附件2

深圳市生物医药产业发展行动计划

（2020－2025年）

为进一步落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）、《深圳市关于进一步加快发展战略性新兴产业的实施方案》（深府〔2018〕84号）等文件精神，充分利用粤港澳大湾区科技创新资源和产业集聚配套等政策环境优势，抢占新一轮生物科技革命制高点，建设国际领先的生物医药科技中心和产业中心，特制定本行动计划。

一、加快基础设施建设，加强原始创新

针对基础研究环节薄弱的痛点问题，依托我市高等院校、科研机构及光明科学城重点区域集聚全球顶尖科学团队，在合成生物学、脑科学、生物医学大数据等领域加快建设重大科技基础设施，重点支持上述领域基础研究，提升探索未知世界、发现自然规律、实现科技变革的能力，引领原始技术创新突破。（责任单位：市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局、市财政局、市卫生健康委，各区）

|  |
| --- |
| 专栏1 基础设施建设工程 |
| （1）推动合成生物研究重大科技基础设施建设。依托中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市第二人民医院、华大生命科学研究院开展合成生物重大科技基础设施项目研究，探究合成生物诊疗的设计和构建原理，重点突破元件与线路的高通量自动化构建方法。建立医用基因线路功能的体外和体内评价体系，发展原创的工程菌改造、工程细胞改造、菌群定向干预技术，实现对恶性肿瘤、代谢疾病、耐药菌感染等重大疾病的甄别、预防和治疗，提高全民健康水平。  （2）推动脑解析与脑模拟重大科技基础设施建设。依托中国科学院深圳先进技术研究院、南方科技大学、香港科技大学深圳研究院、深圳市神经科学研究院和北京大学深圳研究生院开展脑解析与脑模拟重大科技基础设施项目研究，围绕重大脑疾病发生和干预神经机制、神经系统疾病发生机制和干预机理等核心问题，建设国际领先的脑功能、脑疾病基础与应用转化研究设施平台、类脑智能技术及应用国家工程实验室分中心，推动脑科学研究技术领域实现跨越式发展。  （3）推动国家基因库二期建设。依托华大生命科学研究院推进国家基因库“三库两平台”建设，提升生物资源样本的存储能力和服务水平，达到2000万份可溯源样本存储能力和100PB数据存储能力，新增读、写平台，形成100PB/年的基因组数据产出能力和千万级碱基/年的合成产出能力，形成支撑科研、产业、民生的公益性和开放性国家级平台。  （4）筹划生物医学大数据基础设施建设。围绕生命科学、医疗卫生、健康产业对大数据处理与智能分析的共性需求，突破健康大数据高性能处理、融合分析、智能挖掘、创新应用等关键技术，在保护个人隐私和符合伦理要求的前提下，实现医院信息系统、实验室信息系统、电子病历系统、医院资源规划、影像归档和通信系统不同单位间的互联互通，打造健康惠民的生物医学大数据设施。 |

二、推进创新体系建设，提升产业动能

依托高等院校、医疗机构和龙头企业构建一批多层次、高水平的创新载体，积极争取布局建设国家、省市级重点实验室，提升科学研究水平，加强产业创新能力、促进科研成果转化；培养一批产业领军人才，打造高素质人才队伍，建设产业人才高端智库，完善产业生态支撑体系，提升产业创新动能，探索在粤港澳大湾区内实现科教研资源共建共享，打造粤港澳大湾区创新高地。（责任单位：市科技创新委、市发展改革委、市教育局、市卫生健康委、市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局、市商务局、市人力资源保障局，各区）

|  |
| --- |
| 专栏2 创新载体建设工程 |
| （1）积极争取布局建设国家级、省市级重点实验室。加快深圳湾实验室建设，开展生命信息、生物医药和医学工程等领域研究，争取进入国家实验室体系。推进省部共建肿瘤化学基因组学国家重点实验室建设，建立基于化学基因组学为核心技术的综合性研究与开发体系的高端科技创新平台。  （2）加快市级创新载体组建与提升。推动我市工程研究中心、重点实验室、企业技术中心等创新载体建设。提升深圳市创新载体公共服务平台能力，加强运营管理，完善开放共享机制，促进科技人才的合作交流，实现技术成果、仪器设备的对外开放共享。探索协同创新机制，形成产业创新合力，助推产业创新发展。  （3）培育新型基础研究机构。加快建设深港脑科学创新研究院、深圳合成生物学创新研究院等市基础研究机构。依托国家生物产业基地，加快引进和建设中科院苏州医工所深圳工研院、中国医学科学院深圳卫生医学健康研究院。鼓励基础研究机构加强产学研协同创新，加快创新创业与孵化育成相结合，提升我市原始科学创新水平及国际影响力。  （4）推进高水平国际交流合作。依托高等院校加强重点学科建设、拓宽高水平国际合作，培育引进高层次科研人才；依托高水平医疗机构开展专业知识技能培训，提升医护人员专业能力；鼓励企业与世界一流的机构开展合作，引进国外优秀企业和先进技术。 |

