

广州市生物医药产业创新发展行动方案 (2018-2020 年)

为充分发挥我市生物医药产业集群优势，加快以龙头企业、创新产品、高端平台为重点的产业体系创新发展，根据《广州市科技创新第十三个五年规划（2016-2020年）》《广州市战略性新兴产业第十三个五年发展规划（2016-2020年）》和《广州市人民政府办公厅关于加快生物医药产业发展的实施意见》等有关文件精神，特制定本行动方案。

一、背景和意义

生物医药产业作为我市重点发展的战略性新兴产业之一，也是我市最有可能培育成为支柱产业的战略性新兴产业。“十二五”期间，我市生物医药产业规模不断加大，发展特色日益显著，增长速度持续提高，企业队伍不断壮大，创新体系逐渐完善，为我市创新驱动发展奠定了坚实基础。另一方面，我市产业聚集度和影响力还不高，企业创新能力和竞争力还不强，优势资源利用还不足、产业发展资金比较缺乏等问题也日益凸显，与国内科技创新先进地区相比仍有较大差距。

在我国推进供给侧结构性改革的背景下，国家密集出台了一系列生物医药发展规划及药事管理改革政策，尤其是药物临床试验数据核查、仿制药一致性评价、药品上市许可人制度等配套药品注册审批改革政策，被称为除 GMP 之外影响最为深远的行业政策，给未来产业格局带来一系列的变化。

“十三五”期间是我市实施创新驱动发展战略的关键时期，推动生物医药产业发展，需要立足市情，把握产业技术进步方向，选准重点建设的领域，制定有针对性的产业政策，集中全市相关资源，组织一批具有重大引领作用、协同效应突出、支撑作用明显的重点任务，实现关键核心技术突破和创新资源集聚，提高企业创新能力，做大产业规模，形成以优势产业引领的产业板块，推动我市生物医药创新型现代产业体系的有序建设，带动产业的规模化、集聚化和国际化全面协同发展。

二、总体思想和总体目标

（一）指导思想。

全面贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平总书记在参加十三届全国人大一次会议广东代表团审议时的重要讲话精神。落实创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，遵循生物医药产业发展规律，加大政策支持，强化要素支撑，着力补充短板，营造良好环境，进一步推动我市生物医药产业创新发展。

（二）总体目标。

围绕我市生物医药产业创新链关键环节，聚集高端创新要素，增强产业创新能力和竞争力，大力推进生物医药产业 5 个重点子行业、10 家左右行业龙头企业、10 家左右高成长企业、5 个关键共性产业支撑平台建设和发展，大力支持一批关键技术和重大产品创新，围绕重点子行业引导组建 5 支以上专业创投基金（简称“511515 工程”），助推广州生物医药产业向价值链、创新链高端发展。

三、重点任务

(一) 重点扶持五个重点子行业创新发展。

结合我市生物医药产业发展基础和优势，遴选 5 个重点子行业予以重点扶持。

1. 生物制药。

加快基因工程重组疫苗的研发，重点推进预防重大传染病、恶性肿瘤、心血管疾病等新型疫苗研发和产业化。加快抗体药物研发，重点推进用于重大疾病治疗的专利到期单克隆抗体药物的研发与产业化。加快推动具有重大需求的基因工程药物研发，重点开发针对重大疾病和多发性疾病治疗的重组蛋白和多肽类药物、核酸药物、海洋基因工程药物等。

2. 现代中药。

依托产业基础优势，发挥已有中药应用研发平台的作用，组织研究中医药技术和服务标准、中医药疗效和安全性评价与再评价标准、中药材和中药饮片等质量标准，支持名特优中成药重大品种二次开发、工艺优化及质量标准提升，加快建设符合国际规范和中药特色的现代中药质量控制及检测体系，加大力度推进中成药和天然药物进入国际市场。

加强对肿瘤、心血管等重大疾病确有疗效的中药新药开发，重点发展具备中药活性成分的现代中药产品和配方颗粒药物等新型中药产品。加强中药经典名方复方制剂开发，重点推进从经典古方中挖掘养生、滋补类保健品食品，积极发展以中药为基源的功能性食品、保健品、化妆品和特殊医学用途配方食品等高端产业，推动产业链价值提升。

3. 高端医疗设备及生物医用材料。

支持利用互联网、物联网、光机电、人工智能等先进技术与手段，研究开发创新型数字化诊疗设备、家用医疗物联网设备、移动医疗互联网终端的研发与生产，研究开发区域特色强、附加值高、资源消耗低的康复辅助器具。

