

烟台市人民政府办公室 关于印发烟台市医用同位素健康产业发展规划 (2022—2025年)的通知

各区市人民政府(管委), 市政府有关部门, 有关单位:

《烟台市医用同位素健康产业发展规划(2022—2025年)》
已经市委、市政府同意, 现印发给你们, 请认真贯彻实施。

烟台市人民政府办公室

2023年3月3日

(此件公开发布)

烟台市医用同位素健康产业发展规划 (2022—2025年)

为推动医用同位素健康产业高质量发展，根据《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)、《医用同位素中长期发展规划(2021—2035年)》和《烟台市人民政府关于印发烟台市国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要的通知》(烟政发〔2021〕6号)，结合我市卫生健康事业实际，制定本规划。

一、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，全面贯彻党的二十大精神，以维护人民健康为中心，积极践行健康中国战略，牢固树立新发展理念，加快融入新发展格局，以创新驱动产业高质量发展为主题，以区域内产业优势基础为支撑，以实现医用同位素自主可控为主线，打造放射性药品创新应用聚集区，补短板、锻长板，育新极、聚合力，建设世界级医用同位素健康全产业链生态圈，促进产业兴市，推动国际生命科学创新示范城市建设。

(二) 基本原则。

政府引导，市场主导。加强制度创新，建立产业发展统筹机制，鉴于医用同位素健康产业“涉核涉放涉药涉医”特点，强化

安全监管，加大政策扶持、政策引导与体系设计；推动要素资源互通共享，面向国内大市场，充分发挥市场主体活力，建立符合产业发展规律的市场体系，激发产业发展内生动力。

全链布局，补短锻长。补齐产业链上游短板，解决医用同位素自主保障“卡脖子”问题，在国内率先打造医用同位素健康产业全链条；立足我市生物医药产业优势，加强放射性药品研发，锻造长板，着力打造在全国有影响力、对我市发展有支撑力的医用同位素健康产业集群。

立足自主，创新驱动。积极对接国内创新资源，推进医用同位素及放射性药品本地化自主可控生产供应；瞄准需求，强化应用创新，促进产业升级，以技术创新、模式创新推动医用同位素健康产业可持续高质量发展，形成具有全国影响力的示范效应。

（三）主要目标。到 2025 年，产业综合发展水平国内领先。产业规模方面，优化完善医用同位素健康产业链，产值逾百亿元，基本实现引领全国产业发展的良好态势。企业培育方面，培育在国内具有示范和引领作用的 1 至 2 家优势企业成为行业领军企业，培育集聚规模以上企业 10 家以上。要素汇聚方面，引进若干高层次创新创业人才（团队），建成 1 至 2 家国家（省）级创新研发平台。自主可控方面，规划建设 1 座小型医用同位素生产专用反应堆，实现医用回旋加速器本地化自主生产，实现 3 种以上新型放射性药品进入临床二期、三期，临床转化及应用加速。医疗覆盖方面，我市核医学科室建设水平大幅提升，发挥辐射带动周边地

区的作用；建成若干特色康养中心。

面向 2030 年，建成“百亿税收、千亿规模、万人就业”的产业聚集区，成为我市经济高质量发展的新动能。展望 2035 年，医用同位素全产业链实现高水平发展，建成具有世界影响力的产业生态圈，对“健康中国”起到重要支撑作用。

二、重点方向

（一）实现医用同位素本地化供应。扭转“卡脖子”局面，率先规划建设国内首个小型医用同位素生产专用反应堆，推进多能级医用回旋加速器研发应用，开展配套能力建设，培育本地化医用同位素技术创新能力，实现医用同位素自主保障供应。

（二）提高放射性药品研发制备能力。优化完善放射性药品研发体系，围绕基础研究、临床前研究、临床研究、药品生产和临床应用的全产业本地化研发布局。加快重点放射性药品临床试验，探索前沿医用同位素在新型放射性药品中的研发和试验，形成药品注册及商业化应用，持续扩充现有系列产品生产能力。推动重点诊断、治疗放射性药品进入临床试验。

