**项目名称：浙江省医药工业“十三五”发展规划**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所属行业 | 石油化工医药 | | |
| 地区 | 浙江 | 发布时间 | 2017-04-26 |
| 内容详情 | 一、“十二五”发展回顾  　　（一）规模质量稳步提升  　　“十二五”期间，我省医药工业积极实施“四换三名”工程，加快转型升级，在稳增长、调结构、惠民生方面发挥了积极作用 。2015 年，全省规模以上医药工业实现总产值 1263.4 亿元、主营业务收入 1133.6 亿元、利润总额 132.3 亿元、利税总额 208.2亿元，“十二五”期间年均增速分别为 10.4%、9.1%、7.4%和 9.0% ，增幅位于各工业行业前列。2015 年，实现出口交货值 256.3 亿元，“十二五”期间累计增长 19.3%。  　　（二）创新发展成效渐显  　　“十二五”期间，医药行业研发投入力度不断加大，企业技术创新主体作用强化，行业整体创新水平获得较大提升。获批新药生产批件 57 个（其中创新药 6 个）、新药临床批件 140 个（其中创新药临床批件 33 个），其中贝达药业注册 1.1 类全创新药物埃克替尼原料药和片剂获得上市批准，并被授予 2015 年国家科技进步一等奖，成为我省工业制造领域首个获国家科技进步一等奖的产品。全省分别有 8 家和 11 家重点企业研究院列入现代医药产业技术创新综合试点和医疗设备产业技术创新综合试点。2015 年，全省医药工业实现新产品产值 515.9 亿元，占行业工业总产值的比重达 40.8%。  　　（三）龙头企业加快发展  　　“十二五”期间，龙头骨干企业培育工作进一步加强。至 2015年末，8 家医药企业入选全省“三名”企业培育试点，占全省“三名”企业近八分之一；26 家医药企业在沪深股市主板上市，约占全国同行八分之一；13 家企业进入 2015 年度中国医药工业主营业务收入百强，比“十二五”初期增加 3 家；8 家医药企业获批国家级企业技术中心。产业集中度提高，全省医药工业总产值超过 10 亿的企业已达 18 家，合计总产值超过 480 亿元，约占全行业近四成，骨干企业对产业发展的支撑作用逐步增强。  　　（四）结构调整深入推进  　　“十二五”期间，我省医药工业结构调整加快推进。化学药品制剂和原料药的比值从 0.42:1 提高到 0.56:1，制剂增速明显高于原料药。化学原料药在全省医药工业中的比重从期初的53%下降到期末的 42%，化学药品制剂、中成药和生物药品在全省医药工业中的比重均上升到 10%以上。全省获得美国 FDA 、欧盟 COS 制剂产品注册批件数处于全国前列，已有多个药物制剂批量出口国际主流市场，华海药业自“十二五”初期实现制剂规模出口国际主流市场以来，连年取得高速发展，2015 年制剂出口额突破 9 亿元，增幅达 60%以上。全省制剂单品种年销售额超 10 亿元的有 7 个，年销售额超 1 亿元的产品超 70 个。  　　（五）特色园区集聚发展  　　“十二五”期间，全省医药产业园区化、基地化建设长足发展。杭州生物产业国家高技术产业基地集聚了以默沙东、赛诺菲、辉瑞、雅培、泰尔茂等一批国际知名生物医药企业，年总产值规模达 360 亿元。临海市医化行业“腾笼换鸟”和医化园区现代医药制造模式转型试点成效明显，密闭化、连续化、自动化、智能化的医药产业绿色制造模式基本形成。绍兴滨海产业集聚区创建以创新药物为主的现代医药高新技术产业园区，余杭经济技术开发区创建以生物医药为主的高新技术产业园区，金华天然药物、湖州生物医药等产业基地初步形成，磐安“江南药镇”被列为全省首批“特色小镇”之一。  　　（六）医疗器械发展良好  　　至 2015 年末，全省拥有医疗器械有效注册产品 7291 个，其中第一类 3056 个，第二类 3733 个，第三类 502 个，已形成余杭省级医疗器械产业园区、桐庐内窥镜特色产业区、温州台州一次性使用无菌注（输）器具、温州制药装备等产业基地。宁波温州医用核磁共振成像（MRI）整机、宁波婴儿培养箱和一体化手术室、金华人工关节与骨科植入器械、杭州诊断试剂 、微量注射泵、血液透析器、医用 SF 导管等重点产品发展态势良好。明峰医疗的 16 排 CT、诺尔康神经电子的人工电子耳蜗等产品获批生产，实现进口替代。  　　（七）医药储备联动推进  　　“十二五”期间，我省医药储备体系得到进一步加强。2015年，省级医药储备规模已达 1.2 亿元，储备品种超过 500 个，重点加大了临床短（紧）缺药品的储备，该类药品的储备规模近1000 万，储备品种超过 62 个，有效缓解了医疗机构临床短（紧 ）缺药品用药紧张情况。“十二五”期间，我省医药储备体系经受住了历次重大灾情、疫情和药品临床短缺事件的冲击和考验，充分发挥了药品应急保障供应主渠道作用，及时保证了药品的供应，保障人民群众用药安全。  　　