

# 浙江省医药产业发展“十四五”规划

医药产业是新一轮科技革命与产业变革中创新最为活跃、发展最为迅猛的新兴产业领域之一，也是生命健康产业的重要组成部分，事关人民生命健康和民生福祉。为加快推进医药产业高质量发展，打造生命健康科技创新高地，根据《浙江省国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》等文件精神，特编制本规划。规划期为 2021—2025 年。

## 一、现实基础与发展环境

### （一）现实基础

1. 产业基础稳步提升，集聚发展态势明显。2020 年，全省规模以上医药工业（含医药、医疗器械、制药专用设备制造）实现工业总产值 2150.71 亿元、营业收入 2084.70 亿元、利润总额 373.45 亿元，出口交货值 544.76 亿元，五年年均增长 12.6%、12.0%、21.3%和 13.4%，增幅位居各行业前列。11 家企业入选“中国医药工业百强”；5 家企业入选省“雄鹰行动”培育企业；50 家医药企业在沪深股市上市，占全国同行企业总数近 1/7。杭州钱塘新区高端生物医药产业平台、绍兴滨海新区高端生物医药产业平台、台州医药产业集聚区等重点园区，及杭州医药港、磐安“江南药镇”等特色小镇建设有序推进，产业集聚程度不断提高。

表 1 “十三五”时期浙江省规模以上医药工业主要经济指标

序号	指标名称	单位	2016	2017	2018	2019	2020
1	总产值	亿元	1532.39	1579.58	1706.63	1878.67	2150.71
2	总产值增速	%	9.4	15.4	15.3	7.8	5.5
3	营业收入	亿元	1410.95	1458.98	1622.29	1792.86	2084.70
4	营业收入增速	%	8.9	11.0	15.3	7.7	17.2
5	利润总额	亿元	195.80	221.29	239.35	287.67	373.45
6	利润总额增速	%	33.5	12.1	10.6	19.8	32.4
7	出口交货值	亿元	314.79	328.00	370.15	393.00	544.76
8	出口交货值增速	%	6.1	13.9	8.1	2.7	40.2

注：该表数据根据统计快报数据测算。

**2. 重点行业优势明显，细分领域加快突破。**化学制剂领域，入选国家药品集中采购企业数、中标品种数均列全国第二位，盐酸恩沙替尼、达诺瑞韦钠片、拉维达韦等肺癌、丙肝领域1类新药先后获批上市。化学原料药领域，自2008年以来出口规模始终位居全国第一，维生素、氨基酸、激素等品类具有较强竞争力。高端医疗器械领域，植入式心脏瓣膜、人工耳蜗等前沿产品研发全国领先，CT、MRI、PET-CT等高端医疗设备在国内具有一定地位。体外诊断试剂领域，拥有一批行业龙头企业，产品基本覆盖所有种类。中药领域，拥有5家全国中药百强企业，“浙八味”、新“浙八味”影响力不断提升。

**3. 创新能力持续增强，平台载体逐步完善。**全省共布局了西湖大学、浙大医学中心等基础研究平台，良渚实验室、西湖实验室等省实验室，3家国家临床医学研究中心，2个省级制造业创新中心，9家医药领域产业创新服务综合体，组建10个医药产业链上下游企业共同体。2020年，全省规模以上医药工业企业研发经费支出占营业收入比重达4.9%，在各工业行业中位居前列。“十三五”期间，共获批新药生产批件14个、创新药临床

批件201个，获国家级科学技术奖励15项；率先建立药品上市许可持有人技术转化平台，累计获得286个持有人文号。

**4. 新业态加速涌现，“互联网+”优势显现。**我省医药产业数字化转型趋势明显，17个项目入围省级数字化车间/智能工厂；9个相关平台入围省级工业互联网平台创建名单。作为国家“互联网+医疗健康”示范省，新业态新模式在我省不断涌现，“互联网+”药文旅养等三产融合加速发展，研发合同外包（CRO）等服务机构加快成长，尤其是在第三方智能诊断、生命健康大数据、药物率先研发、在线极速问诊、数字化防疫平台等新兴领域，培育出一大批高成长企业。

**5. 绿色制造深入推进，品牌质量全面升级。**我省医药产业加快向现代制药模式转变。2019年，全省规模以上医药工业单位工业增加值能耗较2015年下降19.1%，比工业平均降幅高3.5个百分点。“十三五”时期，认定医疗装备类国内首台（套）产品5项，省内首台（套）32项；155个医药、医疗器械产品列入“浙江制造精品”，3家企业获省政府质量（创新）奖。截至2020年12月底，全省共有58个品种、93个品规仿制药成功通过一致性评价，数量居全国第三位；21个中药材品种获国家地理标志证明商标、15个品种获得国家地理标志保护产品。

**6. 医药储备体系健全，保供能力明显提升。**制定《浙江省省级重要商品应急储备管理办法》，建立了省市县三级储备体系和省级医药储备承储单位公开招标制度。积极推动短缺药品生产，依托龙头企业开展“小品种药品集中生产基地”建设。全省

医药储备结构持续优化，医药储备保障能力进一步提升，在疫情防控新冠肺炎疫情、甲型 H7N9 流感疫情等重大公共卫生事件，以及 G20 峰会等重大活动中均发挥积极作用，确保储备物资的及时、有效供应，保障人民群众生命健康和身体安全。