三、强化核心技术攻关，促进成果转化

支持高校、科研院所、行业龙头企业开展关键部件、核心技术开发并鼓励其与国际一流机构开展科研合作和技术研发，围绕生物医药、高端生物医学工程、精准医疗、数字生命等重点领域，重点支持脑科学、合成生物学、生命组学、再生医学等基础研究，推动新药创制、细胞治疗、基因检测、生物医学成像等技术发展。围绕重大疾病加快核心关键技术难点攻关，研发一批具备国际先进水平的医疗设备，提升我市自主创新能力，加快技术成果转化。（责任单位：市科技创新委、市发展改革委、市市场监管局、市卫生健康委、市工业和信息化局）

|  |
| --- |
| 专栏3 核心技术强基工程 |
| （1）生物医药领域。突破新型基因治疗载体研发、疫苗分子设计、工程细胞构建、抗体工程优化、效果评价等关键技术和瓶颈技术。加快靶标类药物、抗体药物、治疗性疫苗、新型疫苗、重组蛋白药物、多肽药物、基因治疗等新药研发。鼓励加强中药经典名方、优势中药复方与活性成分的研究和开发。  （2）高端生物医学工程领域。对医用成像、检测等设备，加快仪器检测灵敏度、时/空间分辨率、检测通量和动态范围等核心问题突破，攻克仪器稳定性、可靠性、微型化和智能化等关键技术。加强人工智能、医学影像新技术的集成应用，支持高端影像设备、高端脑神经成像与调控设备、体外诊断、医用诊察和监护、植介入等产品产业化。  （3）精准医疗领域。建立生命组学数据质量控制体系与标准，发展新一代基因组测序技术、定量蛋白质组鉴定分析技术、超灵敏高覆盖代谢组定量分析技术和多组学分析技术。开发高准确度、多位点分子诊断设备和配套试剂等。  （4）数字生命领域。支持研发健康管理相关的人工智能技术、医用机器人、健康和康复辅助器械以及可穿戴设备，加快研发成果转化；提高数字医疗设备、物联网设备、智能健康产品质量，促进健康管理产业升级。 |

四、完善服务体系建设，优化产业生态

加快动物实验中心、体细胞治疗临床研究和转化应用平台等功能型平台建设和布局，支持医疗机构开展临床实验，推动将临床试验和成果转化作为医疗机构绩效评价的重要依据。优化产业发展硬条件和软环境，打造我市生物医药产业优质服务新生态。（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、市商务局、市卫生健康委，各区）

|  |
| --- |
| 专栏4 服务体系建设工程 |
| （1）推进制造业创新中心建设。支持高性能医疗器械制造业创新中心和新药制造业创新中心建设，打造跨界协同的创新生态系统，通过协同创新，促进前沿技术和共性关键技术的研发供给、转移扩散和首次商业化，积极争创国家级制造业创新中心。  （2）完善药物临床试验服务体系。支持在深医疗机构、医学研究机构开展临床试验，鼓励三级医疗机构设立研究型病床，专门开展高水平临床医学研究；推动将临床试验和成果转化作为医疗机构绩效评价的重要依据，加大对国际临床检验特检项目的引进力度，加强临床试验机构能力建设。  （3）推进科技转化功能型平台建设。联合国际领先专业服务机构，开展前沿科技孵化转化，形成对产业链各环节孵化转化过程的技术服务供给。加快蒙纳士大学技术转移中心、北大深圳健康研究院国际生命健康研发转化坪山中心等项目建设。新建生物医药产业全景信息化平台，实时监测重点企业信息、重点区域发展、产业规模等，打造我市生物医药产业大脑，实现产业全景洞察，为产业科学发展提供专业决策支撑。  （4）探索设立深圳生物医药产业促进中心。参与编制我市生物医药产业发展规划和政策；统筹协调产业园区发展；充分利用产业“产学研医”优势资源；推进产业公共服务平台建设；配合引进优质企业、高层次人才和创投资本。 |