“十二五”以来，我省医药工业处在转型升级的攻坚克难阶段，长期制约我省医药工业发展的“短板”亟需破解，主要问题有以下几方面：  　　一是产业规模总量偏小。“十二五”期间，我省医药工业主营收入占全国比重有所下降，截至 2015 年底降至 5%以下。大企业偏少，产业集中度偏低，全国医药百强首位企业的年销售额高于我省前 20 位企业年销售额总和。 二是产业结构优化仍有较大空间。我省医药工业中原料药优势发挥不足，化学药品制剂、中成药和生物药品占比有待提升，医疗器械虽增速较快，但总规模仍不大。 三是企业创新投入偏少。2015 年我省工业创新技术评价中，医药企业研发（R&D）投入仅为 3.17%。省内民营资本优势未充分发挥，社会资本进入医药创新领域仍存在一定的体制机制壁垒，投资生态环境有待进一步优化，导致我省医药企业融资方式单一，R&D 投入难以有效增加。 四是市场拓展能力不足。我省许多医药企业以生产营销成本较低的原料药为主，建立全国性营销网络的企业数量少，商业模式改革创新动力不足、市场推广能力提升乏力以及生产服务体系不完善等已成为我省医药企业发展壮大的显著制约因素。 五是人才集聚不够。我省医药行业具有较高专业水平和较强管理能力的高级复合型人才缺乏，培养和引进高级专业人才的力度有待加大。  　　二、“十三五”面临的形势  　　（一）医药市场需求持续增长  　　预计未来五年，全球医药市场有望保持每年 4%-7%的增长速度，全球药物的处方量将上升 24%左右，这主要由于发达国家医药市场仍将是医药市场的主力，国际新兴市场和新技术市场增长迅速，对生物技术药物和仿制药的需求快速增长。随着我国国民经济发展进入新常态，新医改深入推进激发人们群众的健康需求持续增长，医保体系健全完善推动消费结构升级，居民人均可支配收入增加、人口老龄化加速和全面二孩政策的实施等因素，进一步推动国内医药市场规模较快增长。到 2020年，国内医药市场的药品销售总量将取代日本成为全球第二大市场。  　　（二）新技术助推产业升级  　　基于新靶点、新机制和突破性技术的创新药不断出现，以转化医学、精准医疗、免疫治疗、干细胞治疗为代表的新型医学技术快速发展、日臻成熟，为疾病诊疗开发新产品提供了全新的方法和路径。医疗器械向数字化、网络化、智能化和便携化发展，新材料的广泛应用，与相关技术的精密融合不断催生出新的产品门类。移动医疗、智能装备、智能工厂等智能制造和 3D 打印等新技术拓宽了医药制造业新领域，引领医药制造方式变革。  　　（三）产业政策激发创新活力  　　《中国制造 2025》将生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域，《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等政策从顶层设计高度明确了产业发展的主要目标、重点任务和保障措施。国家“重大新药创制”专项、省重大科技专项和省中药现代化专项等科技计划继续加大投入力度，将促进我省新药研制、药品共性、关键技术的突破和技术平台建设，进一步激发企业对药品研发的积极性，提升医药工业创新驱动战略的实施效果。  　　（四）监管改革促进产业健康发展  　　药品医疗器械审评审批制度改革全面推进，调整药品注册分类，提高创新药品要求，加快审评审批速度，持续推进仿制药质量和疗效一致性评价，日益严格药品研发、生产和流通过程的质量监管，不断加大违法违规处罚力度，以及我省列入药品上市许可持有人制度试点省份之一，将促进我省医药产业的创新发展、药品质量提升和行业优胜劣汰。新修订《环境保护法》的生效实施，环保标准提高和监督检查加强，对我省医药工业的绿色化发展提出了更高的要求。  　　（五）医改政策倒逼产业发展新模式  　　随着医疗、医保和医药“三医”联动，公立医院改革与分级诊疗制度试点加快，市场主导的药品价格形成机制逐步建立，以招采合一、量价挂钩、双信封制和价格谈判为主的公立医院药品采购政策全面实施，医保付费方式改革进一步深化，公立医疗机构降低药占比、减少辅助用药等综合控费方式逐步实施 ，倒逼企业加快技术创新、管理创新、制造方式创新和商业模式创新。  　　（六）良好基础助推“走出去”步伐  　　“十二五”以来，全球医药市场再现大规模专利悬崖，国际市场已有近 1000 亿美元的专利药陆续到期，市场空间巨大。国际主流医药市场中，印度多家仿制药企业因信誉和诚信受损而被市场淘汰，留下的市场空间将成为其他仿制药厂商的机会。我省医药企业在国际市场上具有原料药的资源优势和良好的产业发展基础，随着国家“一带一路”战略的深入实施，为我省医药企业参与国际市场提供了新的机遇。  　　总体上看，“十三五”期间，我省医药工业整体面临较好的发展形势和环境，机遇大于挑战。另一方面，由于政策调整带来一些不确定性，环境和资源约束加强，企业生产成本不断上升等因素，我省医药工业发展仍存在不少困难和制约因素，亟需加快结构调整和转型升级。  　　