

# 江苏省经济和信息化委员会

苏经信消费〔2016〕518号

---

## 关于印发江苏省“十三五”医药产业 发展规划的通知

各设区市经信委，昆山市、泰兴市、沭阳县经信委（局），各有关单位：

为贯彻落实《江苏省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《中国制造 2025 江苏行动纲要》，指导未来五年江苏医药产业创新发展，推动“医药大省”向“医药强省”转变，省经信委编制了《江苏省“十三五”医药产业发展规划》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

江苏省经济和信息化委员会

2016年8月19日



---

江苏省经信委办公室

2016年8月19日印发

---

# 江苏省“十三五”医药产业发展规划

医药产业是我省重点培育发展的成长性好、发展活力强、竞争力明显的优势产业，在全国持续保持领先地位。大力发展医药产业，对于深化我省医药卫生体制改革、推进建设健康江苏、培育经济发展新动力具有重要意义。为加快推进我省医药产业供给侧结构性改革，进一步提升医药产业发展质量和核心竞争优势，努力抢占新一轮发展制高点，促进医药经济向创新型经济转型升级，特编制本规划。

本规划依据《中国制造 2025》、《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》、《医药工业“十三五”发展规划》、《江苏省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《中国制造 2025 江苏行动纲要》等编制，并注重与我省各相关专项规划、各地工业发展规划的衔接，规划期为 2016—2020 年。

## 一、产业现状

“十二五”期间，全省医药产业通过加快转变发展方式，加大科技创新投入力度，医药技术、装备和管理水平得到稳步提升，优势骨干企业进一步壮大，医药经济运行保持良好态势，多项经济指标位居全国前列。

**1、规模效益保持全国领先。**“十二五”末，全省规模以上

医药制造业企业达691家，实现主营业务收入3460.6亿元、利润361.6亿元、利税587.5亿元，“十二五”期间年均增速分别达到16%、17%、18%，分别是“十一五”末的2.1倍、2.2倍、2.3倍。

**2、产业空间布局逐步完善。**“十二五”期间，我省医药产业集聚化程度明显提高，形成了各具特色、差异发展的产业格局。泰州国家医药高新技术产业开发区是我省重点发展的新医药产业基地，连云港、南京、苏州、常州、无锡等六大产业基地汇集了全省近60%的生物医药企业，产值占全省总量的2/3，是我省医药产业的主要创新区、示范区和集聚区。

**3、技术改造力度进一步加大。**“十二五”期间，我省医药工业累计完成投资2025.9亿元，其中实施重点技改项目148项。通过加大技术改造投入和引进国外先进制药设备，多数原料药生产工艺技术达到国际先进水平，医药制剂生产企业通过GMP改造，技术装备水平大大提高，进一步提升了企业的综合实力和市场竞争能力。

**4、自主创新能力稳步提升。**截至“十二五”末，全省共有国家级企业技术中心7个，省级企业技术中心87个。符合GLP条件的药品安全评价中心7家，通过GCP资格认定的药物临床试验机构41家。全省326家医药高新技术企业研发投入占销售收入比例平均达到6%以上，其中，恒瑞、正大天晴等一批医药骨干企业研发投入占销售收入的比例达8%左右。“十二五”期间，

江苏新药注册申请数连续居全国首位。

**5、重点产品取得新突破。**“十二五”期间，全省医药重点产品优势明显，年销售收入超亿元大品种达到 93 个，6 个超 10 亿元，大品种药物数量居全国第一。高端医药产品国际化步伐进一步加快，截至“十二五”末，江苏有 17 个制剂通过国外质量认证。

**6、龙头骨干企业快速发展。**“十二五”期间，骨干企业支撑作用进一步增强，全省医药企业中排名前 50 位的企业总产值超过全省的 50%，产业规模进一步集聚。全省年销售收入超 10 亿元的制药企业 25 家，超 50 亿元的 8 家，扬子江药业超过 500 亿元，位居全国第一。江苏有 6 家药企入选“2015 年中国医药研发产品线最佳工业企业”20 强，数量列全国首位，其中恒瑞位列榜单第一。扬子江药业、恒瑞、豪森、正大天晴、康缘、先声等一批骨干企业的创新实力持续稳居全国领先地位。

