**（五）生物技术和新医药产业**

强化生物技术和新医药产业领先优势，重点发展生物医药、生物医学工程、生物制造、生物农业、生物安全和服务等领域，加快关键核心技术和装备突破，加速生物技术的场景应用，形成各具特色、错位发展的产业集群。

1**．生物医药。**

**生物技术药**加快推进生物合成技术、基因及细胞治疗、 靶向和长效释药等新技术研发和推广应用，推动利用基因工 程、酶工程、细胞工程、发酵工程等现代生物技术制药工艺，加快抗体药物、抗体偶联药物、重组蛋白及多肽药物、核酸药物、系统靶点药物、新型疫苗等产业化进程并快速形成规模。**化学创新药**以精准治疗和临床价值为导向，突破先导化合物优化设计、药物晶型研究、药物新制剂等关键技术，加 强靶向蛋白降解（PROTAC）新药开发技术、给药新技术、 药物缓释控释技术研发，针对急性传染性疾病及恶性肿瘤、 心脑血管疾病、糖尿病、免疫系统疾病等重大疾病，开发新结构、新靶点、新机制、新组合和新剂型的化学原创药、高质量仿制药、高端制剂，加大罕见病、儿童药等临床短缺药物的研发，提升化学药绿色发展水平。现代中药推进中药药学、中药活性筛选、安全性评价和药理学研究，重点突破针对心脑血管和自身免疫性疾病的中药新药及其质量控制、现代工艺等关键技术，促进江苏传统中药二次开发，加快中药创新药和具有临床应用优势的中药改良型新药研发，推动古代经典名方中药复方制剂研制，壮大中药饮片、中药配方颗粒产业化规模，提升中药工业自动化、智能化、标准化水平。加快高端药用辅料开发与产业化。

2**．生物医学工程。**

深化生物医学工程与信息技术融合发展，以医学影像、医学检验及诊断、生物医用材料及植（介）入产品为重点，突破新型成像、先进治疗和一体化诊疗等颠覆性技术，加快构建智慧医疗、移动医疗、远程医疗等新模式。医学影像设备重点研发核磁共振成像、动态光学成像、多源静态CT技术等高端新型影像技术，积极推动核医学影像设备PET-CT及PET-MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、数字剪影血管造影（DSA）设备等高端医疗设备及其配套关键零部件研发和产业化。医学检验及诊断重点开发全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备及试剂、新发传染病核酸检测设备及试剂、医疗防护装备整机及零部件等新产品，推动特异性高的分子诊断等新技术发展。生物医用材料重点发展人工器官、生物支架材料等组织工程材料、高端植（介）入产品、新型医用敷料产品。推动仿生医学、再生医学和组织工程技术发展。

3**．生物农业。**

围绕构建生态高效绿色现代农业发展新体系，力争在生物育种、生物农药、生物兽药、生物肥料、生物饲料等领域新技术与产品取得新突破，提升生物农业整体竞争力。生物育种重点开发动植物表型、细胞工程、合成生物学等技术，建立基于基因组学、表型组学、系统生物学的高效分子模块育种体系，开发优质高产、营养高效、抗逆性品种、抗病虫害、安全性高的动植物新品种并适时推广应用。生物农药重点发展微生物杀虫剂、微生物代谢产物制剂、生物化学制剂、植物源杀虫与抑菌杀菌剂等新产品。生物兽药重点发展基因工程疫苗、活载体疫苗、多联多价疫苗等新型兽用疫苗，兽用噬菌体、微生态制剂等抗生素替代品，新型兽药辅料和制剂等新产品。生物肥料突破微生物肥料产生菌筛选及发酵工艺、共生固氮微生物应用新技术、生物肥料缓释技术与装备等新技术新装备，重点发展共生固氮微生物菌剂、有机物料腐熟剂、生物有机肥料、复合微生物肥料等产品。生物饲料重点发展酵母源生物饲料、高活性生物发酵饲料、无抗全价生物饲料、幼龄动物专用饲料、生物活性功能饲料添加剂等产品。

4**．生物制造。**

顺应绿色化、智能化、规模化趋势，着力发展生物基材料、生物酶、生物基化学品等生物制造重点领域。生物基材料推动生物基聚酯、生物基聚氨酯、新型炭质吸附材料为代 表的生物基塑料、生物基纤维、生物基橡胶等产品的规模化 生产和制备。生物酶重点突破工业菌种定向改造、高通量筛 选、发酵基因组分析等新一代发酵技术，重点发展新一代头 孢菌素、多粘菌素、维生素、微生态制剂、微生物多糖、多 杀菌素、有机酸、氨基酸、益生菌等具有自主知识产权的核心菌种及酶制剂，加快推动菌种库建设。生物基化学品突破生物质原料转化利用、生物聚合物与生物基化学品合成、天然产物的生物合成等关键技术，发展生物法制备的有机酸、化工醇、有机胺、大宗发酵产品等。

5**．生物安全与服务。**

生物安全以实际需求为导向，生物科学研究为基础，合理布局高级别生物安全实验室、生物种质资源库、人类遗传资源库等大型生物安全科技设施建设，支持发展传染病防控、动植物疫情、实验室生物安全、生物防御、外来物种入侵等领域产品。生物服务加快发展生物医药研发生产外包服务（CRO、CMO、CDMO等），打造药学研究、临床前安全性评价、临床研究、临床服务、技术转让服务和咨询服务等研发服务链，建设全链条研发外包服务中心。有序发展基因测序、基因编辑、免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗等精准医疗服务。加快推动药品信息化追溯体系建设，逐步实现药品生产流通全过程可追溯。

