

# 医药工业发展规划指南

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。“十三五”时期是全面建成小康社会决胜阶段，也是我国医药工业整体跃升的关键时期。为加快医药工业由大到强的转变，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《中国制造 2025》，编制本指南。

## 一、“十二五”发展回顾

### （一）规模效益快速增长。

“十二五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长 13.4%，占全国工业增加值的比重从 2.3% 提高至 3.0%。2015 年，规模以上企业实现主营业务收入 26885 亿元，实现利润总额 2768 亿元，“十二五”期间年均增速分别为 17.4% 和 14.5%，始终居工业各行业前列。在规模效益快速增长的同时，产品品种日益丰富，产量大幅提高，在保供应、稳增长、调结构等方面发挥了积极作用。

### （二）创新能力显著提升。

2015 年规模以上企业研发投入约 450 亿元，较 2010 年翻两番。在“重大新药创制”科技重大专项推动下，涌现出一

批高质量创新成果，“十二五”期间 210 个创新药获批开展临床研究，埃克替尼、阿帕替尼、西达本胺、康柏西普等 15 个 1 类创新药获批生产，110 多个新化学仿制药上市，中药质量控制与安全性技术水平提升，PET-CT、128 排 CT 等一批大型医疗设备和脑起搏器、人工耳蜗等高端植入介入产品获批上市。以屠呦呦获得诺贝尔奖为代表，我国医药创新进一步得到国际认可。

### **（三）质量管理不断加强。**

国家药品医疗器械标准提高行动计划继续推进，《中国药典》（2015 版）发布执行，药品标准进一步与国际接轨。全产业链各环节质量管理规范不断健全，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（药品 GMP）全面实施。一批优势企业生产质量管理与国际先进水平接轨，累计 600 多个原料药品种和 60 多家制剂企业达到国际先进水平 GMP 要求。

### **（四）技术装备大幅升级。**

“十二五”期间全行业完成固定资产投资超过 2 万亿元，规模较“十一五”大幅增长，增速居工业各行业前列，促进了医药工业技术装备水平整体跃升。生产过程自动化、智能化水平明显提高，生物催化、手性合成、调释给药等先进技术得到产业化应用，中药全过程质量控制水平提高，生物药大规模高效培养接近国际先进水平。

### **（五）重组整合快速推进。**

企业兼并重组数量增多，规模扩大，“十二五”期间收购兼并交易额达 1500 亿元以上。大型企业进一步做大做强，工业主营业务收入超过 100 亿元的企业达到 16 家，一批创新型中小企业高速发展。产业和金融深度融合，89 家企业在国内外证券市场上市，另有 200 余家企业在新三板挂牌，创业投资、股权投资基金大量投资医药领域，促进了行业资源整合和企业核心竞争力提升。

### **（六）国际化步伐加快。**

出口稳定增长，2015 年出口额达 564 亿美元。出口结构改善，制剂和医疗设备出口比重加大，面向发达国家市场的制剂销售实现突破。药品研发加快与国际接轨，累计上百个仿制药获得欧美国家注册批件，50 多个新药开展国际临床研究。境外投资从设立研发中心向建立生产基地发展，超亿美元的境外并购项目达 10 个以上。

但医药工业发展仍存在一些问题，主要表现在：原始创新能力不强，基础研究和转化研究能力薄弱，高质量创新成果少；产品质量升级任务紧迫，化学仿制药、中药材和中成药、医疗设备、辅料包材等领域质量标准和质量水平亟待提高；药品供应保障存在短板，低价药、儿童用药和罕见病药短缺情况仍有发生；清洁生产和“三废”治理水平较低，化

学原料药可持续发展能力不足；行业集中度低，企业多、小、散，产品同质化和重复建设突出；国际竞争力弱，出口产品附加值低；研发、营销等环节存在不规范行为，影响行业良性竞争和健康发展。

## **二、“十三五”发展形势**

### **（一）市场需求稳定增长。**

从全球看，发达经济体医药市场增速回升，新兴医药市场需求旺盛，生物技术药物和化学仿制药在用药结构中比重提高，为我国医药出口带来新的机遇。从国内看，国民经济保持中高速增长，居民可支配收入增加和消费结构升级，健康中国建设稳步推进，医保体系进一步健全，人口老龄化和全面两孩政策实施，都将继续推动医药市场较快增长。

