

# 医药工业“十二五”发展规划

# 前 言

医药工业是关系国计民生的重要产业，是培育发展战略性新兴产业的重点领域，主要包括化学药、中药、生物技术药物、医疗器械、药用辅料和包装材料、制药设备等。“十一五”期间，我国医药工业快速发展，在保护和增进人民健康、应对自然灾害和公共卫生事件、促进经济社会发展等方面发挥了重要作用。为更好地满足人民群众日益增长的健康需要，落实深化医药卫生体制改革任务，加快结构调整和转型升级，促进医药工业由大变强，根据《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》、《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》和《工业转型升级规划（2011—2015年）》，编制本规划。规划期为2011~2015年。

## 一、“十一五”发展回顾

“十一五”是我国医药工业取得显著成绩的五年。随着国民经济快速增长，人民生活水平逐步提高，国家加大医疗保障和医药创新投入，医药工业克服国际金融危机影响，继续保持良好发展态势。

（一）规模效益快速增长。2010年，医药工业完成总产值12427亿元，比2005年增加8005亿元，年均增长23%，比“十五”提高3.8个百分点。完成工业增加值4688亿元，年均增长15.4%，快于GDP增速和全国工业平均增速。实现利润总额1407亿元，年均增长31.9%，比“十五”提高12.1个百分点，效益增长快于产值增长。

（二）技术创新成果显著。国家通过“重大新药创制”等专项，投入近200亿元，带动了大量社会资金投入医药创新领域，通过产学研联盟等方式新建了以企业为主导的五十多个国家级技术中心，技术创新能力不断加强。盐酸妥沙星、重组幽门螺旋杆菌疫苗等创新药物获得批准，重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白等单抗药物实现产业化，复方丹参滴丸进入美国三期临床试验，超声诊断、监护仪等产品竞争力显著增强，大规模细胞培养、生物催化等技术应用取得突破，阿莫西林、维生素E等一批大品种生产技术水平提高，新产品、新技术开发成效明显。

（三）企业实力进一步增强。在市场增长、技术进步、投资加大、兼并重组等力量的推动下，涌现出一批综合实力

较强的大型企业集团。销售收入超过100亿元的工业企业由2005年的1家增加到2010年的10家,超过50亿元的企业由2005年的3家达到2010年的17家。扬子江药业、哈药集团、石药集团、北京同仁堂、广药集团、山东威高等大型企业集团规模不断壮大,江苏恒瑞、浙江海正、天士力、神威药业、深圳迈瑞等一批创新型企业快速发展,特别是中国医药集团、上海医药集团、华润医药集团等骨干企业集团通过并购重组迅速扩大规模,实现了产业链整合,提升了市场竞争力。医药大企业成为国家基本药物供应的主力军,有效保障了基本药物供应。

(四) 区域发展特色突出。东部沿海地区发挥资金、技术、人才和信息优势,加强产业基地和工业园区建设,促进集聚发展,大力发展生物医药和高端医疗设备,“长三角”、“珠三角”和“环渤海”三大医药工业集聚区的优势地位更加突出,辐射能力不断增强。2010年,山东、江苏、广东、浙江、上海、北京的医药工业总产值总和占全行业的50%以上;销售收入前100位工业企业中,约三分之二集中在三大区域。中西部地区依托资源优势,积极承接产业转移,大力发展特色医药经济,吉林、江西、四川、贵州等省中药总产值进入全国前5位。

(五) 对外开放水平稳步提升。医药出口持续快速增长,2010年,出口总额达到397亿美元,“十一五”年均增长23.5%。我国作为世界最大化学原料药出口国的地位得到进一步巩

固，抗生素、维生素、解热镇痛药物等传统优势品种市场份额进一步扩大，他汀类、普利类、沙坦类等特色原料药已成为新的出口优势产品，具有国际市场主导权的品种日益增多。监护仪、超声诊断设备、一次性医疗用品等医疗器械出口额稳步增长。制剂面向发达国家出口取得突破，“十一五”期间通过欧美质量体系认证的制剂企业从4个增加到24个。境外投资开始起步，一批国内企业在境外投资设立了研发中心或生产基地。利用外资质量进一步提高，“十一五”期间大型跨国医药公司在华新增投资约200亿元，其中研发投入近70亿元，有十余家企业在我国设立了全球或区域研发中心。

（六）应急保障能力不断提高。中央与地方两级医药储备得到加强，增加了实物储备的品种和数量，新增了特种药品和疫苗的生产能力储备，在应对突发事件和保障重大活动安全等方面发挥了重要作用。在应对甲型H1N1流感疫情的过程中，提前完成了2600万人份抗病毒药物和1.55亿剂疫苗的应急研发、改造扩能、生产和储备调运任务，满足了疫情防控需要。在应对汶川、玉树地震灾害中，调运了200多个品规的总值近3亿元的医药产品，为抗震救灾作出了积极贡献。在北京奥运会、国庆60周年、上海世博会和广州亚运会期间，建立了中央与地方两级储备联动机制，有效保障了重大活动的顺利举办。

