

吉林省医药健康产业发展领导小组文件

吉药发〔2021〕3号

关于印发《吉林省生物制药产业高质量发展 实施方案》的通知

省医药健康产业发展领导小组各成员单位，各有关部门，长白山管委会，长春新区、中韩（长春）国际合作示范区管委会：

为深入落实“一主六双”高质量发展战略，推动我省生物制药产业高质量发展，省工信厅组织编制了《吉林省生物制药产业高质量发展实施方案》，现印发给你们，请结合本地区、本部门实际，认真组织实施。

吉林省医药健康产业发展领导小组

2021年12月15日



吉林省生物制药产业高质量发展实施方案

生物制药产业是我省优势产业，具有历史悠久、基础深厚、环境优越等诸多优势，也是我省发展速度快、附加值高、潜力大的新动能产业之一。为深入贯彻落实《中共吉林省委办公厅 吉林省人民政府办公厅关于加快医药强省建设促进医药健康产业高质量发展的实施意见》，推动全省生物制药产业高质量发展，打造全国重要的生物制药产业高地，制定本方案。

一、主要目标

“十四五”期间，推动全省生物制药产业创新能力显著提高，发展环境更优，产业规模更大，核心竞争力更强。到“十四五”末期，全省生物制药产业培育年营业收入超百亿级企业2户，超20亿级企业5户，培育年销售收入超100亿级“重点品种”1个，10亿级大品种4个以上。

坚持“一主六双”高质量发展战略，加快建设“长辽梅通白延医药健康产业走廊”。充分利用长春科研辐射带动核心作用，发挥科技引领、产业示范、配套服务等优势，以疫苗、血液制品和基因工程药物为主要发展方向，建设集研究开发、产品生产、人才培养、信息服务、资本集聚、创新资

源汇聚的生物制药产业基地。依托通化医药产业基础雄厚、集聚发展明显优势，以建设吉林省向南开放窗口为依托，发挥制造业集聚优势，提升科技研发尤其是成果转化能力，加强专业性国家级高新区建设，将通化打造成以胰岛素和重组人白蛋白为主要产品的生物制药产业基地。

二、重点任务

（一）强化疫苗和重组蛋白类药物产业链。

1. 主攻方向。

疫苗类领域：一是加快水痘、流感、狂犬等三大优势产品的技术升级与产能扩大；二是加强高密度无血清大规模生物反应器细胞和病毒培养技术、纳米佐剂、粘膜佐剂、疫苗制剂配方筛选技术等关键核心技术研究；三是推动新冠等疫苗（针对德尔塔病毒株的重组蛋白疫苗，病毒载体新冠疫苗）、佐剂狂犬疫苗、无血清狂犬疫苗、HPV疫苗、流脑结合疫苗、口服轮状病毒疫苗、老年痴呆疫苗、带状疱疹疫苗、百白破疫苗等在研产品的研发和产业化。

蛋白类领域：一是加快胰岛素、生长激素、促卵泡激素等产品的技术升级与产能扩大；二是加强细胞生物反应器高密度高表达悬浮培养技术、蛋白结构分析技术、新型给药技术等关键技术研究；三是推动门冬胰岛素、德谷胰岛素、赖脯胰岛素、吉芝元注射液、长效促卵泡激素等产品的研发和产业化。

2. 主要项目。

疫苗类领域：推动国药长春疫苗生产基地 24 亿剂新冠疫苗分包装项目不断释放产能和 P3 车间、P3 实验室、狂犬病疫苗项目建设；加快百克生物生物制药生产基地、疫苗产业园，卓谊生物产业园等 8 个项目建设，总投资 50 亿元，达产后可实现产值 203.5 亿元。积极谋划引进飞凡生物、艾博生物等疫苗项目，不断壮大我省新冠疫苗产能，进一步提升在国内本领域的优势。

蛋白类领域：推动东宝药业 3000 万支门冬胰岛素、生物产业园项目，钻智生物 200 万支吉芝元注射剂新药项目，津升制药 1000 万支胰岛素生物制药项目等 4 个项目建设，总投资 56.2 亿元，达产后可实现产值 187 亿元。

3. 推进措施。**加快改扩建项目建设。**加快新冠疫苗分包装、P3 车间、金赛药业产业园项目、东宝生物医药产业园项目等改扩建项目建成投产，扩大产能并占领市场。**支持企业技术升级。**鼓励企业加强企业技术中心建设，进一步应用先进制造技术和装备，提升关键核心竞争力，不断强化规模化和体系化领先优势。**支持品种二次开发。**支持胰岛素、生长激素、灭活（减毒）疫苗等产品开展鼻喷、口服等新剂型研究，减少用药痛苦，不断提高产品渗透率。支持生长激素开展新适应症研究，拓宽市场维度。**拓展国际市场。**加快产业链全球布局，鼓励企业在境外建立研发中心、生产基地

和营销网络，提高国际市场运营能力。加强与共建“一带一路”国家、非洲或其他适宜地区投资合作，积极开拓新兴医药市场。

（二）壮大细胞因子药物产业链。

1. 主攻方向：一是加快现有重组人干扰素、重组人白介素-2等产品的技术升级和产能扩大；二是加强重组蛋白表达技术、新型细胞培养、纯化、工艺控制技术体系等关键技术研究。三是推进红细胞生成素、表皮生长因子、长效干扰素和重组人白介素-11等产品的研发与产业化。

2. 主要项目：推动博大伟业300万支白介素-11产业化项目尽快投产，总投资2亿元，达产后可实现产值10亿元。谋划引进特宝生物细胞因子项目（包括长效干扰素、细胞刺激因子、白介素-11）和四环生物细胞因子项目（包括人促红素、白介素-2、细胞刺激因子）。

