

玉溪市“十四五”生物医药及医疗器械 制造业发展规划

（ 2021-2025 年 ）

2021 年 12 月

目 录

前 言	3
一、“十三五”发展回顾	4
(一) “十三五”期间产业发展情况	4
(二) “十三五”发展成效	4
(三) 存在问题	6
二、面临的机遇和挑战	8
(一) 面临的机遇	8
(二) 面临的挑战	11
三、发展思路、基本原则与主要目标	13
(一) 发展思路	13
(二) 基本原则	13
(三) 主要目标	14
(四) 远景目标	14
四、重点领域	14
(一) 生物技术药	14
(二) 中药、民族药	16
(三) 天然健康产品、原料药	17
(四) 医疗器械	18
五、主要任务	19
(一) 产业集聚发展工程	19
(二) 创新驱动发展工程	20

(三) 重点企业培育工程	21
(四) 质量品牌提升工程	23
(五) 产业数字融合工程	24
(六) 融资渠道拓展工程	25
(七) 人才培养引进工程	26
六、保障措施	26
(一) 建立联动机制	26
(二) 强化招商引资	27
(三) 完善要素保障	27
(四) 加大政策支持	28
(五) 优化发展环境	29

前 言

健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。生物医药及医疗器械制造业是关系人民群众对美好生活和生命健康向往的重要民生产业，是国家重点扶持的战略性新兴产业，在实现“两个一百年”奋斗目标的历史进程中，与“健康中国”战略紧密衔接，发挥着难以替代的重要支撑作用。随着人民对健康生活的要求不断提升，尤其是今年新冠肺炎的爆发和流行，生物医药在国民经济发展中的重要性更加凸显。

玉溪市发展生物医药及医疗器械制造业具有优越的自然禀赋、良好的产业基础及坚实的政策支撑。编制和实施《玉溪市生物医药及医疗器械制造业“十四五”发展规划》是提升玉溪市生物医药及医疗器械制造业竞争力，占据全省生物医药领先地位的重要手段，是贯彻落实国家发展战略，推动经济高质量发展，构建现代产业体系、打造世界一流健康生活目的地的重要举措。

本规划期限为 2021-2025 年，编制主要依据为《“健康中国 2030”规划纲要》《中共云南省委 云南省人民政府 关于加快构建现代化产业体系的决定》《云南省人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展的若干意见》《玉溪市国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》《玉溪市人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展实施意见》等重要文件。

一、“十三五”发展回顾

（一）“十三五”期间产业发展情况

“十三五”期间，全市生物医药及医疗器械制造业产值年均增速 30.6%。增加值年均增速 38.3%。

（二）“十三五”发展成效

1.产业发展态势良好

“十三五”期间，玉溪市生物医药及医疗器械制造业总体保持良好发展态势并呈现快速增长势头。2020 年以来，尽管受新冠肺炎疫情影响，全市生物医药及医疗器械制造业仍呈现逆势走强态势，实现工业总产值同比增长 59.3%；增加值同比增长 81.8%。增幅高于全省平均水平。

2.特色优势明显

“十三五”以来，玉溪市生物医药及医疗器械制造业围绕“打造生物医药及医疗器械制造业核心区、开发中成药和原料药新品种”，初步形成以玉溪高新区为核心、各县区协同发展的产业格局。构筑了以生物疫苗、单抗为代表的生物技术药，以民族药、特色药为代表的中成药两个特色产业体系。整个生物医药及医疗器械制造业覆盖了包括生物制品、中成药及中药饮片、化学原料药及制剂、植物提取在内的四大类生产领域。

沃森生物 13 价肺炎疫苗获批上市，标志着玉溪生物医药及医疗器械制造业在生物制品领域取得了突破性发展。全市除已获批上市销售的 7 个品种（9 个品规）疫苗外，正在研发的 2 个单抗已进注册报批阶段。玉溪高新区已成为全省

疫苗产业的重要集聚区，以疫苗、单抗为代表的玉溪生物技术药逐步成为省、市生物医药产业增长的支撑力量。

“十三五”期间，全市各药企拥有药品批准文号 254 个。中成药药品批准文号 150 个中，全国独家品种 16 个，国家中药保护品种 1 个，民族药品种 10 个。单品种销售额达到 100-500 万的 10 个，达到 500-1000 万的 6 个，达到 1000 万以上的 16 个。

3.龙头企业带动作用明显

截至 2020 年，全市生物医药规模以上企业 19 户，形成玉溪沃森生物、赛灵集团、维和制药、林缘香料、鸿翔中药科技等一批龙头企业。成功引进嘉和、泽润、九洲等生物制品企业，形成国内较具特色的生物制品产业集群。玉溪沃森生物入选“2019 年度中国生物医药企业 20 强”；国内首个 mRNA 新冠疫苗生产车间建设项目 2020 年 12 月 21 日开工建设；赛灵集团的“恒古骨伤愈合剂”被收载入《中华人民共和国药典》2015 版和 2020 版，2016 年以来销售收入年均增幅 30%；林缘香料冰片（原料药）产销量连续六年位列全国第一，全国单品种市场占有率达 40%以上；鸿翔科技获得云南省工业和信息化厅、省药监局 318 个配方颗粒质量标准备案批件。