我国医药工业在快速发展的同时，仍然存在一些突出矛盾和问题，主要是：技术创新能力弱，企业研发投入低，高

素质人才不足，创新体系有待完善；产品结构亟待升级，一些重大、多发性疾病药物和高端诊疗设备依赖进口，生物技术药物规模小，药物制剂发展水平低，药用辅料和包装材料新产品新技术开发应用不足；产业集中度低，企业多、小、散的问题依然突出，低水平重复建设严重，造成过度竞争、资源浪费和环境污染；药品质量安全保障水平有待提高，企业质量责任意识亟待加强。

## 二、“十二五”面临的形势

“十二五”时期，我国医药工业面临的国际国内环境总体有利，是调整结构转型升级的关键时期，但影响发展的不确定因素增多，机遇和挑战并存。

### （一）国际方面

#### 1. 全球医药市场继续保持增长

今后5年，预计全球药品销售将保持3%~6%的增速，到2015年达到约11000亿美元。美欧日等发达国家市场仍居全球药品消费主导地位，但市场增速将放缓至1%~4%。以巴西、俄罗斯和印度为代表的十几个新兴医药市场受经济快速发展、居民收入增加、医保体系健全等因素驱动，预计将以14%~17%的速度增长，成为拉动全球药品消费增长的主要力量。

#### 2. 生物技术药物进入大规模产业化阶段

随着化学新药创制难度增大，生物技术药物逐步成为创新药物的重要来源。全球已有100多个生物技术药物上市销售，另有400多个品种可能完成临床研究投放市场。生物技

术药物销售收入已连续多年保持了 15% 以上的增速, 是全部药品销售收入增速的两倍以上。2010 年世界前 20 位畅销药中有 7 个生物技术药物, 预计到 2020 年, 生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过三分之一。

### 3. 通用名药面临重大发展机遇

今后 5 年, 全球将有 130 多个专利药物陆续专利到期, 总销售额在 1000 亿美元以上, 其中一些品种的临床应用短期内很难有新品种替代, 这将为通用名药释放很大的市场空间。发达国家为减轻财政负担, 控制医药费用支出, 纷纷出台政策鼓励通用名药的开发和使用, 控制高价专利药的使用, 将极大地促进通用名药销售的增长。

### 4. 产业整合呈现新趋势

合同研发和合同生产发展迅速, 包括我国在内的一些临床资源丰富、研发和制造业基础好、综合成本低的发展中国家正在成为全球合同研发和合同生产的重要基地。并购重组活跃, 大规模的并购交易不断涌现, 专利药公司通过并购和联盟等方式大力发展通用名药成为新趋势。新兴医药市场愈发得到重视, 跨国医药企业不断加大投入, 加强生产基地和研发中心建设, 积极推动新药全球同步研发和上市。

总体上, 我国医药工业发展面临有利的国际环境, 有助于稳步提高医药出口和加快国际化进程, 通用名药和生物技术药物迅猛发展, 为我国医药工业缩小与世界先进水平的差距提供了机遇。另一方面, 跨国医药企业规模不断扩大, 实

力越来越强，在主导专利药市场的同时，大举进入通用名药物领域，市场竞争更趋激烈，我国医药工业将面临严峻挑战。

## （二）国内方面

### 1. 医药需求快速增长

由于人口增长，老龄化进程加快，医保体系不断健全，居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一，有望在 2020 年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。

### 2. 医药卫生体制改革不断深化

深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，这将进一步扩大消费需求和提高用药水平，为我国医药工业发展带来机遇。

### 3. 生物医药成为战略性新兴产业的发展重点

国务院《关于加快培育发展战略性新兴产业的决定》将培育发展战略性新兴产业作为当前推进产业结构升级和加快经济发展方式转变的重大举措，生物医药被列为重点发展领域之一。国家通过实施重大产业创新发展工程、重大应用示范工程、加大财税金融政策扶持等方式推动战略性新兴产业的快速发展，将为医药工业实现产业升级提供强有力的支持。

### 4. 资本市场快速发展

随着我国资本市场改革和发展，创业板股票市场开设，

风险投资、私募股权投资规模不断扩大，医药成为受益最大的行业之一。越来越多的医药企业通过资本市场募集资金，为技术创新、开拓市场、兼并重组和中小企业发展创造了条件。同时，风险投资分散了新药开发的风险，有力支持了医药技术创新活动。

#### 5. 药品质量安全要求提高

“国家药品标准提高行动计划”有序推进，新版《中国药典》药品安全性检测标准明显提高，药品注册申报程序进一步规范，不良反应监测和药品再评价工作得到加强，新版《药品生产质量管理规范》（GMP）正式实施，药品电子监管体系逐步建立，均对药品生产质量提出了更高的要求，有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰。

#### 6. 环境和资源约束更趋强化

制药工业水污染物排放新标准全面实施，化学原料药生产面临更大的环保压力；能源成本上升，节能要求提高，水资源短缺，水价上涨，中药材供不应求，资源约束加剧，对医药工业转变发展方式形成了“倒逼机制”。

总体上，我国医药工业发展面临有利的国内环境，市场需求快速增长，国家对医药工业的扶持力度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，社会资本比较充裕，都有利于医药工业平稳较快发展。另一方面，由于环境和资源约束加强，企业生产成本不断上升，药品价格趋于下降，新产品开发难度加大，医药工业发展仍存在不少困难和制约因素。

### 三、指导思想、基本原则和发展目标

#### （一）指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，以转变发展方式为主线，以结构调整和转型升级为主攻方向，加强自主创新，大力发展生物医药，改造提升传统医药，增强产业核心竞争力和可持续发展能力，深化医药卫生体制改革，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，不断满足人民群众日益增长的健康需求，促进我国医药工业由大到强的转变。

