郑州市"十四五"生物产业发展 规划(2021-2025年)

(征求意见稿)

目 录

| 前 | 言 | 3 |
|------------|-----------------|---|
| — , | 发展基础和环境 | 4 |
| | (一)发展基础 | 4 |
| | (二)发展环境 | 7 |
| | (三)存在问题 | 9 |
| =, | 总体要求 | 9 |
| | (一)指导思想 | 9 |
| | (二)基本原则10 | 0 |
| | (三)发展目标1 | 1 |
| | (四)产业布局 | 2 |
| 三、 | 重点任务12 | 3 |
| | (一)突出发展生物医药产业1 | 3 |
| | (二)积极发展医疗器械产业10 | 6 |
| | (三)培生命健康服务新业态1 | 8 |
| | (四)发展生物农业新模式20 | 0 |
| | (五)拓宽生物制造新途径24 | 4 |
| 四、 | 重点工程20 | 6 |
| | (一)产业集聚发展工程20 | 6 |
| | (二)龙头企业培育工程2 | 7 |
| | (三)创新能力提升工程2 | 8 |
| | (四)产业强链固链工程29 | 9 |

| | (五)产业人才培育工程 | .30 |
|----|-------------|------|
| | (六)产业提档升级工程 | . 30 |
| 五、 | 保障措施 | . 31 |
| | (一)强化组织保障 | . 31 |
| | (二)加大政策扶持 | . 32 |
| | (三)强化要素保障 | . 32 |
| | (四)加强金融支持 | . 32 |
| | (五)强化人才支撑 | . 33 |
| | (六)优化发展环境 | . 33 |

前言

生物产业是二十一世纪创新最为活跃、影响最为深远的 新兴产业,是我国战略性新兴产业的主攻方向,对于我国抢 占新一轮科技革命和产业革命制高点,加快壮大新产业、发 展新经济、培育新动能,建设"健康中国"具有重要意义。"十 四五"时期是我国全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗 目标之后,乘势而上开启全面建设社会主义现代化国家新征 程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年,也是郑州加 快国家中心城市现代化建设、推进黄河流域生态保护和高质 量发展重大国家战略实施的关键阶段。为推动全市生物产业 高质量发展,根据国家《"十四五"战略性新兴产业发展规 划》、《河南省"十四五"战略性新兴产业和未来产业发展规 划》、《郑州市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇 三五年远景目标纲要》、《郑州市推进制造业高质量发展三年 行动计划(2020-2022年)》(郑办[2020]2号)、《郑州市生 物医药产业升级三年行动计划(2020-2022)》等相关规划和 文件,制定本规划。本规划主要阐明"十四五"时期郑州市 生物产业发展的总体思路、发展目标、重点任务、重大工程 等,是未来五年全市生物产业发展的行动纲领。

一、发展基础和环境

(一)发展基础

近年来,郑州市认真贯彻落实"健康中国"战略,紧紧围绕国家创新型试点城市建设,发挥生物科研创新优势,积极培育壮大生物产业,全市生物产业规模稳步攀升,产业布局日趋合理,创新能力显著提升,产业特色日益明显,发展潜力巨大。

总量规模不断壮大。2020年,生物产业占全市规模以上工业战略性新兴产业总产值的比重为2.1%,占比在九大战略新兴产业中居第五位。全市现有生产企业480家,其中规模以上企业72家。全市年主营业务收入超过10亿元企业3家,超亿元的企业11家。

产业门类较为齐全。产业覆盖生物制品制造、化学药品与原料药制造、现代中药、生物医药关键装备与原辅料制造以及生物医药相关服务等产业领域。形成了以润弘制药、遂成药业等为代表的高端仿制药集群;以太龙药业等为代表的现代中药集群;以明峰医疗、安图生物等为代表的医疗器械集群;以博睿医学、全域检测等为代表的现代医疗技术集群。其中生物制药、医疗器械主营业务收入占整个产业的80%以上。小容量注射剂领域领跑全国,年产能达80亿支,占据全国市场份额的四分之一,是全国重要的小容量注射剂生产基地。体外诊断系列产品起步早、产品全、研发实力强,总

体规模居全国前列,安图生物建有国家级企业技术中心、免疫检测自动化国家地方联合工程实验室,业务涵盖免疫诊断、微生物检测、生化诊断等检测领域,是业内注册文号最多、产品线最全面的企业之一,产品占据国内市场份额的 1/3。现代中药领域基础较好,拥有双金连合剂等独家品种,发展势头强劲,太龙药业拥有中国驰名商标,年产中药口服液 10亿支,主打产品双黄连口服液国内市场占有率排名前三。

产业集聚加速形成。全市引进和培育了安图生物、伊美诺、远大生物、润弘制药、遂成药业、利丰化工、康泰药业、太龙药业、飞龙医疗、华南医电、辉瑞生物医电等一批行业领军企业。同时,按照"一基地、两园区、多布点"生物发展格局,加快建设郑州航空港经济综合实验区国家高技术生物产业基地(核心区),加快建设新郑市百亿级化学制药产业园和郑州高新区百亿级生物医药产业园。初步形成了以郑州航空港区为核心,以经开区、高新区、中牟县、新郑市等为重点区域的发展格局。

产业载体功能不断完善。郑州航空港区临空生物医药产业园是河南省在建规模最大的生命科学与生物医药研发生产创新创业基地,被认定为"郑州市科技企业孵化器"和"河南省科技企业孵化器",大分子中试及大规模生产公共技术服务平台。在创新药、细胞技术、IVD/第三方检测、高端医疗器械等领域,园区已累计储备鸿运华宁、郑州晟斯、美泰宝等

