

附件

“十三五”生物产业发展规划

生物产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。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《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，为加快推动生物产业成为国民经济的支柱产业，特编制本规划，规划期限为 2016-2020 年。

一、现状与形势

“十二五”以来，随着现代生命科学快速发展，以及生物技术与信息、材料、能源等技术加速融合，高通量测序、基因组编辑和生物信息分析等现代生物技术突破与产业化快速演进，生物经济正加速成为继信息经济后新的经济形态，对人类生产生活产生深远影响。靶向药物、细胞治疗、基因检测、智能型医疗器械、可穿戴即时监测设备、远程医疗、健康大数据等新技术加速普及应用，智慧医疗、精准医疗正在改变着传统的疾病预防、检测、治疗模式，为提高人民群众健康质量提供了新的手段。生物育种技术的进步极大地促进动植物营养价值的改进、抗病性的增强以及产量的提高，全球转基因作物种植面积已占全部耕地面积的 12%，帮助农民获益累

计超过 1500 亿美元，绿色、营养、功能性动植物产品正引领粮食消费迈上新的高度。生物制造产品比传统石化产品平均节能 30-50%，减少环境影响 20-60%，微生物及其组成成分正在越来越多地被用于清除工业废物、修复生态系统，生物质能正在成为推动能源生产消费革命的重要力量，一个基于碳素循环利用的绿色经济模式正在建立。

近年来，美欧等发达经济体纷纷聚焦生物经济，在促进可持续发展的同时，进一步巩固其领先地位。美国政府在《国家生物经济蓝图》中，明确将“支持研究以奠定 21 世纪生物经济基础”作为科技预算的优先重点。欧盟在《持续增长的创新：欧洲生物经济》中，将生物经济作为实施欧洲 2020 战略，实现智慧发展和绿色发展的关键要素。德国在《国家生物经济政策战略》中提出，通过大力发展生物经济，实现经济社会转型，增加就业机会，提高德国在经济和科研领域的全球竞争力。在美欧等政府的引导下，全球资本市场越来越青睐生物领域，风险投资、上市融资、并购重组金额屡创新高。依托发达国家科研机构 and 人才密集的优势，波士顿基因城、莱茵河畔生物谷等一批现代生物产业集群，业已成为全球生物产业创新发展的策源地。面对激烈的全球竞争环境，我国要发挥好资源优势、市场优势、人才优势和经济规模优势，抓紧建设生物经济强国，在新一轮全球产业竞争中谋得有利位势。

“十二五”以来，我国生物产业复合增长率达到 15%以上，2015 年产业规模超过 3.5 万亿元，在部分领域与发达国家水平相当，甚

至具备一定优势。我国基因检测服务能力在全球已处于领先地位，出口药品已从原料药向技术含量更高的制剂拓展，从中药中研制的青蒿素获得我国第一个自然科学的诺贝尔奖，高端医疗器械核心技术的突破大幅降低了相关产品和服务的价格。超级稻亩产突破 1000 公斤，达到国际先进水平。生物发酵产业产品总量居世界第一。生物能源年替代化石能源量超过 3300 万吨标准煤，处于世界前列。在京津冀、长三角、珠三角等地一批高水平、有特色的生物产业集群初见雏形。我国生物产业已经具备加快发展、实现赶超的良好基础。同时我们还要清楚看到，我国生物产业发展成果还不能满足人民群众对健康、生态等方面的迫切需要，产业生态系统依然存在制约行业创新发展的政策短板，开拓性、颠覆性的技术创新还不多，我国要成为生物经济强国依然任重道远。我们必须进一步提升生物产业创新能力，深化改革行业规制，不断拓展产业应用新空间，满足人民群众新需求，打造经济增长新动能。

二、发展思路与目标

（一）指导思想

全面贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，根据“四个全面”总体部署，立足创新、协调、绿色、开放、共享“五大理念”，按照供给侧结构性改革的要求，以打造生物经济为核心，以服务民生需求为根本，夯实产业基础，改革管理规制，加大战略投入，优化产业布局，加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支

柱。

（二）发展原则

——坚持创新引领。不断夯实产业创新基础条件，打造生物产业创新发展集群，促进生物技术与信息技术、新能源技术、新材料技术等的融合创新，加快形成一批新产品、新服务、新业态。

——坚持服务民生。围绕全面建成小康社会的总体目标，着力于提高人民群众健康保障能力，加速民生相关的生物技术产品和服务的规模化应用，进一步缩小“健康鸿沟”。

——坚持深化改革。加快供给侧改革，进一步扫除长期以来制约我国生物产业发展的制度障碍，加快建立和完善适应新技术、新产品、新模式的监管机制，激发各类主体创新创业活力。

——坚持开放合作。贯彻落实“一带一路”国家战略，整合配置全球要素和资源，积极推动医疗器械、生物服务、中医药服务等重点领域开展国际合作，促进优势企业“走出去”发展。

（三）发展目标

——创新能力显著增强，国际竞争力不断提升。研发投入占销售收入的比重显著提升，重点企业达到 10% 以上，形成一批具有自主知识产权、年销售额超过 100 亿元的生物技术产品，一批优势生物技术和产品成功进入国际主流市场，国际产能合作步伐进一步加快。

——产业结构持续升级，产业迈向中高端发展。生物技术药占比大幅提升，化学品生物制造的渗透率显著提高，新注册创新型生

物技术企业数量大幅提升，形成 20 家以上年销售收入超过 100 亿元的大型生物技术企业，在全国形成若干生物经济强省、一批生物产业双创高地和特色医药产品出口示范区。

