

合肥市“十四五”生物医药产业 发展规划

目 录

一、合肥市生物医药产业发展现状.....	1
(一) 发展现状.....	1
(二) 主要问题.....	4
(三) 机遇与挑战.....	5
二、总体要求.....	7
(一) 指导思想.....	7
(二) 总体思路.....	8
(三) 发展目标.....	9
三、重点领域.....	9
(一) 化学药.....	9
(二) 生物制药.....	11
(三) 现代中药.....	13
(四) 体外诊断.....	14
(五) 医学诊疗设备.....	15
(六) 医用防护及植介入.....	16
(七) 智慧医疗和医药衍生.....	17
(八) 六大产业集群.....	19
四、空间布局.....	20
(一) 一核.....	21
(二) 两极.....	22

(三) 多点.....	23
五、重点任务.....	24
(一) 龙头企业培育工程.....	24
(二) 产业精准招商工程.....	25
(三) 产业强链固链工程.....	25
(四) 产业创新提升工程.....	26
(五) 产业人才培育工程.....	27
(六) 产业提档升级工程.....	27
六、保障措施.....	28
(一) 强化组织领导.....	28
(二) 加大政策支持.....	29
(三) 强化要素保障.....	29
(四) 完善金融服务.....	30
(五) 优化服务环境.....	30
七、环境影响评价.....	31
(一) 规划实施的环境影响分析.....	31
(二) 规划实施的环境保护措施.....	32

生物医药产业是国家重点支持的战略性新兴产业，也是合肥综合性国家科学中心建设四大领域之一，极具成长性和带动性。大力发展生物医药产业，是实施健康中国战略、打造全国重要的先进制造业高地的迫切需求。为加快推动合肥生物医药产业发展，根据《合肥市国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标》《安徽省现代医疗和医药产业发展规划（2018-2025 年）》《“健康合肥 2030”规划纲要》等文件精神，编制本规划。

一、合肥市生物医药产业发展现状

近年来，合肥市认真贯彻落实“健康中国”战略，紧紧围绕国家创新型试点城市和“中国制造 2025”试点示范城市建设，充分发挥综合性国家科学中心的科研和创新优势，积极培育、壮大生物医药产业，全市生物医药产业规模稳步攀升，产业布局日趋合理，创新能力显著提升，产业特色日益明显，发展潜力巨大。

（一）发展现状

1.产业初具规模。自 2016 年获批建设省级生物医药和高端医疗器械战新基地以来，合肥生物医药产业加速发展，先后获批建设国家健康医疗大数据中部中心、国家区域医疗中心和长三角 G60 科创走廊生物医药产业合作示范园区。2020 年，全市生物医药产业规模以上企业 69 家，营业收入 245 亿元。全产业链集聚企业 253 家，其中，国家级高新技术企业 59 家。

2.产业门类较为齐全。产业覆盖生物制品制造、化学药品与原料药制造、现代中药与民族药制造、生物医药关键装备与原辅料制造以及生物医药相关服务等产业领域。形成了以安科生物、智飞龙科马、天麦生物等为代表的生物制药集群；以兆科药业、立方制药、贝克药业、先锋制药等为代表的化学药品与原料药集群；以华润神鹿、今越制药、康春堂等为代表的现代中药集群；以欧普康视、美亚光电、登特菲、普尔德等为代表的医疗器械集群；以中科普瑞昇、中盛溯源、中科离子等为代表的现代医疗技术集群；其中生物制药、医疗器械主营业务收入占整个产业的60%以上。

3.产业集聚加速形成。在培育一批本地龙头企业的同时，引进了康正康仁、复星药业等国内知名企业。2020年，全市年主营业务收入超过亿元的生物企业有37户，其中前十强企业，主营业务收入占全部规上生物医药企业的62%。初步形成了以合肥高新区为核心，以合肥经开区、安巢经开区、肥东县、肥西县等为重点区域的发展格局。

4.产业创新能力大幅跃升。依托合肥综合性国家科学中心，大基因中心、大健康研究院，初步形成生物医药基础研究和产业创新转化平台体系。拥有金域检测国家基因检测技术应用示范中心、安科生物肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心、兆科药业国家企业技术中心等国家级和省级创新平台65个。截至2020年底，全市生物医药企业累计转化科技成果540余项，授权发明专利390余项，主持

或参与制定国家标准 130 多项，在研国家一类新药超 30 个。

5.部分领域优势初显。人用疫苗。在结核类、病毒类疫苗研发、产业化上有较强实力，拥有多个在研品种。重组新冠肺炎疫苗已获批紧急使用，是国内第五款获批使用的新冠疫苗，也是国际上首个获批使用的重组新冠疫苗。结核 EC 杆菌，是国内首个用于结核杆菌感染和结核病诊断的生物药。四价诺如病毒疫苗，是国际上获得临床许可价次最高的诺如病毒疫苗。**牙科 CT。**研发出国内第一台 X 射线口腔 CT 诊断机，打破了国外产品的长期垄断。产品涵盖口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体层 X 射线机等，国内市场占有率逐年增高。**眼视光。**拥有国内角膜塑形镜龙头企业，生产规模全球领先，产业保持高速增长。**卫生材料。**是国内重要的防护用品生产基地，防护服、隔离衣、医用口罩等领域已培育若干龙头企业，有较为完整的产业链条。

6.产业生态初步构建。合肥高新区省级生物医药和高端医疗器械战略性新兴产业基地累计获得 3.95 亿元资金支持。设立总规模 15 亿元的中安健康养老基金和总规模 10 亿元的合肥巴特恩大健康产业基金。推出大湖名城政保贷、专利质押贷、成长贷等系列重点金融产品，支持生物医药产业融资。不断加大人才培养力度，中科大、安医大等 5 家高校共开设生物医药相关专业（机构）29 个，目前，合肥生物医药产业链从业人数超过 1.2 万人，各类科研人员达 3000 人。

(二) 主要问题

与国内先发地区相比，合肥生物医药产业在产业规模、产业配套、产业融合、创新能力、统筹布局等方面仍有较大差距。

1.产业规模小，缺少辨识度。合肥生物医药产业已有一定基础，但实力还比较薄弱，产值尚未达到全市战略性新兴产业的3%。缺乏带动能力强、影响力大的龙头企业，90%以上的生物医药企业都是中小企业，没有全国医药工业百强企业。与已成功打造国家级产业集群的杭州、武汉、成都等城市相比，产业缺乏辨识度，产业特色不明显。

2.产业链条不完善，缺乏配套。巢湖流域水污染防治、环保专项治理等约束性政策措施，限制了原料药、医药中间体项目的落地。医疗器械检验中心资质不全，制约新产品上市速度。医药安全评价平台、医疗器械设计配套企业不足。缺乏生物医药产业专项支持政策，产业支持力度不够。投资基金数量少、规模不大，投资机构投资信心不足，企业融资难。

