

# 浙江省促进生物医药产业 高质量发展的指导意见

(征求意见稿)

为深入践行健康中国和制造强国战略，把握新一轮科技革命和产业变革带来的发展机遇，加快培育生物医药领域新质生产力，推动浙江省生物医药产业高质量发展，特制定本方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，统筹发展和安全，坚持供给提质与需求升级协同发力，以人工智能、生物技术等融合创新为核心动力，以“三医协同”为改革抓手，依托先进制造业集群建设，努力打造具有国际影响力的生命健康科创高地和生物医药产业高地。

力争到 2028 年，全省集聚一批掌握核心技术的创新企业和高端人才，在关键共性技术、前沿引领技术领域实现突破。力争到 2030 年，全省规模以上生物医药企业研发费用占营业收入比重达到 7%左右，集群营业收入超 5000 亿元，基本形成技术领先、开放协同、大中小企业融通发展的创新格局。

## 二、加快核心技术突破，打造产业创新策源地

(一) 支持前沿技术与产品研发。以临床需求为牵引，加快布局细胞与基因治疗、新型抗体药物、新型小分子药物、核

酸药物、放射性药品、现代中药、医学人工智能与高端医疗器械等前沿领域，制定创新药和创新医疗器械重点研发清单。体系化实施生物医药领域应用基础研究项目、省重大科技专项。支持生物医药知识产权运营中心建设，深化专利导航分析、高价值专利快速预审服务。（责任单位：省科技厅、省发展改革委、省经信厅、省财政厅、省卫生健康委、省市场监管局〔知识产权局〕、省药监局，位列第一的为牵头单位，下同）

（二）强化企业创新主体地位。建立生物医药领域领军型和高成长型企业培育库，培育壮大以链主企业为龙头、以专精特新“小巨人”企业、高成长性科技型企业等为骨干的生物医药创新企业梯队。支持企业牵头组建创新联合体开展关键核心技术攻关和创新转化，企业牵头或参与的省重大科技计划项目占比不低于80%。实施规上企业研发能力提升行动，强化省级企业技术中心、省重点企业研究院等企业研发机构建设。（责任单位：省经信厅、省科技厅）

（三）加快高水平创新平台建设。支持浙江大学、西湖大学、中科院杭州医学所等争创国家级重点创新平台，加强高级别生物安全实验室、动物实验室建设。支持科创平台、新型研发机构牵头联合企业承担生物医药领域国家重大战略任务，省市区按规定给予财政支持。重点建设一批专业化概念验证中心、孵化器、中试平台、制造业创新中心等，按规定给予财政支持。落实“区域环评+环境标准”改革，对已落实安全措施的中试平台

优化审批条件和程序。（责任单位：省科技厅、省经信厅、省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省生态环境厅）

（四）释放数据要素价值。加快建设浙江省医学生物信息数据库，构建行业数据可信利用空间，探索数据资源化、资产化路径，到 2030 年打造 50 个高质量语料库、行业数据集。探索疾病谱等医保数据开发利用，适配创新药研发需求。在浙江大数据交易中心设立生物医药专区，探索推进生物医药数据产品开发、确权登记、挂牌交易。（责任单位：省卫生健康委、省医保局、省数据局、省经信厅）

### 三、深化临床研究服务，打造成果转化承载地

（五）提升临床研究能力。支持高水平研究型医院建设，打造临床研究、成果转化、推广应用示范三大中心，争创优势领域国家医学中心、区域医疗中心、国家中医药传承创新中心。鼓励研究型医院按照核定床位的 10% 设置研究型床位，实施临床研究“领军 PI（主要研究者）”计划。迭代升级中国（浙江）卫生健康研发与转化平台，探索成立卫生健康领域第三方专业化服务机构。优化临床研究成果转化考评奖励机制。推动院内制剂挖掘、研发与转化。（责任单位：省卫生健康委）

（六）支持开展临床试验项目。建设浙江省临床试验服务平台，整合全省临床资源与专科优势，建立院企合作对接机制，强化技术指导服务。支持研究型医院等开展临床试验项目与生物医学新技术临床研究，为研发清单内的新药提供临床 II 期、

III 期试验服务的牵头（参与）医疗机构，按照年度到位经费的 5% 给予不超过 400 万元补助。对深度参与创新药械临床前研究并协助上市的研究型医院给予每个项目不超过 800 万元补助。

（责任单位：省卫生健康委、省财政厅、省经信厅）

（七）优化临床试验启动流程。健全多中心临床审查结果互认机制，伦理审查流程总体用时控制在 4 周以内。推行医疗机构临床试验内部审查流程“一窗受理、内部协同、并行审查、限时办结”，整体用时压缩至 25 周以内。推动符合条件的项目进入国家创新药临床试验审评审批“快速通道”，力争审评审批时限压缩至 30 个工作日内。鼓励组建临床研究联合体，通过电子病历等信息共享，推动人工智能赋能受试者高效招募。（责任单位：省卫生健康委、省药监局）

