

福州市人民政府办公厅文件

榕政办〔2023〕6号

福州市人民政府办公厅关于印发 福州市生物医药产业发展规划的通知

各县（市）区人民政府、高新区管委会，市直各委、办、局（公司），市属各高等院校，自贸区福州片区管委会：

《福州市生物医药产业发展规划》已经市政府研究同意，现印发给你们，请你们结合实际，认真抓好落实。

福州市人民政府办公厅

2023年2月4日

（此件主动公开）

福州市生物医药产业发展规划

2023 年 2 月

目录

一、宏观环境..... 1

 （一）全球生物医药产业现状.....1

 （二）中国生物医药产业现状.....2

 （三）周边区域生物医药产业现状.....4

 （四）福建生物医药产业现状.....5

二、福州市生物医药产业基础..... 6

 （一）发展现状..... 6

 （二）存在不足..... 9

三、面临机遇..... 10

 （一）产业技术创新机遇.....10

 （二）产业政策加持机遇.....11

 （三）产业转移承接机遇.....12

 （四）产业合作开放机遇.....13

四、发展思路与目标..... 13

 （一）指导思想..... 13

 （二）发展原则..... 13

 （三）发展定位..... 14

 （四）主要目标..... 14

五、发展重点..... 15

（一）重点领域.....	15
（二）空间布局.....	18
六、发展任务.....	22
（一）促进产业集聚发展.....	22
（二）提升科技创新能力.....	24
（三）优化产业发展环境.....	25
（四）增强发展要素保障.....	27
（五）加强质量品牌建设.....	28
七、保障措施.....	29
附件：重点项目清单.....	31

生物医药产业是现代产业中最为活跃、发展最为迅猛的领域之一，是福州市“十四五”时期重点发展的新兴产业。为落实加快建设全省生物医药产业创新核心区，促进“十四五”时期福州市生物医药产业高质量发展，制定本规划。

一、宏观环境

（一）全球生物医药产业现状

市场规模持续稳步增长。在现代生物技术突破创新、人口老龄化程度持续提高、人们健康意识逐渐增强和各国医疗保障体制不断完善的叠加驱动下，全球生物医药市场规模呈现出持续稳步增长态势。2021 年全球生物医药市场收入预计为 1.39 万亿美元，2025 年将进一步攀升至 1.71 万亿美元。其中，美国等产业大国强国生物医药相关产业总产值约占 GDP 的 15%—20%。

集聚发展态势比较明显。以欧美日为代表的全球生物医药产业集群效应凸显，长期占据全球药品市场 70% 以上份额。其中，美国的生物制药公司数量位居全球第一、生物技术药物年销售额占全球 60% 以上，中国、印度等新兴国家产业集聚不断提升但总体影响力不强，未来这一格局仍将延续。

新兴技术快速取得突破。生物医药是技术创新最为集中的领域之一，近年来，随着基因编辑、合成生物学、干细胞、生物信息、脑科学与类脑智能等前沿创新领域的研发制造技术快速取得

突破，推动生物医药产业加速迈向生物药时代。2020 年全球研发支出超过 2000 亿美元，2025 年预计将达到 3000 亿美元左右。

产业数字化正蓬勃兴起。当前，生物医药产业数字化正在蓬勃兴起，新药研发数字化、AI 辅助新药研发、临床研究管理数字化、真实世界数据应用、数字化生产与管理、数字化医疗健康服务等领域都得到了较快发展。全球制药巨头成为生物医药产业数字化的主力，TOP50 制药企业有 80%以上应用“AI+生物医药”融合创新来加速新药研发。

（二）中国生物医药产业现状

市场规模保持快速增长。生物医药产业被称为永远的朝阳产业，是我国重点发展的战新产业之一，是一条长坡厚雪的赛道。我国医药工业继续保持良好发展态势。工信部的数据显示，2021 年医药工业增加值累计同比增长 23.1%，增速较上年同期提升 15.3 个百分点，高于全部工业整体增速 13.5 个百分点；实现营业收入 33707.5 亿元，累计同比增长 18.7%，较上年同期提升 11.4 个百分点，增速创近 5 年来新高。

产业集群发展效应凸显。我国生物医药产业集群效应凸显，约 80%的上市企业、90%的国家一类新药、85%的创新医疗器械特别审批产品来自京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等核心的产业集聚区和创新高地。一批生物医药产业集群加速形成，北京昌平中关村生命科学园、上海张江药谷、苏州 BioBAY 等成为

国内生物医药创新发展、高质量发展的隆起带。

研发创新力度不断加大。2020 年国内药品研发综合实力百强企业研发费用超过 650 亿元，平均研发强度为 6.8%，均创历年新高。百强企业竞争格局持续变动，创新型企业加速崛起，百济神州 2020 年研发费用 83.2 亿元，占营收比重高达 89.5%。2021 年国内共有 89 款创新药获批，数量已经与美国相当，肿瘤、心血管代谢、抗感染、血液疾病是上市药物较为集中的领域。随着临床试验管理、创新权益保护、真实数据应用、MAH 等层面的政策细则与规范进一步清晰和落实，医药研发成果有望持续爆发式产出。

行业投融资活动十分活跃。资本是推动生物医药行业发展的重要驱动力。2021 年中国生物医药企业披露融资 3182 亿元，居所有行业第一位，投融资事件和金额再次刷新历史新高。同时，聚焦早期阶段项目“投早投小”的特征明显。在政府产业基金、投资机构的资本加持下，一大批优质企业发展壮大并纷纷上市。截至 2022 年 7 月 22 日科创板开市三周年，按战略性新兴产业划分，439 家科创板上市企业中共有 96 家属于生物产业，占比超过 20%。是科创板最重要的组成部分。企业快速发展又为各地生物医药产业高质量发展提供了强有力的支撑。

加速融入全球创新体系。一方面，随着我国生物医药企业不断崛起，一些跨国药企纷纷加大与我国本土药企的创新研发合作力度以及区域投资布局；另一方面，近年来，国家鼓励和支持创