### **（二）技术进步不断加快。**

精准医疗、转化医学为新药开发和疾病诊疗提供了全新方向，基于新靶点、新机制和突破性技术的创新药不断出现，肿瘤免疫治疗、细胞治疗等新技术转化步伐加快。医疗器械向智能化、网络化、便携化方向发展，新型材料广泛应用，互联网、健康大数据与医药产品、医疗服务紧密结合，产业升级发展注入了新动力。

### **（三）产业政策更加有利。**

《中国制造 2025》将生物医药和高性能医疗器械作为重

点发展领域，国家继续把生物医药等战略性新兴产业作为国民经济支柱产业加快培育，“重大新药创制”科技重大专项等科技计划继续实施，将为医药工业创新能力、质量品牌、智能制造和绿色发展水平提升提供有力的政策支持。

#### **（四）行业监管持续强化。**

药品医疗器械审评审批制度改革全面实施，药品注册分类调整，注册标准提高，审评审批速度加快，药品上市许可持有人制度试点，仿制药质量和疗效一致性评价推进，全过程质量监管加强，将促进技术创新、优胜劣汰和产品质量提升。新修订的《环境保护法》实施，环保标准提高和监督检查加强，对医药工业绿色发展提出更高要求。

#### **（五）医改政策不断完善。**

医药卫生体制改革全面深化，公立医院改革及分级诊疗制度加快推进，市场主导的药品价格形成机制逐步建立，以“双信封”制、直接挂网、价格谈判、定点生产为主的药品分类采购政策全面实施，医保支付标准逐步建立，医保控费及医疗机构综合控费措施推行，对医药工业发展态势和竞争格局将产生深远影响。

总体上，“十三五”时期医药工业面临较好的发展机遇。但也要看到，发达国家依靠技术变革与技术突破正在形成新的竞争优势，其他新兴市场国家已在仿制药国际竞争中赢得

先机；前期支撑我国医药工业高速增长的动力正在减弱，各种约束条件不断强化，结构性矛盾进一步凸显，亟需加快增长动能的新旧转换，医药工业持续健康发展仍面临不少困难和挑战。

### **三、指导思想、基本原则和发展目标**

#### **（一）指导思想。**

深入贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，大力推进供给侧结构性改革，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。

#### **（二）基本原则。**

**坚持创新驱动。**加强创新能力建设，完善协同创新体系，推动创新升级。加快推进医药工业与新一代信息技术深度融合，引导和支持企业拓展新领域，发展新业态。

**坚持质量为先。**把质量安全作为医药工业发展的生命线，强化企业质量主体责任，健全质量标准体系，严格质量

安全监管，促进化学仿制药等重点领域质量提升。

**坚持保障供给。**围绕疾病防控需求，发展临床急需产品，加强基本药物供给能力建设，健全药品流通网络，完善医药储备体系，提高供应保障能力。

**坚持集聚集约。**加强区域协同和区域联动，发展专业化、循环化医药园区，引导企业重组整合，构建分工协作、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产品集中度和生产集约化水平。

**坚持开放合作。**抓住国家推进“一带一路”建设重大机遇，充分利用国际资源要素，加强技术、人才、产能、资本合作，推动医药企业“走出去”，提高国际竞争力。

### **（三）主要目标。**

到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。

——**行业规模。**主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于 10%，占工业经济的比重显著提高。

——**技术创新。**企业研发投入持续增加，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2% 以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。

——**产品质量**。药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。

——**绿色发展**。与 2015 年相比，2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%，单位工业增加值用水量下降 23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降 10% 以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。

——**智能制造**。到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30% 以上，建成一批智能制造示范车间。

——**供应保障**。国家基本药物、常用低价药供应保障能力加强，临床用药短缺情况明显改善，临床急需的专利到期药物基本实现仿制上市，国家医药储备体系进一步完善，应对突发公共卫生事件的应急研发和应急生产能力显著增强。

——**组织结构**。行业重组整合加快，集中度不断提高，到 2020 年，前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点，大型企业行业发展引领作用进一步加强。

——**国际化**。医药出口稳定增长，出口交货值占销售收

入的比重力争达到 10%。出口结构显著改善，制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大，国际技术合作深化，国际化发展能力大幅提升。

