

# 陕西省培育千亿级高端药品和医疗器械 产业创新集群行动计划

为深入贯彻党的二十大和二十届三中全会精神，全面落实《中共陕西省委关于深入贯彻落实党的二十届三中全会精神进一步全面深化改革奋力谱写中国式现代化建设的陕西新篇章的实施意见》《陕西省高水平推进产业创新集群建设加快形成新质生产力实施方案》，抢抓高端药品和医疗器械产业发展机遇，加快形成新质生产力，不断塑造高质量发展新动能，结合我省实际，特制定《陕西省培育千亿级高端药品和医疗器械产业创新集群行动计划》。

## 一、发展现状

发展高端药品和医疗器械产业是落实健康中国建设战略任务、满足人民群众健康需求的基石，也是培育新质生产力、打造万亿级战略性新兴产业的重要抓手。近年来，我省高端药品和医疗器械产业科研实力不断提升，产业结构不断优化，市场竞争力不断增强，总体呈现平稳向上发展态势。

规模效益持续提升。经过多年发展，2023年我省规模以上医药和医疗装备企业数量已超270户，产值540亿元左右，实现利润总额近70亿元，已形成中药、化学药、生物药、医疗器械、医

用辅料和包装材料等各领域全面发展的产业体系。“秦地”无闲草，全省药用植物、动物及矿物等资源丰富，中药材种植面积超过 470 万亩，中药生产企业 170 户以上，工业总产值突破 200 亿元，年产值过亿的中成药大品种 80 多个，“秦药”品牌全国影响力持续增强。省内重点企业竞争力持续提升，陕西康惠制药股份有限公司、西安康拓医疗技术有限公司、西安环球印务股份有限公司等 9 户医药类企业已上市，西安利君制药有限公司、西安世纪盛康药业有限公司、金花企业（集团）股份有限公司、陕西汉王药业股份有限公司、陕西盘龙药业股份有限公司等 5 户企业入选“中国医药工业百强”系列榜单。

创新能力不断增强。西安市获批建设综合性科学中心和科技创新中心，国家分子医学转化科学中心、医用重离子加速器装置、西部质子（医疗）中心等一批重大医疗科技基础设施项目加快落地。清华德人西安幸福制药有限公司、陕西盘龙药业股份有限公司、安康北医大制药有限公司成功创建国家级企业技术中心，另有 30 多家医药企业研发平台被认定为省级企业技术中心，空军军医大学、西安交通大学、西北大学、陕西师范大学等高校以及陕药集团、陕西步长制药有限公司、西安巨子生物基因技术股份有限公司等重点企业还建设有 20 余家医药类省级工程技术中心，有效支撑了全省高端药品和医疗器械产业创新发展。步长脑心通胶囊、东泰华蟾素胶囊、盘龙七片、金花金天格胶囊、世纪盛康肾

康注射液、幸福热炎宁和生血宝合剂、山海丹药业山海丹胶囊、天宁制药复方青黛胶囊等一批高端药品受到市场广泛认可。西安眼得乐医疗科技有限公司研制的交联聚烯烃非球面人工晶状体成为全球眼科行业近 30 年首个进入临床应用的新材料人工晶状体，西安大医集团股份有限公司自主研发的多模式一体化放疗设备性能国际领先。

集聚发展态势明显。高端药品和医疗器械企业在全省 11 个市（区）均有分布，其中西安、咸阳、汉中三市相关规上企业数量、产值分别占到全省的 60%和 80%以上。全省初步形成了西安高新区草堂科技产业园、西安周至集贤产业园、咸阳高新区医药产业园、旬邑中医药省级特色小镇、蒲城医药中间体产业聚集区、汉中经开区生物医药产业园、汉中城固三合园区中医药产业园、安康高新区医药健康产业园、杨凌生物医药产业园等一批高端药品和医疗器械产业聚集区，产业集聚度不断提高，区域分工不断优化，初步呈现错位竞争、差异化发展的产业格局。

## 二、总体要求

（一）总体思路。充分发挥我省在医科研究、药用动植物资源、医疗资源和关联产业上的比较优势，以分子医学中心、陕西中医药大学、陕西省中医药研究院等创新主体为支撑，以陕西丰富的动植物药用资源为保障，以知名大型药品及医疗器械企业为依托，以专业化医药园区为承载，以钛合金、超导、增材、碳纤

维材料应用为特色，以空军军医大学、西安交通大学附属医院、陕西省中医医院、陕西中医药大学附属医院等知名医疗机构为应用场景，做优现代中药、做大化学药、做强生物医药、做精高端医疗器械，促进全省高端药品和医疗器械产业高质量发展。

