

各区、县人民政府，市人民政府各工作部门、各直属机构：

《西安市促进生物医药产业能力提升实施方案（2025—2027年）》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

西安市人民政府办公厅

2025年12月5日

西安市促进生物医药产业能力提升实施方案（2025—2027年）

为抢抓生物医药产业发展新机遇，进一步明确生物医药产业发展思路及路径，推动我市生物医药产业跨越式发展，制定本方案。

一、总体要求

坚持“现代化、特色化、高端化、前沿化、规模化”基本思路，聚焦医药和医疗器械两大主要领域，明确“扬长、补短、育新”产业发展方向，推进中药、化药生物药、医疗器械、消费医疗四个链群发展，打造具有技术主导权的产业集群。

二、主要目标

（一）产业规模持续壮大。到2027年，全市生物医药产业规模达到400亿元，其中中药、化药生物药、医疗器械、消费医疗产业链群分别达到90亿元、120亿元、60亿元、130亿元。规模以上企业突破130户，培育年产值超80亿元、30亿元、20亿元、10亿元以上企业1户、1户、2户、4户，推动2户企业上市。

（二）创新能力显著提升。在干细胞药物、多肽药物、肝靶向创新药物、麻醉制品等领域突破一批药物研发关键核心技术。在放疗设备、医用加速器、激光器、光纤等医疗器械及关键零部件细分领域实现国产化替代。到2027年，全市在创新药研发领域，累计实现临床获批药品1个，生产获批药品1个；在医疗器械研发领域，累计实现Ⅲ类医疗器械获批40个，Ⅱ类医疗器械获批400个。

（三）优化机制协同发展。优化审评准入、医院采购、医保支付工作机制，加速药械审评审批及转化生产，加强优势产品应用推广，打通全链条卡点，促进创新药械快速可及。针对临床研究、成果转化、医药制造、金融资本等产业链环节，构建涵盖研发、临床、审批、制造、市场全链条的产业协同体系。

三、发展方向

（一）聚焦强项扬长板。聚焦中成药、仿制药、生物制剂等优势领域，强化资源优

势，提高创新能级。加大中药新药和经典名方研发力度，支持中药大品种二次开发和院内制剂转化，鼓励中药衍生品研发和应用。支持化药企业启动新靶点、新结构等仿制药开发和注册申请，加快高端仿制药、首仿药、难仿药上市进程。支持生物制剂企业利用合成生物学等新技术，提升创新能力和产业规模。

（二）紧盯弱项补短板。聚焦创新药、诊疗设备、高值耗材等薄弱领域，补齐产业发展短板。支持企业开展 I 类创新药、临床紧缺药研发及成果转化，推动企业研发立项 II 类创新药，提升企业在创新药领域的研发能力和竞争力。加快高端医学影像、生命支持设备、监护抢救设备、体外诊断（IVD）、医用机器人等高端医疗设备，以及血管支架、3D 打印骨修复材料、止血材料等高值耗材的产业化与推广应用。鼓励企业向精准医疗、智慧健康领域拓展，开发一批健康诊断、智能监护、康复理疗、精准治疗类高端医疗产品。依托临床资源优势，在创新药、高端医疗器械、生物制剂等领域促进院企合作科研成果转化。

（三）把握趋势育新极。聚焦细胞治疗、AI 数据赋能等前沿领域，依托高校科教及医院临床资源优势，推进新业态新模式布局。探索推动干细胞、免疫细胞、细胞衍生物治疗等先进技术的研究，布局核药、再生医学、药物精准递送等新业态。探索布局 AI 赋能医药研发、数据赋能产业运营新模式，打通医疗机构、医药零售企业、生产企业之间的数据壁垒，通过线上线下一体化联动，促进企业数字化转型。

四、重点任务

（一）壮大产业规模

1. 加快项目建设。推进在建项目投产达效，全力保障医用修复敷料及高端医疗器械产能扩建项目投产达效，加快中药全过程智能制造技术提升及产业化应用、临床检测产业化、靶向治疗慢性乙型肝炎创新药物的研究与产业化项目建设。积极推动拟建项目尽快实施，支持秦创医学装备中心项目开工建设，鼓励智慧医疗项目落户西安。

