



江苏省人民政府

www.jiangsu.gov.cn

-请输入要搜索的关键词-

当前位置： 首页 > 政务公开 > 政府信息公开 > 政策 > 政策文件

译

索引号：014000319/2025-00218

发布机构：江苏省人民政府

标题：省政府关于印发中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展专项实施方案的通知

文号：苏政发〔2025〕71号

内容概述：省政府关于印发中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展专项实施方案的通知

时效：

分类：政府文件 对外经济合作 通知

发文日期：2025-09-13

主题词：

省政府关于印发中国（江苏）
自由贸易试验区生物医药全产业链
开放创新发展专项实施方案的通知
（苏政发〔2025〕71号）

新闻发布会

中国（江苏）自由贸易试验区
生物医药全产业链开放创
新发展新闻发布会

南京、苏州、连云港市人民政府，省各委办厅局，省各直属单位：

现将《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展专项实施方案》印发给你们，请认真贯彻落实。

江苏省人民政府

2025年9月13日

（本文有删减）

中国（江苏）自由贸易试验区生物医药 全产业链开放创新发展专项实施方案

为推动中国（江苏）自由贸易试验区（以下简称江苏自贸试验区）生物医药全产业链集成创新发展，根据《国务院关于〈中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案〉的批复》（国函〔2025〕80号）精神，制定本专项实施方案。

一、增强生物医药研发创新能力

（一）开展生物医药和医疗器械技术创新。聚焦基因与细胞治疗、类器官芯片、脑科学等领域，实施一批基础研究和关键核心技术攻关项目，牵头或参与生物医药领域国家科技重大项目。推动大数据、人工智能在药物靶标筛选、药物分子设计、医疗器械设计制造等方面典型场景和解决方案中率先推广应用。支持各片区建设“人工智能+”公共服务平台。支持企业引进先进技术标准和开展国际合作，参与制定细胞和基因治疗产品、人工智能医疗器械、生物医用材料、体外诊断试剂等国家标准、行业标准。支持连云港片区开展海洋生物医药研发利用，着力突破海洋活性成分筛选、制剂开发等关键技术。

（二）发挥重大创新平台引领作用。持续推进国家生物药技术创新中心建设，参与国家科技重大专项。探索完善健康医疗大数据管理使用标准，支持南京片区研究制定数据转化应用标准。建设卫生健康行业可信数据空间。利用省健康医疗大数据开放平台，在安全可控前提下向企业开放数据资源，推动药物和智能医疗器械开发、AI辅助诊断研发。加快建设全国高校生物医药技术转移转化分中心（江苏），加速科技成果转化。

（三）提升临床研究水平。完善省级临床医学研究中心布局，支持符合条件的医疗机构建设国家临床医学研究中心。推动有条件的公立医疗机构按核定床位的10%设置研究型病房。加强区域医学伦理审查委员会建设，支持组建区域医学伦理审查联盟，推动审查结果互认。加大有组织科研力度，组织开展多中心、大样本临床研究，探索去中心化临床试验试点，参与临床研究国际标准和通用规范制定。建立医疗机构与生物医药企业协同创新机制，鼓励医疗机构按规定开展免疫细胞、干细胞和基因治疗等领域临床研究。支持开展研究者发起的临床研究。推动有条件的企业向国家药监部门申请开展真实世界研究，鼓励医疗机构参加。开展医疗卫生机构职务科技成果赋权改革试点。

（四）推动国际协同研发创新。强化各片区专业化服务能力，提升人类遗传资源管理服务水平。推动有条件的外商投资医疗器械企业，在境内商业化生产过程中的产品测试环节，按法律法规规定使用本土人源性材料。鼓励有条件的高校与世界知名医学院开展医学类高水平合作办学。

二、提升产品审批服务水平

（五）优化审评审批服务。争取仿制药立卷审查试点，推动首仿品种加快注册上市。加强与国家药监局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心交流，优化对申请人的指导服务。将符合条件的企业研发的创新药品、医疗器械纳入重点项目清单管理机制。支持国家药监局医疗器械创新服务站提升审评服务能力。指导企业为人工智能医疗服务诊断软件系统申报医疗器械注册证及生产许可证。

（六）提升检验检测和审评检查能力。实施疫苗等生物制品批签发能力提升项目，争取增加疫苗批签发授权范围。落实医疗器械注册质量管理体系核查相关规定，对符合法律法规规定的免于现场检查。

三、构建生物医药生产流通体系

（七）做强做优上下游产业链。加快建设生物医药及高端医疗器械国家级先进制造业集群，推进细胞和基因技术省级未来产业先行集聚发展试点工作。开展产业链上下游需求对接，加快发展合同研究组织、生产外包服务、定制研发生产等业态。在保证产品质量和充分评估风险的前提下，推动落实生物制品分段生产试点，鼓励有条件的企业探索化学原料药分段生产试点。推动企业开发应用连续制造等先进生产工艺。加强合成生物技术研发应用，围绕基因编辑、底盘细胞设计、生物关键酶、生物智能反应器等重点方向加快产业关键核心技术突破、研制重大战略目标产品，布局建设生物制造概念验证中心、中试平台等。

