

**中国（上海）自由贸易试验区临港新片区  
生物医药产业发展“十四五”规划  
（2021-2025）**

**二零二一年九月**

# 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区 生物医药产业发展“十四五”规划 （2021-2025）

生物医药产业作为战略性新兴产业重点领域，被誉为“永不衰落的朝阳产业”，是上海市“打造世界级产业集群”的三大先导产业之一，也是临港新片区着力打造的四大重点前沿产业之一。为进一步落实国家战略，推动新片区生物医药产业高质量发展，建设成为集“研发、生产、测试、服务”等功能为一体的高端生物医药产业高地，按照国务院《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区总体方案》、上海市《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》、《上海市先进制造业发展“十四五”规划》等相关要求，结合《临港新片区前沿产业发展“十四五”规划》相关内容，制定本规划。

## 一、发展基础

### （一）发展环境

**1. 前沿技术跨界融合，为生物医药产业发展带来新机遇。**  
随着现代科学的迅猛发展，生物技术、医药和医疗等领域的创新研究加快了致病机制的明确，同时带来了治疗、干预和控制手段的革新。例如，基因测序技术成本降低、检测提速，为基础研究和临床用药等提供了技术支持；以 CRISPR 为代表的基因编辑技术带来了革新性的治疗手段，促进了新机制、新靶点的发现；干细胞技术在修复、刺激机体再生功能

上的突破，为疑难杂症带来了治愈希望。材料科学与医疗产业的融合，碳纤维材料、纳米材料等先进的材料科技引入医疗器械制造，使得 3D 打印技术、高性能医疗耗材和纳米药物递送等领域的发展日新月异。此外，人工智能、5G 等新技术在医学影像、辅助诊断、健康管理、基因分析等领域实现了商业化应用，为生物医药产业带来新的发展机遇。

## **2.审批环境持续优化，为生物医药产业创新带来利好。**

2020 年，药品、医疗器械数量同比均有增长，其中，国家药监局受理国产药品临床试验申请 1099 件，上市申请 1076 件；受理仿制药质量和疗效一致性评价申请 881 件。共批准新药临床 879 件（不包含进口药品），批准按新药申请程序申报临床申请 181 件，同比增长 66.06%；批准创新药临床品种 1096 个，批准创新药生产品种 20 个，同比增长 66.67%。第二、三类医疗器械经营企业数量增长了 30 多万家，增幅超 50%。这都为国内生物医药产业发展带来了利好政策。

## **3.商业转换挑战依旧，为项目引进带来诸多风险。**

一方面是面临研发创新转化挑战，国内生物医药产业长期面临基础研究薄弱、创新能力不足、研发失败风险较大、合作共享屏障多和市场推广效率低等多个痛点问题。据赛迪顾问测算，国内创新药从最初实验到上市销售平均要花费 12 年时间，经历 6587 次实验，需要 423 个研究人员，投入 66 亿元，而新药从研发到获批上市的通过百分比基本不超过个位数。另一方面是药物研发同质化竞争的挑战，数据显示我国是抗体药物、基因细胞治疗等领域在研数量最多的国家之一，每

年新增临床研究数量仅次于美国。以抗体为例，已有 200 余个获批临床试验申请，PD-1/PD-L1、TNF- $\alpha$ 、EGFR 等作为靶点的至少 13 个产品获批上市，且有多家企业的产品处于上市审批或三期临床阶段。随着临床管线逐步推向商业化，药企靶点之争也由研发 PK 进入到商业化 PK。竞争的核心开始从研发关注的资本、人才、试验方案、创意等要素，向时间节点、医保、销售等全方位转变。从 2019 年和 2020 年底 IND 靶点竞争格局变化，可以看出，EGFR、CDK4/6、PD1、TNF、HER2 等靶点已经走进商业化红海阶段。