重点突破一批高端大型医疗器械与仪器设备核心零部件开发技术，健全产品评估体系及能力支撑平台，加快发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。

支持生物医用材料在可穿戴设备、个性化植入物等领域应用拓展，促进产业链的延伸，研发新一代血管支架、神经修复导管、骨组织人工修复材料等产品，探索瓣膜、肝、肾等组织和类器官的人工构建，促进相关产业的跨越式发展。

4. 检验检测及体外诊断产品。

依托我市拥有的全国前三的医疗资源与众多国内一流的特色专科优势，发挥国内医学检验领域龙头企业的创新引领作用，加快医学检验、药品检测、保健品与化妆品生物效应检测等生物医药检验检测领域建设。鼓励社会力量参与第三方检验检测认证机构建设，重点支持第三方医学检测机构整合行业资源构建检验检测产业生态圈，孵化检验检测产品上下游产业群，打造我市生物医药产业增长极。

发挥广州在体外诊断领域的优势，重点发挥我市拥有的国内分子诊断领域龙头企业、即时检验行业标杆企业的产业孵化优

势，发展针对肝炎、艾滋病、心血管疾病、呼吸道疾病、消化道疾病、肿瘤、遗传疾病等疾病以及优生优育方面的免疫诊断、分子诊断、床旁诊断试剂和仪器，以及基因测序、生物芯片等前沿领域技术产品，推动该领域与精准医疗、再生医学、互联网、云计算、健康大数据管理等领域的深度融合，带动产业持续健康发展。

5. 干细胞与再生医学。

我市干细胞与再生医学领域居全国领先地位，在产业链各个环节均具有全国领先的优势，将综合发挥我市在干细胞与再生医学领域基础研究、临床研究及产业促进等全产业链优势，支持开展区域细胞制备中心、细胞存储中心建设试点，推动干细胞制品标准化研究，以干细胞治疗心血管系统疾病、糖尿病、神经系统疾病作为突破口，支持研发新型治疗性干细胞技术与制品在重大难治性疾病中的应用。发挥优势医疗资源富集优势，支持运用生物 3D 打印技术、细胞治疗技术及生物材料技术，开发组织修复产品以及再生型人工器官，开拓全球高端植入式医疗市场。

（二）积极推动十家左右行业龙头企业做优做强。

在上述 5 个重点支持发展子行业的各细分行业领域，按照相应条件和程序，遴选 10 家左右行业龙头企业予以大力支持，提升龙头企业行业影响力、竞争力及领军地位。

一是优先支持龙头企业通过产学研合作方式，建立企业研究开发中心，牵头组建产学研协同创新联盟，支持龙头企业组织联盟成员单位共建实体化技术创新中心，开展关键共性技术研究、行业标准建立等协同攻关，提升行业竞争力。

二是支持龙头企业收购、兼并、重组上下游企业，形成一体化的企业集团，支持企业建立专业孵化器和特色产业园区，提高产业规范化、规模化、集约化发展水平。

三是支持有条件的龙头企业收购兼并境内外领先企业或建立海外研发基地，加速科技资源集聚，提升企业发展实力；支持龙头企业与跨国企业进行战略合作，推动企业对外交流和实施“一带一路”倡议，鼓励龙头企业开展国际产能合作。

四是对行业龙头地位明显、对我市相关产业带动作用强的龙头骨干企业，按照“一企一策”方式，根据龙头企业实际需求研究制订专项扶持措施；同时建立政企沟通协商机制，畅通龙头企业与市政府相关部门沟通交流渠道。

五是积极引进一批全球领先的生物医药科技企业落户，引导全球领先企业与我市价值创新园区合作，打造完整的产业链并引领产业链向高端发展，形成明显的产业集群。

（三）大力促进十家左右行业高成长企业发展壮大。

以创新型小微企业、成长性中小企业、高新技术企业为基础，重点培育 10 家左右成长潜力大、发展速度快、商业模式新、产业特色鲜明的高成长型企业，紧紧围绕企业从成长壮大期到扩张成熟期的成长主线和阶段，加大企业支持力度，扶持企业在多层次资本市场上市或挂牌，争取在生物医药领域培育出一批自主创新能力强、主业突出、掌握核心关键技术、拥有自主知识产权和品牌优势的领军型企业和独角兽企业。

