附件2

天津市加快推动医药外包服务行业

发展实施方案

（征求意见稿）

为全面贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记视察天津重要讲话精神，认真落实习近平总书记视察天津提出的“在发展新质生产力上善做善成”的重要要求，扎实实施高质量发展“十项行动”，推进医药外包服务行业高质量发展，进一步提升本市医药外包服务行业发展活力和核心竞争力，制定本实施方案。

一、总体要求

充分发挥天津全国先进制造研发基地作用，利用天津科教资源丰富、产业基础雄厚、生产要素齐全等优势，抢抓我国医药外包服务行业升级调整期和资本窗口期，谋划建设医药外包服务行业（CRO—合同定制研发企业、CMO—医药合同定制生产企业、CDMO—医药合同定制研发及生产企业）全方位、全链条支撑体系，完善产业优质发展生态，全力推进我市医药外包服务行业高速发展，引领我市生物医药产业高质量发展，为加快发展新质生产力提供有力支撑。

二、发展目标

以全面提升我市医药外包服务行业创新能力和综合实力为目标，通过构筑完善产业链和创新链体系，提升我市医药外包行业的整体规模和创新水平，推动行业高质量发展。到2026年，医药外包服务行业营业收入达到180亿元，年均增速超15%。构建起以小分子化药研发制造外包服务为基础，化学大分子、中药、医疗器械外包服务行业全面发展的行业格局，医药外包行业整体实力位居全国前列，成为我市新质生产力高质量发展的重要支撑。

三、重点任务

（一）支持医药外包服务行业创新发展

支持药物成药性评价与系统转化全国重点实验室、天津市药物绿色合成技术企业重点实验室、天津市新药临床技术创新中心等科技创新服务平台建设。加强我市医药外包服务领域概念验证中心建设，考核优秀的，按照不高于年度服务总收入的50%、最高额度不超过50万元的标准给予补助。支持医药外包服务企业牵头或参与天津市创新联合体建设，推动医药外包服务行业整体提升。鼓励医药外包服务行业大力发展实验大动物（模型动物）、临床试验现场管理（SMO）等专业化服务平台，助推我市生物医药创新成果尽快实现产业化。（责任部门：市科技局）

（二）鼓励服务本市企业研发生产

鼓励医药外包服务企业进一步深化与我市医药生产企业合作，我市医药外包服务企业承接本市医药企业（委托双方须无投资关联情况）的研发服务费用达到一定额度的，通过科技型企业发展相关政策对受委托方给予支持。鼓励我市医药外包服务企业申请成为创新券服务提供机构，为我市医药中小企业提供研究开发等有偿服务。（责任部门：市科技局）

（三）加大医药外包服务行业引育力度

鼓励外省市医药外包服务企业在津落地，培育CMO、CDMO等企业，根据我市制造业高质量发展政策给予支持。对促进智能化、高端化、绿色化、数字化、低碳化、增产扩能等新一轮工业技术改造以及补足重点产业关键环节短板的重大项目根据我市制造业高质量发展政策给予支持。（责任部门：市工业和信息化局、市科技局）

（四）鼓励医疗机构开展药械临床试验

鼓励医疗机构开展药械临床试验，将临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系。引导通过药物临床试验备案或医疗器械临床试验备案的医疗机构，为本市生物医药企业提供临床试验服务。鼓励建设研究型病房，研究型病房不纳入医疗机构床位数管理，临床研究床位不纳入病床效益、周转率、使用率等考核。对积极开展和承接临床研究的医护人员在岗位设置、职务晋升等方面加大倾斜力度。实施伦理审查结果互认，全面提升创新药械临床研究和成果转化应用能力。（责任部门：市卫生健康委、市科技局、市药监局）

（五）强化医药外包服务行业人才保障

支持医药外包服务企业引进培育具有较强创新潜力和工作能力的青年人才，对重点产业链企业全职引进的博士、博士后等青年人才，按照相关人才培养引进项目实施办法给予奖励资助。支持我市高等院校加强建设或开设药物筛选、临床试验与监查、数据管理与分析、药理毒理及安全性评价等与医药外包服务相关专业。鼓励我市医药院校与企业联合办学，建设相关产业学院，培养复合型人才，为医药外包服务行业发展提供人才支撑。吸引外省市临床研究人才通过交流等方式在我市临床研究机构开展研究工作。（责任部门：市人社局、市工业和信息化局、市科协、市教委、市科技局）

（六）引育上下游企业在津落地

开展“链式”招商，发挥我市医药外包服务重点企业优势，依靠供应链上下游协同作用和行业相关、人脉相通的优势，引进业务客户、合作伙伴、供应商及相关配套企业等来津投资，推动更多新药、仿制药项目在津落地生产。鼓励医药外包服务企业通过药品上市许可持有人制度，积极承接外省市医药产品生产业务。加强资本招商，发挥海河产业基金等引导作用，加大对医药外包服务行业优质项目的投资侧重并利用我市各主题园区优势争取将相关企业落地。拓展平台招商，与各类医药行业协会等组织加强合作，积极组织相关部门赴外埠参加相关行业活动，推动项目合作。（责任部门：市科技局、市投资促进局、市委金融办、市药监局、天津市海河产业基金管理有限公司）

（七）加强医药外包服务主题园区建设

围绕天津经济技术开发区等重点区域打造以医药外包服务企业为核心的规模化主题园区，承接生物医药领域技术输出与招商成果。鼓励园区建设满足医药外包服务行业研发和生产企业需求的标准化实验室和厂房，将医药外包服务用房、用地、用能优先纳入建设规划、能耗保障和用地需求，保障优质企业的发展空间。鼓励我市医药外包服务企业积极入驻天开高教科创园建设概念验证中心，加快行业集聚。实施生物医药研发用物品“白名单”政策，提升生物医药研发用物品进口的便利化水平。（责任部门：滨海新区政府、市科技局、市药监局、市商务局、自贸试验区管委会）

（八）加强金融投资支持医药外包服务

发挥政府投资引导基金作用，积极引导社会资本对接医药企业，尤其是瞄准重大潜力领域和前沿方向，鼓励金融机构加大对生物医药临床前研究的支持力度，助推创新型企业加速成长。鼓励为临床研究提供保险保障，保险公司为参加临床试验的志愿者、患者提供相关保险服务。（责任部门：市发展改革委、市委金融办、市科技局、国家金融监管总局天津监管局、天津市海河产业基金管理有限公司）

四、保障措施

（一）建立全市协调组织机制

组建由市领导牵头，包括科技、工信、卫健、药监、金融等有关部门，以及滨海新区和重点功能区共同参与的医药外包服务行业协调工作机制，明确各部门定位和主要职能，统筹推进行业发展重大事项，着力解决发展中的重点难点问题，加强部门联动，推动政策落实。

（二）强化资金保障

推动重点区、企业、临床研究机构等积极争取国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、国家卫生健康委、商务部等专项资金支持。统筹市科技局、市工业和信息化局等相关创新和产业支持政策，加大对医药外包服务行业的财政资金支持力度。

（三）推动京津冀协同发展

深化医药外包服务领域京津冀协同发展，积极争取京冀生物医药领域创新成果在津落地。加快京津冀生命健康先进制造业集群建设，持续深化京津冀三地医药外包服务企业和生物医药企业、高校院所、医疗机构的交流合作，为集群企业提供专业化服务。