

苏州国家高新技术
产业开发区

管理委员会

苏州市虎丘区人民政府

文件

苏高新管〔2020〕93号

管委会（区政府）关于印发 苏州高新区医疗器械及生物医药产业发展 三年行动计划（2020-2022年）的通知

苏州浒墅关经济技术开发区、苏州科技城、苏州西部生态旅游度假区管委会，综保区管理办公室，各室局，各镇（街道）人民政府（办事处），各有关单位：

《苏州高新区医疗器械及生物医药产业发展三年行动计划（2020-2022年）》已经管委会研究同意，现印发给你们，请认

真贯彻执行。

苏州国家高新技术产业开发区管理委员会
苏州市虎丘区人民政府
2020年5月27日

苏州高新区医疗器械及生物医药产业发展 三年行动计划（2020-2022年）

为贯彻落实苏州市政府《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030年）》，进一步推进高新区医疗器械及生物医药产业健康发展，特制定《苏州高新区医疗器械及生物医药产业发展三年行动计划（2020-2022年）》。

一、总体要求

（一）基本思路

按照打造苏州市生物医药产业地标“两核”之一的重要定位，聚焦医疗器械及生物医药领域，立足现有产业基础强化产业链，围绕产业链部署创新链，围绕创新链完善资源链、资金链、要素链和人才链，实现“六链”融合发展，进一步加强研发创新资源和产业发展资源集聚，着力在产业规模及结构、产业技术创新、营商环境优化等方面取得突破，实现医疗器械及生物医药产业高质量发展，打造医疗器械、生物医药领域关键技术、核心部件和重大产品的自主创新型高地、应用示范基地和创新引领发展示范区，力争将高新区打造成为国内外知名的医疗器械及生物医药产业高地。

（二）发展目标

未来三年，苏州高新区将聚焦发展医疗器械及生物医药产业，着力突破产业发展关键技术，加快新产品研发生产，

加速医疗器械产品国产化替代，做强细分产业集群，积极培育产业新业态，努力搭建产业技术创新服务平台等公共服务平台。到 2022 年，高新区力争成为国际知名、国内一流的医疗器械及生物医药产业高地。具体目标为：

2020 年：力争集聚医疗器械及生物医药企业 400 家，产业规模突破 200 亿元。

2021 年：力争集聚医疗器械及生物医药企业 600 家，产业规模突破 300 亿元。

2022 年：力争集聚医疗器械及生物医药企业 800 家，产业规模突破 500 亿元。

二、主攻方向

1. 高端医疗器械领域，重点发展体外诊断、生物医用材料和植介入器材、医学影像设备、治疗设备、康复类医疗器械等五大细分领域。在体外诊断领域，重点发展分子诊断和免疫诊断设备和试剂，包括化学发光分析、数字 PCR、流式细胞仪、微流控技术、POCT、医用质谱仪、液体活检等。在生物医用材料和植介入器材领域，重点发展心血管支架、PCTA 球囊、人工关节、修复生物膜、牙科材料等。在医学影像领域，重点发展 SPECT-CT、激光共聚焦显微镜、PET、内窥镜等。在治疗设备领域，重点发展手术机器人、手术导航系统、外科吻合器、除颤仪、心脏起搏器、人工器官等产品。康复类医疗器械，重点发展呼吸机、制氧机等。

2. 创新药物领域，重点发展生物药、新型化药、现代中药等细分领域。

3. 前沿诊疗技术，重点发展基因与细胞治疗、新型疫苗等前沿技术。

4. 公共卫生应急管理体系支撑产业，重点发展传染病防控及应对突发公共卫生事件的相关产业。

5. 产业链配套支撑服务体系产业，重点发展临床前和临床研究、生产工艺开发、合同定制、注册申报等服务产业，加强医疗专业物流、消毒灭菌和废物处置配套能力。

三、实施路径

（一）打造国内一流产业集群

1. 龙头项目和企业招引。一是重点引进行业旗舰项目。围绕医疗器械及生物医药为主攻方向，力争3年内引入具有突破性技术项目5项以上，对年到账外资金额超过3000万美元的项目按“一事一议”重点支持。二是大力招引龙头企业及总部。聚焦世界500强、全球行业龙头企业，力争3年内引入具有世界影响力企业5家以上，并按“一事一议”重点支持。大力支持全球行业50强、中国20强企业在我区设立地区总部或具有独立法人资格的研发中心。三是全面推行精准招商模式。建立行业隐形冠军和潜在战略性企业数据库，梳理我区医疗器械和生物医药产业链短板环节，引导各板块结合重点发展方向，形成医疗器械和生物医药项目招商目标清