#### **四、主要任务**

##### **（一）增强产业创新能力。**

完善政产学研用协同创新体系。发挥政府的引导和推动作用，营造激励创新的政策环境。强化企业技术创新主体地位，发挥骨干企业整合科技资源的作用，扶持掌握关键技术的研发型小企业发展。推动企业加强与高校、科研院所和医疗机构技术协作，建立符合新药研发特点的投入、收益、风险分担机制，加速研发成果产业化。调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用。

推动创新升级。引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。针对中医优势病种开展复方、有效部位及有效成分中药重点品种研究，发展质量稳定可控、临床优势突出的现代中药。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。加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。

突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化。

加强研发支撑。支持建设临床前药效评价平台，规范药品医疗器械临床试验基地（GCP 基地）的建设和管理，优化国家级科技创新基地布局，统筹国家临床医学研究中心建设，提高临床研究质量，满足新产品开发和药品、医疗器械上市后质量评价的需要，促进科技成果转化应用。支持创业孵化、开放实验室等小企业服务平台建设，支撑研发型小企业发展。加强医药研发公共数据和资源平台建设，提高开放共享水平和专业化服务能力。发挥金融创新对技术创新的助推作用，引导社会资本设立医药领域创业投资基金、股权投资基金，支持早期研发项目实施和创新型企业成长。

#### 专栏 1 创新能力提升工程

1. 医药制造业创新中心建设。建设药品、医疗器械制造业创新中心，整合政府和社会投入、科研院所和企业研发力量、医疗机构临床研究资源、企业产业化能力等各方面资源，围绕产业发展共性关键技术问题开展合作，实现 10-15 项重点技术突破，提高全产业链创新能力，促进创新驱动发展。

2. 小微企业创新创业服务平台建设。支持建设创业孵化器、开放实验室、科技成果转化中心等创新创业服务平台，支持小微企业创新活动。

3. 医药产业创投计划。引导社会资本设立 50 个以上医药产业创投基金，总规模达到 100 亿元以上，为医药技术创新项目提供投融资支持。

4. 医药研发数据和公共资源平台建设。支持建设和整合疾病临床信息数据库、生物样本库、化合物库、中药化学成分库、药物杂质标准品库、药品包材添加剂数据库，实现数据和资源开放共享，为全行业医药研发提供服务。

## **（二）提高质量安全水平。**

加强质量管理体系建设。强化企业质量主体责任，推动企业严格执行 GMP 要求，采用先进的质量管理方法和质量控制技术，贯彻质量源于设计理念（QbD），建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和全产业链质量追溯体系，提升全过程质量管理水平。引导企业提升药学服务能力，加强不良反应、不良事件监测。支持有条件的企业建立与国际先进水平接轨的生产质量体系。

推动重点领域质量提升。全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。完善中药质量标准体系，提升中药全产业链质量控制水平，提高产品质量均一性和可控性。实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性。加强药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器的标准体系建设，增加国家标准收载品种，鼓励企业提高规范生产能力，提升质量控制水平。推动企业建立完善测量管理体系，促进提质增效。

加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识，保护和传承中药传统品牌，鼓励发展非处方药（OTC 药物）和医疗器械知名品牌，培育通用名药物大品种，形成一批销售额 20

亿元以上品牌仿制药，改变产品同质化发展、市场集中度低的局面，促进质量安全水平提升和产业升级。

### 专栏 2 产品质量升级工程

1. 化学仿制药质量升级计划。全面落实基本药物口服固体制剂质量和疗效一致性评价任务，支持仿制药大品种技术改造和质量升级，支持新型药用辅料开发应用。

2. 中药材资源可持续利用计划。开展全国中药资源普查，建立中药资源动态监测和技术服务网络，建立中药种质资源保护体系，保护药用种质资源及生物多样性，引导企业建设中药材规范化种植养殖基地。

3. 中药质量提升计划。实施中药振兴发展工程，支持中药饮片、中药基本药物、中药注射剂等重点产品质量提升；制定和提升中药大品种的生产质量控制标准和产品标准，建设中药材全过程追溯体系。