（二）发展目标。通过实施创新突破、升级改造、强链建链、服务赋能、项目保障、企业优强、集群培育等行动，力争到 2025 年，全省新增年营业收入超过 50 亿元企业 5 户、超过 10 亿元企业 10 户，规上高端药品和医疗器械企业达到 350 户以上，产值达到 700 亿元以上。到 2030 年，规上高端药品和医疗器械企业力争达到 500 户以上，产值力争达到 1200 亿元以上，建成国内一流的高端药品和医疗器械产业创新集群。

### 三、重点任务

#### （一）实施创新突破行动，全力促进产业高端化发展

依托国家分子医学转化科学中心、医用重离子加速器装置、西部质子（医疗）中心，加速孵化一批高端药品和医疗器械创新成果。鼓励骨干医药企业同空军军医大学、西安交通大学、西北大学、陕西中医药大学、陕西省中医药研究院等高校和科研院所联合开展关键核心技术攻关，加速新药研发进程和科研成果转化。加快人工智能、大数据、工业互联网等信息技术赋能，发展 AI（人工智能）辅助药物研发，推动 BT+IT（生物医药+信息技术）融合创新。重点研发一批拥有自主知识产权的创新药和改良性新

药，以及高端放射治疗设备、新型医用诊断设备、高端植入介入产品、高端可穿戴设备、高端康复辅助器具、高端外科设备等医疗器械。依托陕西省中药与天然药物研发重点实验室、陕西省中药二次开发重点研究室等科研平台，有针对性开发一批古代经典名方复方制剂、中药院内制剂和同名同方药，同步做好中药大品种改良及产业化。围绕重大疾病防治、临床需求迫切的重点领域，探索建立省内创新药、高端医疗器械重点研发产业化目录。

## （二）实施升级改造行动，不断提升智能化绿色化水平

抢抓国家大规模设备更新政策机遇，推动药品和医疗器械企业加快实施改造升级，淘汰落后低效设备、超期服役老旧设备，更新先进生产设备和试验检测设备，加快向智能化、绿色化转型。引导重点企业建设数字化车间和优秀场景、智能工厂、“黑灯工厂”，实现生产全过程在线控制、自动化、数字化，运用智能化手段建立产品全生命周期质量管理体系，提高生产效率。贯彻绿色发展理念，重点支持医药企业建设绿色工厂，严格落实安全生产“三同时”要求，高质量建设 GMP（药品生产质量管理规范）净化车间，加快实现用地集约化、原料无害化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化。发展绿色原料药，推动重点原料药企业开发应用节能技术和装备，实现生产过程副产物资源化利用和废弃物综合处置，持续降低单位产品能耗和排放水平。到 2025 年，力争新增“智能工厂、数字化车间和优秀场景”5 个、绿色工厂 5

个，行业智能化、绿色化水平明显提高。

### （三）实施强链建链行动，持续提升产业链现代化水平

巩固原料药制造优势，不断扩大特色原料药、专利原料药产业规模，发展核酸、多肽等新型原料药品种，推动“原料药+制剂”一体化，促进原料药向价值链高端延伸。发展首仿药、突破难仿药，做好仿制药一致性评价，不断提升仿制药产业发展水平。加快实现抗体、新型疫苗、蛋白及多肽、细胞和基因治疗药物、核酸药物等生物药产品突破。加快繁育品质优良、质量稳定的道地药材品种，重点发展“秦药”大宗优势、特色药材，打响“秦艾”等秦药特色品牌。鼓励中药生产企业自建、共建GAP（中药材生产管理规范）种植基地，在药材产地建设初加工和精深加工基地。鼓励生产中成药配方颗粒产品，大力发展中药材提取物产业，促进中药现代化。加快新材料人工晶状体、多模式一体化放疗设备、人造骨骼、AI智能康复设备等高端医疗器械产品产业化步伐，促进心脏起搏器、支架、等离子体手术系统、口腔医疗设备、核酸检测系统等我省优势医疗器械产品迭代升级，大力发展口腔、骨科、血管介入等领域高值耗材产品，提高医用卫生材料及敷料、注射穿刺、医用消毒、手术室耗材、医用高分子材料等大宗医用耗材产品市场竞争力，做大全省医疗器械产业规模。