三、总体要求  　　（一）指导思想  　　认真学习贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕建设“两富”、“两美”浙江总目标，主动适应经济发展新常态，以创新、协调、绿色、开放和共享五大发展理念为引领，以医药市场需求为导向，全面落实省委省政府系列工作部署，提高医药工业发展质量和效益，促进医药工业转型升级，构建协同创新体系，提升产业核心竞争力，加快推进我省从医药大省向医药强省转变。  　　（二）基本原则  　　1 、 坚持质量为先 。健全医药产品质量标准规范体系、质量保障体系，提升仿制药等产品质量安全有效水平。深入实施“三名”工程，加强“浙江制造”品牌建设，提升产品市场信誉，增加临床急需产品、短缺产品和基本药物的储备，提高供应保障水平。  　　2 、 坚持创新驱动 。发挥市场主导与政策引导作用，完善创新生态链，构建以“做精原料药、做强制剂、开发高性能医疗器械”为重大需求导向，以企业为创新主体、政产学研用深度结合的新型协同创新体系，转变新药研发模式，增强新药市场化能力。  　　3 、坚持绿色发展 。 。遵循“质量、安全、环境、健康（QSEH）”规范，持续推广封闭式生产体系、自动化制造方式、智能化系统控制、零排放处理模式、园区化公共服务和污染有效监控的现代化医药制造体系，推行园区循环式改造，促进医药产业绿色发展。  　　4 、坚持结构优化。加强培育龙头骨干企业和主导品种，积极推进行业重组整合，支持企业间强强联合，优化产业组织结构，促进产业协调发展。深入推进产业转型升级，优化产业出口结构，不断提升成品药与原料药的比例。优化产业布局结构 ，引导产业集聚发展。  　　5 、 坚持“ 两化” 融合 。深入实施“机器换人”工程，大力发展和应用制药物联网、大数据和云计算技术，研发适合产品技术工艺的高性能医疗器械和制药装备，提高和完善生产性服务业水平，推动发展新模式和新业态，提升医药工业的智能化系统控制水平。  　　（三）发展目标  　　到 2020 年，我省医药工业整体素质明显提升，产业结构和产品结构不断优化，创新能力显著增强，绿色发展和智能制造水平明显提升，医药储备和供应保障体系更加健全，国际竞争力不断提高。  　　—— 规模效益 。到 2020 年，我省医药工业主营业务收入保持较快增长，年均增速高于 10％，医药工业增加值增速持续位于全省工业前列。  　　—— 产业结构 。到 2020 年，行业重组整合加快，集中度不断提高，结构进一步优化，排序前 10%企业主营收入所占比重达到 60％以上，2 家企业主营收入突破 100 亿，制剂与原料药规模比值大于 0.8，骨干企业引领示范作用进一步加强。  　　—— 研发创新 。到 2020 年，我省规模以上企业年均研发投入强度高于 5%，创新药注册申报和获批数量逐年提升，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。  　　—— 质量品牌 。到 2020 年，药品医疗器械各环节质量管理规范有效实施，主导构建“浙八味”中药质量标准体系，全面推进仿制药质量和疗效一致性评价，新增通过先进水平制剂 GMP认证的企业 10 家。  　　—— 节能减排 。到 2020 年，全省规模以上单位工业增加值能耗较“十二五”末年下降 18％以上，二氧化碳排放量下降 22％以上，用水量下降 23%，明显提高化学原料药绿色制造水平。  　　—— 智能制造 。 。到 2020 年，全省医药工业生产过程自动化 、信息化水平明显提高，规模以上企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达 30％以上，建成一批智能制造示范车间。  　　—— 对外贸易 。到 2020 年，积极开拓国际新兴市场，扩大国际主流市场占有率，出口交货值保持年均增速 10％左右，成品药、医疗器械出口规模和境外投资规模明显提高。  　　四、重点领域  　　通过构建协同创新体系，加快制药技术绿色化升级革新，构建生态化医药创新产业链，大力发展生物技术药、优质中药 、高附加值特色原料药、高端药物制剂、高性能医疗器械、高质量药用辅料、新型包装材料和高端绿色制药设备，加快各领域新技术的研发应用，加快推进医药工业“绿色、安全和智能”发展，进一步促进医药工业转型升级。  　　（一）生物技术药物  　　1 、 抗体药物 。重点开发针对肿瘤、神经系统用药、心血管疾病和抗感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/ PD-L1、非小细胞肺癌 CTLA4 抑制剂、血管炎症白介素 6 拮抗药等临床价值突出的新药开发。加快新型抗体如抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等品种的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，针对 TNF-α、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。  　　