委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（三）深化产学研医协同创新。支持企业联合高校、科研院所、医疗机构、医药外包服务机构等共建创新联合体，开展关键技术攻关、新产品转化应用、平台共建，深化产业链供应链协同创新合作。（市科技局、市卫生健康委、市教委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（四）支持创新药、创新医疗器械研发。支持创新主体开展新药研发关键共性技术攻关、新药临床前研究，鼓励注册申请人开展国内外I期、II期、III期临床试验。支持创新医疗器械研发，鼓励企业申请医疗器械创新审查和优先审批。支持开展创新药械产品上市后评价、真实世界疗效评价等研究。以上研究项目经评审后，符合条件的由市级科技计划项目经费予以资助。（市科技局、市卫生健康委、市药监局按职责分工负责）

二、推动临床研究高水平发展

（五）发挥临床研究支撑产业发展作用。支持三级医疗机构设立研究型病房，研究型病房不纳入医疗机构床位数管理，不纳入病床效益、周转率、使用率、平均住院日、按疾病诊断相关分组（DRG）付费临床绩效体系等考核。鼓励医疗机构优化流程，

临床研究启动整体用时缩短至 25 周以内。建立本市医疗机构伦理委员会协作审查、结果互认机制。将注册类临床研究开展情况纳入医疗机构评审评价体系。对医疗机构每年作为牵头单位开展临床试验情况进行评审，支持医疗机构开展临床研究能力提升建设项目，符合条件的由市级科技计划项目经费予以资助。（市卫生健康委、市药监局、市科技局、市医保局按职责分工负责）

（六）激发临床研究人员积极性。对承接临床研究的医护人员，在岗位聘用、职务晋升等方面加大倾斜力度。临床试验机构及研究团队获得的职务科技成果转化现金奖励，按本市规定计入当年本单位绩效工资总量并予以单列，不受年人均收入调控线和年收入增幅限制，不作为核定下一年度绩效工资总量的基数。（市卫生健康委、市人社局、市科技局按职责分工负责）

三、加速创新药械注册审批进程

（七）积极开展政策创新。推动药品注册审评国家改革试点落地，将药品补充申请审评时限压缩至 60 个工作日以内。支持企业争取生物制品在津分段生产试点。鼓励有条件的医疗机构对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂开展研究，探索医疗机构自行研制体外诊断试剂可行性。（市药监局、市卫生健康委按职责分工负责）

（八）优化注册审评服务。综合临床价值、技术创新性等因素，建立创新产品重点研发目录，对纳入该研发目录的产品，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。对具有技术创新领先优势、具有明显临床优势以及已上市的在津注册二类医疗器械产品开通绿色通道，将技术审评时限压缩至平均 40 个工作日以内，开展注册体系核查时同步进行生产许可现场检查。（市药监局、市科技局按职责分工负责）

（九）提升检验检测能力。发挥天津市药品检验研究院等药品检测机构作用，提升放射性药物、核酸药物、疫苗、细胞和基因治疗类药物、进口药品检测能力以及中药新标准研究能力。支持医疗器械检验检测机构积极开展医疗器械产品检验检测新技术新标准研究，发挥天津医疗器械检验检测共同体作用，不断扩大医疗器械产品承检范围，检验检测时限压缩至平均 60 个工作日以内。（市药监局、市科技局按职责分工负责）

四、促进创新药械临床应用

（十）加速创新药械入院使用。建立创新产品指导应用目录（以下简称应用目录）并持续更新。指导医疗机构建立药事会规范流程，应用目录公布后 1 个月内召开药事会，按照“按需配备、应配尽配”的原则将纳入应用目录的创新药械纳入医疗机构用药目录。医疗机构不得以用药目录数量、药/耗占比等原因限制创新药械入院。持续优化新上市医药产品挂网服务。支持“AI+医疗产品”、脑机接口等新技术在医疗机构示范应用。（市科技局、市卫生健康委、市医保局、市药监局按职责分工负责）

（十一）加大创新药械医保支付支持力度。支持将创新药械纳入基本医疗保险目录。持续完善医保支付方式，对于门诊诊疗

中使用的医保目录内创新药品，医保基金及时足额支付；按疾病诊断相关分组/按病种分值（DRG/DIP）付费支付机制中，通过特殊病例单议、增加付费点数等给予额外补偿，支持定点医疗机构规范使用临床价值高的创新药品。优化国家医保谈判药品通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”供应模式，支持处方流转，拓展创新产品“双通道”销售渠道。（市医保局、市卫生健康委按职责分工负责）

