

宜昌市发展和改革委员会

关于政协宜昌市六届三次会议 第 56 号提案的答复

分类：A

民建宜昌市委会：

您提出的关于“发展壮大生物医药产业 促进城区经济高质量发展”的提案收悉，现答复如下：

一、产业发展现状

2018 年，全市共有规模以上生物医药企业 82 家，包括化学原料药及制剂、生物制药、中药饮片及中成药 8 大门类。规上生物医药企业完成工业总产值 343.1 亿元，同比增长 30.9%。其中，宜昌人福药业完成产值 34.3 亿元，同比增长 31.7%；东阳光长江药业完成产值 33.5 亿元，同比增长 112.8%。

全市生物医药企业拥有药品批准文号 937 个，新药证书及生产批件 34 张，15 家药品制剂生产企业的 228 个品种列入国家基本药物目录，145 个品种列入省级基本药物目录。经过多年发展，拥有一批在业内有影响力的优势产品。如：宜昌东阳光药业股份有限公司的红霉素原料药产能世界第一，宜昌三峡制药有限公司的硫酸新霉素原料药产能世界第一，宜昌人福药业有限责任公司的芬太尼系列麻醉药国内市场占有率第一。

二、工作推进情况

（一）积极培育龙头企业和产业集群。全市生物医药产业坚持特色化发展，形成了一批有一定实力的产业集群，培育了一批行业领军企业和细分行业隐形冠军。目前，宜昌市医药产业集群、枝江市奥美医用纺织产业集群已经列入省重点成长型产业集群。三峡制药硫酸新霉素为全国制造业单项冠军产品，安琪酵母、宜昌人福药业为第三批全国制造业单项冠军示范企业。同时还拥有赤诚生物等 3 家省制造业单项冠军示范企业，奥美医疗等 6 家省制造业单项冠军科技小巨人企业，恒安芙林等 3 家省制造业单项冠军培育企业。

（二）加强生物医药产业创新能力建设。积极推进生物医药领域创新平台建设，构建以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系。截至 2018 年底，全市共有安琪酵母国家企业技术中心、麻醉药创新开发国家地方联合工程实验室 2 家国家级创新平台，民康制药湖北省企业技术中心等 10 家省级创新平台。组建了以安琪酵母为核心的宜昌市生物技术公共服务中心和以宜昌人福药业为核心的宜昌市仿制药技术创新公共服务中心、宜昌市医药产品生产公共服务平台。三峡食品药品检验检测中心具备 33 个产品、237 个参数的检测能力，能够为全市大部分生物医药企业提供委托检测、技术咨询、技术培训、标准修制订等服务。

（三）全面启动仿制药一致性评价。市政府出台仿制药质量和疗效一致性评价工作扶持办法，为我市仿制药一致性评价工作提供了政策和资金支持，有力推进了我市仿制药一致性评价工作进度。截至目前，我市 4 家药品生产企业全部启动仿制药一致性

评价工作，已开展评价品种 65 个，占全省三分之一。已有宜昌人福药业有限责任公司和宜昌东阳光长江药业有限公司 2 家企业共 5 个品种通过了仿制药一致性评价，全省仅有 11 个品种通过一致性评价品种，已开展一致性评价及已通过的品种均居全省第一。市中心医院建成 I 期临床试验研究室暨药物一致性评价实验室，可承接仿制药一致性评价临床试验任务。

（四）加大要素保障力度。为解决生物产业园产业用地不足的问题，市自然资源和规划局将双河路以北、花溪路以东约 4.8 平方公里用地纳入生物产业园二期用地规划范围，规划新增约 2479 亩工业用地。市财政支持安琪集团生物技术公共服务中心、宜昌人福仿制药技术创新中心建设资金各 500 万元，2018 年共兑现科技创新发展资金 9501 万元、一致性评价奖励资金 450 万元，2019 年安排科技专项及科技金融政策兑现专项资金共 5750 万元、一致性评价奖励资金 1600 万元。

（五）加强品牌建设与培育。发挥宜昌人福药业等龙头企业标杆引领作用，鼓励支持我市生物医药企业参与国家品牌价值评价活动，提升品牌强度和价值。引导企业导入先进质量管理工具，提升产品优质保证能力，提升企业核心价值竞争力。在 5 月发布的“2019 中国品牌价值榜单”上，宜昌人福药业公司品牌价值位居医药健康板块第 18 位，品牌强度为 874，品牌价值达 42.33 亿元。