2 、 、 重组蛋白质药物 。 。重点针对血液和造血系统、病毒感染 、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求，加快重组激素双效胰岛素、速效胰岛素、长效胰岛素等品种的开发。推动具有重大需求的重组生长因子、重组激素、重组干扰素、人白蛋白、罕见病用药基因重组凝血因子Ⅷ、PEG 化制剂等产品的产业化。  　　3 、疫苗。重点开发针对高致病性流感、霍乱、登革热、结核、艾滋病、埃博拉等重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快四价流感疫苗、十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗以及疫苗新型佐剂。发展重组抗体疫苗、多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗，实现部分免疫规划疫苗的升级换代。  　　4 、 新型生物技术类产品 。重点发展核酸和其他基因治疗药物及其体内载药系统，有效突破核酸药物在体内转运的生物屏障。积极尝试研发干细胞、免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR－T 等细胞治疗产品。  　　5 、 血液制品 。重点开发国内市场紧缺的抗巨细胞病毒免疫球蛋白、凝血酶抑制剂等血液及相关产品，积极鼓励和加强罕见病用药如凝血因子Ⅷ刺激药、Ⅸ因子兴奋药、Ⅶa 因子兴奋药等血液及相关产品的开发与应用。  　　6 、产业化技术。重点发展大规模、高表达抗体生产技术 ，重组蛋白质长效制剂技术，基因工程疫苗生产技术，新型药物递送系统，细胞治疗产品制备技术，重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术以及极微量杂质的分析检测技术。建立与国际先进水平接轨的质量控制技术，提高无血清无蛋白培养基、基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平。  　　（二）化学药  　　1 、 化学新药 。紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、神经系统疾病、重大传染性疾病、血液和造血系统疾病、糖尿病、骨骼和肌肉系统疾病、心血管系统疾病、消化系统疾病、高发性免疫性疾病和皮肤系统等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。  　　2 、 化学仿制药 。切实利用我省原料药优势，加快开展国外仿制药注册（ANDA），进一步加强新型、特色原料药仿制药的研发与出口。加强以我省原料药为主药、市场潜力大、临床急需、国外新到期专利药物的仿制药开发，加快首仿药的研发注册，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，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。  　　3 、 高端制剂 。重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂和 PEG化制剂等新型注射给药系统；口服速释、24 小时以内缓释、24小时以上缓释、多层缓释、微囊制剂、纳米制剂和多颗粒系统等口服调释给药系统；24 小时缓释经/透皮、粘膜给药系统。针对儿童等特殊人群的用药需求，开发符合儿童等特殊人群生理特征的新品种、新剂型和新规格。  　　4 、 临床短缺药物 。加强临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物定点生产，加强罕见病药、儿童药等临床短缺药物开发，加快临床必须但副作用较大药物的换代产品开发。  　　5 、产业化技术。重点发展原料药晶型制备、酶法合成、手性合成、微反应连续合成和连续制药新技术，提高杂质控制水平和反应收率，有效避免或控制反应副产物的生成；发展新型制剂技术，提高口服制剂生产技术水平。开发和应用制剂处方及工艺设计程序的人工智能系统。利用生物芯片和电脑芯片及微传输系统完美结合的生物传感、信息控制反馈、药物传输一体化的新剂型研究；儿童用药掩味技术研究；治疗危重疾病的复方制剂研究；3D 打印制剂技术的发展和应用。  　　（三）中药  　　1 、中成药。针对肿瘤、心脑血管疾病、自身免疫性疾病 、妇科疾病等中医优势病种，加大推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。积极开展中成药多组分技术、靶向载体制剂新技术、微粒给药技术、纳米固化制剂技术和经皮给药制剂技术等中成药制剂新技术的研发和产业应用。针对已上市品种，明确优势治疗领域，运用现代科学技术，开发新的适应症和新的制剂品种，深挖临床价值。