《深圳市光明区关于支持生物医药产业集群高质量发展的若干措施》起草说明

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《农业农村部关于印发〈“十四五”全国畜牧兽医行业发展规划〉的通知》（农牧发〔2021〕37号）、《农业部关于推进兽医社会化服务发展的指导意见》（农医发〔2017〕35号）、《广东省人民政府关于培育发展战略性支柱产业集群和战略性新兴产业集群的意见》（粤府函〔2020〕82号）、《深圳市人民政府印发关于推动制造业高质量发展坚定不移打造制造强市若干措施的通知》（深府规〔2021〕1号）、《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》（深府〔2022〕1号）、《深圳市培育发展生物医药产业集群行动计划（2022—2025年）》等文件精神，促进光明区生物医药产业集群高质量发展，建立“专业平台+园区载体+创新企业+产业生态”产业链政策支持体系，加快建成国际知名、国内一流的生物医药技术创新区，深圳市光明区工业和信息化局成立编制小组，经过实地调研和深入研究，并广泛征求企业、高校以及行业协会意见，组织编制了《深圳市光明区关于支持生物医药产业集群高质量发展的若干措施》（以下简称《若干措施》）。现将有关情况说明如下：

一、起草背景及必要性

为推动生物医药产业集聚发展，深圳市制定了《深圳市培育发展生物医药产业集群行动计划（2022-2025年）》等政策措施，培育壮大生物医药产业新技术、新产业、新业态，集中资源促进生物医药产业高端化、规模化、集约化发展。行动计划对光明区提出明确方向，即“光明区定位为技术创新区，依托重点企业及创新载体，重点开展生物制品研发和技术创新”。光明区深入贯彻市委市政府促进生物医药产业发展的战略要求，积极建设国际知名、国内一流的生物制品技术创新区。

当前光明区正处于突破创新、攻坚克难、转型升级的关键时期，产业发展仍面临产业规模较小、企业体量较小、产值较低、产业链完备程度有待提高的局面。产业发展亟需出台针对性强的专项扶持措施，充分发挥政府引导和政策支持作用，加快重大科技基础设施建设，强化企业培育和招商引资，铸造增量，盘活存量，推动生物医药产业倍增发展。

二、编制过程

近几年生物医药产业重磅政策不断推出，包括《“健康中国2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》，药品上市许可持有人制度，国家药品集中采购政策，加速创新产品医保准入，生物医药产业逐渐向创新迈进。北京、上海、苏州、合肥等全国生物医药强市为抢占生物医药产业高地，逐渐打造出以上海张江、北京中关村、苏州工业园区等一批高水平、有特色的生物医药产业聚集区，形成了生物医药产业快速发展的良好格局。

# 根据市委、市政府工作部署，光明区工业和信息化局于2021年11月成立若干措施编制小组，启动专题研究工作，全面梳理参考北京、上海、苏州、成都等省市产业发展政策，梳理分析我区现行政策及产业发展情况，此外先后调研了康泰生物、卫光生物、新阳唯康、瑞华制药等重点龙头企业，以及中山大学、深圳湾实验室、重大科技基础设施等高校科研机构，全面了解企业、高校发展面临的相关问题及政策诉求，围绕我区产业发展痛点难点。措施从打造重大创新载体和平台、培育形成创新企业集群、支持龙头企业做优做强、构建产业良好生态体系等四个方面出发，重点针对新型疫苗、血液制品、抗体药物、细胞和基因药物、化学创新药等提出系列支持措施，打造围绕生物制品发展的粤港澳大湾区生物医药产业尖端创新策源地，形成《若干措施》（送审稿）。

# 三、主要内容

《若干措施》分为六部分，共二十一条。具体说明如下：

## （一）总则

本部分共提出三条内容：一是明确《若干措施》制定目的和依托文件；二是明确《若干措施》适用对象范围；三是聚焦行业堵点痛点难点，落实深圳市对光明区的战略布局与任务部署，明确重点支持包括新型疫苗、新型血液制剂、抗体药物、细胞和基因治疗等在内的高端生物制品领域、化学创新药领域，以及合同研发机构(简称“CRO”)、合同定制研发生产机构(简称“CDMO”)等，和其他技术含量高、应用前景好、示范带动作用强的重点领域，全力打造生物医药技术创新区，并对经区相关部门认定的用于家畜、家禽及其他人工饲养动物等兽用生物制品领域项目予以支持。

## （二）打造重大创新载体和平台

**1、政策内容**

本部分共提出3条内容。

**鼓励加强公共服务平台建设。**光明区乃至我市均极度缺乏CRO/CDMO平台。加快引进行业龙头合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）,加快建设生物试剂快速通关平台、深圳市临床医学研究中心等公共服务平台,特制定本条措施。

**支持前沿研究平台建设。**面向产业重大创新发展需求，发挥光明区重大科技基础设施集群优势，加强对颠覆性技术研发攻关。

**支持建设高等级生物安全实验室**。高等级生物安全实验室在医疗卫生防控、科学研究、产业转化等多方面具有较大作用，而目前深圳市实验室数量规模严重不足。为落实深圳市对高等级生物安全实验室相关布局，针对大湾区传染病防控和生物医药科技攻关发展需求，支持龙头企业、高校、科研机构建设高级别生物安全实验室，特制定本条措施。