一是加大高成长企业政策扶持力度。将具备高成长潜力，在短期内能发展壮大的企业纳入我市“高精尖”企业和“广州市创新

标杆企业”范围，除每年的项目经费支持外，建立对口联系服务制度，倾听企业诉求，解决发展难题，提振创新信心，推动做强做优做大，支持高成长企业加大创新投入、开展产学研合作、培养创新人才、建设创新平台，并发挥示范带动作用，鼓励和支持有条件的企业积极参与国家和省实验室建设。

二是完善高成长企业金融服务体系。开展科技立项贷、天使投资对接等金融服务，发挥财政资金的引导和杠杆效应，通过广州市科技成果产业化引导基金，引导社会资本成立天使投资引导基金、创业投资引导基金，加强对企业重大科技成果的支持力度；推动科技周转贷、科技信贷风险补偿、创业投资等政策深化落实，设立风险准备金和融资担保，提高银行、小贷公司对高成长科技企业投融资额度，降低企业融资担保成本；积极推动企业上“新三板”、“新四板”以及上市融资、兼并重组和跨国经营，促进银行机构与广州股权交易中心深度合作，结合高成长企业融资特点，创新交易产品、科技并购贷、引导上市、产业基金、债券融资等金融服务模式。

三是打造高成长企业发展支撑平台。结合粤港澳大湾区和广深港澳科技创新走廊建设工作，搭建科技园区产业创新平台及公共服务平台，提升园区建设发展水平，支持高成长企业落户园区，推动创新资源集聚发展；提升企业研发机构能力建设，支持企业建设各级工程技术研究开发中心、重点实验室、企业技术中心等科技创新平台建设；支持企业与高等学校、科研机构合作，组建产学研联盟，搭建进行基础核心技术、共性技术、前沿关键技术研发活动的公共研发平台。

（四）重点强化五个关键共性支撑平台建设。

针对我市生物医药产业发展需求，围绕产业创新链中关键制约因素和短板，重点支持建设 5 个左右关键共性产业支撑平台，创新产学研合作机制，提升平台效能，持续有效支持产业创新发展。

1. 干细胞再生医学协同创新平台。

发挥中科院广州生物医药与健康研究院、华南生物医药研究院、中山大学等干细胞领域国家级研发平台的作用，同时依托再生型医用植入器械国家工程实验室、人体组织功能重组国家工程实验室，支持开展干细胞与再生医学领域关键技术创新，支持建立和推进相关行业规划和标准，联合本区域高端医疗与高层次教育资源，研发转化一批引领性、突破性、颠覆性的创新成果，进一步强化我市相关产业在国内的领先地位。加快推进广州再生医学与健康广东省实验室建设，吸引和引进一大批国内外高水平领军人才及团队，围绕干细胞与再生医学领域前沿基础研究、临床应用研究及产业转化，大力开展联合攻关和协同创新，实现我市再生医学与健康领域的创新跨越，早日建成再生医学与健康国家实验室。

2. 生物制药中试生产平台。

支持广州地区科研院所和企业结合自身优势，建设独立第三方性质、企业化运作的基因工程药物、核酸药物、抗体产品、干细胞产品等中试生产平台，为本地区及国内相关单位和个人提供中试及生产性技术服务，对符合条件的生物制药中试生产平台，根据《广州市人民政府办公厅关于加快生物医药产业发展的实施

意见》，对其平台建设经费及生产服务予以补贴。

3. 岭南中药资源库和药物筛选平台。

支持建立岭南中药资源库，重点突出岭南地域特色和品种特色，了解岭南地区野生和栽培药用植物资源的种类、用途，并从本草溯源、种质资源分布、种质采收、鉴定与评价、栽培、质量标准及监测、种质资源的保存、开发利用等方面进行系统总结与分析，对南药种质资源资料实施数据库管理，为南药生产、种质保护和种质科学研究提供丰富的科学资料与实物材料。支持相关企业和科研院所建立中药化合物筛选平台，为新药发现及药理研究提供技术支撑，快速推进药物研发和产业化，为华南地区的制药企业、高等院校和科研机构提供药物研发服务。

4. 高端医疗器械创新平台。

支持临床医学分子诊断国家地方联合工程实验室结合国家精准医学发展趋势建立更高水平精准医学创新平台。支持自检型快速诊断国家地方联合工程实验室、第三方医学检验实验室整合国内外高端研发资源，开展高端体外快速诊断产品创新及应用。支持国家人体组织功能重组工程技术研究中心、生物 3D 打印技术联盟加快 3D 打印及精准修复等关键技术研发，促进生物材料与干细胞结合的生物治疗技术的研究与应用。支持国家医疗保健器具工程技术研究中心、华南医疗器械法规注册信息化服务化中心等整合产业链优势资源，为我市医疗器械企业科技攻关、产品开发、认证注册提供快速便捷服务。

