

创新引领政策护航，我省多个创新药械获批上市 广东生物医药产业集聚成势



目前，广东拥有药品生产企业684家、医疗器械生产企业5052家，数量均居全国第一。图为研发人员在实验室中工作。张令 摄

日前，广东省康方诺医药有限公司研发的生物制品1类创新药“依沃西单抗注射液”、百奥泰生物制药股份有限公司研发的化学药品1类创新药“枸橼酸维巴肽注射液”获国家药品监督管理局批准上市。

今年截至7月中旬，广东省共获批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，共计获批创新药械10个，超过2023年全年的总量。创新药械获批上市是评判一个地区生物医药产业创新能力和活力的重要标志，广东今年创新药械利好消息频传，为行业的高质量发展提振信心。

近年来，广东省药品监督管理局立足全省大健康产业资源丰富、统一大市场巨大需求、大湾区“一点两地”战略机遇，聚焦助力打造全省生物医药“万亿”战略性新兴产业，持续深化药品、医疗器械审评审批制度改革，纵深推进粤港澳大湾区药械监管创新政策落地，助力生物医药产业高质量发展。

数说

全省药品医疗器械获证生产、经营企业约26万家，位居全国第一

生产流通总额超1万亿元规模，其中，2023年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

全省药物临床试验机构156个，居全国第一

医疗器械品种数量为38871个，占全国28.33%

现有医疗器械临床试验机构数量为149个，居全国第一

全省获国家批准的创新类医疗器械累计37个，占比13.55%

(以上数据截至2024年6月)

近日，由广东省工业和信息化厅、东莞市人民政府主办，东莞市工业和信息化局承办的全省工业设备更新和技术改造交流推广活动(下称“全省推广活动”)在东莞举行，来自省内工信部门、金融机构、企业的代表济一堂，宣传推广工业设备更新的好经验、好做法，在全省范围内营造工业设备更新“大更新”的良好氛围，加快推进新型工业化，加速培育新质生产力。

推动工业设备更新和技术改造，被视为广东坚持“制造业当家”的关键一招。放眼全省，一系列支持工业设备更新和技术改造的政策“大礼包”在各地陆续派发，企业正值热火朝天地推动设备更新、技术改造、数字化转型，并逐步形成了一批可操作、可复制、可推广的经验做法。

此次全省推广活动选择在东莞举行，既是广东省对东莞推动工业设备更新和技术改造成果经验的肯定和激励，也为东莞本地推动大规模设备更新提供了方向和路径。近3年，东莞全市推动3000多家工业企业实施技术改造，推动8000多家规模以上工业企业数字化转型，并成功获国家中小企业数字化转型城市试点。今年1月至7月，东莞全市完成技改投资401亿元，同比增长23.6%，总量位居全省第二，增速持续高于全省平均水平。

政策全力加码 工业设备加速“上新”

翻开今年前7月的工业经济成绩单，东莞完成技改投资、工业投资分别实现了双位数增长，其中技改投资增速更是创下近3年新高。

如此亮眼的战绩，国家、省、市派发的一系列政策“大礼包”功不可没。系列政策“大礼包”均强调要通过财政或金融等方式为技改企业提供资金支持。

一分部署，九分落实。具体到东莞，计划在2023年到2025年间，统筹不少于30亿元的财政资金，引导和激励3000家以上工业企业开展技术改造，今年出台《东莞市推进工业设备更新和技术改造提质增效工作方案》，发布《东莞市重点装备企业名单》和《东莞市优势产品目录》，编制《东莞市工业领域大规模设备更新需求计划清单》，推进重点领域高端化、智能化、数字化、绿色化改造，落实各级设备更新扶持政策，全方位、多领域

协同发展 位列全国“第一梯队”

2024年5月，国产抗癌新药依沃西单抗注射液获国家药品监督管理局批准上市，可用于联合化疗治疗EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者。这款由中山企业康方诺医药有限公司(位于中山翠亨新区)持有的新药，填补了肺癌领域双抗药物的临床空白，成为中国第二个获批的自主研发双特异性抗体新药，有望为患者带来新的希望。

不只依沃西单抗注射液，近年来，广东生物医药产业以创新为引擎，实现了量与质的双重飞跃，成为推动高质量发展的强劲动力：全球首个双特异性抗体肿瘤免疫治疗新药、国内首款抗新冠病

