

安徽省“十四五”医药工业发展规划

安徽省经济和信息化厅

2022年3月

医药工业是关系国计民生和国家安全的重要产业，也是生命健康产业的重要组成部分。为贯彻落实习近平总书记考察安徽重要讲话指示精神，加快推动我省医药工业提质扩量增效，更好满足人民群众日益增长的医药健康需求，根据《安徽省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》《安徽省“十四五”制造业高质量发展（制造强省建设）规划》等文件精神，特编制本规划。规划期为 2021-2025 年。

一、发展现状

1. 规模效益稳步提升。“十三五”期间，全省医药工业规模进一步扩大，发展进程进一步加快。**从规上企业数来看**，2020 年全省医药工业规上企业数为 499 家，较“十三五”初增加 62 家；**从营业收入来看**，2020 年全省医药工业实现营业收入 888.6 亿元，占全国总量 3.6%，较“十三五”初增加 0.8 个百分点；营收同比增长 10.6%，增速全国第 6 位、中部第 2 位、长三角第 3 位。

2. 骨干企业拉动增强。2020 年，全年营业收入超 10 亿元的医药工业企业 10 户，超 5 亿元的 31 户，亿元以上 163 户，亿元以上工业企业营业收入达到 633.3 亿元，占全省医药工业的 71%，骨干企业发展的规模和水平较往年得到明显提高，成长迅速。

3. 创新能力明显提高。“十三五”期间，我省各类医药企业与知名院校、科研机构建立了长期的合作关系，积极探索和拓宽“产、研、学”渠道，创新能力明显增强，产品技术含量和附加值日益提升。智飞龙科马自主研发的重组结核杆菌融合蛋白（EC）

成功获批国家 I 类新药，九方药业的注射用牡荆素获得国家 I 类新药临床批件。济人药业中药配方颗粒获批进入德国主要城市药房销售，是全国唯一以药品身份进入欧盟市场的配方颗粒；疏风解毒胶囊获国家专利金奖，新冠疫情期间列入国家新冠肺炎诊疗方案第 4-9 版推荐用药，并成为英国政府‘创新英国’全球第一个立项资助的中药。黄山胶囊研发的特大型空心胶囊和胃肠复合型空心胶囊填补了国际空白。

4. 药品质量逐步提升。“十三五”期间，坚持以仿制药一致性评价为抓手，系统提升仿制药生产技术和质量控制水平。贝克制药研发的抗乙肝药物恩替卡韦分散片和富马酸替诺福韦二吡呋酯片通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审评审批，成为安徽省首个获批通过一致性评价的企业。“十三五”期间，全省累计有 12 家企业、26 个品种、35 种规格通过一致性评价，其中有 3 家为国内首家过评企业。

5. 绿色制造加快构建。为推动医药工业高质量发展，实现绿色、智能先进制造体系建设，我省将智能制造、绿色制造、新型工业技术应用等作为医药工业先进制造体系建设的重要内容加以推进。“十三五”期间，安徽华润金蟾、黄山胶囊、国瑞药业、华佗国药等 4 家企业获评国家级绿色工厂，华佗国药、国瑞药业、九仙尊霍山石斛、天安生物、东方帝维、赛睿宿州药业、奥弗医疗、安科恒益、山河药辅、华益药业、宏业药业等 11 家省级绿色工厂先后获得认定。

6. 技改投资力度加大。全省医药工业由传统制造方式向数字化、智能化、网络化制造方式转变步伐加快，项目支撑作用进一步增强。2020年，全省医药制造业在建及新建项目138个，总投资额达162.2亿元，预计将新增销售收入456.2亿元，新增利润152.3亿元。全省共有12个项目入选工信部《2020年工业企业技术改造升级导向计划》，涉及中药饮片、中药提取、中药破壁、医药中间体、高端仿制药、原料药合成及医药制剂等领域，总投资超过37亿元。智飞龙科马和山河辅料获2020年国家制造业高质量发展项目奖补支持。

7. 产业集聚日益明显。省级三大战略新兴产业基地成果显著。亳州现代中药产业集聚发展基地集聚规上企业142家，3家企业实现产值突破10亿元；合肥市高新技术产业开发区生物医药和高端医疗器械产业集聚发展基地集聚了同路生物、兆科药业、安科生物等高技术生物医药企业；阜阳太和经开区现代医药产业集聚发展基地集聚医药企业416家，基地已进入产业集群加速形成、产业链条逐步健全的发展阶段。**化学原料药基地初见成效。**安徽太和经开区、安徽蚌埠淮上经开区认定为省级化学原料药基地创建对象；安徽东至经开区、安徽肥东经开区认定为有条件创建对象。

