

浙江省生物医药与医疗器械产业集群 建设行动方案

(二次征求意见稿)

为认真贯彻制造强国和健康中国建设战略，推进实施省委、省政府有关决策部署，落实《浙江省“415X”先进制造业集群产业链“链长+链主”制工作方案》工作要求，深入推进生物医药与医疗器械产业集群建设，加快打造生命健康科创高地和全球先进制造业基地，特制定本行动方案。

一、总体要求

(一) 主要思路。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，顺应全球生命健康科技和产业发展趋势，坚定走新型工业化道路，坚持创新驱动发展，统筹高质量发展和高水平安全，巩固提升化学药产业竞争力，创新发展生物药和高端医疗器械，积极布局生物制造、生命健康类战新产业和未来产业，推进生物医药与医疗器械全产业链布局，加快打造国家级先进制造业产业集群，为制造强省建设和保障改善民生提供强大物质技术基础，也为“勇当先行者，谱写新篇章”，高质量发展建设共同富裕示范区作出重要贡献。

(二) 主要目标。力争到 2027 年，生物医药与医疗器械产业集群（以下简称“产业集群”）营业收入达到 5000 亿元；营业

收入超百亿企业 10 家左右，规模以上企业研发投入占营业收入比重超 6.5%；产业布局更加优化，力争培育形成 500 亿级产业集群 4 个，其中 1000 亿级产业集群 2 个；实现获批上市的创新药、改良型新药、境内首仿药，获批上市的二类、三类创新医疗器械，以及药品、医疗器械进入国家及浙江省快速审批通道的产品数量年均达到 25 个左右。努力打造全国生物医药与医疗器械制造中心，产业发展规模、质量和水平居于全国第一方阵。

（三）重点布局。重点布局“3+5”核心区协同区产业集群，聚焦上下游产业链，打造创新驱动、特色明显、竞争力强的现代化产业集群，迈向价值链中高端。

核心区目标：**1.钱塘区：**加快推进“中国医药港”建设，推动中国科学院杭州医学所等创新平台产业化。到 2027 年，力争产业集群营业收入达到 1000 亿元，打造成为世界级生物医药研发创新和产业化高地、浙江省生物医药产业发展核心承载地。**2.滨海新区：**依托省级“万亩千亿”高端生物医药产业平台，推进特色产业集群建设。到 2027 年，力争产业集群营业收入达到 800 亿，培育专精特新、隐形冠军企业 5 家以上。**3.临海市：**发挥制剂和原料药一体化优势，依托国家级医化园区，支持发展特色原料药、关键中间体、高端制剂。到 2027 年，力争产业集群营业收入达到 1000 亿，培育上市公司 10 家以上。

协同区目标：**1.临平区：**发挥中国浙江卫生健康科技研发与转化平台、浙江大学基础医学创新研究院等高能级平台作用，发

展创新药、高端医疗器械、CXO等细分赛道。到2027年，力争生物医药与医疗器械营业收入达到800亿，培育单项冠军企业、专精特新“小巨人”企业8家以上。

2.余杭区：发挥数字经济与生物医药创新资源优势，聚焦创新药研发、高端医疗器械制造及数字健康方向，支持浙大医学中心、良渚实验室、之江实验室数字健康成果转化基地等重要载体建设。2027年，力争产业集群营业收入突破250亿元，培育单项冠军企业、专精特新“小巨人”企业、上市企业10家。

3.安吉县：瞄准创新型生物医药和创新型医疗器械领域，重点发展免疫治疗、基因治疗、干细胞治疗等新兴领域的创新型项目和产业，加快谋划打造浙北“生命健康”产业高地和“免疫（疫苗）小镇”。2027年，力争产业集群营业收入达到300亿元，培育上市企业8家。

4.德清县：聚焦中药产业，培育中药智能制造标杆企业，推动产业传承创新发展。2027年，力争产业集群营业收入突破250亿元，培育单项冠军企业、专精特新“小巨人”企业5家以上，新增政府质量奖生物医药企业1家以上。

5.仙居县：依托医械特色小镇，聚集可视化诊断设备、介入医疗器械、智能康复理疗设备等细分领域，发展智能化、精准化、诊疗一体化高端医疗设备，打造山区26县示范产业集群。2027年，力争产业集群营业收入达到300亿元，建成国家级绿色低碳工厂1家。