我省医药产业也存在一些短板：**一是**总体规模能级偏小，医药工业总规模全国排名近两年处在第五位左右；全省医药制造百亿企业仅 2 家，尚无“中国医药工业百强”前十企业。**二是**创新能力有待提升，“国字号”重大创新载体较少，生物样本库、基因库、三级生物防护实验室等专业创新基础设施存在缺位；“十三五”期间，全省获批 1 类新药品规 6 个，通过国家药监局获批创新医疗器械 6 个，远低于领先省市。**三是**服务体系尚需完善，研发合同外包（CRO）、生产外包（CMO）等高水平服务机构较少，药物临床试验机构、安全性评价机构、医疗器械检测服务平台等资源不足，疫苗批签发机构空缺，针对性的投融资体系有待健全。**四是**专业队伍不足，省内注册审批服务人员及质量控制、质量保证、药品注册等专业人才亟待培育。**五是**发展空间制约突出，全省大部分地区三类工业用地稀缺，创新资源与土地、环保等产业化要素集聚空间分离，跨区域协作机制有待完善，高能级产业平台有待进一步打造。

## （二）发展环境

“十四五”时期处于新一轮科技革命深入推进和后疫情时代交汇的特殊时期，为医药产业的加速发展带来新一轮机遇。

### 1. 生命科技加速突破，数字赋能持续增强。21 世纪，免疫

治疗、基因编辑、核酸药物、脑机融合等生命科学技术加速从实验走向应用，数字技术、材料科学、影像技术、智能技术等进一步推动医药产业融合创新，5G 远程医疗、AI 辅助诊断等“互联网+”模式加速落地，为产业发展开辟新蓝海。

**2. 公众意识全面提升，健康需求不断升级。**随着新型城镇化加速、大众生活水平提升、人口老龄化加剧、健康教育普及、绿色低碳循环发展等长期趋势的不断深入，公众对医药产业的认知、关注度和需求明显提升，尤其是在“双循环”新发展格局之下，医药内需市场将得到进一步激活。

**3. 产业格局加快构建，高端资源加速集聚。**“十四五”时期国际形势错综复杂，新冠肺炎疫情影响广泛深远，全球医药产业格局重构加快，科技、人才、资本等优质资源加速流入我国，医药产业进入兼并重组高峰期，为我省加快全球高端资源的集聚和承接创造了历史性机遇。

**4. 政策规划持续助推，改革试点积极开展。**深化改革和鼓励合规创新成为医药产业政策主导导向，《“健康中国 2030”规划纲要》《药品管理法》《药品注册管理办法》《疫苗管理法》等相继出台或修订施行，“三医联动”“六医统筹”效应进一步发挥，药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度等举措深入推进，医药产业可持续发展政策机制环境不断优化。

宏观形势的深刻变化既带来一系列新机遇，也带来众多新挑战。一是全球经济衰退和贸易争端加速全球化产业体系和创新网络的重构，技术“卡脖子”和产业链“断供”风险加大，产

业国际化发展面临挑战。二是我国药品、耗材集中带量采购常态化制度化，并向医疗器械领域拓展，企业经营管理战略转型和创新能力提升的步伐亟待加快。三是国内各地竞相布局生命健康领域，相继出台专项政策支持医药产业发展，创新资源与人才争夺进入白热化阶段。

## 二、总体要求

### （一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，立足新发展阶段，坚持贯彻新发展理念，忠实践行“八八战略”，奋力打造“重要窗口”，以高水平现代化为导向，以推动高质量发展为主题，以数字化改革为驱动，围绕生命健康科创高地建设要求，深入推进生物医药产业链、创新服务链、供应链“三链协同”，加快高能级产业创新平台建设，促进医药产业与数字经济融合，引导医药制造智能化、低碳化发展，构建医药产业“双循环”发展格局，建设全国领先的医药产业先进制造业集群，力争成为具有国际竞争力的医药产业创新高地。

### （二）发展原则

**创新引领。**深入实施创新驱动发展战略，瞄准全球医药产业发展新趋势，坚持超前部署、融合发展，聚焦产业链、创新链、供应链，全面提升产业自主创新能力和关键技术控制力，实现产业基础高级化和产业链现代化。

**数字赋能。**深刻把握数字技术、生物技术交叉融合趋势，

加快发展“互联网+生命健康”新模式，培育数字融合新业态，加快医药产业全要素、各环节、全链条数字化转型，推动数字技术赋能医药产业高质量发展。

**多元协同。**建立健全市场主导、政府引导的长效机制，推动政府、企业、高校、行业协会、服务机构等多方协同，探索产业可持续发展的新模式、新机制，共同营造卓越营商环境，全面激发市场主体发展活力。

**开放共享。**融入全球生命健康创新生态和医药产业制造网络，全面接轨长三角体制机制融通、创新资源共享、产业协同布局进程，整合国际国内两种市场资源，提升面向“双循环”新格局的供给能力，推动产业高水平开放发展。

### （三）发展目标

到 2025 年，全省医药产业竞争实力、自主创新能力、龙头引领生态、数字融合水平实现新发展，构建形成生物医药标志性产业链，建设成为全国领先的医药产业先进制造业集群，努力打造国际知名的医药出口制剂基地。

**产业竞争实力实现新提升。**到 2025 年，全省医药产业总产值力争达到 4000 亿元，规模进入全国各省市前四位；建成千亿级先进制造业集群，布局 10 个以上“新星”产业群，产业链安全性、稳定性升级，产业核心竞争力全面提升。

**自主创新能力实现新突破。**到 2025 年，建成一批高能级技术创新平台和专业服务平台，基本形成完备的产业协同创新链条，全省规模以上医药企业研发经费支出占营业收入比重达到

5.5%，“十四五”期间，力争获批创新药生产批件10个、创新医疗器械10个，攻克一批医药产业关键核心技术。

**龙头辐射引领形成新生态。**到2025年，全省超百亿医药行业龙头企业集团达5家以上，“单项冠军”企业总数达到8家、“隐形冠军”企业总数达30家，形成世界一流企业集团、引领细分领域“冠军”企业、掌握关键核心技术的“专精特新”企业和具有活力的创新创业主体融通发展的新生态。

**数字融合发展呈现新格局。**到2025年，全省医药产业累计建成数字化车间/智能工厂30个、省级工业互联网平台20个。数字技术赋能、产业跨界耦合、产城深度融合发展持续深化，产业大脑、工业互联网平台等新基建支撑有力，涌现出一大批“互联网+”生命健康新业态新模式，产业数字化、智能化、绿色化发展水平全面提升。

