

山东省科学技术厅
中共山东省委金融委员会办公室
山东省发展和改革委员会
山东省工业和信息化厅
山东省财政厅
山东省人力资源和社会保障厅
山东省商务厅
山东省卫生健康委员会
山东省医疗保障局
山东省药品监督管理局

文件

鲁科字〔2024〕137号

山东省科学技术厅等 10 部门关于印发 《山东省生物医药产业科技创新行动计划 (2025—2027 年)》的通知

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

经省政府同意，现将《山东省生物医药产业科技创新行动计

划（2025—2027年）》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



（此件公开发布）

山东省生物医药产业科技创新行动计划

（2025—2027年）

为全面贯彻习近平总书记视察山东重要讲话精神，深入贯彻落实省委、省政府关于医养健康产业高质量发展的决策部署，充分发挥科技创新引领作用，不断提升全省生物医药产业核心竞争力，特制定本行动计划。

一、主要目标

聚焦生物医药产业创新链条系统化、主导产品高端化、产业发展集群化，加快基础研究、技术攻关和成果转化，催生一批新技术、新产品、新模式、新业态，因地制宜发展新质生产力。到2027年，力争突破100项以上重大关键技术；新获批上市1类新药6个左右，新获批临床试验1类新药数量30个左右，新增三类医疗器械300个左右；培育高新技术企业总数达到4000家；全省生物医药产业规模达到4000亿元以上，重塑生物医药产业高质量发展新优势，建成具有国内领先水平和国际竞争力的现代生物医药产业体系。

二、重点任务

（一）实施化学药“国际化”提质创新行动。面向恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、血液病、消化系统疾病、神经系统疾病等，构建化学类新药发现、概念验证、早期成药性评价等应用基

基础研究新技术和新方法。突破基于人工智能（AI）与生物模型驱动的高通量筛选和药物设计、高附加值化学原料药绿色合成、缓控释及靶向递送、海洋药物发现与制备等关键技术。开发基于新靶点、新分型、新机制化学类药物，研发制备脂质体、微球、纳米粒、白蛋白、多糖、胶束等技术。攻克大品种、临床急需、供应短缺类仿制药制备技术，加快国际注册进程。新取得 2 个化学 1 类药品生产批件，新获批 10 个化学 1 类药品临床试验批件，新药国际注册上市 2 个以上，获得候选化合物 100 个，推动全省化学类药品品质不断提高，国际化进程不断加快。

（二）实施生物药“前沿化”提效创新行动。面向阿尔兹海默症、感染性疾病、呼吸系统疾病、罕见病、精神疾病、恶性肿瘤等，突破生物大分子候选药物标准化、规模化制备技术，攻克原创性药物递送新载体、时空可控的药物递释新技术、高通量筛选新方法，研发结构新颖、疗效确切的核酸、抗体、多肽、寡糖、结构脂质、细胞、疫苗、偶联药物、噬菌体、内容素等候选药物。新取得 2 个生物 1 类药品生产批件，新获批 10 个生物 1 类药品临床试验批件，获得候选药物不少于 50 个，建成具有引领前沿和国际影响力的生物药集聚地。

（三）实施中医药“现代化”提标创新行动。突破活体超分辨成像、药效时空动态高通量辨识、超滤质谱和分子生物色谱制备技术。攻克中医药传统经典名方现代制剂、道地药材生产全程质量控制、外用制剂药用辅料、中药活性成分化学结构改构等关

键技术。研发中药材生产、中药饮片炮制、中成药制造等新型装备，研发中药制造自动化、智能化、新型养殖药用、药食同源品种技术，制定符合中药特点的生产和质量评价技术体系。支持院内制剂、经方验方等成果向新药转化，通过“三结合”证据体系，加快中药现代化。新取得2个中药1类新药生产批件，新获批5个中药1类新药临床试验批件，制定7个中药材等级标准，新发现60个中药功效成分及作用靶标，完成中药制剂开发和智能生产控制新技术30项，实现中药现代化水平领跑全国。

（四）实施医疗器械“国产化”提档创新行动。围绕高端医疗器械国产化和原始创新需求，突破高端影像设备、高端放射治疗设备、高端植介入器械及耗材、新型生物医用材料、体外诊断仪器和试剂等核心技术。攻克手术机器人导航、自动化医学成像、高精度智能传感与控制、高端医用材料绿色合成、植介入医疗器械、神经康复智能监测与干预、3D4K 荧光设备、3D/4D 打印组织工程技术、高通量高精度检验检测、类器官芯片等制备核心技术。研发人工器官、体外循环系统、基于生物支架材料的组织工程产品、微/纳米材料。突破人体极弱磁检测技术和装备、高通量生物标记物发现与验证、单分子免疫分析、分子诊断、太赫兹肿瘤检测等关键技术。争取获得3个创新医疗器械注册证，推动高端医疗器械国产化水平再上新台阶。

（五）实施未来产业“跨界化”提速创新行动。突破细胞基因治疗递送载体、基因编辑、细胞重编程、制备与检测等关键技

术。研发新型细胞治疗技术、基于干细胞的复杂类器官构建技术、肿瘤类器官药敏诊断技术、免疫细胞一体化制备技术。开展治疗性细胞及衍生制品的标准体系研究，组建细胞及其衍生物质量检验前沿技术开发及委托服务平台，支持建设细胞治疗临床级种子库。支持新型材料、人工智能、数字孪生、脑机接口、AI制药等先进技术在生物医药领域跨界融合，突破医用智能芯片设计关键共性技术。攻克通用AI芯片设计、动态可重构、现场可编程门阵列(FPGA)智能加速、智能芯片产业化应用技术。力争1—2个细胞基因治疗1类新药获批上市，新增5个新药临床试验批件。

