

# 省政府办公厅关于转发省科技厅江苏省 医药农药兽药科技产业示范工程 2002-2005年实施方案的通知

苏政办发[2002]59号 2002年5月22日

各市、县人民政府,省各委、办、厅、局,省各直属单位:

省科技厅制定的《江苏省医药、农药、兽药科技产业示范工程2002-2005年实施方案》已经省政府同意,现转发给你们,请认真贯彻实施。

## 江苏省医药、农药、兽药科技产业示范工程 2002—2005年实施方案

(省科技厅 二〇〇二年四月)

实施医药、农药、兽药(以下简称“三药”)科技产业示范工程,是我省推进科技创新,加快发展具有自主知识产权高新技术产业,全面提高经济竞争能力的重要举措。经过近年来的努力,我省发展“三药”科技产业已取得重要进展。全省“三药”产业的经济运行质量和企业竞争力明显提高,“三药”产业规模均居全国前列,“三药”领域遵循国际或国家新药开发规范建立了74个技术创新平台,在全国率先构建了推动生物与新医药产业加快发展的专业化自主创新体系。但也应当看到,我省具有自主知识产权和国际竞争力的“三药”新产品还较少,医药产业方面缺乏能与跨国药业集团竞争的大型企业,农药产业仍以仿制药为主,兽药企业规模小、创新能力弱、规范化生产程度不高。面对我国加入WTO的新形势和国际竞争日趋激烈的严峻挑战,必须进一步加快实施“三药”科技产业示范工程,大力培育具有自主知识产权的“三药”高新技术产业,促进全省“三药”产业结构调整和优化,提高“三药”产业自主创新能力和国际竞争力。为此,特制定全省“三药”科技产业示范工程2002-2005年实施方案。

### 一、指导思想和主要目标

2002-2005年实施“三药”科技产业示范工程的指导思想是,以我国加入WTO为契机,以建设国家中药现代化科技产业基地为突破口,整合“三药”企业、科研机构 and 高等院校的各类科技资源,建立企业自筹、风险投资、政府投入、金融贷款等多元化的经费筹措渠道,形成培育发展具有自主知识产权“三药”科技产业的良性机制。实施一批“三药”自主创新研究开发项目,重点组织“三药”工程化与产业化科技攻关,创制一批具有自主知识产权的“三药”新品种,建立健全能与国际或国家新药研究开发规范接轨的“三药”专业化科技创新体系,加快我省“三药”产业结构调整 and 产业升级,提升我省“三药”产业的核心竞争力与市场竞争力。主要目标是:按照国际或国家新药研究开发规范,建设全省“三药”专业化研究开发体系,健全“三药”共性条件保障体系,建立“三药”支撑服务体系。到2005年,突破20-30项产业化关键技术,创制30-40个具有自主知识产权的“三药”新品种,开发40-50种“三药”新制剂,每年取得医药与兽药新药证书和新农药登记证书120-150项,获发明专利80-100件;培育或重组一批具有自主创新能力和较强市场竞争力的“三药”高新技术企业,使全省“三

药”产业的销售和利税增长水平高于全省工业增长平均水平4—6个百分点,到2005年,全省“三药”产业的经济规模达到600亿元,利税超75亿元。

## 二、重点任务

### (一)加强医药产业创新

1.遵循WTO有关知识产权协议规则,根据现代疾病谱变化的特点和我省医药产业结构调整的需要,以防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、老年性痴呆、呼吸系统疾病、消化系统疾病、感染性疾病和精神性疾病等新药创制为主攻方向,加强以国家中医药现代化科技产业(江苏)基地为重点的医药科技产业示范基地建设,构建符合国际或国内新药研究开发规范的自主创新体系,大力发展具有自主知识产权的医药高新技术产业,促进全省医药产业结构提升。

