

开平翠山湖生物医药产业专业园
发展规划研究
(征求意见稿)

广东省城乡规划设计研究院有限责任公司

2022年4月

目 录

前 言	1
第一章 产业发展背景与基础.....	3
一、发展背景	3
二、基础与优势	4
三、问题与挑战	7
第二章 产业趋势要求及先进经验借鉴.....	10
一、生物医药产业发展趋势	10
二、区域产业发展总体要求	15
三、先进建设经验与典型案例	17
第三章 总体要求	30
一、指导思想	30
二、主要原则	30
三、发展目标	32
第四章 产业发展方向	34
一、重点发展生物原料药	34
二、加快发展医药制剂	35
三、积极发展医药中间体	35
四、配套发展医疗器械	36
五、延伸发展健康产业	36
第五章 产业空间布局	38
第六章 重点任务	40
一、梯度培育产业优质企业	40
二、健全产业技术创新体系	41
三、引进高端创新人才团队	43

四、加强绿色环保低碳发展	44
五、完善产业招商引资机制	46
六、深化国内国外开放合作	47
第七章 园区建设指引	50
一、建设一批公共服务平台	50
二、建设一批专业化生产厂房	54
三、优化提升污水处理设施	57
四、完善热电冷联供等设施	58
五、建设社区邻里中心	59
第八章 保障措施	60
一、组织保障	60
二、资金保障	60
三、政策保障	61
四、用地保障	62

前言

生物医药产业是先导性、战略性的新兴产业。20世纪90年代以来，全球生物医药产业年均速度增长达30%，未来将是现代高新技术产业发展中最活跃、最为活跃的领域，推动未来科技和经济抢占发展战略制高点。随着经济发展水平的提升，人民健康意识和消费能力不断提高，叠加人口老龄化进程加速，我国生物医药产业将在未来较长时期内保持中高速增长态势。在新冠肺炎疫情防控中，生物医药产业在病毒筛查、临床诊治、疫苗接种、健康防护等方面发挥了强有力的技术支撑和物资保障。生物医药产业发展受到前所未有的关注，已成为支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础。

开平大型产业聚集区是江门市和开平市紧密围绕国家“粤港澳大湾区”、广东省“珠西行动”、江门市“工业立市”的战略部署，相继荣获省示范性产业园、省十大重点园区、省级高新区的称号。近年来，园区坚持传统产业转型升级和高新技术产业培育共同推进，积极培育发展大健康产业，并加大科技招商力度。为落实省委省政府大力推动建设生物医药强省的战略目标和市委市政府大力发展大健康产业集群的工作部署，提出建设开平翠山湖生物医药产业专业园，特编制此规划。

本规划依据《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025）》《广东省制造业高质量发展“十四

五”规划》《江门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》《江门大型产业集聚区规划建设方案》《江门市先进制造业发展十四五规划》《江门市培育发展生物医药产业链工作方案》《开平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》《开平市先进制造业发展“十四五”规划》等相关文件精神，结合开平实际情况编制。

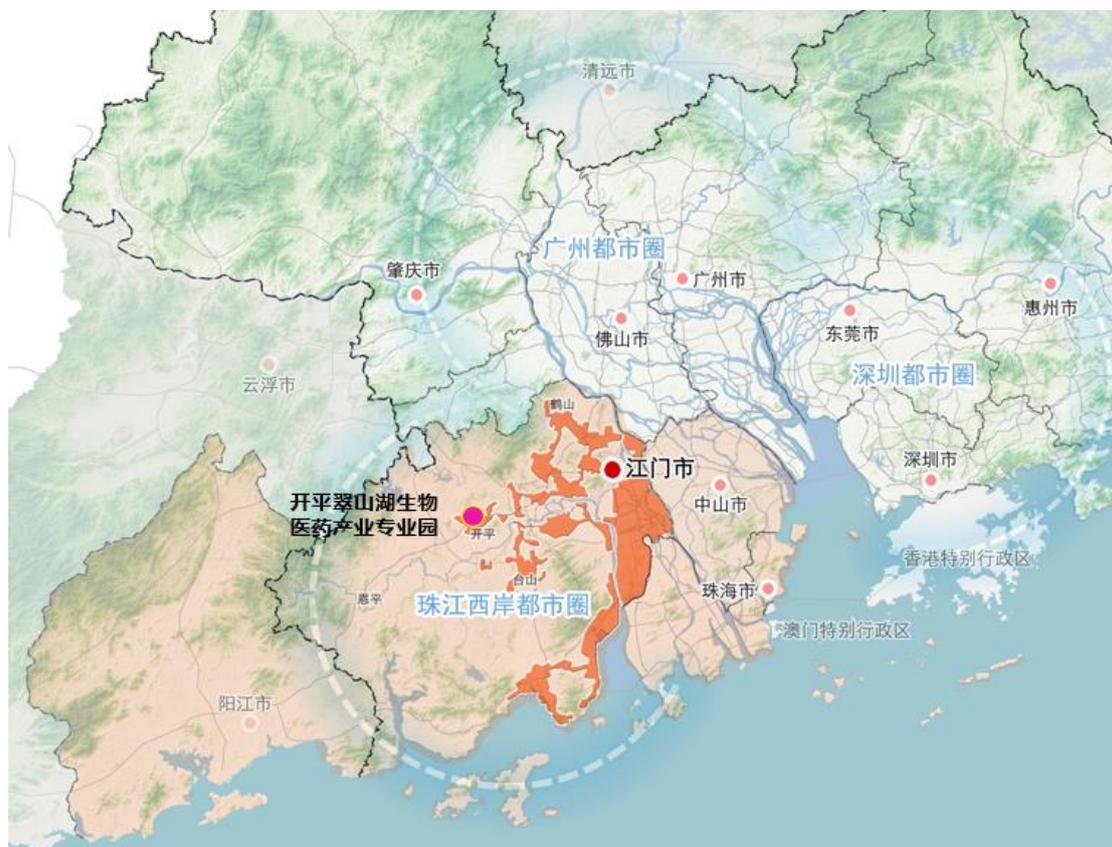


图 1-1 开平翠山湖生物医药产业专业园区位图

第一章 产业发展背景与基础

一、发展背景

当前全球正处于生物医药产业加快发展的战略机遇期，广东省委省政府充分把握发展机遇，以建设生物医药强省为目标，优化顶层设计、强化政策供给，制定出台《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025）》等政策，把生物医药与健康产业作为全省十大战略性新兴产业集群之一。江门市委市政府将大健康产业集群作为江门五大新兴产业之一，生物医药产业正迎来加快发展的战略机遇期。

2022年1月，广东省政府工作报告明确提出加快建设江门等七个大型产业集聚区，江门全面落实省对大型产业集聚区建设的部署要求，深入推进“园区再造”工程，将生物医药与健康产业作为重点培育三大具有国际竞争力的产业集群之一，重点发展生物医药、医疗器械、智慧医疗、绿色食品四大领域。在产业布局分区上，江门大型产业集聚区起步区重点建设北、东、南三大组团，北组团重点布局高端装备制造、新一代电子信息、生物医药与健康、新材料等产业发展；东组团主要发展新一代电子信息、高端装备制造和新材料产业；南组团主要支撑高端装备制造、生物医药与健康、新一代电子信息、绿色石化等产业发展。开平翠山湖科技产业园是集聚区北组团发展的重要组成部分，重点培育生物医药等产业发展，在此背景下，对开平生物医药产业发展提

出新的要求，需要开平市以更高的水准、更优的品质衔接更严格的要求。

为更好推动生物医药与健康产业高质量发展，开平大型产业集聚区坚决贯彻省市两级政府的部署要求，抢抓江门大型产业集聚区和推进专业园发展的机遇，更好地规划建设开平生物医药产业专业化园区。通过全面掌握开平生物医药产业发展情况，借鉴产业趋势要求与典型园区建设经验，重点研究分析园区生物医药产业上下游以及园区空间布局，强化政策供给，努力把开平生物医药与健康产业打造成为具有较强竞争力的新兴支柱产业。

二、基础与优势

（一）依托开平大型产业集聚区大健康特色产业基础发展

近年来，在江门、开平市委、市政府的正确领导下，开平大型产业集聚区主动对标省和江门战略性产业集群布局，紧盯生物医药与健康等战略性产业，加大招商引资力度，全力推进项目加快建设。开平大型产业集聚区以落户园区建设的大健康项目为契机，依托其丰富的客户资源和信息资源，进一步加强与生命健康生物医药领域高水平研究专家、优质企业、优质资源的对接，打造高水平大健康产业孵化平台，在生命健康领域招商引资、服务发展、人才培养方面形成鲜明的地方特色。同时，鼓励企业开展医疗产品、保健用品、健康食品等大健康产品研发，推动健康养老、养生服务等产业协同发展，形成大健康产业集群。

（二）集聚牵牛生化等一批特色龙头企业

在生物医药领域，开平大型产业聚集区集聚牵牛生化、百澳药业、彼迪药业等 6 家生物医药企业，2021 年工业总产值共 9.48 亿元，占江门全市约为 27.26%。其中，牵牛生化是一家集原料药研发、生产、销售于一体的高新技术企业，拥有成熟的基因工程发酵、蛋白提纯、酶固定化及生物催化等技术平台，已与中国科学院、中山大学等著名院校合作研发项目，实验中心和生产中心拥有先进的生物发酵、提取、纯化等系统的设备，精湛的生产工艺，严谨的质量管理体系。在健康领域，开平大型产业聚集区已成功引进鸿福堂保健食品、金威宝保健等大健康龙头企业落户园区。其中，鸿福堂集团是目前香港最大的中式草本产品零售商，主要生产及销售多种草本及非草本产品，在园区投资建设了全国最大的大健康系列产品生产基地。

表 1-1 2021 年开平生物医药企业（单位：万元）

序号	单位名称	行政区划	2021 年工业总产值
1	开平牵牛生化制药有限公司	沙塘	34793.506
2	广东省百澳药业有限公司	沙塘	9880.8
3	广东彼迪药业有限公司	月山	50157
4	罗赛洛（广东）明胶有限公司	筋冲	57245.8
5	广东龙心医疗器械有限公司	儒北	5919.2
6	广东开平金亿胶囊有限公司	筋冲	4134.8

（三）研发生产一批具有不可替代性的原料药特色产品

原料药是药品生产的上游原料药生产企业，通过原料控制下游企业，制药企业买不到原料将会直接约束企业生产，是制药企业“卡脖子”的生产原料。鉴于原料药的不可替代性，2017 年

11月国家发改委发布《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》，对原料药垄断品种进行界定。当前，原料药垄断已经成为行业公开的秘密，而且愈演愈烈。生产厂家对于价格没有话语权，议价报价主导权主要掌握在垄断商手上。目前，园区内企业——牵牛生化聚焦生物原料药研发、生产制造，生产多种原料药产品，主要包括三磷酸腺苷二钠、胞磷胆碱钠、三磷酸胞苷二钠、聚肌苷酸、聚胞苷酸、对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸、丁二磺酸腺苷蛋氨酸，销售遍及全国、世界众多国家和地区。

专栏 1-1 原料药基本概念

原料药是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。此种物质在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。原料药无法直接被患者使用，必须经过添加辅料等环节进一步加工制成制剂，病人才能服用。而中间体是原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料。

（四）生物原料药具有品种、环保等优势

在品种方面，生物原料药属于天然物质，其结构是天然存在的，不受专利保护或限制。我国是生物资源大国，可用于生产生物原料药的生物原料极为丰富，生物物种多样性决定了生物原料药品种的多元化，为生物原料药研究和生产提供了较大自由度和发展空间。肝素、硫酸软骨素、胰岛素、尿激酶等生物原料药在今后相当长的时期内还属于资源依赖性产品，部分品种虽然可用基因重组等现代生物技术生产，但尚未达到商业化水平。我国利用现有生物资源已研发生产数百种生化药物，有效地保障了医药

临床需要，部分品种在国际上占有重要地位。目前生化原料主要利用陆地生物资源，随着海洋生物资源的研究开发，我国生化药物资源的利用将达到一个新的水平。在环保方面，与化学原料药相比，生物原料药通过生物发酵制成相关中间体，再进行结构修饰。发酵工艺应用较多的是抗生素类、维生素类等原料药，较化学合成工艺有污染小、效率高、成本低等优点。