二、重点任务

（一）打造高能级发展平台

1.推动产业集群优化布局。统筹优化生物医药与医疗器械产业重点区域发展空间和功能定位，推动产业集群核心区协同区的协同发展，争创国家先进制造业产业集群。支持杭州打造“中国医药港”。支持其他地区立足自身优势，推进特色产业发展，提升重大项目承接能力。巩固提升原料药制造优势，支持台州、绍兴、金华等地推动原料药和制剂一体化发展。（责任单位：省经信厅，省级有关部门协同；列第一位的为牵头单位，下同。各市、县〔市、区〕政府为责任主体，不再列出）

2.推动重大创新平台载体建设。力争新增全国重点实验室、国家医学中心等 10 个国家级平台落地我省。支持浙江大学、西湖大学、中国科学院杭州医学研究所等高校和科研机构创新发展，打造世界一流医学科研机构。支持浙江省疾病预防控制中心建设省预防医学科学院，打造全国一流的高水平研究型疾控机构。支持西湖实验室、良渚实验室、瓯江实验室、浙大余杭脑机交叉研究院争创国家实验室浙江基地，支持杭州医学院等建设高级别生物安全实验室。（责任单位：省发展改革委、省经信厅、省科技厅、省卫生健康委等按职责分别负责）支持浙江省生物医药创新公共服务平台、长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体建设，提升国家药品安全评价研究中心、浙江省原料药安全研究中心、浙江省药品接触材料质量控制研究重点实验室、浙江医疗器械创新服务联盟等平台创新服务能力。（责任单位：省药监局、省卫生健康委、省经信厅）

3.谋划布局未来产业发展。发挥相关产业联盟作用，支持有条件的市县在基因治疗、合成生物、核药等领域布局建设未来产业先导区。推动浙江大学杭州国际科创中心、西湖大学合成生物学与生物智造中心等平台建设，鼓励上下游共同建设研究开发、检验检测、测试验证、转移转化等平台。布局中下游生物制造与产业化应用，加强合成生物技术对生物医药与器械产业的支撑。（责任单位：省经信厅）加快 AI+医疗产业链深度应用，鼓励企业布局 AI+制药、手术机器人、脑机接口等新赛道。（责任单位：省经信厅、省科技厅）根据国家有关要求，持续做好细胞治疗临床研究省级初审、备案、监管。（责任单位：省卫生健康委、省药监局）

（二）提升产业链供应链韧性和安全水平

4.加快项目招大引强。推动重点市县聚焦新型抗体药物、合成生物学、核酸药物、基因和细胞治疗药物等新兴和未来产业，充分利用新增、腾退、盘活的工业用地，加快重大项目招引培育和全产业链布局。产业集群核心区协同区每年招引 10 亿元以上项目（或 1 亿美元以上项目）10 个以上。（责任单位：省商务厅、省发展改革委、省经信厅）

5.推动产业链协同发展。深入实施“链长+链主”协同工作机制，动态培育产业链链主企业 5 家以上，构建产业链上下游企业共同体，每年组织实施一批产业链协同创新项目、生产制造方式转型示范项目。完善疫苗产业链，加快引进布局新型疫苗技术

平台，推进重组疫苗、多价联合疫苗、新型佐剂等技术创新，加快产业化进程。鼓励各地统筹相关资金，支持合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等公共服务平台建设。（责任单位：省经信厅、省药监局、省科技厅）

6.聚力关键核心技术攻关。加强重大科技项目部署，在生物关键底层技术、脑机接口、高端制剂技术、试剂原材料等关键领域实现突破，研发重大疾病防治前沿技术和方法，研制新产品新装备，每年安排科技攻关项目不少于100个。支持龙头企业、科研院所，围绕重点方向组建创新联合体，开展“项目群”攻关。到2027年新增国家级企业技术中心5家，首（台）套产品30个。（责任单位：省科技厅、省经信厅）

（三）推动临床研究和成果转化

7.深入推进研究型医院建设。对研究型医院采取与支持高校、科研院所创新的同等政策并不断完善，推动高水平医院从医疗中心向医学中心转变。统筹全省临床研究资源，强化临床研究激励机制，将临床研究纳入医疗机构绩效考核与三甲医院评定的重要指标，仅用于临床研究（含临床试验）的病床，不纳入病床效益、周转率、使用率等考评体系。研究型医院可用于临床研究的床位数量满足临床研究需求。对在临床研究成果转化中做出主要贡献的医务人员，按照国家和省有关规定允许其职务科技成果转化现金奖励计入所在单位绩效工资总量，不受核定的单位绩效

