

医药工业发展“十五五”规划

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，落实制造强国和健康中国建设战略任务，推动医药工业高质量发展，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》，制定本规划。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，认真落实四中全会部署，完整准确全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，锚定基本实现新型工业化目标，统筹发展和安全，以推动高质量发展为主题，以人民健康为中心，以培育发展新质生产力为重点，激活创新核心动力，构筑韧性安全根基，深化数智融合赋能，引领精准诊疗范式，推进效率变革提升，增强价值创造能力，提高普惠可及水平，拓展开放互利合作，为全方位满足全生命周期健康需求、全面推进健康中国建设构筑强大物质技术基础。

到 2030 年，生物医药研发应用稳居世界前列，创新驱动效能充分释放，重点领域关键核心技术实现系统性突破。全产业链数智赋能成效显著，精准医药体系高效助力重大疾病综合防治。要素协同生态日趋成熟，产业发展空间不断拓展。生产供应保障坚实有力，核心竞争力与国际影响力大幅

跃升，深度嵌入全球医药创新协作网络。生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业，持续守护增进人民生命健康福祉，有力支撑制造强国、健康中国战略落地实施，为筑牢国家安全屏障、携手构建人类卫生健康共同体贡献坚实产业力量。

专栏 1 “十五五”时期医药工业发展预期性指标			
序号	指标	2030 年	年均/累计
1	规模以上医药工业企业营业收入（万亿元）	≥3.5	—
2	医药工业上市企业平均研发投入强度（%）	—	≥10
3	首次开展临床试验在研新药研发管线数量	世界前列	—
4	首创新药（FIC）占全球比例（%）	≥25	—
5	创新药上市数量	世界前列	—
6	创新医疗器械上市数量（个）	—	〔≥200〕
7	创新药产业规模增速（%）	—	≥20
8	年营业收入超过 100 亿元的医药工业企业数量（家）	50	—
9	千亿级医药产业园区数量（个）	20	—
10	全球年销售额超 10 亿美元的品种数量（个）	≥5	—

注：①〔〕为 5 年累计数。②首创新药（FIC）占全球创新药比例统计范围包含临床Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、新药上市申请（NDA/BLA）、已获批上市药物，不包含临床前、终止研发、撤项的品种。

二、重点任务

（一）引领产业向新向优，锻造创新驱动新引擎

1.增强原始创新能力。聚焦重大传染病、重大慢性病、罕见病、儿童用药等重点领域，强化企业创新主体地位，加

快推动我国创新药械研发向首创性、突破性、颠覆性升级。支持医药工业企业瞄准医药前沿科技，开发一批新靶点、新机制、新药物类型的首创新药（FIC）和同类最优药物（BIC）。加快研发应用一批前沿性、引领性高端医疗器械。

专栏 2 重点创新领域和产品

1.化学药

新靶点和新作用机制药物。重点开发针对传统不可成药靶点的干预药物，基于基因组学、蛋白质组学、空间组学等新靶点药物，针对重大疾病相关宿主因子的干预药物，变构调节机制药物，表观遗传及转录调控机制药物，RNA 功能调控机制药物和微环境重塑机制药物等。

新模态药物。重点开发 siRNA/ASO 等寡核苷酸药物，靶向蛋白降解药物（PROTAC、分子胶），新型多肽及口服环肽药物，多肽偶联药物（PDC），多肽或小分子放射性核素偶联药物等。

新型递送系统与成药性优化技术。重点开发脑靶向化学药物递送系统，病理微环境响应型递送系统（pH、酶特异性释放）等。重点发展脂质体和聚合物纳米粒等纳米药物技术，口服吸收增强技术和缓控释及长效化技术等。

2.中药

中药新药。针对中医具有优势的疾病领域和环节，加大创新药开发力度，将医疗机构制剂或名老中医经验方，通过现代技术赋能，转化为运用现代剂型的创新中药。结合新技术、新方法，重点开发兼具整体调节与靶向干预、组分明确、机制清楚的天然药物。