3.产业间融合不够，创新转化能力有待提升。产业与现代生物、先进制造、节能环保、工业互联网等产业融合度不够，创新链、产业链、资金链“三链融合”不足，产业技术成果转化水平不高。高校、科研院所与企业之间对接不充分，科研设备和专业仪器共享度不高，集中力量联合攻关项目不多，不少技术成果还停留在实验室中，工程化、产业化进程缓慢。

4.园区同质化发展，缺乏统筹布局。前期缺乏统筹规划，没有专业生物医药产业园区，现有园区环保、用能配套不完善。除合肥高新区生物医药产业园外，其他县区企业较为分散，产业集聚度不高，定位不明确，发展趋于同质化。

（三）机遇与挑战

1.发展机遇。从国际看，近年来脑与神经科学、基因编辑、合成生物学、干细胞领域、生物计算、精准医学等领域基础研究取得突破性进展，推动生物医药产业加速从化药向生物制药时代跨越。2019年全球前十名重磅品种中，生物制药占8个，成为重磅药物的主力军。基因检测、细胞治疗、生物3D打印、基因工程等生物技术快速发展，不断推动形成新的医疗健康场景的形成，个性化医疗、精准医疗等新概念不断涌现，影响和改变着人类社会生命发展的轨迹。另外，全球销售额排名靠前的多款药物，专利将在近年过期，仿制药和生物类似药有望迎来新机遇。从国内看，随着“健康中国战略”持续推进、新冠肺炎疫情的冲击、人口老龄化问题日益突出以及“以治病为中心”向“以健康为中心”的观念转变，国家持续加大研发投入、优化药品审评审批程序，生物医药产业蓬勃发展，部分领域在全球竞争中优势明显，产业进入转型机遇期。生物医药产业正加速成为继信息技术产业之后的又一新的主导产业，成为中国经济的一个重要增长点。从长三角看，作为国内生物医药产业的领先集群，持续深化长三角一体化发展，产业协同联动不断加强，在研发与

产业化、外包服务、国际交流等方面具有较大优势。

2.面临挑战。从全球看，生物医药产业技术含量高、发展潜力大，对经济支撑作用明显，是各国构建未来科技与经济竞争优势的一个重要领域。近年来，欧美发达国家和新兴经济体纷纷对生物医药产业的发展作出战略规划与部署，进一步巩固其领先地位，国际竞争日趋激烈，给我国生物医药产业的发展带来新的挑战。从国内看，疾病病谱的变化以及药物政策的调控，临床终端格局从以抗感染类药物为主逐渐向抗肿瘤、高血压、糖尿病等慢病用药转变。大部制改革重塑生物医药行业监管格局，药品质量标准不断提升，倒逼我国生物医药产业加速提档升级，向国际看齐。医保降费、环保督查等政策，加速产业重新洗牌，一批研发实力不足，生产水平低下的仿制药企业将面临淘汰。兼并重组已成为头部企业抢占市场、垄断技术、获取超额利润的主要方式。当前，国内仿制药领域进入快速“重组期”，抗体领域布局进入发展“加速期”，细胞和基因治疗等新兴领域进入技术布局“高峰期”。从长三角来看，已形成以上海为核心，江苏、浙江为两翼的生物医药创新先导区，产业集聚态势显著，重点园区特色明显。其中，上海市聚焦抗体药物、细胞治疗、创新化药、研发外包等领域，形成“聚焦张江、一核多点”发展格局，是我国生物医药产业创新高地。江苏省生物医药产业综合实力强，已形成泰州、徐州、连云港、南京、南通、苏州、常州和无锡八大医药集聚地。浙江省生物医药产业目前

以杭州市为核心，宁波、台州、绍兴、湖州、金华多市联动发展，产业聚焦在新型化学药物、现代中药、生物技术制药等领域。我省亳州现代中药、阜阳太和现代医药也在加速崛起。以上区域，与我市生物医药产业发展形成激烈竞争态势。

专栏一 长三角地区重点生物医药产业园发展定位

主要园区	产业定位
上海张江	创新化药、抗体药物、细胞治疗等
苏州工业园区	新药创制、高端医药器械、IVD、基因技术、生物技术
泰州医药高新区	疫苗、诊断试剂及高端医疗器械、生物制药、化学药新型
连云港经开区	化学原料药与制剂、现代中药、医疗器械、药用包材
南京生物医药谷	生物制药、医疗器械、基因产业
昆山生物医药产业园	小核酸药物
杭州医药港	高端医疗器械、创新药
杭州高新区	智慧医疗、体外诊断
合肥高新区	高端医疗器械、生物制药、精准医疗、健康医疗与大数据
亳州	中药
太和经济技术开发区	化学药、高端制剂、精准医疗

二、总体要求

(一) 指导思想

全面贯彻落实党的十九大精神，以习近平总书记考察安徽重要讲话和在扎实推进长三角一体化发展座谈会上的重要讲话精神为指导，认真落实省委、省政府决策部署，按照市委、市政府勇当产业创新开路先锋，聚力建设新兴产业集聚的产业名城目标要求，充分发挥省会区位优势，以推

动建设合肥综合性国家科学中心为契机，聚焦生物制药等七大领域，着力实施龙头企业培育等六大举措，重点突破一批卡脖子技术，催生一批原创成果，培育一批领军企业，加快将合肥市打造成生物医药产业的核心枢纽和研发高地。

（二）总体思路

1.政府引导，市场驱动。坚持政府引导与市场驱动并重，强化政府在规划、指导、协调、监管、宣传等方面的职能，发挥市场在资源配置中的决定性作用，充分调动社会力量，满足多层次、个性化市场需求。

2.平台支撑，创新发展。围绕产业发展，加快合肥离子医学中心、大健康研究院、大基因中心、转化医学研究中心、国家区域医疗中心等重大创新载体建设，形成符合合肥生物医药产业发展的支撑服务体系。

3.产业融合，开发共享。顺应当前全球科技创新和产业变革趋势，坚持长三角一体化发展原则，借助大数据、云计算、人工智能、物联网等信息化技术，促进医药、医疗、医保、现代装备等多业态融合发展。

4.市县联动，错位发展。加强顶层设计和统筹规划，优化全市生物医药产业空间布局，加强分类指导，充分调动各县（市）区、开发区的积极性，构建特色明显、优势互补、合作共赢的错位发展新格局。

