重庆市人民政府办公厅

关于加快生物医药产业发展的指导意见

​渝府办发〔2019〕52号

各区县（自治县）人民政府，市政府各部门，有关单位：

生物医药产业关系国计民生，是保障百姓身体健康、创造高品质生活的现实需求。大力发展生物医药产业对促进人民健康、促进我市产业转型升级和推动高质量发展具有重要意义。为推动我市生物医药产业全面提升创新能力和发展质量，经市政府同意，现就加快全市生物医药产业发展提出如下指导意见。

一、基本思路及原则

（一）基本思路。

紧紧围绕“鼓励创新”“推动高质量发展”两条主线，以“增加优质品种、提升制造能力、补齐平台短板、优化产业布局”为抓手做强做优全市生物医药产业。加快国际化步伐积极参与全球生物医药产业分工，通过融合发展、协同发展，全面提升人才和研发水平。大力实施标准化和品牌化战略，培育生物医药产业新动能，全面提升生物医药产业发展水平。

（二）基本原则。

坚持市场主导与政府引导相结合。既要鼓励企业积极参与国内外市场分工，发挥市场在资源配置中的决定性作用，培育一批具有较强市场竞争力的知名企业和拳头产品；又要深化体制机制改革，完善专项扶持政策，更好地发挥政府作用，优化生物医药产业发展环境。

坚持创新驱动与产业转化相结合。既要坚定不移加大研发投入，完善创新服务的平台和体系，推动原始创新和引进消化吸收再创新，提高产业自主创新能力；又要加强引导，推动国内外医药研发成果优先在重庆产业化，让科技转化成为生物医药产业发展的强大动力。

坚持做大存量与引进增量相结合。既要立足现有产业基础，通过市场拓展、技改扩能和产品二次深度开发，盘活资产存量；又要加大招商引资力度，引进一批带动力强的重点项目和拳头产品，推动产业快速上规模。

坚持抓大与扶小相结合。既要鼓励优势资源向优势企业集聚，加快资源整合步伐，培育带动力强、在全国具有较大影响力的龙头企业，形成集聚效应；又要加大中小企业服务力度，培育一批“专精特新”高成长型小巨人企业，抢占行业发展制高点。

二、发展目标

（一）创新能力不断提升。企业创新研发投入占销售收入比重提高到3%以上，全市新药证书和三类医疗器械注册证年均取得量超过15件。

（二）产业规模不断壮大。培育产值百亿级企业3家、50亿级企业5家、10亿级企业10家，培育行业独角兽企业3家和一大批“瞪羚”及单项冠军企业，到2022年实现生物医药工业总产值1300亿元。

（三）产业布局不断优化。建成1个国家级生物医药产业集聚区和若干生物医药特色产业园区。

（四）产业配套不断完善。建成一批符合GLP（药物非临床研究质量管理规范）、GCP（药物临床试验质量管理规范）标准的产业支撑平台，以及具备国内影响力的覆盖生物医药全领域的CRO（合同研究外包组织）平台和CMO（合同加工外包组织）平台。

三、主要任务

（一）生物技术药走前沿化、科技化之路。

新型疫苗。支持企业发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。大力发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗。

抗体药物。支持企业围绕最新治疗靶点，发展针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，搭建抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体技术平台。支持企业建立抗体药物CMO平台。

干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品、血液制品、溶瘤病毒、重组蛋白药物基因治疗药物。重点发展CAR—T（表达嵌合抗原受体的T细胞）、TCR—T（表达转基因T细胞受体的T细胞）等基因重组T细胞治疗药物，以及间充质干细胞、神经干细胞、造血干细胞等细胞生物制品。发展高附加值血浆成份、细胞因子等新型血液制品。

（二）医疗器械走智能化、融合化之路。

高端医学影像。重点研发核磁共振成像、动态光学成像等高端新型影像技术，积极推动彩超、CT（计算机X线断层扫描）等高端医疗设备及其配套关键零部件研发和产业化。

体外诊断试剂。重点推动高特异性免疫诊断、分子诊断、微生物检测、维生素检测、血液细胞形态检测等技术持续发展，支持肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。

医用生物材料及植（介）入产品。重点支持生物医用人工器官替代与修复和植（介）入物关键技术及材料研究，积极推动人工器官、体外循环系统、生物支架材料、组织工程产品、纳米材料等研发与产业化。