（六）加快生物医药企业“走出去”步伐。东阳光药业与跨国制药企业美国辉瑞（Pfizer）、雅培（Abbott）、瑞士罗氏（Roche）等建立了广泛的合作关系，成为国内极少数通过中国、欧盟 EDQM、美国 FDA、世界卫生组织 WHO 等多重 GMP 认证的制药企

业之一。宜昌人福药业坚定不移走国际化发展之路，强力推进质量体系升级，在美国设立宜昌首家驻美医药研发机构，其制剂和原料药生产线在湖北省内率先通过美国 FDA、欧盟国际认证，制剂产品于 2016 年正式出口欧美等 25 个国家。

三、下一步工作计划

一是加强规划指引。随着《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》、“4+7 带量采购”等政策相继出台，我国生物医药产业迎来大变革。为引导产业科学发展，市发改委正在组织编制《宜昌市仿制药产业发展规划》，宜昌高新区和宜都市正在编制宜昌仿制药产业承载园区总体规划。

二是加强氛围营造。为抢抓行业变革机遇，推动我市医药产业做大做强，着力打造国家仿制药示范基地，实现生物医药产业千亿目标，市委市政府拟于下半年在宜昌举办“中国·三峡仿制药高峰论坛”。论坛将邀请顶尖专家学者、行业龙头企业、政府监管单位、招商引资企业代表等，共同探讨中国仿制药政策、市场、技术最新趋势，引领行业创新发展之路。

三是加强招商引资。突出生物产业园区专业定位，搭建政府、部门、产业园区和企业等多方参与的招商平台，共享市场资源和需求信息，共同推动项目签约落地。充分利用现有产业优势，引入专业园区运营机构，强力推进产业链招商，积极培育特色品种、优势品牌和重点企业，打造仿制药产业集群，推动生物产业园快速发展壮大。

四是加强公共服务平台建设。按照“企业主体、市场运作、政府支持、资源整合”原则，积极构建以龙头企业为依托，以成

果转化应用为目标的科技创新公共服务平台，为中小企业提供技术研发、一致性评价、分析检测、临床试验、产品注册、企业孵化等服务。做好公共服务平台绩效评价相关工作，推动平台市场化运作、规范化管理、标准化服务。

五是加强政策资金支持。积极争取国家、省药品监督管理局支持，在仿制药一致性评价、医疗器械及药品产品注册环节开辟“绿色通道”，缩短审批时间、提升服务效能。做好全市医用耗材及检验试剂集中挂网阳光采购工作，支持本市生物医药企业产品顺利通过资质审核，参与阳光采购工作。争取国家、省专项资金以及武汉国家生物产业基地相关政策支持，吸引各类生物医药产业发展基金、创业投资基金在宜落户并加大投资力度。市级财政继续加大对科技研发、产学研合作、孵化器奖励补助，支持生物医药产业做大做强。

六是加强对外开放与合作。以综合保税区申报为契机，研究制定综保区支持政策，进一步发挥海关特殊监管区聚要素、聚产业、聚发展的功能优势，加快培育产业集群，带动产业转型升级，全面提升宜昌外向型经济发展水平。继续落实好现在外贸扶持政策，减轻中美贸易战对我市外贸出口企业冲击，支持包括生物医药在内的企业“走出去”，参加境外展览会、投保出口信用保险、办理产品国际认证等，更好地融入“一带一路”。制定宜昌市 2019 年重点支持国际展会，将“世界制药原料展”等生物医药类展会作为重点支持方向之一，参展企业优先获得外贸专项资金支持。支持龙头企业在境外设立研发中心和生产基地，充分吸收境外先进技术、信息，充分利用境外市场资源。

七是加强检测能力建设和市场监管。鼓励检验检测机构加大检测硬软件投入，全面提升检测能力，服务企业检测需求。积极开展面向市内生物医药企业的委托检测业务，及时高效地开展实验室检测，科学准确地出具检测结果，为生物医药企业产品生产销售提供数据支撑。推动检验检测机构与三峡大学等高校合作，联合开展道地药材质量研究、农药和重金属有害元素残留、新的中药饮片的开发、中药（饮片）药品质量标准研究等工作，为提高道地中药材质量提供技术指导。

民建宜昌市委会，真诚感谢您对宜昌经济社会发展的关心和重视，但愿我们的答复能令您满意，并真诚希望您一如既往地关心宜昌经济和社会发展事业，保持我们之间的联系。

宜昌市发展和改革委员会

2019年8月22日

责任领导：徐海涛

联系电话：6255247

承办人：李 杨

联系电话：15971667013

邮政编码：443000

公开情况：公开