表3-21 生物技术和新医药产业主要载体和重大项目情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **重点企业** | 生物医药 | 信达生物、药明康德、康宁杰瑞、金斯瑞、盛迪亚、璟泽生物、药石药物、绿叶制药、艾迪药业、药明巨诺、亘喜生物、康缘药业、济川药业、苏中药业、扬子江药业、恒瑞医药、正大天晴、先声药业、圣和药业、瀚森药业、天江药业 |
| 生物医学工程 | 南微医学、迈瑞医疗、通用电气医疗、西门子爱克斯、科诺医学、凯信电子、联影医疗、奕瑞影像、飞依诺、康众数字医疗、鱼跃医疗、赛诺格兰医疗、美时医疗、基蛋生物、迈瑞医疗、迅睿生物、爱森斯、新波生物、华益美生物、瑞博生物、时代天使医疗、富山医疗、健尔康、奥斯迈医疗、欣荣博尔特医疗、爱得科技、优贝特医疗 |
| 生物制造 | 洁灵丝生物、深蓝远洋、润睿生物 |
| 生物农业 | 农垦集团、普莱柯生物、丰码科技、新农创、华蕈农业、兆丰华生物 |
| 生物服务和安全 | 麦迪科技、基蛋生物、基石药业、金斯瑞生物、美年健康 |
| **重点布局** | **生物医药**领域主要集中布局于南京、苏州、无锡、泰州、连云港、徐州、扬州等区域，其中生物药集中布局于南京、苏州、无锡、泰州、扬州，原料药集中布局于连云港、泰州、南京，化学药集中布局于连云港、泰州、南京、常州、徐州，现代中药主要布局于南京、苏州、无锡、连云港、泰州。  **生物医学工程**领域主要集中布局于南京、苏州、无锡、镇江、徐州、常州、扬州等，其中高性能诊疗设备主要分布于南京、苏州、无锡、镇江、徐州，体外诊断及试剂主要布局于南京、苏州和徐州，生物医学材料主要布局于苏州、无锡、常州、扬州。  **生物农业**领域集中布局于无锡、扬州、徐州。  **生物制造**领域重要集中布局于无锡、扬州。  **生物服务**领域（CRO\CMO\基因检测等）主要集中布局于南京、苏州、无锡。 | |
| **重大平台** | 中科院苏州无机非金属新材料产业创新研究院、启东北京大学生命科学华东产业研究院、泰州中国医药城华创医药产业研发服务中心、丹阳鱼跃生命科学产业园、太仓昭衍生物硅谷、徐州中建国际生物技术与新医药产业园、中科院大学泰州大健康产业研究院、恒瑞医药南京创新药物临床研究及医学转化中心、药明康德苏州新药开发总部、海门百奥塞图生物基因研发基地、太仓吴中集团星药港、南京人体微生态转化医学中心及生物资源库、常州西太湖长三角细胞治疗前沿技术研究院、江苏省生物大分子药物产业创新中心（苏州生物医药产业集团）、江苏省疫苗产业创新中心（华泰疫苗）、江苏省细胞治疗药物产业创新中心（徐州医科大）、江苏省抗肿瘤及心血管类原料药产业创新中心（原创药物） | |
| **重大项目** | 无锡健适高端医疗器械研发生产、南京天易生物制药研发生产、扬子江中西药研发生产、太仓康乃德生物医药、徐州思路迪抗肿瘤创新药研发生产、太仓聪明制药缓控释制剂研发生产、泰州泰康生物抗体药物研发生产、南京普莱柯生物医药研发生产、苏州千健国科医药研发生产、丹阳金宇生物医药研发生产、镇江凯莱英小分子药物研发生产、苏州基石创新药产业化基地、徐州复星医药生物制剂与高端医疗器械、药明康德新药研发生产、无锡合全新药研发生产、常熟药明康德新药研发生产、无锡药明康德生物CDMO和创新中心、南京中科超精放疗治疗设备、昆山迈胜质子医疗设备、丹阳国药医疗康复器械、丹阳鱼跃医用雾化器及制氧机、徐州修正润康制药制造 | |

专栏11 生物技术和新医药产业创新发展工程

新药创制工程。围绕抗体药物、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗等领域，支持行业领军企业和创新型企业形成具有国际领先水平的工程化技术创新能力，加速开发原创药、首仿药、现代中药、高端制剂、高端医用辅料等，力争“十四五”期间成功研制30个以上原创新药。

高性能医学诊疗设备创新工程。围绕高性能诊疗设备、应急医疗设备、中医药装备、保健康复装备、智慧医疗设备、医用耗材等领域，开展设备自主研发设计、专业化制造和配套服务，开发一批达到国际同类设备水平的高性能新产品。支持建设高性能医学诊疗设备应用示范中心，鼓励支持自主研发高性能医疗设备的市场推广与应用。

生物育种创新工程。充分挖掘利用江苏省动植物种质资源优势，以及在基因组编辑、动植物表型、细胞工程、合成生物学等领域的技术优势，依托省农科院、南农大、南林大、南京大学等科研平台，建设江苏省粮油作物、旱地作物、园艺作物以及畜禽等生物育种产业化创新平台。

精准治疗示范工程。引导有资质的医疗机构、研发机构和行业领军企业、创新型企业进行合作，有序推进免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗等精准治疗示范应用，推动个体化精准医疗的标准化和规范化。

研发外包服务补强工程。建设全省生物医药产业综合服务平台，落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度，加快发展委托合同研究（CRO）、委托合同生产（CMO）、合同研发生产服务（CDMO）等服务新业态新模式，支持从事医药和生物技术研发、测试等外包服务型企业申报认定技术先进型服务企业。