

# 生物医药健康产业发展专项实施方案

## 一、实施背景

生物医药健康产业包括生物技术药物、化学药品、中成药、医疗器械、康复辅助器具、保健食品和健康服务等领域，是重要的民生产业，是国家重点培育的战略性新兴产业，是支撑医疗卫生事业和健康服务业发展的重要基础，具有较强成长性、关联性和带动性。当前，发达经济体医药市场增速回升，新兴市场需求旺盛，我国国民经济保持中高速增长，居民可支配收入增加和消费结构升级，健康中国建设稳步推进，医保体系进一步健全，人口老龄化和全面两孩政策实施，都将推动生物医药健康产业快速发展。

石家庄是国家发展改革委认定的首批国家生物产业基地之一、国家高端医药集聚试点区域。2017 年规模以上制造企业 91 家，完成主营业务收入 700 亿元，工业增加值 158.8 亿元，石药、华药、以岭、神威、四药 5 家企业进入中国制药企业百强，石药连续三年跻身中国企业 500 强。现有生物医药领域两院院士 5 人，“千人计划”专家 2 人、5 个产业联盟、6 个诺贝尔奖工作站、18 个院士工作站。拥有 153 个市级以上创新平台，其中 5 个国家企业技术中心、1 个国家工程研究中心、2 个国家重点实验室、6 个国家地方联合工程实验室。

我市将着力培育生物医药健康产业，借力京津冀协同发展机遇，立足自身生物医药产业基础与特色，以原料药绿色化、制剂药高端化、中医药现代化为主攻方向，着力调整产业结构、激发创新活力、优化发展环境，降低生物医药产品从研发到上市全环节的成本，推动产业智能化、生态化发展，实现产业由中高速增长向中高端升级，满足多层次、多样化的健康需求，努力把石家庄打造成为产业规模领先、技术水平先进、创新氛围浓厚、配套服务完善、体制机制高效、具有国际影响力的中国生物医药名城。

## 二、行动目标

到 2020 年，生物医药健康产业规模进一步壮大，全市生物医药

健康产业主营业务收入达到 1000 亿元，年均增速达 13% 左右。化学原料药与制剂比例调整为 2:8，新增省级以上工程研究中心、重点实验室、企业技术中心 10 家，研发投入占主营业务收入比重达到 3.5% 以上。

### 三、重点任务

#### (一) 打造产业区域增长极

石家庄高新区生物医药产业园。落实河北省战略性新兴产业示范基地(生物医药) 建设方案，搭建石家庄国际生物医药产业成果转化服务平台，吸引药明康德新药、方恩(天津) 医药等企业落户发展。以制剂药高端化、中医药现代化为发展方向，形成制剂药、现代中药、生物制药、医疗器械、保健品以及大健康产业多元化发展格局。集中支持一批创新药物研发、成果转化和产业新平台、科技孵化器、医药物流等重点项目。加快石药集团抗肿瘤、以岭药业化学制剂和现代中药国际化等项目建设。

石家庄经济技术开发区生物医药制造核心区。以绿色制造为重点，加快推动原料药绿色化、制剂高端化、新药产业化。积极承接国内外高端生物医药产业化项目，打造科技含量高、投资强度高、产业规模大、影响力强的生物医药制造集聚区。加快石药集团新药制剂产业化、华药生物药基地等项目建设。

栾城生物产业园。以现代中药为特色，积极推进中药标准化、国际化，加快建设产销量大、技术水平高的现代中药生产基地。加快神威药业抗老年性痴呆药物国际注册、中药配方颗粒及天山健康孵化器等项目建设。

赵县生物产业园。以发酵产品的升级扩产改造为抓手，打造发酵产业、糖及其衍生物产业特色园区。加快华药生物发酵基地等项目建设。

栾城生物产业园。以现代中药为特色，积极推进中药标准化、国际化，加快建设产销量大、技术水平高的现代中药生产基地。加快神威药业抗老年性痴呆药物国际注册、中药配方颗粒及天山健康孵化器等项目建设。