（三）构建完备医用同位素健康产业生态圈。推动医用同位素供应平台、药品研究孵化技术平台、药物临床研究与应用基地（GCP 中心）、转化服务平台、医用实验动物公共服务平台、生产配送平台、诊断治疗服务平台等技术服务平台建设，构建放射性药品研发、生产、应用一体化保障体系，形成完备的医用同位素健康产业生态圈。支持培育发展与放射性药品相关的生物技术和

生物医药研发外包服务。

(四) 推动特色康养高质量发展。构建医用同位素生产基地、放射性药品研发基地，打造若干个特色康养平台，实现全产业链产业生态布局。着力建设健康体检咨询、健康保险和长期护理服务等配套设施，提升辐射防护条件下的特色康养服务能力，打造长居型、旅居型养老康养社区。

(五) 塑造国内首个医用同位素特色产业集群。构建雁阵形医用同位素产业链企业集群，开展“百亿强企”“千亿跨越”大企业大集团提升行动。培育扶持一批“专精特新”企业，形成并发挥产业链聚集融通优势。引进孵化有特色的创新创业型企业，实现关键技术突破和产业分工优化。

三、空间布局

打造医用同位素生产核心区、放射性药品创新集聚区。以“蓝色药谷·生命岛”医用同位素创新应用基地为基础，着力提升产业集聚度，打造主业突出、特色明显、集聚度高、示范效应强的医用同位素自主生产核心区。

培育多样态诊疗应用场景特色载体。依托毓璜顶医院、烟台山医院等优质医疗资源，统筹蓬莱、牟平、长岛等优质旅游资源，培育“N”个特色康养应用载体，建设长居型、旅居型特色康养中心。

四、主要任务

(一) 推动医用同位素生产体系落地。

规划建设小型医用同位素生产专用反应堆。积极引进创新创

业型医用同位素生产研发团队承担核安全主体责任，实现小型医用同位素生产专用反应堆技术本地化突破，全面掌握常用主要医用同位素生产制备的关键技术与工艺。

推动医用回旋加速器示范应用。积极推动自主知识产权多能级医用回旋加速器的应用示范推广，布局中高能级医用回旋加速器研发，建成国内首条现代化医用回旋加速器生产调试线。

布局堆器耦合同位素生产系统。增强医用同位素产品供应，丰富放射性药品研发管线，开展堆器专用通用同位素分离工艺研发，建设配套分离提纯设备车间并实现共用，开展医用同位素发生器研发试制。利用我市核电产业基础资源，加强医用同位素后端管理，处理处置相关伴生放射性废物，提升放射性医疗废物治理技术水平。瞄准全国医用同位素市场需求，形成可复制可推广的“烟台模式”。

建设医用同位素自主可控供应“一条龙”应用示范区。以我市在建和拟建的医用同位素生产制备重大项目为牵引，承担工业和信息化部重点产品、工艺“一条龙”应用示范工作，在全国形成率先示范。

专栏 1：医用同位素本地化自主可控工程

规划建设小型医用同位素生产专用反应堆：引进创新创业型团队，以国内具有医用同位素生产能力的成熟研究堆为“母型”进行工程化商业化创新转化，率先部署建设兆瓦级医用同位素生产专用反应堆。聚焦当前临床使用量最大、市场前景最为广阔，但全部或基本依赖进口的钼-99/钼-99m、碘-131 以及镱-177 等医用同位素，实现本地化自主可控。

研制全型谱医用回旋加速器及生产线：积极推进自主化小型回旋加速

器的应用与示范推广，形成中高能回旋加速器研制批产能力。聚焦供应当前临床使用量大、市场前景较为广阔的 10 种以上医用同位素，率先部署研制 30 兆电子伏特强流回旋加速器、70 兆电子伏特超导回旋加速器，实现医用回旋加速器自主替代。基于自主知识产权全谱型医用回旋加速器技术，实现应用示范推广和研制批产。

实现“一事一议”引进医用同位素生产项目团队落户：对于能够填补医用同位素健康产业链空白、经济和社会效益特别突出的同位素生产项目，采取“一事一议”的方式予以重点支持，促其落户本市。落户扶持资金和配套条件实现“一事一议”。

