吉林省科学技术厅文件吉林省财政厅文件

吉科发中药〔2014〕115号

吉林省科技厅 吉林省财政厅关于发布 2015 年度 吉林省医药产业发展引导资金项目指南的通知

答发人:张伟汉 杨海廷

各有关单位:

依据《吉林省医药健康产业"十二五"发展规划》(吉药推字[2011]1号)和《吉林省省级医药产业发展引导资金管理办法》(吉财教[2014]399号),按照省医药健康产业推进组的总体部署,为了充分发挥省医药产业发展引导资金的引导和扶持作用,提高医

药健康产业核心竞争力,加快培育医药健康支柱产业,现发布2015年度省医药产业发展引导资金项目指南。

一、支持方向

坚持"创新驱动、特色发展、统筹推进、优化升级"原则,以加快重大医药健康产业化项目实施、推进医药健康产业结构优化升级、增强医药健康产业竞争优势与核心竞争力为目标,以"调结构、转方式、促升级"为重点,强化企业技术难题向科技攻关转化、科技攻关成果向中试成果转化、中试成果向产业化转化"三个转化",围绕中药、生物药、化药、保健食品和生物健康材料、医疗仪器与器械、制药检测与装备"六大板块",侧重支持医药大品种技术提升与产业化、中药开发与产业化等八个方面的项目实施,扶优助强,尽快将医药健康产业培育成为我省新的支柱产业。