经典名方。以《古代经典名方目录》为基础，开展“药材饮片—基准样品—制剂”全链条研究，开发古代经典名方中药复方制剂。

民族药。聚焦藏、蒙、维等少数民族医学特色和优势病种，挖掘民族药特色药材资源与验方，重点开发创新药、特色复方制剂与专科专用制剂。

3.生物制品

抗体及重组蛋白药物。重点开发针对新靶点的抗体药物及双/多特异性抗体药物，具有增强肿瘤靶向性与免疫激活协同效应的创新产品，长效化抗体及重组蛋白药物，重组融合蛋白药物，重组酶替代治疗用蛋白药物，肿瘤微环境特异性解离遮蔽肽的高靶向性双/多特异性抗体药物，靶向补体系统的抗体及重组蛋白药物等。

新一代偶联药物。重点开发双/多特异性抗体偶联药物（ADC），基于新型载荷（含双载荷）、肿瘤微环境特异性释放连接子的高靶向性抗体偶联药物，抗体/蛋白类放射性核素偶联药物（RDC），抗体寡核苷酸偶联药物（AOC）等。

细胞与基因治疗药物。针对实体瘤、自身免疫性疾病及遗传性疾病等，重点开发靶向新靶点的新型 CAR-T 细胞治疗产品、通用型 CAR-T 细胞治疗产品，体内基因编辑 CAR-T 细胞治疗产品，多功能诱导干细胞（iPSC）治疗产品等。重点发展用于体内基因递送的腺相关病毒（AAV）载体及用于体内核酸药物递送的脂质纳米颗粒（LNP）等递送系统。

新型疫苗。重点开发针对呼吸道合胞病毒（RSV）、带状疱疹等新适应症的 mRNA 疫苗，替代传统疫苗的基因重组疫苗新品种，联合疫苗，新给药途径疫苗，新疫苗佐剂等。

4. 医疗器械

植介入器械。重点开发降解速率可控的冠脉支架、心脏起搏器、神经介入微导管/微导丝、药物洗脱外周动脉支架等产品。重点发展突破钛合金/氮化钛表面纳米改性、快速精密 3D 打印等技术，应用于 3D 打印植入物、组织修复材料等再生医学材料。

体外诊断器械。重点发展新型分子诊断、单细胞测序、肿瘤早筛、罕见病基因检测等技术和产品。

智能医疗器械。重点发展高端计算机断层扫描（CT）、磁共振、多模态 AI 病理系统等 AI 辅助诊断产品及关键零部件。重点发展高端放射治疗系统、多模态 AI 手术导航定位系统、专科化和轻量化微创介入手术机器人等治疗设备。重点发展 AI 驱动的闭环胰岛素泵、无创连续血压/血糖监测设备、多参数居家心衰管理系统等家用医疗器械。重点发展外骨骼机器人、脑机接口驱动外骨骼、AI 步态分析系统等康复医疗器械。

2. 充分发挥产业创新平台作用。支持医药工业企业与国家实验室，以及国家技术创新中心、国家制造业创新中心、国家产业技术工程化中心、国家临床医学研究中心等创新载体深化合作，加强临床应用验证与评价，贯通医药基础研究与成果转化。发展专业化医药服务型制造，加强医药研发及生产服务平台建设，加速新型抗体药物、偶联药物、小核酸药物、多肽药物等新模态药物关键技术验证、转化与产业化

应用。加强新发突发重大传染性疾病疫苗和治疗药物的技术储备。

3.积极培育壮大创新药械产业。聚焦肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病、心血管系统疾病、神经系统疾病等重点领域，加大创新药械研发、生产、应用推广力度，加速形成一批拉动产业规模扩容的重磅产品。搭建儿童、老年、罕见病患者等人群用药供需对接平台，加快推动适宜剂型、规格的产品研发应用。鼓励开展真实世界研究用于药品全生命周期评价，加强临床综合评价力度，加强评价结果分析转化。

4.加快布局前沿技术和产品。强化跨学科交叉融合与前沿技术供给，支持医药工业企业、高校、科研院所、医疗机构等联合攻关。加快人工智能、量子计算、超级计算、计算医学等新技术赋能药物研发，探索超限制制造、太空制药、生物制造等药械生产新模式，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控、先进组学、新一代脑机接口等前沿技术应用，突破人工生命体系合成、类器官与器官芯片、通用型细胞治疗、复杂再生器官、诊疗一体化放射性药物、异种移植器官等关键技术，培育若干新增长点。

