

广东省发展生物医药与健康战略性 支柱产业集群行动计划（2021-2025 年）

为贯彻省委、省政府关于推进制造强省建设的工作部署，加快发展生物医药与健康战略性新兴产业集群，促进产业迈向全球价值链高端，依据《广东省人民政府关于培育发展战略性新兴产业集群和战略性新兴产业集群的意见》（粤府函〔2020〕82号）等文件精神，制定本行动计划。

一、总体情况

（一）发展现状。生物医药与健康产业主要包括生物药、化学药、现代中药、医疗器械、医疗服务、健康养老等领域，具有“四高一长”的发展特点，即高技术、高投入、高风险、高收益、长周期。近年来，我省生物医药与健康产业规模稳步壮大，产业结构不断优化，创新能力不断增强，发展水平位居全国前列。截止到 2019 年，全省生物医药与健康产业营业收入超过 5000 亿元，其中生物医药产业营业收入超过 2500 亿元，有效发明专利量为 9702 件。产业发展集聚效应凸显，拥有广州国际生物岛、深圳坪山国家生物产业基地、珠海金湾生物医药产业园、中山国家健康科技产业基地等产业集聚区，拥有 3 家国家临床医学研究中心、2 家省实验室，建有国家基因库等一批重大科技基础设施，拥有中山大学、南方医科大学等一批知名医科大学，以及一大批具有国际竞争力的龙头骨干企业和创新型企业。

（二） 存在问题与面临挑战。我省生物医药与健康产业仍存在规模有待提升、集聚度不高、产业链不健全、关键技术与装备缺乏、龙头骨干企业和大型跨国企业较少、高端人才和高等级生物安全实验室偏少、体制机制有待优化等突出问题。同时，生物医药与健康产业作为全球新一轮科技革命和产业变革战略制高点，发达国家和兄弟省市纷纷加大支持力度，国内外竞争日趋激烈。

（三） 优势和发展机遇。随着基因工程、细胞工程、生物芯片、基因测序、生物信息等技术的广泛运用，生物医药与健康产业快速转型，发展前景广阔。我省生物医药与健康产业发展基础雄厚，要紧紧抓住国家建设粤港澳大湾区和支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区重大机遇，集聚资源、突出重点、发挥优势、补齐短板，推动生物医药与健康产业高质量发展。

二、工作目标

到 2025 年，实现生物医药与健康产业规模、集聚效应、创新能力国内一流，体制机制、服务体系、市场竞争力国际领先，打造万亿级产业集群，加快进位赶超，建成具有国际影响力的产业高地。

（一） 产业规模持续壮大，集聚效应显著增强。生物医药与健康产业成为我省经济高质量发展的重要引擎，力争实现营业收入达到 1 万亿元。产业集聚发展水平显著提升，建成 10 个特色鲜明、规模效益显著、辐射带动效应明显的综合性产业园区，形成 2 个千亿级产业园区。

（二） 产业结构优化完善，培育一批龙头企业。推动精准医疗、智慧医疗、海洋医药、医养融合等新业态发展壮大，在生物药、化学药、现代中药、高端医疗器械、医疗服务、健康养老等领域形成若干个优势产业。培育发展销售收入超千亿的龙头企业 1 家，超五百亿的企业 2 家，超百亿元的企业 20 家，规模以上生物医药企业研发投入强度达到 6%。

（三） 产业创新能力大幅提升，支撑服务体系更加完善。争取建设 1 家国家实验室或分支机构、5 个国家临床医学研究中心。获得新药上市注册批件 20 个，创新医疗器械注册批件 40 个，有效发明专利量超过 1.5 万件。建成一批合同研发生产、产业中试、药物非临床评价、临床研究等公共服务平台。重大慢性病发病率显著降低，突发传染病防控能力显著提升，建立预防、治疗、康复、健康一体化的服务体系。

（四） 产业发展生态不断优化，国际合作水平显著提高。药品和医疗器械审评审批机制、临床试验激励机制、应用推广机制不断完善，率先在粤港澳大湾区先行定点使用新疗法。吸引世界知名医药企业、医疗机构来粤设立生产基地、区域总部或研发中心 5 个左右。推动重点企业加快开拓国际新兴医药市场，国际合作水平不断提升。

三、重点任务

（一） 完善双核多节点产业空间布局，打造生物医药与健康产业集聚区。打造以广州、深圳市为核心，以珠海、佛山、惠州、东莞、中山市等为重点的产业创新集聚区。支持广州市打造