4.产业化提速步伐加快

“十三五”期间，玉溪生物医药及医疗器械制造业围绕“建设国内一流、国际先进的疫苗、单抗药物、免疫球 Pr 药物生

产基地，建设全国重要的三七提取物及衍生产品产业基地，建设国内外知名的芦荟、维生素等保健品生产基地”发展规划目标，加快推进产业化进程。

5.创新能力不断增强

“十三五”期间，玉溪生物医药及医疗器械制造业在创新平台建设、新产品开发和产业化方面取得新进展。创新药物临床研究、医药临床研究、实验动物、医药测试仪器、新药安全评价、医药信息、医药专利等方面的研发投入力度不断加大。全市各药企通过构建产学研科技创新体系，建成了2个院士工作站、14个省市级企业技术中心、8个省市级工程技术研究中心，11户企业入列高新技术企业。

玉溪沃森生物13价肺炎结合疫苗打破美国疫苗巨头在婴幼儿肺炎疫苗领域10余年的垄断，填补了国内市场空白；玉溪嘉和生物杰诺利单抗有望成为中国首款用于治疗外周T细胞淋巴瘤的1类PD-1单抗；赛灵集团“恒古骨伤愈合剂”相关研究荣获中华中医药学会科学技术一等奖、国际科学技术进步一等奖，产品远销中亚五国及俄罗斯、土耳其、美国、奥地利、匈牙利等国家和地区；泽润2价HPV疫苗完成3期临床揭盲，9价HPV疫苗、重组EV71疫苗取得技术突破；九洲生物马破伤风免疫球蛋白将完成III临床试验并申报生产。

（三）存在问题

1.距成为支柱产业差距较大

全市生物医药及医疗器械制造企业大多为中、小型企业，缺少发展成为龙头企业的后备力量，作为产业发展中坚力量的中型企业较少，更是缺乏引领发展的大型骨干企业。2020年，全市生物医药及医疗器械制造业规模以上企业19户，仅占全市规模以上企业总量的4.2%；增加值占全市GDP的1.1%，距成为支柱产业还有较大差距。

2.支撑政策不足

基于生物医药及医疗器械制造业所占比重较小，玉溪市对将生物医药及医疗器械制造业作为支柱产业培育发展的信心不足，支撑不够。与相交临近的楚雄州相比，在政策制定、基础配套、产业投入等方面均存在差距。玉溪市近几年仅出台了3个政策文件，《玉溪市人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展实施意见》进一步明确了产业发展方向和16条有针对性的保障措施，但由于产业发展空间规划滞后，缺乏专业的生物医药及医疗器械制造产业园区，制约了产业发展壮大。

3.要素保障不足

一是土地保障不足。受城市规划、资源环境承载力等影响，土地成为制约玉溪市生物医药及医疗器械制造业产业发展的首要因素，严重影响新项目的引进和落地。沃森生物、维和制药、红云制药、赛灵集团等企业均存在现有土地难以满足企业扩产增效的问题，企业扩展受限。二是资金保障不

足。受宏观市场影响，部分企业业绩下滑，原材料劳动力成本上升，利润空间被挤压，资金短缺现象严重，企业难贷款和银行贷款难“两难矛盾”突出。部分招商引资优惠政策和产业发展扶持政策因地方财政紧张兑现困难，部分县区存在欠拨项目补助专款问题，导致企业投入强度降低，加剧企业发展困难，动摇企业发展信心。三是人才保障不足。现有人力资源与产业发展要求不相匹配，支撑产业快速健康发展的领军人才不多，质量保障体系、生产技术研发、项目管理等方面的高端人才缺乏，且人才流失较大。

二、面临的机遇和挑战

（一）面临的机遇

一是一系列新政策的出台，为发展生物医药及医疗器械制造业带来政策红利。我国医药政策红利不断释放，推出仿制药一致性评价、加速审批等一系列新政，鼓励发展中国自己的创新药、仿制药，扶持各种国产化医疗器械和治疗及服务手段，政策利好推进国内生物医药及医疗器械制造业化水平不断升级，产业迎来发展新契机。2016年10月，《“健康中国2030”规划纲要》正式发布；2019年7月，国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》，把预防和控制疾病放在首位，我国健康需求由医疗治疗型向疾病预防型、保健型和健康促进型转变，更加重视“治未病”。云南省提出打造世界一流“绿色能源牌”“绿色食品牌”“健康生活目的地牌”三张牌，发展生物医药及医疗器械制造业将为“健康生活目的地”

的打造提供基础保障。《中共云南省委云南省人民政府关于加快构建现代化产业体系的决定》提出未来 15 年我省将重点培育 5 个万亿级支柱产业和 8 个千亿级产业，生物医药及医疗器械制造业作为 8 个千亿级产业之一重点培育发展。《云南省人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展的若干意见》《云南省人民政府关于推进中药饮片产业发展的若干意见》《云南省生物医药及医疗器械制造业发展专项资金管理办法》《玉溪市人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展的实施意见》等政策文件的出台，为玉溪市发展生物医药及医疗器械制造业提供了政策支撑，玉溪市将抢抓政策红利，加大生物医药及医疗器械制造业发展力度。

