

重庆市人民政府办公厅 关于印发《重庆市全链条支持创新药 高质量发展若干措施》的通知

渝府办发〔2025〕56号

各区县(自治县)人民政府,市政府各部门,有关单位:

《重庆市全链条支持创新药高质量发展若干措施》已经市政府同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

重庆市人民政府办公厅 2025年11月1日

(此件公开发布)



重庆市全链条支持创新药 高质量发展若干措施

一、总体目标

聚焦创新药核心技术突破、产品加速培育,持续优化产业创 新体系。到2027年,全市每年获批上市创新药1-3个,力争创 新药总数达到10个;培育产业创新综合体3个;建设高能级创 新平台3个:打造创新药产业集群3个。

二、提升自主创新研发能力

- (一)布局重点领域。围绕恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免 疫疾病、心脑血管疾病、感染类疾病、中枢神经系统疾病和罕见 病等重点领域, 瞄准细胞治疗、基因治疗、合成生物学、脑科学 等赛道,强化关键技术攻关,布局一批创新药项目,制定重点研 发清单,在临床前研究、临床试验、申报注册和生产应用等环节 给予全过程支持。鼓励符合条件的医疗机构依法依规开展生物医 学新技术临床研究和临床转化应用,支持与企业合作开发细胞和 基因治疗产品。(牵头单位:市科技局:责任单位:市药监局、 市卫生健康委、市经济信息委、市发展改革委、市医保局)
- (二)组建产业创新综合体。鼓励教学医院建设科技成果转



化中心。支持创新型企业、科研机构和高等院校牵头,建设一批 医药产业创新综合体,共同组建研发平台、承担科技重大项目, 共推科技成果转移转化。(牵头单位:市经济信息委、市科技局; 责任单位:市卫生健康委、市药监局、市知识产权局)

- (三)鼓励创新产品研发。对符合科技重大专项支持要求的 1类创新药、2类改良型新药和生物类似药(以上均包含生物制 品,下同)项目,按照临床前研究、Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床 试验、Ⅲ期临床试验4个阶段分别立项,给予不超过研发投入 总经费 20%的资金支持,最高分别支持 200 万元/项、200 万元/ 项、300万元/项、1000万元/项。(牵头单位:市科技局;责 任单位: 市药监局、市经济信息委、市卫生健康委、市财政局)
- (四)促进中药守正创新。鼓励医疗机构对中医专科特色、 名老中医的经方验方进行中药新药规范性研究,加大对临床中医 诊疗真实世界数据和循证医学数据的采集与利用力度,促进创新 中药开发。支持中药制剂备案,对完成备案并实现销售的单个品 种给予10万元奖励。支持中药院内制剂向中药新药转化,对出 让院内制剂知识产权给企业用于新药研发的医疗机构依法依规 给予奖励。(牵头单位:市卫生健康委:责任单位:市药监局、 市科技局)
 - (五)完善研发服务平台体系。对投资新建的 CRO(合同



研发组织)平台给予不超过固定资产投资额20%、最高1000万 元资金支持。对为无关联单位提供医药研发相关技术服务(含人 工智能+制药)的机构,年度服务合同金额超过300万元的,按 年度服务合同金额的3%给予最高500万元奖励。(牵头单位: 市经济信息委)

(六)完善临床试验责任风险补偿机制。鼓励保险机构开发 国内临床试验和产品责任保险、海外临床试验和产品责任保险品 种,依法依规对投保企业按实际缴纳保费的50%,最高分别补贴 50 万元、100 万元。(牵头单位:市经济信息委;责任单位:重 庆金融监管局、市药监局、市财政局)

三、加强临床研究体系和能力建设

(七)提升临床试验开展能力。支持医疗机构加强临床研究 人才队伍建设,引育一批"大 PI(主要研究者)"。对作为主要 研究者单位(包括牵头单位 PI 或国际多中心试验 PI)完成新药 临床试验的临床试验机构,依法依规给予奖励。(牵头单位:市 卫生健康委; 责任单位: 市疾控局、市药监局、市财政局)

(八)促进临床试验开展和成果转化。鼓励医疗机构和企业 建立研发咨询合作机制,精准立项。支持企业开展多中心临床试 验。允许对符合条件的临床试验主持项目依法依规视同于市级科 研课题。将研究者发起的临床研究视为科研项目纳入科研绩效考 - 4 -



评范围。推动医疗机构完善临床试验团队的薪酬分配机制。对属 于事业单位职务科技成果转化的项目,公立医疗机构按规定对完 成、转化该项科技成果作出重要贡献的人员给予的现金奖励,不 受核定绩效工资总量限制,所需绩效工资总量按规定程序据实追 加。(牵头单位:市卫生健康委;责任单位:市人力社保局、市 科技局、市经济信息委)

