

北京市人民政府办公厅
关于印发《北京市加快医药健康协同创新
行动计划(2021—2023年)》的通知

京政办发〔2021〕12号

各区人民政府,市政府各委、办、局,各市属机构:

经市政府同意,现将《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

北京市人民政府办公厅

2021年7月8日

北京市人民政府公报

北京市加快医药健康协同创新行动计划

(2021—2023 年)

医药健康产业是我国发展战略性新兴产业的重点方向,是助推北京创新发展的“双发动机”之一。《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020 年)》实施后,本市医药健康产业创新策源能力显著提升,已形成良好发展态势,为进一步贯彻落实国家创新驱动发展战略,抓住医药健康产业爆发式发展的战略机遇期,推动产业高质量发展迈上更高台阶,特制定本行动计划。

一、总体要求

(一)指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神,认真落实习近平总书记对北京重要讲话精神,坚持以人民为中心的发展思想,落实北京国际科技创新中心建设的战略部署,以推动“两区”建设和全球数字经济标杆城市建设为契机,推进生命科学前沿技术创新突破,实现创新研发全面提速,加快京津冀医药健康产业协同发展,以改革破解制约创新的体制机制障碍,打造具有全球影响力的医药产业创新高地。

(二)基本原则

坚持创新驱动。依托国家战略科技力量、新型研发机构等汇聚全球创新资源,发挥在京高等学校、科研院所等力量,在生命科学前沿研究方面产生具有国际影响力的原创突破。

坚持协同转化。推动原创成果与技术向产业转化,加速临床与产业深度融合,促进产学研医紧密协同,能力水平同步提升。

坚持问题导向。围绕当前产业发展空间、人才等突出问题,结合公共卫生体系建设新需求,精准施策,补齐短板,着力破除体制机制障碍,打通制约发展的痛点堵点。

突出交叉融合新业态。大力推动医药健康产业与人工智能、区块链、大数据、5G 等新兴技术领域融合发展,提升研发效率,加速培育形成新一轮产业增长点。

(三)发展目标

2023 年,北京医药健康产业创新发展继续保持国内领先,医药健康工业和服务业总营业收入突破 3000 亿元(不包括新冠疫苗特定条件下增量),产业创新力、竞争力、辐射力全面提升,基本实现国际化高水平集群式发展。

在前沿方面,生命科学领域引进培育多层次创新人才不少于 1 万人,国家战略科技力量进一步强化,在全球生命科学领域形成北京生物技术创新特色长板。

在临床方面,建成 20 个左右“国内领先、国际一流”的研究型病房,建设 1—2 家具有国际一流水准的研究型医院,推动北京临床研究能力和效率显著提升。

在产业方面,固定资产投资保持稳定增长态势,年销售超 100 亿企业达 6 家,培育 2—3 家数字医疗标杆企业,新增上市企业 25 家,创新药和创新医疗器械提交上市申请达到 90 个,数量保持国内领先。

在产业生态方面,新增可上市的工业用地不少于 3000 亩,新增楼宇空间不少于 300 万平方米,形成创新要素互动融合的良好产业生态。

二、重点任务

(一)提升原始创新策源能力

1. 强化国家战略科技力量。围绕国家重大战略需求,加快组建国家战略科技力量,推进体制机制创新。持续推进生物医药新型研发机构建设,充分利用高校院所、科研机构等在京科研资源,有效支撑国家重大战略科技任务实施。(责任单位:市科委、中关村管委会,市发展改革委,市财政局,市人才工作局,海淀区政府,昌平区政府,怀柔区政府)

2. 推动生物技术创新突破。支持生命科学领域前沿关键技术研究,在核酸和蛋白质检测、基因编辑、新型细胞治疗、干细胞与再生医学等基础核心技术领域,产生重要的技术突破和具有国际引领性的原创发现,推动疑难、罕见疾病的精准诊断和突破性治疗。支持开展脑科学与类脑研究,提升在认知原理解析方面的原始创新能力和水平,在类脑芯片、脑机接口技术上进入国际先进行列,脑重大疾病的基础研究和技术开发方面取得重大突破。(责任单

位：市科委、中关村管委会)

3. 建立生物安全创新技术体系。重点聚焦新发突发传染病，开展传染病预判、溯源监测等前沿技术攻关，在重大生物危险感知、传播风险评估、疫情预警预测等理论和技术方面取得新突破，培育实时预警、精准溯源、前瞻预测的技术能力。支持缩短治疗性抗体药物研发进程的创新型新技术，突破新型疫苗研发关键技术，在应对生物威胁的医学防御、应急处置等方面形成新的突破和创新性技术储备。（责任单位：市科委、中关村管委会，市卫生健康委，海淀区政府，昌平区政府）