优质项目 80个(其中签约及过会项目 57家,落地企业 23家),累计对接企业 108家。郑州经开区将生物医药产业园纳入"双十"项目,重点推进,2020年产业园总投资 38.9亿元,年度计划投资 7.2亿元,年度固定资产入库目标 6.2亿元。将以安图生物产业园为代表,打造以生命科学研究、生物技术和生物医药相关领域研发创新为主要方向的高科技专业园区,引进和培育一批生命健康和现代医疗产业项目。同时,积极落实中国制造强市产业专项奖补资金、主导产业项目奖补专项资金等产业政。推动构建专项资金申报企业库,鼓励生物医药企业申报国家产业振兴与技术改造专项、新兴产业创投引导基金、产业结构调整专项资金、先进制造业发展专项资金、科技创新专项资金、两化融合专项资金。

产业创新能力持续增强。全市现有生物医药创新平台近150多家,包括2个国家级企业技术中心、1个拥有国家级工程技术研究中心、1个国家地方联合工程实验室,42家省、市级企业技术中心,51家省、市级工程技术研究中心,58家省、市级工程实验室(工程研究中心),初步形成生物医药基础研究和创新转化平台体系。同时,持续加大人才引进力度,加强国际高端人才的引进与合作,积极引进国内外生物医药研发团队和领军人才;推动建立高校、科研机构创新人才向生物医药企业流动机制;推进生物医药类学科专业建设,支持在龙头企业设立博士后科研工作站。

(二)发展环境

从国内外及我省的生物产业发展环境来看,"十四五"时期,郑州生物产业发展环境的严峻性复杂性前所未有,机遇与挑战并存。

发展机遇。一是生物产业发展趋势整体向好。二十一世 纪是生物科技的世纪。经过多年的发展, 我国的生物产业得 到国家政策的大力倾斜, 正迈向产业集群的发展道路, 可以 说我国生物产业的未来前景将十分广阔。在国家政策的引导 和推动下,自2000年以来,我国生物产业进入快速发展阶 段,中国生物产业的发展前景将十分广阔。二是国家大力支 持生物产业发展。近年来, 我国相继出台相关产业支持政策 和税收优惠政策,同时经过多年的发展,我国生物产业已经 有了一个良好的产业基础,包括产业政策支持、营商环境、 核心技术、复合型人才等等。但是与世界先进国家,如美国、 欧洲各国的生物产业相比,还存在不少差距,需要不断地追 赶。三是中西部生物医药产业发展迎来新的契机。中西部地 区也已具备较为完备的产业基础,其中,武汉光谷生物城、 成都天府生命科技园、郑州临空生物医药产业园、重庆国际 生物城、西安高新区生物医药产业园等作为西部地区的特色 头部园区已初具规模,围绕该科技园,将不断建设发展一大 批二三线园区,联同周边分布的其他生物医药产业园区,构 成一个辐射中西部地区的区域性生物医药产业生态。

面临挑战。一是行业标准和门槛不断提高。近年来,随 着生物产业的迅猛发展,行业监管也日趋严格。自2013年7 月, 欧盟对所有输欧的西药制剂及其原材料, 采取 GMP 标 准检测。国内也更新了GMP版本,实行对医药产业更加严 格的生产过程动态管理。从原料采买到生产流通,实行多环 节持续跟踪管理。国内外不断提高的监管标准,要求郑州国 际生物城未来发展必须不断提高行业门槛,严把质量关。二 是同质竞争日趋激烈。纵观国际生物产业发展,发达国家大 多跻身市场头部,并且持续投入研发,抢占产业制高点。近 些年, 国内许多省份持续加大对生物产业的扶持力度, 抢先 占领国内市场。上海、浙江、江苏、北京、广东等发达地区 已凭借自身经济基础优势,通过政策扶持、资金投入、环境 优化等方式,占有了国内大部分生物产业链。同时,越来越 多的省市开始注意到生物产业对未来经济发展增长的重要 作用,纷纷加入,建立生物产业园区。国内国外、发达省市 与一般省市共同发力,导致生物产业竞争激烈,同质化严重, 许多产业园区并没有取得预期的经济效益。对于郑州生物产 业来说,如何在激烈的同质化竞争中找到适合自己深度发展 的专业领域,值得深入思考。三是技术创新日趋集中。生物 产业的发展原动力来自于技术的创新。国内外龙头企业对于 产品、技术、工艺创新都非常重视,花费大量资源挖掘人才, 培育创新机制。而创新需要先期的积累, 以及人才的储备,

目前国内许多生物产业的创新资源集中到经济发达地区,这 导致其他地区的生物产业园缺乏核心竞争力,停留在基础生产领域。对此,郑州生物产业要更加重视技术创新,加强研发投入。

总体判断。随着生物产业市场竞争与日俱增,郑州生物产业发展面临的机遇与调整都有新变化,挑战是前所未有的,机遇也是前所未有的,郑州市生物产业发展处于重要的战略机遇期,需要准确把握发展定位,发挥比较优势,创新政策举措,破除瓶颈制约,促进生物产业高质量发展,成为新时期经济转型发展的重要引擎。

(三)存在问题

总体来看,与国内先发地区相比,郑州市生物产业在产业创新能力、龙头企业引领带动、产业生态环境等方面仍有较大差距,远未达到国际上以集约化大企业、大品牌为主导的发展格局。一是产业规模小,缺少辨识度;二是产业链条不完善,缺乏配套服务;三是产业融合不够,创新能力有待提升;四是产业同质化发展,产品附加值低。

