

索引号:	11220000013544357T/2004-00057	分类:	医药管理;通知
发文机关:	吉林省人民政府办公厅	成文日期:	2004年03月02日
标题:	吉林省人民政府办公厅关于转发吉林现代中药及生物制药基地建设发展纲要的通知		
发文字号:	吉政办发〔2004〕10号	发布日期:	2004年03月02日

## 吉林省人民政府办公厅

# 关于转发吉林现代中药及生物制药基地建设发展纲要的通知

吉政办发〔2004〕10号

各市州、县(市)人民政府,省政府有关部门:

省振兴吉林老工业基地领导小组现代中药及生物制药基地组制定的《吉林现代中药及生物制药基地建设发展纲要》已经省政府同意,现转发给你们,请认真贯彻执行。

二〇〇四年三月二日

## 吉林现代中药及生物制药基地建设发展纲要

省振兴吉林老工业基地领导小组现代中药及生物制药基地组

(二〇〇四年二月十七日)

随着经济全球化趋势的加快以及我国加入 WTO, 我省医药产业发展面临着前所未有的机遇和挑战。党的十六大作出了支持东北地区等老工业基地加快调整和改造的重大战略决策和部署, 为吉林经济加速发展提供了难得的历史机遇。着眼全力推动我省老工业基地调整、改造和振兴, 省委八届四次会议把现代中药及生物制药基地等确定为五大产业基地之一。为贯彻省委、省政府的重大决策和部署, 依据《振兴吉林老工业基地规划纲要》, 结合我省省情和医药产业发展实际, 特制定《吉林现代中药及生物制药基地建设发展纲要》。

### 一、指导思想、基本原则和基地布局

#### (一) 指导思想

以党的十六大精神为指导,紧紧抓住国家支持东北等老工业基地加快调整和改造的机遇,认真贯彻落实“科教兴省”和可持续发展战略,遵循经济和科技发展规律,以走新型工业化道路、推进和实现跨越式发展为主题,以企业为主体,以深化改革、扩大开放和科技进步为动力,以构建现代中药及生物制药科技产业发展平台为切入点,立足发挥我省资源、科技和产业等比较优势,集中目标、突出特色、协调运作,加速集团化进程和产业集聚,大力推进中药科技创新,加速发展生物工程制药,实现从粗放生产型向质量效益型转变,建立起以现代中药、生物制药为主,以化学原料药为辅,以医疗器械等为补充的独具特色的吉林医药工业体系。

## (二) 基本原则

1. 优化环境与政府补台原则。集中体现政府在引导、扶持和监管等方面的作用,通过不断完善各项扶持政策,创造一个开放的、公平竞争的市场环境,提供好公共服务。2. 市场化与企业主体原则。企业是推进产业发展的核心力量,积极鼓励和扶持医药商会为企业提供服务。3. 科技先导与规范化发展原则。技术进步是产业竞争力的源泉。大力推进现代中药及生物制药产业的技术进步,加强规范化、标准化建设,推进现代中药及生物制药的国际化进程。4. 集团化和产业集聚原则。产业的总体竞争力,来源于企业主体的实力,利用市场机制积极扶持和推动医药企业的集团化进程,更好地发挥大企业集团对产业发展的带动作用。产业集聚是产业竞争力的重要来源和集中体现,通过政策创新,进一步引导和推动我省医药产业的集聚,发挥集聚效应。5. 突出优势和特色原则。围绕具有长白山特色中药材资源的保护、利用和深度开发,打好“吉林长白山中药”品牌,建立具有吉林特色的我国北方现代中药及生物制药生产基地,为国内外提供疗效确切的名特优现代中药及生物药产品,保持和发展我省现代中药及生物制药科技产业的竞争优势。6. 开放带动与协调互补原则。建设现代中药及生物制药基地,要立足本地,广泛吸引国内外资金、技术和各界有识之士参与,形成各种要素的高度集成,实现跨越式发展;探讨现代中药与生物工程协同发展的方式和途径,推动现代中药和生物制药两大优势产业互补和协调发展。7. 树立循环经济理念原则。在充分利用资源的同时,强调保护资源和环境,保护生物多样性和生态平衡。加强对濒危和紧缺中药材资源的修复、再生和野生护育,发展规范化中药材种植(养殖),保障中药材资源的可持续利用和中药产业的可持续发展。

