

# 广东省工业和信息化厅

粤工信消费函〔2019〕1691号

## 广东省工业和信息化厅关于 印发广东省生物医药产业园区培育建设 实施方案的通知

各地级以上市工业和信息化局：

大力发展生物医药产业，对于深化医药卫生体制改革、推进健康广东建设、培育经济发展新动力具有重要意义。为促进生物医药产业园区高质量发展，我厅制定了《广东省生物医药产业园区培育建设实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。执行中遇到的问题，请径向我厅消费品处反映。

广东省工业和信息化厅

2019年11月13日

（联系人：黄海丹，电话：020-83133226）

# 广东省生物医药产业园区培育建设实施方案

为推动我省生物医药产业园区供给侧结构性改革，加快集聚化、智能化、生态化、高端化发展，培育生物医药产业集群，按照《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）、《关于加快推进生物医药产业发展的实施意见》（粤工信消费〔2019〕42号），特制定本实施方案。

## 一、建设目标

深入学习贯彻党的十九大及二中、三中、四中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记视察广东重要讲话和对广东工作的一系列重要指示批示精神，坚持省市共建、市场主导、创新驱动、结构升级、绿色高端、质量为先的原则，激发医药健康产业创新活力，推动医药健康产业“专精特高”（专业化、精细化、特色化、高质量）发展，不断满足人民群众日益增长的健康需求，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。

到2025年，省市联手在全省现有园区内培育一批专业化的特色生物医药产业园区，经过3—5年的努力，推动5-10个产业园区建设成为规模效益显著、特色明显、产业链条比较完整、创新能力突出、辐射示范带动效应明显的生物医药产业示范园区。

## 二、产业园区的产业范围

（一）化学药品原料药。指供进一步加工化学药品制剂所需的原料药。

(二)化学药品制剂。指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂。

(三)中药饮片。指对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药要求的原材料。

(四)中成药。指以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。

(五)生物药品与制品。指利用生物技术生产的生物化学药品、基因工程药物和疫苗制剂等。

(六)卫生材料及医药用品。指卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品等。

(七)药用辅料及包装材料。指药品用辅料和包装材料。

(八)制药设备。指口腔清洁用品、化学原料药和制剂、中药饮片及中成药专用生产设备等。

(九)医疗仪器设备及器械。指医疗诊断、监护及治疗设备制造，口腔科用设备及器具制造，医疗实验室及医用消毒设备和器具制造，医疗、外科用器械制造，机械治疗及病房护理设备制造，康复辅具制造等。

(十)医药服务。指医药研发/生产外包服务、医药流通、医药大数据+云计算服务、互联网+健康服务、健康养老与养护服务等产业。

### 三、产业园区的类型

产业园区的建设应在现行《国家开发区审核公告目录》批准认定的开发区或经省政府批准认定的开发区(含省产业转移工业园)范围内。

(一)中医药产业园区。根据产业特点,规划建设一批中医药产业园区,依托现有中成药生产、中药饮片加工、中药配方颗粒开发等,建设完善中药材种植、中药材交易、中药加工生产、中药废渣综合利用、中药流通、中医药旅游康养、中医医疗等产业链一条龙,提升中医药整体竞争力。

(二)化学药/生物药产业园区。建设完善创新药物研发、原辅料、检测、药物安全性评价、上市注册、交易流通、园区公共服务等产业链一条龙,抱团发展,提升化学药与生物药竞争能力。

(三)高端医疗器械产业园区。规划建设高端医疗器械(含装备)产业园区,依托专业招商建设机构,建设完善高端医疗器械和装备、医用辅材包材、体外诊断产品等研发、生产制造、配件、园区公共服务等上下游产业链,提升医疗器械和装备竞争力。

(四)生物医药综合型产业园。依托已有产业基础,做强做大化学药、生物药、中医药、高端医疗器械等产业,构建科学合理的产业体系,积极布局培育创新孵化生态和引导制造升级,以创新驱动、全球链动、区域联动实现园区产城融合发展,打造世界知名的综合型生物医药产业园区。

