

苏工信医药〔2026〕242号

各设区市工业和信息化局、发展改革委、科技局、商务局、卫生健康委、医保局、市场监管局：

现将《江苏省促进生物医药产业高质量发展三年行动计划》印发给你们，请结合实际，抓好贯彻落实。

江苏省工业和信息化厅 江苏省发展和改革委员会

江苏省科学技术厅 江苏省商务厅

江苏省卫生健康委员会 江苏省医疗保障局

江苏省药品监督管理局

2026年8月20日

江苏省促进生物医药产业高质量发展三年行动计划

为进一步推动生物医药产业高质量发展，加快培育具有国际竞争力的生物医药产业集群，打造生物医药新兴支柱产业，制定本行动计划。

一、总体目标

到2028年，全省生物医药产业规模、创新药械数量保持全国领先，重点产业链自主创新能力显著增强，突破一批关键核心技术，汇聚一批顶尖人才团队，培育一批具有全球影响力的龙头企业，打造一批具有核心竞争力的生物医药产业集聚区。

二、主要任务

（一）实施产业创新能级跃升行动

1.深化高水平创新载体建设。充分发挥国家生物药技术创新中心、高校生物医药区域技术转移转化中心、重点实验室等国家级载体和合同研发机构、合同定制研发生产机构等服务平台作用，加快科技成果转化。引导生物医药企业建设企业技术中心、产业技术工程化中心、概念验证中心、中试平台等研发机构，支持创新药研究院、创新转化研究院等新型研发平台与龙头企业共建联合创新中心，推动研发、中试、产业化全链条贯通衔接。（省科技厅、省教育厅、省工业和信息化厅、省发展改革委、省卫生健康委、省药品监督管理局等按职责分工负责）

2.加强关键核心技术攻关。围绕细胞和基因治疗、大分子抗体药、小分子创新药、创新中药等重点领域，持续部署实施一批省科技计划项目。支持生物医药集群重点企业牵

头组建创新联合体，聚焦装备、材料、软件、元器件等环节，通过“揭榜挂帅”、“赛马”等方式持续组织开展关键核心技术攻关。（省科技厅、省工业和信息化厅等按职责分工负责）

3.支持创新药械研发。支持企业研发新靶点、新机制、新药物类型的创新药和前沿性、引领性的创新医疗器械，实施一批创新药和高端医疗装备重点项目，在肿瘤、心脑血管、代谢、免疫等重点疾病领域和医学影像、体外诊断、可穿戴医疗设备等方向形成一批创新药械。支持符合条件的医学影像、放射治疗、手术机器人等医疗装备更新。（省科技厅、省工业和信息化厅、省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省药品监督管理局等按职责分工负责）

（二）实施临床服务能力提升行动

4.加强临床研究能力建设。发挥省内国家临床医学研究中心引领作用，加强省研究型医院、医学创新中心、医学重点学科等建设，支持省高水平医院建设单位积极争创国家临床医学研究中心，与企业加强创新药械临床研究合作。推动有条件的公立医疗机构设置研究型病房。持续实施临床试验机构创新药械研发服务能力提升支持政策。（省卫生健康委、省工业和信息化厅、省财政厅等按职责分工负责）

5.优化临床试验组织管理。推动医疗机构完善临床试验团队薪酬分配机制，允许将符合条件的临床试验主持项目视同于省级科研课题。对临床研究床位不计入医疗机构总病床管理，不纳入病床效益、周转率、使用率考核。优化伦理审查流程，持续推动多中心临床研究伦理审查结果互认。积极稳妥开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理。（省卫生健康委、省药品监督管理局等按职责分工负责）

（三）实施审评审批优化提升行动

6.加强审评服务指导。与国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心建立协同创新机制，联合开展创新产品申报政策和技术培训辅导。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，健全完善省级部门联合服务、重点项目清单管理机制，持续提升审评核查服务效能。定期召开政企“面对面”沟通交流会，构建重点医药园区专业服务“直通车”机制。（省药品监督管理局负责）

7.优化药品上市后变更管理。进一步压缩药品上市后变更时限，将无药学研究要求的备案类变更审查时限最快由30个工作日缩短为5个工作日。优化同一生产地址内生产场地的新建、改建、扩建等许可变更流程，涉及的许可检查、注册核查、GMP符合性检查合并开展。（省药品监督管理局负责）

8.推进重点改革试点。优化创新药临床试验审评审批改革试点，推动将药品临床试验审评审批时限从60日压缩至30日。支持境外药品上市许可持有人跨境分段生产，推动优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点和高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种上市的诊断试剂试点落地，争取仿制药立卷审查试点，探索开展医疗器械跨境委托生产试点。支持符合条件的企业开展原料药分段生产试点，探索指导开展药品连续

