

南京市栖霞区人民政府文件

宁栖政字〔2021〕105号

区政府关于印发新医药与生命健康产业高质量发展 栖霞区三年行动计划（2022-2024年）的通知

各街道办事处，区府各部门、各直属单位：

经区政府研究同意，现将《新医药与生命健康产业高质量发展栖霞区三年行动计划（2022-2024年）》印发给你们，请认真遵照执行。



南京市栖霞区人民政府

2021年10月20日

新医药与生命健康产业高质量发展栖霞区三年行动计划（2022-2024年）

为贯彻落实《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》等政策文件精神，发挥栖霞科教资源和产业政策优势，推动我区新医药与生命健康产业高质量发展，打造全国领先的创新药物研制高地，特制定本行动计划。

一、总体要求

（一）发展思路

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照市委、市政府的决策部署，立足栖霞板块“三区协同”、“三圈融合”基础，聚焦创新研发和高端制造“两个重点”，以优培优、以优聚链，突出特色、错位发展，构筑新药研发制造“全产业链”；着眼区内高校院所、三甲医院、康养服务、国际医学中心等丰富资源业态，搭建平台，促进“产学研金用”耦合聚变，推动新医药与生命健康产业链链条互为依存、互补促进、融合发展。

（二）发展目标

到2024年，新医药与生命健康产业成为全区新的经济增长点，产业竞争力显著增强，产业规模达到600亿元，形成50亿元企业2家，30亿元企业8家，10亿元企业15家，新引进重大创新团队5-10个，新申报上市创新药品3个以上，在临床研究

阶段新药达到 50 项。在新药研发生产、体外诊断试剂开发、AI+医药等领域形成特色优势，培育一批具有行业影响力的新医药与生命健康创新企业、重磅产品、服务平台，栖霞成为全国知名的生物医药产业创新药物研制高地。

二、重点领域

（一）创新药物

重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、肝病、神经系统疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等重大常见疾病的创新药物。鼓励人工智能技术在靶点药物研发、药物挖掘、化合物筛选、药代动力学预测、药物晶型预测等领域的开发应用。围绕药物研发关键环节集聚一批具有核心技术的创新药研发、CRO 及 CDMO 企业，打造新药研发生态。

（二）高质量仿制药

鼓励企业根据国家《鼓励仿制药品目录》，重点加快临床急需、具有一定技术壁垒的仿制药开发，结合仿制药质量和疗效一致性评价提高制剂生产技术和仿制药质量水平。

（三）高端医疗器械

重点发展以生物试剂原料为核心的生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、POCT 产品。鼓励企业针对诊断酶、引物、抗原、抗体、微球等体外诊断试剂核心原材料进行研发，实现国产替代。鼓励研发时间分辨荧光、磁微粒化学发光、荧光原位杂交、基因芯片等新型诊断技术的产业化应用。

（四）现代中药

针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、病毒感染性疾病等中医优势病种，加快推动疗效确切、临床价值高的中成药新药研发和产业化，培育名优中成药大品种。推动古代经典名方中药复方制剂的二次开发及应用，鼓励应用化学、生物、医药等领域现代新技术开发中药新药。鼓励区内企业开展药食同源物质的食品、特医食品开发应用。

三、主要任务

（一）提升区域产业布局能力

加强行政区、开发区和大学城的协同联动，形成栖霞“研发+制造”创新合作新模式，打造全国一流的栖霞创新药物研发品牌。

行政区以江苏生命科技创新园为核心，聚焦创新药研发产业链的中部环节，围绕先导化合物优化设计、药物安全性评价、药代动力学、药物成药性评价、新药临床试验等关键环节，集聚培养一批新药研发、CRO、CMO/CDMO、CSO企业，打造南京市新药研发服务资源的强磁场。

开发区以南京生物医药科技产业园为核心，重点聚焦创新药、高端医疗器械、生物检测、免疫和分子诊断、现代中药领域，鼓励龙头企业加大研发投入，牵头组建联合创新体，推动产业链上下游、大中小企业融通创新，集聚一批新药研发、CDMO、制剂生产、创新医疗器械的相关企业，打造南京市创新药物研制产业升级的推进器。

大学城以南京大学、南京师范大学、南京中医药大学为核心，聚焦创新药研发产业链的前端，充分利用驻地高校的创新平台、教授专家、科研骨干等研发资源，开展疾病及药物作用机理研究、生物靶标发现和验证、体内外药物筛选模型、天然药物活性成分识别与提取等关键技术攻关，加快突破人工智能在辅助药物设计、药物模型筛选等领域的应用，打造南京市生物医药产业基础研究中心和新药研发策源地。