特别是基于“浙八味”道地药材的名优中成药，结合质量标准、临床循证等进行二次开发。  　　2 、 中药材和中药饮片 。重点针对我省资源紧缺、常用大宗药材建立规范化种植（养殖）、规模化加工一体化的产业化生产基地和良种繁育基地，保障中成药大品种和中药饮片的原料供应。加大中药材和中药饮片的深度加工。进一步完善中药炮制规范和质量标准。支持企业做强做精中药配方颗粒。  　　3 、 中医药相关保健产品及服务 。重点针对当前在亚健康调节、抗衰老、养生保健等方面的巨大市场需求，以浙产特色药材为主要原料大力推进中药相关健康产品研发，形成一批具有自主知识产权、市场竞争力强的知名品牌和拳头产品。加快实施中药产业“机器换人”，培育发展中药特色装备产业，重点支持自动化、信息化、智能化和高效节能的提取分离、饮片炮制 、制剂加工等新型成套中药制药装备研发生产。积极推动中药健康养生、中药文化休闲旅游等基地和中医药健康养生保健服务体系建设。  　　（四）医疗器械  　　1 、 医学影像设备 。重点发展高场强超导磁共振和专科超导磁共振成像系统，加大研发高端超声诊断设备、高端电子计算机 X 射线断层扫描技术（CT）设备、全数字化彩色三维超声影像诊断系统、多模态融合分子影像设备 PET-CT 和 PET-MRI 等的力度。不断丰富胶囊内窥镜、超声内窥镜、CT 结肠镜和高清电子内窥镜等内窥镜检测设备的产品系列和新产品，提升产品的技术水平和产品标准。提高核心部件生产水平，重点包括 CT球管，磁共振超导磁体和射频线圈，PET 晶体探测器，超声单晶探头、二维面阵探头等高端探头和内窥镜三晶片摄像系统。  　　2 、 体外诊断产品 。重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA ）及相关试剂，基于二代以上测序技术的基因测序仪及其它分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）等。加强体外诊断设备 、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立和新试剂开发。  　　3 、 治疗设备 。重点发展质子重离子肿瘤治疗设备，医用激光治疗设备，生物信息肝病治疗仪，血液透析设备及耗材，加快提升医疗器械数字化、智能化。积极发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，手术机器人，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，移动 ICU 急救系统，除颤仪等。  　　4 、 植入介入产品和医用材料 。重点发展全降解的人工关节和骨植入物、植入式心脏瓣膜、新型人工耳蜗、视神经系统，积极研发介入治疗用器械导管脊柱，组织器官诱导再生和修复材料，微创手术及植入设备，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解封堵器和医用粘接剂；积极推动生物 3D 打印骨科植入物技术及其材料等的开发与产业化。  　　5 、健康信息服务产品。重点开发应用医疗健康大数据，重点发展远程医疗系统，可穿戴生理信息监测设备，具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复设备。开发可穿戴医疗器械使用的新型电生理传感器、柔性显示器件、高性能电池等核心通用部件。支持开发智能型医疗设备、移动终端、穿戴式植入式智能终端等产品，积极利用大数据、云计算、物联网等技术，建立开放、统一、优质、高效的浙江省“健康云”。加快发展远程医疗、数字健康、移动医疗等产品，开展“产品+服务”的商业模式创新，提供检测、诊断、医疗外包为核心业务的第三方医学服务。  　　6 、 共性技术服务支撑平台 。重点推进浙江省医疗器械可靠性测试验证和计量标准国际化服务平台建设、医疗器械创新成果工程化服务平台建设、医疗器械产业政策研究与创新服务研究中心等。  　　（五）制药设备  　　1 、 高端制药设备。重点发展数字化全自动压片设备、胶囊填充设备、包衣设备、造粒设备、混合设备，大力发展生产过程智能自控系统和高速智能包装系统，积极发展缓控释、透皮吸收等新型制剂工艺设备，大规模生物反应器及其附属系统，柔性化无菌制剂生产线，集成研发数字化、信息化和连续化固体制剂生产设备、先进粉体工程设备和光学检测设备等。  　　2 、 、 装备技术 。重点发展数字化制药技术和系统化成套设备 ，提供整体解决方案，提升制药设备的集成化、连续化、自动化 、智能化水平。加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术的应用，提高设备的自诊断、自修复能力，扩大应用物联网技术、数字信号处理技术和可编程控制器，为过程控制、优化操作和智能管理创制条件。积极应用先进的生产质量过程管理体系，提升制药设备 EHS 标准研发和制造。  　　