

云南省科学技术厅

A
公开

对政协云南省十二届三次会议 第 120300435 号提案的答复

夏雪山委员：

您提出的关于加大科技创新，推动我省疫苗产业发展的提案，已交我们研究办理，现答复如下：

一、关于“明确发展方向，精准定位云南疫苗产业”的建议

近年来，我省疫苗产业发展态势良好。省人民政府印发了《关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》，提出以现有重点品种为主要支撑，以联合疫苗、基因工程疫苗为主要方向，以规模化、国际化为主要措施的产业发展路径。在《关于改革和完善疫苗管理体制的实施意见》中，鼓励疫苗研发创新，将新型疫苗特别是多联多价疫苗、组分疫苗、结合疫苗、重组病毒样颗粒（VLP）疫苗、传统疫苗升级换代等的核心技术研发，纳入省级科技计划予以重点支持。省医保局印发的《支持云南省生物医药健康产业中医药事业发展和优化营商环境若干措施》提出，参保

人可用医保个人账户支付本人及亲属使用非免疫规划疫苗产品费用。成为我省医药产业新的增长点。

省科技厅长期支持生物技术药科技创新工作。“十三五”期间，针对肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）和 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 IV 期临床，Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗提质增效新工艺研究，乙型脑炎纯化灭活疫苗、I 型+III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）、注射用重组抗 TNF- α 人鼠嵌合单克隆抗体药物、F-基因型腮腺炎减毒活疫苗、无苯酚低热原脑膜炎疫苗等生物技术药临床研究，人类单纯疱疹 I 型病毒（HSV1）基因工程减毒活疫苗、二价轮状病毒灭活疫苗（G1+G9）、基于 RANKL 靶点的治疗骨质疏松生物类似药地诺单抗等生物技术药临床前研究，给予了持续支持。2020 年启动实施新冠肺炎疫情应急项目，支持中国医学科学院医学生物学研究所开展新型冠状病毒灭活疫苗临床前及临床研究。

省工业和信息化厅积极协调帮助玉溪生物医药产业基地列入国家新型工业化产业示范基地，积极争取工业和信息化部制造业高质量发展专项资金，把昆明、玉溪疫苗产业特色载体建设、泽润生物二价宫颈癌疫苗产业化等项目优先纳入生物医药产业发展重点项目库。主动协调企业申报中央应急物资保障体系建设补助资金，得到中央资金 8900 万元支持。

二、关于“推动建立省级疫苗检验机构”的建议

我国疫苗的批签发工作主要由中国食品药品检定研究院负责，另外在北京、上海、广东、四川、湖北、甘肃和吉林等地还有 7 家经国家药品监督管理局授权承担生物制品批签发的省级药品检验机构，其中，无菌和异常毒性检查两项检验项目由生产企业所在辖区的授权药检机构承担，结果汇总至中检院统一签发。由于我省没有取得国家疫苗批签发授权检验资格的检验机构，导致企业在研发、生产过程中需要付出的时间成本、经济成本较高。同时，疫苗作为高风险品种，检验能力建设不足导致监管缺乏相应技术支撑。目前，省药监局、省财政厅、省科技厅、省工信厅等正积极协同配合，加快疫苗批签发检验机构建设，争尽快取得疫苗批签发资质授权，夯实我省疫苗监管技术支撑体系。

三、关于“加大省实验室、临床试验基地疫苗产业平台建设”的建议

我省疫苗临床研究(GCP) 和临床前研究(GLP) 平台建设滞后，难于适应疫苗临床研究的需求，疫苗研发、生产企业只有寻求省外疫苗临床研究机构开展相应的工作。在我省《关于改革和完善疫苗管理体制的实施意见》中，鼓励疫苗研发创新，组织疫苗企业、科研单位、疾控机构联合攻关，开展基础研究（病原体、疾病自然史、流行特征）、疫苗需求及卫生经济学研究。鼓励研发疾病预防和公共安全急需的疫苗，将临床试验平台建设纳入省级科技计划予以重点支持。根据国家公共卫生事业发展的重点方向和重大需求，突破关键的理论及技术瓶颈，基于具有生物安全

保障能力的实验室技术体系,形成针对各种病原体的灵长类动物模型及致病机理的综合研究平台,建立疫苗创新研发及协同转化的技术体系;努力创新疫苗上市后的质量标准技术的国际化,建立国际临床研究体系,完成创新疫苗的研发、转化及产业化,实现国产创新疫苗的国际化。发展成为国家创新疫苗研发、转化及国际化的核心基地。