4. 疫苗质量提升计划。以免疫规划疫苗关键品种为主，开发多联、多价疫苗，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点控制，健全流通冷链追溯体系，保障疫苗质量安全。

5. 医疗器械质量提升计划。推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。

### （三）提升供应保障能力。

保障短缺药品供应。加强药品供需信息监测，建立药品短缺预警体系，综合运用监管、医保、价格、采购、使用等政策，引导企业开发和生产短缺药，重点解决罕见病药、儿童用药缺乏和急救药、低价药供应保障能力弱等问题。支持建设小品种药物集中生产基地，继续开展用量小、临床必需、市场供应短缺药品的定点生产试点。

完善国家医药储备体系。修订《国家医药储备管理办

法》，充分发挥国家医药储备功能，提升储备资源利用效率。在应急保障的基础上，建立常态短缺药品储备。优化实物储备结构，丰富储备方式，增加技术、产能和信息储备。健全地方医药储备，加强中央、地方储备的互补联动。完善储备管理信息系统，提高信息整合处理和应急响应能力。

满足多样化市场需求。鼓励企业在发展重大疾病治疗药物和高性能医疗器械的同时，对已有产品开展各种形式的微创新，改善患者体验，提高患者依从性，满足多层次、个性化的市场需求，促进我国游客境外购买需求回归。重点丰富儿童用 OTC 药物品种和剂型，发展家用医疗器械产品，改进产品设计、功能定位和包装形式，满足消费者自我健康管理需求。

### 专栏 3 药品供应保障工程

1. 药品生产供应信息体系建设。推动各部门间药品生产统计、招标采购、临床用药、医保支付等信息系统互联和共享，为保障药品供应提供支撑。建立药品短缺预警系统，监测重点品种生产供应，预判药品供应短缺情况，及时发布预警信息。

2. 小品种药物集中生产基地建设。选择综合实力强、质量管理水平高、小品种药品批件集中的生产企业，在全国布局 3-5 个小品种药品集中生产基地，提高一批小品种的供应保障能力。

3. 应急药物研发和产业化基地建设。针对新发突发传染病，以及其他危及国家公共卫生安全的应急需求，依托有条件的企业及科研机构，建设军民结合的药品、疫苗快速研发和生产基地，满足疾病防控需要。

4. 医药储备信息系统建设。实现中央与地方医药储备信息系统互联互通，在线完成储备信息监测和数据查询、储备计划下达、储备品种实时调度，提升应急响应能力。

#### **(四) 推动绿色改造升级。**

提升行业清洁生产水平。严格强制性清洁生产审核，鼓励自愿性清洁生产审核。引导企业转变以污染物末端治理为主的管理理念，制定整体污染控制策略，研发和应用全过程控污减排技术，采用循环型生产方式，淘汰落后工艺，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。

建设绿色工厂和绿色园区。以厂房集约化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化为目标，打造一批低排放绿色工厂。积极试点医药工业园区清洁生产，建设高标准园区，实现上下游配套、公用系统共享、资源综合利用和污染物集中治理，在控制挥发性有机物（VOCs）排放和治理废水等方面持续稳定达到国家、地方标准或控制要求。

提升全行业“环境、职业健康和安全”（EHS）管理水平。制订制药行业 EHS 标准和指南，指导企业建立 EHS 管理体系，改进和提升 EHS 相关硬件和软件，最大限度减少环境污染、安全事故和职业病发生，培育履行社会责任、以人为本、可持续发展的企业文化。引导企业开展供应商 EHS 审计，打造绿色供应链。

<h4><b>专栏 4 医药绿色发展工程</b></h4>
<p>1. 绿色生产技术开发应用。以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平；推广应用中药材生态生产技术，加强对生产投入品的管理，提高中药材非药用部位、中药工业生</p>

产废弃物的综合利用水平。

2. 绿色工厂示范项目建设。支持按照国际先进标准建设一批低能耗、低排放的绿色示范工厂，推动企业开展清洁生产和节能减排技术改造。

3. 化学原料药绿色园区建设。选择环境承载和环保治理能力强的适宜地区，建设 3-5 个化学原料药循环经济园区，推动原料药生产集群发展。

### **（五）推进两化深度融合。**

以信息技术创新研发设计手段。支持企业建立基于信息化集成的研发平台，开展计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析和对比研究，提升药物研发水平和效率；采用“过程分析技术”（PAT），优化制药工艺和质量控制，实现药品从研发到生产的技术衔接和产品质量一致性。提高医药工程项目的数字化设计水平，建立从设计到运行维护的数字化管理平台，实现工程项目全生命周期管理。