## (三) 基地布局

1. 科技产业布局。以长春为龙头,长春市、通化市和延边州敦化市为区域发展中心,长春、吉林、延边和长春、通化、白山两条中药产业带为两翼,形成吉林现代中药及生物制药科技产业基地的“三个中心、两条产业带”的“三足鼎立”发展战略格局。

2. 发展重点。长春市以长春中药现代化和生物制药科技产业园建设为重点,建成现代中药及生物制药研究开发、人才培养、信息服务与生产基地;通化市、延边州分别以“通化医药城”和“延边敖东医药城”建设为重点,建成长白山道地药材规范化生产基地和现代中药及生物制药生产基地。

## 二、建设目标

通过现代中药及生物制药基地建设,使吉林省医药产业科技水平和竞争能力大幅度提高,可持续发展能力进一步增强,形成结构合理、系统性强、充满活力、高度开放的具有市场竞争优势的现代中药及生物制药科技产业体系,医药经济规模和质量不断壮大、提高;建立起以现代中药及生物制药为主,以化学原料药为辅,以医疗器械等为补充的独具特色的吉林医药工业体系,最终把吉林省建设成为我国和东北亚地区医药科研、生产和贸易的区域发展中心,建设成为在国内外具有重要影响的国家长白山北药基地。2005年,全省医药工业总产值达到220亿元,产品销售收入达到118亿元,实现利润19亿元,工业增加值达到84亿元。2010年,全省医药工业总产值达到500亿元,产品销售收入达到270亿元,实现利润43亿元,工业增加值达到192亿元。医药工业经济总量和经济效益预期目标年均增长18%,高于国家医药工业规划年均增长速度6个百分点;中成药工业经济总量和经济效益预期目标年均增长20%,高于国家中药工业规划年均增长速度5个百分点;生物制药经济总量和经济效益预期目标年均增长22%。

(一)启动一批带动作用强的科技产业示范项目。以建立新药公共研发体系为重点,建设优势集成、富有活力、手段先进的吉林现代中药及生物制药创新平台,努力提高我省医药产业科技创新能力和水平。在2003—2010年期间,计划投资500亿元,重点建设100个重大项目,组建10大技术研究开发中心。

(二)开展中药材规范化生产示范基地建设。按GAP要求,加强示范引导,强化质量监控,提高中药材生产的规范化水平,推进中药材产业化经营。到2010年,全省中药材开发将发展成为具有较强竞争力的产业开发体系,建立人参、梅花鹿等30个符合GAP标准的吉林省道地中药材无公害规范化生产示范基地及2个综合性中药材种源基地,重点扶持10个具有明显竞争优势的中药材种植(养殖)和饮片加工示范企业。

(三)加强科技平台建设,开发出一批疗效确切的新药品种。加强现代中药及生物制药的创新平台建设,加快疗效确切、使用安全、质量可控、服用方便、具有自主知识产权的新药开发和二次开发。到2010年,按GLP标准组建1个国家级新药研发中心,10个省级重点实验室,研制开发现代中药及生物制药新品种200个,获得新药临床批号50个以上,生产批号50个以上。

(四)形成一批具有市场竞争优势的现代中药及生物制药骨干企业。重点扶持一批拥有自主知识产权、具有国际竞争力的大型企业集团。大力支持企业的技术改造和资产重组,加速全省医药产业的优化升级和跨越式发展。到2010年,形成10个大型、特大型在国内外有重要影响的中成药、生物制药生产企业集团,5个企业(集团)的年产值达到10亿元以上,5个企业(集团)的年产值达到5亿元以上;培育1—2个面向国内外市场多元化经营,年销售额达到20亿元以上的大型医药流通企业集团;建立5个左右面向国内市场或国内区域市场,年销售收入达到5亿元以上的医药流通企业集团。现代中药及生物制药单品种产值超亿元的产品达50个以上。

## 三、战略重点

按照《振兴吉林老工业基地规划纲要》的总体要求,建设现代中药及生物制药基地,重点实施三大工程,完成四大任务,打造三大区域发展中心。

### (一)实施三大工程

1. 科技产业化项目示范工程。从现代中药及生物制药整个产业链出发,通过科技创新、技术整合和专业化分工,使以人参为代表的我省 30 余种原产地药材资源,通过深细加工不断增值。重点建设 30 个上规模与工业企业对接的中药材规范化生产基地和 5 个中药饮片、配方颗粒加工基地;通过采用高新技术等措施,提高产品质量和现有中成药品种产业规模和水平;加速开发 100 种具有自主知识产权的现代中药、生物药及动物疫苗,并尽快实现产业化。通过以上新项目的实施,力争在 2005 年前使我省医药工业总产值在现有基础上增加 100 亿元。