三、问题与挑战

（一）生物医药企业数量少且龙头企业有待发展

开平虽然拥有牵牛生化、百澳药业等生物医药骨干企业，但企业数量偏少，且企业规模较小。2020年，骨干企业牵牛生化、百澳药业产值分别为2.61亿元、1.06亿元，但缺乏具有带动和牵引产业集聚发展的“链主”企业。

（二）产业链上下游有待进一步发展

目前，生物医药领域上下游企业缺乏，尚未形成产业链条优势。聚焦重点培育发展生物原料药，上游阶段的中间体研发生产缺乏，作为生物原料药发展的核心，关键领域核心技术自给率不足；中游阶段生物原料药研制，目前仅有牵牛生化一家企业，生物原料药产品类型、产量有待进一步扩大与挖掘；下游阶段的医药制剂、保健品、饲料、化妆品等方面有待进一步拓展。

（三）产业技术水平及创新人才吸引力有待提升

生物医药作为技术密集型产业，需要先进、尖端的科学技术以及人才来支撑。在产业技术水平方面，从骨干生物医药企业研

发投入情况看，2020 年牵牛生化、彼迪药业研发投入强度分别为 3.23%、3.40%，与国际平均 13%、美国 17%-18%的研发投入强度相比，存在较大差距。同时，调研中发现园区生物医药企业产学研合作松散，高端科创平台支撑能力不足，生物原料药上游中间体等核心关键技术长期受制于人。在创新人才需求方面，企业普遍反映高素质的研发、生产、销售、管理、检验检测等人才普遍供应不足，引进难、留不住等问题比较突出。在科研平台建设方面，江门拥有五邑中医院、广东江门中医药职业学院等科研单位，以及近年建设了江门市大健康国际创新研究院、江门市泛亚生物工程与健康研究院等生物医药相关科技创新平台，这些平台均不在我市，难以为企业直接供给专业化人才。

（四）生物医药专业园区建设有待加速

开平大型产业聚集区提出建设生物医药产业专业园，但目前园区发展滞后，设施保障能力不足。一是生物医药专业园发展空间有限，当前园区用地范围有待进一步明确，企业土地需求强烈。二是生物医药专业园专业化的基础设施有待建设，成为制约企业增资扩产的决定因素。三是尚未形成相对集聚的生物医药产业集群，缺乏公共技术服务平台，生物医药领域研发创新平台、人才尚未形成有效供给，产业集群发展优势尚未形成。

（五）产业政策扶持力度有待加强

生物医药产业是知识密集型产业，具有高技术、高投入、高风险等特点，其研发投入、技术开发、成果转化对集群环境和政

府政策导向具有很强的依赖性。纵观深圳、广州、中山、珠海等城市，出台了针对生物医药产业发展的专项政策，奖补力度都比较大。目前，在江门市级层面、开平市级层面均未出台生物医药专项政策，与周边城市对比，生物医药企业招引人才、开展科技创新和生产经营的成本更高，导致产业创新积极性不强、项目投资和增资扩产相对保守。

第二章 产业趋势要求及先进经验借鉴

一、生物医药产业发展趋势

（一）市场需求：生物原料药及大健康市场需求扩大化

一是生物原料药市场需求加速增长。原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。随着经济的发展、全球人口总量的增长、社会老龄化加快以及生存环境的日益恶化，各种疾病频发导致人们保健意识不断增强，推动全球医药市场规模持续扩大。药品市场规模的扩张也直接带动全球化学原料药规模逐年上升。作为制药行业上游环节，原料药行业的发展与制药行业的发展密不可分。2019 年全球原料药市场规模 1822 亿美元，未来几年全球对原料药的需求将保持增长，到 2024 年预计上升到 2452 亿美元，年复合增长率将超过 6%。化学合成与生物技术是原料药制备的两种手段，根据意大利仿制药协会的报告《全球原料药市场发展趋势》显示，生物技术原料药在过去几年中快速发展，且在未来将继续保持高速增长的模式。与化学合成原料药相比，生物技术原料药更高效、治愈效果更好，对难以治愈的疾病有更好的疗效，且随着一系列的利基市场的“新兴疗法”和生物仿制药的兴起，生物技术原料药在未来将有更广阔的空间。

二是大健康产业发展潜力巨大。大健康产业是当今世界经济体系中的“朝阳产业”，许多国家都将其作为新的经济增长点来

培育。目前，全球大健康产业呈现集聚发展态势，主要集中分布在美国、欧洲、日本、印度、新加坡、中国等国家和地区。我国先后出台了《国务院关于加快养老服务业的若干意见》、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》等政策。一方面，随着人们对健康观念的重视以及生物技术及医药产品日新月异，与人类生活质量密切相关的生物医药行业保持了持续增长的趋势，且我国人口规模大且老龄化的速度有所加快，加剧了对生物医药创新产品及医疗服务需求；另一方面，人民从满足最基本的医疗保障到满足个性化服务的转变，需要更多医药健康产品、服务来支撑，大力推动大健康产业的发展。

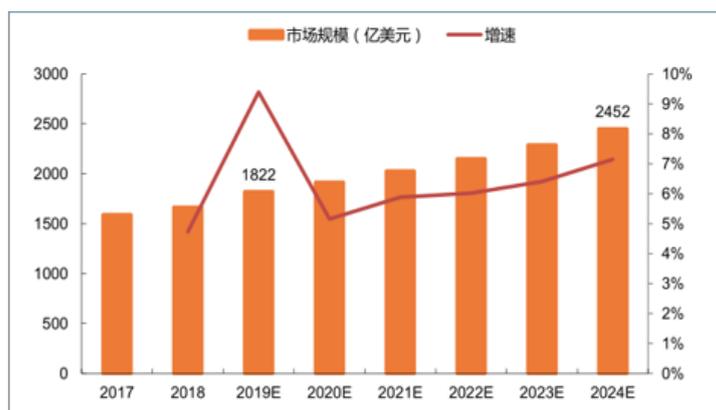


图 2-1 全球原料药市场规模及预测情况

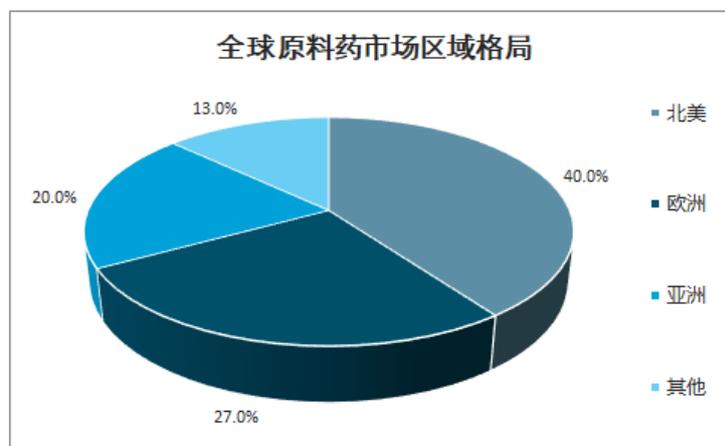


图 2-2 全球原料药市场区域格局

（二）产业结构：特色原料药发展快速化

特色原料药主要是慢病用药、抗病毒、抗肿瘤、造影剂类，下游为专利刚到期或者即将到期的“新”仿制药。这类产品一般是广泛上市的仿制药或高难度合成的仿制药原料，相对于大宗原料药技术壁垒相对较高，市场竞争格局略为宽松，毛利率相对较高。随着下游仿制药制剂的竞争带来价跌量升，需求仍会继续持续增长。而专利原料药一般没有特定的品种，制剂还在专利期内，这类原料药主要用于创新药生产中，但专利原料药研发技术门槛最高。从我国情况看，我国特有的消费结构叠加背景下带量采购带动特色原料药放量，体现在三方面：一是我国医药消费仿制药占比高，“新”仿制药增速较快；二是带量采购政策以价换量，提升特色原料药用量；三是在医药产业发展上强调技术导向，发展高端特色原料药。

专栏 2-1 原料药分类及特点

原料药根据专利期差异可分为大宗、特色和专利原料药三类：

（1）大宗原料药，一般包括维生素、氨基酸、激素类和有机酸等传统原料药，由于基本不涉及专利问题、且使用规模较大、技术壁垒较低，因此相较于特色原料药竞争较为激烈，利润水平也较低且容易出现较大波动。

（2）特色原料药，如降压药、降脂药、抗糖尿病用药等慢性病用过期专利药的原料药，由于此类药物的用量较大，对应原料药的需求量也较大，而且相较于大宗原料药而言壁垒更高、竞争格局较好、利润水平更高。

（3）专利原料药，指还在专利期之内的创新药的原料药，这类原料药的需求往往非常小，供应商比较局限，对核心供应商的稳定性要求较高，壁垒和利润水平更高。同时还对原料药企业有较高的研发能力要求，因此该类企业多包含 CDMO（合同研发生产组织）业务。

原料药分类情况表

专栏 2-1 原料药分类及特点			
	大宗原料药	特色原料药	专利原料药
专利期	无专利问题	将过或刚过专利期	在专利期内
使用量	大，千吨到万吨级	十吨到千吨级	仅原研
需求	基本稳定	整体需求增长较快，取决于对应制剂生命周期	需求弹性大
技术壁垒	低	高	极高
产品附加值	低	较高	高
业务模式	自产自销	自产自销	自产/合同外包
代表品类	维生素、抗感染类、激素类	抗高血压、抗肿瘤、中枢神经、降血糖等	无特定品类

（三）空间发展：生物医药产业集聚模式园区化

由于生物医药产业自身有高投入、高风险、高回报以及研发周期长的特点，产业发展呈集聚态势。发达国家在生物医药产业发展模式上几乎都是以生物产业园区的形式达到集群效应，产业园区能够获得政府在财政税收等多方面的支持，能够集聚技术、资金、人才、风险投资等创新要素。美国从西到东形成了华盛顿、旧金山、圣迭戈、波士顿、北卡罗来纳五大生物医药园。英国在高校和科研机构较为密集的地区布局建设生物产业科技园，剑桥生物技术园区是世界从事最尖端生物研发园区之一。日本积极推进产业园区计划，形成了 11 个生物技术或生命科学为重点的产业园区，主要有大阪、神户、北海道生物技术园区。

（四）产业链条：产业链上下游协同一体化

产业链上下游间通过空间上的集聚，相互协调、互为补充，从而降低因空间距离造成的市场交易费用的消耗，实现一定范围

内的经济效应。根据《2021 生物医药产业园区百强榜》结果看，排名靠前园区产业链结构更为均衡，具体表现为排名靠前的生物医药产业园区产业链结构更为均衡，实现产业链上下游一体化布局。原料药一体化是指原料药与制剂生产的一体化，如印度是欧美的主要原料药供应国之一，同时也是最主要的仿制药制剂供应国。低成本原料药的稳定供应是制剂能够抢占市场的核心因素之一，国内制剂出口占据一定优势的华海药业等公司同时也是原料药的主力供应商，如石药集团、中国生物制药、乐普医疗、华海药业等，在两轮带量采购中占尽上风的公司，均是原料药和制剂一体化生产的头部药企。

（五）开发策略：政府对产业研发创新作用凸显化

生物医药产业创新发展离不开政府政策的引导，产业创新过程与政府投入与管理关系巨大。在基础研究环节，生物医药产业高投入、高风险的特点意味着产业的发展创新离不开大量的资金，特别是产业基础研究，政府研发费补助、研发费分阶段奖补、研发费加计扣除、风投创投等财税政策是生物医药产业创新发展资金来源的重要部分。纵观美欧等生物医药创新强国经验，生物医药产业集群领先发展态势很大程度得益于政府向生物技术公司投资来促进创新。在临床前及临床研究环节，临床前研究、临床试验启动与获批均需要通过政府相关机构的审批，相关机构开展研究需要严格按照相关部门出台的研究管理规范，完成研究并获取药品、医疗器械批件。在生产制造及应用环节，药品、医疗器

械的生产企业需要获得相关政府机构的认定，生产制造的产品具有与一般产品不同的生产标准及生产要求，政府在这个过程中发挥着严格监管审批作用。同时，医保集中采购是药品、医疗器械销售的重要渠道，对新产品市场化应用具有重要影响。

