**生命健康科技创新行动计划**

南京市科学技术局 2022-03-17

http://kw.nanjing.gov.cn/njskxjswyh/202203/t20220317\_3320905.html

 为贯彻落实《关于深入推进引领性国家创新型城市建设的若干政策意见》（宁委发〔2022〕1号）精神，强化生命健康科技创新支撑，打造具有世界影响力的生命健康科技创新高地，特制定本行动计划。

 一、总体思路

 把握全球生命健康科技创新发展趋势，瞄准基础前沿领域、核心关键技术，坚持创新引领原则，抢占生命健康科技创新战略制高点，打造具有世界影响力的生命健康科技创新中心。

 二、主要目标

 到2023年，全市临床创新药申报累计超50个以上；重点打造生命与健康协同创新中心，争创国家技术创新中心；争创2-3个国家临床医学研究中心（分中心）、部省共建临床医学研究中心或区域分中心、国家医学中心、区域医疗中心；建成1个以上单病种标准化数据库；试点10家互联网医院实现网上诊疗服务；建立创新产品进入临床使用绿色通道；构建创新链、产业链、资本链融合驱动的大健康新业态产业体系。

 三、重点任务

 （一）加快市场创新主体培育

 坚持培育与引进并举战略，大力培育和引进创新型生物医药企业，集聚资源、集中力量，打造一批具有国际竞争力的创新型领军企业、高新技术企业、科技型中小企业。分梯度建立30家龙头培育企业、50家面临突破企业和100家发展潜力企业培育库，分类施策、精准服务。鼓励引导生命健康领域高水平研发平台及其核心骨干人才团队来宁建设新型研发机构，并遴选5-10家给予重点支持。充分发挥新型研发机构依托国家级创新平台的资源优势，提高新型研发机构孵化能力。（责任单位：市科技局、市工信局，各园区）

 （二）推进临床应用与产业深度融合

 充分发挥我市医疗资源优势，面向生命健康领域前沿创新技术，立足亟待解决的重大临床问题，推动创新企业和医疗机构深度融合，搭建高效融合的生物医药创新研发体系。搭建医疗机构成果转化和产业技术需求信息平台，打破信息不对称瓶颈，建立医、企、研、金共同参与的医工合作模式。以创新产品多中心临床研究项目为试点，加快推进医学伦理审查协作机制，提高协同创新效率。鼓励医疗机构在符合法规和医学伦理的前提下，与企业深度融合开展具有原创性的诊疗产品研发，加快源头创新产品的早期研发。试点建设研究型病房，在基础设施设备，管理运行方式、项目组织实施和支撑条件等方面给予重点支持，打造临床试验高地，对在宁医疗机构为组长单位的多中心临床试验项目或者重大科技创新项目的首次人体试验予以支持。充分发挥临床医学研究中心作为医药产品的创新应用平台的作用，加快自主创新医药产品的开发和应用，对临床医学研究中心科研成果产出和转化开展绩效评价，给予不超过200万元资金奖励。（责任单位：市卫健委、市科技局）

 （三）实施生命健康科技专项

 围绕新型疫苗、原创新药、创新中药、独家中药、抗体药物、基因和细胞治疗药物、高端医学影像、医疗机器人、医学检测仪器、生物3D打印、医用生物材料及植（介）入产品等，加快疫情防控、创新药物、细胞工程与基因技术、高端医疗器械、关键核心材料等领域技术突破，每年推进实施一批临床前技术突破项目。对产业链共性技术、上游关键核心材料等重大技术突破项目，采用“联合攻关”方式组织实施，分阶段给予项目研发投入10%-20%的资金支持，累计不超过1000万元；对一般项目，采用竞争方式，择优给予研发投入10%-20%的资金支持，最高不超过200万元；对在宁医疗机构为组长单位的多中心临床试验项目，给予每个项目最高100万元资金支持；对遴选出的在宁医院、企业共同参与的医工合作项目，给予每个项目最高100万元资金支持。（责任单位：市科技局、市财政局、省药监局南京检查分局，各园区）