（六）药用辅料及包装材料  　　1 、 药用辅料 。重点发展系列化纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品，提高药用辅料的质量均一性和重现性。积极研发用于高端制剂和新型制剂、可提供特定功能的辅料和功能性材料，发展 PEG 化磷脂、抗体修饰用磷脂等功能性合成磷脂、玻璃酸钠靶向衍生物、壳聚糖靶向衍生物，以及丙交酯乙交酯共聚物、聚乳酸等注射用控制材料。  　　2 、 包装材料 。重点发展中性硼硅玻璃瓶、环烯烃聚合物和苯乙烯类热塑性弹性体等新型材料和易潮可氧化药品用高阻隔材料，提高药用聚丙烯、聚乙烯和卤化丁基橡胶的质量水平。  　　3 、 新型给药装置 。重点发展气雾剂和粉雾剂专用给药装置 ，电子注射笔、自我给药系统、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器，以及多室袋输液包装、儿童等特殊人群安全友好包装等。  　　五、主要任务  　　（一）增强创新能力，提高核心竞争力完善政产学研用的协同创新体系。加强政府引导和推动作用，积极利用政策优势，优化资源配置，营造激励创新的政策环境。进一步完善企业为主体的技术创新机制，发挥骨干企业的创新主导作用，扶持和培育一批创新活跃的研发型中小型企业成为我省医药创新的重要力量。积极推动企业加强与高校、科研院所和医疗机构的产学研用合作，促进医疗机构在医药创新上的主动性，提高新药和新医疗器械的临床研究水平，建立符合新药研发特点和市场化运作的投入、收益与风险分担机制 ，加速科技成果转化和应用。  　　以需求为导向研发重大品种。针对重大或多发疾病，加快开展疗效好、副作用小的新药的开发。鼓励企业针对目前缺乏有效治疗手段的危重罕见病和产品匮乏的儿童用药，加强新产品开发。持续鼓励高附加值原料药的研发生产，充分利用我省原料药优势实现新型制剂的自主研发，推动化学药研发从仿制为主向仿创结合转移。针对“浙八味”等资源优势和中医优势品种，积极开展中药重点品种研究。实现一批临床用量大、临床急需的抗体药物和疫苗的国产化。加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。紧跟新型制剂研发和制药工艺发展前沿，依据国际标准研发具有自主知识产权和核心技术、主流的制药机械和制药装备。  　　加强研发平台建设。积极运用大数据、云计算等信息技术 ，支持建设和规范管理医药新产品研发、临床前药效评价、临床试验、产业化和其他生产性服务等共性技术服务平台和基地，支持创业孵化、开放实验室等中小企业服务平台建设，支撑研发型中小企业发展。  　　（二）优化产业结构，提升集约发展水平  　　优化产业组织结构。鼓励企业兼并重组和强强联合，积极培育发展我省医药龙头骨干大企业大集团，形成上下游一体化 、核心竞争力强的企业集团。加快实施药品上市许可持有人制度试点工作，壮大专业化委托生产业务。大力发展创新性中小微企业，激发企业创业创新活力，利用主营业务突出、竞争力强 、成长性好、专注于细分市场的专业化“小巨人”企业，发展技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等配套产品，形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业组织结构。  　　引导产业集聚发展。综合考虑资源能源、环境容量、市场空间等因素，制定和实施我省医药工业布局规划。改造提升现有医药工业集聚区，建设一批特色优势突出、产业链协同高效 、核心竞争力强、公共服务体系健全的现代制药模式示范基地。依托特色小镇“磐安江南药镇”建设，在中药材资源地建设中药生产、加工基地，引导优势企业在适宜药材生长的区域，按照中药材生产质量管理规范（GAP）开展规模化、规范化种植（养殖）。加快杭州生物产业国家高技术产业基地、台州国家医药新型工业化产业示范基地、绍兴现代医药高技术产业园区、余杭生物医药高技术产业园区建设，带动全省医药产业高端化发展，同时积极推进杭州东部医药港小镇、“富阳药谷”、德清省级生物医药产业集群示范区、平湖生物技术产业园等产业集聚区块的建设发展；利用电子、信息和装备等产业的辐射效应，建设高端医疗器械研发和产业化基地。  　　（三）提升质量标准，打造浙产医药品牌  　　加强质量管理体系建设。推动企业严格执行国内和国际cGMP 要求，进一步完善医药产品全生命周期和全产业链质量管理体系、全生命周期质量追溯能力。贯彻质量源于设计（QbD ）的理念，普及卓越绩效管理模式和六西格玛、精益生产、质量持续改进等先进生产管理方法。推动企业严格落实质量首负责任制、产品“三包”、缺陷产品强制召回等质量安全责任。加强医药工业质量诚信体系建设，加强不良反应监测，健全质量信用信息收集和发布制度。  　　完善质量标准体系和质量控制技术。引导企业建立科学有效的质量标准和控制方法，推广应用医药产品在线监测、在线控制等先进质量控制技术，有效提升医药产品质量。