单。**四是打造专业招商服务队伍。**整合全区资源，强化、壮大专业招商和服务团队，形成从产业谋划、项目招引、平台服务到法规申报的一支专业化队伍，提升专业招商服务。

2. 地标企业培育。**一是加快争取产业化项目落地。**对医疗器械产业化项目，总投资 1 亿元以上的按“一事一议”重点支持。对生物医药产业化项目，总投资 5 亿元以上的按“一事一议”重点支持。**二是组织开展地标企业遴选。**建立涵盖专利数量、研发投入、技术水平、市场潜力、研发进展等指标的企业筛选指标体系，在全区范围内，每年滚动筛选出 5 家左右潜力地标企业，进行重点培育，并由区领导挂钩重点联系。由区各部门联合成立地标企业培育专项服务小组进行同步帮扶，优先支持企业对上争取各级人才类、科技类、商务类、产业类等专项政策，并在产品审批、金融对接、市场拓展等方面提供服务，切实解决企业发展过程中遇到的问题，加速企业成长进度，力争 5 年内形成 30 家左右细分领域领军企业。**三是不断加大技改投资支持力度。**加大对我区医疗器械和生物医药企业运用先进智能化生产设备、检测仪器，以及使用工业互联网、大数据、人工智能等技术对现有生产设施、工艺装备进行技术改造项目的支持力度，鼓励企业不断加大技改投资。**四是全力推广新生产模式应用。**对我区药品或医疗器械上市许可持有人委托本市生物医药企业提供研发、生产服务

的（CMO/CDMO），对委托方和受托方按实际交易费用分别给予一定比例的补贴。

3. 产业载体建设。一是**优先建设产业孵化载体**。精心打造江苏省医疗器械科技产业园和医疗器械加速器，建成具有国际影响力的医疗器械产业孵化器和加速器。对标国际一流生物医药产业园，加快建设苏州生命健康小镇二期等一批适合高性能医疗器械、前沿生物医药项目的产业发展载体。在全区筹划预留 5000 亩土地，为医疗器械产业发展预留空间。探索通过标准化厂房提高土地利用效率、企业入驻率、落地率和开工率，为产业聚集和中小企业孵化提供良好载体，力争三年内全区新增孵化载体 3 个。二是**建设产城融合型专业园区**。统筹江苏省医疗器械科技产业园、生命健康小镇及周边生产、生活、生态布局，完善人才公寓、子女教育等生活配套服务，营造宜居环境，提升对人才吸引力，促进载体从空间主导型向产城融合型发展。推动各产业载体完善平台、资本、政策组成的创业服务体系，并组建具有国际化视野的专业服务团队，开展专业招商。

4. 产品市场拓展。一是**拓展国内市场，推动本地化应用**。鼓励企业加强对国内大型三甲医院等医疗机构的市场资源拓展，引导本地医疗卫生机构优先采购我区企业生产的高值医用耗材、检验检测试剂和医疗设备。二是**主动接轨国际市场**。对新取得美国（FDA）、欧洲（EMA）、日本（PMDA）

等机构批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，给予相应奖励。

（二）抢占全球技术创新高地

5. 创新成果转化。一是大力支持创新医疗器械产品、原创新药研发。对新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，给予最高不超过 300 万元资助，对新取得医疗器械注册证书的第二类医疗器械或其他创新产品，给予最高不超过 50 万元资助。单个企业每年资助最高不超过 500 万元。对于符合条件的新药开展临床实验和研究，分别予以最高 250 万元和 400 万元的资助，每个企业每年最高不超过 3000 万元。对获重大新药创制，国家、省级科技重大专项的项目，给予最高不超过 2000 万元资助。二是加强高新区成果转化项目的培育和储备。积极实施省、市级科技成果转化项目，设立区级科技成果转化项目，对获得区级科技成果转化项目的企业给予奖励并优先推荐上级科技成果转化项目。三是不断加大“三首”支持力度。鼓励医疗器械和生物医药企业积极申报“三首”（即装备首台套、材料首批次、软件首版次），对经江苏省级及以上认定的高端医疗器械首台（套）装备及关键零部件，按政策给予奖励支持。四是全面加强知识产权保护。依托苏州高新区医疗器械知识产权运营服务中心，形成集知识产权咨询、高价值专利培育、投融资服务等一体化知识产权运营平台，为产业发展提供一站式的专利快速预审、快速

