

# 江苏省人民政府关于推动生物医药产业 高质量发展的意见

苏政发〔2018〕144号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

生物医药产业是关系国计民生的重要产业,是现代产业体系中成长性最好、发展最为活跃的领域之一。经过多年努力,我省生物医药产业规模位居全国前列,骨干企业实力较强,平台体系基本健全,区域特色布局正在形成,综合创新能力优势明显。但面对全球生物医药发展态势和人民群众健康需求,我省生物医药产业原始创新能力不足,产业结构总体仍处中低端,企业市场竞争力不强。为加快生物医药产业高质量发展,特制定本意见。

## 一、总体要求

深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神,认真落实省委十三届三次、四次全会决策部署,按照高质量发展走在前列的要求,紧跟世界科技革命和产业变革趋势,以供给侧结构性改革为主线,聚焦产业链布局创新链,围绕提升关键技术控制力、产业集群带动力、产业链条整合力、信息化对制造业的引领力和国际行业标准制定主导力,针对生物医药产业的研发、生产、流通、使用、服务等关键环节,突出企业创新能力建设,跨区域整合创新资源,布局建设重大科研基础设施,统筹各类创新创业平台,组建产业技术创新联盟,打造专业化投融资服务体系,加强对各子行业发展的分类指导,着力推动生物医药产业质的提升,把生物医药产业集群打造成为全球有影响的创新集群,确保生物医药产业高质量发展走在全国前列。

## 二、主要目标

到2020年,全省生物医药产业产值超6000亿元。产业结构进一步优化,

创新药物和高端医疗器械产值规模占比显著提高,转型升级效果明显。生物药和现代中药创新发展跨上新台阶,小分子药物、医疗器械等子行业规模保持全国第一。地区布局更加优化,产业集聚效应更加凸显,努力在南京、苏州、泰州、连云港等地区打造形成千亿级的生物医药产业创新集群;企业创新能力进一步提升,做大做强一批具有国际竞争力的创新型领军企业,研发上市一批具有自主知识产权的创新药物和医疗器械产品,仿制药质量和疗效一致性评价走在全国前列,培育一批年产值超百亿元的领军企业,其中,千亿企业1家,200亿左右企业2家,100亿左右企业5家;医药创新体系进一步完善,符合国际规范的新药创制平台布局初具雏形,建立全国有影响的生物医药研发运营服务网络,打造接轨国际惯例的生物医药产业投融资体系,构建形成高端人才引领产业高质量发展的新格局。经努力,使江苏成为我国生物医药领域创新平台体系最全、企业研发能力最强、产业发展质态最优的产业创新高地,为制造业产业集群高质量发展提供示范。

### 三、重点任务

#### (一)突出原始创新,抢占产业发展制高点。

鼓励以精准治疗和临床价值为导向的药物创新,突破先导化合物优化设计、药物晶型研究、药物新制剂等关键技术瓶颈,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,提升我省化学药优势。重点发展治疗性抗体、新型疫苗、核酸药物、多肽药物、蛋白质和基因工程药物,突破生物技术药下游技术瓶颈,加快产业化进程并快速形成规模,成为我省生物医药产业创新发展的新引擎。加强中药新药研发和江苏传统名中药二次开发,构建覆盖全产业链的标准体系,提升中药工业自动化、信息化、智能化水平,持续推进中药现代化和国际化发展。以严重依赖进口的医学影像诊断和先进治疗的前沿产品为主攻方向,突破新型成像、先进治疗和一体化诊疗等颠覆性技术,重点加强数字诊疗装备、体外诊断产品、高值耗材等重大产品攻关。加强对子行业骨干企业的自主创新扶持力度,鼓励我省创新型领军企业和骨

干研发机构围绕抗体药物、重组蛋白药物、细胞治疗产品、高端制剂、组织工程材料、移动医疗产品及可穿戴设备、智慧医疗等新兴领域,主导或参与行业、国家或国际标准的制修订,不断增强我省在生物医药领域的话语权和影响力。(责任部门:省科技厅、省药监局、省卫生健康委、省中医药局、省工业和信息化厅)