表2 “十四五”时期浙江省医药产业发展主要目标

序号	类型	指标名称	单位	2020	2025
1	产业竞争力	工业总产值	亿元	2151	力争达到4000
2		工业总产值年均增长	%	--	年均增长13%
3		“新星”产业集群**	个	--	10
4	自主创新	创新药生产批件(品规)*	个	6	10
5		创新医疗器械*	个	6	10
6		规模以上医药企业研发经费支出占营业收入比重	%	4.9	5.5
7	企业生态	超百亿企业**	家	2	5
8		“单项冠军”企业**	家	4	8
9		“隐形冠军”企业**	家	15	30
10	数字融合	数字化车间/智能工厂**	家	17	30
11		省级工业互联网平台**	个	9	20

备注：\*部分2020年数据指“十三五”时期五年累计值、2025年目标值指“十四五”时期五年累计值。



\*\*部分 2020 年数据及 2025 年目标值均为累计值。

### 三、发展重点领域

#### (一) 突出打造标志性产业链

**1. 化学药产业链。**加快化学药核心技术产品替代，实现关键环节自主可控，推动化学药产业基础能力和产业链核心竞争力明显提升。**重点发展创新型药物制剂**，围绕恶性肿瘤、心脑血管疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、免疫性疾病等常见病、多发病和重大疾病，加快开发基于新结构、新靶点、新机制的原研药物；推进改良型新药上市，加快临床急需、专利到期药物的仿制药开发；加大罕见病等短缺药物开发力度；面向儿童等特殊人群，发展新型注射给药系统、口服调释给药系统、经皮和粘膜给药系统及其适用剂型。**发展重点原料药及中间体**，发展市场紧缺、高附加值的特色原料药及中间体，围绕晶型选择、药物耐受、药代动力学等方向探索新技术应用，推进先进结晶技术、粒体控制技术、连续流生产技术、手性合成技术等工艺升级，推动原料药产业绿色发展。**提升发展高端和新型药用辅料**，围绕质量均一性和重现性，发展用于高端制剂和新型制剂、可提供特定功能的辅料和功能性材料。

**2. 生物技术药产业链。**以基因工程、遗传工程、细胞工程、酶工程等生物技术研发创新与应用为核心，推动关键紧缺环节与产品国产化。在**生物技术药物**领域，支持免疫治疗、基因治疗、干细胞治疗、蛋白质工程、生物信息学等新兴领域技术产业化，重点推动针对肿瘤、免疫系统、血液疾病等方向的抗体

药物开发；支持重组胰岛素、重组干扰素、重组凝血因子等重组蛋白药物及多肽药物开发；加快核酸药物、免疫细胞治疗药物、干细胞治疗药物、基因治疗药物等市场紧缺产品开发；支持生物类似药研发。在**新型疫苗**领域，围绕感染性疾病与肿瘤等应用方向，支持灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗等技术路线开发，提升疫苗应急研发能力，加快新冠肺炎疫苗、流感疫苗、13价肺炎疫苗、HPV疫苗、乳腺癌疫苗、类风湿疫苗等研发与产业化。在**紧缺生物制品**领域，积极发展血液制品、生化试剂、新型生物反应器和佐剂等，开发人工设计细胞、基因设计制品、病毒样颗粒等制备技术，探索布局基因编辑、合成生物学、微米级生物机器人等前瞻领域。

**3. 高端医疗器械产业链。**围绕诊断、治疗、监护与生命支持、保健康复等医疗全链条需求，着力打造医疗器械产业链。在**智能诊断**领域，围绕免疫诊断、分子诊断、流式细胞分析等，积极发展新型基因测序仪、新型即时检测设备、生化分析仪、质谱分析仪等；积极攻关新型成像技术、辅助诊断算法，大力发展智能化、精准化、诊疗一体化高端影像设备及关键部件。在**智能治疗装备**领域，大力发展医用内窥镜及配套设备、准分子激光系统、手术导航系统等整机系统及核心部件，积极发展重离子治疗、放射治疗、超声治疗、磁场治疗装备及智能手术机器人。在**高端植（介）入**领域，加快心脑血管植（介）入器械与高值耗材、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等开发；加快消融类、电刺激类等新型医用材料研发，积极发展人体组织器

官修复再生、生物功能恢复增进类新产品，推动 3D 打印、数据芯片等新技术应用。在**智能康复**领域，大力推进脑-机接口、人-机-点融合等技术创新，培育智能假肢、眼脑健康、神经障碍治疗、残疾患者康复训练、意识障碍患者检测等产品与服务。在**其他器械**领域，鼓励发展新型监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备等高端医疗器械。

**4. 现代中药产业链。**以道地优势药材为基础，加快名优中成药大品种二次开发和优势中药复方与活性成分研究，推动国际认可的中药标准体系建设，实现中药产业高质量发展。重点发展中成药，推动医疗机构制剂加速转化，开发现代海洋中药新产品，探索中药基因组学、新型制剂技术等研发应用，形成一批疗效确切、剂型先进、临床价值高的特色中成药；发展中**药种植与饮片**，提升“浙八味”和新“浙八味”等浙产中药材品质，推动无硫饮片、定量压制饮片、直接口服饮片等工艺提升，支持中药配方颗粒、冻干饮片、破壁饮片等特色饮片开发，发展中**药提取物**新产品。创新**中药衍生产品**，鼓励以浙产中药材为主要原料的保健食品、化妆品及中药日化产品等研发应用。加快发展中**药服务**，推进中药生产、制剂、整体质量控制等关键技术领域的智能化解决方案开发，推进代煎、泛丸等中医协定方制剂化发展，提升患者依从性，鼓励发展中**药材产地初加工**、**中药材中药饮片加工**等领域的共享服务。