8. 国际合作步伐加快。一是出口总量稳步增长。2020年，全省医药工业出口继续快速增长，全省医药工业出口交货值达60.0亿元，同比增长60.9%，高于全国20个百分点，位列全国

第 12 位、中部省份第 3 位。**二是**国际合作共建持续推进。依托阜阳现代医药重大新兴产业基地，推进与印度医药产业合作，学习借鉴印度先进的制药技术、生产管理销售等国际化经验，共同打造中印国际医药产业合作试验区，全面提升产业层次和国际化水平。

在肯定成绩的同时，也应清醒看到我省医药工业存在的问题和不足。**一是产业规模相对较小，领军企业带动作用不强。**2020 年，我省规上医药制造业营收仅占全国的 3.6%，与头部省份江苏(17.5%)、山东(11.6%)、广东(10.6%)仍有较大差距。医药工业增加值占全省工业总增加值的 2.6%，营收占全省工业总营收的 2.3%，总体发展规模较小。2020 年我省突破 4 亿元的仅有 49 家，突破 10 亿元的仅有 10 家，不仅缺少大型龙头企业，作为中坚力量的中等规模企业数量也较少，这与生物医药产业作为高科技产业所应具备的垄断型市场结构不符。**二是产品结构层次不高，前沿领域布局稍显滞后。**我省中药饮片和化学原料药营业收入分别占整个医药工业的 26.4%和 19.6%，而高附加值的生物药品制造仅占不到 10%。我省中成药市场竞争力不足，缺乏单品过 5 亿的大品种；化学药品仍以仿制为主，创新药研发较少。而在肿瘤免疫治疗等生物制药前沿领域，多数在研产品处于国内第二梯队。**三是国内生物医药竞争加剧，产业发展生态有待优化。**近年来，国内不仅有国家级生物产业基地 22 个，另外在 146 个国家级高新技术产业开发区中有 75 个、219 个国家经济技术开发区中有

103 个将生物医药产业作为发展重点，生物医药项目的招商引资竞争加大。与广州、武汉、泰州等倾全省、全市之力支持生物医药发展的竞争地区相比，我省无论对项目的政策支持还是基础性投入均较为薄弱。此外，承接上海生物医药产业溢出竞争压力大，与同处长三角的嘉兴、苏州等生物医药强市相比，在交通、产业基础设施建设与人才资源配套服务等方面均存在一定差距。

二、面临环境

“十四五”时期，随着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的构建，长江经济带发展、促进中部地区崛起、长三角一体化发展等多个国家战略交互叠加，医药工业作为生命健康产业的重要组成部分，将持续加快产业基础高级化、产业链现代化步伐，为快速有效应对突发公共卫生事件、保障人民群众身体健康和生命安全提供有力支撑。

1. 健康需求刺激市场增长。随着我国人口逐步进入老龄化阶段，加上新冠肺炎疫情全球爆发，广大人民群众健康意识得到进一步增强。群众和社会不断扩大的医药健康产品消费需求，成为推动医药产业加速增长的新动力源。

2. 技术进步推动产业变革。生命科学、物理科学、工程学、信息科学等学科间的交叉融合，基因编辑技术、肿瘤免疫疗法、大数据、人工智能、3D 打印等新技术的应用推广，远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗等医疗健康服务模式蓬勃发展，持续推动产业生态发生深刻变革。

3. 制度创新激发市场活力。优先审评审批、临床试验默示

许可、临床试验机构备案、附条件批准、MAH、医疗器械注册人试点、创新药械的医保谈判准入等一系列新制度的建立，为医药创新营造了良好的政策环境，激发了各类创新主体的热情，有利于促进创新要素的合理配置。

4. 长三角一体化战略机遇。随着我省与沪苏浙协同合作全面推进，五个“区块链接”大力推动，皖北承接产业转移集聚区高水平打造，长三角生物医药产业链联盟基本建立，长三角地区人才富集、科技水平高、制造业发达、产业链供应链相对完备和市场潜力大等诸多优势，为我省医药工业高质量发展提供了重大机遇。

三、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 and 习近平总书记考察安徽重要讲话指示精神为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会及省第十一次党代会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，服务和融入新发展格局，坚持稳中求进工作总基调，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，强化市场的逻辑、资本的力量、平台的思维，忠诚尽职、奋勇争先，全面强化“两个坚持”、全力实现“两个更大”，不断提高医药产业链供应链稳定性和现代化水平，为保障人民群众生命健康提供有力支撑，为建设现代化美好安徽作出新贡献。

