

广东省人民政府办公厅印发关于进一步推动 广东生物医药产业高质量发展行动 方案的通知

粤府办〔2024〕11号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中遇到的问题，请径向省工业和信息化厅反映。

广东省人民政府办公厅

2024年10月8日

关于进一步推动广东生物医药产业 高质量发展的行动方案

为深入贯彻党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作安排，进一步推动我省生物医药产业集聚成势，力争到2027年，我省生物医药与健康产业集群规模超万亿元，规上医药工业规模超5000亿元，助力我省高质量建设生物医药强省，制定本方案。

一、完善产业发展协同机制。在生物医药与健康产业集群“链长”的统筹指导下，完善跨部门、重点地区共同参与的推动生物医药产业高质量发展高效协同机制，深化“三医协同”，强化研发、审批、生产、经营、应用、监管等环节的统筹协调。定期召开医药行业政企沟通对话会，加强政策宣贯，畅通沟通渠道，共商产业发展。

二、加大创新药械全链条支持。有条件的地市对创新药械临床前研究、临床试

验、审批获证、产业化落地、推广应用等全链条各环节予以政策、资金等支持。统筹省科技创新战略、产业创新能力建设、产业基础再造等专项资金，谋划布局“高端医疗器械”“生物医药与健康”“岭南中医药现代化及关键技术装备”“精密仪器设备”等新一轮省重点领域研发计划专项，支持创新药、中药标准化规范化、高端医疗器械、高端科学仪器和试剂、智能生产设备领域开展关键核心技术攻关和标志性产品产业化攻坚。发布我省已获批生物医药创新药械产品目录，并按照“应配尽配”原则，推动加快入院应用。

三、加快创新平台和基础设施建设。强化广州实验室、生物岛实验室、深圳湾实验室、中国科学院深圳先进院、广东省生物医药科技创新与转化中心、中科中山药物创新研究院、生物大分子中试基地、华南生物医药大动物模型研究院、华南生物安全四级实验室等重大创新平台建设，加快科研成果在我省落地转化。持续推进国家基因库二期、人类细胞谱系装置等一批重大科技基础设施建设，积极争取“人类蛋白质导航”国际大科学计划落户广州。支持广州实验室与中国食品药品检定研究院在深圳河套建设联合实验室，推动国家药监局重点实验室、广东省生物医药科技协同创新中心、医疗器械可靠性可用性实验室及医用机器人等前沿医疗器械产品质量安全评价实验室建设。

四、促进研发服务平台建设。省市联动引进培育一批 CRO(合同研发组织)、CMO(合同生产组织)、CDMO(合同研发生产组织)、CTDMO(合同检测、研发和生产组织)、概念验证中心、中试平台等服务平台，有条件的地市予以资金支持。着力提升药品和医疗器械研发、临床前研究、临床试验等研发服务水平。

五、推动生物医药知识产权交易运营和保护。发挥知识产权交易中心和运营机构作用，加大专利转移转化和产业化力度，促进相关专利技术集聚并在粤港澳大湾区转化实施。积极争取国家支持，探索在河套深港科技创新合作区深圳园区设立国家生物医药知识产权运营机构。充分利用广东省知识产权保护中心专利快速预审平台，积极发挥专利快速预审通道作用，助力我省生物医药产业高价值专利快速获权。面向生物医药重点企业，开展海外维权援助工作，持续提升生物医药企业保护和运用知识产权、应对专利侵权风险的能力。

六、支持高水平临床研究平台建设。以重大国家战略和临床需求为牵引，聚焦优势学科领域，开展有转化前景的高水平临床研究。依托国家实验室、高水平医院，以国家医学中心、国家临床医学研究中心、国家区域医疗中心、国家中医临床研究基地、国家中药传承创新中心等为核心，到 2027 年，建成 3—5 个具有国内创新引领作用的研究平台，开展一批创新药械临床研究。