五、支持开展应用示范，实现健康惠民

加强智慧健康养老体系建设，充分运用互联网、大数据等信息技术手段，开展智慧健康养老应用试点。鼓励先进医疗设备纳入创新产品目录，并在医疗机构开展应用示范。推进中医药产品国际化。发展健康信息服务和智慧医疗服务，加强信息技术在医疗、卫生等领域应用，促进数字化健康技术普及惠民。（责任单位：市卫生健康委、市民政局、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委）

|  |
| --- |
| 专栏5 应用示范建设工程 |
| （1）加强智慧健康养老体系建设。充分运用互联网、大数据等信息技术手段，开展智慧健康养老应用试点。建立老年健康动态检测机制，为老年人提供慢病康复、心肺复苏、疼痛康复等服务。搭建智慧健康养老服务平台，对接各级医疗卫生及养老服务资源，逐步提高居民健康期望寿命，有效减轻慢性疾病负担。  （2）加快推进全民健康信息平台和“健康云”服务平台建设。建设完善以电子病历、电子健康档案为核心的全民健康信息平台，运用移动互联网、云计算、物联网、人工智能等新技术加快发展健康信息服务和智慧医疗服务，推动健康评估、健康干预、疾病预防、医养结合等服务模式与业态创新发展。建设我市转化医学公共支撑平台，开展慢病人群队列研究，为临床医学研究、居民疾病防控和治疗提供支撑。实现居民全生命周期的健康管理。  （3）支持建设集生物数据收集、精准诊疗研发、可穿戴设备研制等生物医疗数据产业示范园，形成深圳特色的健康医疗大数据产业新业态。  （4）支持先进医疗装备在医疗机构开展应用示范，对性能、可靠性、有效性等进行临床验证考核，形成“应用示范－反馈改进－水平提升－辐射推广”的良性循环。建立由政府部门主导的产品应用推介机制，促进创新产品推广应用。  （5）开展中医药应用示范。支持建设名医、名企、名商一体化的国际中药特色诊疗中心，加快制定中药防治重大疾病和疑难疾病临床方案，开发中药健康产品，建设有国际影响力的中药应用示范区。 |

六、助力企业做大做强，形成产业集聚

重点支持我市生物医药领军企业发挥自身优势，加强创新动能，延伸产业链，增强综合竞争力。鼓励企业间、企业与资本间强强联合、跨地区兼并重组、境外并购和投资合作，提高行业集中度。加大招商引资力度，引进一批龙头企业和行业骨干企业；挖掘培育一批有潜力、有实力的初创型企业，推动企业成长。加强园区配套设施建设，用优质的环境吸引企业集聚。（责任单位：市工业和信息化局、市发展改革委、市财政局、市商务局，各区）

|  |
| --- |
| 专栏6 产业集群建设工程 |
| （1）培育一批龙头企业。充分发挥我市在高端生物医学工程和精准医疗领域优势基础，支持企业在高端医疗监护设备、体外诊断试剂、基因检测等方面继续做大做强，引领行业发展。鼓励企业强强合作，在药物筛选、研制等方面创新突破，提高创新药质量，提升行业竞争力。挖掘一批有潜力、有实力的初创型企业，争取培育出一批创新型高成长企业。  （2）引进一批骨干企业。充分发挥经济特区优势，结合我市区位、资金和产业政策先行先试等方面资源，吸引一批国际龙头企业和行业骨干企业在深设立总部、研发中心和高附加值生产基地，推进产业国际化发展。  （3）打造一批知名品牌。依托我市在医疗器械和生物医药领域的创新优势资源，在医学成像领域开发一批具有自主知识产权的、国际一流的高端超声影像、监护仪、超高场磁共振设备等。在生物医药领域，研发一批高质量心血管药、抗癌药、生物制剂等。  （4）完善园区配套服务。全面提升深圳国家生物产业基地、国际生物谷等园区的战略定位，集中资源要素，加快推动深圳国家生物产业基地发展，建立国内产业技术领先的生物医药产业先导区。统筹规划建设医药产业集聚区，推动传统产业园区升级改造，加快推进南山高新区、国际生物谷、坪山高新区（深圳国家生物产业基地）、光明科学城、尖岗山－石岩南片区、宝龙科技城、鹭湖科技文化片区、龙华银星科技园等生物医药特色产业重点发展片区的建设，积极打造专业化生物医药产业园区，完善交通、信息、商务、安居、环保等配套设施，优化产业发展硬条件和软环境。 |

