

浙江省人民政府办公厅文件

浙政办发〔2022〕39号

浙江省人民政府办公厅关于 印发促进生物医药产业高质量发展行动方案 (2022—2024年)的通知

各市、县(市、区)人民政府,省政府直属各单位:

《促进生物医药产业高质量发展行动方案(2022—2024年)》
已经省政府同意,现印发给你们,请结合实际抓好落实。

浙江省人民政府办公厅

2022年6月16日

(此件公开发布)

促进生物医药产业高质量发展行动方案

(2022—2024 年)

为加快打造生命健康科创高地,推进生物医药产业高质量发展,结合我省实际,制定本行动方案。

一、总体要求

(一)指导思想。顺应全球生命健康科技和产业发展趋势,以数字化改革为引领,推进生物医药全产业链布局,加快建设生命健康科创高地,为忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”,高质量发展建设共同富裕示范区提供重要支撑。

(二)主要目标。到 2024 年,加快构建“一核两带两圈”的产业发展空间格局,力争培育形成 2 个千亿级、3 个 500 亿级生物医药产业集群,生物医药产业总产值达到 4500 亿元左右,规模以上生物医药制造业企业研究与试验发展经费占营业收入比重达到 5.5%,基本建成“产业大脑+未来工厂”新生态,打造全国生物医药产业制造中心。

二、重点领域和空间布局

(一)推进生物药突破性发展。发挥杭州创新策源带动作用,支持杭州、温州等地发展抗体药物、核酸药物、重组蛋白药物等创

新药,支持杭州、宁波、湖州、嘉兴等地加快布局发展新冠病毒疫苗等新型疫苗和紧缺生物制品。依托中国(浙江)自由贸易试验区(以下简称浙江自贸区),探索开展免疫细胞、干细胞和基因治疗等生物医药前沿领域临床研究。推动宁波、温州、舟山、台州等地培育海洋生态医药产业圈,发展以海洋生物资源为基础的生物制品产业。

(二)推进高端医疗器械规模化发展。支持杭州、宁波、湖州、嘉兴、金华、台州等地重点发展新型医学影像、体外诊断、智能康复、肿瘤放疗、可穿戴监测、中医诊疗等领域医疗设备产品和分子诊断产品、高端植(介)入产品及可降解材料、人体组织器官修复再生等生物医用材料,支持药械组合产品发展。

(三)推进化学药高端化发展。支持绍兴、金华、台州等地发挥传统产业优势,重点发展具有新靶点、新机制的化学新药,有明确临床价值的改良型新药,以及新型给药系统和市场紧缺、附加值高的特色原料药和医药中间体,提升发展高端药用辅料,打造国际知名的化学药制造基地。

(四)推进现代中药传承创新发展。发挥山区26县优势,建设山区生态医药产业圈。以临床价值为导向,加强古代经典名方中药复方制剂、医疗机构中药制剂研发和中成药名优大品种二次开发,加快中药饮片和中药提取物创新发展,鼓励中药配方颗粒、中药衍生产品研发和应用。

(五)推进生物医药新业态新模式布局。以杭州、宁波、台州

等地为重点,联动温州、嘉兴等地,围绕药物研发、辅助诊断、健康管理、疾病筛查等环节,探索新一代信息技术在研发生产和精准医疗等领域的应用,鼓励发展合同研究组织(CRO)、定制研发生产(CDMO)等专业外包服务,打造“互联网+医药”新生态,加强可穿戴远程诊疗等智慧医疗技术研发,鼓励建设互联网服务平台。

三、重点任务

(一) 实施企业培育工程。

1. 做大做强龙头企业。深入推进“雄鹰行动”“凤凰行动”,在产业链协同创新、技术改造、科技攻关等方面加大政策支持。到2024年,累计培育产值超百亿元龙头企业6家,新增“雄鹰”企业5家、上市(挂牌)企业20家。(责任单位:省经信厅、省地方金融监管局。列第一位的为牵头单位,下同。各市、县[市、区]政府为责任主体,不再列出)

2. 培育“专精特新”中小企业。健全完善“专精特新”中小企业梯度培育机制,推动孵化器、加速器等创新载体建设。到2024年,生物医药领域累计培育制造业单项冠军企业6家、省级“专精特新”中小企业300家、“隐形冠军”企业30家。(责任单位:省经信厅、省科技厅、省药监局)

