附件

海淀区基于数据智能技术的真实世界数据整合治理及监管决策适用性验证应用场景

项目方案

（征求意见稿）

为加快人工智能技术赋能医药研发，探索海淀医疗健康数据要素供给，推进数据基础制度先行区建设，中关村科学城管委会拟开展“基于数据智能技术的真实世界数据整合治理及监管决策适用性验证”应用场景项目，探索医疗健康数据要素整合治理和产业应用路径，特发布此方案。

一、项目内容

基于数据智能技术进行真实世界数据整合治理应用场景研究，通过大语言模型、医学语言处理等人工智能技术应用，探索真实世界数据整合利用和高通量治理方法体系，建立一批单病种主题数据库；赋能区内新药研发企业，提供真实世界数据治理方法，开展药物临床试验模拟研究，进行监管决策适用性验证，加快产品注册上市或适应症拓展等临床研究项目进程；形成医疗数据资产并支持产业应用转化的典型案例，推动国内外医药头部企业在海淀区内落地发展。

二、项目周期

项目建设周期不超过1年（2025年1月至2025年12月）。

三、申报主体

申报主体为具有独立法人资格、无严重违法失信记录，需至少同时满足以下任意两项条件：

1.医疗健康行业领军企业，具备与应用场景项目匹配的企业资质、资金实力和团队规模；

2.企业经营范围应涵盖医学研究和试验实施、数据处理服务、人工智能应用软件开发等应用场景项目相关业务类别；

3.具有丰富的国家药品监管机构合作经验和影响力，近两年内参加过国家药品审评中心发起的基于医疗健康数据和真实世界研究模式的试点项目或研究课题；

4.具有广泛的医药产业客户资源和优秀的临床研究技术支撑能力，可连接优质医疗数据资源，与全球药品研发企业有高频次交流与合作。

四、支持措施

以“应用场景项目”予以资金支持，支持资金不超过1500万元（最终以实际费用为准），分两次拨付，立项拨付50%，完成考核指标、验收通过后按实际发生费用拨付剩余资金。

五、考核指标

2025年期间：

1.完成不少于2个重大疾病主题数据库数据治理工作，形成至少2个单病种主题数据库；

2.引导不少于2家跨国制药企业在海淀区开展合作和落地运营；

3.完成重大疾病主题数据库的药品监管决策适用性验证工作和产业应用系统开发工作。

六、实施方式

项目以公开申报的形式实施。

1.项目可由单个企业或企业与其他主体进行联合申报（联合申报方不超过3家），项目申报成功后应与中关村科学城管委会签订项目任务书。

2申报方依据项目内容自愿申报并制定项目方案，中关村科学城管委会对方案组织评审，并与项目单位签订项目任务书。

3.申报方应按照任务书约定指标实施项目，并根据要求提交主题数据库建设情况并跟踪形成报告；中关村科学城管委会对主题数据库建设完成情况进行审核。

七、申报材料

1.通过专项资金平台（http://www.bjhd.gov.cn/qyfw ）在线申报，按要求填写基本信息并提交《海淀区基于数据智能技术开展真实世界数据整合治理应用场景项目申报书》及有关附件材料，同时提交一份纸质材料，纸质材料须从网上申报系统软件打印，书面申报材料与网上申报材料不一致将不予受理。纸质申报书应在封面加盖公章及骑缝章。申报材料一律使用A4纸张，并须标注连续页码。申报材料不予退还。

2.如申报材料不属实，中关村科学城管委会将按相关规定进行处理。

八、申报时间及纸质材料报送地点

申报时间： 年 月 日至 月 日

报送地点：海淀招商大厦西513

附件：海淀区基于数据智能技术的真实世界数据整合治理及监管决策适用性验证应用场景项目申报书

附件

海淀区基于数据智能技术的真实世界数据整合治理及监管决策适用性验证应用场景

项目申报书

（编制要点）

一、应用场景项目详情

包括但不限于：项目背景、目标、实施方案、考核指标、预算明细及进度安排、经济效益、社会效益分析等。

二、应用场景项目团队情况

包括但不限于：

1.企业资质、资金实力、团队规模；

2.从事医学研究和试验发展、数据处理服务、人工智能应用软件开发等应用场景建设相关业务情况；

3.与国家药品监管机构合作经验；

4.医药产业客户资源和布局全球创新网络情况；

5.联合申报单位、团队的选择原因及其优势（如无可不填写）

三、项目技术可行性分析

包括但不限于：项目技术创新性及先进性、项目技术团队已获得的支持、项目实施保障、竞品分析等。

四、应用场景的效果

包括但不限于：场景落地效果及推广应用分析；产业链带动作用分析等。