

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 (鄂政办发〔2024〕48号)

各市、州、县人民政府,省政府各部门:

生物医药产业主要包括化学药、中药、生物药、医疗器械和 医药服务等子行业,是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产 业。为贯彻落实省委、省政府关于突破性发展生命健康产业的工 作部署,加快我省生物医药产业高质量发展,经省人民政府同意, 制订本实施意见。

一、加快创新药产业发展,打造生物医药新增长引擎

(一) 加快壮大产业规模。以临床需求为导向,以成果转化 为突破,以产业链建设为抓手,全面提高药械生产供应保障能力, 更好满足人民群众健康需求。到2027年,全省生物医药产业营 业收入实现倍增,达到2500亿元。形成标志性产品150个。建 成多环节、综合性"一站式"、营业收入超20亿元的医药合同



外包服务(CXO)平台2-3家。培育营业收入超500亿元企业1 家,超100亿元企业3-5家,超50亿元企业8家。

(二) 突破发展细分领域。在化学药领域, 加快发展特色原 料药和创新原料药,推动原料药-制剂一体化发展。实施首仿药 战略布局,培育10亿元以上大品种15个。在中药领域,传承创 新发展"十大楚药"和"五大特色药材",开发鄂产中药饮片、 中成药,加强经典名方二次开发、中药新药研发和医疗机构制剂 研究应用,并向大健康产品延伸,培育5亿元以上大品种10个。 在生物药领域,聚焦发展新型疫苗、细胞和基因治疗等新药,加 快植物源重组人血清白蛋白、CAR-T肿瘤治疗药物注射液、溶 瘤病毒注射液等研发、临床试验和产业化,培育100亿元大品种 1个。在医疗器械领域,加快高端医学影像设备、手术机器人、 复合数字化手术室、微创心肌旋切系统、数字化导航工具等高端 医疗装备和可植入性人工关节、3D打印脊柱产品等高值耗材产 业化与推广应用,培育10亿元大品种5个。在医药服务领域, 建设省药品 MAH 转化平台,培育一批医药合同研发组织(CRO)、 生产组织(CMO)、研发生产组织(CDMO)等医药合同外包服务 平台(CXO), 打通药械研发"最初一公里"和药械上市"最后 一公里"。

二、发挥科教医疗资源优势,加快临床急需产品研发

- (三)强化创新研究能力建设。依托武汉大学、华中科技大 学、中科院武汉病毒研究所等高校院所及部省属医疗机构, 高水 平建设病毒学领域国家重点实验室、人畜共患传染病重症诊治全 国重点实验室、国家重大公共卫生事件医学中心等一批国家级创 新平台和江夏实验室、时珍实验室等省级创新研究机构、围绕基 因工程药物、新型疫苗、中药创新药、高端医学影像设备、植介 入材料等领域,力争产出一批重大原创成果。布局推动脑科学与 脑机接口、AI+生物医药、合成生物等未来产业前瞻研究。(责 任单位: 省科技厅、省发改委、省卫健委)
- (四) 加快生物医药领域关键技术攻关。强化企业创新主体 地位,加快突破先导化合物优化、药物-抗体偶联、基因非病毒 递送、中药提取分离、心电监护设备等药械关键核心技术。加强 基因编辑等产业亟需的关键核心技术研究。支持企业高标准完成 国家重点研发计划任务。(责任单位: 省科技厅、省发改委、省 卫健委)
- (五) 加速基础研究成果向临床应用转化。建立以药物临床 试验批件获得数量、成果本地转化数量等为考核目标的支持机 制,提高基础研究成果转化效率。支持医药合同研发企业,在药



学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务(CRO)平台。支持建设省药品 MAH 转化平台。(责任单位:省科技厅、省发改委、省经信厅,长江产业集团)

