

# 北京市医疗保障局等十部门关于印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026年）》的通知

各有关单位：

经市政府同意，现将《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026年）》印发给你们，此前发布的有关规定与本文不一致的，以此为准，请认真执行。

北京市医疗保障局

北京市卫生健康委员会

北京市药品监督管理局

北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会

北京市发展和改革委员会

北京市经济和信息化局

中共北京市委金融委员会办公室

国家金融监督管理总局北京监管局

中华人民共和国北京海关

北京市知识产权局

2026年4月7日

## 北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026年）

为充分发挥北京（京津冀）国际科技创新中心引领作用，加快推动本市医药健康产业创新发展，着力推动创新药、创新医疗器械高质量发展，更好满足人民群众防病治病需求，现提出如下工作举措：

### 一、提升创新医药临床研究水平

（一）提升国际临床试验能力。依托国家临床医学研究中心建设临床研究能力培训基地，培养一批具有国际影响力的、能够牵头开展国际多中心临床试验的项目负责人。完善医疗机构创新药械临床试验绿色通道，支持开展国际多中心临床试验不少于120项。扩大头部医企合作范围，合作开展临床试验不少于35项。指导支持设有研究型病房的医院提升临床试验设计能力。对在本医院接续开展I、II、III期临床试验的项目，鼓励主要研究者参与制定临床试验一体化研发方案，实行资料免重复提交，有序

推进受试者预招募工作，全面提升新药临床试验整体效率与质量。

(二) 布局重点方向。AI 人工智能预测、类器官与器官芯片方面，开发不少于 15 种模型，加速候选药物筛选。药物递送方面，支持透脑递送、核酸肝外递送等新技术研发，助力药物研发与临床应用。脑机接口方面，开展高通量柔性深部电极等核心零部件研发，开发 512 通道侵入式产品，加速临床验证。细胞与基因治疗和微生物方面，开展体内细胞重编程技术等不少于 8 项关键技术攻关，支持不少于 10 个品种研发应用。免疫治疗与药物研发方面，建设高水平研发平台推进临床转化应用，发现新靶点并开发 2 个候选药物。支持开展涉及放射性药物研究者发起的研究。

(三) 强化协同创新。建立临床需求和产业研发常态化沟通机制，定期编制医药健康细分领域发展报告和需求清单，引导临床研究和企业研发方向。支持“产学研检医”组建医工交叉创新联合体，围绕工艺、材料和零部件等短板弱项开展药械协同攻关。支持国家医学中心、国家临床医学研究中心构建卓越创新协作网络，开展关键共性技术、前沿引领技术、颠覆性技术协同攻关，加速新成果转化应用。

(四) 推进生物样本库建设。通过“揭榜挂帅”等方式开展自动化样本采集与处理、高通量提取、多组学检测等关键技术与装备攻关，建设智能化、无人化生物样本库。坚持产业和临床需求紧密结合，支持建设高水平重大疾病专病队列，赋能精准医疗与新药研发。建立生物样本数据有效共享激励机制。

(五) 促进创新成果转化。扩大试点医院范围，推动其自有资金研发投入占医疗收入的比例不低于 6%并逐年增加，与孵化器紧密合作，共建概念验证平台。围绕冠脉复杂病变介入治疗、复杂肿瘤精准放疗、非玻切黄斑前膜剥除等高难度术式，开展医疗机器人关键核心技术科研攻关与转化。鼓励北京儿童医院、首都儿童医学中心等开发符合儿童用药特点的院内制剂，推荐纳入国家儿童常用医疗机构制剂清单。

## 二、优化创新药械审评审批

(六) 加快创新药械上市。深化创新药械项目制管理，提高四个创新服务站运行质效，累计纳入品种不少于 400 项，推动新获批创新药械不少于 18 个。鼓励罕见病和儿童治疗用药创新，实施优先服务，推动早日上市，争取市场独占期。推动国家药监局京津冀分中心对创新药械早期介入、咨询指导，加速创新成果转化。

(七) 深化审评审批改革试点。开展优化境外生产药品补充申请审评审批。探索仿制药上市申请前置服务。深入推进自行研制使用体外诊断试剂试点，推动应用真实世界数据进行注册申报。开展化妆品个性化服务第二阶段试点，推行化妆品电子标签，探索特殊化妆品注册审评协同。

(八) 促进药械检验提质增效。对药品补充申请注册检验开辟绿色通道，时限由 70 个工作日缩短至 40 个。推进新型生物制品检验能力建设，新增 2 个生物制品批签发授权。将流感疫苗的批签发时限缩短至 40 个工作日。对创新医疗器械开展检验前置服务。率先完成医用实验室设备安全新国标扩项，对新国标产品实施即收即检。