毒口服小分子药物等一批“粤产良药”持续涌现。

器械方面，国内首个宫腔内超声成像系统、首个国产体外膜肺氧合系统(ECMO)、腔镜手术机器人、颌扣型人工角膜等突破“卡脖子”技术的产品，无不彰显了广东在药械领域的强大创新力。

目前，我省拥有药品生产企业684家，拥有医疗器械生产企业5052家，数量均居全国第一；创新主体实力显著，近3年，我省新获国家批准药品319个，全省医疗器械品种数量38871个，获国家批准的创新类医疗器械累计37个；近3年，我省获批创新医疗器械18个……广东生物医药产业以创新为引领，在药械生产企业数量、注册备案品种存量、创新药械获批数量、临床试验机构

数量及在研项目数量等方面位居全国前列。

目前，我省已初步形成以广州、深圳、珠海、佛山、东莞、中山市等珠三角城市为相对集中地，粤东、粤西、粤北各具优势的多极协同发展布局，稳居全国第一梯队。这一布局不仅为广东形成世界级生物医药产业集群打下了良好基础，也推动了产业的高质量发展。

先行先试 药械监管能力不断提升

近年来，广东药品和医疗器械监管改革方面先行先试，显著提升了审评审批效率，还在促进产业协同发展、推动监管能力现代化方面取得了突破性进展。

具体而言，广东不断完善审评审批

制度机制，从“流程繁琐”到“高效联动”，实现了审评审批效率的飞跃。《关于优化药品进口备案工作的指导意见》《药品上市许可持有人注册与备案实施指南(2021版)》《广东省医疗器械注册与备案实施指南(2021版)》《广东省第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》等一系列文件制度推动着创新研发、临床研究、检查检验、审评审批各环节高效联动，进一步压缩审评审批时限，提升审评审批质量。

其中第二类医疗器械产品注册审评提速50%，平均注册周期4.5个月，远低于全国平均时间，药品一次性进口审核审批提速超过60%，由法定30个工作日压缩至10个工作日。这些实实在在的改变，见证了广东药械监管改革的力度与成效。

在“港澳药械通”政策的推动下，广东更是走在了区域生物医药产业协同发展的前列。通过建立内地医疗机构使用港澳上市药械的体制机制，广东不仅让临床急需的创新药械快速进入大湾区，更吸引了全球跨国药企的目光，为大湾区创新药械的集聚发展营造了良好氛围。截至今年7月底，“港澳药械通”已公布指定医疗机构19家，引进75种临床急需药械，共计7740余人次患者获益。

同时，通过“港澳持有+大湾区内地生产”的制度创新，我省实现了“港药粤产”中山、江门落地，解决香港2款药品在港生产用地不足难题，推动大湾区形成优势互补的医药产业链条。

在改革的过程中，广东还坚持夯基础促提升，推动药品监管现代化。比如，近3年，全省先后获得新冠病毒灭活疫苗(Vero细胞)、重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)等批签发国家授权，率先实现现在产在产血液制品和疫苗品种批签发全覆盖；省医械所检验能力覆盖有源医疗器械、无源医疗器械、医用软件、医疗器械电磁兼容性等领域，检验能力位居全国前列。

加强检验检测支撑体系建设、提升审评检查队伍专业化水平、加强智慧监管能力建设……这些举措不仅为审评审批提速提供了有力保障，更让广东的药品监管能力走在了全国前列。

精耕细作 充分释放政策红利

生物医药与健康产业是当前全球范围内创新活力最为蓬勃的新兴产业之一。国家发改委印发的《“十四五”生物经济发展规划》明确了生物经济四大重点领域，其中一便是顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药。

生物医药产业集群的蓬勃发展，离不开政策的积极引导与支持。近年来，广东各地出台一系列强有力的政策措施，支持生物医药产业的快速发展。

其中，《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集聚行动计划(2021—2025年)》提出，到2025年，广东将实现生物医药与健康产业规模、集聚效应、创新能力国内一流，体制机制、服务体系、市场竞争力国际领先。

在广州，今年1月，《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》印发，提出加快推动产业国际化发展等四大类措施，全力促进生物医药产业高质量发展；在深圳，《深圳市促进生物医药产业集聚发展若干措施》提出建成具有全球影响力的产业创新发展策源地。