二、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为指导,全面贯 彻落实习近平总书记视察河南、郑州时的重要指示精神,围 绕建设黄河流域生态保护和高质量发展核心示范区,坚持高

端化、智能化、绿色化、服务化、国际化方向,按照郑州市制造业高质量发展总体部署,深入推进我市生物产业供给侧结构性改革,以生物医药产业为重点,改造提升化学制药产业和现代中药产业,培育先进医疗器械产业,壮大生物农业规模,创新发展健康服务新业态和生物制造新路径,加快完善产业链条,优化产业空间布局,构建各有侧重、优势互补、合作共赢的产业发展新环境,促进生物产业向智能化、绿色化、服务化转型,实现生物产业链向中高端攀升,努力把郑州建设成为全国重要的生物产业研发和生产基地。

(二)基本原则

坚持突出重点,特色发展。坚持政府引导与市场驱动并重,准确把握产业发展方向,立足现有基础和优势,坚持"有所为、有所不为",聚焦高性能医疗器械、生物技术药、创新化学药等若干细分领域和优势领域,强化龙头企业和产业化项目引进,打造特色鲜明的优势产业集群。

坚持创新引领,高端发展。围绕产业发展,充分发挥科技创新在产业发展中的引领作用,着力构建有利于科技创新的体制机制,完善产业创新平台和支撑体系,推动政产学研医用的协同创新。通过关键技术、重大产品的创新突破,形成符合生物医药产业发展的支撑服务体系。

坚持开放合作,借势发展。顺应当前全球科技创新和产 业变革趋势,树立开放合作发展理念,加强全球链接及国际 国内区域间交流合作。借助大数据、云计算、人工智能、物联网等信息化技术,促进医药、医疗、医保、现代装备等多业态融合发展。

坚持科学布局,集聚发展。统筹全市生物医药产业资源,多维度聚合发展动力,以产业园区集聚发展为抓手,统筹布局项目招引落地,合力推动产业链关键环节的贯通和延伸,形成分工协作、集聚发展的产业集群。

坚持需求引领,供需并重。发挥市场规模优势,通过高质量供给适应引领创造新需求,培育新业态、创造新模式、激发新消费,促进新消费释放和新型消费产业体系发展,形成需求牵引供给、供给创造需求的更高水平动态平衡。

(三)发展目标

产业规模稳步提升。到2025年,全市生物产业主营业务收入年均增长10%以上,带动生物材料、医用包装、医药流通及医疗服务等相关产业规模持续壮大。中国(航空港)"生物药之都"建设步伐加快推进,高新区医药科技孵化服务功能不断增强,中牟官渡生物医药产业园、新郑新港产业集聚区医药功能布局和承载能力显著提升。

企业实力显著增强。到2025年,力争培育产值超10亿元 企业10家,超亿元企业50家以上;新增规模以上工业企业25 家,高新技术企业15家,在体外诊断、特色中药、水针剂及 重大诊疗器械等特色优势领域形成一批具有较高知名度和 影响力的生物医药品牌,为郑州制造业高质量发展注入强大动能。

创新水平持续提高。到2025年,力争实现大中型生物医药制造企业研发机构全覆盖,规模以上生物医药企业年均研发投入强度高于全省平均水平,力争新增国家级企业技术中心2-3家、省级企业技术中心15家以上,争创医药制造业创新中心2-3家。

追溯体系不断完善。到2025年,生物医药、生物育种等领域质量检测和标准化技术平台体系不断健全,建立完善企业安全可追溯体系,推广建立公共卫生产品及产品安全可追溯体系。

(四)产业布局

坚持空间布局和功能布局相统一,重点突破和全面推进相协调,强化对接全省生物产业规划布局,优化全市生物产业布局,促进优质要素集聚,加快形成"一核多基地"总体产业空间布局。

"一核"。即全面推进航空港区国家高技术生物产业基地(核心区)建设。依托河南郑大干细胞、河南省医疗器械检验临空生物产业园分所等企业、项目及服务机构,发展附加值、技术含量较高的生物技术药物、治疗重大疾病的化学创新药,及高端医疗器械和生物医学工程产业等。

"多基地"。即在全市范围内打造若干个生物产业基地。

加快推进新郑市产业集聚区医药功能建设步伐。支持新郑市立足产业基础,突出小容量制剂产业,重点发展化学创新药、新型制剂,积极发挥化药领域带动作用。着力支持经开区、中牟县、高新区、中原科技城等特色领域发展,加快建设全国知名的体外诊断检测试剂及诊断仪器研发生产基地;加快发展现代生物产业;依托国家级高新技术开发区平台和产业基础优势,发挥科技企业孵化服务功能。

三、重点任务

(一)突出发展生物医药产业

以创新药、高端仿制药、现代中药、新型制剂等为重点,着力提升产业创新能力,加快突破创新产品研发、转化、制造等关键环节,加快建设全国重要的生物医药中高端研发生产基地。

支持新药创制及产业化。鼓励以精准治疗和临床价值为导向的药物创新,加强基于新结构、新靶点、新机制的原研药研发,上市一批创新药、改良型新药。重点围绕恶性肿瘤、重大传染性疾病、心脑血管疾病、神经精神疾病、慢性病等领域防治重大需求,开展新型疫苗、基因工程药物、细胞治疗产品、生物诊断试剂等研发,实现在肿瘤、肝炎、糖尿病、肺动脉高压等重大、急恶性疾病领域创新药物"零突破"。鼓励医药龙头企业联合高校、科研院所、大型医疗机构建立转化医学和医药创新联盟,构建从先导化合物筛选、药物分

