

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



附件一：

项目实施方案编制要点

一、项目意义和必要性

国内外发展现状、拟解决的关键问题、拟达到的技术水平、市场前景等。

二、项目承担单位基本情况

企业技术开发、经营管理、资金筹集、市场开拓等能力。

三、项目主要建设内容及预期目标

研发及条件建设、产业化等重点环节的项目内容。项目拟采用的工艺路线与技术特点、设备选型及主要技术经济指标等。项目在研发投入、技术水平、产值规模及人才团队建设等方面的预期目标。

四、项目实施条件

环境保护、资源综合利用、节能措施及外部配套条件落实情况、项目实施基础等。

五、投资预算

项目总投资及测算依据，并按研发、产业化等环节进行分项说明。资金筹措方案、投资使用方案和年度投资计划。

六、项目效益分析

项目经济社会效益分析

七、项目实施及考核指标

项目组织实施方式、年度考核指标。

八、项目产学研用情况

项目承担单位与科研院所、高等院校的合作机制，主要包括工作机制、知识产权归属、利益分享等内容。

九、有关附件

(一) 技术来源及技术先进性的有关证明文件

(二) 申报单位与其他合作方签订的具有法律约束力的合同或协议文件

(三) 与项目相关的其他证明材料或文件等

(四) 已获重大新药创制科技重大专项项目情况

附件二：

项目及承担单位基本情况表

单位：万元

一、项目基本情况			
项目名称			
项目建设地址			
项目总投资		固定资产投资	
申请专项资金		企业自筹资金	
银行贷款		地方配套	
项目实施周期	年 月 - 年 月		
联系人		联系电话(手机)	
电子邮箱		传真	
项目主要实施内容 (500字以内)			
项目预期目标及考核 指标 (300字以内)			
二、申报单位基本情况			
申报单位名称			
单位所在地	省(市、区)	项目主管部门	
注册资金		组织机构代码	

通信地址、邮编			
职工总数		技术人员人数	
合作单位及分工	序号	单位名称	任务分工
	1		
	2		
	3		
	4		
		

三、申报单位近三年财务情况

	2009年	2010年	2011年
企业总资产			
资产负债率			
销售收入			
利税			
研发投入			

四、申报单位关于材料真实性的承诺

(签字/盖章)
二〇一二年 月 日