- (一) 医药大品种技术升级与产业化。
- 1.医药大品种二次开发。

支持上年度销售产值 3000 万元以上中成药大品种围绕重大工艺改进、药效物质基础、质量标准、药效机制、临床再评价和药物经济学等内容,开展二次开发与产业化。

支持上年度销售产值 2000 万元以上疫苗、基因工程药物等生物药大品种开展产品升级换代研究与产业化。

支持上年度销售产值 2000 万元以上多组分生化药、中西合剂等化学药大品种以仿制药一致性评价为手段的技术升级与产业化。

2.重大医药产业化项目技术提升与产业化。

支持 2014 年以来投资 3000 万元以上的重大医药产业化项目 开展相关先进技术、关键技术的引进应用与技术改造。

3.招商引资等重大产业化项目技术提升与产品优化。

支持2014年以来通过域外招商引资、省内兼并重组医药企业实施的技术提升与升级改造项目。

- (二)中药开发与产业化。
- 1.中药新药创制与产业化。

支持针对治疗儿科病和老年病等中医优势病种、以道地药材为基源的中药新药创制与产业化。

支持疗效确切院内制剂的中药新药开发与产业化。

2.名优中成药老品种技术提升与开发。

支持临床疗效确切、市场前景较好地名优中成药老品种,开展临床准确定位、新适应症发现、工艺优化、新剂型改进等技术提升与产业化。

3. 道地中药材规范化、规模化生产开发与产业化。

支持中成药大品种所需、市场紧缺的道地中药材种植(养殖)、产地加工技术开发与产业化。

- (三)保健食品、生物健康材料开发与产业化。
- 1.高端保健食品开发与产业化。

重点支持以长白山道地药材和特色资源为基源、具有明确功能因子和生理调节功能的保健食品开发与产业化。

2.生物健康材料开发。

以我省最具资源特色的生物基材料为基础,开展医药包材, 以及生物基药用胶囊等辅料的开发与产业化。

- (四)生物技术药物研究与产业化。
- 1.基因工程新药创制与产业化。

支持重组蛋白、抗体药物等基因工程药物的研发与产业化。

2.疫苗创制与产业化。

支持新型疫苗的研发与产业化。

支持国外上市疫苗大品种的仿制开发。

3.生物诊断试剂研制与产业化。

支持基于疾病标志性分子的诊断类生物制品的开发与产业化。

- (五)化学药创制与产业化。
- 1.绿色原料药及制剂开发。

支持采用生物技术方法, 开发医药中间体产品。

支持生物基制剂产品开发与产业化。

2.化学药抢仿与产业化。

加强国外专利到期药物的抢仿、非专利药物的仿制与开发研究。

3.自主创新药物研发与产业化。

具有生物活性和开发潜力的新化合物研究及化学创新药物开发与产业化。

- (六) 医疗仪器与器械开发与产业化。
- 1.医疗器械创新产品开发与产业化。

支持体外诊断试剂及设备、医用诊断仪器及设备等医疗检测器械开发与产业化。

支持生物基可吸收性骨科植入材料、医用高端敷料等康复用器械开发与产业化。

支持激光治疗仪等治疗器械开发与产业化。

2.医疗器械仿制与产业化。

支持国外先进大型医疗仪器与器械产品的消化吸收与国产化。

3.已上市产品技术升级与产业化。

支持国内市场优势明显产品的技术升级与产能扩大。

- (七)药品、食品检测仪器与装备开发与产业化。
- 1.药品、食品检测仪器开发与产业化。

支持药品、食品实验研究和质量检测光电仪器设备研制与产业化。

支持食品安全现场检测仪器及配套试剂盒开发与产业化。

2.药品生产设备研制与产业化。

支持具有一定开发优势和基础的中药饮片生产设备、提取分离设备等中药生产设备及生产线开发。

支持制剂机械、制药用水设备、药品包装机械等制药成套装备的开发与产业化。

- (八)公共服务平台建设与运行。
- 1.医药电子商务平台建设。

扶持互联网药品交易,重点开展符合 GSP 要求的交易平台、 移动支付、配送能力提升与建设。

2.医药公共研发、转化、信息和培训平台的建设与运行补助。

二、申报要求及方式

1.申报主体。重点支持企业或产学研联合体实施的项目。申报单位应为在吉林省注册、具有独立法人资格的企业(内资或内资控股)、高等院校、科研机构等实体单位。

要求第(一)、(六)支持方向的项目申报主体为企业;第(二)、(三)、(四)、(五)、(七)支持方向的项目申报主体为企业或产学研联合体,项目成果转化实施必须在产学研结合的企业进行,企业提供相应配套资金,且同等条件下,优先支持以企业为主体申报的项目。第(八)支持方向申报主体为相关平台建设主体,其中医药电子商务平台可由有资质的企业申报。

以企业为主体申报项目,原则上要求其注册资本在 600 万元以上。对申报保健食品、医疗仪器与器械、制药检测仪器与装备类别项目的企业注册资本可放宽到 300 万元以上。

联合申报时,需提交经双方确认的合作协议(包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等)。

2.前期基础。申报项目应相对成熟,具备较好地前期基础, 需提供相应证明材料,如拥有授权专利、省级以上批准文号、省 级以上相关科技成果、新药临床研究批号或批准文号等。化学药物仿制、国外医疗设备国产化项目和国外医药工业装备的国产化开发如不能提供上述证明,也可提供其他能够证明有较好工作基础的材料。

- 3.预期成果。原则上,对于新药开发与产业化类项目,预期成果为临床批件(或受理通知书)、生产批号或新药证书(或受理通知书);对于保健食品开发与产业化项目,预期成果为保健食品批准文号(或受理通知书);对于医疗仪器与器械开发与产业化项目,预期成果为医疗仪器与器械的注册证书(或受理通知书)。
- 4.项目负责人。作为项目负责人只允许申报 1 项,且同期作为项目负责人承担省科技发展计划在研项目数不超过 2 项(同一类型计划项目只能承担 1 项)。项目负责人要求副高级以上职称或已经取得博士学位(企业可适当放宽)。离法定退休年龄不满 3 整年的不得作为项目负责人申报项目。
 - 5.资助额度。每个项目资助额度在40万元以上。
 - 6.项目申报和受理。
- (1)项目申报人登陆吉林省科技厅网站,进入吉林省科技计划项目管理信息系统或直接登陆吉林省科技计划项目申报网站, 网上填报、上传提交,并经审核推荐后下载打印纸件申报书。
- (2)项目审核与推荐。中省直单位科研管理部门对本单位申报的项目进行网上审核推荐,市(州)或县(市、区)以及高新区科技管理部门、市(州)医药健康产业推进牵头部门对辖区内