七、促进公立医院开展创新药械临床试验。将公立医院建设的临床试验机构支持创新药械开展临床试验情况纳入公立医院绩效考核。以国家医学中心、国家区域医疗中心、国家和省临床医学研究中心、高水平医院为牵引，以临床需求为导向，组建若干临床研究联合体，提供临床试验方案设计、受试者招募和筛选、生物统计等“一揽子”服务，支持临床试验机构建立创新药械“绿色通道”，全流程提升临床急需创新药械临床试验效率。鼓励高水平医院开展医学创新和成果转化，予以高校、科研机构同等创新支持政策，支持符合条件的医院开展高水平的研究者发起的临床研究。支持高水平医疗卫生机构利用自筹资金开展临床研究和临床试验，具备条件的纳入相应层级科研立项。支持省内公立医疗机构与企业合作开展已上市创新药真实世界研究。完善临床研究和临床试验协同工作机制，推动设立临床试验技术支撑与资源统筹平台，遴选临床试验机构打造若干高水平临床试验中心。鼓励我省取得 GCP（药物临床试验质量管理规范）资质的医院按总床位的 5%—10% 设置临床研究床位，并按国家要求配人配设备。

八、提升临床研究支撑能力。加大人才队伍建设，支持高水平医院大力引进临床科研人才，组织临床研究骨干赴国内外高水平临床研究机构进修学习，全面提升临床科研人员研究方案设计、数据统计、项目管理及组织开展国际多中心临床研究能力。提高研究型病房研究能力，支持研究型病房开展主要研究者组团式联合攻关，有组织地开展高质量临床研究。支持医疗机构间对受试者资源、生物样本库等信息互通，建立资源统筹调度机制，提高资源整体利用效率。

九、加快创新药临床试验审评审批进程。积极争取在广东开展优化创新药临床试验审评审批试点，推动纳入我省创新药试点项目在 30 个工作日内完成临床试验申请审评审批。加强临床试验前置指导和协调对接，支持药物临床试验申办者基于临

床试验注册申报材料，先行与药物临床试验机构对接洽谈，推动临床试验注册申报与临床试验机构内部立项、伦理审查同步开展，完善相应的伦理审查、立项审查等快审机制，优化临床试验启动前机构内部审核流程，促进药物临床试验项目获准后快速启动。

十、建立临床研究伦理审查结果互认。省内公立三级甲等医院应逐步加入多中心临床研究伦理审查结果互认联盟，鼓励外资、合资、民营及股份所有制三级甲等医院主动加入。对多中心临床研究组长单位已批准的伦理审查结果，各多中心临床研究参与单位须在3个工作日内反馈伦理审查结果互认意见。加强省伦理质控中心和区域伦理审查委员会建设，指导临床试验机构完善伦理审查委员会工作机制，规范伦理审查流程及要求，推进临床试验机构统一伦理审查规范、合同模板，提供机构项目立项、医学伦理、合同并联审查服务，建立多中心合同审签绿色通道，提升创新药械临床试验伦理审查服务效率。

十一、完善临床试验规范化标准化建设。支持药物临床试验机构规范化建设；细化临床试验监督检查标准，建立完善监管处置及信息通报机制；健全完善临床研究培训、职称评价体系，完善医疗机构临床研究人员薪酬分配激励机制；支持开展省内临床试验地方标准、团体标准、专家共识建设。

十二、提升创新药械技术服务能力。与国家药监局药品、医疗器械审评检查大湾区分中心共建联合服务机制，为药械研发创新提供更加便捷优质服务。对创新药、创新医疗器械等重点产品建立提前介入机制和特别审查程序，加快创新药械上市进程。争取每年有1—2个创新药、5个以上创新医疗器械获得注册许可。

十三、全面提速医疗器械产品审评审批。第二类医疗器械注册技术审评时限比法定时限平均压缩50%，首次注册审评时限由60个工作日压缩至40个工作日。属于国家和省级产业政策扶持方向的项目以及创新项目，实施研审联动、研检联动、优先审评审批。优化已上市进口产品和省外产品迁入广东省的注册流程。支持医疗器械国产替代，支持医用机器人、新型生物材料、数字疗法等创新业态的研发注册。

十四、加强承接国家审评审批改革任务能力建设。全面提升审评、检查、检验技术支撑能力，加强职业化专业化人员队伍建设。积极争取授权广东开展辖区内药

品重大变更申报前置服务试点，加快药品上市后变更审评审批进程。加快推进放射性药品审评检验能力建设，争取国家授权实施放射性药品检验。持续加强疫苗批签发检验平台建设，进一步强化新型生物技术药物检验能力储备，支持省内抗体药物、核酸药物、基因工程药物、基因治疗产品、细胞治疗产品等创新生物制品研发。加强在粤全国医疗器械标准化技术委员会及归口单位建设，积极承接国家药监局标准制修订、创新产品检验评价、上市后产品质量评价、风险监测等技术服务。