**4. “四大集群”初具雏形，为临港生物医药产业发展提供标杆参考。**截至 2020 年底，全国共有 168 家国家级高新区和 219 家国家级经开区，共计 387 个国家级产业园区，其中有 193 家将生物医药产业作为重点发展方向，占比高达 49.9%。在环渤海、长三角、珠三角和中西部地区初步形成四个产业集群，环渤海地区以中关村生命科学园为代表；长三角地区以张江药谷和苏州 BioBAY 为代表；珠三角地区以深圳国际生物谷和广州国际生物岛为代表；中西部地区以武汉光谷生物医药产业园和成都天府生命科技园为代表，其中，中关村生命科学园、张江药谷和苏州 BioBAY 长期位居国内生物医药产业综合实力前三强。此外，一大批二线园区也已经形成规模，比较典型的包括萧山经开区，泰州生物医药产业园、天津滨海高新区等。

**5. 顶层谋划不断完善，为上海市打造世界级生物医药产业集群创造基础。**近年来，上海市从创新策源、临床转换、

园区建设、政策突破、产业投资、人才引进等方面制定了一系列政策措施，旨在加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，全力打造世界级生物医药产业集群。2020年，上海生物医药产业规模超过6000亿元，其中制造业产值达1416.6亿元，新增药品批文17个（创新药1个、化学仿制药11个），境内第三类医疗器械首次注册89个。2021年，市政府出台的《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》、《上海市先进制造业发展“十四五”规划》等文件，明确提出“聚焦生物制品、创新化学药、高端医疗器械、现代中药以及智慧医疗等领域，推动全产业链高质量发展。提升创新策源能力，建设生物医药领域重点实验室，布局一批基础研究和转化平台；聚焦脑科学、基因编辑、合成生物学、细胞治疗、干细胞与再生医学等前沿生物领域，开展重大科技攻关。推动产医深度融合，提升临床研究能力和转化水平，支持医企联合建设高水平研究型医院，促进创新药物、创新医疗器械的应用推广。促进创新成果产业化，深入实施‘张江研发+上海制造’行动，推动‘1+5+X’生物医药产业园区特色化发展。”。

## （二）发展现状

**1.产业主体加速集聚。**新片区生物医药产业以高端“研发+制造+服务”为核心，注重数量和质量同步导入，持续引进一批行业各细分领域前列的重点企业和项目，不断完备产业发展链。新片区设立以来，以产业全链发展为导向，在诊断领域，6家体外诊断和影像诊断企业陆续签约落地；在创

新药物和高端生物制品领域，集聚了在抗体药物、基因重组蛋白质和多肽类药、小分子化药、细胞免疫治疗和基因治疗 (CGT)、新型疫苗，研发生产合同外包服务 (CRO、CMO/CDMO) 等众多细分领域排名前列的优质企业近 40 家；在器械装备和治疗康复领域，导入创新型医疗器械、高值耗材、制药设备、手术治疗和康复类机器人等相关研发生产型企业 10 多家；在服务平台领域，引进了以中科院有机所、飞镖加速器、药品创新服务站、医疗器械产品注册指导站为代表的第三方科研平台和服务机构等。

**2.产业园区特色鲜明。**2020 年 4 月 28 日，“临港新片区生命蓝湾生物医药特色产业园”正式获批。“生命蓝湾”作为上海市首批特色产业园区中五个生物医药特色园之一，以生命科技产业为先导，依托新片区最有竞争力的政策制度和承载空间优势，为生物医药产业项目提供充足的发展空间以及全生命周期的产业特色服务。园区重点承接生物医药产业化项目，跨域布局国际高端医疗服务、生物医药保税研发等协同产业，目前已成为新片区生物医药产业发展的主要承载区。

**3.政策支撑日益更新。**2019 年 10 月，临港新片区发布促进产业发展的 16 条政策和集聚发展四大重点产业的 40 条支持措施（简称“1+4”产业政策），其中对生物医药产业的核心技术突破、产品研发投入、规模发展、分阶段临床试验、专业资质认证、国际国内市场开拓、合同外包服务、平台建设等多环节给予全方位支持（生物医药若干支持措施

2020 年完成 2.0 修订升级)。政策的不断升级,正全力推动新片区成为上海生物医药产业发展的重要组成部分。

**4.产业创新持续提升。**目前生命蓝湾生物医药企业共获得 1 类新药证书 1 项,二类医疗器械 90 余项(诊断试剂为主),三类医疗器械近 20 项。另外,共获得临床批件约 50 余件,重点集中在肿瘤抗体药物、代谢疾病药物、疫苗等药品,以及体外诊断、外周血管介入、脑卒中等二三类医疗器械方面。

