

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开

上海市浦东新区科技和经济委员会 文件

浦科经委办理〔2024〕82号

对浦东新区政协七届三次会议

第077号提案的答复

农工党浦东区委：

您提出的《关于加速推动中国新药“出海”的建议》提案（第077号）收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

针对您在提案中指出的“国内企业对国际化发展的认知和理念相对落后，仍存在着较大的职能发挥空间；我国药品监管体系仍未完全与世界接轨，药品监管国际化能力和水平亟待提升；符合国际化竞争要求的人才不足”等问题，我委高度重视，认真研究，主动与会办单位协商，开展调研座谈，深入了解情况，结合实际提出解决措施，主要情况如下：

生物医药是上海战略性新兴产业的重要支柱，是上海代表国家参与全球合作竞争的先导产业之一。在市级部门的领导

下，积极协同相关职能部门，落实国家和上海市重大战略任务，加快推动生物医药产业高质量发展，助力企业挺进国际化“深海”。

一、政策保障自主创新，持续优化营商环境

近年来，密集的产业政策支持为生物医药自主创新提供了强大的助推力。区科经委会同区发改委、区卫生健康委、区市场监管局等相关部门，发布实施了《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）》《浦东新区促进细胞和基因产业发展行动方案（2023-2025）》《浦东新区产医融合促进生物医药高质量发展的若干举措》《浦东新区推动进出境生物医药特殊物品监管服务若干规定》等一系列产业政策，明确了浦东新区结合禀赋条件与生物制造产业特点、聚焦生物制造重点领域、培育高端生物制造产业集群的发展目标、发展重点、重点任务、保障措施等，形成政策高地，帮助企业破解创新“瓶颈”，为产业高质量发展保驾护航。

二、夯实国内研究基础，全面提升竞争实力

作为国内科技创新高地与新兴产业策源地之一，浦东自主创新能力强，技术优势明显。近5年来，全国共有6款国产创新药获FDA批准上市，其中浦东新区有2款（和记黄埔呋喹替尼、君实生物PD-1），占全国总数的1/3。

浦东新区与国家药监局两个长三角分中心构建长效合作机制，探索多部门协同服务企业。会同区市场局、张江集团等分别与国家药品监督管理局药品审评长三角分中心、器械审评长三角分中心建立协同合作机制，已形成首批重点产品“一对一全程指导”服务清单，创新药械上市进程跑出加速度。与上海药品审评核查中心加强沟通，搭建药物创新与审评检查交流平台，促进药审部门与企业间开展面对面交流活动，提高审评沟通的效率和质量提升企业研发能力和质量，助力企业走出国门更有底气。

三、 加强产学研医融合，畅通生命周期管理

会同区卫健委建立“浦东新区医产融合创新策源平台”，推动院校、医院、企业在生物医药研发、转化、应用等领域开展更广泛的深入合作，落实“创新药械产品和重点工业企业产品推荐目录”等医产融合创新项目，优化产品注册上市、生产经营资质、入院应用的全流程，覆盖创新研发、临床转化、市场准入、临床应用、产品出海的全生命周期，实现创新药“科技一产业”高水平健康循环发展。

四 、深化通关便利试点，助力企业扬帆出海

在生物医药领域持续放大和拓展特殊物品进境和生物医药研发用物品进口两项试点工作，打通了生物医药企业研发痛点

堵点，提高研发物料通关便利化水平，在帮助企业快速对接国际前沿技术、发展海外客户、拓展国际市场等方面发挥积极作用，也为全市范围的生物医药领域通关便利化工作提供了“浦东经验”。一是发布《推动出境生物医药特殊物品监管服务若干规定》，将前期试点的特殊物品进口深化拓展至进出口，国内率先获批 CAR-T 细胞治疗产品的两家浦东生物医药企业——复星凯特和药明巨诺皆受益，除可快速获取国外的研发用物品和特殊物品外，其先进治疗药物 CAR-T 成品也可从容走出国门，布局东南亚市场。二是在浦东新区生物医药高质量政策中新增创新药出海的支持条款，对创新药品通过 FDA、EMA 获批上市的，给予奖励。鼓励更多细胞和基因企业加速开展全球多中心临床试验；支持本土企业与跨国药企合作，谋求产品“出海”新路径。

五 、对接高标国际规则，提速监管国际进程

2017 年，我国加入 ICH，中国的药品监管部门、制药行业和研发机构对接和实施国际最高技术标准和指南并积极参与规则制定。2023 年，我国获得 PIC/S 正式申请者身份，在推动我国持续完善药品检查制度和标准，不断健全药品检查质量管理体系，提升我国药品监管现代化和国际化水平的同时，促进国内制药企业逐步适应国际统一检查规则。2022 年，我国疫苗

监管体系通过了 WHO 升级 GBT 评估标准后的新一轮全面评估，通过这一国际考核体现了中国监管能力的提升、监管和企业的良性互动和共同发展得到了 WHO 的认可，助力中国疫苗加速出海。2023 年 11 月，第 27 届全球医疗器械法规协调会年会在浦东顺利召开，中国首次担任轮值主席，标志着中国系统完善的医疗器械监管体系和卓有成效的监管工作得到了国际同行的广泛、高度认可。

上海市浦东新区科技和经济委员会

2024 年 5 月 22 日

联系人姓名：秦天

联系电话：021-28282783

联系地址：世纪大道 2001 号 4 号楼 邮政编码：200135

抄 送：区府办、区政协提案委

上海市浦东新区科技和经济委员会办公室

2024-05-22 印发

（共印 5 份）