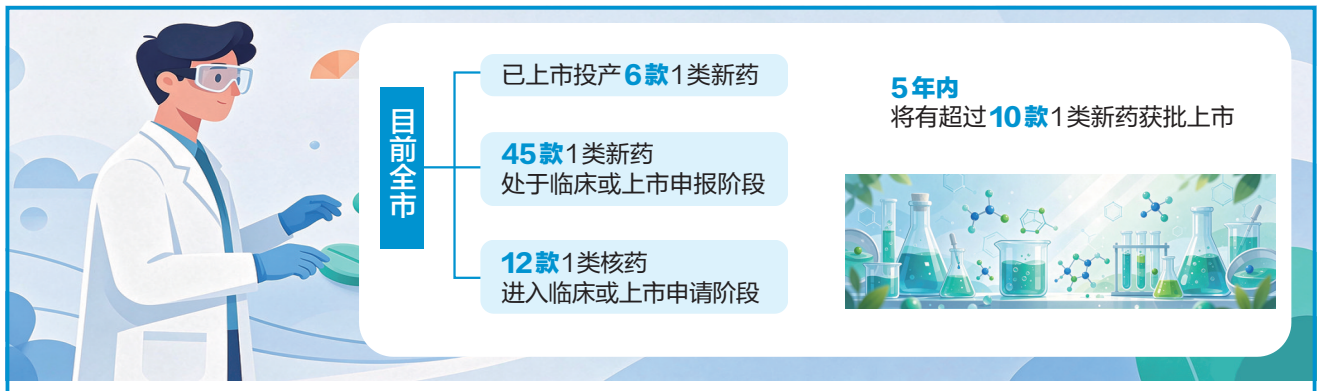
烟台5年内将有超过10款1类新药获批上市



YMG全媒体记者 高少帅

11月27日，记者从市政府新闻办公室举行的烟台市生物医药产业高质量发展新闻发布会获悉，目前烟台已上市投产6款1类新药，数量位居全省前列；另有45款1类新药处于临床或上市申报阶段，预计5年内将有超过10款1类新药获批上市。

45款1类新药处于临床或上市申报阶段

生物医药产业是烟台重点培育的新兴支柱产业，也是“十五五”期间塑造产业竞争新优势的核心赛道。

烟台市市场监管局副局长石广胜介绍，烟台坚持“把产业链建在园区上”，打造“蓝色药谷”园区品牌。核心载体蓝色药谷·生命岛总投资120亿元、建筑面积130万平方米，已全面建成投用，累计注册企业110余家，16个入园项目投产运营，园区出租率达31%。蓝色药谷超级工厂、IVD医疗器械产业园等一批专业园区加快建设，绿叶、荣昌、石药3个百亿级园区持续扩产，形成了“核心引领、多点支撑、协同联动”的产业发展格局。

创新生态持续完善，成果转化提速增效。集聚省级以上创新平台125个，其中国家级平台12个，推进新药创制山东省实验室建设。建成省药监局审评核查烟台分中心、省食药检院放射性药品检验实验室等专业服务机构，大幅缩短药械产品上市周期。设立100亿元生物医药产业发展母基金，联合打造500亿元母子基金群，目前已有6支子基金落地运营。依托市生物医药集团统筹联动产学研医用资源，打通成果转化通道。目前，全市已上市投产6款1类新药，数量位居全省前列；另有45款1类新药处于临床或上市申报阶段，预计5年内将有超过10款1类新药获批上市，“创新好药 烟台制造”品牌更加闪亮。

特色赛道差异化突围，先发优势加速形成。锚定新质生产力发展方向，重点攻坚医用同位素与放射性药物、细胞与基因治疗两大赛道，同步培育创新药与高端仿制药、高端医疗器械等多领域增长点，打造差异化竞争优势。在医用同位素与放射性药物赛道，出台全国首个地市级医用同位素产业规划，集聚东诚药业、蓝纳成等骨干企业，落地国内首台具有自主知识产权40MeV医用同位素加速器，推动12款1类核药进入临床或上市申报阶段。在细胞与基因治疗赛道，市政府与国家卫生健康委科研所签署2项国家重点研发计划任务书，建成国内级别最高、功能最全的细胞产品中试转化公共服务平台，4款CAR-T细胞治疗药物进入临床试验。今年以来，3款三类医疗器械纳入国家创新医疗器械特别审查程序，1款特医食品获批注册，取得“从0到1”的实质性突破。

核药检验周期压缩到30天以内

放射性药品俗称核药，在恶性肿瘤等疾病精准诊疗领域价值突出，被誉为医药产业“皇冠上的明珠”。目前全市已有12款1类核药进入临床或上市申请阶段，对设立专业化核药检验机构需求迫切。但长期以来，全国仅有中国药品检定研究院及上海两家检验机构具备检验资质。同时，核药半衰期短、跨省送检周期长、运输管控难度大等因素，严重制约省内核药企业研发创新和高质量发展。建设放射性药品实验室的初衷，正是为破解核药检验“跨省送检”这一瓶颈，打通核药研发检验这一关键环节。烟台创新采用“省市共建、省管市有”模式，落地建设这个放射性药品实验室，有效补齐我省核药检验能力短板，更好支撑服务核药产业高质量发展。

