2020年云南省生物医药产业发展专项

资金项目绩效评价工作报告

为进一步强化绩效和责任意识，规范专项资金管理，提高资金使用效益，依据《云南省工业和信息化委关于进一步完善省级财政专项资金管理提高资金使用绩效的通知》（云工信规划〔2018〕164号）、《中共云南省委 云南省人民政府关于全面实施预算绩效管理的实施意见》（云发〔2019〕11号）、《云南省生物医药产业发展专项资金管理办法（试行）》（云财建〔2020〕306号）、《云南省项目支出绩效评价管理办法》（云财绩〔2020〕11号）等文件要求，云南省工业和信息化厅（以下简称：省工业和信息化厅）组织开展了2020年云南省生物医药产业发展专项资金项目绩效评价工作，现将评价结果报告如下：

一、项目基本情况

（一）项目背景

为充分发挥我省得天独厚的中医药资源优势，进一步高效助推我省生物医药产业高质量发展，2018年，云南省提出了打造绿色能源、绿色食品、健康生活目的地世界一流“三张牌”，制定了《云南省人民政府关于推进中药饮片产业发展的若干意见》（云政发〔2018〕19号），明确了以打造千亿元产业为目标，围绕我省发展中药饮片产业重点工作任务，重点支持中药饮片产业重点领域发展和关键环节突破。2018年至2020年，省政府每年统筹安排奖补资金用于扶持我省中药饮片产业发展，以专项资金撬动社会资金投入，共同推动产业发展。2019年云南省人民政府制定了《关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》（云政发〔2019〕26号），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，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。并提出从2020年起，省级财政每年统筹中药饮片产业发展等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，引导社会资金投入。省工业和信息化厅会同省财政厅、省科技厅制定年度财政专项资金申报指南，向社会公开发布并组织实施。

（二）项目实施情况

为贯彻落实省委、省政府打造世界一流“健康生活目的地牌”战略部署，根据《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》（云政发〔2019〕26号）文件精神，省工业和信息化厅围绕生物医药产业重点领域和关键环节进行支持，于2020年3月发布了《关于征集2020年生物医药产业发展（第一批）专项资金项目的通知》《2020年云南省生物医药产业发展专项资金申报指南》等文件，进一步推动我省生物医药产业高质量发展并落实坚决打赢疫情防控阻击战的决策部署；于2020年8月发布了《关于申报2020年云南省生物医药产业发展专项资金（第二批）的通知》，旨在进一步扎实做好“六稳”工作、落实“六保”任务，稳定生物医药产业基本盘。通过资料审查、现场核查、专家评审、集体讨论等环节，于2020年10月9日发布了《2020年云南省生物医药产业发展专项资金拟扶持项目公示》，拟立项支持项目39项，其中包括平台建设类项目2项、重点疫情防控物资保供类项目5项、生物医药重大复工复产类项目19项、产业创新发展类项目13项。

（三）资金安排情况

2020年11月18日，省财政厅、省工业和信息化厅以云财建〔2020〕363号文，下达云南省2020年生物医药产业发展专项资金20000万元。其中省本级4500万元（含平台建设类项目4500万元）；省对下15500万元（含重点疫情防控物资保供类1200万元、生物医药重大复工复产类9230万元、产业创新发展类5070万元）。项目资金通过省对下转移支付方式（省本级项目实行省级和属地共同管理原则），全额逐级安排至各州（市）、县（市、区），由各县（市、区）财政拨付至项目实施单位。

