

“十四五”生物经济发展规划

科学规划、系统推进我国生物经济发展，是顺应全球生物技术加速演进趋势、实现高水平科技自立自强的重要方向，是前瞻布局培育壮大生物产业、推动经济高质量发展的重要举措，是满足生命健康需求快速增长、满足人民对美好生活向往的重要内容，是加强国家生物安全风险防控、推进国家治理体系和治理能力现代化的重要保障。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，加快发展生物经济，依据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》编制本规划。

一、生物经济发展形势

当前，生命科学已成为前沿科学研究活跃领域，生物技术成为促进未来发展的有效力量。生物经济以生命科学和生物技术的发展进步为动力，以保护开发利用生物资源为基础，以广泛深度融合医药、健康、农业、林业、能源、环保、材料等产业为特征，正在勾勒人类社会未来发展的美好蓝图。

党的十八大以来，我国生物经济发展取得巨大成就，产业规模持续快速增长，门类齐全、功能完备的产业体系初步形成，一批生物产业集群成为引领区域发展的新引擎。生物领域基础研究取得重要原创性突破，创新能力大幅提升。生物安全建设取得历史性成就，生物安全政策体系不断完善，积极应对生物安全重大风险，生物资源保护利用持续加强，为加快培育发展生物经济打

下了坚实基础。

“十四五”时期是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年，也是生物技术加速演进、生命健康需求快速增长、生物产业迅猛发展的重要机遇期。我国是全球生物资源最丰富、生命健康消费市场最广阔的国家之一，一些生物技术产品和服务已处于第一梯队，新冠肺炎疫情防控取得重大战略成果，依托强大国内市场、完备产业体系、丰富生物资源和显著制度优势，生物经济发展前景广阔。

同时，生物经济发展也面临不少挑战，全球疫情仍在持续演变，传统生物安全问题和新型生物安全风险相互叠加，生物产业原创能力仍较为薄弱，生物资源保护开发利用体系尚不完备，生物经济发展缺乏顶层设计和统筹协调等。需科学分析我国生物经济发展形势，把握面临的风险挑战，科学规划、系统推进“十四五”时期我国生物经济发展。

二、总体要求

（一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，弘扬伟大建党精神，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动高质量发展，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，以满足人民群众日益增长的美好生活需要为根本目的，坚持系统观念，更好统筹发展和

安全，加强战略性、前瞻性研究谋划，充分发挥我国生物经济发展优势，推动生物技术赋能经济社会发展，加快构建现代生物产业体系，有序推进生物资源保护利用，着力做大做强生物经济，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力，切实筑牢国家生物安全屏障。

（二）基本原则。

——坚持创新驱动。加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量，健全生物技术科研攻关机制，加快突破生物经济发展瓶颈，实现科技自立自强，提升产业链供应链安全稳定水平。

——坚持系统推进。推动有效市场和有为政府更好结合，科学施策，统筹谋划，加快生物技术向多领域广泛融合赋能，加强生物领域产学研用深度融合，加快培育生物领域新技术、新产业、新业态、新模式。

——坚持合作共赢。以更高水平的对外开放、更大力度的改革举措，集聚全球生物创新资源。积极参与全球生物安全治理，推动生命科学、生物技术双边和多边国际合作，促进创新要素合理流动，实现生物经济效益互利共赢。

——坚持造福人民。面向人民生命健康，恪守人与自然和谐共生客观规律，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促，确保生命科学、生物技术造福人民群众，更好满足人民群众日益增长的美好生活需要。

——坚持风险可控。贯彻总体国家安全观，贯彻落实生物安全法，强化底线思维，按照以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全保障能力，切实筑牢国家生物安全屏障。

（三）发展目标。

“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。

生物经济总量规模迈上新台阶。生物经济增加值占国内生产总值的比重稳步提升，生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升。生物经济领域市场主体蓬勃发展，年营业收入百亿元以上企业数量显著增加，创新创业企业快速成长。

生物科技综合实力得到新提升。生命学科基础研究投入大幅提高，生物产业研发投入强度显著提高，高价值发明专利拥有量大幅增加，关键核心技术取得新突破。生物产业创新中心、工程研究中心、技术创新中心等创新平台竞争力和辐射带动力显著增强，生物经济区域性创新高地、生物产业集群数量和影响力显著提升。创新产品和服务对生物产业增长贡献率显著提高。生物产业体系更加发达，产业链、供应链更加协调稳定。

生物产业融合发展实现新跨越。生物技术和生物产业更加广

泛惠及人民健康、粮食安全、能源安全、乡村振兴、绿色发展。生物药物和医疗服务社会普及程度明显提升，基因检测技术覆盖率持续提高，生物领域第三方服务机构数量稳步增长。生物能源稳步发展，生物基材料替代传统化学原料、生物工艺替代传统化学工艺等进展明显。

