

000531

云南省人民政府文件

云政发〔2019〕26号

云南省人民政府关于加快生物医药产业 高质量发展的若干意见

各州、市人民政府，省直各委、办、厅、局：

生物医药产业是关系人民群众美好生活和生命健康的重要民生产业。为切实贯彻落实省委、省政府推进八大重点产业、打造世界一流“健康生活目的地牌”决策部署，加快我省以生物技术药、现代中药、仿制药为重点的生物医药产业高质量发展，现提出以下意见：

一、发展目标

立足现有产业基础，实施云南省生物医药产业高质量发展三年倍增计划。以结构调整和转型升级为主线，以品种产业化为核

心，以创新发展为引领，做强龙头企业，健全研发平台，完善人才政策，降低要素成本，强化服务保障，着力促进生物技术药领先发展、现代中药转型发展、仿制药突破发展。力争到2022年，全省主营业务收入10亿元以上生物医药工业企业户数比2018年翻一番，其中，100亿元以上2户，50亿元以上3户，10亿元以上11户；生物医药产业主营业务收入比2018年翻一番，达到千亿元规模。（省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省农业农村厅、省商务厅、省卫生健康委、省统计局、省医保局、省药监局、省投资促进局按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）

二、促进生物技术药领先发展

（一）优先发展生物疫苗。加快多联多价联合疫苗、基因工程疫苗关键技术攻关，抢占高端疫苗技术制高点。鼓励重点研发生产机构通过市场化手段引进合作伙伴，扩大优势产品产能，重点支持提升肺炎疫苗、脊灰系列疫苗、百白破联合疫苗、手足口病疫苗等新型疫苗产业化规模。鼓励企业申报世界卫生组织预认证、开展新型疫苗产品国外注册、推进产品国际化。鼓励各州、市采取“政府补贴、企业让利、百姓购买”形式，推广生物疫苗惠民工程，提高全民疾病预防水平。（省药监局、省卫生健康委牵头；省工业和信息化厅、省医保局、省科技厅等部门按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）

（二）大力发展精准医疗产品。推进具有重大需求的白蛋白、

凝血因子、免疫球蛋白等产品产业化进程。发展大规模、高表达、高纯度、高活性抗体生产技术以及新型抗体制备技术。开发3D生物打印再生医学产品，将医学3D打印技术纳入医疗服务收费项目。利用液体活检、生物标志物早筛与早诊等检测手段，发现新病理机制和新靶点，开发治疗肿瘤、免疫系统、心脑血管和感染性疾病抗体药物。积极发展免疫原性低、稳定性好、靶向性强、生物利用度高、长效重组蛋白药物。（省科技厅牵头；省卫生健康委、省药监局按照职责分工负责）

（三）积极发展以干细胞为重点的细胞治疗产品。加强细胞产品应用基础研究和转化研究，推进细胞产品临床研究项目备案。依托在滇科研机构或有关企业，建设细胞产品制备中心。推动建设细胞产品检测中心，积极开展区域性第三方检测评价服务。制定统一、标准、规范的技术质量体系，推进临床研究成果商业化应用。鼓励企业围绕恶性肿瘤治疗和免疫功能异常，加快发展免疫细胞治疗产品。（省卫生健康委牵头；省科技厅、省药监局按照职责分工负责）

三、加快现代中药转型发展

（一）夯实中药质量基础。支持标准化、规范化、有机化中药材种植养殖基地建设，积极发展道地药材。大力推进标准体系建设，推动生产企业、研究单位联合开展质量标准、炮制规范研究，系统构建中药标准化服务支撑体系和信息化追溯体系。推进智能制造，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，培育一批示范标杆企业。支持企业开展已上市中药注射剂及中药大品种再评价。（省药监局牵头；省科技厅、省农业农村厅、省商务厅按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）