二、区域产业发展总体要求

（一）省级层面提出支持江门建设一批产业特色园区

广东大力推动精准医疗、智慧医疗、海洋医药、医养融合等新业态发展壮大，在生物药、化学药、现代中药、高端医疗器械、医疗服务、健康养老等领域形成若干个优势产业，到 2025 年力争实现产业营业收入达到 1 万亿元。《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025 年）》提出，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。支持惠州、江门、肇庆及粤东粤西粤北地区建设一批产业特色园区。《广东省发展现代农业与食品战略性新兴产业集群行动计划（2021—2025 年）》提出，保健食品、特殊医学用途配方食品等功能性食品重点发展区域为广州、珠海、汕头、江门、惠州、中山、东莞。饲料重点发展区域为江门、佛山、湛江、广州、茂名、惠州。南药种植及初加工重点发展区域为云浮、肇庆、茂名、江门、阳江、潮州等。《广东省制造业高质量发展“十四五”规划》提出，江门重点发展**医疗装备器械、家庭医疗康复设备、家庭护理设备等诊断器械、治疗器械和辅助器械。**

（二）江门层面提出打造超 1000 亿大健康产业集群

《江门市国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出培育大健康产业集群，以蓬江区、江海区、新会区、台山市和开平市为重点区域，以无限极、特一药业、恒建药业、龙心医疗、西铁城、嘉士利等龙头企业为驱动，重点发展**营养保健品和绿色食品、生物医药、医疗器械、康养服务等领域**，着力构建集研发、制造、现代服务等环节为一体的大健康产业新体系，努力把江门生物医药产业打造成为具有较强竞争力的新兴支柱产业。《江门大型产业集聚区规划建设方案》提出，重点培育新一代电子信息产业、高端装备制造产业、**生物医药与健康产业**三大产业集群，打造北、东、南三大组团。其中，北组团重点布局高端装备制造、新一代电子信息、**生物医药与健康**、新材料等产业发展，重点发展蓬江产业园、深江产业园、银洲湖纸业基地、台山工业新城、**开平翠山湖科技产业园**、鹤山工业城等六个产业片区。

（三）开平层面力求生物医药与健康突破 50 亿元

《开平市先进制造业发展“十四五”规划》提出，将**生物医药与健康**作为三大核心产业集群，重点发展生物医药、医疗器械、康养服务三大领域，着力构建集研发、制造、现代服务为一体的医药健康产业新体系，**到 2025 年生物医药与健康力求突破 50 亿元**。生物医药与健康是开平重点发展战略性新兴产业之一，重点发展食品和生物医药两大领域。其中，食品方面，以营养保健品

和绿色食品为重点领域。生物医药方面，重点发展生物医药、医疗器械两大领域，强化化学原料药、医药中间体、中成药等药品的特色优势，加快推动高端医疗器械和装备研发产业化。

（四）翠山湖层面提出以生物原料药为主要方向建设生物医药产业专业园

目前，开平着力布局建设生物医药产业专业园，但生物医药与健康领域高技术及成长性较好的企业数量较少，没有形成完善的上下游产业链，达产达效的产业链上下游项目较少，产业集聚程度不高，产业集群发展有待完善。同时，受到来自珠西新材料集聚区、台山工业新城等江门市其他市（区）的竞争压力，建设生物医药产业专业园迫在眉睫。为加快推动开平生物医药产业发展，市委十三届十六次全会上，开平提出瞄准“园区再造”工程，以牵牛生化为“晶核”，建设以生物合成等技术为主、以原料药生产为主要方向的生物医药产业专业园区。通过以建设生物医药产业专业园为抓手，以开平大型产业聚集区和沙塘大健康产业园为基础，谋划发展新思路，推动开平翠山湖生物医药产业专业园区建设。

三、先进建设经验与典型案例

（一）注重构建专门化功能分区

生物医药产业是上下游紧密联系的产业，按照生物医药生产工艺流程，生物医药园形成研发、转化、生产、仓储物流等组团布局。由于不同的生物医药产品工艺流程不同，其研发工艺也不

相同。为实现研发生产效益最大化，生物医药产业专业园通过采用模块化的研发生产布局，根据企业需求和园区规划对研发生产工艺布局，实现区块功能高效。如张江创新药产业基地规划三大功能布局，即生产服务区、生产转化区、功能配套区，重点承接张江科学城内创新药物科技成果转化及高端制造，可满足生物医药企业的研发、中试和生产需求。法国里昂生物科技园布局设置学术研究、技术研发、试产等多个分区，其产业设施、服务设施、居住配套比例约为 6.5:1:2.5。

另外，生物医药研发生产区域需要重点解决交叉污染问题，污染物、废弃物、生产用水区块划分，避免干扰。生物医药产业涉及样本安全和污染物处理等问题，通常需要高度安全的环境，园区研发单位的布局应包含一系列安全机制，如门禁社区、门禁楼宇，并为所有实验室和研究区域所在的楼层设置门禁。

专栏 2-2 生物医药园区功能布局

1. 张江创新药产业基地

张江创新药产业基地定位创新药物的生产转化，具有三大功能布局，即生产服务区、生产转化区、功能配套区，可满足生物医药企业的研发、中试和生产需求。

(1) 生产服务区：建设有符合 GMP 标准的中试车间、生产车间，可对外提供 CMO（合同研究组织）、CDMO（合同研发生产组织）服务；并统一建设有动力中心、污水处理中心，能够为整个基地提供动力、蒸汽、污水处理等服务。

(2) 成果转化区：作为对外租赁部分，可承接研发、中试、生产等生物医药成果转化空间需求。

【建筑面积】地上：145,282 地下：19,842

【出租面积】2000——12601

【出租报价】3-3.5 元/天

【物业费】9 元/月

专栏 2-2 生物医药园区功能布局

【柱距】8.0m*7.5m

【绿化率】21.64%

【停车位】500

【供电】具备双回路供电条件

【蒸汽】集中供气

【客梯】载重 1,000Kg；门净宽 90-净高 210-进深 150（单位 cm）

【货梯】载重 2,000Kg；门净宽 150-净高 220-进深 240（单位 cm）

(3) 功能配套区：配备有办公、餐饮、会议、住宿等功能

【办公楼】1层为天慈中医药博物馆 2-9层为办公区、接待区、会议区等

【专家楼】1层为配套餐饮，如基地餐厅、咖啡厅、便利店等；2-9层以上为人才公寓，房间 200 个左右

【国际会议中心】配置有阶梯会议室、视频会议室、贵宾厅、影院等功能设施；可承接约 1300 人规模的大型会议、公司年会等场地需求

【产业基金驱动】聚焦细分领域投资，加强资本运作与项目落地的协同；顶级医药机构和团队；产业对接能力；项目筛选能力；全面的资本增值



张江创新药产业基地布局图

2. 大连珍奥核酸生物谷

基本情况：大连珍奥生物谷是集研发、生产、销售、健康管理于一体的生物产业基地，总占地面积 38 万平方米，投资 21.58 亿元，年产能可达 150 亿元，年利税约 22 亿元。

功能布局：生物谷用地由生产用地、辅助设施用地、行政办公

专栏 2-2 生物医药园区功能布局

用地、生活区用地及绿化组成，对应功能区即生产区、物流区、办公区、生活区及绿化景观。

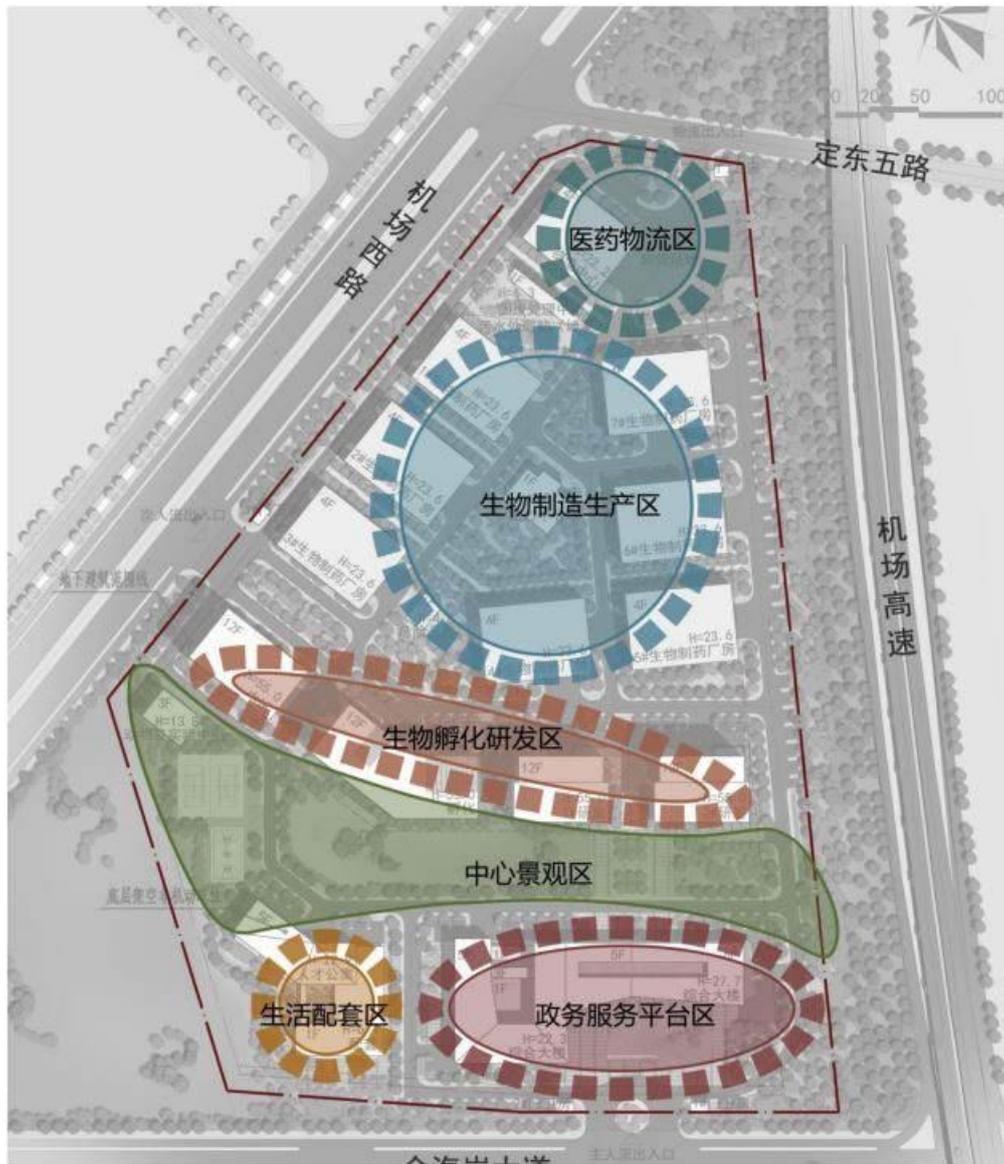
布局原则：将产业特色与园区的生产、游憩、生态和服务功能有机结合，既要合理的划分各产业功能区，又要避免功能区的纯化所带来的空间单调性，在功能的“集”与“散”中取得平衡，功能要求综合考虑生物谷产业链条顺承与场地规划的优化关系，兼顾生物谷功能区与外围市政网络的关系。

3. 珠海国际健康港

珠海国际健康港是珠海市金湾区打造的集生物医药产、学、研、销、服等功能于一体的综合性平台，打造集创新研发、公共服务、产业转化、金融投资、商业物流于一体的全产业链体系，将其建设成国际国内知名的创新药、高性能医疗器械和医疗人工智能产业高地。

功能布局：共分为五大功能区，包括政务服务平台区、生活配套区、生物孵化研发区、生物制造生产区、医药物流区

专栏 2-2 生物医药园区功能布局



珠海国际健康港布局图

(二) 注重搭建专业化公共技术服务及综合服务平台

生物医药产业是一个较长的高投入、高技术链条，无论研发还是生产阶段，对技术的需求是其他手段无法替代的。但其技术装备的高投入和使用效率是大多数企业，尤其是中小型企业 and 孵化企业无法承担的。因此，建立完善的公共服务平台是生物医药园建设中必不可少的环节。

公共服务平台包括公共技术服务平台、综合服务平台。其中，**公共技术服务平台**，是围绕生物医药产业对共性技术和关键技术的需求，依托有关重点实验室、工程（企业）技术中心、科技企业孵化器 etc 机构建立起来的，为生物医药产业发展提供共性技术以及关键技术的研究开发、技术转移、技术资源共享等技术服务为主的服务平台。**综合服务平台**，是围绕生物医药产业发展需求，依托相关企业、科技企业孵化器 etc 机构建立起来，为企业提供生物医药专业的成果转化、信息、投融资、政商等多方位服务的系统。目前，国内外生物医药园均注重公共服务平台的建设，如张江药谷成立上海张江药谷公共服务平台有限公司搭建体系化公共服务平台、淄博高新区以公共技术服务平台为支撑建立淄博高新区生物医药产业创新园、深圳南山区构建生物医药产业科技资源共享服务体系、南京药谷建立生物医药公共技术服务平台、新加坡启奥生命科学园开发了完备的服务配套设施。