二是行业战略价值提升及技术进步，为生物医药及医疗器械制造业发展提供支撑。生物医药及医疗器械制造业是 21 世纪世界各国优先发展的战略性产业，是当今经济效益最显著、最具活力的新兴技术产业，最具产业竞争的前沿焦点，全球各国纷纷加大生物医药及医疗器械制造业发展力度。特别是在席卷全球的新冠肺炎疫情中，其更加彰显了维护人类健康和生命安全的战略价值，生物医药及医疗器械制造业战略价值得到了更大的提升，世界各国更加重视发展生物医药及医疗器械制造业。近年来，我国生命科学研究、生物技术的发展不断取得重大突破，全基因组检测与基因治疗、干细胞治疗、3D 细胞打印技术等有望率先实现产业化，并将为新阶段人类生命健康需求提供新手段、新途径。随着生物技术

与信息技术相互渗透融合、体制机制不断创新突破，基因检测、远程医疗、个体化治疗等新业态和新模式层出不穷。我国支撑医疗行业崛起的基础技术及产业配套已初步成熟，医疗行业即将迎来爆发。海外人才的回归，为中国生物医药技术研发提供强大的专业人才保障，生物医药技术将迎来突破契机。

三是消费群体增多以及消费能力提高，带来生物医药及医疗器械市场的明显扩容。我国城乡居民基本医保财政补助和人均基本公共卫生服务经费补助标准不断提高，基本养老、医疗、低保等保障水平提高。2019年，我国居民人均可支配收入超过3万元，中产阶级人数也保持高速增长，预测到2030年国内中产阶级人数可能还会翻一倍，达到接近10亿人。中产阶级对健康消费升级需求的提升，以及更强的支付意愿和能力，为生物医药市场扩容提供有力的支撑。我国人口老龄化加速，未来20年内我国老龄人口会接近5亿，此外，中国居民的疾病患病率和死亡率也保持在较高水平，循环系统、内分泌系统、恶性肿瘤等主要疾病发病率呈上升趋势，意味着国内居民对医药及医疗服务的需求仍将持续上升。2016年以来，我国生物医药市场总体规模从1836亿元增加到3951.8亿元，年均复合增长率超20%，预计2025年，我国生物药市场总体规模将达到8332亿元。消费群体的增多以及消费能力的提升，扩大了生物医药及医疗器械制造业的市场容量，玉溪市可利用生物医药及医疗器械制造业市场容量扩大的契机，加快研发新产品，提高产品质量和规模，

以满足市场需求。

四是“双循环”新发展格局，释放出更多的市场机遇。在当前保护主义上升、世界经济低迷、全球市场萎缩的外部环境下，我国提出了构建“以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局”，充分发挥国内超大规模市场优势，提升产业链供应链现代化水平，大力推动科技创新，加快关键核心技术攻关，打造未来发展新优势。《滇中城市群发展规划》提出到 2025 年昆明将升为特大城市，蒙自、曲靖紧随其后升为大城市，成为云南第二城，玉溪、楚雄则升为中等城市，并构建“一主四副、点轴联动、通道对接”的空间战略结构，促进区域协同发展，玉溪作为滇中城市四大副中心之一，是“一带一路”建设的重要节点和面向南亚东南亚辐射中心的重要枢纽，在国内国际双循环中具有较大区位优势。后疫情时代，我市生物医药及医疗器械要把握以国内大循环为主体，国内国际双循环相互促进的新发展格局，增强新形势下的机遇意识，通过加强医药技术创新和药品安全监管，提升产业发展水平，促进医药产业健康发展。

（二）面临的挑战

一是竞争激烈。生物医药及医疗器械制造业是全国各地发展的重点产业，为推动产业经济水平不断提升，生物医药及医疗器械制造业园区在全国各区域落地生花，国家高新区中，涉及生物医药及医疗器械制造业的高新区占比达 83%；将生物医药及医疗器械制造业作为主导产业的国家级产业园区有 67 个；省级以上的生物产业园有近 500 个，生物医

药及医疗器械制造业集群研发实力强，产业规模大，发展潜力足，普遍成为所在高新区支柱产业之一，成为各个高新区转型升级和实现高质量发展的重要抓手。各类园区的生物医药竞争激烈，同时玉溪生物医药及医疗器械企业规模偏小，研发力量薄弱，发展层次和水平不高，整体创新能力不强。

二是技术风险大。生物医药及医疗器械制造业具有很高的资金壁垒和技术壁垒，企业需要较高的制药技术水平和药物创新能力。生物医药根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究，一个新类型的药品从研制到投入生产使用一般要经过Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验等过程，研究周期较长，新药研发的成功率很低，只要其中任何一个环节出现问题，就有可能前功尽弃，技术风险较大。玉溪市企业规模和资金实力薄弱，研发能力较低，不可能全部向创新药研发生产企业转型，导致产品种类较少，缺乏竞争力。

