附件1

深圳市生物医药产业集聚发展实施方案

（2020－2025年）

一、总体要求

坚持“要素集聚＋空间集聚”双核驱动，聚焦重点、突破短板、完善生态，实现生物医药产业链整合、价值链提升、市场链优化。到2025年，全市生物医药产业总产值实现突破2000亿元，建成“一核多中心”错位发展格局，打造十个重大公共服务平台，争取药品临床批件超百个，实现二类、三类医疗器械注册上市产品近万个，基因检测数据产出能力全球第一，努力建成国内领先、国际一流的生物医药产业集聚发展高地。

二、突破四个重点领域共性关键技术

（一）构建生物医药原始创新体系。

重点突破化学药设计、抗体工程优化、细胞工程构建等瓶颈技术，发展干细胞治疗、免疫治疗、基因治疗等生物治疗技术。重点推进新靶点化学药、抗体药物创制及中药现代化发展，在肿瘤、神经精神疾病等领域促进药物原始创新。支持开展高端仿制药、首仿药等研发，提升仿制药质量技术水平。

（二）提升高端医疗器械研发水平。

重点突破PET-MRI融合技术、快速高分辨磁共振成像等高端装备核心技术，重点研制超导磁共振成像系统、彩色超声诊断等高端影像设备及可降解血管支架等高端植介入产品。推进研制医用机器人、伽马刀、质子重离子治疗等诊疗设备，促进增材制造技术应用转化，实现医疗器械高端化发展。

（三）促进BT＋IT技术深度融合。

推进生物技术与信息技术协同攻关，突破生物计算与存储、生物大数据云计算、编程细胞工厂、类脑研究以及合成生物等前沿交叉技术。推动辅助诊断系统开发、疾病风险预测与诊断、药物分子计算机辅助设计等人工智能医疗领域研究。重点开发体征监测、疾病诊断、治疗支持相关可穿戴设备与诊断软件等产品。

（四）加速突破生物工程前沿关键技术。

聚焦突破人工生命元器件、人工生命体等前沿合成生物关键技术，大力支持突破营养化学品、天然产物生物合成等新一代生物工程发酵技术，推动新型合成生物产品、新型发酵产品等各类生物工程产品规模化生产及应用示范。突破高效分子设计育种技术，研制推广一批优质、适应标准化生产的生物农业新品系。

三、建设十个重大产业支撑平台

（一）基础研发创新平台。

1．深港生物医药创新研究平台。支持南方科技大学、深圳大学等联合香港研究机构开展前沿科技合作，围绕创新药物研发和临床研究等领域，在深港科技创新合作区建设深港生物医药创新研究院等平台，提升生物医药基础研究能力。（责任单位：市科技创新委、市教育局、市卫生健康委、市发展改革委，福田区政府）

2．制剂研发和药学分析研究平台。积极引进中国药科大学建设创新药物研究院，建设高端长效药物制剂研发平台、药学分析研究平台、仿制药一致性评价平台等，集聚全球创新研究人才，增强粤港澳大湾区自主创新能力。（责任单位：市发展改革委、市市场监管局、市教育局、市人力资源保障局、市科技创新委）

3．药物临床前研究公共服务平台。依托深圳市龙头企业与科研机构，建设符合药物非临床研究质量管理规范（GLP）标准的公共服务平台，为创新企业提供临床前药学研究、非临床安全性评价等服务，加快创新产品产业化进程。（责任单位：市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局、市市场监管局）

4．高端医学影像创新平台。依托深圳先进技术研究院、联影医疗公司等机构组建深圳高端医疗装备创新平台，聚焦突破高场人体磁共振成像超导磁体、大功率射频及高精度谱仪等高端医学影像前沿技术壁垒，打造高端医疗器械原始创新与重大产业关键技术源头突破创新平台。（责任单位：市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局）

（二）科技成果转化平台。

1．生物医药科技成果转化平台。联合香港理工大学、香港大学等国际科研机构建设深港临床转化中心，开展诊疗新技术等临床转化研究。推进深圳湾实验室坪山转化中心、蒙纳士科技转化研究院等国际合作转化平台建设，提高大湾区科技成果转化水平。（责任单位：市发展改革委、市教育局、市科技创新委、市卫生健康委，福田区政府、坪山区政府）