#### 四、加快审评审批改革，打造高效服务生态地

（八）深化前置服务改革。建立“提前介入、研审联动”工作机制，对研发清单内等重点品种开展全过程技术指导，开辟国家药监局药品审评检查长三角分中心快速协调通道，争取更多创新产品进入国家审评审批“快速通道”。推进浙江省生物医药创新服务公共平台建设，在产业集聚地区加快布局药械评审服务平台、医药创新和审评柔性服务站，建立行政受理与服务站协同机制，提升预受理、预审查、预分类服务能力。（责任单位：省药监局）

(九) 优化审评审批流程。实施优化药品补充申请审评审批程序国家创新试点。将进入特别审查程序第二类医疗器械审评平均时限控制在40个工作日以内。协同实施依申请注册核查、GMP符合性检查、监督检查等，对创新药械注册抽样、核查检查实行“即到即办”。深化药品上市后变更管理、药品生产许可变更联动审批、药品生产企业搬迁变更“一件事”、放射性药品经营审批“一类事”等改革事项，推进长三角药品监管协同改革。

(责任单位：省药监局)

(十) 强化专业技术支撑。积极争取扩大生物制品(疫苗)批签发授权范围。指导企业开展生物制品分段生产。支持全省药品医疗器械检验检测机构加强专业能力建设，提升产品安全评价、质量控制、注册备案、风险评估、检验检测与技术培训等服务能力，对临床急需药械开设优先检验绿色通道。(责任单位：省药监局)

## 五、加快首用推广布局，打造应用示范先行地

(十一) 优化医药价格形成机制。对新上市药品首发挂网逐步试行以药学和临床价值为基础的企业自评制度，鼓励企业自主合理定价。强化挂网指导服务，对符合条件的创新药、创新医疗器械开通挂网“绿色通道”，在申报后10个工作日内办结。深化医疗服务价格管理机制，加快落实国家立项指南，对重大创新项目开辟省内新增价格立项“绿色通道”；对国家立项指南目前尚无法兼容，但满足填补诊疗空白、优化疾病诊疗方案的

重大创新技术和产品，加强医疗服务创新潜力项目跟踪和跨前指导，在确保临床效果与安全的前提下，试点探索前瞻性立项方式。（责任单位：省医保局、省卫生健康委）

（十二）加快新产品入院配备使用。定期发布新药与创新医疗器械应用清单，省内医疗机构在清单发布1个月内按“应配尽配”原则配备使用，或按需设立临时采购“绿色通道”。全省三级医院至少每季度召开药事会，及时研究药械入院应用等事宜。开展医疗机构用药监测与指导，依托专业组织开展新技术新产品规范使用培训。鼓励医疗机构使用首台（套）医疗装备并落实政府采购支持政策，探索医疗装备“购买技术服务”、融资租赁等新模式。试行开展新药产品保险补偿工作，适时扩大支持范围。（责任单位：省卫生健康委、省经信厅、省医保局、省财政厅、浙江金融监管局、省药监局）

（十三）拓展新产品应用场景。以研究型医院为重点，试点开展创新药品医疗器械示范推广应用项目，推动重点产品和典型场景纳入国家高端医疗装备推广应用项目。依托国家人工智能行业应用中试基地，在医疗、康复、健康干预等场景，打造一批脑机接口创新应用。推广远程医疗、精准医疗、AI基因诊断等新应用场景，积极培育构建“互联网+医药”新生态。（责任单位：省卫生健康委、省经信厅）

（十四）健全多元支付体系。合理提高年度医保预算总额，完善创新医药技术医保支付激励管理办法，对应用清单内无法

按照激励办法支付的产品，由医疗机构自主申报，按当年住院总病例数单独设立一定比例进行特例单议。在风险可控前提下，推动保险公司及时将暂未纳入医保、临床价值显著的创新药械纳入保障范围，优化费用“一站式”直接结算与快速理赔服务。对符合规定的商业健康保险，依法依规落实个人所得税税前扣除优惠。（责任单位：省医保局、浙江金融监管局、省税务局）

## 六、加快产业集群建设，打造医药先进制造基地

（十五）建设高品质产业承载空间。深化产业集群核心区、协同区、未来产业先导区特色化、专业化布局建设。鼓励有条件的地区充分利用新增、腾退、盘活的工业用地，推动符合 GMP 认证标准的标准厂房、研发和产业化公共服务平台建设。提升生物医药类化工园区发展能级，对竞争力和智慧化水平领先、企业集聚度高、新上项目延链补链作用明显的园区，优先支持其扩园。支持杭州（中国）医药港、台州国家级化学原料药出口基地、温州中国基因药谷与中国眼谷、嘉兴全国医用同位素产业示范基地等打造全国性产业地标。（责任单位：省经信厅、省发展改革委、省自然资源厅）

（十六）加快提升产业链韧性与安全。加快引育一批生物医药领域强链补链延链项目，支持符合条件的制造业项目纳入产业链协同创新项目、集群新质生产力、未来产业“揭榜挂帅”等激励项目，申报中央预算内投资项目、超长期特别国债项目。不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药