我省医药产业发展还存在瓶颈制约因素，一是产业层次偏低。我省医药产品同质化竞争较严重，产品多为改剂型和仿制药，原创药很少，产品附加值低。二是投融资机制有待健全。医药产业具有高技术、高投入、高风险和高产出等产业特点，需要大量资金的投入，而目前金融系统不能完全满足新医药产业发展的需要，财政引导扶持力量较分散，资本市场尚未完善，缺乏相应的投资机制来支持不同阶段的新医药企业发展，阻碍了医药产业规

模的进一步壮大。三是产业链联动性有待加强。截至“十二五”末，江苏排名前60位的医药企业中销售收入达500亿元的企业仅有1家，具有引领行业发展的大型医药制造企业（集团）仍偏少，企业规模化发展水平偏低，企业兼并重组有待加强。医药产业链资源相对分散，上下游企业间互补互动、协调运行的联动性不足。

## 二、发展环境

### （一）全球医药产业发展趋势

1、美欧日仍主导全球医药市场。医药工业是一个高集中度的行业，大量的医药先进技术都掌握在美欧日发达国家手中，美欧日占据全球医药市场份额达60%以上。2015年全球制药企业50强中，美欧日企业比重占92%，全球高端医疗器械市场也主要被美欧日等发达国家所垄断。

2、生物制药产业发展势头强劲。发达国家已把生物医药产业作为新的经济增长点来培育，通过采取不同政策和措施加速生物医药产业的发展。生物技术药物销售收入已连续多年保持着15%以上的增速，显著高于化学药物，如辉瑞、默沙东、勃林格殷格翰等制药企业纷纷进军生物制药领域。据统计，在近几年上市的新药中，20%属于生物技术药物，而超过80%的新药都不同程度上利用了生物技术开发手段。目前，生物医药技术正处于大规模产业化的开始阶段，据IMS预计，至2020年生物技术药物

占全球药品的比重达 30%以上。

**3、并购重组加速推进资源整合。**近几年，大型跨国制药企业为应对新药研发效率下降、药物专利到期、仿制药物竞争加剧等挑战，纷纷掀起了全球医药产业并购重组热潮，并购业务主要集中在癌症药物、免疫治疗药物等方面。2015 年全球仅前十大医药企业并购案交易总额就突破 2300 亿美元，跨国制药公司持续地开展重组整合和成立多方位合作联盟，强化了核心业务，推动了全球医药产业链的深度调整。

**4、医药制造开启智能制造时代。**世界医药制造业正朝着数字化、网络化、智能化等方向发展，发达国家的制药行业基于“工业 4.0”理念，已经在智能制药领域稳步推进，机器人、信息化等前端技术在制药行业的应用越来越多。美国 FDA 于 2015 年 8 月首次批准了全球首个 3D 打印技术药物，有力促进了 3D 打印技术在医药制造领域中的应用。由此可见，医药智能制造将进一步提升药品质量和制药工业化水平，并逐渐改变着全球制药业的发展格局。

## （二）国内医药产业发展趋势

**1、医药行业市场需求将持续增长。**随着全民医保体系健全、老龄化进程加快、二胎政策放开和民众健康意识的提高，国内对医药产品的市场需求也将不断增长。从全球范围看，老年人的医疗费用的支出比例将占到医疗支出的一半以上，人口老龄化将带

动抗痴呆、抗白内障、抗帕金森、心脑血管系统、循环系统和呼吸系统等药物的增长。目前我国医药产值仅占 GDP 比重4%，仅为美国的24%，我国医药产业未来发展空间巨大。据预测，我国人均药品支出未来五年将呈现出快速的增长，至2018年人均药品支出将增长70%。2020年，我国将成为仅次于美国的全球第二大生物医药市场。

**2、新技术新模式加速推动医药产业转型升级。**以转化医学、精准医疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等为代表的新型医疗临床技术迅猛发展，为疾病诊断、治疗提供了全新的路径。以云计算、大数据、物联网、移动互联网为代表的新一代信息技术正推动医疗器械向高度数字化、网络化、智能化、微型化、个性化、人性化方向发展。智能可穿戴移动医疗设备使用更加便捷、精巧，越来越受到市场认可、关注，未来五年，可穿戴智能医疗产品市场将呈现强劲的增长态势。“互联网+医药”模式不断融合创新发展，以智能制造、电商平台、智慧医疗为代表的新业态新模式，正加快促进医药产业转型升级。