建设医用同位素自主可控供应“一条龙”应用示范区：以我市在建拟建医用同位素生产设施为依托，加强产业链协作创新，承担工业和信息化部重点产品、工艺医用同位素自主可控供应“一条龙”应用示范工作，建设成为国内首个扭转医用同位素卡脖子局面的应用示范区。

（二）巩固提升放射性药品先发优势。

加强放射性药品研发转化。以临床需求为导向，重点实现常用诊断治疗用放射性药品的研发转化生产，瞄准重点新型诊疗一体化药品、新型放射性药品偶联标记等领域实现技术突破，贯通新型放射性药物基础研究、临床前转化、临床应用各环节，提升新型放射性药物临床转化效率。

加快筹建烟台市放射性药物临床前安全评价中心。立足我市已有的放射性药品研发基础，推动安全评价中心通过国家药品监督管理局《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）认证。实现放射性药品临床前安全评价、前期筛选、药效学研究、同位素示踪药代动力学研究等共性、基础性功能，加速放射性药物研发进程。

搭建药物临床研究与应用基地（GCP 中心）。叠加我市毓璜顶医院、滨州医学院烟台附属医院等三甲级医院临床资源、学科优势，筹建开展 I 期临床试验研究与应用的临床试验机构。该临床

机构可开展全球同步临床研究，专注于放射性药物、设备、材料的临床研究与应用，面向蓝色药谷内各企业、研究机构提供服务，为药物、医疗设备、医用材料注册申请提供技术支撑、保障，进一步完善园区内的产业链条布局。

构筑医用实验动物公共服务平台。统筹我市医学实验动物资源，建成服务蓝色药谷，辐射山东省的一流医学实验动物公共服务平台。平台将以为科研工作提供高质量服务和重要支撑为目标，在药物、医疗器械、医用材料研究中，围绕动物模型、药效研究、安全性评价等方面，为企业及研究机构提供各类动物产品及相关的技术服务。

共建共享放射性药物检验检测中心。立足我市已有的医用同位素供给体系，建立区域放射性药物检验检测中心，实现我省及邻近省份短半衰期放射性药品就近检验检测。以该中心为枢纽，柔性连接周边地区放射性药物研发生产使用体系，强化我市在华东地区的产业龙头地位。

专栏 2：放射性药品高质量发展基础夯实工程

推动放射性药品研发生产与临床试验：以临床需求为导向，鼓励企业及科研院所积极承担国家科技重大专项、国家重点研发计划的项目。重点推进用于前列腺癌、鼻咽癌、乳腺癌等诊断药品的协同攻关。重点实现胃癌、前列腺癌、鼻咽癌等治疗用药品研发转化生产，积极开展铼[Re-188]依替磷酸盐注射液等的研发；重点关注镱[Lu-177]、砷[At-211]、镭[Ra-223]、锕[Ac-225]等标记的治疗用药品。瞄准阿尔茨海默症等疑难杂症、新型放射性药品偶联标记、重点新型诊疗一体化药品等领域实现技术突破。在 2 至 3 年内推动 5 个以上放射性药品进入临床试验阶段。加快新型给药技术和剂量控制技术研究。

加快成熟放射性药品仿制:积极开展氟[F-18]化钠注射液、锝[Tc-99m]替曲膦注射液、碘[I-131]化钠口服液、氯化镭[Ra-223]注射液等仿制,加快国外已上市的成熟放射性药物仿制进程,在2至3年内推动3个以上品种上市。

建立健全医用同位素及放射性药品研发服务平台:组建以放射性同位素标记及分子影像技术为特色的合同研发平台(CRO)、定制研发生产平台(CDMO)等,为放射性药品研发提供药效学、药代动力学、安全性评价等一站式服务。积极探索与上级药品监督管理等相关部门的合作模式,推动建立我市新型放射性药品注册、审批、应用绿色通道。

建设药物临床研究与应用基地(GCP中心):在蓝色药谷生命岛北岛筹备建设可开展药物、医疗设备、医用材料的I期临床试验基地,基地将按照符合NMPA、FDA、AAHRPP等机构认可的一期临床试验机构进行建设,为开展中美双报、全球同步临床研究、同步上市提供保障。基地可提供临床试验、临床样本分析检测、临床药理研究、数据管理与统计等在内的临床试验全链条服务,基地床位100个以上,年运营能力可满足50-80项I期临床研究项目需求。