（十二）拓宽创新药械支付渠道。支持将创新药械纳入本市普惠型商业保险保障范围。支持商业保险公司与医疗机构、医药企业合作，探索开发面向创新药械临床研究和转化应用等商业健康保险产品，重点支持将创新性强、疗效确切、临床急需的创新药械纳入商业健康保险支付范围。安全、依法、规范探索医保大数据赋能支持商业健康保险产品开发、精准定价，降低风控成本。支持商业保险机构配合有关监管部门对医疗服务行为加强管理，防止过度医疗，降低商业健康保险产品赔付风险。鼓励慈善组织为创新药械使用者提供救助帮扶。（天津金融监管局、市地方金融管理局、市医保局、市民政局按职责分工负责）

五、创新驱动提升产业能级

（十三）推动中医药守正创新发展。支持中医药共性关键技术创新研发及中药大品种二次开发，经评审通过后由市级科技计划项目予以支持。支持经二次开发且具有高水平循证医学证据的中药品种进入应用目录和国家基本药物目录，加强医疗机构配备

应用。加快推进中药质量追溯体系建设，鼓励本市医疗机构加大可全链条追溯的优质中药饮片使用力度。支持企业加强产业链延伸，开发中医药大健康产品。（市科技局、市卫生健康委、市药监局、市市场监管委、市工业和信息化局按职责分工负责）

（十四）做强生物医药新赛道。加强核医学科建设和核药学研究生培养力度，鼓励有条件的三甲医院争取《放射性药品使用许可证（第四类）》资质。支持核酸药物及递送系统研发，加速引聚上下游优质企业，推动成链成群，打造专业化园区。支持天津自贸试验区创新细胞和基因治疗管理模式，争取国家先行先试政策，探索实施细胞和基因治疗分级分类制度。支持新一代脑机接口共性技术攻关，推动核心器件、高端仪器设备及医疗器械研发和产业化。（市发展改革委、市工业和信息化局、市投资促进局、市卫生健康委、市药监局、市科技局、市教委、相关区人民政府按职责分工负责）

（十五）推动创新成果承接转化。依托天津滨海—中关村科技园、宝坻京津中关村科技城、武清京津产业新城，积极承接转化北京生物医药领域创新研发成果。围绕生物医药产业研发制造需要，支持各类医药外包服务（CXO）、概念验证、中试试制、检验检测、动物实验、注册申报、供应链服务等平台和机构建设，为创新研发成果转化提供上下游关联运作、协同赋能的“一站式”服务。（市科技局、市工业和信息化局、市药监局、相关区人民政府按职责分工负责）

(十六) 加快推动产业化进程。用足用好本市推动制造业高质量发展系列政策，支持生物医药领域新产品产业化。对通过购买药品、医疗器械等批件（证件）引进重大项目、加快产业化步伐的生物医药企业，分级分类给予支持。鼓励药品通过仿制药一致性评价，培育医药合同定制生产企业（CMO）、医药合同定制研发及生产企业（CDMO），分级分类给予支持。支持国产化替代产品纳入应用目录，鼓励本市医疗机构采购“首台（套）、首批次、首版次”医疗器械装备或产品。推动生物医药企业数字化转型，对国家级、市级智能制造领域试点与新模式应用等项目，分级分类给予支持。推动产业链补链强链，对补齐产业关键环节短板的生物医药领域重大项目给予支持。（市工业和信息化局、市药监局、市科技局、市财政局、市政务服务办、市卫生健康委按职责分工负责）

(十七) 分类施策支持企业创新发展。支持在津跨国生物医药企业增资扩产，提升产业能级，鼓励设立研发中心、区域中心等，加大国内外头部企业和研发机构招引力度。支持生物医药企业国际化布局发展，支持在欧美、“一带一路”沿线国家投资设立分支机构，开展产品注册和销售；完善本市海外知识产权维权工作体系，为企业“出海”提供指导服务。支持生物医药企业根据转型升级需求，围绕产业链上下游开展投资并购。提升药品上市许可持有人全生命周期管理能力，支持信息化水平高、质量保证和风险控制能力强的企业接受委托生产。（市发展改革委、市工业

和信息化局、市科技局、市投资促进局、市商务局、市知识产权局、市药监局、相关区人民政府按职责分工负责)

(十八) 强化数据要素赋能。发挥国家新一代人工智能创新发展试验区、国家超级计算天津中心等平台支撑作用,促进数字化技术赋能生物医药产业全生命周期,重点围绕人工智能(AI)辅助药物研发、智慧医疗等方向,推动生物技术与信息技术融合(BT与IT融合)创新。支持建设企业、行业数据空间,推动医疗医保数据、临床研究数据、生物样本数据等数据资源脱敏脱密、流动共享、开发利用,释放数据要素价值。(市数据局、市工业和信息化局、市科技局、市卫生健康委按职责分工负责)