提高生产过程自动化和信息化水平。改进制药设备的自动化、数字化、智能化水平，增强信息上传下控和网通互联功能。采用工业互联网、物联网、大数据和云计算等信息化技术，广泛获取和挖掘生产过程的数据和信息，为生产过程的自动优化和决策提供支撑。推动“制造执行系统”（MES）在生产过程中的应用，整合集成各环节数据信息，实现对生产过程自动化控制，打造智能化生产车间。

应用信息技术改进质量管理。建立生产质量信息实时监控系統，实现质量数据的自动采集、管理和可追溯，保证数据的真实性和完整性。开发应用基于过程分析技术的智能化

控制系统，建立质量偏差预警系统，最大限度约束、规范和减少员工操作，促进 GMP 严格执行，有效保证产品质量稳定。

#### 专栏 5 医药智能制造工程

1. 医药管理信息系统开发应用。支持开发一批符合医药行业特点，应用于研发、生产、质量管理的管理信息系统，重点包括自动化批控制技术、制造执行系统（MES）、过程分析技术（PAT）、过程知识管理系统（PKS）等，以及围绕关键工艺单元操作的具备分析、学习、决策、执行能力的智能化管理系统。

2. 药品智能生产车间建设。支持建设 20 家以上原料药、制剂智能生产示范车间，综合应用各种信息化技术、设备和管理系统，实现生产过程自动化和智能化；支持建设 5 家以上应用连续制造技术的药品生产车间，探索药品生产方式从间歇生产到连续生产的转变。

3. 医疗器械自动化生产车间建设。支持建设 10 家以上针对医疗器械离散化制造特点的自动化生产示范车间，改变多数医疗器械以人工组装、人工测试为主的状况，提高机械组装水平，实现自动化物料配送、质量检测和定制生产，系统提升医疗器械的稳定性和可靠性。

#### （六）优化产业组织结构。

推进行业重组整合。通过提高注册、质量、节能、环保、安全生产等标准，严格市场准入，形成市场倒逼机制，促进企业重组和落后企业退出。支持企业强强联合，培育具有国际竞争力的大型企业。推动大型医药企业整合中小型创新创业企业，促进新产品、新技术和已有产能对接。实施上市许可持有人制度试点，发展专业化委托生产业务，着力化解产能过剩。培育支持中小企业上市，促使企业规范公司治理结

构，转换经营机制。鼓励社会资本发展并购基金，拓宽企业兼并重组融资渠道。

引导产业集聚发展。根据行业发展需要，结合各地资源禀赋和环境承载能力，科学规划产业集聚区。落实京津冀协同发展、长江经济带战略，引导产业跨区域资源整合。加强产业集聚区专业化基础设施、服务平台和人力资源条件建设，研究制定符合行业特点的专项支持政策，增强园区承载能力和服务能力，优化发展空间，提升发展水平。

### **（七）提高国际化发展水平。**

优化出口结构，促进出口增长。巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平GMP要求的品种数量。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。扩大医疗设备出口规模，借助我国电子信息、装备制造产业基础，培育医疗设备产品的竞争力，建立境外技术服务网络，大力开拓国际市场。

加强国际技术合作。优化投资环境，深化与国外医药企业合作，推动引资、引技、引智有机结合，实现合作共赢。支持企业建立跨境研发合作平台，充分利用国际资源，发掘全球创新成果。鼓励开展新药国际临床研究，实现创新药走向国际市场和参与国际竞争。引领中药国际标准制定，为中

药走出去创造条件。

推动国际产能合作。落实“一带一路”建设的要求，鼓励企业利用制造优势，在适宜地区开展收购兼并和投资建厂。推动化学原料药产能国际合作，鼓励企业在境外建设短缺中药材生产基地。引进和培养国际化人才，提高研发注册、生产质量、市场销售各环节的国际化经营能力。