专栏 3 重点前沿技术

1.基础研究阶段。量子生成式 AI 药物分子设计技术、生物大分子结构—序列双模态预测技术、RNA 三维结构预测与功能解析技术、DNA 数字存储技术、医药领域全场景数字孪生技术、基于精准基因编辑的中药育种技术、生物分子相分离与凝聚体靶向干预技术、新型基因编辑系统开发及体内递送技术、仿生纳米疫苗技术、微环境响应型遮蔽肽与前药激活技术、低丰度高纯度医用放射性前置核素提取及纯化技术等。

2.技术转化阶段。基于多组学大数据的临床队列数据分析与药物靶标发现技术、AI 驱动类器官/器官芯片药物评价技术、珍稀濒危药用资源生物替代技术与可持续利用技术、基于中医药“证候”动态演化的精准药效评价技术、中药多靶点作用机制的时空动态解析技术、中药和天然药物活性分子高效发现技术、基因治疗病毒载体规模化制备技术、大分子偶联降解剂技术、人诱导多能干细胞衍生细胞药物技术、大功率多核素靶系统技术等。

3.产业熟化阶段。协同催化合成技术与连续流生产技术、药物共晶与晶型工程技术、RNA 药物（mRNA、siRNA、ASO）化学修饰技术、合成生物学驱动的天然药物规模化生产技术、全自动高灵敏分子诊断技术、β核素放射性药物自动化合成与 GMP 生产技术、创新性α类放射性药物全流程质量控制与评价技术、原创性放射性药物化学标记与生物评价技术等。

（二）着力强基础扬优势，构建韧性安全新体系

5.夯实产业基础。完善医药产业链供应链安全风险评估和应对机制，加强对重点产品、产业链关键环节监测预警。支持相关医药工业企业开展上下游协同攻关，突破药用辅料、高端制药设备及耗材、仪器试剂、原材料和工业软件等环节关键技术。加强产业中试平台建设，加速科技成果转化与技术迭代升级，贯通创新产品技术研发、功能验证与规模化应用。支持建设生物信息中心、生命健康大数据产业基础设施等关键数据平台。

专栏 4 产业基础技术和产品

1.高端药用辅料与包装材料

高端药用辅料。重点发展口服缓控释制剂用骨架材料、新型刺激响应与主动靶向新材料、生物药及核酸药物等高端制剂专用药用辅料、新型透皮制剂辅料、吸入制剂药用辅料、中药特色辅料等。

医药包装材料。重点发展环状聚烯烃（COC、COP 等）、含氟聚合物覆膜材料、热缩性弹性体（TPE）等材料，适合传统中药制剂的包装材料和形式、自我给药装置、可穿戴医药包装与装置、铝/玻璃等药品容器/组件的内/外喷涂及表面处理材料等。

2.原材料

高端植介入医疗器械原材料。重点发展医用级聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚醚酮、聚砜/聚醚砜、钛镍超薄带材/丝材、铂合金丝材、锆铌合金、可降解医用镁合金/锌合金、高纯氧化锆、亲水润滑涂层/抗菌涂层/抗凝涂层等。

生物药生产用原料及耗材。重点发展新型无血清培养基、不同类型生物制品分离纯化用层析填料，深层过滤、超滤、纳滤等膜过滤材料等。

3.生产工艺系统

原料药及制剂生产工艺系统。重点发展微通道反应器、核酸合成仪、新型结晶器、高密闭性隔离器、膜分离系统、高端生物反应器及核心部件、碟片离心机、全自动一次性层析/多柱连续层析系统、微纳米制剂和透皮贴片等高端制剂生产设备、高速无菌吹灌封（BFS）一体化生产线等。

医疗器械生产工艺系统。重点发展高端五轴联动加工中心、介入器械专用四轴精密成型机床、3D 生物打印定制装备、表面改性专用等离子喷涂设备、微流控芯片精密刻蚀机、高精度光学装调与检测系统等。