确权、快速维权、保护协作、导航运营等服务，协同构建知识产权大保护格局。加强本地知识产权国际化人才培养，推动知识产权运用和商业化的国际合作，支持境外知识产权服务机构在本市依法设立办事机构，开展相关业务。

6. 人才梯队建设。一是大力引进领军人才（团队）。依托各级各类人才引进计划，面向全球大力引进行业领军人才（团队）来高新区创新创业。通过健全人才激励机制、提升项目扶持力度、优化人才服务体系等举措，吸引领军人才（团队）在高新区转化科技成果、创办科技企业。力争三年内引进医疗器械和生物医药领域领军人才不少于 200 个，重点领军人才团队不少于 10 个。二是持续引进产业基础人才。聚焦企业管理和技术骨干，探索精准化、定向化模式，向医疗器械和生物医药领域定向配给产业紧缺人才资助名额，力争三年内引进产业发展急需高端人才 300 名，其中海外占比不低于 50%，薪酬补贴上限提升至 20 万元。进一步加强高技能人才队伍建设，大力建设高技能人才公共实训基地等技能人才载体，力争三年内集聚相关行业高技能人才 300 名。三是积极培育专业技术人才。充分依托中科院苏州医工所等本地科研院所，引导企业开展合作，联合培养专业技术人才。积极推动医工融合、医教协同、产教融合，创新校企合作人才培养模式。建立健全技术、技能等要素参与的收益分配机

制，探索通过设立技术股等形式，充分调动专业人才的积极性和创造性。

7. 机构平台建设。一是**加快打造产业配套中心**。积极推动江苏省医疗器械产业技术创新中心建设，加强对区内医疗器械创新型企业和服务机构的扶持，推动生物医学工程技术等平台建设。二是**充分发挥创新孵化平台的功能**。依托“医工营”、“医用机器人研究院”等医疗器械专业众创空间，引进优秀创业团队入驻进行产品的研发和孵化。依托中科院苏州医疗器械科技企业孵化器等专业孵化器，着力提升专业技术服务功能和资源要素集聚能力。三是**加快公共服务平台和机构建设**。着力加快医疗器械和生物医药质量检测、临床研究、安全评价等公共服务平台建设，加强检验检测、注册申报、危废处理等相关服务机构的引进和设立，营造良好创新服务氛围，根据产业发展需求，对新建的公共服务平台和机构，经认定后给予资助。

8. 创新资源拓展。一是**不断强化国际合作**。支持企业建立跨境研发合作平台，挖掘全球创新成果。鼓励高新区企业参与国际标准的制定和修订工作，推动行业标准、管理规制和知识产权与国际接轨。发挥好现有大院大所合作优势，持续拓展国际合作渠道。二是**深度融入长三角一体化**。把握长三角一体化的战略机遇，借助苏州市与长三角区域相关城市的临床资源、创新平台等要素，提升创新能力。探索通过建

立产业转移互惠机制，推动张江高科技园区等重点园区科研项目在高新区实现产业化，合作打造具有国际竞争力的医疗器械及生物医药产业高地。三是**高效发挥行业组织资源**。发挥好江苏省医疗器械产业技术创新战略联盟、苏南国家自主创新示范区医疗器械产业技术创新联盟、苏州医疗器械行业协会、苏州高新区医疗器械行业协会等行业组织的资源整合能力和服务能力，打造在国内有影响力的产业联盟。四是**积极推动行业论坛等专业活动**。精心办好中国国际医疗器械合作洽谈会（CMP）等高端论坛活动，提升办会层次和专业水平，扩大行业影响力，提升品牌效应。鼓励企业或专业机构举办和参加技术对接、学术会议、专业展会等大型活动，并给予补贴。

（三）优化产业配套服务环境

9. 提升临床服务能力。一是**鼓励医工结合协同创新**。加大对本地临床试验等医工结合协同创新项目的支持力度，支持高新区医疗机构与医疗器械及生物医药企业开展共同申报、联合攻关，推进我区医疗器械及生物医药产业与医疗卫生事业融合发展。二是**大幅提升临床试验能力**。发挥好苏州科技城医院临床试验基地的作用，加强研发能力建设。鼓励和支持苏州科技城医院等区内主要医院和区内医疗器械及生物医药企业间的技术合作、临床试验和产品推广使用。