智能医疗器械。重点发展医疗机器人，心血管系统状态监测设备，血糖、血脂等生理生化指标的无（微）创检测产品，可穿戴、便携式等智能医疗辅助器具产品。

（三）化学药走高端化、绿色化之路。

化学原料药及辅料。加快推广化学原料药绿色制备和清洁生产，做大特色原料药及辅料，促进企业技术升级的同时，鼓励企业积极承接原料药及辅料转移，推动原料药及辅料集约化生产；支持企业申请国际注册，大力开拓国际市场，推进产能对外合作，实施开放型大步发展。

化学创新药。支持企业开展化学创新药的研发，对接国内外优质科技资源，搭建产学研医合作平台，重点围绕肿瘤、心脑血管疾病、呼吸系统疾病、精神神经系统疾病、感染性疾病等重点领域，合作或引进高水平在研项目，开发新靶点和新作用机制的新药。

化学仿制药。支持企业建立高端制剂关键技术平台，支持企业提前布局开发专利即将到期的化学药大品种，争取实现仿制药在国内首批上市。加快开展仿制药质量疗效一致性评价，实现一批重点品种在国内同品种中率先通过评价，抢得市场先机。

（四）中药走现代化、特色化之路。

中药新药。支持企业围绕心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病等中医治疗优势病种，开发疗效确切、临床价值高的中药新药。

中药品牌药。支持企业遴选临床疗效明确、品牌基础好的中药品种进行二次开发，运用现代科技深入挖掘产品临床价值，进一步明确临床适应范围，提供充足的临床证据，为产品开拓市场打好基础。

中药配方颗粒及经典名方产品。积极推进中药配方颗粒研发及生产，鼓励企业制定中药配方颗粒的标准与质量管理规范。针对已出台的中药经典名方目录，支持企业以临床价值为导向，结合自身优势，加快开展相关产品的开发和产业化。

四、推进措施

（一）加大研发创新力度，夯实创新发展基础。加强创新产品引育，不断向产业链高端延伸。加强与国内外专业优势明显的高校、科研机构、企业、医疗机构的合作，通过联合科研、成果孵化、市场合作等方式，形成“研发国际化、生产集约化、市场全球化”的良好态势。鼓励围绕重庆医科大学等高校和研究机构建设生物医药创新生态圈。加强科技成果转化，打造高水平创新孵化中心。鼓励建设公共技术平台、成果孵化和临床试验共享服务平台，支持企业和科研机构建设国家级重点实验室、国家级工程研究中心、工程技术研发中心和企业技术中心。突出“高精尖缺”导向，加强新型测序、医疗人工智能、生物大数据、脑科学与人工智能、基因编辑等前沿技术突破及颠覆性创新技术培育，提升重庆生物医药技术前沿领域原创水平。

（二）推动产业链关键平台建设，打造产业新生态。引导企业与科研机构、医疗机构合作，构建贯通药物筛选、临床试验、药物评价、中试放大、委托生产等产业诸多环节的药物产业化体系。支持建设符合GLP、GCP等标准的公共服务平台以及临床样本库等基础研究平台，建成国家级产业和企业技术创新平台15个、独立法人临床前研究机构20个、细胞治疗技术应用示范中心3个，以及CRO、CMO等第三方服务机构10个。支持转化医学研究，采取医疗机构、高等学校、科研院所、企业共建模式，试点建设独立的临床试验医院或医学转化平台，以社会公共需求出发，组织开展医疗技术研究与转化、临床研究与服务、产品上市后临床再评价等活动，积极探索可持续的运行机制。

（三）以人工智能和大数据为支撑，探索产业发展新模式。引领发展以“精准化、数字化、智能化、一体化”为方向的新型医疗健康服务模式，推动人工智能、大数据技术在医疗影像分析、综合数据分析、多学科融合等领域的应用，着力打造科技创新平台、公共服务云平台等支撑平台，构建全链条、竞争力强的产业科技支撑体系。推动传统生产平台智能化改造，提升产品质量，降低生产成本，激活传统产业市场竞争力，到2022年70%的规模以上生物医药企业迈入数字化制造阶段。

