

杭州市人民政府办公厅文件

杭政办函〔2021〕39号

杭州市人民政府办公厅关于 加快生物医药产业高质量发展的若干意见

各区、县（市）人民政府，市政府各部门、各直属单位：

为充分发挥生物医药产业引领作用，加快构建生物医药创新高地，完善产业生态体系，夯实高质量产业支撑，打造先进制造业产业集群，经市政府同意，现就加快我市生物医药产业高质量发展提出如下意见。

一、明确目标领域对象

（一）主要目标。立足我市生物医药产业基础，围绕产业全领域生态构建，健全研发、临床、制造、要素、生态和机制的全产业链政策支撑体系，进一步完善“一核四园多点”的生物医药

产业空间布局，落实生物医药与健康产业“156行动”计划，通过3年努力，实现全市生物医药制造业年度工业总产值翻番。在此基础上，到2030年，力争全市生物医药与健康产业规模达到万亿级。

（二）重点领域。本意见重点支持药品、高端医疗器械、先进制药装备及材料、新型服务外包、数字化医疗（医药）及医美等领域。

（三）支持对象。本意见适用于在本市行政辖区内依法登记注册，从事生物医药相关领域研发、生产、服务等生产经营活动，具有独立法人资格的企事业单位、社会团体、行业组织（或联合体）、药品（医疗器械）上市许可人（MAH）等。

二、提升创新研发能力

（四）夯实创新策源基础。依托重点单位对接国家药物科技创新战略型平台、国家药监局重点实验室，争取国家、省级重大科技基础设施和国家高级别生物安全实验室落地本市。鼓励重点企业和科研院所承担省级攻关任务，布局一批科技重大项目，建设若干具有重要影响力的新型研发机构。（牵头单位：市科技局、市市场监管局，配合单位：市发改委、市经信局、市卫生健康委员会）

（五）支持创新药品研发。对已在国内开展I期、II期、III期临床试验，本市或同意落地本市的注册申请人获得许可并在本市生产的1类化学药、1类生物制品、1类中药，按临床试验的不

同阶段，经评审给予不超过研发投入 40%，单个品种最高分别为 600 万元、1200 万元、3000 万元资金支持（含本地临床试验费用减免）。（牵头单位：市科技局、市卫生健康委员会、市市场监管局，配合单位：市经信局、市财政局）

（六）支持改良型新药研发。对已在国内开展 I 期、II 期、III 期临床试验，本市或同意落地本市的注册申请人获得许可并在本市生产的 2 类化学药、2 类生物制品、2 类中药，按临床试验的不同阶段，经评审给予不超过研发投入 30%，单个品种最高分别为 300 万元、600 万元、1200 万元资金支持（含本地临床试验费用减免）。

对已在国内开展 II 期、III 期临床试验，本市或同意落地本市的注册申请人获得许可并在本市生产的 3 类化学药、3 类生物制品和古代经典名方中药复方制剂，按临床试验的不同阶段，经评审给予不超过研发投入 20%，单个品种最高分别为 300 万元、600 万元资金支持（含本地临床试验费用减免）。对在本市生产的已上市创新药品进行再开发，并新增适应症的，择优单个品种给予最高 200 万元资助（含本地临床试验费用减免）。（牵头单位：市科技局、市卫生健康委员会、市市场监管局，配合单位：市经信局、市财政局）

（七）支持医疗器械研发。对进入国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的医疗器械，首次获得医疗器械注册证书并在本市生产的，经评审给予不超过研发投入 40%，最

高 600 万元的资金支持（含本地临床试验费用减免）。对获得医疗器械注册证书并在本市生产的创新型二类医疗器械、三类医疗器械，经评审给予不超过研发投入 20%，单个品种最高分别为 200 万元、400 万元的资金支持（含本地临床试验费用减免）。（牵头单位：市科技局、市卫生健康委员会、市市场监管局，配合单位：市经信局、市财政局）

（八）提升创新国际化水平。对首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个产品给予最高 100 万元资助。对已取得国内第三类医疗器械注册证的产品，首次取得 FDA、EMA、PMDA 等市场准入资质并在相关国外市场实现销售的，每个产品给予最高 50 万元资助。每家企业每年累计支持额度不超过 500 万元。（牵头单位：市经信局，配合单位：市财政局、市商务局、市市场监管局、钱江海关）

三、完善临床研究应用

（九）建立伦理协作审查工作机制。建立全市临床研究伦理协作审查联盟制度，推动多中心临床研究伦理协作审查工作。探索建立多中心临床研究伦理审查结果互认制度。统一本市临床生物样本库信息采集标准，实现样本共享。（牵头单位：市卫生健康委员会，配合单位：市经信局）

（十）加强临床研究成果转化激励。支持医疗机构开展临床

研究及成果转化。对经认定的研究型病房可不纳入医院平均住院日、床位周转次数、病床使用率、疾病诊断相关分组（DRGs）付费规则体系等考核。对在临床研究及成果转化中做出主要贡献的人员，允许其职务科技成果转化现金奖励一次性计入当年本单位工资总额，但不纳入事业单位绩效工资总量。（牵头单位：市卫生健康委员会，配合单位：市科技局、市财政局、市人力社保局、市医疗保障局）