（责任单位：市工信局、市发改委、市科技局，相关区县政府、开发区管委会）

2. 打造优势产品。中药方面，遴选打造一批具有品牌优势的中药大品种，到 2027 年，培育年销售 10 亿元级品种 2 个、5 亿元级品种 1 个、3 亿元级品种 1 个、1 亿元级品种 3 个，壮大“秦药”优势产品规模。化药方面，鼓励肝递送靶向药物实现创新药规模化量产，推进多肽产品、心血管产品、戒断产品等 I 类、II 类创新药产业化进程，加快首仿药尽快通过仿制药质量和疗效一致性评价。医疗器械方面，支持 X/γ 射线放疗设备、PEEK 颅骨修补产品、蓝激光手术切割刀、医用机器人、OCT 影像系统研发生产，进一步打造优势产品，扩大市场覆盖率。（责任单位：市工信局、市卫生健康委、市市场监管局、市科技局，相关区县政府、开发区管委会）

3. 强化市场应用。支持企业开展海外固有市场和新兴市场 FDA、CE、EMA 国际注册认证、生产加工认证，推动产品走向国际市场，提升国际知名度和市场份额。鼓励生产企业与大型连锁药店及流通企业开展战略合作，通过大品种首推和系列产品打包等

形式提升市场占有率。鼓励企业产品面向基层医疗机构，试点建立基层技术培训中心和应用示范基地，提升基层医疗机构的服务能力。（责任单位：市商务局、市工信局、市医疗保障局、市市场监管局，相关区县政府、开发区管委会）

4. 加强精准招商。支持平台招商，依托国家分子医学转化中心等创新平台，重点招引国内外创新药、合成生物、高端医疗设备、高值医疗耗材、CGT（细胞与基因治疗）等领域企业，培育产业新增长点。开展以企招企，支持产业链企业围绕上下游自主配套招商，补齐产业发展短板。（责任单位：市投资局、市工信局、市科技局，相关区县政府、开发区管委会）

（二）打造产业链群

1. 中药产业链群。壮大“中药材种植—中成药生产—品牌建设”中药产业链群。鼓励周至县等地建设中药材生产基地，恢复万寿路国家级中药材专业市场功能，支持建设交易中心线上平台，保障中药材可持续发展和连续供应，补足上游中药材种植短板。支持企业培育一批过亿元中药大品种，持续在生产领域扩大产能。加大经典名方、验方及中药新药研发力度，支持中药大品种二次开发和院内制剂转化，做大做强“秦药”品牌。到 2027 年，全市中药链群产业规模力争达到 90 亿元。（责任单位：市农业农村局、市工信局、市卫生健康委，相关区县政府、开发区管委会）

2. 化药生物药产业链群。通过“仿、创、转”，壮大化药生物药产业规模。巩固化学仿制药产业基础，支持企业加快麻醉、抗生素、心脑血管等领域化学仿制药开发力度，实现“仿创结合”，丰富化学仿制药产品种类。以实现创新药零的突破为牵引，支持企业开展肝靶向药物、多肽药物、干细胞外泌体药物等创新药研发。充分发挥高校、医疗机构资源优势，加大医药企业与医疗机构的临床研究合作力度，促进新药尽快落地转化。到 2027 年，全市增加仿制药产品 16 个，完成 2—3 个细胞新药 IND 申报工作，化药生物药链群产业规模力争达到 120 亿元。（责任单位：市工信局、市卫生健康委、市市场监管局，相关区县政府、开发区管委会）