- (六)强化临床研究资源支撑。支持同济医院等高水平医院 向以临床创新研究活动为主要功能的研究型医院转型发展,建设 研究型病房。鼓励社会资本建设研究型医院。支持研究型医院参 加临床研究联合体建设。支持符合条件的医院研究者发起高水平 临床研究。优化临床试验项目流程,缩短临床试验启动时间。推 进区域医学伦理审查制度建设,加强审查结果互认,提高伦理审 查效率。(责任单位:省科技厅、省卫健委、省发改委)
- (七)强化医企合作和医工协同。支持企业与中科院精密测量院等科研院所和医疗机构深度合作,实施临床医生与科学家"双牵头"模式,协同开展创新药械研发。采用"产业出题、揭榜挂帅"方式,推进企业与临床医生、科学家合作。强化医疗器械研发、工程化、产业化全流程医工协同,完善医疗机构全程参与机制,提升微/无创治疗、人工智能诊疗、术中精准成像、中医治未病等医疗器械研制效率和性能水平。(责任单位:省科技厅、省经信厅、省卫健委)
 - 三、打造特色优势产业链,补齐生物药和医疗器械短板

(八)建强优势产业链。发挥我省"链长+链主+链创"工作机制作用,支持襄阳、宜昌等地化学药龙头企业,打造"化工原料+中间体+原料药-制剂一体化"全国绿色高端原料药产业链;支持武生所发展多联多价疫苗,建设"毒株分离+病毒培养+成品预灌封"新型疫苗优势产业链;支持武汉、黄石、黄冈等地中药龙头企业,打造"中药材种植+中药饮片加工+中成药制备"鄂产特色中药产业链。(责任单位:省经信厅、省卫健委、省药监局,各市州人民政府)

(九)补齐产业链短板。支持武汉加快推进植物源重组人血清白蛋白产业化,打造安全高效的人血清白蛋白重点产业链;加快发展高端医学影像设备、手术机器人、复合手术室、超高清腔镜系统等高端医疗器械产业链,将武汉市打造为全国高端医疗装备研发制造高地。(责任单位:省经信厅、省药监局,各市州人民政府)

(十)打通产业链转化环节。鼓励医药合同生产服务企业加快打造掌握药械生产核心技术、质量体系及环境健康安全(EHS)体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化医药合同生产服务(CMO)平台,组织国内外药械文号品种在鄂生产,提高产能利用率。(责任单位:省经信厅、省发改委,长江产业集

湖北省经济和信息化厅规范性文件

团)

(十一)推动供应链平台建设。坚持以"用"为导向,支持 九州医药供应链平台建设,布局生物医药关键研发原料、设备国 际采购渠道,防范断供风险。建立产业链原辅材料与设备供应"白 名单"机制,提升重大公共卫生事件应急生产供应保障能力。支 持鄂州花湖国际机场药品进口口岸建设。(责任单位:省发改委、 省经信厅、省商务厅,各市州人民政府)

四、加快数字化转型全覆盖,推动人工智能赋能产业发展

(十二)推动数字化改造更新。围绕原料药、制剂、炮制、 反应器、检测包装等领域,推动全流程监测、制剂一体化等高效 先进设备应用;围绕医疗器械研发、设计、生产、制造等环节, 支持生产型设备更新改造。加快 5G、人工智能、数字孪生等数 字技术的融合应用与集成创新,打造数字化车间和智能工厂。(责 任单位:省经信厅,各市州人民政府)

(十三)加快以医疗大模型为代表的人工智能技术应用。聚 焦数智化病理服务体系建设关键环节,加快模型、算法、专业软 件等攻关突破和共性平台建设。支持企业开发全流程标本追踪系 统、切片管理系统,推动数智病理信息系统建设。支持在人工智 能图像诊断、消化内镜远程诊断、免疫组化诊断、早期肿瘤筛查

湖北省经济和信息化厅规范性文件

诊断、病理诊断等领域开发医疗大模型,为构建全省数智化病理服务体系建设提供人工智能技术应用场景。(责任单位:省经信厅、省科技厅、省卫健委)

(十四)推广绿色制药生产模式。加快对现有医药、化工产业园区绿色化改造,建设高标准原料药集中生产园区。鼓励企业推广应用连续流工艺、全流程自动化等技术,持续提升绿色低碳安全生产水平,争创国家绿色工厂。(责任单位:省经信厅,各市州人民政府)