新药企“出海”的政策相继出台，推动国内药企更高水平进入国际市场。自 2019 年 11 月百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼在美国获批上市以来，陆续有一批国产创新药在海外提交上市申请。虽然国产创新药出海仍处于前期探索阶段，但在全球生物医药创新合作不断深化的背景下，有利于推动我国生物医药产业加速融入全球生物医药创新体系，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。

（三）周边区域生物医药产业现状

长三角地区生物医药产业引领带动全国生物医药产业的发展。长三角是我国生物医药发展的重要区域，区位优势交通便捷、医疗卫生资源丰富、产业基础雄厚、科教人才竞争力领先，是我国生物医药产业集群化水平最高的区域，已形成上海为中心、周边梯次发展的一体化格局，构建了产业链、产学研和产业服务的协同创新网络。2020 年，长三角在优质企业主体和成果收获方面领先全国，拥有 67% 的新增获批 1 类新药、54% 的新增上市公司、38% 的新增获批创新医疗器械。

粤港澳大湾区是我国重要的生物医药产业隆起带。粤港澳大湾区生物医药产业已经形成以广州和深圳为高端制造基地核心区，以香港国际化医疗服务、珠澳中医药合作为特色的产业集群，拥有广州国际生物岛、深圳国际生物谷、深圳国家生物产业基地、中山国家健康科技产业基地等一批特色产业集聚区。广东是粤港

粤港澳大湾区生物医药产业发展的核心区域，国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心、医疗器械技术审评检查大湾区分中心落户广东，2021 年生物医药上市企业达 52 家，数量全国最多，产业竞争力、创新能力不断提升。

（四）福建生物医药产业现状

一是产业发展初具规模。福建生物医药产业规模稳步增长。“十三五”期间全省规模以上医药工业营业收入年均增长 14.5%，2021 年全省规模以上医药工业企业 282 家，实现营业收入 851 亿元，同比增长 42.2%。

二是园区建设特色明显。福建省立足资源禀赋，差异定位、错位发展，已形成厦门生物医药港、福州江阴工业园、宁德“闽东药城”、长汀医疗器械产业园、三明“明溪药谷”等一批具有区域特色的生物医药园区。

三是产品创新亮点纷呈。生物医药研发创新成果突出，部分产品市场竞争力凸显，如厦门万泰沧海研发了全球第一支“重组戊型肝炎疫苗”、国内首支二价宫颈癌疫苗；特宝生物研发了全球首个 40kD 聚乙二醇长效干扰素 α -2b 注射液；大博医疗骨科创伤类及神经外科植入耗材市场份额位居国产品牌第一位；艾德生物在国内肿瘤精准治疗领域的市占率超过 70%；一批特色高端原料药和药品陆续出海和上市。

与此同时，福建生物医药发展也存在产业能级较低、研发创

新不足、龙头企业和“链主”企业数量少、重大产业服务平台薄弱等问题。

二、福州市生物医药产业基础

（一）发展现状

产业发展保持良好态势。一是产业发展初具规模。2021 年全市医药工业企业实现营业收入 122.4 亿元，较上年增长 15.1%，占福建省的 14.4%，位居全省第二位。全市规模以上医药工业企业 40 家，占全省医药工业规上企业数量的 14.2%。二是产业门类较为齐全。我市已初步形成了生物制药、基因工程药物与基因诊断试剂、化学原料药、现代中药、医疗器械与生物医学分析仪器等医药产业门类。

细分领域具有竞争优势。生物医药是我市重点发展的战略性新兴产业，生物制药、医疗器械均积累形成了一大批核心技术，细分领域优势突出。福抗药业是国内庆大霉素、金霉素、头孢美唑钠主要生产商；丽珠福兴是国内的卡那霉素主要生产商；福建金山的麝香正骨酊、梅峰制药的胃得安、辰星药业的泻定胶囊、麝珠明眼药的麝珠明目滴眼液等均为全国独家品种。我市企业获得二、三类器械批件持有量持续攀升；百仕韦是福建省唯一一家生产留置针的医疗器械企业，已取得 4 个 NMPA 三类医疗器械许可证；迈新生物是国内第一家取得 NMPA 三类医疗器械

生产许可证的免疫组化产品生产企业，其免疫组化检测仪器和系列诊断试剂是国内肿瘤病理免疫组化诊断试剂的领先者。

产业创新资源集聚。我市优质科创资源和医疗资源集聚，加速引领源头创新。截至2021年底，全省已累计布局建设20个国家级重大科技基础设施，其中我市建有13个，占全省65%。酶高效表达国家工程实验室、分子诊断技术国家地方联合工程实验室、肿瘤免疫药物开发国家地方联合工程研究中心等国家级基础研究设施陆续形成，在创新能级上具有先发优势。此外，全市以实施“好年华 聚福州”人才政策“1+1+N”体系为抓手，积极引进海内外高层次人才来榕创新创业，拥有工程院院士、科学院院士、国家百千万人才工程、国家高层次科学家计划、“万人计划”领军人才、中科院百人计划等91位研发型高层次人才。