## （二）部署高水平创新服务链

**1. 研发服务。**大力培育新药研发合同外包服务（CRO）、

定制研发生产（CDMO）等专业外包服务，吸引国内外知名专业外包服务机构在省内设立分中心，加快推动一批高水平合同研发企业成长；鼓励医药行业龙头企业基于上下游外包服务需求裂变发展专业外包解决方案；支持医药合同研发服务平台建设，积极引培药物非临床安全性评价机构（GLP），逐步形成高端生产性服务的业态集聚效应。

**2. 临床验证。**鼓励省内大型医院利用临床试验机构资源优势，积极开展药物临床服务。深度参与产业临床验证服务，积极引培药物临床试验机构（GCP）、医疗器械临床试验机构；支持医疗机构与政府、高校、第三方机构等合作，打造集药物发现、药代动力学研究、药效动力学研究、医疗器械设计、药品与医疗器械安全性评价、质量标准研究等为一体的综合平台，构建开放协同的临床前研究和临床试验服务体系。

**3. 数字融合。**支持发展基于人工智能、大数据、工业互联网的数字化药物研发平台，支持药物精准研发；围绕重大慢性非传染性疾病和出生缺陷疾病等，发展疾病精准干预和治疗的关键技术，深化系统定制开发、跨媒体辅助诊疗等融合应用；基于人工智能基因测序、基因大数据、脑科学与脑机接口、高端医学影像分析等融合技术应用，加快开发药物制剂和高端医疗器械新产品。

**4. 委托生产。**积极发展医药生产外包服务，加快药物制备和工艺技术开发，推动原料药生产、中间体制造、制剂生产包装、临床用药等服务专业化；鼓励龙头企业、专业机构等建设

医药领域共享工厂、GMP（良好生产规范）中试服务平台，支持有条件生产企业接受委托生产，构建符合专业标准和绿色安全要求的产能整合体系，发展医药智能制造解决方案服务。

5. **注册申报**。聚焦医药上市审评环节的专业申报需求，大力引培药品注册、新药申报、专利申请、检验检测、报关代理、合规咨询、技术交易等专业服务机构，健全市场化的第三方专业服务体系。支持省药品监督管理局在医药产业集聚的园区平台布局设立医药创新和审评柔性服务站，打通服务延伸“最后一公里”，为医药企业开展量身定制服务。

### （三）延伸布局供应链上下游

1. **制药设备**。加快高端制药设备国产化，突破高端设备亟需的关键材料和零部件瓶颈；重点发展大型化、成套化、精细化的新型制剂工艺设备、大规模生物反应器、柔性化无菌制剂生产线、智能包装机器人、光学检测设备等，提升设备的稳定性与合规性；加快医药生产工控系统、智能感知元器件等核心技术研发，加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术应用；延伸发展装备技术定制化解决方案，提高设备的自诊断、自修复能力，围绕人工智能药物合成路线设计、机器人全流程执行等探索制药设备新模型、新工艺。

2. **包装材料**。加快发展具有高阻隔性能、物理机械性能、药品相容性、生物安全性能等的新型包装材料，推动新型包装设计，发展多室袋输液包装、儿童等特殊人群安全友好包装等，重点支持中性硼硅玻璃管等疫苗包装材料发展。支持气雾剂、

粉雾剂专用给药装置及电子注射笔、自我给药系统、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射装置发展。

**3. 互联网+新业态。**围绕医药研发、健康管理等，发展生物大数据、医疗健康大数据共享平台，鼓励药文旅养融合发展。基于区块链等技术，实现医药供应链全周期可追溯的数字化协同管理。构建精准诊断技术、精准治疗、精准药物有机结合的精准医疗服务体系。积极发展基于智能穿戴设备的“互联网+”远程健康服务新模式，开发应用集健康监测、智慧识别、基因诊断、智能随访、临床决策支持等功能的智慧服务系统，发展“互联网+”慢病管理、基层健康管理等新模式。加快发展“互联网+医药流通”，健全电子处方流转平台建设，支持医药电商及新零售规范创新发展，推动医药冷链物流数字化升级。

#### （四）优化产业空间布局

加快构建“一核两带两圈”的产业发展空间格局，强化医药产业空间供给，健全全省平台载体梯度协同体系。

**1. 一个科技创新策源核：**依托杭州市打造全省医药产业研发制造的**创新策源核**，充分发挥高校、科研机构、创新型企业和服务机构的集聚优势，接轨长三角地区，联动湖州、嘉兴、宁波等地加快生物技术药产业链培育；重点提升未来科技城（海创园）、杭州医药港等平台载体的科技创新带动能力，实现对医药产业链各环节的技术赋能、数字赋能和机制赋能，引领全省医药产业技术突破、人才培养与模式变革，构建以杭州为辐射中心的产业发展梯度合作空间。

**2. 两大产业创新赋能带：**沿湖州、杭州、绍兴、金华、台

州等地布局制药产业创新赋能带，带动全省化学药产业链提升发展，全面强化医药产业重大项目空间承接能力，打造国际知名的医药出口制剂基地。沿嘉兴、杭州、宁波、金华、温州等地布局医疗器械创新赋能带，带动全省高端医疗器械产业链加快壮大，推动医疗器械制造与电子信息、软件工程、精密制造等领域融合发展。

**3. 两个生态发展产业圈：山区生态医药产业圈：**依托金华、衢州、丽水等地，发挥山区生态资源及中药材特色强镇、道地优势产区、“道地药园”示范基地等建设优势，打造具有浙江特色的现代中药产业链，延伸发展天然药物健康产品和先进生物制造等。**海洋生态医药产业圈：**依托宁波、舟山、台州、温州等地，积极发展以海洋生物资源创新利用和精深加工为基础的生物技术药、现代中药、生物制品等。