**5.产业基金持续扩容。**新片区与上海生物医药产业股权投资基金、上海临港新片区科创产业股权投资基金等产业投资基金签署合作协议,打通基金与新片区生物医药产业的双向合作机制。同时,积极推进临港蓝湾生物医药基金设立,首期规模 10 亿元,重点聚焦生物医药、创新化药、医疗器械、研发外包及服务产业链。

### (三) 问题与挑战

临港新片区生物医药产业起步较晚,自挂牌成立以来总体上处于起步培育阶段,虽然已现初步规模,但仍然面临一些困难和挑战。主要体现在:新片区生物医药产业缺乏行业引领性的龙头企业,大项目带动上下游产业链发展的能力还不够强,对全球产业体系的影响力和引领力有限;由于产业规模较小,和其他区域产业发展缺乏协同配合,尚未形成产业生态集群闭环和耦合效应;目前在生物医药相关科研院所、功能型平台和第三方机构的配置方面较为缺乏;在基础设施和资源配套等方面较为薄弱,面临着区域间激烈的产业

竞争。

总体来看，上海市生物医药产业整体增速较快，但相比生物医药产业先发城市和区域，产业增速差距依然很大，未来仍存在较大提升空间。临港新片区作为上海市生物医药产业经济提速的新王牌，在加快产业集聚和质量提升方面开始凸显其重要作用和空间优势。

## 二、“十四五”发展总体定位

### （一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神、习近平总书记考察上海以及在浦东开发开放 30 周年庆祝大会等重要讲话精神。按照“五个重要”战略定位，临港新片区将在“十四五”期间，充分发挥改革试点和政策红利优势，聚焦生物医药和器械创新研发、大型高端诊疗设备研制，加强新型一类化药的创新研发和制剂生产，同时大力推动制药设备和辅料包材研制的自主创新突破，加快提升临港新片区高端项目承接能力，巩固上海生物医药产业引领地位，助力上海加快建设世界级生物医药产业集群。

### （二）目标定位

新片区以生物医药产业建设为重心构建生命健康精准医疗产业体系，打造“生命蓝湾”成为上海生物医药产业发展壮大的“扎根地”。到 2025 年，新片区将形成生物医药创新产业初步集聚和协同发展的良好态势，基本建成集创新策源和高端制造于一体的生物医药创新产业高地，并将努力

成为未来提振上海生物医药产业经济的新引擎和新增长极。

**产业规模：**到 2025 年末，新片区生物医药产业规模突破 500 亿元，其中制造业主营业务收入不低于 300 亿元。

**企业培育：**到 2025 年末，集聚生物医药相关企业和机构 200 家，培育十亿级企业不少于 10 家，引进国内医工百强企业不少于 10 家。

**产业生态：**以研发和制造为核心，吸引 3—5 家生物医药领域先进科研院所设立临床研究、创新转化中心；引进一批优质孵化机构和服务平台；积极争取国家药品、器械技术审评长三角分中心在“生命蓝湾”设立服务联络点。基本形成围绕生物医药研发、服务、生产和健康医疗良性发展的产业生态。

**成果创新：**在基础研究和医学转化研究领域，针对重大疾病可成药的机制和靶点，在药物开发和创新疗法等实现关键核心技术突破，“十四五”期间实现创新药注册申报累计 10 个以上，创新医疗器械产品注册申报累计 100 个以上；针对生物医药研发和制造环节所需的生物反应器、辅料包材以及大型诊疗装备的元器件，在“卡脖子”环节实现突破，递进式推动国产替代化。