三、支持政策

(一)持续加大科技创新政策支持力度。对在省内转化创新药(1类化学药、1类生物制品和1类中药)完成I、II、III期临床试验的，经评审给予不超过研发投入40%，最高分别为1000万元、2000万元、3000万元资金支持；每个企业每年累计支持额度不超过1亿元。对进入国家创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品，经评审给予最高200万元资金支持；对首次取得第三类医疗器械注册证并在省内生产该产品的企业，纳入省级财政科技股权投资支持范围；对通过国家创新医疗器械特别审查程序的产品企业给予支持，并可在参股比例上限内适当提高财政投资入股额度。对新升级为全国重点实验室、国家技术创新中心、产业创新中心、临床医学研究中心且国家没有配套资金要求的，省级按规定给予1000万元经费支持。(省科技厅牵头，省发展改

革委、省财政厅、省卫生健康委、省药监局按职责分工负责)

(二)提高临床医学研究和试验能力。推动有条件的高水平医院向以临床创新研究活动为重要职能的研究型医院发展,鼓励高水平医院按照核定床位的10%设置研究型床位。支持高水平医院开展医学创新和成果转化,支持备案开展原创先进医疗技术首次在人体应用的超早期临床研究,支持符合条件的医院研究者发起高水平临床研究。健全研究型医院开展科研工作的政策保障机制,将其纳入科技成果转化综合试点。将临床试验与应用纳入省级临床医学研究中心绩效评估体系,允许医疗机构仅用于创新药物和创新医疗器械临床试验的床位数不计入总床位数。鼓励多中心临床研究(试验)建立伦理审查协作机制,持续推动医学伦理审查结果在全省互认。鼓励和支持临床研究第三方管理机构和企业发展。(省科技厅、省卫生健康委、省药监局按职责分工负责)

(三)加速生物医药产品审评审批。加快药械注册审批进程,优化药械注册审评、检查和审批工作流程,将第二类医疗器械注册申请审评时限由60个工作日缩减至30个。强化审评审批服务,实施预查预检、全程网办、即到即审、智慧审评等措施,对重点研发的药品进行注册抽样、GMP符合性检查;对重点研发的第三类医疗器械提供申报资料预审查、安排注册检测等服务。对于纳入创新特别审批程序的药械产品,实施前置服务,建立针对临床批件、注册申报等关键环节的辅导沟通机制。(省药监局牵头)

(四)加快科技创新成果推广应用。对具有自主知识产权的

创新药品，支持其按规定纳入国家医保药品目录和定制型商业医疗保险。对纳入国家医保目录谈判药品范围的创新药品纳入“双通道”保障。加大创新医疗器械首购力度，提高政府采购份额，鼓励本省医疗机构采购经省有关部门认定的医疗器械首台（套）产品。对山东省医疗器械企业为首台（套）购买的符合条件的保险，省财政按照一定费率上限，给予单个企业最高 500 万元保费补贴。支持在生物医药领域开展政府采购合作创新。（省科技厅、省财政厅、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局按职责分工负责）

（五）强化金融社会资本支持。鼓励政府引导基金“投早、投小、投硬科技”，培育中长期投资者和耐心资本，省级科技计划通过“拨改投”“拨投结合”“先投后股”等方式，对潜力企业和优质研发管线加强战略纾困投资，不断提高金融社会资本对生物医药产业投资力度。对研发投入强度大的生物医药企业，各类财政扶持资金和公共要素资源按政策给予倾斜支持。（省发展改革委、省科技厅、省财政厅按职责分工负责）

（六）全面深化国际科技合作。鼓励和支持外资企业在鲁设立地区总部、外资研发中心、开放式创新平台概念验证中心和共性技术平台。支持企业通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）或 WHO（世界卫生组织）以及金砖国家、“一带一路”国家药品监管机构注册，并在当地实现销售。（省商务厅、省药监局牵头）

四、重点举措

(一) 建立统筹协调机制。在省委科技委领导下，加强生物医药科技创新，统筹研究重大问题，强化政策协同。支持各市结合区域优势和产业特色，制定支持措施，解决实际问题。鼓励企业、高校、科研院所等参与生物医药科技创新。(省科技厅牵头)

(二) 创新资金支持模式。优化省级科技创新发展资金配置，加大对生物医药领域技术攻关支持力度，每年实施不少于 50 项省级科技创新项目。建立多元化资金扶持体系，引导市场化、社会化资本加大对种子期、初创期科技企业的支持。探索开展“新药贷”等金融产品创新试点。发挥天使投资、创业投资基金、股权投资基金等基金和科技保险作用，吸引社会资本加大对生物医药产业的投入力度。(省科技厅牵头，省委金融办、省发展改革委、省财政厅按职责分工负责)

(三) 加强人才队伍建设。优化临床研究人才评价指标，将主持或参与临床试验项目作为高水平医院医务人员职称评聘、职务晋升、绩效评价的重要依据。依托省级重点人才工程，培养生物医药领军人才和战略科学家，对符合条件的高层次人才，择优推荐各类人才计划。加快引进生物医药国际顶尖人才，按照“一事一议”方式给予个性化支持。推进生物医药领域高端专家智库建设。(省科技厅牵头，省人力资源社会保障厅、省卫生健康委按职责分工负责)

山东省科学技术厅办公室

2024年12月6日印发