#### （二）基本原则

1. 坚持发挥市场机制作用与加强政策引导相结合。发挥市场配置资源的基础作用，规范市场秩序，促进公平竞争和优胜劣汰。加强和创新医药行业管理，发挥行业规划、产业政策、招标采购、质量监管以及价格等政策的引导和调控作用。

2. 坚持技术创新与技术改造相结合。把技术创新作为医药工业结构调整的关键环节，切实提高企业创新能力，大力推动新产品研发和产业化。鼓励企业采用新技术、新工艺、新装备进行技术改造，不断提升医药工业生产技术水平。

3. 坚持立足国内市场与国际化发展相结合。把握国内疾病防治形势，大力发展适应临床需求的医药产品，为人民群众生命健康提供保障。加快医药生产与国际接轨，推动有条件的企业“走出去”，带动医药产业转型升级。

4. 坚持保障生产供应与强化质量安全相结合。增加基本药物生产，保障供应，推进基本药物与非基本药物协调发展。加强质量管理，强化生产企业是药品质量第一责任人的理念，完善标准和规范，提高药品安全保障水平。

5. 坚持加快产业发展与保护生态环境相结合。抓住培育和发展战略性新兴产业的机遇，不断扩大产业规模，提高医药工业在国民经济中的比重。发展循环经济，大力推动清洁生产，加强资源节约和综合利用，促进医药工业向绿色低碳方向发展。

### （三）“十二五”主要发展目标

1. 产业规模平稳较快增长。工业总产值年均增长 20%，工业增加值年均增长 16%。

2. 确保基本药物供应。基本药物生产规模不断扩大，集约化水平明显提高，有效满足临床需求。基本药物生产向优势企业集中，主要品种销售前 20 位企业占 80%以上市场份额。

3. 技术创新能力增强。建立健全以企业为主体的技术创新体系，重点骨干企业研发投入达到销售收入的 5%以上，创新能力明显提高。获得新药证书的原创药物达到 30 个以上，开发 30 个以上通用名药物新品种，完成 200 个以上医药大品种的改造升级，开发 50 个以上掌握核心技术的医疗器械品种。

4. 质量安全上水平。全国药品生产 100%符合新版 GMP 要求，药品质量管理水平显著提高。加快国际认证步伐，200 个以上化学原料药品种通过美国 FDA 检查或获得欧盟 COS 证

书，80家以上制剂企业通过欧美日等发达国家或WHO的GMP认证。

5. 产业集中度提高。到2015年，销售收入超过500亿元的企业达到5个以上，超过100亿元的企业达到100个以上，前100位企业的销售收入占全行业的50%以上。

6. 国际竞争力提升。医药出口额年均增长20%以上。改善出口结构，有国际竞争优势的品种显著增多，制剂出口比重达到10%以上，200个以上通用名药物制剂在欧美日等发达国家注册和销售。“走出去”迈出实质步伐，50家以上企业在境外建立研发中心或生产基地。

7. 节能减排取得成效。单位工业增加值能耗较“十一五”末降低21%，单位工业增加值用水量降低30%，清洁生产水平明显提升。

#### 四、主要任务

##### （一）增强新药创制能力

提升生物医药产业水平，持续推动创新药物研发。坚持原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新相结合，在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、感染性疾病等重大疾病领域，呼吸系统、消化系统等多发性疾病领域，罕见病和儿童用药领域，加快推进创新药物开发和产业化，着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产，填补国内空白。

加强医药创新体系建设。进一步发挥企业在技术创新体系中的主体作用，支持骨干企业技术中心建设，提高企业承担国家科技项目的比重，增强新药创制和科研成果转化能力。引导和扶持创新活跃、技术特色鲜明的中小企业发展，培育成为医药创新的重要力量。继续推动企业和科研院所合作，构建高水平的综合性创新药物研发平台和单元技术研究平台。完善医药创新支撑服务体系，加强药物安全评价、新药临床评价、新药研发公共资源平台建设。

鼓励发展合同研发服务。推动相关企业在药物设计、新药筛选、安全评价、临床试验及工艺研究等方面开展与国际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。

## （二）提升药品质量安全水平

全面实施新版 GMP。推动企业完善质量管理体系，健全管理机构，规范生产文件管理，提高生产环境标准，建立和落实质量风险管理、供应商审计、持续稳定性考察等质量管理制度，完善药品安全溯源体系。强化企业质量主体责任，树立质量诚信意识，认真实施质量授权人制度，加强员工培训，提高员工素质，实现全员、全过程、全方位参与质量管理，严格执行 GMP，显著提升我国药品质量管理整体水平。鼓励有条件的企业开展发达国家或 WHO 的 GMP 认证，带动我国药品质量管理与国际接轨。

不断提高质量标准。健全以《中国药典》为核心的国家

药品标准体系，继续推进药品标准提高行动计划，重点提高基本药物、中药、民族药、高风险品种、药用辅料和包装材料的质量标准。加强医疗器械标准体系建设，实施国家医疗器械标准提高行动计划，重点提高基础性和通用性标准，以及高风险产品、自主知识产权产品和量大面广产品的标准。强化标准科学性、合理性及可操作性研究，提高标准的权威性和严肃性。