**人才集聚：**吸引海外生物医药产业高级管理人员、研发人才和技术管理人才 2000 名左右；集聚国内外生物医药产业高级从业人员 20000 名左右；以产业带动就业，适应企业用人需求集聚专业技能型产业工人。

### （三）发展思路

以“**聚焦创新、强链提质、多元融合、服务全球**”为主线，围绕“一核两区”全域产业布局，推进新片区生物医药产业覆盖面快速扩大。

**1. 创新驱动、策源引领。**以全球视野和眼光，积极打造全球生物医药创新策源节点，优化产业创新生态，鼓励原始创新和自主创新，推动关键环节“卡脖子”科学技术攻关，提升全球生物医药产业技术创新影响力，加强对产业链关键环节、核心技术的掌控，发挥创新在生物医药产业生态中的引领作用。通过加强对创新策源的鼓励支持，吸引海内外高端人才、核心技术、高能级要素集聚，持续增强新片区生物医药创新策源和创新协同能力。

**2. 强链提质、聚力共赢。**围绕精准医学和健康医疗服务等关键环节，重点聚焦高端体外诊断、抗体药物、细胞免疫和基因治疗、新型疫苗、高值医疗器械和专业合同外包服务以及制药产线设备、辅料包材等领域，推动新片区生物医药产业向高端产业链、价值链迈进，加快提升生物医药产业发展的质量和能级，促成生物医药产业对新片区经济增长的支撑作用，加快形成生物医药高端产业的集聚区。

**3. 多元融合、数联智造。**顺应新一代技术革命浪潮，积极探索“AI+”、“5G+”、“绿色+”、“新基建+”等新理念和新模式，以生物医药特色产业园区为中心，建设高度智能生态、高效融合共生、高频创新互动的产、学、研、医、用多元融合新格局，加速生物医药上下游产业资源要素、科研院所以及配套服务机构集聚，推动产学研之间的有效转

化。围绕高端“研发+制造+服务”布局，以“数联智造”为核心引导，突出以数字化管理为引领，以智能制造为特色，加快生物医药产业中的互联网、人工智能赋能，实现产业链、创新链、价值链“三链融合”。

**4. 对标国际、聚合开放。**依托国家特殊经济功能区定位，对标国际公认的竞争力最强的自由贸易园区，进一步扩大对外开放，打造国际龙头企业投资首选地、集聚地。强力吸引国际生物医药龙头企业、精英团队和领军人才落户临港。同时，加快跨境国际贸易和物流仓储建设，构建具有国际竞争力的自由化便利化政策制度体系，鼓励企业面向全球市场开发推广新技术、新产品，形成全球生物医药产业资源要素配置枢纽。

### **三、主要任务**

#### **（一）前沿领域聚焦工程**

围绕产业科技前沿最新研究，聚焦自主创新和关键环节技术攻关，积极引进一批技术含量高、创新能力强的重大项目，支撑新片区生物医药产业高质量发展。

**1. 重点聚焦高端生物药及制品。**引导企业紧跟世界生物医药前沿科技，重点开展特异性抗体药物、基因重组蛋白质和多肽类药、抗体药物偶联物（ADC）等前沿先进靶向药领域的创新研发和产业化；积极推动基因治疗、细胞免疫治疗、干细胞治疗等相关技术产品在临床医疗、健康服务等领域的应用转化；加快生物制药领域中前沿制备技术、生产工艺的创新研究和应用推广，争取在产品创新、核心技术上实现研

发和技术突破。

**2. 引领突出高端器械和制药设备。**基于临港现有的机械设备制造平台和技术基础，围绕生物医药加快推进相关产业的技术布局。一是优先发展大型高性能医疗诊断设备，聚焦先进临床治疗装备、大型科研及医用检测检验设备的研发制造；二是大力发展高端体外诊断 (IVD) 试剂、检测仪器以及手术治疗用高值器械材料，如血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料；三是着力引进和壮大生物制药过程中的重要辅料、包材和大型生物反应器等高端制药设备研制项目。努力在关键核心技术的“卡脖子”环节实现有效突破，逐步实现核心技术和关键制造环节的国产替代化。