十五、推动建设药械注册指导服务工作站、研检审综合技术服务平台。支持有条件的产业集聚区建设药械注册指导服务工作站，加强区域内具有创新潜力的药品和医疗器械产品跟踪和培育。搭建审评检查服务、支撑平台，将药品审评检查技术支撑前移。持续开展并优化面向工作站和区域内企业的培训，引导工作站加强政策跟踪、引导和宣传。构建广州黄埔、深圳坪山、佛山三水、中山开发区等一批药品医疗器械研检审综合技术服务平台，加强药品医疗器械法规咨询、科研合作、成果转化、标准制修订、检验检测等综合服务能力，支持创新药械产品研发上市。支持在韶关翁源等地开展原料药等药械监管创新。

十六、推动创新药械在粤产业化。及时跟进国内外临床阶段创新药械研发动态，引进具有良好应用前景的药械在粤产业化。支持粤港澳大湾区国家技术创新中心和若干生物医药平台型龙头企业建设生物医药概念验证中心和中试平台，为成果转化提供技术熟化、产品试制、工艺创新等服务，打造“有组织成果转化”科技创新枢纽。对接国家创新资源，力争更多国家科技重大专项落户广东，推动国家重大科技项目和成果在广东转化。积极争取国家支持广东实施生物制品分段生产先行先试。加强医疗器械广东创新服务站建设，深化与国家药监局创新生物材料医疗器械研究与评价重点实验室合作，推动医疗器械创新产品在广东快速转化。

十七、构建创新药械挂网采购新机制。对化学药、生物制品和中药的创新药、改良型新药、古代经典名方目录，以及创新医用耗材，开辟挂网快速通道，实行企业承诺制，自申报材料通过后 15 个工作日内完成挂网采购。对优化重大疾病、罕见病诊疗方案或填补诊疗手段空白，以及配合落实国家和省重点改革和创新有关任务的医疗服务和技术，向医疗机构开辟“附条件新增立项”收费，简化流程，加快审

批，促进创新成果尽快转化为临床应用，推动创新药械发展。

十八、促进创新药械入院使用。省内公立医疗机构每季度至少召开 1 次药事管理委员会、医疗器械管理委员会工作会议审议创新药械入院有关事宜，必要时随时召开，鼓励外资、合资、民营及股份所有制医疗机构参照落实。结合临床需求，按照“应配尽配”原则将创新药品、医疗器械纳入医疗机构用药目录或用械目录。依法依规加强本省药品、医疗器械和装备在医疗机构推广应用。

十九、推进医疗设备设施更新换代。充分运用首台（套）、大规模设备更新等政策，推动医疗机构与医疗设备企业开展合作，共同开发解决患者需求的定制化产品和服务，医工联合建立医疗设备应用示范基地，提高医疗健康产业整体效益。推动医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新。推动医疗机构病房改造提升，优化住院诊疗服务。探索推进医疗装备产品“购买技术服务”和设备租赁等新模式。

二十、支持康复辅具、适老化照护器材迭代升级。推动智能助行器、智能助听器、智能护理床、高端助视器、智能照护机器人、智能监护设备等康复辅具、适老化照护器材研发应用，引导养老院、福利院、康养机构等加快康复辅助设备设施迭代升级。支持专业服务机构、街道、社区服务中心开展康复辅具、适老化照护器材租赁业务，促进优质适用产品在以上机构率先推广使用。加强社区、家庭的无障碍设备设施改造，探索实施家庭智能化无障碍环境改造。

二十一、推动医疗机构制剂研发使用并向新药转化。全面优化省医疗机构制剂注册与备案，审批时限比法定时限平均提速 50%。支持医疗机构和医药企业加强合作，试点医疗机构中药制剂省内统一生产、统一质控、统一配送。推动 3 年以上应用历史的医疗机构制剂在省内医疗机构可调剂使用，符合条件的按规定纳入医保支付范围。深入挖掘广东省在临床上具有独特优势的医疗机构中药制剂品种，推进“岭南名方”遴选，建立“岭南名方”品种库，并加大政策支持，促进医疗机构制剂向新药转化。支持符合条件的医疗机构中药制剂跨境至澳门定点医疗机构使用。