三是政策影响大。一致性评价、优先审评制度、“两票制”等政策的实施，临床、生产、营销等环节合规要求日益提高，企业发展综合成本提高；药品监管、中药辅助用药目录、新版医保目录以及财税环保等一系列国家医药政策密集调整，监管力度日趋严格，整个行业面临结构性调整。医保和医疗机构控费力度不断加大，从抗癌药谈判降价、“4+7”城市带量采购试点、DRGs 付费试点以及拟制定全国辅助用药目录，都对终端市场需求增长产生了一定制约影响。

三、发展思路、基本原则与主要目标

（一）发展思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻习近平总书记考察云南重要讲话精神，深入贯彻省委省政府玉溪现场办公会精神，坚持以供给侧结构性改革为主线，坚持新发展理念，坚持高质量发展总导向，积极服务和融入以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局，立足玉溪生物医药及医疗器械制造业发展实际，以增加优质品种、提升制造能力、补齐平台短板、优化产业布局为抓手，做强做优生物医药及医疗器械产业：一是要做大做强疫苗产业，二是要大力发展中药、民族药，三是要大力发展天然健康产品和原料药，四是要加快医药产业平台建设，全力打造玉溪生物医药产业高地。

（二）基本原则

坚持政策引领。加强与国土空间规划、外向型经济发展规划等规划的衔接，加强与玉溪市生物医药及医疗器械制造业相关政策的衔接。进一步完善产业引入退出机制，完善产业优惠政策，完善产业土地支撑等要素保障，为构建玉溪市生物医药及医疗器械制造业支柱提供支撑。

坚持特色发展。准确把握生物医药及医疗器械制造业产业发展方向，立足玉溪的区位、生态、环境、资源、民族和文化等优势，聚焦重点领域，强化产品质量和标准，打造特色鲜明的优势产业集群。

坚持集群发展。统筹全市生物医药及医疗器械制造业资

源，以产业园区为抓手，聚焦重点、突破短板、完善生态，突出“要素集聚+空间集聚”，统筹布局项目招引落地，推动产业链关键环节的贯通和延伸，加快形成竞争力强的产业集群。

坚持协同发展。积极探索昆玉同城发展新模式，推动医药制造联动昆明市错位发展、协同发展，强化科研合作、产业配套。主动融入全省、全国生物医药大市场，推动医学、医疗、医药、医政“四医结合”，医保、医药、医疗“三医联动”，促进药品研发生产、医疗服务及医药体制改革协同发展。

（三）主要目标

到 2025 年，产值达到 500 亿元、实现增加值 183 亿元。产值超百亿元企业 1 户。

（四）远景目标

到 2035 年，玉溪市生物医药及医疗器械制造业产业规模大幅提升，产业结构不断优化，科技创新实力明显增强，建成配套完善、营商环境良好的国家（玉溪）疫苗产业园及特色化专业园区，形成以生物技术药、中成药及医疗器械三大重点产业集群，打造国际一流生物技术药疫苗生产基地和面向南亚东南亚的精准医疗数据中心。

四、重点领域

（一）生物技术药

1.发展重点

重点发展疫苗、单抗、免疫球蛋白制品等。加快多联多

价疫苗、基因工程疫苗关键技术攻关。助力 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗拓展国际国内市场，推进二价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、英夫利昔单抗、可普妥单抗、杰诺利单抗、马破伤风免疫球蛋白、马抗狂犬病免疫球蛋白、mRNA 新冠疫苗等产品的研发和产业化进程。大力引进疫苗产业链辅料、试剂、包材等配套产业。积极发展兽用疫苗和生物兽药。

2.实施路径

坚持以玉溪高新区为核心，以沃森为龙头，加快推进在研产品的研发和产业化进程，抢占疫苗领域技术制高点，做特做强全市现代生物技术药。加快淘汰占地面积大、附加值低、生产能力低效的企业，短期内为沃森生物动物实验中心建设、现有大品种产能扩建留出空间，长期为疫苗产业发展壮大、相关配套服务企业落地预留空间。

立足现有和储备疫苗品种，集中优势资源，全力推进国内一流、国际先进的疫苗中试基地和生产基地建设。重点培育疫苗、单抗、免疫球蛋白制品集群，大力推进生物疫苗产品国际化认证，构建符合国际质量标准的疫苗生产供应基地和国内领先的单抗药物产业基地。积极引进和培育兽用疫苗和生物兽药生产企业。稳定疫苗生产安全链，加强疫苗和疫苗原料生产安全，加强原辅材料供应链、产能信息链、库存物流监测链，保障疫苗生产供应链。引进疫苗相关服务企业，确保疫苗规范化配送，建设现代化生物制品冷藏仓储、物流中心。

支持生物医药企业积极开拓国内国际市场。鼓励企业依托中国（云南）自由贸易试验区搭建贸易平台，实现产品出口关税减免或优惠，简化出口检验检疫流程，推动疫苗出口。鼓励企业进行 WHO（世界卫生组织）预认证，鼓励企业到国外进行新型疫苗产品注册，推进产品国际化。跟踪国外生物技术药研发、生产技术动态，结合玉溪市实际情况，引进我国急需的技术、装备和材料，进行消化吸收、再开发。鼓励企业与国外开展临床试验、产品销售代理、生产代工等合作。