4.医药工业软件

药物研发类。重点发展实验室信息管理系统、计算机辅助药物设计、人工智能药物发现与设计等。

生产控制类。重点开发与药品生产质量管理规范（GMP）相结合的制造执行系统、高级计划与排程系统、过程分析系统，数据采集与监控系统、分散控制系统等工业控制系统。

质量保障类。重点开发药品和医疗器械质量管理体系、质量回顾系统、电子批记录系统、工艺趋势预测和偏差分析系统等。

6.巩固竞争优势。实施专利过期药物高效替代行动，推进通用名药（即仿制药）、生物类似药系统开发和推广应用，支持新技术、新剂型、新工艺快速迭代升级，大幅提升高价值临床用药可及性。增强化学原料药市场竞争力和产业控制力，提高连续化、智能化、绿色化生产水平。支持中药工业企业加强传承创新，强化中药大品种的质量优势和品牌优势。积极发展创新中药，健全符合中医药规律特点的评价体系，畅通经典名方、医疗机构制剂向规模化产品转化路径。

专栏 5 优势工艺技术

1.原料药绿色生产技术。重点发展酶催化、电化学反应、光化学合成、生物合成、连续合成等技术，贵金属催化剂替代或再利用技术，有毒有害、高 VOCs 含量、高光化学反应活性原料替代技术，废水高级氧化、膜生物反应等处理技术，高浓度难降解废水处理技术，挥发性有机废气高效处理技术，废液废渣资源化、无害化处理与评价技术等。

2.中药关键技术工艺。重点发展濒危药材人工繁育、中药材品种选育、中药材生态种植养殖、中药炮制智能制造、中药连续制造、中药全产业链质量控制等技术。突破天然活性分子成药性优化技术、中药复方物质基础解析、质量标志物识别、质量—药效关联评价及批间一致性控制技术。

3.高端化学药复杂制剂工艺。重点发展脂质体靶向递送、微球/植入剂长效缓释、纳米晶增溶、透皮微针、刺激响应性释药、口服缓控释、黏膜给药、3D 打印制剂、连续化智能制造等工艺。

4.高端生物药制备工艺。重点发展细胞株构建、灌流培养、连续流层析、病毒载体生产、ADC 定点偶联、小核酸药物肝外靶向递送、mRNA-LNP 包封、CAR-T 扩增、全封闭自动化细胞处理、环状 RNA 制备、外泌体递送等工艺。

5.医疗器械先进制造工艺。重点发展医疗器械超精密微纳加工、介入产品一体化成型、仿生结构高精度复刻等核心制造工艺，高生物相容性表面改性、抗凝血与抗感染涂层制备等功能化处理工艺，突破微创介入器械柔性成型、薄壁管材高精度拉拔、复杂内腔精密抛光等工艺瓶颈。

7.培育发展新动能。打造生物类似药、多肽药物、小核酸药物、高端制剂、体外诊断产品等重点优势产业链。推动重点品种产业化，培育细分领域国际龙头企业，推动形成若干产业集群。鼓励医药工业企业聚焦缓控释、靶向给药、新给药途径等高端制剂，打造一批市场认可度高、临床价值突出的卓越产品。加快体外诊断产品迭代升级，拓展应用场景，完善检验检测服务体系。

（三）持续提质增效赋能，树立数智转型新标杆

8.深化人工智能赋能升级。支持医药工业企业联合医疗

机构、科研院所、医药研发服务机构建设医药行业高质量数据集，打造医药健康可信数据空间，促进医药健康数据流通和使用，加快研发医药垂类大模型与智能体。围绕药物发现、临床研究、工艺优化、质量管理、流通使用、智慧监管等环节，打造 AI 制药高价值应用场景，加速人工智能驱动的医药研发和生产管理范式变革。

9.推动数智化转型。以高价值应用场景为切入点，推动医药数智化系统解决方案及技术产品协同攻关，加速检测用高端传感器、在线分析仪等核心零部件产业化。强化标准规范引领，健全数智化转型公共服务体系，依托医药工业数智化转型促进中心、制造业数字化转型促进中心等服务平台，推进共性技术攻关和推广应用，面向全行业提供软硬件适配验证测试、计算机化系统验证（CSV）等技术服务，加快提升医药工业企业质量管理水平和发展效能。

10.加快绿色化提升。鼓励医药工业企业运用大数据、人工智能、工业互联网等技术，加强药品生产全过程能源资源利用精准监测与智能调控，持续提升数字化绿色化协同发展能力。引导医药工业企业落实绿色工厂、绿色园区和绿色供应链创建要求，鼓励原料药等领域开展碳足迹评价。支持涉及易燃易爆危险化学品的医药工业企业加快数字化改造，提升本质安全水平。