鼓励企业参与《中国药典》等国内医药产品标准制（修）订，实施“浙江制造”标准引领工程，加快制剂、原料药、部分中成药、医疗器械、中药配方颗粒、药用辅料、卫生材料和制药机械等先进制造业的标准研制和标准提高计划，围绕医药工业优势领域，鼓励建设国家级和省级标准化技术委员会。开展医药产品质量标杆和领先企业示范活动，提高仿制药的科技内涵和质量水平。  　　推进质量品牌建设。实施“浙江制造”品牌医药企业培育工程，培育发展一批有竞争力的“浙江制造”品牌，建设一批医药工业品牌示范企业。依托医药制造产业集群、特色产业基地和医药制造业特色小镇，鼓励发展非处方药（OTC）和医疗器械知名品牌，培育通用名药大品种，形成一批销售额 10 亿元以上的品牌药，打造一批有影响力的国内和国际品牌，着力形成医药产品品牌建设社会化支撑体系，强化医药制造业品牌保护。  　　（四）推广现代制药模式，强化绿色安全  　　加快绿色制药技术的开发应用。引导企业树立绿色制造理念，利用现代生物技术改进传统生产工艺，大力推广基因工程 、生物催化等生物替代技术，积极采用生物发酵方法生产原料药 。围绕实现制药工业的“生态”循环、“环境友好”及清洁生产的“绿色”目标，加快推广应用无毒无害原材料，加强对研发外包企业新化学物质管理，推广应用源头减量、循环利用、再制造、零排放的低碳技术，推进清洁生产和污染集中治理。  　　建设绿色工厂和循环经济园区。大力推广“智能化、信息化 、连续化、绿色化”的现代制药模式，应用绿色设计和绿色产品开发，加快建设绿色工厂，发展绿色企业，培育绿色园区，构造绿色供应链。  　　推动绿色安全生产标准化建设。引导和鼓励企业对主要药品品种的生产工艺和生产过程等开展绿色和安全评估，进行绿色化升级改造，实现制药工艺和过程清洁高效、资源循环利用 。指导企业建立“环境、职业健康和安全”（EHS）管理体系，提升EHS 管理水平。  　　（五）深化“两化”融合，推动智能制造  　　深化信息技术在创新研发中的应用。支持和鼓励企业采用计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析、对比研究、质量控制和优化制药工艺，建立“实验室研究系统”（LIMS）等研发信息化平台，应用大数据、云计算、互联网 、增材制造等技术，构建医药产品消费需求动态感知、众包设计 、　　个性化定制等新型产业组织模式。加快医疗器械产品数字化、智能化，重点开发可穿戴、便携式等移动医疗产品，推动 3D 打印、数据芯片等新技术在植介入产品中的应用。  　　推动智能工厂建设。开展智能工厂和数字化车间建设示范 ，推进医药生产装备智能化、设计数字化、生产自动化和管理现代化的升级，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。推动“制造执行系统”（MES）在生产过程中的应用，整合集成各环节数据信息，实现对生产过程自动化控制 ，打造智能化生产车间。开发应用基于“过程分析技术”（PAT）的智能化控制系统，建立质量偏差预警系统，最大限度约束、规范和减少员工操作。  　　（六）加快“走出去”步伐，提升国际化水平  　　改善产品出口结构。持续巩固大宗原料药的国际竞争优势地位，推动维生素类、激素类、抗生素类等优势品种出口规模 ，大力提升特色原料药品种出口比重。立足我省国家原料药产业基地优势，大力实施药物制剂国际化战略，开拓国际新兴市场 ，增加国际主流医药市场的仿制药（ANDA）和已获得专利保护的国产原研药的注册数量和市场占有率，不断扩大制剂出口的规模、比重和产品附加值。加强中医药对外交流，积极探索中药、天然药物制剂品种开拓国际市场的新途径、新方法。构建境外销售和服务网络，提高高性能医疗器械、卫生材料等的出口比重，逐步提高产品附加值。  　　加快国际合作步伐。贯彻落实“一带一路”战略，着眼全球医药资源，引导我省化学原料药、药物制剂和医疗器械等优势产业开展国际合作。鼓励医药企业和社会资本联合设立国际医药投资合作基金，支持有实力的医药企业开展直接投资、股权投资、海外并购和战略联盟等形式的国际投资合作。推动国际医药产业合作园等基地建设，鼓励优势企业建立海外药品研发中心、实验基地和全球营销及服务体系。引进和培养熟悉境外法律法规和市场环境的国际医药注册等国际化人才，提高研发注册、生产质量、市场销售各环节的国际化经营能力。  　　（七）创新储备新模式，加强药品供应保障  　　保障短缺品种生产供应。建立全省药品供需信息动态监测互联系统，实施药品短缺预警制度。综合运用监管、医保、价格、采购、使用等政策，引导企业研发与生产短缺品种。加强生产能力建设和常态化储备，开展临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物定点生产，重点解决罕见病药、儿童专用药和急救药、低价药供应保障能力弱等问题。支持建设小品种药品集中生产基地，给予企业合理利润，医院打包采购，以确保产品供应，满足群众用药需求。  　　完善医药储备与产业发展联动体系。