建设医用实验动物公共服务平台:医用实验动物公共服务平台集实验动物繁育、供应、寄养等服务,以及实验动物医学、生物学、病理学、影像学、行为学等分析检测于一体。平台旨在为企业、研究机构等提供符合国内外标准的实验动物技术平台,最终形成国内动物试验规模最大、基础设施最好、科研力量最强、质量标准最高的一体化专业技术服务平台。

(三) 融入“健康烟台”发展战略。

加快推进综合性医院及专科医院核医学等诊疗科室建设。推动涉核医疗资源共享和优质资源扩容下沉。

专栏3:“健康烟台”推进工程

扩大涉核医疗服务供给:扩充核医学科建设,优化普及医用同位素介入治疗、功能检查及肿瘤等重大疾病早期诊断等临床应用场景。依托本市优质医疗资源,建立一个BNCT(硼中子俘获治疗)精准医疗服务中心。推进我市优质医疗机构向研究型医院发展,重点培育2至3所三级甲等医院的核医学科,推动符合条件的医疗机构申领第三类、第四类《放射性药品使用许可证》。

建立远程诊疗平台：建立烟台市核医学协同创新中心，借助省内外优质医疗资源，通过远程协同诊疗平台，以分子影像等为基础，建立集医疗、教育、科研、信息综合为一体的平台体系，实现全市核医学科与国内、国际间的远程病例讨论和会诊。

优化医用同位素诊疗环境：加大涉核科室诊断治疗优势宣传，针对科室特点，进行辐射安全等相关知识科普。

进一步完善医保支付体系。积极推动符合条件的放射性药品按程序纳入基本医保支付范围，逐步将医用同位素诊断治疗服务纳入我市深化医疗价格改革工作，推动国产放射性诊疗设备在临床上的应用。

强化医养融合发展。积极引入以核医学诊断为特色的体检咨询和健康保险等服务模式。以辐射防护条件为牵引，加快建设对心脑血管疾病、癌症、神经退行性疾病患者的术前、术后康养服务能力。充分发挥我市区位优势，探索建立旅居型医养、康养联合体。

（四）培育千亿级产业集群。

推动优势企业集聚。依托医用同位素自主供给体系，全链布局、雁阵发展。通过汇聚创新要素、优化资源配置，形成行业领军企业领航、专精特新企业群支撑、创新创业型企业推动的医用同位素健康产业企业集群，进一步激活产业活力。充分发挥烟台市医药与健康公共技术“国家中小企业公共服务示范平台”基础作用，为我市企业和科研机构提供医用同位素健康产业相关服务。

开展上市企业培育计划。深挖医用同位素健康产业链产研运销等各细分领域企业资源，实行梯队培育，促进上市公司、挂牌

企业再融资、拆分上市和创新发展的提升其规范治理水平和综合竞争能力，发挥上市公司、挂牌企业的产业引领带动作用，进一步提高产业集中度和核心竞争力。

开展小企业培育计划。建立高成长小微企业培育库，实施“一企一策”，着力培育成“小而优”“小而强”的企业集团，重点支持一批科技型、创新型企业，在医用同位素健康产业链各细分领域精耕细作，形成新的竞争优势。

（五）引领打造创新要素集聚平台。

推进烟台新药创制山东省实验室建设。创新合作共享机制，依托烟台新药创制山东省实验室等科教创新资源，积极引进院士专家团队，加快建立整合一批研发生产平台，鼓励实验室与本地企业共建联合研发中心，突破前沿医用同位素生产与新型放射性药品研发等技术瓶颈，实现自主可控。

建立人才支撑计划。以育为主，以引为先。以高端研发吸引顶尖人才，以产业项目储备全链人才。结合“烟台工匠”“金蓝领”工程，围绕产业及企业需求，建立创新人才培养体系。

专栏 4：人才引育工程

建立医用同位素健康产业链专业人才储备体系：依托中科环渤海（烟台）药物高等研究院、滨州医学院等驻烟高等院校及研究院，加快医用同位素健康产业人才培养。鼓励驻烟高校设立独立学院，紧贴产业链设置“核一医一药一理一工一管”相关专业，同时鼓励企业全链条参与的培养流程，实现“招生—实践—就业”一体化的人才培养与输出模式，为烟台乃至全国的产业发展培养输送人才。