放射性药品检验实验室投入使用，能够为省、市核药企业提供哪些服务？对核药产业发展有哪些赋能作用？

烟台市食品药品检验检测中心主任丁波表示，实验室投入使用，有效压缩检验时效。构建起“检验-研发-转化”全链条创新闭环，实现了检验服务省内“一站式”解决，检验周期由过去4个月压缩到30天以内。大幅降低企业成本。企业不必再长途送检，有效省去长距离运输、特殊放射防护包装、跨省运维等高额费用。目前，实验室已经服务青岛安迪科、山西安迪科、烟台欣科思达等多家省内外药企，为企业研发、申报提供就近的检验检测技术支撑。在促进产业发展层面，全面提速创新核药审评和转化。联动省药监局审评核查烟台分中心，打造“审评审批+检验检测+产业服务”一体化体系。充分放大平台磁吸效应。依托实验室的检验支撑能力，发挥“筑巢引凤”平台效应，吸引更多放射性药物项目落地烟台，实现“以平台聚产业、以服务促发展”，推动我市核药产业由规模集聚向创新引领跨越跃升。

3个产品进入国家创新医疗器械特别审查程序

创新药上市周期普遍较长，为此，我市设立烟台市药品审评查验服务中心，依托省级赋权，在服务全市医药产业方面取得了一定成效。

烟台市药品审评查验服务中心主任于海洲介绍，烟台市药品审评查验服务中心成立后，已承接67项药品、医疗器械、化妆品省级审评核查赋权事项，累计办理1000余件，平均时限较法定时限均压缩50%以上，大幅缩短产品上市窗口期，让企业在家门口就能办理相关业务，切实降低办事成本。

推动审评资源下沉，实现由企业“向上跑”向“服务送上门”转变。围绕创新药、核药、医疗器械三大优势赛道组建专项专班，推行“陪跑式”一企一策帮扶，协调上级技术部门靠前指导，助力核心产品加快上市进程。中心自成立以来，成功推动3个产品进入国家创新医疗器械特别审查程序、1个产品进入国家医疗器械优先审评审批程序，为全省医疗器械创新转化提供了可复制、可推广的实践样本，成为全省创新医疗器械获批最为集中的区域；指导欣科思达7个品种完成持有人变更登记，为跨省药品上市许可持有人MAH变更及放射性药品监管服务提供实践范例。同时坚持服务全覆盖，线上开通咨询热线、线下深入产业园区，常态化开展政策宣讲和培训，累计服务企业超1000家次，闭环处置业务咨询200多件，精准辅导中小微企业补齐合规短板，让不同规模企业均等享受改革红利。

新闻发布厅



特殊群体人员咋办理居民医保参保手续？

咨询：特殊群体人员如何办理居民医保参保手续？

答复：特殊群体人员参加居民医保无需个人缴费，个人缴纳部分由财政给予全额资助。每年集中征缴期内，分别由乡村振兴部门、民政部门、残联部门和退役军人管理部门等按职责范围确定我市政府资助人员名单，各区市医保经办部门根据名单，在确定居民特殊群体身份后，及时办理参保缴费手续。

咨询：通过急诊住院的，在急诊发生的费用可以报销吗？

答复：医疗机构根据相关规定要求，对于符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，审核通过后纳入医保基金支付范围。如果急诊和住院发生在同一家医疗机构，出院时医疗机构将急诊费用直接合并入住院费用结算；如果急诊和住院发生在不同的医疗机构，在住院结算后，由住院所在的医疗机构录入并上传符合规定的急诊抢救费用，经参保地医保经办机构审核后，通过社会化方式发放该笔费用。

咨询：居民医保住院起付标准是多少？

答复：居民医保住院起付标准为：一级医院300元、二级医院500元、三级医院800元；第二次住院按50%执行；第三次及以后住院每次按100元执行。恶性肿瘤患者在一个医疗年度内多次因放疗、化疗、靶向药物治疗住院发生的医疗费用，只扣一次起付标准。入、出院时间不在同一年度的，以入院时间为准。

咨询：医保对参保人的住院天数和住院费用有限制吗？

答复：患者的住院天数和住院费用，应由医疗机构根据患者的病情作出医学判断。医疗机构以“病人住院时间长”“住院15天必须出院”“住院费用超标”等理由要求病人出院的做法是不合理的，我市医保政策对住院天数和住院费用没有相关限制。

咨询：外地已退休人员是否可以将医保转入烟台？

答复：根据国家医保关系转移规定，职工医保参保人员跨统筹地区就业，转出地已中止参保，在转入地按规定参加职工医保的，应申请转移接续。已在外地享受退休职工医保待遇人员无法跨统筹地区就业，不能办理职工医保关系转入手续。外地退休人员可咨询当地医保部门关于异地就医相关政策。

咨询：我是烟台在职职工，我的医保个人账户里的钱可以给家里人使用吗？

答复：职工医保个人账户里的余额可以通过家庭共济的方式给家人使用，但统筹基金不能共济使用。参保职工本人的医保个人账户余额，可以给父母、配偶、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女这些近亲属使用，但必须符合两个前提：一是您的近亲属也参加了基本医保（包括职工医保和居民医保）；二是您办理了职工医保个人账户家庭共济手续。

咨询：离退休职工死亡后，如何办理职工医保减员业务？

答复：离退休职工死亡后，亲属可联系单位，由单位通过烟台市医疗保障局官网-政务服务-公共服务-单位服务-医疗保障单位网上服务-业务事项-医疗离退休减少（死亡）办理职工医保减员手续；亲属也可通过向属地医保经办机构业务窗口提供死亡证明办理职工医保减员并按规定结清医保个人账户余额。

张孙小娱 衣宝萱

医疗保障 咨询台
烟台晚报与烟台市医疗保险事业中心 合办
中国医保 一生守护