(二) 基本原则

——**政企协同**。把发挥市场在资源配置中的决定性作用和更好发挥政府引导作用相结合，强化企业市场主体地位，激发企业活力和创造力。转变政府职能，发挥产业规划、产业政策、质量监管对产业健康发展的引导和推动，持续推进“放管服”改革，营造公平竞争环境。

——**创新驱动**。瞄准全球医药发展新趋势，依托合肥综合性国家科学中心建设，加快科技创新攻坚力量和成果转化运用体系建设，把更多科技成果就地转化为现实生产力。加强跨学科、跨领域、跨行业合作，推动生命科技源头创新和精准医疗全链创新。积极打造医药工业互联网平台，强化数字思维引领和数字技术应用，推动数字技术赋能医药工业高质量发展。

——**结构优化**。围绕做精原料药、做强中药和化学药制剂、大力培育生物制药和高端医疗器械新产品，夯实产业基础，优化产业结构，提升产业层次，打造产业特色。坚持“仿创”结合，加快我省生物技术创新和药品原研创新、跟踪仿制。持续保持和扩大优势行业领先地位，推动重点领域加速突破。

——**开放共享**。坚持独立自主和开放合作相促进，充分利用长三角地区以及国际要素资源，加速聚集人才、技术、产业、资本，提升我省医药工业规模、实力和竞争优势。依托长三角生物医药产业链联盟，推动医药企业“走出去”，融入全球医药产业发展生态，加大“双招双引”力度，实现高质量引进来和高水平走出去。

(三) 发展目标

力争到 2025 年，医药工业实现营业收入 1500 亿元，产品结构、产业链现代化水平、自主创新能力、质量品牌、开放合作实现新突破。

——优化产品结构。做强现代中药，支持中药创新和已上市中成药二次开发，提升传统中药饮片发展水平，大力发展配方颗粒、中药院内制剂；优化化学制剂与化学原料药品种结构，鼓励研发和引进新型高端制剂、特色原料药产品，提升生物制药和高端医疗器械制造的行业比重。

——提升产业链水平。加强医药产业链供应链顶层设计，着力打造特色产业集群。组织实施一批行业示范带动性强的产业链协同创新项目，补齐高端药械研发创新短板，聚焦优势领域深耕细作锻长板，培育形成一批在细分领域具有产业生态主导带动能力的重点企业。

——完善创新体系。发挥企业在科技创新中的主体作用，健全市场化的第三方生产研发服务体系，着力打通科技创新策源地和现代医药产业聚集地的链接。到 2025 年，力争培育一批省级企业技术中心、制造业创新中心、工程中心、重点实验室、工业互联网平台等，推动一批高质量创新成果实现产业化，创新药、首仿药及高端医疗器械注册申报和获批数量实现再提升。

——培育质量品牌。药品、医疗器械全生命周期质量管理得到加强，以市场为导向、以标准为引领，不断完善标准体系建设。

企业数字化、智能化发展水平明显提高，安全技术和管理水平明显提升，生产安全风险管控能力持续增强。实施品牌战略，加大产业集群、特色产品的宣传推介力度，点亮“皖”字医药品牌。

——推进开放合作。主动融入长三角一体化，用足用好自贸试验区等开放平台，整合国内国际资源，提升在国内外产业链供应链中的嵌入水平。支持企业与跨国企业的融合与产品引进合作，鼓励制剂国际化，参与国际竞争和开拓海外新兴市场。巩固和扩大中药出口规模和市场占有率，培育高端制剂和生物制药出口产品。

四、重点领域

（一）生物药

1. **抗体药物** 重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾疾病和感染性疾病的抗体药物。加快抗体偶联药物(ADC)、双/多特异性抗体、类抗体结构融合蛋白等新型抗体类药物的研发与生产。重点支持抗 HER2 人源化抗体、抗 VEGF 人源化抗体、抗 VEGF-抗 PD1 双特异性抗体、抗 PD1-抗 CD40 抗体双抗产品的产业化。

2. **疫苗** 重点支持重组新型冠状病毒疫苗、母牛分枝杆菌疫苗、四价重组诺如病毒疫苗、狂犬病疫苗、流感疫苗等临床急需疫苗的开发和产业化，填补我省疫苗产业空白，提高疫苗应急研发和产业化能力。