析测试、转化医学研究、临床前药效和安全性评价、临床研究到中试转化的新药研制关键共性技术平台、公共技术服务平台和资源型共性平台,加快医药科研成果转化和产业化。

鼓励发展高端仿制药。加快临床急需、新专利到期、市场潜力大药物的仿制药开发,提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价,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。支持我市医药行业骨干企业,围绕着化学制剂重点开展首仿药研发,鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品,鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童用药以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。加强仿制药技术工艺、中间体等研发和攻关,提高工艺制造水平。对标国际标准和专利制度,支持企业开展国际产能合作,建立跨境研发合作平台,提高仿制药质量和疗效。

加快发展现代中药。深入挖掘郑州在中医、中药上的传统优势,支持骨干企业联合院校及科研机构,开展原创性中药新产品研发;鼓励重点中药企业运用新一代信息技术推动企业改造升级,推进中药生产工艺、流程标准化和现代化,促进现代技术与传统工艺融合,提升现代中药质量水平。支持发展治疗心脑血管、消化系统、肝炎、抑郁症等疾病的中成药品牌产品;支持企业加大新型剂型在中药生产应用研究,

加快发展口服缓释、控释等新型中药制剂,推动符合国际标准的精制饮片、超微饮片、配方颗粒的技术开发和产业化; 支持发展中药保健品,加快现代生物技术对传统中药改造。 鼓励新密、登封等地借助区域资源优势,推广密二花无公害 种植;依托太龙药业等龙头企业,开展实施"公司(专业合作社)+基地+农户"等产业化运作模式,建立优质、绿色中药材生产基地,中药材深加工和产业化提供资源保障,打造有郑州特色的"豫药"品牌。

新型制剂。围绕恶性肿瘤、神经退行性疾病、心脑血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病等重大疾病防治需求,以化学药制剂为重点,大力研制基于新机制、新靶点和新适应症的高端制剂和新型辅料。积极发展原创、首仿、特色化学原料药和关键中间体,提升细分领域市场份额;支持龙头企业通过股权并购或控股等方式,抓牢原料药及辅药关键环节,构筑通畅、稳定的产业链整合模式。支持骨干企业开发口服缓控释、透皮吸收、特殊包衣、靶向制剂等新制型。

兽用药品。以突出高效、低毒、低残留的发展方向,重点推进兽用化药类、兽用中药、抗生素类、生物制品(动物疫苗)类以及生物兽药的研发生产;引导兽药企业通过技术创新、服务创新和品质创新,培育一批拥有自主知识产权、市场竞争力强的兽用创新药物、现代兽用中药及生物制品等

产品;防治低端产品同质化,不断优化兽药产品结构,提升兽药产业集约化发展水平。

加快生物医药产业转型升级。聚焦化学高端仿制药、新 型制剂、现代中药等重点领域,提升生物经济"国际化、品 牌化、智能化、绿色化"水平。重点开展药物制剂国际化能 力建设,提升药品国际主流市场竞争力; 开展药品质量品牌 提升工程,打造"豫产好药";推广智能工厂、企业上云等 智能制造新模式,提高生产全过程智能化水平;加快绿色化 工厂改造全覆盖,构建清洁、低碳、循环的绿色生物制造体 系。加快生物经济与数字经济融合发展。立足郑州数字经济 优势,实施"生物+数字"融合工程,培育生物数字服务新 业态,打造全国生物数字服务中心。探索建立郑州市生物大 数据中心服务平台,开展生物医学大数据灾备、大数据分析 注释和质量控制,搭建创新性、综合性、基础性的科技研发 和产业支撑平台,促进全市生物及医药产业发展。围绕生物 医药产业的数字化转型,加快云计算、大数据、区块链技术 在药物靶标筛选、药效早期评价、药物临床数据分析、医学 诊断和临床决策支持系统等方面的应用,形成生物数据集成 开发应用领先优势。

(二)积极发展医疗器械产业

围绕高端医疗器械装备、核心部件与材料国产化目标, 巩固提升体外诊断系列产品竞争优势,加快发展高端器械、 高值医用耗材等高附加值产品,不断提升郑州市高端医疗器械发展规模和水平,建设全国重要的高端医疗器械生产基地。

高端器械。立足医疗器械产业发展基础,加快发展高端数字医学影像和诊断设备、高端基因检测设备、医用级可穿戴设备等新型高端医疗器械,支持医疗器械企业加大在尖端全影像链设备领域的研发、生产、销售和服务,鼓励飞龙医疗、华南医电、辉瑞生物医电在治疗仪、监测仪、呼吸机领域深耕细作,打造重点产品知名品牌。

医用耗材。依托郑州区位交通优势和医用耗材产业基础优势,着力打造全国医用物资应急储备基地,重点解决医疗器械基础材料、核心部件、关键工艺、智能系统等短板。布局发展人工瓣膜、可降解血管支架、人工关节、人工耳蜗、骨科植入器械、眼科植入器械等高端植(介)入产品,研发生产用于体外诊断、多模分子影像、精准治疗的高性能生物医用材料、增材制造(3D打印)材料等生物医学材料、用于临床精准诊疗的体外诊断试剂等。