表1-1 2020年云南省生物医药产业发展专项资金扶持项目表

单位：项、万元

| **序号** | **单位** | **合计** | **项目类型** |
| --- | --- | --- | --- |
| **平台建设类** | **重点疫情防控物资保供类** | **生物医药重大复工复产类** | **产业创新发展类** |
| **数量** | **金额** | **数量** | **金额** | **数量** | **金额** | **数量** | **金额** | **数量** | **金额** |
| **合计** | **39** | **20000** | **2** | **4500** | **5** | **1200** | **19** | **9230** | **13** | **5070** |
| **省级** | **2** | **4500** | **2** | **4500** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **州（市）** | **37** | **15500** | **0** | **0** | **5** | **1200** | **19** | **9230** | **13** | **5070** |
| 1 | 昆明 | 19 | 8640 | 0 | 0 | 2 | 400 | 7 | 4070 | 10 | 4170 |
| 2 | 曲靖 | 3 | 750 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 750 | 0 | 0 |
| 3 | 玉溪 | 7 | 2520 | 0 | 0 | 2 | 300 | 4 | 1920 | 1 | 300 |
| 4 | 保山 | 1 | 1000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1000 | 0 | 0 |
| 5 | 楚雄 | 4 | 1400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 800 | 2 | 600 |
| 6 | 红河 | 1 | 390 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 390 | 0 | 0 |
| 7 | 德宏 | 1 | 500 | 0 | 0 | 1 | 500 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | 迪庆 | 1 | 300 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 300 | 0 | 0 |

（四）项目绩效目标

**1.省本级项目绩效目标**

中药饮片中药材（含中药配方颗粒与破壁饮片）复核完成数量≥210个；民族药材/饮片质量标准研究，中药民族药对照药材研制完成数量≥20个；每种饮片/中药材完成200种以上农残检测数量≥200种；专用设备购置完成数量≥120台；全省中药饮片检验能力提升方面完成培训500人次以上，完成能力验证3项；民族药材/饮片质量标准复核发布后，涉及到的相关产品质量控制率达到100%；专用设备安装调试确认合格率达到100%；监测覆盖率达100%，三七、灯盏花、天麻及石斛4个品种主产区农药使用情况监测覆盖率达到90%以上；中药饮片企业对项目实施单位的工作情况，办事效率等方面的满意度达到90%以上。

**2.省对下项目绩效目标**

根据《云南省人民政府关于推进中药饮片产业发展的若干意见》《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》（云政发〔2019〕26号）文件精神，加快推进我省以中药、天然药物、化学药、生物制品、医疗器械等为重点的生物医药产业高质量发展，努力打造“健康生活目的地”，医药制造业营业收入≥600亿元，支持项目数≥35个；营业收入10亿元以上生物医药企业户数≥8户；取得研究成果个数≥6个；服务对象满意度达到85%以上。

（五）项目组织管理

依据《云南省人民政府关于深入推进省对下专项转移支付资金管理改革的意见》（云政发〔2015〕86号）、《云南省工业和信息化委关于进一步完善省级财政专项资金管理提高资金使用绩效的通知》（云工信规划〔2018〕164号）、《中共云南省委 云南省人民政府关于全面实施预算绩效管理的实施意见》（云发〔2019〕11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》（云政发〔2019〕26号）、《云南省财政厅关于印发<云南省项目支出绩效评价管理办法>的通知》（云财绩〔2020〕11号）等文件精神，省财政厅、省工业和信息化厅共同制定了《云南省生物医药产业发展专项资金管理办法（试行）》（云财建〔2020〕306号），明确了专项资金管理、项目实施主体资金使用管理、绩效管理、项目监督检查等相关事宜。2020年11月4日，省工业和信息化厅在昆明举办了2020年生物医药产业发展专项资金绩效评价工作培训，省工业和信息化厅、省财政厅及委托的第三方绩效评价机构对相关内容进行了培训：省工业和信息化厅对绩效评价的重要性及如何做好绩效评价工作等方面进行了讲解，省财政厅对全面实施预算绩效管理的相关政策进行了解读，云南普洛特企业管理咨询有限公司讲解了生物医药产业发展专项资金项目绩效评价工作相关程序。项目审批立项后，省工业和信息化厅、省财政厅在资金拨付的同时，积极对专项资金的拨付、使用情况、项目实施情况及实施进度进行监督检查和绩效管理。

二、绩效评价组织情况

（一）绩效评价目的

本次绩效评价的目的旨在通过评价工作的开展，切实掌握专项资金使用情况、绩效目标完成情况、支持项目产出效益，对全省生物医药产业发展带动情况等，及时发现和解决项目实施过程中存在的困难问题，提升资金管理水平和政策实施效果，为专项项目后续资金支持方向、支持重点、支持方式等的优化调整提供科学、合理、客观的决策依据，进而转变财政支持经济发展方式，积极有效引导生物医药产业跨越式高质量发展，实现生物医药产业重点领域发展和关键环节突破。

