

广东省科学技术厅 广东省发展和改革委员会 广东省工业和信息化厅 广东省财政厅 广东省卫生健康委员会 广东省医疗保障局 广东省地方金融监督管理局 广东省中医药局 广东省药品监督管理局印发关于促进生物医药创新发展的若干政策措施的通知

时间：2020-04-08 10:03:40 来源：本网【字体：大 中 小】【打印】



粤科社字〔2020〕86号

各地级以上市人民政府，省直有关单位：

《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。实施过程中遇到的问题，请向省科技厅反映。

广东省科学技术厅 广东省发展和改革委员会
广东省工业和信息化厅 广东省财政厅 广东省卫生健康委员会
广东省医疗保障局 广东省地方金融监督管理局
广东省中医药局 广东省药品监督管理局
2020年4月1日

关于促进生物医药创新发展的若干政策措施

为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，深入贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，着力提升生物医药原始创新能力和国际竞争力，推动我省生物医药科技和产业高质量发展，提高生物安全治理能力，保障人民群众生命安全和身体健康，制定以下政策措施。

一、统筹生物医药创新发展布局

以广州、深圳市为核心，打造布局合理、错位发展、协同联动、资源集聚的广深港、广珠澳生物医药科技创新集聚区。支持广州市加快布局建设生命科学、高端医疗、健康安全、海洋药物等产业，引进培育一批高水平生物医药研发平台和服务机构，打造粤港澳大湾区生命科学合作区和生物医药研发中心。支持深圳市做精做深高性能医疗器械、基因测序和生物信息分析、细胞治疗等产业，培育世界标杆的生物医药企业和研究机构，打造全球生物医药创新发展策源地。支持珠海、佛山、中山市打造生物医药资源新型配置中心、生物医药科技成果转化基地、生物医药科技国际合作创新区。支持惠州、东莞市打造国内重要的核医学研发中心、生物医药研发制造基地。支持江门、肇庆市建设再生医学大动物实验基地、南药健康产业基地。支持粤东粤西粤北地区建设化学原料药生产基地、道地药材和岭南特色中药材原料产业基地。（省发展改革委牵头，省科技厅、工业和信息化厅、农业农村厅、卫生健康委、中医药局、药监局和各地级以上市人民政府负责）

二、强化生物医药关键核心技术供给

充分发挥国家自然科学基金区域创新发展联合基金（广东）、省基础与应用基础研究基金及省市省企联合基金作用，组织实施生物医药领域省基础与应用基础研究重大项目，建立同行评议和稳定性支持机制，推进源头创新和底层基础性技术突破。面向国际生物技术前沿，组织实施生物技术安全、生物医用材料、合成生物学和绿色生物制造等省重点专项。围绕重大疾病、人口健康与老龄化、药物研发关键问题、中医药传承创新、医疗器械科技与产业发展需求，组织实施精准医学与干细胞、新药创制、中医药关键技术装备、高端医疗器械等省重点专项。加大检测诊断、生物疫苗、抗病毒创新药等研发力度，支持中医药防治技术和产品研发，全力提升应对重大突发公共卫生事件能力。支持生物信息技术发展，促进生命科学和信息技术交叉融合。支持人工智能、大数据、5G等技术在监测预警、病毒溯源、新药筛选、防控救治等方面的拓展应用，推进“互联网+医疗健康”“智慧医疗”相关成果的研发、转化与应用。支持南海特色海洋生物药物研发，构建海洋生物医药中高端产业链。设立省临床医学研究项目，支持开展多发病、罕见病等疾病预防、诊断、治疗新技术方法的临床应用研究。（省科技厅牵头，省财政厅、卫生健康委、中医药局、药监局负责）