（二）提升研发创新策源能力

一是加强重大创新平台建设。以我市创建综合性科学中心为契机，整合优势领域国家重点实验室、产业创新中心等创新平台。促进多学科交叉融合，建设生物医药协同创新中心，争取列入市级重大创新平台。充分发挥南京师范大学校企合作优势，围绕细胞图谱计划和细胞技术转化应用，建设江苏省智慧生物样本库平台，打造国家级细胞技术工程研究中心。支持龙头企业和规模以上企业加大研发投入，带头打造技术创新中心、产业创新中心、工程研究中心等高水平研发平台。

二是推进公共技术服务平台建设。紧扣产业发展实际，突出临床需求引领，加快创新服务平台的资源整合、共享使用和水平提升。推进南京大学医药生物技术国家重点实验室、扬子江海陵药业国家中药工艺技术工程研究中心、江苏省分析测试公共技术服务中心等服务平台资源向社会开放服务，逐步实现全区服务平台资源共享。结合我区实际，支持高校、科研院所、龙头企业在

靶点发现、新药筛选、安全性评价、临床试验等关键环节新建公共技术服务平台，完善产业链服务功能。

三是开展关键核心技术攻关。突出企业创新主体地位，围绕创新药物研发、高端医疗器械、现代中药等优先发展领域，每年梳理一批产业共性问题 and “卡脖子”技术短板，编制关键技术攻关清单，并给予资金支持。通过核心技术、关键技术攻关的“揭榜挂帅”和定向委托相结合的方式，鼓励高校院所、研发机构、骨干企业、社会资本组成攻关联合体，探索切实可行、高效运作的产业链协同联合攻关模式。

四是推动产学研医协同创新。鼓励建设开放式共性技术实验室与学科协同创新中心，促进创新资源的开放协同和研发成果的转移转化。充分发挥栖霞新医药与生命健康产业联盟作用，集聚全区新医药与生命健康产业上下游龙头骨干企业、高校、科研院所、医疗机构、行业组织、投融资机构等资源，协作开展基础核心技术、共性关键技术、颠覆性前沿技术的研发活动与技术交流，推动创新资源有效对接、高效整合。

（三）提升产业集聚带动能力

一是推进研发生产服务。吸引国内外知名 CRO、CDMO 企业在我区设立分公司，培育一批项目完成质量高、服务能力强的合同研发和定制生产企业，为产业创新研发提供常态化支撑。支持优势企业在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等领域开展合同研发服务。鼓励区内龙头企业利用自身研发、质量管

控等方面的优势，建设区域“共享工厂”，为企业提供创新性的工艺研发、临床试验及规模化生产服务，推动我区新药研发生产整体提升。

二是引进全球龙头企业。引进世界 500 强、中国 500 强、中国医药工业百强、境内外上市新医药与生命健康企业在我区设立地区总部、研发中心、生产基地。制定《栖霞区重点领域招商目录》，及时跟踪产业发展变化，定期调整目标企业清单。建立精准招商评估机制，对拟引入项目的技术先进性、可行性及与主导产业匹配度进行评估，为招商谈判和精准施策提供决策支撑。

三是加强链主企业培育。结合南京市“链主企业梯次培育计划”，构建包含链主培育企业、面临突破企业、发展潜力企业的企业梯次培育库，建立重点跟踪服务体系。选择市场前景好、技术领先、具有自主知识产权的潜力产品，制订重点扶持计划，在药物筛选、临床实验、注册审批、生产制造、上市销售等过程分别给予不同程度的支持。重点鼓励内生性增长，培育一批根植栖霞的技术引领型、市场主导型“链主”企业。

四是积极推进兼并重组。推动我区龙头企业围绕产业链上下游关键环节和核心技术，并购具有前沿技术、创新产品项目的研发型企业，为龙头企业进一步扩大提供增长极。通过并购贷款、可转换债券等措施加大对企业兼并重组的金融支持，鼓励各类投资者通过股权投资基金、创业投资基金、产业投资基金等形式参与企业兼并重组。

（四）提升产业生态孵化能力

一是加快创新产品推广应用。落实南京市创新产品推广应用有关文件，鼓励企业、医疗机构等单位加快对创新药品、高端医疗器械的生产制造和应用示范。推动企业主动与国际标准接轨，加速建设符合国际质量标准的生产制造、质量品控体系，积极申请欧美日等发达国家创新药物、医疗器械注册和权威认证（CE、FDA、PMDA 等），推动医药产品质量升级，进入国际主流市场。

二是构建科创金融服务体系。积极争取市新兴产业发展基金、科技创新基金的支持，联合区内龙头企业、投资机构共同设立栖霞区新医药与生命健康产业基金，建立财政资金与金融资本、社会资本合作投资联动机制。制定区产业链投融资机构重点名录，加强拥有融资需求的潜力企业的对接与项目推荐。寻求与国内顶尖的新医药与生命健康产业投资机构建立战略合作，加大对研发和初创成长型企业的风险和股权投资，助力企业稳步发展。