### （四）实施服务赋能行动，充分激发产业发展潜力

推动医药龙头企业、科研院所积极搭建中试平台，面向社会

提供新技术新产品中试熟化、试验验证、检验检测等中试服务。培育发展 CXO（医药研发及生产外包）、实验动物繁育等研发制造服务平台，加快构建医药产业新优势。提升陕西省食品药品检验研究院、陕西省医疗器械质量监督检验院药械注册检验服务能力，强化药械注册申报提前指导服务，加快疫苗等生物制品批签发及检验检测能力建设，推动审评审批进一步提速。加快推进建设设施完备、能力项目齐全的药物非临床安全性评价研究（GLP）机构，加速药械创新成果原地转化和审评审批。加快创新药品和医疗器械应用推广，支持率先在西安交通大学附属医院、唐都医院、西京医院、陕西省中医医院、陕西中医药大学附属医院等三甲医院开展示范试点应用、入院配备，条件成熟后及时研究将符合有关要求的创新医疗服务项目和医用耗材按规定纳入医保支付。支持龙头企业、重点市（区）举办、参加医药细分行业各类展会，对接全国优势资源，提升我省药品和医疗器械产业品牌影响力。推动药品、医疗器械生产与冷链智慧仓储物流等现代服务业深度融合，发展高效便捷的医药物流服务体系，做强医药商业。鼓励有实力的中药流通企业建设临床常用大宗品种和战略价值品种中药材战略储备基地。支持有承载能力的专业中药材市场运营机构整合现有中药材市场资源，恢复提升万寿路国家级中药材专业市场吸引力和影响力，打响“西部中药药都”品牌。

#### （五）实施项目保障行动，不断强化产业发展支撑力

按照“四个一批”项目动态管理机制，持续谋划实施引领作用强的高质量项目，增强产业发展质效。重点围绕肿瘤、心脑血管疾病、呼吸系统疾病、精神和神经系统疾病、代谢性疾病、免疫系统疾病、传染病等重大疾病临床需求药、重点人群用药以及自主可控诊断检验、治疗、生命监护支持、养老康复医疗器械，通过科研成果孵化转化、产业和资金政策引导等方式，谋划实施一批高质量项目。借助京津冀、丝博会、长三角、粤港澳大湾区等平台，瞄准目标区域、目标企业靶向发力，招引落地一批重大项目。加快推动天宇制药微创硬化治疗系列产品研发及生产基地、渭南瑞联制药原料药、陕西华玥生物合成生物抗肿瘤原料核心技术产业化等项目建设，做大化学药规模。加快推动秦创原陕药生物制品（疫苗）、渭南市生物疫苗产业化基地、华森盛邦新技术新产品中试基地等项目建设，大力发展生物药。加快推动金花制药搬迁扩建、宝鸡紫光辰济医药基地、陕西广济堂医药集团中医药产业园、修正天汉医药生产基地、盘龙药业中药配方颗粒研发及产业化、安康华卫药业中药饮片研发生产基地等项目建设，提升中药产业核心竞争力。加快推动西安大医国际智造中心、聚能医工超导重离子放射医疗装置建设、聚能超导线材研发生产基地、宝鸡德尔生命科技医械、新华医疗康复产业（西安）创新中心、陕药集团医疗科技医械研发制造平台等项目建设，提升医疗器械产业总体规模。

## （六）实施企业优强行动，充分释放产业发展活力

壮大龙头企业，支持优势企业开展产业链关键资源整合和产业链延伸，降本增效提升产品竞争力，培育一批“链主”企业和生态主导性企业。支持陕药集团等重点企业深化与国内外知名医药企业合作，助推全省医药工业做大做强。加快推动西安大医集团股份有限公司、陕西汉王药业股份有限公司等企业上市，支持有潜力的高端药品和医疗器械企业发展成为专精特新、单项冠军、瞪羚和独角兽企业。扶持中小企业发展，建立潜力成长性企业清单，在产品审批、金融对接、市场拓展、试点示范、临床应用等方面给予重点服务。加强医药行业头部企业招引，积极吸引中国500强、行业100强、细分领域10强企业和上下游核心配套企业来陕落户、设立总部、成立研发中心。充分发挥苏陕协作机制作用，吸引济川药业集团有限公司、江苏康缘药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、无锡药明康德新药开发股份有限公司等江苏省知名医药企业来陕发展，或与省内企业开展多领域合作。到2025年，力争新增上市企业2户、年营收超过50亿元企业5户、年营收超过10亿元企业10户。

