

## 蛋白类生物药和疫苗专项、通用名化学药专项主要内容

### 一、蛋白类生物药和疫苗发展专项

#### (一) 支持的主要内容

**1、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。

**2、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。

**3、配套产品产业化能力建设。**研制生产大规模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研制成本。

**4、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。

## **(二)、申报条件和要求**

(1)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。

(2)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使用;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,合同采购金额明确。

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。

(3)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。

(4) 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。

## 二、通用名化学药发展专项

### (一) 专项支持的主要内容

**1、新产品产业化。**针对重大疾病或多发疾病，开展新到期专利药物（包括原料药和制剂）的产业化，通过消化吸收再创新，提升各项工艺技术指标，开发新剂型、新给药途径和新适应症，适应国内临床实际需求，实现国内上市销售，降低患者用药成本。

**2、制剂国际化发展能力建设。**建设符合国际药品生产质量管理规范的制剂生产线，组织实施通用名化学药制剂国际注册和生产质量体系国际认证，构建国际主流市场营销渠道和网络，促进扩大制剂在国际主流市场，特别是欧美日等发达国家市场的份额。

**3、产业公共服务支撑能力建设。**建设大规模综合性化合物库，包括已上市药品、其他化学活性物质、药物微量杂质的样品以及相应的分析指标数据库，形成化合物不断补充更新和对外开放服务的机制。建设国家战略性药品创新及产业化平台，采取军民结合的方式，开展用于预防、治疗和减轻损伤的一系列药物的研制生产，形成我国应对突发新发公共卫生事件和重大自然灾害威胁的能力。

### (二)、申报条件和要求

1、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。

2、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。

关于新产品产业化项目，相关产品应为 2009 年以来首批上市或目前已完成临床研究待批的新到期专利药（三类新药）；申报单位应有一批已上市的新药和一批正在开发的同类新药，近三年，销售收入平均 10 亿元以上，研发投入占销售收入 5%以上。

关于制剂国际化发展能力建设项目，申报单位应具有符合欧美日等发达国家或世界卫生组织 GMP 要求的建设方案和认证计划，具有初步的面向目标市场的营销渠道和网络，取得欧美日等发达国家药品注册批件的项目予以优先支持。

关于产业公共服务支撑能力建设项目，申报单位应已有一定项目建设基础和前期投入，并选择优势科研院所、高等院校作为项目合作单位，申报时需附合作协议、各方研发人员配比及工作机制、利益分享等相关证明文件。

3、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。

4、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。

## 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

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			
<div style="text-align: right;">           （签字/盖章）            二〇一二年 月 日         </div>			