3. **重组蛋白质药物** 针对糖尿病、病毒感染、结核病、肿瘤

等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。重点支持重组结核杆菌融合蛋白（EC）、重组人胰岛素等产品的产能扩张与市场培育。

4. 干细胞与免疫细胞治疗 重点加强干细胞的基础研究和转化研究，围绕干细胞多能性、定向分化、重编程的分子机制，探索干细胞治疗重大疾病的途径，突破干细胞干性的获得、维持和转化调控机制，开发并推广一批临床级干细胞产品和以干细胞为靶点的药物。支持人诱导多能干细胞（hiPSC）库发展和嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品的应用研究。

5. 血液制品 重点开发国内市场紧缺的抗巨细胞病毒免疫球蛋白、凝血酶抑制剂等血液及相关产品，支持罕见病用药如凝血因子VIII、IX、VIIa 等血液及相关产品的开发与应用。

6. 生物药产业化技术 加快免疫细胞治疗、干细胞、基因治疗相关技术基础研究，提升高表达抗体、抗体偶联药物、双功能抗体研发和生产制备技术水平；加快基于干细胞技术的高通量药物筛选技术的产业化推广，提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平。

专栏 1 生物药重点企业和重点项目	
重点企业	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、同路生物制药有限公司、兆科药业（合肥）有限公司、安徽华恒生物科技股份有限公司等。

重点 项目	安科生物年产 200 万支注射用重组人 HER2 单克隆抗体生产线建设项目、智飞龙科马生物制药产业园 (A 区) 卡介菌纯蛋白衍生物产业化项目、智飞龙科马生物制药产业园 (A 区) 新型冠状病毒疫苗制剂项目、华恒生物生物酶法生产 beta 丙氨酸衍生物(D-泛酸钙和 D-泛醇)项目、昊帆生物年产 770 吨多肽试剂及蛋白质交联剂项目等。
------------------	---

(二) 化学药

1. 化学创新药 重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病等细分需求，具有新靶点、新机制的化学新药，提高精准治疗水平。推进改良型新药上市，加快临床急需、国内尚无产品上市或供应短缺的仿制药的开发。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。

2. 原料药及中间体 加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶和晶型控制等先进技术开发与应用，利用现代技术改造原料药生产过程。开发原料药绿色低碳生产技术，推动大宗原料药绿色化改造，持续降低单位产品能耗和排放水平。密切跟踪临床用药结构变化趋势，大力发展特色原料药和创新原料药，提高新产品、高附加值产品比重。鼓励原料药制剂一体化发展，引导原料药企业依托优势品种发展制剂。

3. 高端制剂 支持制剂关键技术开发，推广缓控释、透皮吸收、粘膜给药、纳米制剂、靶向给药、预灌封等新型药物制剂技术。重点支持脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等。

专栏 2 化学药重点企业和重点项目	
重点企业	安徽泰格生物技术股份有限公司、安徽贝克联合制药有限公司、合肥立方制药股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、安徽双鹤药业有限责任公司、安徽长江药业有限公司、安徽德信佳生物医药有限公司、新宇药业股份有限公司、安徽城市药业股份有限公司、福元药业有限公司等。
重点项目	贝克联合制药治疗乙肝、艾滋病、结核病药物制剂项目、立方制药固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目、合源药业缓控释制剂产业化项目、新宇药业微生物药物生产建设项目、城市药业粉剂前期预处理项目、城市药业氢化可的松琥珀酸钠项目、福元药业外用制剂智能制造国际化项目、恒昶生物年产 10000 吨医药色素中间体项目、赛乐普制药国家一类抗肿瘤新药紫杉肽原料药生产项目、普洛生物产品优化升级及环保提升改造项目、鼎旺医药原料药项目、艾立德制药化学药物原料药及制剂项目等。

(三) 现代中药

1. 中成药 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，积极挖掘经典名方，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。支持开展中成药二次开发，对上市后的疗效、安全、制剂工艺和质量控制进行再评价，改进工艺、提升质量，开发新的适应症。

2. 中药饮片 支持以“十大皖药”为主，建设道地中药材规模化、规范化种植基地和种植加工一体化示范基地，建设道地药材原种保护区、种子种苗繁育基地、种质资源库。以特色中药材产业促进乡村振兴，全省中药材种植面积稳定在 300 万亩左右。全面提升“十大皖药”等道地药材的原药材、饮片质量标准，推动无