三、加快生物医药重大科研实验平台建设

强化再生医学与健康省实验室、生命信息与生物医药省实验室建设，赋予其人财物自主权，争取成为生命健康领域国家实验室的重要组成部分。围绕生物医药重点领域，布局建设若干个粤港澳联合实验室。推进国家基因库、人类细胞谱系装置、精准医学影像大设施等一批重大科技基础设施建设，打造生物医药重大科技基础设施集群。充分发挥国家超级计算广州中心和深圳中心、东莞散裂中子源等大科学装置作用，吸引国内外顶尖科学家和团队协同开展生物信息、药物筛选、生物大分子和蛋白质等基础与应用基础研究。加快省临床医学研究中心建设，争取重点领域国家临床医学研究中心落户广东，赋予国家临床医学研究中心省级科研项目自主立项权，打造具有影响力的国家医学中心和区域医疗中心。加强生物医药领域新型研发机构建设，推进粤港澳大湾区生物安全创新研究院、纳米生物安全中心等建设。鼓励高水平医院与社会力量合作共建临床研究机构，与企业共建医工协同创新基地，推进医疗卫生高地建设。启动建设华南生物安全实验室体系，合理布局建设高等生物安全实验室，加快省大动物模型研究中心建设，为粤港澳大湾区公共卫生安全提供服务保障。加强生物医药法定检验机构建设，推动中药全产

业链质量评价体系和粤港澳大湾区中药国际标准权威研究机构建设，加快具备全能力GLP实验室及高等级生物安全实验室的药物安全评价中心建设，提升药品、医疗器械检验检测能力。建设健康医疗大数据中心，实现健康医疗数据共享交换、跨区域汇聚和科学利用。（省科技厅牵头，省发展改革委、财政厅、卫生健康委、药监局负责）

四、培育发展生物医药产业特色园区和骨干企业

培育建设10个左右集研发创新、创业孵化和高端制造为一体的生物医药产业园区，完善药品和医疗器械检验、安全性评价、临床试验、创业投资、环境评价等公共服务，发展壮大生物医药产业创新集群。围绕生物医药产业链布局完善创新链，加强生物医药与健康产业的协同创新，强化应对重大突发公共卫生事件的相关药品、器械、原材料和试剂等医疗物资生产储备和配送能力。推动生物医药专业孵化器提质增效，引进国际知名生物医药孵化器的运营管理机制，吸引生物医药初创企业和创新创业团队入驻。建立生物医药领军企业培育库，到2022年力争培育研发投入超五十亿元的企业1家、超十亿元的企业10家、超亿元的企业100家，新增国家高新技术企业1000家。鼓励优质生物医药企业境内外上市挂牌融资，并通过并购重组发展壮大。鼓励银行加大对生物医药科技型中小企业的信贷支持力度，支持天使基金、创投资本投资生物医药科技型初创企业，省财政按其实际投放金额给予一定风险补偿。在广东省中小企业融资平台上线科技创新券云贷、重点科研计划立项支持贷等创新金融产品，为药物、医疗器械等研发企业提供线上贷款支持。在广东股权交易中心开辟生物医药产权交易专项板块，提供知识产权质押融资、知识产权保险等知识产权金融服务，开发知识产权证券化融资产品。对药物非临床试验研究机构、药物临床试验机构、委托合同研究机构（CRO）、委托合同生产机构（CMO）、合同研发生产服务机构（CDMO）等研发服务机构，为与本研究服务机构无投资关系的生物医药企业提供技术服务的，鼓励有条件的地市按技术合同成交额的一定比例给予一次性奖补。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省财政厅、生态环境厅、卫生健康委、市场监管局、地方金融监管局、药监局和各地级以上市人民政府负责）