工资总量限制，不作为核定单位下一年度绩效工资总量的基数。

（责任单位：省卫生健康委、省人社保厅）

8.探索建立伦理协作审查机制。推动多中心临床研究伦理协作审查工作，在遵循国家相关法规、指南的前提下，推广使用伦理审查在线信息系统，探索多中心临床研究伦理并行审查机制。推进长三角多中心临床研究伦理审查结果互认。（责任单位：省卫生健康委、省药监局）

9.加快创新成果转化。争取国家重点研发计划重点专项等在我省转化。支持建立省级药品上市许可持有人、医疗器械注册人产品转化中心。推进生物医药产业知识产权联盟建设，构建生物医药专利池，支持建设浙江省医疗器械产业专利导航服务总基地，构建医疗器械产业专利数据库。（责任单位：省科技厅、省发展改革委、省经信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省药监局）迭代升级中国浙江卫生健康科技研发与转化平台，创新建设卫生健康技术市场，整合政医研企优质资源，强化省际间合作和省域内协同，推进转化高质量联盟建设，办好卫生健康科技成果转化大会等品牌活动。（责任单位：省卫生健康委、省科技厅）

（四）推动创新产品临床使用和应用推广

10.加快创新产品应用。优化药品和医用耗材挂网准入制度，支持药品和医用耗材创新产品优先挂网。其中，注册申请人获得许可并进行产业化的，按新注册管理办法注册的1类化学药、1类生物制品、1类中药，符合条件的直接挂网；对纳入国家创新

医疗器械特别审查程序的新上市医用耗材，开放“绿色通道”，促使创新成果尽快转化为临床应用。优化医疗服务价格管理，支持将医疗技术创新发展、医疗器械更新换代等临床发展需要的相关项目纳入动态调整范围。（责任单位：省医保局）

11.支持创新产品临床使用。推动重点医疗器械与重点企业供需对接，支持创新药品、创新医疗器械临床使用。落实政府采购支持首台（套）产品政策，推动医疗机构优先使用被认定为首台（套）的医疗产品。（责任单位：省经信厅、省卫生健康委）发展浙江省中药知识产权联盟，按照有关规定，遴选“浙产中药”产业品牌，支持疗效确切、质量可控、供应稳定的中药产品，在临床合理使用的前提下不纳入医疗机构药占比考核范围、不纳入排名限量目录和停药目录。（责任单位：省经信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省中医药管理局）三甲医院原则上每季度需召开药事会，研究创新产品入院事宜。（责任单位：省卫生健康委）

（五）推动企业做大做强

12.梯度培育优质企业。大力培育国家制造业单项冠军企业和专精特新“小巨人”企业，做大做强产业领军企业，动态培育高成长企业，在研发攻关、审批审评、企业培育、临床使用、智能制造、数字化转型、先进产能建设、知识产权保护、人才队伍建设等方面加大政策支持，推动企业国际化发展。到2027年，产值超百亿元龙头企业10家左右，新增制造业单项冠军企业6

家、“专精特新”小巨人企业 35 家、“专精特新”中小企业 500 家，上市企业数累计达到 100 家。（责任单位：省经信厅，省级有关单位协同）

13.推进数实融合。构建“产业大脑+未来工厂”的产业生态，建成生物医药、中药等“产业大脑”，探索市场化运营机制。梯次培育“数字化车间—智能工厂—未来工厂”，加强工业互联网在医药领域的融合创新应用。在核心区协同区联合产业大脑能力中心、行业龙头企业和智能制造服务商，组建生物医药行业未来工厂创新生态联合体。力争到 2027 年，新增未来工厂试点 3 家、智能工厂（数字化车间）15 个、省级工业互联网平台 10 个，规模以上医药企业数字化改造实现全覆盖。（责任单位：省经信厅）

14.推动绿色低碳发展。分级推进绿色低碳工业园区、工厂建设，大力推进节能降碳技术改造。加大对节水型企业的激励，引导其他企业向节水型企业对标，进一步提高用水效率，促进工业绿色低碳高质量发展。加大绿色体系建设力度，支持绿色工厂、绿色园区、绿色供应链管理企业、工业产品绿色设计示范企业创建，力争绿色制造领先全国。（责任单位：省经信厅、省发展改革委、省生态环境厅）

