

烟台市人民政府办公室

烟政办字〔2023〕77号

烟台市人民政府办公室 关于印发烟台市海洋药物和生物制品业 发展规划（2023—2027年）的通知

各区市人民政府（管委），市政府有关部门，有关单位：

《烟台市海洋药物和生物制品业发展规划（2023—2027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12月28日

（此件公开发布）

烟台市海洋药物和生物制品业发展规划 (2023—2027年)

海洋药物和生物制品业（以下简称海洋生物医药产业）作为海洋新兴产业，是助力“健康中国”“海洋强国”建设的重要内容。为贯彻省委、省政府“海洋强省”战略和市委、市政府“海洋强市”战略，明确新时期全市海洋生物医药产业高质量发展的总体思路 and 战略定位，大力发展海洋生物医药产业，打造国内一流的海洋生物医药产业基地，现结合我市实际，制定本规划。规划期限为2023年至2027年。

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，紧密围绕健康中国、海洋强国以及海洋强省、制造强省战略目标，深入实施创新驱动发展战略，瞄准国际海洋生物医药产业前沿，突破关键核心技术，培育引进龙头企业，壮大产业规模，形成富有竞争力的海洋药物与生物制品产业体系，把海洋生物医药产业打造成为引领海洋经济发展的重要战略性产业，为促进烟台市形成产业集群效应、建设海洋经济强市做出重要贡献。

（二）基本原则。

高点定位，系统布局。围绕海洋生物医药产业链进行整体谋

划和系统设计，协调政策资源，对接发展战略，对标国内一流、国际先进水平，统筹推进海洋与陆地资源的融合、运用和开发。结合海洋生物医药产业特点和实际情况，瞄准行业发展趋势，高标准做好产业发展、空间布局和配套建设规划，精准对标、精准施策、精准发力，推动海洋生物医药产业快速可持续发展。

创新引领，市场驱动。立足海洋科研优势，深挖高校、科研院所等创新策源功能，加快重大创新载体建设，构建以企业为创新主体、市场为导向、产学研紧密结合的技术创新体系。坚持政府引导和市场驱动并重，围绕产业链布局创新链，围绕创新链配置资源链，完善资金链，带动人才链，提升价值链。加快科技成果产业化，实现科研优势向产业优势的有效转化，打造全省乃至全国有一定影响力的海洋生物医药科技成果转化基地。

因地制宜，建链成群。以海洋生物医药产业建链、延链、补链、强链为战略重点，统筹构建垂直生态体系、统筹打造产学研医金联合体、统筹推进平台共建共享。依托各区市资源禀赋和产业优势，因地制宜、突出特色，推动行业向产业链中高端延伸，促进上下游企业协作发展，增强产业链完整性和韧性，打造多链融合的海洋生物医药产业。支持企业和项目向园区布局，引导优势要素资源集聚，开发适应市场需求的海洋化学新药、创新中药、特医食品等主导产品和具有本地特色的专精特新产品，打造高技术含量、高附加值、高就业的长链产业集群。

开放合作，绿色发展。坚持开放合作，充分发挥自由贸易区

及中日、中韩产业园区等平台作用，鼓励和支持企业、高校院所与国际一流的科研机构、跨国企业深化交流合作，提升合作水平，实现互利共赢。顺应全球产业前沿发展、产业变革和国内外专业分工趋势，坚持“零碳、集约、循环”绿色发展理念，推动行业与企业提质增效，实现绿色低碳高质量发展。

（三）发展目标。瞄准国际海洋生物医药产业前沿，打造烟台海洋生物医药科技创新研发基地、烟台海洋生物医药科技成果转化基地，建立支持海洋生物医药产业创新发展的服务体系，培育壮大海洋生物医药企业，科学引导产业集聚发展。力争到 2027 年，建设 1—2 个国内领先的“蓝色药库”载体平台，建立现代化的海洋生物医药研发创新和生产体系，重点发展一批地标产品；在海洋生物医药方面引进培育一批“专精特新”“瞪羚”企业，研发上市一批竞争力强的创新产品，全市海洋生物医药产业增加值超过 50 亿元，发展成为省内领先、国内一流的海洋生物医药产业综合创新应用高地。