生物安全保障能力达到新水平。加快国家生物安全风险防控和治理体系建设，生物安全监测预警、应急处置、基础保障、事后恢复能力显著提升，形成平战结合的应对重大新发突发传染病、动植物疫情等生物安全事件联防联控机制，基本建成国家主导、防控兼备、多元立体、机制顺畅、基础扎实的生物安全风险防控和治理体系。公共卫生防控救治能力大幅提高，重大疫情防控早发现、早报告、早隔离、早治疗的体制机制不断健全，疫情防控相关科研攻关、基础保障、创新能力显著提升。

生物领域政策环境开创新局面。体制机制和制度环境更加优越，促进先进技术、人才、资本等创新要素集聚和流动。生物技术市场交易更加活跃，审评审批、市场准入、产品定价、市场监管、产权保护等体制机制改革持续深入，生物资源保护开发利用体制机制更加健全完善，专业化市场服务机构持续增加。

展望 2035 年，按照基本实现社会主义现代化的要求，我国生物经济综合实力稳居国际前列，基本形成技术水平领先、产业实力雄厚、融合应用广泛、资源保障有力、安全风险可控、制度体系完备的发展新局面。

（四）重点发展领域。

紧紧围绕生命科学和生物技术发展变革趋势，聚焦面向人民群众在医疗健康、食品消费、绿色低碳、生物安全等领域更高层次需求和大力发展战略经济的目标，充分考虑生物技术赋能经济社会发展的基础和条件，优先发展四大重点领域。

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，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待。着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略，更好保障人民生命健康。

顺应“解决温饱”转向“营养多元”的新趋势，发展面向农业现代化的生物农业，满足人民群众对食品消费更高层次的新期待。着眼保障粮食等重要农产品生产供给，适应日益多元的营养健康食物等消费需求，重点围绕生物育种、生物肥料、生物饲料、生物农药等方向，推出一批新一代农业生物产品，建立生物农业示范推广体系，完善种质资源保护、开发和利用产业体系，更好保障国家粮食安全、满足居民消费升级和支撑农业可持续发展，构建更加完善的全链条食品安全监管制度，确保人民群众“舌尖上的安全”。

顺应“追求产能产效”转向“坚持生态优先”的新趋势，发展面向绿色低碳的生物质替代应用，满足人民群众对生产方式更可持续的新期待。着眼加快建设美丽中国目标，重点围绕生物基材料、新型发酵产品、生物质能等方向，构建生物质循环利用技术体系，推动生物资源严格保护、高效开发、永续利用，加快规模化生产与应用，打造具有自主知识产权的工业菌种与蛋白元件库，推动生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业推广应用，构建生物质能生产和消费体系，推动环境污染生物修复和废弃物资源化利用，确保生态安全和能源安全。

顺应“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，满足人民群众对生物安全更好保障的新期待。着眼贯彻总体国家安全观、统筹发展和安全的要求，重点围绕国家生物安全风险防控和治理体系建设，完善顶层设计，构建国家生物安全法律法规制度体系，加强重大新发突发传染病、动植物疫情疫病防控和救治能力建设，全面提高国家生物安全保障能力。积极参与生物安全全球治理，同国际社会携手应对日益严峻的生物安全挑战，加强生物安全政策制定、风险评估、应急响应、信息共享、能力建设等方面的双多边合作交流，为世界贡献中国智慧、提供中国方案。

三、大力夯实生物经济创新基础

坚持发挥创新在生物经济发展中的基础作用，强化市场导向、需求牵引，推动生命科学研究、生物技术创新与发展生物经

济新动能紧密结合，加快推动生物经济创新发展。

（五）加快提升生物技术创新能力。

加强原创性、引领性基础研究。瞄准临床医学与健康管理、新药创制、脑科学、合成生物学、生物育种、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划。加快打造生物领域国家战略科技力量，积极凝聚大团队、集聚大资源、实施大项目、取得大突破。强化国家重大科技基础设施牵引作用，聚焦“四个面向”超前部署引领性设施，加快转化医学研究、多模态跨尺度生物医学成像等建设，鼓励依托设施建设前沿交叉研究平台，加强设施运行开放和数据共享。

打好关键核心技术攻坚战。实行“揭榜挂帅”、“赛马”制度，开展生物领域关键核心技术攻关，集中力量补齐底层技术、关键部件、共性基础技术和材料、基础软硬件等发展短板，加强供需协同，提高创新链整体效能。

开展前沿生物技术创新。加快发展高通量基因测序技术，推动以单分子测序为标志的新一代测序技术创新，不断提高基因测序效率、降低测序成本。加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发。推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术，有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用。发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和

临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。部署开展中医药治疗重大疾病作用机制及针灸作用原理研究。鼓励发展生物计算、脱氧核糖核酸（DNA）存储等新技术。

（六）培育壮大竞争力强的创新主体。

强化企业创新主体地位。发挥生物领域龙头企业引领支撑作用，引导大企业向产业链上下游开放科技创新、供应链、金融服务等资源，推动与中小企业融通创新。围绕生物医药、生物农业、生物制造等规模大、影响广的重点领域，鼓励生物创新企业深耕细分领域，厚植发展优势，培育成为具有全球竞争力的单项冠军。以促进关键技术突破和科技成果转化应用为目标，支持龙头企业牵头组建创新联合体，承担建设产业创新中心、工程研究中心、技术创新中心、制造业创新中心等创新平台。鼓励生物技术领域创新创业，支持中小微企业发展。