五、推动产业集中集聚,打造具有核心竞争力的产业集群

(十五)加快产业集聚发展。支持建设武汉千亿级国家生物 医药战略性新兴产业集群,集中发展生物药和高端医疗器械,加 快提升原始创新策源能力;打造武汉都市圈特色中药产业集群, 重点发展中药创新药、古代经典名方、中成药二次开发等高附加 值大品牌、大品种;支持宜荆荆都市圈聚焦原料药 - 制剂一体化 发展,打造具有全国影响力的化学药产业集群;加快建设蕲艾百 亿级特色产业集群。(责任单位:省发改委、省经信厅、省卫健 委,各市州人民政府)

(十六)加快建设特色产业园区。支持光谷生物城、光谷南 大健康产业园、汉阳大健康产业园、襄阳华中医药产业园、黄石

湖北省经济和信息化厅规范性文件

富池医药化工园等高水平园区建设。支持武汉、黄石、仙桃建设全国小品种药(短缺药)生产基地。支持襄阳、宜昌、荆州、荆门、黄冈、天门建设绿色原料药生产基地。支持咸宁护理床生产基地、孝感病理设备制造中心、随州特种救护车产业基地、恩施中药材生产基地等特色产业集聚区建设,构建"产业协同、各具特色、错位发展"的模式。(责任单位:省发改委、省经信厅,各市州人民政府)

六、做大做强市场主体,增强企业发展活力和带动力

(十七)引育壮大龙头企业。支持我省龙头企业设立海外研发中心、创新基金,开展全球并购和投资,打造具有核心竞争力的一流生物医药企业。吸引 2-3 家跨国企业来鄂发展,引进先进技术和创新品种,支持在鄂设立研发机构和生产基地。招引中国医药百强企业来鄂建立第二总部。(责任单位:省经信厅、省商务厅、省药监局,各市州人民政府)

(十八) 培优做强专精特新企业。完善专精特新中小企业梯度培育机制,健全"选种、育苗、培优"全周期培育体系。支持医药行业单项冠军、专精特新"小巨人"企业与创新型研发机构深化合作,在细分领域开展个性化研究,优化制造工艺、生产技术,保持行业领先的竞争优势。(责任单位:省经信厅、省科技



厅,各市州人民政府)

七、创新体制机制,加大政策扶持

(十九)支持创新药械入院应用。建立"政府-医院-企业" 定期对话机制,规范医疗机构药械入院应用程序,对纳入医保项 目的创新药械本着"应配尽配"原则尽快入院。医疗机构结合自 身功能定位和服务能力,合理确定配备使用药品品种和数量。(责 任单位: 省卫健委、省医保局,各市州人民政府)

(二十) 加大财政金融支持和土地要素保障。对承接委托生 产活动的合同研发生产服务(CDMO)平台或生产企业给予财政资 金补助。支持首台(套)高端医疗装备示范应用。发挥我省生物 医药产业基金和国有投资基金作用,对潜力企业和优质研发管线 加强战略纾困投资。鼓励政府引导基金"投早投小投硬科技"。 研究建立国有基金被投项目长周期考核和容错机制。加大对新 建、扩建生物医药产业项目的土地要素保障。(责任单位:省发 改委、省财政厅、省自然资源厅、省经信厅,长江产业集团)

(二十一) 加强多层次人才引育。围绕细胞和基因技术、合 成生物制造、AI制药、医学管理、临床试验统计、基因编辑等 领域, "一事一议"引进战略科学家、一流科技领军人才和创新 团队。建立医企研联合的创新人才培养模式,探索实施临床科学



家培养计划。(责任单位:省人社厅、省科技厅、省经信厅)

(二十二)强化组织保障。发挥省制造强省建设领导小组作用,强化统筹协调、跟踪问效和督促指导。省政府有关部门和各市州根据本意见,加强政策协同和工作配合,抓好各项政策措施落实。

2024年11月17日