二、重点任务

以建设全链条要素融合的海洋生物医药产业为重点，加快打造以“两大集群、两大基地、三类企业、三类平台、六种产品”为重点内容的“22336”海洋生物医药产业布局。

（一）重点突破两大产业集群。

1. 支持建立海洋药物创新链。支持围绕海洋生物多肽药物、多糖药物相关领域建设科创平台，利用抗体偶联、基因编辑、合

成生物学等新型生物技术，开发抗肿瘤、抗衰老、抗感染、免疫调节、防治心脑血管病等海洋药物产品。重点推进抗肿瘤创新药注射用芦比替定(Lurbnectedin)、全新靶点抗凝创新药 DCP118 开发进程，加快复方盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素片处方工艺创新研究，启动海洋来源的新型寡糖类药物 CS-E 的研发工作。(市科技局、市市场监管局按职责分工负责)

专栏 1 海洋药物重点产品

海洋原料药：扇贝裙边提取的牛磺酸、海洋来源的胶原蛋白、高纯度海洋来源硫酸软骨素原料、海洋多糖、海洋生物壳聚糖。

海洋创新药物：注射用芦比替定、全新靶点抗凝创新药 DCP118。

海洋天然药物：PPAR- γ 激动剂。

海洋中药：石决明、牡蛎、昆布。

海洋抗生素替代产品：海洋生物来源抗菌肽。

海洋微生物药物：D19 制剂。

2. 强化海洋生物制品产业链。突破海洋生物抗菌肽大规模发酵技术，延伸现代水产品精深加工产业链，推进以海洋寡肽、海洋多糖等为主要原料的海洋功能性食品开发，推进新型海洋生物制品产业集聚发展。研发海洋化妆品新原料新工艺，建设海洋功能化妆品原料可追溯技术体系，提升海洋护肤活性因子功能释放和品质控制水平，支持研发藻类、金枪鱼肽、虾青素、软骨素硫酸钠等为原料的化妆品新品，支持研发具备保湿、抗炎、镇痛等药用功效的功能性化妆品。发展海洋功能食品、化妆品核心原料产业，打造以绿色生物制造为特色的产业基地。加快高端高值海洋生物材料医疗器械的开发利用，重点开发再生修复材料、药用

辅料等医用生物、高分子材料。推进水产饵料和水产微生物系列
产品、海洋生物功能肥料等产品研发。(市市场监管局、市科技局、
市海洋发展和渔业局按职责分工负责)

专栏2 海洋生物制品重点产品

海洋功能食品：(1)降血糖类：藻类多糖、壳寡糖功能酸/酚盐类；(2)降血脂类：海带饮料、南极磷虾油、海藻多糖、甲壳素、藻源多不饱和脂肪酸、DHA/EPA-虾青素酯等多不饱和脂肪酸类胡萝卜素脂类产品；(3)壮骨类：壮骨活血制剂；(4)保肝护胃类：海洋生物护肝制剂；(5)免疫类：活性海藻粉、海洋寡肽、海洋多糖、金枪鱼肽、藻源高纯虾青素及其他类胡萝卜素；(6)抗疲劳类：海参肽、鱼皮胶原蛋白灵芝胶囊、海参西洋参胶囊、海洋贝类蛋白粉、鱼皮胶原蛋白、鱼胶原蛋白固体饮料、鱼骨胶原肽粉、维元复合肽粉、玛咖牡蛎肽压片糖果；(7)抗贫血类：微生物来源血红素及血红蛋白。

海洋化妆品：(1)美容修饰类：海藻全效眼霜、鱼油、鱼胶、眼部精华、虾青素等藻源类抗氧化面膜，虾青素多效修护精华产品、金枪鱼肽面膜；(2)功能保湿类：抗氧化保湿剂、抗紫外线保湿剂；(3)护肤类：亮白保湿乳、美白保湿化妆水、净白保湿洗面奶、细白焕彩日霜、细白焕彩晚霜、去黑眼圈明亮眼霜；(4)医美类：透明质酸、玻尿酸等。

