附件1-2

**深圳市促进生物医药产业集群发展的若干措施
（征求意见稿）起草说明**

为落实《中共中央 国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》《深圳市关于进一步加快发展战略性新兴产业的实施方案》（深府〔2018〕84号）等政策精神，充分衔接《深圳市促进生物医药产业集聚发展指导意见》及相关配套文件（深府办〔2020〕2号），进一步促进深圳生物医药产业集群发展，加快把深圳打造成为竞争力影响力卓著的创新引领型城市，市发展改革委研究起草了《深圳市促进生物医药产业集群发展的若干措施（征求意见稿）》（以下简称《若干措施》）。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

生物医药产业是我国重点发展的战略性新兴产业之一。“十三五”以来，国家层面相继出台了《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）》、《“十三五”生物产业发展规划》等文件，提出要“抓紧建设生物经济强国”。在此背景下，北京、上海、苏州、成都等全国生物医药强市已开展新一轮产业布局，出台了一系列扶持政策，逐渐在生物医药产业竞争中斩获发展优势。

深圳作为首批国家生物医药产业基地和国家自主创新示范区，生物医药产业发展起步早、基础好，培育出一批优秀生物医药企业，产业规模不断扩大，新业态不断发展。然而与上海、苏州等城市对比，深圳市产业发展状态还存在较大差距。根据科技部中国生物技术发展中心发布的《中国生物医药产业园区竞争力评价及分析报告》，深圳市在全国生物医药产业园区排行中仅列第9，位居北京、上海、苏州、成都等城市之后。2012年以来，深圳市获批的I类创新药仅有2款，落后于同期上海和苏州的11款、5款。在进入临床试验阶段的新药数量上，深圳仅为上海和苏州的1/20、1/6。因此，通过制定出台促进生物医药产业发展的扶持政策，集中资源加大产业支持力度，对于进一步补齐深圳市生物医药产业链薄弱环节，加快打造优质产业集群，具有重要意义。

二、起草过程

**（一）前期研究与初稿编制**

根据市政府工作部署，市发展改革委于2021年10月成立了《若干措施》编制小组，启动了专题研究工作。一是全面梳理了北京、上海、苏州、成都等城市最新出台的生物医药产业政策，对比分析了《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》等我市现行政策及产业发展情况，总结了现行政策中存在的不足。二是通过问卷调查、实地走访、专家座谈等形式深入了解了我市生物医药产业发展的迫切需求及面临的主要问题。三是结合市发展改革委同期编制的培育发展生物医药产业集群发展的政策文件，围绕重点企业、重大项目、重大载体等进行深入挖掘分析，从土地空间、公共服务、资金支持等方面系统梳理了产业发展需要重点支持的环节，为《若干措施》编制提供了依据。在此基础上，市发展改革委起草形成了《若干措施》初稿。

**（二）召开专家咨询论证会**

2021年11月，市发展改革委组织召开了专家咨询论证会，邀请了我市高校、科研机构、龙头企业代表、创新型企业代表、行业协会等11位专家对《若干措施》研提意见。会后，市发展改革委根据专家意见对《若干措施》进行了修改完善，形成了征求意见稿。

三、起草思路和主要原则

《若干措施》编制坚持战略引领、问题导向和需求导向等基本原则，全面落实国家生物医药产业指导性文件要求，借鉴其他省市近年来出台的生物医药规划和政策，加大对战略性、基础性、原创性项目的资助力度。

**一是坚持战略引领。**发挥深圳打造中国特色社会主义先行示范区的引领作用，以建设粤港澳大湾区国际科技创新中心为契机，贯彻落实国家促进医药产业健康发展的系列文件精神，按照市委、市政府的决策部署，结合我市生物医药产业发展实际情况，完善升级产业政策扶持体系，在推动生物医药产业集群发展方面走在全国前列。

**二是突出问题导向。**聚焦我市药品领域各园区间存在同质竞争、产业土地空间缺乏保障、临床转化路径不畅、基础研究研发投入力度较弱、产业体系建设缺乏系统布局等瓶颈问题，《若干措施》在推进各园区错位协同发展、加强产业土地空间保障、补齐基础设施短板、促进产学研医深入融合等方面提出若干举措，解决影响生物医药行业发展的痛点、难点问题。

**三是坚持需求导向。**在调研中发现我市生物医药企业对药物临床前研究、中试、委托研发和生产等环节的公共服务平台需求迫切，《若干措施》提出全面夯实产业基础设施支撑能力，进一步组建产业促进机构、创新平台、重大产业公共服务平台等产业基础设施，发挥国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心审评审批职能，在政策覆盖范围和支持力度方面具有一定比较优势。

四、主要内容

《若干措施》主要包括以下十一个部分的内容：总体要求、鼓励各区错位协同集群发展、全面夯实产业基础设施支撑能力、全面提升产品研制支持力度、强化临床研究转化与医企协同、加速医药审批进程、加快创新产品应用推广、优化发展环境、优化产业空间供给能力和附则，具体说明如下：

**（一）总体要求**

本部分共提出两条内容。一是根据习近平总书记关于坚持面向人民生命健康的重大战略方向以及深圳市生物医药发展实际，提出了深圳市生物医药发展方向。二是结合我市生物医药产业发展态势，明确《若干措施》适用对象。

**（二）鼓励各区错位协同集群发展**

本部分共提出两条内容。一是引导各区突出功能定位，强调错位发展，鼓励打造多个生物医药产业集群，布局各具特色的生物医药产业园区。二是建立“市区联动”协调机制， 由市区两级生物医药产业主管部门组成协调专班，加速推进重点区特色园区建设落地，特制定本条措施。