2.选择15—20种中医传统名方,尤其是江苏地区“孟河医派”、“吴门医派”等著名中医流派的代表性方药,省内中医名家经验方和“六神丸”、“黄氏响声丸”等江苏传统名中成药,以及6—8种江苏地道中药材进行规范化研究开发,鼓励开展海洋药物、真菌药物、动物与矿物药物等天然药物的研制工作,力争取得新药证书20—25份、专利20—30件、江苏地道中药饮片生产批文30—40种。推进“桂枝茯苓胶囊”等品种的国际化研究,争取获得美国FDA临床试验批准,并取得国际专利2—3件。

3.加强新药创制平台的动物模型设计、药物筛选、药代动力学和安全性评价等研究工作。充分利用国际化物质资源和专利资源,实施10—15项具有自主知识产权的化学新药创制项目,研究开发5—10种大品种化学药及其制剂,取得发明专利15—20件。同时,注重国际专利到期药品的仿制工作,争取每年获化学新药证书100份以上。

4.运用基因组学、蛋白组学、生物信息学等高科技,组织10—15项生物技术药物的创制工作,完成5—10项临床前研究,取得新生物制品证书3—5份。

5.突破5—10项药物制剂工程化关键技术,重点支持口服缓释制剂、靶向给药制剂以及粘膜和透皮吸收制剂等科技攻关,研究开发10—20种药物新制剂,取得发明专利20—30件。解决中药提取、分离、纯化、浓缩干燥、质量控制等关键技术,取得工艺发明专利10—15件,大力提高全省中药产业的技术水平。

6.加快医药企业集团的重组进度,培育2—4个年销售超50亿元的医药高新技术企业(集团),3—5个年销售超5亿元的中药高新技术企业,不断增强医药企业自主创新能力和核心竞争能力,使全省医药产业规模达300亿元,利税超45亿元。

### (二)加强农药产业创新

1.以形成农药产业的自主创新能力和核心竞争力为目标,按照“控制总量、加强科研、调整结构、提高质量”的原则,突出高效、安全、经济和使用方便的除草剂、杀虫剂、杀菌剂和植物生长调节剂等新农药的创制工作,加强以工程技术研究中心为重点的专业化创新体系建设,推进农药共性关键技术的科技攻关,努力培育能与跨国农药集团进行市场竞争的农

药高新技术企业(集团)。

2.以取代现有高毒农药为目标,大力研制生物菌、抗生素和病毒等生物农药和与环境友好的农药新品种,创制具有自主知识产权的化学农药新品种2—3个、生物农药新品种3—4个,获发明专利5—7件。

3.研究开发取代乳油和可湿性粉剂的农药新剂型,发展以水为基质的水悬剂、水乳剂、微乳剂、水流动剂、水分散粒剂和微胶囊剂等新制剂,加快农药施药器具的科技攻关和施药技术规程的研究与田间推广应用,实现8—10种新制剂进入市场,获专利8—10项。

4.注重农药创制共性关键技术的科技攻关。大力开展手性技术、生物技术与化学工程协同技术等新农药创制方法的研究工作,加强精馏、分馏、结晶技术等农药生产工艺关键技术的工程化开发,组织农药企业进行计算机数字控制技术、全分析技术等质量控制技术的生产应用,积极推动我省农药生产的工艺创新。同时,大力加强农药残留量测定等农产品安全技术的研究开发工作。

5.推动农药企业以技术或资产为纽带实行兼并重组,大力开发能与跨国农药企业竞争的新农药品种,培育2—3个年销售超10亿元的农药企业集团,使全省农药产业规模超180亿元,利税超18亿元,其中生物农药占10%。

### (三)加强兽药产业创新

1.围绕增强我省畜禽水产产业竞争力和冲破有关国际技术壁垒的限制,以创制高效低毒的抗菌、抗病毒、抗寄生虫畜禽渔蚕专用新兽药等为主攻方向,在全国率先探索建立区域性兽药自主创新体系,努力培育具有自主知识产权的兽药科技产业,大力提高我省兽药及其关联产业市场竞争力。