按照国际先进标准开展通用名药物大品种的二次开发和再创新。鼓励企业增加质量研发投入，改进产品设计，优化工艺路线，研究开发和应用先进的质量控制技术，重点提高药物晶型、溶剂残留和杂质控制水平，加强药品生物利用度和等效性研究，重点提高固体口服制剂溶出度等质量指标，在临床疗效和安全性方面做到与国际先进水平一致。进一步完善质量评价体系，加快建立药品杂质标准品库、质量评价方法和检测平台。加强品牌建设，形成一批市场认知度较高的知名品牌。

### （三）提高基本药物生产供应保障能力

完善基本药物生产供应保障模式。对用量大、生产厂家多的品种，促进生产能力向优势企业集中，提高规模化和集约化水平。对用量小、企业生产不经济的品种，研究采用定点生产方式集中生产，保障供应。对用量不确定、企业不常生产的品种，加快建立常态化基本药物储备。完善招标采购、药品价格等政策，调动企业生产基本药物的积极性。

提高基本药物生产技术水平。支持基本药物生产企业不断改进生产工艺，推广应用新技术和新装备，加快实施新版GMP改造，稳步提高产品质量，有效降低生产成本。

加强基本药物生产供应监测。完善基本药物生产统计制度，及时掌握生产动态。加强产需衔接，定期发布重点品种供求信息。重点监测紧缺原料药和中药材供应情况，协调解决生产原料的供应不足问题。

#### （四）加强企业技术改造

利用现代生物技术改造传统医药产业。依托优势企业，结合新版GMP实施，支持一批符合结构调整方向、对转型升级有引领带动作用的技术改造项目。瞄准国际先进水平，加强清洁生产、节能降耗、新型制剂、生产过程质量控制等方面的新技术、新工艺、新装备的开发与应用，重点推进基因工程菌种、生物催化等生物制造技术对传统工艺技术的优化与替代，积极采用生物发酵方法生产药用植物活性成分，提升医药大品种的生产技术水平。

加快新产品产业化。围绕生物技术药物、化学药、现代中药、先进医疗器械等重点领域，立足现有产业基础，加大技术改造投入，强化技术改造与技术引进、技术创新的结合，着力解决中试放大、检验检测等制约新产品产业化的突出问题，加快形成一批先进的规模化生产能力。

#### （五）调整优化组织结构

鼓励优势企业实施兼并重组。支持研发和生产、制造和

流通、原料药和制剂、中药材和中成药企业之间的上下游整合，完善产业链，提高资源配置效率。支持同类产品企业强强联合、优势企业重组困难落后企业，促进资源向优势企业集中，实现规模化、集约化经营，提高产业集中度。加快发展具有自主知识产权和知名品牌的骨干企业，培育形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团。

深化体制机制改革和管理创新。鼓励兼并重组企业建立健全规范的法人治理结构，转换企业经营机制，创新管理模式。引导企业加强资金、技术、人才等生产要素的有效整合和业务流程的再造，实现优势互补。支持企业加强和改善生产经营管理，促进自主创新和技术进步，落实淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录，淘汰落后产能，提高市场竞争力。

促进大中小企业协调发展。坚持统筹协调，分类指导，鼓励大型骨干企业加强新药研发、市场营销和品牌建设，支持中小企业发展技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等产品，提高为大企业配套的能力。鼓励中小企业发挥贴近市场、决策迅速、机制灵活的特点，培育一批专业化水平高、竞争力强、专精特新的小微企业，促进形成大中小企业分工协作、协调发展的格局。

#### （六）优化产业区域布局

发挥东部地区引领医药产业升级的主导作用。充分利用“长三角”、“珠三角”和“环渤海”地区在资金、技术、人

才和信息上的优势，重点发展附加值高、资源消耗低、具有国际先进水平的医药产品，建设与国际接轨的研发和生产基地。积极引导受资源约束、不再具有比较优势的产业合理有序转移。

鼓励中西部地区发展特色医药产业。发挥中西部地区能源、原材料丰富和比较成本低的优势，加强中药、民族药资源保护和开发利用，依托医药骨干企业，建设特色医药产品生产基地。鼓励中西部地区因地制宜，积极承接东部地区产业转移。严格限制在环境敏感和承载能力弱的地区发展高污染品种，防止低水平重复建设，形成东、中、西部优势互补和协调发展的格局。

鼓励产业集聚发展。引导和鼓励医药企业向符合规划要求的工业园区集聚，创建一批管理规范、环境友好、特色突出、产业关联度高、专业配套齐全的国家新型工业化产业示范基地。选择具备一定基础、环境适宜的地区，重点改造和提升一批符合国际 EHS（环境、职业健康、安全）标准、实施清洁生产的化学原料药生产基地，实现污染集中治理和资源综合利用。

### （七）加快国际化步伐

优化对外贸易结构。统筹开发新兴医药市场和发达国家市场，加快转变出口增长方式。进一步巩固大宗原料药的国际竞争优势，提高特色原料药出口比重。依托化学原料药优势积极承接境外制剂外包业务，扩大制剂出口。不断增加生