(三) 发展目标

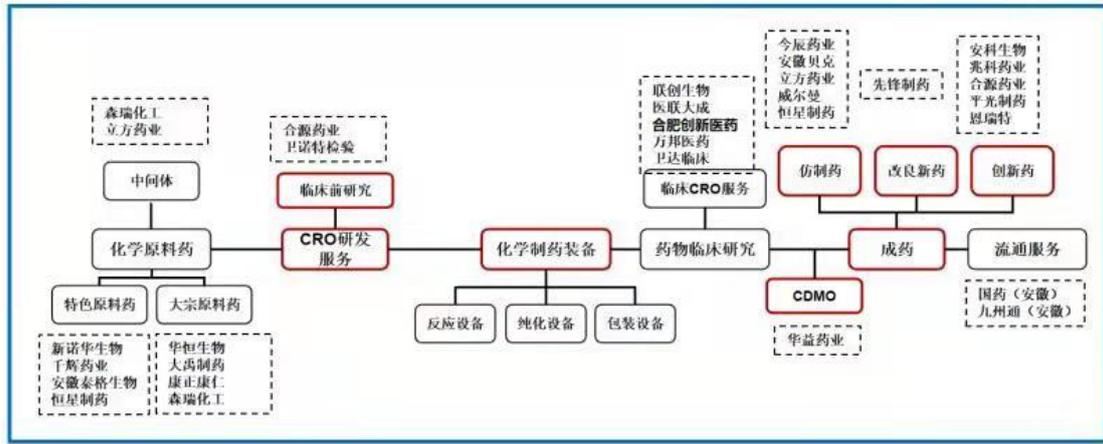
1.产业规模目标。主动与上海、苏州等城市协同建设长三角生物医药产业集群，争取列入国家战略性新兴产业集群发展工程。生物医药产业链条进一步完善，产业格局进一步优化，产业规模保持高速增长，对经济增长的贡献持续加大。2025年，全市生物医药产业产值规模力争突破1000亿元。

2.创新能力目标。持续提升创新策源能力，健全以企业为主体、市场为导向、产学研紧密结合的产业创新体系。实现大中型生物医药生产企业研发机构全覆盖，规模以上生物医药企业年均研发投入强度显著提升，形成一批具有自主知识产权的药械。创新药、改良型新药、高端仿制药、三类医疗器械分别注册上市 5 个、10 个、30 个、15 个。

3.企业发展目标。招引和培育一批具有全球影响力的大型企业，实施一批代表未来生物医药产业发展方向的重大项目，培育一批龙头骨干企业，完善生物医药产业链条。到 2025 年，企业绿色发展、质量水平明显提升，生物医药产业链上企业突破 400 家，其中主营业务收入超 50 亿元企业 5 家，超亿元的研发服务外包企业 10 家。

三、重点领域

(一) 化学药。

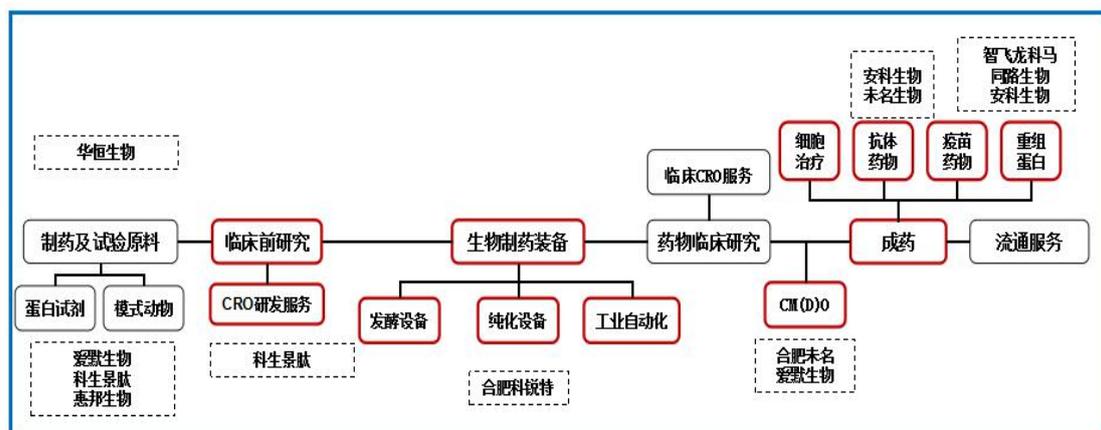


图一 化学药产业链示意图

产业链现状：原料药落地困难，现有原料药多从国外、省外进口。成药方面，创新能力不足，多为中低端仿制药，质量参差不齐。**发展重点：**力争在化学制药创新研发和产业化上实现新突破。**原料药领域：**完善化学原料药和医药中间体产业布局，引导原料药向高端化学原料药、化学药品制剂的转变。**化学新药领域：**针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病，重点支持新靶点、新机制小分子药物研发。**仿制药领域：**加快临床急需、新专利到期、市场潜力大药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价，提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。**高端制剂领域：**围绕恶性肿瘤、神经退行性疾病、心脑血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病等重大疾病防治需求，大力研制基于新机制、新靶点和新适应症的高端制剂和新型辅料。**产业技术上：**鼓励支持化学仿制药欧美日国际

注册，推广缓控释、透皮吸收、粘膜给药、纳米递送、靶向给药、预灌封等新型药物制剂技术。重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂、植入剂等新型注射给药系统，器官保存液、重症免疫过激反应抑制系统等器官移植技术，开发儿童等特殊人群使用剂型。

（二）生物制药。



图二 生物制药产业链示意图

产业链现状：在研品种多，有较强的研发实力，未来爆发力强。重组新冠疫苗已获批紧急使用，口服胰岛素在国内启动III期临床，重组人HER2单克隆抗体已经完成III期临床即将报产，CAR-T新药靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂等品种进入临床试验。除重组新冠疫苗，尚无重磅生物制药上市，抗体药存在动物细胞大规模培养、抗体大规模纯化、药物质量分析和质量保证三大瓶颈。疫苗领域，多价疫苗、新型疫苗被国外垄断，血清蛋白培养基等关键原材料高度依赖进口。病毒疫苗生产中生物反应器、相关耗材被国外垄断。基因治疗领域，基因编辑核心技术CRISPR/Cas9被

外企掌握。研发服务外包领域企业少，项目小。**发展重点：**

疫苗领域：重点开发针对新型冠状病毒肺炎、高致病性流感、结核、诺如病毒、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗，加快基因工程多联疫苗、十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品开发及产业化。加强疫苗管理，对现有疫苗进行技术升级和生产工艺优化，完善生产过程质量关键节点控制，健全流通冷链追溯体系，保障疫苗质量安全。

抗体药物领域：重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，加快免疫检查点抗体药物、双特异性抗体药物等新型抗体实现产业化突破，提高抗体药物的研发和制备水平。