七、提升成果转化水平，建设湾区高地

加速推进粤港澳大湾区生物医药产业核心引擎建设，集聚全球尖端科研团队，建设一批高起点、高质量、高标准的国际化科技创新研发平台。加强与粤港澳大湾区优质资源合作，研发转化一批引领性、突破性创新成果，提高大湾区科技成果转化水平。（责任单位：市发展改革委、市科技创新委、市工业和信息化局、市财政局，各区）

|  |
| --- |
| 专栏7 大湾区建设工程 |
| （1）构建粤港澳大湾区创新高地。推进光明科学城、深港科技创新合作区建设，以创新和科技为主轴，建立重点科研合作基地。高起点、高质量、高标准打造深港生物医药创新研究院、深港高端医疗设备创新中心、深港脑科学创新研究院、深澳中医药创新研究院、深圳市尼奥基因组学研究中心及各类前瞻性国际化综合性研发平台等创新平台。  （2）推进我市医疗机构与香港大学临床实验中心等港澳医疗机构开展药物临床试验，打造覆盖粤港澳大湾区、具有国际标准的多中心药物临床试验平台。  （3）支持搭建体细胞治疗临床研究和转化应用平台。支持我市医疗机构联合粤港澳大湾区的优质资源建设全球领先的细胞与基因治疗标准与检测研究院，争取获得国家第三方检测实验室资质，推进我市干细胞等先进技术创新应用。 |

八、加强监管体系建设，维护行业秩序

建立健全知识产权保护体系，加快完善知识产权保护制度，严厉打击侵犯知识产权行为，保障人民切身利益。加强药品、器械等安全监管，确保药品、器械等产品质量安全，确保人民群众生命健康和安全。组建深圳市生物医药伦理审查委员会，规范伦理审查，推进伦理道德教育，提升从业人员素养。加强医疗大数据法规和标准体系建设，创造良好的行业发展环境。（责任单位：市市场监管局、市发展改革委、市卫生健康委、市科技创新委）

|  |
| --- |
| 专栏8 监管体系建设工程 |
| （1）建立健全知识产权保护体系。聚焦产业发展，推进完善产业知识产权保护体系建立，加快中国（深圳）知识产权保护中心建设。依法严厉打击侵犯知识产权行为，加强行政执法和刑事司法衔接，建立知识产权纠纷行政、司法、仲裁、调解、行业自律等多元解决机制。  （2）保障药品、器械等产品质量安全。积极引导生产企业加强产品上市后安全性监测工作，落实上市许可持有人法律责任，及时掌握产品安全信息，不断降低产品风险并提高产品竞争力。构建完善的药品安全追溯体系，充分运用信息技术、大数据手段，抓紧推进相关立项筹备工作，保障药品可追溯。  （3）搭建第三方专业监测平台。在药物、医疗器械、细胞储存和治疗、基因治疗等质量安全监测领域，建设覆盖全市的标准统一的质量监测平台，为生物医学新技术产业化协同发展提供基础保障。  （4）组建深圳市生物医药伦理审查委员会。建设全市生物医药研究伦理审查工作规范、技术标准，推动伦理审查与管理工作的制度化、规范化。为全市医疗卫生机构、生物医学相关院校或科研院所、生物医药企业的伦理委员会建设及伦理审查提供技术指导，组织开展生物医学伦理培训和人才培养。  （5）推进医疗大数据法规和标准体系建设。厘清公民隐私权和公民知情权界限，保护公民个人信息不被滥用、隐私权不受侵犯。强化大数据从业者风险意识，推进行业自律。建立数据共享和保护的法规和标准，创造良好行业发展环境。 |

九、保障措施

（一）组织保障。

市发展改革委、市工业和信息化局、市科技创新委牵头，市教育局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市商务局、市人力资源保障局参与，建立市生物医药产业发展工作协调机制，加强统筹谋划和协调联动，确保各项工作顺利推进。

（二）资金保障。

深入实施财政支持政策，做好项目储备。加强全市高位统筹，加大对各产业园区政策和资金支持。探讨在政府引导基金基础上增设产业专项子基金，撬动社会资本投入，激活市场主体活力，吸引产业投资基金和创业投资机构投资新药、高端医疗器械项目及生物医药产业园区建设，建立覆盖全链条的资本支持方式。

（三）人才保障。

加快引进生物医药产业高端人才，实现人才资源配置和产业优化升级的高端化、高匹配。搭建专家与企业交流平台，为创新创业人员提供必要的环境和条件。加强高校生物医药学科建设和专业配置，引导高校和企业围绕需求建立产学研合作机制，培养一批专业能力强、有创新活力的本土人才队伍。

（四）空间保障。

集中梳理各区生物医药产业发展优势资源，统筹创新型产业用房和创客空间、孵化器、加速器、产业园等社会资源，为企业提供全生命周期空间保障。推广“先租后让、租让结合”产业用地供应方式，降低产业项目土地成本，保障重大产业项目落地。

十、实施期限

本行动计划自发布之日起实施，有效期至2025年12月31日。