5. 生物科研众包服务和生物材料快速通关服务平台。

发挥我市医药研发资源丰富、研发链条完整的优势，支持生

物医药领域科研众包服务平台建设，推动高校、科研院所、企业和投资机构等共同搭建大型设备共享平台，运用市场化机制为生物医药研发活动提供项目策划、实验支持、检测认证等服务，提高行业创新效率。支持我市国内领先的合同研发平台的建设，打造符合国际标准的新药研发临床前研究服务、临床研究服务、技术转让服务及咨询服务等合同研发服务体系，支持企业研发外包，加快创新产品产业化进程。发挥我市在药物评价领域的关键资源大型实验动物方面独特的优势，支持动物实验基地建设，建立与国际接轨的药品非临床研究质量管理规范，拓展药品临床前研发国际市场。

扩大生物材料（生物试剂、生物样品、抗体原研对照药等）出入境检验检疫监督管理改革试点范围，创新服务提升出入境监管效率，支持在广州开发区建设以冷链物流、高效查验、快速通关为核心的生物材料快速通关综合性攻关服务平台。建立常年需要进行科研、临床研究或生产用生物材料进出口单位名录，定期通报海关和检验检疫部门，由海关进行认证后给予相应海关优惠便利。

（五）大力支持一批关键核心技术和重大产品创新研发。

大力支持生物医药领域核心技术创新，需求引领，前瞻布局，省市联动，重点支持一批共性技术、关键技术、颠覆性前沿技术研究，实施一批具有显著领先水平和带动能力、形成非对称式发展优势的科技创新项目，突破产业关键核心技术，实现核心技术从“跟跑”到“并跑”“领跑”的转变。

1. 创新药物研制技术。

重点突破疫苗分子设计、多联多价设计、工程细胞构建、抗体工程优化、新释药系统及新制剂、规模化分离制备、效果评价等关键技术和瓶颈技术，加快新型疫苗、抗体、血液制品等重大生物制品的研发；重点推进预防重大传染病、恶性肿瘤、心血管疾病等领域新型疫苗研发和产业化；支持用于重大疾病治疗的专利到期单克隆抗体药物等生物类似物研发；重点开展抗体、蛋白/多肽药物、治疗性疫苗等生物制药重大技术攻关；推动口服缓控释制剂、长效注射微球、纳米制剂等高端仿制药、化学创新药的研发。

2. 中药现代化关键技术。

开展中药临床应用技术标准研究以及中药安全性评价，针对中药安全性研究的特殊需求，突破中药及其注射剂安全性评价关键技术，建立中药毒性物质和致敏物质等相关数据库，建立与国际接轨的中药新药、中药注射剂和中药大品种安全性评价标准等，加强对临床用药的安全性指导。加强中药材种植培育技术标准制定，建立中药道地药材标准体系，开发现代中药提取纯化技术，研发符合中药特点的粘膜给药等制剂技术，在中医药优势治疗领域，重点扶持医院制剂和名优中成药的二次开发，开展中药配方颗粒研究开发，研发一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的中药产品。

3. 高端医疗器械及生物医用材料开发技术。

支持运用生物 3D 打印技术、细胞治疗技术及生物材料技术，开发组织修复产品以及再生型人工器官；发展面向神经科、妇科、泌尿科等组织修复与可再生材料，以及骨科植入材料、人工器官

等前沿领域技术产品；体内微创诊断监护耗材，特殊功效医疗性耗材，医用 3D 打印模型，外科植入体，人工器官，新型医用诊断、治疗、保健、康复器械研制等；推动高端医学影像设备、新型医用诊断治疗康复设备和新型生物 3D 打印设备研发。

4. 新型医学检验和诊断技术。

在医学检验和诊断领域，以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。重点发展针对肝炎、艾滋病、心血管疾病、呼吸道疾病、消化道疾病、肿瘤、遗传疾病等疾病以及优生优育方面的免疫诊断、分子诊断（PCR）、床旁诊断（POCT）试剂和仪器，以及基因测序、生物芯片等前沿领域技术产品，定量基因扩增、染色体原位杂交、低密度生物芯片等分子诊断技术，现场快速检测技术，用于重大疾病筛查、传染病诊断、肿瘤早期诊断与预后，药物遗传学分析和个体化治疗的分子诊断技术。