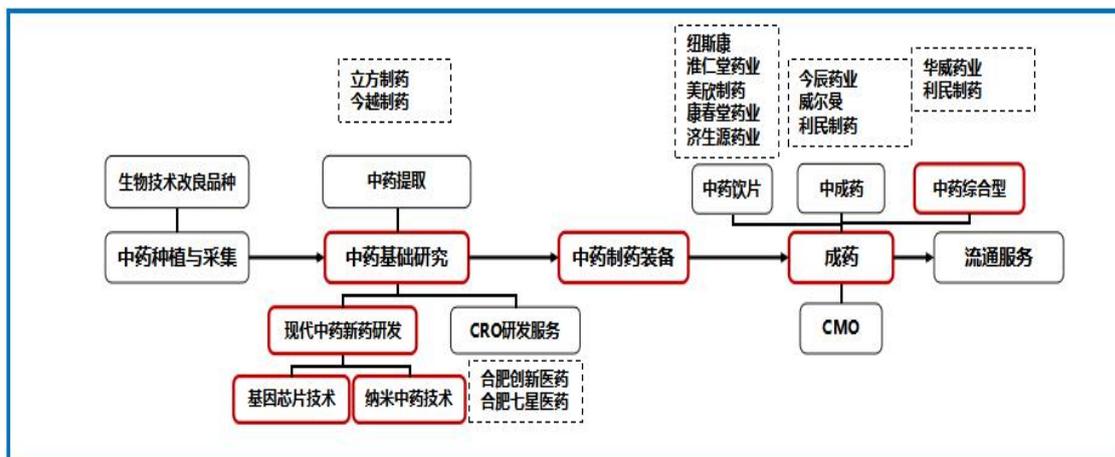
重组蛋白质领域：针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。

核酸药物和细胞治疗产品：重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，重点突破小核酸药物递送系统、RNA 修饰技术、RNA 合成技术，实现嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T）产品快速产业化。

产业化技术上：加快免疫细胞治疗、干细胞、基因治疗相关技术研究，突破微生物代谢调控与发酵优化等一批关键生物技术；提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、

稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平。

(三) 现代中药。

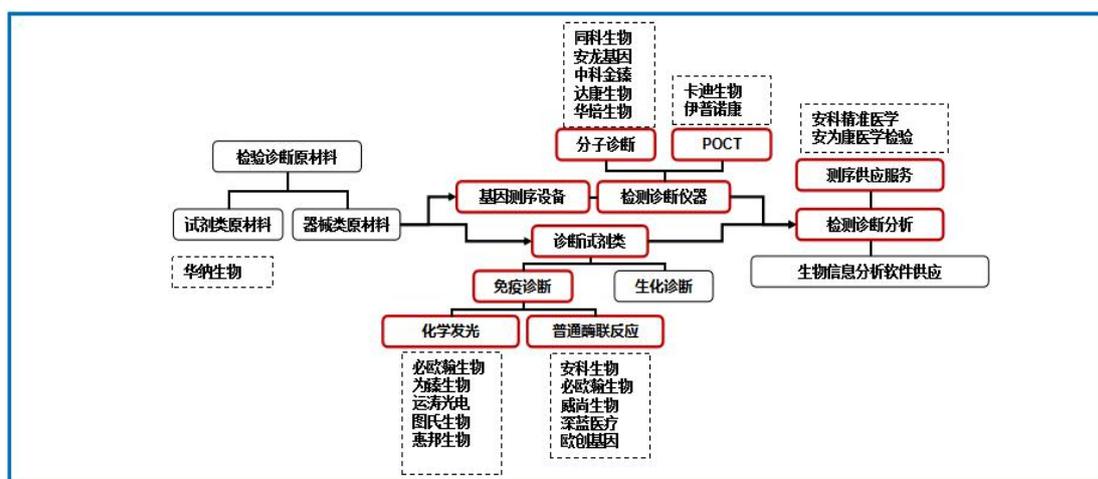


图三 现代中药产业链示意图

产业链现状：中药材资源匮乏，产业基础薄弱，增长率有限，新药批件较少，产品主要集中在传统的丸剂、片剂、颗粒剂、散剂等口服类剂型上。**发展重点：**强化发展药物成药生产环节，不断挖掘经典名方，加大以单方、验方、医院制剂等为基础的中药新药研发和名优中成药大品种二次开发力度。重点发展针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种的中药新药以及中成药二次开发与产业化。积极培育现代中药研发技术等基础研究环节，培育核心竞争力，培育中药制药装备，完善现代中药制药产业链。开展中药质量控制、传统中药的现代工艺等关键技术研究，发展中药成分规模化高效分离与制备技术。提高以中医辨证论为基础的中药个体化给药水平，开发特色的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性等新型制剂技术。提

升生产过程质量控制水平，提高检验检测技术与标准。推进从经典古方中挖掘健康养生保健品和功能性食品，以药食同源药材为基源的食品，以及传统动植物为原料的美容日化产品等开发。

(四) 体外诊断。

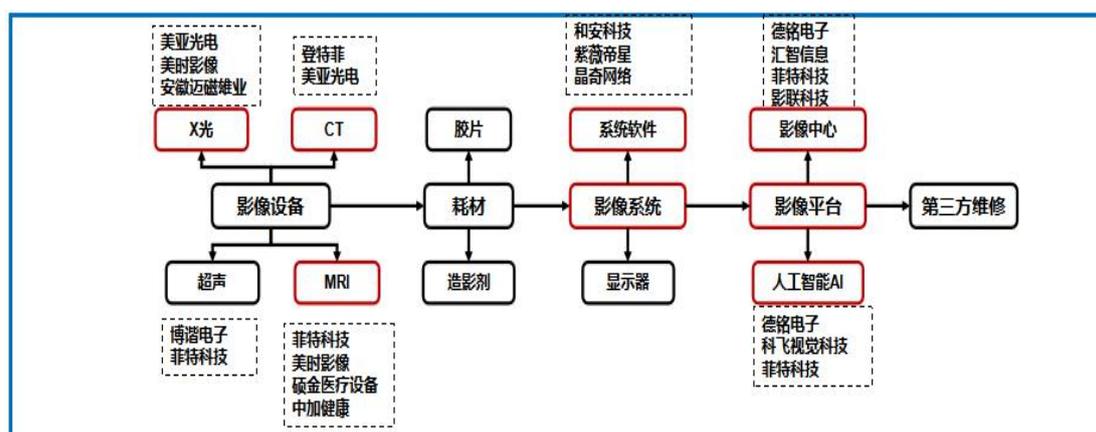


图四 体外诊断产业链示意图

产业链现状：产业迅速集聚，市场需求日益旺盛。上游抗原抗体、生物酶、磁性微球等关键原材料大量依赖进口；中游生化诊断领域基本实现进口替代，但竞争激烈、利润率低；免疫诊断和分子诊断领域高端市场（测序设备等）被外资品牌占据，POCT等领域的技术有待突破和升级，检验结果准确性和稳定性有待提升。**发展重点：**紧盯生化诊断、免疫诊断和分子诊断三大领域，围绕肝肾功能、血脂等市场规模大、应用前景广的市场，聚焦传染病、肿瘤等重大疾病，突破酶联免疫、胶体金、时间分辨荧光、化学发光、数字PCR、荧光原位杂交（FISH）、单核苷酸多态性（SNP）、生物芯