五、积极对接国内外高端生物医药科技创新资源

采用接续支持、联动支持、补齐支持、补充支持等方式，推动生物医药领域国家重大科技项目和成果在广东转化。争取国家在广东布局科技重大专项及产业化项目，探索推进中医药、重大疾病等领域2035国家重大科技专项以及绿色生物制造等领域国家重点研发计划在广东实施的新模式。支持国家级大院大所、高等院校、企业集团等来粤系统布局研发创新体系。鼓励国内外生物医药知名机构、世界500强药企等来粤设立研发总部或区域研发中心，经认定为省新型研发机构且评估优秀的，最高给予1000万元奖补。支持港澳高校、科研机构牵头或独立申报生物医药领域省科技计划项目。继续实施粤港、粤澳联合资助计划，重点支持生物医药基础研究和关键核心技术攻关。支持珠海横琴粤澳合作中医药科技产业园及周边适宜开发区域开展创新试点，在中医药标准化、国际化、现代化等方面探索建设中医药产品海外注册公共服务平台。支持举办官洲国际生物论坛等具有国际影响力的生物医药产业峰会、高端论坛、学术交流等活动。推动我省高校、科研机构牵头发起或参与脑科学与类脑、合成生物学、中医药等国际大科学计划，支持“走出去”共建联合实验室、海外研发中心或科技园等，并在省国际科技合作计划中给予优先资助。搭建跨组织的企业知识产权建设与保护协作组织，共同助推优质企业参与国际竞争。加强与创新型国家、关键小国以及“一带一路”沿线国家在生物医药科技领域交流合作。（省科技厅牵头，省发展改革委、教育厅、商务厅、卫生健康委、市场监管局、中医药局负责）

六、促进生物医药创新要素高效跨境流动

完善粤港澳生物制品、生物材料、实验动物通关机制，常年需要开展科研、临床研究或生产用品（试剂、仪器设备、生物样品、抗体原研对照药等）进出口的生物医药相关单位，由省级科技部门建立单位目录，定期通报海关部门；海关部门对进入名录的单位开展信用培育，给予经过海关认证的单位通关便利支持。争取国家允许粤港澳科研合作项目需要的医疗数据和血液等生物样品，在粤港澳大湾区内限定的高校、科研机构和实验室跨境使用，探索在粤港澳联合实验室先行试点实施。允许在粤港澳大湾区内地九市开业的指定医疗机构（港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地九市以独资、合资或者合作等方式设置）使用临床急需、已在港澳上市的药品，使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械。经科技部备案的港澳大学、科研机构和医院等在粤分校、医院或分支机构，享受与内地机构相同政策，可依法直接申报将人类遗传资源样本出境到港澳地区。推动中成药注册、检验标准在粤港澳大湾区内互认，构建一体化中药评审机制。（海关总署广东分署牵头，省科技厅、教育厅、卫生健康委、中医药局、药监局负责）

七、完善生物医药产品研发和临床试验激励机制

鼓励有条件的地市实施临床前研究、临床试验、仿制药一致性评价奖补，对在研创新药、创新生物制品、改良型新药、改良型生物制品，以及按照创新医疗器械特别审批程序审批的医疗器械获得临床试验许可或备案后，分别给予产品注册申请人一次性奖补；对在研创新药、创新生物制品、改良型新药、改良型生物制品完成I期、II期、III期临床试验后，分阶段给予产品注册申请人一次性奖补；对按照创新医疗器械特别审批程序审批的医疗器械完成临床试验后，给予产品注册申请人一次性奖补；对通过仿制药一致性评价的药品，按实际投入研发费用的一定比例给予一次性奖补。鼓励有条件的地市对获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品质量指导委员会（EDQM）或日本厚生劳动省等注册认证的新药和高端医疗器械，按照前期研发投入一定比例给予一次性奖补。支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。支持临床研究型医院建设，对已取得临床试验机构资质的三甲医院按总床位一定比例设置临床研究床位，或独立设置临床研究院区；对仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床数，不规定病床效益、周转率、使用率等指标。完善绩效分配激励机制，对研究者发起的临床试验视同科研项目纳入科研绩效考评，在职务、职称晋升方面与临床医生享受相同待遇。（省科技厅牵头，省财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、药监局和各地级以上市人民政府负责）