(九) 积极支持监管科学研究。推进国家药监局监管科学创新研究基地建设, 组建药品监管科学创新中心、放射性药物检测联合实验室。围绕人工智能预测、类器官和器官芯片等前沿领域探索新工具、新标准、新方法, 加快人工智能在药品再注册和器械注册审评审批中的应用。

### 三、提升创新医药生产流通

(十) 提升产业平台服务能级。面向产业发展需求, 建设一批黑灯实验室、高水平专业孵化器, 布局一批开放式中试平台, 支持龙头企业建设中试线。加快建设小核酸、细胞与基因治疗、药物递送系统等细分领域 CDMO (合同研发生产组织) 平台, 持续提升抗体药物、高端医疗器械等已有 CDMO 平台能力。支持产业平台开展国际化认证, 并与跨国药企开展产业化合作。

(十一) 服务药械扩大生产。成立市级专班为重点产业化项目提供全程指导服务, 对标国际先进做法, 从工厂设计、设备设施、安装调试和工艺验证等各环节提前介入、精准服务、协同推进, 加速项目投产, 降低企业成本。支持符合要求的创新药、多联多价疫苗等分段生产。新药、罕见病治疗用药品、短缺药品以及其他临床急需药品商业规模批次产品, 符合药品上市放行要求的, 在取得药品批准证明文件后可以上市销售。支持符合条件的第一类医疗器械生产企业跨区设立生产场地。将多仓协同物流模式扩展至医疗器械批发企业。

(十二) 全力培育企业成长壮大。支持企业引进重大药械品种, 在产业化落地方面提供精准服务和支持。鼓励企业通过战略并购、资源整合做大做强, 梯度培育一批拥有高价值品种、高研发投入、高发展潜力的优质企业, 新培育专精特新中小企业不少于 50 家、专精特新“小巨人”企业不少于 10 家。

(十三) 加速医药工业数智化转型。实施一批设备更新项目, 打造智能制造、绿色制造示范工厂和园区, 新增市级以上智能工厂不少于 10 家、绿色工厂不少于 5 家。培育创建灯塔工厂、5G 工厂、美丽工厂, 鼓励机器人示范应用。分类加快推进企业生产数智化改造, 建立覆盖生产、检验关键环节的数智应用, 推进重点药械生产智慧化监管。

(十四) 支持中药创新发展。鼓励医企校联合建设中药守正创新中心, 支持中药新药注册生产和已上市中药创新改良。鼓励企业积极参与中药配方颗粒标准制定, 支持中药配方颗粒新产品开发。推动头部医企在院内制剂的研发生产合作。建立临床急需医疗机构中药制剂评估机制, 促进在医疗机构间调剂使用。

(十五) 便利药械进出口。推进罕见病临时进口药品扩品增量和扩院使用。率先实施进口药品通关单电子化, 实现全程网办。争取符合条件的进口医疗器械, 在天竺综合保税区加贴中文标签试点。拓展药品医疗器械出口销售证明出具范围。与国际知名检验认证机构合作, 优化医疗器械出海检验认证服务。

(十六) 支持创新药械国际化推广。做好出海创新药价格登记服务, 助力其全球

市场发展。支持企业开展国际认证和海外销售，鼓励企业通过境外投资、海外并购和本地化合作等方式加快国际化发展。鼓励龙头企业牵头组建出海合作联盟、国际合作伙伴联合体，发挥海外销售渠道和商业化经验优势带动更多企业抱团出海。

#### 四、推广创新药械临床使用

(十七) 完善创新药械入院使用。创新药品通过绿色通道快速挂网，办理时间不超过 15 个工作日。推动国谈药品和创新药械直接进入医疗机构目录，通过医疗机构、零售药店“双通道”保障供应，建立激励约束机制，将国谈药品和创新药械入院情况纳入医疗机构考核，剔除其对次均费用等考核指标的影响。支持创新药械纳入商业保险保障范围。

(十八) 深化医保支付改革。探索通过现有价格项目兼容、附条件新增价格项目等多种方式，满足创新医疗器械临床需求。将符合条件的手术机器人辅助操作技术纳入立项，推动手术机器人辅助技术临床应用。加强对医疗机构的指导，统筹做好总额预算、集中采购和 DRG 支付方式改革。落实特例单议、新药新技术除外支付等配套机制。

(十九) 支持创新药械真实世界研究。根据医保综合价值真实世界研究规范，从临床有效性、经济性、患者体验等多维度，全面评估创新药械、创新技术的综合价值，加快推进研发立项、上市后价值再评价、医保目录调整等。医疗机构直接牵头完成临床研究并转化的 1 类创新药品和器械上市的，要率先入院使用。