**3. 加强“五新”化药研发和制剂生产。**作为生物医药重要补充，发挥新片区区域内工业体系健全优势，通过技术引进和自主创新，支持具有重大临床价值的“五新”（新活性、新靶点、新结构、新晶型、新工艺）小分子化药研发，积极引进和培育“蛋白降解靶向嵌合体 (PROTAC)”等一系列小分子研发高端技术平台，满足我国重大临床急需、多发性疾病防治需求的创新药物和临床短缺药物，针对采用新靶点、新活性、新作用机制为方向研发小分子一类化学药物的企业，允许实验室公斤级小试和制剂类生产。在企业的研发小试中，坚持要求环保工艺，注重绿色生态发展。

**4. 推动中药产业的现代化研发。**在产业布局中，完善中医药临床和学术的创新研发，鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，提高中药临床试验水平。充分发挥中医

药在防病治病中的独特优势，推动中医药与西医药相互补充，促进中医药传承与开放创新发展。

## （二）产业能级提升工程

推动生物医药全产业链发展，注重补链、固链、强链同步推进，不断升级新片区生物医药产业能级和集聚度。

**1. 加强技术创新突破。**一是强化前沿基础研究。把握国家和上海市生物医药重大发展战略契机，主动谋划一批重大基础设施项目，发挥高校、科研院所等单位的优势，围绕脑解析、脑模拟、生物基因、细胞改造、菌群干预、基因编辑、干细胞与再生医学等学术前沿和基础领域开展重大科研攻关，积极争取建设国家级、市级生物医药重点实验室，夯实创新策源基础支撑，在国内外科学计划及大科学工程上发出“临港声音”。二是构建生物医药原始创新体系。瞄准产业链、价值链上的高端环节，重点聚焦药物靶点筛选、“五新”化药和细胞基因工程、抗体工程等高端生物医药的产品研发和技术创新。并积极推动国家级、市级生物医药技术创新中心建设。三是构建高端医疗器械研发体系。加快推动医疗器械产业链的强优势、补短板，提高核心技术供给能力，重点突破 PET-MRI 融合技术、超导磁共振成像系统、彩色超声诊断、高端分子诊断和免疫诊断、POCT 等前沿诊断技术，突破手术机器人、质子中子治疗等高端治疗设备，聚焦骨科植入、血管介入、眼科、神经外科等高值耗材技术的突破。

**2. 推动产业协同发展。**为实现产业创新集群发展，集聚全类型、全产业链生物医药企业，加强全球性招商引资力度，

吸引全球制药、医疗器械知名企业通过设立管理总部、研发中心、生产基地等方式落户发展，进一步提升产业创新的国际化；围绕生物医药研发和生产环节，引进反应发生器、核心装备及元配件细分领域研制领先的全球龙头企业。积极对接区联动发展机制，融入“张江研发+上海制造”体系，推动上海生物医药产业创新成功在临港转化、壮大、扩张。

**3. 健全产业配套服务。**重点建设高水平的研发公共服务平台和实验室动物房的公共服务平台，支持各类市场主体与产业承载区合作建设高水平孵化器、加速器，为企业提供优质的相关技术服务和配套建设。引进与新片区生物医药产业密切相关的临床前服务、中试服务、第三方检测验证、第三方独立医学实验室（ICL）等服务平台，支持创建生物医药产业技术研发与转化功能型平台。支持企业协同临床医学研究中心建设临床样本资源库、健康大数据平台、药物和医疗器械临床评价平台。引入国家级或市级行业协会（或分会），加强国际合作交流活动的组织参与，提升服务产业的软实力，补充完善产业链条。支持本土服务企业加强资本运作和模式创新，强化研发服务与产业支撑，推进全产业链发展布局，形成开放包容性强、优势互补性好的生物医药产业服务体系。

### （三）跨界业态融合工程

发挥临港新片区政策制度优势，促进产、学、研、医、用和大数据、人工智能的高度融合，争创世界一流的生物医药多元融合产业品牌。

**1. 推动产业与基础研究的融合。**鼓励推动规模成熟、研发实力雄厚的医药研发、生产企业与国内外高水平科研院所专长互补、联动发展，同时推动临床转化研究中心（含国际多中心临床试验）、临床实验室自建项目（LDT）建立。通过引进知名医药研究机构，瞄准国际生命科学发展的前沿领域以及药物研究的重要科学问题，在产学研交叉融合的研究平台上培养产业领域的创新能力，培养具有创新能力的新药研究专门人才，在打造国际顶尖科研院所的同时，为生物医药产业发展提供强有力的创新能力支撑。

