

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 120300375 号提案的答复

张宪伟委员：

您提出的关于加快生物医药产业高质量发展的提案，已交我们研究办理，现答复如下。

一、关于“以资金奖补方式支持企业申报世界卫生组织预认证、开展新型疫苗产品国外注册、推进产品国际化”建议

省科技厅作为生物医药产业推进工作主抓部门，近年来不断加大对生物医药产业领域创新研发支持力度。为推动我省优势特色医药产品国际化进程，省科技厅先后支持昆明圣火药业开展“理洩王”血塞通软胶囊 FDA 注册 II 期临床研究，昆药集团开展络泰血塞通软胶囊国际注册及产业化升级，昊邦制药开展草乌甲素片美国 II 期临床试验申请，省药物研究所开展特色彝族药物痛舒胶囊 FDA 临床注册毒性评价研究。2018 年，“痛舒胶囊”获美国 FDA 获准在美国开展 II 期临床研究，这是我国第一个获 FDA 批准进入临床研究的民族药。

在 2021 年生物医药领域省科技计划项目申报指南中明确提出，“对获得国外临床研究或上市批复或许可的，按该品种实际投入研发费用的 10% 给予后补助，每个品种后补助经费最高不超过 500 万元。对通过 WHO 预认证的药品，一次性给予 500 万元经费补助。”以此鼓励和支持我省企业积极申报世界卫生组织预认证、开展新型疫苗产品国外注册、推进产品国际化。

二、关于“有效整合各类药品检验检测资源，为企业研发生产提供高效便捷服务”的建议

为进一步整合各类科学仪器、装置资源，推进共用共享，更好地为企业研发提供服务，省科技厅、省财政厅出台了《云南省科技创新券实施管理办法》，促进各类检测机构积极为科技型企业提供服务，降低企业研发成本。省科技厅建设了云南省大型仪器共享平台，建立大型仪器共享共用机制，提高高校、科研院所、企业检测仪器设备的使用效率，有效减少了检验检测资源的重复投资和闲置浪费。

我省在生物医药领域有国家重点实验室 3 个、国家工程实验室 1 个、国家工程研究中心 1 个、国家地方联合工程实验室（工程研究中心）7 个、国家级技术研发服务平台 3 个、省级重点实验室 19 个、省级工程实验室（工程研究中心）14 个、省级技术研发服务平台 9 个、省级工程技术研究中心 18 个、省级临床医学研究中心 4 个、国家干细胞临床研究机构 6 家、医学检验实验室 1 所、医学影像诊断中心 1 所，基本构建起企业、省级、国家级三级研发创新技术支撑平台，为生物医药产业研发创新提供基

础平台保障。省药监局正主动对接国家药监局，加强对省食品药品监督检验研究院的指导，提升其检验检测能力，同时积极向省委省政府争取生物制品检查能力提升项目支持力度，加快批签发实验室建设，用2到3年时间，取得生物制品批签发授权，夯实我省生物制品监管支持体系，为我省生物制品产业服务。

三、关于“进一步整合已有基金资源，扩大我省生物医药基金规模，解决企业发展资金需求”的建议

在省财政厅的支持下，2016年—2017年期间省科技厅参照国家科技成果转化引导基金运作模式，设立了2支云南省科技成果转化与创业投资子基金：首期规模2.01亿元的云南银科股权投资基金及10亿元的云南生物医药大健康成果转化及产业化投资基金。2017年—2018年5月，云南银科股权投资基金资金实现4个项目，累计1.4亿元科技领域投资；云南生物医药大健康成果转化及产业化投资基金实现3个项目，累计2.7亿元科技领域投资。2018年6月，按照省财政厅关于做好省级政府投资基金清理处置有关工作通知要求（云财金〔2018〕80号）要求，省科技厅配合原云南省信用再担保有限责任公司及省发改委，对基金股权进行重新划转及清理。相关产业基金设立及运行工作将按照相关要求积极推进。

四、关于“支持生物医药企业发展中构建精准对接服务机制，进一步优化政府服务”的建议

一是主动服务。为加强我省疫苗生产监管，促推我省疫苗产业发展，为疫苗生产企业提供政策服务。省药监局根据《中华人

民共和国疫苗管理法》和国家药监局《关于向疫苗生产企业派驻检查员的指导意见》，每年每家疫苗生产企业派驻两名工作人员，具体负责疫苗日常监督、疫苗批签发抽样、沟通交流等工作。为指导企业按新《药品注册管理办法》开展工作，2020年，省药监局赴中国医学科学院医学生物学研究所就新冠病毒疫苗注册开展上门服务，赴玉溪沃森生物技术有限公司就新建国际制剂涉及的4个上市后变更申请进行前置上门服务。积极争取国家局支持，主动服务帮助企业排忧解难，促进玉溪沃森生物技术有限公司研发的“13价肺炎球菌多糖结合疫苗”完成优先审评审批，促进中国医学生物所研发的新冠灭活疫苗顺利进入Ⅱ期临床试验，玉溪沃森生物联合研发的mRNA疫苗获得临床试验批件。由于三七总皂苷对照品更换导致我省三七系列产品不合格的问题，省药监局多次与国家局、中检院协调，并亲自前往中检院沟通，帮助企业沟通协调。