(五)原料药产业园区。在我省现有化工园区和医药园区，规划建设1-2个原料药产业园区，引导医药企业在园区内布局建设原料药生产，打造我省医药产业的工业“原料车间”。

#### 四、产业园区的性质

园区建设包含**培育**和**示范**两个阶段，根据阶段不同，分为“**培育园区**”和“**示范园区**”两种性质。

##### (一)培育园区

拟培育的生物医药产业园区将重点考察以下几方面情况，并在培育过程中继续做大做强：

**1. 产业规模。**生物医药工业总产值；园区内主导产业产值占产业园区产值的比重；园区内主导产业占当地工业总产值的比重；年度企业总数；年度利税等；新规划建设园区可不作要求。

**2. 增长潜力。**产业园区内整体产业产值近3年的增长速度；原料药、中药、化学药、生物制药、高端医疗器械和装备等细分领域近3年增长速度；新增工业投资等；新规划建设园区可不作要求。

**3. 公共服务能力。**专业的市场化运营机构；中介服务机构数量；研发平台数量；创业孵化平台数量；科技金融机构数量等。

**4. 骨干企业培育。**世界500强企业、医药工业百强企业、广东省百强企业、上市企业、单项冠军、隐形冠军、(准)独角兽企业、科技型中小企业、高新技术企业、小巨人企业等核心企业数量以及产值占产业园区产值的比重。

**5. 创新能力。**研发投入强度；承担各级科技、创新、技改项目数量与金额；产学研合作项目数；授权专利数；产品孵化数量；上市产品数；获奖数量；各级实验室；各级工程中心；各级技术中心；各级工作站等。

**6. 质量效益。**亩均税收；亩均增加值；人均劳动生产率；亩均投资强度；单位产值能耗及污染物排放量；单位工业增加值用水量和污水集中处理率等。

**7. 人才梯队。**就业总人数；科技人员数量占从业人员数量的比重；学历结构；国家级人才；广东省人才计划等。

**8. 智能化信息化程度。**园区内重点企业基本开展智能工厂和数字化车间建设示范；积极应用大数据、云计算、工业互联网、人工智能、增材制造等新技术新模式降本提质增效，加速向数字化、网络化、智能化发展，构建新型生产模式。

**9. 政策环境。**园区具备良好的营商环境、公共服务设施、人才、环境、交通等政策扶持。

## （二）示范园区

省市联手培育建设达到示范标准的培育园区，升级为示范园区，具体评价指标参照培育园区，具体评价标准另行制定。

## 五、产业园区的主要建设内容

产业园区根据类型的不同和实际需要，分别进行以下建设工作：

（一）大力开展生物技术药物创制和产业化。加速治疗性抗体等蛋白质和多肽药物的研制和产业化，促进核酸类药物发

展。加快长效注射剂、非注射给药系统等新型制剂技术及产品的开发。促进血液制品综合利用水平的升级，支持重组血液制品的研制和产业化。发展细胞治疗、基因治疗等新技术与装备。支持抗体规模生产、新型生物反应器和佐剂等关键技术的推广应用，加快生物技术药物高品质规模化发展。

(二)推动化学药物品质全面提升。围绕心脑血管疾病、代谢性疾病、恶性肿瘤、免疫性疾病、感染性疾病、神经和精神性疾病等重大疾病的防治需求，加速化学创新药物的产业化。重点推进缓释、靶向、长效、速效等新型制剂研发和关键工艺技术产业化，鼓励新型辅料的研发和应用，推广应用先进的生产管理规范。推进绿色制造和过程控制等新技术的应用，减少环境污染，提高产品质量，降低生产成本，推进原料药生产。

(三)提高中药现代化发展水平。以中药标准体系建设和推广应用为核心，加速规范化、规模化、产业化中药材基地建设，推动道地中药材优良品种的选育和无公害规范种植，促进中药资源的保护和可持续利用。建立健全中药材种植（养殖）、加工、运输的工艺标准、质量标准 and 操作规范，形成多层次、全方位的中药材现代质量控制体系。加大中药制药过程的关键技术开发和推广，提升装备制造水平。打造一批从原料药材到药品的中药标准化示范产业链。加快作用机理明确、物质成分可控、临床疗效确切、使用安全的中药品种的开发，培育现代中药大品种。

(四)突破核心部件制约，促进高端医疗器械和装备产业化发展。围绕预防、诊断、治疗、手术、急救、康复等医疗、家庭和个人保健市场的需求，推动高性能医疗器械和装备产业化，支持以优势整机制造企业牵头带动产业链协同创新发展，大力推进生命科学技术与数字化、新材料等技术交叉融合，重点研发核心部件、基础材料和关键技术，发展高性能医学装备、高质量组织工程植介入产品和康复产品、先进体外诊断产品。支持高端医疗装备首台(套)示范应用，有关主管部门应支持医院配置和使用国产自主品牌大型医用设备。