体外诊断。紧盯生化诊断、免疫诊断和分子诊断三大领域,围绕肝肾功能、血脂等市场规模大、应用前景广的市场,聚焦传染病、肿瘤等重大疾病,突破酶联免疫、胶体金、时间分辨荧光、化学发光、数字 PCR、荧光原位杂交 (FISH)、单核苷酸多态性 (SNP)、生物芯片、单细胞测序、液态活检等核心技术,重点发展全自动生化分析仪、高通量生化分

析仪、高通量免疫诊断设备、新型即时检测设备(POCT)、高通量基因测序仪、定量 PCR 仪、生物芯片扫描仪等诊断设备,发展生物诊断、分子诊断、POCT等诊断试剂。推动基因测序、基因扩增、磁酶免、胶体金等技术的应用,开发灵敏度高、重复性强、准确性好的诊断试剂盒以及相关的耗材和快检产品。依托郑州经开区、航空港区临空生物医药产业园、新港产业集聚区等,支持安体外诊断试剂骨干企业,围绕免疫、微生物、生化等检测领域开展体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务;鼓励龙头企业在分子检测等领域开展布局,为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务,打造国内最大的体外诊断研发生产基地。

(三) 培生命健康服务新业态

紧盯"智慧医疗""精准诊疗"发展趋势,加强研发生产与医疗机构应用需求对接,鼓励新业态、新经济的发展, 打造全国重要的生命健康服务新业态集聚地。

加快基因检测技术的新应用。依托医疗机构、科研院所、重点企业等,围绕出生缺陷产前筛查和诊断、常见遗传病筛查和诊断、肿瘤早期筛查及用药指导等领域,开展基因检测应用服务。推动基因检测技术在转化医学、个体化诊疗、新药研发、疾病筛查、健康管理等方面的深度应用。加快基因检测技术应用示范中心、精准医学大数据工程实验室、郑州大学基因测序与转化工程研究中心建设。

大力发展精准医疗新服务。依托大型医疗机构,开展疾病精准干预、治疗新技术研发和临床转化应用研究,对特定患者量身设计最佳诊疗方案,实现个体化精准治疗。建立完善郑州市全民健康信息平台,推动居民电子健康档案、电子病历、电子处方等健康数据资源的开发利用。

推动智慧医疗新发展。以智能化、网络化、便携化医疗器械和远程医学诊疗为主要发展方向,加快医学健康大数据、云计算、移动医学检诊系统的研究与应用。重点依托大型医疗机构、骨干企业等,加快发展基于互联网的远程诊疗设备、医用可穿戴设备、体外诊断设备和软件等服务;提升区域医疗数据的互联互通水平,构建以家庭医生签约、双向转诊、统一预约等分级诊疗信息化支撑体系;积极推动"互联网+医疗健康",构建市级互联网公众健康服务平台,面向公众提供多渠道的线上医疗服务模式。鼓励市属公立三级以上医疗机构开展智慧服务,提供智能导诊、用药指导、诊间结算、远程诊疗等服务。

拓展第三方服务新渠道。依托航空港区临空生物医药园,发展生物医药合同研发、生产,加快构建以企业为主体、高校及科研院所为联合单位的生物医药第三方创新链和产业链。支持发展第三方医学影像、医学检验、药品质量检验、工艺过程优化、医疗器械检测、医药电子商务、医疗流通等专业性服务机构。

(四)发展生物农业新模式

围绕粮食安全保障和现代农业发展,加强农业种质资源 保护与利用,推动现代种业高质量发展,加快建设全国重要 的生物农业创新发展策源地。

加强农业种质资源保护与利用。确立农业种质资源的基础性、公益性、战略性定位,坚持保护优先、高效利用、政府主导、多元参与的原则,以广泛收集、安全保护和高效利用为核心,集中力量攻克种源"卡脖子"技术。到 2025 年,全市种子、种苗繁育基地布局基本形成,繁育能力大幅提升。

- 一一加强农业种质资源普查与收集。全面完成7个区县 (市)农作物种质资源的全面普查与收集。到2025年,完 成我市农作物种质资源普查与收集任务,实现我市境内农业 种质资源应收尽收、应保尽保,建立全国领先的农业种质资 源保护利用体系。
- 一一推进农业种质资源保护设施建设。鼓励企业、科研院所、高等院校、社会组织及个人建设农业种质资源(主要包括作物、畜禽、水产、农业微生物)保护设施,承担农业种质资源保护任务。
- 一一完善农业种质资源鉴定评价体系。建设以河南农业大学、河南省农科院、郑州市蔬菜研究所、郑州市农林科学研究所等科研院所为依托、种业企业为主体的专业化、智能化资源鉴定评价与基因挖掘平台,建立分工协作、高效完善

的农业种质资源鉴定评价、基因发掘技术体系。加快推进郑州市农业科技创新中心项目建设,打造重点生物技术研究平台,探索创建市级农业种质资源鉴定评价分中心。

- 一一打造农业种质资源创新利用平台。鼓励种业企业、高等院校、科研单位及社会组织建立自主创新平台、第三方服务平台,开展品种测试、检测检验等社会化服务。科学规划、统筹布局机械化、智能化、信息化综合性区域评价试验基地,统一管理、开放共享。规划建设荥阳黄淮海玉米种业科研创新集聚区,全面提升集聚区内基础设施和智能装备水平,促进种业资源向该区域聚集,鼓励企事业单位入驻组建高水平农作物品种选育中心、生物育种联盟等育种平台,打造全国玉米育种中心。争创国家、省级现代种业产业园、逐步构建创新链、产业链、价值链"三链融合"的国家、省、市三级现代种业产业园区体系。
- 一一健全农业种质资源共享利用机制。确立科研院所基础性公益性研究主体地位,鼓励企业深度参与资源开发利用,促进高等院校、科研院所与企业紧密结合、基础性研究与应用性研究深度融合。建设市级农业种质资源动态监测平台,积极参与构建国家级、省级农业种质资源大数据平台,实现数据互联互通。