粤港澳大湾区生命科学合作区和研发中心，布局生命科学、生物安全、研发外包、高端医疗、健康养老等领域。支持深圳市建设全球生物医药创新发展策源地，做精做深高性能医疗器械、生物信息、细胞与基因治疗等领域。支持珠海打造生物医药资源新型配置中心，重点发展现代中药标准化、高端制剂、医养结合等领域。支持佛山、中山市打造生物医药科技成果转化基地、生物医药科技国际合作创新区。支持惠州、东莞市打造国内重要的核医学研发中心、生物医药研发制造基地。支持江门、肇庆市建设再生医学大动物实验基地、南药健康产业基地。在粤东粤西粤北地区布局建设化学原料药生产基地、道地药材和岭南特色中药材原料产业基地，发展康复保健、养生养老等产业。（省发展改革委、科技厅牵头，省工业和信息化厅、农业农村厅、卫生健康委和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

（二） 推动上下游企业协同发展，提升生物医药与健康产业集群价值链。围绕创新链布局产业链，支持生物医药与健康企业加大研发投入，加强企业研发机构建设，推动医药健康创新成果快速转移转化并促进产业转型升级。做大做强生物医药与健康龙头骨干企业和创新型企业，不断壮大集群企业队伍，构建线上线下相结合的大中小企业创新协同、产能共享、产业链供应链互通的新型产业生态。支持生物医药与健康重点企业瞄准产业链关键环节和核心技术实施兼并重组，加快产业链关键资源整合，培育一批“链主”企业和生态主导型企业。推动集群企业与信息服务、研发外包、智慧物流、现代供应链等服务业融合发展，提升

生物医药与健康产业集群竞争力。（省工业和信息化厅牵头，省发展改革委、科技厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

（三） 强化科技创新支撑，提升生物医药与健康产业发展动能。围绕产业链部署创新链，聚焦生物医药与健康领域技术前沿和产业创新发展需要，开展源头创新和底层基础性技术攻关，实现基础研究、应用基础研究、前沿技术开发、成果转化和产业化全创新链布局。围绕产业集群需求，建设一批新型基础设施和重大创新平台，提升产业技术创新能力。完善产业创新服务体系，加快生物医药专业孵化器、研发外包、检测检验等服务机构建设。加强产学研医合作，联合共建研究中心、实验室和临床医学研究中心等协同创新平台，推动研究成果从实验室走向市场，加快新技术、新产品转化应用。对接国内外高端生物医药创新资源，推动生物医药与健康领域国家重大科技项目和成果在广东先行先试和落地转化。（省科技厅牵头，省发展改革委、卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）

（四） 加强公共卫生应急管理体系建设，提升生物安全治理水平。完善公共卫生重大风险研判、评估、决策、防控协同机制，建立监测预警大平台。加强传染病防控和公共卫生科技攻关体系建设，推动公共卫生应急科技协同创新，提升药品、疫苗、检测试剂和医用防护物资研制、生产和储备能力，建立战略性防控药物临床研究评价体系。推动生物安全治理体系建设，布局建设一批高等级生物安全实验室，促进人类遗传资源的有效保护和合理利用，加强对不同等级风险生物技术研发活动的安全管理，

提升生物安全防控能力。（省卫生健康委牵头，省发展改革委、科技厅、工业和信息化厅、农业农村厅、中医药局、药监局按职责分工负责）

（五） 深化体制机制改革，打造一流的粤港澳大湾区产业创新生态。加快药品器械审评审批机制改革，推进建立国家药品监督管理局粤港澳大湾区药品和医疗器械审评检查中心。全面推进告知承诺制、默示许可制、附条件审批、滚动审评等审评审批制度改革，加快创新产品注册上市。完善创新产品应用推广制度，推动医药健康新产品惠民应用。发挥产业投资基金、风险投资、创业投资等作用，提升金融服务产业集群建设能力。完善粤港澳生物制品、生物材料、实验动物通关机制。完善高层次人才引进培养和评价机制，汇聚产业高层次人才和团队。积极推进产业链国际合作，支持企业深度参与全球分工，加强与创新型国家及“一带一路”沿线国家开展生物医药与健康产业交流。（省科技厅、药监局牵头，省人力资源社会保障厅、医疗保障局、地方金融监管局，海关总署广东分署按职责分工负责）

四、重点工程

（一） 十大产业特色园区建设工程。发挥广州国际生物岛、广州科学城生物产业基地、中新（广州）知识城生命健康产业基地、深圳坪山国家生物产业基地、深圳坝光国际生物谷、珠海金湾生物医药产业园、横琴粤澳合作中医药科技产业园、中山国家健康科技产业基地、佛山高新区医药健康产业园、东莞松山湖生物基地等产业集聚带动作用，建设十大综合性产业园区。支