图 1 “一核两轴两圈”产业空间格局示意图

## 四、主要任务

### （一）布局前瞻引领的技术创新体系

#### 1. 布局高水平创新载体。加快医药领域基础性、前沿性重

大创新平台谋划布局，全力争取国家级重大科技基础设施、国家重点实验室、国家工程研究中心等在浙江布点与创建。依托杭州城西科创大走廊、温州环大罗山科创走廊、G60科创走廊等战略性创新平台，加快优质科创资源集聚。发挥好浙江大学、西湖大学、浙江工业大学、温州医科大学、浙江中医药大学、杭州师范大学、中国科学院肿瘤与基础医学研究所等名校名院作用；依托创新能力突出的领军企业和高校院所，整合产业链上下游优势创新资源，布局建设医药领域省技术创新中心。加快医药领域省实验室布局，重点推动良渚实验室、西湖实验室、瓯江实验室等高水平创新载体建设；支持之江实验室、湖畔实验室、甬江实验室等开展生物技术与数字技术、材料科学的交叉融合研究。加快健全创新资源共享体系，探索多方参与的载体共建机制，优化产业创新生态。

**2. 加快基础关键技术攻关。**强化生物医药领域基础研究及关键核心技术攻关，推进科技创新尖峰、尖兵、领雁、领航四大计划，加大省自然科学基金、重点研发计划项目对生物医药领域重大基础研究项目支持力度，集聚全省优势科研力量开展联合攻关。重点围绕新一代基因操作技术、基因存储技术、绿色制药技术、药材育种技术、合成生物技术、分子诊断技术、单细胞多组学、生物安全技术、脑科学与脑机接口等新兴领域，以及大数据、人工智能、新材料等与医药产业交叉融合等热点方向，扎实开展医药前沿领域的基础理论和科学研究，力争取得国际引领性原创成果突破；面向临床重大需求，优先支持近



期有望突破技术壁垒或取得全球领先原创成果的项目，力争形成一批具有自主知识产权的领先科技成果和高价值专利。

**3. 强化临床研究协同创新。**支持省内医疗机构、临床医学研究中心等加强与医药企业的联动协作，加大临床专家招引力度，提升全省临床研究水平和临床试验能力建设。推动与北京、上海、广州等医疗机构资源丰富地区及海南博鳌乐城等国际医疗旅游先行试验区开展临床医学研究合作。加快完善省内医疗机构考核评价机制，鼓励医院和医生参与临床研究。对接企业需求与各类临床资源，探索组建“临床试验加速器”，提升临床试验平均启动时间，加快临床试验样本有效供给，探索建立药品器械试验数据保护制度。优化临床试验立项和伦理审查程序，探索将伦理审查提前到新药临床试验（IND）审批前进行，加快审查进度支持临床试验立项。

**4. 推动关键创新成果转化。**加快医药新技术产业化，推动全球新药在浙江首发，争取国家重点研发计划重点专项、重大新药创制国家科技重大专项等在我省转化。加强对在浙江新取得创新药物、改良型新药、首仿药、创新医疗器械、创新疫苗、生物类似药注册批件并在浙江生产的投资项目支持力度。完善创新产品优先审查和罕见病药物优先审查、快速评审机制，优化变更中试、稳定性研究等审批或备案流程，缩短创新成果转化周期。强化产学研合作体系，打通高校、科研院所创新成果转化的“最后一公里”；健全提升中国（浙江）卫生健康科技研发与转化平台功能，争取国家实验室成果转化基地建设，发挥

浙江知识产权交易中心等平台作用；推进省药品科技创新成果转化联盟建设，积极引培第三方成果转化服务机构，构建医药全生命周期服务链条。

## （二）打造高效可靠的产业链发展体系

**1. 推动产业链基础提升。**针对依赖进口和国外授权的医药研发生产环节，加快产业链大数据中心建设和产业大脑应用，组织实施一批行业示范带动性强的产业链协同创新项目，补齐医药产业链创新短板。支持省内制剂龙头企业牵头，加强与原料药、药用辅料、制药设备、药用包装材料企业及 CRO 机构等深度合作，重点围绕行业广泛使用的高端药用辅料、依赖进口的主要原料药、重要制药工艺技术及装备、高精密药物分析仪器设备和软件技术等，全方位开展联合攻关。鼓励医药企业、科研院所、专业机构、大型医院等组建技术创新联盟，探索技术、设备、数据、样本等创新资源共享机制；引导企业在新药研发布局过程中强化沟通协作，避免资源浪费与同质竞争。

**2. 推进上下游一体化发展。**围绕国家药品集中带量采购改革要求，以上下游一体化为方向，鼓励建立从原料药到制剂的一体化发展模式，增强产业链垂直整合与横向联合能力，带动产业链整体实现降本增效。支持龙头企业通过自身研发部门、制药工艺平台、检验检测部门、医药物流平台等职能的专业化、服务化发展，延伸成为产业链专业环节。鼓励龙头企业通过供应链整合、关键技术掌握、股权并购等方式，构建企业上下游共同体，支持制剂企业、原料药企业等通过相互持股等方式增

强合作韧性，支持依托共同体搭建研发、产能与渠道共享平台，构建与畅通多渠道、网络化的区域供应体系。

**3. 深化产业链延链补链。**建立医药产业链核心技术环节风险清单库，在迭代健全核心技术清单基础上，围绕省内、长三角、国内、国外四个来源，全面排摸、整理、储备、挖掘和更新断链断供替代线索，健全产业链断链断供风险清单。根据风险清单，不断完善摸排、跟踪、研判、推进工作机制，加快实施一批医药产业链延链补链项目，提升对重要原料、辅料、高端装备等薄弱环节及实验动物资源、生物样本等关键资源的支持力度。综合运用股权投资、收购、兼并、技术买断、合资等方式，推动产业链重大项目精准招引。支持有条件的企业和机构加快开展原料药、重要辅料、包装材料、生产工艺与设备等变更的预研及验证性研究，确保变更后的药品一致性。

