【B】

【同意公开】

吉科发中药〔2018〕132号

对省政协十二届一次会议

第26号党派提案的答复

省农工党：

贵党在省政协十二届一次会议上提出的《关于加速我省医药产业发展的建议》收悉，经认真研究办理，现答复如下：

一、关于“以科技创新引领我省医药产业发展”的建议

医药健康产业是省委、省政府重点推进的产业之一。多年来，在省委、省政府的领导下，省科技厅及相关部门重点做了如下几项工作。**一是加大科技投入，加快推进医药健康产业自主创新。**省科技厅一直将医药健康产业科技创新作为重中之重工作加快推进，不断加大科技投入，取得了一系列成果。近5年来，累计投入医药健康领域省及国家科技经费14.29亿元。其中省级科技经费9.89亿元，占全省科技投入的1/4以上，争取国家科技经费4.4亿元。已有蒺藜皂苷胶囊等70余个新药取得生产批号，一类新药伪人参皂苷GQ等100余个新药正在开展临床研究。**二是加快推进产业集聚和基地建设，不断提高产业整体竞争优势。**构建了以通化国家医药高新区和长春国家生物技术产业基地“一区一基地”为双核心，以6个医药高新技术特色产业基地及12个基地县为补充的全省医药健康产业发展大格局。认定了长春高新、通化、辽源、白山、梅河口、敦化等6个医药健康高新技术特色产业基地，形成了区域特色明显的产业集群。认定了通化县、抚松县等12个省级中药科技产业基地县，成为具有重要影响和特色的医药产业集聚基地。**三是加快大企业、大项目和大品种培育。**确定了重点培育的40户创新主导型企业、重点推进的100个投资3000万元以上的重大产业化项目、重点扶持的100个单品种销售收入超亿元大品种，进一步明确了加快推进医药健康产业的载体和抓手。多次组织专家深入企业对重大产业化项目和重点培育大品种进行实地调研，帮助解决实际问题。多次召开“吉林省重磅大药专家调度咨询会”，指导重磅大药顺利研发。**四是加快协同创新体系建设。**医药健康领域先后建立了省级重点实验室25个、省级科技创新中心37个、院士工作站9个、省级科技成果转化中试中心9个、省级技术创新战略联盟10个、国家级企业技术中心5个、省级企业技术中心64个、国家高新技术企业85户、国家级国际科技合作基地6个、省级国际科技合作基地14个。**五是加快推进创新平台建设。**坚持“精准创新、精准服务”的发展理念，构建了医药健康产业科技创新、中试转化、专业培训和信息服务“四位一体”的公共服务平台，形成了公共技术服务于企业自主研发相结合的医药健康产业创新体系。5 年来累计为100 余户企业提供了300 余次新药创制、产品研发、中试等服务，为提升医药健康产业科技创新能力奠定了坚实的基础。**六是加快构建创新智库。**省科技厅先后与天津中医药大学、中国中医科学院、中国医学科学院等单位合作，成立了专家智库，为我省医药健康产业发展提供智力支持。率先与中国中药协会合作，成立了由54位国内外知名专家组成的省医药大品种培育专家委员会。5年来，先后组织医药大品种开发顶层设计梳理会议9次，为修正药业、康乃尔药业等36户企业的75个大品种提供了咨询指导服务。**七是为企业和科教单位搭建交流平台。**先后举办了“吉林省医药健康产业科技成果对接会”等各类科技成果对接会、项目路演6次，共有39个项目达成合作，交易额达8200万元。**八是加快推进人才培养。**省科技厅依托吉林大学建立了省医药健康产业培训服务平台，先后举办了吉林省重点医药企业总裁、科技创新等4 期研修班，对500 余名重点医药企业的高层管理人员进行集中和系统培训。省委组织部在评选出11 个医药健康领域重大科技项目研发人才团队的基础上，又会同省科技厅完成了2017 年的评审工作，每个团队给予100 万元补助。“长白山学者计划”、“长白山技能名师计划”评选优先支持医药健康领域人才。