制造生产试点。(省药品监督管理局负责)

(四) 实施创新药械推广应用行动

9.发布创新药械产品目录。定期发布创新药械产品目录和临床优势药品目录,各级医疗机构在相关目录发布后一个月内召开专题药事会,确定本机构应用目录,将相应产品以“应配尽配”原则配备使用,做到“有需必采、应采必采”,并按需设立临时采购绿色通道。(省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生健康委、省医疗保障局、省药品监督管理局等按职责分工负责)

10.支持创新药械临床应用。对国家医保谈判药品直接纳入医疗机构药品应用目录,医疗机构可通过“双通道”药店实现“应开尽开”。各级医疗机构不得以医疗机构用药目录数量要求为由限制创新药械进院采购,不得以药占比、次均费用、DRG/DIP规定、基本药物使用考核等为由限制创新药械临床使用。推动将创新药械使用情况纳入等级医院评审、重点专科评审等事项。鼓励进口转地产药械在临床使用方面获得与原研产品一致地位。(省卫生健康委、省医疗保障局等按职责分工负责)

11.健全完善多元支付体系。鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围,做优做强“江苏医惠保”等惠民商业健康保险。医保部门依托医保行业可信数据空间,对符合条件的商业健康保险给予数据融合应用、结算清分等方面的合作,相关商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围,经审核评议程序后支付。(省委金融办、省卫生健康委、省医疗保障局等按职责分工负责)

(五) 实施人工智能全面赋能行动

12.推进“人工智能+医疗健康”行动。升级完善省全民健康信息平台,建立统一数据采集通道,推动医疗、医保、医药等数据开发利用。制定行业高质量数据集建设指南,发布一批高质量数据集,支撑大模型训练。依托全省一体化算力监测调度平台,加强算力资源统筹,推动“Token券”政策出台,降低算力使用成本。依托科研平台、重点企业加强核心技术攻关,形成一批临床专病专科垂直大模型。(省卫生健康委、省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省数据局、省医疗保障局、省药品监督管理局等按职责分工负责)

13.支持人工智能驱动研发创新。支持医药龙头企业与人工智能企业、高校院所合作,前瞻性布局基础模型、药物研发设计人工智能模型等关键领域。推动人工智能在药物靶标筛选、药物分子设计、中药组方及功效组分优化、药械制造等场景中的推广应用,支持开发人工智能预测、类器官与器官芯片模型,加速候选药物筛选与临床前研究。实施智能工厂培育计划,梯度培育一批先进级、卓越级、领航级智能工厂。(省工业和信息化厅、省卫生健康委、省医疗保障局、省药品监督管理局、省数据局等按职责分工负责)

14.打造“人工智能+生物医药”应用场景。推动人工智能在药械研发、临床试验设计、药品审评审批等环节的应用,征集一批AI赋能生物医药产业典型案例和解决方案,举办

宣贯推广活动，促进人工智能加快赋能。支持省内重点医疗机构建设脑机接口、人工智能医疗器械等领域成果转化中心。鼓励企业与电商平台开展互联网合作，在消费端给予支持。（省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省数据局、省药品监督管理局等按职责分工负责）

（六）实施优质企业梯度培育行动

15.培育行业领军企业。实施“筑峰强链”重点企业培育计划，加快培育一批研发创新能力强、国际化水平高的世界一流制药集团与医疗器械领军企业。支持企业对标国际先进，实施全流程绿色化改造，高标准建设一批绿色工厂、零碳工厂。（省工业和信息化厅、省发展改革委、省科技厅等按职责分工负责）

16.培育专精特新企业。支持平台型、生态型、链主型企业开展协同研发和供应链合作，促进大中小企业融通发展。支持生物医药企业专注细分领域深化研发创新，培育一批专精特新中小企业，争创一批专精特新“小巨人”企业、制造业单项冠军和“独角兽”“瞪羚”企业。（省工业和信息化厅、省科技厅按职责分工负责）

17.发展县域特色优势产业。推动相关县（市、区）聚焦创新药和高端医疗器械等产业，建立“N个1”培育机制，因地制宜发展特色优势产业。指导南京、无锡、常州、苏州、南通、连云港、泰州等生物医药产业重点承载区打造一批特色鲜明的产业集聚区和中小企业特色产业集群。推动苏州生物医药和高端医疗器械集群、泰连锡生物医药集群等2个国家先进制造业集群对标国际先进，集聚创新资源，深化产业协作，完善集群生态，进一步提升核心竞争力。（省工业和信息化厅、省发展改革委、省科技厅、省商务厅等按职责分工负责）

