

北京市医疗保障局
北京市卫生健康委员会
北京市药品监督管理局
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市发展和改革委员会
北京市经济和信息化局
中共北京市委金融委员会办公室
国家金融监督管理总局北京监管局
中华人民共和国北京海关

关于印发《北京市支持创新医药高质量发展
若干措施（2025 年）》的通知

京医保发〔2025〕5 号

各有关单位：

经市政府同意，现将《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025 年）》印发给你们，此前发布的有关规定与本文不一致的，以此为准，请认真执行。

北京市医疗保障局

北京市卫生健康委员会
北京市药品监督管理局
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市发展和改革委员会
北京市经济和信息化局
中共北京市委金融委员会办公室
国家金融监督管理总局北京监管局
中华人民共和国北京海关

2025年4月7日

北京市支持创新医药高质量发展若干措施

(2025 年)

为进一步加速本市医药健康产业创新,推动创新药、创新医疗器械高质量发展,助力发展新质生产力,更好满足人民群众防病治病需求,提出如下工作举措:

一、持续促进临床试验提质增效

(一)对标国际先进水平提升临床试验效率。将临床试验项目启动整体用时压缩至 20 周以内,多中心试验项目伦理审查互认率提高至 90%以上。加快医企协同研究创新平台建设,推进临床试验医企供需在线对接。实现临床研究联合体在京国家临床医学研究中心全覆盖,依托电子病历共享应用系统实现人工智能赋能受试者招募。(市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会)

(二)提升国际临床试验能力。加强头部医企合作,扩大青年项目负责人培养规模,培养引进具备牵头国际多中心临床试验能力的高水平项目负责人。对牵头完成国际多中心临床试验的医疗机构、项目负责人给予资金支持,研究团队成员在职称职级晋升时作为重要参考。支持重点企业开展全球同步药物和疫苗临床试验。(市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局)

(三)启动建设肿瘤、心脑血管、神经退行性疾病等重点专病全

自动智能化生物样本库,推动脑卒中等高质量样本数据资源应用。推动自然人群队列样本库建设。建立重大疾病临床试验预备队列。通过揭榜挂帅开展低成本、高通量基因测序和蛋白质组学检测等自主可控关键设备技术攻关。(市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局)

(四)鼓励医企建立研发咨询合作机制,布局研发管线。组织推动医疗机构开展已上市药物扩大临床适应症研究、使用。对临床急需或疗效显著改善的创新药械建立绿色通道,予以优先支持保障。支持围绕阿尔茨海默症开发更精准快速、低成本的诊断筛查试剂和药物;针对糖尿病开发更便携、智能化的无创血糖仪;针对儿童开发透皮注射等更便捷、更安全的给药新技术;针对肺部疾病开发更快捷、低成本的人工智能多病共筛和辅助诊断产品。加快推进医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作,完成5个试点产品备案,优先将罕见病用诊断试剂纳入试点品种。(市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局)

(五)深化医疗卫生机构医学创新和成果转化改革试点,扩大试点机构范围,推动加大自有资金投入力度,加速创新和成果转化。(市卫生健康委、市医保局、市药监局、市科委中关村管委会)

二、不断提升审评审批效能

(六)深化创新药临床试验审评审批试点,将审批时限由60个工作日压缩至30个,创新药试点品种持续扩大,试点范围扩大到医疗器械。深化药品补充申请审评审批试点,将审评时限由200

个工作日压缩至 60 个,争取将试点范围扩大至仿制药申请。(市药监局、市卫生健康委)

(七)提升药械创新服务站能力,推动建立化妆品原料创新服务站。按照“提前介入、一品一策、全程指导、研审联动”原则,实施重点项目制管理,累计纳入项目制服务药械品种数量不少于 300 项。2025 年新获批创新药械产品数量不少于 15 个。(市药监局、市科委中关村管委会、市卫生健康委、市医保局)

(八)提升药械检验能力,持续扩充检验项目,在全国率先实现对临床急需药械即收即检。推动全国首个疫苗检验中心投入使用,省级疫苗批签发能力保持全国领先。无源医疗器械和诊断试剂检验时限平均缩减至 60 个工作日,有源医疗器械检验时限平均缩减至 90 个工作日。(市药监局)

(九)与国家监管机构紧密配合,围绕细胞和基因治疗产品、脑机接口、3D 打印生物材料等领域,探索人工智能赋能科学监管,推进国家级监管科学创新研究基地建设。(市药监局、市科委中关村管委会)

(十)开展医药企业生产检验过程信息化试点,推广非现场监管方式,推动智慧监管。实行医疗器械生产许可和注册核查质量管理规范同步检查,对同时生产第一类医疗器械的第二、三类医疗器械生产企业开展合并检查。(市药监局)

