**闵行区生物医药产业高质量发展三年行动计划（2021-2023年）**

**（征求意见稿）**

 为贯彻落实《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》（沪府办发〔2017〕51号）和《上海市打造世界级生物医药产业集群行动方案（2021-2023）》，进一步推进闵行区生物医药产业高质量、可持续发展，特制定《闵行区生物医药产业高质量发展三年行动计划（2021-2023年）》。

1. **闵行区生物医药产业发展现状**

近年来，闵行区聚焦智能医疗、精准医疗、国际医疗高端服务，通过规划布局、政策引导和环境建设，着力加强研发创新资源和产业发展资源集聚，促进研发成果转化和产业化，大力培育具有较高品牌度的优势产品，鼓励重点企业发展，全区生物医药产业发展取得积极成效，为实现更高质量、更高效益的发展奠定了坚实基础。

**产业规模保持增长。**闵行现有生物医药企业446家，其中高新技术企业140家，相比三年前增长了96家，规模以上工业企业59家，相比三年前增长了4家。规模以上商业和服务业企业53家。2020年112家规模以上企业营收312亿元，其中59家规上生物医药工业企业工业总产值为240亿元，相比三年前增长39亿元，年复合增长6.08%。规模以上商业21家和服务业企业32家，2020年营收72亿元。

**创新能力稳步增强。**近三年来闵行区生物医药产业的研发创新能力稳步增长，新增药品注册批件2件,新增药品临床批件24件,通过仿制药一致性评价批件7件，新增三类医疗器械注册证14件，二类医疗器械注册证21件，新增生物医药产业领域创新研发中心8家达23家，新增上市企业1家，现为2家。

**特色园区初具形态。**近年来，闵行北部新虹桥国际医学园区“1+2+10+X”医疗体系搭建完成，建设了1家共享医技中心、2家综合医院、10家专科医院以及X个特色门诊，集聚了信达生物、威高研究院等研发龙头，立足大虹桥、辐射长三角、定位国际化的智慧医疗“医、学、研、产、用”一体的高端医疗服务区初具形态。闵行南部智能医疗示范基地引入了中科新生命、英基生物等一批精准医疗相关企业快速成长，建设医疗机器人产业研究院，正在加快形成上海智慧创新医疗高地。闵行东部承载着思路迪、之江生物、美敦力等国内外领先的高端医疗器械研发生产企业，产值加速增长。

 闵行区生物医药产业已具备了坚实的发展基础，在取得积极成效的同时也面临挑战，存在着产业集聚度偏低、产业结构需要进一步调整、产业创新服务平台缺乏、产业政策和服务环境需要进一步优化等问题。

**二、指导思想和主要目标**

**（一）指导思想**

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记上海重要讲话精神和对上海重要批示指示精神，面向全球生物经济蓬勃繁荣的大方向、大趋势，紧抓虹桥国际开放枢纽建设的重大机遇，聚焦重点领域，规划重点任务，提升产业链发展水平，推进闵行区生物医药产业高质量、可持续发展。

**（二）发展思路**

按照上海南部科创中心建设总体部署，围绕国家科技成果转移转化示范区建设和市生物医药产业“1+5+X”特色园区规划，坚持“研发制造和高端服务”双轮驱动，按照“北服务、南研发、东转化”优化布局，规划闵行生物医药产业“4+3+X”园区格局，在深化现有莘庄工业区、闵行经济技术开发区、临港浦江园、紫竹高新区四大具有良好产业制造基础的基地布局基础上，重点以北部新虹桥国际医学园区、南部智能医疗示范基地和医疗机器人产业园、东部国际生命健康城三个片区为依托，以华理科技园梅陇基地等其他“X”个特色转化基地为补充，注重创新链整合与产业集群培育，推动生物医药产业实现高端化、智能化、国际化发展，加快构建生物医药产业研发制造和转化服务高地。

**（三）主要目标**

未来三年，将**聚焦**创新药物、高端医疗器械研发生产，**做强**生物制药装备智造，**培育**医疗机器人、智慧医疗和国际医疗高端服务等特色产业，持续引育产业龙头，围绕产业链优化搭建CXO生物医药产业公共服务平台，到2023年，闵行将成为**辐射长三角服务全中国链接全世界**的生物医药产业集聚区和生物医药产业与健康医疗、人工智能融合发展的创新示范基地。