片、单细胞测序、液态活检等核心技术，重点发展全自动生化分析仪、高通量生化分析仪、高通量免疫诊断设备、新型即时检测设备（POCT）、高通量基因测序仪、定量 PCR 仪、生物芯片扫描仪等诊断设备，发展生物诊断、分子诊断、POCT 等诊断试剂。推动基因测序、基因扩增、磁酶免、胶体金等技术的应用，开发灵敏度高、重复性强、准确性好的诊断试剂盒以及相关的耗材和快检产品。

（五）医学诊疗设备。

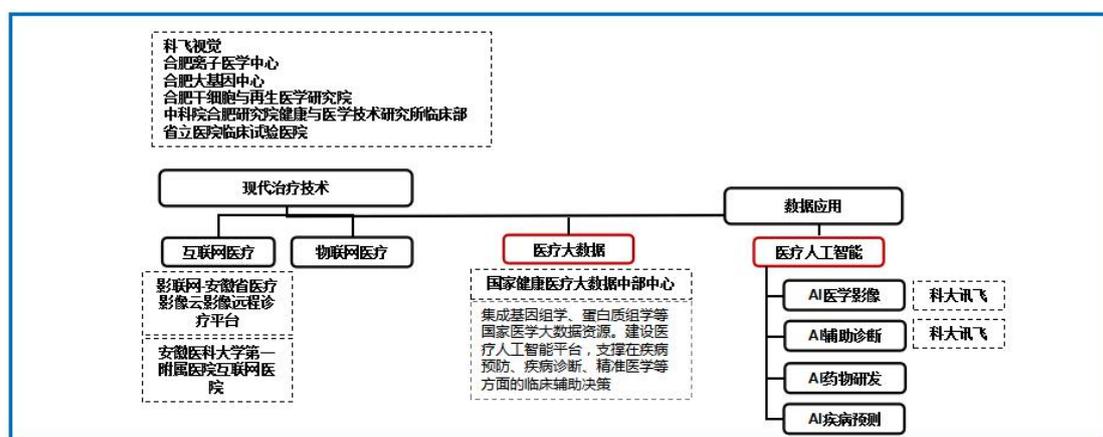


图五 医学诊疗设备产业链示意图

产业链现状：已具备一定技术积累，在牙科 CT 等医学影像领域有较强的竞争力。但企业整体实力不强，关键核心零部件，如超声设备换能器、DR 设备平板探测器、X 光机、X 射线管、MRI 磁体、CT 探测器等仍依赖海外进口。**发展重点：**紧盯高端影像设备、放射治疗设备、小型数字化医学设备三大领域，积极推进光电子技术、自动化技术、人工智能技术、精密制造技术与生物医学技术的融合发展，重点发

耗材为主，缺乏高附加值的大品种。**发展重点：**以现有企业为突破口，重点发展牙科材料、可重复使用介入治疗用器械导管、功能性敷料以及可降解快速止血材料，重点发展防护服、隔离衣、口罩、高性能熔喷布等医用防护用品及配套原辅材料。围绕具备生物兼容性的医用材料，重点发展医用胶原、丝素蛋白、生物人工瓣膜、异体及异种组织修复片、牙科材料等重点领域，以再生医学为主攻点，延伸发展生物 3D 打印、器官芯片、再生组织等领域。强化发展（优先选择）支架、导管、球囊等心血管类介入植入器械；积极培育（战略布局）骨科植入器械、眼科植入器械等先进领域，突破合成类生物材料产业化技术。

（七）智慧医疗和医药衍生。



图七 智慧医疗和医药衍生产业链示意图

产业链现状：现代医疗技术的创新与应用、新型医疗服务模式与合肥现有科创实力、产业基础契合度高，具备一定的技术储备，产业多处于培育阶段，但是未来发展潜力巨大。

发展重点：紧盯“精准诊疗”“智慧医疗”发展趋势，加强研发生产与医疗机构的应用需求对接，鼓励新业态、新经济的发展，建设专业医学检验检查实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心等第三方医疗卫生服务平台，建设基于健康医疗大数据应用的技术创新平台。以智能化、网络化、便携化医疗器械和远程医学诊疗为主要发展方向，加快医学健康大数据、云计算、移动医学检诊系统的研究与应用。推动可穿戴智能医疗设备、可携带多动能检测仪、掌上超声设备、康复矫正设备、远程监测和诊疗设备的开发与上市。

专栏二 重点领域重点项目

化学药：肥东经开区省级原料药基地建设项目、C13 产业化项目、醋酸氟氢可的松片稳定性创新技术研究项目、硫酸阿托品及琥珀酸多西拉敏片剂产业化项目、科技 CRO 服务平台项目、缓控释制剂产业化项目、渗透泵制剂车间项目、创新药物产业化示范基地扩建项目、注射剂生产线技术改造项目等。

生物制药：生物新药研发与产业化项目、创新多肽药物临床前研发一站式服务平台项目、癌症新型基因治疗药物研发项目、干细胞与再生医学关键技术研发与产业化项目、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液产业化项目、抗体及蛋白质药物生产基地项目、口服胰岛素产业化项目、生物医学工程与生物制造联合开发产业化项目、细胞治疗产业园项目，母牛分枝杆菌疫苗产业化项目、皮内注射用卡介苗产业化项目、四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）产业化项目、新型冠状病毒疫苗中心生产车间、带状疱疹疫苗生产车间、乙肝疫苗生产车间、轮状病毒疫苗生产车间、乙脑疫苗生产车间、新型结核疫苗预留原液生产车间等。

现代中药：名优中成药大品种开发项目、中药饮片项目、经典名方开发及发酵中药研发项目、中医药“养生厨房”产业化建设项目、医疗智慧中医诊疗体系等。

体外诊断：化学发光类检测试剂及配套仪器项目、测序试剂盒及分子诊断项目、体外诊断试剂类产品基地项目、基因测序试剂及生物试剂项目、肿瘤转移标志物基因定量检测试剂建设项目。

医疗诊断设备：内窥镜专用 CMOS 图像传感器及处理传输模块研发项目、超导质子治疗系统项目、永磁及超导磁共振研发和生产项目、远程智慧医疗平台项目、高通量高分辨率脑成像设备项目、骨科机器人制造基地项目、开放式 CT 系统核心部件项目、G 型臂移动式 X 射线系统的研发生产和销售项目、创新气道平台项目等。