推动现代种业高质量发展。充分发挥郑州种业企业富集 优势,着力培优做大重点龙头企业,加快推进现代种业发展, 促进郑州由种业大市向种业强市转变。到 2025 年,扶持培育 1-2 家在国内有影响力的龙头种业企业,争取 IPO 上市; 6-8 家育种能力强、生产加工技术先进、市场营销网络健全、技术服务到位、年销售收入达到亿元以上的"育繁推"一体化种业企业; 10-15 家有特色、有核心竞争力、有培养潜力的种业企业。

- 一一支持企业提高科研投入。鼓励企业不断提高科研投入,推进现代育种技术创新发展,提高企业"含金量",逐步成为市场创新主体。鼓励企业建设育种基地,引进国际优良农业种质资源、先进育种制种技术和装备。把种业企业纳入研发后补助政策支持范围。引导种业企业通过合作引进等形式,加强与科研院所和育种专家的合作。到 2025 年,全市玉米种业科研创新集聚区配套设施明显提升,入驻科研机构、种子企业 60 家以上。突破一批种质创新、新品种选育、高效繁育、加工流通等关键环节的核心技术。
- 一一支持龙头企业做优做强。遴选一批创新能力强、带动作用大的种业企业,促进技术、人才、资金等要素向企业集聚,形成我市现代种业发展的龙头力量。鼓励社会资本、非农大型企业参股种业企业,鼓励大型优势种企兼并重组,优化资源配置。支持种业企业上市融资,充分发挥资本市场作用。

- 一一支持规模化良种繁育。支持小麦、大豆、特色蔬菜等农作物和畜禽良种繁育,促进优势基地与优势企业结合,形成相对集中稳定的标准化、规模化、集约化区域性良种生产基地,提高供种保障能力。高标准农田建设等农业项目优先布局良种繁育区域。重点扶持二级以上种畜禽场建设,优化种畜禽场布局,加快基础种畜禽更新换代,提升性能质量,增强供种能力,支持做大做强种猪、种鸡、种鸭、种牛、种羊等场(站),提高全市优良品种覆盖率。到2025年,全市二级以上种畜禽场达到25个以上,科技创新能力和供种能力明显提升。
- 一一支持工厂化蔬菜育苗。支持企业以需求为导向,以品质为保障,采用优良蔬菜品种及先进育苗技术,开展工厂化育苗。逐步推进蔬菜种苗规模化、标准化、专业化生产,降低生产成本,节约资源,培育出生产潜力较大的优质壮苗,挖掘蔬菜生产潜力。
- 一一支持种业新成果示范展示。充分利用郑州市气候优势、区位优势和交通优势,开展农作物新品种、新技术等展示示范活动,为种业科研成果转化提供平台,筛选适销对路品种,加快推动农业供给侧结构性改革和现代农业高质量发展。继续支持举办小麦、玉米、蔬菜三大地展博览会,进一步提高展会规模和档次,打造全国一流种业展会。擦亮郑州种业"三张名片",形成全国种业看郑州的良好局面。

夯实畜牧科技支撑。坚持科技引领,突出创新驱动,围 绕构建完善生猪、肉牛、奶牛、肉鸡、蛋鸡以及特色养殖等 产业技术体系,强化关键技术攻关、示范与推广应用。以需 求和应用为导向, 加强科技联合攻关与研发, 聚焦优质饲料 资源和安全饲料添加剂开发、畜禽主要疫病快速诊断和高效 防治、畜牧业生态养殖与环境综合治理等关键技术进行攻关, 力争在健康养殖、疫病防控、饲料营养、废弃物综合利用等 重点环节取得突破。加快先进适用技术的示范和推广,以源 头减量、过程控制、末端利用、污染治理和减臭技术为核心, 加强科技集成示范, 推广使用微生物制剂、酶制剂等饲料添 加剂和无抗饲料、节水节料设施、养殖环境治理等畜牧适用 新技术。创新科技服务载体,实施科技特派员制度,引导高 校、科研院所科技人才投身畜牧业创新创业,支持发展畜牧 科技服务公司,加快推广应用先进适用技术。

(五) 拓宽生物制造新途径

以生物基材料、生物基精细化学品、生物绿色工艺等为 重点,创新建立生态安全、绿色低碳、循环发展的生物法工 艺体系,推动生物制造在医药、化工、农业、轻纺、能源、 生态环境的领域的融合应用。

推进生物制造技术创新。以航空港区、中牟县、经开区等地重点园区(基地)为主要载体,围绕生物基材料、生物基化学品发展,在原料利用、生物工具创制、生物加工过程

等方面开展关键技术研发,推进生物制造工艺绿色化,增强生物基产品经济性和市场竞争力。支持并鼓励航空港临空生物医药园、官渡生物医药产业园等生物产业园区内的骨干企业加强与高校、科研院所战略合作,加快具有优势的乳酸、聚乳酸等关键技术攻关,抢占产业发展制高点。

加快培育"生物+"相关产业。发挥我市新材料、节能环保、化工等产业优势,大力发展"生物+"新模式、新业态和新技术,培育壮大生物农业、生物基材料、生物环保、生物能源、海洋生物等相关产业,力争在若干领域形成技术领先优势与行业话语权。加快生物技术和产品在工业、农业等领域应用,开展生物制品绿色替代等应用示范,形成一批可借鉴、可复制的应用示范案例。