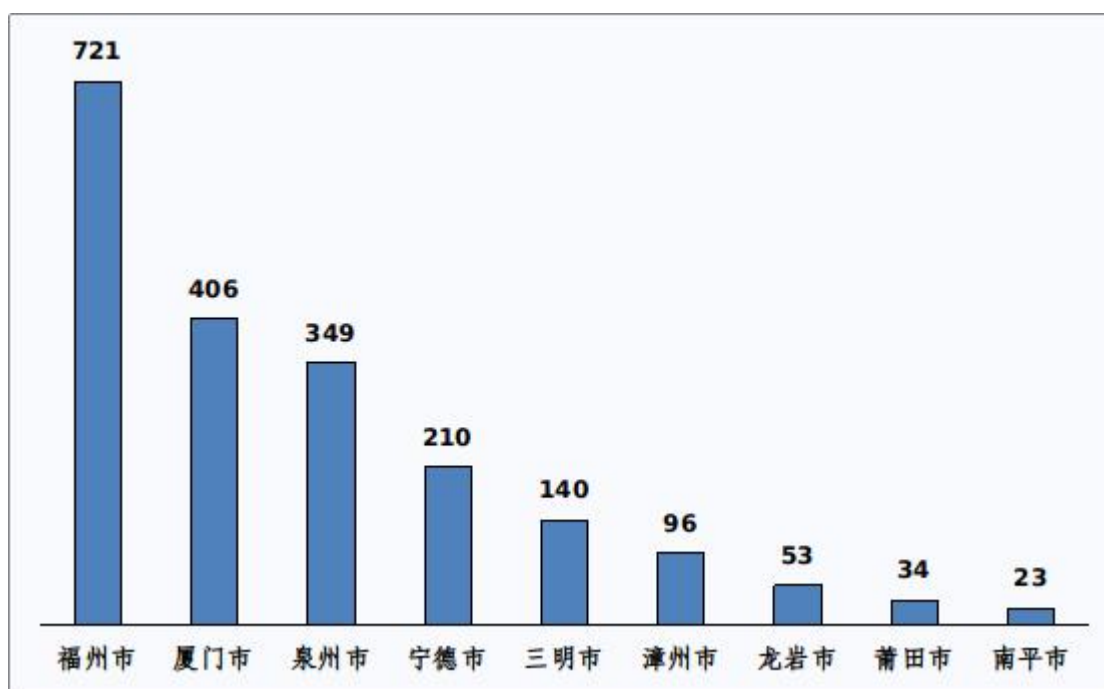
图表1 福州市国家级创新平台名单

序号	机构名称	机构类型	城市
1	微生物新药研制技术国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
2	省部共建闽台作物有害生物生态防控国家重点实验室	省部共建国家重点实验室	福州市
3	生物药光动力治疗技术国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
4	药用菌栽培与深加工国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
5	分子诊断技术国家地方联合工程实验室(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
6	肿瘤免疫药物开发国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市

7	天然生物毒素国家地方联合工程实验室(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
8	工业微生物发酵技术国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
9	康复医疗技术国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
10	闽台中药分子生物技术国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
11	纳米催化材料与技术国家地方联合工程实验室(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
12	微生物菌剂开发与应用国家地方联合工程研究中心(福建)	国家地方联合工程研究中心(工程实验室)	福州市
13	酶高效表达国家工程实验室	国家工程实验室	福州市

药品商业化速度领跑全省。截至 2021 年底，福建省累计获得有效国药准字批文 2032 个，其中福州市持有 721 个，为全省最高，数量遥遥领先。

图表 2 福建省各地级市获得有效国药准字批文数量（个）



产业空间联动格局初显。全市生物医药产业散点分布，企业主要落位在福清市、高新区和仓山区。其中，福清江阴港城经济区生化原料药园区基础设施基本完善，现有福建福抗药业、丽珠福兴医药等企业，园区生化原料药生产基础良好，技术较强，有较高的研发和生产技术水平。高新区重点发展生物制品、医疗器械、创新药物、基因检测等产业细分领域，初步建成了海西高新技术产业园、生物医药和机电产业园、亿彤生物医药谷等集聚区，落户了包括迈新生物、亿彤生物等医疗器械领域企业和吉特瑞、蓝昊肽等生物制品领域企业。仓山区将生物医药产业作为支柱性产业，目前已初步构建“三园两中心”产业载体格局，以海西新药研发及转化中心、安布瑞肿瘤精准医学研究中心为研发平台中心，加快建设财茂生物医药科技园、瑞科医药健康产业园、金山生物医药产业园。

（二）存在不足

总体来看，我市生物医药产业发展存在产业能级较低、产品结构单一、研发能力不足、资本市场活力低等问题。具体体现为：

1. 产业能级较低。我市生物医药产业已经具备一定的基础，但整体实力较为薄弱，产值规模偏低，行业领军型龙头企业数量少且本身体量不够大，高新区等园区产业定位不清晰且落地的生

物医药企业少。生物医药产业规模不够大、特色不明显，对外知名度和影响力不足。

2. 产品结构单一。我市现有产品体系主要以大宗原料药、普通仿制药、中低端医疗器械和体外诊断试剂为主，产品技术含量偏低，自主知识产权产品较少，尤其是1、2类新药基本空白。在高端化学制剂、抗体药物、血液制品、高值医用耗材等市场前景好、产业附加值高的领域布局相对滞后。

3. 研发能力不足。生物医药对技术、人才、资本等要素高度依赖，研发周期长、投资风险高，需要大量资金和专业人才的持续投入。我市生物医药科研院校院所较少；大多数中小企业缺乏核心技术，自身创新能力和转化能力较弱；缺乏产业发展所需的海内外高精尖人才和专业化产业人才。

4. 资本市场活力低。首先，我市尚无生物医药企业在A股主板上市，我省生物医药上市企业主要集中在厦门，泉州、漳州、宁德、南平亦有分布。其次，我市生物医药产业基金布局相对落后，缺乏专业投资机构，迫切需要在资本助力产业发展和产业招商方面做文章、下功夫。

三、面临机遇

（一）产业技术创新机遇

生物医药新技术新业态不断涌现并快速突破，带来产业“换道超车”新机遇。从国内外生物医药产业发展趋势来看，目前正

处于生物医药技术大规模产业化市场化的开始阶段，生物医药产业的外延、内涵不断变化，产业链不断延伸。干细胞、基因测序、合成生物、脑科学、医疗健康大数据、精准医疗等创新性技术不断涌现，带来新的发展机遇。