3. 医疗器械产业链群。重点在医疗设备、体外诊断、医用耗材三个领域组链成群，并加速创新医疗器械融合应用试点。医疗设备领域，促进医工交叉高端设备研发，探索培育供应链体系，推动医疗超导磁体等领域产业合作项目落地，加快推进超导重离子放射医疗装置等医工装备制造项目建设，实现链群延伸、产业规模跃升。体外诊断领域，鼓励医学检验机构以医检服务带动上游体外诊断试剂盒和设备市场拓展，鼓励体外诊断设备制造企业壮大链群规模。医用耗材领域，积极开展链间合作，促进生物医学材料、光学工程与临床医学融合，拓展 PEEK、钛合金、羟基磷灰石等材料及蓝激光、红外激光等技术在医学领域的应用。到 2027 年，全市医疗器械链群产业规模力争达到 60 亿元。创新医疗器械融合应用试点方面，加速创新医疗器械与健康体检、智能穿戴、康复养老等大健康及适老化场景的协同应用和试点推广，通过政策引导、场景开放、技术融合和医保支付支撑形成示范试点，带动创新医疗器械产业发展。（责任单位：市工信局、市科技局、市医疗保障局、市发改委，相关区县政府、开发区管委会）

会)

4. 消费医疗产业链群。支持生物制剂、植物提取、药食同源三大领域快速发展壮大。生物制剂领域，鼓励优化重组胶原蛋白生产工艺，降低单位成本，开发 3—5 款新型胶原蛋白衍生产品，2025 年底前完成临床试验。植物提取领域，鼓励植物提取企业向下游产业拓展，从单一原料供应向终端产品延伸，探索开发功能性保健品等产品，建设西北地区保健品研发生产基地。药食同源领域，鼓励企业利用自身技术优势开发人工皂苷饮料、糖选颐年饮料、甘乐饮料等功能性食品、膳食补充剂、特医食品。到 2027 年，全市消费医疗链群产业规模力争达到 130 亿元。(责任单位：市工信局、市科技局，相关区县政府、开发区管委会)

(三) 强化创新引领

1. 开展核心技术攻关。鼓励医药企业与高校、科研机构开展产学研合作，支持创新药研发管线布局及大品种二次开发，鼓励企业对来源受限的关键原料进行相关研究。发挥长安先导生命科学产业创新中心细胞与基因研发体系作用，支持生物药企业开展合成生物学、核药、细胞基因药物、干细胞外泌体药物研发，完成 2—3 个 I 类细胞新药 IND (研究性新药申请) 申报。聚焦行业“卡脖子”技术，推进药物靶点发现、高端原料与制剂技术、核心装备与工艺研发及产业化，推动医疗器械国产化替代。到 2027 年，全市力争开发 16 项新产品，突破 38 项关键核心技术，提高产业核心竞争力。(责任单位：市科技局、市工信局、市市场监管局，相关区县政府、开发区管委会)

2. 加强临床研究及成果转化。深度整合高校、医院及科研机构优势资源，构建“临床需求牵引+院校技术供给+成果转化落地”闭环模式。临床研究方面，支持临床试验机构建立创新药械“绿色通道”，全力提升临床急需创新药械试验效率。探索建立临床医学转化中心，深化医校、医企合作，搭建多学科交叉平台，整合医疗科研资源，开展临床研究与协同创新，加快推动区域医学科技创新与成果应用。成果转化方面，鼓励科研院所和医药企业牵头，与创新企业、高校、医疗机构组建创新联合体，联合开展“产学研”创新和成果转化项目，加速基础研究成果向临床应用转化。依托西安市临床医学转化中心平台，促进医疗机构在肿瘤早筛、免疫细胞治疗、再生医学、生物材料、药物研发、高端医疗器械等领域与医药企业合作开展临床科技成果转化。(责任单位：市卫生健康委、市科技局、市市场监管局、市工信局，相关区县政府、开发区管委会)

(四) 推动机制改革

1. 优化审评审批服务。以加速创新药械审批效率为目标，积极争取国家、省级药械审评审批部门政策支持，构建“政府+审评审批+企业”沟通交流机制，发挥审评审批专家专业优势，及时指导解决研发机构、创新企业在审批环节遇到的困难问题，提高成果转化率。(责任单位：市工信局、市市场监管局，相关区县政府、开发区管委会)