海洋生物医用材料：(1)再生修复材料：皮肤组织再生修复复方水凝胶、人体软组织修复材料、软组织修复海洋生物多糖；(2)药用辅料：藻酸盐敷料、鱼胶原敷料、医用再生修复材料、手术止血材料、药用制剂辅料、组织工程人眼角膜材料、骨组织材料。

海洋农用功能制品：(1)水产养殖：枯草芽孢杆菌、地衣芽孢杆菌、解淀粉芽孢杆菌、蛭弧菌、乳酸菌、酵母菌、光合细菌、硝化细菌、放线菌、壳寡糖、活体小球藻等，复合微生物制剂包括EM制剂、益生菌等；(2)饲料添加剂类：包括乳酸杆菌类、芽孢杆菌类、解淀粉芽孢杆菌、壳寡糖、酵母菌、壳寡糖及DHA等；(3)海洋肥料类：含鱼蛋白有机水溶肥料、含海藻酸有机水溶肥料、含壳寡糖有机水溶肥料、含微藻大量元素水溶肥料、含鱼蛋白中量元素水溶肥料等一系列功能肥料；(4)其他：包括酶解鱼蛋白类、酶解褐藻类、壳寡糖、小球藻、雨生红球藻、裂壶藻等原料制剂。

(二) 布局建设两大产业基地。

1. 烟台海洋生物医药科技创新研发基地。以烟台市东部生命科学创新引领核心区、中部生命健康融合发展示范区为发展重点，推动高新区山东国际生物科技园、牟平区烟台蓝色药谷·生命岛、莱山区中医药与精准医疗产业园相互协作，利用国际招商产业园、中韩（烟台）产业园政策优势，推进烟台新药创制山东省实验室等研发机构集聚发展，搭建集技术研发、中试熟化、企业孵化和人才培养等功能于一体的校地、校企协同创新平台，形成科创源头引领效应，聚焦海洋化学药物、海洋中药饮片及中成药、海洋功能性食品、海洋生物制品等打造“政产学研医金介”全产业链垂直生态体系，建设国内领先的海洋生物医药科技创新研发高地。（市发展改革委、市科技局、市海洋发展和渔业局、市卫生健康委、市商务局、市自然资源和规划局、市教育局、市地方金融监管局按职责分工负责）

2. 烟台海洋生物医药科技成果转化基地。以烟台市西部高端药械集聚发展区、南部高端原料药绿色承载区为发展重点，推动黄渤海新区国际生物药谷、业达国际生物医药创新孵化中心，与蓬莱区生物医药产业园、莱阳市化工产业园互补联动，利用自由贸易区、综合保税区、中韩（烟台）产业园、中日产业园、国际招商产业园等政策叠加效应，建立成果转化公共服务体系，发挥东诚药业、新时代健康等龙头企业带动作用，大幅提升海洋生物医药产业化项目承载能力，聚焦医用海参肽、海洋胶原肽、海藻胶囊等海洋功能产品和壳聚糖、海藻酸盐等医疗器械产品的产业化

应用，建设集技术成果转移、中试转化、生产销售于一体的海洋生物医药科技成果产业化先行区。（市发展改革委、市科技局、市海洋发展和渔业局、市商务局、市自然资源和规划局按职责分工负责）

（三）培强做大三类重点企业。

1. 优先壮大骨干企业。优先壮大一批海洋生物医药骨干企业，发挥其技术示范、品牌引领和核心集聚效应，带动形成具备产业上中下游核心凝聚力的一体化企业集群。发挥海洋生物资源和科研资源优势，大力招引国内外头部海洋生物医药企业及上下游关键节点配套企业，带动提升产业整体发展水平。（市海洋发展和渔业局、市工业和信息化局、市科技局、市商务局按职责分工负责）

2. 加快发展中小企业。加快培育一批高成长性中小企业，鼓励企业加大技改投入，指导符合条件的企业申报国家、省、市各类企业研发中心。每年滚动筛选5家具有原始创新能力、掌握关键核心技术的中小企业进行重点扶持，邀请智库专家指导企业优化业务流程、创新管理模式、开拓产品市场。（市海洋发展和渔业局、市工业和信息化局、市科技局、市市场监管局按职责分工负责）