——应用空间不断拓展，社会效益加快显现。通过生物产业的发展，基因检测能力（含孕前、产前、新生儿）覆盖出生人口 50% 以上，社会化检测服务受众大幅增加；粮食和重要大宗农产品生产供给有保障，科技进步贡献率进一步提升，农民收入持续增长，提高中医药种植对精准扶贫的贡献；提高生物基产品经济性 10% 以上，利用生物工艺降低化工、纺织等行业排放 30% 以上；生物能源在发电供气供热燃油规模化替代，降低二氧化碳年排放量 1 亿吨。

——产业规模保持中高速增长，对经济增长的贡献持续加大。到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占 GDP 的比重超过 4%，成为国民经济的主导产业，生物产业创造的就业机会大幅增加。

一级指标	二级指标
创新能力显著增强	重点企业研发投入占销售收入比重超过 10%
	形成一批具有自主知识产权、年销售额超过 100 亿元的生物技术产品
	一批优势生物技术和产品成功进入国际主流市场
产业结构持续升级	生物技术药占比大幅提升
	化学品生物制造的渗透率显著提高
	新注册创新型生物技术企业数量大幅提升
	年销售收入超过 100 亿元的大型生物技术企业超过 20 家
	形成若干生物经济强省、一批生物产业双创高地和特色医药产品出口示范区

社会效益 加快显现	基因检测能力覆盖 50%以上出生人口
	社会化检测服务受众大幅增加
	粮食和重要大宗农产品生产科技进步贡献率进一步提升，确保农民持续增收
	生物基产品经济性提高 10%以上、利用生物工艺降低化工、纺织等行业排放 30%以上
	生物能源在发电供气供热燃油规模化替代、降低二氧化碳年排放量 1 亿吨
产业规模 保持中高速增长	产业规模达到 8-10 万亿元
	增加值占 GDP 的比重超过 4%
	创造的就业机会大幅增加

三、推动重点领域新发展

(一) 构建生物医药新体系

把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到 2020 年，实现医药工业销售收入 4.5 万亿元，增加值占全国工业增加值 3.6%。

1、加速新药创制和产业化

以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。发展治疗性疫苗，核糖核酸（RNA）干扰药物，适配子药物，以及干细胞、嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T）等生物治疗产品。推动抗体/多肽-小分子偶联、生物大分子纯化、缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，完

善质量控制和安全性评价技术，加快高端药物产业化速度。推动中药提取物、中药配方颗粒的规范化发展，完善基于药材源头的全过程质量可溯源体系建设，创制一批临床价值大、科学价值强的中药新品种。支持具有自主知识产权、市场前景广阔的海洋创新药物，构建海洋生物医药中高端产业链。

2、加快发展精准医学新模式

以临床价值为核心，在治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等全程进行精准监管，提供安全有效的数据信息，实现药物精准研发。以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面的生物学信息库，利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。对特定患者量身设计最佳诊疗方案，在正确的时间、给予正确的药物、使用正确的剂量和给药途径，达到个体化治疗的目的。

3、推动医药产业转型升级

以提升药物品质为目标，加快推广化学原料药绿色制备和清洁生产，积极推进化学仿制药一致性评价，不断提高原料药和制剂产品质量技术水平，推动产业从原料药出口向终端产品出口的转变。持续推进中药技术标准化，提升中药质量及全产业链的规模化协调发展，开展基于互联网+中药材种植养殖平台建设，推广中药材无公害种植和综合利用、中药质量溯源检定、中药工业先进制造技术、中药健康产品制造技术和药材废渣利用，提高中药产品质量和安全

水平。促进单克隆抗体、长效重组蛋白、第三代胰岛素等高技术含量生物类似药的发展，提高我国患者的药物可及性。开发药物结晶设备和传感器、先进粉体工程设备、新型超临界萃取和色谱分离设备、新型固体制剂生产在线检测设备和自控系统、高密度流加式和连续培养生物反应器、蛋白质大规模纯化设备以及冷链储存运输系统等制药装备，加快制药装备的升级换代，提升装备的自动化、数字化和智能化水平，切实提升包材和辅料的品质，加强产业综合配套能力。

（二）提升生物医学工程发展水平

把握智能、网络、标准化的新趋势，大力发展新型医疗器械，提供现代化诊疗新手段。到 2020 年，生物医学工程产业年产值达 6000 亿元，初步建立基于信息技术与生物技术深度融合的现代智能医疗器械产品及服务体系。

1、构建智能诊疗生态系统

重点发展智能医疗设备、软件、配套试剂和全方位远程医疗服务平台，打造线上线下结合的智能诊疗生态系统。制定相关数据标准实现互联互通，实现以大数据为依托的智能化诊疗系统，快速精准地进行疾病诊断、辅助个性化治疗以及系统性康复。打造智慧医疗新业态，实现基层城乡居民的远程健康管理、远程门诊、远程居家看护等远程诊断和健康管理服务。

2、提高高品质设备市场占有率

发展高品质医学影像、先进治疗、精准化检测设备等临床主要

诊疗医学装备，破除国内企业长期的低端化、同质化恶性竞争。发展高品质影像诊断设备、医学影像数据库、先进的肿瘤治疗装备，开发基于影像的术前评估与手术规划系统，促进中医药原创性诊疗及康复设备研发。加强核心部件和关键技术攻关，开发低成本易用高效整合的测序样品自动化软硬件技术，以及基因测序、编辑配套耗材，加快推进适应生命科学新技术发展的生命科学新仪器和试剂的研发，持续专注于技术创新，提升系统的性价比，提高我国在高品质医疗设备市场的竞争力。

3、推动植（介）入产品创新发展

加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料、人工关节、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D 打印）技术在植（介）入新产品中应用。