下一步，就加快推进科技支撑和引领医药健康产业发展，将开展以下工作。**一是加强创新驱动，不断强化科技对医药健康产业的支撑和引领作用。**强化原始创新，充分发挥高等院校、科研院所和创新团队的应用基础研究作用，强化医药健康产业基础性、前沿性和共性技术研究，重点支持具有自主知识产权、市场前景广阔、临床疗效确切的自主创新产品的开发。强化产学研协同创新，不断健全和完善中试中心、技术咨询服务中心、企业技术中心、科技创新中心、工程实验室和工程研究中心、院士工作站、产业技术创新战略联盟和创新医药公共服务平台的服务功能，支持中国科学院等中直研发机构在吉林省设立或共建新型研发机构，促进产学研紧密结合。促进科技成果转移转化，统筹使用医药健康产业各类扶持资金，集中支持重点企业、重点地区和重大成果转化与产业化项目。强化企业创新主体地位，通过研发费用税前加计扣除、企业固定资产加速折旧、高新技术企业减征企业所得税等税收优惠政策鼓励企业加大研发投入，进行新产品的研发与成果转化。**二是不断提升产业集聚水平。**壮大长春高新、通化高新、辽源、白山、梅河口、敦化等六个特色产业基地（园区），通过战略引领、规划布局、政策支撑和环境打造，促进技术、人才、资金、企业、项目等向区内集聚，提升区域承载能力，加快区域创新发展。**三是强化人才支撑，培养和打造一批创新团队和领军人才。**进一步完善人才培养、引进和使用政策机制，利用省院合作、省校合作、院士工作站等平台优势，吸引、集聚和使用高端智力人才，引得来、留得住，政策落实到位。充分发挥省人才开发资金、中青年科技创新领军人才及团队计划、千名创新人才科技成

果转化计划等引导作用，培养造就一批国内一流的科学家、工程师、创新团队和科技创新一线高层次专业技术人才和高技能人才队伍。

二、关于“加快我省药品品种结构调整促进产业发展”的建议

针对药品品种结构调整，主要开展了如下工作。一**是加快推进大品种的技术升级与二次开发。**大品种的技术升级与二次开发，是加快推进产业结构调整、壮大产业规模、快速提高产业经济效益的重要策略、主要途径与手段。5年来，累计投入科技经费2.86亿元，带动企业投入38.7亿元，支持了153个品种开展二次开发，积极引导企业优化产品剂型、提升生产工艺、提高产品质量标准、开展循证医学研究等，不断提高产品质量，提升市场竞争力。153个品种2017年新增销售收入100亿元以上。**二是加快推进中药注射剂大品种产品质量和安全性提升研究。**省科技厅针对碟子注射液、康艾注射液、大株红景天注射液等年销售收入超亿元的中药注射液大品种，设立了重大招标专项，面向省内外公开招标，重点开展质量标准提升、安全性评价等研究，确保产品质量均一、稳定，不断提升产品安全性。**三是加快推进化学药一致性评价研究。**为鼓励企业加快化学药一致性评价研究进度，省科技厅在2017年和2018年度医药健康产业发展专项指南中设立化学药一致性评价研究补助方向，对已开展质量和疗效一致性评价、且已确定参比制剂的化学药，给予补助。两年来，共补助符合条件的项目7项，投入经费610万元。省食药监局对省内已批准上市的化学药仿制药，分期分批组织开展一致性评价，全面提升仿制药质量水平。多次深入企业进行调研，掌握一致性评价工作进度，帮助企业解决存在问题和困难，指导企业筛选一致性评价品种，申报参比制剂备案，筛选工艺处方，开展相关研究和评价。**四是加快医药健康领域重点实验室建设。**围绕医药健康领域产业发展链条，在中药材种植、中药药效物质基础、中药标准化技术等领域，建立了25个省级重点实验室，占全省59个重点实验室的42.4%，为医药健康产业发展提供了全面、系统的技术支撑。**五是妥善解决药品注册遗留问题。**对全省药品批准文号进行全面清理，及时掌握药品注册及上市后生产信息，对药品注册批件错误信息进行纠正，建立到期提醒制度，完善药品品种技术档案，符合条件的品种及时予以再注册，积极稳妥处理药品注册历史遗留问题。2017年共完成115个批准文号再注册，纠正再注册批件错误118件，为84个常年不生产品种办理恢复生产手续。