企业和省直以下事业单位申报的项目进行网上审核推荐。

- (3)通过管理部门网上审核推荐的项目,项目申报人需将纸质申报书交推荐部门盖章。
- (4)项目申报书及相关材料经网上申报提交,在推荐单位审核通过后,下载打印纸质申报书及相关材料装订成册一式2份;推荐单位汇总所推荐项目的纸质申报书及相关材料,出具加盖公章的正式推荐公函,送至吉林省科技创新平台管理中心。
- (5)申报单位须提交《项目经费预算申报书》,申报单位或参加单位为企业的须提交经会计师事务所审计的上年度会计资料(整套复印件),并加盖申报单位或参加单位公章,附《项目经费预算申报书》后胶装成一册,报送省财政厅教科文处一份,报送时间同《项目申报书》要求一致。逾期不予受理。

《项目经费预算申报书》格式统一采用在省科技厅网站:首页→在线办事→表格下载中样式,只受理胶装材料,胶装后封皮页面采用《项目经费预算申报书》封面,计划类别、项目类别名称应同项目指南名称保持一致,项目联系人、手机栏必须填写。报送到吉林省长春市人民大街 3646 号(人民大街与通化路交汇处),吉林省财政厅教科文处1101房间。联系人:杨萍,咨询电话:0431-88550905。

(6) 受理时间: 网上和纸件申报受理时间均为自《指南》 发布之日起至 2014 年 10 月 30 日止。逾期不予受理。

7.注意事项

- (1)项目申报书的研究内容、预期结果及验收指标应合理、明确、可考核;如果项目列入计划,将作为签订任务书、验收(鉴定)的依据,原则上不得更改。
- (2)同一单位不能将研发内容相同或相近(含在研省科技计划项目)的项目,跨计划类别同时申报省科技发展计划,一经发现将取消其省科技计划项目申报资格。
- (3)已承担的省科技发展计划项目严重拖期(一年以上)或被强制中止的、研究成果产权归属不明确的、有不良信用记录、涉嫌侵害他人知识产权的项目和申请人,不能申报本年度省科技计划项目。
- (4)信息系统自动不受理:超项、超龄、超资金限额、同一项目重复申报、申报人资格不符等项目;信息系统自动标记:信用记录不良、项目申报内容雷同等事项。科技创新平台中心不接收网上申报和纸质申报书不一致、申报材料无公章、超过申报截止日期、正式推荐公函之外的项目。
- (5)凡不符合指南要求的申报,视为无效申报;故意违规申报的,取消申报资格并记入个人诚信档案。
- (6)申报材料的时效性。申报材料所附知识产权归属证明、中外合作协议书、技术标准、产品检测(验)报告、科技查新(检索)报告、咨询报告、产品用户定性、定量使用意见(报告)等证明材料,须在有效期内。没有标明时效期的,按2年之内有效

计。

8.其他

- (1) 吉林省科技厅网址: http://kjt.jl.gov.cn
- (2) 吉林省科技计划项目申报网址: http://www.jlkjxm.com
- (3) 科技厅医药办业务咨询电话:
- 0431-88935899 孟璐璐、张欣宇、韩红祥
- 0431-88955405 鲍成胜
- (4) 网上申报操作咨询电话:
- 0431-89101521、0431-89101522、0431-89101523
 - (5) 吉林省科技创新平台管理中心地址:

长春市前进大街 1244 号二号楼南门一层(吉林省科技厅科研园内),联系电话:0431-89101525、0431-81818191、0431-81818192; 邮箱: jlspps@163.com