医用防护及植介入：无纺布制品生产项目、医疗器械及生物材料项目、医用防护服及医用铺单（含手术包）生产线扩建、医用防护口罩产业基地项目、微创关节镜下手术耗材研发与生产基地建设项目等。

智慧医疗和医药衍生：中国可再生癌症原代细胞生物银行（LPCB）项目、健康大数据及临床试验中心项目、智能陪护机器人研发生产基地项目、医学检验实验室项目、干细胞再生组织产业化项目、生命健康产业基地项目、安徽数字健康项目、第三方独立医学影像诊断中心项目、智慧口腔影像诊疗设备及平台研发与产业化项目等。

（八）六大产业集群。

以合肥综合性国家科学中心、国家健康医疗大数据中部中心为支撑，依托省生物医药和高端医疗器械基地、长三角 G60 科创走廊生物医药产业合作示范区和区域特色产业园区的基础优势，围绕合肥高新区、合肥经开区、肥西县、肥东县等区域，重点发展生物制药、特色医疗器械、化学高端制剂、智慧医疗及医药衍生产业、中医中药、现代医药流通等六大产业集群。持续优化产业布局，提升产业竞争力和集中度，推动人才、技术、资本等要素有效集聚和共享。

专栏三 六大产业集群

1. 生物制药：以合肥大基因中心、基因检测技术应用示范中心、基因医学平台为依托，打造新型疫苗、血液制品、重组人胰岛素、细胞治疗产品为主导发展方向的生物制药产业集群。到 2025 年，生物制药产业集群主营业务收入超过 400 亿元。

2. 特色医疗器械：打造高端 CT、PET-CT 等医学影像设备，高通量生化分析仪、免疫分析仪等体外诊断产品，眼健康和近视防控产品，骨科和腹腔镜手术机器人，优势防护器械等为主导发展方向的特色医疗器械产业集群。到 2025 年，特色医疗器械产业集群主营业务收入超过 200 亿元。

3. 化学高端制剂：加快发展靶点创新药物、缓控释治疗、抗病毒、耐药菌感染、心脑血管疾病的创新药物。到 2025 年，化学高端制剂产业集群主营业务收入超过 200 亿元。

4. 智慧医疗及医药衍生：在抗体药物产业化、肿瘤免疫、干细胞和再生医学、智慧医疗、基因检测和细胞治疗上取得突破，打造有影响力的智慧医疗及医药衍生产业集群。到 2025 年，现代医疗产业集群主营业务收入超过 150 亿元。

5. 中医中药：着力发展现代中药，加快中药的开发和新技术的应用，打造针对心脑血管、妇儿科、消化科等为主导发展方向的中医中药产业集群。到 2025 年，中医中药产业集群主营业务收入超过 50 亿元。

6. 现代医药流通：开展智慧医药供应链试点示范企业培育，发展冷链物流，完善医药供应链全程追溯体系。以“互联网+”促进医药流通企业转型升级，推进医保定点零售药店信息系统、合肥医药采购服务与监管信息系统互联互通，形成高效、安全、可及、便利的现代药品流通体系。到 2025 年，医药流通产业集群主营业务收入超过 1000 亿元。

四、空间布局

结合县（市）区的产业发展基础、区位交通条件、功能定位，以“布局合理、特色明显、产业集聚”为原则，立足优势，突出重点，构建以合肥高新区为核心，合肥经开区、肥西经开

区为两极，肥东县、长丰县、包河区、安巢经开区、瑶海区等县区联动的“一核两极多点支撑”的产业发展新格局。



图八 产业发展新格局示意图

（一）一核。

合肥高新区。以合肥高新区生物医药园为载体，依托“一集群三中心”，即安徽省生物医药与高端医疗器械产业集聚发展基地和国家健康医疗大数据中部中心、精准医学中心、医用强磁场中心，结合在生物制药、精准医疗、智慧医疗、高端医学影像设备、康复辅具、高端医疗服务等领域的产业基础，发挥科创、研发、人才、孵化、服务等优势，重点围绕生物制药、高端医疗器械、医疗大数据、现代医疗四大产业领域，打造国内知名的大健康产业集聚区和研发制造基地。

专栏四 一核（合肥高新区）

产业定位：高端医疗器械、生物制药、精准医疗、健康医疗与大数据产业。

重点领域：新型疫苗、血液制品、抗病毒药物、抗体药物、干细胞药物、高端制剂、罕见病药、儿童用药等；医学影像设备、数字化口腔及骨科诊疗装备、骨科和腹腔镜手术机器人、体外诊断产品、眼健康和近视防控；干细胞与再生医学、基因治疗、质子治疗；新型即时检测设备、可穿戴生理信息监测设备、信息化处理软件 and 数据分析系统等。

重点项目：合肥离子医学中心项目、术中核磁和脑部核磁共振扫描仪项目、抗体及蛋白质药物生产基地项目、中国可再生癌症原代细胞生物银行（LPCB）建设项目、癌症新型基因治疗药物研发项目、国家健康医疗大数据中部中心总部基地孵化器项目等。

（二）两极。

合肥经开区。依托合肥医药健康产业园、生命科技园、医疗器械园、骨科机器人等 4 个生物医药产业园区，结合“互联网+健康医疗”服务，发挥医药流通发展优势，拓展现有产业链布局。着重引进涵盖生物技术药物新产品、医用机器人、高性能诊疗设备及高值试剂和耗材等相关产品的研发和生产企业，打造医药产业服务平台及医药产业孵化器。规划建设空港（国际）医药健康科技产业园及医疗健康产业基地、合肥综合性国家科学中心大健康研究院，打造全国重要的生物医药及高端医疗器械产业基地。

肥西县。依托长三角 G60 科创走廊生物医药产业合作示范区，以肥西经开区紫云湖片区为主要载体，加快基础设施建设，加大招商引资力度，紧盯国家生物医药产业发展引领区、长三角科创走廊生物医药产业发展示范区的定位，打

造融合生产、生活、生态全栖功能的生物制药产业合作示范园区。

专栏五 二极（合肥经开区、肥西县）

1. 合肥经开区。

产业定位：产业研发、制造、流通，健康管理、医药研发外包服务等。

重点领域：长效、预混胰岛素，口服胰岛素，血液透析产品，骨科康复治疗机器人，数字化口腔及骨科诊疗装备，高端CT设备，多模态融合分子影像设备，疾病预防和健康管理，药品及医疗器械贸易流通中心等。

重点项目：长三角细胞治疗产业园、口服胰岛素产业化项目、骨科机器人制造基地项目、生命健康产业基地项目、安徽数字健康项目、第三方医学影像诊断中心项目等。

2. 肥西县。

产业定位：产业研发、高端制剂、总部经济、配套服务等。

重点领域：高端制剂，重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统。

重点项目：高端制剂生产项目、创新药物产业化示范基地二期项目、生物科技产业园项目等。

（三）多点。

以肥东循环产业园、包河经开区、庐阳经开区、巢湖未名医药园、瑶海尚荣大健康产业园等特色集群（基地）为重要支撑，其他县（市）区特色发展，优势互补，形成一核两极辐射带动其他县（市）区、开发区错位发展的局面。