(五)健全研发外包与服务产业链，加快建设国内领先水平的研发外包与服务机构。重点支持园区培育建设平台型研发外包与服务机构，加快推动其与国际接轨，实现从研发项目筛选、项目运营管理到临床研究的全生命周期创新集成，为园区内广大医药企业提供服务支撑。打造以市场为导向、企业为主体、高校和科研院所为依托的生物医药第三方研发链、服务链和产业链。

(六)加强产学研医协同创新，推动新技术、新产品、新装备尽快从实验室走向市场。鼓励园区内生物医药企业与省内高校、科研院所、医疗机构共建省实验室、企业技术中心、工程技术研究中心等研发机构，与省外高校和科研院所建立“异地创新中心”“创新飞地”，集合园区内产业链条上中下游，实现创新精准对接，共同推动新技术、新产品、新装备加快产业化。依托“实体经济十条”“外资十条”“民营十条”、重大科技专

项、产业基金等各项扶持政策，推动企业、高校、科研院所和医疗机构相互开展合作，研发生产创新药品和高端医疗器械。引导并支持有资质的医疗机构优先承担仿制药人体生物等效性或临床有效性试验研究工作。

（七）开展招商引资，促进高端项目和企业落户。推动广州开发区、深圳南山区、粤澳中医药科技产业园、珠海国际健康港等园区明确产业定位，产业特色招商，实现错位互补、联动发展。大力支持各类生物医药投资基金在省里集聚，满足不同阶段企业的融资需求，用好用活省产业发展基金,完善决策机制，充分发挥其引导作用，加快吸引一批优秀基金和优秀项目来粤，支持重点产业化项目落地。省市联手不定期举办产业招商对接会，风投公司、基金公司、银行、园区、企业等共同参会，推动重大、高端项目和企业落户园区。聚焦重大项目，省市联手实施“一事一议”“一企一策”等制度，抓好重大项目落地和重点企业服务。鼓励园区探索实施贷款贴息、厂房先租后售、建设标准厂房企业“拎包入驻”等行之有效的扶持政策，满足企业发展需求。

（八）加强品牌培育发展。围绕打造广东名品“粤品”、广东名企“粤企”、广东名产“粤产”和广东名园“粤园”，形成一批医药产业名牌产品、名牌企业、名牌细分产业、名牌生物医药产业园区。一是支持企业品牌培育发展。对品牌咨询服务机构帮助企业开展品牌评估、品牌发展战略制定实施、品牌模式选择、品牌识别界定、品牌营销等予以支持。二是支持各类机构围绕品牌孵化、品牌标准、价值评估、交易运作、品牌数据库、品牌咨询、宣传

推广、展览展示、人才培养、信息资讯、区域品牌、海外商标注册和维权、地理标志保护和推广等领域建设品牌公共服务平台，以及开展提升相关品牌公共服务平台服务能级的工作。

（九）进一步加强安全生产。引导园区和企业高度重视安全生产的重要性，牢固树立安全发展理念，强化责任担当意识。进一步指导督促园区企业落实安全生产主体责任，不断加强企业安全生产管理，促使企业筑牢安全生产基础，提高生产、销售环节本质安全水平。提高制药工艺及装备自动化、智能化和信息化水平，坚决防范化解重大安全风险和遏制重特大安全事故，促进生物医药产业园区安全生产形势稳定。

## 六、产业园区的建设方式

### （一）建设形式

省市联手，合作共建。

### （二）建设步骤

#### 1.提出共建申请

按照“成熟一个、报批一个”的原则，由申报所在地市人民政府向省工业和信息化厅提交申请资料。申请资料应包含以下内容：

- （1）广东省生物医药产业培育园区申请报告；
- （2）广东省生物医药产业培育园区申报表；
- （3）广东省生物医药产业培育园区总体发展规划；
- （4）广东省生物医药产业培育园区培育建设实施方案（5年）；

(5) 能够证明申报所在地政府促进产业园区产业发展的政策措施和资金扶持的有关文件;

(6) 相关辅助材料及其他需要详细说明的事项。

## **2. 评审及公示**

省工业和信息化厅对申报材料组织专家进行评估和必要的实地考察,对通过专家论证的园区名单,在省工业和信息化厅门户网站公示 7 天。

## **3. 签订协议**

省工业和信息化厅对符合条件的培育园区进行批复,与所在市人民政府签订共建广东省生物医药产业培育园区(XXX 园区·所在地)协议,明确合作共建各项具体任务,授予“广东省生物医药产业培育园区(XXX 园区·所在地)”称号和牌匾。