推进生物制造集聚发展。依托骨干企业,建设中牟、新郑、荥阳等生物新材料产业园,推进产业链相关企业集聚发展,打造百亿元级产业集群。鼓励开展生物基日用品、包装材料等生产和应用示范,提高生物基材料产业创新、规模化发展与产业链协调发展水平。推动应急医疗装备制造及服务产业发展,积极开展医学急救设备、急诊及院前急救仪器、公共卫生防疫、应急救护药品、应急运输工具、应急管理、救援装备、智慧医疗、健康医疗、临床实践研究等相关产品及设备制造和服务。

四、重点工程

(一)产业集聚发展工程

加强区域协同,集中政策支持,推进航空港区国家高技术生物产业基地和其他医药产业园区建设,形成以航空港区生物药、医药器械为主导,新郑市高端化药为主导,经开区体外诊断试剂为主导,中牟县现代中药为主导的细分领域产业链分布,吸引全省生物产业资源集聚郑州。

提高园区产业集中度。加大推进产业基地(园区)基础设施及配套服务建设进度,充分发挥国家生物产业基地的集聚辐射效应,发展壮大以航空港实验区为核心区,新郑市、中牟县、高新区、经开区等多布点的生物医药特色产业集聚区;引导临空生物产业园区立足自身优势,聚焦重点,突出特色,提升生物医药产业集聚度和吸引力,促进人才、技术、资金等资源向优势显著的产业园区集中。

提升國区公共服务能力。鼓励园区先行先试,加快园区基础设施建设,以生产型研发为切入点,建立产业全流程公共技术服务平台和专业服务体系,重点推进郑州临空生物医药园新药筛选检测平台、动物药效评价平台、小分子 CMC 制剂研究生产平台、大分子中试及大规模生产平台和细胞平台建设,解决企业产业化核心瓶颈。

推动园区绿色发展。按照循环经济理念,对有条件的园区开展循环化改造,组织园区内企业开展清洁生产审核,创

建一批低能耗、低排放的绿色示范工厂和绿色示范园区,打造绿色生物医药供应链,建立生态安全、低碳循环的生物医药产业绿色发展模式。

筹建公共卫生服务产业园区。加快筹建公共卫生产业园区项目,整合上下游产业链,构建公共卫生产品安全全程可追溯体系,打造集产品研发、检验检测、国内外标准认定与制定、信息发布、电商物流为一体的综合服务平台,为应对突发疫情,保护人民身体健康和生命安全提供有力保障。

(二) 龙头企业培育工程

培育壮大一批产品技术含量高、研发能力强、市场占有率高的生物医药龙头骨干企业,重点支持我市生物医药领军企业发挥自身优势,加强资源整合,延伸产业链条,增强综合竞争力;鼓励优势企业实施强强联合、跨区域兼并重组、境外并购及投资合作,提高行业集中度;培育一批主业突出、核心竞争力强的企业集团,以龙头带动引领行业高质量发展。促进一批药品和医疗器械小微企业上规模。以现有年主营业务收入1000-2000万元的小微企业为重点培育对象,建立"小升规"重点企业培育库,加大对库内企业支持力度,引领中小企业向"专精特新"发展;扶持一批有实力、有潜力、拥有良好市场前景的生物医药"瞪羚企业"发展壮大。加大新兴企业(项目)引进和落地。发挥郑州生物制品物流配送的优势,依托航空港实验区、新郑市等医药发展重点区域,招

大引强,延链补链,促进郑州生物产业培育和招商引资。加大项目储备力度,积极招引复星医药集团、天坛生物、迈瑞医疗、天士力、华润三九等生物科技、高性能医疗器械及现代中药等领域龙头企业,吸引世界500强、国内百强药企及上下游配套企业来郑投资。加快推进药明康德生命健康产业基地、翔宇医疗康复产业、迈世通胰岛素泵及相关器械研发生产基地、晟斯生物科技有限公司创新药等项目落地见效。

(三)创新能力提升工程

推进产业技术支撑平台、公共服务平台、投融资平台建 设。促进产学研医用协同创新,鼓励医药企业与高校、科研 院所、医疗机构共建协同创新示范基地,支持航空港实验区 生物医药检测技术服务、GMP中试生产服务、第三方检测等 技术平台建设; 充分发挥河南省(郑州)口岸食品药品医疗 器械检验检测中心和郑州药品进口口岸等公共服务平台作 用:积极引导郑州国家中心城市智能制造产业子基金及中原 航空港产业投资基金,借力"新基建"发展契机,加大生物 医药技术创新基础设施建设,促进生物医药产业创新发展。 推动各类创新要素向企业集聚,指导有一定条件的药品和医 疗器械企业申报市级制造业创新中心,全力培育和推动具备 一定基础的市级创新中心争创省级制造业创新中心。发挥企 业创新主体作用,鼓励加大研发投入力度,支持建设企业技 术中心、工程(技术)研究中心、重点实验室等创新载体。

促进创新产品推广应用。联合卫健等相关部门,积极推进并重点支持我市医疗器械龙头企业与医院联合参与国产先进 医疗装备发展应用示范项目。支持搭建医药领域科技成果对接及转换平台,加快推进新技术、新产品从实验室走进市场。

