

安徽省人民政府办公厅关于 加快生物医药产业高质量发展的实施意见

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为加快我省生物医药产业高质量发展，实现到 2030 年营业收入达到 2500 亿元的目标，经省政府同意，提出以下实施意见。

一、明确发展重点

（一）做强化学药。巩固维生素、抗生素等传统大宗原料药优势，发展麻醉、心血管类等领域特色原料药、专利原料药。推动化学原料药优势向下游制剂延伸，重点发展心血管、消化道等疾病领域创新药和高端仿制药。

（二）做精医疗器械。重点发展高端影像设备、超导放射治

疗系统等高端医疗设备，新型即时检测设备和试剂等体外诊断产品，角膜塑形镜等高值医用耗材。

（三）做优中药。做大做强“十大皖药”品牌。推动中药饮片、中成药生产企业向中药配方颗粒领域拓展。加大经典名方研发，支持中药新药研发、中成药二次开发和特色院内制剂研发转化，培育皖产中药品牌。打造医疗康养产业生态，建设一批中医药康养基地；开发一批具有地域特色的中医药康养产品和系列衍生产品。

（四）抢抓生物药发展机遇。加快高致病性流感、狂犬病等疫苗产业化，开发多联多价疫苗、mRNA 疫苗等新型疫苗。开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病等领域的抗体药物，推进细胞免疫疗法产品产业化。发展注射用人生长激素、口服胰岛素制剂等重组蛋白药物优势产品。

（五）前瞻布局合成生物产业。加快多酶催化体系、发酵工艺放大、微流控等关键技术攻关。推动红景天苷、谷胱甘肽等品种生物合成生产制造，布局西格列汀、胞磷胆碱钠等产品产业化。推动适用于大规模生产的微生物药物培养与制备工艺产业化。

二、重点工作任务

（一）构建全周期创新链

1. 提升基础研究能力。发挥中国科学技术大学、合肥综合性国家科学中心大健康研究院、中科院合肥物质科学研究院等高能级创新平台作用，围绕生物医药领域开展有组织的基础研究、应用基础研究。布局建设 10—15 个省级生物医药领域创新平台。

2. 开展关键核心技术攻关。聚焦高端原辅料、先进制剂技术等领域短板弱项，采取“揭榜挂帅”等方式，支持企业牵头组建创新联合体，推进产学研用联合攻关。对获批上市并实现产业化的创新药械重大科技成果，鼓励各地采取积极措施给予支持。重点支持仿制药质量和疗效一致性评价工作。

3. 加强临床试验及成果转化。加快中国科学院临床研究医院（安徽临床研究医院）建设，建立安徽临床创新转化研究院。探索建立伦理协作审查机制，逐步推动伦理审查结果互认。将符合条件的临床试验主持项目视同省级科研课题，并作为医务人员职称评定、职务晋升、绩效考核等重要依据。

4. 引育高层次创新人才。鼓励高校增设生物医药相关专业。推动医药企业与省内高等院校深化产教融合，积极探索“医工交叉”特色人才培养新模式。加大对生物医药领域战略科学家、领军人才、“高精尖缺”人才引育留用力度，支持高层次人才申报省内各类人才项目。

（二）全力打造公共服务平台

5. 推进合同研发服务。大力培育研发外包（CRO）、定制研发生产（CDMO）等专业外包服务企业，吸引国内外专业外包服务机构在省内布局落地。加快建设创新药械成果中试验证和转化平台，提供成果筛选、注册申报等服务。

6. 搭建特色服务平台。支持医疗器械检验检测服务机构建设。充分发挥“皖企投融资汇”投融资路演作用，搭建生物医药领域“政府—企业—资本”交流平台。充分发挥科技成果概念验证

平台作用，为生物医药产业提供全链条技术与商业化服务。

（三）加强企业梯度培育

7. 打造“专精特新”企业。聚焦企业梯度培育，打造一批专精特新中小企业、专精特新“小巨人”企业。

8. 锻造单项冠军企业。聚焦基因测序、细胞药品、新型疫苗、高端医疗器械等重点领域，深入实施制造业单项冠军企业培育行动，推动符合条件的医药企业成长为制造业单项冠军企业。

9. 支持企业做强做优。鼓励企业通过增资扩股、兼并重组、股权转让等形式整合提升。支持企业牵头搭建行业创新研发平台，引领产业发展方向。持续招大引强，引育一批大企业。