（二）产业政策加持机遇

国家、省、市层面的叠加政策支持，为我市生物医药产业营造了良好的发展环境。一是生物医药产业受到国家高度重视。

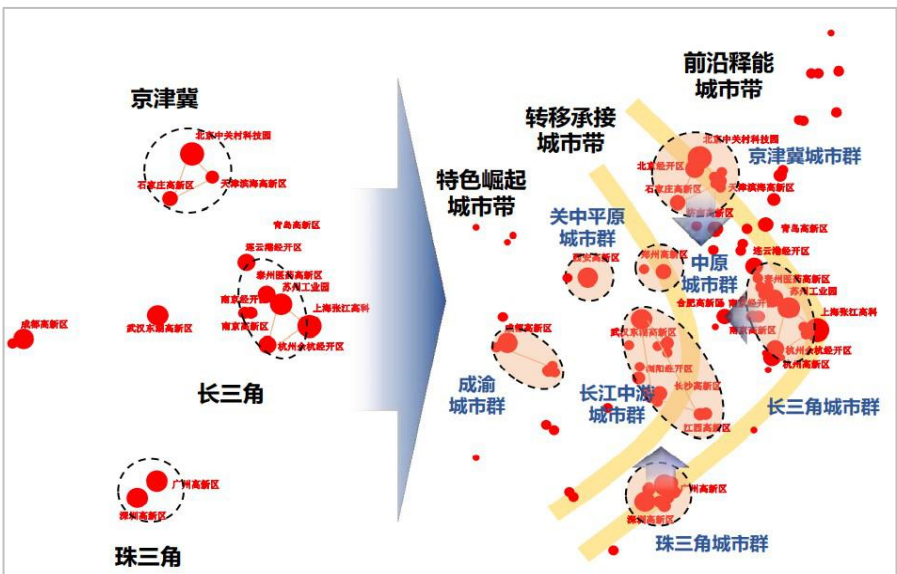
《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850号）提出“重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平”。二是福建省以福州为创新核心区，加快生物医药高质量发展。省政府印发了《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号），进一步明确产业发展重点方向和区域布局，将福州市布局为全省生物医药产业创新核心区，加快培育省级生物医药战略性新兴产业集群，推动集群龙头项目、强链补链项目、公共服务平台项目建设。三是福州融合打造生命健康产业链。《福州市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》（榕政〔2021〕4号，以下简称《福州“十四五”规划》）中明确提出“打造集生物制药、医疗器械、健康医疗大数据等为一体的生命健康产业链”。同时，福州国际

医疗综合实验区获国家支持设立，前沿医疗技术研究、药品上市许可持有人(MAH)、境外医师本地执业等领域将迎来跨越式发展，也将促进福州生物医药产业提质增效。

(三) 产业转移承接机遇

生物医药产业核心聚集区向周边辐射能力增强，福州等新一线城市迎来承接机遇。环渤海、长三角、粤港澳大湾区的中心城市拥有着全国大部分的生物医药产业资源。伴随着产业的发展与地区资源的限制，环渤海、长三角、粤港澳大湾区等产业聚集区呈现由资源虹吸转为对外辐射的趋势。新一线城市如福州、成都、武汉、长沙等，拥有经济、技术、资本、人才等优势，成为产业转移的主要承载目的地，有利于抓住机遇形成新的产业核心集聚区。我省、我市地处长三角和粤港澳大湾区的双重辐射下，带来良好的承接产业转移的优势和机遇。

图表3 我国生物医药产业集聚区发展格局变化情况



（四）产业合作开放机遇

我市拥有独特的地缘、血缘、文缘、商缘等优势，生物医药产业国际合作交流拥有先天优势。福州国际医疗综合实验区落户福州新区，为生物医药科技创新、前沿医疗技术发展提供了良好的土壤。凭借独特的地缘、亲缘、政策等优势，有利于推动闽台生物医药产业融合发展。随着福州国际医疗综合实验区、闽台生物医药产业融合发展不断“开花结果”，有望进一步带动、深化与国外的生物医药产业交流与合作。

四、发展思路与目标

（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，全面贯彻党的二十大精神，深入贯彻落实习近平总书记来闽考察重要讲话精神，坚持以人民健康为中心，统筹推进疫情防控和经济社会发展，推动生物技术赋能经济社会发展，紧抓多区叠加政策赋予福州的发展机遇和省会城市综合优势，主动抢占生物医药产业发展先机，加快生物医药产业高质量发展。

（二）发展原则

创新引领，龙头带动。聚焦前沿引领和关键核心技术，促进医药创新活力充分释放与创新成果及时、高效转化。完善龙头企业培育机制，引导优势要素资源向重点企业和创新企业集聚。

立足优势，错位发展。根据福州现有条件和资源禀赋，合理

确定重点发展方向，优化产业空间结构，围绕区域分工和错位发展，科学确定县（市）区、园区发展重点和方向。

优化环境，开放发展。转变政府职能，创新体制机制，实行精准支持，提升服务水平，优化营商环境。坚持开放合作、互利共赢，进一步推动投资、贸易、金融、运输和人员往来自由化便利化，实施更加开放的人才流动及服务机制。

集约高效，绿色发展。鲜明“集聚、集成、集约”导向，在政府集约高效配置资源的同时，以集约发展的理念推动园区和企业主动提质增效。坚持节约优先、保护优先，绿色发展、循环发展、低碳发展。

保证安全，提升质量。进一步增强风险意识，加大重点品种、领域、环节检查力度，加强风险排查化解，强化检查稽查联动。做好种植、生产、加工、流通等各个环节的把关工作，保障药品质量安全，助推医药产业整体质量提升。

（三）发展定位

“十四五”时期，福州生物医药及健康产业高质量发展，加快建设福州国际医疗综合实验区、全国药品上市许可持有人制度（MAH）创新应用高地、福建生物医药产业创新核心区、东南地区生物医药及健康产业融合发展示范区。

（四）主要目标

“十四五”期间，福州市生物医药产业综合实力明显提升，

全省生物医药产业创新核心区地位不断巩固。全市生物医药与健康产业产值突破500亿元；全市生物医药规上企业达到60家；新增国产药品品种5个，新增上市二、三类医疗器械品种50个，新增药物临床试验数量10个；新增通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的品种达到30个。生物医药产业生态持续完善，生物经济与海洋经济、数字经济高质量协同发展，形成一、二、三产联动格局。