(二)发展重点产品,满足群众基本用药需求。

重点针对肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病、神经退行性疾病、肾脏疾病、神经精神疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、呼吸系统疾病等重大疾病的防治需求,瞄准大品种药物,研制一批符合国际药品规范和要求的药物制剂,重点攻克新型缓控释制剂、吸入给药制剂、新型注射剂等先进剂型以及高端药用辅料。充分发挥江苏传统中医药历史积淀深厚的优势,开发现代中药提取纯化技术和符合中药特点的中药制剂技术,加快疗效突出的中药创新药和具有临床应用优势的中药改良型新药研发。推进高端药物制剂的国际化 and 产业化,鼓励生物医药企业通过采取中美、中欧双报高端仿制药的方式,实现“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链的升级。(责任部门:省药监局、省科技厅、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省中医药局)

(三)推进一致性评价,提升仿制药质量和疗效。

指导企业按照国家政策和时限要求开展已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作,强化一致性评价技术支撑,整合评价资源,鼓励具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和第三方检验检测机构参与一致性评价工作。加快首仿药研发,建立技术服务体系,及时面向全省生物医药企业和研发机构动态发布全球专利权即将到期及到期、终止、无效信息,重点跟踪市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。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。建立临床急需药品预警机制,引导企业有序研发产品,完善仿制药供应保障。(责任部门:省药

监局、省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生健康委、省教育厅、省知识产权局)

(四)组织科技攻关,推动医疗器械高端发展。

着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题,实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造,大力推进医学影像设备、手术实时成像、医用机器人、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备等高端医疗器械开发。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。发展组织工程材料、高端植介入产品、新型医用敷料,加强老年人护理照料、残疾人生活等领域的康复辅具研发,提升产品品质,基本完成医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型。(责任部门:省科技厅、省工业和信息化厅、省药监局)

(五)整合要素资源,完善创新支撑平台体系。

紧扣生物医药产业链,突出临床需求引领,建立省生物医药研发创新平台中心,加快已建平台的资源整合、共享使用和水平提升,培育一批区域性创新平台和开放实验室,争取更多国家生命科学领域重大科技基础设施和创新平台在我省布局,构建和完善融入全球生物医药研发的创新体系,强化对生物医药研发、测试、生产和监管全过程的科技支撑。通过加强顶层设计,统筹布局项目、人才、平台、网络、基地,进一步明确功能定位和专业特色,打通科学实验、技术研发、安全评价、临床试验、企业孵化、产业培育等各个环节,建设一批具有国际资质及水平的研发、检测、认证平台,形成符合生物医药产业创新发展规律的支撑服务体系。全面提升我省生物医药产业的自主创新和原始创新能力。充分运用大数据、云计算、物联网等现代信息技术,整合各类生物样本库等医药信息资源,加强医药研发公共数据和资源平台建设,提高开放共享和专业化服务水平。(责任部门:省科技厅、省发展改革委、省卫生健康委、省教育厅、省中医药局)

(六)加强专业化建设,提高临床试验水平。

推动落实临床试验机构资格认定备案管理,统筹全省已通过GCP认证的

临床试验机构,加强药物多中心临床研究的指导协调和开放合作。鼓励引导医疗机构扩充临床试验资源,加快形成以探索性研究的临床试验机构为引领、以验证性研究的临床试验机构为基础的专业化临床试验资源格局。加快区域伦理委员会建设,指导和提升我省药物临床研究机构的伦理审查工作规范与质量标准,做到临床试验数据、伦理委员会审查互认等方面数据的统一化、标准化和信息化,实现可追溯和痕迹化管理,逐步建成与国际规范接轨的伦理审查工作体系。(责任部门:省药监局、省卫生健康委、省科技厅、省中医药局)

(七)规范药品流通管理,增强药品供给保障能力。

打破药品流动分割,地方保护和制度障碍,支持建设全省性、区域性物流园区和配送中心,推动药品流通企业转型升级,支持我省药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组,培育大型现代药品流通骨干企业,鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。加强省级药品集中采购平台规范化建设,鼓励公立医院在省级药品集中采购平台上联合带量、带预算采购。启动建立药品出厂价格信息可追溯机制,建立统一的跨部门价格信息平台,做好与药品集中采购、医保支付审核平台的互联互通及数据共享。积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用,推进线上线下融合发展,培育新兴业态。(责任部门:省卫生健康委、省药监局、省医保局、省发展改革委、省市场监管局)