生物技术药物和疫苗出口，努力扩大中成药和天然药物的国际市场销售，提高医疗器械出口产品附加值。逐步减少高耗能、高污染产品的出口。

进一步提高对外开放水平。积极开展药品国际注册和生产质量管理体系国际认证，推动 EHS 管理体系及其他各项标准与国际接轨，为开拓国际市场创造条件。支持有条件的企业“走出去”，鼓励拥有自主知识产权药物的企业在国外同步开展临床研究，支持企业在境外投资设厂和建立研发中心。改善投资环境，提高利用外资质量，鼓励跨国公司在国内建设高水平的医药研发中心和生产基地，提升我国医药产业的国际地位。

#### （八）推进医药工业绿色发展

提高清洁生产和污染治理水平。以发酵类大宗原料药污染防治为重点，鼓励企业开发应用生物转化、高产低耗菌种、高效提取纯化等清洁生产技术，加快高毒害、高污染原材料的替代，从源头控制污染。开发生产过程副产物循环利用和发酵菌渣无害化处理及综合利用技术，提高废水、废气、废渣等污染物治理水平。

大力推进节能节水。实施能量系统优化工程，推动节能技术和设备的应用，对空压机、制冷机等高能耗设备进行节能改造，提高能源利用效率，降低综合能耗。加快节水技术和设备的推广，提高水循环利用率，降低水耗。严格执行制药工业节能节水标准，淘汰能耗高、运行效率低的落后工艺

设备。

### （九）提高医药工业信息化水平

加强信息技术在新产品开发中的应用。建立基于信息技术的新药研发平台，利用计算机技术辅助进行药物靶标筛选、药物分子设计、药物筛选、药效早期评价，加快新药研发进程。提升医疗器械的数字化、智能化、高精准化水平，开发基于网络和信息技术的医疗器械品种，统一技术标准，支持远程医疗和医疗资源共享。

提高生产过程信息化水平。加强计算机控制在生产过程中的应用，推动药品生产线和质量检测设施的数字化改造，实现全流程自动化数据采集控制。推广应用生产执行管理系统，提高生产效率和生产过程可控性，降低生产成本，稳定产品质量，实现产品质量的可追溯性。

提高企业管理信息化水平。鼓励企业集成应用企业资源计划、供应链管理、客户关系管理、电子商务等信息系统，推动研发、生产、经营管理各环节信息集成和业务协同，提高企业各个环节的管理效率和效能。建设医药行业运行监测和医药行业统计信息系统，完善“中国医药统计网”，为加强行业管理提供有力支撑。

### （十）加强医药储备和应急体系建设

完善两级医药储备制度。统筹整合中央、地方医药储备资源，实现两级储备的互补和联动，提高国家医药储备应急响应能力，提高财政资金的使用效率。建立全国联网的医药

储备信息平台，加强动态监测，保障在公共事件发生时医药物资的足量供应。

建立应急特需药品研发生产平台。加强灾情疫情预测，联合军地科研力量，有计划地对应急特需药品、试剂开展提前研究，形成技术储备；加强应急特需药品的需求预测，组织生产企业实施扩能改造，形成生产能力储备，保障在应急状态下能快速生产出所需药品，提高应急体系的前瞻性、针对性和有效性。

健全应急响应工作机制。完善相关法规政策，制定完善分级应急预案，全面提升突发事件应对能力。在重大疫情灾情发生时，统一指挥和综合协调应急处置工作，加强中央地方之间、政府部门之间、军队地方之间联动，确保应急研发、审批、生产、收储、调运和接收等环节运转高效，信息传递及时通畅，物资调配合理，完成应急特需药品供应保障任务。

## **五、重点领域**

抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。

### **（一）生物技术药物**

紧跟世界生物技术发展前沿，结合国内疾病防治需要，加快发展人源化/人源单克隆抗体药物、疫苗、基因工程蛋白

质及多肽药物，积极开展核酸药物、基因治疗药物、干细胞等细胞治疗产品的研究，突破生物技术药物产业化的技术瓶颈，开发自主知识产权产品，抢占世界生物技术药物制高点。

### 专栏 1： 生物技术药物产品和技术发展重点

#### 一、产品

人源化/人源单克隆抗体药物：重点开发治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体药物，积极扶持已经完成临床研究的抗体药物的产业化。

疫苗：针对流感、肝炎、疟疾、结核、艾滋病等重大或新发传染病，加快基因工程疫苗、核酸疫苗等新型疫苗的开发；积极开展成人用疫苗、人畜共患病疫苗以及针对肿瘤、自身免疫性疾病和慢性感染性疾病的治疗性疫苗的研究；推进百白破（无细胞）、水痘、麻疹、甲肝、脊髓灰质炎等传统疫苗升级换代和联合疫苗的研制与生产。

基因工程蛋白质及多肽药物：重点开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质及多肽药物。

核酸药物及基因治疗药物：重点研发反义核酸药物、RNA 干扰药物、适配子药物和基因治疗药物。

干细胞等细胞治疗产品：重点研发针对恶性肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病的干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品。

血液制品：重点开发国内市场紧缺的凝血因子VIII、抗巨细胞病毒免疫球蛋白等产品。

#### 二、技术

动物细胞大规模高效培养关键技术：开发工业化生产所需工程细胞株的代谢工程改造技术、表达量提高及质量优化技术、高密度流加和连续灌注培养等技术。

无血清无蛋白培养基的开发：重点开发适合于抗体药物、重组蛋白质、疫苗及细胞治疗产品生产所需的化学成分确定的系列化无血清无蛋白培养基。

纯化介质及纯化技术：重点研制新型高效分离纯化介质及核酸、蛋白质大规模纯化工艺。

生产过程质量控制技术：提高生产过程在线监测和质量控制水平，建立对目标产品表达量、细胞生长状态、杂质的定性定量分析等关键指标的监测和控

制方法。

生物制剂技术：重点开发生物技术药物的长效、缓释、控释等制剂技术，新型药物递送系统，疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂等。