(二十) 推动手术机器人入院使用。开展手术机器人应用临床效果评价及卫生技术评价。加快腔镜、骨科、神外、介入等全品类手术机器人更多入院使用，在更多医院开展全场景机器人应用。用好机器人等高值医疗设备租赁平台，推广手术机器人创新租赁模式，持续加速机器人创新迭代。将手术机器人联合研发、使用成效、机器人全场景开放情况等纳入公立医院绩效监测。

(二十一) 发挥商业健康保险支持作用。加快北京市医药健康可信数据空间建设，推进医疗、医保和商保的数据共享应用。探索开发面向疾病预测与干预的特定疾病险或特定药品险。推动北京普惠健康保等商业健康保险将更多创新药械、罕见病用药、创新技术纳入保障范围。推进商业健康保险与基本医疗保险“一站式”结算，优化快速理赔服务。

#### 五、加强人工智能赋能创新医药

(二十二) 加强高质量数据集供给。建立供需对接机制，发挥北京高水平医疗资源集聚和数据互联互通优势，利用国家人工智能应用中试基地基础设施，为企业提供专业数据服务和有效供给。形成不少于 10 个高质量数据集，支持不少于 20 个企业数据需求开展定制化开发。

(二十三) 促进健康医疗数据流通。制定完善健康医疗数据开发利用、数据匿名

化、分级分类等行业数据规范，保障数据流通交易和跨境流通安全合规。鼓励医疗机构做好跨院数据开发利用合作，完善院内数据资产管理制度，加快数据流通和创新应用。定期举办健康医疗高质量数据集宣介会，依托北京国际大数据交易所等平台，促成一批数据交易。

（二十四）拓展人工智能应用。支持开展人工智能+医疗装备、5G+远程诊疗等典型场景应用验证，支持不少于10个研发成果通过国家人工智能应用中试基地在全市推广，并逐步拓展至全国和海外市场。支持医疗机构积极应用智能辅助诊断、慢性病智能管理等成熟度高、实用性强的人工智能产品。承办全国首届数智健康大赛、2026全国智慧医保大赛，助推大赛成果转化落地。

（二十五）加快AI赋能药物研发。充分发挥北京人工智能资源优势，前瞻性布局基础模型、药物研发设计人工智能模型、核心技术等关键领域。聚焦原创性突破，为医药企业提供靶点发现、蛋白质结构分析、药物分子虚拟筛选和优化服务。依托北京健康医疗数据汇聚和治理优势，支持企业优化临床试验方案设计，提高受试者招募入组效率。

## 六、加强创新医药投融资支持

（二十六）强化股权投资基金赋能。发挥市级政府投资基金引导作用，联合中央和区级政府投资基金，实现投资额度超100亿元。支持龙头企业、保险或银行资本、境内外私募基金管理机构，设立创投和并购基金，支持技术转移转化和企业梯次培育。

（二十七）拓宽多元融资渠道。探索推出创新药械研发贷和医药科创保险，加快推进品种研发。鼓励企业通过发行债券等方式融资。市区协同开展“拨投联动”“投贷联动”试点，资助早期项目不少于100个。

（二十八）加强企业上市服务。建立重点培育上市企业储备库，为入库企业提供上市前融资、上市辅导、关键许可与备案等服务，2026年重点储备和服务不少于10家本市拟上市医药企业，推动其在北交所等资本市场上市进程。

## 七、保障措施

（二十九）健全知识产权保护与服务体系。建立医药健康领域知识产权保护会商机制，出台北京市跨区域专利预审服务管理办法，服务医药企业快速化解纠纷和专利快速审查。在国际医药创新公园（BioPark）设立中关村知识产权保护中心分中心，提供专利咨询、预审、维权等一站式服务。加强生物医药产业海外知识产权维权援助服务，为医药企业海外知识产权布局、风险防控和纠纷应对提供指导。

（三十）加强医药集中采购知识产权保护。探索建立专利纠纷早期解决与集采挂网知识产权保护衔接机制，严格落实药品企业挂网自主承诺制度。建立专利侵权异议处理程序，完善医药价格和招采信用评价制度，维护公平竞争的市场环境。

（三十一）强化部门协同。用好市医药健康统筹联席会议机制，持续做好创新药械全流程服务。依托市区两级服务包机制，及时解决企业发展面临的问题。主动对接国家重大战略部署，积极争取国家先行先试政策。

（三十二）打造高水平国际合作交流平台。办好中关村论坛、中国国际服务贸易交易会、国际生物医药产业创新北京论坛、世界传统医药大会、中国国际医疗器械博览会、全国药品交易会等重大活动，促进技术对接、项目合作与成果转化，持续提升北京医药健康产业国际影响力。