(八)加快信息化进程,提升产业智能化发展水平。

加强高性能计算机在药物靶标筛选、药物分子设计、药效早期评价、药物临床数据分析等方面的应用,提升药物研发水平和速度。推进医药生产过程智能化,开展智能生产线、智能车间和智能工厂建设示范。加快互联网、大数据、云计算、人工智能等新技术在医药生产过程中的应用,逐步建立面向生产全流程、管理全方位、产品全生命周期的智能制造和监管模式。鼓励企业应用先进数控技术改造现有制药装备,加快工控系统、智能感知元器件等核心技术装备研发和产业化,提升制药装备智能化水平。开展临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物定点生产,加强其生产能力建设和常态化储备,满足群众

基本用药需求。(责任部门:省工业和信息化厅、省科技厅、省药监局、省卫生健康委)

(九)突出企业创新主体地位,提升产业竞争力。

鼓励企业加大研发投入,提升自主创新实力。支持企业建设高水平创新载体,加强“校企联盟”“校企联合实验室”等多种合作平台建设,加快企业研发机构的规划建设,探索建立政府支持、股权合作、成果共享的市场化运作机制模式,突破关键环节核心技术短板,实现产业链水平整体跃升。大力培育创新型企业,实施创新型企业培育行动计划,集聚资源、集中力量,打造一批具有国际竞争力创新型领军企业。实施“百企引航、千企升级”计划,围绕行业龙头企业、规上企业、配套企业、初创企业分类施策,促进企业竞争力全面提升。积极发展众创空间,推进大众创业万众创新,培育一批拥有特色技术、高端人才的双创基地和创新型中小企业,推动研发外包企业向全过程创新转变。(责任部门:省科技厅、省工业和信息化厅、省发展改革委、省教育厅)

(十)优化区域布局,打造产业集聚高地。

围绕“1+3”主体功能区规划要求,大力提升产业发展集约化水平,构建形成协同有序、优势互补、错位发展的产业布局。充分发挥苏南自主创新示范区创新一体化优势,加快布局建设生物医药产业创新中心,在南京、苏州等地积极打造各具特色的生物医药产业创新园区,形成生物技术药、医疗器械和生物医用材料、医药研发服务外包等领域的特色产业创新集群。支持泰州医药高新区抢抓长江经济带大健康产业集聚发展试点机遇,放大部省共建效应,加快人才集聚、资本集聚、企业集聚,努力建成全国知名的现代化大健康产业基地。支持连云港坚持创新与国际化双轮驱动,积极参与国际竞争,在生物制药和现代中药等领域形成发展新优势,打造国内领先、国际知名的创新药物产业化基地。(责任部门:省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省药监局)

(十一)拓宽融资渠道,健全投融资服务网络。

促进生物医药领域产业链、创新链、资金链融合发展,支持重点投资机构

牵头建立生物医药投融资服务平台,整合天使资金、风险投资、私募资本、产业基金和社会资本,面向生物医药企业定向推送项目路演、政策咨询、金融机构对接、风险分析评估等各类投融资服务。支持生物医药产业集聚地设立政府和民间共同出资、企业化运作、专业开展医药研发及产业化的投融资平台,促进本地区生物医药产业快速发展。鼓励符合条件的生物医药企业通过IPO、发行债券等方式开展融资,鼓励已经上市的生物医药企业通过增发等方式扩大再融资,鼓励企业间整合优势资源、兼并重组,鼓励骨干企业采取并购、控股、注资等方式整合初创型中小企业,优势互补,提高核心竞争力,形成一批企业集团,推动我省生物医药产业规模壮大。(责任部门:省财政厅、省发展改革委、人民银行南京分行、省地方金融监管局)

**(十二)加强知识产权保护,营造良好创新环境。**

实行知识产权标准化管理,实现全省生物医药企业贯标全覆盖。加大知识产权保护力度,建立生物医药产业知识产权维权援助专家组,支持企业积极应对涉外知识产权争端。加强抗肿瘤药、高端医疗器械、基因治疗药物等重点领域知识产权预警研究,发布研究成果,指导企业和科研机构合理规避知识产权风险。以泰州医药高新区、连云港、苏州、南京等产业集聚区为重点,推进专利导航产业发展实验区建设,围绕当地生物医药产业的重点优势领域实施专利导航工程,为研发提供精准化分析和指导。同时,试点建设知识产权综合法律服务平台,为生物医药企业提供法律咨询、检索分析、维权援助、仲裁调解、证据公证等综合性法律服务。(责任部门:省知识产权局)