三是举办品牌产业活动。加强与中国药学会、中华医学会等学术组织，中国医疗器械行业协会、中国医药企业管理协会等社会组织，海陵药业、正大天晴、优科制药等行业龙头的互动交流，积极承办和组织各类新医药与生命健康产业具有重大影响的高端创新峰会、高水平学术研讨会等产业活动，进一步深化内外交流，扩大行业影响力，提升栖霞新医药与生命健康产业品牌效应。

四是构建全面人才梯队队伍。引进聚集高端人才，绘制生物

医药领域全球领军人才地图，依托紫金山英才计划重点人才工程，引进和培养一批新医药与生命健康领域高端人才和创新创业团队。优化人才培养体系，支持驻区高校新医药与生命健康相关专业学科的发展，支持驻区高校与区内重点企业建立定向培养机制，共建人才实训基地，培养产业急需的专业技术人才和复合型技能人才，提前做好战略性人才储备。

四、保障措施

（一）组织领导

充分发挥三区协同联动推进机制，实行产业链“链长制”，设立产业链工作专班，加强对全区新医药与生命健康产业年度重点工作任务的统筹与调度，研究产业发展重大事项，及时协调解决工作推进中的重点、难点问题。推进落实重大项目和重点平台建设，组织开展任务分工和督促检查工作，指导各单位规范运作，形成纵向联动、横向协同推进合力。增加产业链专班人员配置，安排专人负责《三年行动计划》的推进和落实，建立定期汇报工作机制。

（二）要素保障

土地要素保障方面，统筹规划布局全区资源，保障新医药和生命健康产业发展土地要素供给。对于新医药与生命健康产业发展布局的重大项目和符合产业链发展需求的企业，在产业集群发展用地、能耗、环保等指标优先给予倾斜。

人才要素保障方面，强化人才服务举措，分类分层制定涵盖引才奖励、安居补贴、贡献奖励等多方面的支持措施，开通人才服务“绿色通道”，对人才项目申报、行政审批、税务办理实行“一站式”受理，全方面保障产业人才发展。

资金要素保障方面，针对产业创新和重点任务需求，统筹规划区级财政资金，加强引导财政投入。加强跟踪国家重大产业创新项目布局，积极布局战略性创新项目，争取国家和省市政策支持，增强产业发展动力。

（三）智库支撑

充分发挥南京和栖霞的人才优势，成立栖霞区新医药与生命健康产业专家咨询委员会，协助制定各项产业支持政策，开展产业重大问题和政策研究，为产业链发展提供智力支撑。定期组织高校科研院所、研究咨询机构、金融投资机构、龙头骨干企业的产业专家为产业链招商人员和相关工作人员进行培训，掌握行业最新动态。

名词解释

1. 新药：《药品注册管理办法》规定，新药指在国内外均未上市的药品。按照新颖性和原创性，可以分为创新药和改良型新药，**创新药**指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品；**改良型新药**指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

2. 体外诊断试剂：指可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。

3. CRO：合同研究组织，指通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。

4. CMO：合同生产组织，接受制药公司的委托，提供药品生产时所需的各种服务的企业。

5. CDMO：合同研究生产组织，在 CMO 的基础上提供创新药物生产时所需的工艺流程研发及优化、试生产等服务，并进一步提供定制生产服务的企业。

6. CSO: 合同销售组织,通过签订药品销售合同取得销售权,是基于药品销售获得报酬的一种销售模式。

7. POCT: 即时检验,指在病人旁边进行的临床检测及床边检测,通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析,省去标本在实验室检验时的复杂处理程序,快速得到检验结果的一类新方法。

8. 综合性国家科学中心: 是国家科技领域竞争的重要平台,是国家创新体系建设的基础平台。

9. 国家产业创新中心: 是整合联合行业内的创新资源、构建高效协作创新网络的重要载体,是特定战略性领域颠覆性技术创新、先进适用产业技术开发与推广应用、系统性技术解决方案研发供给、高成长型科技企业投资孵化的重要平台,是推动新兴产业集聚发展、培育壮大经济发展新动能的重要力量。

10. “揭榜挂帅”: 国家“十四五”规划提出的一种科技悬赏模式。指为解决重大科技项目需求和关键共性技术,采用揭榜制向全国、全球“发榜”,征集最优研发团队、最佳解决方案。

11. “链主”企业: 指在整个产业链中占据优势地位,对产业链大部分企业的资源配置和应用具有较强的直接或间接影响力,并且对产业链的价值实现予以最强烈关注,肩负着提升产业链绩效重任的核心企业。

12. CE 认证: 符合有关欧洲指令规定的主要要求,并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声

明，真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。

13. FDA: 美国食品药品监督管理局的英文缩写。FDA 由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的最高执法机关。

14. PMDA: 日本药品医疗器械审评审批机构英文缩写，是日本厚生劳动省医药食品局所管辖的独立行政法人。

15. NMPA: 中国药品监督管理局英文缩写。

16. CDE: 中国药监局药品审评中心英文缩写，负责药品的审评审批。

南京市栖霞区人民政府办公室

2021年10月20日印发