（二）绩效评价依据

——《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》；

——关于贯彻落实《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》（财预〔2018〕167号）；

——《中共云南省委 云南省人民政府关于全面实施预算绩效管理的实施意见》（云发〔2019〕11号）；

——《云南省人民政府关于深入推进省对下专项转移支付资金管理改革的意见》（云政发〔2015〕86号）；

——《云南省项目支出绩效评价管理办法》（云财绩〔2020〕11号）；

——《云南省生物医药产业发展专项资金管理办法（试行）》（云财建〔2020〕306号）；

——《云南省工业和信息化厅关于印发2020年生物医药产业发展专项资金申报指南的通知》；

——《关于申报2020年云南省生物医药产业发展专项资金（第二批）的通知》；

——《云南省财政厅 云南省工业和信息化厅关于下达2020年云南省生物医药产业发展专项资金的通知》（云财建〔2020〕363号）；

——《云南省工业和信息化厅关于开展2020年云南省生物医药产业发展专项资金绩效评价工作的通知》；

——《云南省工业和信息化厅关于开展2020年云南省生物医药产业发展专项资金绩效现场评价的通知》。

（三）绩效评价方法

本次绩效评价工作主要采用资料核查和现场核查。资料核查主要对2020年云南省生物医药产业发展专项资金支持的项目单位提交的39项绩效自评资料进行核查评价，重点为自评工作开展情况、专项资金到位及使用情况、绩效目标完成情况、支持项目产出效益等。现场核查主要是通过实地调研，查看支持项目的实施进展情况，验证项目单位填报数据、提供附件的真实性、完整性、准确性，同时通过与主管部门和项目单位的深入沟通，对项目资金分配、实施中存在的问题、管理经验和相关建议进行全面收集，现场核查覆盖率为100%。

（四）绩效评价指标体系

本次绩效评价设立决策、过程、产出、效果四个一级指标，分解为项目立项、绩效目标、资金投入、资金管理、组织管理、业务管理、财务管理、项目产出、经济效益、社会效益、生态效益、可持续性影响、满意度13个二级指标和30个三级指标，总分以100分计。项目涉及四大类，针对不同类型项目的特点设置了个性指标，各指标评分根据指标涉及的管理层级和指标评价数据来源确定。根据最终评价情况，将评价结果分为四个等级：优（得分≥90分）；良（80分≤得分＜90分）；中（60≤得分＜80分）；差（得分＜60分）。

（五）绩效评价工作程序

**1.前期工作**

云南普洛特企业管理咨询有限公司依据《云南省生物医药产业发展专项资金管理办法》《云南省工业和信息化厅关于印发2020年生物医药产业发展专项资金申报指南的通知》《云南省工业和信息化厅关于申报2020年云南省生物医药产业发展专项资金（第二批）的通知》等文件，初步设计财务信息表、项目绩效评价表（重大复工复产类、产业创新发展类、重点疫情防控物资保供类、平台建设类）、工信部门绩效自评报告参考提纲、项目单位绩效自评报告参考提纲、绩效评价指标体系及评分表等评价资料，并与省工业和信息化厅充分沟通交流，最终确定评价材料格式。

**2.材料初审**

省工业和信息化厅于2021年1月7日下发了《云南省工业和信息化厅关于开展2020年生物医药产业发展专项资金绩效评价工作的通知》，要求项目单位1月24日之前报送绩效评价材料，云南普洛特企业管理咨询有限公司收到绩效评价材料后，组成3个工作小组，于2021年1月25日-2月28日对39个项目及7个州市开展绩效评价资料核查评价。在审核过程中，对无附件材料、无财务信息表、项目绩效评价表填写错误等项目以及绩效评价材料提交缓慢州市，主动与项目单位和州市工信部门工作人员联系，补充绩效评价材料。专项资金未到位项目，主动与州市工信部门联系，询问资金未到位原因。在材料初审过程中，汇总财务信息表、项目绩效评价表，初步统计投资完成情况及效益产出情况。通过绩效评价材料初审后，每家企业备注存在的问题，汇总存在较大问题企业以及专项资金未到位项目，并提交省工业和信息化厅。