发展壮大新型创新力量。在高端科研仪器、医疗设备、新药创制、生物制造、生物育种、生物质能等前沿领域，支持有影响力 的用户单位牵头建立产用联合体，与生产企业共同合作开展生物产品技术创新和示范验证，构建“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”的良性循环发展机制。围绕重大疾病预防和治疗，加快建设研究型医院、临床医学研究中心和转化医学研究中心，鼓励有条件的医疗机构设立研究型病房，加强医工、医校结合，试点开展临床研究制度创新，提升医药卫生成果转化和功能验证能力。鼓励建设行业研究院和创新发展联盟，健全完善生物产品

和服务的标准体系，促进产学研用深度融合，提高行业发展质量和效率。

（七）优化生物经济创新发展的区域布局。

建设生物经济创新发展高地。服务国家重大区域战略，引导创新资源向京津冀、长三角、粤港澳大湾区集聚发展，围绕生物医药、生物农业、生物制造等领域培育一批世界级龙头企业，促进城市间产业分工协作和要素有序流动，加快提升产业链供应链现代化水平。发挥北京、上海、江苏、广东、成渝双城经济圈等地区生物产业体系完备、科研基础扎实、医疗资源丰富、国际化程度较高等优势，集中力量组织实施重点产业专项提升行动，先行先试改革举措，打造具有全球竞争力和影响力的生物经济创新极和生物产业创新高地。

提升生物产业集群竞争力。推动国家生物产业基地向高端化、国际化、平台化方向发展，立足区位和产业比较优势，建设一批关键共性技术和成果转化平台，加强国际科技创新和产业协作，有减有增控制发展规模，促进重点产业升级，打造具有国际竞争力的生物产业集群。引导生物产业园区聚焦优势领域和产业链重点环节深耕细作，促进相关人才、技术、资金等要素集中，不断提升成果转化水平和知识产权服务能力，提高专业化、特色化、绿色化发展水平。

（八）深化生物经济创新合作。

鼓励国内生物领域科研机构主动发起和参与国际大科学计

划，主动参与生物资源保护利用、医药卫生、生物制造等领域的国际规则和标准制定。推进创新药、高端医疗器械、基因检测、医药研发服务、中医药、互联网诊疗等产品和服务走出去，鼓励生物企业通过建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系等方式加快融入国际市场。加快建设对外合作生物产业园。推动医疗健康领域国际合作，在自由贸易试验区、海南自由贸易港探索开展先进生物治疗诊断技术的开发与应用。

专栏 1 生物经济创新能力提升工程

1. 重大科技基础设施建设。建好用好蛋白质科学、多模态跨尺度生物医学成像、模式动物表型与遗传、转化医学、国家种质资源库、农业生物安全科学中心等国家重大科技基础设施。围绕探索生命奥秘、保障人民生命健康、推动农业现代化等需要，加快建设人类细胞谱系、人类器官生理病理模拟、国家作物表型组学等国家重大科技基础设施，不断提升生物领域极限研究能力。
2. 关键共性生物技术创新平台建设。紧扣支撑服务国家重大战略任务和重点工程，以推动应用和产业转化为目标，在重大传染病防控、重大疾病防治、新型生物药、新型生物材料、精准医学、医学影像和治疗设备、核酸和重组疫苗、生物制造菌种、林源医药、中医药、主粮等重要农产品种源、生物基环保材料、生物质能等重点领域，布局建设临床医学研究中心、产业创新中心、工程研究中心、制造业创新中心、技术创新中心、企业技术中心、生物医药检验检测及技术标准研究中心、中医药传承创新中心等共性技术平台，支撑开展关键共性技术创新和示范应用。围绕加快创新药上市审批、强化上市后监管，建设药品监管科学研究中心，建设抗体药物、融合蛋白药物、生物仿制药、干细胞和细胞免疫治疗产品、基因治疗产品、外泌体治疗产品、中药等质量及安全性评价技术平台。

四、培育壮大生物经济支柱产业

加快生物技术广泛赋能健康、农业、能源、环保等产业，促

进生物技术与信息技术深度融合，全面提升生物产业多样化水平，推动生物经济高质量发展。

（九）推动医疗健康产业发展。

助力疾病早期预防。推动基因检测、生物遗传等先进技术与疾病预防深度融合，开展遗传病、出生缺陷、肿瘤、心血管疾病、代谢疾病等重大疾病早期筛查，为个体化治疗提供精准解决方案和决策支持。加快疫苗研发生产技术迭代升级，开发多联多价疫苗，发展新型基因工程疫苗、治疗性疫苗，提高重大烈性传染病应对能力。

提升疾病诊断能力。推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展。强化中医疗效判定与机制研究，推动中医药理论的传承创新。

提高临床医疗水平。发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。拓展智能手术机器人、数字疗法、粒子放疗等先进治疗技术临床应用。对开展临床应用的干细胞治疗、细胞免疫治疗、医疗新技术制定完善技术规范，科学开展临床评价。把优秀传统理念同现代生物技术结合起来，中西医