政策的密集出台，不仅提振了行业信心，也凝聚了人心。“粤港澳大湾区发展日新月异，如今，我见证了越来越多的海外生物医药领域专家选择回到粤港澳大湾区就业创业。”广东普罗凯融生物医药科技有限公司CEO曾皓宇表示。

他认为，粤港澳大湾区发展生物医药产业动力足、潜力大、支持力度大、优势独特，“强大的财政实力、丰富的研发与临床资源、完备的上下游产业链、与港澳的人才交流、后端的产业服务能力、服务至上的营商环境等因素，都是我选择在粤港澳大湾区创业的重要原因”。

接下来，省药品监管局将进一步拓展大湾区药械监管创新改革红利，大力推动“港澳药械通”立法工作，加快实现粤港澳三地药械监管规则衔接；广东还将提升港澳上市外用中成药审批效率，支持港澳药械跨境至大湾区内地城市生产，加快实现“港械粤产”。

撰文：唐亚冰

今年前7月，全市完成技改投资总量位居全省第二，增速创近3年新高

东莞工业设备大更新焕发产业“含金量”



全省工业设备更新和技术改造交流推广活动在东莞召开。图为嘉宾在观看展板。邓浩 摄

551家拟改造企业提供涉及“研、产、供、销、服”等核心领域数字化服务。

广东盘古信息科技股份有限公司销售副总黎明伟表示：“当前，众多制造企业数字化转型的理解仍停留在初级阶段，企业宁愿‘打补丁’式缓慢地推进数字化转型，只愿意在某个环节进行数字化修修补补，而数字化牵引能力能为制造业企业定制长期规划，让企业穿上数字化‘新衣裳’，这样才能从根本上解决问题。”

如今，东莞正全面加强数字化改造企业的诊断工作，加强供需对接和加快“小快轻准”产品的应用推广，发掘基础条件好、转型效果突出、投入产出比高、可复制性强的典型案例，并引导企业“看样学样”。目前，超200家国家试点企业已开展诊断工作，签订79份咨询诊断合同，形成46份咨询诊断报告，其中22份诊断报告通过验收，超50家企业进入改造实施阶段，预计全年完成450家企业改造任务。

在一系列工业技改、设备更新的相关举措中，东莞把以“链式改造”为核心的数字化转型列为重要方向，发挥龙头企业的牵头引领作用，加强产业链供应链上中小企业的业务协同与互联互通，推进链式转型，向中小企业输出转型能力，牵引东莞制造业高质量发展。

东莞市华茂电子集团有限公司在完成工业设备更新、技术改造，实现数字化转型后，又将其近700家核心供应商纳入在线化业务协同管理体系，实现了采购、履约及入账过程的全程在线化。

为了抢抓新一轮大规模工业设备更新的机遇，东莞的企业率先引入新技术、新模式，推动设备更新和工艺升级，不断提高产业的“含金量”“含智量”，实现产业“弯道超车”。

供需协同发力 以需引供加大靶向招商

在新一轮大规模设备更新打开万亿元市场空间的大背景下，设备更新、工业技术改造成为了东莞当前投资机遇的有力抓手。谁不加快推进智能化水平，谁不淘汰老旧低效设备，谁就将被市场淘汰出局。东莞深谙此理，了解到技改和设备更新是大势所趋，因此提前做好摸底、布局。

企业缺项目、缺技术、缺资金，政府来“做媒”。今年8月初，一场中小企业数字化转型城市试点供需对接会在东莞举行，来自南城、莞城、东城、万江等镇街

的拟改造企业与数字化牵引单位进行面对面交流，不断推动中小企业增强综合实力 and 核心竞争力，持续用数字化发展“新引擎”激活高质量发展新动能。

2024年以来，东莞积极搭建“供需银”对接平台，围绕电子信息、消费品等重点领域以及倍增、专精特新等重点企业，联合镇街(园区)、设备商、金融机构举办8场大规模设备更新暨产业链对接会，惠及企业超1000家。