2007年至2019年,省教育厅批准建设38个医药类高校重点实验室,15个医药相关的高校工程研究中心。2014年,省卫健委积极支持云南省疾控中心成立了疫苗临床研究中心,对疫苗上市前、上市后进行安全性和有效性评估进行科学研究。该项工作是创新疫苗获得注册批件上市的核心研究环节,也是疫苗上市后获得在注册批准的必要过程。疫苗临床研究中心成立以来,已完成疫苗临床试验项目10余项,其中顺利完成了玉溪沃森公司的A群C群流脑多糖疫苗临床试验、百白破三联疫苗临床试验,昆明所sIPV疫苗(sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗)三批一致性临床试验。这三个疫苗产品已顺利获得注册或上市后再注册批件。目前,正在承担医学生物所的新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)rr期临床试验、A群流脑多糖疫苗I和III期临床试验、A群C群流脑多糖疫苗I和E期临床试验。

四、关于“重点突破,支持疫苗企业国际化发展”的建议

由于疫苗产品的特殊性,要进入有关国际机构药品采购的供应商名单,必须首先通过世界卫生组织(WHO)的预认证。国

内企业要通过世界卫生组织（WHO）预认证，存在门槛高、语言障碍、技术壁垒等困难，企业经费投入大、时间长、风险大。目前，我省2家疫苗生产企业已上市的13个品种均未通过世界卫生组织（WHO）预认证，仅有个别品种在非洲、南亚、东南亚等少数地区注册销售。产品和技术在国内的竞争优势没有转化为国际市场份额，未来辐射南亚东南亚、一带一路国家等，市场空间巨大。

省科技厅在2020年7月发布的“2021年生物医药领域科技计划项目申报指南”中明确对通过WHO预认证的药品一次性给予500万元经费补助，对获得国外临床研究或上市批复胡许可的，每个品种最高给予500万元的补助，鼓励省内医药产品开展WHO预认证和国际化注册。

世界卫生组织规定，只有通过疫苗NRA评估，疫苗产品才能进入国际采购。积极推进我省疫苗国家体系评估工作，为我省疫苗生产企业申请WHO预认证提供监管保障。鼓励我省疫苗生产企业发展成为大宗疫苗制造供应商，以满足国际及GAVI市场，实现疫苗产品国际化，在国际疫苗行业中提升中国疫苗的影响力，还为增加贫穷国家人民接种疫苗的机会，降低传染病带来的健康危害，拯救儿童的生命和保护人类健康做出积极贡献。

五、关于“加大人才培养和引进力度，为我省疫苗产业加快发展提高智力支撑”的建议

一是着力健全科技人才培养引进政策体系。认真贯彻落实党中央、国务院及省委省政府深化人才发展体制机制改革的决策部署，在省人才工作领导小组办公室的领导下，围绕高层次科技人才培养引进，聚焦我省发展战略及重点产业建设需要，先后修订实施省科技领军人才培养专项、省高层次人才引进专项、省高层次创新创业团队引进专项、省中青年学术和技术带头人培养专项、省技术创新人才培养专项等实施办法，建立完善高层次科技人才培养引进政策体系。同时，围绕激励科研人员创新创业、加快成果转移转化等方面，先后实施《云南省产业技术创新战略联盟管理暂行办法》《云南省重点实验室建设与运行管理办法》《云南省大型科研仪器开放共享管理暂行办法》《云南省公共科技服务平台认定管理办法》《云南省科学技术奖励实施细则》等系列创新配套政策，科技人才创新创业生态环境进一步优化。

二是积极开展高层次科技人才培养引进工作。结合云南省高层次人才培养引进计划实施，不断加强疫苗产业高层次人才培养引进工作。截止目前，累计引进疫苗产业高端外国专家 1 位，选拔省中青年学术和技术带头人后备人才及省技术创新人才 65 位，培养省创新团队 5 个。2018 年，在提炼既往人才工作经验做法和深化体制机制改革成果，整合提升原有人人才培养引进项目的基础上，制定出台云南省“高层次人才引进计划”“高层次人才培养支持计划”，设置的 18 个人才引进培养专项，对疫苗产业涉

及的各类人才均有覆盖，符合条件人才通过申报评审认定，均可享受相关政策支持。

三是加大高校学科及人才团队建设。根据教育部《普通高等学校本科专业设置管理规定》，高校专业设置享有自主权，专业设置和调整实行备案或审批制度。高校根据《专业目录》设置专业（国家控制布点专业除外），经相关程序报教育部备案；高校设置尚未列入《专业目录》的新专业，经相关程序报教育部审批。“疫苗生物制品”尚未列入《专业目录》（2020年），高校如需设置相关专业，须经相关程序报教育部审批。昆明理工大学、大理大学均有预防医学本科专业。目前，我省相关医药高校尚未设置“疫苗生物制品”学科专业。下一步，将积极创造条件，大力支持昆明医科大学、云南中医药大学、大理大学等高校申报设置“疫苗生物制品”相关学科专业。