结合、中西药并用，集成推广生物防治、绿色防控技术和模式，协同规范抗菌药物使用。

专栏 2 生物医药技术惠民工程

1. 早筛与精准用药。以高通量基因测序、质谱、医学影像、生物信息诊断等技术为主，重点开展肿瘤早期筛查及用药指导，继续推动耳聋、唐氏综合症、地中海贫血等出生缺陷基因筛查，推动个体化医疗实现突破。
2. 先进医疗装备。加强医疗装备示范应用基地建设，鼓励企业依托基地持续跟踪产品技术迭代应用示范，进一步降低诊疗费用。面向共建“一带一路”国家医疗装备需求，推动先进医疗装备惠及世界人民。
3. 中医药质量提升。选育一批中药材良种，从源头加强中药质量保障，推动传统中药材种植产业转型升级，建立中药材生态种植体系。开发一批优质中药，支持中医药标准化工作，建设中医药标准物质库、质控标准体系、信息数据平台。

（十）推动生物农业产业发展。

提高粮食等重要农产品生产能力和质量。在尊重科学、严格监管、依法依规、确保安全的前提下，有序推动生物育种等领域产业化应用，保障粮食、肉蛋奶、油料等重要农产品供给。有序发展全基因组选择、系统生物学、合成生物学、人工智能等生物育种技术，着力提升良种培育、生产加工、推广应用等能力，加快构建商业化育种创新体系。积极推进高抗优质玉米、大豆粮食作物，开展优质生猪、白羽肉鸡、奶牛等禽畜和水产品良种攻关及科学饲养。发展合成生物学技术，探索研发“人造蛋白”等新型食品，实现食品工业迭代升级，降低传统养殖业带来的环境资源压力。

提高农业生产效率。发展绿色农业，开发农业废弃物生物制剂、天然农业生物药物、精准多靶标生物农药、土壤改良生物制品等农业制品。促进前沿生物技术在农业领域融合，推动饲用抗生素替代品、木本饲料、动物基因工程疫苗、生物兽药、植物免疫调节剂、高效检测试剂、高效固碳和固氮产品等技术的创制与产业化，提高土地和资源利用效率。发展酶制剂、微生物制剂、发酵饲料、饲用氨基酸等生物饲料，解决饲料安全、原料缺乏和环境污染等养殖领域重大问题。

专栏 3 现代种业提升工程

1. 保护种质资源。以国家农作物种质资源长期库和中期库（资源圃）、畜禽基因库和保护场（区）、水产种质资源库和资源场等为重点，着力打造具有国际先进水平的种质资源保护体系，支持科研院所、高校和企业开展种质资源搜集、保存、鉴定评价和开发利用，为科研育种提供优质资源材料。
2. 推动育种创新。以农作物分子育种创新服务平台和鉴定平台、畜禽育种创新平台、水产联合育种平台等为重点，发展原创育种技术，支持建设一批育繁推一体化企业，着力打造具有国际水平的基础性科研和商业化育种体系，改善科研创新条件，推动产研深度融合，促进创新要素高效配置。
3. 开展测试评价。以农作物品种测试评价中心（站）、畜禽遗传评估中心和品种测定站、水产品种测试站为重点，对标国际先进水平，全面提升设施装备条件和品种测试（测定）能力。
4. 促进良种繁育。以农作物国家级育制种基地和区域性良种繁育基地、种公畜站、水产繁种基地为重点，着力打造国家农作物、畜禽和水产良种生产基地，有效保障良种供应，全面提升良种覆盖率。

（十一）推动生物能源与生物环保产业发展。

助力环境保护和污染防治。依托生物制造技术，实现化工原料和过程的生物技术替代，发展高性能生物环保材料和生物制剂，推动化工、医药、材料、轻工等重要工业产品制造与生物技术深度融合，向绿色低碳、无毒低毒、可持续发展模式转型。运用功能型微生物、酶制剂等生物技术，推动实现水体脱氮除磷、重金属土壤修复、固体废物利用处置，推动提高秸秆综合利用率，发展污染物生物环境响应监测、生物降解和生物修复、生物资源回收利用等生物环保产业链，助力打赢大气、水、土壤等污染防治攻坚战。

积极开发生物能源。有序发展生物质发电，推动向热电联产转型升级。开展新型生物质能技术研发与培育，推动生物燃料与生物化工融合发展，建立生物质燃烧掺混标准。优选和改良中高温厌氧发酵菌种，提高生物质厌氧处理工艺及厌氧发酵成套装备研制水平，加快生物天然气、纤维素乙醇、藻类生物燃料等关键技术研发和设备制造。积极推进先进生物燃料在市政、交通等重点领域替代推广应用，推动化石能源向绿色低碳可再生能源转型。

专栏 4 生物质能源环保产业示范工程

1. 生物质能源领域。定向选育、推广和应用高产、高抗、速生的油料和能源林新品种，因地制宜开展生物质能源基地建设，加强热化学技术创新，推动高效低成本生物能源应用。在城乡有机废弃物集中地区开展纤维素乙醇、生物柴油、生物天然气产业示范，打通生物质原料收集、有机肥生产使用等重要环节，提高生物燃料生产规模。建设以生物质热电联产、生物质成型燃料