**3.现场评价**

省工业和信息化厅于2021年3月5日下发了《云南省工业和信息化厅关于对2020年云南省生物医药产业发展专项资金绩效现场评价的通知》，于2021年3月15日-3月24日组成3个核查小组，对39项支持项目进行现场核查。

云南普洛特企业管理咨询有限公司现场核查小组开展核查工作前，先与各地工信局负责生物医药产业工作的人员取得联系，沟通交流2020年云南省生物医药产业发展专项资金项目现场核查顺序，规划核查路线，并提前通知企业。针对有条件的州市，先通知企业到州市工信局召开座谈会，交流项目实施情况及实施过程中存在的问题，并对云南省生物医药产业发展提出意见建议，全面了解当地生物医药产业发展情况。在项目核查过程中，重点核查前期收到的项目绩效自评报告存在的问题，同时现场查看企业台账、发票原件，对建筑工程、设备购置、研发成果等进行现场查看，并与项目申报时确立的绩效目标进行对照，判断项目是否完成绩效目标。在现场核查过程中，深入与企业交流，了解企业、行业发展的困难，同时指导企业规范项目台账，专款专用。对出现问题的企业，要求补充材料，审核补充材料后，仍存在问题的企业，多次与省工业和信息化厅、所在地工信部门、企业沟通交流，并再次开展现场核查，协助企业归集项目费用。现场核查完成后，根据收集材料，对初审的财务信息表、项目绩效评价表进行完善、修改，汇总财务信息表、项目绩效评价表，以表格内容为基础，编制2020年云南省生物医药产业发展专项资金项目绩效评价报告。

# 三、绩效目标完成情况

## （一）省本级绩效目标完成情况

**绩效目标：**中药饮片中药材（含中药配方颗粒与破壁饮片）复核完成数量≥210个；民族药材/饮片质量标准研究，中药民族药对照药材研制完成数量≥20个；每种饮片/中药材完成农残检测数量≥200种；专用设备购置完成数量≥120台套；全省中药饮片检验能力提升：完成培训500人次以上，完成能力验证3项；民族药材/饮片质量标准复核发布后，涉及到的相关产品质量控制率达到100%；专用设备安装调试确认合格率达到100%；三七、灯盏花、天麻及石斛4个品种主产区农药使用情况监测覆盖率≥90%；中药饮片企业对项目实施单位的工作情况、办事效率等方面的满意度≥90%。2020年云南省生物医药产业发展专项资金共有9项省本级指标。

**完成情况：**中药饮片中药材复核完成数量、民族药材/饮片质量标准研究、中药民族药对照药材研制完成数量等8个指标完成，专用设备购置完成数量1项指标未完成，绩效目标完成情况详见表3-1。专用设备购置指标未完成原因：生物制品批签发实验室建设项目受实验室建设改造进度制约，实验室建设完成前仪器设备无法进场安装运行，且按国家药监局要求需要提前建设新冠疫苗批签发检验能力，故对设备选型进行了紧急调整，目前初步完成设备选型，还未进入采购环节。

表3-1 省本级项目绩效目标完成情况表

| 序号 | 指标 | 指标值 | 完成数值 | 完成情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 中药饮片中药材（含中药配方颗粒与破壁饮片）复核完成数量（个） | ≧210 | 419 | 完成 |
| 2 | 民族药材/饮片质量标准研究，中药民族药对照药材研制完成数量（亿元） | ≧20 | 20 | 完成 |
| 3 | 每种饮片/中药材完成农残检测数（种） | ≧200 | 219 | 完成 |
| 4 | 专用设备购置完成数量 | ≧120 | 11 | 未完成 |
| 5 | 全省中药饮片检验能力提升 | 培训≧500人次能力验证≧3项 | 培训500人次，能力验证6项 | 完成 |
| 6 | 民族药材/饮片质量标准复核发布后，涉及到的相关产品质量控制率（%） | 100 | 100 | 完成 |
|  7 | 专用设备安装调试确认合格率（%） | 100 | 100 | 完成 |
| 8 | 三七、灯盏花、天麻及石斛4个品种主产区农药监测覆盖率（%） | ≧90 | 90 | 完成 |
| 9 | 中药饮片企业对项目实施单位的工作情况，办事效率等方面的满意度（%） | ≧90 | 94.2 | 完成 |

