

市管重点新型智库

# 领军参阅

第 13 期  
(总第 128 期)

苏州太湖书院  
苏州太湖智库 主办

2024 年 11 月 14 日

## 广东进一步推动生物医药产业高质量发展

广东是生物医药产业大省，在生物医药领域已建立起一定的基础和优势。2018 年以来，广东生物医药规上工业企业营业收入年均复合增速超过 10%。2023 年广东省生物医药与健康产业集群实现营收 6638 亿元，位居全国前列；医疗器械产业规模连续多年稳居全国第一；基因测序仪、呼吸机等产品产量位居全国第 1。在重点药企培育方面，据国家药监局公布的数据，截至 2023 年底，广东拥有营收超千亿元生物医药企业 1 家、超百亿元企业 11 家，单项冠军企业 9 家，国家专精特新“小巨人”企业 39 家。作为生物医药大省，截至 2024 年 6 月，广东省药品医疗器械获证生产、经营企业约 26 万家，位居全国第 1。2023 年，广东药械行业的生

产流通总额已经超过 1 万亿元，其中，药械生产企业生产总值 2907.1 亿元，药械经营企业销售收入 7899.5 亿元。在创新研发方面，广东表现亮眼。目前，广东共有生物医药研发人员超 5.8 万人。截至 2024 年 6 月，广东省共有药物临床试验机构 156 个、医疗器械临床试验机构 149 个，数量均为全国最多。从创新药械研发情况来看，数据显示，今年截至 7 月中旬，广东省共获批创新药械 10 个，数量已超 2023 年全年的总量。其中包括 3 个 1 类创新药、1 个中药新药、3 个 2 类创新药、3 个 3 类创新医疗器械。在推动生物医药产业区域协同发展方面，广东同样走在前列。为了推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，2020 年 9 月，市场监管总局、国家药监局等 8 部门联合印发了《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》。该方案指出在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构，可以按规定使用已在港澳上市的药品和医疗器械。2021 年 1 月，香港大学深圳医院开始“港澳药械通”政策试点，同年 8 月，“港澳药械通”政策在粤港澳大湾区内地城市正式扩展实施，确定了 5 家首批内地指定医疗机构。经过 3 年多的发展，截至目前，“港澳药械通”已纳入 45 家指定医疗机构，实现了粤港澳大湾区内地 9 地市全覆盖，引进 79 种临床急需进口港澳药械，惠及患者近万人次。

最近，广东省出台《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》值得关注。广东明确，力争到 2027 年，全省生物医药与健康产业集群规模超万亿元，规上医药工业规模超 5000

亿元，助力广东省高质量建设生物医药强省。为此正加大力度吸引、集聚全球生物医药企业到广东、广州投资兴业、增资扩产。

### 一、产业布局：发力 AI+生物医药等赛道

围绕创新机制、提升产品、集聚产业、营造环境等，聚焦卡点堵点难点，广东提出 38 项重点任务和举措，要求坚持优化体制机制。完善产业发展协同机制。在生物医药与健康产业集群“链长”的统筹指导下，完善跨部门、重点地区共同参与的推动生物医药产业高质量发展高效协同机制，深化“三医协同”，强化研发、审批、生产、经营、应用、监管等环节的统筹协调。广东将促进公立医院开展创新药械临床试验。将公立医院建设的临床试验机构支持创新药械开展临床试验情况纳入公立医院绩效考核。省内公立三级甲等医院应逐步加入多中心临床研究伦理审查结果互认联盟，鼓励外资、合资、民营及股份所有制三级甲等医院主动加入。

广东要求，加大创新药械全链条支持，提档加速创新药械研发应用。对创新药、创新医疗器械等重点产品建立提前介入机制和特别审查程序，加快创新药械上市进程。争取每年有 1-2 个创新药、5 个以上创新医疗器械获得注册许可。在新赛道的布局上，加强前沿技术多路径探索和颠覆性技术供给，重点发展基因技术、细胞治疗、AI+生物医药、脑科学与类脑研究等新领域新赛道。持续推进国家基因库二期、人类细胞谱系装置等一批重大科技基础设施建设，积极争取“人类蛋白质导航”国际大科学计划落户广州。