（七）实施产业开放合作深化行动

18.深化全产业链开放创新发展。落实江苏自贸区生物医药全产业链开放创新发展实施方案，组织开展多中心、大样本临床研究，探索去中心化临床试验试点。建立医疗机构与生物医药企业协同创新机制，鼓励医疗机构按规定开展免疫细胞、干细胞和基因治疗等领域临床研究，推动落实外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用。支持改革创新成果向自贸区联动创新区和其他条件成熟的地区复制推广。（省商务厅、省科技厅、省卫生健康委、省药品监督管理局等按职责分工负责）

19.提高物品出入境便利化水平。畅通临床急需进口药械“一次批复、多次通关”方式，持续扩充罕见病用药进口品类，推动临床急需进口医疗器械产品绿色通道落地实施。以企业信用为导向，持续推动研发用物品进口“白名单”制度扩面升级。进一步扩大进出境特殊物品联合监管机制覆盖的企业和产品范围，支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境。（南京海关、省商务厅、省科技厅、省药品监督管理局等按职责分工负责）

20.支持企业参与全球交易和授权合作。鼓励企业通过海外投资并购、海外权益授权许可、共同合作开发等方式积极参与全球合作，借助跨国公司研发能力和营销网络等资源，开展临床试验、申报注册、入院销售等，加速创新药械产品海外上市。配合国家

药监局做好申请加入国际药品检查合作计划相关工作，加大创新产品全球注册认证支持力度。支持设立生物医药企业出海综合服务平台。（省商务厅、省药品监督管理局负责）

（八）实施产业发展生态共建行动

21.加大金融支持力度。发挥省战新母基金引导作用，支持生物医药产业专项母基金直投创新药械项目，探索建立省、市、县（市、区）三级产业基金联动跟投机制。持续扩大苏科贷、专精特新贷等科技金融产品规模，支持合作银行发放低息信用贷款。指导银行机构优先将优质企业纳入跨境贸易高水平开放试点，优化跨境金融服务。发挥政府性融资担保作用，对于符合国家支持科技创新专项担保计划条件的中小微科创企业给予政策支持。支持符合条件的生物医药产业园运营企业发行不动产投资信托基金、不动产信托资产支持票据。（省委金融办、省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省国资委、人民银行江苏省分行、江苏证监局等按职责分工负责）

22.强化高水平人才支撑。落实国家、省有关人才专项政策，支持引进一批生物医药产业国际一流人才，建设一批高层次创新团队。发挥省内科教资源优势，推动医药企业与省内高等院校深度合作，开展产教融合试点示范。支持高校开展学科交叉人才培养，鼓励高校申报推广“人工智能+生物医药”复合人才培养范式，深化企业与高校人才双聘制度，培育一批复合型高级技能人才。（省委人才办、省教育厅、省工业和信息化厅、省人力资源社会保障厅等按职责分工负责）

23.推进知识产权高效利用。支持生物医药企业加快知识产权布局，强化高价值专利培育，创建知识产权示范企业。指导企业开展上市药品专利信息登记，运用药品专利纠纷早期解决机制有效应对纠纷。开展海外维权援助工作，持续提升生物医药企业保护和运用知识产权、应对专利侵权风险的能力。（省知识产权局负责）

24.支持优质企业增资扩产。鼓励生物医药企业围绕新产品研发、新技术应用、新业务布局等积极增资扩产。用足用好省增资扩产战新产业基金、制造业贷款财政贴息等政策，支持生物医药企业在省内开展增资扩产，积极推荐符合条件的增资扩产项目申报超长期特别国债、技术改造再贷款支持。对列入省重大项目清单的生物医药产业项目加强调度服务，推动早开工、早建设，加快达产达效。（省发展改革委、省工业和信息化厅、省商务厅等按职责分工负责）

三、组织实施

按照省政府体系化推进“6+6”产业高质量发展要求，落细落实“7个一”工作机制，省工业和信息化厅牵头成立生物医药产业发展工作专班，统筹推进生物医药产业高质量发展相关工作，省相关部门按照职责分工细化具体工作举措，各地结合特色优势因地制宜发展产业，形成省市联动、部门协同的一体化工作格局。发挥省生物医药产业联盟作用，聚焦企业需求，积极举办“四链”融合、院企“面对面”对接等活动，营造产业发展良好生态。