（二）中药、民族药

1. 发展重点

重点发展中成药、中药饮片及民族药，大力发展大品种、独家品种、特色品种，加快推进中药国际化进程。盘活现有中成药批文资源，支持围绕新增适应症、循证医学研究等方面的中药二次开发，支持以名老中医经方为基础的院内制剂、经典名方和民族民间医方开发，支持开展中药优势品种再评价。扶持发展优质饮片、配方颗粒。针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。对市场占有率、科技含量较高的中成药大品种进行二次开发。挖掘民族药配方，与现代医学结合进行创新研发。

2.实施路径

以三七总皂苷为重点，加快有效成分的精准提取分离技术、标准化技术及现代制剂技术的开发和研究，做强做大以血塞通等优势系列产品。加快恒古骨伤愈合剂等独家品种的深度开发、临床研究与安全性拓展性再评价，扩大产品规模。支持国家药典及云南省级标准收载的中药饮片、中药配方颗粒纳入国家和省级医保药品目录，促进优质饮片、配方颗粒快速发展。加强中药标准化服务支撑体系和信息化追溯体系建设，鼓励中药企业进行核心关键技术开发，与国内外龙头研究机构，与周边国家、丝绸之路沿线国家开展中医药交流与合作，努力将本土品牌药、特色药打入国际市场。

（三）天然健康产品、原料药

1.发展重点

重点发展保健食品、特殊用途化妆品、药食同源产品的健康类产品和原料药提取。围绕云南特色中药材，发展增强免疫力、抗衰老、心脑血管疾病、糖尿病患者功能性食品、饮品和药膳、减肥食品、儿童益智食品。基于品牌和资源优势，开发具有云南特色的高质量天然养颜护肤产品、养生保健精油及药用日化产品等衍生产品。支持芦荟系列化妆品、保健食品开发生产。支持以大麻二酚提取、加工、后端产品开发为主的相关产业发展。依托玉溪市除虫菊种植资源，发展除虫菊提取物及生物杀虫剂。推进三七、灯盏花、芦荟、辅酶 Q10、冰片、食用色素、工业大麻、天然精油、香料等

天然健康产品和原料药的提取加工。

2.实施路径

结合玉溪市资源优势和消费升级需求，鼓励生产企业创新中药健康产业模式，构建中药健康产业研发平台，培育维和维甘片等中药保健品品牌。加快发展“互联网+中药+中医药健康服务”平台经济，建设医学大数据、前沿检测技术、创新治疗技术研发板块，建设连接国内外的生物医药和大健康产品流通基地，加强国际产业合作，积极开拓国内外天然健康产品和原料药市场。

（四）医疗器械

1.发展重点

重点发展血压计、血糖仪等可移动家庭护理设备和医用口罩、手术服等其他卫生材料及医药用品制造。围绕澄江市打造“国际旅游城市、国际健康养生城市、国际会议中心城市”需求，发展高压氧舱、便携式供氧设备、康复设备等。拓展发展高端医学影像、植入介入产品和医用材料、智能医疗器械及康健器材等。

2.实施路径

打造医疗器械产业聚集区，以市场为导向，以政策为引导，坚持自主创新与引进发展并重，积极引进医疗器械生产企业，支持世界 500 强、上市企业在玉溪市设立生产基地，培育壮大龙头企业和拳头品种，推动我市医疗器械产业实现快速发展。建立服务于产业发展的医疗器械公共研发平台、

完善的公共检测平台及医疗器械展示和交易的线上和线下采购平台。

五、主要任务

（一）产业集聚发展工程

推动玉溪市生物医药及医疗器械制造业高质量发展，要围绕现有生物技术药和中成药两大特色体系，加强规划设计，优化产业布局，拓展发展空间，推动产业集聚发展。

打造生物技术药产业集聚区。以疫苗产业园为核心，在高新区南片区打造生物技术药产业集聚区。以沃森、嘉和、泽润、九洲 4 户企业为依托，积极支持沃森加快释放产能，带动疫苗产业快速发展。鼓励企业不断加大研发创新驱动投入，不断开发新产品，深挖产业发展潜力，打造国家（玉溪）疫苗产业园。大力引进以疫苗产业链配套产业，做大、做长产业链，实现集聚发展。

打造特色化专业园区。按照“企业集中布局、产业集群发展、资源集约利用、功能集合构建”的原则，在九龙片区规划生物医药产业新园区；依托九龙片区现有标准厂房，完善硬件配套，积极引进医疗器械生产企业，打造医疗器械产业集聚区，补齐玉溪医疗器械板块缺口，完善产业链建设；在易门工业园区规划建设生物医药特色化专业园区。以林缘、佑生、海沣为依托，重点发展以冰片为主的原料药，延伸发展中药、民族药，打造玉溪市重要的中药、原料药生产基地。通过业态的扩充和产业链的完善，不断提升玉溪生物医药及医疗器械制造业发展的量级和能级。