### （三）完善专业集聚的平台支撑体系

**1. 推动集聚平台能级提升。**高水平建设一批医药产业基地（园区），规划形成一批产业集中度高、创新能力强、市场化水平高、特色鲜明的产业集群，不断强化平台资源引聚能力、提升医药产业集群的国际竞争力。大力支持杭州钱塘新区、绍兴滨海新区等“万亩千亿”新产业平台培育；加快推动余杭生物医药高新园区、杭州湾新区生命健康产业园、浙江头门港经济开发区、金华生物医药产业园、南太湖生物医药园等平台能级提升；支持台州等打造制剂和高效原料药一体化发展的先进制造基地；支持各地根据自身特色推进一批医药产业特色小镇、小

微企业园建设。

**2. 推进综合服务平台建设。**推动医药领域产业创新服务综合体服务能力升级，在重点集聚平台针对性建设“医药创新和审评柔性服务站”。面向医药产业共性服务需求，积极争取国家级审评服务、疫苗批签发分支机构落地，整合提升国家（浙江）新药安全评价研究中心、国家药监局仿制药评价关键技术重点实验室、省食品药品检验研究院药物安全评价中心、省创新药物成药性评价公共服务平台、省原料药安全研究中心、省药品接触材料质量控制研究重点实验室、中科院药物智能化设计研发服务平台、浙江大学智能创新药物研究院、浙江大学创新药物早期成药性评价平台、省生物医药创新公共服务平台等建设，加快健全生物技术、医疗人工智能等新兴领域检验检测服务，提升服务覆盖能力、精准性与及时性。建设省级遗传信息管理服务平台，加强与国家遗传信息管理办公室对接，帮助企业提升相关事项申报获批效率。

**3. 加快专业资源平台建设。**支持各地建立医药产业特需的专业样本库、蛋白元件资源库、生物资源基因库、生物产业标准物质库等专业资源平台。依托浙江大学、浙江中医药大学、温州医科大学、杭州医学院、中科院肿瘤与基础医学研究所等高校院所，谋划建立具有产业应用价值、科研前瞻性和浙江特色的省级精品样本库和全景生命数据库，探索构建高通量、低成本、标准化的生物样本与数据存储管理认证体系。布局建设高级别生物安全实验室，加快推进杭州医学院建设满足大动物

实验需求的生物安全三级实验室。争创国家级中药种质资源库，推进中药资源保护、守正创新、文化传承。通过合作共建、设立分中心与流动站等方式，推动国家级专业资源平台在浙江布局设点。探索与国际高端样本库、资源库开展战略合作，畅通医药产业发展必需的生物资源对接渠道。

#### （四）建立梯度成长的企业培育体系

**1. 打造全球领军企业集团。**深化推进“雄鹰行动”，对标全球行业标杆，着力推动医药龙头企业做大做强，打造一批具有生态主导力的产业链“链主”企业；围绕“单项冠军之省”建设，加快培育世界一流企业和“单项冠军”企业。推进国内外龙头医药企业集团在浙江设立区域总部、研发中心和生产基地，全力招引一批总部经济项目，大力支持本土企业回归。支持有条件企业利用线上线下平台，以数字化、服务化等为方向衍生拓展新板块，建立以平台型企业为核心的产业生态系统。

**2. 持续推动企业境内外上市。**深入推进“凤凰行动”计划，建立上市和并购重组重点企业库，动态关注龙头骨干企业，针对医药行业发展规律提供上市辅导；健全与资本市场的多元渠道对接，强化拟上市企业募投项目的要素配置保障，持续提升主板、新三板、创业板和海外上市的浙江医药企业数量。着力发挥现有上市公司的引领带动作用，鼓励企业开展跨行业、跨区域、跨所有制兼并重组；支持企业推进跨境投资和全球资本运作，并购海外优质医药产业资源。

**3. 加快形成创新型产业集群。**深入实施医药领域“雏鹰行

动”，持续引导创新型中小企业往“专精特新”方向发展，增强企业的专业化研发能力与协作配套能力，构建大中小企业融通发展的“五企”培育体系。加快培育医药细分领域的“隐形冠军”企业和专精特新“小巨人”企业，鼓励企业争创国家级、省级产业平台。围绕稳企业、防风险、扩投资，搭建企业、政府、高等院校、行业协会、投资服务机构紧密合作的开放对接平台；建立高成长企业培育库，着力推动具备领先研发能力和“互联网+”基因的潜力型医药企业成长。积极推动医药领域的众创空间、孵化器等建设，培育一批拥有特色技术、创新人才团队的双创基地和创新型中小企业。

#### （五）培育具有竞争力的产品体系

**1. 依托品牌建设开拓医药市场。**做强“浙产好药”“浙造器械”品牌，打响医药行业“浙江制造”品牌。强化“品字标”品牌、出口名牌等品牌培育；支持医药老字号传承创新，发挥医药老字号在服务民生、促进消费中的作用；加强品牌产品的宣传推介力度，一体打造“名品+名企+名产业+名产地”。发挥品牌优势，推动创新产品参与国家、省组织药械集中带量采购；积极拓展民营医院、基层和社区医疗机构、院外零售市场等渠道；支持生产企业加强与健康服务平台开展战略合作，开拓医药网络零售市场。支持企业深拓国际市场，实施制剂国际化营销战略，巩固提升原料药市场优势，积极推动医疗设备产品出口。建设一批“浙八味”、新“浙八味”等道地药材规模化生产基地，推进区域性公共品牌注册和保护。

**2. 完善医药全流程质量管控。**强化医药质量监控平台建设，加强临床研究规范性建设和监管，健全医药安全风险实时监控评估体系。构建涵盖医药原料、医药产品、医药服务等质量标准一体化的共享数据库和可溯源体系，为医药新品种、中成药大品种、医药新业态产品的质量批间一致性和品质评价服务提供支持。进一步落实企业主体责任，引导企业推广质量控制、自动化和在线监测等技术在生产中的应用；全面落实年度报告制度，加强重点企业与品种的飞行检查，实施通过一致性评价品种风险项目化管理。依托省市各级信用平台体系，进一步完善企业信用信息档案，加强医药企业信用体系建设。