（二）推进中药创新。围绕中药在疾病预防和慢性病、功能失调、疑难疾病治疗等方面的优势，建设全国重要的中药研发、生产与集散中心。鼓励以院内制剂、经典名方和民族民间医药为基础研制中药新药。提升现代中药提纯技术和制剂技术开发应用水平，扩大植物提取物研发生产规模，进一步拓展国内外市场。加快引进一批国内中药、植物药龙头企业和国外知名企业，整合提升中药发展水平。（省科技厅、省卫生健康委、省药监局牵头；省工业和信息化厅、省商务厅、省投资促进局按照职责分工负责）

（三）大力发展中药配方颗粒。建立中药配方颗粒产业链质量体系，保证产品安全可靠。探索研究中中药配方颗粒与饮片共煎、传统饮片等效性问题。鼓励医疗机构配备使用一体化智能配方设备，建设智慧药房。建立省际互认质量标准体系，发展道地药材配方颗粒大品种。（省药监局、省卫生健康委、省工业和信息化厅、省科技厅按照职责分工负责）

（四）提升三七提取物发展水平。鼓励开展三七系列保健食品、日用品等产品研究开发，拓展应用领域；鼓励开展药理研究，阐明三七活性成分作用机理；鼓励开展临床对比研究和临床

大数据分析，系统研究三七系列产品有效性和安全性。着力支持防治心血管疾病三七创新药物开发。加快三七提取物标准国际化进程，推动三七产业走向国际市场。（省科技厅、省工业和信息化厅、省药监局等部门按照职责分工负责）

（五）创新中药发展模式。促进中药产业与中医药健康服务业融合发展，研发并生产具有自主知识产权的保健食品、功能食品、特殊用途化妆品。发展“互联网+中药+中医+中医药健康服务”平台经济，构建中药产业新业态、新模式。（省科技厅、省卫生健康委牵头；省农业农村厅、省工业和信息化厅、省商务厅、省药监局等部门按照职责分工负责）

四、推动仿制药突破发展

（一）积极推进仿制药一致性评价。引导和支持企业围绕临床价值布局产品线，合理选择临床需求稳定、增长潜力大的仿制药品种开展一致性评价。支持企业围绕一致性评价品种进行技术改造及产能提升。（省药监局、省工业和信息化厅、省科技厅按照职责分工负责）

（二）大力引进仿制药落地生产。着力支持上市许可持有人品种转化落地。鼓励企业引进国外专利药授权许可，依法申请专利强制许可，拓展仿制药品种。支持具备资源和环境承载能力的地区发展大宗化学原料药以及辅料、包装材料等配套产业，提高环保、安全和智能化水平，实现绿色发展。借助特色原料药产业，发挥区位优势，加强与南亚东南亚国家在仿制药研发生产方

面的交流合作，探索建设仿制药研发生产国际合作基地。（省药监局、省投资促进局、省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省商务厅等部门按照职责分工负责）

（三）鼓励化学药研发。鼓励企业针对重大疾病开展创新药、改良型新药研发，加快临床必需、疗效确切、供应短缺以及专利到期前一年尚未提出注册申请的仿制药研发生产。重点加大对进入临床试验环节的新药研发支持力度。以产业链布局创新链，加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动。鼓励企业积极开展国际认证和境外申报，推进国际产能合作，建立跨境研发合作平台。（省科技厅、省药监局、省卫生健康委等部门按照职责分工负责）

五、打造生物医药聚集区

（一）全力打造产业核心区。依托昆明国家生物产业基地和昆明大健康产业示范区，紧盯产业链、技术链、价值链高端，主攻生物疫苗、现代中药、仿制药三大重点方向，聚集资源、政策、人才等要素，形成以昆明生物医药产业聚集区为核心区，楚雄彝药园、文山三七园、玉溪生物制品园等园区协同发展的产业格局，走出一条差异化、特色化、集约化发展路子。深化“放管服”改革，营造生物医药聚集区一流营商环境。设立药品检验、安全性评价、药品评审等分支机构，建立省级部门“直通服务”。（省发展改革委、省工业和信息化厅、省自然资源厅、省人力资源社会保障厅、省科技厅、省药监局等部门按照职责分工负责，