专栏 1 玉溪市“十四五”生物医药及医疗器械产业布局	
片区	产业布局
高新区	重点发展生物技术药、中药、民族药、天然健康产品、原料药及医疗器械制造业。 以玉溪生物医药疫苗产业园为核心，以沃森、嘉和、泽润、九洲 4 户企业为依托，重点发展疫苗、单抗、免疫球蛋白制品等，打造国家（玉溪）疫苗产业园。 以红云制药、玉药生物、维和药业为依托，加快中药发展。 依托玉溪市除虫菊种植资源，发展除虫菊提取物及生物杀虫剂。 以九龙片区现有标准厂房为依托，积极引进医疗器械生产企业，重点发展血压计、血糖仪等可移动家庭护理设备和医用口罩、手术服等其他卫生材料及医药用品制造。
易门县	以林缘、佑生、海沣为依托，重点发展以冰片为主的原料药，延伸发展中药、民族药，打造玉溪市重要的中药、原料药生产基地。
澄江市	重点发展天然健康产品，与澄江市丰富的旅游资源相结合，打造玉溪市大生物产业基地；围绕澄江市打造“国际旅游城市、国际健康养生城市、国际会议中心城市”需求，发展高压氧舱、便携式供氧设备、康复设备等。拓展发展高端医学影像、植入介入产品和医用材料、智能医疗器械及康健器材等，打造云南省高端医疗器械基地。

（二）创新驱动发展工程

一是加强政府引导。充分发挥政府在新发展中的引导作用，营造公平市场环境，释放创新创业活力。持续开展科技型中小企业、高新技术企业培育，新增一批生物医药及医疗器械制造业科技型中小企业和高科技企业。二是加强企业创新主体地位。鼓励生物医药及医疗器械制造企业加大研发经费投入，逐步提高研发经费在主营业务收入中的占比，提高企业的技术研发能力。支持生物医药及医疗器械制造企业在相关产业技术先进地区设立研发中心，鼓励暂不具备研发能力的企业开展委托研发，提升企业创新能力。三是加强

科技创新。加强原始创新、融通创新和引进消化吸收再创新，着力破解限制生物医药及医疗器械制造业发展的“卡脖子”技术问题，加快产业发展。四是加强平台建设。以企业为主体，围绕生物技术药、中药、民族药、天然健康产品、原料药及医疗器械等重点产业，聚集产业关键共性技术和短板，联合国内外知名专家团队、科研机构，建设一批重点实验室、技术创新中心、工程研究中心、企业技术中心以及产业技术创新平台等研发和服务平台。构建涵盖科研设备、科学数据、科技文献、实验材料等的科技资源共享服务平台体系。

（三）重点企业培育工程

按照分层次、分重点，要主动对接、主动服务原则，认真落实《玉溪市人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展的实施意见》相关产业科技创新、企业培育政策，着力抓好龙头骨干企业和成长型中小企业培育工作，不断壮大生物医药及医疗器械制造产业发展主体力量。

龙头企业培育。加大对优质企业的扶持力度。充分发挥政策引导和市场配置资源的主要作用，促进土地、技术、资金、渠道、人才等资源向优势企业集中，形成产业发展的核心驱动力。支持大型企业集团开展资源和产业链整合，鼓励国内外知名企业和省内优势企业采取联合、重组、兼并或合资等多种形式实现资源高效整合，快速壮大企业规模，打造具有地方特色和国际竞争力的品牌企业，带动和引领产业发展。围绕特色优势领域有实力、有潜力、排名前十的企业和品种，实施大企业大品种培育工程，推进业务和产品上下游

延伸，引领一二三产交互发展，打造百亿级生物医药龙头企业集团，构建本市生物医药及医疗器械制造业的重要支撑。

成长型中小企业培育。加大对成长型企业的培育力度。坚持政府引导、市场化运作，完善促进中小企业发展的政策体系，重点培育和发展一批成长性好、竞争力强、技术优势明显，具有较强自主创新能力和发展潜力的生物医药及医疗器械制造产业中小企业，进一步夯实我市生物医药发展基础。鼓励成长型中小企业强化项目投入，扩大生产规模，提升发展质量。鼓励成长型中小企业通过兼并重组、增资扩股等方式促进其做大做强。同时，增强大型企业集团的辐射带动力，推动大型企业集团与中小企业开展产业链接，为配套或协作中小企业提供设计、技术、管理、市场等各种形式的援助和支持，带动中小企业提高专业化配套能力。发挥龙头带动作用、联动作用，鼓励中小企业专注于特定细分产品市场、技术领域和客户需求，持续提升技术和工艺水平，鼓励大中小企业开展更深入的分工协作，实现互利共赢发展，带动中小型企业做大做精，形成各类企业协调发展的良好发展格局。

专栏 2 玉溪市“十四五”生物医药及医疗器械重点培育企业		
产值	数量	拟培育对象
100 亿以上	1 户	玉溪沃森生物技术有限公司
50 亿—100 亿元	1 户	赛灵药业科技集团股份有限公司
10 亿—50 亿元	3 户	玉溪嘉和生物技术有限公司、玉溪泽润生物技术有限公司、华宁鸿翔中药科技有限责任公司

5 亿—10 亿元	6 户	玉溪九洲生物技术有限责任公司、云南维和制药股份有限公司、云南海洋药业有限公司、云南林缘香料有限公司、云南佑生药业有限责任公司、玉溪健坤生物药业有限公司
-----------	-----	---