（六）深化监管领域改革

15.创新审评审批机制。推动省部共建，争取省政府与国家药监局签订合作协议。加强国家药监局重点实验室建设，推进中药真实世界研究中心、医疗器械真实世界研究中心建设。支持“省

管市建”“省市共建”技术支撑新模式，鼓励各地建设药品注册检验实验室等创新服务载体。在重点医药产业集聚区建设医药创新和审评柔性服务站。开通第二类医疗器械审评审批绿色通道，对列入国家、省级科技重大专项或者重点研发计划的项目，压缩时限、优化服务。针对创新药、改良型新药等药品，开辟绿色通道，开展药品生产许可变更、药品注册核查、GMP符合性检查“预约式受理”“加急式办理”。建立已上市进口医疗器械、已上市省外药品和医疗器械迁入我省注册的快速审评审批机制。强化研审联动，围绕重点项目、重点产品、重点企业、重点平台打造增值服务链。（责任单位：省药监局）

16. 深化长三角区域协同。鼓励全国药品上市许可持有人、医疗器械注册人在我省平台开展委托生产，探索“飞地”双向共赢机制。完善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。（责任单位：省药监局、省卫生健康委）

17. 开展通关便利化试点。开展通关便利化试点。完善生物医药研发用特殊用品进口便利化监管制度，支持在杭州市试行进境生物材料检疫改革新措施。（责任单位：杭州海关、省药监局、宁波海关、省发展改革委、省经信厅、省卫生健康委）加强药品进出口岸检验功能和服务平台建设，支持具备条件的设区市申报进口药品口岸。（责任单位：省药监局）支持杭州综合保税区打造特殊生物制品一体化通关平台。（责任单位：省商务厅、杭州海关）

18.创新行业安全监管方式。在核心区协同区加快推动生物医药企业自动化改造升级，加快推进涉及硝化、氯化、氟化等高危险工艺装置的上下游配套装置自动化改造，鼓励管式、微通道等绿色化、智能化、小型化生产设备及工艺开发。支持临海、东阳等核心协同区或有条件的化工园区开展生物医药合同加工外包（CMO）、定制研发生产（CDMO）项目安全审批监管创新试点（责任单位：省应急管理厅、省药监局）按照有关规定，做好省内化工医药试验基地和试验项目安全管理，加强政策宣贯。（责任单位：省应急管理厅）

三、政策保障

（一）加强组织领导。构建“链长+链主”协同机制，充分发挥工作专班作用，强化部门协同和市县联动，进一步统筹推进生物医药产业发展各项工作，协调解决重大事项，推动重点工作落地实施。建立完善信息共享机制，依托数字化手段，定期梳理汇总并迭代政策库、企业库、项目库、产品库和专家库，推动有关政策、服务直达企业。根据统计制度和分类要求，做好相关领域统计监测工作。（责任单位：省经信厅牵头，省级有关部门协同）

（二）强化政策集成。开展浙江省生物医药产业高质量发展综合评价，对评价优秀的市县在产业、科技、临床、要素保障等政策上予以支持。落实研发费用加计扣除政策，鼓励创新药（1类）、改良型新药（2类）和进入特别审查程序的创新医疗器械

所在企业积极申报省重点研发攻关项目、产业链协同创新项目、生产方式转型示范项目计划，并在同等条件下优先立项，省财政按规定给予支持。鼓励有条件的市县加大对创新药、创新医疗器械研发攻关和产业化支持力度。（责任单位：省经信厅牵头，省级有关部门协同）

（三）加强要素保障。强化“链长”牵头服务，构建省市县三级要素保障体系，引导更多资源要素向产业集群集聚。指导各地统筹保障生物医药产业合理用地需求，支持采取弹性年期出让、先租后让、租让结合、长期租赁等方式供应生物医药产业项目。统筹用能、排污权等要素资源配置，落实“区域环评+环境标准”改革，按照国家和我省相关生物医药行业环境准入、环评导则等技术规范要求，推动生物医药产业园区规划环评与项目环评联动，对符合条件的产业项目，按规定实施降低环评等级、环评承诺备案、简化环评编制等改革举措。在保障区域环境质量达到相关要求基础上，按照相关规定，为争取重大产业项目通过省市县三级排污权储备共同予以支持保障。对符合条件的项目环评，及时予以受理审批。（责任单位：省发展改革委、省自然资源厅、省生态环境厅）