2. 创新药械入院机制。充分发挥科教资源与医疗资源优势，推动“医工研”深度融合，为创新药械提供从研发到应用的全周期支持。支持医疗机构与企业合作开展创新药械

应用示范项目，鼓励设立创新药和创新医疗器械应用清单，原则上医疗机构应在清单发布后 6 个月内，结合国内外临床诊疗指南及循证医学证据，根据临床需求和医疗机构特色，设立临时采购绿色通道。加强创新责任考核，对纳入基本药物目录、医保目录或集采中选的创新药械，市级公立医疗机构应优先配备使用。（责任单位：市卫生健康委、市医疗保障局、市工信局）

3. 拓展创新药械支付渠道。针对集采品种实行“线上申请—审核—支付”闭环管理，结算周期控制在 60 天内。优化创新药品和创新耗材的医保支付方式，建立 DRG（按病种支付的医保支付方式）特例单议机制。对经评审通过，符合条件使用创新药品、创新耗材的高费用病例实行按项目付费。积极与生产企业进行沟通，对创新药进入国家谈判药品目录给予政策指导。（责任单位：市医疗保障局、市卫生健康委）

（五）打造产业生态

1. 推进合同研发服务。鼓励有条件的企业对富余产能进行分拆，为其他企业提供 CRO/CDMO（第三方研发制造服务）服务。支持现有 CRO 企业继续扩展实验室研发空间，引入中试服务平台，重点牵引已合作企业布局创新药项目，并与生产企业开展创新药业务合作，实现由 CRO 向 CXO 转型。鼓励各生物医药产业园区对接引进国内领先合同研发（CRO）、研发与生产（CDMO）、生产（CMO）企业，通过政策扶持、载体共建等方式，吸引其设立区域总部或分支机构，构建覆盖“药物发现—临床前研究—临床试验—生产转化”的全链条服务网络。（责任单位：市科技局、市工信局、市卫生健康委、市投资局、市市场监管局，相关区县政府、开发区管委会）

2. 打造产创服务平台。聚焦创新药、生物制剂、生物制品、中成药、高值耗材等前沿方向，重点建设国家分子医学转化中心、省干细胞应用工程研究中心、省中药现代化制剂工程技术研究中心等产业创新平台，加速科研成果中试转化。结合已有产业创新平台和培育方向，支持企业会同相关创新主体建设产业创新中心。围绕概念验证、中试小试、审评审批、技术应用、技术检测服务等生物医药产品研发核心环节，打造科创公共服务平台，构建全链条创新发展服务体系，打通科研成果从实验室原型到临床申报、注册检验的关键转化链路，有效缩短技术成熟周期、降低企业创新成本。（责任单位：市科技局、市发改委、市卫生健康委，相关区县政府、开发区管委会）

3. 加大基金支持力度。发挥西安产业母基金、生物医药等产业类投资基金作用，聚焦中药、化药、医疗器械以及合成生物、细胞与基因治疗等领域，投资产业链上下游企业及项目。支持种子、天使等创业投资类基金投资，加大对早期潜力企业和优质研发管线项目的投资力度。完善接续基金，引导社会资本发起设立 S 基金、并购基金，通过市场化手段整合资源，支持企业全生命周期发展。鼓励金融机构开发“科创债”“中试贷”“研发贷”等特色金融产品，加强对生物医药初创企业的融资支持力度。（责任单位：市金融局、市科技局、市财政局、西投控股公司、西安财金公司）

4. 强化人才服务保障。鼓励企业与高校建立人才双向交流机制，引导支持企业高管、技术骨干到高校兼任产业导师，鼓励高校和科研院所组织科技人员通过兼职创新、长

期派驻、短期合作等方式服务企业，将在企任职业绩作为职称评审、岗位聘用参考依据。推动校企联合共建产业学院、研究院、实验室及培训基地，聚焦抗体药物、高端医疗器械、合成生物学等重点领域，定向培养“医工交叉”“研发—生产—临床”复合型人才。加强领军人才和创新团队的培养与引进，健全科技人才激励与评价机制，在住房保障、落户支持、子女教育等方面提供服务保障。（责任单位：市委人才办，市人社局、市工信局、市科技局，市人才集团）