（四）建设国家级生物医药产业集聚区。按照链式整合、集群带动、协同发展的原则，鼓励有条件的区县（自治县，以下简称区县）打造生物医药产业集聚区。原则上市、区县两级政策向集聚区倾斜，通过完善核心区域及配套布局，突出特色产业，配置优质的金融配套体系，积极引进各类研发和生产公共服务平台，构建完整的产业生态链；建立完善的组织和政策保障，搭建专业化招商团队，招引全球优质人才资源，打造生物医药人才高地。用3—5年时间，建成国家级生物医药产业集聚区。

（五）夯实人才基础。实施更具竞争优势的人才引育政策，为生物医药产业设立人才专项政策和资金用于领军型人才、团队创新创业奖励，支持在渝生物医药企业享受我市人才支持政策，研发平台享受的政策支持可用于人才引进。健全更具吸引力的人才激励制度，鼓励创新人才实施科技成果转化。引进人才的子女入学、医疗保障等问题，所在区县政府给予统筹协调。打造更加完备的人才培养发展平台。引导我市科研院校扩大生物医药类本科与职业技术人才培养规模。采用“嵌入式”人才培养模式，通过校企共建开放式实验室，将人才学历教育“嵌入”产业第一线。

（六）加大招商引资力度。紧盯龙头企业，围绕跨国企业、央企和国内细分领域排名前十的企业加大招商引资力度，形成带动效应。加强重点品种招引，对创新药、高端仿制药等产品，通过“集中加工、带量生产、带量采购”等方式，探索定点生产模式。充分利用市内各类资源，广泛开展以商招商、资本招商、平台招商、人才招商、大数据招商及园区联动招商，做大产业增量。

五、保障措施

（一）加强组织领导。建立重庆市生物医药产业发展联席会议制度，由市政府分管领导担任召集人，市经济信息委、市发展改革委、市财政局、市商务委、市科技局、市人力社保局、市卫生健康委、市医保局、市药监局、重庆药品交易所公司等部门和单位为成员单位。联席会议办公室设在市经济信息委，主要负责生物医药产业发展调研规划和政策草拟、各集聚区政策落实情况督查考核、经济运行调控、资源要素组织保障、招商引资组织、重点品种和重点企业培育、国家和全市生物医药产业发展政策落地实施等工作。

（二）加大政策支持。出台支持生物医药产业发展的专项政策。强化创新驱动，对新产品研发、产业转化分阶段给予奖补。完善配套平台，支持研发服务、创新平台和高端生产能力建设。大力拓展市场，鼓励创新产品应用，鼓励企业积极拓展海内外市场。加强金融保障，发挥政府引导投资基金作用，鼓励私募创新和股权投资基金加大对本地生物医药产业的投资力度。创新银行融资模式，降低企业融资成本。

（三）优化政府服务。各区县政府要充分借鉴国内外发展经验，勇于探索，积极尝试，不断优化政务服务。市级各部门要形成合力，大力推动生物医药产业发展。市药监局要进一步深化药审改革，开辟“绿色窗口”，指导企业加快审评审批。市医保局要以强化“三医联动”为抓手推动产业发展，按照国家统一部署和要求，积极推动可以单独收费的医用耗材、医疗器械等使用费列入我市医疗服务价格项目，将使用本地原始创新产品的诊疗项目纳入医保支付范围。市卫生健康委要推动医疗机构成果产业化，积极支持“区域细胞制备中心”等前沿产业平台建设。重庆海关要优化措施，对常年开展进出口业务的生物医药相关单位提供通关便利。各区县政府、市级有关部门要对重点项目的建设进度、质量、效果等实施定期跟踪服务，确保重点项目建设取得预期效果。

（四）强化集聚区政策保障。市级有关部门要对生物医药产业集聚区给予政策倾斜和引领，实施更有效的激励措施，支持生物医药产业集聚区创新发展。构建产业发展土地保障机制，按照先存量后增量的原则多渠道保障用地指标，对市级重点生物医药项目，开辟“绿色通道”，加快用地审批。对集聚区内特别重大项目，采取“一事一议”的原则保障用地；对集聚区新建项目所需能源消耗和环境容量指标予以优先保障；加强集聚区内企业环境评价和安全评价指导，加快环评、安评、消防等项目审批。对生物医药产业集聚区内的生物医药产业发展情况加强跟踪督办，确保各项工作任务落地落实。

重庆市人民政府办公厅

2019年4月30日

（此件公开发布）