专栏 6 AI 制药高价值应用场景培育

1.智能靶点筛选与药物发现。重点开发应用 AI 赋能靶点筛选、药物分子设

计与优化、化合物虚拟筛选、候选药物特性分析、动物模型数据挖掘、中医药人用经验数据挖掘和决策模型研究、实验室数据集成管理、辅助临床试验方案审评与科学评估等应用场景。

2.智能制药与质量管理。重点开发应用一批基于 AI 技术的制药全流程数据自动采集与全流程追溯系统，开发面向关键质量属性的实时预警与闭环控制 AI 智能化平台。

3.智能医药使用及健康管理。重点开发应用一批智能用药指导与处方辅助审核场景，结合数字孪生与 AI 预测模型，探索建立高仿真虚拟患者模型与疾病演进模型体系，赋能临床诊疗、真实世界研究与个性化健康管理应用。

4.智慧药械生产流通监管。重点开发应用“两品一械”（药品、化妆品和医疗器械）审评审批检查大模型与智能体，高效赋能产品智能分类、任务分配、资料审查、知识检索、问题识别、报告生成及制证送达等高频业务场景。整合研发、生产、流通、使用等全生命周期数据，实现药械产品质量安全全程受控。

5.智能真实世界研究及上市后评价。建设真实世界数据研究与应用平台。支持利用人工智能等技术，系统、规范收集药械临床真实世界应用数据，纳入可信数据空间进行深度关联和挖掘分析，为依法依规开展产品全生命周期临床评价提供支持。

（四）顺应技术演进态势，培育精准诊疗新范式

11.发展精准预防药械产品。推动基因检测、生物遗传技术与疾病预防体系深度融合。支持医药工业企业开发新型疫苗、精准营养素、靶向干预产品及智能化预防方案，完善产品研发和生产质控体系。加强需求牵引，推动强化遗传病、出生缺陷、肿瘤、心血管疾病等重大疾病早期筛查预防，引导医药工业企业与健康管理专业机构合作，加大健康管理相关产品开发力度。

12.壮大精准诊断产业规模。重点发展高通量基因测序、微流控、高灵敏生物检测等技术，推动体外诊断、医学影像、病理诊断、分子诊断、多组学检测等领域融合升级，加快创

新诊断产品产业化。完善精准诊断产品质量控制、临床评价及标准体系。推动有条件的医疗机构发展精准诊断中心，加强与相关企业合作，促进诊疗数据互联互通、共享共用，加快精准诊断技术与数字健康、人工智能深度融合，提升罕见病、肿瘤、遗传病等精准诊断水平。

专栏 7 精准医药重点技术和产品

1.肿瘤精准早筛和诊断产品。重点发展基因组、代谢组、蛋白组等多组学联合检测，聚焦多癌种早期筛查，突破数字液体活检、甲基化检测等关键技术的普适化瓶颈，提升早期检出率。重点发展肿瘤分子分型及特异性靶点检测产品，推动基于循环肿瘤 DNA（ctDNA）、循环肿瘤细胞（CTC）、外泌体等多靶标联合检测技术的临床应用。重点发展 AI 辅助影像诊断与多模态影像融合技术，实现病灶精准定位和性质鉴别。加强核医学分子影像探针研发，开发新型正电子发射断层显像（PET）和单光子发射计算机断层显像（SPECT）示踪剂，推动核素诊疗一体化产品的开发与应用。

2.重点慢性疾病精准诊断产品。针对心脑血管、代谢异常、神经退行性等慢性疾病早期发现与精准诊断，重点开发基于微针传感、汗液传感等新型在体检测技术，实现生理指标的连续、无创监测。重点开发血脂精准分型检测产品及易感基因检测产品，聚焦帕金森病、阿尔茨海默症等神经退行性疾病，发展基于生物标志物的靶向干预产品与早期筛查技术，实现早预警、早干预。

3.母婴与儿童精准检测产品。重点开发 NIPT2.0(新一代无创产前筛查技术)、遗传病携带者筛查产品及广谱预防型疫苗，推动新一代基因测序产品在出生缺陷防控领域的应用。发展基于高通量测序技术的单基因遗传病无创产前检测新方法，扩大筛查病种覆盖范围。开发针对新生儿遗传代谢病、基因缺失性疾病等重点出生缺陷疾病的快速精准检测产品，实现遗传病精准诊断与早期预防，降低出生缺陷风险，提升母婴健康保障水平。