（四）强化金融支撑。用好“4+1”专项基金，发挥省级基金撬动作用，加强与产业资本、社会投资机构的联动，推动省内企业创新升级及优质项目招引。鼓励有条件的市、县（市、区）设立生物医药产业投资基金，推动产业集群核心区协同区产业基金

实现全覆盖。研究专项基金绩效考核机制，强化专项基金产业招商作用。（责任单位：省金融控股公司、省财政厅）

（五）强化人才支撑。支持生物医药与医疗器械领域高层次人才申报省级重大人才工程，入选引才计划比例不低于20%。构建生物医药与医疗器械领域人才库，支持将产业急需人才纳入紧缺人才目录。符合我省高层次创新型人才职称直通车评审办法的，可直接申报高级职称。（责任单位：省委组织部（省委人才办）、省经信厅、省科技厅、省财政厅、省人社厅）“十四五”新一轮学科建设中，加大对生物医药与医疗器械相关学科专业的建设力度，支持相关省级协同创新中心、现代产业学院进行滚动建设。（责任单位：省教育厅、省经信厅）根据产业发展趋势，配备与之相适应的专业技术队伍，充实药品、医疗器械审评、检查、检验等队伍力量。（责任单位：省药监局、省委编办）

（六）营造发展氛围。发挥省级有关学会协会、民非组织、产业联盟作用，建立政产学研用金对接机制。依托院士专家、龙头企业负责人、行业协会代表、高层次人才等，组建省级生物医药产业专家咨询委，为政府决策提供支撑。组织举办国家级医药产业峰会和开展创新创业大赛，推动产融对接、产需对接（责任单位：省经信厅牵头，省级有关部门协同）

2024 年浙江省生物医药与医疗器械 产业集群工作要点

(二次征求意见稿)

一、总体目标

生物医药与医疗器械产业集群(以下简称“产业集群”)营业收入 3200 亿元左右;营业收入超百亿级企业达到 5 家,规模以上企业研发投入占营业收入比重达到 5.6%左右;实现获批上市的创新药、改良型新药、境内首仿药,获批上市的二类、三类创新医疗器械,以及药品、医疗器械进入国家及浙江省快速审批通道的产品数量达到 25 个左右。

(一)核心区目标

1.钱塘区:以建设国内领先、国际一流的生物医药产业创新高地为目标,推动中国科学院杭州医学所、浙江大学智能创新药物研究院等创新平台产业化。2024 年,力争产业集群营业收入达到 400 亿左右,新培育上市企业 1 家,创建专精特新“小巨人”企业 3 家、单项冠军企业 1 家;获批上市创新药、创新医疗器械不少于 10 个;力争招引总投资 5 亿元项目 8 个左右,其中 10 亿元以上项目 4 个,实现集群内规上企业数字化改造覆盖率 95% 以上;专项产业基金规模达到 30 亿元。

2.滨海新区：依托省级“万亩千亿”高端生物医药产业平台，推进特色产业集群建设。2024年，力争产业集群营业收入达到350亿左右，新培育上市企业1家，创建专精特新“小巨人”企业1家、“品字标浙江制造”认证企业5家以上；力争招引总投资5亿元项目4个左右，其中10亿元以上项目2个，实现集群内规上企业数字化改造覆盖率80%以上；专项产业基金规模达到100亿元。

3.临海市：立足原料药产业基础，做大做强大宗原料药，做精做优特色原料药和高端原料药，同时向制剂和生物药领域延伸。2024年，力争产业集群营业收入达到300亿左右，专精特新“小巨人”企业5家，新培育营收超10亿元医药企业1家，建成国家级绿色低碳工厂1家。依托国家级医化园区和江南医谷，力争招引总投资5亿元以上项目2个以上，其中10亿元以上项目1个；加快化学原料药产业大脑应用推广，特色应用企业累计60家以上；专项产业基金规模达到10亿元。

（二）协同区目标

1.临平区：发挥中国浙江卫生健康科技研发与转化平台、浙江大学基础医学创新研究院等高能级平台作用，构建产业全领域生态。2024年，力争产业集群营业收入达到300亿以上，新培育上市企业1家，创建专精特新“小巨人”企业3家；加快推进小林高科技创新中心等项目建设，力争招引总投资5亿元以上项目2个以上，其中10亿元以上项目1个；专项产业基金规模达到80亿元。