赵县生物产业园。以发酵产品的升级扩产改造为抓手，打造发

醇产业、糖及其衍生物产业特色园区。加快华药生物发酵基地等项目建设。

深泽生物产业园，以医药中间体和抗病毒药物为特色，打造合成药物及医药中间体基地。加快先立群环保科医药中间体基地等项目建设。

井陉矿区康复辅助器具产业园。以井陉矿区获批“国家康复辅助器具产业综合创新试点”为契机，打造河北康养产业高地和辐射华北地区的康复辅助器具生产、销售、科研、养生等一站式服务平台，建成华北地区高端康复辅助器具研发、生产基地、集散中心，权威的康复辅助器具认证中心，成为推动区域经济转型升级的先导产业、支柱产业。

谋划建设海外留学人员(晋州)创业基地。以生物催化与手性合成技术在医药中间体生产中的应用为推力，重点发展微生物发酵、高端抗生素、生物酶制剂、微生物载体环保产品项目，以及配套的维生素中间体、杂环类中间体及手性中间体等原料生产项目，建设国际一流的生物酶和生物转化研发和应用平台。

## **(二) 推进产业提质增效**

促进产业高端化发展。通过高新区生物医药产业示范基地建设，提升医药核心技术研发和成果转化能力，提高医药产品开发层次，引领全市医药产业发展技术由低端向高端发展，形成高端医药产业集群，打造具有世界影响力和竞争力的医药产业增长极。依托生物医药产业优势基础，支持华大基因建设精准医学中心、医学样本库，与石家庄市开展生物医药领域深层次合作，推动全市生物医药产业快速增长。

提升企业智能化水平。支持企业建立基于信息化集成的研发平台，开展计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析和对比研究，提升药物研发水平和效率。采用“过程分析技术”，优化制药生产工艺和质量控制，实现药品从研发到生产的技术衔接和产品质量一致性。提高数字化设计水平，建立从设计到运行维护的数字化管理平台，实现工程项目全生命周期管理。支持智能工厂和数字化车间建设，提升制药设备的自动化、数字化、智能化水平，

推动“制造执行系统”的应用，实现对生产过程自动化智能化控制。采用工业互联网、物联网、大数据和云计算等信息化技术，为生产过程的自动优化和决策提供支撑。

推进企业绿色化发展。支持企业利用基因工程、生物催化等生物替代技术改进传统生产工艺，采用生物发酵方法生产药用活性物质。重点开发绿色酶法合成、生物转化、高效提取纯化、高产低耗菌种应用等清洁生产技术，加强发酵类大宗原料药污染防治。加快无毒无害原材料推广应用，开展环境污染源头治理。支持企业采用全过程控污减排技术和循环型生产方式，减少污染物生成，提高资源综合利用水平。

### **(三) 培育壮大高端高新产品**

生物技术药物。加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药的研发和产业化，推动重组人血白蛋白等临床需求量大的生物类似药大品种产业化。开发预防重大传染病疫苗，发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗及疫苗新型佐剂，发展基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。发展干细胞、免疫细胞等细胞产品。加快重组胰高血糖素样肽受体激动剂、艾苯那肽、狂犬抗体等一类新药的研发及产业化进度，做大做强津优力、乙肝疫苗市场规模。

高端化学药。开展重大疾病新药研发，重点发展针对恶性肿瘤、心血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染的创新药物。加快临床需求量大、新专利到期药物的仿制开发。发展脂质体、脂微球等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统。立足现有优势，引导原料药生产企业以特色化、精品化为目标，推动原料药结构由大宗原料药向特色原料药、专利原料药转变。加快匹诺塞林注射剂、抗肿瘤药物 XY0206 等一类新药研发及产业化进度，做大做强丁苯酞、盐酸多柔比星脂质体注射液等重磅品种。

优质中药。围绕优势治疗领域加强中药新品种、现代中药、组分组方中药制剂、天然药物的研发产业化，推进中药配方颗粒及经典名方的二次开发和产业化。加强中药材标准化建设，重点发展连

翘、酸枣仁、丹参等道地特色中药材。加快神威 SLT 胶囊、以龄连花清瘟胶囊国际化注册进度，做大通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊、滑膜炎颗粒、清开灵制剂、五福心脑血管清软胶囊等市场规模。

健康食品和健康日化品。发展天然、绿色、环保、安全有效的保健食品。结合城乡居民日常消费，开发适合不同人群的营养强化食品。结合传统养生保健理论，开发具有民族特色和新功能的保健食品。鼓励医药企业向功能食品、特殊医学用途配方食品、化妆品及保健、预防、治未病等领域延伸。