(十九) 推进绿色低碳转型升级。鼓励应用酶法等生物制造技术替代传统化学工艺,生产化学原料药。依法依规推进生物医药企业开展涉及高危工艺装置及配套装置自动化改造,支持管式、微通道等绿色化、智能化、小型化生产设备及工艺开发与应用。对生产环节涉及化学反应的化学药品原料药、药用辅料生产企业,在最终产品、工艺技术装备、生产规模等符合相应要求的前提下,可在产业园区集中布局建设发展。结合产业特点、安全风险类型等实际情况,实行分级分类管理。(市工业和信息化局、市发展改革委、市科技局、市规划资源局、市生态环境局、市应急管理局、相关区人民政府按职责分工负责)

六、持续优化产业发展生态

(二十) 强化金融支持。发挥天使投资引导基金、海河产业

基金等政府引导基金作用，积极吸引社会资本共同打造总规模超百亿元的多层次生物医药基金群，重点支持成果转化、创业孵化、研发扩能、并购重组等。深化“科技—产业—金融”新循环试点，引导商业银行针对生物医药企业特点，在依法合规、风险可控基础上创新信贷产品和服务，合理设置信贷期限、额度、还款方式等。鼓励商业保险公司针对生物医药创新主体研发、孵化、转化、产业化等全生命周期开发相应科技保险产品。提升生物医药企业科创属性，按照“储备一批、申报一批”的原则推动符合条件的生物医药企业上市。（市科技局、市投资促进局、市财政局、中国人民银行天津市分行、天津金融监管局、天津证监局、市地方金融管理局、海河产业基金管理公司按职责分工负责）

（二十一）加强知识产权高效运用和保护。支持金融机构针对生物医药企业开展知识产权质押融资、投贷联动等业务创新。以高校、科研院所和医疗卫生机构为重点，开展专利开放许可、先使用后付费等试点，加快生物医药知识产权转化，鼓励探索里程碑式付款等多种形式的技术交易模式，建立健全相适配的技术要素评价体系。重视知识产权全链条保护，强化行政、司法协同配合，形成全方位知识产权保护屏障。（市知识产权局、市科技局、市教委、市卫生健康委、市地方金融管理局、中国人民银行天津市分行、天津金融监管局、天津证监局、市司法局、市第三中级人民法院按职责分工负责）

（二十二）推广通关便利化措施。推动天津市生物医药企业

(研发机构) 进口研发用物品“白名单”制度, 提升整体通关效率。支持保税研发、特殊物品及生物材料一站式进出口通关服务、保税冷链仓储物流等平台建设, 支持海河实验室等创新主体争取保税研发政策外溢试点。支持天津自贸试验区开展食品用药食同源商品通关便利化改革试点。(市药监局、市商务局、市科技局、天津海关、天津自贸试验区管委会按职责分工负责)

(二十三) 建设高水平人才队伍。支持引进国内外顶尖人才、战略科学家(团队), 对其领衔的高水平科研项目加大支持力度。组织实施“海河英才”引进和培养计划, 围绕高端人才奖励、薪酬补贴、人才安居、职称评审、海外人才便利化服务等需求, 对本市生物医药领域科技人才提供支持。围绕生物医药产业优化学科专业设置, 动态调整生物医药人才培养供给结构; 发挥本市国家级生物医药产教联合体作用, 多方合力培养医药复合型人才和高技能人才。(市人社局、市科技局、市教委、市公安局按职责分工负责)

(二十四) 打造生物医药产业重点园区。依托天开高教科创园、团泊健康城、生物制造谷等空间载体, 打造院校生物医药成果转化与产业化高地。加强顶层设计和统筹规划, 各区结合各自资源禀赋错位发展, 建设一批专业化、特色化、集群化发展的生物医药产业园区。强化重大项目产业用地等要素供给, 采用灵活用地供给方式, 降低生物医药企业经营成本。开通绿色审批通道, 对符合条件的生物医药产业化项目, 加快立项、规划、环境影响

评价、固定资产投资项目节能评估等流程进度。(相关区人民政府、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技局、市规划资源局、市生态环境局按职责分工负责)

(二十五) 完善协同联动机制。发挥市级专班作用,围绕重点产品、重点企业和重大产业化项目建立清单,统筹市、区两级资源,开展常态化、跨部门定期会商和企业定期对话,协调解决制约产业发展的痛点堵点问题,积极争取国家政策支持和先行先试,持续迭代优化生物医药创新发展政策。(市科技局、市发展改革委、市工业和信息化局、市财政局、市卫生健康委、市医保局、市药监局、市地方金融管理局、天津金融监管局、市生态环境局、市应急管理局、相关区人民政府按职责分工负责)