

国家发展和改革委员会办公厅
财政部办公厅
工业和信息化部办公厅
卫生部办公厅

文件

发改办高技[2012]920号

关于组织实施蛋白类生物药和疫苗
发展专项的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局),有关中央企业,有关单位:

为贯彻落实《国民经济和社会发展的第十二个五年规划纲要》和《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,提升我国生物技术药产业的持续发展能力,国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部决定自2012年起联合组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项。现将有关事项通知如下:

一、专项实施目标

把握全球生物技术药迅猛发展的战略机遇,面向我国疾病防控的重大民生需求,针对产业发展瓶颈,实现一批重大生物技术药的产业化,推动一批疫苗走向国际市场,形成一批具备可持续发展能力和国际竞争力的优势企业,构建完善产业发展支撑配套体系。

二、专项支持原则

(一)着眼满足临床重大需求。鼓励用于预防治疗重大疾病或多发疾病、临床用药紧缺、同类产品主要依赖进口的新产品产业化,取得标志性重大产业成果,大幅降低患者用药成本,保障公众健康。

(二)突出支持企业综合能力提升。鼓励企业瞄准特定产品、技术发展目标整合要素资源,提升可持续发展能力;鼓励企业引进国外先进技术,实现生产质量体系与国际接轨,提升国际竞争力。

(三)立足产业链式发展和集聚发展。鼓励改进产业链条上的薄弱环节,构建具有竞争优势的产业链;鼓励为产业集聚区提供公共服务,创造良好的创新创业环境,培育壮大特色产业集群。

三、专项支持的主要内容

(一)新产品产业化能力建设。针对重大疾病或多发疾病,采用联合攻关、产学研结合、上下游合作等方式协同创新,开展抗体药物、基因重组蛋白质药、疫苗新产品的产业化,形成可持续发展能力,提升基因工程菌或细胞构建表达、动物细胞大规模高效培养与纯化、生物技术药物制剂、生产过程质量控制等产业链各环节水平,带动优势产业链发展。

(二)疫苗国际化发展能力建设。建设符合国际生产质量管理规范要求的生产设施,组织实施世界卫生组织质量体系认证和产品国际注册,实现国产疫苗进入国际市场以及相关国际组织的采购体系,形成国际竞争力。

(三)配套产品产业化能力建设。研制生产大规模动物细胞培养反应器及其附属系统、新型高效分离纯化设备及介质、化学成分确定的系列化无血清培养基,填补国产空白或提高国产化水平,大幅降低我国生物技术药开发和生产成本。

(四)园区公共服务支撑能力建设。建设面向国家生物产业基地的开放实验室、分析检测中心、实验动物厂、临床前评价中心、中试工厂等基础设施条件,并提供产品研发、试产、注册、知识产权、国际贸易等公共服务,提高创新创业型企业技术创新效率,减少其技术创新投入和风险。

四、申报条件和要求

(一)项目申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的企业。申报项目实施方案可涵盖上述“专项支持的主要内容”中的多项内容。

(二)项目申报单位应为行业优势企业,具备一定的经营管理、资金筹集能力。

关于新产品产业化能力建设项目,相关产品应为2009年以来批准上市或目前已完成临床研究待批的品种;申报单位除本次申报的品种外,应还有已上市的新药或正在开发的同类新药,近三年

销售收入平均 2 亿元以上,研发投入占销售收入 8% 以上,对于新注册的产学研一体化企业,注册资金需在 1 亿元以上。

关于疫苗国际化发展能力建设项目,申报单位应已向世界卫生组织提交正式认证申请。

关于配套产品产业化能力建设项目,相关产品应已在大规模生产中得到应用;申报单位应具备系列化产品开发能力,选择产品用户作为项目合作单位,并已与其签署采购合同,合同采购金额 500 万以上。

关于园区公共服务支撑能力建设项目,申报单位所在国家生物产业基地核心区应有不少于 5 家的规模以上生物技术药物企业,地方政府提供配套资金的项目予以优先支持。

(三)申报项目应与重大新药创制科技重大专项等国家项目做好衔接、避免重复。

(四)所有申报项目,需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》(国家发展改革委第 43 号令)和本通知要求。

五、申报程序

(一)本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。

(二)各地方发展改革委商当地财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局)对申报项目进行认真审查,联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。

(三)专项申报的截止日期为2012年5月4日。应在此前将所推荐项目的实施方案(编制要点详见附件),一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。

(四)项目申报完成后,国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。

(五)经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目,若在批复后的一年内无实质性建设进展,批复文件将自动失效。

特此通知。

联系人:国家发展改革委高技术司 户 婧 010-68501856

财政部经济建设司 张 楠 010-68552518

工业和信息化部消费品司 杨 柳 010-68205640

卫生部科教司 吴沛新 010-68792248

附件:一、项目实施方案编制要点

二、项目及承担单位基本情况表