及其他可再生能源为主要能源的产业园区。支持有条件的县域开展生物质能清洁供暖替代燃煤，稳步发展城镇生活垃圾焚烧热电联产，推进沼气、生物质成型燃料等其他生物质能清洁取暖。在有条件的地区开展生物柴油推广试点，推进生物航空燃料示范应用。

2. 生物环保领域。推广应用生物可降解材料制品，重点在日用制品、农业地膜、包装材料、纺织材料等领域应用示范，推动降低生产成本和提升产品性能，积极开拓生物材料制品市场。促进竹缠绕复合材料技术发展，推动在城市综合管廊等基础设施建设中示范应用。

（十二）推动生物信息产业发展。

推进研发生产。面向心脑血管疾病、肿瘤、呼吸系统疾病、糖尿病等重大疾病，依托人工智能技术、生物医学和健康大数据资源，发展智能辅助决策知识模型和算法，辅助个性化新药研发，为疾病诊断治疗提供决策支持。开发远程监护装备、可穿戴设备等生命支持和监护产品，发展基于智能视觉与语音交互、脑机接口等技术的新型护理和康复装备。

促进数据共享。利用第五代移动通信（5G）、区块链、物联网等前沿技术，实现药品、疫苗从生产到使用全生命周期管理，构建药品追溯体系。整合健康可穿戴设备、互联网医疗、医疗保险等多源异构数据，实现健康态数据和主动健康产品数据互联互通。促进区域医疗健康数据安全有序汇聚与共享，支撑区域卫生健康大数据产业发展。

优化便民服务。继续推动“互联网+卫生健康”，以改善就医体验为重点，实现线上线下医疗服务一体化。积极发展“互联网+

药品流通”，逐步推广非处方药“网订店取”、“网订店送”等便民服务。深化卫生健康大数据在医学科研、教育培训、临床诊疗、产品研发、行业治理、医保支付等方面的应用。加强智慧健康养老技术推广，搭建医养结合信息共享平台，提升老龄化人口和特殊人群的健康生活质量。

专栏 5 生物技术与信息技术融合应用工程

1. 信息技术支撑新药研制。利用云计算、大数据、人工智能等信息技术，对治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等新药研制过程进行全程监管，实现药物产业的精准化研制与规模化发展。提升制药装备的自动化、数字化和智能化水平，发展基于人工智能的药物结晶、超临界萃取和色谱分离、固体制剂生产在线检测、连续培养生物反应器、蛋白质大规模纯化、冷链储存运输等信息化制药装备。

2. 人工智能辅助诊疗。研发医学图像辅助诊断系统。支持基于人工智能的医学影像辅助诊断、病理分型、生理信号分析等应用发展，开展脑、肺、眼、骨、心脑血管、皮肤等常见伤病的图像识别技术研发，加快医学图像辅助诊断系统产品化和临床辅助应用。研发多模态临床决策支持系统，综合使用常见疾病的临床指南和临床标准术语集，覆盖常见疾病种类，支持每年及时加入新的疾病类型诊断、治疗、康复指南，借助自然语言处理、知识图谱等技术手段，实现智能引导采集判别病历信息，覆盖体检、分诊、决策、术后复查等全流程。探索研发中医辨证论治智能辅助系统。

3. 远程医疗服务。支持发展“互联网+卫生健康”，建设区域性远程医疗服务、基因技术服务中心、第三方影像信息中心等，完善“互联网+医疗服务”的医保支付政策。

五、积极推进生物资源保护利用

强化生物资源保护和综合开发利用能力，提高制度化、规范

化、信息化水平，为医药、农业、能源、环保等领域发展提供基础保障。

（十三）加大生物资源保护力度。

健全生物资源监管制度。提高生物资源监管层级，将生物资源作为国家战略资源进行监管。健全完善生物资源保护行政法规，强化生物资源采集、猎捕、品种选育、疫病防控等关键环节制度建设。规范生物资源跨境流转，加强知识产权保护，提升外来入侵物种、感染性物质监测防控水平，建立出入境特殊物品监管系统。

开展生物资源全面普查。制定生物资源目录，持续推进国家重大战略区域、生物多样性保护优先区域的生物资源调查、观测和评估，优化全国生物多样性观测布局，开展全国农作物、森林、草原、畜禽水产、中药材等生物资源普查工作，全方位掌握地方生物多样性、生态系统功能及生物种群变化规律。完善生物多样性红色名录，新建一批珍稀濒危动植物繁育基地，加大珍稀、特有资源与地方特色品种收集保护力度，抢救性收集保存稀有生物遗传资源。

夯实生物资源保护技术基础。积极发展分子生物学、胚胎工程及低温生物学等保存技术，提升资源长期保存能力。构建基于先进信息技术的生物资源开发、利用、追踪体系，实现生物资源全品类、全地域、全流程监管。建立基于传感技术的环境监测和预警平台，拓展卫星遥感和无人机航空遥感技术在生物资源监测