硫饮片、定量压制饮片、精制饮片、超微饮片、直接口服饮片等工艺质量技术水平提升，支持中药配方颗粒、冻干饮片、破壁饮片等特色饮片开发，发展中药提取物新产品。加快中药配方颗粒标准制定和产业化实施，支持企业做精做强中药配方颗粒。

3. 中医药健康产品及服务 鼓励中医医疗机构大力开发传统名方和名老中医经验方的院内制剂产品，支持院内制剂区域内推广使用。针对当前在亚健康调节、抗衰老、养生保健等方面的巨大市场需求，围绕特色药材大力开展健康产品及药食同源食品研发，形成一批具有自主知识产权、市场竞争力强的知名品牌和拳头产品。

专栏 3 现代中药重点企业和重点项目	
重点企业	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司、安徽华润金蟾药业股份有限公司、安徽金源药业有限公司、安徽安科余良卿药业有限公司、安徽协和成药业饮片有限公司、安徽济人药业有限公司、安徽广印堂中药股份有限公司、安徽天祥药业有限公司、亳州市永刚饮片厂有限公司、亳州市沪谯药业有限公司等。
重点项目	巢湖今辰医药产业园项目、华润现代中药产业园项目、金源药业年产 60 万吨固体制剂及 30 万吨胶囊生产线项目、安科余良卿新建透皮制剂及大健康产品生产线项目、济人药业医药产业园项目、广印堂配方颗粒剂、中成药生产线项目、益豪药业年产 5000 吨中药饮片建设项目等。

(四) 医疗器械

1. 医学影像设备 依托合肥稳态强磁场实验装置，重点发展高场强超导磁共振和专科超导磁共振成像系统，重点开发包括超导磁共振成像系统、放疗系统、术中实时引导系统等内容的磁共

振引导放疗系统，以及包括开放式超导磁共振系统、光学导航系统、治疗设备及器械、外围辅助设备等内容磁共振成像与介入治疗装备与系统，突破医学影像导航系统的实时成像、精准导航、配套耗材磁兼容性等技术难题。

2. 体外诊断 加快基因检测技术、高敏度定量分析技术、快速诊断与即时诊断（POCT）技术开发，加强高端体外诊断仪器与试剂、基因芯片阅读仪、基因表达分析检测仪、恒温杂交仪、自动核酸提取仪等检测设备开发。重点推进重大疾病、重大传染病（感）染疾病、慢性代谢性疾病、重大遗传类疾病的诊断试剂、产前诊断试剂、新型家用诊断试剂以及全自动配套仪器的产业化。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和大数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

3. 治疗设备 依托 EAST 超导托克马克实验装置与俄罗斯联合核研究所在肥设立“中俄超导质子联合研发中心”，重点开展质子重离子治疗系统装备自主研发，全面开展超导回旋质子治疗系统国产研发、产业化工作，推动质子重离子装置配套设备研发生产，建立肿瘤医学诊疗产业链。

专栏 4 医疗器械重点企业和重点项目	
重点企业	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司、特医科技（合肥）有限公司、通用生物（安徽）股份有限公司、安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司、合肥德铭电子有限公司、安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司等

重点 项目	必欧瀚创新型体外诊断试剂及配套仪器研发生产基地、特医科技健康医疗器械基地项目、通用生物年合成 2 亿碱基基因研发服务平台、宏宇五洲一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目、深蓝医疗医用病毒性疾病诊断筛查的体外诊断试剂类产品基地项目等。
------------------	--

(五) 药用辅料和包装材料

1. 药用辅料 重点发展高质量纤维素及其衍生物、高质量淀粉及其衍生物、水溶性润滑剂硬脂富马酸钠等研发生产，开发聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂等注射级药用辅料，细分产品规格，提高质量水平，满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要。发展适用于新型制剂需求的预混辅料，高端纤维素衍生物、PEG 化磷脂、丙交酯乙交酯共聚物等口服及注射用缓控释材料，玻璃酸钠靶向衍生物及壳聚糖靶向衍生物等。

2. 包装材料 提高医药级聚丙烯、聚乙烯、高耐水玻璃等关键材料的质量水平，发展环烯烃聚合物、苯乙烯类热塑性弹性体、高阻隔膜材料等。开发新型包装系统及给药装置，包括粉雾剂、软雾剂专用给药装置，预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器。

(六) 制药装备

重点发展大规模生物反应器及其附属系统，层析、超滤等蛋白质分离纯化设备，流化床包衣、直压微丸、吹灌封无菌灌装机等高标准制剂装备，针对缓控释、透皮贴剂、膜剂、吸入剂等复杂制剂的生产和检测设备，微反应连续合成和口服制剂连续制造