2．专业药物临床医院。加快建设专业化药物临床医院，建设符合国家药物临床试验质量管理规范（GCP）机构，开展药物质量和疗效一致性评价（BE）等研究，为粤港澳大湾区企业提供临床试验服务。（责任单位：市卫生健康委、市市场监管局、市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局）

3．临床医学研究中心。加快深圳市第三人民医院等临床医学研究中心建设，提升重大疾病领域临床研究能力，建设全市共享的临床研究技术支撑平台，打造覆盖临床研究、人才培养、成果转化和推广应用的科技创新基地。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局）

（三）全链条专业服务平台。

1．合同研发与生产平台。坚持重点引进和自主培育相结合，遴选顶尖生物医药合同研发服务机构和团队，形成覆盖药物发现、工艺开发、中试放大等全链条服务的合同研发组织机构，构建“CRO＋CDMO/CMO”产业服务链条，提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物经济倍增发展。（责任单位：市发展改革委、市商务局、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局）

2．辅料质量标准研究平台。依托深圳市药品检验研究院等机构建设辅料质量标准研究平台，对标国际药用辅料标准，加强药用辅料安全性评价和功能性评价研究，推动开发一批新型药用辅料，提高我国药用辅料标准整体水平。（责任单位：市市场监管局、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委）

3．知识产权保护平台。联合国家在深圳市布局知识产权专业服务机构，建立生物医药知识产权保护绿色通道，构建知识产权快速协同保护体系，实现专利快速受理、快速审查、快速授权，打通知识产权创造、保护、运用与服务全链条。（责任单位：市市场监管局、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委）

四、构建多梯次企业集群

（一）吸引高潜力初创型企业落户。

探索引入一批高潜力生物科技企业，鼓励企业向知识产权创造、总部经济打造、核心品牌塑造等价值链高端环节延伸。厚植深圳市金融优势，采用“风险投资＋知识产权＋研发外包服务”相结合的研发模式。探索加快药品与医疗器械审评审批进程，降低企业研发负担，推进创新成果产业化。（责任单位：市科技创新委、市发展改革委、市工业和信息化局、市市场监管局、市商务局、市卫生健康委、市财政局、市国资委、市地方金融监管局）

（二）培育高成长“瞪羚企业”。

对掌握前沿核心技术、具有高成长性的“瞪羚企业”，通过投贷联动等方式，扶持企业发展壮大，提升企业自主创新能力、品牌知名度与资源整合能力。为生物医药“瞪羚企业”构建精准服务体系，培育形成创新创业百舸争流的生动局面。（责任单位：市科技创新委、市工业和信息化局、市发展改革委、市市场监管局、市卫生健康委、市商务局）

（三）推动龙头企业做优做强。

鼓励生物医药龙头企业收购、兼并、重组上下游企业，形成一体化企业集团，打造深圳品牌；推进新技术新产品在本地医疗机构优先使用，促进企业做大做强；支持组建仿制药一致性评价技术联盟，开展药物共性关键技术研究等协同攻关；推动企业按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度承担生产，扩增业务渠道。（责任单位：市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局、市卫生健康委、市商务局）

（四）扶持专业服务型企业。

积极引进和培育一批掌握药物发现、药学研究、临床研究、医学统计等核心技术的专业服务型企业，鼓励生物医药企业采用股权投资等方式与专业公司组建合同研发机构，打造专业服务企业集群，支撑形成壮大一批、培育一批、储备一批可持续“隐形冠军”生产线。（责任单位：市发展改革委、市商务局、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局、市卫生健康委）

五、重点打造“一核多中心”特色发展格局

加强全市高位统筹，积极争取设立药品、医疗器械审评中心粤港澳分中心，推动生物医药产业创新发展。综合各区资源禀赋、发展环境和区位空间等条件，重点支持坪山区打造生物医药产业集聚发展主园区，加速推动福田区、光明区、龙岗区、大鹏新区等协同发展，突出各区发展优势，明确各区功能分工，构建协同创新、错位发展的“一核多中心”新格局。



深圳市生物医药产业特色园区布局

（一）坪山国家生物产业基地。

依托坪山国家生物产业基地，加速形成生物医药创新研发、成果转化、生产制造的全链条产业生态体系，打造深圳市生物医药产业核心集聚区。加快生物医药科技成果转移转化，支持临床研究机构和高等院校等联合打造药物临床研究基地。吸引全球潜力型初创企业落户，促进技术、人才、资本等要素聚集。推动企业生产制造规模化发展，打造生物医药科技成果转化承载区与产业化高地。（责任单位：坪山区政府，市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局、市市场监管局、市卫生健康委）