在东莞，全市上下着力扩大有效投资，积极推动大规模设备更新，工业投资质效明显提升。今年1至7月，东莞工业投资增长11.5%，其中，工业技改投资增长23.6%。

“未来，东莞市工信局将继续围绕供需关系，按照‘激发需求、以需引供、供需对接、优化服务’的总体思路，全力支持推动工业设备更新和技术改造。尤其是加强以需引供，加大靶向招商，突出产业链招商，加快引进和培育先进智能装备产业，重点引进国内外机器人及智能装备制造、生产的龙头企业和专精特新企业，同步引进机器人及智能装备产业上下游配套企业，形成完整生态链条，并引导智能装备生产商逐步向系统解决方案服务商提升。同时，鼓励我市现有装备企业加大自主创新发展，通过科技创新和技术改造，不断做大做强，优先支持‘莞货莞用’。”东莞市工信局相关负责人表示。

今年以来，东莞工信部门奔走于制造业一线，了解企业对设备更新和技术改造的需求。据初步摸底，2024年至2026年，有投资计划的企业达6069家，其中，计划投资更新的企业1亿元以上企业179家，1000万元至1亿元的企业1166家，1000万元以下的企业4724家；设备更新计划总投资达1085亿元，其中，拟采用国产设备更新投资830亿元，占比76.5%，进口设备255亿元，占比23.5%。

经过进一步的需求详细摸排，东莞工信局目前已编制四批《东莞市工业领域大规模设备更新需求计划清单》，涵盖电子信息、电气机械、纺织服装、印刷包装等东莞“五支四特”行业，涉及设备更新需求200多亿元。

实施大规模设备更新行动，不仅有效激发企业设备更新潜力，变“机遇”为“机会”，又进一步拉动了有效投资、扩大内需，更是促进技术进步、提升发展质效，助力东莞打造科创制造强市。

撰文：叶茵茵 张铭芝

域开展供需对接。

对标全省工作方案规划，东莞更是定下“任务书”：2024年计划推动超过1000家工业企业开展技改数字化转型；到2027年，累计推动超3000家工业企业开展技术改造，培育35家以上企业建设国家级绿色工厂，新增500家规模以上工业企业数字化转型。

今年以来，东莞拨付省级企业技术改造项目资金6.87亿元，资金执行率和拨付总量排名全省第一，安排市级技改资金1.51亿元。“硬核”的资金奖补，展现了东莞支持技改、支持工业设备更新满满的诚意。

对于设备更新的资金问题，企业并非孤军奋战，政府也在发力。今年年初，中国人民银行设立科技创新和技术改造再贷款5000亿元，利率1.75%，支持科技再创新、技术改造和设备更新，18家全国性商业银行在莞分支机构可为符合条件的企业发放贷款。此外，今年东莞创新推出“数字贷”政策，对国家试点企业

贷款给予最高3%一年期的贴息。

政府真金白银的投入，进一步激发企业技改投资活力，为制造业数字化转型注入新动能。“得益于数字化转型政策，企业享受到较高的政策补贴，接下来将财务、ERP系统、厂线生产管理一并纳入数字化转型改造过程中。”东莞宏强电子有限公司执行副总经理石木果说。

随着新一轮工业设备更新的支持政策不断加码上新，政策效应持续释放，让企业的产业升级之路有了更多支撑。

设备迭代升级 助推产业“弯道超车”

在巴黎奥运会上，中国国家游泳队以2金、3银、7铜的成绩告捷。为了让游泳运动员在晚上睡个好觉，在训练间隙更好地进行休息恢复，远在万里之外的东莞慕思集团定制打造“出征垫”，为此次征战的运动员提供全方位睡眠保障。

在大生产量5000张床垫，且保证一垫一码全链条可追溯；实施“生产现场透明化管理”“一体化智能计划管控”“全生产过程质量追溯”“供应链协同管理”，工厂产能提升超30%。

工欲善其事，必先利其器。技改、数字化是推进新型工业化的变革力量，更新的设备带来焕新的产业。自东莞2023年成功当选首批国家级、省级首批数字化转型试点城市，中央、省、市三级财政资金将投入4亿元支持东莞市中小企业开展数字化转型，并通过“六个一”行动，探索出一条适合企业数字化转型发展的新路子。

围绕中小企业数字化转型城市试点的目标，东莞计划用2年时间推动600家智能终端中小企业实现数字化转型，同时推动纺织服装鞋帽、食品饮料行业数字化转型，实现传统产业通过数字化“老树发新芽”。在智能终端终端领域，东莞遴选出15家数字化牵引单位、143个合作伙伴、718项产品和服务，为