**经济总量目标**。到2023年，实现产业经济营收总量达到500亿元，年均复合增长17%。其中生物医药商业和服务业营收200亿，新增128亿元；规上工业企业产值300亿元，新增60亿元，年均目标复合增长率7.8%。

各基地产值目标分解如下：

莘庄工业区（含向阳工业区）现有生物医药工业总产值62.3亿，年均目标复合增长率11%，到2023年增长22.9亿元，达到85.2亿元。

闵行经济技术开发区现有生物医药工业总产值107.3亿元，年均目标复合增长率4.5%，到2023年增长15.1亿元，达到122.5亿元。

临港浦江园（含国际生命健康城）现有生物医药工业总产值31.9亿元，年均目标复合增长率14%，到2023年增长15.4亿元，达到47.4亿元。

紫竹高新区现有生物医药工业总产值5.6亿元，年均目标复合增长率8%，到2023年增长1.4亿元，达到7.0亿元。

其他街镇现有生物医药产业工业总产值32.7亿元，年均目标复合增长率5%，到2023年增长5.2亿元，达到37.8亿元。

智能医疗示范基地和医疗机器人产业园2023年产业营收规模超过15亿元。

新虹桥国际医学园区及华漕镇医健产业2023年营收规模超过50亿元。

**企业发展目标**。规模以上工业企业超过69家，新增10家以上；新增上市企业3-4家。

**三、重点领域**

**（一）生物制品。**积极推动新型疫苗、多肽类生物药、抗体药物、生物合成等产品的开发，加快免疫细胞治疗、干细胞疗法、基因治疗等相关技术研究和转化。大力推动新型酶工程生物制品、抗肿瘤等基因重组药物的产业化。

**（二）化学药物。**围绕肿瘤、心脑血管、糖尿病、肝炎等领域，组织开展针对新靶点、新机制的创新药物研制，积极推进抗肿瘤等创新药物的产业化。鼓励企业发展大品种产品，通过绿色生产工艺、新药物剂型的应用开发，进一步提升产品的技术含量。加快开展一致性评价研究，进一步提高区内企业生产药品的质量水平。

**（三）医疗器械。**鼓励发展创新型医疗器械，重点支持智能医疗机器人、微创介入与植入医疗器材、高效诊断试剂、个性化定制器械、可穿戴医疗检测和康复器械、高端内窥镜、全数字磁共振及核心部件等产品的研发和产业化，推动生物医药产业与人工智能融合发展。结合应急疫情防控需要，支持高端影像设备、治疗设备和检测设备等疫情防控相关新产品开发。

**（四）制药装备及原材料。**大力支持生物医药产业链关键制药装备及原材料的研发创新，如细胞培养基等生物制药工艺重要原材料、层析系统等重要制药设备、一次性反应袋等关键耗材、医药保健食品等重要原材料等。以自主开发为目标，加强产业链技术革新，实现卡脖子关键制药装备及原材料产业化技术突破。

**（五）技术合同与智慧医疗服务。**吸引、培育和做大做强涵盖从药物靶点发现到生产应用的研发、设计与生产制造技术服务平台，发展CXO外包服务。推进5G、人工智能、大数据等新技术与产业融合，重点支持在医学影像、辅助诊疗、智能医护、精准医疗、远程医疗等领域的研发与应用，推动产业创新赋能增值。大力推动干细胞、CartT、基因治疗等新兴医疗技术服务的开展。

**四、主要任务**

1. **优化规划布局，促进产业集聚发展**

1、通过规划布局、政策引导和环境建设，以生物医药产业 “4+3+X”产业园区为载体，加强研发创新资源和产业发展资源集聚，建设智慧医疗创新试验区，促进生物医药产业研发成果转化和产业化。“4”指的是莘庄工业区（含向阳园）、闵行经济技术开发区、临港浦江园、紫竹高新区四大具有良好产业制造基础的生物医药产业基地，以提质增效为主；“3”指的是北部新虹桥研发创新中心，南部智能医疗创新示范基地及医疗机器人产业园，东部临港浦江生物医药承载区，建设生物医药产业特色园区；“X”指的是华理科技园梅陇基地等面向生物医药产业为主的成果转移转化基地，可根据需要动态扩展。