3. 着力培育初创企业。加大对海洋生物医药初创企业的扶持力度，综合运用奖补、基金、股权投资等方式支持初创企业快速发展。建设完善山东国际生物科技园、业达国际生物医药创新孵化中心等孵化载体，孵化培育一批初创型、成长型的科技型企业。依托烟台市生物医药协会，为初创企业开展创业辅导、企业诊断、

信息咨询、经营管理、技术开发、市场营销、知识产权等培训服务。（市海洋发展和渔业局、市工业和信息化局、市科技局、市地方金融监管局、市市场监管局按职责分工负责）

专栏3 海洋生物医药相关企业

山东绿叶制药有限公司、烟台东诚药业集团股份有限公司、烟台新时代健康产业有限公司、山东深海生物科技股份有限公司、烟台市华昕生物医药科技有限公司、烟台东方海洋科技有限公司等。

烟台水禾土生物科技有限公司、烟台蓝创生物技术有限公司、烟台泓源生物肥料有限公司、瑞吉明（山东）生物科技股份有限公司、高欣（山东）生物科技股份有限公司、山东宝源生物科技股份有限公司、烟台华康海洋食品有限公司、烟台固丽特生物科技股份有限公司、蓬莱海洋（山东）股份有限公司、烟台源力德海洋生物有限公司、蓬莱深奥生物科技研究所等。

（四）统筹打造三类服务平台。

1. 强化技术服务平台。整合涉海机构优势科研资源，汇聚本地高校院所的研发平台、园区的公共技术服务平台、企业的对外服务平台、技术机构的检验检测平台等载体，有序推动大型仪器设备、检验检测等资源开放共享，有效降低企业自主创新成本。鼓励优势企业联合高校院所共建产业（技术）创新平台，加快推动科技成果产业化。鼓励各类高校院所开展药品、功能性食品、化妆品和新药研发化合物筛选及药效学研究服务，提供符合药物非临床研究质量管理规范（GLP）要求的安全性评价报告。（市科技局、市教育局按职责分工负责）

2. 拓展信息服务平台。以烟台医药与健康公共技术服务平台为载体，加强信息数据中心、计算中心、临床数据中心和企业服务平台等部件建设，提升国内外最新药物研发信息跟踪总结、关

键计算技术与药物虚拟筛选技术优化、研发设计、项目评估咨询、知识产权与成果转化等服务能力，为海洋生物医药企业提供新药发现到产业化全过程的数据流管理和信息化服务。（市工业和信息化局、市科技局、市市场监管局按职责分工负责）

3. 搭建临床服务平台。支持医疗机构申报、登记备案临床试验机构，支持临床试验机构增加相关临床专业、提升项目承接能力。建立院企临床研究协同机制，支持医疗机构与企业开展共同申报、联合攻关、技术转化，支持示范性研究型病房改造建设。加快创新产品应用推广，开展常态化院企对接活动，支持相关海洋生物制品企业争创品牌。（市卫生健康委、市市场监管局按职责分工负责）

专栏4 海洋生物医药重点平台

山东省海洋生物新药研究工程技术协同创新中心、山东省生物多糖类药物工程实验室、山东省化学合成寡糖药物工程技术研究中心、烟台新药创制山东省实验室、业达国际生物医药创新孵化中心、烟台医药与健康公共技术服务平台、烟台市海洋中药质量评价重点实验室等。

（五）支持发展六种地标产品。

1. 硫酸软骨素原料药。东诚药业是全球最大的海洋鱼来源硫酸软骨素原料药生产企业，是国内注射级硫酸软骨素的标准制定者。支持东诚药业改进海洋来源硫酸软骨素原料药提取加工工艺，并利用CS-E项目研发储备，开发更多生物活性的新产品。