**2、拟解决光明区主要产业发展短板**

主要解决光明区成果转化水平亟需加强，产业配套仍不完善等问题。

**光明区成果转化水平亟需加强。**合成生物学、脑解析与脑模拟等重大科技基础设施的创新引擎作用仍待激活，CRO/CDMO平台几乎为空白，光明区产学研成果转化水平仍有待提高。

**高等级生物安全实验室配套仍不完善。**据调研深圳市高等级生物安全实验室数量有限，大量光明区企业和科研机构拥有高等级生物安全实验室使用需求，需加快布局。

## （三）全力打造光明科学城国际生物医药创新中心

**1、政策内容**

本部分共提出4条内容。

**支持生物医药产业空间建设专业化配套设施。**支持生物医药领域新建孵化器和产业园区，对建设孵化器和产业园区的专业化配套设施予以支持，特制定本条措施。

**保障优质生物医药产业空间需求。**对入驻孵化器和产业园区的创新型企业、孵化器和产业园区运营机构等单位予以租金补贴，特制定本条措施。

**鼓励示范性龙头企业引进。**针对产业集聚发展需求，积极引进具有较强引领性、带动性、示范性的龙头企业，优化完善产业结构。支持中国医药工业百强企业、境内外上市生物医药企业、细分领域国际龙头企业、国内外CRO/CDMO龙头企业在区内设立区域总部、研发中心、生产基地，特制定本条措施。

**支持创新团队落户发展。**支持符合条件的创新药物、新型疫苗、细胞和基因等领域创新型企业或团队带项目落户光明区，特制定本条措施。

**2、拟解决光明区主要产业发展短板**

光明主要解决产业空间有限、产业规模小、产业链结构亟待升级等问题。

**专业载体供给有限。**据调研，企业普遍反馈增资扩产过程中产业空间是主要瓶颈，导致产品扩产速度缓慢，建议进一步提升专业载体能力。

**生物医药产业规模小问题。**目前光明区在生物医药领域面临产业规模较小、企业体量较小、产值较低的局面。

## （四）培育形成创新企业集群

**1、政策内容**

本部分共提出6条内容。

**支持创新药和仿制药研发。**支持企业开展药物临床试验，推动一批创新成果产业化，特制定本条措施。

**加速药品生产批件转化。**为支持企业加快转化进程，促进一批具有技术突破性、全局带动性和重大引领性作用的成果落地，特制定本条措施。

**设立重大成果转化专项。**围绕新型疫苗、抗体药物、细胞和基因治疗、化学创新药等领域，支持企业、高校、科研院所、临床机构、CRO/CDMO服务平台，共同开展原创性成果转化项目研究，特制定本条措施。

**支持重大创新药项目落地。**针对重大项目建设资金需求，遴选推动一批已经完成I期临床试验、即将进入产业化的1、2类药物研发项目落地，为加快项目落地提供支持。

**支持企业规模化发展。**鼓励企业开展资本运作和兼并收购，对企业进行的境内外非关联并购重组项目，支持企业进入中国医药工业百强，特制定本条措施。

**推广生物医药产品应用。**为鼓励市场主体加大产品研发与制造，鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购，特制定本条措施。

**2、拟解决光明区主要产业发展短板**

光明主要解决存量资源联动性不足，研发投入较低，在研药物和上市药物数量少等问题。

**在研药物和上市药物数量少。**光明区企业的在研药物和上市药物数量较少，在研药物仅有2个品种处于临床阶段，亟需加大对在研临床药物研发的扶持力度，提升产业创新化水平，引导企业专精特新发展。

**产业链结构亟待升级。**光明区生物医药企业创新能力较弱，仅卫光、康泰、万和等企业具备较强研发、生产能力，且产业结构以仿制药产业为主，创新能力有待加强**。**

## （五）构建产业良好生态体系

**1、政策内容**

本部分共提出2条内容。

**强化金融资本支撑。**设立政府生物医药产业集群专项基金，强化资本对生物医药企业落户光明的推动作用，支持重大项目和优质企业的引进培育，基金以直接投资、产业园战略合作基金等多元化模式，针对区内生物医药重点项目进行专项投资，引导被投企业落户光明发展。

**打造生物医药良好发展氛围。**打造全球知名峰会品牌，加强生物医药领域全球人才、技术、项目等交流与合作，打造产业交流国际品牌。

**2、拟解决光明区主要产业发展短板**

主要解决光明区存量资源联动性不足，专业载体供给有限，人才供给能力不足以及全球宣传影响力较弱的问题。

**金融服务供给不足。**产业发展对金融需求较高，目前光明区金融供给能力相对较弱，未来应进一步鼓励产投、创投机构在光明区落户，提升光明区金融供给能力。

**全球宣传影响力较弱。**光明区起步发展较晚，全球知名度较弱，未来应当依托峰会、论坛等加强宣传工作，向全世界介绍光明科学城，并进一步集聚一批企业。

## （六）附则

《若干措施》提出三条内容：一是关于措施适用范围的补充，二是关于重复资助情况说明，三是明确措施执行时间和措施解释权说明。

四、关于《若干措施》中企业、项目和园区认定条件等未明确事宜，后续将通过部门级规范性文件的方式予以进一步规定。