六、下一步工作计划

一是进一步加大对疫苗新产品研发的支持力度，集中支持医学生物所新冠肺炎灭活疫苗、F-基因型腮腺炎减毒活疫苗、无苯酚低热原脑膜炎疫苗、流行性脑炎多糖疫苗等重点新产品研发上市；支持沃森生物2价、9价宫颈癌疫苗等重点新产品研发上市。同时，围绕多联多价联合疫苗、基因工程疫苗、治疗疫苗等新型疫苗组织研发攻关，面向未来储备一批技术成果。加大对疫苗WHO预认证和国际化注册研究工作的支持力度，鼓励我省优势生物技术药产品走出国门，提升市场显示度及竞争力。加快建设

我云南省疫苗批签发检验机构，确保在规定时间内完成建设，取得国家授权资格认证。支持生物所建设创新疫苗研发技术与转化平台，包括高等级全病毒颗粒疫苗研发平台、高技术亚单位疫苗研发技术创新平台、中试转化及临床研究平台，建立能有效快速反应的疫苗研发制备体系和技术储备。

二是按照《疫苗管理法》规定，省级人民政府在执行国家免疫规划时，可以根据本行政区域疾病预防、控制需要，增加免疫规划疫苗种类的规定。省卫生健康委将积极建议省人民政府根据我省传染病防控需要和人民健康需求，结合我省财政负担能力，逐步将我省疫苗生产企业生产上市的手足口疫苗纳入免疫规划疫苗，对适龄儿童进行接种。积极将我省疫苗生产企业生产的13价肺炎疫苗、23价肺炎疫苗等非免疫规划疫苗接种作为惠民工程、为民办实事项目或采取医保报销支付方式向适龄人群提供接种服务，助力我省疫苗生产企业健康发展。

三是大力实施产业链优化提升和“补链”招商。加快构建生物疫苗绿色供应链。积极发展疫苗佐剂、培养基质材料以及疫苗生产用高端原辅材料、包装材料，支持企业加大技术引进力度，补齐产业链短板，打造生物疫苗产业集群。稳定疫苗生产安全链。推进疫苗生产企业信息化、智能化建设，提高生产全流程质量监控水平。支持生物安全实验室建设。提高全维管理水平，加强原辅材料供应链、产能信息链、库存物流链监测，保障疫苗生产供应安全。大力提升疫苗产业创新链。推动沃森生物与中国医学科

学院医学生物学研究所联合共建研发平台，加快新冠疫苗、多联多价联合疫苗、基因工程疫苗关键技术攻关。着力发展疫苗冷链，鼓励提供避光、密封、防静电、防辐射、精密控温等物流设备定制化服务，针对疫苗供应小批量、多批次、多频次、多区域等特点，提高疫苗冷链及时性和供应效率。

四是积极创造条件，重点考虑疫苗研发工作，鼓励、支持相关高校申报、建设疫苗研发高校重点实验室、工程研究中心；重点考虑预防医学、疫苗学、生物制品学、实验动物学等学科创新人才和团队的培育，积极创造条件支持相关高校申报、建设高校科技创新团队，加快相关学科人才培养。同时，进一步要求高校要认真落实科研用房、设备、人力、物力等，保障重点实验室、工程研究中心、创新团队建设。公办高校建设经费从核拨高校的生均经费中统筹列支，民办高校经费从云南省民办高等教育发展专项资金中统筹列支。

五是继续大力推进两个高层次人才计划的组织实施，特别是开展大范围、多层次、全媒体的政策宣传推介，通过形式多样、主题分类、精准推送的方式，向生物医药产业相关用人单位做好各项政策解读宣传，确保政策广覆盖、用得上、能落实；继续深化人才发展体制机制改革，大力探索创新，转变政府人才管理职能，保障和落实用人单位自主权，健全市场化、社会化人才管理服务体系，有效增强疫苗产业各类用人单位引进培养人才助推发

展的积极性和主动性；通过人才培养激励专项和“兴滇人才奖”等方式，加大对全省疫苗产业做出突出贡献人才的激励。

感谢您对我省生物医药产业的关心与支持！



（联系人及电话：徐磊，0871-63138976）

抄送：省政协提案委，省政府办公厅议案处。