4.公共卫生感染精准预防与诊断产品。重点开发感染早期预警与免疫干预产品，构建公共卫生防控体系，提升对传染病、感染性疾病的全链条防控能力。重点发展即时检测（POCT）产品，突破核酸快速扩增、微流控芯片、CRISPR 等病原体精准识别核心技术，实现现场快速检测。开发普适化多病原体联检产品及耐药基因快速检测产品，提升新发突发传染病的早期发现与快速响应能力。

13.构建精准治疗产业生态。支持医药工业企业向“检测

“一诊断一治疗”全链条延伸，建立基于靶点、分型的精准治疗产品组合。鼓励医药工业企业与医疗机构、科研院所等加强产学研用协同合作，加快重大疾病领域靶向药物、抗体药物、细胞与基因治疗药物、创新中药制剂及微创介入器械等精准治疗产品的研发与产业化。

（五）释放要素生态潜能，实现效率提升新突破

14.畅通临床高效转化通道。支持医药工业企业联合高校、科研院所和医疗机构组建转化医学联合体和临床资源共享网络，推动靶点发现、药物筛选与临床需求高效衔接。依托重点园区布局转化医学中心和非临床研究平台，提供药效评价、毒理研究等服务。支持研究型医院牵头建设高水平临床试验机构，优化临床试验方案和伦理审查等相关流程，进一步压缩临床试验启动周期。支持推行统一的医院信息系统（HIS）标准，鼓励临床试验数字化改造与审评、检查联网。支持企业建设技术转移机构和专业化服务团队，提升创新成果由实验室向临床阶段转化效率。

15.完善工程化高效放大体系。聚焦抗体药物、重组蛋白药物、细胞与基因治疗药物等领域生产工艺验证需求，支持医药工业企业和专业机构建设概念验证、中试验证平台。鼓励第三方机构建设中试车间，向中小企业开放关键设备与生产线资源。支持医药工业企业围绕细胞培养、纯化分离、制剂工艺等关键环节开展工艺优化与放大验证，提升产品稳定性和批次间一致性。引导上游设备、原辅料企业与制药企业协同攻关，提升工程化放大和规模生产支撑能力。

16.打造产业高效协同格局。充分发挥龙头医药工业企业引领作用，带动中小企业专精特新发展，培育细分领域制造业单项冠军企业。鼓励通用名药、生物类似药、原料药生产向具备规模优势、生产质量水平领先的企业集中。依托重点园区推动研发、中试和生产功能集聚布局，建设公共服务平台和专业化孵化载体，为中小企业提供检测认证、注册申报等服务。开展国家高新区新赛道培育行动，培育一批生物医药重点新赛道。推动京津冀、长三角、粤港澳大湾区等区域形成世界级医药产业集群，建设若干国内一流和特色突出的医药产业集聚区，提升产业整体效率和规模化发展水平。发挥沿海地区资源优势，统筹加强“资源链+科技链+产业链+应用链”全链条创新体系建设，打造海洋药物和功能制品产业集群。

专栏 8 优势产业集群培育

1.京津冀及其他环渤海地区生物医药产业集群。立足北京、天津、河北、山东、辽宁等环渤海省份资源禀赋的互补优势，构建“京津研发策源、区域协同转化、腹地规模制造”的产业新格局，重点发展小分子创新药、细胞与基因治疗、高端医疗器械、脑机接口、现代中药、高端原料药、海洋药物及高端医药服务型制造等领域。

2.长三角创新药械产业集群。发挥长三角地区药物研发和临床资源丰富、制造体系完备等优势，挖掘发展潜力，形成高效协同，打造全球创新药械首发地、科学家创业首选地，实现全球首创、中国首发、临床首用创新产品持续涌现。加快发展小分子创新药、新型抗体、细胞与基因治疗、高端医疗器械等。加快发展重组蛋白药物、高端原料药、药用辅料等。加快发展海洋药物和功能制品、放射性药物等。