## （七）实施集群培育行动，切实增强产业聚集区竞争力

鼓励各市（区）立足已有产业基础，围绕优势领域建设一批特色鲜明、错位发展、布局合理、创新体系健全、资源要素富集、链群深度融合的高端药品和医疗器械产业聚集区。

**高端药品产业领域。**西安市以西安高新区草堂科技产业园、秦汉新城大健康产业园为核心承载，依托陕西天宇制药有限公司、西安力邦制药有限公司、西安杨森制药有限公司、西安利君制药有限责任公司、山海丹药业股份有限公司、西安万隆制药股份有限公司等龙头企业，打造全国一流创新药产业聚集区。咸阳市以咸阳高新区医药产业园、旬邑中医药健康产业园、三原医药健康产业园、陕西中医药大学科技产业基地为核心承载，依托陕西东泰制药有限公司、陕西步长制药有限公司、陕西康惠制药股份有限公司、陕西白鹿制药股份有限公司、陕西中医药大学制药厂等龙头企业，建设秦创原中医药产业创新聚集区。渭南市、汉中市分别以渭南高新区生物医药企业聚集区、蒲城医药中间体产业聚集区和汉中经开区生物医药产业园为核心承载，依托渭南瑞联制药有限责任公司、陕西岳达德馨生物制药有限公司、陕西汉江药业集团股份有限公司等重点原料药企业，大力发展特色原料药、创新原料药和中间体，建设高端原料药产业聚集区。铜川市以宜君现代中医药大健康产业园、医康创谷科技园、铜川高新区生物医药产业聚集区为核心承载，加快创建有全国影响力的中医药传承创新发展示范区。杨凌示范区以杨凌生物医药产业园为核心承载，以现代中药、植物提取、特医食品为发展重点，打造特色鲜明的医药大健康产业聚集区。陕南三市以及宝鸡、渭南、榆林三市各自围绕十大“秦药”，依托陕西汉王药业股份有限公司、陕西香菊药业集团有限公司、陕西盘龙药业集团股份有限公司、修正

药业集团天汉药业有限公司、安康北医大制药股份有限公司、陕西紫光辰济药业有限公司、陕西广济堂医药集团股份有限公司、陕西省天芪生物科技有限责任公司等中药知名企业，发展从中药材规模化繁育种植、产地趁鲜加工、中药饮片加工和配方颗粒生产到中成药制造的全链条产业链，打造有全国影响力的中药现代化产业聚集区。

**高端医疗器械产业领域。**西安市以西安高新区草堂科技园、西安经开区草滩生态产业园和泾渭新城、西咸新区沣东先进制造产业园为核心承载，依托西安天隆科技有限公司、西安聚能医工科技有限公司、西安大医集团股份有限公司、西安眼得乐医疗科技有限公司、乐普医学电子仪器股份有限公司、西安外科医学科技有限公司等重点企业，打造诊断、治疗、生命维持等医疗设备全链条发展的高端医疗器械产业聚集区。西安市、宝鸡市要充分发挥钛合金材料、碳纤维复合材料和增材制造方面的比较优势，以西安经开区中心区、宝鸡科技新城医疗器械产业园为核心承载，促进西安康拓医疗技术股份有限公司、陕西爱骨医疗股份有限公司、西北机器有限公司、宝鸡英耐特医用钛材料公司等医疗器械企业加强与宝钛集团、西部超导材料科技股份有限公司、西部金属材料股份有限公司、西安铂力特增材技术股份有限公司、西安欧中材料科技有限公司、榆林恒神新材料有限公司、西安鑫垚陶瓷复合材料有限公司等先进材料企业合作研发，加快打造康复器具、植介入医疗器械产业聚集区。

#### 四、保障措施

(一) 强化部门协同。充分发挥省万亿级战略性新兴产业集群高质量发展工作领导小组及其办公室和各市(区)专班作用,会同省科技厅、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省中医药管理局、省药监局等有关部门合力推动高端药品和医疗器械产业创新集群发展,协调解决产业发展中产品研发、注册申报、临床应用、工艺升级、市场推广、人才保障、要素供给等方面重大问题。各市(区)要立足当地实际,摸底分析高端药品和医疗器械产业创新发展现状,落实落细有关目标任务,以专业化园区为载体抓好产业创新集群培育工作,重大情况及时报送省发展改革委。

(二) 加大政策支持。工业重点领域设备更新、省级战略性新兴产业发展专项资金等各级各类财政专项资金要对高端药品和医疗器械产业倾斜支持,进一步加大对创新药和高端医疗器械重大产业化项目、中试平台和工程(技术)中心建设、园区基础设施建设的支持力度。用足用好国家西部大开发所得税减免、研发费用加计扣除、企业研发准备金、设备投资抵免等各类减税降费政策,落实好制造业企业中长期贷款、新开工民间投资项目贷款贴息、科技企业上市等政策。鼓励各类金融机构提供优质金融服务,结合自身经营实际,逐步降低企业融资成本,为企业提供资金支持。针对高端人才和创新团队,出台针对性强的人才政策,吸引创新创业团队来陕发展。

（三）做好服务保障。优先支持高端药品和医疗器械产业重大项目列入省级“四个一批”项目库，在项目用地、能耗指标等方面给予倾斜支持。建立高端药品和医疗器械产业专家库，为产业发展提供决策支撑。持续优化医药行业营商环境，进一步压缩有关行政事项办理流程 and 时限，高效服务企业。指导各市（区）建立产业图谱和发展路线图，促进园区精准招商。推动建立产业联盟，促进全省高端药品和医疗器械行业企业信息共享和交流合作。加强宣传引导，加大对高端药品和医疗器械产业创新集群建设重大成果、重大项目、人才团队、典型企业和园区的宣传力度，营造产业创新集群蓬勃发展的浓厚氛围。

