附件

《深圳市全链条支持创新药和创新医疗器械发展若干措施（征求意见稿）》

公众意见采纳情况表

| **序号** | **反馈意见及建议** | **采纳情况** | **说明** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 建议补充支持性政策：  一、鼓励人工智能在药械领域的应用，提升新药研发和转化速度。  着眼于创新药未来研发发展趋势，构建具有自主知识产权、可控制、可主导的人工智能药物研发应用至关重要，建议：（1）通过专项资金支持等形式，鼓励国内人工智能药物研发应用的发展。我国人工智能药物研发应用起步较晚，目前尚处在初期阶段，国内相关企业不足20家。建议通过专项资金支持等形式，鼓励创新药企业与人工智能企业相互合作，发挥各自优势，协同融合创新，推动人工智能技术在创新药领域的不断发展。（2）提升成果转化交易服务平台层级，便于“人工智能+药械”取得预期效果。当前，制约人工智能应用发展的主要因素，仍然在于高质量数据资源的合规获取和交易流通有效规则的确立。在更高层级上搭建起统一的一站式创新药成果转化交易服务平台，有利于更好统筹各类数据资源的开放共享和有序流动，也有利于增强各主体参与平台服务的热情，不断提高创新药成果转化效率。（3）加速试点工作推进，重视典型案例的指导示范作用。对于人工智能在药械领域已有的实践应用，应鼓励相关部门在认真调研的基础上，总结经验做法，先行确定试点政策和试点范围，明确试点周期和试点任务。对于优秀的实践案例，应扩大宣传力度，为创新药企业的研发提质提供实用的参考性方案。 | 已采纳 | 人工智能药物研发应用相关内容已在“（三）强化人工智能赋能药械研发”集中体现，后续我委将发布申报指南，通过专项资金鼓励人工智能药物研发应用。提升成果转化交易服务平台层级相关内容已在“（三十七）支持建设医疗健康大数据平台”和“（三十八）支持医疗健康数据共享交易”中体现，将更好统筹各类药械数据资源的开放共享和有序流动。人工智能赋能药械领域的实践应用相关内容体现在“（二十四）提升专业园区供给”中，我市正加速推进“人工智能+”特色园区建设，将汇聚一批具备指导示范作用的典型实践案例。 |
| 2 | 建议补充支持性政策：  二、丰富创新药推动传播渠道，提升国内药企品牌塑造能力。  建议：（1）协助企业共同进行品牌塑造。支持创新药械企业不断完善品牌战略，进一步提升品牌意识。鼓励传统媒体、新媒体等各类传播渠道，利用“品牌强国工程”等形式，积极宣传国产创新药品牌，讲好企业创新故事，营造国产品牌可资信赖的社会舆论和氛围。在适宜条件下，允许创新药械鼓励应用目录向社会公开，以促进高价值创新药械更好推广应用。（2）丰富创新药械产品学术推广渠道。数字化大发展的当下，新产品的推广方式已发生了明显变化，应进一步支持和鼓励创新药械企业尝试和使用新的技术方式进行创新药械学术推广。允许企业布局和构建线上推广渠道，运用互联网等形式，开展与临床专业技术人员的良性互动。监管部门应考虑细化药械营销的合规行为规范，对创新药械学术推广活动保持审慎而适度的执法裁量。（3）适度放开创新药广告向消费者传播的限制。商品广告，除了引导使用的功能，不能忽视其加速信息传播的有益作用。创新药产品的上市，代表着新的技术解决方案和新的疾病治疗方式，会为数以万计的患者及其家人带来希望。受限于我国现有法律对处方药广告的严格管控，产品上市与患者知悉间总会存在难以逾越的时间差。建议借鉴美国等国家的治理方式，区分不同场景和类别，有条件的允许部分创新药产品对使用者进行广告宣传。 | 解释说明 | 本措施专门制定支持创新药和创新医疗器械市场推广的7条具体条款，包括优化药品和医疗器械采购模式、支持创新产品应用推广、健全医疗机构用药考核机制、支持商业保险扩大保障范围、助力企业出海发展、拓展境外器械维修业务、支持企业在深圳投资发展等。 |
| 3 | 针对“（五）大力支持创新药研发和引进。聚焦核酸药物、蛋白和多肽药物、微生物药物、小分子创新药物、现代中药等方向，支持研制一批创新药和改良型新药成果。对于完成临床前研究、I期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验并获批上市、实现产出的创新药和改良型新药，按照现行政策给予资助。对于通过注册地迁移、收购并购引进创新药管线的，参照上述政策给予资助。”提出以下修改意见。  建议“对于完成临床前研究、I期、II期、III期临床试验并获批上市、实现产出的创新药和改良型新药，按照现行政策给予资助。”修改为“对于完成临床前研究、I期、II期、III期临床试验的1类创新药和改良型新药，按照现行政策给予分阶段资助”。 | 已采纳 | 本措施参照现行政策《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》执行标准。 |
| 4 | 原文：（五）大力支持创新药研发和引进…对于完成临床前研究、1期、I1期、I期临床试验并获批上市、实现产出的创新药和改良型新药，按照现行政策给予资助。  建议修改为：对于完成临床前研究、I期、II期、III期临床试验的1类创新药和改良型新药，按照现行政策给予分阶段资助。 | 已采纳 | 本措施参照现行政策《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》执行标准。 |
| 5 | 对于（二）加强共性关键核心技术攻关中需要布局技术攻关的项目，建议在合成生物核心技术项增加基因信息存储、元件线路分析设计、细胞的原位表征一体化技术、无细胞或多细胞体系构建与筛选技术，以及细胞分泌物检测和递送系统； | 已采纳 | 已在政策中增加“细胞原位表征一体化”“无细胞或多细胞体系构建与筛选”等合成生物核心技术。 |
| 6 | 对于（三）强化人工智能赋能药械研发，建议针对各类分子(核酸、蛋白质/肽、糖类、脂类等)、元件线路、底盘细胞、无细胞及多细胞体系，增加结构功能等信息的分析、预测及设计的算法软件开发及更新迭代; | 已采纳 | 本措施相关表述已囊括针对各类分子、细胞等的结构功能信息分析、预测及设计算法软件开发及更新迭代支持方向，后续政策实施过程中，将在申报指南中对具体支持方向进一步明确。 |
| 7 | 对于（七）大力支持高端生命科学仪器研制，建议增加底盘细胞培养筛选的试剂耗材、发酵设备以及自动化系统。 | 已采纳 | 本措施相关表述已囊括底盘细胞发酵设备及自动化系统等相关仪器研制，后续政策实施过程中，将在申报指南中对具体支持方向进一步明确。 |