4、提供快速准确便捷检测手段

针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、

罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。

（三）加速生物农业产业化发展

加速推动以品牌塑造为核心的企业兼并与重组，围绕产出高效、产品安全、资源节约、环境友好的发展目标，构建现代农业高效绿色发展新体系，在生物种业、生物农药、生物兽药、生物饲料和生物肥料等新产品开发与应用方面取得重大突破，大幅提升生物农业竞争力。到 2020 年，力争实现生物农业总产值 1 万亿元，2 家以上领军企业进入全球种业前 10 强。

1、构建生物种业自主创新发展体系

开展基因组编辑、全基因组选择、细胞工程、高能离子诱变、航天生物工程等前沿核心技术的创新与应用，加速新材料的创制和育种元件的组装改良，实现由传统经验育种向科学精准育种的升级转化；研制和推广一批优质、高产、营养、安全、资源高效利用、适应标准化生产的农业动植物新品种；稳步推进转基因生物新品种产业化；形成一批以企业为主体的生物种业自主创新平台，打造具有核心竞争力的“育繁推一体化”现代生物种业企业，加快农业动植物新品种产业化和市场化。

2、推动农业生产绿色转型

开发基于分子靶标病害精准防控、植物免疫诱导、动物疫苗分子设计新技术，建立基于病虫害基因组信息的绿色农药、兽药创制技

术体系；开发安全、高效的活载体基因工程多价疫苗，研制用于不同畜禽疫病防控的生物治疗制剂；革新动物用基因工程抗体大规模生产、纯化等抗体制备技术与工艺，创制一批新型动物疫苗、生物兽药、动物疫病诊断检测试剂、植物新农药等重大产品，实现规模生产与应用。开发绿色、安全、高效的新型海洋生物功能制品。

3、开发动植物营养新产品

建立功能分子的安全高效分泌表达系统，创制可替代抗生素的新型绿色生物饲料和饲料添加剂产品，实现产业化；突破微生物和生物功能物质筛选与评价、高密度高含量发酵与智能控制、新材料配套增效等关键技术，创制和推广一批高效固氮解磷、促生增效、新型复合及专用等绿色高效生物肥料新产品；深度挖掘海洋基因资源，开辟综合利用新途径，培育生物农业新产业。

（四）推动生物制造规模化应用

提高生物制造产业创新发展能力，推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用，推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范，到 2020 年，现代生物制造产业产值超 1 万亿元，生物基产品在全部化学品产量中的比重达到 25%，与传统路线相比，能量消耗和污染物排放降低 30%，为我国经济社会的绿色、可持续发展做出重大贡献。

1、加快生物制造产业创新体系建设

瞄准生物科学发展前沿，围绕生物产业发展技术支撑需求，大力推进生物制造产业创新体系建设，在原料利用、生物工具创制、

生物加工过程和装备等领域开展关键技术研发，解决生物催化剂、人工生物的设计合成与优化调控等基本科学问题，在人工生命体、酶蛋白机器、纳米生物装置、基因组编辑、分子识别与生物传感、仿生制造等方向实现颠覆性技术创新和应用，重点在二氧化碳等一碳化合物的生物转化、烯烃的生物制造、天然化合物的异源合成、生物基材料的规模制造等方面实现关键技术与工艺突破，大幅度提升生物制造产业自主创新能力、技术支撑产业发展能力和新型业态培育能力，夯实产业新体系构建基础，加快推进创新型工业化建设。

2、提高生物基产品的经济性和市场竞争力

以新生物工具创制与应用为核心，构建大宗化工产品、化工聚合材料、大宗发酵产品等生物制造核心技术体系，持续提升生物基产品的经济性和市场竞争力。建立有机酸、化工醇、烯烃、烷烃、芳烃、有机胺等基础化工产品的生物制造路线，取得对石油路线的竞争优势，实现规模化生物法生产与应用；推进化工聚合材料单体多元醇、羟基羧酸、烯酸等的生物制造和聚合改性技术等的发展与应用，推动生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物尼龙、生物橡胶、微生物多糖、海洋生物材料等规模化生产和示范应用，实现生物基材料产业的链条式、集聚化、规模化发展；大幅度提升氨基酸、维生素等大宗发酵产品的产业自主创新能力和国际竞争水平，实现产业的良性和高端化发展。

3、推进生物制造工艺绿色化

以生物催化剂的发现和工程化应用为核心，构建高效的工业生

物催化与转化技术体系，大幅提高工业酶和蛋白质的催化效率、工业应用属性，显著降低生产成本。建立甾体激素、非天然氨基酸、手性化合物、特殊氨基酸、稀少糖醇、糖肽类等生物催化合成路线，推动规模化生产与应用示范，实现化学原料药、食品添加剂、农药中间体、生物乳化剂等化工中间体的安全、清洁、可持续生产；突破生物合成、生物纺织、生物采矿、生物造纸等绿色生物工艺的关键技术和装备，推动绿色生物工艺在化工、医药、农业、轻纺、能源、生态环境等领域的全面介入和示范应用，显著降低物耗能耗、工业固体废物产生和环境污染物的排放，初步建立生态安全、绿色低碳、循环发展的生物法工艺体系。

（五）创新生物能源发展模式

围绕能源生产与消费革命和大气污染治理重大需求，创新生物能源发展模式，拓展生物能源应用空间，提升生物能源产业发展水平。到 2020 年，生物能源年替代化石能源量超过 5600 万吨标准煤，在发电、供气、供热、燃油等领域实现全面规模化应用，生物能源利用技术和核心装备技术达到世界先进水平，形成较成熟的商业化市场。

1、规模化发展生物质替代燃煤供热

重点推进高寿命低电耗生物质燃料成型设备、生物质供热锅炉、分布式生物质热电联产等关键技术和设备研发，结合大气环境治理、城镇供暖和工业供热需求，实施生物质替代燃煤集中供热工程，大力促进生物质集中供热、生物质热电联产发展，替代城市燃