数据来源：附件6

## （二）省对下绩效目标完成情况

**绩效目标：**支持项目数≥35个；营业收入10亿元以上生物医药企业户数≥8户；医药制造业营业收入≥600亿元；取得的研究成果个数≥6个；服务对象满意度指标≥85%。2020年云南省生物医药产业发展专项资金共设立了5项省对下绩效指标。

**完成情况：**省对下5项绩效指标均已完成，详见表3-2。

表3-2 省对下绩效目标完成情况表

| 序号 | 指标 | 指标值 | 完成数值 | 完成情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 专项资金支持项目数（个） | ≧35 | 39 | 完成 |
| 2 | 营业收入10亿元以上生物医药企业户数（户） | ≧8 | 8 | 完成 |
| 3 | 医药制造业营业收入（亿元） | ≧600 | 640 | 完成 |
| 4 | 取得的研究成果个数（个） | ≧6 | 13 | 完成 |
| 5 | 服务对象满意度指标（%） | ≧85 | 92.72 | 完成 |

数据来源：云南省生物医药行业协会、附件8

## （三）企业绩效目标完成情况

未完成绩效目标的主要原因，一是疫情影响：部分项目需购置疫区设备，由于当地停工停产，影响交付时限；疫情期间，减少人员流动，影响农民工复工返岗时间，拖延了项目工程建设进度；部分项目产品市场在疫区，影响了经济效益（如红河州工业大麻种植、加工项目主要生产工业大麻花叶提取物，产品在国内目前仅用于日化品研发，主要市场在国外，受疫情影响，产品严重滞销）。二是研发创新类项目受国家仿制药注册法规变化，导致原设计验证批量不符合要求，需重新验证、申报，影响了项目建设进度。三是部分项目重新调整工程设计相关内容，影响了项目进度。（如云南通盈药业有限公司由于工艺图纸调整、园林景观方案设计调整、车间净化机电安装调整等原因导致进度滞后。）

四、专项资金使用效益分析

（一）项目投资带动作用明显

2020年生物医药产业发展专项资金支持项目39项，支持资金2亿元。支持项目总投资45.53亿元，2019年-2020年累计完成投资24.02亿元。2020年38户项目单位总产值为106.57亿元，同比增长21.38%；营业收入160.50亿元，同比增长8.92%；利润总额22.52亿元，同比增长40.30%；新增税收12.16亿元，新增就业1271人。项目单位主营业务收入超亿元企业达到13户，其中超10亿元企业4户（详见附件2）。通过2020年云南省生物医药产业发展专项资金的支持，带动全省医药制造业实现营业收入640亿元，营业收入10亿元以上生物医药企业8户，取得研究成果13个，带动作用明显。

（二）重大复工复产有效开展

2020年云南省生物医药产业发展专项资金共投入9230万元支持19个重大复工复产类项目，鼓励和帮助昆药集团股份有限公司、云南昊辰制药有限公司、云南汉盟制药有限公司、华润现代中药（昆明）有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司等一批企业重大项目最大程度复工复产，降低疫情对企业和社会经济发展的影响。2019年-2020年重大复工复产项目累计完成投资20.42亿元，累计新增就业人员475人，新增收入17.88亿元，新增利润6.68亿元，新增税收0.94亿元，大部分复工复产项目预计2021年底前竣工投产，届时将带动我省生物医药产业的发展（详见附件3）。

（三）疫情防控物资保供有序

**1. 防控卫材**

2020年新冠肺炎疫情爆发以来，云南省第一速度组织省内疫情防控物资生产企业复工复产，支持防控物资生产建设项目，用于重大疾病防治的现代中药（配方颗粒）、化学药品、生物制品（干细胞）、医用防护物资类等研发创新项目。2020年云南省生物医药产业发展专项资金共投入1200万元，支持4个疫情防控物资保供类项目和1个药品研发创新项目，生产医用口罩、医用防护口罩、民用口罩、医用防护服等抗疫急需医用防控卫生材料，现已建成投产46余条医用口罩生产线及20条医用防护服生产线，医用防护口罩8条生产线，民用口罩2条生产线，累计生产医用防护口罩15000余万只（详见附件5）。在新冠肺炎疫情爆发期间，组织防控物资企业员工复工，为医护人员和广大市民提供疫情防控卫生材料，为奋战在抗疫前线的医护人员提供安全防护，同时缓解市民“一罩难求”的紧张局面，为当地疫情防疫做出了突出贡献，为云南省疫情防疫工作提供了坚强后盾。