2.余杭区：立足创新药研发、高端医疗器械、数字+生命健康三大主要方向，2024年，力争产业集群营业收入达到50亿元以上，新增上市企业、专精特新“小巨人”企业3家；实现III期临床试验并产业化的创新药（1类）、改良型新药（2类）产业化项目，以及进入国家特别审查程序，取得医疗器械注册证并产业化的项目合计达到3项，获批上市创新药1个。力争招引总投资5亿元以上项目2个以上，其中10亿元以上项目1个；专项产业基金规模达到5亿元。

3.安吉县：瞄准创新型生物医药和创新型高值医疗器械领域，加快谋划打造浙北“生命健康”产业高地和“免疫（疫苗）小镇”。2024年，力争产业集群营业收入达到80亿元左右，新增上市企业2家，专精特新“小巨人”企业2家、“品字标浙江制造”认证企业2家；力争获批上市创新药、创新医疗器械5个以上；力争招引总投资5亿元以上项目5个以上，其中10亿元以上项目1个；实现集群内规上企业数字化改造覆盖率70%以上；专项产业基金规模达到15亿元。

4.德清县：聚焦中药产业，推动产业传承创新发展。2024年，力争产业集群营业收入达到100亿元以上，新增上市企业1家、专精特新“小巨人”企业1家、“品字标浙江制造”认证企业1家；获批上市创新药3个；力争招引总投资5亿元以上项目2个以上，其中10亿元以上项目1个；实现集群内规上企业数字化改造覆盖率80%，力争建成国家级绿色低碳工厂1家；专项产业基金规模达

到10亿元。

5.仙居县：聚力打造成国内省内领先、山区26县示范产业集群。2024年，力争产业集群营业收入达到100亿元左右，新增上市企业1家、专精特新“小巨人”企业1家；新增获批上市创新药、创新医疗器械3个以上；力争招引总投资5亿元以上项目2个以上，其中10亿元以上项目1个；力争实现集群内规上企业数字化改造覆盖率100%，创建国家级绿色低碳工厂1家；专项产业基金规模达到10亿元。

二、重点任务

（一）打造高能级发展平台

1.推动产业集群优化布局。统筹优化生物医药与医疗器械产业重点区域发展空间和功能定位，推动产业集群核心区协同区的协同发展。支持杭州、绍兴、台州联合申报，争创国家先进制造业产业集群，支持杭州打造“中国医药港”。巩固提升原料药制造优势，支持台州、绍兴、金华等地推动原料药和制剂一体化发展。

2.推动重大创新平台载体建设。以精准诊断、靶向治疗、生物材料、转化医学等重大医学创新为主攻方向，争创1家以上国家、部委级科创平台。支持西湖实验室争创国家实验室浙江基地，推进超高灵敏极弱磁场和惯性测量装置项目建设，高水平建设中科院杭州医学所、浙大智能创新药物研究院、北航杭州研究院等新型研发机构。支持省医疗器械检验研究院建设浙江省医疗器械

产业专利导航服务总基地，构建医疗器械产业专利数据库。推进浙江省生物医药创新公共服务平台、长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体建设，提升国家浙江新药安全评价研究中心、浙江省原料药安全研究中心、浙江医疗器械创新服务联盟等平台创新服务能力。

3.推动未来产业发展。支持各地尤其是核心区，聚焦新型抗体药物、合成生物学、核酸药物、基因和细胞治疗药物等产业，招引未来产业。在合成生物领域，支持杭州等地培育未来产业先导区。推动浙江大学杭州国际科创中心、西湖大学合成生物学与生物智造中心等平台建设，鼓励上下游共同建设研究开发、检验检测、测试验证、转移转化等平台。加快 AI+医疗产业链深度应用，推动浙江大学智能创新药物研究院等平台建设，鼓励企业依托创新联合体建设布局 AI+制药、手术机器人、脑机接口等新赛道。

（二）提升产业链供应链韧性和安全水平

4.加快项目招大引强。产业集群核心区协同区要充分利用新增、腾退、盘活的工业用地，加快重大项目招引培育和全产业链布局。2024 年，产业集群核心区协同区合计招引 10 亿元以上重大项目 10 个以上。

5.推动产业链协同发展。深入实施“链长+链主”协同工作机制，动态培育产业链链主企业 5 家以上，构建产业链上下游企业共同体，组织实施产业链协同创新项目、生产制造方式转型示