昆明市、楚雄州、文山州、玉溪市人民政府负责)

(二) 建设创新研发平台。立足昆明生物医药产业聚集区,按照“政府引导、市场运作、资源整合、开放共享”模式,依托现有研发平台,采取共同出资、技术入股、股权投资等方式,吸纳省级投资平台、国内外知名医药研发机构、企业集团等创新资源,集省市之力,共同组建生物医药创新中心。聚焦关键环节研发、大型仪器设备共享、产权交易、项目孵化等核心业务,提升药物数字化研发水平,推动研发创新链向两端延伸。努力将创新中心培育成为全国重要的综合性药物研发平台、创新资源的整合优化管理平台、创新成果的孵化共享平台、创新人才的服务平台。(省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生健康委、省药监局等部门按照职责分工负责,昆明市人民政府负责)

(三) 建设临床试验平台。引导组建云南省药物临床试验联盟,争取建设国家药物临床综合评价中心和评价基地,打造临床研究平台体系。拓展临床试验认定专业,重点推进生物等效性试验平台建设,加快商业化运作步伐,突破发展瓶颈。(省卫生健康委、省科技厅、省药监局等部门按照职责分工负责)

(四) 建设检验检测平台。鼓励省食品药品监督检验研究院等检验研究机构提高检验检测水平,积极参与重大基础研究、核心技术研究以及重大科技攻关。加快推动国家级口岸药品检验所、疫苗批签发检验所建设。鼓励国内龙头检测技术机构在我省

设立总部或分支机构。支持省内生物医药企业剥离优势检验检测资源，设立具有独立法人地位的第三方检测技术机构。（省药监局负责）

六、培育壮大龙头企业和特色品种

（一）实施龙头企业引育工程。坚持外引内培、一企一策，坚持招大引强，瞄准生物医药世界500强、国内百强企业，重点引进一批大企业大集团落户我省。推进生物医药工业加快数字化、网络化、智能化建设步伐。鼓励企业剥离整合，聚焦核心业务，实现专业化分工，发展合同研发、生产组织。支持企业并购重组，提升技术水平，实现集约发展。支持企业强强联合、开放合作，在全球范围布局研发、生产、营销基地，打造具有国际竞争力的大型企业集团。（省工业和信息化厅、省科技厅牵头；省药监局、省投资促进局等部门按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）

（二）实施品种体系优化工程。建立品种培育目录，实行动态管理，做强一批大品种、做大一批小品种、做活一批闲置品种。着力做大独家品种、特色品种规模，形成优势品种产业支撑。支持我省企业收购国内外优质闲置品种。积极引进或自主研发一批创新药、改良型新药、古代经典名方在我省落地生产。（省工业和信息化厅、省药监局、省科技厅等部门按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）

七、加强要素保障

(一) 构建多层次人才体系。借助我省优良自然环境和独特区位优势，积极引进一批生物医药领域高端人才入滇发展。切实加大高层次人才带技术、团队入滇发展项目的支持力度。鼓励省内高等院校、科研院所以市场需求为导向，打造生物医药专业技术人才培养基地。推进产学研联合培养、定向培养模式，加强职业高中、技工学校产业工人培养。创新人才发展体制机制，支持科研人员到生物医药企业兼职兼薪，支持企业建立以知识价值为导向的收入分配制度和奖励机制。强化政策激励，用好现有人才资源，重点提升产业链稀缺人才的薪酬、职称等方面待遇。（省人力资源社会保障厅、省人才工作领导小组办公室、省科技厅、省教育厅牵头；省卫生健康委、省工业和信息化厅、省外专局等部门按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）