## **4. 共同建设**

省工业和信息化厅、产业园区所在市政府对批复授牌的培育园区联合开展培育建设,双方共同在规划引导、园区建设、重点项目建设、招商引资引技、关键技术突破、重大项目产业化、重大创新平台建设、技术改造和技术创新、产业链建设、人才支撑、投融资服务等方面,加强合作,集中力量,集中资源,集中投入,省市联手推动园区产业发展取得率先突破。

## **5. 示范评价**

各地级以上市工业和信息化局每年 3 月 30 日前将培育园区发展情况报省工业和信息化厅。省工业和信息化厅不定期对培育园区进行发展情况评价。

对经过培育，在规模、集聚、补链、强链、公共服务能力建设、重大项目引进落地等方面确认取得明显成效达到示范条件的培育园区，省工业和信息化厅升级授予广东省生物医药产业示范园区（XXX 园区）称号和牌匾，在全省范围内推广示范建设经验。

## 七、保障措施

### （一）加强组织领导

省市联手加强组织领导，建立健全工作机制，形成工作合力。各地级以上市、各县（市、区）人民政府强化组织协调，抓好政策落实，形成政策叠加效应和强大合力。省市按照职责分工制定工作细则，进一步明确各项政策措施落实的具体时间表，营造良好环境。

### （二）加强专业指导

加强对签订协议园区规划指导和支持。各地结合自身产业基础和优势，选择一两个最有基础和优势的生物医药细分领域，制定局部发展和与周边产业融合发展规划，明确园区主业各配套，确保产业发展用地、环保指标落实以及基础设施到位等。

（三）加快构建集园区开发、资本运作、成果转化、企业服务于于一体的园区运作新机制

鼓励产业园区着力发展“四专”（专业的人才、专业的运作机构，专业的服务水平，专业的管理模式），按照“构建产业链、形成产业集群、构建产业生态”的创新发展模式运营，统筹园区

的物理空间、管理空间、文化空间、服务空间，从前瞻趋势研究、科学战略规划、创新开发投资模式、强化产业孵化培育培养、加强园区运营服务着手，做到“战略性招商、产业链引企、前景化培育、引导化服务”，实现特色化、精细化、品质化发展。推动园区改革管理体制机制，建立市场化的利益分配机制，积极构建“土地+资本+人才+设备”的项目管理模式，加强资本运作与园区管理之间的互动，大力吸引优质项目落地发展。

#### （四）实施政策扶持

一是在综合服务方面，省市联手对园区重点在建项目给予全程跟踪，及时提供服务，协调解决发展中遇到的困难和问题。对开展共建的园区，省市联手组织专家团队进行园区发展诊断，对园区发展提出意见建议。

二是在落地方面，省市联手落实定制化的土地和环保政策。在符合规划布局的前提下，协调自然资源部门加大土地供给力度，对重大生物医药产业项目，优先保障项目落地。省市联手通过低效建设用地减量化形成的用地指标，优先用于园区生物医药产业项目。支持鼓励企业对厂房设施等进行合理化改造，拓展发展空间，满足发展需要。根据各园区的不同定位，加强分类指导，制订相应的环境容量评价政策。

三是在研发方面，落实支持重大生物医药研发政策。省重点领域研发计划重大和重点专项、省科技计划，对“精准医学与干细胞”“新药创制”“高端医疗器械”等予以大力扶持。

四是在生产方面，着力培育建设中药材产业化基地，打造“原料车间”。支持和引进国内外创新药物来粤开展首次产业化。鼓励入园生产企业在符合有关条件的情况下申请国家或省级工业企业转型升级等财政政策支持。对省内医疗设备企业加强首台（套）产品的研发生产和推广应用，对符合先进装备制造业财政扶持政策的项目给予支持。鼓励市级对开展一致性评价的药品生产企业，予以一定的事前事后补助。

五是在公共服务平台建设方面，省市联合支持在园区建设完善新药筛选、创新药物研发、药理药效研究、药代动力学研究、药物安全性评价、创新药物孵化、中试放大、药品和医疗器械注册申请服务、公共品牌培育营销等公共服务平台。

六是在审评审批方面，对于创新及临床急需药械的注册，省有关部门指定专人提前介入、全程辅导，并优先注册检验和现场检查。同时，探索推进创新药注册申请与持有人试点申报的无缝对接，鼓励我省研究机构申请成为药品上市许可持有人。

七是在药品和医疗设备采购方面，将1.1类新药纳入与专利药品相同的第一层次。完善相关政策，及时将通过仿制药一致性评价的品种纳入带量采购遴选范围，并鼓励使用。加大创新产品推广力度，深入推进医疗机构配置使用国产高端医疗设备。