下一步，省科技厅将进一步加快推进化学药一致性评价研究，对符合条件的产品和项目给予经费补助。同时，不断强化重点实验室建设，围绕全产业链开展多学科、多领域的综合性研究，为产业发展提供支撑和引领。

三、关于“持续为推进民族医药产业发展创造条件”的建议

针对为推进医药产业发展创造条件，主要开展了如下工作。**一是加强朝药等民族药的开发与研究。**近年来，省科技厅一直将民族药的开发作为医药健康产业科技创新的一部分加以支持，重点支持药材种植、民族药新药开发等研究，加快推进民族药新技术的应用和生产。**二是推进中药材资源保护研究工作。**省科技厅十分重视中药材资源保护工作。在建立中药材规范化生产基地的，为产业发展提供质量优良原料的同时，还一直加强大宗、道地中药材的种质资源收集、保存技术研究，为中药材优良种质资源的保护与开发奠定基础；加强中药材仿生栽培技术研究与生产基地建设，在保护野生资源的同时，提高中药材集约化生产效率。

下一步，省科技厅将会不断加强民族药开发与研究、资源保护开发等工作。同时，会同其他相关部门，积极推进中药材集散地建设。

四、关于“以优先布局服务未来医药产业发展”的建议

在这方面，主要开展了如下工作。**一是加快推进医疗器械产业发展。**在加快推进医疗器械产业科技创新的同时，积极吸引域外企业来我省投资建厂。成功引进中国科学院苏州生物医学工程技术研究所，与吉林亚泰集团医药投资有限公司、吉林大学第一医院联合，成立了吉林先进医疗器械制造业创新中心，目前已通过省级制造业创新中心专家评审。成功引进北京东华原医疗设备有限责任公司，在我省建立全资子公司吉林东华原医疗设备有限责任公司，为进一步完善新兴工业集中区大健康产业发展链条奠定了良好基础。二**是推进传统医药转型升级。**2017年，省委、省政府出台的《吉林省工业转型升级行动计划（2017－2020年）》，对医药产业三年转型升级工作提出了具体安排，目前已取得阶段性成果。重大项目建设进展顺利。2017年，全省医药产业3000万元以上项目234个，总投资835亿元。其中，新开工项目63个，投资165亿元，续建项目171个，投资670亿元。新药产品研发成效显著。2017年共申报药品临床批件24个，申报生产批准文号16个；获得临床批件43个，获得药品批准文号17个。关键技术取得重大突破。成功引进凯莱英集团绿色制药平台，该项目应用具有国际发明专利的工业连续性反应和生物转化（酶化学）等绿色制药关键技术，为国内外制药企业提供药物专业化生产服务，打造具有国际影响力的吉林制药产业绿色新引擎。吉林先进医疗器械制造业创新中心首创“产学研医用”协同创新模式，集聚省内研发、生产、临床资源，推动科技成果加快转化，目前肝储备功能分析仪、皮肤CT2个项目进入临床研究，红外诊断平台等5个项目完成基础研究。

下一步，省食药监局等部门将会围绕实施上市许可持有人制度，支持企业建立中试车间或中试平台，加快推进我省药物安全评价中心（GLP）建设，积极引进合同研究组织（CRO）、合同生产组织（CMO）及第三方检验检测机构在我省落户，为药品研发、生产、流通及产品检验提供“一条龙”服务。鼓励开展药品国际合作，积极引进国际制药大公司或著名医药企业落户吉林，在我省设立研发机构和区域总部，引入先进的管理理念和市场营销模式。鼓励药品生产企业在境外建厂或兼并境外企业，充分利用国际资源，申请药品国际注册和认证，加速与国际医药市场接轨。

感谢贵党对我省医药健康产业的关心和支持，希望继续对我省医药健康产业发展给予高度关注，与我厅建立经常性的联系，不断提出好的建议，为积极推进我省医药健康产业发展做出贡献。

联系人姓名及电话：牟善春，0431-88953266。

吉林省科学技术厅

2018年6月6日