(二) 实施产业链提升工程。

1. 加快项目招大引强。推动重点市县充分利用新增、腾退、盘活的工业用地,加快重大项目招引培育和全产业链布局,每年招引10亿元以上项目10个以上,加快落地一批生物医药领域制造业

重大项目。(责任单位:省商务厅、省发展改革委、省经信厅)

2. 推动产业链协同发展。深入实施“链长+链主”协同工作机制,动态培育产业链链主企业5家以上,每年组织实施产业链协同创新项目5个以上、生产制造方式转型项目10个以上。完善疫苗产业链,加快引进布局新型疫苗技术平台,推进重组疫苗、多价联合疫苗、新型佐剂等技术创新,支持建设三级生物安全水平疫苗生产车间,加快产业化进程。巩固提升原料药制造优势,支持绍兴、金华、台州等地推动原料药和制剂一体化发展。(责任单位:省经信厅、省发展改革委、省科技厅、省卫生健康委、省药监局)

3. 高标准建设专业服务平台。以杭州、宁波、温州、嘉兴等地为重点,推动建设研发和产业化公共服务平台。到2024年,建成浙江省生物医药创新公共服务平台、长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体,提升国家浙江新药安全评价研究中心等平台创新能力。中国(浙江)卫生健康科技研发与转化平台累计技术服务金额达到5亿元以上,争创国家级卫生健康科创平台。(责任单位:省药监局、省发展改革委、省卫生健康委)

4. 推进产业数字化升级。构建“产业大脑+未来工厂”的产业生态,建成生物医药、中药等“产业大脑”,探索市场化运营机制。到2024年,全省生物医药领域新增未来工厂5家、智能工厂(数字化车间)30家(个),建设省级工业互联网平台10个,行业技术改造投资平均增速达到20%。(责任单位:省经信厅)

(三) 实施创新研发能力提升工程。

1. 推动重大创新载体建设。推动中科院杭州医学研究所(筹)做大做强,加快推进西湖、良渚、瓯江等省实验室建设,支持西湖实验室建设国家实验室。支持西湖大学、杭州医学院等建设高级别生物安全实验室,争创国家医学中心2个,争取布局国家重大科技基础设施。支持各地建设生物样本库、基因库等,支持中国基因药谷建设。(责任单位:省发展改革委、省科技厅、省卫生健康委、省药监局)

2. 加大关键核心技术攻关力度。围绕生物医药重点领域加强科学前沿和产业重大问题研究,开展原创性和关键共性技术攻关。滚动实施“尖峰、尖兵、领雁、领航”攻关计划,每年安排项目不少于50个。到2024年,累计取得标志性重大科技成果30项。(责任单位:省科技厅)

3. 加快创新成果转化。争取国家重点研发计划重点专项、“重大新药创制”国家科技重大专项成果等在我省转化,力争新增获批上市创新药8个、创新医疗器械20个。支持建立省级药品上市许可持有人、医疗器械注册人产品转化中心。推进生物医药产业知识产权联盟建设,构建生物医药专利池。(责任单位:省科技厅、省发展改革委、省经信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省药监局)

(四) 实施临床服务能力提升工程。

1. 提升医疗卫生机构研究创新能力。到2024年,打造国内一流水平的研究型医院8—10家,在医疗卫生机构成立临床研究基

地和培训基地 3—5 个,完善基地成果转化与收益分配激励机制。申报国家卫生健康技术推广示范基地,建设电子病历影像、生物样本、临床研究数据等资源共享平台,推动公共数据依法安全有序开放。(责任单位:省卫生健康委、省科技厅、省大数据局、省药监局)

2. 加强临床研究资源供给。用于临床研究的床位不计入医院编制床位总数,不纳入病床效益、周转率、使用率等医疗绩效考核体系。临床研究床位数量最高可达到医院编制床位总数的 10%,将临床研究作为重要内容纳入医院等级评审。探索推进区域伦理委员会、专职研究队伍和药物临床研究标准化建设,建立临床试验质量管理和伦理审查系统。(责任单位:省卫生健康委、省人社保厅、省药监局)

(五) 实施深化监管领域改革工程。

1. 创新审评审批机制。推进实施医疗器械注册人(备案人)制度,优化完善上市后药品变更管理制度。到 2022 年底,实现本省第二类医疗器械首次注册、变更注册、延续注册的技术审评平均时限缩减至 60 个工作日;到 2024 年,力争进一步缩减至 40 个工作日。强化医药技术审评队伍建设,支持各设区市共建共享检查员队伍。(责任单位:省药监局)