专栏 2-3 公共技术服务平台的建设应把握三个原则

1.有所侧重原则。鉴于生物医药较长的技术链条和高投入，园区平台建设中要根据园区企业发展需求和定位，着重加强医药产业链条中所需的某些关键环节或公共需求部分，平台的建设规模要根据园区实际需求和园区财力决定。

2.公益性原则。平台建立的主要目的是为了降低园区企业的研发成本，提升企业成长效率，因此公益性应当是园区平台建设的重要原则。当然在建设和运行中可采用市场化运行的路子，正确处理好公益性服务和市场化运营的关系。

3.整合集成、资源共享原则。平台作为园区的主要技术载体，要发挥好资源汇聚、共享、集成、辐射的作用，善于将园区内外不同的设施、技术、人才等资源进行集成和共享，并注重探讨多种灵活模式进行运营，以最大限度地降低平台建设成

专栏 2-3 公共技术服务平台的建设应把握三个原则

本，提高平台利用效率。

(三) 注重加强专业化环保管理及相关基础设施建设

生物医药研发和生产具有一定的环境污染，尤其是原料药生产企业污染性大，对废水、废气等污染物处理要求高。为更好推动生物医药产业健康有序发展，建立统一环保处理设施成为国内外生物医药专业园区建设的重要举措。2020年10月，上海市出台了《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，提出以张江生物医药为轴心，构建“1+5+X”特色化布局，将加强专业化环保管理作为“五个专业化”体系建设核心内容之一。同时，生物医药专业园区建设过程中会满足生物医药企业其他配套服务需求，如生物医药企业在生产中经常需要使用蒸汽，园区从附近的电厂接入了专门的“中央蒸汽”到园区的每一幢楼供企业使用；危险物的管理，既要考虑安全也要考虑企业的实际需要，建造专门仓库供园区企业共同使用。

专栏 2-4 专业化环保管理园区案例

1. 张江创新药产业基地：建设统一环保及基础设施

着手搭建统一解决企业面临的环保、运输、危废处理以及能源等共性化环保问题的平台。除了环保管理外，高标准电力，高品质供水、供热、供冷、供气、物流服务也是生物医药企业发展的共性需求。为加强园区企业发展效率，建设统一配套的基础设施也是众多生物医药园的重要建设内容。

2. 宝山药谷：构建环保管家服务机制

规划设计之初结合生物医药企业生产经营需求，搭建了“1+3+X”专门服务体系，其中‘1’是指宝山药谷；‘3’是指三个平台：生物医药产业创新服务平台、生物医药企业专业服务平台，

专栏 2-4 专业化环保管理园区案例

以及园区综合配套服务平台；‘X’是指在园区投入运营后，满足企业可能会提出的其他服务需求。

在园区综合配套服务平台以及企业服务中，积极做好**环保管家服务**，针对生物医药企业在试验和生产过程中产生的污水、废气、固体废物专门提供了相应的管理和解决方案；拿雨水处理为例，为了雨水排出园区外时不带入园区内可能的污染物，专门建立了一个900立方米的雨水处理池，每一次下雨前十五分钟的雨水都会收集到这个池子里经过检测确认符合标准后才排出到园区外。

（四）注重制定以财政激励为主的产业扶持政策

政府的政策引导对生物医药产业发展具有重要影响。近年来，在地方层面，各地各园区将生物医药行业作为重点发展产业，密集出台各种促进生物医药与健康产业发展政策。由于各个地方的经济发展水平现有产业基础，供应链配套规划和对政能力不同，出台的扶持政策各不相同。但是药物研发和生产投入大、周期长，风险高监管环节多，因此各地出台的扶持政策虽各有侧重，但也具有一些共性。通过总结各地政策，常见的地方产业扶持政策普遍覆盖了财政、人才、土地、行政管等方面的政策，其中以财政激励政策最为丰富和多样。

专栏 2-5 政府支持生物医药产业政策经验



财政激励政策：地方财政激励政策通常与创新及研发、拓展国际市场、规模和质量提升以及平台搭建相关。

1 鼓励企业创新与研发

鼓励创新

- 对于取得新药证书并实现生产或销售的新药，按照新药类别给予前期研发投入的一定比例的资金支持；
- 对获得重大新药创制国家、省级科技重大专项的项目，按照项目资金的一定比例进行资助。

鼓励研发

- 进入I、II、III期临床试验（取得临床批件）的新项目，分别给予一定金额的资助；
- 完成I、II、III期临床试验（取得临床批件）的新项目，分别给予一定金额的资助；
- 从事第I类化学药、I类生物制品和I类中药及天然药物开发的，按照实际投入研发费用的一定比例进行资助；
- 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予以资助。

专栏 2-5 政府支持生物医药产业政策经验

2 鼓励企业进入国际市场	
鼓励企业进入国际市场	<ul style="list-style-type: none">对于获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧盟药品审评局(EMA)认证的生物医药企业,给予一定金额的支持或按实际发生认证费用的一定比例给予资助;对于首次获得国际实验动物评估和认可委员会(AALAC)、美国人体研究保护项目认证协会(AHRPP)等国际组织认证的生物医药企业,按实际发生认证费用的一定比例给予资助;对于首次通过世界卫生组织(WHO)认证的生物医药企业,按实际发生认证费用的一定比例给予资助。
3 鼓励产业化项目落地	
鼓励大型项目	<ul style="list-style-type: none">对承诺落户后年度纳税总额或投资额达到一定金额、或是对当地生物医药产业发展具有全局带动和重大引领作用的生物医药产业化项目,按项目实际投资支出的一定比例给予支持。
鼓励规模销售	<ul style="list-style-type: none">对于企业年度主营业务收入、药品/医疗器械单品种年度销售收入达到特定里程碑(比如首次突破亿元、5亿、10亿元、50亿元、100亿元等),分别给予一定金额的一次性资助。
4 鼓励建设公共服务平台	
鼓励公共服务平台建设	<ul style="list-style-type: none">对与全球100强大学、全球100强科研机构、世界500强企业、国内一流大学及科研院所建立服务小微企业创新创业的开放平台,给予不超过其项目建设费、房屋租金、研发设备硬件费用总额一定比例的一次性资助;在区内建设药物及医疗器械第三方检测服务、GMP共性实验室、实验动物服务、药物筛选、药理毒理研究、有效性评价、新药报批、医药工业废弃物处理等公共服务平台,按项目总投资的一定比例予以资助;对于在区内已建成运营的生物医药产业公共服务平台,按照其为本地区或本国内非关联企业提供服务的收入金额,给予一定比例的资助。
5 设立产业发展和引导基金	
产业发展基金	<ul style="list-style-type: none">设立生物医药产业投资系列子基金,重点引导和支持重大产业项目和创新创业项目;设立园区专项发展基金,用于区内各类产业扶持、创新创业支持、人才引进和培养、基础设施和公共设施建设。
人才引进政策	
人才引进	<ul style="list-style-type: none">实施“人才安居”工程,建设人才公寓;提供人才安家补贴或购房补贴;提供人才引进奖励或薪酬补贴;提供人才落户、医疗保障及子女教育等优惠待遇。
土地保障政策	
土地保障	<ul style="list-style-type: none">加大土地定向供给力度,对重大生物医药产业项目,优先保障项目落地;将生物医药产业园和重点生物医药企业生产、研发用地纳入工业和生产性研发用地保障线范围,推行弹性年期出让制度,降低生物医药企业用地成本;提高现有土地使用效率,对存量工业和研发用地提高容积率,减免增容土地的出让价款。
行政监管政策	
行政监管政策	<ul style="list-style-type: none">加快审批流程和简化审批手续;为符合条件的企业申报新药和创新医疗器械开辟绿色通道;加快药品通关速度,提高药品监督检验和生物医药检验服务承载量。

(五) 注重建设利于创新的生产生活环境

产城融合理念要求实现“产、城、人”三者融合,以城市为基础,承载产业空间和发展产业经济,并以人为本提供宜居环境。

以人群为主导，以新城市发展为指导，建设崇尚自然与社会相融合的“以人为本”精神的新居住社区，成为各类产业园区建设的发展需求。

专栏 2-6 园区产城融合建设案例

1. 泰州中国医药城：以城市为依托建设园区

按照中心城市、医药园区、区域性医药产业的一体化发展战略，由科研开发区、生产制造区、会展交易区、康健医疗区、教育教学区、综合配套区等功能区组成。同时，中国医药城综合配套区总规划面积达 2 平方公里，主要建设商业街、高档住宅以及工作生活所需的配套设施。中国医药城综合配套区的建设以国际化为指针，建设风格具有国际风情，建设形式符合国际审美习惯，基本设施同国际接轨，不断增强客商和科学家对中国医药城的认同感和归属感，力争把中国医药城真正建设成为“科学家的沙龙、企业家的俱乐部”。

2. 张江药谷：逐步推动产城融合

着力推动园区向国际“城区”转变，加速产城融合。根据《上海市浦东新区张江西北片区单元（Z00-1601、Z00-1801、Z00-1201）控制性详细规划修编》规划，张江西北片区将重点构建“产业功能、公共生活、金融交易”等三大中心和“国际孵化器、人才公寓”等两大服务功能区，借力张江西北片区规划打造的科技金融风投集聚区及 TBC 城市科技商务复合区，张江药谷将推动城市更新、二次开发，由园区走向国际“城区”。

3. 新加坡纬壹科技城：功能复合城市

致力于打造一个宜人的工作、学习、生活、休闲环境，催化科学研究技术社群，形成新加坡中部充满活力的技术、研发和娱乐中心。

同时，面对生物医药行业的特点包括高风险、高投入、高技术、周期长的问题，为了解决生物医药初创企业技术、设备、资金、行业资源的短缺，建设生物医药企业孵化载体也是助力产业生态圈建设的重要方式。如苏州生物医药产业园 BioBAY 采取“产业园区+创新孵化器+产业基金+产业联盟”的产业服务模式

式，建立重点解决技术、设备短缺，扶持企业科研阶段的成长。

专栏 2-7 BioBAY 苏州生物医药产业园

1. 园区概况

基本情况：BioBAY 苏州生物医药产业园目前已经形成生物医药、医疗器械为主导的产业集群，由园区设立功能平台子公司，苏州工业园区生物产业发展有限公司负责运营管理，构筑企业服务平台。目前，集聚高层次研发人才 1 万多名，自主创新型生物医药企业超过 400 家。

园区规模：2007 年一期项目开园，目前包括三大园区：苏州生物医药产业园一期、二期和苏虞生物医药产业园，总规模超 200 万方，实现产业外拓。

发展定位：BioBAY 园区定位专注做创新创业企业的“孵化器和加速器”，并锁定在药物开发、医疗器械和生物技术三个大方向，与张江药谷形成差异竞争。

产业服务模式：“产业园区+创新孵化器+产业基金+产业联盟”。

2. 创新孵化器：搭建园区公共技术平台，建设科研企业的“邻里中心”，提供百拓技术服务。

BioBAY 将自己园区内的公共技术服务平台整合，成立了全资子公司“百拓”。经过多年的发展，BioTOP 已经发展成了具有 CNAS 资质的独立第三方分析检测技术服务公司，为园区内的生物医药企业提供着从分析检测、生物技术服务，到试剂耗材采购、人员技术培训和生物材料国际物流平台的多种上游服务。

创新孵化器载体：科研企业“邻里中心”



