

吉林省科学技术厅 吉林省财政厅 文件

吉科发中药〔2015〕179号

吉林省科技厅 吉林省财政厅关于发布 2016 年度吉林省医药健康产业发展引导 资金指南的通知

各有关单位：

按照省政府的总体部署，依据《吉林省新增省级医药健康产业发展引导资金暂行管理办法》，2016年度吉林省医药健康产业发展引导资金通过砍块和面向全省发布指南两种方式，集中资金、扶优扶强，优先支持重点地区和单位。砍块经费依据上一年度各地医药健康产业发展综合考评情况，集中支持考评前4名的地区。现就2016年引导资金中非砍块使用的资金使用发布指南。

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，突

出科技创新支撑医药健康产业发展，以不断壮大医药健康产业规模为目标，以“调结构、转方式、促升级”为重点，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、医药商业与流通“七大板块”，支持医药大品种技术提升与产业化等八个方面项目，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。

（一）医药大品种技术升级与产业化

1. 医药大品种二次开发与产业化。

支持 2015 年销售收入预计超过 3000 万元（1-10 月销售收入 2300 万元）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 2015 年销售收入预计超过 2000 万元（1-10 月销售收入 1500 万元）疫苗、基因工程药物等生物药大品种开展产品升级换代技术提升与产业化。

支持 2015 年销售收入预计超过 2000 万元（1-10 月销售收入 1500 万元）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。

支持 2015 年销售收入预计超过 1000 万元（1-10 月销售收入 700 万元）生物诊断试剂开展技术升级与产业化。

支持 2015 年销售收入预计超过 1000 万元（1-10 月销售收入

700 万元) 医疗仪器与器械开展技术升级与产业化。

2. 重大医药产业化项目技术提升与产业化。

支持投资 3000 万元以上、未来 3 年能够投产或达产的重大医药产业化项目开展先进技术、关键技术的引进应用与技术升级改造。

3. 招商引资等重大产业化项目技术与产品优化提升。

支持 2015 年以来通过域外招商引资、省内兼并重组的医药企业实施的技术改造与产品优化升级项目。

以上 3 个方面优先支持已认定和重点培育的 40 户创新主导型企业、100 项重大产业化项目和 100 个大品种开展技术升级与产业化开发。

(二) 中药开发与产业化

1. 中药新药创制与产业化。

支持中医优势病种的中药复方、组分中药、单体新药、高端剂型新产品的创制与产业化。

支持疗效确切院内制剂的中药新药开发与产业化。

支持儿童用中药的新药开发与产业化。

2. 名优中成药老品种技术提升与开发。

支持临床疗效确切、市场前景较好的名优中成药老品种,开展临床准确定位、新适应症发现、新剂型改进等技术提升与产业化。支持已上市儿童用中药的二次开发与产业化。

3. 道地中药材生产开发与产业化。

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，以取得生产批号为目标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、药用胶囊等辅料的开发与产业化。

（四）生物药开发与产业化

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仿制、研发与产业化。支持生物药高端剂型新产品的开发与产业化。

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与产业化。

支持国内已上市疫苗大品种开发与产业化。

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。

支持化学药高端剂型新产品的开发与产业化。

3. 自主创新药物研发与产业化。

支持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。

4. 化学复方制剂研发与产业化。

支持优势明显、疗效确切的化学药物复方制剂的开发与产业化。

（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。

支持诊断成套设备及试剂、医用诊断检测仪器及设备、可穿戴设备等高性能、新型医疗器械开发与产业化。

支持生物基可吸收性骨科植入材料、可再生修复材料、医用高端敷料等医用生物材料开发与产业化。

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）、（七）支持方向的项目申报主体为企业；第（二）、（三）、（四）、（五）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），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。项目的研究（实施）应主要在企业进行，企业获得资助经费的分配比例不低于 70%。

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。

(1) 项目执行周期为 3 整年，从项目申报次年的 1 月 1 日起计算。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）。作为项目负责人，博士生导师的申报年龄为 62 周岁以下，其他人员申报年龄为 57 岁以下。

(2) 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医药健康产业引导资金项目数不得超过 2 项。

已承担省医药健康产业发展引导资金，但到期未验收的企业，不能申报本年度医药健康产业发展引导资金项目；已承担省医药健康产业发展引导资金，但到期未验收的科研单位、大专院校等单位项目负责人，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，不能申报本年度医药健康产业发展引导资金项目。

(3) 项目负责人，在项目实施阶段无正当理由离岗不得超过半年。若有特殊原因确需出国或离岗超过半年以上的，应事先提出申请，报省科技厅批准备案。

(4) 项目申报负责人原则上必须本人参加评审答辩，无特殊原因不参加评审答辩的，不予立项。

5. 资助额度。每个项目资助额度在 40 万元以上。

6. 项目申报及受理

(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。推荐单位要对所推荐项目（包括申报单位情况）的真实性负责。

(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(最后一次网上提交)装订成册一式 1 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预算书，申报主持单位或申报主要参加单位为企业的须提交经会计师事务所（或审计师事务所）审计并加盖单位公章的上年度的会计资料（含会计师事务所营业执照、注册会计师证书的复印件），并将项目预算书和会计资料单独胶订成一册，报送省财政厅教科文处（由吉林省科技创新平台管理中心代收）。

(6) 受理时间：网上申报受理时间为 2015 年 11 月 20 日—2015 年 12 月 30 日，纸件受理时间为 2015 年 12 月 30 日—2016 年 1 月 10 日。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) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 职称、学位证书、营业执照、销售收入、合作协议、成果等需提供佐证材料。

8. 其他

(1) 吉林省科技厅网址：<http://kjt.jl.gov.cn>

(2) 吉林省科技项目申报网址：<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

(4) 财政厅教科文处业务咨询电话:

0431-88550905 杨 萍

(5) 网上申报操作咨询电话

0431-89101521、89101522、89101523。

(6) 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), 联系人: 尤冬, 联系电话: 0431-81818191、0431-81818192;
邮箱: jlspps@163.com。