**2. 推动产业与临床应用的融合。**一是搭建临床转化服务平台。建设“新片区临床试验加速器”，实现研究中心选择、医院 GCP 机构立项、伦理审查、团队确认等一站式服务，缩短临床试验评价启动周期，提升临床转化效率。二是支持建设临床研究型医院，搭建临床医学研究中心，建设专业药物临床医院，开展药物治疗和疗效一致性评价（BE），打造覆盖临床研究、人才培养、成果转化、应用推广为一体的创新基地，提高创新药械研发效率。三是重点培育一批各具特色、管理规范、服务标准的医疗转化服务型企业，支持鼓励生物技术、医药和高端医疗器械产业主体积极与区域内临床型、研究性医院等优势互补、专业合作，探索产业和医疗深度融合的新模式、新业态。

**3. 推动产业与前沿技术的融合。**一是推动生物医药与 AI 技术融合。AI+生物医药作为极具发展潜力的新生领域，通过生物大数据和人工智能等技术手段，显著提高药物有效成

分结构、目标靶点的筛选效率，有效降低新药研发过程中的时间和资金的投入。二是推动生物医药与大数据融合。以数字医疗产品和服务业互通促进技术流和数据流融合，以产业管线数字化提升行业生产力要素融合，以产业主体的数字互联推动数字生态化融合。三是推动生物医药与先进材料融合。加强先进材料与生物医药产业应用衔接，强化生物医药生产研发关键领域中的自主保障，推动生物墨水、生物材料、生物打印技术和设备、3D微流体细胞培养系统等研发和制造，促进生物组织与器官在结构和功能精准再生的产业化发展。

#### （四）专业服务强化工程

1. **打造高品质的合同研发生产服务体系。**支持规模成熟的医药研发和生产企业向医药合同定制研发、定制生产服务和定制研发生产服务的产业延伸，重点引进国内外顶级生物医药合同研发和合同生产服务机构，形成涵盖疫苗、抗体等全产业链的综合性服务基地，形成区内产业优势互补，强化技术创新与优势成果转化。

2. **加强知识产权保护服务。**依托新片区现有知识产权服务能力，建立新片区知识产品保护中心，搭建生物医药产业知识产权快速协同保护机制和体系，促进生物医药产业结构调整 and 转型升级，实现专利快速受理、审查、授权、公布，实现知识产权创造、保护、应用、服务、共享、赋能等全产业链服务。

3. **加强药品器械审批服务。**充分发挥“生命蓝湾”现有

的药品创新服务站、医疗器械产品注册指导站的服务指导作用，并积极争取国家药品、器械技术审评检查长三角分中心在“生命蓝湾”设立联络服务点，提升临港生物医药产业创新转化效率，推动新片区药品、医疗器械成果转化、产业聚集和创新发展。

#### （五）产业发展国际化工程

利用面向全球、连接国内外的海运及空运服务体系，以及大宗商品交易、国际分拨配送等产业功能，大幅度提升生物医药产业发展国际化程度。

**1. 提升产业国际竞争力。**依托国家战略和上海市科技、金融和交通等优势，整合国际化资源，面向全球 500 强企业开展重点招商，集聚一系列生物医药跨国龙头企业、权威国际组织等高能级机构和重大功能型平台。借助临港新片区特殊的人才及购房政策，通过举办世界顶尖科学家论坛、生物医药国际创新研讨会等高能级活动，与海内外优秀的科研院所、企业等开展学术科研、业务技术等方面的合作，引进一批国际化领军人才和精英团队。不断创新人才引进方式，完善不同层次人才的使用激励机制，在产业和人才等方面进一步加强国际合作，提升国际竞争力。

**2. 打造国际化资源配置枢纽。**充分利用新片区特殊经济功能区定位，拓展综合保税区航运功能，构建国际 GSP 医药物流，助力国内生物医药产业拓展国际化业务，吸引国际先进生物医药企业创新成果快速进入中国市场，实现千亿级的高端医药物流产值，成为生物医药产业国际国内双循环的重