预警中的应用，实现对野生动植物、农作物、中药材等资源的实时监测和动态分析。

（十四）健全生物资源开发利用体系。

加强生物资源科学评价。建立生物资源科学评价体系和标准规范，推动我国生物资源开发由收集、监测向全面评价和综合利用转变。制定森林、草原等生物资源的评价标准。加强优质基因的繁育利用及品种改良，建设种质资源筛选平台，标记一批抗病虫、抗旱、耐寒、耐高温、营养价值高的优质功能基因，高效、快速、定向培育一批优质种质资源，提升我国生物种质国际竞争力。

强化生物资源利用平台支撑。建设生物资源技术研发创新平台，建立标准化、模块化的生物元件实体库和数字信息库、开源软件库，建设涵盖“智能化机器学习设计—自动化合成装配—高通量定量分析测试”的生物设计创制工作站。建立全国和区域性农作物、林草、中药材种质资源库，以及实验动物资源库、生物标本库。持续开展野生动植物资源经济价值评价和挖掘。建立生态种植体系，合理布局中药材种植养殖基地、农林生物质原料生产基地、种苗培育基地，提高种植繁育良种化、智能化水平。

推进生物资源综合应用。发展生物资源循环利用新技术，探索生物资源“收集—储存—成型—消费—处理—再利用”一体化模式。发展精准作业、高密度立体生态种植养殖、智能化生产加工、模式动物繁育技术，提升生物资源现代化生产利用水平。完

善国家种质资源市场化配置机制，支持创新种质资源上市交易、作价入股。加强生物资源国际交流合作，鼓励企业对重要种质资源和产品加强国际知识产权保护。

（十五）规范生物资源安全共享。

加强生物资源安全管理。强化生物资源安全监管，制定完善生物资源和人类遗传资源目录。完善生物资源数据库建设，加强对涉及国家利益、公共安全等重要生物资源的保护。规范生物资源分级分类应用原则。完善生物资源信息预警机制，及时掌握和动态分析自然灾害等突发事件对我国生物资源的影响，保障我国生物资源安全和动态稳定。

建立国家层面生物资源共享体系。推进生物资源受控共享和安全交换，推进生物资源在科学研究、工业生产、临床诊疗等领域的应用。建立统一的资源数字信息管理接口标准，实现跨地区、跨类型的资源数据集成及无缝连接，提高生物资源共享和生物数据高效利用能力。统筹实现我国生物数据资源统一汇交共享。

专栏 6 生物资源保藏开发工程

1. **生物资源保藏。**在全国范围内开展生物资源本底调查和评估，构建生物资源数据库和数字“图书馆”，建设一批生物资源高标准保藏库，完善生物资源分级分类保护名录，建设动植物保护区和繁育基地。
2. **优化种质资源。**建立优异种质资源的筛选和创新利用评价体系，支撑繁育和新品种培育。创新生物资源利用技术，提升优质基因标记开发、极端环境微生物获取、基因优化及工程化改造等技术，实现高效、快速、定向培

育一批优质种质资源。

六、加快建设生物安全保障体系

生物安全关乎人民生命健康，关乎国家长治久安，关乎中华民族永续发展，是国家总体安全的重要组成部分，也是影响乃至重塑世界格局的重要力量。要深刻认识新形势下加强生物安全建设的重要性和紧迫性，贯彻总体国家安全观，贯彻落实生物安全法，统筹发展和安全，按照以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全保障能力，切实筑牢国家生物安全屏障。

（十六）完善基础保障体系建设。

完善国家生物安全保障体系。加强战略性、前瞻性研究谋划，完善国家生物安全战略。健全党委领导、政府负责、社会协同、公众参与、法治保障的生物安全治理机制，强化各级生物安全工作协调机制。从立法、执法、司法、普法、守法各环节全面发力，健全国家生物安全法律法规体系和制度保障体系，加强生物安全法律法规和生物安全知识宣传教育，提高全社会生物安全风险防范意识。夯实联防联控、群防群控的基层基础，打好生物安全风险防控人民战争。盯牢抓紧生物安全重点风险领域，强化底线思维和风险意识。

集约化建设生物安全基础设施。加快建设生物信息、人类遗传资源保藏、菌（毒）种保藏、动植物遗传资源保藏等国家战略

资源平台。围绕人口健康、检验检疫、国防安全等重点领域，坚持总量调控、因需布局、动态调整，统筹布局建设高级别生物安全实验室。加强对国内病原微生物实验室生物安全的管理，严格执行有关标准规范，严格管理实验样本、实验动物、实验活动废弃物。加强对抗微生物药物使用和残留的管理。

提升应急物资储备、生产和调度效能。加强应急物资和能力储备，强化实物储备和产能储备。建立健全国家公共卫生应急物资储备体系和采购供应体系，建设特需生物药品应急生产基地，完善使用调配、定期轮换、动态储备制度，确保储备产品质量。充分整合利用现有各类平台资源，实时掌握重点物资的供需数据。优化重要应急物资生产能力布局。