|  |
| --- |
| 专栏1优化产业布局，建设特色片区 |
| （1）北部新虹桥研发创新中心。以新虹桥国际医学园区为核心的相关区域，目标将打造面向长三角一体化的生物医药产业高端研发服务总部集聚区和国内外最新医疗服务及创新疗法先行试验区。（推进部门：区科委、区发改委、区经委、区卫健委、区环保局、区规资局、华漕镇、南虹桥、新虹桥医学中心）（2）南部智能医疗创新示范基地和医疗机器人产业园。将联动交大医疗机器人产业研究院、人工智能产业研究院和马桥人工智能试验区，重点打造健康医疗与智能产业紧密融合发展示范基地和高校成果转移转化示范区。（推进部门：区科委、区发改委、区经委、区卫健委、南滨江及相关街镇）（3）东部临港浦江生物医药承载区。以国际生命健康城为中心，新增2.15平方公里规划用地，以高端医疗器械的研发制造和高端生物药产业化为目标，与航天产业社区的生物医药制造产业承载区联片打造约3平方公里的“临港浦江生物医药承载区”。（推进部门：区科委、区发改委、区经委、区卫健委、临港浦江园、莘庄工业区、浦江镇）（4）华理科技园梅陇基地。由华东理工大学和闵行区合作共建，以分子诊断和基因治疗细分领域为主要研究方向，致力建设推动前沿科技成果转化基地。 （推进部门：区科委、区发改委、区经委、梅陇镇）（5）智慧健康产业基地。由金效实业有限公司投资，用地77亩，建设18栋柔性化工业厂房，形成以智慧健康产业为核心，智能医疗、生物技术为主导产业的研发、办公、中试一体的智慧健康产业集聚中心。（推进部门：区科委、区发改委、区经委、马桥镇） |

1. **引育龙头企业，促进高效发展**

2、聚焦龙头企业培育，加大重点产品支持力度，鼓励生物医药企业通过自主创新、收购并购、权益引入和转让等方式发展壮大，培育生物医药产业龙头企业。围绕核心产业重点瞄准国内外生物医药跨国巨头、国内细分领域优势企业，招大引强，着力招引一批重大产业项目。

|  |
| --- |
| 专栏2围绕重点企业和产品，强化产业集聚 |
| 1. 培育龙头企业。积极推动新药研发等创新研发成果的转化和战略性新兴产业重大产业化项目的落地。支持创新型高成长企业依靠风险融资加速成长，推动生物医药行业内骨干企业，通过上市、市场化并购等方式，兼并收购产业链上下游企业，培育行业龙头企业，打造闵行品牌。（推进部门：区经委、区科委、区投促中心、各街镇各园区）
2. 引进重点项目。通过租金补贴、优先供地、固定资产投资补贴等扶持政策，吸引生物医药领域重点优质企业落户生物医药重点产业园区和基地。（推进部门：区投促中心、区经委、区科委、各街镇各园区）
3. 支持重点产品。支持一批重点医药和医疗器械企业，实施大品种培育战略，加大对优势产品和重点产品的投入力度，积极拓展国内外市场，培育一批具有较强竞争力的优势产品。积极支持新型诊断试剂、生物疫苗、治疗性药物和相关影像诊断产品、医用生物材料等创新产品走向国际化。