设备，一次性细胞培养袋、层析填料、超滤膜等关键耗材。

五、主要任务

(一) 突出打造区域特色产业链

优化产业空间布局 编制产业链供应链图谱，推行产业链链长制和产业集群群长制。科学谋划生物药、化学药、现代中药、医疗器械集聚发展空间布局，保持产业链供应链完整稳定。积极支持合肥、阜阳、亳州等三大战略新兴产业基地建设，支持亳州建设世界中医药之都，协同推进阜阳太和经开区、蚌埠淮上经开区、池州东至经开区、合肥肥东经开区省级化学原料药基地创建步伐。

延伸产业链上下游 以优势产品或龙头企业为核心，构建以原料药企业为龙头，专用医药中间体和高端制剂企业为主体的化学药产业链；以中成药企业为龙头，规范化中药材种植养殖及加工企业为主体的中药产业链；以整机企业为龙头，精密机械、电子信息、智能制造等关键核心零部件企业为主体的医疗器械产业链。

专栏 5 医药重点区域特色产业链

合肥生物医药和高端医疗器械集聚发展区。大力发展基因工程药物、重组蛋白质药物、新型疫苗和抗体药物、免疫细胞和干细胞技术及治疗产品等现代生物医药产业，积极培育创新型高端医疗器械、智能化移动医疗和可穿戴设备龙头企业。支持行业领军企业，按照“龙头企业—大项目—产业链—产业集群—产业基地”的发展思路，夯实特色领域、提升优势领域、抢占新兴领域，对标国际一流，加快构建优势突出、融合互促、发展强劲、具有国际竞争力和区域带动力的医药产业生态圈。

阜阳现代医药产业集聚发展区。以发展化学药为重点，提升化学原料药制造水平和规模、引进消化高端制剂技术、增强创新药产业化承接能力。支持一批龙头企业，努力建成以化学药为主、具备完整产业链配套能力的现代医药产业集聚发展基地。

亳州现代中药产业集聚发展区（世界中医药之都）。重点加快中药质量标准体系建设，加快中药配方颗粒生产，提升中药饮片产业高质量发展水平。大力发展中医药健康产品，完善中医药技术公共服务平台，积极探索专业生产模式，打造精品“皖药”中药品牌。

加快太和经济开发区、蚌埠淮上经济开发区、东至经济开发区和肥东经济开发区创建省级化学原料药基地。完善基地环保、安全、公共技术平台等基础设施建设，推动新项目进园区。积极吸引国内外尤其是江浙具有丰富产品线和市场优势的龙头企业，在我省布局设立生产基地（园区）。力争到“十四五”末，基本扭转我省原料药产业生产规模小、布局散、低效率、重污染的现状，实现集约化、高附加值、绿色可持续的产业结构与产业链布局。

（二）着力布局全周期创新链

推进跨界融合创新 支持基因工程技术、重组蛋白质技术、免疫细胞和干细胞技术在新药研制方面的应用。支持精密机械、信息技术与医药行业深度融合发展，争取突破诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备等高端医疗装备亟需的部分关键材料和零部件，努力破解制约高端医疗器械创新的技术瓶颈。

加强产学研技术协作 支持企业与海内外高等院校、科研院所、国家实验室、高水平研究型大学的深度合作，充分利用好合肥综合性国家科学中心重要平台，构建以企业为中心的精准创新合作网络。开展核心技术和关键部件联合攻关，积极推进高效提取纯化、绿色酶法合成、微通道反应等绿色工艺和高端制剂技术、高端医疗器械项目的引进吸收。

坚持医工协同创新 强化需求牵引，鼓励医疗机构、医药企业牵头协同创新，积极探索构建风险共担、利益共享的新型合作模式，协同开发新产品、新市场，构建“医学+工业”、“医院+工厂”、“医生+工程师”的多维度医工协同创新模式，形成“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。

培育运用第三方专业化创新服务平台 大力培育新药研发合同外包服务（CRO）、药物非临床安全性评价服务（GLP）、定制研发生产（CDMO）等专业服务机构，鼓励省内大型医院利用资源优势建设药物临床试验机构（GCP），引进和培育药品注册、新药申报、专利申请、检验检测、报关代理、合规咨询等专业服务机构，吸引国内外知名专业外包服务机构在省内设立分中心，持续健全市场化的第三方专业服务体系，为医药企业提供全周期创新服务。