**（三）全面夯实产业基础设施支撑能力**

本部分共提出三条内容。一是借鉴苏州、成都发展经验，结合深圳市生物医药产业发展需求，设立相关生物医药产业促进中心，全方位协调推进深圳生物医药产业高质量发展，特制定本条措施。二是引导和支持国家级生物医药产业技术创新中心、高级别实验室等国家级平台建设、运营，为其提供配套资金和稳定的运营经费。三是引导和支持省市级产业服务平台建设、运营，为平台服务提供补贴并对其新增投入予以资助，特制定本条措施。

**（四）全面提升产品研制支持力度**

本部分共提出两条内容。一是支持重大技术攻关，对于生物医药“卡脖子”技术攻关和有望解决重大临床需求与市场需求的前沿领域高水平基础研究予以资金支持。二是支持药物研发成果转化，根据药品研发进度分阶段进行资助，尤其加大支持创新药研发支持力度，提高我市创新药研发能力；支持企业在FDA、EMA、PMDA获得境外上市资质，支持产品出海；对本市企业使用本市CRO或临床试验机构服务的，予以奖励，做大做强本市临床服务和CRO服务。

**（五）强化临床研究转化与医企协同**

本部分共提出四条内容。一是支持临床试验机构资质认定，尤其是提高I期临床研究病房的补贴，并将临床试验机构的条件和能力纳入医疗机构等级评审；支持医疗机构使用创新药，提高创新药在本市使用比例，并且不将创新药占比纳入考核，全面支持创新药进院；支持“卫健—医保—企业”建立面对面沟通机制，提升沟通效率，对于生物医药产品责任险予以补贴，降低企业研发风险。二是建立医疗机构开展临床研究的激励机制，消除病床效益、周转率、使用率、医务人员绩效限制等束缚，激励医疗机构开展临床试验；支持组建专业临床研究联盟，提供试行伦理审查结果互认制度，有效减少临床试验重复审批，缩短创新产品研发周期。三是支持完善卫生健康大数据相关采集分类等标准，建设医疗大数据开放基础设施,优化样本共享机制。四是支持企业与医疗机构共同完成临床试验，建设数字化临床试验管理平台，开展临床实验拓展性同情使用，支持医疗机构挂牌临床研究中心，提升产医融合创新能力。

**（六）加速医药审批进程**

本部分共提出两条内容。一是充分发挥大湾区分中心优势，明确临床前会议沟通安排时限，畅通药品进入临床前的会议沟通机制。二是支持申请国家下放港澳已上市药品在本市上市的审批权限，规范已在港澳上市未在内地上市的药品在本市上市的审评审批流程，推动港澳已上市药品在本市上市使用。

**（七）大力提升“深圳制造”能力**

本部分共提出五条内容。一是支持生物医药技术及产品在本市产业化，根据产品的创新程度不同予以差异化支持，并支持药品上市许可持有人委托本市企业实现产业化。二是支持产品进入带量采购，对于进入国家药品集中带量采购并有品种中标的企业予以采购金额的一定比例补贴，支持企业拓展全国市场。三是支持运用工业互联网、大数据、信息化、人工智能等技术改造工艺的企业，推动制造业绿色化、数字化、智能化转型；鼓励企业的生产装备与材料国产化，切实提升我国制造业产业链自主可控。四是支持生物医药企业通过发达国家生物医药GMP认证，支持 “深圳制造”产品走向全球。五是支持国际化项目引进，推动“深圳制造”能力提升。

**（八）加快创新产品应用推广**

本部分共提出四条内容。一是学习借鉴上海经验，支持成立医疗机构药事管理与药物治疗学委员会，推动“双通道”政策落地，加速本市创新药入院进程。二是对于药品年销售收入突破一定额度予以奖励，支持品种做大做强。三是提高医保体系对创新产品的应用支撑作用，支持本市《深圳市重特大疾病补充医疗保险药品目录》纳入重大疾病治疗相关的本市创新药，丰富医疗保险产品供给。四是全国生物医药产业发展以“内循环”为主，出口“外循环”仍较弱，因此支持企业拓展国际业务，对产品出口额超过一定规模予以奖励，支持新冠疫苗产品获得国外紧急使用或审批清单。

**（九）优化发展环境**

本部分共提出四条内容。一是支持建立生物医药试点企业和物品“白名单”制度，简化清单内企业相关物品前置审批手续，便利企业通关。二是针对本市生物医药人才集聚程度低，人才招聘困难，人才引进需求大等问题，支持通过人才补贴、住房保障、子女就学、医疗保健、职称评审等，为企业提供人才中介补贴，支持建设生物医药高技能人才实训基地，为不同层次的人才引进提供支持。三是为解决特色园区排污指标有限、排污困难等问题，支持统筹全市污染排放指标，支持建设生物医药园区内危险废弃物专业机构和危废处理设施。四是针对生物医药企业科技创新投入高、资金需求量大等问题，支持设立产业引导基金、产业股权投资基金、风险补偿基金等，为企业提供信贷支持。

**（十）优化产业空间供给能力**

本部分共提出两条内容。一是针对本市符合条件的产业用地严重不足、新增产业空间难以保障、企业发展受空间限制严重等问题，支持每年新增一定面积的产业发展用地和产业载体服务空间。二是规范市级确定的优先发展产业且用地集约的重大招商引资工业项目的土地获取成本，规定土地出让底价，特制定本条措施。

**（十一）附则**

本部分主要包括四点内容。一是《若干措施》的生效时间和有效期。二是文件执行期间可根据国家、省、市有关政策及规定进行相应调整。三是鼓励各区、各产业园区制定补充配套措施。四是对于本市同类优惠措施，可按照“就高不就低”的原则自主选择申报，不重复资助。