3.粤港澳创新药械产业集群。依托产业集群优势、“港澳药械通”等制度优势、粤港澳三地联动及大湾区国际资源汇聚的开放合作优势，建设全球知名的高端医

疗器械研发中心和国内领先、国际一流的医药产业集聚发展高地，重点发展高端医疗器械、高端原料药、创新药、脑科学与脑机接口产品、现代中药、海洋药物和功能制品等。

4.成渝生物医药产业集群。立足成渝地区双城经济圈生物医药资源互补、产业协同优势，发挥成都前沿研发与临床转化、重庆高端器械制造与物流枢纽的双核联动作用，形成“成都研发、双城制造”的协作格局，重点发展抗体药物、基因治疗、高端影像设备、核医药、现代中药及 CXO 服务平台等细分领域。

5.中部医药制造产业集群。依托长江中游城市群与中原城市群的区位优势、产业基础与成本优势，综合发挥化学药、中药、生物制品、医疗器械制造集聚区和医药物流中心的辐射带动作用，深化“研发—制造—流通”全链协同。重点发展高端原料药、高端化学制剂、血液制品、医疗器械、医用耗材、现代中药及医药冷链物流等。

6.边疆地区中药（民族药）产业集群。发挥西藏、内蒙古、新疆、云南、广西、海南、吉林等在药材种植、民族医学与特色诊疗等方面的特色优势，强化“资源保护—标准制定—品牌培育—跨境合作”全链条建设，形成“药材道地化、生产标准化、应用国际化”的融合发展格局，打造一批高标准中药原料生产基地、民族药传承创新转化基地，重点发展高品质中药饮片、民族药独家品种、药食同源健康产品、热带海洋药物等。

（六）推动量质协同跃升，拓展价值创造新空间

17.深化医药工业健康价值。发挥产业溢出效应，构建医药健康产业生态圈。积极推动医药工业与健康养老、健康旅游、慢病康养、健身休闲、健康食品等融合，催生医药健康新产品、新业态、新模式。支持医药工业企业布局药食同源产品、智能健康穿戴设备、保健食品、特殊医学用途配方食品等健康消费品。推动跨界新技术在健康管理相关场景应用，发展远程医疗、个性化健康管理等服务。支持零售药店扩展专业服务、健康促进等功能，打造更好服务群众的“健康驿站”，拓展多元化健康消费市场。挖掘中药资源优势，围绕抗衰老、养老护理、康复、健康管理等需求，开拓中医

药新消费场景。

18.提升医药工业社会价值。加快慢性病、传染病、老年病、罕见病等领域创新药械推广应用，强化全生命周期健康防护产品供给和重点人群健康保障。大力发展智慧健康服务，强化职业人群健康防护与健康干预。提升生物安全管控能力，指导医药工业企业完善安全管理体系，分级分类强化风险评估、风险辨识、风险预警，支持医药工业企业开发应用先进生产工艺，提升安全保障水平。

19.培育医药工业文化价值。推动中医药文化传承创新，加强中医药古籍整理与经典名方开发，展示中医药传统文化与发展成就。鼓励中药原料生产基地、中药企业开展农文旅融合的科普研学活动。培育现代医药产业文化，开发权威科普资源，强化公众对医药产业创新、科技创新的认知与了解。提升文化软实力，推动医药文化融入国民教育，在中小学开展中医药文化、生命科学教育，支持医药题材文艺创作，讲好医药领域中国故事。

（七）优化生产保供效能，筑牢普惠健康新基石

20.完善多元保障体系。加强重点药品生产供应信息监测，健全重点医药物资生产保供体系。强化常见病、慢性病等非处方药推广应用，重点加强儿童、老年、罕见病患者等人群用药保障。健全国家医药储备管理体系，科学调整储备品种、规模和结构，充分发挥产能储备和技术储备效用。

21.强化基本药物与医疗器械优质供给。深入实施制造业

卓越质量提升工程，引导医药工业企业参与制造业企业质量管理能力评价，提升企业质量管理能力。加强药品与医疗器械质量提升与全生命周期监管，支持医药工业企业落实新修订药品生产质量管理规范（GMP）相关要求，提升我国药品整体质量水平。围绕基本医疗服务需求，持续提升超声诊断仪、生化分析仪、心电图机等医疗器械的性能品质。动态优化基本药物目录，优先增补临床必需、安全有效、价格合理的品种。