（三）做强做优创新创业资金链

发挥财政资金作用 学习先发地区经验，整合现有政策条款，强化绩效管理，围绕医药工业发展全周期，创新财政资金使用方式，聚焦医药领域的重大项目、龙头企业，引导企业不断加大研发投入，引领医药工业加快转型升级。

大力发展创投风投 紧扣医药工业发展需求，积极发展科技金融，鼓励风险投资，吸引头部基金管理机构落户我省，丰富各类创业金融产品，加大对符合条件的创新性医药中小企业贷款支持力度。鼓励行业骨干企业、创业孵化器、产业（技术）创新中

心、大学基金等相关主体，证券公司、保险公司、信托公司、财务公司等金融机构，以及专业规范财富管理机构等多主体发起和参与设立创投风投机构。

(四) 大力构建产才融合人才链

加强专业人才培养 精准实施“千人计划”、“万人计划”等各类人才计划，着力培育高端领军人才、杰出中青年专家和具有国际影响力创新研究团队。优化医药学科设置和高校专业资源优化配置，跨学科培育交叉复合型人才。支持优势企业设立博士后科研工作站或博士后科研流动站协作研发中心，建立高端产业人才培养教育基地。

提升人才交流水平 充分利用合肥综合性国家科学中心、“科大硅谷”等平台作用，加强与世界 500 强企业、长三角和国内外先进地区的生物医药和高端医疗器械创新企业、创新项目和创新人才合作交流，促进人才、资本、技术等要素互动，使一切创新创业的元素竞相涌动、碰撞耦合、彼此成全。

(五) 加快医药制造数字化转型

打造医药工业互联网平台 加快建设医药领域企业级、行业级、产业链级、区域级、特定环节型平台协同互补的工业互联网平台体系。加快医药工业领域标识解析应用与工业互联网平台协同推进，通过“一码标识、一码解析、一码溯源”，努力实现智能化生产、网络化协同、规模化定制、服务化延伸等拓展应用。推动医药工业技术软件化，加快开发一批行业性以及特定场景的

工业 APP。

以新一代信息技术赋能研发生产 鼓励应用人工智能、云计算、大数据等技术进行药物靶标筛选、药物分子设计，提升新靶点和新药物发现效率。加强信息技术在模型构建、药理药效研究、临床试验、数据分析等环节的应用，缩短研发周期，降低研发成本。采用过程分析技术、中试放大技术等，优化制药生产工艺，实现药品从研发到生产技术的有效衔接，强化全生命周期质量协同管控。加强信息技术在企业安全管理中的应用，增强安全生产的感知、监测、预警、处置和评估能力，提升本质安全水平。

发展“互联网+”新模式新业态 适应智慧医疗、互联网医院等快速发展的趋势，发展生命健康产业大数据共享平台，构建精准诊断、精准治疗、精准药物有机结合的精准医疗服务体系。积极推动医疗机构、药品生产企业、药品流通企业、保险公司、信息技术服务商等共同构建的“互联网+医药”新生态，探索构建从疾病诊疗、药品配送、医疗机构收费、医保结算等环节的数字化管理体系。

(六) 建立企业梯度培育体系

坚持打造“专精特新” 持续引导医药企业按照“专精特新”方向发展，聚焦医药工业细分领域，瞄准特定细分产品市场，打造一批专业基础好、市场占有率高、在国内外有重要影响力的专精特新冠军企业和“小巨人”企业，带动全产业链协同发展，推

动全产业链优化升级。

加强行业领军企业培育 对标全球行业标杆，培育在产业链中具有话语权和影响力的“链主”型企业。支持企业实施创新转型，加大新产品、新工艺、新技术开发力度，支持在全球范围内整合创新、市场、资本、人才等资源，努力打造一批国际化程度高、全球布局发展的大型制药企业。发挥“链主”型企业引领作用，开展技术和产品协同攻关，构建大中小企业融通创新的产业生态。

加快优势企业上市步伐 充分发挥省“三重一创”“专精特新”和十大新兴产业等政府性产业投资基金引导作用，健全与资本市场的多元渠道对接，加大企业孵化培育力度，强化拟上市企业要素保障。鼓励企业开展跨行业、跨区域、跨所有制兼并重组。

(七) 深入开展“皖药”品牌培育

瞄准大品种培育发力 协同推进医药大品种“精准扶持”培育，在中药、化学药、生物药和医疗器械等领域，支持科技含量高、临床疗效好、市场竞争潜力大的药品和医疗器械做大做强，鼓励开展上市后的二次开发研究。