（二）推动临床溢出效应显现

4. 深化改革激发医疗机构科技创新活力。深化分类管理改革，引导和支持部分市属医院向研究型医院发展，建立与之相匹配的科室及人员管理制度和全绩效考核评价体系。赋予科研人员自主权，落实横向经费使用自主权。支持医疗卫生机构将科技创新绩效评价结果与人员薪酬分配、高级职务评聘的推荐和中层干部任职考评等挂钩。市属医院绩效评价中科技创新相关指标权重增加到20%。支持医院拓宽筹资渠道，通过社会捐赠等多元投入方式加大对科技创新的投入力度。建设1—2家具有国际一流水准的研究型医院。（责任单位：市卫生健康委，市人力资源社会保障局，市财政局，昌平区政府，大兴区政府）

5. 持续提升临床研究转化能力。落实《北京市促进科技成果转化条例》规定，医疗卫生机构及其创新团队对其持有的研究成

果可通过权属改革、专利交易、许可或作价投资入股等多种方式实现转化和回报增值,形成稳定多元的激励机制。建成 20 个左右研究型病房及 5—10 家医研企协同创新基地,推动示范性研究型病房临床试验能力提升,为生物医药企业创新品种研发做好重要支撑,实现本市牵头国际和国内多中心临床试验数量国内领先。支持国家临床医学研究中心、北京临床医学研究中心等单位开展改写国内外指南等高水平临床研究和医工协同创新产品研发,启动建立心脑血管、肿瘤等领域百万人群队列,力争产出具有全球影响力的创新成果不少于 10 项。(责任单位:市卫生健康委,市科委、中关村管委会,市药品监管局)

6. 全面提升产业发展支撑能力。加快推进医院间和区域内的伦理审查结果互认,实现全市伦理互认机构超过 40 家。加强受试者招募管理并合理确定试验项目和受试者补偿的费用。进一步优化医疗卫生机构临床试验内部审批流程,示范性研究型病房承接创新品种的临床试验项目启动时间接近或达到国际水平,符合要求临床试验项目启动时间缩短至平均 2 个月。试点推动电子知情、电子支付等信息技术在临床试验中的应用,探索制定全市统一的临床试验合同标准模板,完善临床试验商业保险补偿等支撑机制。(责任单位:市卫生健康委,市药品监管局,市医疗保障局,市科委、中关村管委会,市金融监管局)

7. 促进健康信息资源共享开发利用。加快北京健康云建设,推进“1+N+1”互联网医院综合平台建设,推动健康档案、部分疾

病电子病历、影像参数的数据标准化和科研电子病历系统建设,建立健全临床数据信息开放、共享的常态化机制,初步实现数据资源化。(责任单位:市医疗保障局,市卫生健康委,市科委、中关村管委会,市经济和信息化局)

(三)推动产业国际化高质量发展

8. 培育和促进企业梯队式发展。培育原创技术企业,支持知名科学家在京创办具有原创技术的初创企业 20 家,加快原创技术的转化和落地。支持具有高增值能力、高成长性企业跨越式发展,新增上市企业 25 家。做大行业领军企业,支持企业通过带头创新、并购重组、全球布局等方式实现高质量发展,培育年销售规模 50 亿元以上企业 15 家、100 亿元以上企业 6 家。(责任单位:市经济和信息化局,市科委、中关村管委会,市发展改革委,市药品监督管理局,市金融监管局,北京经济技术开发区管委会,海淀区政府,大兴区政府,昌平区政府)

9. 推动第三方专业服务平台与孵化器建设。利用人工智能与云计算技术、大数据和高性能计算相结合的方式,建立和发展新药研发加速平台,提高药物研发的效率与成功率。加快建成十万升生物药研发与生产代工(CDMO/CMO)平台。持续推进细胞与基因治疗、高端药物制剂、医疗器械检测验证等第三方专业技术服务平台建设,推动建设国家动物模型技术创新中心。支持和引进国际化专业机构和团队,在高等学校、科研院所、医疗机构集中区域布局建设差异化、特色化的专业孵化器,大力引进具有国际领先水

平的专业加速器在京落地,与第三方研发和生产服务平台形成联动,协同布局。(责任单位:市科委、中关村管委会,市经济和信息化局,北京经济技术开发区管委会,海淀区政府,大兴区政府,昌平区政府)

