

连开委〔2020〕115号

关于印发《中华药港产业发展规划》的通知

各街道办事处，区各部门，各有关单位：

《中华药港产业发展规划》已经区党工委、管委会研究通过，现印发给你们。

连云港经济技术开发区管委会

2020年11月14日

中华药港产业发展规划

一、中华药港目标定位

全面构建具有国际竞争力和区域带动力的生物医药现代产业体系，打造全国一流、世界知名的国际化高端生物医药园区。

二、中华药港产业规划

中华药港规划总面积30平方公里，构建“4+X”产业体系，即发展壮大生物药、化学药、现代中药、原料药四大核心产业，积极培育医疗器械、药用辅料、药用包装材料、制药装备、特医食品、医药服务、冷链物流、医养健康等产业。规划布局“一区两园”，“一区”即核心区，规划面积6平方公里，重点布局生物医药研发、孵化、服务、智能制造、冷链物流、医养健康和商务生活配套等功能；“西园”规划面积16平方公里（含核心区），重点布局生物药、化学药、原料药、医疗器械、特医食品、药用辅料和制药装备产业；“东园”规划面积14平方公里，重点发展化学药（制剂）、现代中药、医用包装材料产业。

三、中华药港核心区产业定位

聚焦高端生物医药研发、制造、服务领域，重点发展生物药、高端化学药、现代中药、高端医疗器械、特医食品和医药服务产业6个方面共15个细分领域：

（一）生物药

1. 抗体药。重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管、自身免疫性疾病、神经系统疾病等重大疾病预防用、治疗用 1 类生物制品。大力发展单抗类生物类似药，加快专利到期或即将到期单克隆抗体药物仿制，推动针对 TNF- α 、CD20、VEGF/VEGFR、HER2、EGFR 等靶点的生物类似药大品种产业化。积极推进抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体药物的研发生产。

2. 重组蛋白质药物。重点发展针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病的重组蛋白药物以及长效胰岛素、预混胰岛素、胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物等重组蛋白药物新品种，培育发展具有重大需求的重组人血清白蛋白、基因重组凝血因子等产品。

3. 核酸药物。重点发展抗病毒、抗肿瘤用的 RNA 干扰药物、基因治疗药物，培育发展用于中枢神经、泌尿、代谢和心血管等领域的各类核酸药物和高端核酸药物制剂，加快仿制和优化海外批准上市核酸药物，探索发展 siRNA 药物、mRNA 药物和核酸适配体药物。

4. 细胞药物。重点发展 CAR-T 等干细胞、免疫细胞治疗药物，发展细胞-基因工程药物融合发展新技术，支持从细胞存储、产品开发、临床研究到实际应用的细胞药物全产业链发展。

（二）高端化学药

5. 化学创新药。重点发展针对我国高发性肿瘤的小分子靶向药物、特异性高血压治疗药物、GLP类小分子糖尿病抑制剂类药物、特异性手术麻醉用药等临床价值大、市场前景好的药物，特别是采用新靶点、新作用机制的专利新药以及针对我国特定疾病亚群的新药、诊断伴随产品。

6. 改良型新药。重点发展靶向蛋白降解技术、给药新技术、药物缓释控释技术等高端制剂技术开发的新机制、新靶点、新结构、新药物组合和新剂型的药物，包括新型抗肿瘤药物、新型治疗肝病药物、新型治疗糖尿病药物及新型抗感染药物等。

7. 高质量仿制药。重点发展抗肿瘤、抗肝炎、抗糖尿病、抗感染、麻醉镇静、罕见病等领域的高价值仿制药。

（三）现代中药

8. 中药创新药。重点发展针对心脑血管、病毒感染、老年痴呆等慢性病、疑难病等中医药优势病种的药物，开发一批药效机理清晰、质量标准完善、安全有效、稳定可控的中药创新品种。

9. 中药经典名方。根据国家对经典名方开发的新政策，支持开展源于中医经典名方的研发及产业化。重点支持针对儿科、妇科、骨科、代谢性疾病等中医药优势领域的经典名方开发及产业化。

（四）医疗器械

10. 体外诊断仪器及试剂。重点开发用于血细胞、生化、免疫、基因、蛋白质、药敏等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。

11. 急救及外科手术设备。重点开发普外及专科手术室成套设备和高性能麻醉工作站、无创呼吸机、除颤器、起搏器、高分辨率的软硬内窥镜系统、手术显微系统、电外科手术设备、外科动力系统。

12. 骨科植入体及其他耗材。重点发展高端定制的 3D 打印的膝关节、头盖骨、髋关节、齿科、耳科等植入体以及高性能骨钉、骨板、连接棒以及无菌高分子等耗材。

13. 高端医疗康复设备。重点发展针对残疾人、失能老人、骨外科术后患者等特定人群的康复机械手、助老机器人、外骨骼机器人、护理机器人、智能轮椅、一体化康复病床系统等电子化智能化医疗康复设备。

（五）特殊医学用途配方食品

14. 重点发展全营养配方食品、特定全营养配方食品（适用于糖尿病、呼吸系统疾病、肿瘤、肝病、炎性肠病、食物蛋白过敏、胃肠道吸收障碍、胰腺炎等）和非全营养配方食品（营养素组件、电解质配方、流质配方和氨基酸代谢障碍配方等）。

（六）医药服务产业

15. 重点发展生物医药基础研究、药物发现、药物设计、临床前开发、临床试验、安全评价等研发阶段的公共服务平台。发展第三方检测服务、CRO 研发服务等高技术服务业，支持 CMO 合同加工外包、CDMO 合同研发生产外包等新模式、新业态。