

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和爆炸性粉尘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工艺技术，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。