范项目（或 1 亿美元以上项目）10 个以上。

6.聚力关键核心技术攻关。聚焦生物关键底层技术、人工智能与制药、基因与细胞治疗、数字医疗与创新医疗器械等重点方向，每年部署实施重大科技攻关项目 100 项以上，加快重大疾病防治前沿技术和方法突破，研发一批创新药物和高端医疗器械。支持龙头企业、科研院所围绕重点方向组建创新联合体，开展“项目群”攻关，引领产业高质量发展。

（三）推动临床研究和成果转化

7.深入推进研究型医院建设。启动研究型医院建设，遴选和确定建设高水平研究型医院不少于 5 家、研究型医院及培育单位 10 家以上，推动高水平医院从临床型向研究型医院转变。以研究型医院为契机，积极争取国家高水平医院临床研究和成果转化能力试点，争取研究型医院享受与高校、科研院所同等的科研政策，探索构建临床研究联合体（研联体）。统筹全省临床研究资源，强化临床研究激励机制，将临床研究纳入医疗机构绩效考核与三甲医院评定的重要指标，仅用于临床研究（含临床试验）的病床，不纳入病床效益、周转率、使用率、DRGs 临床绩效体系等考评体系。研究型医院可用于临床研究的床位数量满足临床研究需求。对在临床研究成果转化中做出主要贡献的医务人员，按照国家 and 省有关规定允许其职务科技成果转化现金奖励计入所在单位绩效工资总量，不受核定的单位绩效工资总量限制，不作为核定单位下一年度绩效工资总量的基数。

8.探索建立伦理协作审查机制。加强科研诚信与科研项目申报、验收等环节联动，提升科研诚信综合管理效率。落实好省级独立顾问制，加大对伦理高风险临床研究项目的管理，推广伦理实践研究项目机构的工作思路和方式，制定、修订相关工作指南、指引，加大伦理知识培训，推进全省卫生健康科技创新工作健康发展。

9.加快创新成果转化。迭代升级中国浙江卫生健康科技研发转化平台，创新建设卫生健康技术市场，办好卫生健康科技成果转化大会等品牌活动，成果转化数量和金额同比增长10%以上。微创医疗器械、中药和西药化合物等为重点，建设生物医药产业知识产权运营中心、专利导航服务基地和产业知识产权联盟，实施一批生物医药产业领域专利导航项目。推进专利密集型产品培育和推广国家级试点工作，建立健全专利密集型产品培育和认定体系，探索生物医药专利密集型产业发展与知识产权示范企业培育认定、首台（套）产品认定、地方知识产权、创新和工业经济发展政策等挂钩，助力畅通从专利到产品、产业的转移转化渠道。谋划实施“百院创新，千医创客”工程，激发医院科研活力，提升医生创新动力，推动全省医疗机构成果研发、转化和产业化生态服务体系建设。

（四）推动创新产品临床使用和应用推广

10.加快创新产品应用。优化药品和医用耗材挂网准入制度，支持药品和医用耗材创新产品优先挂网，提升集中采购平台服务

能力。其中，注册申请人获得许可并进行产业化的，按新注册管理办法注册的 1 类化学药、1 类生物制品、1 类中药，符合条件的直接挂网；对纳入国家创新医疗器械特别审查程序的新上市医用耗材，开放“绿色通道”，促使创新成果尽快转化为临床应用。优化医疗服务价格管理，支持将医疗技术创新发展、医疗器械更新换代等临床发展需要的相关项目纳入动态调整范围。

11.支持创新产品临床使用。推动重点医疗器械与重点企业产需对接，支持创新药品、创新医疗器械临床使用。落实政府采购支持首台（套）产品政策，推动医疗机构优先使用被认定为首台（套）产品的医疗装备。按照有关规定，遴选“浙产中药”产业品牌，支持疗效确切、质量可控、供应稳定的中药产品，在临床合理使用的前提下不纳入医疗机构药占比考核范围、不纳入排名限量目录和停药目录。加强对于医疗机构的指导，三甲医院原则上每季度需召开药事会，研究创新产品入院事宜。

（五）推动企业做大做强

12.梯度培育优质企业。印发《浙江省生物医药重点企业培育提升工作方案》，按照有关规定动态培育 100 家重点企业，在研发攻关、审批审评、企业培育、临床应用、智能制造、数字化转型、先进产能建设、知识产权保护、人才队伍建设等方面加大政策支持。深入实施“凤凰行动”计划和“融资畅通”工程，助力企业上市，力争 10 家生物医药企业实现上市。