（四）促进产业集群化发展

10. 优化产业空间布局。支持亳州、阜阳分别打造世界中医药之都、中国医药之都，支持合肥都市圈打造生物医药创新发展策源地，支持黄山等市大力发展医疗康养产业。拓展中医药治疗康养服务场景，探索推动中药+新安医学+华佗医学合作发展。

11. 推动产业集聚发展。支持合肥生物医药和高端医疗器械产业基地、亳州现代中药重大新兴产业基地、阜阳现代医药重大新兴产业基地、安庆高新区原料药生产基地高质量发展。加快建设大别山“西山药库”等产业集聚区。鼓励在生物医药产业有先发优势和产业基础的市、县规划建设高标准特色产业园。打造3—5个全国重要的合成生物制造基地。

（五）加大优质产品准入应用

12. 加快医药产品推广应用。支持自主创新，促进“三首”

产品应用。制定“新质药械”目录，对“新质药械”产品挂网开通“绿色通道”，优化挂网流程。医疗机构根据临床需求和医院特色，以“应配尽配”原则配备使用“新质药械”产品。加强对省级医院创新责任评价，医疗机构药事管理委员会要经常性研究“新质药械”使用，不得以用药数量、药/耗占比等原因限制创新药械入院。

13. 拓展创新医药支付渠道。支持企业自主申报国家基本医保药品目录评审。完善 **DRG/DIP** 付费特例单议机制，对使用新药耗新技术的病例，医疗机构可自主申报特例单议。鼓励商业保险公司开发具有针对性、覆盖创新药械的商业健康保险产品。引导商业保险优化理赔方式，推进覆盖相关创新药械商业健康保险的直接结算。

（六）优化药械审评审批服务

14. 加大药械审评技术支持。健全研审联动工作机制，建立技术资料预审制度，实行前置服务。创新检查员管理机制，主动融入国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心服务工作。在重点医药产业集聚区设立医药创新柔性服务站。

15. 加速医疗器械上市审评审批。对列入国家、省级科技重大专项或重点研发计划的项目以及临床急需且我国尚无同类产品上市的项目，实行研检审联动，优先检验检测、注册核查、审评审批。落实第二类医疗器械优先审批政策，开展第二类有源医疗器械首次注册项目立卷审查。

（七）健全数据资源管理体系

16. 完善生物医药数据技术规范。鼓励科研机构、高校和企业立足区块链关键核心技术，探索基于自主的区块链底层架构和智能合约技术，实现数据“可用不可见、可控可计量”的分布式安全流动。强化电子病历数据质控管理，鼓励电子病历数据依法合规用于研发。

17. 推进生物医药数据的交易和流通。推动在安徽省数据交易所设立生物医药专区，汇聚医药专利、试验测试等生物医药数据，探索建立医疗机构、医药企业、科研院所和保险机构等之间的数据开发利用合作机制。推动生物医药高价值数据汇聚共享，强化数据在药品研发、临床诊疗、健康管理等场景中的应用。培育认定 10 家以上省级生物医药大数据企业和 3—5 个大数据产业园。

（八）加大财政金融支持力度

18. 支持药械研发创新。依托发展改革、科技、工业和信息化等部门既有政策渠道，加大对开展国内临床试验并实现产出的 1 类新药、完成早期临床试验和确证性临床试验的细胞与基因治疗 1 类新药、进入国家和省级创新医疗器械特别审查通道的产品、新获药械注册批件（证）产品等的支持力度。省生命健康主题基金要加大对创新药械的投资力度。

19. 完善各类金融服务。支持符合条件的生物医药企业通过 IPO、发行债券等方式直接融资。鼓励有条件的市、县设立生物医药产业基金。鼓励政府引导基金和社会资本“投早投小投长期投硬科技”。培育耐心资本，研究建立国有基金被投项目长周期

考评和容错机制。鼓励保险机构提供临床试验责任保险、产品责任保险等定制化保险产品。

省卫生健康委（省生命健康产业推进组办公室）要加强统筹协调，督促任务落实；牵头开展生物医药产业高质量发展综合评价，会同有关单位对评价优秀的市、县予以政策支持；组建省生物医药产业发展战略专家咨询委员会。省有关单位要加强协调配合，建立全方位政策支持机制、全链条要素保障机制、精准化基金赋能机制、动态化工作晾晒机制。生物医药产业重点市县要强化政策供给，找准步法打法，合力推动生物医药产业高质量发展。

安徽省人民政府办公厅

2024 年 12 月 14 日

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省监委，
省高院，省检察院，省军区。

各民主党派省委，省工商联，各人民团体，中央驻皖各单位。