（二）深港生物医药创新政策探索区。

充分发挥深港科技创新合作区“桥头堡”区位优势，打造生物医药创新政策探索区。加快突破共性关键核心技术，鼓励医疗机构开展先进生物治疗技术临床研究应用。深化研发活动国际合作，联合国际机构开展新药、医疗器械临床试验。向国家争取对紧缺药品、医疗器械和生物样本的进出口实施特殊审批。（责任单位：福田区政府，市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局、市卫生健康委）

（三）光明生物医学工程创新示范区。

把握光明科学城合成生物学、脑解析与脑模拟等生命科学领域重大科技基础设施建设契机，构建高端医疗器械研发、转化、制造完整产业体系，创建高性能医疗器械制造业创新中心，打造光明生物医学工程创新示范区。积极对接粤港澳大湾区创新资源，组建医疗器械共性平台，推进医疗器械注册人、合同研发生产等新模式发展。重点支持高端医疗器械特色园区建设，发展一批竞争力强、成长性好的“小巨人”企业，促进形成大中小企业协同发展的产业格局。（责任单位：光明区政府，市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局、市卫生健康委）

（四）宝龙生物药创新发展先导区。

创新基础设施投入建设模式，强化园区建设顶层设计，通过政府引导、国企参与的方式建设符合特殊需求的产业空间及环保排污等配套设施，实现产业需求与空间供给精准匹配。创新科研设备投入机制，通过政府前期垫资建设满足研发生产需求的创新实验室及BE平台、GLP平台、CRO/CDMO平台、质量检测平台等公共服务平台，政府资金用于购置开放共享的公共研发生产设备以及部分个性化设备，为企业提供研发生产支持，实现产业需求与公共服务精准匹配。创新管理服务机制，通过政府资金补贴运营管理经费的形式，委托第三方机构，构建市场运作、标准规范的园区管理体系，为企业提供注册申报、知识产权、人才服务、投融资等一站式服务，实现产业需求与园区管理的精准匹配。协同推进空间供给、公共服务及园区管理，实现基础设施全到位、专业服务全覆盖，打造宝龙生物药创新发展先导区。（责任单位：龙岗区政府，市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局、市国资委、市市场监管局、市卫生健康委）

（五）坝光国际生物谷精准医疗先锋区。

聚焦基因测序、干细胞临床等前沿医疗技术研究，吸引全球精准医疗优质项目落地转化，打造坝光国际生物谷精准医疗先锋区。引进国际科研团队、创新平台等合作项目，加快国际生命科技中心建设。推动坝光建立国家深海科考中心，依托“一库两园”配套基础搭建海洋生物医药产学研合作平台和孵化推广基地。依托中以创新合作产业园区，开展精准医疗创新合作，构建优质产业综合生态体系。（责任单位：大鹏新区管委会，市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委、市市场监管局、市卫生健康委）

六、保障措施

（一）组织保障。

加强顶层设计，统筹产业发展，建立由市发展改革委牵头，市科技创新委、市工业和信息化局、市卫生健康委与市市场监管局等参与的产业联席会议制度，审议产业发展规划事项，协调产业发展瓶颈问题。组建咨询专家委员会，集合政产学研用融等要素资源，构建产业生态圈。（责任单位：市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局）

（二）资金保障。

加大财政投入力度，拓展金融支持手段，加快建立市场化、多元化相结合的专项资金扶持体系。充分发挥社会资本作用，积极吸引产业投资基金和创业投资机构参与投资初创型企业，建立覆盖全链条的资本支持体系。（责任单位：市财政局、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委、市地方金融监管局）

（三）人才保障。

健全人才引进、培养、激励机制，积极引进国际高科技人才与高水平团队，加快药学专业学科建设与本土人才培养。依托科研院校和医疗机构等，强化职业技能培训，共建技术教育实训基地，打造技艺精湛的人才队伍。（责任单位：市人力资源保障局、市教育局、市科技创新委、市发展改革委、市工业和信息化局）

（四）跟踪评估。

积极开展对政策措施和重大项目的跟踪监测，建立定期评估机制，强化动态管理，提高方案实施效果。持续跟踪关注生物医药前沿动态，适时调整政策举措和实施重点，开展科技情报搜集、交流咨询等工作，为政府提供高质量智力支撑。（责任单位：市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委）