（八）提升通关便利化水平。落实对进入海关特殊监管区域且不在中国境内销售和使用的医疗器械免于加贴中文标签，并根据产品最终去向加贴符合目标国要求的产品标签。

（九）创新出入境监管模式。拓展高风险特殊物品进出境联合监管机制覆盖面，推动开展C类特殊物品智能化审批试点。支持进出境实验动物监管模式改革，对使用经批准进口的境外人类遗传物质改造生产的模式动物，申报出口时按实验动物出口模式监管。深化生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点。

四、完善生物医药产品采购使用政策

（十）探索率先使用创新药械。推动将符合条件的创新药纳入国家医保药品目录。开设绿色挂网通道，创新药品耗材不设申报门槛，企业自主定价，随报随挂。

（十一）提升医疗服务供给水平。落实医疗服务价格项目立项指南，推进人工智能辅助诊断技术的临床应用，在放射检查、超声检查、临床量表等项目中设立“人工智能辅助”等扩展项，并与主项目价格水平保持一致。

五、加大要素支持保障力度

（十二）完善人才评价激励政策。鼓励各片区按需制定完善急需紧缺人才分类评价标准，试行市场化评价机制，向符合条件的“筑峰强链”重点企业依法依规下放高级职称评审权。深化生物医药国际职业资格比照认定，指导苏州片区开展生物医药工程正高级职称评审。

（十三）推进工作许可和出入境便利化。鼓励医疗机构开展国际合作交流，指导各片区推进境外医师短期行医许可在线办理，境外医师按规定在医疗机构短期行医或从事相关服务。落实外国人来华工作“一件事”，实现“一口受理、并联审批”。

（十四）强化对产业发展的金融支持。综合运用股权、债券、贷款、保险、跨境金融等方式，提供全链条、全周期、多元化金融服务。引导符合条件的企业进入省上市后备企业资源库，鼓励符合条件的生物医药企业通过在上海、深圳、北京、香港等证券交易所上市，在新三板挂牌，以及发行公司信用类债券进行融资。用好省战略性新兴产业母基金下的生物医药产业专项基金。支持各片区产业投资基金、创业投资基金等发起成立生物医药产业投资子基金，鼓励符合条件的生物医药产业投资子基金开展创业投资基金备案。支持有条件的生物医药产业园运营企业发行基础设施领域不动产投资信托基金（REITs）、不动产信托资产支持票据。支持保险机构开发人体临床试验责任险、生物医药产品责任险等定制化产品。加大政策性出口信用保险承保服务力度，支持生物医药企业拓展海外业务。

（十五）加强知识产权保护运用。支持申报国家级生物医药产业知识产权运营中心，促进专利转化运用。支持生物医药企业加快知识产权布局，培育知识产权示范企业。指导企业开展上市药品专利信息登记，运用药品专利纠纷早期解决机制有效应对纠纷。支持企业探索发行知识产权证券化产品，拓宽融资渠道。

（十六）支持数据跨境流动。落实数据出境负面清单管理办法，指导各片区实施数据出境负面清单。建设“金陵数贸通”“苏数通”数据跨境公共服务平台，做好与省级平台对接。

六、守牢安全发展风险底线

（十七）强化重点领域重点产品风险防控。强化安全生产监管，加强重大安全风险源头管控。加强细胞和基因诊疗技术开发应用等生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，强化病原微生物实验室生物安全、人类遗传资源国际合作监督管理，完善风险评估、监督检查和应急处置机制。加强对高风险品种、新上市产品等检查核查，完善药品智慧监管综合平台，建设药品监管可信数据空间，加快构建药品医疗器械全过程追溯体系。鼓励有条件的单位围绕生物安全风险评估、预警及应急处置等方向加快关键核心技术突破，支持符合条件的单位申报国家相关领域重点研发计划。推动生物安全领域重大科技成果推广应用。加强研发、生产、进出口等环节生物安全风险防控能力建设，督促企业对细胞治疗等重点产品强化全过程质量控制，引导企业加大投入，增强生物安全管理能力。

（十八）对标国际先进水平加强监管能力建设。对标国际人用药品监管协调组织、国际药品检查合作计划等国际监管协调机制，率先提升药品和医疗器械国际化监管能力。加大境外检查员培养力度，完善检查管理体系。按规定开展与主要贸易伙伴药品监管交流合作。

南京、苏州、连云港市要建立健全工作机制，抓好任务落实，强化重点领域风险防控，确保各项改革任务落地见效。省有关部门要主动对上汇报沟通争取支持，加强对江苏自贸试验区督促指导。省自贸试验区工作领导小组办公室要加强组织协调，推动各项改革任务落实。重大事项及时按程序请示报告。



扫一扫在手机打开当前页



打印本页

关闭窗口

中国政府网

中共江苏省委

江苏省人大常委会

政协江苏省委员会


省政府部门网站

设区市网站

各省（区市）政府



[联系我们](#) [网站地图](#)

版权所有：江苏省人民政府 备案序号：苏ICP备05009012号 政府网站标识码：3200000084
江苏省人民政府办公厅主办  苏公网安备:32010602010331号

