

索引号：	220000/2022-05605	分类：	人大代表建议;函
发文机关：	吉林省药品监督管理局	成文日期：	2022 年 05 月 05 日
标题：	对省十三届人大五次会议第 0130 号代表建议的答复		
发文字号：	吉药监议【2022】5 号	发布日期：	2022 年 11 月 29 日

对省十三届人大五次会议第 0130 号代表建议的答复

程颖代表：

您在省十三届人大五次会议上提出的《关于“增强创新能力，优化协同机制，建设新药创新综合性创新平台”的建议》的收悉，经认真研究办理，现答复如下：

一、相关工作开展情况

(一) 出台鼓励创新意见

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，加快推进医药产业新旧动能转换，激发医药产业创新活力，促进我省医药产业高质量发展，满足公众用药需求，2019 年 4 月 22 日，吉林省委、省政府办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。《意见》涵盖推进临床试验管理改革、提高审评审批效率、促进医药产业创新发展、加强全生命周期监管、提升技术支撑能力、完善保障措施等 6 个方面内容，共 22 条。主要内容和创新举措包括：支持省内符合条件的医疗机构、医学研究机构、医药高等院校参与临床试验，不断培育新的临床试验机构，提升临床试验水平；建立对创新研发全程服务机制，提前介入，落实专人负责，推进审评审批速度；加强新产品研发和已上市产品的继续研究，对获得临床试验批件和上市许可的创新药物，给予一定的资金补助；鼓励生产企业、科研机构和科研人员作为研发成果的持有人，在我省申请药品医疗器械注册和上市许可；加强审评检查能力建设，加快推进吉林省药品职业化检查员队伍建设，完善技术支撑体系，为促进产业高质量发展提供优质高效服务。《意见》集成了当前我省支持药械审评审批制度改革的全方位要素资源，极大激发了医药产业创新活力，加快了产业创新与成果转化，对审评审批制度改革落地提供了政策保障。

省科技厅关于“建立新药创制综合性创新平台、加快推进新药基础研发机构建设、强化交叉合作，开展技术攻关”，省科技厅强化顶层设计和政策支持，不断健全平台服务功能，提升产业支撑能力，在起草发布的《关于加快医药强省建设促进医药健康产业高质量发展的实施意见》《关于推进医药强省建设的若干政策措施》中，强调提升科技创新平台的服务水平，支持企业和高校院所围绕医药领域重点方向、关键技术，加快推进工程研究中心、院士工作站、科技创新中心、重点实验室、信息服务平台、检验检测平台、产业技术创新战略联盟等各类平台建设。鼓励各平台间资源共享，促进学科交叉。

（二）创新研发取得成效

我省充分调动企业研发积极性，借助省内高校、科研院所专业技术优势，落实企业新药研发主体责任，引导企业加大创新研发投入，瞄准国际前沿技术，研发临床急需、市场短缺的创新药物，实现从仿制向创新转变，促进产业结构调整和优化升级。

生物制药创新研发方兴未艾，成效显著。2019年以来，百克生物冻干鼻喷流感疫苗、长春生物所四价流感病毒疫苗和人用狂犬病疫苗等3个疫苗新产品先后上市，冻干鼻喷流感疫苗是世卫组织流感疫苗全球计划项目，是企业自主研发、生产和销售的品种。重组人胰岛素和重组人生长素推出系列产品，实现升级换代。通化东宝已经完成了第三代重组人胰岛素的研发，其中，甘精胰岛素已于2020年2月投放市场，门冬胰岛素注射液于2021年10月获国家药监局批准，取得了国家集中带量采购资格，目前正在开展第四代胰岛素类似物研究。长春金赛药业重组人生长激素系列产品，已实现了从“国内首仿”到“国际首创”的技术突破，已申报多个生物制品“重磅药物”，为医药产业注入新的动力，进一步推动我省生物制药转型升级。

化学药研发创仿结合，发展迅猛。近几年，按照新的药品注册分类办法，研发和申报一批具有新的化学结构和自主知识产权的创新药和改良型新药，主要研究领域涉及抗肿瘤、心脑血管疾病、老年病、高血压及糖尿病等慢性疾病。治疗阿尔兹海默症的“琥珀八氢吡啶”已完III期临床试验，从人参提取新型人参皂苷单体研发新药PGQ注射液，为一全新结构的化合物，化合物已取得专利保护，拥有自主知识产权。抗肿瘤系列药物最快的品种在2022年即可提出注册申请。

遵循中医药发展规律，建立符合中药特点的新药开发模式，鼓励中药创新研发，开展中成药上市后再评价，以临床需求为导向开发中药新品种，筛选源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂开发中药新药，开展中药有效成分、有效部位创新药物研发，促进中药产业转型升级。这些年，通过二次开发，持续开展上市后研究，先后培育了一批中药大品种，如：安神补脑液、万通筋骨片、振源胶囊、肺宁颗粒、血栓心脉宁片、参一胶囊等，以及康艾注射液、大株红景天注射液、清开灵注射液、苦碟子注射液等中药注射液。万通药业集团关黄母颗粒是药品审评审批制度改革后首个获批中药创新药，2021年以妇科中药新药进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》。

二、下一步工作计划

(一) 进一步开展全面深入调研，摸清和掌握企业实情

一是在省内开展对药品生产企业、研发机构进行药物研制进展情况的调研，全面了解企业新药研发存在的困难和问题。二是积极开展沟通协调。主动与国家药监局及药品审评中心沟通，了解和掌握药品注册政策法规、技术要求、发展动向及进展情况，学习借鉴先进经验和做法，掌握第一手材料，为我省新药的审评审批提供针对性指导。

(二) 进一步夯实技术合作平台建设

一是依托吉林省药物安全评价中心（GLP 实验室），加强企业与临床单位交流合作，鼓励吉林大学第一医院、吉林省肿瘤医院、长春中医药大学附属医院、延边大学附属医院、通化市中心医院 I 期药物临床试验机构，以及吸收省内符合条件的临床试验机构、生物样本分析机构、药物研发合同组织（CRO）和第三方检验检测机构，共同参与新药研发。二是加强省内药物临床试验机构建设，通过培训和开展监督检查，提高药物临床试验机构管理水平，进一步夯实技术支撑平台基础。三是不断强化完善科技创新平台服务功能。省科技厅将积极争取布局国家重点创新平台，抓好现有的科技创新中心、重点实验室、产业技术创新战略联盟等各类平台建设。发挥好吉林省医药健康信息服务平台的功能，建设“产业大脑”、信息服务平台，对产业进行数据分析、动态监测、宣传展示。

(三) 进一步加大政策引导

一是加大政策引导和宣传力度。调动企业、研发机构及大专院校积极参与新药研发的积极性，发挥社会共治合力。二是相关部门加强会商，争取奖励补助、税费减免等鼓励优惠政策落地，激发企业自主研发新药的参与热情。

（四）强化帮扶助力发展

一是完善“精准对接，立体服务”的工作机制。进一步对开展新药研究工作药企“一对一”精准对接服务，全程跟踪重点品种的研究进展情况，清单式整理、解决企业反映的问题。二是组织开展专题培训，适时组织省内药企之间互帮互学，提高企业新药研发工作能力水平。

吉林省药品监督管理局

2022年5月5日

（联系人：于涛 联系电话：0431-81763121）