#### **(四) 发展生物医学工程**

高端医疗器械。重点开发医用机器人、高性能医疗设备、智能医疗器械、远程医疗等移动医疗产品及生物医用材料，研发心电图监测仪、体外诊断仪、生化分析仪、植介入医疗器械、高值医用耗材等高性能医学诊疗设备。支持骨科植入材料、人工皮肤、人工器官、生物支架材料、药物涂层支架、可降解快速止血材料和医用粘接剂的研发及产业化。

康复辅助器具。鼓励企业对已有康复辅助产品开展各种形式微创新，改善患者体验，提高患者依从性，满足多层次、个性化需求。围绕老年人、残疾人等特定人群需求，推进人工智能、脑机接口、虚拟现实等新技术在康复辅助器具中的应用，重点发展照护和康复机器人、仿生假肢、虚拟现实康复训练设备等产品，积极拓展改善消费者生活品质的产品。创新传统中医康复技术和方法，推广一批具有自主知识产权、疗效确切、特色突出的康复辅助器具。

#### **(五) 大力发展健康服务业**

加快构建深度融合的产业体系，将医疗服务业、医药制造业、中医药产业、健康养老服务业、健康旅游业等多个产业打通产业链条，打造“医、药、健、养、游”五位一体产业发展集群。加强与深圳华大基因的技术合作，依托华大基因在组学科研及我市在生物医药、医疗、大健康等方面的资源优势，建设基因医学检验所。着力发展中医药治未病、健康食品，发展健康养老服务，完善商业医保、商业养老保险、药事服务、医疗信息、移动医疗、在线教育等

支撑服务系统。

## **(六) 提升技术创新能力**

建设生物医药创新平台。针对企业研发中试、规模化生产、药证审批、市场物流的全产业链流程，在高新区建立全产业链服务平台，为企业在各环节提供相应的平台式解决方案。加快引进国内外著名研发、CRO 机构(医药研发合同外包服务机构),力争建成符合国际新药开发和临床研究标准的示范区。建设一批检测服务平台，重点建设仿制药一致性评价检测平台、创新药物安全性评价平台，构建符合国际规范的生物样品分析实验室，从总体上提升仿制药质量水平，加强仿制药的国际竞争力。

完善政产学研用协同创新体系。发挥政府引导作用和企业主体作用，整合省会及京津高校、科研院所的优势资源，利用已建成的高新区医疗医药产业协同创新联盟、石家庄四药和博海生物诺贝尔奖工作站、以岭院士工作站等创新平台，发挥医疗机构在产业创新上的主动性，助推全市生物医药健康产业从新药研发、成果转化、人才培养、战略咨询，到产业化推进等方面的促进作用。新建一批重点实验室、工程研究中心、技术创新中心，认定一批企业技术中心。支持企业在境外设立或并购研发中心。

加快科研成果转化。探索科技成果资本化、产业化新机制，加强与京津智力机构对接，促进京津生物医药健康相关科研成果孵化转化。建立科研成果定期发布机制，畅通企业与科研院所、高校、医疗康养机构间的沟通对接渠道，促进京津最新科研成果在我市转化。建立激励机制，对重大科研成果实行“一项一策”，带动生物医药健康产业快速发展。

## **四、重大工程**

**(一) 龙头企业跨越工程。**以深化改革、重点项目和兼并重组带动企业转型发展，按照“调整产业结构、实现产业升级、符合城市规划”的总体原则，巩固龙头企业在制药行业的优势地位。石药集团:将主城区内的子公司实施整体搬迁升级改造，全面建成“两大核心产业园区”和“一个集团总部基地”，重点实施抗肿瘤高科技产业园、总部创新创业基地等项目。华药集团:做精做强传统优势板块，

做优做大现代生物医药板块、新治疗领域板块，重点实施总厂搬迁、生物发酵基地、研发中心及中试基地等项目。

**(二) 重点骨干企业提升工程。**按照做大扶强的发展理念，积极推动有条件的骨干企业成为行业龙头。以岭药业、神威药业重点发展专利中药、化学制剂、大健康产业，加快现代中药向国际化进军，做大配方颗粒、保健品和电商业务。建设健康产品服务平台，打造“医、药、健、养、游”五位一体产业发展集群。石家庄四药继续巩固大输液产业优势，大力发展小容量注射剂和冻干粉针，不断丰富和扩展产品链条，着力开发加快形成精神神经系统、冲洗用药、透析用药、抗病毒、抗耐药菌的产品线、产品群。积极拓展抗菌、心脑血管、精神药物产品群。通过提升规模、效率和服务能力，达到行业领先的水平。