（十一）提升医企融合创新能力。建立医企对接工作机制，以“揭榜挂帅”形式鼓励医疗机构与企业、研发机构联合开展临床应用研究。支持医疗机构建设临床研究型医院，联合建立技术转化平台，挂牌院内临床研究中心。鼓励医疗机构通过合同研究组织（CRO）、合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，委托本市企业开展研发和生产活动，加强院内制剂的开发和转化。（牵头单位：市卫生健康委员会，配合单位：市经信局、市科技局、市医疗保障局）

（十二）支持杭产药械应用。对本市医疗机构采购经省、市有关部门认定的首台（套）医疗器械，给予其采购金额 20%的奖励，单家医疗机构奖励每年合计最高不超过 300 万元；对本市医疗机构使用经认定的创新药械、优质杭产药械，不纳入医疗机构药占比和耗占比的考核范围，且给予其最高不超过实际使用产品金额 3%的奖励，单家医疗机构奖励每年合计最高不超过 300 万元。

（牵头单位：市经信局、市卫生健康委员会，配合单位：市财政

局、市医疗保障局)

(十三) 加强医保体系对创新产品应用支撑。积极引导各类创新产品纳入国家药品目录或国家谈判药品目录。发挥本市商业保险等金融服务作用,丰富商业补充医疗保险产品供给。完善“卫健一医保一企业”面对面机制,引导本市优质创新产品进入在杭医院。(牵头单位:市医疗保障局,配合单位:市卫生健康委员会、市经信局)

四、促进产业集聚发展

(十四) 提升产业链发展水平。实施生物医药产业链“链长制”,大力引育龙头企业和单项冠军企业,通过提升产业链推动鲲鹏企业、链主企业、单项冠军企业、专精特新“小巨人”企业等做大做强做优。持续推进生物医药制造企业数字化、智能化改造,完善生物医药产业“未来工厂”新体系。(牵头单位:市经信局,配合单位:市发改委、市科技局、市投资促进局)

(十五) 推动创新项目产业化落地。对本政策有效期内新建的固定资产投资(不含购置土地、厂房、旧设备和作为单位流动资金的投资等)达到2亿元以上的重大生物医药产业项目,按照最高不超过其实际固定资产投资总额的20%给予资金支持。(责任单位:市经信局、市发改委、市投资促进局)

(十六) 鼓励企业拓展市场做大做强。鼓励区、县(市)按企业实际贡献给予属地工业产值亿元以上的生物医药企业相应奖励。奖励方案由区、县(市)政府报市促进生物医药产业创新发

展领导小组（以下简称市领导小组）办公室审核，奖励资金由市和属地区、县（市）按财政体制比例承担。鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购拓展市场，中标品种按中标总价的 3% 予以奖励，单个品种最高奖励不超过 300 万元。（牵头单位：市经信局，配合单位：市财政局、市医疗保障局）

（十七）推广合同研发生产组织新模式。鼓励区、县（市）对通过 CMO 或 CDMO 方式委托开展研发生产活动且销售税收结算及产值体现在本市的 MAH 企业，及受 MAH 企业委托生产其所持有药械产品的企业（委托双方须无投资关联情况），予以适当奖励。具体方案由属地区、县（市）政府报市领导小组办公室审核，奖励资金由市和属地区、县（市）按财政体制比例承担。（牵头单位：市经信局，配合单位：市财政局、市市场监管局）

（十八）推进数字健康融合发展。根据国家医疗健康大数据开放分级分类标准，建设医疗健康大数据中心和开放基础设施，推动数据向企业有序开放。鼓励医学人工智能应用、数字健康新服务，支持本地医疗机构参与数字疗法产品购买服务试点。（牵头单位：市卫生健康委员会，配合单位：市经信局、市财政局、市数据资源局）

五、提升要素支撑能级

（十九）提升产业空间承载能力。在符合国土空间规划的前提下，优先保障生物医药产业项目用地指标。对在“一核四园多点”内落地的省重点项目，争取省重大产业项目新增建设用地、

能耗、排污指标，并给予重点保障。市领导小组办公室对“一核四园”重大产业平台3年的产业发展指标、GMP标准厂房指标等予以量化分解和考核。（责任单位：市经信局、市发改委、市规划和自然资源局、市生态环境局、市投资促进局）

（二十）优化生物医药环境准入管理。对符合生态环境监管要求的生物医药企业，纳入生态环境监管正面清单管理。加快推动重点区域规划环评与项目环评联动，简化办理流程。市级重大产业项目享受绿色审批通道，污染物排放总量指标由市及属地两级统筹保障。鼓励各区、县（市）对处理生物医药园区内危险废弃物的专业机构，按照危险废弃物处置量给予补贴。鼓励微反应器等绿色化、小型化生产设备及工艺开发。（牵头单位：市生态环境局，配合单位：市发改委）