八是在人才培养和引进方面，面向产业创新发展需求，大力吸引和集聚生物医药领域高端人才，精准实施各类人才计划，

完善人才配套支持体系，大力培养基础研究、产业技术、资本投资、市场营销、园区运营等各类专业人才，为产业人才创新创业提供必要的条件和良好环境。

- 附件：1. 广东省生物医药产业培育园区申报材料版式  
2. 广东省生物医药产业培育园区申报表版式

附件 1

# 广东省生物医药产业培育园区

(产业园区类型·所在地)

## 申 报 材 料

申报单位：\_\_\_\_\_

填报日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 目 录

1. 广东省生物医药产业培育园区申请报告；
2. 广东省生物医药产业培育园区申报表；
3. 广东省生物医药产业培育园区总体发展规划；
4. 广东省生物医药产业培育园区培育建设实施方案（未来2-3年）；
5. 能够证明申报所在地政府促进园区产业发展的政策措施和资金扶持的有关文件；
6. 相关辅助材料及其他需要详细说明的事项。

附件 2

# 广东省生物医药产业培育园区

## 申报表

申报单位： \_\_\_\_\_（盖章）

申报负责人： \_\_\_\_\_

填报日期： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

广东省工业和信息化厅制

（2019 年 11 月）

园区名称	(如深圳南山高端医疗器械产业培育园区)			
<b>一、产业规模（上一年度）</b>				
园区内生物医药工业总产值（万元）				
园区内主导产业产值占产业园区产值的比重（%）				
园区内主导产业占当地工业总产值的比重（%）				
上一年度生物医药企业总数（个）				
上一年度生物医药企业利税总额（万元）				
<b>二、增长潜力</b>				
年度	20__年	20__年	20__年	年均增速（%）
产业园区工业总产值增速（%）				
产业园区内生物医药产业产值增速（%）				
产业园区内生物医药产业工业增加值增速（%）				
<b>三、公共服务能力</b>				
专业的市场化运营机构	名称：			
中介服务机构	数量（ ）个	名称：		
研发平台	数量（ ）个	名称：		
创业孵化平台	数量（ ）个	名称：		
科技金融机构	数量（ ）个	名称：		
<b>四、龙头企业带动能力</b>				
生物医药领域企业数量（个）		规模以上企业数量（个）		
销售收入排名前八位的企业名称	销售收入（亿元）	主要产品门类	占园区生物医药产业产值的比例（%）	

总额			
上下游产业配套情况说明			
(300字以内)			
<b>五、创新能力</b>			
上一年度研发投入(万元)		占销售收入比重(%)	超过全省平均水平(%)
近三年承担各级科技、创新、技改项目情况	数量( )个	金额合计( )万元	项目名称:
其中,产学研合作项目情况	数量( )个	金额合计( )万元	项目名称:
近三年专利情况	国际专利( )个,发明专利( )个,实用新型专利( )个,外观专利( )个		
近三年投产产品	数量( )个		名称:
近三年获奖情况	数量( )个		名称:
各级企业技术中心、工程中心实验室、博士后工作站、院士工作站情况	数量( )个		名称:
<b>六、低碳经济指标</b>			
单位产值能耗(吨标准煤/万元)			
单位工业增加值用水量(立方米/万元)			

污水集中处理率（%）	
工业“三废”排放达标率（%）	
开展清洁生产审核工作的企业比例（%）	
通过清洁生产审核工作的企业比例（%）	
<b>七、质量效益</b>	
上一年度亩均税收（万元）	
上一年度亩均增加值（万元）	
人均劳动生产率（万元）	
亩均投资强度（万元）	
单位产值能耗（吨标准煤/万元）	
单位工业增加值用水量（立方米/万元）	
污水集中处理率（%）	
工业“三废”排放达标率（%）	
<b>八、人才培育</b>	
生物医药产业就业总人数	
其中，科技人员数量占从业人员数量的比重（%）	
学历结构	院士（ ）人，博士（ ）人，硕士（ ）人，本科（ ）人，其他（ ）人
国家和省级人才情况	
<b>九、智能化信息化情况</b>	

## 十、园区规划要点

(500 字以内)

## 十一、园区建设方案要点

(500 字以内)

## 十二、园区管理机构

机构名称			
负责人			
联系人		联系电话 (座机和手机)	
传真		电子邮箱	

十三、地方政府支持发展的有关举措

(发展规划、产业政策、财政政策、人才发展等方面)

十四、地级以上市政府申报意见

盖 章

年 月 日

公开方式：主动公开