煤供热。发展分布式生物质燃料，积极推动生物质能与地热能、太阳能等其它新能源供热技术多元综合利用，探索建立多能互补的分布式供热应用新模式。

2、促进集中式生物质燃气清洁惠农

适应新型城镇化用能方式新变化，重点突破推进大型生物质集中供气原料处理、高效沼气厌氧发酵、沼气净化提纯压缩灌装及输配用关键技术和设备，按照因地制宜、就近生产消纳原则，在适宜区域示范建设集中式规模化生物燃气应用工程，探索建立多元协同、专业共赢的市场化发展模式，鼓励多产品综合利用，为农业生产、居民生活提供清洁优质能源，改善城乡生活和生态环境。

3、推进先进生物液体燃料产业化

重点突破高效低成本的非粮生物质液体燃料原料生产、处理和制备技术瓶颈，建设万吨级生物质制备液体燃料及多产品联产综合利用示范工程，推进生物质液体燃料与其它替代石油基原料化工产品的规模化生产及生物质全株梯级综合利用。完善原料供应体系，有序开发利用废弃油脂资源和非食用油料资源发展生物柴油。推进利用纤维素生产燃料乙醇、丁醇等的示范，加大油藻、纤维素生物柴油和生物航空燃料等前沿技术的研发力度，推动产业化示范与市场应用。

（六）促进生物环保技术应用取得突破

围绕国家生态文明建设的迫切需求，面向环境污染生物修复和废弃物资源化利用，发展高效生物菌剂与生物制剂、高效低耗生物

工艺与装备、以及生物-物化优化组合技术集成系统。到 2020 年，生物环保产业产值超过 2000 亿元。

1、创新生物技术治理水污染

重点发展高效低耗的生活污水、农业养殖废水、典型工业废水的生态治理技术，通过生物技术，促进富含碳、氮、磷、硫、重金属等污染物的防治与资源化利用；推进污（废）水、污泥处理及资源化生物环保技术/工艺装备的成套化、系列化、标准化、产业化。

2、发展污染土壤生物修复新技术

加快研发污染土壤的植物-微生物联合修复技术、重金属污染土壤的生物固化与生物修复技术、土壤农用化学品残留组分的生物消减（除）技术、以及中药材生产用地产生的连作障碍生物解除技术，推进技术示范与应用推广，逐步修复与治理土壤复合污染问题，改善和恢复土壤环境质量。

3、加速挥发性污染物生物转化

针对多来源挥发性有机污染物，重点推进石油、化工、医药等行业有毒、有害废气的生物-化学集成治理技术、工业源含碳废气生物转化利用技术和污水厂等生活源生物脱硫、脱氮技术，加速工艺系统及产品的规模化应用与技术推广，实现空气净化与清洁化。

4、发展环境污染生物监测新技术

开展有毒有害污染物、持久性有机污染的生物筛查与监测新技术、新方法研究，建立污染性生物检测方法，开发相关设备，促进生物检测技术标准业务化。

（七）培育生物服务新业态

适应生物产业对提高研发效率和资源利用率，持续创新的内在需求，大力发展生物服务业，加速推动生物产业进一步专业化细分，更好满足生物产业对于高品质专业化服务的需求，为生物产业实现创新发展提供支撑。到 2020 年，培育出全球生物服务行业龙头企业，带动一大批我国原创的创新药和治疗方法在国内国外上市。

1、构建专业性服务平台

打造标准化基因检测、基因数据解读、液体活检、中药检测等专业化独立第三方服务机构，推动检测和诊断新兴技术在生物产业各领域的应用转化。培育符合国际规范的基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等专业化服务平台，加速新型治疗技术的应用转化。支持高端的基因合成、基因编辑等专业技术服务机构，推动新型共性技术的专业化服务。

2、提升专业化分工水平

通过支持双创平台建设，鼓励科研人员开办虚拟研发企业，挖掘创新潜能，促进技术转移。通过支持开放平台建设，鼓励企业将研发和生产委托外包，合理配置和利用研发生产资源。重点发展符合国际标准的转化医学、合同研发（CRO）、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务，在恶性肿瘤以及重大传染疾病等领域，研究和创制一批国际创新药物。发展生物产品检测评价认证机构，为提升药品、医疗器械、种业、生物能源等生物产品提供检测评价服务，加快产品上市进度，提升产品的质量水平。

四、拓展惠及民生新应用

针对建设健康中国、美丽中国的重大需求，实施生物产业惠民工程，推广基因检测、细胞治疗、高性能影像设备、生物基材料、生物能源、中药标准化等新兴技术应用，促进产业发展成果更多惠及民生。

（一）建设基因技术服务中心

为促进基因技术推广应用，构建新的健康医疗支撑体系，增强我国防病、治病的保障能力，根据地域特点，体现政策引导，依托有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业，通过网络化布局，在全国各省（区、市）建设至少 1 家基因技术应用示范中心，形成覆盖广、服务能力强的基因技术应用示范网络，全面、快速推进基因技术普惠民众。基因技术应用示范中心以高通量基因测序、质谱、医学影像、基因编辑、生物合成等技术为主，重点开展出生缺陷基因筛查、诊治，肿瘤早期筛查及用药指导，传染病与病原微生物检测，新生儿基因身份证应用，使我国初步实现基因技术服务能力全面覆盖，为个体化医疗奠定坚实基础。

（二）建设个体化免疫细胞治疗技术应用示范中心

为解决我国由恶性肿瘤疾病造成的社会民生以及医疗投入持续增加等问题，引导有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业合作，以自主研发为主，引进消化国际先进技术，实现免疫细胞治疗关键技术突破，建设集细胞疗法新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、

