

四川省人民政府

关于促进核医疗产业高质量发展的意见

川府发〔2024〕13号

各市(州)人民政府,省政府各部门、各直属机构,有关单位:

为充分发挥四川核工业大省独特资源优势,大力发展自主可控的核医疗产业,加快补齐我国医用同位素、放射性药物、高端核医疗装备和核医学转化应用短板,全力打造世界级核医疗产业高地,现提出以下意见。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大精神,落实省委十二届历次全会部署,将核医疗产业作为发展新质生产力的重要赛道,坚持创新驱动、科学布局、集群

集聚、安全发展的基本原则,着力构建自主可控、链条完备、先进安全的核医疗产业体系,打造形成国内领先、世界一流的核医疗产业集群,助力国家核医疗产业高水平自立自强,为保障人民生命健康提供坚强支撑。

到 2027 年,实现 10 种以上主要医用同位素国产化自主供应,5 个以上放射性药物和高端核医疗装备完成或进入临床试验,形成医用同位素、放射性药物、核医疗装备的标准体系,以及完善的核医学临床转化及研学诊疗体系,建成国内领先的核医疗产业集群。到 2030 年,建成全球最大的医用同位素生产基地、全国最大的放射性药物和核医疗装备生产聚集地、全国最好的核医疗中心,形成世界级核医疗产业发展高地。

二、总体布局

以乐山、成都、绵阳、泸州为重点区域,一体推进科技创新和科技成果产业化,聚力打造贯通医用同位素生产、放射性药物研发、核医疗装备制造、临床应用推广的全产业链,形成“一链四极”的发展格局。充分发挥乐山反应堆资源优势,着力打造医用同位素和核素原料药生产极;充分发挥成都平台和人才集聚优势,着力打造放射性药物研发生产极;充分发挥绵阳新型放疗技术先发优势,着力打造高端核医疗装备制造极;充分发挥泸州核医学诊疗一体化先行优势,着力打造临床转化应用极。

三、重点任务

(一)推动主要医用同位素稳定供应。推进溶液型医用同位

素专用生产堆建成投产,加快完成岷江试验堆改造,提升堆照医用同位素分离提纯等生产配套能力,实现钼-99、镱-177等医用同位素稳定生产供应。加快建成中高能加速器同位素生产项目,实现铯-225、铜-64、锗-68(镓-68)等医用同位素稳定供应。支持医用同位素发生器关键技术攻关,推动锶-90/钇-90、镱-166/铟-166、钨-188/铼-188等医用同位素稳定供给。争创国家医用同位素示范中心。

(二)加大放射性药物研发生产力度。依托国家级重点实验室、工程研究中心等高能级创新平台,加强原创靶点研制攻关,支持与企业联合研制双靶点、多靶点放射性药物,攻克放射性药物与免疫治疗、化疗的联合用药技术,探索前沿医用同位素在放射性药物中的研发和试验。加大放射性偶联药物研发力度,支持开展具有精准靶向性的抗体类、多肽类、小分子类放射性创新药物研发,推动高特异性诊断标记药物、放射性治疗药物、放射性诊疗一体化药物生产与应用。针对国外已上市、临床应用成熟的放射性诊疗药物重大品种,加大技术研发和临床试验力度,形成一批国产化替代放射性药物。积极引进行业龙头企业来川布局放射性药物研发中心和生产基地。

(三)实现高端核医疗装备国产化突破。加快高能加速器研发生产,促进单光子发射计算机断层成像设备(SPECT/CT)、正电子发射计算机断层成像设备(PET/CT)等高端核医疗影像装备国产化替代。加快闪光放射治疗(FLASH)放疗装备医学机理研究、

技术攻关、装备研发和临床验证,尽早实现量产上市;推进硼中子俘获治疗设备、多室质子治疗设备、重离子治疗系统技术攻关,加快产业化进程。积极招引行业龙头企业在川布局放射性诊断、治疗及诊疗一体化装备。

(四)建立完善核医疗临床应用体系。推动省内三级公立综合医院核医学科建设,自2025年起,在新的三级公立综合医院评审和复审中,将核医学科建设计划作为重要评价指标之一。深入实施“一县一科”核医学科推广计划,打造特色核医学科室。建成投用华西国际肿瘤(重离子质子)治疗中心,鼓励四川大学华西医院、省肿瘤医院、核工业416医院、绵阳市中心医院、成都市第五人民医院等医疗机构对院内核医学科升级改造、优化核素治疗临床资源配置。推进西南医科大学附属医院肿瘤核医学中心建设,丰富核医疗应用场景,满足多层次、多样化的核医疗服务需求,积极打造具有国际影响力的核医疗康养目的地。支持成都、绵阳等地在保证安全的前提下,加快推进核医学诊疗事业发展,鼓励有条件的三甲医院争取放射性药物临床评价资质。