（推进部门：区科委、区市场监管局） |

1. **培育新兴业态，发展智慧医疗**

3、围绕智慧医疗的发展应用，以培育发展医疗机器人产业为特色，重点发展人工智能、精准医疗、智慧医疗数字化高端产品及细胞免疫治疗、基因治疗等高端医疗技术。

|  |
| --- |
| 专栏3围绕智慧医疗，培育新兴业态 |
| 1. 发展医疗机器人特色产业。围绕交大医疗机器人研究院和产业园建设，开展面向微创手术、康复治疗、生活辅助等各类智慧医疗应用研究，推动我国医疗机器人技术转化和产业发展，集聚一批先进智能材料、手术机器人、康复与辅助机器人、影像导航介入、植入式器件及生物微电子、生物光学等医疗机器人上下游相关企业。（推进部门：区科委、南滨江公司、上海交大）
2. 建设智慧医疗创新基地。启动建设国内首家面向医疗机器人产业且获得国家药监局认证的公共检测平台，深入开展人工智能共性技术研发，积极搭建医疗影像诊断特色应用数据中心，推动人工智能技术在医疗场景的尽快应用，探索应用5G技术开展远程手术。（推进部门：南滨江公司、上海交大）
3. 推动产业园区融合发展。推进医疗健康服务集聚区与生物医药产业园区的融合，形成以医药研发和治疗检验等医疗服务为核心，产业链延伸、示范效应显现的“产、学、研、医、用”高度融合一体的研发医疗服务示范中心。（推进部门：区卫健委、区科委、新虹桥医学中心、临港浦江园、南滨江公司）
4. 支持先进疗法技术研究。鼓励以企业为主体与医院合作，紧跟国际前沿技术，开展干细胞、免疫治疗、基因治疗等先进疗法和先进技术的研究转化。（推进部门：区科委、区卫健委）
 |

**（四）完善创新平台，优化支撑体系**

4、依托区内科创资源，提升创新能力，加强产业创新服务体系建设。支持各类主体建设专业孵化器和产业公共服务平台，优化产业发展环境，打造生物医药产业优质服务新生态。

|  |
| --- |
| 专栏4提高创新能力，建设创新服务体系 |
| 1. 完善产业技术服务平台。扶持专业服务型企业，围绕产业链功能薄弱环节，积极招引专业化CRO、CDMO、CMO等CXO配套服务企业，完善产业链。全力推广新生产模式应用，支持基于药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度下的产能建设与交易服务，积极对接区内创新资源，推进医疗器械注册人、合同研发生产等新模式发展。（推进单位：区科委、区市场监督管理局、各相关园区）
2. 聚力建设重大创新平台**。**依托上海交通大学医疗机器人产业研究院，建设国家医疗机器人技术创新中心。重点发展医疗机器人前沿原创技术和共性关键技术，聚焦创新技术研发、临床研究应用、产业转化与服务等平台建设，加速医疗机器人特色产业相关领域内企业成果转移转化。筹建生物药创新研究院，为生物药的研发服务和原始创新提供策源力。推进交大“转化医学研究设施”国家大科学装置区内共享，支撑现代医学创新重大研究。（推进单位：区科委、南滨江公司、上海交大）
3. 筹建医学数据中心和共享平台。建设新虹桥国际医学园区医技共享信息平台，探索对社会办医机构的信息化管理服务和开放。（推进单位：新虹桥医学园区、区卫健委）
4. 创设医疗器械创新服务站。构建全链条医疗器械产业服务体，提供医疗器械功能性、可靠性、合规性、易用性、批量性工程化服务，并通过建立一站式综合服务，提升医疗器械发展软环境。（推进单位：区市场监督管理局、区科委、南滨江公司）
 |

**五、保障措施**

1. **深化协调服务机制**

完善生物医药产业领导小组日常联络和生物医药产业推进办公室工作机制，协调重点项目落地和重大项目推进，其中区发改委、区经委、区科委、区卫健委、区人社局、区财政局、区市场监督管理局、区投资促进中心按照职责分工牵头协调相关政策，各街镇、园区承担产业推进主体职责。

进一步加强市区联动，积极争取市级部门在闵行建设布局一批生物医药产业公共服务平台等创新资源，建设生物医药特色产业园区，承接市级生物医药产业重大项目的落地。

1. **加大政策扶持力度**

完善产业政策，加大企业引育和财政扶持。鼓励企业科技创新，开展重大产业技术攻关。支持龙头企业建设技术创新服务平台和专业技术服务平台,推进开展仿制药质量和疗效一致性评价。支持药械创新产品走向国际化，鼓励药械上市许可持有人在本区开展委托生产。充分发挥战略性新兴产业发展等专项资金的杠杆作用，鼓励本区生物医药企业申报上海市的生物医药产业化项目，对市级财政予以支持的重大产业化项目，区财政给予匹配。

1. **加强过程跟踪保障**

加快土地“腾笼换鸟”，加速园区升级改造，落实产业发展空间。加强科技金融支持，推动区域环评，集聚创新人才，保障方案实施。开展对重点任务跟踪服务，提高方案实施效果。持续关注生物医药前沿动态，适时调整工作实施重点，开展科技情报搜集、交流咨询等工作，为方案实施提供智力支撑。

闵行区人民政府

××年××月××日