**2. 防控药物**

中医药防治对新发突发传染性疾病疗效显著，为新冠疫情防治提供了有力保障。新冠肺炎疫情发生以来，红云制药等企业春节期间持续生产，昆明中药厂、金柯制药、植物药业、云南白药、龙发制药等企业春节后迅速恢复生产，确保清肺抑火胶囊、羚翘解毒片等治疗用中药的稳定供应，云南白药中药资源、鸿翔科技、新世纪药业等企业春节后迅速恢复生产，确保了麻黄、甘草、杏仁等中药饮片的稳定供应。云南省药监局开辟绿色通道，快速审批了省中医院和中医药大学第一附属医院的健体抗疫合剂、清瘟解热合剂，昆明市中医院的七龙天胶囊、清肺解毒胶囊等医疗机构制剂，并在全省范围内的新冠肺炎定点救治医院调剂使用。植物药业的参脉注射液进入第六版诊疗方案推荐的在新冠肺炎临床治疗期使用的中药注射剂名单。全省生物医药企业充分发挥各自优势，确保防控药物稳定供应。疫情进入常态化阶段后，深入开展疫情防控物资保障体系建设，初步建立政府储备、产能储备、商业储备支撑的疫情防控物资保障体系。

（四）新产品开发成效显著

2020年云南省生物医药产业发展专项资金共投入5070万元，支持13个产业创新发展类项目，用于支持仿制药一致性评价、新品种开发及引进、技术、工艺创新，项目实施成效明显。

**1. 仿制药一致性评价**

2020年云南省生物医药产业发展专项资金支持仿制药一致性评价项目4个，累计开展阿莫西林胶囊、注射用谷胱甘肽、依达拉奉注射液、头孢克肟胶囊、注射用头孢他啶、注射用头孢曲松钠、头孢克洛干混悬剂、硫糖铝混悬凝胶、利塞膦酸钠片、坦洛新缓释片、曲安奈德注射液、注射用生长抑素、阿法骨化醇软胶囊、阿法迪三®软胶囊、阿莫西林片、坎地沙坦酯分散片、注射用比伐芦定、替格瑞洛分散片、他达拉非、非布司他、厄贝沙坦氢氯噻嗪等31个仿制药一致性评价。阿莫西林胶囊已通过一致性评价；阿莫西林片和小儿碳酸钙D3颗粒已获批；注射用谷胱甘肽等待NMPA颁发上市批文；依达拉奉注射液、头孢克肟胶囊、注射用头孢他啶3个产品在国家药检中心的检验结果报送国家评审中心；注射用头孢曲松钠、头孢克洛干混悬剂2个产品收到国家药监局发补通知；硫糖铝混悬凝胶、利塞膦酸钠片、坦洛新缓释片、他达拉非片和丙酸氟替卡松鼻喷雾剂5个产品已完成药学和BE研究；缬沙坦氨氯地平片、塞来昔布片、坎地沙坦酯分散片、坎地沙坦酯片4个产品开展BE试验；阿法迪三®软胶囊（TEVA0.25μg）已列入国家参比制剂目录，被认定为参比制剂；碳酸钙D3片、碳酸钙D3咀嚼片、维D钙咀嚼片3个产品已完成药学研究及发补研究，进行了注册申报，完成了批产前核查，已与CDE完成工艺信息等核对；注射用比伐芦定完成药学研究、制剂非临床研究、注册批稳定性考察；替格瑞洛分散片仿制药完成小试处方研究；阿法骨化醇软胶囊申报资料已通过审评（详见附件4）。