细胞疗法 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台。通过区域合理布局，加强医疗机构合作，为医疗机构提供高质量的细胞治疗产品，加快推进免疫细胞治疗技术在急性 B 细胞白血病和淋巴瘤等恶性肿瘤、以及鼻咽癌和肝癌等我国特有和多发疾病等领域的应用示范与推广。推动个体化免疫细胞治疗的标准化和规范化，提高恶性肿瘤的存活率和生存期，满足临床需求、维护公众健康、降低医疗成本，使我国在免疫细胞治疗领域达到世界先进水平。

（三）建设第三方影像示范中心

为推动创新医疗器械应用推广，促进医疗资源的优化配置，在全国有条件的县级以上区域，推动先进影像设备生产企业、医疗机构和社会资本联合建设一批独立于现有医疗机构的第三方影像示范中心，配置相应的影像设备、影像诊断软件、人员和远程医疗信息系统，开展区域协同的远程影像诊断、第三方影像诊断、影像会诊和教育培训服务。形成覆盖全区域、资源共享、诊断能力强的影像示范中心。第三方影像示范中心为区域内所有医疗机构提供影像诊断服务，提高影像诊断水平、避免病人重复检查，形成具有创新性的影像诊断新业态，促进我国医疗卫生资源进一步优化配置，提高服务可及性、能力和资源利用效率。

（四）实施生物基材料制品应用示范工程

为提升我国生物基材料产业的能力和水平，减少白色污染和降低资源过度消耗，提高循环经济水平，实现经济与生态环境的协调

发展，依托生物基材料产业集群基地、行业先进生产企业、创新研发机构等在全国范围内实施生物基材料制品应用示范工程。通过在全国 30 个以上地区和重点领域开展生物基日用制品、农业地膜、包装材料、纺织化纤等应用示范和创新发展能力建设，不断提高生物基材料产业创新、规模化与产业链协调发展水平，大幅度降低产品生产成本和提升制品应用性能，建立生物基材料制品全生命周期评价和认证体系，推动生物基材料制品市场与政策环境规范化、科学化建设。到“十三五”末，生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物基尼龙和生物基增塑剂的产能达到 15 万吨、20 万吨、5 万吨和 20 万吨；在 10 个城市形成示范应用，对石油基日用塑料制品的替代率 50%左右；在生物基农用地膜推广 10 万亩以上；形成一批生物基纤维新产品。生物基材料产业成为绿色与低碳经济增长的亮点，为我国经济社会可持续发展做出实质性贡献。

（五）实施生物能源新技术惠民工程

针对新型城镇化带来的城乡用能方式变革、大气污染治理倒逼燃煤替代等重大需求，改变传统生物能源开发利用模式，大力推广高效率低成本生物能源新技术，发展生物质替代燃煤集中供热供气，推动居民生活用能清洁发展，改善居民生活与生态环境。优先选择能够稳定供应生物质资源、在有燃煤供热改造需求的城镇或工业企业，加快生物质燃料锅炉供热、热电联产发展，替代燃煤使用，改善环境质量。建设一批规模化生物燃气示范工程，开展运营机制创新试点，探索可持续、可复制、可推广的生物燃气产业化发展模式。

式，建立生物燃气进入天然气市场机制，促进生物燃气规模化应用。到 2020 年，试点地区生物质供热能力达到 500 万吨标准煤，生物天然气年利用规模达到 50 亿立方米。

（六）实施中药质量提升惠民工程

针对社会对高品质中药产品和健康产品的广泛需求，加强中药资源保护、大力发展优质中药材生态种植养殖，形成一批优质中药材良种繁育基地和中药材规范化种植养殖基地。建成全国中药资源监测体系，构建从田间到病床的中药全产业链质量控制体系，实现中药生产全过程可追溯，为公众提供优质安全的中药产品。以科学实用标准倒逼中药产业提质增效升级，促进中药工业制造进一步转型升级，加强中药工业设备标准体系建设，研发和推广中药制药、中药加工炮制、医疗机构使用的现代与传统相结合的技术及系列设备。创新和培育一批具有“重磅炸弹”发展前景的名优中成药大品种和适合社会需求的名优中药健康产品，打造一批信誉好、品种优、技术强的现代中药企业和规范化中医药养生保健示范基地。到 2020 年，中药健康服务业的发展基本满足人民群众多层次多样化中医药健康服务需求，成为推动经济社会转型发展的重要力量。

五、打造创新发展新平台

瞄准全球生物产业发展制高点，进一步夯实创新基础，以国家生物产业基地为核心，加快构建支撑体系，大力提升产业发展的质量和效益，推动我国生物产业更多依靠创新驱动发展。

（一）创新基础平台

1、建设技术先进的基因库

在现有基因库基础上，建设生物资源样本库、生物信息数据库和生物资源信息一体化体系，建设具有重要产业应用价值及科研前瞻性的国家精品样本库和实时全景生命数据库，构建“高通量、低成本、标准化”的生物样本和数据存储、管理、认证、基础应用体系，引领推动国内外相关标准和行业规范的制定。搭建信息资源研究开发的基础性支撑平台。建立全球联盟体系，逐步实现与国际权威数据库的数据交换与共享。建设独立的疾病相关遗传信息应用型数据库，包含超过至少 10 万例中国人基因多样性发生频率的数据库和中国靶向药物用药信息知识库，形成适合我国疾病基因谱、持续升级的全球领先基因数据解读系统。推动完善畜畜禽牧草遗传资源基因库、生物遗传资源保藏库（圃）等。

2、完善中药标准物质及质量信息库

在现有中药实物库的基础上，进一步完善中药资源-质量一体化数据信息库，并实现信息共享。收集涵盖民族药在内的实物药材，系统鉴定、规范采集药材的质量和品质信息；针对常用中药饮片和中药提取物，收集基于生产过程和炮制技术在内的实物产品，系统采集全过程的质量信息，构建对照或标准物质库，为规范药品质量、传承中药炮制精髓提供标准或对照物质；加快中药产品标准中涉及的化学成分对照品的制备、供应、标化；通过系统规范研究，形成中成药大品种各种剂型成品的对照/标准物质，建立质量-生产过程-剂型质量信息库，为中成药大品种的质量批间一致性和品质评价服