专栏六 多点（县区、开发区）

1. **安巢经开区：**依托半汤生物经济实验区、生物经济孵化器，打造生物医药合同生产基地。

2. **肥东县：**依托肥东循环经济园、肥东县长临河国际医药港等产业载体，重点发展原料药、医药中间体、高端制剂、药用辅料及功能性材料、医用防护

器械，建成国家应急防控药物产业化平台，建成省级化学原料药示范基地。

3. 庐江县：依托省级化工园龙桥工业园为载体，重点发展原料药、医药中间体、高端制剂、医疗器械、医疗美容等领域，努力打造生物医药产业新基地。

4. 瑶海区：依托安徽尚荣大健康产业园、物联网科技产业园和都市科技工业园三大园区，重点发展智慧医疗、智慧服务、体外诊断、医用耗材、健康食品、健康管理、康复智能等产品，布局智慧+大健康产业，努力打造华东地区高端智慧医疗全产业链聚集区。

5. 包河区：引进国家和省级检验、检测审评机构，聚焦心血管、精麻类、抗肿瘤、高活性药等领域，重点发展高端化学仿制药、体外诊断产品，打造高端规模化的医药研发外包服务基地、检验检测和合同生产基地。

6. 新站区：重点发展医用防护、卫生材料、医用辅料、可降解快速止血材料和医用粘结剂等。

7. 庐阳区：聚焦精准医疗、医疗器械、健康管理服务等细分领域，积极对接国内外优质产学研资源，推进晟唐科技孵化器项目落地，力争成为安徽省重要的精准医疗产业集聚区。

8. 长丰县：聚焦心脑血管、呼吸、消化、妇科疾病，重点发展高端仿制药、医药中间体、生物实验室设备。

五、重点任务

（一）龙头企业培育工程。

扶持壮大一批产品技术含量高、研发能力强、市场占有率高的生物医药龙头骨干企业。支持领军企业发挥自身优势，加强资源整合，延伸产业链，增强综合竞争力。鼓励优势企业实施强强联合、跨地区兼并重组、境外并购和投资合作，提高行业集中度，推动产业结构优化和转型升级。挖掘并重点扶持一批有实力、有潜力的创新型生物医药企业发展壮大。支持优质企业进行股份制改革，加快挂牌上市，对接多层资本市场。培育庐药大品种大品牌，提升企业综合实力

和核心竞争力。制定合肥市生物医药产业重点培育品种目录，将合肥优秀地产创新产品、获得国际市场认证的高质量产品纳入其中，支持目录内的药械参与公共资源交易。

（二）产业精准招商工程。

建立产业链评价体系，依托产业链，贯通供应链、人才链、价值链、空间链、服务链，实施产业精准招商。大力引进行业领军型企业，重点支持全球医药 50 强、央企、主板上市生物医药企业来合肥设立总部或具有独立法人资格的区域总部、分支机构、研发中心、生产基地。围绕六大产业集群，谋划、引进大项目、大企业，创建一批主业突出、特色明显、集聚度高、示范效应强的生物医药产业园区。打造产业开放式能力与技术服务平台，为企业提供“苗圃+孵化+加速+成长”全生命周期一站式产业运营服务。

（三）产业强链固链工程。

绘制产业发展全景图，结合现状，找出产业在创新、资本、空间、政策等方面存在的困难和短板。动态开展生物医药产业链重点企业认定工作，引导龙头企业对现有产业链内资源进行整合。支持新药临床应用等薄弱环节建设，打通制约新药发展的瓶颈。联合社会资本，建设药品、医疗器械质量及安全测试平台。发挥行业联盟、协会作用，加强产学研用、上下游企业以及药企与医疗机构间的合作。支持企业建立跨境研发合作平台，鼓励企业开展新药国际多中心临床研究，挖掘全球创新成果；推动国际产能合作，支持建设一批

高标准制剂生产基地；鼓励企业提升国际市场运营能力，建立面向国际市场的销售渠道，培育国际品牌。深化与“一带一路”沿线国家的交流合作，推动优势产品“走出去”。把握长三角一体化的战略机遇，主动对接上海、杭州、苏州等长三角重点城市，借助长三角区域相关城市的临床资源、创新平台等要素，提升创新能力。

（四）产业创新提升工程。

支持合肥离子医学中心、大健康研究院、大基因中心、转化医学研究中心、国家区域医疗中心等重大医疗和医药创新发展平台建设，围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，加强前沿领域高水平基础研究。依托国家健康医疗大数据中心，强化我市药品和医疗器械领域数据采集，建立健全产品和企业信息库，构建药品和医疗器械大数据基础体系。积极招引国内外生物医药研发检测机构、各类公共实验室、国家重点实验室在合肥设立研发、服务机构。打造国际化合同研发服务、合同生产研发服务和临床试验现场管理服务供应链，提供涵盖研发、临床试验、生产、销售等一站式服务。鼓励企业与高校院所合作，组建创新联合体，建立产学研链条合作机制、利益分配机制、风险控制机制和信用约束机制，开展前沿引领技术和关键核心技术研发攻关。支持企业建立企业技术中心、工程（技术）研究中心、重点实验室等创新载体。支持企业设立博士后工作站、院士工作站。实施创新企业培育计划，重点在基因诊断、细胞治疗、医学影

像、生物制药及现代中药开发领域培育一批创新型企业。支持行业领军企业开展技术创新和重大新药创制，提高自主创新能力。鼓励企业在发达国家或城市设立研发中心，充分利用当地优势人才和技术资源进行创新药、仿制药的研发，加速药物产业化进程。

（五）产业人才培养工程。

鼓励医药企业建立健全人才、专利、技能等要素参与收益分配机制和股权激励机制。依托中国科学技术大学、合肥工业大学、安徽大学、安徽医科大学等大学城的创新资源，链接高端人才、高端团队、高端项目，探索与国际一流科研机构接轨的现代科研体制，通过对高端人才和高端项目的吸附效应，形成强大的创新项目引流能力，打造生物技术创新资源汇聚新高地。出台生物医药产业专项人才政策，引进行业领军人才、培养复合型管理人才、引育专业技能人才，建立多层次、全方位人才梯队。建立市级生物医药产业发展高层次人才库，对入库人才实施动态监控。支持企业与在肥高校、科研机构共建人才培养基地，推进专业化人才培养、订单式培养，强化职业教育和技能培训。