3. 推进措施。降本增效提高竞争力，支持企业应用新型生产技术和方式，实现降本增效，提高产品竞争力。鼓励提高产能和生产负荷。支持长春生物所和海伯尔生物提高干扰素等产品生产负荷，支持金赛药业恢复人粒细胞刺激因子、巨噬细胞刺激因子等产品生产。引进大型细胞因子生产企业。积极引进三元基因、特宝生物、四环生物等大型细胞因子企业在我省建设项目。

（三）补足血液制品和抗体药物产业链。

1. 主攻方向。

血液制品领域：一是积极恢复我省血液制品生产能力；二是重点推动提高人体血浆分离提取技术水平，提高血浆综合利用率；三是加快研究血浆替代产品，摆脱血源供应量限制。

抗体药物领域：一是推动治疗性地诺、阿达木、金妥昔等抗体药物的开发与产业化。二是加强同一靶点协同增强功能的抗体制备技术以及 ADC 抗体药物筛选等关键技术研究。三是重点发展针对肿瘤、免疫类疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、纳米抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。

2. 主要项目。

血液制品领域：推动通化安睿特 200 吨重组人白蛋白生产基地项目建设，总投资 30 亿元，达产后可实现产值 50 亿元。加快批准榆树和农安两个血浆站建设。加快引进国药集团天坛生物血液制品项目，谋划引进与上海新兴血液制品项目。

抗体药物领域：推动康宁杰瑞 200 万支单克隆抗体产业化项目、安沃高新 2000 升抗体药物产业化项目等项目建设，总投资 23.8 亿元，达产后可实现产值 70 亿元。谋划引进康宁杰瑞（苏州）抗体药物项目和上海君实生物抗体药物项目。

3. 推进措施。恢复血液制品生产能力。支持血浆站建设，开展单浆站试点设置工作。积极通过重新申请文号、引进天坛生物血液制品项目等方式获得生产资格，推动血液制品尽快投产上市。引进大型血液制品企业。支持国药中生与安睿特合作，加快引进国药集团、华兰生物等有资质有实力的大企业，共同建设血液制品项目。应用基因工程技术。加快基因重组技术的应用和重组人白蛋白注射液研制，推动安睿特生物和国药集团加快具有战略意义的合作，建设国内最大的百亿级重组人白蛋白生产基地，满足临床和重大社会需求。加快创新进度。支持我省企业加强与国家战略科技力量合作和购买国内外生物制药 CRO 服务，补齐企业自身技术短板，缩短产品从研发到商品化、市场化的周期。

三、政策措施

(一) 加大统筹协调。各级政府和各相关部门要认真贯彻落实《吉林省人民政府关于推进医药健康产业发展的实施意见》《关于推进长辽梅通白延医药健康产业走廊发展规划实施的若干政策》等现有政策。全面落实国家赋予生物制药产业发展的各类税费减免优惠政策。进一步明确细化各部门工作任务，制定本地区推动生物制药产业发展的具体实施细则和服务规程，并纳入政务公开范畴，严格执行。（责任部门：省发展改革委、省科技厅、省工信厅、省财政厅、省卫生健康委、省市场监管厅、省医保局、省药监局、省税务局

分工负责)

(二) 加快重点项目建设。根据生物制药产业不同领域的特点，重点谋划建设一批强链、延链、补链项目。推动资金、土地、能源、指标等相关要素资源和审批、用工、用料等保障服务向重大项目集聚，促进项目落地和实施。(责任部门：省科技厅、省工信厅、省自然资源厅、省药监局分工负责)

(三) 强化新品种研发。针对重大疾病的防治需求，研制一批符合国际药品规范和要求的高端药物制剂。支持现有产品开展新适应症研究，指导企业积极申报 FDA、EMA 等国际机构注册，拓宽市场维度。重点攻克吸入给药制剂、新型注射剂等先进剂型。(责任部门：省科技厅、省药监局分工负责)

(四) 推进产学研合作。支持生物制药企业自建或与研发机构共建企业技术中心，参与重点实验室、工程研究中心、中试基地和博士后流动站的建设。围绕我省生物制药技术优势领域关键共性技术，支持企业与科研机构和院校协同建立创新技术平台。以重大项目为纽带，力争突破一批共性技术和关键核心技术，促进产业结构转型升级。鼓励我省企业通过合同生产方式，积极引进创新品种，委托开展研发生产活动。(责任部门：省发展改革委、省科技厅、省工信厅、省药监局分工负责)

(五) 培育行业领军企业。支持龙头企业发展壮大，引导长春高新、修正、敖东、东宝等大型企业通过兼并重组国内外创新型生物制药企业，拓展产品种类，提升市场竞争力和可持续发展能力，打造一批国际化程度高的大型生物制药领军企业。积极推动国内外重点生物制药企业在我省产业布局，建设新项目和研发平台，实现新产品、新技术和供应链落地我省。支持长春生物所、吉林四环等企业承接国药、四环等大企业创新品种的生产任务，丰富产品种类，提升科技含量，优化产品结构。（责任部门：省科技厅、省工信厅、省商务厅分工负责）

(六) 加强财政金融支持。研究完善引导生物制药企业加大长期研发投入的财税金融激励机制。支持各类天使、风投、创投基金在向生物制药产业集聚，满足不同阶段生物药企业的融资需求。鼓励金融机构对生物制药产业发展提供融资支持，引导担保机构积极提供融资增信服务。发挥省级相关专项资金和基金的作用，支持生物制药创新和转型升级。支持符合条件的生物药企业省内外上市融资。（责任部门：省科技厅、省财政厅、省地方金融监管局、人民银行长春中心支行、吉林银保监局、吉林证监局分工负责）