加强医用同位素健康产业高端人才引进及高层次人才队伍建设：统筹

推进医用同位素健康产业科技领军人才、高水平工程师和高技能人才、企业家人才引进及队伍建设。探索并推广优势企业与院士等高端人才合作建设实验中心、研究院等模式，实现院士工作站落户的“零突破”，加强与业内科学家、顶尖人才、领军人物建立常态化交流互动。

加快人才集聚：通过政策激励、项目转化、产才对接等活动实现人才价值。全面落实科研创新、创业扶持、生活补贴、购房补贴等一揽子政策。

（六）提升全产业链保障水平。

充分发挥好专项基金作用。增强政府产业基金引导带动效应，鼓励社会资本来烟投资，支持重点产业化项目落地。瞄准产业链延链补链强链，重点关注初期研发、团队招引、项目落地、股权投资、新药研发引进等领域，加大对医用同位素健康产业重大工程项目和科技创新型中小微企业的投资力度。

打造国际医用同位素创新产业园。优先支持自主可控技术成果转化落地，打造汇集医用同位素生产、同位素药物研制及精准医疗等各类平台于一体的国际级产业园区。

建立“医院+研发机构+企业”常态化对接机制。搭建医院、高等院校及科研单位、企业多级资源联动的产学研交流平台，促进全产业链交流合作，在新型放射性药品临床试验项目上探索精准对接与创新合作，深化临床医学研究，探索产学研创新生态新模式，提高临床资源利用效能，切实推动并加速本地产品本地化应用。

培育产业特色服务平台。依托现有核药房配送体系，建立数字化医用同位素流通平台，贯通上下游产业链商业价值。支持知识产权、法律服务、咨询培训、供应链中介服务等专业平台与特

色机构对接融合发展。瞄准医用同位素生产、运输、安全环保等环节，率先建立医用同位素产业标准，在全国范围内打造产业名片，形成示范效应。

加强国际交流合作。面向东北亚地区，积极推动我市医用同位素和放射性药品等“走出去”。充分利用“医药创新与发展国际会议”品牌，打造医用同位素健康产业高层次国际性交流合作平台。

五、保障措施

（一）加强组织领导。将医用同位素健康产业发展作为“一把手工程”统筹推进，产业培育过程充分发挥市生物医药产业链“链长制”体制机制优势，推动医用同位素健康产业高质量发展。

（二）做好引智决策。引进中国科学院、中国工程院相关单位分支机构。组建以院士为核心、行业专家为骨干、本地专家为支撑，“政产学研用”紧密结合的医用同位素健康产业战略咨询委员会。

（三）建立协调机制。由市生物医药产业链链长制工作办公室牵头，协同发展改革、科技、工业和信息化、公安、财政、生态环境、交通运输、卫生健康、药品监管等部门及有关区市，共同推进医用同位素健康产业发展。

（四）强化要素保障。区域内有真实项目需求且符合规划的情况下，按照“土地要素跟着项目走”的原则予以用地保障。对医用同位素健康产业集中区“路、水、电、气、讯”等基础设施给予保障，多渠道降低企业用能成本。

（五）加大经费支持。用足用好生物医药产业高质量发展资金，推动各类市场主体积极参与产业链补链延链建设。发挥财政资金示范引导作用，加大对自主可控科技成果转化的资金投入，带动社会资本以多种形式参与我市医用同位素健康产业发展。

（六）强化安全监管。统筹发展和安全，进一步明确政府和市场主体各自责任。根据医用同位素特点纵深推进“放管服”改革，以产业链推进办公室为枢纽，推动公安、生态环境、交通运输、卫生健康、市场监管等部门有针对性地在研发、生产、运输、使用等环节优化监管方式，减少非必要和交叉重复监管审批环节，落实“要素跟着项目走”保障机制。

（七）营造发展氛围。加大对产业创新集群重大科技创新成果、典型企业与人才队伍的宣传力度，营造创新发展氛围，共建共享全市医用同位素科研与公共服务平台。