（六）产业提档升级工程。

坚持绿色发展理念，提升产业清洁生产水平，支持企业打造绿色工厂，提升全行业“环境、职业健康和安全”（EHS）管理水平。鼓励企业通过产品更新换代和品牌效益提升，形成一批有核心竞争力、引领行业发展的优秀企业品牌。支持

企业构建完善生产制造和产品质量保证体系，巩固提升质量水平。大力推动仿制药质量和疗效一致性评价工作，支持仿制药大品种技术改造和质量升级。支持中药饮片、中药注射剂等重点产品质量提升，提高产品质量均一性和可控性。推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升药品医疗设备的稳定性和可靠性。提高制药工艺及装备自动化、智能化和信息化水平，重点推动智能、联动、柔性生产、组合制药装备新产品开发，切实提升包材和辅料的品质，加强产业综合配套能力。鼓励企业运用工业互联网新技术新模式进一步降本提质增效，积极培育智能制造试点示范项目，开展智能工厂培育试点，推广数字化车间。

六、保障措施

（一）强化组织领导。

持续推进“链长”制，成立合肥市推进生物医药产业工作专班，定期召开会议。强化产业发展协同机制，推动落实全市生物医药产业的总体部署、重要规划，统筹研究重大决策、重大工程和重要工作安排。统筹协调和部署阶段性具体工作，协同解决产业发展中存在的重大问题。建立产业发展考核机制，督导县（市）区、开发区、市直相关部门按照指定的产业发展配套措施抓好贯彻落实。建立生物医药产业咨询专家委员会制度，开展产业发展研究、项目引进评估、政府决策辅助等工作。

（二）加大政策支持。

按照短期补链延链、中期固链、长期强链的原则，出台促进生物医药产业发展专项政策。加大惠企政策宣贯力度，充分运用好国家和省对生物医药产业的扶持政策，特别是省现代医疗和医药产业、科技创新、制造强省等政策支持，积极在生物医药企业中宣贯落实相关政策，支持我市生物医药产业发展。聚焦优势领域、优势品种，建立重点企业和项目库，对重点项目给予政策倾斜，按照细分产业链，制定一链一策。从政策上支持建设国家药物临床试验基地，促进研究成果转化为临床应用新技术、新产品。重点支持新药研发、药械就地转化、市场主体做大、产业集聚发展及配套平台建设。

（三）强化要素保障。

通过科学规划、盘活存量、“腾笼换鸟”等多种方式，进一步拓展生物医药产业发展空间，鼓励各产业园区建设满足生物医药研发和生产企业需求的标准化厂房。统筹平衡用地、用能、排污等指标，科学规划布局生物制药及创新药生产基地。鼓励打造特色产业园区，将生物医药产业用房、用地优先纳入建设规划和用地需求，保障优质企业的发展空间。优化精简审批程序，推动区域、企业、研发机构“各自发展”提升为“协同发展”。依托大健康研究院，强化基础研究与原始创新，开展多学科交叉的协同攻关，加强科技成

果转化。加强生命健康领域的国际合作，将其建设成全球大健康创新网络的重要节点。

（四）完善金融服务。

组建合肥市生物医药产业专项投资基金，投资基金规模不低于 10 亿元。加大政府产业基金对生物医药产业项目的支持，推动社会资本、金融资本共同参与生物医药产投基金，政府出资部分视市场情况可相应延长退出周期。创新融资模式，鼓励金融机构针对生物医药企业开发对口的金融产品，集中支持生物医药领域重点企业发展、重大项目实施和产业园区建设。发挥省会城市区域金融中心优势，鼓励支持信用担保机构对生物医药企业提供贷款。鼓励非上市企业通过发行企业债券、中期票据、短期融资券等方式直接投资。积极支持符合条件的中小生物医药企业在境内外的中小板、创业板、新三板挂牌上市。

（五）优化服务环境。

深入推进“四送一服”工作，持续优化营商环境。积极发挥产业专班作用，加强对生物医药企业的服务，积极协调解决有关重大问题，做好跟踪服务。对重点企业研发、生产、流通等项目，实行容缺审批提高审批效率，保障项目尽快落地建设投产。协调解决企业生产经营中遇到的要素保障和设施配套方面存在的困难和问题。建立药械注册指导服务工作站。建立全市公共服务平台资源库，支持产业集聚区、特色产业园区建设医药合同研发机构（CRO）、医药合同外包生

产机构（CMO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台，以及医疗大数据临床研究应用中心、检验检测中心、转化医学中心、临床医学研究中心、仿制药质量与疗效一致性评价技术与标准研究等产业公共服务平台，支持各类平台为合肥生物医药企业提供服务，持续提升为企业服务的效率和水平。推进特色园区数字化转型。鼓励各类在肥保险机构提供生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化综合保险产品。

七、环境影响评价

（一）规划实施的环境影响分析。

到 2025 年，合肥市生物医药产业全产业链产值将增长到 1000 亿元，比“十三五”末增长 308%，产业的增量部分对环境会造成一定程度的影响。通过建立县（市）区“一核两极多点支撑”的产业发展新格局，合理规划园区布局，实施废气污水监管预处理，建立园区环境风险管控和预警体系，预计“十四五”时期合肥市生物医药产业对环境的影响将维持现状甚至进一步减小。一是坚持高质量发展，推动生物医药生产企业废污产生减量。本规划以集约化、绿色化、低碳化、数字化、资源化为导向，全方位建设高标准园区，实现资源综合利用和污染物集中治理，在控制挥发性有机物排放和治理废水方面持续稳定达到国家标准或控制要求。到 2025 年，全市生物医药产业园区废污处理设施配套比例达到 100%。二是优化产业布局，实现原料药生产、药械研发和生

产的集约化发展。立足全市生物医药产业基础，结合资源环境承载力和细分领域竞争力等因素，科学优化产业发展布局，使产业发展更符合区域环境功能定位和环境保护要求。研发和应用全过程控污减排技术，推进企业清洁生产，采用循环型生产方式，淘汰落后工艺，采取低能耗、高效能的生产工艺，规范生产和精细操作，减少污染物生成，提高资源综合利用水平。引导企业选用无毒无害或者低毒低害的原料，从源头上减少废污的产生。到 2025 年，废污资源综合利用率和无害化处理率达到 90%以上。

（二）规划实施的环境保护措施。

强化规划环评工作保障措施。严格遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规和合肥市“十四五”生态环境保护规划，以合肥市资源环境承载力为基础，统筹规划环评、项目环评和排污许可工作，严格落实规划环评制度，准确把握规划环评重点，规范规划环评审查程序，强化规划环评约束作用、修编规划情形、跟踪评价、规划与项目环评联动。建立健全规范的生物医药产业准入和退出机制，强化落实生物医药产业污染防治主体责任，加大环评违法处罚力度，修复环境影响，促进生物医药产业健康可持续发展。