建立由地方与中央两级互补、共享、联动的短缺药品常态储备，丰富储备方式。健全省级医药储备体系，优化实物储备结构，增加技术、产能和信息储备，完善储备管理信息系统，提高信息整合处理和应急响应能力。积极开展以用量确定的短缺药品为主的省级医药储备体系。  　　（八）培育新兴业态，拓展产业新领域  　　发展“互联网+医药”，推动医药制造方式创新。应用“互联网＋”，推动企业组织结构趋向网络化和扁平化，促使协同制造成为医药产品制造的重要生产组织方式、协同创新体系成为新产品新工艺研发的新模式。突破地域、组织、技术的界限，整合政府、企业、协会、研究机构资源，推动协同创新体系建设 ，提升创新能力。改变产品属性，整合生产流程，强化系统协作 ，重构产销关系，实现医药工业的转型升级。  　　推动服务型制造发展。重点围绕生物技术药物和化药制剂 ，支持建设若干个从事合同生产为主的高标准药品生产基地；鼓励医疗器械企业开展产品延伸服务，建设第三方检验中心、影像中心、透析中心、病理中心等；积极开发应用具备云服务和人工智能功能的移动医疗产品、可穿戴设备，基于移动互联网的各种类型的健康管理软件（APP），可实现远程监护、诊断 、治疗指导的远程医疗系统；发展大健康产品，引导医药企业向功能食品、特殊医学用途配方食品、化妆品以及保健、预防、治未病等领域延伸。  　　六、保障措施  　　（一）加强产业引导  　　深入贯彻实施《中国制造 2025 浙江行动纲要》，推动我省医药工业结构调整和转型升级。深化供给侧结构性改革，强化需求侧激励，促进技术创新和质量提升，满足快速增长、多元化和多层次的健康需求。加强行业准入管理，及时修订产业政策，提高行业准入门槛，健全退出机制，促进存量优化和增量提升。制定对新兴技术、新业态发展的鼓励政策，探索出台省级层面的审批绿色通道和优惠措施，为新产品加快进入市场提供便利、创造条件。积极参与国家相关标准的制定修订，加强行业标准的研究制定，鼓励企业与国际标准行业对标，提升“浙江制造”的品质。  　　（二）加大政策支持  　　发挥财税金融政策在鼓励自主创新和促进结构调整方面的推动作用，积极争取国家产业基金、“重大新药创制”和“数字诊疗装备研发”等项目计划，统筹省级相关专项资金，发挥省转型升级产业基金杠杆作用，加大对创新医药产品研发和产业化的支持力度。发挥金融创新对技术创新的助推作用，引导设立医药领域创投基金、股权投资基金，支持早期研发项目实施和创新型企业成长。支持符合条件的医药企业发行债券和境内外资本市场上市融资，鼓励符合条件的已上市企业通过各种方式扩大再融资规模，提高直接融资比重。优化投资生态环境，推动民营等各种资本和创新相结合，切实增加创新投入。研究完善鼓励创新的税收支持政策，落实研发费用加计扣除和高新技术企业所得税优惠等政策，研究重大疾病用药、儿童药、罕见病药用、短缺药等品种生产的税收政策。继续开展首台（套）重大技术装备保险补偿机制试点工作。落实和完善出口信贷及出口信用保险政策。  　　（三）重视精准服务  　　加强产业政策与药监、物价、集中采购、临床使用、医保支付、财政金融、对外经贸等政策的协调配合，营造更好发展环境，促进医药工业健康发展。推动一致性评价、许可人制度等政策的落实，逐步建立市场主导的药品价格形成机制，加强价格、医保、采购等政策衔接，促进药品市场价格保持合理水平。完善药品分类采购政策，科学设置招标采购评价标准，改进质量评价体系。加强药物经济学评价，科学合理制定和调整基本医疗保险药品支付标准，推动医保支付方式改革。促进合理用药。加强监督核查，建立覆盖药品生产、流通和使用全过程的质量追溯体系。强化行业监管，建立公平竞争机制，加强知识产权保护，维护公平有序的市场环境。  　　（四）强化人才培养  　　认真贯彻落实国家和我省人才建设有关文件精神，强化对医药领域急需的科技创新、质量管理、国际化运作等方面人才的培养和引进。着力加强高校医药相关学科建设，引导企业与高等院校、科研院所合作，联合培养高层次专门人才。支持依托重大项目、重点实验室和国家工程(技术)研究中心等平台，通过省“千人计划”及创新团队培育、科技创新人才培养项目等方式，引进国内外优秀人才来浙创业。鼓励社会力量开展多种形式的医药领域专业化培训，培养大批面向生产一线的专业技术人才和卓越工程师，促进企业素质提升。实施企业家素质提升工程，培养造就一批具有全球化视野的高素质企业家。积极引进高层次经营管理人才，创新激励机制，加快提升企业经营管理水平。  　　（五）合力实施规划  　　各地工业和信息化主管部门要按照职责分工，抓紧制定与本规划相衔接的实施方案，落实政策措施。行业组织要充分发挥在企业和政府之间的桥梁纽带作用，参与政策制定，反映企业诉求，开展行业自律，引导企业行为规范，维护公平有序的竞争环境。支持行业组织适应政府职能转变新要求，合理承接行业信息服务、调查研究、教育培训、国际交流与合作等方面的需求，在服务行业发展、维护企业权益、与政府部门沟通协作等方面更好地发挥作用，共同推动医药产业持续健康发展。 | | |