22.持续提升用药可及性。充分发挥全产业链成本效率优势，持续提高通用名药、生物类似药、创新药、医疗器械等统筹供应能力。强化国际供需对接，支持疫苗、诊断试剂、抗感染药物等重点产品纳入世界卫生组织（WHO）预认证和全球采购体系。加强国际医药供应协作，提升突发疫情、重大灾害等场景下的医药产品快速调配与供应能力。加强国际医药援助，支持发展中国家提升疾病防控和医疗救治能力。

专栏 9 重点医药物资保供效能提升
1.重点人群用药生产供应保障 罕见病药物开发应用。针对血友病、白化病、渐冻症、苯丙酮尿症、线粒体病、多发性硬化病、肺泡蛋白沉积症、库欣综合征、戈谢病、庞贝病、黏多糖贮积症等罕见病，全力推动细胞治疗、基因治疗、小核酸药物、多肽药物、生长抑素类似物等前沿技术攻关，加快罕见病诊疗药物创新研发和转化应用。 儿童用药适宜剂型和适配规格开发。针对儿童的生理特点和药物接受度，研发口服制剂、经皮给药制剂、鼻腔给药制剂、吸入制剂、直肠给药制剂等儿童适宜剂型、适配规格及专用辅料。 2.储备管理 产能储备。根据供应保障需求，结合实物储备规模及产品属性、生产周期、

安全属性等，制定国家医药储备应急保供生产企业名单，推动产能储备建设。

技术储备。针对未知疾病风险、新发突发传染病防控、重大突发事件保障等场景，制定国家医药储备战略前沿技术目录，加强医药技术储备。

（八）深化国际产业合作，塑造开放共赢新格局

23.增强产业竞争力。加快构建化学原料药、高端制剂、疫苗、抗体药物、中药、医疗器械等领域优势。完善医药领域跨境技术与服务体系，提升面向国际市场的全链条医药研发生产服务（CRO/CDMO）专业能力。支持国内企业通过共同研发、共同商业化等方式积极参与全球医药创新分工合作，强化知识产权保护与运用，助力创新药械走向国际市场。加强药品监管国际合作，推动国内外监管规则、标准等有效衔接，强化监管协调，提升我国医药产品的国际认可度与影响力。

24.提升产业合作能级。加快打造医药健康产业合作生态，加强与共建“一带一路”国家合作，以医疗领域国际交流带动国产先进诊疗技术、药品和医疗器械推广使用。强化海外发展布局指引，鼓励行业协会、专业服务机构等拓展研发、注册、融资、生产等海外服务网络。支持医药工业企业开展创新药国际多中心临床试验和国际注册，拓展海外研发中心、生产基地和销售网络。

25.提高市场吸引力。以国内大市场吸引国外医药企业扩大在华业务，加大投资力度，开展从产品研发、临床转化到生产制造的全链条布局。发挥自由贸易试验区、海南自由贸易港、粤港澳大湾区等政策优势，探索跨境数据流动、跨境

监管协作等制度创新，构建高效便捷的跨境医药服务体系。加速临床急需进口药械上市并引进在境内生产，带动高端原辅料、设备耗材、仪器试剂等配套产业链发展。支持有条件的地方加快推进国际化创新合作枢纽建设，扩展国际创新合作的深度和广度。

三、加强组织实施

发挥相关部际协调机制作用，统筹战略规划、重大项目、重大工程、支持政策等，推动产业、科技、监管、医疗、医保、金融、人才等政策协同。做好规划实施情况动态监测、评估等工作。优化审评审批机制，建立健全与我国医药研发生产能力相匹配、与国际先进标准接轨的高水平监管体系，运用人工智能等技术提升智慧监管水平。完善价格、支付及使用政策，落实好全周期药品价格形成机制，大力发展商业健康保险。加快临床急需的创新药械入院应用，优化进院流程与激励措施，支持各地开展医疗机构与医药工业企业对接活动，促进更多创新药械及时惠及临床患者。加强医药健康产业科普宣传，支持行业组织与相关媒体深度合作，联合打造面向公众的专业化、多元化、立体化的产业科普传播矩阵，提升公众医药健康素养。强化人才支撑，加强“高精尖缺”医药人才引进，依托国家学院、国家卓越工程师实践基地和学院等加强复合型人才培养。发挥行业组织作用，加强行业自律管理，规范医药工业企业生产经营管理行为，实现有序竞争、集约发展，提升品牌影响力。