二十二、强化中药标准引领。加快完善省级中药标准制修订机制，全链条加强中药质量管理，提升中药产品质量和安全性，推动中药产业升级改造。依托粤港澳

大湾区药典委员工作站、粤港澳大湾区标准化研究中心等工作平台，联合港澳有关方面共同制定中药湾区标准，加快推进粤港澳大湾区中药标准化，引领大湾区中药产业高质量发展。

二十三、加快将符合条件的中药饮片纳入医保目录。按国家规定更新我省医保药品目录，及时将国家医保局公布的医保药品纳入我省医保基金支付范围；医保部门在目录调整时按规定将符合条件的中药配方颗粒等中药饮片，纳入我省医保基金支付范围，应纳尽纳，满足参保群众对中医药服务的需求。

二十四、加强化学原料药和中药材种植养殖基地建设。在省内具备一定条件的医药、化工园区规划建设化学原料药集中生产基地，加快发展特色原料药和创新原料药，完善化学药产业链条。支持中药生产企业在全国布局和建设中药材规范化、规模化、产业化种植养殖基地，强化源头供给，保障中药产品质量。

二十五、加快布局新领域新赛道。加强前沿技术多路径探索和颠覆性技术供给，重点发展基因技术、细胞治疗、AI+生物医药、合成生物学、脑科学与类脑研究等新领域新赛道。充分利用生成式人工智能、深度学习等技术，开展新型药物设计和筛选、重组抗体设计和合成、新型药物递送材料或递送系统等多领域分析研究。发展化学药及中间体、天然药物、中草药功能组分、药用辅料等生物制造模式。

二十六、推动仿制药稳步发展。发挥药品专利链接制度作用，在保护药品专利权人合法权益的前提下，在原创药专利期满之前的合理期间，支持企业尽快启动仿制药的开发和注册申请，加快仿制药上市进程，满足群众用药需求。鼓励有条件的地市对高端仿制药、首仿药、难仿药予以支持。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，加强部门间协同联动，全程做好政策引导和业务指导工作，不断提高我省通过一致性评价品种的数量和质量。

二十七、加强重点药企招引和梯度培育。省市联合制定企业招商意向条件，加大力度引进国内外生物医药、生物制造领域龙头企业、高端研发机构和重大产业项目。持续加大对科技型小微企业的扶持力度，培育一批未来生命健康产业细分赛道的高新技术企业和专精特新企业。到 2027 年，培育发展千百亿级企业不低于 15 家，形成一批细分领域专精特新、“独角兽”和单项冠军企业，推动国内外知名医药企业

在我省布局区域分中心。

二十八、支持数智化改造提升生产效率。支持生物医药工业企业将数智化改造贯穿研发、质量、生产、检验、营销、合规等全生命周期，根据行业特点推进化学药、生物药、中药、医疗器械等子领域数字化转型。对符合条件的技术改造项目新设备购置额按珠三角地区不超过 20%、粤东粤西粤北地区（惠州市惠东县、博罗县、龙门县，江门市台山市、开平市、鹤山市、恩平市，肇庆市四会市、广宁县、德庆县、封开县、怀集县按粤东粤西粤北地区支持政策实施）不超过 30%比例予以事后奖励，单个支持项目奖励额度不超过 1500 万元。

二十九、建设生物医药产业园区。促进广州国际生物岛、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、南沙“一城三谷六园”、深圳坪山国家生物产业基地、深圳南山生物医药产业园、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、佛山云东海医药健康产业园、东莞松山湖生物基地等生物医药产业集聚区做大做强做优做精，形成 10 个以上特色鲜明、规模效益显著、辐射带动效应明显的生物医药产业园区。

三十、持续推进粤港澳大湾区药械监管创新发展。充分运用“港澳药械通”政策，加快扩大指定医疗机构和产品范围，探索逐步扩展适用区域范围。对于临床急需的港澳已上市药械产品，优化审批流程，加快临床使用。将港澳已上市传统外用中成药审评时限从 200 个工作日压缩至 80 个工作日，上市后变更审批和再注册时限分别缩减 50 个工作日，加快港澳外用中成药在内地市场上市速度。推进大湾区有关药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革，支持大湾区内地九市对接港澳生物医药产业，推动粤港澳形成互补互动的医药产业链条。