2.加快具有自主知识产权的微生态制剂、中药兽药、酶制剂及化学兽药的创制,取得新兽药证书及专利20—30份。以解决重大疫病监控、畜产品市场检测和进出口检验为重点,加强畜禽重大疫病诊断、兽药残留快速检测技术与畜产品安全性评价研究工作。

3.以解决养殖业生产中的重大动物疫病防治为重点,充分发挥全省“三药”创制技术平台的资源优势,加强药物创制共性科研成果的交流与合作,集中优势力量研究多联、多价、高效疫苗和基因工程疫苗,取得新兽用生物制品证书及专利15—20份。

4.大力加强兽药给药施药技术与应用规范的科技攻关,重点支持缓释剂、速效剂、控释剂、浇泼剂、透皮剂及改善水体环境药物等兽药新制剂的研究开发工作,使8—10个新制剂取得新兽药证书,获发明专利10—15件。

5.以组织实施兽药企业GMP认证为契机,努力提高全省兽药产业的规范化生产水平,积极吸纳其他领域的资本以及风险投资,对现有兽药企业进行改造改造,大力培育具有自主创新能力和规范化生产能力的兽药高新技术企业(集团),使全省兽药产业规模达到20亿元,利税2亿元。

### (四)加强医疗器械与医用材料产业创新

1.以影像诊断设备、手术器械与治疗器具、医用与药品包装材料为重点,充分发挥我省电子信息、新

材料和仪器仪表等制造业高技术优势,大力发展具有自主知识产权的医疗器械与医用新材料产业,努力打破跨国医疗器械公司的市场垄断。

2.重点支持眼科手术器械、显微手术器械、吻(缝)合器、骨科器械等优势品种的科技攻关及其产业化,积极组织人工晶体、人工关节、血管及食管支架等体内植入材料和神经再造等组织工程材料的高技术研究,加强医用高分子材料、纳米医用材料的科技攻关,扶持发展磁共振、高能射线、彩色B超等影像诊断设备开发,努力形成自主知识产权,获专利100-150件。

3.加快针剂、粉针剂的包装用玻璃安瓿、PTP包装用塑料膜片和铝箔新品种、多层共挤膜输液袋等药用包装材料的研究开发工作,加强高精度口腔、鼻腔、咽喉、体表等定量给药泵和药用包装自动化设备的科技攻关及产业化,大力发展具有自主知识产权的药用包装新材料及包装设备产业,取得专利100-150件。

4.认真实施《医疗器械监督管理条例》,切实加强注册证书管理等质量监管工作,大力提升我省医疗器械与医用新材料产业的质量管理规范和生产技术水平,加快国外引进技术的消化吸收工作,加强技术创新平台建设,使全省医疗器械与医用新材料产业规模达100亿元,利税超10亿元。

#### (五)建立健全“三药”专业化科技创新体系

1.建设“三药”专业化研究开发体系。围绕提高区域性“三药”产业核心竞争力,依托我省“三药”专业学科设置齐全及科技资源密集的优势,以企业和实行企业化转制的科研机构为主体,实行跨学科、跨专业领域的紧密联合,通过项目集成的滚动实施和体制与机制创新,续建或新建国家小鼠资源中心、新药安全性评价中心、现代中药制剂工程研究中心等4-6个具有较强自主创新能力的“三药”工程技术研究中心或新药创制重点实验室,构建全省“三药”技术创新平台。

2.健全“三药”共性条件保障体系。遵循新药创制流程规律,努力衔接国际新药研究开发规范,全面实施“三药”领域实验动物许可证管理制度及其从业人员岗位培训与资质认定制度,积极推进新药研究开发实验室规范化管理的SOP研究制定工作,大力实施GLP与GCP等国家新药研究开发认证制度,加强实验动物供应基地、GLP和GCP基地建设,努力使安全性评价和生物活性评价能与发达国家实现相互认可,争取3-5个共性基础设施达到国内一流或国际水平,若干领域进入国家创新体系。