BioBAY 苏州生物医药产业园

3. 产业基金：积极鼓励和引导专业的产业基金发展，并与国际化基金合作，营造优质的资本环境。

园区建立 BioCAPITAL 产业基金，采用与国际化基金合作成立

专栏 2-7 BioBAY 苏州生物医药产业园

产业基金和产业直投两种形式，帮助园区企业解决后续发展资金问题

【基金与直投组成，帮助园区内的企业寻求资本支持基金】

▪ 通和毓承：专注于医疗健康领域，对中美两地市场均有深度聚焦和覆盖的领先投资机构。

▪ 元生创投：植根于 BioBAY 的生物医药领域掘金者

▪ 美敦力中国基金：以提升中国医疗器械行业创新水平为宗旨的创新合作模式基金

▪ 元禾原点：元禾控股旗下 VC 平台，十多年医疗投资经验，累计投资百余家医疗创新公司

▪ 金石生物：由 BioBAY 和中信证券合作发起，专注于生物医药、基因技术和高端医疗器械高成长性企业投资

【直投】

▪ 信达生物：国内规模最大的符合国际标准的单克隆单抗药物产业化技术平台和生产基地

▪ 天演药业：全球领先的靶向人源化抗体的生成、优化和表达技术

▪ 凯瑞斯德生化：以独到的技术优势为全球制药行业提供可靠的医药中间体、原料药以及新药研发服务

▪ 苏桥生物：提供全新理念的生物药外包服务

4. 产业联盟：组建产业科技联盟，组织产业合作论坛，以产业联盟为入园企业提供行业资源，帮助初创企业商业发展。

园区产业联盟由合作论坛与科技联盟组成，为园区内的创业公司提供了大量交流合作的机会。（1）帮助创业公司获取行业资源合作论坛，包括生物产业合作论坛、中国医疗器械高峰论坛、中国药物研究创新会议、医药创新与投资大会、启珂健康投资论坛、DIA 中国药物研究创新会议；（2）科技联盟，包括苏州工业园区医药科技联盟、新药创始人俱乐部、苏州医疗器械创新服务中心、自主创新医疗器械企业独墅联盟、苏州工业园区湖畔医用植介入产业研究院。

5. 主要成效

（1）创新孵化器重点解决技术、设备短缺，扶持企业科研阶段的成长：**BioTOP** 创新孵化器是对园区“专注创业企业孵化”定位的直接支撑，解决企业技术与设备缺乏的问题，同时 BioBAY 对孵化载体建设的投入力度之大，亦值得产业地产运营服务商注意，构建产业孵化能力将是策源产服实现脱颖而出的发力点。

专栏 2-7 BioBAY 苏州生物医药产业园

(2) 告别产业基金“外包”，采用与国际化基金合作成立产业基金和产业直投两种形式：过去产业基金一直是产业园区能力的薄弱点，多采取产业基金“外包”的形式，BioBAY 大胆的结合了产业直投，更贴近入园企业，直接帮助园区企业解决后续发展资金问题，复星在产业投资的经验丰富，联合复星投资条线开展优质企业产业直投将是策源产服的一大优势。

(3) 园区成熟阶段组建产业联盟助力产业生态圈建设：
BioBAY 组建了由合作论坛与科技联盟组成的产业联盟，帮助创业公司获取行业资源，策源产服的优势在于复星内部的优质产业资源丰富，但是外部智库的作用同样不可忽视，联合外部智库不仅可以开拓更大的产业资源助，也为客户企业产业发展提供咨询服务。

第三章 总体要求

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记对广东系列重要讲话和重要指示批示精神，把握双区建设的重大机遇，支持横琴、前海两个合作区建设，落实省委、省政府关于推动建设生物医药强省战略目标以及市委市政府培育发展生物医药与健康产业集群的工作部署，以生物合成技术开发、原料药生产为主要方向，广泛对接国内外创新资源，推动产业链协同创新和上下游一体化联动发展，实现产品结构优化升级，构建集研发、制造、现代服务于一体的医药健康产业新体系，打造国内一流的生物原料药基地，为全市制造业高质量发展提供坚实支撑。

二、主要原则

——**创新驱动**。围绕生物医药领域发展需求，积极培育高新技术企业、科技型中小企业，通过产学研合作等方式引入更多科研院所、科创平台、众创空间、孵化器等打造科技创新公共平台，支持企业建立行业标准和创建科研机构，优化创新创业生态，增强产业自主创新能力。积极推动先行先试，创新客侨商服务机制，打造国际化、市场化和法治化营商环境。

——**市场主导**。强化企业市场主体地位，坚持市场在资源配

置中的决定性作用，同时发挥政府规划引导、科技政策和公共财政支持的核心作用，实现市场主导与政府引导的有机结合。完善生物医药与健康产业政策和监管体系，规范市场秩序，注重产业升级与推广应用相互促进，营造公平竞争环境。集聚创新创业要素，打造具有核心竞争力的创新型集群，引领区域产业高端发展。

——**整体推进**。立足比较优势，坚持特色导向，集中资源重点突破，联动产业链上下游，做大做强生物医药特色产业。坚持上游中间体、中游原料药、下游医药制剂培育共同推进，形成产业一体化发展格局。充分发挥发挥龙头骨干企业的带动、引领和辐射作用，吸引产业链上下游企业、配套及关联项目落户。

——**开放合作**。充分发挥园区区位枢纽作用，以全球化的大视野，立足大湾区，全面链接珠三角生物医药创新资源，推动园区与粤港澳大湾区、“一带一路”重要节点地区的联动发展。推动产业链上下游间的相互配套，实现协同发展。面向全球强化引侨资、引侨技、引侨智有机结合，大力引进技术水平高的龙头企业、侨乡中小企业和创新创业项目。

——**专业发展**。学习借鉴专业园区建设发展经验，高起点高标准规划建设生物医药产业专业园，构建产业体系、谋划空间布局，加强基础设施和公共服务能力建设，提升产业承载能力。围绕基础研究、研发中试、规模生产、商业流通等产业链环节，实施园区一体化规划布局按照专业化发展规划。依托专业化园区，开展精准招商，完善产业空间布局。

三、发展目标

立足全球生物原料药发展需求，以建设国内一流的生物原料药基地为目标，推动园区产业规模大幅提升、产业结构持续优化、产业综合竞争力显著增强，形成根植性和竞争力强的制造企业群，打造若干具有较强自主创新能力和国内竞争力的细分产业，各类科技创新平台建设卓有成效，促进内外科技创新资源的加速整合和优化。

到 2022 年，完善生物原料药产业体系和体制机制，培育本地企业做大做强，创新要素进一步集聚，高层次创新载体数量稳步增加，聚焦产业链上下游引进一批具有核心竞争力和产业链带动作用的龙头企业、重点项目，年产值过 3 亿元企业达 2-3 家，培育发展 4-5 家生物原料药企业，生物医药与健康产业规模实现跃升。

到 2025 年，基本建立内涵丰富、特色鲜明、布局合理的生物原料药产业体系。打造一批具有在全省和国内具有影响力的项目与品牌，形成一批自主创新能力强，具有科技引领作用的知名龙头企业，产业链上下游实现联动发展，生物原料药集群特色优势显现，生物原料药产业成为全市经济新增长点，生物医药与健康产业总产值达 50 亿元。

到 2035 年，形成以生物原料药产业为引领的创新发展新格局，科技水平、创新能力不断提升，创新发展环境进一步优化，全产业链多元化发展体系形成，产业综合竞争力显著增强，总体

发展水平进入全国先进行列，生物医药产业专业园产值超百亿，成为国内知名的生物原料药基地。

第四章 产业发展方向

依托开平大型产业聚集区的资源平台和沙塘镇的生物医药产业基础，以生物合成技术开发、原料药生产为主要方向，聚焦产业链上下游联动，以协同创新方式积极推进上游中间体研发生产，着力扩大中游生物原料药生产规模，加快发展以医药制剂为核心的下游产业发展，促进与医疗器械、健康制造、健康服务产业的有机融合，实现产业链上下游联动发展。

一、重点发展生物原料药

支持牵牛生化扩产提质，新建一批符合国家 GMP 标准生产线，巩固提高扩大三磷酸腺苷二钠、聚肌苷酸、聚胞苷酸等产品生产规模及质量管理水平。主动跟踪专利过期不久、仿制难度大、附加值高的原料药品种，大力推进技术研发力度，加速推进生产转型，尽快加入国际认证体系。支持推动采用先进的提取纯化技术和设备提高传统生化药物的生产技术水平、发展微生物发酵工程、发展基因重组等现代生物技术，提高生产效率。围绕医药中间体、生物原料药、医药制剂、生物技术药的产业链条，坚持重大优质仿制新药和创新药结合，积极承接国内外高端原料药以及用于慢病（三高）、抗肿瘤、精神神经、消化道用药等高效生物原料药项目。聚焦特色原料药，加大核酸及其衍生物类、氨基酸类、多肽与蛋白质类、多糖类、酶类、脂质类等生物原料药研发生产。

二、加快发展医药制剂

大力引进生物制药领域高精尖项目和人才团队，提升医药研发创新能力，提高在核苷酸类生物原料药等优势领域的技术研发、产品创新，大力发展针对重大疾病的制剂以及生物制品，积极开拓核酸药物、抗凝血药物、降血压药、降血脂药、抗肿瘤药、解热镇痛药、血栓梗塞性疾病药、治疗白细胞减少症药、血小板减少性紫癜和高血脂症药等领域。支持牵牛生化围绕原料药聚肌苷酸、聚胞苷酸等原料药，研发生产聚肌胞注射液、聚肌胞及原料药和还原型谷胱甘肽等药物，打造具有成品制剂生产能力的企业集团。

三、积极发展医药中间体

充分发挥牵牛生化引领作用，聚焦生物原料药中间体研发生产需求，积极拓展与省内外高校、研发机构开展产学研协同创新，推动更多优质科创成果及项目在园区落地转化。积极开发生物催化、发酵以及从自然界提取等新技术或新的生产工艺，生产生物酶制品和符合环保条件的医药中间体，增强企业自主研发与创新能力，提升中间体的生产效率与环境保护水平。积极推动高端生物医药中间体纳入省重点领域研发计划“新药创制”重大专项、“绿色生物制造”重点专项指南，推动生物医药与健康产业集群短板技术产品“卡脖子”科研攻关。

四、配套发展医疗器械

面向原料药生产前沿技术领域，引导骨干企业联合产业链上下游及科研院所部署创新链，加快发展核酸反应仪等高端生产装备以及高端膜材料等专用耗材，突破产业发展瓶颈制约，提高产业链自主配套水平。面向医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备、健康监测设备、远程医疗和康复设备等高性能、高科技医疗装备器械领域，加大招商引资力度，全力引进大湾区先进医疗器械项目。运用大数据、云计算、物联网等新一代信息技术技术，前瞻发展可穿戴、远程诊疗等智慧医疗技术和应用产品。强化防疫医疗器械保障，推动医用导管、医用粘合剂、输液器和注射器等卫生材料和医用耗材项目集聚，强化红外体温计、医用口罩、防护服等生产保障。推动卫生材料和医用耗材项目集聚，加快推动高端医疗器械和装备研发产业化。

五、延伸发展健康产业

依托生物原料药积极发展以保健食品、化妆品、现代中药、健康服务为主的健康养生产业，打造健康产业高地。加强对开平灵芝为代表的中药材物种资源的选育和开发，开展生态灵芝栽培，加强灵芝孢子粉破壁技术应用，做好科普宣传工作。加快推动灵芝、虫草花等特色农产品在保健养生领域的研发应用和产业化发展。充分把握大健康产业与一二三产业的关联，努力构建“健康+”服务体系，打造集高端体检、高端设备治疗、健康咨询服务、

营养保健指导、健身美容等为一体的康养基地。

专栏 4-1 健康产业重点领域

保健食品及化妆品。依托鸿福堂、金威宝、美康泉生物科技等企业，结合现代中药发展，围绕抗衰老、增强免疫力功能，发挥地道药材资源潜力，着力推进以灵芝等滋补保健药材为原料的系列中药保健品开发和生产。以中药材及生物资源的活性成分以及生物原料为研究对象，研发适应时代需求的现代保健食品和美容化妆品，推动保健食品及化妆品企业快速发展。加快推动虫草花、芦荟、藜菜、辣木、牛大力等特色农产品在保健养生领域的研发应用和产业化发展。精准把握健康食品可持续性消费、高端便捷化趋势，大力拓展健康、安全食品市场。

中药。积极推进以中药有效成份提取、纯化、质量控制新技术开发和应用；重点发展新工艺和新剂型开发，加强名优中成药的二次开发，培育中药大品种；强化中药质量标准体系建设，开发安全有效、质量稳定的中药大品种，推进中药产业的可持续发展。

健康服务。吸引港澳健康养生产业转移，打造集健康监测、医疗康复、养生保健于一体的健康管理基地，加快发展“互联网+医疗健康”等新兴服务。推动健康管理、健康文化、健康旅游等综合健康服务融合发展，培育发展高端养老服务业，鼓励社会资本兴办规模化、连锁化养老服务机构。