10. 政策先行先试。一是**修订出台高新区医疗器械及生**

物医药产业政策。落实《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案》等上级政策精神，修订出台区级医疗器械及生物医药产业政策，加大对区内医疗器械及生物医药企业的支持力度。**二是全面落实“一区一战略产业”政策。**积极实施江苏省科技成果转化高新区专题项目，加强江苏省医疗器械产业技术创新中心的资源引领、资金扶持作用。**三是加快审评审批速度。**加大对上争取工作力度，争取设立省药监局认证审评中心医疗器械苏州分中心，对符合条件的企业申报创新医疗器械开辟绿色通道，加强对医疗器械注册服务机构的引进和设立，为区域医疗器械注册申报营造更加便利的环境。

11. **金融资本支撑。****一是加快打造产业基金群。**依托金融小镇，鼓励引进和发展医疗器械、生物医药领域各类产业投资基金、风险投资基金、创业投资基金，以市场化运作机制，发起设立医疗器械、生物医药产业投资系列子基金，构筑多层次股权投资基金体系。支持区产业引导基金参股设立专项基金，优先为区内医疗器械和生物医药产业发展服务。力争到 2022 年，医疗器械和生物医药产业相关基金规模达 100 亿元。**二是持续增强金融信贷力度。**鼓励金融机构加大对本区医疗器械、生物医药企业的支持力度，积极推动开展融资租赁、担保质押、投资保险等创新型金融支持方式，支持银行等金融机构加大对医疗器械、生物医药企业的信贷投

放力度。力争到 2022 年，科技信贷规模累计超过 100 亿元。

三是鼓励对接多层次资本市场。依托上交所新兴产业培育基地，打造上交所新兴产业科创板培育基地，力争有更多优质医疗器械、生物医药企业登陆科创板。支持优质企业充分利用境内外多层次资本市场上市挂牌融资，拓宽直接融资渠道。针对医疗器械企业加大走访和辅导力度，力争到 2022 年，培育 10 家医疗器械和生物医药企业成为上市后备企业，新增医疗器械和生物医药上市公司 3 家。

四是加紧落实税收优惠支持。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、高新技术企业等优惠政策。

四、区域布局

依据区域资源环境承载能力、产业基础和发展优势，引导医疗器械及生物医药领域优势产业、关联企业和创新要素集聚发展，构建“一核，多园”的产业空间布局，发展若干产业优势明显、特色鲜明的医疗器械及生物医药产业高地。

“一核”：以苏州科技城为核心，依托江苏医疗器械科技产业园为产业载体，充分发挥中科院苏州医工所、东南大学苏州医疗器械研究院、浙江大学苏州工研院、北航苏州创新研究院等创新资源，加强江苏省医疗器械产业技术创新中心建设，积极争取省药监局认证审评中心苏州医疗器械审评分中心，建设医疗器械临床前研究和评价平台，完善提升江苏省医疗器械检验所苏州分所检测能力。聚焦高端医疗器械产

业，打造国内一流医疗器械产业高地。

“多园支撑”：建设枫桥街道、浒墅关开发区（镇）、狮山（横塘）街道等特色产业发展载体。

——枫桥街道。以生命健康小镇为载体，以生物技术、创新药物研发和生产为重点，发展前沿诊疗技术等，打造全国一流大健康产业特色小镇和产业集聚区。

——浒墅关开发区（镇）。以体外诊断试剂、生物医用材料和植介入器材为重点，打造体外诊断、生物医用材料等先进制造基地。以靶向药物、新结构药物、新型疫苗、多肽药物等产业化为重点，打造生物医药先进制造基地。

——狮山（横塘）街道。以中成药、互联网医疗、健康服务等为主要方向，打造国内有影响力的智慧医疗产业集群。

五、工作推进

（一）统筹部署

成立区医疗器械及生物医药产业推进工作领导小组，对全区医疗器械及生物医药产业发展工作进行统一领导。领导小组由区主要领导担任组长，区相关分管领导担任副组长，各有关部门、板块主要领导任成员。领导小组定期召开联席会议，推进相关重点项目、重要事项，统筹加快产业发展。领导小组下设办公室，办公室设在区科创局，由科创局局长任办公室主任，负责具体协调开展具体工作。

（二）责任分工

制定《苏州高新区医疗器械及生物医药三年行动计划责任分工表》，将责任具体化、规范化、台账化。围绕“六链”任务分工，明确产业链、创新链、人才链、要素链、资源链、资金链任务推进的牵头部门和责任单位，建立动态统计监测指标体系，强化责任落实考察，确保任务落实到位。其中，科创局负责牵头创新链、要素链各项任务的协调推进，商务局、人才办、社会事业局、经发委分别负责牵头产业链、人才链、资源链、资金链各项任务的协调推进。各项具体任务的责任单位详见附件。