加强对各类生物安全风险监管。加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，对涉及生物安全的重要设备、特殊生物因子等实施追溯管理。严格开展实验活动及临床应用中利用高致病性病原微生物和生物医学新技术的风险评估。加强科研项目伦理审查和科学家道德教育，普及生命伦理和生物安全观念。加强入境检疫，强化潜在风险分析和违规违法行为处罚，强化特殊物品等的出入境安全管理，严防境外动植物疫情传入和外来物种入侵，坚决守牢国门关口。对已经传入并造成严重危害的，要摸清底数，“一种一策”精准治理，有效灭除。

强化生物安全风险防控科技支撑。加快推进生物科技创新和产业化应用，推进生物安全领域科技自立自强，打造国家生物安

全战略科技力量，健全生物安全科研攻关机制。加强重大新发突发传染病的病毒溯源、传播路径和机理等基础研究。加强检测试剂、治疗药物、疫苗、医疗设备等科研攻关，推动科研与临床应用紧密结合，促进成果转化。加快重大疫情防控相关疫苗、中西医药品、检测试剂等产品的审评审批，提高监管系统信息化水平。加强公共卫生人才队伍建设，健全执业人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价和激励机制。

（十七）加强重大疫情防控体系建设。

健全重大新发突发传染病防控机制。健全重大疫情联防联控机制，加强部门间统筹协调和军地协同防控合作，及时采取管控措施。建设平战结合的重大疫情防控救治体系，强化公共卫生法治保障和科技支撑，做好应急物资储备和能力保障，切实提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平。改革完善疾病预防控制体系，完善城乡基层治理，重点强化基层疾病预防控制能力建设，完善传染病智慧监控网络系统，健全流行病学及疫情溯源调查队伍。

完善各类疫情监测预警防控体系。织牢织密生物安全风险监测预警网络，健全监测预警体系，重点加强基层监测站点建设，提升末端发现能力。快速感知识别新发突发传染病、重大动植物疫情、微生物耐药性、生物技术环境安全等风险因素，做到早发现、早预警、早应对。实行积极防御、主动治理，坚持人病兽防、关口前移，从源头前端阻断人兽共患病的传播路径。加强国

际卫生港创建工作，强化口岸公共卫生核心能力建设，加强口岸智能化和现代化建设，完善口岸公共卫生安全风险监测预警系统，健全全球传染病疫情信息监测网络，加强口岸传染病监测预警中心建设。理顺基层动植物疫病防控体制机制，明确机构定位，提升专业能力，夯实基层基础。构建动植物疫情网络直报和监测预警系统，加强各级动物疫病和农作物病虫疫情监测中心建设，构建各类生态类型区域的监测网络。

提升各类疫情应急处置能力。建立健全重大生物安全突发事件的应急预案，完善快速应急响应机制，规范重大生物安全事件发生后的组织管理、应急处置、救援保障、事后恢复、舆论应对等工作。强化生物安全应急处置全国“一盘棋”，形成属地处置、垂直管理、上下联动、部门协同的应急处置机制。加快制定分领域、分区域的生物安全风险应急预案，增强生物安全事件快速响应、各方协同、高效处置能力。加强公共卫生防控救治能力建设，加快推进疾病预防控制机构基础设施达标建设，统筹布局国家重大传染病防治基地建设，满足新形势下突发公共卫生事件应对和重大疾病防治需要。

七、努力优化生物领域政策环境

遵循生物科技发展规律，坚持鼓励创新、包容审慎、协同发力，持续深化技术创新、行业监管、市场应用等领域改革，加大资金、技术、人才等资源投入，构建与国际接轨的制度框架，加快形成有利于生物经济创新发展的政策环境。

（十八）完善市场准入政策。

进一步健全药品和医疗器械优先审批政策，鼓励新药境内外同步研发申报。全面实施药品上市许可持有人制度，优化许可持有人变更程序和要求。加快推进医疗器械注册人制度，完善委托生产管理，优化创新资源配置。优化疫苗、新药、创新医疗器械审评流程，完善审评决策机制，探索真实世界数据在审评审批中的应用。优化新食品原料、添加剂、微生物等准入审批，统一市场准入标准和审查制度。探索建立符合中药特色的新药开发和审批体系。研究建立基于环境风险评估的生物产品、生物技术环境准入制度，切实防止造成环境污染。

（十九）扩大市场应用空间。

完善基本医保用药管理制度，将符合条件的药品、医疗服务项目和医用耗材按程序纳入基本医保支付范围。完善生物基可降解材料评价标准和标识制度。鼓励商业保险机构将新药和医疗器械相关费用纳入保险责任范围。完善药品采购政策，深化药品、高值医用耗材集中采购改革，推动医保支付、医疗服务价格、质量监督、供应保障等政策协同。改进临床用药政策，鼓励使用性价比高的新药。完善医院配置和采购政策，建立公立医疗机构的医疗器械配备标准。

（二十）加强知识产权保护。

推动落实药品数据保护制度，依法保护药品临床试验数据和非临床数据。加大对我国生物资源的保护力度，健全生物遗传资

源获取与惠益分享管理制度。支持发展专业化知识产权运营机构，开展知识产权全链条运营服务，促进知识产权价值实现与科技成果的转化实施。推动建立产业专利导航决策机制，助力培育高价值专利。