务，支撑中药的标准化和国际化发展。

3、完善高级别生物安全实验室体系

落实高级别生物安全实验室体系建设规划，面向医药人口健康、动物卫生、检验检疫、生态环境安全四大领域，针对微生物菌种保藏、科学研究、产业转化三大主体功能，围绕烈性、突发、外来、热带传染病病原体的监测预警、检测、消杀、防控、治疗五大环节的需求，按照“统筹布局，网络运行；应急优先，稳步推进；加强协调，科学管理”的原则，研究布局建设四级生物安全实验室，在充分利用现有三级实验室的基础上，新建一批三级实验室（含移动三级实验室），实现每个省份至少设有一家三级实验室的目标。以四级实验室和公益性三级实验室为主要组成部分，吸纳其他非公益三级实验室和生物安全防护设施，构建和完善高级别生物安全实验室体系，夯实我国的烈性与重大传染病防控、生物防范和生物产业发展的基础条件，增强生物安全科技自主创新能力。

4、建设蛋白元件资源库

为解决生物产业发展所需生物催化剂的来源问题，建设高通量、自动化、模块化、智能化的蛋白元件库。在建立蛋白质筛选、挖掘、设计、改造、评价、信息集成、保藏和提取等高通量、自动化技术体系的基础上，建设涵盖催化酶、功能蛋白质、结构蛋白等蛋白元件资源实物库，库存元件超 10 万以上；依托蛋白元件数字化表征、大数据集成、新酶设计、智能搜索、标准化、功能模块化体系，建设蛋白元件虚拟资源库，库存元件超 100 万以上；推进蛋

白元件库数据开放共享、专利应用服务等机制创新，建设可提供数字化建模、精准化合成和标准化组装服务的资源支撑平台，全面支撑生物催化剂在化工、材料、医药等行业的大规模应用，为生物工业产业的快速、绿色发展提供重要基础保障。

5、建设生物产业标准物质库

为提高我国生物产业质量控制和标准化水平，建立可溯源的精准测量技术和标准物质，构建核酸、蛋白质、细胞和微生物等核心测量能力和可溯源链，在此基础上开展关于抗体、疫苗、蛋白质、核酸、干细胞、微生物的质量控制的溯源计量和标准研究，以及新型体外诊断快速检测仪器的校准、生物质能质量检验、生物样本库中生物样本的评价和质量控制用标准物质研究，发展精准医学中如罕见病、遗传病等以基因测序为基础的大数据质量控制技术，夯实生物计量和质量控制标准创新基础。

（二）转化应用平台

1、建设抗体偶联药物一体化研发平台

针对抗体偶联药物产业化过程中偶联链构建、连接反应、制剂等关键环节对技术、环境、检测及质控要求严格，资金投入巨大等现状，依托有能力的生物药研发及生产服务企业，同步国际前沿研发趋势，建立和完善抗体偶联药物研发生产一体化服务平台，将重组抗体制备、化学药物与抗体的偶联反应、抗体偶联药物的制剂与质控等环节集成在同一平台，确保抗体偶联药物的安全性及有效性。推动国内制药企业研发新的抗体偶联技术，加速追赶甚至超越

国际领先的竞争对手，不断提升中国生物制药在国际上的实力与地位。加速抗体偶联药物研发速度，降低研发成本，使国内外患者有更多不仅有效，而且价格相对低廉的药物可以选择，从而改善治疗效果、减轻患者家庭负担。

2、建设医学影像信息库网络

针对影像信息的产生、存储、传输、共享和诊断环节中存在的“信息不共享、标准不统一、存储时间短、智能化程度低”等问题，建立一套统一的医学影像数据采集标准。在此基础上，建立医学影像信息库，整合不同医疗机构的疾病影像数据，建立影像数据共享机制，通过小范围的试点，建立并推广区域典型疾病医学影像数据库，争取到 2020 年覆盖大部分典型疾病。通过医学影像信息库的建立，促进医疗机构之间影像学数据的互认，减少患者不必要的重复性检查。利用高质量的医学影像大数据，逐步建立典型疾病影像学诊断标准，提升影像学诊断质量，减少误诊率，减小不同医疗机构之间及地区之间的影像学诊断水平差异，为医学影像大数据分析、影像学智能诊断技术的发展打造坚实基础。

3、建设农作物分子育种平台

为促进我国分子育种技术应用，提升农作物育种效率和技术水平，实现从传统常规育种向现代化精确分子育种转变，完善以分子育种为核心的农业种业技术体系，突破全基因组选择、基因组编辑、航天生物工程等分子育种关键技术与装备，形成一批现代分子育种创新平台，加快建设主要农作物品种高通量单核苷酸多态性（SNP）

芯片分子检测与基因分型、覆盖主要生态类型的主要农作物育种材料和组合田间测试网点，以及田间表型性状信息采集系统，为种业企业、科教单位、政府品种与市场监管单位等机构提供技术共享服务，带动和促进生物种业行业的快速发展。

（三）检测服务平台

1、建设仿制药一致性评价检测平台

针对仿制药参比物质来源困难和临床评价资源严重不足的现状，在产品原料、杂质、原研制剂等多方面建设标准物质实物和表征数据信息库，在 10 家非临床机构试点设立专业生物等效性评价服务平台。重点构建符合国际规范的生物样品分析实验室，配备与国际水平接轨的硬件、软件、管理流程，构建对健康受试者可能出现临床事件的处置能力和标准操作规范体系，配备专业医护团队和接受严格临床试验标准操作规范培训的研究人员，严格按照临床试验标准操作规范开展健康受试者的生物等效性评价研究工作，完善配套监管制度，建立第三方伦理委员会监管机制。从总体上提升我国仿制药质量水平，提高优质仿制药可及性，加强我国仿制药的国际竞争力。