#### 专栏 6 国际竞争力提升工程

1. 制剂国际化战略。支持建设一批高标准制剂生产基地，通过欧美 GMP 认证。鼓励开展新药、化学仿制药、中药、生物类似药国际注册，实现 3-5 个新药和 200 个以上化学仿制药在发达国家市场上市。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，培育中国制造品牌。

2. 境外生产基地建设。支持企业收购或投资建设境外化学原料药、制剂、中药材生产基地，促进产能国际合作，充分利用境外环境资源，更好服务当地市场。

3. 国际技术交流与合作。支持国际人才和技术交流，引进和输出先进产品和技术，鼓励国外企业在国内设立研发、生产基地，开展新药国际多中心临床试验。

#### (八) 拓展新领域发展新业态。

大力推动“互联网+医药”，发展智慧医疗产品。开发应用具备云服务和人工智能功能的移动医疗产品、可穿戴设备，各种类型的基于移动互联网的健康管理软件（APP），可实现远程监护、咨询的远程医疗系统。加强对健康医疗大数据的开发和利用，发展电子健康档案、电子病历、电子处方等数据库，实现数据资源互联互通和共享，指导疾病诊治、药物评价和新药开发，发展基于大数据的医疗决策支持系统。

培育新的健康消费需求。推动家用、养老、康复医疗器械的开发和应用，适应人口老龄化的需要。发展大健康产品，支持医药企业向功能食品、特殊医学用途配方食品、化妆品以及保健、预防、治未病等领域延伸。支持基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞治疗、药物伴随诊断等新型医学技术发展，完善行业准入政策，加强临床应用管理，促进各项技术适应临床需求，紧跟国际发展步伐。

推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本。围绕生物技术药物和化药制剂，鼓励建设若干个从事合同生产为主的高标准药品生产基地。鼓励医疗器械、制药设备企业开展产品延伸服务，从提供产品向提供整体解决方案转变，建设第三方检验中心、影像中心、透析中心和病理中心等。

## 五、推进重点领域发展

把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

### （一）生物药。

#### 1. 抗体药物。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，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/ PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF- $\alpha$ 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。

**2. 重组蛋白质药物。**重点针对糖尿病、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。根据我国糖尿病治疗需求，提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平，加快开发胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物等新品种。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。建立与国际接轨的质量控制体系，积极开拓国际市场。

**3. 疫苗。**重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快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的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗以及疫苗新型佐剂和新型细胞基质。发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗，实现部分免疫规划疫苗的升级换代。

**4. 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，包括 CAR-T 等细胞治疗产品。

**5. 产业化技术。**重点发展大规模、高表达抗体生产技术，抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体制备技术，重组蛋白质长效制剂技术，基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术，细胞治疗产品制备技术，重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术，极微量杂质的分析检测技术。针对重点发展产品，建立与国际先进水平接轨的质量控制技术。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。

## **(二) 化学药。**

**1. 化学新药。**紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。

**2. 化学仿制药。**加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，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。

**3. 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，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。

**4. 临床短缺药物。**加强罕见病药、儿童用药等临床短缺药物开发，加快临床必需但副作用较大药物的换代产品开发。

**5. 产业化技术。**重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平；发展高端制剂产业化技术，提高口服固体制剂工艺技术和质量控制水平。

### **(三) 中药。**

**1. 中成药。**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，挖掘经典名方，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种，运用现代科学技术深挖临床价值，明确优势治疗领域，开发新的适应症。开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和

质量控制再评价，实现新药国际注册的突破。

**2. 中药材和中药饮片。**重点发展濒危稀缺药材人工繁育技术，推动麝香、沉香、冬虫夏草等产品野生变种植养殖；提升大宗道地药材标准化生产和产地加工技术，从源头提升中药质量水平。

**3. 民族药。**推进民族药种质资源库的建设，系统研究评价民族药的安全性和有效性，完善民族药的生产、加工、制剂等关键技术，提升产品质量，培育特色品种。

**4. 产业化技术。**重点发展中药成分规模化高效分离与制备技术，符合中药特点的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性和掩味等新型制剂技术，提升生产过程质量控制水平，提高检验检测技术与标准。