血浆综合利用技术：加强血浆的综合利用，提高血浆分离纯化技术水平，增加产品种类，提高血液制品的安全性，高效利用血浆资源。

## （二）化学药新品种

在严重危害人民群众生命健康的重大疾病和多发性疾病领域，加强具有自主知识产权的化学新药开发。抓住一批临床用量大的产品专利到期的机遇，加快通用名药新产品开发。加强新工艺、新装备的开发与应用，提高制剂生产水平，培育新的具有国际竞争优势的特色原料药品种。

### 专栏 2：化学药产品和技术发展重点

#### 一、产品

抗感染药物：重点开发抗病毒（如肝炎、流感、艾滋病等）、抗多药耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物。

抗肿瘤药物：重点开发治疗肺癌、肝癌、乳腺癌、胃癌、结肠癌等我国高发恶性肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药及辅助用药。

心脑血管疾病药物：重点开发防治高血压、脑卒中、心力衰竭、心肌梗死、肺动脉高压、高血脂和血栓形成等疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物。

内分泌及代谢疾病药物：重点开发治疗糖尿病、骨质疏松及其他营养代谢综合症的作用机制新颖、长效高效、用药便捷的新型单、复方药物。

精神神经疾病药物：重点针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，开发解除症状的速效药物和缓解病情的长效药物。

免疫系统疾病药物：重点开发治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等高发性疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂。

此外，针对我国存在用药空白、短缺或产品落后的其它高发多发性疾病，严重危害生命健康的罕见病，技术落后的儿童用药，开展相应的新产品研发及生产。

## 二、技术

### 1. 原料药

微生物大规模发酵及分离纯化技术：利用系统生物学和基因工程技术改良优选工业生产菌种；应用代谢流分析及全局调控方法开发发酵过程优化放大技术；针对不同产品特点，开发符合规模化生产要求的分离纯化新技术。

手性合成和拆分技术：针对手性合成反应中催化剂类型和成本限制、产物光学纯度、催化剂中毒等技术瓶颈，开展催化剂、催化工艺等关键技术的研究和产业化应用；针对手性拆分中的效率、成本、环保等问题，开展新型拆分剂、新型拆分方法的研究和产业化应用。

生物催化合成技术：针对化学合成中高污染、高成本、高能耗和低收率环节，开展生物催化技术的研究和产业化应用，积极开展合成生物技术研究。

晶型制备技术：针对有晶型控制要求的药物，开展结晶技术及晶型在线控制技术的研究和产业化应用。

### 2. 制剂

缓释、控释、长效制剂技术：针对心血管疾病、糖尿病、神经精神类疾病等慢性病的治疗需求，开展口服缓控制剂、长效制剂、相关辅料、过程控制研究，推动相关释药技术的产业化应用。

速释制剂技术：针对心肌梗死、哮喘、癫痫等疾病迅速缓解病情的治疗需求，开展喷雾剂、吸入剂、速崩剂等药物速释技术研究和产业化应用。

靶向释药技术：针对肿瘤等病灶明确的疾病，开展靶向释药技术和相关辅料、过程控制等方面研究，推动相关释药技术的产业化应用。

透皮和粘膜给药制剂技术：结合临床需求，开展透皮贴剂、凝胶剂和喷雾剂等透皮释药技术的开发应用；围绕速释、局部治疗、多肽给药等临床需求，开展口腔、鼻腔、直肠等粘膜给药技术的开发应用。

## （三）现代中药

坚持继承和创新并重，针对中医药具有治疗优势的病种，发展适合中医治疗特色的新品种，重视中成药名优产品的二次开发。加快现代科技在中药研发和生产中的应用，提高和

完善中药全产业链的技术标准和规范，培育疗效确切、安全性高、剂型先进、质量稳定可控的现代中药。

### 专栏 3：中药产品和技术发展重点

#### 一、产品

中药新药：围绕重大疾病及中医药治疗优势病种（如慢性病、疑难病等），重点开展经典名方和确有临床疗效的中药新品种的开发生产；加强现代中药的研发与产业化，开发一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清楚的组分组方中药制剂。

民族药：结合对藏药、维药、蒙药等民族药的系统整理，重点开展具有民族医药理论特点、资源特色和治疗优势的民族药新药的研发和生产，提升民族药生产技术和质量控制水平，促进民族药发展。

天然药物：针对重大疾病，利用我国特色天然药物资源，开发一批有效成分明确、作用机理清楚、剂型先进的有效成分或有效部位新药，加快相关产品产业化。

中成药大品种的二次开发：重点针对疗效确切和市场用量大的中成药品种，运用现代科学技术，明确其药效物质基础，开展技术改造、质量标准提升、作用机制和临床再评价，发展现代中药大品种。