10. 持续推进创新药发展和加快医疗器械产业技术创新。支持具有全球专利的新靶点、新机制、新结构、新技术等创新药的研发,推动创新药提交上市申请达到 15 个。重点支持医用机器人、高端植入耗材等特色医疗器械产业快速发展,推动创新医疗器械提交上市申请达到 75 个。加快医疗设备和精密科学仪器的技术攻关,支持符合医用标准、性能稳定、精密度高的医疗器械的关键材料、核心部件与元器件等技术突破和产业应用。建立研发、临床、审批、产业化紧密衔接的服务机制,推动创新品种和技术优先转化。(责任单位:市科委、中关村管委会,市经济和信息化局,市药品监管局,市卫生健康委,北京经济技术开发区管委会,海淀区政府,大兴区政府,昌平区政府)

11. 加快布局培育数字医疗新业态。围绕精神疾病、神经退行性疾病等,支持数字医疗产品研发,培育数字诊疗新业态。支持人工智能赋能医疗设备升级改造、辅助诊断,推动 AI 医疗产业快速发展。加快人工智能应用场景建设和广泛落地,试点建设 1—2 家智慧医院,鼓励数字医疗产品在应用场景内先行先试。培育 2—3 家数字医疗标杆企业。(责任单位:市科委、中关村管委会,市经济和信息化局,市卫生健康委,市医疗保障局,市药品监管局,海淀区

政府)

12. 强化疫苗产业技术创新和生产体系建设。加快引进和布局 mRNA 等新型疫苗技术平台,持续推进重组疫苗、多价联合疫苗以及新型佐剂等技术创新,实现在京产业化。建立北京疫苗检测中心,提升疫苗批签发服务能力。构建全要素、全链条可满足不同技术路线的疫苗生产体系,打造具有国际水平的疫苗产业集群。(责任单位:市经济和信息化局,市发展改革委,市科委、中关村管委会,市药品监管局,北京经济技术开发区管委会,大兴区政府,昌平区政府)

13. 推动中医药守正创新与传承发展。在新发突发传染病、重大疑难疾病和慢性病等领域,支持中医药开展临床研究和中药新药的创新研发及产业化应用。支持中医药企业与北京名老中医、中医药研究机构、中医医疗机构共同开展古代经典名方中药复方制剂的研究和应用。利用人工智能、大数据等多学科交叉的技术,结合中医自身技术方法,开展中医药防治重大疾病的机理研究,形成重大疾病的中西医结合治疗方案,探索研究中医诊疗的数字化、定量化,为提升中医临床治疗水平提供支撑。支持鼓励医疗机构与中医药企业合作,推进院内制剂向新药转化。建立临床急需医疗机构中药制剂评估机制,推荐适宜调剂使用的品种。(责任单位:市中医局,市经济和信息化局,市药品监管局,市科委、中关村管委会)

14. 利用全球资源推进产业国际化发展。依托大兴国际机场

临空经济区和大兴自由贸易试验区高端产业片区、北京经济技术开发区自由贸易试验区高端产业片区、海淀自由贸易试验区科技创新片区、昌平自由贸易试验区科技创新片区,引进跨国公司及新兴领域企业在京设立总部或研发中心;引进能够提供专利申请、注册、法务等服务的国际中介服务机构及国际检测认证机构,构建国际化产业服务体系。推动多模态跨尺度生物学成像等大科学装置开放使用,实施国际大科学计划,吸引全球科学家和研究机构来京开展创新合作。支持企业开展创新品种国际注册、国际多中心临床研究,与跨国公司开展技术授权和产品开发等商业合作。依托中关村论坛、中国国际服务贸易交易会,打造具有国际影响力的产业论坛。(责任单位:市科委、中关村管委会,市卫生健康委,市商务局,市经济和信息化局,市药品监管局,北京经济技术开发区管委会,海淀区政府,大兴区政府,昌平区政府,怀柔区政府)

(四)完善产业发展生态

15. 强化空间资源配置。加强全市医药健康工业用地开发和供给,新增不少于 3000 亩可上市的工业用地供给,探索“先租后让”供地模式。优化和盘活产业存量空间,三年为医药产业企业新增 300 万平方米楼宇空间保障。加快医疗器械、细胞与基因治疗等 70 万平方米标准厂房建设,规划新建诊断试剂、核酸药物等 180 万平方米标准厂房。(责任单位:市规划自然资源委,市科委、中关村管委会,北京经济技术开发区管委会,海淀区政府,大兴区政府,昌平区政府)