#### **（四）医疗器械。**

**1. 医学影像设备。**重点发展高场强超导磁共振和专科超导磁共振成像系统，高端 CT 设备，多模态融合分子影像设备 PET-CT 和 PET-MRI，高端彩色多普勒超声和血管内超声，血管数字减影 X 射线机（DSA），高清电子内窥镜等。提高核心部件生产水平，重点包括 CT 球管，磁共振超导磁体和射频线圈，PET 晶体探测器，超声单晶探头、二维面阵探头等新型探头，X 线平板探测器，内窥镜三晶片摄像系统等。

**2. 体外诊断产品。**重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

**3. 治疗设备。**重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

**4. 植入介入产品和医用材料。**重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。

**5. 移动医疗产品。**开发应用健康医疗大数据，重点发展远程医疗系统，可穿戴生理信息监测设备，具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复设备，可提供健康咨询、网上预约分诊、病例随访、检验结果查询等应用的健康管理信息系统。开发可穿戴医疗器械使用的新型电生理传感器、

柔性显示器件、高性能电池等核心通用部件。

## **(五) 药用辅料和包装系统。**

**1. 药用辅料及功能性材料。**发展基于“功能相关性指标”的系列化药用辅料，细分产品规格，提高质量水平，满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要，重点发展纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品。开发用于高端制剂、可提供特定功能的辅料和功能性材料，重点发展丙交酯乙交酯共聚物、聚乳酸等注射用控制材料，PEG化磷脂、抗体修饰用磷脂等功能性合成磷脂，玻璃酸钠靶向衍生物及壳聚糖靶向衍生物等。

**2. 包装系统及给药装置。**加快包装系统产品升级，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，逐步淘汰质量安全风险大的品种，重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中性硼硅玻璃瓶转换，发展注射器、输液袋、血袋等产品使用的环烯烃聚合物、苯乙烯类热塑性弹性体等新型材料，易潮可氧化药品用的高阻隔材料，提高医药级聚丙烯、聚乙烯和卤化丁基橡胶的质量水平。开发新型包装系统及给药装置，提供特定功能，满足制剂技术要求，提高患者依从性，保障用药安全，重点发展气雾剂和粉雾剂专用给药装置，自我给药注射器、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器，多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装，带有记忆功

能、质量监控功能的智能化包装系统，家庭常用药的儿童安全包装和老年友好包装等。

## **（六）制药设备。**

**1. 高端设备。**重点发展缓控释、透皮吸收、粉雾剂等新型制剂工艺设备，大规模生物反应器及附属系统，蛋白质高效分离和纯化设备，柔性化无菌制剂生产线，连续化固体制剂生产设备，先进粉体工程设备，异物光学检测设备，高速智能包装生产线，适用于特殊岗位的工业机器人等。

**2. 装备技术。**提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平。发展系统化成套设备，提供整体解决方案。加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术的应用，提高设备的自诊断、自适应和网络通信能力，改进设备的开放性和合规性。扩大应用工业以太网技术、数字信号处理技术和可编程控制器，为过程控制、优化操作、智能管理创造条件。

## **六、保障措施**

### **（一）加强政策协调配套。**

加强产业政策与质量安全监管、价格监管、集中采购、临床使用、医保支付、财政金融、外经外贸等政策的协调，形成政策合力，提升行业治理水平，促进医药工业健康快速发展。完善市场准入政策，在提高行业准入标准、从源头上抑制低水平重复建设的同时，深入推进简政放权、放管结合

和优化服务改革。健全落后产品退出机制，促进存量优化和增量提升。完善创新激励政策，为新产品加快进入市场提供便利，为新兴技术、新业态发展创造条件，加快培育新的行业增长点。加强反垄断、反不正当竞争执法和知识产权保护、价格行为监管，破除地方保护和市场分割，加大对制假售假、虚假宣传等违法违规行为的打击力度，纠正医药购销和医疗服务中不正之风，营造良好的营商环境。

## **(二) 加大财税金融扶持力度。**

继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项，支持医药创新和转型升级。落实研发费用加计扣除、高新技术企业所得税税收优惠和固定资产加速折旧等政策。完善和落实支持创新的政府采购政策，推进创新产品的研发和规模化应用。拓宽企业融资渠道，降低融资成本，鼓励发展医药创业投资基金和股权投资基金，落实和完善出口信贷及出口信用保险政策，支持符合条件的企业在境内外上市融资和发行各类债务融资工具。