持惠州、江门、肇庆及粤东粤西粤北地区建设一批产业特色园区，推动韶关国家健康医疗大数据应用示范（粤港澳）中心与产业园建设。支持园区建设药物筛选、中试放大、临床前评价、注册申请等公共服务平台，完善危险废物、污水废水处理等配套设施，建立绿色低碳的发展模式。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省发展改革委、卫生健康委、中医药局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

（二） 优势领域产业集群培育工程。围绕生物药、化学药、现代中药、高端医疗器械、医疗服务、健康养老等重点领域，培育一批具有比较优势的细分领域产业集群。加速创新药物战略布局，大力发展抗体、蛋白及多肽、核酸等新型生物技术药物。推动化学药物品质全面提升，加速小分子化学创新药物的产业化，发展新型制剂技术产品。加快中医药标准化、国际化，培育现代中药大品种，推进道地中药材优良品种的选育和规范种植，打造一批从原料药、中药材到药品的示范产业链。推动高端医疗器械研发产业化，发展高质量植介入产品、康复产品和高性价比体外诊断产品。鼓励发展精准医疗、智能医疗设备、医疗云计算等新业态，打造智慧医疗健康新兴产业。（省科技厅牵头，省工业和信息化厅、卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）

（三） 多梯次企业集群建设工程。支持医药健康行业龙头骨干企业收购、兼并、重组上下游企业，形成一体化企业集团。实施高新技术企业树标提质计划，遴选一批创新实力强的生物医

药与健康企业建立创新型企业培育库，培育一批“独角兽”企业、“瞪羚”企业。建立“小升规”重点企业培育库，推动主营业务收入 1000~2000 万元的小微工业企业上规模。在高校、科研机构和医疗机构集中区域布局建设一批医药健康专业孵化器，培育一批“专精特新”中小企业。依托省领导联系跨国企业直通车机制和国际交流平台，吸引国内外生物医药与健康知名机构、世界 500 强制药企业、全国医药工业百强企业等来粤设立生产基地、区域总部或研发中心。加强产品品牌建设，发展一批临床价值大、规模效益明显的生物医药与健康知名品牌。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省商务厅、卫生健康委、市场监管局、药监局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

（四） 产业集群核心关键技术强基工程。发挥省基础与应用基础研究基金及省市省企联合基金作用，实施基础与应用基础研究重大项目，重点支持脑科学、生命组学、再生医学等基础研究。实施生物技术安全、合成生物、绿色生物制造和生物医用材料等专项，提升生物制造能力和生物安全治理水平。围绕重大疾病、常见多发病、突发性传染病，组织实施精准医学与干细胞、新药创制、高端医疗器械、中医药关键技术装备等专项，提升医药制造、医疗仪器设备及器械制造水平。围绕应对重大突发公共卫生事件需求，支持生物疫苗、抗病毒创新药和体外诊断等研发。围绕高致病性禽流感、布鲁氏菌病等重要人畜共患病开展防控关键技术攻关。支持南海特色海洋生物来源的创新药物研发，构建海洋生物医药中高端产业链。促进生物技术与信息技术融合

发展，推进智慧医疗相关成果的研发、转化与应用。布局临床医学研究科技专项，促进大规模、多中心、高质量的临床诊疗规范研究。（省科技厅牵头，省卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）

（五）重大基础设施和平台建设工程。围绕国家重大战略需要，打造突破型、引领型、平台型三位一体的生物医药与健康科技创新高地。推动生物岛实验室、深圳湾实验室建设，支持省实验室面向生物医药与健康产业建设综合性大科学装置。在产业集群的核心区，加快建设国家基因库、脑解析与脑模拟设施、人类细胞谱系装置、精准医学影像大设施、合成生物研究设施等，布局生物样本库、健康医疗大数据中心等重大科技基础设施。布局建设若干个粤港澳联合实验室，推动粤港澳生物医药与健康产业深度合作。布局建设国家生物安全四级实验室（P4）和一批生物安全三级实验室（P3）。引进共建高水平创新研究院，支持国家级大院大所在粤建立分支机构，加强中国中医科学院广东分院、中国科学院药物创新研究院华南分院等建设。在优势领域创建国家临床医学研究中心，建设 30 家省级临床医学研究中心。打造具有影响力的国家医学中心和区域医疗中心。（省发展改革委、科技厅牵头，省卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）

（六）研发外包服务补强工程。落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度，培育发展生物医药研发生产外包服务机构，打造药学研究、临床前安全性评价、临床研究、技术转让服

务和咨询服务等研发服务链，建设全链条的研发外包服务中心。支持从事医药和生物技术研发、测试等外包服务企业申报认定技术先进型服务企业。落实药物非临床试验研究机构、药物临床试验机构、委托合同研究机构（CRO）、委托合同生产机构（CMO）、合同研发生产服务机构（CDMO）等奖补政策。建设全省生物医药产业服务平台，为产业创新发展、园区平台建设和成果需求对接等提供综合性服务。充分利用中国（广东）知识产权保护中心专利快速预审平台，加强高价值专利快速授权和布局。（省科技厅、药监局牵头，省工业和信息化厅、卫生健康委、市场监管局按职责分工负责）