中药饮片：加强中药饮片生产规范化和饮片标准的完善和提升；加强工业生产用饮片的研究与应用，提高中药生产效率。

中药材：加强中药材的人工种植和野生抚育，鼓励企业建立中药材原料基地，按照《中药材生产质量管理规范》（GAP）的要求，加快推进中药材产业化；推广应用先进技术，实现规模化种植养殖，保证中药材的质量和供应。

#### 二、技术

中药提取纯化技术：开展符合中药生产所需的工艺技术研究，重点加强多级动态罐组提取、微波提取、大孔树脂吸附、超临界流体萃取、膜分离、微波干燥等新技术在中药生产中的应用，提高效率和降低能耗，促进生产技术的升级。

中药制剂技术：加强适合中药特点的制剂技术的研究和应用，重点解决中药注射剂、经皮和粘膜给药制剂、缓控释制剂生产中存在的关键技术问题，改造中药传统制剂生产技术，提升中药制剂生产水平。

生产过程控制技术：针对中药成份复杂、质量控制困难等现状，重点加强中药生产过程自动化控制、在线监测和质量控制技术的推广应用，提高制药工程技术水平和产品质量。

中药材生产技术：重点开展中药材优良品种繁育技术、优质中药材种养殖技术及采收加工技术的研究与应用，加强运用生物技术进行优良种源的繁育，推广高效低毒农药和生物防治技术在中药材病虫害防治中的应用，提升中药材生产水平；推进野生药材的家种家养，降低对野生资源的依赖，为中药产业可持续发展奠定基础。

中药饮片生产技术：加强中药饮片炮制加工技术的规范化研究和产业化推广。

### 三、支持企业中药材生产基地建设

支持中药企业在适宜地区开展 100 个大宗和濒危中药材品种的种植养殖示范基地建设，大力发展中药材规范化、规模化、专业化生产，保证中药材质量和供应。建立一批中药材生产技术服务平台、信息服务平台和供应保障平台，为中药材生产提供服务和支撑。

## （四）先进医疗器械

针对需求量大、应用面广的医学影像设备、体外诊断仪器、急救及外科手术设备、专科医疗设备等，大力推进核心部件、关键技术的开发，提高设备的国产化水平。发展基层医疗卫生机构及家庭用普及型医疗器械，提高产品的可靠性、安全性和数字化、信息化水平。大力发展人工器官、组织工程产品以及体内植入物和治疗用医用材料，提高生物医学材料发展水平。

### 专栏 4：医疗器械产品和技术发展重点

#### 一、产品

医学影像设备：重点开发数字化 X 射线机、多层螺旋 CT 机、超导磁共振成像系统、核医学影像设备、超声成像设备、医学影像后处理与分析系统等。

体外诊断仪器及试剂：重点开发用于血细胞、生化、免疫、基因、蛋白质、药敏等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。

急救及外科手术设备：重点开发普外及专科手术室成套设备和高性能麻醉工作站、无创呼吸机、除颤器、起搏器、高分辨率的软硬内窥镜系统、手术显微系

统、电外科手术设备、外科动力系统。

专科用医疗设备：重点开发介入治疗、放疗、心脑血管治疗、口腔治疗、眼科治疗、血液净化、超声治疗等设备。

基层医疗卫生机构及家庭用普及型医疗器械：重点开发安全性和可靠性高，应用数字化和信息化技术的普及型医疗器械。

康复医疗器械：重点开发人工耳蜗、助听器、智能康复辅具、智能康复训练系统等。

人工器官和组织工程产品：重点开发人工心脏辅助系统、氧合器、透析器、血浆分离器、人工骨、眼科植入物、组织工程皮肤和软骨等。

体内植入物和治疗用医用材料：重点开发心血管系统植入物、诊断治疗用导管和医用粘接剂等。

## 二、技术

重点开发医学影像设备所需的数字化探测器、高频 X 线发生器、超声探头、超导磁体、X 线球管等关键技术部件，医用影像的数据采集、后处理和分析技术，微系统和医用传感器，体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术，植入、介入、人工器官和组织工程产品制备技术、表面改性技术以及相应的生物医学材料等。

## （五）新型药用辅料、包装材料及制药设备

加强新型药用辅料、包装材料的开发和应用，提高药品质量，改善药品性能，保障用药安全。提高制药设备生产水平，鼓励符合 GMP 要求的新型制药设备的开发与生产，为提高药品生产水平提供支持。

### 专栏 5：药用辅料、包装材料及制药设备的发展重点

#### 一、药用辅料

根据药物制剂发展的需要，开发和应用能够改善药品性能、提供特殊功能、保证药品安全性和药效的系列化、功能化新型药用辅料，促进新制剂或释药系统的研发，提高药品的安全性、有效性、质量可控性和顺应性。重点开发高效崩解剂、共加工辅料、安全性高的包衣材料和注射剂用辅料（中药注射剂关键辅料、新型脂质体材料、生物制品冻干保护剂）等。完善相应的质量标准体系和管理规

范。

## 二、药用包装材料

重点开发和应用新型、环保、使用便捷的药用包装材料和容器，包括预灌封注射器、多室袋输液包装等自带给药装置的包装形式，I级耐水药用玻璃制品，PVC替代产品，具有温度记忆功能的药用包装材料，儿童用药安全包装，方便老人及残障人使用的包装形式和材料，适合中药材及饮片质量要求的包装形式等。