**3. 加快创新医药产品推广应用。**健全医药创新产品评价机制，简化创新药品和创新医疗器械采购流程。优化药品器械推广应用制度，推动采购人在法律法规和政策的允许范围内优先采购自主创新产品和服务，将符合相关规定的医疗服务项目及医用耗材纳入医保支付范围。积极推动省内创新药品纳入国家基本医疗保险药品目录。鼓励医疗机构加大对疗效确切、质量可控、供应稳定的创新医药产品采购比重。深入实施制造业首台（套）提升工程，深化“浙江制造精品”政策，加大对医疗器械、药品等创新产品推广应用的激励；加强政府采购进口产品管理，推动医疗机构优先使用被认定为首台（套）产品的医疗装备、软件；推动医疗设备领域的产学研用合作，支持首台（套）乙类大型医用设备经遴选纳入国产大型医用设备省级推广应用。

**4. 提升重点领域标准话语权。**大力实施标准化战略，引导企业推进标准化应用，鼓励企业按照国内外先进标准改造提升医药产品，加快淘汰落后工艺及设备。加强医药领域标准体系建设，支持企业主导制定一批国家标准、地方标准、行业标准和团体标准，推动医药创新成果向标准转化。推进国家级和省级标准化技术委员会建设；积极组建行业标准联盟，促进标准体系完善过程中的技术、管理、知识产权等全方位合作。加强标准国际化工作，深化国际双多边标准化合作交流，推进国内外技术标准互认互通。

#### （六）建设数字赋能的绿色智造体系

**1. 打造医药领域“产业大脑”。**加快建设医药领域企业级、行业级、产业链级、区域级、特定环节型平台协同互补的工业互联网平台体系；以工业互联网为支撑，鼓励医药领域领军型平台企业、链主型企业、产业链上下游企业共同体等，主动承担产业大脑细分行业试点应用建设。依托产业大脑建设，深度推进生命科技与新一代信息技术融合，挖掘医药领域数字化改革的应用场景创新；推动医药工业技术软件化，加快开发一批行业性以及特定场景的工业 APP；培育一批数字应用能力领先的标杆企业，鼓励企业在合成、筛选、药理、药效、安全评价、临床评价等环节应用数字化研发工具；鼓励面向产业链共性需求，探索基于产业大脑的医药共享制造新模式。

**2. 培育建设医药“未来工厂”。**依托数字化车间、智能工厂创建基础，纵深推进药品器械生产过程智能化，遴选一批符



合医药生产质量管理规范的工厂进入“未来工厂”入库名单，培育打造医药行业省级“未来工厂”。鼓励医药企业加强业务信息系统与装备集成，强化全流程数字化管理和大数据应用。鼓励人机智能交互、工业机器人等应用，优化设备状态、作业操作、环境情况等数据采集和动态感知，实现医药制造工艺仿真优化、状态信息实时监测、反馈和自适应控制。针对医药产业不同细分领域“未来工厂”建设特性，加快推进数字化服务商队伍培育，发展针对性的数字化解决方案。

**3. 加快医药企业绿色安全发展。**坚决落实碳达峰、碳中和要求，引导企业采用循环型、低碳化生产方式，推广使用清洁能源与环保原料，提高绿色医药生产装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，推进绿色产品、绿色工厂与绿色供应链建设。支持医药企业利用新一代信息技术开展生产全过程精准管控，强化在线监测与安全监控，提升环境保护和资源处理的预判和分析能力。落实“三线一单”生态环境管控要求，新改扩建医药产业项目合理进行选址布局。围绕重点平台、重点项目，探索制定符合实际的差异化环境和安全准入政策，配建危化品仓储、危废集中处理、高效污染治理等安全环保设施，提高行业安全生产水平；深化副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合治理，建设一批绿色园区、循环经济园区、低碳工业园区和节水标杆园区。

### （七）构建开放共享的协同发展体系

**1. 引导省内产业有序梯度协同。**打造省内医药产业创新平

台和产业化平台间的梯度合作体系，通过建设定向输送的产业化基地、“产业飞地”、产业合作园等，引导杭州等地的创新溢出在省内平台科学有序承接，形成“一对多”“多对多”的平台载体合作网络。支持各地依托上下游投入产出关系、龙头企业分支机构布局等，开展产业链共建、共创、共享，重点围绕新型化药制剂、生物技术药物的原料药需求，布局一批协同制造基地。引导各地医药产业园区平台、特色小镇、小微园区和双创空间等形成梯度协作，强化项目信息共通，避免重复建设，最大限度提升医药产业资源要素整体利用率。

**2. 推进跨区域平台协同合作。**全面融入长三角区域一体化发展，围绕医药产业科技创新、评审审批、流通储备、药品监管、临床资源合作、知识产权保护、重大项目推进、自贸区机制创新等方向，探索推进长三角医药产业联盟、区域科技创新共同体等建设，构建长三角地区互认互信合作机制。加强与北京、苏州、深圳等地高能级医药产业平台的资源对接、机制对接，形成优势互补、协作配套的跨地区平台交互体系，探索布局一批虚拟产业集群。深化省内区域协同发展，鼓励全国药品上市许可持有人、医疗器械注册人在省内平台引入高新技术产品、开展委托生产，探索飞地“双向共赢”协作机制与跨地区监管机制，提升创新资源转化能力。