(四)产业强链固链工程

绘制产业发展全景图,结合现状,找出产业在创新、资 本、空间、政策等方面存在的困难和短板。发挥"研学医用" 联盟、协会作用、加强产学研用、上下游企业以及药企与医 疗机构间的合作,培育和引进高端研发中心。对现有产业链 内资源进行整合, 合力推动新药临床应用等薄弱环节建设, 打通制约新药发展的瓶颈。打造龙头企业带动明显、产业链 条配套完善的生物医药产业体系。以政府为主体,联合社会 资本,建设药品、医疗器械质量及安全测试平台。规划建设 高水平的临床实验医院, 支持医疗机构、医学研究机构、医 药高校开展临床实验。支持建设一批高水平的药物筛选、成 药性研究、非临床安全性评价研究机构、临床评价、合同研 究组织、药物中试等科技公共服务平台。加强国际技术合作, 深化与大型跨国公司建立战略合作伙伴关系,支持企业建立 跨境研发合作平台,鼓励企业开展新药国际多中心临床研究, 挖掘全球创新成果。推动国际产能合作,支持建设一批高标 准制剂生产基地,通过欧美 GMP 认证。鼓励企业提升国际市 场运营能力,建立面向国际市场的销售渠道,培育国际品牌。

深化与"一带一路"沿线国家的交流合作,推动优势产品"走出去"。把握中部地区崛起、黄河流域生态保护与高质量发展的战略机遇,主动对接长三角、京津冀、粤港湾大湾区等生物产业发达地区和城市,借助外部城市的临床资源、创新平台等要素,提升创新能力。通过企业间战略合作、平台共享等方式,加速企业成长。

(五)产业人才培育工程

鼓励医药企业建立健全人才、专利、技能等要素参与收益分配机制和股权激励机制。依托郑州大学、河南中医药大学等大学城的创新资源,链接高端人才、高端团队、高端项目,探索与国际一流科研机构接轨的现代科研体制,通过对高端人才和高端项目的吸附效应,形成研究院强大的创新项目引流能力,打造生物技术创新资源汇聚新高地。出台生物医药产业专项人才政策,引进行业领军人才、培养复合型管理人才、引育专业技能人才,建立多层次、全方位人才梯队。建立市级生物医药产业发展高层次人才库,对入库人才实施动态监控。支持企业与高校、科研机构共建人才培养基地,推进专业化人才培训、订单式培养,强化职业教育和技能培训。

(六)产业提档升级工程

坚持绿色发展理念,提升产业清洁生产水平,支持企业 打造绿色工厂,提升全行业"环境、职业健康和安全"(EHS)

管理水平。鼓励企业通过产品更新换代和品牌效益提升,形 成一批有核心竞争力、引领行业发展的优秀企业品牌。支持 企业构建完善生产制造和产品质量保证体系, 巩固提升质量 水平。大力推动仿制药一致性评价工作,支持仿制药大品种 技术改造和质量升级。支持中药饮片、中药注射剂等重点产 品质量提升,提高产品质量均一性和可控性。推动企业改进 产品设计、制造工艺和质量控制,提升药品医疗设备的稳定 性和可靠性。提高制药工艺及装备自动化、智能化和信息化 水平,重点推动智能、联动、柔性生产、组合制药装备新产 品开发,切实提升包材和辅料的品质,加强产业综合配套能 力。鼓励企业运用工业互联网新技术新模式进一步降本提质 增效,积极培育智能制造试点示范项目,开展智能工厂培育 试点,推广数字化车间。促进医疗服务、健康管理与信息技 术融合,推进"互联网+医疗健康"应用。完善发展应急医 疗发展短板,

五、保障措施

(一)强化组织保障

市战略新兴产业发展工作领导小组负责统筹全市生物 医药产业发展,协调解决行动计划实施中的主要问题。市政 府各相关部门按职责分头推进,密切配合;各县(市、区)、 开发区要结合实际,按照行动计划要求,认真组织实施。市 工信局会同相关部门,完善相关工作机制,强化跟踪督导,确保各项工作落实到位。

(二)加大政策扶持

贯彻落实郑州市支持生物产业高质量发展若干政策,加大生物医药产业企业培育、技术改造、产品创新、质量提升等方面的支持力度;积极争取国家、省各类政策支持,最大限度释放政策红利效应,助力产业高质量发展。

(三)强化要素保障

通过科学规划、盘活存量、"腾笼换鸟"等多种方式,进一步拓展生物医药产业发展空间,鼓励各产业园区在符合规划环评条件下建设满足生物医药研发和生产企业需求的标准化厂房。统筹平衡用地、用能、排污等指标,科学规划布局生物制药及创新药生产基地。聚焦优势领域、优势品种,建立重点企业和项目库。对重点项目给予政策倾斜,优先提供土地、优化精简审批程序,推动区域、企业、研发机构"各自发展"提升为"协同发展"。

(四)加强金融支持

支持符合条件企业开展国内外上市融资或者发行债券, 扩大中小微企业集合债券、集合票据、集合信托发行规模; 引导风险投资、私募股权投资基金、产业发展基金投资医药 制造项目;探索建立企业信贷风险补偿机制,有效引导社会资金向生物医药产业投入。

(五)强化人才支撑

加大生物医药领域招才引智工作力度,强化优秀企业家培育,不断提升行业领军、专业骨干及高技能人才专业水平; 组建产业咨询专家委员会,服务医药顶层设计及重大决策, 为我市生物医药产业发展提供智力支持。

(六)优化发展环境

立足我市实际,结合法律法规和产业政策,在土地要素、资源配置等方面加大对生物医药产业发展的支持力度;积极落实国家、省、市各项减负政策,切实减轻企业负担;持续开展企业服务活动,不断优化营商环境。