**(三) 中小企业培育工程。**实施中小企业扶持计划，对常山生化、博伦特、龙泽制药、藏诺生物等一批拥有自主知识产权、产品市场前景好的中小医药企业在科技开发、融资、专利费用减缴等方面给予优惠政策，促进实现产业化、规模化和品牌化发展，加快上市步伐。常山生化：加大生物制药领域新产品研究开发力度，做大做强肝素系列产品，巩固低分子肝素钙注射液等市场占有率，推动艾苯那肽项目的研发和生产。博伦特药业：利用生物酶和生物转化研发和应用平台，重点开发国际上技术难度大、疗效好的特殊种类的仿制药，加快研发抗肿瘤新药的报批和临床试验。藏诺生物：完成虫草素冻干制剂的临床前研究。

**(四) 创新能力提升工程。**把创新平台建设作为增强产业创新能力的重要抓手，围绕全市生物医药健康产业重大战略任务和重点工程建设需求，推进建设一批国家级、省级工程研究中心、企业技术中心、重点实验室，建强建优创新平台，推进提档升级，夯实推动全市生物医药转型发展的技术支撑。到 2020 年，新建省级以上创新平台 10 家。

**(五) 技术研发及产业化工程。**依托优势企业和高成长性企业，重点实施一批生物医药科技专项、一批产业化项目、一批技术改造项目，推动一批自主创新成果的转化和产业化。加快石药抗肿瘤系列

新药、华药生物发酵基地等一批重大项目建设，努力打造生物医药产业新的增长点。

**(六) 产业链延伸工程。**把握京津冀协同发展和“石保廊”全面改革创新试验两大战略机遇，依托生物医药健康产业现有优势基础，理清产业发展脉络，找准产业发展短板，补充延伸产业链条，强化上游知识与技术创新---中游成果转化与产品开发---下游终端产品的产业规模化与市场开拓，制定石家庄市生物医药健康产业链延伸发展实施方案，规划全市生物医药健康产业发展路线图，提出延链、强链、补链的技术路线和重点任务。

## **五、保障措施**

**(一) 加强生物医药健康产业发展监测。**完善产业统计体系，建立生物医药健康产业统计制度，掌握产业发展动态和趋势，加强对产业发展的监测和评价。探索建立生物医药健康产业发展评价体系，全面科学衡量产业发展水平。设立市生物医药健康产业发展专家咨询委员会，为产业发展提供决策参考和智力支持。

**(二) 加强政策协调联动。**加强部门之间协调合作，推动产业政策与质量安全监管、价格监管、药品集中采购、“两票制”、药品注册、仿制药一致性评价、“药品上市许可持有人”制度、医保支付等政策协调联动，形成政策合力。提高行业准入标准，从源头防止低水平重复建设。严厉打击制假售假、虚假宣传等违法违规行为，为诚信守法企业营造良好的营商环境。

**(三) 完善药品购销机制。**支持符合规定的新药、独家药和大品种药物纳入各级医保和基本药物目录，并争取纳入国家基本医疗保险药品目录和基本药物目录。及时开展重大新药评审和遴选并争取纳入省、市有关目录。增补的市基本药物，按照国家基本药物招标采购政策实行优先采购。支持拥有自主知识产权、填补临床治疗空白、针对大病种和特殊病种的各类新药参与药品挂网采购。获得国家新药证书的药品，在进医院过程中实行随时申请、及时审定。对具有自主知识产权、在国内首家上市的创新药及医疗器械等，在价格谈判、招标采购和医疗保险支付时，给予政策支持。

**(四) 促进开放合作。**加强与京津协商沟通，积极承接京津生



物医药健康产业转移，创建产业转移示范区，促进合理有序转移。深化与国外医药企业合作，推动引资、引技、引智有机结合，鼓励企业与国际知名制药企业开展产业链精准对接。推动化学原料药产能国际合作，鼓励企业在境外建设短缺中药材生产基地。组织举办国内有重要影响力的高端展会、论坛和学术交流等活动，打造国内外有影响力的品牌展会。组织重点园区和企业参加全国药品交易会、国际健康产业博览会和中国生物产业大会等大型国际国内展会，加强对外宣传推介。