2. 标准化建设示范工程。大力推行和实施医药行业的管理规范,规范新药研究、开发、生产和流通过程,不断提升医药行业的标准化水平,提高和扩大我省现代中药及生物制药的国际竞争力和出口创汇能力,加速国际化进程。加强中药质量控制技术的研究,建立和完善中药种植(养殖)、研究开发、生产、销售的标准和规范,保证中药产品安全有效、质量可控。3. 发展平台构建工程。核心任务是优化产业发展的环境条件,重点是贯彻“三条主线”并进的思路。一是要构建政策环境平台。进一步解放思想,创新机制,创造一个有利于产业持续快速发展的良好环境;二是要构建现代中药及生物制药创新平台。围绕现代中药及生物制药公共研发平台建设,从几个关键环节上提高全省医药产业的创新能力;三是要构建组织协调平台。进一步形成全省上下协调、高效、合力推进现代中药及生物制药基地建设的促进机制和工作体系。

### (二)完成四大任务

1. 提高医药创新能力,加强现代中药及生物制药产品创新。

加强研究开发能力建设,培养和造就一支具有创新意识和较强竞争力的研究开发队伍,建设优势集成、结构合理、富有活力、实验手段先进的现代中药及生物制药科技产业创新体系。

(1)现代中药:重点开展长白山道地药材中确有显著疗效的中药新药研究开发。选择经过长期中医临床应用证明疗效确切、用药安全,具有特色的经方、验方和院内制剂,开发中药新药;对疗效确切的名优中成药产品进行二次开发,改进中药传统制剂;开发治疗慢性疑难病、老年性疾病、抗衰老、补益和养生保健药物;针对日益增多的“亚健康状态”开发相应的功能食品。

(2)生物制药:我省今后生物药的发展方向,一是重点发展流行性感冒灭活疫苗、乙型肝炎疫苗、甲肝减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、Vero 细胞狂犬病疫苗、艾滋病疫苗和动物疫苗等生物疫苗产品;二是重点发展人体干细胞系列产品、基因重组人胰岛素、人生长素、重组碱性成纤维细胞生长因子、白细胞介素-2、重组人粒细胞集落刺激因子、重组人  $\alpha$  干扰素系列产品等基因工程类医药产品。

## 2. 加强中药材规范化生产。

(1)加强我省主要道地中药材规范化生产、饮片加工技术研究。按 GAP 要求,研究主要道地药材规范种植(养殖)技术,运用生物技术等现代科技手段培育优质高抗中药材良种,研制开发生物农药和中药材专用肥,为生产优质中药材提供技术支持。

(2)建立中药材标准和质量评价技术体系。制订优质道地药材标准和质量评价方法,有计划地完成我省道地中药材的标准化研究,制定吉林省道地中药材地方标准和吉林省道地无公害中药材质量标准,积极开展大宗药材原产地保护申报工作,加强对中药材生产和销售过程中的质量检测和监管。

(3)开展主要道地中药材无公害规范化生产示范。以我省人参等 30 种道地、大宗中药材为重点,建立无公害中药材规范化生产技术示范基地,形成试验、示范、辐射推广相结合的中药材无公害规范化生产示范推广体系。积极推进符合 GAP 要求的野生中药材规范化生产示范基地建设。

(4)加强对中药材生产和饮片加工示范企业的重点扶持。选择产值、利税等排在全省前列的若干家中药材生产、加工企业重点扶持。同时,以示范企业为主体,逐步在我省主产区建立中药材综合性生产基地。

(5)全面实施“吉林人参振兴工程”。以人参为重点和突破口,加大科研投入,提高吉林人参的国际竞争力,带动全省中药材规范化生产的发展。

## 3. 提高现代中药及生物制药生产能力和水平。

(1)加大对企业技术改造和 GMP 改造的支持力度,提高企业的核心竞争力,加速现代中药及生物制药产品产业化进程,促进中药大品种、大市场、大企业的发展。

(2)加强医药知识产权保护,实施品牌战略。大力促进产业结构升级,拓展国际市场。

(3)加强大型企业集团的培育。推进市场机制下的企业兼并重组,逐步形成产品新颖、技术先进、装备精良、管理有素、具有开拓精神的医药产业核心企业集团,推进医药产业的优化升级。