抢占行业标准新高地 鼓励企业实施标准化战略，支持企业建立完善的企业标准体系，积极将自主知识产权的科技成果及时转化为标准，依靠标准占领产业链和市场高地，提高产业发展层次和技术质量水平。

加大品牌宣传推介力度 充分利用中国国际进口博览会、中

国国际工业博览会、世界智能制造大会、世界制造业大会、药博会等国内外展会交流平台，做好“皖药”展览展示。遴选优秀品牌和优秀产品参加“精品安徽 皖美智造”央视宣传，塑造“皖药”品牌整体形象。

(八) 完善常态化医药储备体系

保障短缺品种生产供应 完善全省重点医疗物资保障调度机制，实施重点药品短缺预警制度。开展临床必需、用量小、市场供应短缺的儿童专用药和急救药、低价药定点生产，支持建设小品种药品集中生产基地，以确保产品供应，满足群众用药需求。

实物储备产能储备并举 逐步提升医疗物资应急保障储备规模，使之与现行经济水平相适应，与长三角区域相一致。强化医疗物资产业链供应链安全保障，强化产能储备，提高产业信息整合处理和应急响应能力，构建灵活高效、转换顺畅、富有弹性的应急医疗物资生产供应体系，提升应急医疗物资供给能力。

六、保障措施

(一) 加强组织协同

建立跨部门分工协作、共同推进的工作机制，加强对规划实施的统一领导和精心组织，提升思想方法、改造工作方法、形成政策合力，确保各项任务 and 措施落到实处。强化行业经济运行监测，做好发展形势的分析和信息发布，引导医药工业健康发展。各地经信部门要结合本地实际，抓紧制定与本规划相衔接的实施方案，积极落实地方配套政策。

(二) 强化“双招双引”

加大“双招双引”力度，发挥生命健康产业推进组工作专班作用，瞄准国内外第一排的、与安徽医药产业关联度高的大企业，引进一批带动能力强、集群效应明显的大项目，培育更多“专精特新”企业和单项冠军企业。创新开展平台招商、产业链招商、基金招商，加快制造业投资和民间投资恢复，发挥好高质量投资对医药工业经济增长的关键作用。

(三) 完善政策支持

推动有效市场和有为政府更好结合，抓好政策引导、场景开放、服务优化。坚持用市场的逻辑谋划设计政策，健全企业家参与制定政策制度，让每条政策都精准滴灌到企业最渴望处。围绕医药工业发展全周期，加强国家政策衔接和省内政策创新，打好产业、财政、金融、人才、土地等政策工具组合拳，提高“吃干榨尽”各项政策的能力水平，实现政策效应最大化。

(四) 营造良好氛围

运用工业互联网思维推动政府流程再造，加快打造市场化、法治化、专业化的开放型、服务型、效率型政府，大力推动营商环境和沪苏浙等高对接。推行顶格服务企业机制，对企业做到“好时不扰、难时出手”。积极用公共资源对接企业家的市场资源，激发企业家干事创业的热情。规范医商合作交往途径，纠正医药购销领域不正之风，严格医药代表备案管理和行为规范，打击相关领域违法行为。

(五) 推动人才培育

坚持把人才作为最大的“富矿”，在科研、教育、企业管理等领域，包括知识产权权益分配等方面，实施更有突破性、竞争力的举措，推动以人才价值为衡量标准的薪酬和奖励制度改革。加大对企业和企业家、医药工业领域全方位人才等的专题培训，加强与沪苏浙、乃至全国医药行业领军企业、科研院所等的沟通合作，争取更多智力支持。

(六) 发挥商会协会作用

行业商会协会是联系政府和企业的桥梁与纽带。引导建立、完善以企业为主体的行业商会协会，规范运行，鼓励引导更多新锐企业家担任商会协会负责人。行业商会协会要加强与国内外同行的合作交流，为企业提供信息咨询、教育培训和技术交流等服务，协助政府部门做好信息统计、行业规划、行业标准制定等工作，反映行业诉求，加强行业自律，维护公平有序的产业竞争环境。

(七) 实施对外开放

深入实施长三角一体化发展战略。持续开展对标学习沪苏浙工作，建立完善常态化对标学习机制，持续推动在医药产业链、供应链、创新链、资本链、人才链、政策链等方面的深度融合。充分发挥安徽自贸区在国际贸易中整合更多优质资源的作用，用活用好世界制造业大会、“天下徽商”圆桌会议等高端平台，吸引更多资源汇聚安徽，奋力推动我省医药工业提质扩量增效。