(十一)积极推进药械审评改革试点,完善药品监管体制机制,充实高素质专业化技术力量,承接更多审评检查职责,提高与医药

健康产业发展相适应的审评检查能力。（市药监局）

三、持续扩大创新医药生产流通

（十二）支持境外药品上市许可持有人跨境分段生产，开展生物制品分段生产试点。支持跨国企业以委托生产方式办理药品生产许可并在京上市。探索开展医疗器械产品跨境委托生产先行先试。（市药监局）

（十三）畅通临床急需进口药械“一次批复、多次通关”方式，持续扩充罕见病用药品进口品类，推动医疗器械产品通过临床急需进口绿色通道落地实施。（市药监局、市卫生健康委、北京海关）

（十四）境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品允许进口销售。深化药品进口通关抽样一体化、24 小时通关便利化。进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍。对纳入药械管理的货物、物品，不再实施进出境特殊物品卫生检疫审批。（市药监局、北京海关）

（十五）鼓励创新医药本地化生产。支持企业从国外引进重大药械品种，推动创新药械品种产业化落地和规模化应用，承接医疗机构院内制剂配制和向创新药转化，“一企一策”做好服务。加强合同研发生产组织平台建设，定期开展平台能力评价。（市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市财政局、市中医药局、市药监局、市国资委）

（十六）推动医药制造数智化转型，实施一批设备更新改造项

目,加快数字化、智能化、绿色化改造。梯度培育智能工厂,打造先进级智能工厂 10 家以上,力争卓越级智能工厂数量突破,培育领航级智能工厂和“灯塔工厂”。(市经济和信息化局、市发展改革委)

(十七)推动京津冀区域医学伦理审查结果互认、药械监管跨区域协同、挂网采购信息协同。(市卫生健康委、市药监局、市医保局)

四、持续推动创新医药临床使用

(十八)国家医保谈判药品直接纳入全市定点医疗机构药品目录,医疗机构可通过“双通道”药店实现“应开尽开”。支持创新药目录药品通过绿色通道快速挂网,不计入基本医保自费率指标并通过“双通道”药店保障供应。支持药品批发企业整合资源,构建多仓协同物流管理模式。降低药店连锁门店面积标准,取消连锁总部对门店持股比例要求,鼓励零售药店连锁化发展。(市医保局、市卫生健康委、市药监局)

(十九)创新药企向药监部门提交新药上市申请后,即可与医保、卫生健康部门沟通,提前做好医保准入和入院使用准备。对符合条件的创新药,不计入 DRG 病组支付标准,单独支付。鼓励 1 类创新药获批上市后 1 个月内快速挂网,在本市医疗机构率先使用并给予重点支持,可备案不计入基本医保自费率指标。对创新价值高但临床数据较少、实际证据不充分的药物,通过真实世界研究验证其临床价值的医疗机构给予资金支持。支持医疗机构组织

编写干细胞等创新药使用专家共识,全年不少于5个。(市医保局、市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局)

(二十)推动落实合作创新采购模式,支持医企开展联合研发,加快首台套产品等创新器械入院。打造手术机器人技术创新中心,鼓励医企协同开展适用颅底肿瘤、骨盆骨折复位、心脏瓣膜修复重建等高难度手术的机器人关键核心技术攻关。搭建机器人等高值医疗设备租赁平台,加速手术机器人入院应用和创新迭代。支持医企建设器械培训中心、应用示范中心。将创新药械(如手术机器人、首台套设备等)的使用情况纳入公立医院绩效监测。定点医疗机构可按规定申请DRG付费新技术除外。(市卫生健康委、市财政局、市发展改革委、市医保局、市药监局、市科委中关村管委会、市经济和信息化局)

(二十一)支持商业保险公司使用医保大数据,深化商业保险与创新医药企业协作,开发特定疾病险、特定药品险等更多商业保险产品,优化理赔和权益服务。鼓励商业保险将创新药目录纳入保障责任范围。持续做好北京普惠健康保支持创新药。推进商业保险和基本医保“一站式”结算。支持探索使用医保个人账户购买商业健康保险产品。(市医保局、国家金融监督管理总局北京监管局、市委金融办、市卫生健康委、西城区)

(二十二)推动医保基金与药品企业直接结算创新药、集采药品费用,探索由医保基金向创新药生产企业提前预付。(市医保局)

五、人工智能赋能医药创新发展

(二十三)充分利用医疗、医保、医药数据,构建行业数据可信空间,制定数据分类分级管理标准和采集、清洗、脱敏、标注技术指南。建立医疗健康数据标注协作机制,形成规模化专业标注能力,全年建成不少于5个基于器官的高质量数据集,数据规模达50TB。支持医企面向药物研发、多中心临床试验、药物警戒、远程会诊等场景,畅通数据安全出境便利化路径,加快推动跨主体高频流通利用。(市卫生健康委、市政务和数据局、市委网信办)