（三）考核评价

建立差异化考评体系，注重不同部门、不同任务的特点，把结果性指标与过程性情况有机结合，充分体现考核内容的激励性和约束性，同时强化考核操作，坚持日常考核和年终考核、定性评价和定量评分相结合，增强考核方式的完整性和系统性。

附件：《苏州高新区医疗器械及生物医药产业发展三年行动计划（2020-2022年）责任分工表》

附件

苏州高新区医疗器械及生物医药产业发展三年行动计划（2020-2022年）责任分工表

任务类别 (牵头单位)	序号	主要任务	责任单位
产业链 (商务局)	1	引进行业旗舰项目	*招商中心、商务局、科创局、经发委、各板块、医疗器械产业园、生命健康小镇
	2	招引龙头企业及总部	*招商中心、商务局、科创局、经发委、各板块、医疗器械产业园、生命健康小镇
	3	全面推行精准招商模式	*招商中心、商务局、科创局、经发委、各板块、医疗器械产业园、生命健康小镇
	4	打造专业招商服务队伍	*招商中心、商务局、科创局、经发委、各板块、苏高新集团、苏高新股份、苏高新金控、医疗器械产业园、生命健康小镇
	5	加快争取产业化项目落地	*招商中心、商务局、经发委、科创局、各板块、医疗器械产业园、生命健康小镇
	6	组织开展地标企业遴选	*经发委、科创局、商务局
	7	加大技改投资支持力度	*经发委、财政局
	8	全力推广新生产模式应用	*经发委、科创局、市场监管局

创新链 (科创局)	9	不断加大“三首”支持力度	*经发委、社会事业局、市场监管局、财政局
	10	大力支持创新医疗器械产品、 原创新药研发	*科创局、财政局
	11	加强高新区成果转化项目的培 育和储备	*科创局、财政局
	12	全面加强知识产权保护	*市场监管局、科创局
	13	加快打造产业配套中心	*科创局、科技城管委会
	14	充分发挥创新孵化平台的功能	*科创局、科技城管委会、医疗器械产业园、生命健康小镇
	15	加快公共服务平台建设	*科创局、科技城管委会、市场监管局、医疗器械产业园、生命健康小镇
人才链 (人才办)	16	大力引进领军人才(团队)	*人才办、科创局、人社局、财政局
	17	持续引进产业基础人才	*人才办、科创局、人社局、财政局
	18	积极培育专业技术人才	*人才办、科创局、人社局、财政局

要素链 (科创局)	19	精心打造江苏省医疗器械科技产业园和医疗器械加速器	*科技城管委会、科创局、医疗器械产业园
	20	加快苏州生命健康小镇二期建设	*枫桥街道、科创局、生命健康小镇
	21	在全区预留 5000 亩左右土地，为产业发展预留空间	*资源规划分局、科技城管委会、科创局
	22	力争三年内全区新增孵化载体 3 个	*科创局、经发委、各板块
	23	建设产城融合型专业园区	*科创局、经发委、资源规划分局、各板块
	24	修订出台高新区医疗器械产业政策	*科创局、财政局
	25	全面落实“一区一战略产业”政策	*科创局、财政局
	26	加快审评审批速度	*科创局、市场监管局

资源链 (社会事业局)	27	拓展国内市场，推动本地化应用	*社会事业局、市场监管局、财政局
	28	主动对接国际市场	*科创局、市场监管局、社会事业局、商务局、经发委、财政局
	29	不断强化海内外合作	*社会事业局、科创局、商务局、市场监管局、各板块
	30	深度融入长三角一体化	*社会事业局、科创局、经发委、各板块
	31	高效发挥行业组织资源	*科创局、科技城管委会、医疗器械产业园
	32	继续办好行业论坛等活动	*科技城管委会、区科创局、医疗器械产业园、各板块
	33	鼓励医工结合协同创新	*社会事业局、科创局
	34	大幅提升临床试验能力	*社会事业局、科创局

资金链 (经发委)	35	加快打造产业基金群	*经发委、科创局、财政局、苏高新金控
	36	增强金融信贷支持	*经发委、科创局、财政局、苏高新金控
	37	鼓励对接多层次资本市场	*经发委、苏高新金控
	38	加紧落实税收优惠支持	*税务局、财政局

备注：带*的为该项任务的主要责任部门（板块）