## 4. 加强产业服务和市场开拓。

(1)发挥吉林省医药商会的信息服务、技术咨询、示范引导、成果推广、人才培养、知识产权代理、市场开拓等作用,为我省现代中药及生物制药科技产业发展提供服务。

(2)以“吉林长白山中药”网站建设为重点,加强我省医药信息和商务平台建设,提高全省现代中药及生物制药科技产业信息化水平。

(3)加强市场销售体系建设。推进药品配送中心及连锁销售机构建设,加强对重点医药商业企业的扶持。配合国家实施批号制,建立全国性的中药材、饮片和配方颗粒的交易中心。

### (三)打造三大区域发展中心

按照全省现代中药及生物制药科技产业基地建设的战略构想,2003—2010年期间,重点实施“一园两城”建设,以“长春中药现代化和生物制药科技产业园”为龙头,“通化医药城”、“延边敖东医药城”为两翼,带动长春、四平、辽源、通化、白山和长春、吉林、延边这两条产业带的全面发展。

#### 1. 长春中药现代化和生物制药科技产业园建设。

(1)长春中药现代化科技产业园建设。以研究开发区、中成药生产区、贸易区和服务商务区建设为重点,发挥科技带动、产业示范、配套服务等功能,逐步建成一个科研、开发、生产、加工、销售、服务一体化的多功能园区。

(2)长春生物制药科技产业园建设。产业园将紧紧围绕加快研制、开发和引进以基因重组等技术为主要内容的生物工程技术,建设成熟的生物技术研发基地和技术平台,建成全国最大的生物疫苗、基因工程药物、生物中药工业园区。园区计划至2005年实现投资100亿元,建设30个重点生物制药项目。重点生物医药企业达到40家,实现产值超亿元的10余家,园区实现总产值170亿元,年均增长20%。

#### 2. 通化医药城建设。

立足通化市药材资源和生产优势,构筑以医药工业为龙头,集医药工业、医药流通、医药科研、医药教育、中药材基地五位一体全面发展的产业格局,形成以企业为主体,大专院校、科研机构为依托,政府引导扶持的新型运行机制,提高“医药城”整体功能和形象,把通化建设成为生产、科研、经贸发达的中国“药都”和国际化医药名城。2005年,计划投资41亿元,重点实施66项改造项目,开发70种新产品,新组建医药集团10户,通过GMP认证企业达40户,按GAP标准建成10个总面积2万公顷的长白山道地中药材种植基地,医药工业总产值达到60.6亿元。2010年,医药工业总产值达到110亿元,培育利税超千万元企业30户。

立足“通化医药城”建设,带动白山、辽源、四平3市重点医药企业的发展,形成我省东南部医药产业带。

#### 3. 延边敖东医药城建设。

以敦化市为中心,辐射带动周边地区中药产业发展,努力建设贸工农并进、产加销并举,带动相关产业发展的制药经济体系,实现制药行业现代化、规模化、国际化。重点以中药企业敖东、华康、力源3大药业集团为核心,建立3大现代中药制药工业园区,突出新产品和系列品牌的开发。到2010年计划投资

54.7 亿,重点实施 17 项工业技改项目,重点开发 10 种新产品,按 GAP 标准建成 10 个总面积达到 2.5 万公顷的长白山道地中药材种植基地。2005 年,延边敖东医药城工业总产值达到 24 亿元;2010 年,培育产值超 5 亿元大型企业集团 3 家,实现医药城工业总产值 47 亿元,年均递长 30%。

立足“延边敖东医药城”建设,带动吉林、白城、松原重点医药企业发展,形成我省西北部医药产业带。

#### 四、主要措施

##### (一)建立高效、协调的工作体系,优化发展软环境

1. 加强现代中药及生物制药基地领导组织机构建设。对重大事项进行统一部署,工作协调一致、密切配合,杜绝各自为政和只管不帮的工作方式,努力形成全省上下一盘棋合力兴药的良好局面。进一步理顺关系,明确职能,形成集中、高效、强力推进基地建设的工作机制。

2. 组建现代中药及生物制药基地建设科技专家顾问组。负责对基地建设发展战略、发展规划、产业定向、项目筛选、园区建设等重大问题提供咨询意见和建议,监督、检查、指导基地建设和重大项目的实施,为各级政府综合决策提供科学的依据。