13.推进数实融合。新增未来工厂培育企业 1 家，智能工厂

（数字化车间）5家，规上医药企业数字化改造覆盖率达到90%以上；力争入选省级工业互联网平台创建名单2个。

14.推动绿色低碳发展。促进生物医药产业国际化与监管互认，做好我国申请加入药品检查合作计划（PIC/S）部分板块评估工作；接轨国际技术标准，申报1项特色药材国际标准。开展药品企业搬迁一件事改革，合并办理药品生产企业搬迁可能涉及的《药品生产许可证》变更、药品注册变更等许可事项。

（六）深化监管领域改革

15.创新审评审批机制。深入实施政务服务增值化改革，出台生物医药产业“四重”创新增值服务链管理办法。深化审评审批制度改革，到2024年底，实现本省第二类医疗器械首次注册、变更注册、延续注册的省药监局技术审评平均时限由法定120个工作日缩减至40个工作日。支持“省管市建”“省市共建”技术支撑新模式，设立浙江省食品药品检验研究院杭州药品注册检验实验室。提升医药创新和审评柔性服务站能级，开展星级评定。针对创新药、改良型新药等药品，开辟“预约式受理”“加急式办理”等服务模式。开通第二类创新医疗器械审评审批绿色通道。

16.深化长三角区域协同。完善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。推进长三角多中心临床研究伦理审查结果互认。

17.开展通关便利化试点。在前期试点基础上，在杭州市范围内复制推广高风险特殊物品联合监管模式。加强与长三角直属

海关的沟通，探索开展高风险特殊物品风险评估互认。探索建立出口诊断试剂联席协调机制，充分利用杭州自贸区制度优势，探索建立出口诊断试剂企业及其产品白名单，全力帮扶其扩大出口。加速推广特殊生物制品一体化通关平台，迭代完善平台功能，提升平台服务能力。

18.创新行业安全监管方式。加快推进涉及硝化、氯化、氟化等高危险工艺装置的上下游配套装置自动化改造，鼓励管式、微通道等绿色化、智能化、小型化生产设备及工艺开发。按照有关规定，做好省内化工医药试验基地和试验项目安全管理，加强政策宣贯。

三、政策保障

（一）加强组织领导。构建“链长+链主”协同机制，充分发挥工作专班作用，强化部门协同和市县联动，进一步统筹推进生物医药产业发展各项工作，协调解决重大事项。建立完善信息共享机制，依托数字化手段，定期梳理汇总并迭代政策库、企业库、项目库、产品库和专家库。根据统计制度和分类要求，做好相关领域统计监测工作。

（二）强化政策集成。开展浙江省生物医药产业高质量发展情况年度综合评价，对评价优秀的市县在产业、科技、临床、要素保障等政策上予以支持。鼓励有条件的市县加大对创新药、创新医疗器械研发攻关和产业化支持力度。

（三）加强要素保障。加强重大产业项目用地保障。继续落

实省重大产业项目用地保障机制，指导各地加大存量土地盘活力度，统筹保障生物医药企业用地需求。加强生物医药项目生态环保指导服务，确保符合条件的项目环评及早获得审批。强化排污权指标保障，对符合条件的生物医药项目主要污染物排放指标应保尽保。

（四）强化金融支撑。充分发挥浙江省产业基金撬动作用，鼓励政府引导基金和产业投资基金投向生物医药产业。通过参与设立医疗领域子基金，充分调动省内外优质医疗领域投资机构项目渠道及资源优势，引入社会资本共同支持我省优质医疗企业。绍兴现代消费与健康领域基金组建，促进钱塘现代消费与健康基金二期，推动产业集群核心区协同区产业基金实现全覆盖。研究专项基金绩效考核机制，强化专项基金产业招商作用。

（五）强化人才支撑。支持生物医药与医疗器械领域高层次人才申报省级重大人才工程，入选引才计划比例不低于20%。持续推进生物医药与医疗器械领域省高层次创新型人才职称“直通车”评审办法，加快生物医药领域高层次人才聚集。

（六）营造发展氛围。组建省级生物医药产业专家咨询委，为政府决策提供支撑。积极争取全国医药产业发展会议在浙江召开，高规格举办省级“十链百场万企”活动，核心区协同区开展产融对接、产需对接、项目路演等活动不少于20场。