**四、保障措施**

**(一)加强组织领导。**

注重工作协同,建立由科技、发展改革、工业和信息化、卫生健康、药品监管、知识产权等部门组成的会商机制,定期针对生物医药产业发展中的重大事项和政策服务进行协商,共同推进生物医药产业高质量发展。成立江苏省生物医药产业高质量发展专家咨询委员会,为产业发展提供前沿态势、技术预

测、产业分析、创新能力、区域布局、政策设计等战略咨询。(责任部门:省科技厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省中医药局、省药监局、省知识产权局、省财政厅、省税务局、人民银行南京分行、省地方金融监管局、省人力资源社会保障厅、省医保局、省市场监管局、省商务厅、省教育厅)

(二)加强人才扶持。

绘制生物医药领域全球领军人才地图,畅通我省生物医药产业与全球顶尖产业人才(团队)对接渠道,形成高端生物医药产业人才集聚高地。重点培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、行业领军专家和杰出中青年专家,加强青年人才队伍建设。组织骨干企业与重点高校院所联合引进海内外高层次人才,积极推行“双聘”机制。引进和培养熟悉国际生物医药产业法律法规和市场环境的国际医药注册人才,提高我省生物医药产业国际化的人才支撑。遵循科技企业家成长规律,通过项目扶持、金融支持、创新服务等方式,造就一批具有国际影响力的生物医药领域优秀企业家群体。(责任部门:省科技厅、省人力资源社会保障厅、省卫生健康委、省教育厅)

(三)加强财政支持。

加强各类科技计划对生物医药产业创新的集成支持,积极组织申报国家重大新药创制科技专项和重点研发计划,加强对创新药物、高端医疗器械产品、一致性评价、重点创新平台、重大科技成果转化的科技计划支持力度。建立平台绩效考核评价体系,制定奖优罚劣制度,引导各类平台面向企业研发开放服务,根据服务绩效予以奖补或淘汰。创新我省现有产业资金支持方式,积极支持产品和技术相近的企业兼并重组,做大做强。激励生物医药企业加大研发投入,省财政根据税务部门提供的企业研发费加计扣除情况,给予5%-10%的普惠性财政奖励。落实高新技术企业所得税减免、企业研发费用加计扣除和固定资产加速折旧等各项税收优惠政策。(责任部门:省财政厅、省税务局、省科技厅、省工业和信息化厅)

(四)加快药审制度改革。



优化药物研究及药品临床试验核查程序,强化申请人、临床试验机构及伦理委员会保护受试者的责任。开展药品上市许可持有人制度改革试点,允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号,并对药品质量承担责任。开展药用辅料、药品包装材料与药品关联审评审批改革。推进仿制药质量和疗效一致性评价。(责任部门:省药监局)

(五)加快创新产品应用。

在基本医疗保险药品目录调整时,将符合条件的特别是具有自主知识产权、临床必需、疗效确切的创新药品纳入基本医疗保险支付范围。按照国家部署,对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品逐步试行与原研药按相同标准支付。将通过质量和疗效一致性评价的仿制药品与不在保护期内的专利药品放在同一竞价分组进行竞争,给予同等待遇。加强政府采购对医药创新产品的支持,对列入《中国药品目录集》的创新药品,招标采购可及时在省级药品集中采购平台挂网交易,采购价格由医疗机构或采购共同体与生产企业直接谈判确定。(责任部门:省医保局、省卫生健康委、省发展改革委、省药监局)

(六)鼓励创新国际化。

贯彻实施“一带一路”倡议,吸引和利用好国际科技创新资源,促进科技成果双向转移转化,提高产业集群外向度和国际化水平。鼓励具有国际化创新能力的生物医药企业通过股权合作、专利许可等方式,对来自全球的潜力创新项目或公司进行投资和孵化,开展国际同步研发,设立海外研究中心、生产基地和销售网络,加快融入国际市场。鼓励企业加大“引进来”力度,推动产业合作由加工制造环节向研发设计、市场营销、品牌培育等高附加值环节延伸。(责任部门:省商务厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅)

江苏省人民政府

2018年12月1日