(五)打造各具特色的产业集聚区。突出“一园一主导”,加快重点园区基础设施建设,提升配套服务能力,支持乐山核技术应用产业园重点发展医用同位素,支持成都天府国际生物城、成都医学城重点发展放射性药物,支持绵阳核医疗健康产业园重点发展高端核医疗装备,支持泸州核医疗诊疗服务产业园重点开展特色医养服务,推动核医疗产业集聚发展。

(六)促进产业融合升级发展。充分利用人工智能、大数据等新一代信息技术,赋能放射性药物和核医疗装备研发、临床试验、注册、生产、诊断治疗。支持建设精准核医学分子影像中心,实现临床药物可视化、可定量、精准化评估,有效促进创新药临床前有效性筛查,加速临床试验进程。鼓励有条件的医疗机构推进全周期核医疗智慧化服务。

(七)提升产业公共服务能力。支持乐山建设医用放射性同位素计量检验检测平台、同位素标准物质和标记化合物研制生产平台。支持成都建设放射性药物临床前安全性、有效性评价服务平台和放射性药物检验检测平台,积极争取包括核医疗药品器械在内的药品和医疗器械审评分中心落地。支持绵阳建设核医疗装备检验检测认证平台。支持泸州加强核医学临床技能培训。支持中国工程物理研究院、中国核动力设计研究院等建设放射性核废物处理服务平台,支持四川大学华西医院建设四川省核素药物研发与临床转化工程技术研究中心。依托各类公共服务平台,加强专业技术人员培训,提升服务全省、辐射全国的技术策源和人才支撑能力。

(八)加强知识产权和标准化体系建设。开通医用同位素、放射性药物、核医疗装备等专利申请快速审查“绿色通道”,加强知识产权海外布局,强化关键核心技术知识产权保护。开展主要医用同位素质量标准与规范体系化研究,加快制定同位素医用质量标准;加快制定 X 射线闪光放射闪疗(X-FLASH)等高端核医疗装

备标准;推动制定放射性药物临床前评价标准,完善放射性药品临床应用规范、指南。支持重点企业、科研院所牵头或参与相关行业、国家标准制定,提高行业话语权。

(九)强化专业人才培养。支持有条件的高校院所优化学科设置,推进西南医科大学等建设核医学专业学院,支持四川大学、西南医科大学、川北医学院等高校加大核医学、核药学等专业硕博研究生人才培养力度,在招生指标上给予倾斜。推进产教融合、职普融通,构建核医学“医、药、护、技”人才培育体系。依托“天府青城计划”“天府峨眉计划”等,大力培养引进行业急需的高层次人才和团队,健全从业人员激励机制。

(十)加快拓展国内外市场。鼓励省内医疗机构依法采购使用“四川造”首台(套)核医疗装备和创新药。依托四川大学华西医院、省人民医院、省肿瘤医院、西南医科大学附属医院、绵阳市中心医院等医疗机构开展多渠道合作,鼓励重点核医疗企业加强与“一带一路”沿线国家和地区交流,助力“四川造”核医疗产品拓展国内外市场。举办世界核医疗行业大会,打造具有国际影响力的核医疗交流合作平台。

四、保障措施

(一)加大政策支持力度。省委军民融合办、经济和信息化厅牵头在医用同位素、放射性药物、核医疗装备等产业重点领域进行政策引导,加大培育和支持力度。省医保局要将符合条件的放射性诊疗费用按规定纳入医保基金支付范围。省发展改革委要将符

合产业布局的核医疗项目优先纳入国家、省重大项目清单。自然资源厅要做好符合条件的核医疗产业重点项目用地保障工作。鼓励保险企业推出核医疗特色保险产品。鼓励重点区域出台专项支持政策。

(二)加大资金支持力度。省发展改革委、财政厅、人民银行四川省分行要支持符合条件的地方申报发行地方政府专项债券、超长期特别国债、制造业中长期贷款。省委军民融合办、经济和信息化厅、科技厅、省卫生健康委从本行业相关专项资金中对符合条件的项目予以支持,同时积极争取中央专项资金支持。鼓励企业积极争取政府引导基金和国资母基金。

(三)提升安全防护保障能力。统筹高质量发展和高水平安全,各行业主管部门和各地发展核医疗产业要坚守“绝无一失”的安全标准,严格落实《中华人民共和国核安全法》《放射性药品管理办法》等相关法律法规,将国家有关放射性同位素安全防护的规定及标准,贯穿到核医疗的研发、生产、贮存、运输、经营、检验、使用、处置全流程、各环节。要加强过程监督和质量管控,优化辐射安全许可、放射性同位素审批、放射性药物流动监管模式,不断提升核医疗全产业链安全风险管控水平。要加强核医疗辐射安全检测监测,推动核医疗辐射安全监管数据共享,制定完善应急处理预案,不断提升监测预警应急处理能力。

(四)营造良好发展环境。充分发挥新闻媒体引导作用,加大对核医疗产业重大科技创新成果、典型企业与人才队伍的宣传力

度。加强放射性药物、高端核医疗装备等方面科学知识的普及和传播,开展核医学科普进社区等活动,营造促进核医疗产业创新发展良好社会氛围。

四川省人民政府
2024年7月23日

(本文有删减)