二是持续优化行政审批工作。2019年，省药监局梳理编印行政审批事项业务手册和办事指南，负责的51大类218项行政审批事项全部实现“一网通办”“一个窗口办”，简化药品上市和上市后变更流程，审批时限按要求减半或减至1/3。颁发了我省首张《药品经营许可证》电子证书，行政许可事项实现电子化。为加快印度仿制药进入中国市场，促进两国经贸合作，省药监局积极向国家药监局反映和争取中国（云南）自贸试验区内印度仿制药的审评审批权限。积极配合国家局推行药品制剂与原料药、药用辅料和包装材料的关联审评审批，建立以审评为主导、检查

检验为支撑的审评体系。

三是有序推进药品质量和疗效一致性评价工作。认真贯彻落实国务院《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》精神，继续积极推进我省仿制药一致性评价工作，截止目前，我省共有 15 家药品生产企业 56 个批准文号启动仿制药一致性评价工作，其中 28 个批准文号已完成药学研究；15 个批准文号完成一致性评价研究后，由国家药品监督管理局药品审评中心正式受理；3 个批准文号通过一致性评价，1 个获批参比制剂。2018 年，省科技厅组织启动 7 家企业 28 个品种一致性评价工作，给予 5400 万元省级财政专项资金支持。加快研究用参比制剂一次性进口审批，办理时限提速为 5 天。针对我省一致性评价工作中存在的临床试验（BE）资源严重不足难题，鼓励各级医疗机构积极申报药物临床试验资质，鼓励省内有条件、有资质的机构主动承接我省一致性评价品种的临床试验工作，适度降低收费标准，保障项目完成时间和数据质量。

四是积极推进世卫组织对我国疫苗监管体系的认证工作。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。为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，为满足国际及 GAVI 市场需求，实现疫苗产品国际化，提升中国疫苗的影响力，我省成立云南省疫苗药品管理工作领导小组，按照世卫组织和国家药监局的要求开展各项工作，预计 2020 年 9 月接受世卫组织的中期评估，2021 年 3 月份接受世卫组织的正式评估。

五、下一步工作

生物医药产业作为我省重点支持打造的产业之一，也是打造世界一流“健康生活目的地牌”的重要支撑产业。省委省政府高度重视生物医药产业发展，2019年出台了《云南省人民政府关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》（云政发〔2019〕26号），实施生物医药产业高质量发展三年倍增计划。省科技厅将按照省委省政府统一部署要求，联合相关产业推进部门，认真贯彻落实全国中医药大会精神和促进生物医药产业高质量发展的扶持政策，传承创新发展中医药、领先发展生物技术药、突破发展化学药，推进我省生物医药产业高质量发展。

（一）加大新产品研发及产业化支持力度

支持运用循证医学等方法，加强特色中药大品种上市后有效性和安全性评价；支持已上市中药新适应症挖掘、体现临床应用优势的新剂型改进。支持围绕多联多价联合疫苗、基因工程疫苗、治疗疫苗、动物疫苗、抗体药物研发攻关，推动储备一批技术成果；支持疫苗国际化认证、中药材标准国际化认证、中药国际化注册；支持开展干细胞临床应用技术研究。继续推进仿制药一致性评价工作；以自贸区建设和新药品法颁布为契机，引进国内外仿制药临床批件、注册和生产批文落地云南进行成果转化和产业化。

（二）大力支持生物医药研发创新和公共服务平台建设

针对中药（民族药）、生物技术药、化学药、健康产品等领域公共服务平台建设短板，支持一批平台建设项目，如：推动建设北

大云白药医学科技创新中心，以三七创新中心、灯盏花创新中心等为重点的中药（民族药）创新研究院，细胞（含干细胞）技术临床试验研究创新中心，第三方检验检测服务平台，BE 生物等效试验平台等，引进和培育 CRO 合同研发组织。

（三）加强产业监管及服务

在产品研发、审批、生产、销售、使用等环节以及监管和服务上形成整体合力。认真研究新《药品法》，争取国家对我省药品和保健品审评审批的政策倾斜，在加强监管的同时，为企业、科研机构做好审评审批、药物研发等方面的指导服务工作。积极推动我省大品种、独家品种进入国家和省级医保目录，并做好相关指导服务工作，积极研究将我省疫苗产品纳入医保支付范围的相关政策。

感谢您对我省生物医药产业工作的关心和支持！



（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。