2. 注射用芦比替定。芦比替定属于天然海鞘素的合成衍生物，该药物于2020年获美国FDA附条件批准，用于治疗含铂化疗中或

化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌（SCLC）成人患者，绿叶制药获得了该药物在中国开发及商业化的独家权利。支持绿叶制药加快注射用芦比替定临床和产业化进程，争取在 2024 年实现上市。

3. 创新药 DCP118。DCP118 属于海洋来源的糖胺聚糖，是由东诚药业与北京大学药学院、中科院昆明植物研究所合作开发的新靶点抗血栓化学 1 类创新药，开发完成后东诚药业将获得该药物在全球的专利、临床开发与注册、生产和市场销售的独家权利。支持东诚药业加快 DCP118 研发进程，争取尽快完成 DCP118 的临床申报工作。

4. PN、PDRN 高等级原料。瑞吉明生物在产的 PN、PDRN 高等级原料在国内市场具有独占优势，是医疗美容器械、功效型化妆品的重要原料。支持瑞吉明生物在国际市场建立竞争优势，争取 3 年内成为国际市场 PN、PDRN 高等级原料和核酸原料头部供应商。

5. 鱼皮医疗器械产品。蓝创生物已实现医用级鱼皮胶原原料的产业化。支持蓝创生物以医用级鱼皮胶原为原料，开发具有引导组织再生功能的口腔修复膜和应用于伤口护理的鱼皮“人工皮肤”等三类医疗器械产品。

6. 金枪鱼系列深加工产品。高欣生物由全球海产品精深加工行业领军企业泰联集团投资设立，从事金枪鱼系列产品的精深加工、海洋活性物质提取、营养特膳食品及保健食品生产等业务。支持高欣生物加快建设泰联集团中国总部、营销总部、中国金枪

鱼交流中心、国际医养健康产业园等项目，打造国内最大的金枪鱼交流中心。

三、重点工程

（一）实施提质增效工程，打造海洋生物医药产业高地。引导现有生物医药企业向海发展，支持企业利用技术、平台、人才、市场等优势资源开发海洋药物和生物制品，拓展丰富产品类型，提升产业总体规模。推动产业结构优化升级，支持开发海洋糖类肽类药物、小分子药物、现代中药、医用生物材料等具有自主知识产权且市场前景广阔的新剂型和新产品，着力提高海洋药物和高附加值生物制品占比，提升产业整体水平。加快海洋功能（特医、保健、美容）产品、医疗器械产品技术研发和产业转化，推动海洋生物酶制剂、海藻肥产品、硫酸软骨素原料药等优势产品提质升级，支持海洋中药资源高值化和资源化综合利用。发挥相关区市在海洋生物技术与医药领域的比较优势，加强区域统筹，分类扶持、靶向培育一批专精特新、瞪羚和独角兽企业，打造梯次合理、优势互补、核心竞争力突出的产业体系。（市工业和信息化局、市科技局、市海洋发展和渔业局、市市场监管局按职责分工负责）

（二）实施科技强基工程，加强海洋生物医药源头创新。整合全市涉海机构自有的海洋物种资源，支持采集研究发现和收集制备环渤海及其他海域的海洋动物、植物、微生物等物种资源，开展基础遗传学、鉴定保存等基础研究工作；整合收集多糖、多

肽、脂肪酸等天然化合物分子并进行分类管理，不断扩创库容，为海洋药物与生物制品的开发利用提供物质基础。瞄准世界科技前沿，发挥院校及科研单位源头创新作用，建立科技促进产业发展的长效机制，深入开展海洋生物活性物质的提取分离和结构修饰研究、海洋活性先导化合物的活性筛选和机制研究、海洋活性分子的全合成和半合成研究、海洋生物药用基因表达系统的构建研究、海洋基因工程药物技术研究、海洋微生物开发利用研究等关键技术攻关，实现前瞻性基础研究、关键核心共性技术、引领性原创成果重大突破。（市科技局、市海洋发展和渔业局、市市场监管局、市教育局按职责分工负责）