积极开发药用包装材料专用原辅料、添加剂、配件，包括具有高洁净、高加工性能等特性的原辅料，注射剂“吹瓶-灌装-封口”工艺专用塑料树脂，洁净无菌包装膜等。鼓励开发技术先进、符合GMP要求、具有自主知识产权的药用包装材料生产设备。

开展药用包装材料和药品的相容性研究及安全性评价，建立药用包装材料的评价程序和方法，保证药用包装材料的安全和有效。

## 三、制药设备

重点开发和生产符合GMP要求的无菌原料药干燥、后处理及包装设备，缓控释等新型制剂生产设备，注射剂“吹瓶-灌装-封口”三位一体设备，用于抗体、基因工程蛋白质和疫苗工业化生产所需的大规模生物反应器及附属系统，注射剂高速灌装联动线，高速、全自动压片机和胶囊充填机，高效、节能的中药提取浓缩设备，新型消毒灭菌设备等。提高制药设备的自动化和信息化水平，加强在线控制、在线检测、无菌对接、在位清洗、在位消毒和灭菌、隔离装置等技术的开发应用。

# 六、保障措施

## （一）加强产业政策引导

进一步落实《加快医药行业结构调整的指导意见》，研究完善医药产业政策，加强产业政策与其他经济政策的协调配合，形成政策合力，推动结构调整取得实质性进展。加强和改善医药行业管理，制定重点产品的行业准入条件，综合运用经济法律手段，抑制低水平重复建设。研究制定符合行业特征的政策措施，加快推进医药企业兼并重组。加强对医药

领域专利、商标、技术秘密等知识产权的保护，依法打击窃取技术秘密的行为。加强生产质量监管和环保监督检查力度，查处违规生产行为，规范市场竞争秩序。

## （二）加大财税金融支持力度

发挥“重大新药创制”科技重大专项等国家科技计划的作用，提高医药技术创新能力。加大战略性新兴产业专项资金投入，支持生物医药产业发展。扩大中药材生产扶持资金规模，支持中药材资源保护和发展。进一步加大资金投入，支持基本药物生产和新版 GMP 改造。研究完善鼓励创新的税收支持政策，落实研发费用加计扣除和高新技术企业所得税优惠等政策。拓宽融资渠道，鼓励社会资本设立医药产业投资基金，投资创新型医药企业，支持符合条件的医药企业发行债券和境内外资本市场上市融资，落实和完善出口信贷及出口信用保险政策。

## （三）完善价格招标医保政策

完善药品价格政策，利用价格杠杆鼓励企业自主创新，提升产品质量，抑制低水平重复建设。对基本药物的价格进行动态管理，推动建立统一定价机制，发挥价格引导作用，确保基本药物生产供应。完善药品集中采购机制和办法，探索建立综合评价指标体系，切实落实“质量优先、价格合理”的原则，加强对供货主体、采购主体和采购全过程的监督，实现公平竞争和优胜劣汰。完善基本医疗保障费用支付方式，促进合理用药，支持临床必需、疗效确切、安全性高、价格

合理的创新药物优先进入医保目录。

#### （四）发挥药品监管调控作用

加强药品和医疗器械监管法律法规体系建设。提高药品审评审批技术门槛，严格控制新开办制药企业数量。完善药品、医疗器械注册审评审批机制和标准，加强技术支撑体系建设，提高审批效率，促进创新和发展。加强上市药品再评价工作，完善药品退出市场机制。完善企业集团内转移药品生产批件的政策，支持企业兼并重组后的资源整合。研究建立“药品上市许可人制度”，为加快结构调整创造有利条件。通过推进药品标准提高行动计划、实施新版 GMP 和制定实施《医疗器械生产质量管理规范》，鼓励先进，淘汰落后。

#### （五）加强人才队伍建设

重视对医药领域急需的科技创新、质量管理、国际化运作等方面人才的培养和引进。支持引导企业与高等院校、科研院所合作，联合培养高层次人才。依托重大项目、重点实验室和国家工程技术研究中心等平台，发挥“千人计划”的作用，引进国外优秀人才来华创业。鼓励社会力量开展多种形式的医药领域专业化培训，培养大批面向生产一线的专业技术人才和高技能人才，为医药工业转型升级提供人才保障。

#### （六）发挥行业协会作用

发挥行业协会在企业 and 政府之间的桥梁纽带作用，鼓励各行业协会加强沟通与合作，在制定规划、政策、标准、价格、医保目录等方面充分发挥作用。支持行业协会承担行业

统计、信息服务等行业管理基础性工作，完善医药行业运行监测网络和指标体系，强化行业信息统计和信息发布。引导行业协会加强调查研究，反映行业情况和企业诉求，帮助企业解决实际困难。鼓励行业协会推进诚信体系建设，培育企业质量信用意识，加强行业自律。积极开展行业培训，促进企业交流与合作。

## **七、规划组织实施**

工业和信息化部统筹负责本规划的组织实施。建立跨部门分工协作、共同推进的工作机制，加强对规划实施的统一领导和精心组织，制定规划实施细则，确保各项任务和措施落到实处。建立规划实施动态评估机制，做好行业运行监测，及时做好发展形势的分析和信息发布，引导产业健康发展。

各地工业和信息化主管部门要按照职责分工，抓紧制定与本规划相衔接的实施方案，落实地方配套政策。相关行业协会要积极参与相关工作，协同推进本规划的贯彻落实。