八、优化药品器械注册上市和推广应用制度

建立健全药品医疗器械审评审批“一网通办”机制，对药品医疗器械方面省级权限的行政审批事项逐步实施告知承诺制审批，对创新及临床急需的药品医疗器械注册优先审评审批。对临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册、国外已上市的抗肿瘤新药等，争取国家允许在粤港澳大湾区内地九市先行定点使用。对正在开展临床试验、用于治疗危及生命且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，争取国家允许在粤港澳大湾区内地九市开展拓展性使用。争取国家允许在粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构内提供已获发达国家或地区主管机构批准的前沿医疗治疗服务。争取国家在粤设立药品和医疗器械审评检查机构。鼓励在粤医疗机构加大对疗效确切、质量可控、供应稳定的创新药品和医疗器械的采购比重。推动我省生产的高品质药品纳入国家基本医疗保险药品目录，并扶持纳入国家基本药物目录。对纳入《广东省首台（套）重大技术装备推广应用指导目录》的医疗专用设备，采用首购、订购等方式采购，促进创新产品的研发和示范应用。对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，与原研药同质量层次议价，不受医药费用控制、药占比、品种规格数量、二线用药、辅助用药等限制。建立生物医药企业与医疗机构间的对接机制，促进医药新产品推广应用。（省药监局牵头，省科技厅、工业和信息化厅、财政厅、卫生健康委、医保局负责）

九、强化生物医药高层次人才保障

加大“珠江人才计划”“广东特支计划”等重大人才工程对生物医药领域创新创业团队、高层次人才的支持力度，引进培养一批具有世界水平的战略科学家、创新创业人才、复合型人才、青年拔尖人才和跨学科交叉人才。加强高校生物医药学科建设，加快建成临床医学、药学、中医学等世界一流学科。布局建设生物医药领域高端智库，聚焦生物医药创新发展重大问题开展战略研究。对具有国际影响力的顶尖人才携技术、团队来粤进行产业化的项目，给予“一事一议”专项支持。鼓励港澳医务人员来粤开展学术交流，探索推动符合条件的港澳和外籍医务人员直接在粤港澳大湾区内地九市执业。实施科技型企业职称评审“直通车”制度，鼓励符合条件的生物医药科技型企业积极申报。支持建设老中医药专家传承工作室，加强中医药人才培养和经验传承。建立高年资中医医师带徒制度，与职称评审、评优评先等挂钩。（省委组织部牵头，省发展改革委、教育厅、科技厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、中医药局、药监局负责）

十、强化科技伦理和生物安全管理

建立健全各级各类伦理委员会，构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的生物医药科技伦理治理体系。对生命科学、医学等领域的科研活动，在立项前实行科技伦理承诺制。涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构，要按国家相关规定设立伦理委员会，并在科研项目立项前进行伦理审查，未通过伦理审查的项目不予立项。弘扬科学家精神，加强作风和学风建设，树立正确的科研价值导向，改变不合理的科技评价体系。加强科研活动诚信建设，建立健全职责明确、高效协同的科研诚信管理体系，严厉查处数据造假行为，实行信用联合惩戒。加强我省生物安全风险防控和治理体系建设，建立健全应对重大突发公共卫生事件的部门合作长效机制，推动科学研究、疾病控制、临床治疗等方面的有效协同。发展生物安全监测鉴定、主动防控和应急处置技术，加强野生动物携带病原体组成及进化规律、重要病原体跨物种传播机制研究，建立预警溯源技术体系。加强对不同等级风险生物技术研发活动的安全管理，强化生物信息数据安全管控，保障生物技术和健康发展。（省科技厅牵头，省农业农村厅、卫生健康委、中医药局负责）

国家部委

省政府及省直部门

各省市科技管理部门

各地级市科技管理部门

各地市政府



版权所有：广东省科学技术厅 粤ICP备05018469 粤公网安备44010402000587号

网站标识码4400000090 电话：83163931

未经用户许可，本网保证绝不会对外公开或向第三方泄露用户提交的个人信息