16. 加强短缺专业人才引进。实施医药健康人才引进专项计划,加大对战略科学家、首席医学官、企业创始团队、优秀青年人才以及 AI 医疗等“10+1”类紧缺人才的引进,按照人才需求从住房、签证、职称以及就医等方面量身定制政策服务“套餐”,并依据相关政策保障其子女入学。建立人才引进兑现机制,加强对新建生产基地、产品获批临床和上市、IPO 上市等企业给予人才引进奖励。优化人才培养模式,对临床研究、人工智能、药物制剂等产业急需人才,实施校企联合培养,鼓励具有科技创新能力的医师到企业任职,探索人才“多点兼职”方式。(责任单位:市人才工作局,市科委、中关村管委会,市经济和信息化局,市教委,市卫生健康委,北京经济技术开发区管委会,海淀区政府,大兴区政府,昌平区政府)

17. 大力支持创新产品应用推广。在市医药健康统筹联席会下建立推动创新产品入院的常态化工作机制,加速创新医疗器械临床应用,推动形成人工智能医疗器械产品收费模式。开展针对创新产品医保支付的商业保险试点,拓展医疗市场支付能力。研究医疗器械唯一标识与医用耗材采购、结算的对接,推动建立医疗器械营销服务平台,帮助企业开拓市场。(责任单位:市卫生健康委,市医疗保障局,市药品监管局,市财政局,市科委、中关村管委会,市经济和信息化局,市金融监管局)

(五)加强重点区域功能布局

18. 激发北部创新引领新动能。发挥海淀区、昌平区对前沿技

术突破和颠覆性技术创新项目的孵化作用,成为支撑产业持续强劲发展的引擎。支持探索设立早期种子投资专项基金,对符合产业发展方向、市场化基金失灵的早期项目进行合约式锁定。海淀区重点加强源头创新转化服务和专业孵化器建设,超前规划多领域交叉融合的专业加速器,建设数字医疗企业聚集区和产品的应用示范区。昌平区进一步优化生命科学园管理架构和运行机制,完成中关村生命科学园三期规划,加快产业供地和建设。(责任单位:海淀区政府,昌平区政府)

19. 打造南部高端制造承载区。发挥北京经济技术开发区、大兴区的空间优势,积极承接北部及全球科技创新成果,打造优势产业集群。针对重大落地项目或产业化项目,设立以政府股权、债权、贴息等投资方式为主的新型重大项目投资专项基金。北京经济技术开发区加强对医药健康产业发展的土地、空间保障,大兴区做好临空经济区、生物医药基地扩区规划和建设,完善区域产业承接要素,引进和承接100个以上市级产业化重点项目落地。(责任单位:北京经济技术开发区管委会,大兴区政府)

20. 推动京津冀协同创新发展。瞄准医药健康产业链价值高端和上下游关键技术环节,实施“强链工程”,支持领军企业在津、冀地区布局和建设原料药、加工制造等相关基础设施,形成京津冀供应链产业集群,提升产业链协同水平。建立京津冀公共卫生应急体系,加强区域协同,建设公共卫生应急物资的研发、生产、物流全链条储备体系。(责任单位:市发展改革委(市京津冀协同办),

市经济和信息化局,市药品监管局,市科委、中关村管委会)

三、保障机制

(一)强化统筹协调

发挥市医药健康统筹联席会作用,固化新冠肺炎疫情科技攻关机制做法,协同联动加强服务。聚焦前沿技术、项目品种、人才、政策、投融资等信息,建立以问题为导向、动态展示的“国际科技创新中心医药健康信息平台”。引导海淀区、昌平区、北京经济技术开发区、大兴区错位发展,形成创新孵化到产业落地的有序衔接机制,分别建立“产、学、研、医”深度融合的交流合作社区。

(二)细化责任分工

市有关部门、相关区政府要认真履行职责,结合实际制定配套政策措施和细化方案,将责任具体化、规范化、台账化。围绕工作任务,明确责任单位、责任人、时间节点和完成时限,建立动态统计监测指标体系,加强检查评估,推动行动计划落到实处。

(三)争取政策支持

落实已配套出台的医药健康产业专项政策,做好实施效果评估,不断优化完善,满足不断变化的新需求。加强与国家部委开展的行政审批服务创新试点相关政策对接,积极争取人类遗传资源服务站试点,医疗器械服务站试点,干细胞、人工智能医疗器械等创新产品监管创新试点相关政策支持。通过“两区”建设推动生物医药全产业链开放,争取更多先行先试、政策突破。

(四)做好资金保障

持续做好人才服务、重大项目落地、标准厂房建设以及创新医疗器械临床应用的资金保障。加快实施重点区对转化落地项目阶段性的奖励补贴政策。相关区同时加大对本区域医药健康产业的财政支持力度。