**2. 新药开发**

玉溪沃森自主研发的国内首个、全球第二个13价肺炎球菌多糖结合疫苗于2019年12月30日获得生产批件，2020年3月30日获得首批批签发合格证，2020年4月上市销售，疫苗国际制剂中心在管理标准、操作标准和生产技术标准上均高于国内标准。该疫苗是目前世界上技术壁垒最高的细菌性多糖结合疫苗，被称为全球最难研发的疫苗，PCV13上市后，打破了美国疫苗巨头在婴幼儿肺炎疫苗领域长达10余年的垄断，填补国内在该领域的空白。昆药集团曲扎芪苷等一批新药品种获准开展临床试验研究；云南白药痛舒胶囊成为国内第一个获FDA批准进入Ⅱ期临床研究的民族药，生物谷灯盏生脉胶囊进入国家基药目录；龙津制药在国内率先开展中药注射剂再评价；贝泰妮“薇诺娜”系列功能性护肤品产销高速增长。马破伤风免疫球蛋白(F(ab’)2)获得临床试验中心伦理批件；吸入用盐酸氨溴索溶液、多索茶碱注射液已经获得国家药品监督管理局颁布的药品注册证书，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液已通过药品上市生产注册现场核查，即将获得国家药品监督管理局颁布的药品注册证书；儿童盐酸小檗碱无水吞服颗粒药品完成药学研究；已建立临床级间充质干细胞规模化培养体系及细胞治疗控制与评价体系，目前已有两株脐带间充质干细胞通过中国食品药品检定研究院质量复核，已建立三个批次的主细胞、工作细胞库。完成石斛多糖提取工艺研究、铁皮石斛多糖活性成分的筛选、有效成分提高免疫功能作用机制研究；银杏叶胶囊品种转移资料已上报国家局；形成血塞通软胶囊质量标准草案；红花逍遥胶囊在海南省人民医院完成痛经组临床试验；午香草质量标准提升已经完成质量标准草案、检验标准、检验方法等的研究工作。完成大麻叶提取物系列化妆品的小试研究，开发精华露、祛痘霜、面膜等产品试制，通过OEM试生产，完成大麻叶化妆品原料的美国化妆品GMPC认证、欧盟化妆品ISO 22716：2007（E））认证（详见附件4）。

（五）产业发展平台逐步完善

结合云南省生物医药产业发展的实际需求，2020年云南省生物医药产业发展专项资金投入4500万元支持云南省食品药品监督检验研究所建设全产业链标准体系平台和生物制品批签发实验室。

通过建设全产业链标准体系平台，完成 6 个试点企业419个品种，1257 批次样品的复核与质量标准评价。完成彝药小红参、午香草、迷迭香、酢浆草、丽江山慈姑，中药三七花、满山香、白云参，藏药雪莲花9个国家标准物质研究工作，完成诃子、诃子肉、救必应、重楼、五倍子、使君子、使君子仁、木香、煨木香9个品种2020 版药典标准研究，完成三七极细粉、叶下珠（傣药）2个云南省中药材/饮片标准提高。在4种药材的主产区文山州及周边各县、红河州泸西县、昭通市彝良县、普洱市及周边各县进行样品采集，采集三七样品10批次、灯盏花11批次、天麻10批次、石斛样品11批次。完成了气质联用检指标 63 个，液质联用检测指标 156 个，合计219个。完成了气质联用、液质联用样品前处理方法；建立了气质联用、液质联用检测方法，并进行了线性、回收率、检测限方法学考察，结果均符合规定要求。完成了10批三七、11批灯盏花、10批石斛、10批天麻的样品测定，部分样品检出农药残留，三七中基本所有样品均含有苯醚甲环唑、溴虫腈、百克敏、溴螨酯、啶酰菌胺、戊唑醇、异菌脲等，且含量普遍较高；灯盏花中基本所有样品均含有苯醚甲环唑、溴虫腈、毒死蜱、甲霜灵，但含量均较高；天麻、石斛中均未检测到以上农药。组织完成全省118 家药品生产企业参加的中药材水分测定，中药材中灰分测定，中药材中红景天苷的测定3个项目的能力验证；组织全省17 家中药饮片检验机构参加的三七中三七皂苷 R1、人参皂苷Rg1 和人参皂苷 Rb1 含量测定的能力验证项目3项，共计完成6个项目的能力验证；组织全省130多家生产企业的300人次及17家饮片检验机构的 200人次参加专题培训，完成人员培训共计500人次。民族药材/饮片质量标准复核发布后，涉及到的相关产品质量控制率100%，三七、灯盏花、天麻及石斛4个品种主产区农药使用监测覆盖率90%。