五、发展重点

（一）重点领域

1. 化学药：紧跟国际医药技术发展趋势，创仿药结合、上下游联动，高质量打造化学药产业链。

依托海西、广生堂等龙头企业，加速福州新药创制企业集聚，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、肝病、心脑血管疾病、慢性呼吸系统疾病、糖尿病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。鼓励金山、南少林、海王福药等龙头企业，加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，建立品牌优势。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，推动仿制药水平提升。支持企业向上游领域拓展，实现企业产业链纵向一体化发展。发挥福抗、丽珠福兴等龙头企业优势，着重开发具有市场战略意义的原料药，不断丰富产品管线，提高市场竞争

力；鼓励特色原料药企业切入下游制剂市场，完善“原料药+制剂”一体化的产业布局。

2. 中医药：依托经典名方、院内制剂和民族民间医药加速推动现代中药研发，以中医文化为基础多元发展闽医药健康产业。

鼓励闽海药业、金陵梅峰、海王金象、同仁堂等企业，采用现代科技对经典名方及其根据现代人类疾病和生存环境进行调整的加减方进行开发；对名优中成药进行系统的物质基础和作用机理研究，开发药效物质和作用机理清楚、剂型先进、服用剂量小、质量稳定可控的现代中药品种；对长期临床实践、疗效明确、具有一定前期研究基础和临床研究数据的医院制剂加快产业化。鼓励仙芝楼、麝珠明、珍源康等企业深挖名优特色中药“软价值”，创新发展以闽产中药材为主要原料的保健食品、化妆品及中药日化产品等研发应用，建立药食同源产品体系，实现跨行业发展。

3. 医疗器械：重点发展新型医学影像、体外诊断、可穿戴监测等领域医疗设备产品和分子诊断产品、高端植（介）入产品及生物可降解材料、人体组织器官修复再生等生物医用材料。

发挥迈新生物、亿彤生物、普立辰生物等企业现有技术优势，补链引入免疫诊断的化学发光、分子诊断的聚合酶链式反应（PCR）、聚焦心脏标志物、传染性疾病等即时诊断（POCT）项目，打造研发生产一体化的体外诊断全产业链。立足梅生医疗、国德光电、医图数字、赤兔码等企业的基础，引入建设上海机器人产

业技术研究院检测中心、宽腾医疗器械项目，重点发展磁共振成像设备、超声影像诊断设备、CT、诊断X射线机、医用内窥镜等高端成像设备，积极推动医院端治疗应用。强化百仕韦、锦鑫科技、长庚医疗、蓝佳堂等医用卫材、注射穿刺等细分领域优势，推动高分子材料、复合材料等医用新材料的研发应用，大力开拓外省渠道。充分利用口腔材料方面产业基础，发挥中科康钛等创新企业的引领作用，加快高端产品研发，通过招商培育向高端口腔耗材领域延伸布局，重点开发市场需求大的口腔种植修复体、隐形矫正器、正畸托槽等。

4. 海洋生物医药：发展以海洋生物资源为基础的特色海洋生物医药产业，培育海洋生态医药产业圈。

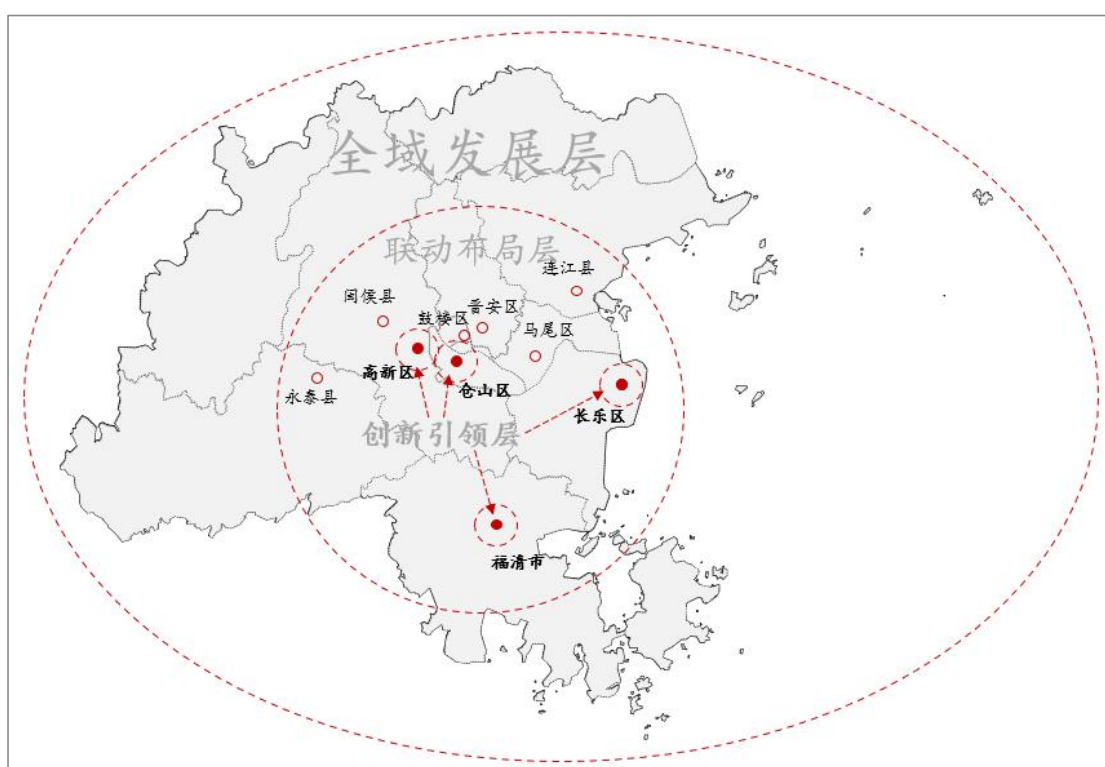
鼓励新北生化、吉特瑞等企业特色发展，构建海洋生物药物资源库，加快突破海洋药物研发关键技术，开发海洋创新药物。重点发展海洋糖类创新药物、海洋小分子创新药物，创新发展海洋中成药及海洋生物材料。在海洋糖类创新药物方面，重点针对肿瘤、心脑血管、神经系统及代谢性疾病，研制具有自主知识产权的系列海洋糖类创新药物。在海洋小分子创新药物方面，建立靶向性海洋小分子创新药物先导化合物研究技术体系，筛选发现海洋小分子活性天然产物。在海洋中成药方面，重点开发疗效显著的海洋中成药和中药新剂型产品。在海洋生物材料方面，重点研发先进的医用生物材料、组织工程支架、药物载体材料。