（七） 医疗健康产业优化升级工程。发展高端医疗服务业，建设一批特色诊断治疗专科，推动肿瘤免疫治疗、个体化治疗、第三方医学检测等发展。大力发展健康养老产业，创新医疗机构与养老机构合作的养老模式，推进构建养老服务综合体。推进医养结合、智慧治疗、互联网诊疗、远程医疗等新型医疗服务模式，创新开发智慧健康产品。加快发展健康管理产业，围绕居民全生命周期健康管理，大力发展健康大数据开发与应用、健康检测咨询和保险服务。推动健康交叉产业发展，促进健康养老服务业与文化、旅游、体育等产业深度融合，发展集健康疗养、文化娱乐、休闲养生等于一体的养生旅游产业。（省卫生健康委牵头，省科技厅、民政厅、文化和旅游厅、中医药局按职责分工负责）

（八） 粤港澳大湾区先行先试政策探索工程。对临床急

需、已在港澳上市的药品，以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，争取国家允许在粤港澳大湾区内地九市开业的指定医疗机构使用。争取国家允许在粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构内提供已获发达国家或地区主管机构批准的前沿医疗治疗服务。鼓励港澳医务人员来粤开展学术交流，探索推动符合条件的港澳和外籍医务人员直接在粤港澳大湾区内地九市执业。推动在粤港澳大湾区内实施中成药注册标准、检验标准互认，构建一体化中药评审机制。（省卫生健康委、药监局牵头，省科技厅、港澳办、中医药局按职责分工负责）

五、保障措施

（一） 加强组织领导。依托省制造强省建设领导小组，整合科技、工信、发改、卫健、医保、药监等部门力量，合力推动生物医药与健康产业发展。鼓励各地区培育区域特色产业集群，争创国家级产业集群。搭建生物医药科技创新成果转化、技术交流、战略咨询和公共服务平台。强化跟踪评估及统计监测，加强对各地、各部门推进生物医药与健康产业发展的动态跟踪。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省制造强省建设领导小组各成员单位按职责分工负责）

（二） 加大资金支持。加大财政投入力度，强化风投创投扶持，引导社会资本投入生物医药研发创新、重大科技成果转化和企业孵化。支持重点企业境内外上市、挂牌，多渠道扩大直接融资。激励落实高新技术企业所得税减免、企业研发费用加计扣

除、境外高端人才个人所得税优惠、技术改造奖补等政策。（省财政厅牵头，省科技厅、工业和信息化厅、地方金融监管局，省税务局按职责分工负责）

（三） 加强人才保障。加大“珠江人才计划”“广东特支计划”等重大人才工程对生物医药与健康高层次人才支持。加强高校生物医药与健康学科建设和专业配置，引导高校与企业合作培养一批医药健康专业人才。完善人才评价体系，对研究者发起的临床试验视同科研项目纳入科研绩效考评。（省委组织部牵头，省教育厅、科技厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委按职责分工负责）

（四） 加强知识产权创造。开展生物医药与健康领域高价值专利培育，加强知识产权储备和运营。深入开展集群重点技术领域专利导航，建立产业细分领域专利数据库。开展生物医药与健康产业关键技术领域发明专利优先审查和专利快速预审、确权、维权和协同保护工作。在广东股权交易中心开辟生物医药产权交易专项板块，提供知识产权金融服务。（省市场监管局牵头，省科技厅、工业和信息化厅、地方金融监管局按职责分工负责）

（五） 加大用地保障。鼓励有条件的地区将产业集群建设内容纳入各地国土空间规划，加强用地供给。对将“三旧”改造用地用于生物医药与健康产业科技创新类项目的县（区），省按相关规定奖励新增建设用地计划指标。国家下达的年度林地定额，优先用于生物医药与健康产业领域科技创新项目建设，该类

项目使用林地申请优先受理审核。（省自然资源厅牵头，省科技厅、林业局按职责分工负责）

（六） 强化应用推广。推动我省生产的高品质药品纳入国家基本医疗保险药品目录，并扶持纳入国家基本药物目录。对纳入《广东省首台（套）重大技术装备推广应用指导目录》的医疗专用设备，采用首购、订购等方式采购，促进生物医药新产品的研发和示范应用。鼓励在粤医疗机构加大对疗效确切、质量可控、供应稳定的创新药品和医疗器械的采购比重，开展国产药品和医疗器械的应用评估与医疗机构考核工作。（省医保局牵头，省工业和信息化厅、卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）