广东具有中医药基础较好，优质的医疗机构制剂数量多、应

用广泛的特点。广东明确要推进“岭南名方”遴选，建立“岭南名方”品种库，促进医疗机构制剂向新药转化，支持符合条件的医疗机构中药制剂跨境至澳门定点医疗机构使用。

## **二、产业基础：“一核两极多园区”集聚生物医药企业**

广州是广东发展生物医药产业的重点，广州聚焦生物医药产业，聚力打造的战略性支柱产业。广州构建了以国际生物岛为核心引擎，以南沙科学城、中新知识城和航空枢纽为南北两极的“一核两极多园区”产业空间布局，推动生物医药企业集聚发展。

目前广州汇集了 6500 多家生物医药与健康领域的企业，集聚世界 500 强企业 12 家，上市企业 23 家，规上工业企业 265 家，高新技术企业超 1000 家。此外，广州医疗资源雄厚。截至今年 6 月底，广州共有各类医疗卫生机构 6791 家，其中医院总数 330 家，三甲医疗机构 47 家，汇聚了超 7 万名医生。优质的医疗资源吸引着大量本地及周边地区的患者前来就诊。今年上半年，总诊疗人次已达 9316 万，日均就诊量约 51 万人次。

广州丰富的医疗资源和临床资源，可有效助力生物医药企业成果转化、试验验证及市场开拓。在科技创新方面，广州拥有以广州国家实验室、生物岛实验室等为代表的一批研究院所。今年上半年，广州新获批临床试验批件 75 件，同比增长 44.2%，占全省近一半；新获批第三类医疗器械注册证 42 件，同比增长 100%。

## **三、招商引资：广东成生物医药外资企业投资首选地**

在生物医药产业招商引资方面，广东正紧紧围绕产业强链、

补链、延链需求，实施产业链精准招商。2023 年至今年 6 月，全省累计举办生物医药与健康产业专题招商 760 余场，签约项目 833 个，总投资 3897 亿元，吸引 24 家生物医药跨国公司总部和外资研发中心落户，广东已成为生物医药外资企业投资的首选地。

今年 5 月，《广东省进一步加大吸引和利用外商投资力度的专项实施方案》出炉，对在广东省注册落地且新增投资达到一定金额的外资企业实施专项奖励。9 月 7 日，商务部、国家卫生健康委、国家药监局三部门发布了《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》，特别赋予广东生物技术和独资医院领域扩大开放试点，允许广东自贸试验区外资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产，允许在广州、深圳设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。这将为全球生物医药企业投资广东提供更广阔的舞台。

#### **四、医产融合：“鼓励”变为“考核”**

此次《方案》的出炉，对于创新药械临床试验等均有政策倾斜乃至明确绩效考核要求。有了这样的保障，企业可以更快速地投入研发及试验，这无疑是促进前沿技术和共性技术的快速发展、重点产品的大力研制以及国产化高端体外诊断仪器研制的加速器。

《方案》的出台从产业全链条制定了支持措施，明确了发展目标和实现路径，对进一步推动广东省生物医药产业集聚成势有重要意义。以“促进公立医院开展创新药械临床试验”为例，广州具有丰富的医疗资源，大型三甲医院众多，《方案》相关要求和

举措将帮助提升临床研究支撑能力，有助于创新药发展。由“鼓励”变为“考核”体现了广东发展生物医药产业、促进医产融合的决心和力度。

最近，广东省举办新闻发布会，邀请全球生物医药企业到广东投资兴业、增资扩产。来自广东的国内创新药龙头企业康方生物也传来好消息。10月8日，国家药品监督管理局官网显示，康方生物自主研发的一款创新抗癌PD-1/CTLA-4双特异性抗体开坦尼（卡度尼利单抗注射液）正式获批上市，用于与含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗联合，用于治疗局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者。

---

报：刘小涛书记、吴庆文市长、李亚平主任、朱民主席、黄爱军副书记，  
市委常委、副市长；市发改委、文广新局、民政局，市科协、社科联、  
社会组织党委。

---

责任编辑：柴永鹏                      联系电话：18896954159 65519639（传真）

---

地址：苏州市吴中区胥口镇灵山路609号

共印：70份