（三）实施研产融合工程，推动海洋生物医药成果转化。完善海洋生物医药产业协同创新机制，建立高校、科研院所和企业的对接机制，明确市场需求，确定科研方向，明确科研分工，节约科研成本，缩短成果转化时间。强化企业科技创新主体地位，鼓励企业建设关键技术平台，加大对企业人才引进、设备更新改造以及科研成果转化等方面的扶持力度，支持企业与国际一流科研院所和跨国企业合作，建立实验室和创新中心，通过专利许可、共享权益等方式引入国际合作项目，提升国际化研发能力。（市委组织部、市人力资源社会保障局、市教育局、市发展改革委、市工业和信息化局、市科技局、市海洋发展和渔业局、市市场监管局按职责分工负责）

（四）实施人才兴业工程，建设海洋生物医药人才队伍。创

新人才培养模式，推进“人才链、教育链、产业链、创新链”四链融合，结合海洋生物医药产业重大项目和关键技术攻关，鼓励重点企业与高校院所开展多方位合作，建立科研技术人员的双向流动机制。鼓励驻烟高校调整优化学科专业结构，支持搭建校企联合培养平台，培养本土应用型、复合型海洋生物医药专业人才。实施蓝色人才集聚计划，精准引育一批解决海洋生物医药产业“卡脖子”技术的高水平创新领军人才，重点引育有交叉知识背景、从事技术经济分析与市场研判的海洋医药行业领军人才，对符合条件的高层次人才，优先推荐各类人才计划。（市委组织部、市教育局、市人力资源社会保障局按职责分工负责）

四、保障措施

（一）健全推进机制。发挥市委海洋发展委员会办公室统筹协调作用，协调解决产业发展中的重大问题；发展改革部门推动重大产业项目建设；自然资源和规划部门保障相应用地需求；市场监管部门指导相关标准制定，协调推动加快药品、保健品备案及审批速度；财政、税务等部门落实海洋生物医药企业建设、发展相关财政税收支持政策；科技部门加大科技攻关力度，加快海洋生物医药产业基础性、引领性和颠覆性的科技研发以及重点领域的关键技术突破，破解制约产业发展的技术瓶颈。（市海洋发展和渔业局、市发展改革委、市自然资源和规划局、市市场监管局、市财政局、市税务局、市科技局按职责分工负责）

（二）强化政策支持。完善研发导向的政策支持机制，对海

洋创新药、仿制药、三类医疗器械的研发创新及成果转化按规定给予资金支持。积极争取上级专项资金，支持企业和科研机构加入蓝色药库开发计划等省级工程，组织符合条件的企业申报省级海洋创新药研发补助、仿制药质量和疗效一致性评价补助，支持符合条件的海洋中药优先纳入《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》。对国内外头部海洋生物医药企业的重大项目落地予以重点支持。（市科技局、市工业和信息化局、市财政局、市市场监管局、市卫生健康委按职责分工负责）

（三）营造良好环境。发挥烟台生物医药健康产业发展母基金引导作用，支持海洋药物和生物制品创新成果在本市转移转化，支持处于科技成果转化和产业化阶段的初创期科技型小微企业发展壮大。鼓励各类驻烟金融机构加强对海洋生物医药创新的支持，丰富专属金融产品，提升金融服务质效。拓宽企业直接融资渠道，支持通过知识产权质押贷款、科技成果转化贷款等方式，加速创新成果市场化。依托烟台生物医药产业创新发展研究院专家咨询委员会，为产业发展和企业壮大提供智力支持。（市国资委、市地方金融监管局、国家金融监管总局烟台监管分局、市科技局、市市场监管局按职责分工负责）

（四）优化审批提效。加强与省药品监督管理局沟通协作，争取将我市符合条件的创新海洋药物和医疗器械纳入审评审批绿色通道。筹建市级审评审批公共服务中心，为海洋创新药物和医疗器械提供产品研发、检验检测、临床试验、注册申报、生产上

市等全过程指导。大力促进我市海洋生物医药创新产品的推广应用，支持符合规定的海洋药物纳入国家医保药品目录。（市市场监管局、市医保局按职责分工负责）

抄送：市委有关部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市法院，
市检察院，有关人民团体，中央、省属驻烟有关单位。

烟台市人民政府办公室

2023年12月28日印发