5. 干细胞与再生医学技术。

重点加强干细胞的应用基础研究和转化研究，强化细胞治疗等新治疗手段的规范化临床应用，重点发展针对恶性肿瘤的干细胞辅助治疗、中枢神经系统损伤、皮肤损伤及其他组织损伤、消化系统疾病等重大疾病的再生修复治疗研究，研发新型治疗性干细胞技术与制品；多能诱导干细胞技术，大型模式动物干细胞技

术，干细胞临床治疗关键技术，再生医学临床前研究模型，组织工程材料，组织构建及组织工程产品临床应用安全性评价技术。

（六）引导建立 5 支以上专业领域创业投资基金。

围绕生物医药重点子行业，以广州市生物医药产业投资基金、广州市科技成果产业化引导基金等为引导，支持行业龙头企业牵头组建 5 支以上专业领域创新创业投资基金，带动社会资金投入生物医药科技创新、成果转化和企业孵化。创新和健全各类科技型中小企业融资、投资、信贷、担保服务体系，形成创业投资基金和天使投资人群集聚活跃、科技金融支撑有力、企业投入动力得到充分激发的创新投融资体系。进一步加大对生物医药企业的信贷支持力度，努力解决企业尤其是中小企业的融资难问题，确定一批重点支持的园区、企业、基地，采取股权投资、债券融资、上市融资以及资产管理等多种方式，形成“引金融活水，润企业经济”发展的格局。

四、保障机制

（一）加强组织协调。

加强对全市生物医药产业创新发展工作的统筹，发挥市科技创新工作领导小组的作用，研究审议我市对生物医药重要发展领域以及龙头企业、优势产品和高端平台的支持计划和重大政策，协调市直有关部门结合各自工作职责，解决推进生物医药产业发展的重大问题。

（二）加强上下联动。

加强与国家科技部、广东省科技厅的联动，积极争取国家、省有关重大专项的支持。建立市区联动的工作机制，加强对各区

工作的指导，强化各区推进生物医药产业的主体意识，推进生物医药产业重大项目的配套衔接，实现统一规划，统筹审核和统筹安排。

（三）加强资金支持。

针对产业发展重点任务，统筹规划市级专项资金，加强引导区级财政投入，加快产业结构优化。大力发展生物医药产业创新创业投资基金，支持企业收购兼并，提升产业资本汇聚能力。对接国家“十三五”规划，加强跟踪国家重大产业项目布局及有关部委和中央企业部署，积极布局战略性项目，争取国家和省级政策支持，增强产业发展动力。

（四）加强国际合作。

把握当前全球创新要素流动空前活跃的机遇，主动对接生物医药发达国家和地区，加快建立以政府间战略合作协议为基础、企业间多层次合作为支撑的国际生物医药科技创新合作平台，推动产业融入全球创新网络。加快引进有行业影响力的跨国公司、研发机构和科技服务机构，提高我市先进技术承接能力。支持有竞争力的企业建立海外研发中心和孵化基地，加快我市生物医药产业国际化发展进程。

（五）加强人才支撑。

立足我市生物与健康领域人才“富矿”，完善人才评价与激励机制，落实科技成果收益分配政策，充分调动行业积极性，促进人才集聚创新，加速创新产业化。把握当前我国生物医药产业变革的重大机遇，集聚资源加强重点领域国际科技合作基地建设，打造具有竞争力的创新开放机制，吸引一批能够紧跟世界科技前

沿的创新创业人才落户广州，加快产业升级。

（六）加强知识产权保护。

突出重点，研究相应的面向科技创新的知识产权管理和保护对策，鼓励知识产权作为生产要素参与分配，充分保障科技计划项目承担单位和科技人员的技术权益和经济利益，激励科研机构、高新技术企业和广大科技人员积极参与技术创新活动，扩大技术创新的知识产权储备。

（七）加强动态监督。

做好对纳入支持的企业、平台的政策措施和重大项目实施情况的跟踪监测，认真组织开展方案实施情况中期评估，及时总结方案实施情况，并认真查找实施过程中遇到的困难和障碍，积极向市政府争取更多政策支持。以年度计划、项目绩效为抓手，科学评估方案实施效果，及时发现问题，做好跟进研究和政策完善，确保方案目标任务顺利完成。