要枢纽。鼓励推动大型生物医药企业（集团）在新片区设立全球采购中转中心，为需要低温储藏、运输的生物医药产品打造高水平高标准的冷链物流、智慧物流等特色增值服务，着力建设生物医药产品国际物流分拨中心。推动无线射频识别技术（RFID）实现药品全流程管理，推动 RFID 在境外药品入境管理中的应用，并在药品流向及销售渠道中实现数字化定位和痕迹追踪。增强新片区整合、协调、配置全球产业价值链和资源要素的能力，扩大临港生物医药产业对全球产业体系的影响力和引领力。

**3. 对标国际探索制度突破试点。**“十四五”期间，新片区将积极争取有关部门支持，试点取消民营医疗机构大型医疗器械配置许可；试点生物医药研发和制造用货物进出口承诺制；试点在研发、制造中对 CRO、CMO/CDMO 的保税监管模式；试点对医疗器械国产化替代设立优先审评通道；加快人工智能医疗辅助诊断软件系统试点发放第三类医疗器械许可证等。积极争取在特殊综合保税区率先开展高性能医疗器械、智能化医用装备等领域的高技术含量、高附加值保税维修业务，建设全球绿色维修、成套设备全球检测调试等补给服务基地。探索建立联合推进机制，实施生物医药企业进口研发物品“白名单”制度，提升通关便利化。在确保海关有效监管前提下，研究对跨境研发所需物料予以保税监管、根据实际研发耗用核销的可行性。

#### **四、产业布局**

“生命蓝湾”以“一核两区”为主打区域进行生物医药

产业重点布局，同时在相关区域扩大医疗器械、高值耗材等产业的承载空间，加快引导生物医药产业在新片区的高效快速集聚。



## 1. 临港生命科技产业园

临港生命科技产业园作为新片区“生命蓝湾”的核心承载区，先期规划有 5.8 平方公里的产业及配套功能用地，到 2025 年，共计可推出产业用地 4500 亩，目标打造成为集“研发、生产、测试、服务”等功能为一体的生物医药高端产业集聚区，支持生物医药产业化项目快速落地，承接国家级重大科创功能性平台和服务性平台，推动科学研究、临床试验、医疗服务一体的产学研融合发展。

产业项目主要集聚以下五个方向：

- 诊断环节：体外诊断和影像学诊断
- 创新治疗药物研制相关：细胞免疫治疗、基因治疗、抗体

药物、抗体偶联物、新型疫苗、“五新”化学药、合同研发生产外包服务等

- 手术治疗环节：创新医疗器械、手术机器人及高值耗材以及相关合同研发生产外包服务等

- 制药设备及材料：生物制药过程中的重要辅料、包材和大型生物反应器等重要工程设备等

- 健康服务及外延：健康管理平台、研究型医学中心、高端康养等领域

## 2. 国际创新协同区

国际创新协同区作为“生命蓝湾”的创新策源地和产业孵化地，占地面积 6.41 平方公里，将发挥世界顶尖科学家社区、科创总部集群等优势，重点布局国际医院服务和国际研发总部等。计划打造一批全球化合作、市场化运作的共性技术研发和产业促进服务平台，加快吸引创新创业企业和专业性服务机构入驻，建立共享共创新载体，提升高校科技成果转化效率，促进企业科技成果就近转化孵化。发展临床医学转化研究中心，建设符合国际规范和技术标准的创新医药临床研究机构和资源服务公共平台。

## 3. 洋山特殊综合保税区

洋山特殊综合保税区作为“生命蓝湾”生物医药产业特殊政策功能区，重点承接生物医药保税研发、国际贸易、检测维修和高端制造项目。

综保区提供生物医药产品保税研发、国际贸易、检验检测和高端制造；国际 GSP 医药物流和专业服务；生物医药技

术成果、技术产品的跨境交易；高端医疗器械的全球维修、成套设备全球检测调试、进口加工等补给服务和功能；跨境医疗保险产品和结算服务。

#### **4. 产业项目空间扩载区**

在“一核两区”重点布局之外，在相关产业区域不断拓展医疗器械、医用材料及设备制造类项目的承载空间，加快引导生物医药产业高效快速集聚、打造国际国内双循环经济功能，发挥辐射带动作用，实现产业发展优势互补、协同创新的良好生态。