5. 新业态新模式：围绕药物研发、辅助诊断、健康管理、疾病筛查等环节，探索新一代信息技术在研发生产和精准医疗等领域的应用，促进药品上市许可持有人（MAH）集聚发展，鼓励发展合同研究组织（CRO）、定制研发生产（CDMO）等专业外包服务。

（二）空间布局

形成以福州新区（仓山区、长乐区为主）、高新区、福清市创新引领，鼓楼区、晋安区、马尾区、闽侯县、永泰县、连江县等联动布局，“四区多点”带动福州全域高质量协同发展的三圈层联动格局。

图表 4 福州生物医药产业发展空间格局



1. 福州新区：在福州新区范围内，充分发挥国际医疗综合实验区政策优势，以长乐区块和仓山区块为重点，聚焦前沿生物技

术、创新药及高端仿制药、高端医疗器械、中药大健康等领域，引导优势产业、关联企业和创新要素集聚发展，打造福州市前沿生物技术先导区。

(1) 仓山区：重点发挥福州国际医疗综合实验区临床研究基地、金山医药产业园等的作用，发展特色医疗服务、发展生物技术及医药研发、先进医疗技术展示交流等产业。同时，将产业链条和部分政策辐射延伸至福州高新区、自贸联动创新发展区。

生物技术领域，探索生物疫苗、基因测序、细胞生物等前沿医疗技术突破，建设第三方医学检验机构、生产基地、基因药物研发中心等基础设施，支持实验区有资质的医疗机构加快临床试验工作，加速推进尖端技术产品国产化进程，致力攻克肿瘤、癌症、血液病等重大疾病；创新药及高端仿制药领域，围绕新药创制、首仿研发等国内市场薄弱领域，以药品上市许可持有人(MAH)、仿制药一致性评价制度等政策为契机，针对肿瘤、心脑血管等重大疾病开展创新药及高端仿制药研发布局。融合前沿医疗技术创新，深化医药研发外包模式，提升研发效率，加速技术攻关；高端医疗器械领域，瞄准高端医疗器械前沿方向，优先发展化学发光仪器、医学影像设备、放射治疗设备等肿瘤诊疗相关医疗器械；中药大健康领域，鼓励麝珠明、北京同仁堂等骨干企业创新中药健康产业模式，构建中药健康产业研发平台，培育一批国内知名的中药大健康企业，支持建设一批产业化及示范应用工程项目，

打造东南沿海有特色的中药大健康产业集聚区。大力发展以药用中药材、药食同源中药材以及天然生物资源为原料的保健食品、中药饮品、眼科系列中药、眼保健品等中药大健康产品。

(2) 长乐区：重点发挥复旦大学附属华山医院福建医院国家区域医疗中心、国家东南健康医疗大数据中心、福建生物医药产业研究院等作用，发展高端医疗服务、前沿医疗技术研究、医疗器械研发制造等产业。

以华山医院福建医院为依托，开展以再生医学和精准医学为代表的前沿医疗技术研究应用以及临床研究服务。支持开展探索性新药临床研究试验，以及患者发起的临床研究与治疗探索。支持开展真实世界临床数据应用模式研究。支持以院内制剂管理方式开展以细胞与基因治疗为代表的新一代生物医疗技术研发、临床转化应用。支持开展临床试验用药拓展研究，与企业联合建立技术转化平台、临床研究中心、先进医疗技术应用与药械研发中心；依托东南健康医疗大数据中心，建设医疗大数据服务枢纽，争取全省医疗电子数据归集到大数据中心。探索稳慎合规的医疗数据资源开发路径，打通医院、大数据中心、研发企业之间的数据通道，为区域影像云存储、基因筛查、远程医疗、癌症靶向药物、慢病管理及可穿戴设备的研究、生产、服务上提供基础数据解决方案；加强与福建省生物医药产业研究院合作，在实验区搭

建药品和医疗器械创新研究转化中心和技术交流、战略咨询公共服务平台等。

2. 高新区：立足区域资源禀赋和产业基础，大力推进新技术、新产品、新工艺的研发和科技成果产业化，持续引进和培育一批生物创新药、高端医疗器械、海洋生物等领域的支撑作用大、市场前景好、产品附加值高的“大好高”项目落地，培育发展生物技术与服务等前沿业态。

创新药物领域，重点发展新型疫苗、血液制品、重要天然药物、基因工程蛋白质药物、基因治疗药物等创新药物，加快突破生物药物研制、成药性评价、辅料制剂等技术；医疗器械领域，加快推动高端医疗器械与现代制造技术、新一代信息技术、新材料等融合发展，建设一批医药检验检测公共服务服务平台，重点发展体外诊断设备、影像医疗设备、微创介入与植入医疗器材、电子检测及康复理疗类家用健康设备等产品；生物技术与服务领域，推动医疗大数据信息化平台的建设和落地应用，重点发展免疫细胞治疗等细胞医疗技术领域、遗传病基因检测等基因测序服务领域以及分子诊断等体外检测服务领域。

3. 福清市：充分发挥现有良好产业基础优势，以江阴港城经济区、闽台（福州）蓝色经济产业园为核心载体，重点发展化学药、海洋生物医药、中医药。依托江阴港城经济区原料药特色品种和优质企业延伸产业链提升价值链，完善“医药中间体+原料药

+制剂”一体化的产业布局，加速推动特色原料药产业质量升级。鼓励以闽台（福州）蓝色经济产业园为载体，重点发展海洋生物保健品、功能性食品与化妆品、海洋生物酶制剂研发利用等，打造海洋生物产业技术研发、成果转化与产品生产基地。鼓励福清市把整合中药资源优势与培育中医药产业有机结合起来，突出因地制宜，差异化高质量发展中医药产业。