第五章 产业空间布局

按照统筹兼顾、突出特色、土地集约、产业集聚、产城融合的原则，重点围绕生物原料药，打造生物原料药与中间体区、医药制剂与健康区、医药配套器械区、全流程技术服务平台及办公区、科创平台区等于一体的产业空间布局格局。

——**生物原料药与中间体区**。规划面积 45.02 公顷，位于园区西南部。以牵牛生化为核心，扩大生物原料药研发与制备规模，加强符合环保条件的医药中间体研发，打造成为集原料研发、生产、销售于一体的生物原料药研发生产基地。

——**医药制剂与健康区**。规划范围 48.75 公顷，位于园区北部。围绕生物原料药下游产业链核心环节，加快发展医药制剂，大力培育保健食品、化妆品、现代中药、健康服务，打造大健康产业高地。

——**医药配套器械区**。规划面积 68.79 公顷，位于园区西北部。聚焦生物原料药发展需求，以园区高端装备制造业为基础，重点引进医疗装备器械、家庭医疗康复设备、家庭护理设备等诊断器械、治疗器械和辅助器械等项目，建设医疗器械产业基地。

——**全流程技术服务平台及办公区**。规划面积 20.79 公顷，位于园区中部。围绕生物医药研发创新需求，布局建设动物服务、检测验证、检验检疫、研发外包等产业公共技术服务平台，助力园区发展。

——**科创平台区**。规划面积 22.07 公顷，包含水域面积 6.51

公顷，位于园区东北部。集聚各类生物医药创新平台，打造专家工作站、人才交流中心、会展服务中心等一批综合服务平台，支撑高水平生物医药产业专业园区建设。

——邻里中心。规划面积 26.69 公顷，其中 12.94 公顷位于园区范围之外，园区内部实际面积 13.75 公顷，位于园区东南部。邻里中心包括教育、商业、卫生服务、公园绿地、物流服务等功能，为建设产城融合园区提供支撑。



图 5-1 开平翠山湖生物医药产业专业园产业布局图

第六章 重点任务

一、梯度培育产业优质企业

（一）培育发展一批“链主”企业

重点支持以牵牛生化为核心，联合产品和技术相近的创新型企业、科研院所等单位，采取资金注入、技术入股等合作形式，组建产业联盟或联合体，提升行业集中度。推动生物原料药生产向优势企业集中，支持医药健康行业骨干企业收购、兼并、重组上下游企业，支持中小企业围绕龙头企业主动对接、配套发展，实现生物医药产业链上下游的协同配套、优势互补，培养一批具有规模优势、技术含量高、辐射能力强、拥有自主知识产权的国际领先型药企。鼓励支持龙头企业以资源共享、合作运营等方式扶持带动中小企业发展引导。

（二）培育发展一批高新技术企业

实施高新技术企业提质增效计划，加快落实高新技术企业财税奖补政策，通过政策引导、科技孵化、招商选智等方式，加快引进一批医药健康高新技术企业。积极组织企业申报高新技术企业，加强对企业跟踪服务和申报辅导，努力培育发展成为高新技术企业。实施高新技术企业树标提质计划，遴选一批创新实力强的医药健康企业建立创新型企业培育库，培育一批“独角兽”企业、“瞪羚”企业。支持生物医药与健康重点企业瞄准中间体研发、医药制剂研发生产等关键环节加强核心技术攻关，提升企业

创新能力。

（三）培育发展一批高成长性科技企业

培育和发展医药健康科技型中小企业，针对中小企业初创期资金不足、扩大规模用地缺乏、融资较难等问题，依托翠山湖小微企业创业创新基地，通过政府采购公共服务平台为医药健康小微企业提供商标、管理、咨询、专利、维权、人才、采购服务，对发展潜力大的中小微企业通过科技风险投资、创新基金、科技项目贷款、知识产权质押融资贴息、奖励和其他政策支持等方式给予重点培养，协助增强融资能力，帮助开拓市场。

二、健全产业技术创新体系

（一）重点建设产学研协同创新平台

深化牵牛生化制药公司与暨南大学合作关系，力争在技术攻关、成果转化等方面取得新成果，在园区内建立以市场为导向、以高校和科研机构技术为支撑的产学研协同创新平台。加快与省科学院江门分院、再生医学实验动物中心—大动物模型联合研究中心（江门）、江门市大健康国际创新研究院、江门市泛亚生物工程与健康研究院等科研院校合作，支持聚焦生物原料药、中医药、健康产业等领域开展协同创新，推动布局相关科研平台。引导省内外高校、科研院所落地园区内建设产业研究院等新型研发机构。发挥企业作为投入主体、研发主体、受益主体和风险承担主体的作用，推动建立医药健康领域的产学研联盟，推动大企业成为产学研联盟的中心、倡导者和主导者，鼓励各方积极探索建

立产学研合作中的利益共享与风险共担机制新机制。

（二）推动企业设立研发机构

落实企业技术中心资金奖补政策，推动龙头企业自主设立创新型研发机构，建立支撑重点领域发展的创新网络，带动产业整体创新能力提升。推动和支持有条件的大中型工业企业与高校、科研院所共建国家、省级和市级工程技术研究中心、企业技术中心、重点实验室、博士后工作站。落实激励企业研究开发的优惠政策，强化企业研发投入主体地位，引导科技型企业普遍建立研发准备金制度，推动企业自主设立研发机构。充分发挥地理区位优势，鼓励企业与广州、深圳高校院所资源共同承担重大科研计划项目。鼓励港澳台侨和外资企业在园区建立研发机构或研发中心，跨国公司在园区设立区域研发中心。

（三）完善创新服务平台

发展专业化孵化育成体系，聚焦医药健康领域打造集“众创空间-孵化器-加速器”于一体的科技孵化育成链条，引导龙头企业、科技骨干企业、高校院所和社会资本等各类主体参与孵化器建设。顺应产业高端化、研发市场化、创新大众化的新趋势，建设园区医药健康创新服务中心，围绕药品生产 GMP 管理咨询、二三类医疗器械审评咨询平台、试剂耗材采购平台、生物制剂进出口监管平台、生物医药知识产权交易服务、科技金融信息服务、创新创业服务、产业发展交流等，为园区企业提供一站式指导咨询服务，保障各类企业的发展需求。

三、引进高端创新人才团队

(一) 积极引进高层次人才

充分发挥市人才工作领导小组作用，落实江门市“1+6”人才工作体系和创新人才聚集工程，完善人才和项目相结合的引进机制，通过招聘、调动和特聘等多种方式，畅通人才引进绿色通道。支持生物医药企业面向国内外重点高校院所及行业领军企业，通过顾问指导、技术合作、成果转化等方式，柔性引进生物医药高端人才或关键核心技术人才。支持有条件的企业建设院士工作站、博士后工作站，引进与培养一批自主创新能力强、技术研发实力领先的高端创新人才和创新创业团队。加强与全国首家博士后创新示范中心(江门)对接，加强与华南理工大学、暨南大学、华南农业大学、香港理工大学和五邑大学等知名科研院所合作，支持联合申报“珠江人才计划”等省重大人才工程，引导鼓励企业加大高层次创新创业人才、科研团队和领军人才的引进力度。

(二) 加强培养本地人才

加大专业高技能人才培养力度，紧密结合产业体系，依托五邑大学制药工程、食品科学工程，广东江门中医药职业学院中药学、中医学，广东南方职业学院药学、中药学等开展定向培育急需紧缺专门人才，为企业培养高技能人才。加强与省内外先进培训机构的合作，设立人才培训基地和专业培训中心，加强产业技能人才培养，建立一支“本地化”的技术人才队伍。支持制药企业通过产学研合作、“人才+项目”等方式，培育一批与企业发

展紧密结合的高技能人才。

（三）加快完善人才服务机制

在园区建立“人才驿站”、“专家工作站”，实施人才上门服务。推荐优秀企业设立博士后科研工作分站，创建高层次人才创新创业基地。对引进的高层次人才提供专项工作经费、住房保障、子女就学、配偶安置、医疗保健等优惠政策。探索出台共有产权房、“人才住房券”等留才政策，鼓励企业“筑巢引才”。围绕高端科技人才和港澳高端人才多层次、多元化的生活居住需求，打造一批品质的高级人才公寓和专家公寓，营造适宜人才居住、发展的国际化环境。

四、加强绿色环保低碳发展

（一）加强专业化环保管理

坚持优化营商环境和守住生态环境底线并举，明确园区环境管理的责任分工，在规划建设、园区招商、项目审批阶段，优先发展工艺水平高、污染排放和环境风险低的高端医药产业，并按照规划环评提出的优化调整建议和环保管理要求，加强管理与监督。完善环境基础设施建设，加大园区配套污水管网、固体废物集中收集处置设施、环境监测、环境风险应急防控、环境信息化等方面的投入。推动园区企业建立健全环境保护责任制度，自觉遵守生态环境法律法规、标准和管理要求。制定产业结构调整指导目录和园区产业园环保准入目录，严格执行相关要求，把“生态+”理念融入产业发展全过程。

（二）推动产业绿色转型发展

贯彻中央“碳达峰、碳中和”、能耗“双控”工作部署，落实广东省、江门市绿色制造体系建设实施方案，鼓励医药健康企业开发绿色产品、创建绿色工厂，培育发展绿色供应链，力促企业节能、降耗、减污、增效，推进制造业生产洁净化、废物资源化、能源低碳化发展。鼓励重点企业应用轻量化、模块化、集成化、智能化等绿色设计共性技术，采用高性能、轻量化、绿色环保的新材料，开发推广具有无害化、节能、环保、高可靠性和易回收等特性的绿色产品。优化提升产业生产技术，逐步淘汰落后产能，加快节能减排技术改造，探索发展碳捕捉和封存技术，推进医药制造业绿色化发展。

（三）建设绿色生态园区

坚持优化营商环境和守住生态环境底线并举，在规划建设、发展招商、项目审批阶段，优先发展工艺水平高、污染排放和环境风险低的产业。着力发展循环经济，推动工业园区循环化改造，重点打造能效提升、污染减排、循环利用的绿色园区。采用绿色新材料与设备，构建低碳环保的新能源体系，打造园区污染管控体系，促进园区空气净化、绿色能源应用、污水防治水平，优化园区环境。提升园区绿地占比，打造由绿地公园、绿色廊道、绿化设施构建的集聚区绿色生态网络，提升园区碳汇能力。

五、完善产业招商引资机制

（一）加大生物医药招商引资力度

积极加大生物医药与健康产业招商力度，建立生物医药与健康产业招商部门联动机制，市有关部门及翠山湖管委会相关部门联动共同推进重大创新项目落地，重点引进集成能力强、市场占有率高、产业链拉动作用大的“链主”企业和关键领域核心企业。组建具备生物医药与健康产业专业知识的高素质招商团队，以市场化运作方式，积极开展产业招商。抢抓深圳、广州产业溢出重大机遇期，根据园区特色产业体系，聚焦生物原料药研发制造、医药制剂研发制造、中间体研发制造等关键环节和薄弱环节招商。大力发展总部经济，鼓励企业在园区设立区域总部，注重引进深圳海普瑞、白云山制药等科技型骨干企业，承接更多上市公司和总部项目。

（二）创新生物医药招商引资方式

坚持招商引资与科技创新并举，丰富招商引资手段，拓宽招商引资渠道，以“以商引商、挖潜招商、以会招商、委托招商”为主渠道，提高招商引资效率，对资金、技术、设备、重要原材料和品牌、人才和现代管理的全链条要素引进。梳理编制重大项目招商数据库，瞄准行业内的世界 500 强企业、中国 50 强企业、高成长性的独角兽企业、瞪羚企业以及医药工业百强、百强大健康民企等目标企业，重点引进产业链长、效益好、环境友好型的项目，培育新的经济增长点。推动招商引资从单点突破拓展至产

业链招商，按照“以上游引下游”和“以下游促上游”的双向发展思路，着力抓龙头、引总部、聚相关，全力推行产业链招商。

（三）优化招商服务及监管机制

完善“招商-落地-服务”系列配套服务，针对重点骨干企业，建立“三个一”服务机制，提供一个全程代理员、一个服务部门和一个联系领导；提升保姆式服务，企业引进、投产和后续跟踪服务由“三个一”贴身负责，建立影响企业生产经营和企业投诉的倒查责任机制。严守园区建设用地总量和入园审批，探索高质量招商项目土地供给、存量土地盘活策略，对拟入园项目量化评分，不达标一律不予进入，实现大项目供地、小项目上楼。强化督检，制定好年度重点项目和重点工作节点计划表，建立定期督导机制，研究加快项目落地的对策措施，确保重点项目顺利建设。