五、创新工程

（一）细胞治疗技术产业化推进工程

围绕细胞治疗领域技术产业化，聚焦干细胞治疗、免疫细胞治疗、细胞衍生物治疗三个细分领域，在国家细胞治疗的规范要求和监管框架下，构建贯通“基础研究—技术攻关—中试验证—临床转化—产业落地”的全链条创新生态。干细胞治疗领域，构建“提取—存储—药物”全产业创新链条，支持企业与同济大学、西安交通大学等高校、科研院所和医疗机构开展“产学研”合作，推动人源 NK 细胞药物和胰岛素类器官细胞药物等进入临床研究阶段。免疫细胞治疗领域，支持企业与西安交大一附院、唐都医院等医疗机构围绕胃癌、肝癌等领域，合作开展“CAR-T 实体瘤”技术突破和临床研究，推动免疫细胞产业化。细胞衍生物治疗领域，依托长安先导生命科学产业创新中心，加速建设智能生医交叉共性技术研发平台、外泌体中试平台、CET 未来创新研发中心等，从“细胞材料存储—概念验证—中小试平台—产品研发中心”角度，促进类器官与器官芯片、细胞因子药物、外泌体药物、新型生物基分子、生物合成酶等产品的研发与国产化替代，加速细胞衍生物治疗相关产品从实验室走向临床应用。（责任单位：市工信局、市科技局、市卫生健康委，相关区县政府、开发区管委会，西安城发集团）

（二）“AI+医疗服务”创新赋能工程

聚焦“AI 赋能医疗服务”领域，建设数据应用创新中心，支持企业开展数字化转型，搭建医疗 AI 大模型加速药物设计、靶点发现。在医保影像云建设试点方面，以 2025 年跨省调阅、2027 年全国互通为时间节点，以消除重复检查、赋能精准医疗与医保监管为目标，争取全国医保影像云在我市开展建设试点和落地推广，具备索引数据上传及跨省调阅能力，并向国家平台归集影像索引数据。在 AI 大模型建设方面，支持建设西安生物医药产业数据创新平台，构建涵盖“药械研发、临床研究、市场推广、终端应用”等方面的生物医药 AI 大数据基座，为生物医药生产、研发、流通企业定向研发各类垂类模型并提供 AI 数据服务，赋能医药企业数字化转型和发展。在 AI 赋能生物医药产业方面，支持搭建“AI 辅助药物设计研发中心、AI+量子计算”生物制药研发中心，利用深度学习、大数据分析开展靶点预测等研究，提升创新药研发效率。支持大医集团，运用融合医学影像处理等核心算法，实现智能生成多肿瘤个性化治疗方案。支持在远程诊断领域应用 AI 大模型，引入 AI 医学影像辅助诊断系统，探索“基层检查+云端诊断”模式。（责任单位：市科技局、市数据局、市医疗保障局、市工信局，相关区县政府、开发区管委会）

六、保障措施

(一) 建立统筹推进机制。由市工信局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局、市医疗保障局负责，联合高新区、经开区、西咸新区、浐灞国际港等承载区，定期调度，推动产业发展、重大项目建设及招商引资工作，统筹推进生物医药产业能力提升方案组织实施。重要事项及时向市政府请示报告。

(二) 推动重点任务落实。市工信局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局、市医疗保障局、市财政局会同相关区县政府、开发区管委会负责抓好任务落实、政策统筹和资金保障工作。市医疗保障局要会同市卫生健康委研究出台支持国谈创新药落实的相关措施。市科技局会同重点企业及高校院所，组织产业核心技术攻关及创新平台建设。市卫生健康委指导市属医疗机构，统筹做好临床研究和临床试验资源利用，完善市级医疗机构药械采购制度。市市场监管局加强与国家、省级药监部门协调力度，优化药械审批流程。市医疗保障局监督医疗机构落实国家医保支付政策，为医药企业提供合理支持。高新区、经开区、西咸新区、浐灞国际港等重点承载区负责辖区内的项目建设保障、企业服务、招商引资落地、大园区配套建设等产业服务支撑性工作。西投控股、西安财金公司负责做好基金服务保障。