(二十四)鼓励企业在京设立人工智能研发中心,加强数据需求对接,开展人工智能赋能新靶点发现、新机制探索、化合物筛选、病例随访等研究。建设医疗健康行业大模型测评体系,面向AI+病理、AI+医学影像、AI+辅助诊断、AI+手术规划、AI+制药等方向,支持不少于10个场景的模型开发应用。推进人工智能技术应用,完善监管评价措施,促进人工智能+医疗健康融合创新发展。开展互联网诊疗首诊试点。(市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局)

六、加强创新医药投融资支持

(二十五)构建500亿元规模医药健康产业基金。新设100亿元规模医药并购基金。发挥好市级200亿元、区级100亿元两级生物医药投资基金协同作用。鼓励商业保险公司设立创新医药投资基金,吸引各类社会资本参与,带动100亿元以上规模社会基金投资医药领域。优化市医药健康产业投资基金、科创母基金绩效

评估指标体系,制定更包容、更体现创业友好型特征的相关制度,鼓励投早投小投长期,加大对创新型企业的支持力度。(市科委中关村管委会、市国资委、市委金融办、市经济和信息化局、市财政局、市医保局)

(二十六)加强企业上市融资服务。做好企业上市储备,按照储备一批、申报一批、上市一批目标,2025 年重点储备和服务不少于 10 家本市拟上市医药企业,推动其在北交所等市场的上市进程。(市委金融办、北京证监局、市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市国资委)

七、优化创新医药产业布局

(二十七)高质量建设国际医药创新公园,对标国际一流产业社区,打造全球医药创新人才在华创业第一站。推进设立国家生物技术学院,启动建设北京临床研究中心,集中落地国际药企研发创新中心,聚焦医学人工智能、细胞和基因治疗、合成生物等前沿领域开展全球领先的临床研究和技术转化。加快建设干细胞创新转化中心、医疗数据标注基地、疫苗与蛋白药物智造研究院等重大平台,探索产教医研一体的协同创新体系,联动大兴生物医药基地,对标全球先进管理和标准体系,吸引国际先进医药企业在京落地数字化、智能化基础设施,打造具有国际影响力的转化平台和创新服务体系。持续建设小分子、核酸药物等合同研发生产组织平台,推动核酸药物、医疗器械产业园等特色园区建设,共同打造首都南部医药产业升级新引擎。(北京经济技术开发区、大兴区、市

发展改革委、市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市卫生健康委、市药监局)

(二十八)持续提升中关村生命科学园产业发展能级。加快提速中关村生命科学园三期、国际医疗器械城建设,加快国际医谷二期等专业园区和以创新研发为主导的综保区建设,联动海淀区推进 AI 新药研发转化、医疗器械概念验证平台、合成生物制造创新技术中心等重要平台落地,聚焦细胞与基因治疗、脑机接口等领域,做优服务科学家创业全过程的专业孵化器,加速科学家原创成果转化,共同打造原始创新与未来产业策源地。(昌平区、海淀区、市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市卫生健康委、市药监局)

八、保障措施

(二十九)深化市医药健康统筹联席会议工作机制,发挥市科委中关村管委会、市卫生健康委双牵头作用,持续做好创新药械全流程服务。依托市区两级服务包机制,及时帮助企业解决发展面临的问题。(市科委中关村管委会、市卫生健康委、市发展改革委等相关单位)

(三十)促进医药健康国际交流合作。举办好中关村论坛、服贸会、博鳌亚洲论坛全球健康论坛、国际生物医药产业创新北京论坛等,紧密联络中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会、国际药物信息协会等组织,打造合作交流平台。(市科委中关村管委会、市发展改革委、市卫生健康委、市医保局、市药监局、北

京经济技术开发区及相关区)

(三十一)健全知识产权服务与保障体系。探索建立知识产权纠纷快速解决机制。健全市区两级专利侵权纠纷行政裁决体系,针对专利纠纷早期解决机制与集采挂网环节知识产权保护机制衔接、典型药品专利侵权判断标准等重点前沿问题开展研究并先行先试。制定北京生物医药产业海外知识产权保护指南,为企业提供高质量海外知识产权保护和维权援助。发挥中关村知识产权保护中心知识产权快速协同保护作用。(市知识产权局、海淀区、市药监局、市医保局)

(三十二)培养引进 1000 名优秀人才。支持医院选派优秀人才赴国内外高水平临床研究机构学习培训、参加高层次国际学术会议。通过实施服务科学家创业 CEO 人才特训班、医药企业高级研讨班、医疗卫生领域创新力培养计划等,提升复合型管理能力水平。引进首席医学官、医院成果转化和专业技术骨干等紧缺急需人才,打造支撑医药健康产业高质量发展的多层次人才梯队。(市卫生健康委、市科委中关村管委会、市人才局)