三十一、优化药品、生物医药研发用物品进口备案机制。优化同一药品多次进口、非首次进口药品的进口备案办理流程，支持口岸药品监督管理部门对进口业务量大、信用记录良好的进口单位简化资料核验和申报流程等，提升药品进口备案工作效率。支持广州市黄埔区、南沙自贸区等生物医药产业集聚区建立生物医药研发用物品进口“白名单”制度，对纳入“白名单”的物品进口时无需提供《进口药品通关单》，加快创新药研发进程。

三十二、支持生物医药企业拓展国际市场。通过广交会、“粤贸全球”等重点展会，支持省内生物医药企业开拓欧美市场，抢占东盟、非洲、南美等新兴市场。创新“以医带药带械”模式，全力提升广东生物医药的辐射力和影响力。建设完善“走出去”公共服务平台，为生物医药企业提供国别政策、法律法规、税收政策、知识产权等公共服务，指导企业加强海外合规经营和风险防范，推动生物医药企业稳健“走出去”开展海外并购。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。

三十三、加大医药金融支持。落实好科技金融 15 条政策，发挥国家自然科学基金引导作用，推进生物医药基础研究能力快速提升。培育中长期投资者和“耐心资本”，加快培养组建生物医药领域专业化投资团队，统筹用好省创新创业基金、产业发展基金等现有政策性基金，研究设立广东省生物医药产业投资引导基金，对潜力企业和优质研发管线予以投资支持，围绕医药产业链上下游加大投资力度。引导金融机构持续加大对生物医药研发、创新、制造等领域的政策性金融支持，鼓励风险投资机构“投早投小”，动员社会力量通过设立公益基金、接受慈善捐赠、引入风险投资等多种方式建立多元、可持续的临床研究投入机制。完善全省上市企业后备资源库，持续推动生物医药企业赴境内外资本市场合适板块上市。

三十四、促进商业健康保险发展。促进医疗机构与商业保险公司之间加强数据联通与合作协商，优化基本医保、大病保险、医疗救助“一站式”结算。支持商业保险公司研发覆盖创新药械的普惠型商业健康保险产品或服务，支持使用职工医保个人账户购买普惠型商业健康保险。

三十五、促进“互联网+医疗健康”发展。积极推动符合条件的医保定点医疗机构开展互联网医疗服务，将“互联网+”医疗服务价格纳入现行医疗服务价格政策体系统一管理，符合条件的“互联网+”复诊医疗服务纳入医保基金支付范围，原则上对线上线下医疗服务实行统一管理，并根据服务特点完善协议管理、结算流程和有关指标。

三十六、稳步推进医疗数据共享应用。支持广州实验室建设医疗健康大数据平台和国家生物数据中心体系粤港澳大湾区节点，建立健全生物医药全链条数据资源

体系和数据汇交共享机制，研究开展公共数据运营试点。按照国家相关法律法规规章要求，探索推行数据跨境流通“白名单”制度，通过纳入数据授权跨境目录、数据主体授权等模式，实现生物医药企业数据安全有序跨境。探索构建常态化科研数据审核体系，支持科研合作项目需要的应用研究、医疗等数据资源在大湾区内有序跨境流动。支持利用大数据技术进行医疗服务协同创新以及临床和科研应用创新。

三十七、开展药企和药械宣传推介。积极承办中国生物产业大会、中国医药工业信息年会、中国医药工业百强榜单发布会等大型活动。不定期、分片区开展“百企百院粤医行”活动，开展药械新品和重点产品发布推介和院企供需对接，推动医疗器械产业化应用和新药推广应用。

三十八、加强医药创新人才队伍建设。汇聚国内外高水平科研、生产、营销、服务型人才，建设完善生物医药专家智库。充分发挥国家、省、市人才工程的联动叠加效应，依托重大创新平台、高等院校，引进一批生物医药产业发展急需短缺的战略科技人才、科技领军人才、青年科技人才和高水平创新团队，“一事一议”引进诺贝尔奖获得者、国内外院士等顶尖人才来粤工作。加强生物医药领域人才培育，聚焦产业发展需求，优化高校专业结构，持续培育一批在国内具有较强影响力的生物医药领域高峰优势学科。

附件：《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》分工表（此略，详情请登录广东省人民政府门户网站 www.gd.gov.cn 政府公报栏目查阅）