**3. 推动医药产业全球精准布局。**围绕产业薄弱领域开展全球精准合作，突出招引一批投资规模大、产业带动强、经济效益好、科技含量高的项目，支持省内医药企业从境外引进先进

技术进行产业化。支持龙头企业开展全球研发网络建设，开展国际多中心临床研究，优化知识产权产业链布局和国际布局，形成一批高价值自主知识产权。支持企业开展境外制造中心、原辅料生产基地等产业链跨国部署，鼓励企业在“一带一路”沿线国家谋划建设跨境产业合作园区，提升重要原料、产品等供应渠道的多元化与稳定性。实施中医药海外发展工程，推动中医药技术、药物、标准和服务全球化。

#### （八）健全常态化的医药储备体系

**1. 全面提升医药储备能级。**按照“平战结合”原则，进一步完善省市县三级储备体系，加强应急演练。建设“一核多点”的省级应急医疗物资储备基地，推进设区市储备中心全覆盖，在重点县（市、区）建立规模储备点，全面提升医疗物资统筹调配、综合管理、协调联动、分级保障能力。加强公共卫生事件跟踪监测和分析研判，优化储备品种结构，及时调整储备目录，加强防护用品、短缺药品、疫苗等的储备。针对流通效率低、生产周期长、应急时急需的品类，加强产能和物资储备。落实属地责任和储备单位主体责任，健全储备管理制度，加强日常管理和监督检查，确保产品质量安全。

**2. 构建精密智控保障体系。**按照闭环管理要求，建立完善应急状态下统一指挥、省市联动、运输协调、物资调拨、进口捐赠、会商决策、交办督导、信息通报等工作机制。加快推进省重要医疗物资智能监测管控调度平台建设和功能迭代升级，做好重点保供单位产能、产量和库存监测。推动公共卫生领域

相关平台互联互通、数据共享。支持应急医疗物资领域行业级工业互联网平台建设，探索建立“平时定期、灾时定时”的产业链数据采集监测机制。

**3. 强化生产储备支撑能力。**推动各地结合实际，支持企业保障生产条件、稳定产能，加强生产能力储备、流通储备和医疗机构物资储备。培育应急医疗物资产业链，推进产业链强链延链补链，探索建设一批应急医疗物资生产能力基地。提高应急扩容转产能力，推广“抗疫生产十法”等经验做法，完善应急状态下应急药械包容审慎监管及技术服务机制。利用企业码深化“三服务”，持续做好重点保供单位的政策支持和联系服务。

## **五、保障措施**

### **（一）强化政策协同推进**

围绕医药产业发展全生命周期，强化规划实施协同配合，加强发展改革、经信、科技、财政、自然资源、生态环境、商务、卫生健康、药监、医保、教育等部门政策协同，推动省市县三级联动，健全工作机制、形成工作合力。加强与国家政策衔接，加大财政、税收、要素等方面政策支持，优化医药产业重点项目的用地、用能、排污权等要素资源配置，探索排污权指标市场化交易机制。依托生物医药产业链专家服务团等，加强对产业发展、政策制定、重大项目评估等工作的智力支撑，面向全省医药企业开展定期或不定期的交流指导。更好发挥行业协会、产业联盟等的桥梁纽带作用，提供政策咨询、加强行业自律，营造卓越的行业发展氛围。

## （二）优化审评监督机制

以数字化改革为牵引，进一步深化“最多跑一次”改革，创新医药领域的数字化监管与服务，构建药品安全协同智治体系。创新评审审批机制，完善优先审查和快速审评机制，落实药物临床试验机构备案、临床试验默示许可制、生物等效性试验备案等，加快已上市药品变更备案速度。着力增强医药审评队伍力量配备和能力建设，扩充技术审评力量，提升审评效率。研究建立跨地区监管协作机制和长三角药品医疗器械检查互认互信合作机制。进一步完善临床研究特殊物品便利化监管制度，推进通关便利化。全面实施药品上市许可持有人制度，积极推进医疗器械注册人制度试点，提升资源配置效率。

## （三）加强人才队伍建设

精准实施“鲲鹏行动”计划、“万人计划”、省领军型团队计划等各类重大人才工程，大力引培高端领军人才、杰出中青年专家和具有国际影响力创新研究团队。优化医药学科专业设置，加强新医科建设，着力培育交叉复合型人才。构建临床研究、数据分析、法规事务、质量管理、专业中介等紧缺型、实用型人才队伍，依托职业技能培训、技能人才评价、职业技能竞赛等强化医药技能人才培养。完善医药行业专业技术人员职称评聘办法，重点优化研发人才、临床人才、生产人才、评审人才、检验人才等评价激励制度，健全高层次医药人才“一站式”服务体系。

## （四）加大金融支持力度

发挥省转型升级产业基金作用，加大对医药产业重大科技攻关和产业化项目、优势上市企业做大做强、医药公共服务平台建设、优质早期项目服务、海内外优质成长期项目落地、创新型企业发展等支持。鼓励各地设立由政府引导、民间资本参与、企业化运作、专业精准扶持的医药产业基金，构建多方参与的基金运作模式，形成对新药创制全生命周期支持的金融服务体系。鼓励各类金融机构加大对医药企业的信贷投放力度，创新融资租赁、担保质押、知识产权质押等金融服务模式。鼓励重点投资机构牵头建立医药投融资服务平台，提供项目路演、政策咨询、机构对接、风险评估等专业服务。鼓励保险机构探索建立合同研发生产第三方责任保险制度，针对性开发覆盖药品医疗器械研发、临床试验、生产全生命周期“共保”的药品器械安全责任等险种。

#### （五）完善水资源保障机制

严格建设项目水资源论证，探索建立建设项目水资源论证后评估制度。加快节水示范工程建设，建立节水激励机制。推进节水技术改造，推动节水设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。积极发展中水回用、海水淡化、分质供水、雨水利用等非常规水源开发利用。加强工业污水处理设施建设、排污处理。开展医药企业水平衡测试工作。加强区域节水评估工作，实行水资源红黄蓝管理制度。制订节水强制性标准，逐步实行用水产品用水效率标识管理。