生物制品批签发实验室根据不同疫苗品种的检验检测需要，建设相应的理化检测实验室、免疫实验室、细胞操作实验室、分子生物学实验室、无菌实验室、动物实验室等满足相应级别的生物安全要求，目前已参加2020年中检院组织的能力验证计划中疫苗铝佐剂中铝含量测定能力验证项目，取得满意结果。

# 五、存在问题及原因分析

## （一）专项资金未到位情况仍存在

云南省2020年生物医药产业发展专项共下达补助资金20000万元，截至2021年9月，资金已到位18380万元，资金到位率为91.9%，未到位金额1620万元。资金到位率虽比2019年（76.84%）有提高，但仍存在专项资金未到位情况。未拨付到位原因为：楚雄州4个项目因楚雄州各市（县、区）均有相关项目管理办法，主管部门将根据项目管理办法及项目实施单位提交的项目进展情况进行分批拨款；曲靖市经开区、宣威市、沾益区财政资金调度困难暂未拨付。

表5-1 资金未到位情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 州市 | 区县 | 未到位项目 |
| 个数（个） | 金额（万元） |
| 1 | 楚雄 | 楚雄市 | 1 | 400 |
| 开发区 | 2 | 350 |
| 大姚县 | 1 | 300 |
| 2 | 曲靖 | 经开区 | 1 | 230 |
| 宣威市 | 1 | 120 |
| 沾益区 | 1 | 220 |
| **合计** | 7 | 1620 |

## （二）2020年投资完成率不理想

2020年云南省生物医药产业发展专项资金项目共计39项，其中2020年度项目投资完成率79.9%以下的有21项，占支持项目总数的53.85%；80%-99.9%之间的有6项，占支持项目总数的15.38%；100%及以上的有12项，占支持项目总数的30.77%。获支持项目2020年投资完成率不理想的原因主要有：受2020年席卷全球的新冠肺炎疫情影响，部分项目未达到预期进度，导致项目实际投资与计划投资有出入；部分重点疫情防控物资供保类项目设计项目产能较大，后因市场需求减小而缩减投资致使项目实际投资小于计划投资；当前内外部环境复杂多变，国内市场竞争加剧演变，生物医药企业生产边际成本持续上升，获利空间被压缩，企业投资的不确定风险增加，导致企业投资信心不足。

## （三）部分企业绩效工作重视程度不足

2020年生物医药产业发展专项资金绩效评价工作启动前，省工业和信息化厅组织举办了工作培训会，分别对绩效评价工作重要性、工作流程及相关要求进行了讲解及答疑，但部分项目提交的资料仍不齐全，主要有附件资料不齐全、绩效报告不全面等；部分项目存在表格与报告数据不一致、表格及报告填写不规范等情况；部分公司管理制度不完善等问题。主要原因为部分项目单位未能高度重视绩效评价工作，编制及提交绩效评价材料时不严谨。

# 六、结论

根据省委、省政府确定的方针、目标和要求，省工业和信息化厅根据部门分工职能和相关文件要求，从政策制订、组织保障、检查指导等方面履行项目组织实施职能，保障了2020年云南省生物医药产业发展专项资金项目的顺利实施。2020年云南省生物医药产业发展专项资金项目投资带动作用明显，重大复工复产有效开展，疫情防控物资保供有序，新产品开发成效显著，产业发展平台逐步完善，专项资金使用效益较好。2020年，全省营业收入10亿元以上生物医药企业8户，医药制造业营业收入640亿元，取得研究成果13个，服务对象满意度92.72%，专项资金支持项目数39个，已完成预期确定的绩效目标。

通过对专项资金项目整体决策（15分）、过程（20分）、产出（30分）、效果（35分）4个一级指标，项目立项（6分）、绩效目标（5分）、资金投入（4分）、资金管理（5分）、组织管理（4分）、业务管理（6分）、财务管理（5分）、项目产出（30分）、经济效益（8分）、社会效益（16分）、生态效益（4分）、可持续性影响（4分）、满意度（3分）13个二级指标进行综合评价，综合评价得分93.96分（详见附件1），评价等级为“优”。