2、建设生物药质量及安全测试技术创新平台

针对我国生物药质量及安全检测技术落后、检测手段匮乏、检测标准不完善等问题，以企业为主体，建立生物药质量及安全测试技术创新平台，充分借助分子生物学、生物信息学等先进生物技术，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方

法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本。提升重组单克隆抗体、血浆衍生物、疫苗等复合生物制品的质量水平及安全性，促进我国实施更彻底、更全面的生物安全监控策略，对迅速涌入我国的各类进口生物制品实行有效监管。

3、建设农产品安全质量检测平台

为强化我国农产品生产、流通和进出口环节的有效监管，构建以快速、智能、经济为核心的农产品质量安全检测技术平台，开发快速检测技术及产品，重点研发基于新型生物识别材料和现代分子生物学方法的农产品安全快速精准检测技术，开发系列高特异性或高通量的前处理产品、速测产品和装备，基于相同生物效应的类检筛查技术和产品，新型重点污染物高通量筛查技术及产品，构建科学完善的农产品质量安全评价技术体系，提升我国农产品质量安全大数据分析能力和监管能力，促进我国大宗及优质农产品生产加工产业的快速发展。

4、建设生物质能检验检测及监测公共服务平台

为健全我国生物质能技术、产品及其联产品产业检验检测及监测体系，满足产业发展公共服务需求，促进产业标准化、规模化发展，重点完善生物质能技术、产品及其联产品标准体系，建设检验检测及产业监测大数据平台、在线监控平台以及公共服务平台体系。建立生物质能技术、产品及其联产品检验检测公共实验室，通过检验检测机构资质认定、实验室认可，形成检验检测公共服务系统与能力。基于“互联网+”模式，建立生物质资源、设备及产品检

验检测和产业监测大数据平台，形成设备运行在线监控与产品可追溯体系。建立生物质能及其副产品产业数据统计、监测和发布机制，提供资源评价、技术产品检验检测、产业监测等公共服务。

六、构建行业管理新机制

针对制约生物产业发展的制度障碍，进一步推进行业准入、市场应用和市场监管等领域的重大改革，加快构建适应产业创新发展的新体制，加强全国统一市场建设，全面清理妨碍公平竞争的规定和做法，持续激发产业创新创业活力。

（一）市场准入政策

全面推进药品医疗器械审评审批制度改革，加强审评队伍建设，招聘有国际审评审批经验的专家学者，加大政府购买审评服务力度。公开受理、审批相关信息，增加审批透明度，严格控制市场供大于求、低水平重复的产品审批，加快临床急需的创新药物医疗器械审批。加快制定新型诊疗技术的临床应用技术规范。完善创新产品和罕见病药物优先审查和快速审评机制。加快推广药品上市许可持有人制度试点。探索建立医疗机构之间检查检验结果互认机制。探索制定孤儿药独占制度。进一步完善转基因产品行业准入管理，完善转基因农作物推广种植和上市审批制度。研究修订《农产品进口关税配额管理暂行办法》，取消国营贸易配额和非国营贸易配额双轨制，为生物制造企业原料来源提供公平竞争环境，提升产业国际竞争力。

（二）价格医保政策

按照政府调控和市场调节相结合原则，坚持分类管理，强化价格、医保、采购政策衔接，加强对市场竞争不充分药品价格监管，促进药品市场价格合理形成。积极稳妥推进医疗服务价格改革，坚持调放结合、政策联动，合理调整医疗服务价格，逐步建立分类管理、动态调整、多方参与的价格形成机制，降低大型医用设备检查检验价格，合理提升体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格，逐步理顺医疗服务比价关系。根据医保基金承受能力，及时将符合条件、临床必须、安全有效、价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。坚持鼓励创新和使用适宜技术相结合的原则，及时受理新增医疗服务项目，高效办理，促进新技术进入临床使用。加快建立多种形式的大病救助体系，大力发展商业健康保险。

（三）招标采购政策

打破产品市场分割和地方保护，提高创新药品和医疗器械在政府采购中的比重。改革招标采购机制，落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，允许医疗机构自主采购和组团采购，加快将药品招标采购纳入公共资源交易平台。推动药品、高值医用耗材采购编码标准化。制定完善各级医疗机构的医疗器械配备标准，严格控制财政性资金采购不合理的超标准、高档设备。实行分类采购，科学设置评审因素，注重产品的综合评估。严格按照《政府采购法》规定，对国产产品能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。加快落实《可再生

能源法》，促进符合技术标准的生物质燃气、热力和燃料纳入燃气、热力和石油销售体系。

（四）行业监管政策

完善医药产品上市后的不良事件监测、召回、退出制度，建立守信企业“绿色通道”和失信企业“黑名单”，加大对失信企业的联合惩戒力度。以推行新版 GMP 为契机，加强药品生产质量动态监管。健全药品供应保障制度。加强临床研究的规范性建设和监管，规范和促进我国人类遗传资源的保护和利用。加强生物遗传资源保护和监管，规范生物遗传资源的获取、利用和惠益分享活动。完善转基因产品的上市监管，进一步加强生物安全管理。加快修订《农作物种质资源管理办法》，支持我国优势种业国际化发展。严格执行国家环保相关政策，加强产业环保运行监管和配套设施建设，确保达到相关环保标准。