### **五、保障措施**

为了更好的保障产业发展，新片区将多措并举，推动落实一批生物医药产业相关制度性改革和政策的先行先试，以实现临港新片区生物医药产业跨越式、高质量发展。

#### **（一）深化改革创新**

加强与国家、上海市等有关部门的协调沟通，释放国家战略政策红利，共同推动新片区生物医药产业创新发展。努力争取国家药品、器械技术审评长三角分中心在“生命蓝湾”设立服务联络点，以提高产品审评效率、加快创新型产品上市速度、提升营商服务水平。探索国际认证已上市的新药、新疗法、新设备境内上市的先行先试。充分发挥临港新片区制度突破优势，力争在药品上市许可持有人制度（MAH）、医疗器械注册人等制度采用频率和范围实现更大的突破，将新片区建设成为科技创新、产业化、国际化高地，提升上海服务全球的能力。

## （二）加强政策配套

围绕科技创新和重大产业技术攻关，不断优化升级产业扶持政策。充分发挥战略性新兴产业发展等专项资金的杠杆作用，鼓励企业积极申报上海市生物医药产业化项目，对关键核心技术攻关和重大产业化项目实施一事一议，提高政策扶持针对性。支持创新医药产品走向国际化，鼓励药械上市许可持有人在本区开展委托生产。充分利用园区规划环评调整成果，对重大优质的生物医药产业项目，优先保障项目落地。坚持上海市“三线一单”管控要求，强化源头准入，推动企业落实环保主体责任。对纳入规划环评与项目环评联动范围内的，以及《关于支持中国（上海）自由贸易试验区临港新片区高质量发展环境管理的若干意见》内的项目，可简化项目的环评手续，优化营商环境。同时，支持鼓励企业对厂房设施等进行合理化改造，拓展产业发展空间，满足规模化发展需要。

## （三）拓宽融资渠道

完善多元化投融资体系，针对生物医药企业科研成果转化周期长等特点，着力解决融资难问题。扩大现有生物医药产业基金规模，在新片区集聚各类生物医药基金，满足不同阶段企业的融资需求。依托市场化运作机制，探索成立生物医药研发早中期、临床研发与转化的专项资金，引导推动创新成果实现产业化。鼓励并引导政府性担保机构探索创新支持模式，加大对生物医药企业融资担保支持力度。充分发挥市中小微企业政策性融资担保基金作用，通过知识产权抵押

融资、“新药贷”等金融产品和服务，为新片区生物医药企业提供受益面广、获得感强的融资服务。进一步拓宽国际优质资本进入渠道，促进优质企业实现境内外上市挂牌，借助资本市场做大做强。

#### （四）建设人才梯队

围绕产业发展的人才需求，加快落实人才集聚的各项举措，进一步突出梯队层次，以高层次管理人才、技术研发型人才、应用型产业人才三级梯队为重点，打造高、中、低全产业链的人才梯队，精准实施各层面人才计划，大力培养基础研究、产业技术、资本投资、市场营销、园区运营等各类专业人才，完善针对性人才保障配套政策。实施生物医药人才培育计划，加大高端创新科研机构和高技能人才基地建设力度，通过产教融合培养一批高素质复合型创新人才、产业人才和专业服务人才。大力扶持海内外人才创新创业，强化创新创业人才服务保障，积极落实落户、住房等人才政策，实施境外和海外回流高端、紧缺人才个人所得税差额补贴政策，营造产业创新、人才创业良好氛围，充实生物医药产业人才队伍。

“十四五”期间，临港新片区将紧跟全国生物医药产业蓬勃发展大趋势，紧抓上海打造生物医药世界级产业集群重大机遇，聚焦前沿、规划重点，不断提升产业全链发展的政策支持力度，为推进新片区生物医药产业高质量、跨越式发展奠定坚实基础。