（二十一）加大财政投入力度。

创新财政资金使用方式，提高资金使用效率，统筹利用各级各类相关财政资金支持生物经济发展，加大对生物相关科技创新和产品服务的支持力度。继续开展首台（套）重大技术装备、新材料首批次保险补偿机制试点。鼓励地方建立健全生物质能财政补贴政策。成立昆明生物多样性基金，支持发展中国家生物多样性保护事业。

（二十二）强化金融支撑服务。

发挥国家新兴产业创业投资引导基金、战略性新兴产业基金等作用，按照市场化原则，大力支持创新型生物技术企业发展。鼓励社会资本集聚，利用天使投资、创业投资、外资力量，解决企业研发和生产所需资金。加强生物企业上市培育，进一步加大对生物企业在境内资本市场上市的支持力度，吸引优质生物企业在主板和科创板上市。鼓励政府性融资担保机构为符合条件的中小生物企业提供融资增信支持。支持银行研发更多与生物经济特点相适应的信贷产品。

（二十三）加强人才梯队建设。

支持前沿交叉学科体系建设，鼓励生命科学与医学、物理、

工程、信息、化学等学科交叉融合，培养生命科学复合型人才。深入实施“基础学科拔尖学生培养计划2.0”，重点在生命科学等领域加大支持力度。围绕重点高校建设人才培养基地，重点培养生物领域企业经营管理人才、原始创新人才、工程化开发人才、高技能人才。支持大型生物技术企业设立博士后工作站，鼓励企业参与高校和科研机构的研发项目，组建专业药物临床医院和研究型医院，建立“厂中校”、“校中厂”等校企合作基地。

（二十四）加强国际交流合作。

积极参与生物安全全球治理，同国际社会携手应对日益严峻的生物安全挑战，加强生物安全政策制定、风险评估、应急响应、信息共享、能力建设等方面的双多边合作交流。积极参与全球公共卫生治理，推动中国与共建“一带一路”国家建立更加高效共赢的国际药品、医疗器械研发合作模式，共同构建人类卫生健康共同体。推动国际药品审批监管合作，加快推动我国医药产品实现国际化。落实《生物多样性公约》第十五次缔约方大会领导人峰会精神，推动制定“2020年后全球生物多样性框架”，为世界贡献中国智慧、提供中国方案。

（二十五）推动政策先行先试。

用好长三角、粤港澳大湾区药品与医疗器械技术审评检查分中心，鼓励依托自由贸易试验区、海南自由贸易港在细胞治疗、中药和中医医疗器械注册监管等领域开展改革试点。结合生物经济创新发展高地建设和新一轮全面改革创新试验，选择产业基础

好、市场主体活、辐射带动强的城市，建设若干生物经济先导区，先行先试科技创新、准入与监管、市场应用、金融创新、价格、对外合作等生物经济领域关键环节改革举措，充分集聚国内外高层次创新资源，鼓励发展新技术、新产业、新业态、新模式。

专栏 7 生物经济先导区建设行动

在京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝双城经济圈等区域，以城市为载体布局建设生物经济先导区，围绕生物医药、生物农业、生物能源、生物环保等领域开展科技创新和改革试点，引领我国生物经济发展壮大。生物经济先导区重点是探索构建适应生物经济时代的前瞻性制度框架和政策实施体系，集中建设凝聚高层次人才、实现创新突破的科技与产业创新平台，通过合作园区、离岸科技孵化器等方式深化国际合作。

八、保障措施

(二十六) 加强组织领导。

深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，把党的领导贯彻到发展生物经济的全过程。发展改革委要牵头强化对生物经济发展的统筹，健全教育、科技、工业和信息化、财政、农业农村、自然资源、生态环境、卫生健康、市场监管、林草、药监等各有关部门参与的协调机制，推动生物经济发展的重大规划、重大改革、重大政策和重大工程。

(二十七) 营造良好氛围。

加强生物技术科普宣传，提高公众对生命科学和生物技术的

认知接受程度，建设一批生物技术科普平台，营造有利于公众客观、科学理解生物技术的人文社会环境。支持举办国际性生物经济高端论坛，提高我国生物经济影响力。鼓励国家高端智库（试点）单位牵头，联合有关科研院所、企业、金融机构、媒体等各方力量，加强生物经济发展智力支撑，推动开展生物经济立法、监管、政策、统计等重大问题研究，加强对生物经济政策的解读。推动行业自律、公众监督相结合，加强生物经济重大问题争端协商。

（二十八）强化协调配合。

各地区、各有关部门要高度重视生物经济发展工作，加强地方规划、有关专项规划与本规划的衔接，切实抓好本规划实施。地方各级人民政府要建立健全工作机制，细化实化政策措施，推动本规划的各项任务落实到位。各有关部门要按照职责分工抓好任务落实，加快制定配套政策，共同推动生物经济发展壮大，把生物安全工作责任落到实处。本规划实施中涉及的重大事项、重大政策和重大项目要按程序报批。适时开展规划实施情况监测评估，重大问题及时向党中央、国务院报告。