（四）质量品牌提升工程

确保药品安全是各级党委和政府义不容辞之责，坚持始终把人民群众的身体健康放在首位原则，全面加强质量管控和风险控制，坚决守住生物医药产品安全底线。通过不断完善质量体系，推动质量提升，培育质量品牌。

完善质量体系。强化企业质量主体责任，全面实施并严格执行 GAP、GMP 及 GSP 等标准化认证。采用先进的质量管理方法和质量控制技术，建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和全产业链质量追溯体系，提升全过程质量管理水平。规范企业生产经营行为，加强基本药物质量监管，支持有条件的企业建立与国际先进水平接轨的生产质量体系。加强药材的基原、产地、种植养殖、采收加工、包装贮藏等生产全过程的质量控制，推进药材原材料全程可追溯，从源头保障质量安全。完善中药质量标准体系，提升中药全产业链质量控制水平，提高产品质量均一性和可控性。落实仿制药质量和疗效一致性评价要求。鼓励医疗器械生产企业进行 ISO13485 管理体系认证，进一步与国际标准对标，提高质量标准，提升医疗设备的稳定性和可靠性。推动企业建立完善测量管理体系，促进提质增效。

培育优势品牌。针对玉溪市药品批准文号及全国独家品种优势，建立品种培育目录，实行动态管理。围绕优势品种，

实施大品牌战略，引导企业增强品牌意识，进一步加强“沃森 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗”“赛灵集团恒古骨伤愈合剂”“林缘香料冰片”“维和药业血塞通系列”等现有名牌产品品牌建设，加大海外宣传和营销力度。围绕生物技术药、中药、仿制药及医疗器械产业，做强一批大品种，做大一批独家品种、特色品种，做活一批闲置品种，培育和打造一批单品种亿元以上大品种，打造“沃森 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗”百亿级单品。鼓励中药企业积极发展独家品种和国家中药保护品种，加快恢复一批安全有效的老牌经典药品，培育新兴特色品牌。鼓励企业开发精深加工系列产品，创新品牌运作和营销推介模式，铸造独具云南特色的药材产品及品牌。

专栏 3 玉溪市“十四五”重点培育生物医药及医疗器械大品种		
销售收入	数量	拟培育对象
超 100 亿元大品种（系列）	2 个	沃森 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、新冠疫苗
10 亿—100 亿元品种（系列）	3 个	赛灵集团恒古骨伤愈合剂、单抗系列、HPV 疫苗系列
1 亿—10 亿元品种（系列）	1 个	血塞通系列

（五）产业数字融合工程

推动互联网、物联网、大数据等与生物医药及医疗器械制造业深度融合，加快信息技术在生物医药研发设计、生产制造、流通消费方面的智能化应用。大力推动生物医药骨干企业实施两化改造工程，推动企业利用云计算加快数字化、网络化、智能化转型，为我市生物医药及医疗器械制造业注入新动能、塑造新生态。推进智能制造单元应用、装备智能化升级、工艺流程改造、基础数据共享等智能化改造，提升

企业智能化水平。加强生产过程自动化控制、在线监测和质量控制技术应用。鼓励开展产业链质量传递评价、指纹图谱质量控制等关键技术研究。建立生产质量信息实时监控系統，实现质量数据的自动采集、管理和可追溯，保证数据的真实性和完整性。推进企业节能减排、绿色化生产，构建高效、清洁、低碳、循环的绿色制造体系。围绕生物医药及医疗器械制造行业领域，组织开展“数字生产线”“数字车间”“智能工厂”“绿色厂区”示范工程，打造行业企业示范标杆。

（六）融资渠道拓展工程

强化政府产业资金引导力度，以后补助等形式支持新药研发、技术改造、重点产品产业化，积极利用省内设立的新兴产业创投基金、科技成果转化与创业投资引导基金，加大生物医药及医疗器械制造业支持引导力度。引进风险投资机构，探索设立生物医药及医疗器械制造业发展基金。加强信用担保机制、风险补偿机制建设，推动商业银行设立生物医药及医疗器械制造业专贷业务，解决企业贷款难问题。支持符合条件的生物医药企业发行企业债券、短期融资券、中期票据等金融产品。培育上市资源，拓宽上市渠道，推动一批主业突出、成长性好、带动力强的企业通过多层次资本市场直接融资。建立产业金融服务平台，利用大数据、区块链人工智能、物联网等现代金融科技手段，帮助企业、金融机构建立对接机制，智能匹配金融产品，诊断企业融资问题，提出综合融资解决方案。帮助企业进行信用培育与修复，提升企业综合融资能力，让中小微企业融资不再难。