## **(三) 完善价格、采购和医保政策。**

建立市场主导的药品价格形成机制，加强价格政策和医保、采购、用药等政策的衔接，在抑制药价虚高的同时，避免价格过低影响供应保障和质量安全。完善药品分类采购政策，科学设置招标采购评价标准，改进质量评价方法，促进优胜劣汰。规范和推进高值医用耗材阳光采购，改进大型医

疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理，促进新医疗器械按规定及时进入临床使用。科学合理制定调整基本医疗保险药品支付标准，推动医保支付方式改革，促进合理用药。根据医保基金承受能力，将符合条件的创新药按规定纳入医保目录。大力发展商业健康保险，满足多样化、多层次的健康保障需求。

#### **(四) 发挥质量安全监管调控作用。**

加强药品医疗器械监管法律法规体系建设，修订《中华人民共和国药品管理法》，完善药品管理顶层设计。积极推进药品医疗器械审评审批制度改革，严格控制市场供过于求、低水平重复产品的审批，加快临床急需的创新药物、医疗器械的审批。健全仿制药质量和疗效一致性评价方法、技术规范，通过包装标识、医院采购、医保支付、技术改造等方面的支持政策，鼓励和引导企业开展一致性评价工作。加强国际药品检查合作，加快 GMP 国际互认步伐。完善文号转移、委托生产、跨区域建厂监管政策，促进兼并重组和资源整合，减少重复建设和产能闲置。落实“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，加强监督检查，推进实施药品统一编码，建立覆盖药品生产流通等全过程的追溯体系。加强监管科学研究，提升审评、核查、监督人员素质，全面提高监管能力。

#### **(五) 健全药品流通体系。**

加强药品流通网络建设，形成工业企业和各级流通企业紧密衔接、全国性渠道和区域性渠道协调配合的药品配送网络。发展第三方医药物流，提高农村和边远地区药品配送能力，实现药品流通对基层的有效覆盖。引导医药流通企业发展现代医药物流，采用信息技术实施供应链管理，整合上下游资源，打造全产业链服务模式，提高整个供应链效率。鼓励零售药店发展规范化直营连锁，拓展业务范围和服务内容，充分发挥执业药师药学服务作用，满足消费者多层次、多样化的健康需求。

## **(六) 加强医药人才队伍建设。**

实施医药人才培养计划，统筹利用各类教育资源，健全人才培养机制，重点围绕新药研发、新医疗器械开发、药品临床使用、质量管理、医药国际化等方面，着力培养创新型领军人才、复合型管理人才、应用型技术人才，夯实产业发展智力基础。加强高校医药相关学科建设，引导企业与高等院校、科研院所、医疗机构开展合作，联合培养高层次人才、实用性人才，建立医药应用技术与实训基地。健全人才激励机制，落实职务科技成果转移转化收益分配有关政策法规，调动科技人员创新创业积极性。依托重大项目、重点实验室和产业技术创新平台、重大人才引进计划，吸引海外高层次医药人才回国创新创业。鼓励开展多种形式的专业化培训，培养面向生产一线的“大国工匠”和卓越工程师。

## **(七) 发挥行业组织作用。**

加强医药行业组织建设，发挥行业组织在企业 and 政府之间的桥梁纽带作用，积极参与政策制定，及时反映行业诉求，开展行业自律，规范企业行为，维护公平竞争环境。支持行业组织承担政府转移职能，拓展服务功能，开展行业统计、检测认证、信息咨询、教育培训、国际交流等方面工作。支持组建中国医药联合会，整合力量，在服务行业发展、收集发布信息、维护企业权益、与政府部门沟通协作等方面更好地发挥作用。支持行业组织推动落实《中国医药企业伦理准则》。

## **(八) 推进规划组织实施。**

工业和信息化部会同发展改革委、科技部、商务部、卫生计生委、食品药品监管总局等建立部际协作机制，共同推进本规划的组织实施，确保各项任务和措施落到实处。建立规划实施动态评估机制，做好行业运行监测分析和信息及时发布，引导产业健康发展。各地相关部门要按照职责分工，制定与本规划相衔接的实施方案，落实地方配套政策。相关行业协会要积极参与相关工作，协同推进本规划的贯彻落实。