(二) 完善投融资体系。搭建以“创业投资为主导，天使投资为补充，多层次资本市场和科技信贷为支撑”的多元投融资体系。着力引进风险投资机构，探索以政府引导、社会资本为主设立生物医药产业发展基金。加快建立生物医药产业产权交易平台，完善交易机制，促进产权流通。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产业专贷业务，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。（省财政厅、省地方金融监管局牵头；省工

业和信息化厅、省科技厅等部门按照职责分工负责，各州、市人民政府负责)

八、加大资金支持

省财政统筹中药饮片产业发展资金作为生物医药产业发展专项资金，支持重点领域和关键环节，由省工业和信息化厅会同省财政厅、省科技厅组织实施。强化政策评估及财政资金预算绩效管理，加强评估结果运用，不断提高政策实施效果和财政资金预算管理管理水平。(省工业和信息化厅、省财政厅、省科技厅按照职责分工负责)

(一) 大力推进招商引资。支持取得药品注册批件并在我省生物医药产业聚集区内实施产业化的项目。总部新落户我省的生物医药世界 500 强或国内工业百强企业，一次性奖励 1000 万元。(省工业和信息化厅、省财政厅、省投资促进局、省科技厅按照职责分工负责)

(二) 支持创新发展。我省企业或研究单位取得临床批件或进行临床备案，以及完成国内外 I、II、III 期临床研究的，按照研发投入的 20%，分别给予最高 300 万元、300 万元、500 万元、800 万元补助。支持我省企业开展仿制药一致性评价和中成药上市后再评价，对通过一致性评价的，每个品种给予最高 300 万元奖励，通过中成药上市后再评价，每个品种给予最高 500 万元奖励。支持企业按照新发展理念，进行技术改造或改建扩建。(省工业和信息化厅、省财政厅、省科技厅、省药监局按照职责

分工负责)

(三) 加大平台建设支持力度。采取固定资产投资奖补、研发合同奖补等多种支持方式,对创新研发平台、临床试验平台、检验检测平台加大支持力度。(省工业和信息化厅、省财政厅、省科技厅、省药监局按职责分工负责)

(四) 推进品种产业化。支持生物医药新品种引进,鼓励药品上市许可持有人、医疗机构委托生产或调配制剂。(省工业和信息化厅、省财政厅、省科技厅、省卫生健康委、省药监局按照职责分工负责)

九、优化发展环境

(一) 完善市场准入。支持符合条件的中药饮片及配方颗粒、医院制剂和我省民族药品种优先纳入省内医保基金支付范围。对我省企业生产的创新药、通过一致性评价品种及时纳入省级药品采购范围,鼓励医疗机构在同等条件下优先采购。(省医保局、省卫生健康委按照职责分工负责)

(二) 创新流通模式。鼓励药品流通企业充分运用互联网、大数据、区块链技术,创新营销模式。支持中小型药品流通和零售企业发展采购联盟和药店联盟,采用联购分销、统一配送等方式,形成高效、安全、便利的现代药品流通体系。支持云南国际中药材交易中心等区域产销对接平台建设。(省商务厅牵头;省卫生健康委、省药监局等部门按照职责分工负责)

(三) 强化协调服务。建立省级专项协调团队,主动对接国

家有关部委，加快新型疫苗、创新药、罕见病治疗药、儿童专用药优先审评审批。进一步落实领导干部挂钩联系民营企业制度，组建高层次专家顾问智库，协调解决企业研发及发展中出现的突出问题。积极开展高端论坛、创新协作等大型活动，促进产业开放发展。加快制定云南省生物医药企业三年倍增计划，合力推进生物医药产业发展政策措施落实。（省工业和信息化厅、省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省投资促进局、省药监局按照职责分工负责，各州、市人民政府负责）



（此件公开发布）

抄送：省委各部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省监委，省法院，省检察院，云南省军区。

云南省人民政府办公厅

2019年11月11日印发