 （四）推动生命健康重大平台建设

 加快重大创新平台建设。加强优势领域国家重点实验室、国家研究中心等多学科交叉研究平台建设，加快推进生命与健康协同创新中心建设。重点打造2-3家公共技术服务平台，按年度服务绩效给予最高500万元奖励。加快临床医学研究中心、国家医学中心建设。加快临床医学研究中心、国家医学中心建设。加快集聚在宁医疗卫生科技创新优质资源，进一步完善临床医学研究中心布局。大力支持有学科地位和影响力的临床医学研究中心和临床医学中心争创国家临床医学研究中心或分中心，以及国家医学中心或区域医疗中心。对新获国家临床医学研究中心，按国拨、省拨经费给予配套支持。（责任单位：市科技局、市工信局、市卫健委、市财政局）

 （五）支持创新产品产业化

 对于注册一类、二类新药和生物类似药进入临床I、II、III期阶段，给予阶段资金奖补；对获得生产批件，并在本市产业化的项目，根据产品类别和投资额择优给予资金支持；对取得第二、三类医疗器械证书，并在本市产业化的项目，择优给予奖励；对研发新型保健用品、保健食品、康复功能用品等并取得相应资质，且在本市产业化的项目，择优给予奖励。对经美国食品药品监督管理局、欧洲药品管理局、日本药品医疗器械局等机构批准，获得临床批件、境外上市资质的药品和医疗器械给予奖励。（责任单位：市工信局、市财政局、省药监局南京检查分局）

 （六）加快创新产品推广应用

 贯彻落实《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》（苏政发〔2021〕59号）和《关于优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展的行动方案（2022－2024年）》（苏政办发〔2022〕1号），支持创新产品加快挂网上市，积极推荐我市医药企业创新产品纳入国家医保目录。优化创新药品、医疗器械和耗材进入医院的招投标等采购流程，督促、引导本市医疗机构及时将省挂网的产品纳入机构采购目录。在满足临床需求、符合有关规定的前提下，推进创新产品优先在本市医疗机构使用。市医保局定期发布《南京市医保支持生物医药创新产品清单》，鼓励产品创新。（责任单位：市医保局、市卫健委、省药监局南京检查分局）

 （七）创新医疗服务模式

 搭建单病种大数据平台。依托高科技智能可穿戴设备、物联网设备、区块链、AI技术，逐步建立覆盖健康管理（体检）、临床诊疗、康复跟踪等全生命健康周期的市域人口单病种大数据库，形成单病种数据在标准化留存、结构化建库、规范化应用等方面的示范模板。搭建区域各层级卫健机构、社区、居民家庭、个人互联互通共享的单病种大数据平台网络，与高校科研院所、企业、资本融投机构和政府部门合作开发应用，融入健康产业，推动构建预防、诊疗、康复全生命周期健康管理模式。拓展互联网医院服务功能。选取10家诊疗服务量靠前、群众就医需求大的互联网医院试点开设“在线方便门诊”，为常见病、慢性病复诊患者提供在线问诊服务。为临床诊断明确、病情控制平稳、用药方案稳定的患者开具在线处方，采取预约线下取药或快递配送的方式，实现方便门诊功能。（责任单位：市卫健委）

 （八）构建科技金融服务体系

 建立财政资金与金融资本、社会资本合作投资联动机制。制定产业链投融资机构重点名录，发挥已设立的新医药与生命健康产业子基金作用，加强联系对接与项目推荐。依托产业集聚区，每年组织开展50场以上融资推介活动，推动银行、创投、保险及科技金融中介服务机构与企业线上线下高效对接。鼓励支持社会资本尤其是知名投资机构、产业集团等设立生命健康科技类基金。（责任单位：市工信局、市科技局、金融监管局、紫投集团，各园区）

 四、保障措施

 （一）加强组织领导

 市科技局牵头建立市工信局、市卫健委、市医保局等多部门联动的工作机制，加强对全市生命健康产业创新发展工作统筹与调度。

 （二）强化上下联动

 加强与国家科技部、科技部生物技术发展中心、省科技厅、省产业研究院的联动，积极争取国家、省级层面的工作指导和重大专项支持。

 （三）加强监督考核

 强化目标责任考核及动态跟踪，确保各项目标任务的完成，通过季度监测、半年评估、年终考核等方式，综合评价各板块工作任务完成情况。