制造项目，可不进入化工园区。健全项目推介机制，鼓励具备自主研发能力、掌握关键工艺技术的全国药品上市许可持有人、医疗器械注册人在我省开展委托生产，支持发展合同研发生产（CDMO）等新模式。（责任单位：省经信厅、省商务厅、省发展改革委、省财政厅、省自然资源厅、省生态环境厅、省应急管理厅）

（十七）推进高端化数智化绿色化转型。建立优质药械品种推广清单，深化品牌建设。按照“数字化车间-智能工厂-未来工厂”培育梯度，推动企业数智化转型和设备更新，鼓励生物合成、连续流制造等绿色制造技术应用，到2030年，实施生产制造方式转型（设备更新）示范项目100项左右，力争规模以上医药企业数字化水平2.0全覆盖。分级推进绿色低碳工业园区、绿色工厂建设，培育创建医药工业零碳（近零碳）工厂、园区。（责任单位：省经信厅、省发展改革委）

## 七、加快推进开放合作，打造全球资源链接地

（十八）支持外资企业投资发展。定向招引国际顶尖生物医药企业与研发机构在省内设立区域总部、高水平研发中心和原研药品、高端医疗装备生产项目，协调推进原研药品转地审评审批进程。争取生物技术领域扩大开放试点，允许外资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发应用。支持浙江自贸试验区杭州片区生物医药全产业链开放创新发展。（责任单位：省商务厅、省市场监管局、省药监局）

(十九) 深化国际创新合作。支持生物医药企业开展国际多中心临床试验和同步注册上市，发展国内外许可引进（License-in）、对外授权（License-out）、合作开发及设立合资公司（New-co）等多元化模式。发挥省海外综合服务平台作用，提供海外注册国别政策咨询、海外知识产权维权援助等服务。鼓励产业集聚区、科研院所举办具有全球影响力的产业峰会。（责任单位：省商务厅、省市场监管局、省药监局）

(二十) 提高物品进出境便利水平。优化同一药品多次进口、非首次进口药品备案流程，对信用良好主体简化资料核验和申报流程等。深化研发用物品进口“白名单”制度，逐步扩大适用范围。优化入境高风险特殊物品安全联合监管机制，推行低风险特殊物品智能审批。支持符合条件的企业申请享受真空包装等高新技术货物布控查验改革新模式，保障特殊存储进口货物快速通关。拓宽药品医疗器械出口销售证明出具范围，优化办理流程。（责任单位：杭州海关、宁波海关、省商务厅、省药监局）

## 八、加快核心要素赋能，打造产业生态新高地

(二十一) 推动人工智能全环节赋能。聚焦新药靶点挖掘、分子设计与筛选等关键环节，推进垂类模型、核心软件等攻关突破和推广应用。依托国家人工智能应用中试基地（医疗），推动多元主体共建共享药械研发、测评验证、中试放大等平台。支持企业积极参与国家人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅攻

坚。开展“人工智能+医药制造”试点工作，打造一批“人工智能+医药制造”典型场景示范应用标杆。探索人工智能监管新工具、新方法。（责任单位：省发展改革委、省卫生健康委、省经信厅、省科技厅、省数据局、省药监局）

（二十二）加强金融支持力度。合理壮大产业专项基金、省社保科创基金等基金群规模，带动更多社会资本投向生物医药领域。发挥省级并购母基金作用，支持链主企业、龙头企业开展战略性并购。鼓励发展企业风险投资（CVC），对符合条件的CVC项目给予国企基金出资等支持。推动符合条件的生物医药科技型企业对接多层次资本市场，开展上市挂牌、发行债券、再融资等活动。实施知识产权金融“蒲公英”行动，全面推行知识产权质押贷、研发贷，探索知识产权证券化产品。用好用足贷款贴息等财金协同政策。（责任单位：省财政厅、省委金融办、省国资委、浙江金融监管局、浙江证监局、省创新投资集团）

（二十三）建设高层次人才队伍。支持拥有核心知识产权的顶尖科学家在省内开展生物医药基础理论和前沿技术研究，“一事一议”给予支持。引育浙江省领军型创新创业团队，按规定给予300万元或1000万元支持。支持符合条件的高层次人才申报重点人才计划，以更大力度赋予符合条件的生物医药企业“企业认定、政府认账”人才评价权限，推广“产业教授”“科技副总”机制。提升生物医药领域现代产业学院、卓越工程师实践基地建设。（责任单位：省委人才办、省科技厅、省经信厅、省教

育厅)

## 九、保障措施

深化“链长+链主”工作机制，充分发挥省生物医药与医疗器械产业集群工作组、专家服务团作用，推进一批制度改革创新事项，加强对产业发展的统计监测和评估评价。健全企业诉求快速响应机制，强化部门高效协同，对难以办结的重大事项，报请“链长”商议办理。省市县三级加强统筹联动，鼓励各地制定配套政策，全链条加强平台、人才、财税、金融、资源要素等保障，合力打造服务最优、成本最低、效率最高开放环境，推进服务专业化、便利化水平走在全国前列。(责任单位：省生物医药与医疗器械产业集群工作组成员单位)