七、开拓要素支撑新途径

充分发挥市场在配置资源的决定性作用和更好发挥政府引导作用，为生物产业发展提供以资金、人才等要素为核心的全方位支撑。

（一）加大财政投入

加大对创新医疗产品开发和产业化支持力度。相关领域确需中央财政支持的技术研发工作，纳入国家科技计划（专项、基金等）体系，由中央财政科技预算等渠道统筹考虑支持。统筹财政资源，创新财政资金使用方式，提高资金使用效率。继续开展首台（套）

重大技术装备保险补偿机制试点，支持符合条件的国产医疗设备应用。加大对生物制造产品的采购鼓励，实施生物制造产品财政补贴。推动各地建立健全生物质燃气、液体燃料、热力生产财政补贴政策。

（二）完善税收支持

根据现代生物产业高投入、高风险、高收益、长周期等特点，结合国家税制改革方向，落实研发费用加计扣除、固定资产加速折旧、高新技术企业、技术先进型服务企业所得税等优惠政策，落实医药产品相关税收优惠政策。

（三）创新金融服务

鼓励产业投资基金、创业投资基金、专项建设基金支持创新型中小企业发展。加快发展商业保险，带动中高端医药产品消费。积极推动开展融资租赁、担保质押、投资保险（风险补偿）等创新型金融支持方式。在国家规定的范围内，充分发挥亚洲基础设施投资银行、丝路基金、中投公司等投融资平台作用，支持企业开拓海外市场，开展海外贸易和并购。

（四）打造人才队伍

创新人才培养模式，加强人才培养能力建设，建立多层次人才培养基地，重点培养生物领域企业经营管理人才、原始创新人才、工程化开发人才、高技能人才等各类人才。继续实施“千人计划”等引智工程，积极创造条件引进国外优秀的行业领军人才和技术团队来华创新创业。鼓励大型生物技术企业设立博士后工作站。鼓励通过校企合作等方式，联合培养高技能人才；支持鼓励企业与高校、

科研院所通过各类合作机制共建研究基地和创新平台。建立健全技术、技能等要素参与的收益分配机制，鼓励通过设立技术股等形式，充分调动人才的积极性和创造性。以提高企业竞争力为核心，积极开展多种形式的生物技术企业经营管理人员培训，培育一批领军型企业家。支持高校毕业生进入生物产业企业就业。鼓励生物产业各类人才到中西部地区就业创业。

八、打造协调联动新局面

加强部门联动、行业协同、区域协调，利用好国际国内两个市场两种资源，激发产业创新创业活力，形成共同推进生物产业蓬勃发展的新格局。

（一）加强统筹协调

加强部门配合，完善细化政策措施，形成加快生物产业发展的合力。加强规划与国家相关科技专项的衔接，强化规划对年度计划执行和重大项目安排的统筹指导。发挥行业组织在企业 and 政府之间的桥梁纽带作用，支持行业组织承担政府职能转移，完善监管部门、行业协会、产业联盟和企业的沟通机制。建立中央与地方信息沟通平台，形成高效协同机制。各地区要根据当地比较优势和产业发展情况，科学确定生物产业发展定位，出台配套政策措施，加强生物产业统计和监测体系建设，优化调整产业布局，强化产业链分工和区域协作配套。

（二）发展行业组织

围绕促进生物产业中高端和国际化发展的战略需求，发展一批

服务行业企业发展的公益组织。在基因检测、细胞治疗、生物能源等前沿生物技术领域，加快组建行业联盟，促进行业内部及与其他产业在技术、经济、管理、知识产权等方面的合作，推动制定产业的行业、国家或国际标准，推动产品认证、质量检测等体系的建立和完善，反映行业政策建议与诉求，促进行业企业与监管部门的紧密联系与协调。在开展生物技术对外合作的重点领域，支持企业形成合力，建立企业走出去联盟，开展多种形式的国际交流与合作，发展与国外相关组织、企业的联系和交流，维护中国生物产业利益、形象，积极应对国际纠纷与政策协调。

（三）打造产业高地

充分发挥各地方的积极性，依托现有生物产业基地、园区和集群，有步骤、有重点地推动若干生物经济集群建设，促进人才、技术、资金等资源向优势区域集中，引导生物产业特色化、集聚化发展，使生物产业在地方促进产业转型升级中发挥引领作用。组织开展生物产业基地评估工作，探索建立生物产业基地动态调整机制。支持地方开展体制机制改革的先行先试，积极推动有条件的地区率先开展生物产品应用示范。

（四）加强国际合作

鼓励企业充分利用两种资源两个市场，加快整合配置全球创新要素和创新资源。在“一带一路”沿线国家重点开展国际产能合作，推动国内优势产能走出去。积极推进种业、基因检测等领域具有比较优势的产品“走出去”，带动整个行业抢占国际市场。进一步扩大

中药在国际市场（特别是东南亚地区）的影响力和市场份额。推动有竞争力的生物技术企业开展境外并购和股权投资、创业投资，建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系，获取新产品、关键技术、生产许可和销售渠道，加快融入国际市场，创建一批具有国际影响力的知名品牌。鼓励企业积极参与国际公共卫生领域合作。积极参与有关国际标准的制订和修订工作，进一步推动行业标准、管理规制和知识产权的国际接轨。完善投资环境，加强配套体系建设，加大“引进来”力度，推动跨国公司在华建设高水平的研发中心、生产中心和采购中心，加快产业合作由加工制造环节向研发设计、市场营销、品牌培育等高附加值环节延伸，提高国际合作水平。

（五）促进创新创业

完善知识产权政策和反不正当竞争政策，鼓励大企业对小企业的兼并收购。加强创业培训，鼓励和引导生物科技人才创业，加快构建贯穿整个创新链条的生物科技创新创业服务平台，形成设备、人员、技术、资金等专业化配套体系，推动龙头骨干企业、高校、科研院所建设一批高水平、专业性的生物产业众创空间，在有条件的地区建设生物产业“双创”基地。