2. 创新行业安全监管方式。加快推进涉及硝化、氯化、氟化等高危险工艺装置及配套装置自动化改造,鼓励管式、微通道等绿色化、智能化、小型化生产设备及工艺开发。支持台州等地开展生物

医药合同加工外包(CMO)、定制研发生产项目安全审批监管创新试点。实施药品安全全过程监管,加快推动药品安全智慧监管“黑匣子”应用建设。(责任单位:省应急管理厅、省药监局)

3. 深化长三角区域协同。鼓励全国药品上市许可持有人、医疗器械注册人在我省平台开展委托生产,探索“飞地”双向共赢机制。研究建立跨地区监管协作机制和长三角药品医疗器械检查互认互信合作机制。推进长三角多中心临床研究伦理审查结果互认。(责任单位:省药监局、省卫生健康委)

4. 开展通关便利化试点。完善生物医药研发用特殊用品进口便利化监管制度,支持在杭州市试行进境生物材料检疫改革新措施。支持杭州综合保税区打造特殊生物制品一体化通关平台。加强药品进出口岸检验功能和服务平台建设,支持具备条件的设区市申报进口药品口岸。(责任单位:省商务厅、省药监局、杭州海关、宁波海关)

四、加强政策集成保障

(一)加大财政政策支持力度。落实研发费用加计扣除政策,实施生命健康重大科技专项,鼓励创新药(1类)、改良型新药(2类)和进入特别审查程序的创新医疗器械所在企业积极申报省重点研发攻关项目、产业链协同创新项目、生产方式转型项目计划,并在同等条件下优先立项,省财政按规定给予支持。鼓励有条件的市县加大对创新药、创新医疗器械研发攻关和产业化支持力度。(责任单位:省经信厅、省科技厅、省财政厅、省税务局、省药监局)

(二)加大创新产品应用推广政策支持力度。对符合条件的创新药品、医疗器械和耗材进行动态调整,优化省药械采购平台挂网流程,推动创新产品及时上市销售。探索开展人工智能辅助诊断系统购买服务试点。支持浙江制造精品、首台套医疗装备产品的应用推广。(责任单位:省经信厅、省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省医保局)

(三)加大土地环境要素保障力度。统筹生物医药产业用地需求,支持采取先租后让、租让结合供地模式。推动生物医药产业园区规划环评与项目环评联动,对符合条件的产业项目,按规定实施降低环评等级、环评承诺备案、简化环评编制等改革举措。在区域环境质量达到相关要求基础上,按照相关规定,争取重大产业项目的排污总量指标在省级排污储备量中协调解决。在符合产业功能导向和项目主导产业用途的前提下,在浙江自贸区试点允许受让人自主确定产业用途比例。(责任单位:省发展改革委、省自然资源厅、省生态环境厅、省商务厅)

(四)加大金融支持力度。充分发挥省产业基金撬动作用,鼓励政府引导基金和产业投资基金投向生物医药产业。创新融资租赁、知识产权质押等金融支持方式,鼓励保险机构优化相关保险产品和服务。(责任单位:省经信厅、省财政厅、省市场监管局、省地方金融监管局、浙江银保监局)

(五)加大人才政策支持力度。支持生物医药领域高层次人才申报省“鲲鹏行动”计划、省海外引才计划等重大人才工程,入

选省海外引才计划比例不低于 20%。构建生物医药领域人才库，支持将生物医药产业急需人才纳入紧缺人才目录。符合我省高层次创新型人才职称直通车评审办法的，可直接申报高级职称。（责任单位：省委人才办、省经信厅、省科技厅、省财政厅、省人社厅）

五、组织实施

（一）加强组织领导。在省工业转型升级领导小组下设促进生物医药产业发展工作专班，加强统筹协调。各地、各部门要落实责任，完善工作机制，加强政策迭代。（责任单位：省工业转型升级领导小组有关成员单位）

（二）强化评价激励。建立生物医药产业统计体系，制定评价办法，形成产业发展指数。对评价优秀的市县在产业、科技、临床、要素保障等政策上予以支持。（责任单位：省工业转型升级领导小组有关成员单位）

（三）营造良好环境。充分发挥行业协会作用，组建成立生物医药产业领域专家咨询委员会、产业发展中心等。组织举办生物医药产业峰会和开展创新创业大赛。（责任单位：省工业转型升级领导小组有关成员单位）

抄送：省委各部门，省人大常委会、省政协办公厅，省军区，省监委，
省法院，省检察院。

浙江省人民政府办公厅

2022年6月23日印发