（二十一）强化产业金融支撑。发挥政府产业基金的投资引导作用，带动社会资本、金融资本投向生物医药产业。通过政府产业创新发展基金以股权投资方式支持生物医药创新项目研发、GMP标准厂房建设、MAH产业化落地和重大项目引进，基金优惠让利部分可用于项目核心团队奖励。鼓励“一核四园”主平台，遵循市场化机制，设立多层次生物医药产业基金。基金设立方案由区、县（市）政府报市政府审核同意后，其中政府出资部分由市本级1:1比例配套。灵活运用央行再贷款再贴现等货币政策工具，引导金融机构创新金融产品和服务。（牵头单位：市地方金融监管局，配合单位：市财政局、市国资委、市经信局、人行杭州中

心支行)

(二十二) 加大生物医药领域人才引育。探索具有“杭州特色”的生物医药人才认定标准，在高层次人才分类认定中予以支持。绘制生物医药人才地图，强化精准引才。在重点用人单位试行按实际贡献对高层次人才进行自主分类认定。积极推进生物医药产业的国际职业资格比照认定及专项评审等工作，畅通生物医药专业技术人才职称评审和等级晋升渠道。用好“杭商学堂”平台，设立生物医药产业专题班次。(牵头单位：市委人才办，配合单位：市经信局、市人力社保局、市卫生健康委员会)

六、健全生态服务体系

(二十三) 支持重点公共服务平台建设。支持 GCP、CRO、CMO、CDMO、注册检验、MAH 持证交易、知识产权交易、智慧医疗等公共服务平台建设。对经认定的市重点生物医药产业公共服务平台按照不超过其核定研发设备、软件投入等新增投入的 30% 予以最高 1800 万元的资助。经认定的公共服务平台为本市生物医药企事业单位提供服务的(服务双方须无投资关联情况)，根据其技术合同和服务绩效等，给予其不超过技术合同金额 10% 的创新券补贴，单个平台每年度补贴金额最高不超过 100 万元。(牵头单位：市科技局，配合单位：市经信局、市财政局、市市场监管局、市卫生健康委员会)

(二十四) 提升审核查验服务能力。提升注册审评服务能力，建立产品注册指导服务中心，完善“一站式”生物医药注册服务

体系。提升检验检测机构能力，完善生物医药公共检验检测平台。支持第三方药械注册、GMP 合规咨询、质量体系认证机构，缩短药品与医疗器械审评审批周期。（责任单位：市市场监管局）

（二十五）健全完善通关便利化措施。建立本市生物医药企业和物品“白名单”，健全生物材料仓储、冷链物流、通关检验等配套服务。进一步发挥“浙江生物医药特殊物品出入境集中监管平台”的作用，提升整体通关效率。发挥空港物流优势，构建辐射全省的生物医药流通枢纽，带动生物医药企业和研发机构集聚。[牵头单位：市商务局（杭州自贸片区管委会）、钱江海关，配合单位：市市场监管局]

七、强化统筹推进机制

（二十六）落实生物医药与健康产业“156 行动”。围绕健全生物医药与健康产业全领域生态体系，聚焦创新药物、医疗器械、生物+数字技术、医药流通、医药康养等 5 大重点领域，实施健全研发创新体系、完善生态服务体系、打造企业引育体系、构建数字赋能体系、建立现代流通体系、强化要素保障体系等 6 项重点任务，打造万亿级产业集群。（责任单位：市领导小组成员单位）

（二十七）完善重点项目决策推进机制。围绕重点目标企业、目标任务，建立项目统筹、协同攻坚、会商促进等推进机制，对全市招引项目信息进行全生命周期管理。对特别重大项目或市区联动项目，由市领导小组办公室、市级有关部门或区、县（市）

报市委、市政府决策。（责任单位：市领导小组成员单位）

（二十八）推进专班机制细化落实。压实药研、临床、注册、流通、企业招引、康养服务业和制造业提升等专项工作组和区、县（市）责任。建立督查考核、工作例会等机制，推动生物医药与健康产业工作落细落实、落地见效。（责任单位：市领导小组成员单位）

本意见自 2021 年 8 月 23 日起施行，有效期至 2025 年 12 月 31 日，由市领导小组办公室负责牵头组织实施。2021 年 5 月 1 日至本意见施行前符合扶持条件的，可参照本意见执行。本意见与本市各级其他同类政策有重叠的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持，资助（奖励）资金由市和各区、县（市）按财政体制共同承担。前发《杭州市人民政府办公厅关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》（杭政办函〔2018〕66 号）同时废止。

杭州市人民政府办公厅

2021 年 7 月 23 日

（此件公开发布）

抄送：市委各部门，市纪委，杭州警备区，市各群众团体。
市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市法院，市检察院。
市各民主党派。

杭州市人民政府办公厅

2021年7月23日印发