4. 其它地区：鼓励晋安区、永泰县等地特色发展中医药产业链；鼓励鼓楼区、马尾区等地差异化发展医疗器械；鼓励闽侯县、连江县等地因地制宜发展海洋生物医药产业。

六、发展任务

（一）促进产业集聚发展

加强高潜力企业挖掘。围绕生物医药产业细分领域，重点遴选和支持一批增速快、前景好、科技含量高的企业发展。加强对创新型企业 and 准上市公司的扶持，为企业上市融资、高端链接、品牌创造等积极对接相关专项服务。

打造优势领域产业集群。壮大优势细分领域产业规模，做优做强化学药、现代中药、医疗器械、生物药等领域，推进生物医药产业整体发展。构建一批自主可控、安全高效的产业链，加快打造头部企业引领、价值链高端、原始创新突出的国家级生物医药产业集群。

提升产业链稳定性和竞争力。一是补齐产业链短板，开展关

键技术产品攻关，深入开展重点产品和工艺“一条龙”应用示范，完善政府采购政策。二是提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，打造“原料药+制剂”一体化优势，鼓励生物药产业化技术开发。三是分领域培育优质市场主体，支持专精特新“小巨人”企业发展。

创新招商引资模式。加强与招商服务机构、商协会等中介组织合作，积极开展委托招商。招引产业新基建专业服务商，构建数字化精准招商平台，结合产业发展重点，制定细分领域招商资源图谱，挖掘意向企业，引导区域精准招商引资，实现企业和产业之间的精准匹配，加速区域生物医药产业集聚。以先进生产工艺和制造装备建设标准化共享中试车间和生产厂房等，作为招引中小创新型企业成果转化与产业化项目的支撑载体和孵化空间，吸引医药企业扩容受限、具有 MAH、中小研发创新企业/品种在共享生产平台进行成果转化以及产业化。

专题 1：全力推进招商引资工作
1. 瞄准全球龙头企业，精准对接 全球龙头企业：辉瑞、阿斯利康、诺华、默沙东、百时美施贵宝、赛诺菲、罗氏、礼来、雅培，武田，葛兰素史克、美敦力、强生、费森尤斯医药用品、飞利浦、雅培、拜耳、Cipla, TEVA, Takeda、GE 等。 2. 瞄准国内重点区域和企业，多渠道招商 锁定京津沪、长三角、粤港澳大湾区等生物医药产业发达地区，一是搭建合作交流平台，拓展合作领域；二是在重点地区组织召开生物医药专题招商引资推介会，加强与国内生物医药瞪羚、独角兽企业对接，尤其是针对有迫切产业转移需求、

技术成果转化产业化需求、扩产需求的企业，后期要通过差别化、个性化的拜访寻找合作机会；三是借鉴中关村大兴生物医药基地线上招商会、第十七届中国—东盟博览会东盟产业园区线上线下结合招商大会等成功案例，开展线上或线上线下结合精准招商。

（二）提升科技创新能力

实施科技重大专项“揭榜挂帅”。培育建立福州生物医药行业与国家重大技术需求单位的对接平台。以国家重大项目为牵引，对基因、创伤修复、智能康复、病原微生物快速简易检测、特种防护等一批基础性、前沿性、颠覆性的关键性项目，联合医工类院校和医院优势资源集中攻关，扶持创新平台争取更多“揭榜挂帅”项目，强化生物医药产业创新研发能力。实行“揭榜挂帅”“赛马”制度，形成能者上、智者上、谁有本事谁上，能更精准高效地破解“卡脖子”难题的长效机制，持续提升创新动力与活力。

完善创新驱动机制。建立健全以企业为主体、市场为导向、产学研用相结合的开放型区域技术创新体系，围绕产业链部署创新链、围绕创新链配置资金链，促进创新要素与生产要素良性互动、创新成果和产业需求有机衔接。引导企业和高校、科研机构共同建立资源共用、风险共担、利益共享的长效合作机制，推动技术创新链和产业链双向融合。完善创新激励机制，加大科技研发投入，给予科技人员更多的利益回报和精神鼓励，切实为科技人员潜心研究、发明创造、技术突破创造良好条件和宽松环境。

推动重大关键核心技术突破。重点围绕重大新药创制、高端医疗器械、绿色制药技术、合成生物技术、分子诊断技术等新兴领域，以及大数据、人工智能、新材料等与医药产业交叉融合等热点方向，扎实开展医药前沿领域的基础理论和科学研究，推进建设一批国家科技计划项目和省重大科技专项；面向临床重大需求，优先支持近期有望突破技术壁垒或取得领先原创成果的项目，力争形成一批具有自主知识产权的领先科技成果和高价值专利。统筹推进基础研究、应用研究、产品研发、临床应用、成果转移转化和产业化，加快完善以企业为主体、科研院所为支撑、市场为导向、产品为核心的生物医药产业技术创新体系。

加快创新平台建设。不断优化创新资源布局，加强前沿性产业技术研发，着力建设一流的产业重大创新平台，打造高水平创新创业基地，加快提升产业创新能力。着重引进 CRO、CMO 及 CDMO。同时加快国家级新药技术创新平台、新药创制成果交易平台、新药创制产品申报平台、新药创制成果转化应用四大平台建设，不断完善产业平台体系，提升行业地位。

（三）优化产业发展环境

大力推广本地药械品种。研究推动区域内生产的高品质药品申报纳入国家基本医疗保险药品目录，并扶持申报纳入国家基本药物目录。鼓励区域医疗机构加大对疗效确切、质量可控、供应稳定的本地创新药品和医疗器械的采购比重，完善支持本地创新

药品和医疗器械产品优先纳入医保的政策措施。鼓励建立生物医药企业与医疗机构间的对接机制，促进创新产品推广应用。

搭建共享检验检测服务平台。鼓励整合市内检验检测服务资源，打造第三方服务平台，为企业检测需求和检测技术中心提供对接服务，实现检验检测外包、人才共享和设备共用，提高各平台的仪器设备使用率、降低各大科研院所及医药企业的研发成本。