六、深化国内国外开放合作

（一）健全“双区”资源对接网络

发挥开平市东联广州都市圈、深圳都市圈两大龙头及省战略西拓的区位优势，推动开平市（深圳）招商推介会等招商推介活动常态化，搭建开平与大湾区之间的对接桥梁，以“广深总部+开平基地”模式，积极参与广深协同发展。积极参与广深港澳科技创新走廊建设，增强生物医药与健康创新要素吸附能力，深化与广深港澳的国家级重点实验室、高等院校、创新引擎企业等机构单位合作，推动共建共性技术平台，争取引进一批生物医药与健康高端创新项目。支持园区企业建立与横琴粤澳深度合作区中

医药企业、研发机构，建立紧密合作关系，开展交流合作、共同研究。推动优势企业与中国科学院、广东省科学院以及大湾区著名高校、科研院所开展协同创新，积极对接国内外高端生物医药科技创新资源，组建一批“高精尖”生物医药研究院。

（二）加强国际交流与合作

借力江门“中国侨都”品牌和世界江门青年大会，立足开平侨乡优势，发挥华侨华人在“一带一路”沿线国家的独特优势和重要影响力，加强与沿线国家在生物医药与健康产业领域的合作交流，探索与沿线国家的产业园双向投资，推进技术、产业联盟的建立。支持有条件、有实力的企业通过境外兼并与收购，获取国际知名品牌、先进技术、管理经验和营销网络，打造具有一定知名度的区域品牌。依托江门市商务服务直通车内容和合作网点，加强与境外外资机构、商务交流处、商（协）会的经贸合作交流，着力在生物医药与健康产业融合对接、联合经贸推广、企业转型升级、深化改革创新等方面深化交流合作。

（三）推进创新资源开放共享

充分运用大数据、云计算、物联网等现代信息技术，整合各类生物样本库等医药信息资源，加强医药研发公共数据和资源平台建设，建立覆盖健康信息、远程医疗服务、智慧医疗应用、药品和医疗器械电子商务等信息服务信息平台，提高开放共享和专业化服务水平。充分利用企业现有仪器设备、专业人才、技术成果等创新资源，围绕临床研究、新药开发、中试和产业化等环节，

搭建高效、便捷、开放的生物医药科技创新公共服务平台和数据共享平台，降低研发成本，加速生物医药科技成果转化应用。

第七章 园区建设指引

按照加快推进生物医药产业专业园区建设要求，围绕以生化原料药为核心全链条布局生物医药产业发展的建设目标，重点建设特色鲜明、配套完备的生物医药产业专业园区，以推进专业化服务平台、专业化配套基础设施、专业化环保设施建设为切入点，推动引导产业园区特色化建设，加速产业要素专业化集聚，提出生物医药产业专业园建设指引。

一、建设一批公共服务平台

建设生物医药产业研发制造所需各类共性技术平台，包括高水平的实验动物公共服务平台、重要菌种及细胞株保藏与开发平台、检验检疫检测设备开放共享平台、医疗器械第三方检测验证平台、规模化生产连续反应模块化技术平台等专用服务平台。推动牵牛生化与全国各大知名生物制药研发机构的合作共建医药制造公共服务平台，面向全市医药制造企业提供仿制药一致性评价、质量分析、处方筛选、产品小试及中试放大及标准化生产、分析检测、人员培训等公共服务，加快推动全市医药制造技术突破及科技成果转化。其中，高水平的实验动物公共服务平台、重要菌种及细胞株保藏与开发平台、检验检疫检测设备开放共享平台、医疗器械第三方检测验证平台等公共技术服务平台预计每项投入 1000 万元开展建设，依托龙头企业建设的公共服务平台预计投入 100 万元/项，预计产业公共服务平台共投入 4800 万元建

设，建成后将着力提升园区生物医药产业公共服务供给能力。

专栏 7-1 部分生物医药园区建设公共服务平台情况

1. 张江药谷：成立上海张江药谷公共服务平台有限公司搭建体系化公共服务平台

上海张江药谷公共服务平台有限公司（以下简称“平台公司”）于 2004 年 9 月，由上海市科委、浦东新区科委和张江园区管委会共同立项建设，于 2007 年底通过国家科技部“国家高新技术创业服务中心”的认定，成为国家级生物医药专业孵化器。平台公司属于政府出资建设的国家级生物医药专业孵化器，摒弃民办非企业单位的办事模式，采用纯企业化运作的模式。

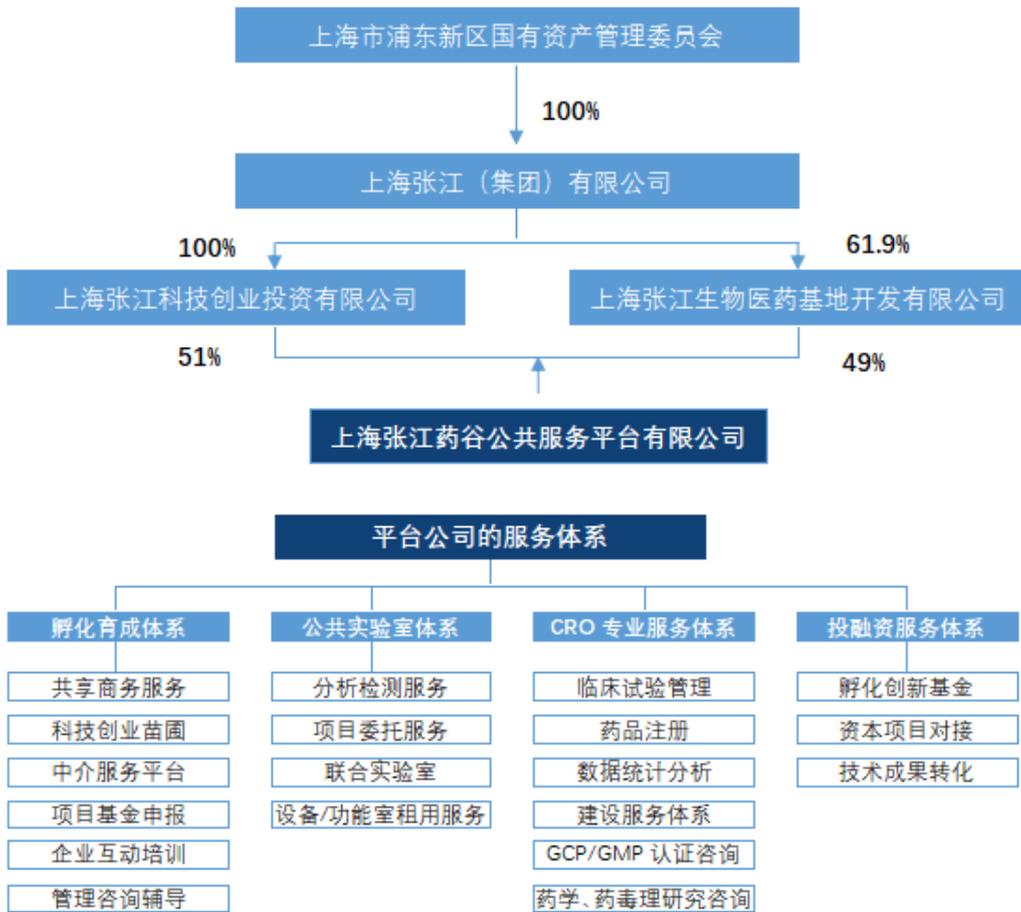
平台公司定位在为科技创业人才、创新项目及企业提供生物医药专业领域的孵化服务、专业技术服务、CRO 咨询、投融资服务、国际化合作等专业服务，营造良好的创业环境。平台公司服务体系主要包括孵化育成体系、公共实验室体系、CRO 专业服务体系 and 投融资服务体系。

（1）在团队建设方面，中心现有专业技术人员 16 人，其中硕博博士 8 人，本科 8 人，涵盖医学、药学、生物等专业背景，现有技术人员全部通过岗位培训考核合格后上岗，全部通过 ISO17025 质量体系培训并获得内审员资质。

（2）在质量资质认可方面，中心于 2007 年 12 月首次申请并通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可，也是国内第一个通过 CNAS 认可的生物医药公共服务平台，出具的报告获得数十个国家和地区的认可。

（3）在硬件建设方面，中心实验场地近 4000 平方米，分为平台一期和平台二期，拥有检测设备 120（台/套），其中核磁共振仪、流式细胞仪等 28 台（套）大型设备全部加盟上海市研发公共服务平台共享服务网络。

专栏 7-1 部分生物医药园区建设公共服务平台情况



2. 淄博高新区：以公共技术服务平台为支撑建立淄博高新区生物医药产业创新园

淄博高新区依托本地产业优势，以公共技术服务平台、山东大学淄博生物医药研究院及海外孵化器为支撑，建设了集研发、孵化和产业化示范为一体的公益性、专业化创新产业园区——淄博高新区生物医药产业创新园。自成立之初，园区就被赋予了公共技术服

专栏 7-1 部分生物医药园区建设公共服务平台情况

务、引进科研成果进行孵化转化、人才培育和引进、学术交流平台这四项职能，汇聚人才、项目，搭建平台提供公共技术支撑服务，已经成为淄博乃至鲁中地区医药创新发展的载体和支撑平台。其中，园区公共技术服务平台，一期面积 4000 平方米，平台下设药物分析测试中心、技术资料信息查询中心、生物技术药物研发平台、化学药物研发平台、天然药物与中药研发平台、药物制剂研发平台、仿制药一致性评价中心、医（药）材料相容性研究中心等 8 个功能单元，是山东国家综合性新药研发技术大平台和国家山东创新药物孵化基地的共建单位。拥有大中型仪器设备 487 台（套），仪器设备总投资 6000 余万元，配备了 LMIS 系统，通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，可为医药企业、科研机构提供药物研发、实验检测、医药外包、信息检索等多方面的专业技术服务。

3. 深圳南山区：构建生物医药产业科技资源共享服务体系

南山区以公共技术服务平台为抓手，搭建基础研究与应用基础研究、生物医药合同研发服务等核心服务平台，持续推进各类要素资源开放共享，统筹组建生物医药资源共享联盟，全面提升生物医药产业共享服务水平。对围绕生物医药产业领域的技术研发和成果转化共性服务需求，提供临床转化、生物医药安全评价、CRO（合同研究组织）、CDMO（合同研发生产组织）等公共服务的创新平台，给予优厚的奖励资助——经区科技主管部门评审通过后的公共服务创新平台，每年最高资助 2000 万元，连续资助时间不超过 3 年。南山区按照场地装修费的 50% 给予一次性资助，对平台租用的产业用房租金全额资助，最长 3 年。累计资助最高 800 万元。

4. 南京药谷：建立生物医药公共技术服务平台

生物医药公共技术服务平台主要为园区生物医药企业提供化合物筛选、药物靶标发现、分析测试与质量验证、制剂技术研究、药理药效学试验、毒性毒理学评价、药代动力学研究、信息咨询、实验室服务、孵化服务、批件申报、人才培养、商务服务等方面的公共服务。

5. 新加坡启奥生命科学园：开发了完备的服务配套设施

新加坡启奥生命科学园拥有从临床研究、小试、中试到量产的全研发周期基础设备，涉及结构生物学、药物基础及科学、影像及其他支持、临床前试验四大类共 20 多项公共技术服务，以租赁形式提供给园区内的企业。

【备注】公共技术服务平台的建设应把握三个原则

专栏 7-1 部分生物医药园区建设公共服务平台情况

(1) 有所侧重原则。鉴于生物医药较长的技术链条和高投入，园区平台建设要根据园区企业发展需求和定位，着重加强医药产业链条中所需的某些关键环节或公共需求部分，平台的建设规模要根据园区实际需求和园区财力决定。

(2) 公益性原则。平台建立的主要目的是为了降低园区企业的研发成本，提升企业成长效率，因此公益性应当是园区平台建设的重要原则。当然在建设和运行中可采用市场化运行的路子，正确处理好公益性服务和市场化运营的关系。