(九)完善伦理审查机制。建立市级医疗机构伦理委员会协 作审查、结果互认机制。制定全市统一的临床试验伦理审查申请 材料清单。鼓励有条件的医院牵头开展临床研究, 强化在临床试 验方案设计、临床试验资源协商调配等环节的合作。支持基于临 床试验注册申报材料前置对接,推动临床试验申报和临床试验机 构内部立项、伦理审查同步开展。优化伦理审查流程,临床试验 启动整体用时缩短至25周以内。(牵头单位:市卫生健康委; 责任单位:市药监局、市科技局)

四、促进创新药项目产业化落地

(十)支持创新药产业化落地。对创新药每个奖励 1000 万元, 改良型新药、生物类似药每个奖励 500 万元, 中药经典名方产品 每个奖励 100 万元。支持开发新型疫苗佐剂,在使用新型佐剂的 疫苗批准上市后,对该佐剂一次性奖励 200 万元。(牵头单位: 市经济信息委;责任单位:市药监局、市财政局)

(十一)支持先进制造平台建设。对生产服务平台建设及重大产品产业化项目,依法依规给予不超过固定资产投资额 20%、

最高 1000 万元资金支持。(牵头单位:市经济信息委)

(十二)支持医药生产服务业发展。对承接非关联市场主体 CDMO(合同研发生产组织)/CMO(合同生产组织)业务的生产企业,年度委托服务收入超过1000万元的,按年度委托服务收入金额的3%给予最高500万元奖励。(牵头单位:市经济信息委)

五、推动创新药倍增上量

(十三)提高审评审批效率。实施优化药品补充申请审评审 批程序改革国家创新试点,需要核查检验的补充申请审评时限由 200个工作日缩短为60个工作日。支持企业争取生物制品分段 生产试点。(牵头单位:市药监局)

(十四)提升注册监管服务能力。强化创新药注册前置服务,实行"提前介入、一企一策、全程指导、研审联动",加快产品上市进程。加强药品监管能力建设,打造职业化专业化检查、技术审评、监测评价队伍。提高监督检查效率,开展分级分类监管,推动药品上市许可持有人提升药品全生命周期管理能力。(牵头单位:市药监局)

(十五)支持创新药入院配备使用。企业提交创新药上市申 -6-



请后,即可与医保、卫生健康部门沟通,做好医保准入和入院使 用准备。持续更新创新药应用清单,完善创新药快速挂网机制, 对应用清单内的产品挂网全流程办理时间不超过15个工作日。 医疗机构根据诊疗范围和临床需求,在应用清单更新发布1个月 内召开药事管理会议,按照"应配尽配"原则将应用清单内的产 品纳入医疗机构用药目录,或者设立临时采购绿色通道;医疗机 构不得以用药目录数量和品规、药占比等为由限制创新药应用清 单内产品入院。(牵头单位:市卫生健康委:责任单位:市医保 局、市药监局、市经济信息委、市科技局)

(十六)加大医保支付支持力度。建立医保部门与创新药企 业沟通交流渠道,加强对创新药企业在国家基本医疗保险药品目 录谈判等药品目录准入方面的指导,推荐和指导创新药产品纳入 "渝快保"等保障范围。鼓励定点医疗机构根据临床需求将国家 基本医疗保险药品目录内的创新药直接纳入药品应用目录,医疗 机构可通过"双通道"药店实现"应开尽开",并推广电子处方 流转平台应用,优化线上全流程购药医保结算服务。完善 DRG (疾病诊断相关分组)支付工作机制。指导创新药应用清单内产 品的市场价格形成及纳入国家医保目录药品的医保支付。(牵头 单位:市医保局;责任单位:市卫生健康委、市药监局、市经济 信息委、重庆金融监管局)

(十七)支持商业健康保险产品开发和推广。探索卫生健康、 医疗保障信息安全、依法、合规支持商业健康保险公司用于产品 开发、核保理赔。支持保险公司精准开发和推广商业健康保险产 品。依法依规落实补充医疗保险有关企业所得税税前扣除政策。 支持使用医保个人账户购买普惠型商业健康保险。(牵头单位: 市医保局;责任单位:市卫生健康委、重庆金融监管局、重庆市 税务局)

