

关于印发山东省创新药物与高端医疗器械 引领行动计划（2020-2022年）的通知

鲁科字〔2020〕33号

各市科技局、发展改革委、工业和信息化局、财政局、卫生健康委、医疗保障局、市场监管局，各有关企业、单位：

现将《山东省创新药物与高端医疗器械引领行动计划（2020-2022年）》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

山东省科学技术厅

山东省发展改革委

山东省工业和信息化厅

山东省财政厅

山东省卫生健康委

山东省医疗保障局

山东省药品监督管理局

2020年5月9日

（此件主动公开）

山东省创新药物与高端医疗器械引领 行动计划（2020—2022年）

为深入贯彻习近平总书记关于新冠肺炎疫情防控科研攻关重要指示精神，全面落实国务院有关部署要求，加快我省创新药物与高端医疗器械高质量发展，制定本行动计划。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实省委省政府关于经济社会高质量发展要求，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，围绕人民健康期盼与公共安全需要，通过平台、项目、人才一体化建设，持续强化基础研究、技术攻关和成果转化，催生新技术、新产品、新模式、新业态，推动创新链条系统化、主导产品高端化、产业发展集群化，全省创新药物与医疗器械领域自主创新能力显著提升，高端产品接续涌现，创新体系健全完善，人民健康需求得到更好满足，建成国内领先、具有全球影响力的医养健康产业集群，为全省医养健康产业高质量发展和创新型省份建设提供科技支撑。

二、重点任务

（一）生物药物“前沿化”。瞄准国际前沿，坚持超前部署，突破创新型生物治疗产品制备、生物技术药物创制等关键核心技术瓶颈，研发核酸、抗体、疫苗、细胞等新型生物药物，研发20个左右新药，开发新型疫苗2个左右，有2

个左右新药获得 I 类新药注册证书及附件，建成具有国际影响力的生物医药创新策源地。

（二）化学药物“国际化”。按照国际药物研发标准，开发国际专利即将到期的大品种、临床急需、供应短缺的仿制药，开发基于新靶点、新分型、新机制药物，实现 5 个左右化学药物或高端化学制剂生产并上市，有 20 个左右化学新药进入临床研究，培育我省化学药物高质量发展新优势。

（三）中医药“现代化”。突破中药筛选、新配方、药物发现与评价等关键技术，开发有明确疗效的中药新药或新制剂，实现 3 个左右新药或经典名方制剂上市，筛选 6 个左右有明显疗效的新冠肺炎中药品种，完善符合中药特点的生产和质量评价技术体系。

（四）海洋药物“特色化”。突破海洋小分子药物、活性多糖等产品生产关键核心技术，获取高活性海洋先导化合物 100 个以上，新发现候选海洋药物 2 个以上，培育 2 个左右具有特色优势的海洋药物产业聚集区，建成全球最大海洋化合物库和数据中心。

（五）高端医学影像设备“整备化”。打破高端医疗器械核心部件国外垄断，研发彩超、CT（计算机 X 线断层扫描）、医用电子直线加速器等成套装备，实现 3 种核心组件上市，5 种成套装备进入临床研究。

（六）医用生物材料“高端化”。突破医用生物材料 3D 打印、生物可降解、高性能可吸收方面的关键技术，开发人工器官、体外循环系统、生物支架材料、组织工程产品、微

/纳米材料、生物基新材料等，实现5种以上医用生物材料及植介入器械上市，10种以上进入临床研究。

（七）体外诊断产品“精准化”。突出准确、快速、便捷，突破高通量生物标记物发现与验证、单分子免疫分析、分子诊断技术、太赫兹肿瘤检测等关键技术，研发质谱诊断、循环肿瘤细胞(CTC)芯片、生物芯片等高端产品，实现5种以上检测仪器、5套以上检测试剂获批上市。

（八）健康护理器械“智能化”。突破神经调控、辅助诊疗、康复治疗等关键技术，开发5套以上辅助机器人及家用可穿戴康复治疗系统，研制5套以上多组学智能辅助诊断决策系统，建设基于影像组学的大数据应用平台，实现“网络+”健康监测产业应用示范。

三、推进措施

（一）加强技术创新。支持科研机构 and 科研人员在承担相关法律责任的前提下申报创新药物与高端医疗器械上市许可。统筹各类科技计划，集成“平台+人才+项目”资源，对基础研究、应用研究、成果转化等不同阶段的创新药物与高端医疗器械重大成果给予支持。支持我省医疗机构或龙头骨干企业牵头，创建一批重点实验室、临床医学研究中心、技术创新中心、创新创业共同体等技术创新和成果转化载体。鼓励国家创新药物与医疗器械领域重大项目来我省落地发展。

（二）强化临床试验。鼓励以临床价值为导向的创新药物与高端医疗器械创新，支持医疗机构设立专职临床试验部

门，配备职业化的临床试验研究者。发挥省级临床医学研究中心临床研究与试验作用，将临床试验与应用纳入省级临床医学研究中心绩效评估体系。鼓励社会力量投资设立临床试验机构。对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系。

（三）加大政策扶持。实施“创新通道”“快捷通道”和“常规通道”并行的行政审批机制，优化审评审批流程，对创新产品和省级以上重大科技项目实施优先审评审批。鼓励仿制药一致性评价，省级财政对同品种全国前三名完成评价的企业给予奖励，支持有条件的市、县财政对完成评价的药物企业给予奖补。鼓励重大创新成果产出，对具有自主知识产权并在我省实现产业化的 I 类新药给予 2000 万元综合性后补助经费支持。

（四）鼓励国际认证和第三方评价。鼓励企业参与 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲统一）、PMDA（日本药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际权威认证，加快与国际接轨。健全研发外包与服务产业链，支持建设一批运营医药合同研发机构（CRO）、医药合同外包生产机构（CMO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等研发服务机构。鼓励发展临床检验、医学影像、病理诊断等独立的第三方医疗机构，打造以市场为导向、企业为主体、高校和科研院所为依托的生物医药第三方研发链。按照国家政策和时限要求，鼓励具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和第三方机构参与一致性评价工作。

四、组织保障

（一）加强组织领导。健全完善行动计划工作协调机制，统筹推进行动计划各项工作，及时研究解决行动计划实施中遇到的矛盾和问题。省科技厅牵头，分解任务、协调工作推进，组织开展指导和监督评估工作。各有关部门（单位）根据任务分工，制定实施方案，明确目标任务，落实责任分工。

（二）压实部门责任。各有关部门（单位）要加强分工协作，共同抓好行动计划任务落实。科技部门要发挥好牵头作用，抓好行动计划具体实施，协调推进任务落实。发展改革部门要支持医药高科技产品发展，支持省级创新药物与高端医疗器械重大平台基础建设。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导。财政部门要做好药物医疗器械审评审批所需经费保障，对符合条件的重大计划项目给予经费支持。卫生健康部门要做好指导医疗机构伦理机构管理和临床试验研究工作。医疗保障部门要积极支持符合条件的创新药物纳入国家医保药品目录，将符合条件的医用耗材及时纳入医保支付范围。药品监管部门要做好药物医疗器械新技术、新产品的管理与服务工作。

（三）加强绩效评估。各有关部门（单位）要把行动计划实施工作纳入年度重点督查事项，制定工作方案，落实工作责任，加强督导检查，指导各级各有关部门（单位）做好落实工作，确保行动计划各项目标任务落到实处。要加大对行动计划实施工作的宣传解释，合理引领各方实现预期，营造有利于创新药物与高端医疗器械高质量发展的良好氛围。