(3) 整合集成、资源共享原则。平台作为园区的主要技术载体，要发挥好资源汇聚、共享、集成、辐射的作用，善于将园区内外不同的设施、技术、人才等资源进行集成和共享，并注重探讨多种灵活模式进行运营，以最大限度地降低平台建设成本，提高平台利用效率。

二、建设一批专业化生产厂房

统筹开发多样化厂房，针对适应不同类型药械等专业化研发和生产需求厂房，满足大中小不同规模研发制造主体用房需求。坚持厂房与项目匹配，以企业需求为导向，结合药品和医疗器械实验室研究、小批量药品试制、医疗器械和装备样机生产、中试生产到工业化生产等不同阶段建筑层高和荷载等需求，量身定制个性化厂房。建设一批符合生产质量管理规范（GMP）标准的中试车间、生产车间。新建一批符合生物医药产业特色要求的高品质物业。其中，个性化厂房预计建设 3 处，每处投入 200 万元；中试车间预计建设 3 处，每处投入 200 万元；生厂车间预计建设 5 处，每处投入 200 万元；预计专业化厂房共投入 2200 万元建设，建成后将着力提升园区生物医药产业生产厂房供给能力。

专栏 7-2 生物医药园区建设专业化厂房案例

专栏 7-2 生物医药园区建设专业化厂房案例

1. 成都天府国际生物城大力推进标准厂房专业化设计建设

围绕“业态需求”提高标准厂房适用性。按照生物产业特征和企业个性化需求，生物城通过专业化设计提高载体适用性，在经典厂房基础上融入生物产业特质，通过对不同细分领域企业需求特征进行研究，确定产业特征所对应的建筑层高、荷载要求、空间尺度等。同时，根据生物医药行业特殊性，构建冷热电三联供综合能源以及国网双电源供电保障体系，提高供能可靠性和安全性，满足标准厂房入驻企业蒸汽、热水、冷水、电力等方面的综合能源需求；配备试剂超市、安全仓库等生物产业特色的专业配套“硬件设施”，引入第三方专业环保、安全服务单位，助力高品质科创空间打造成型。

围绕“成长需求”实施多样化的开发建设方案。针对企业初创成长至中试放大阶段，其薄弱经济与重资产投入之间的矛盾，生物城专题研究并实施多样化的标准厂房开发建设方案，以提高企业选择性和灵活性，缩短项目落地周期。



围绕“产城融合需求”推动高品质科创空间建设。生物城经过四年实践，持续推动设计理念更新实施，标准厂房也经历了从 1.0 版本到 3.0 版本的迭代升级，主要表现为“两个增强”：一方面是空间功能复合率增强，另一方面是“以人为本，先人后产”的理念增强。

专栏 7-2 生物医药园区建设专业化厂房案例



2. 《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》（沪经信医〔2020〕996号）

统筹开发多样化厂房。适应上市许可持有人制度（mah）改革等生物医药领域产业化发展的新趋势，推动各园区采取定制化开发和标准化开发相结合的模式，建设适应不同类型药械等专业化研发和生产需求厂房，满足大中小不同规模研发制造主体用房需求，推动建设一批合同研发生产组织（cdmo）基地。

量身定制个性化厂房。坚持厂房与项目匹配，以企业需求为导向，结合药品和医疗器械实验室研究、小批量药品试制、医疗器械和装备样机生产、中试生产到工业化生产等不同阶段建筑层高和荷载等需求，为入驻企业提供厂房建设高端“定制”服务。

提供专业化物业支撑。加大存量物业盘活力度，一般采取先租后售的方式，在承租人产业绩效、研发投入等指标达到设定条件后再转让。新建一批符合生物医药产业特色要求的高品质物业。提高中试厂房占比，满足高端生物制品临床前研究小试及中试生产需求；建设适度比例 d 级洁净车间，满足高标准药品和医疗器械生产工艺和生产质量管理规范（gmp）要求。

优化厂房建设审批流程。深化落实“放管服”，将除特殊区域外的建设工程规划资源审批权、产业项目的容积率、高度等相关实施方案审批权、占用 500 平方米以下已建成绿地的审批权统一下放各区。对于列入重大项目的生物医药项目，取消桩基建设工程规划许可，建设单位可凭设计方案批准文件及施工许可证其他法定要件，向住建部门、特定地区管委会申请办理桩基施工许可，先行开工建设桩基部分；通过告知承诺方式，在项目工程质量、规划资源和消防验收完成后，先行完成主体工程或单体建筑的竣工验收，支持主体工程或单体建筑

专栏 7-2 生物医药园区建设专业化厂房案例

尽快投入使用，其他验收部门强化事中事后监管，在项目末期验收时再予以核验。对于满足《关于进一步深化行政审批制度改革加快推进重大项目建设的若干措施》（沪府规〔2020〕16号）及《关于进一步明确装配式建筑实施范围和相关工作要求的通知》（沪建建材〔2019〕97号）中装配式指标调整要求的建筑单体，可依据相关操作流程调整装配式指标要求。

三、优化提升污水处理设施

发挥翠山湖污水厂作用，推进水厂改造及中水回用项目建设，提升园区中水利用率。优化提升现有污水处理设施的污水处理能力及处理标准，为范围内的生物医药企业提供更高水准的废水集中处理服务。构建园区污水分级处理机制，先由园区内的企业进行污水预处理，达到污水处理厂污水纳管标准后，再经过管网输送至翠山湖污水厂进行集中深度处理¹。其中，污水处理设施重点依托现有翠山湖园区污水处理设施，对污水处理能力、处理标准、处理分类进行优化升级，预计投入 1000 万元。

专栏 7-3 生物医药园区污水处理设施建设案例

1. 临沂生物医药产业园（南区）：分级开展污水处理

临沂生物医药产业园（南区）位于兰陵县神山镇东南部，园区规划面积 2.55 平方公里，以医药制造业、化妆品制造业、物流仓储业为主导产业的医药类工业园区。为改善了周围水体环境，建设专门的污水处理厂，并对污水进行分级分离。**废水分级处理机制：**区内企业废水必须预处理达《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）A 等级标准和污水处理厂进水水质标准，才能通过管

¹ 生物工程类制药工业水污染物排放标准（GB219072008）：（1）本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。（2）企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业向城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。

专栏 7-3 生物医药园区污水处理设施建设案例

网进入园区规划污水处理厂集中处理。园区废水经污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后部分回用,其余外排入燕子河。

2. 金湾生物医药园:分期建设污水处理厂

金湾生物医药园工业水质净化厂项目作为金湾区补齐工业园区工业污水处理环境基础设施建设短板的重要举措,被纳入到市、区两级污染防治攻坚战指挥部 2020 年第 1 号令的重点建设任务清单高位推进。

水质净化厂一期:经过近一年的积极推进建设,金湾生物医药园水质净化厂一期(国际健康港项目)于 2020 年 11 月顺利完成试运行,当年 12 月 10 日起正式接纳园区入驻企业污水,设计规模 2000 吨/日,纳污范围为项目片区 2.5 公里范围内工业企业生产废水。

水质净化厂二期:金湾生物医药园水质净化厂二期为规划新建总规模 3 万吨/日的项目,目前已完成可行性研究报告,并于 2020 年 12 月 28 日确定 EPC+O 联合中标单位,计划在 2022 年为服务范围内的工业企业提供更高水准的工业废水集中处理服务。

四、完善热电冷联供等设施

依托国电投燃气热电项目,围绕项目建设“一个中心、五个板块”,即 1 个综合能源管理中心和“发售电及供热(冷)服务、分布式屋顶光伏及充电桩服务、天然气供应服务、综合供水服务、增值服务”5 个板块,为园区集中提供供热、供冷、供电等服务。加快推进国电投燃气热电项目 2×100MW 级改进型燃气—蒸汽联合循环热电冷联产机组建设,并配套建设供热管网工程,推动 2022 年 6 月底为园区提供集中供热服务。适应现代医药工业对高稳定性、高强度电力需求,配电单位面积指标从 200 va/m² 调高至 400va/m²。建设跨区域的双电路供电备份设施,满足生物医药研发生产企业高强度、不间断电力供应需求。其中,新增建

设热力供应设施、电力供应设施、冷气供应设施，预计分别投入 3000 万元，分别建设 1 处，共投入 9000 万元，为生物医药园区建设提供基础保障。

五、建设社区邻里中心

倡导“产城融合”发展的用地布局模式，按照“内部小配套，外部大融合”的发展原则，园区内配套建设一处多元化邻里中心，推动各空间相对集中、特色鲜明，推动会议、教育、医疗以及生活等有机衔接。坚持以产促城、以城促产、产城融合理念，建设一批国际人才公寓，加强基层医疗机构建设，推送社区卫生服务中心站点等在园区建设分部，实现创业就业与配套设施功能均衡，打造高品质生态示范社区。其中，新增建设一栋邻居社区中心大楼，预计投入 20000 万元，建设 1 处，满足生物医药园区办公及生活配套需求。邻居社区中心建成后，预计提供 2 万平米物业出租，租金 30 元/m²/月，每年收益达 720 万元。

第八章 保障措施

一、组织保障

组建开平市翠山湖生物医药产业专业园工作专班，由市领导任组长，市府办、市科工商、月山镇、沙塘镇、翠山湖管委会主要领导为副组长，致力推进翠山湖生物医药产业专业园各项工作加快发展。工作专班下设办公室和四个专项小组，办公室设在翠山湖管委会，统筹协调各工作小组有序开展，协调解决项目推进过程问题；四个专项工作组分别为征地工作组、招商工作组、规划建设工作组以及综合工作组，按各自职能承担相关事项工作。

加快整合翠山湖建设、翠山湖投资、翠山湖市政、翠山湖园林绿化、翠山湖物业管理、翠山湖污水处理等平台企业，打造综合性大平台公司，并建立完善灵活的园区建设开发运营模式。

加大对园区工作考核力度，实施动态考评，建立动态评估体系，健全督查督办机制和奖惩激励机制，切实加大监督检查力度，确保重点领域发展、重大项目建设及政策推进落到实处，形成鼓励创新、激励先进的评估机制。建立健全中期评估和第三方评估机制，定期组织相关部门、专家、群众等相关各方对规划执行情况 and 实际效果进行全面分析评估，推动规划有效实施。

二、资金保障

发挥财政资金引导和撬动作用，依托翠山湖正在建设综合性平台公司，通过企业筹资、政府补助、市场运作等方式建立设立

创投引导基金，加强对生物医药产业的资金支持。通过阶段参股、跟进投资、风险补贴和投资保障等方式，积极吸引创投机构向符合园区产业发展领域的初创期科技型中小企业投资，促进生物医药领域产业链、创新链、资金链融合发展。

积极引入开平农信社翠山湖科技信用社等各类银行在园区开展科技金融服务，支持各类商业银行在园区设立科技分行或办事处，开展银企合作，扩大金融机构对园区科技贷款规模。

支持符合条件的生物医药企业通过资本市场融资，引导券商投行、商业银行、风险投资、社会资本为生物医药企业提供各类金融服务，助力其创新发展。

三、政策保障

加强顶层设计，学习借鉴深圳、广州等先进地区的经验做法，研究出台促进生物医药产业发展专项政策，设立专项扶持资金，从药物研发、创新平台建设、企业创新、人才队伍培育、资金融资支持等方面给予财政资金奖补，聚焦发力，补齐短板，增强开平生物医药产业自主创新能力。加快落实《江门翠山湖高新区高质量发展扶持奖励实施办法》，加大对生物医药企业机构的倾斜，着力提升生物医药企业创新能力。加快研究梳理园区生物医药与健康产业重点建设项目清单，推动一批重大项目建设。

统筹利用各级部门、各渠道的资金资源，做好国家级、省市级产业专项、企业专项、科技专项、人才专项等各项扶持资金的宣传解读和组织申报工作，支持重点企业、重大工程和重点项目

发展。

四、用地保障

加强对生物医药与健康产业用地政策研究，切实保障产业用地需求，对列入产业发展的重大重点项目，依法优先安排产业用地指标。做好园区项目储备和土地供应管理工作，高效利用土地，重点促意向项目早签约、促签约项目早动工、促竣工项目早投产。

探索灵活采取弹性出让年限、只租不让、先租后让、租让结合、分期供应等多种方式供应土地，推进标准化厂房建设，降低企业初始用地成本。加强健康服务设施用地监管，建立健康服务用地综合管理平台，构建产业规划和用地协同监管机制。