(十八)支持开展创新药临床综合评价和上市后评价。支持 医疗机构和科研机构开展创新药临床综合评价及适应症拓展等 研究,鼓励医疗机构承接创新药上市后评价项目,依法依规支持 将符合条件的项目视同于市级科研课题。(牵头单位:市卫生健 康委;责任单位:市科技局、市药监局)

(十九)支持扩大对外开放合作。鼓励创新药成果海外权益许可交易,对于实际到位首付款1亿元以上的,按实际到位首付款的3%,给予许可企业最高500万元奖励。建设国家中医药服务出口基地,打造中医药服务出口公共服务平台,"以药促医"培育中医药海外市场。支持有条件的企业承接生物制品跨境分段生产委托订单。支持外资企业设立股权投资基金,投资医药创新创业活动。(牵头单位:市经济信息委;责任单位:市科技局、市药监局、市委金融办、市商务委、市财政局)



六、优化产业创新生态

(二十)加强人才培养引进。优化学科专业建设,构建产教 联合体, 加快复合型医学人才、卓越工程师、技能人才培养。建 好用好生物医药人才创新创业服务港, 引进创新药人才和团队, 吸引海内外生物医药人才转化成果、创业成长。(牵头单位:市 教委、市科技局;责任单位:市人力社保局、市发展改革委、市 经济信息委,有关区县政府)

(二十一)促进人工智能赋能药物创新。用好病理、肿瘤等 数据资源,开展规范化标注与标准化处理,建设高质量生物医药 行业数据集和可信数据空间,推动医疗健康数据、临床试验信息、 生物样本数据等资源安全有序共享。加大人工智能在新药研发领 域的应用, 在靶点发现、分子生成、中试验证、临床试验、数字 化生产与智慧监管等环节开发智能体和应用场景,构建覆盖全链 条、自主可控的人工智能药物研发体系。打造"人工智能+制药" 公共服务平台,构建医药"产业大脑+未来工厂"新模式。建设 药品全生命周期要素交易中心,支持依法合规开展技术成果转化、 试验测试数据收集、行业数据分析等业务。鼓励医疗机构开发医 疗健康大模型。(牵头单位:市经济信息委;责任单位:市委金 融办、市发展改革委、市大数据发展局、市卫生健康委、市药监 局)

(二十二)加大金融支持力度。争取国家新型政策性金融工具支持,鼓励金融机构采取中长期授信、知识产权质押、银担银租联动等方式支持企业开发创新药。采取银行贷款贴息、融资租赁贴息、担保补助等方式支持企业进行技术改造。重庆市产业投资母基金等发挥耐心资本作用,带动引导更多社会资本加大对创新药投资力度。探索以"企业+国有资本+社会资本"的模式组建专项基金,支持大型企业前瞻布局技术体系和产品管线。完善中小企业投融资服务机制。建立梯度化发债企业名单制,支持生物医药企业开展债券融资。加强上市辅导培育,推动生物医药企业在境内外资本市场上市。(牵头单位:人行重庆市分行、市国资委;责任单位:市委金融办、市发展改革委、市经济信息委、市财政局、重庆金融监管局、重庆证监局、重庆渝富控股集团)

(二十三)构建优质产业生态体系。重点打造重庆国际生物城创新药生态圈、两江生命科技城、西部科学城重庆高新区石板大健康产业园等专业化产业园区,建设成渝地区生物医药国家先进制造业集群。加快布局国家药监局药品和医疗器械审评检查西南分中心周边功能性设施,完善高品质生产生活配套设施,推动其更好发挥作用。建设金凤实验室、重庆国际免疫研究院、重庆信息与智慧医学研究院等科技创新平台。支持龙头医药企业扩大布局、增强引领作用,加速培育创新型医药中小企业,完善初创-10-

重庆市人民政府办公厅行政规范性文件

医药企业孵化机制。(牵头单位:市经济信息委;责任单位:市 发展改革委、市卫生健康委、市科技局、市药监局,有关区县政 府)

(二十四)优化研发用物品进口备案机制。支持在自贸区建立生物医药研发用物品进口"白名单"制度,进口纳入"白名单"的物品时无需提供《进口药品通关单》。(牵头单位:市商务委;责任单位:市药监局、重庆海关、市政府口岸物流办)

七、保障措施

(二十五)强化组织保障。发挥市生物医药产业发展工作专项机制作用,统筹研究、调度、解决创新药产业高质量发展的有关问题。(牵头单位:市经济信息委;责任单位:市卫生健康委、市科技局、市医保局、市药监局)

本政策措施自公布之日起 30 日后施行,有效期 3 年。本政策措施与本市其他同类政策措施有重叠或冲突的,按照"从优、就高、不重复"的原则执行。