搭建产业交流合作平台。以增进信息、技术和资本等要素互动交流为目的，积极与国家部委、行业协会、跨国企业开展合作，通过国际展会、论坛和学术交流等手段，整合产业资源要素，搭建生物医药产业公共信息共享平台，帮助各类创新主体实现信息资源整合共享，打破企业“信息孤岛”，有效链接产业上下游资源，实现区域内外产业优势互补、协同发展。

完善生活服务配套和公共交通系统。积极规划布局组团式分布的城市景观公园、公共休闲场所、商贸区、步行街和娱乐餐饮配套设施，建设宜居宜业的城市内部空间生态。加快健全社区、医疗、教育等基本公共服务体系，加快园区生活和文化配套项目建设，为各类人才提供良好城市服务。建设覆盖全园区的公交线系统，与运输工作合作开设通勤公交专线，提供园区至高铁站、城区的公交专线，打造便捷的公共交通网络。

专题 2：强化生物医药产业国内合作

国际生物医药创新合作平台：双方充分发挥各自在政策、产业、信息、资源和资金等优势，深化企业协同发展，实现在项目招引、科研成果转化应用、创新平台共享、人才、产业基金、金融等方面合作，共同推动生物医药高质量发展。

港澳台医药品生产基地：立足港澳台地区丰富的药品批件资源，依托海西、丽珠等龙头骨干企业，大力发展境外医药品 CMO 业务，建立港澳台医药品生产基地。

（四）增强发展要素保障

强化土地空间保障。坚持增量与存量、近期与远期相结合，多措并举挖潜产业发展空间，促进产业空间资源集约利用，降低企业成本。支持企业按照医药工业洁净厂房设计标准，升级改造老旧工业园区。搭建产业空间供需服务平台，加强产业用地与企业需求精准对接，促进存量产业用地提质增效，落实工业用地弹性年限出让制度。

加强多元化资金保障。健全财力保障机制，支持符合条件的企业享受相应优惠政策，激励落实高新技术企业和独角兽企业税费减免、人才引进和技术改造奖补等政策。围绕重点发展领域，谋划设立产业引导基金，引导社会资本投入生物医药研发创新、重大科技成果转化和企业孵化，支持初创期科技型中小企业的创业和技术创新，支持重点企业境内外上市、挂牌，促进产业发展。

优化人才服务保障。紧跟当前人才竞争的激烈形势，加大人才引进力度，搭好政企校三方人才服务平台，对接各方人才资源和需求，解决信息不对称、招工难等问题。加强引导高校与企业

合作探索新型人才培养机制和模式，培养具有创新能力、符合产业要求的复合型、创新型人才。完善人才居住、子女教育、医疗等生活服务配套，构建多元化人才集聚机制。

（五）加强质量品牌建设

引导企业价值提高。打造一批龙头企业，形成龙头引领梯次发展的企业集群，实行精准扶持。实施“大品种战略”，沿产业链进行并购，专业化经营做大做强。鼓励成立基金公司，支持龙头骨干企业收购中小药企或药号，参与省内医药产业整合，形成一批具有产业优势、规模效应、品牌形象和自主知识产权核心竞争力的优秀企业。引导企业规划重点产品和领域，鼓励高成长性企业制订转型升级方案，加大研发投入力度，开发新产品。

加大品牌宣传力度。围绕重点发展领域和特色产业基础，采用政府引导、市场化运作等方式，积极组织开展生物医药产业品牌形象策划和推广、重点领域学术论坛、招商会议等工作，持续扩大本地生物医药品牌影响力和知名度。帮助企业对外包装宣传造势，参与外部重大展会、研讨会，提升行业品牌影响力和价值。整体打造福州市生物医药产业品牌，采取多种形式和渠道扶持企业提高自主品牌的知名度和竞争力。

加强对外交流合作。积极支持生物医药企业抓住机遇，实现与国内知名企业的深度融合，为福州市与国外企业之间牵线搭桥，合力支持福州市生物医药品牌“走出去”，开拓国内、国际市场。

鼓励支持企业吸引海外顶尖科学家和团队建立和参与医药产业创新战略联盟，紧跟国际生物医药产业研发创新的前沿和高端。

七、保障措施

（一）全面落实产业链链长制。由市级领导担任生物医药产业链链长，成立由市工信局、市市场监管局、市卫健委等部门，以及各县（市）区政府负责人组成的生物医药产业发展领导小组，围绕产业集群，统筹协调解决空间、规划、建设、生产、服务等各方面问题。加强各项工作的统筹推进力度，研究制定促进产业发展的落地支持性政策，推进项目审批制度改革，切实缩短产业项目审批时限，提升审批效率。

（二）强化重大项目管理。积极将生物医药产业重大项目纳入市级重大项目库，建立重大项目“一事一议”服务机制，予以项目“绿色通道”待遇，并优先推荐申报各级科技类、人才类、产业类等专项。

（三）定期开展产业培训。开展生物医药产业定期培训专班，邀请医药行业协会、市场监督管理局、医药领域专业第三方服务机构、高校、龙头企业、知名行业研究专家等，重点围绕生物医药产业趋势、产业政策、产业服务等方面开展培训，实现提升相关干部生物医药产业发展理念和能力水平的目标。

（四）加强对接本地产业专家顾问。依托区域人才资源，组建包括生物医药企业家代表、外部咨询机构、高校和科研机构等

各领域专家的生物医药专委会，推动各项资源与专家协作互通，为产业发展的重点方向、重点项目、战略规划和政策制定、招商评估等决策提供智库支撑。

（五）充分发挥协会积极作用。进一步强化企业在产业发展中的主体地位，充分发挥省市生物医药产业相关行业协会、科技社团等对产业发展、政策和标准制定及交流合作等方面的促进作用，探索建立跨行业技术人员、一线工作人员、专家的决策咨询机制。建立健全各方参与的规则协商、利益分配和权利保障机制，形成全行业共同参与、共享发展的良好格局。

抄送：市委办公厅，市人大常委会办公厅，市政协办公厅。

福州市人民政府办公厅

2023年2月6日印发