3.建立“三药”支撑服务体系。加快省“三药”创制发展资金运作模式创新,加大省高新技术风险投资基金对新药项目的风险投入。加强省大型仪器协作共用网和“江苏新药在线”信息服务网站建设,建立一批“三药”专业信息数据库,选择若干地区组织实施“三药”产业区域性网络化制造示范工作。充分利用国际国内科技资源,重点加强基因工程药物、专用渔药等领域的科技合作。加强“三药”领域的知识产权保护,建立国际新药专利服务专业数据库,培育一批熟悉新药专利分析与服务工作的专利代理人,形成全省“三药”领域实施专利战略的工作体系。

#### (六)加快“三药”科技产业示范基地建设

全面展开国家中医药现代化科技产业(江苏)基地建设,选择一批江苏传统名中医古验方和名特优中成药,进行符合国家或国际新药开发规范的二次开发工作,突破一批能保障中药安全有效、质量可控的生产工艺和关键技术,创制一批具有自主知识产权的现代中药新品种与新制剂,使全省中药产业的规模达50亿元,利润10亿元。

大力培育苏北地道中药材区域性支柱产业。选择银杏、苏薄荷、白菊花、首乌、野马追等江苏地道中药材品种,开展种质资源选育、规范化种植技术研究、有效成分筛选、复方药物开发和中药新药创制;按照GAP要求,选择12-15种江苏地道或地产中药材,建立5-7个规模超万亩的江苏省地道中药材规范化种植基地,推动苏北地道中药材产业的发展,并使其经济规模达到10亿元。

发挥国家高新技术产业开发区的功能与资源集聚效应,加快南京和常州2个省“三药”科技产业示范基地建设进程,努力形成我省生物与新医药高技术特色园区;突出生物技术药物与中药现代科技产业的发展特色,积极推动国家火炬计划连云港和吴中2个医药产业基地建设,使之成为全省“三药”产业创新的密集区域与示范基地。加大对苏州新药创制孵化器和苏州留学生创业园建设的扶持力度,积极吸引海外留学回国人员从事以高技术前沿药物创制为主的创新创业活动,努力使其成为我省新药创制高技术成果转移的重要辐射中心。

#### 三、主要措施

(一)加强省有关部门与地方政府的协调联动,努力提高“三药”科技产业示范工程的组织程度。省有关部门和地方政府要围绕全省实施“三药”科技产业示范工程的工作目标和主要任务,因地制宜地制定相应的实施计划,并在计划项目申报、企业兼并重组、实验室及生产车间认证、注册证书审批、成果评审与生产推广、新药报批、专利服务等方面搞好服务。同时,选择有条件的地区组织“三药”创制和产业基地建设的省市联合招标活动,全面推动“三药”科技产业示范工程的深入实施。

(二)加强全省“三药”领域跨学科、跨专业的科技攻关,推动“三药”共性基础设施与新药创制技术平台实行开放服务,加快“三药”领域研究开发力量的集成与整合,建立动物实验、化合物互换筛选、安全性评价、药物载体技术、生产工艺技术等领域的技术协作机制,形成区域性科技资源共享。

(三)加大各类科技计划与经济计划对“三药”创制及产业化工作的集成支持力度,建立对基础研究、高技术研究、科技攻关、高新技术产业化、技术改造等全过程跟踪投入模式,实现国家和省、市、县计划实施的系统配套,大力吸引境外资本、上市公司、风险投资和企业自筹资本以及社会资本进行联合投入,推动“三药”产业发展的投入机制创新。

(四)加强“三药”领域知识产权保护工作。建立“三药”知识产权服务网络。研究制定鼓励“三药”领域尤其是中药新药领域申请国际国内专利的有关扶持措施。