3. 加大制度创新力度,在鼓励企业兼并重组、核定企业销售成本、评定高新区外中药高新技术企业等方面寻求较大突破,同时借鉴 WTO 规则,研究建立区域化现代中药及生物制药快速发展区。

##### (二)建立多元化投入体系

1. 设立省现代中药及生物制药基地建设引导资金,通过专项资金引导社会资金向现代中药及生物制药科技产业发展关键环节上注入,重点解决制约产业发展的共性问题,加大在技术创新、能力建设、标准规范、知识产权和中药资源保护以及人才培养等方面的投入,促进现代中药及生物制药科技产业快速可持续发展。

2. 进一步解放思想,鼓励建立现代中药及生物制药科技产业发展风险投资基金。充分利用创业投资机制等市场化手段,拓宽中药新药研究开发和产业化的融资渠道,以吸引社会资金为主,政府资金适当注入,采用股份制等灵活方式,建立现代中药及生物制药科技产业风险投资基金,为我省现代中药及生物制药科技产业实现跨越式发展提供强大的资金保障。

##### (三)建立网络纽带平台,以信息化带动产业优化升级

1. 加强以“吉林长白山中药网”为重点的信息化建设,积极推进由目前技术、产品与服务信息平台,逐步向电子商务平台的过渡。

2. 推行 ERP 管理软件, 通过示范引导, 推进全省医药生产企业生产智能化和管理信息化。

3. 利用先进信息化手段, 着手建立现代中药及生物制药科技信息化预警机制。重点建立相对独立的全省现代中药、生物制药和基地建设的动态评价体系, 定期对产业整体发展现状及重点企业、医药大品种、大宗中药材运行和开发情况进行统计、评价和监控, 确保医药产业健康快速发展。

#### (四) 加强对资源和医药知识产权保护管理力度

1. 从中药资源保护的实际出发, 调整保护品种, 规范利用野生中药材资源的行为, 鼓励中药材人工种植(养殖)。

2. 制订医药行业的知识产权战略, 积极应对国际专利竞争, 进一步加大执法力度, 保护医药知识产权, 促进新药创新。倡导在新药创新全过程实行专利保护。鼓励和支持医药生产企业和科研单位建立知识产权管理制度, 明确相应的管理部门, 配备专(兼)职人员。

3. 加强专利知识的宣传和培训, 提高专利服务水平, 运用专利制度加速技术产业化, 创出经济效益。

#### (五) 加速人才培养, 增强医药产业核心竞争力

1. 适应医药产业发展需要, 有计划地培养造就一批医药学术和技术带头人以及高级管理和经营、国际贸易、法律、实用技术等复合型人才。

2. 利用合资合作积极培养省内急需的医药专门人才, 鼓励有关人员出国学习先进技术和管理经验, 培养国际型人才。

3. 加快科技体制改革, 建立有利于人才成长、流动的运行机制和环境。

#### (六) 扩大开放, 推进对外交流与合作

1. 进一步加强基地建设的交流与合作。要树立开放与主动求合作的进取意识, 进一步发挥地缘优势, 对内要加强与黑龙江、辽宁在医药领域的合作与交流, 共同推进“北药”品牌建设。对外重点加强与日本、韩国、俄罗斯、蒙古等东北亚国家和我国香港、台湾地区的交流与合作, 逐步把我省建设成为东北亚医药区域发展中心。调动各方面的力量, 举办东北亚医药科技论坛暨健康产品博览会, 并探讨建立东北亚现代中药及生物制药国际开发区的可行性。

2. 加强对基地的宣传与推介, 大力宣传我省资源、科技和产业优势, 塑造和保护“北药基地”、“长白山中药”品牌, 抢注基地集体商标, 提高长白山北药基地在国内外的知名度, 为我省医药产业发展营造良好的环境。

3. 加强中医药文化宣传与建设, 让更多的人了解并接受中医药的疗效机理、养生保健理论, 开发大众日常保健市场、培育新的经济增长点。

(七)支持组建吉林省医药科技商会等行业组织,推进产业内部的协调、自律、合作与发展

为充分发挥产业自我发展的内在活力,鼓励相关企业家、研究开发人员等业内人士联合起来,组建吉林省医药科技商会。商会将履行行业服务、行业自律、行业代表、行业协调的功能,在规范市场行为与竞争秩序、推进产业化分工与产学研结合、加强信息交流与技术经济合作、推动企业技术创新与产品质量提升、保护知识产权及相关权益等方面发挥作用,使商会内企业共同做大做强,实现“共赢”目标。