（七）人才培养引进工程

全面实施人才优先战略，大力引育产业人才，建设一支知识型、技能型、创新型产业工人队伍，加快建设生物医药及医疗器械制造业实训基地。采取直接引进与柔性引进相结合、智力引进与项目引进并重等方式，推行“人才+项目”的引才模式，对高端人才带项目落户玉溪市的，给予资金扶持及项目资助，推动“人才+项目+产业”协同发展，促进生物医药及医疗器械制造业迈入高质量发展“快车道”。鼓励企业以兼职、顾问、合作等方式柔性引进科技领军人才及其团队来玉溪开展项目合作和成果转化。定期开展生物医药及医疗器械制造业人才及项目需求调查，建立需求目录，按照产业需求进行人才及项目引进。着力改善软硬环境，吸引高校到企业建立实习、实训基地或企业在高校设立人才教育培训基地；在骨干企业建立院士工作站。

六、保障措施

（一）建立联动机制

健全组织机构。理顺省、市、县（市、区）三级产业推进组对应关系，畅通沟通联络渠道。建立产业推进工作机制。建立生物医药及医疗器械制造业发展推进联席会议制度，负责政策制定、重点工作推进、重大项目遴选、重点企业培育、招商引资、产业统计和分析等工作。建立市生物医药及医疗器械制造业统计监测和信息报送机制。及时跟进掌握产业重大项目建设、固定资产投资、招商引资等重要信息，每月向

市生物医药及医疗器械制造业推进组办公室提供相关数据。组建链长工作专班，统筹考虑项目建设、人才引进、招商引资、技术创新、政策扶持等工作，协调产业链各环节涉及企业、政府部门、高校院所、中介服务等构建全产业链生态，针对不同产业链形成政策、资源、服务体系。

（二）强化招商引资

围绕我市生物医药及医疗器械制造业发展的核心技术和关键节点，建链、补链、延链、强链式招商。绘制产业招商路线图，确定重点招商项目和企业，建立招商信息库并定时更新，聚焦疫苗、单抗、分子医学应用、医疗器械等领域，引进一批国内外知名生物医药企业。对重大生物医药及医疗器械制造业项目，采取“一事一议”、“一企一策”办法给予重点支持。按照“策划一批、签约一批、在建一批、投产一批”的要求，各级各部门联动，形成合力，抓好招商项目实施推进的全过程，提供包括工商注册、税务登记、项目核准或备案、土地、环评等一站式、一条龙服务，提高项目推进效率，确保招商项目落地。在招商团队中合理配备各行业人员，大力开展多种形式的招商知识和招商技巧的培训，培养一批能适应现代市场经济需要的招商专业人才。树立诚实守信的招商理念，形成系统完整的招商工作体系和流程体系，加强招商承诺的兑现力度。

（三）完善要素保障

全面强化《玉溪市人民政府关于加快生物医药及医疗器械制造业高质量发展的实施意见》落地生根，全力以赴强化

产业发展要素保障。一是加强用地保障。坚持规划引领，在市县级国土空间总体规划中统筹布局生物医药及医疗器械制造业用地，年度新增建设用地计划指标优先支持项目用地。鼓励以长期租赁、先租后让等方式供应生物医药及医疗器械制造业项目建设用地。二是完善园区配套保障。加大生物医药园区基础设施投入力度，着力打造极具吸引力的生物医药及医疗器械制造业集中区，不断提升园区的承载能力，为入驻企业提供完善的配套基础设施保障。三是畅通融资渠道，积极拓宽和创新融资渠道，加大各级财政对工业发展的投入，扩大社会融资规模，切实解决工业经济发展中的资金瓶颈问题。四是加强产业人才保障。深化人才发展体制机制改革，强化创业支持、科研经费、职称评审、签证、户籍、居住等方面政策支持，满足生物医药及医疗器械制造业发展所需人才。

（四）加大政策支持

积极争取国家和省级政策资金支持，整合各部门财政扶持资金，支持破解产业发展瓶颈和延伸产业链的技术创新。落实国家、省和我市关于生物医药及医疗器械制造业发展相关政策，整合优化现有各项政策扶持渠道和方式，在资源要素、技术改造、关键技术攻关、创新载体建设、公共服务平台建设、企业培育、质量品牌培育等方面给予重点支持。支持及鼓励企业争取更多药品纳入国家医保目录。积极落实《玉溪市重点产业投资促进优惠政策（试行）》，对生物医

药类单体项目固定资产投资 2000 万元以上，大健康类单体项目固定资产投资 1 亿元以上（其中医疗机构单体项目固定资产投资 5000 万元以上）给予补助；实施差异化的工业用地区域政策和奖励政策；加大奖扶力度，强化产业培育；实行重大项目“一事一议”等政策。

（五）优化发展环境

大力营造生物医药及医疗器械制造业发展环境，严格执行国家和云南省各项相关政策，切实降低企业用地、用工、用能、物流、税费等成本，千方百计减轻企业负担。重点建立一批具有较好科技成果示范、技术服务、检验检测等功能的技术支撑平台和批签发检验资质机构，推进与生物医药及医疗器械制造业发展相关的专业化服务建设，为新药申报、专利申请、商标注册、技术交易等提供优质服务，促进技术和产品产业化、规模化。充分利用各类展会平台和推介平台，策划举办学术交流活动。加强市属医疗机构对本地药品、医疗器械质量和疗效的了解。加强与国外医疗机构合作，结合周边国家用药习惯扩展南亚东南亚发展空间，鼓励支持我市生物医药及医疗器械产品走向国际。