**3、政策扶持和资本注入为医药产业增添新动力。**一方面，我国相继制定出台促进医药行业发展的利好政策。《中国制造2025》、《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》中，均明确提出要着力推动生物医药及高性能医疗器械战略性新兴产业发展的政策建议。出台了一系列深化医药产业

供给侧结构性改革，提升医药产业发展质量和核心竞争优势的政策措施。将中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围，加快促进中医药产业发展。全面推进药品医疗器械审评制度改革，实施仿制药质量一致性评价，开展药品上市许可持有人制度试点等改革措施，以解决注册申请积压现象，提高医药产业规范化水平。另一方面，我国医药市场巨大增量的潜力和政策刺激的不断深化，吸引着国内外大量的资本投向国内医药类产品的研发与生产制造领域，将有力促进我国医药产业向中高端水平迈进。

**4、全面推进深化医药卫生体制改革加速医药产业整合。**国家“十三五”规划明确提出进一步深化以医疗、医保、医药“三医联动”为核心的医药卫生体制改革，进一步调整我国的药品价格、集中采购、医保等政策，多数药品取消政府定价，逐步建立以市场为导向的药品价格形成机制。全面实施基本药物“双信封”招标采购政策，同步推进直接挂网、价格谈判、定点生产等。逐步推广按病种、按人头付费等医保支付方式，建立药品医保支付标准，实施医保控费，降低药占比、减少辅助用药等，控制公立医院医疗费用不合理增长。由此可见，随着进一步深化医药卫生体制改革及调整相关政策，医药工业发展将面临一定的挑战。

### **三、总体要求与发展目标**

#### **(一) 指导思想**

牢固树立“创新、协调、绿色、开放、共享”发展理念，贯彻落实国家和省关于促进医药健康产业发展重大战略，围绕制造强省和健康江苏建设目标，加快推进医药产业转型升级，充分对接《中国制造 2025 江苏行动纲要》，注重从供给侧和需求侧两端发力，以“六个一”系统工程为抓手，即指创建一个专业投资团队、设立一系列医健产业基金、组建一个医健产业联盟、培育一批优质项目和龙头企业、建立一个引领产业发展的多层次服务体系和系统构建一个“防、治、养”的医健生态圈，着力实施增品种、提品质、创品牌的“三品”战略，坚持市场为导向、企业为主体、创新为动力，营造创新创业发展环境，构建协同创新体系，突破关键核心技术，推进智能制造，加快绿色制造，努力打造具有国内外影响力的医药健康产业高地，实现江苏医药产业高端化、品牌化、集群化、智能化、绿色化、国际化发展，为建设“强富美高”新江苏提供有力支撑。

## （二）基本原则

**1、坚持市场主导、政府引导。**强化企业市场主体地位，使市场在资源配置中起决定性作用。更好发挥政府引导作用，推进相关医改政策落实，完善产业政策和诚信监管体系，规范市场秩序，注重产业升级与推广应用相互促进，营造公平竞争环境。

**2、坚持创新驱动、开放合作。**完善创新环境，推动“政产学研用”深度融合，加强医药技术创新能力建设，促进技术、产

品和商业模式创新。加快医药产品质量、标准与国际接轨，充分利用国际资源要素，抢抓“一带一路”重大战略机遇，加强产业全球布局和国际合作。

**3、坚持提升质量、保障供给。**强化企业质量优先意识，完善质量标准和检测体系，确保产品安全有效。加强基本药物生产、供给能力建设，健全医药流通信息网络，建立市场短缺药品和创新药品审评审批及市场准入快速通道，提高供应保障能力。

**4、坚持产业集聚、绿色发展。**推动化学原料药、化学药品制剂企业向环境承载能力强、生产配套条件好的园区集聚。引导中药、民族药企业种植（养殖）、加工一体化。推行企业循环式生产、产业循环式组合、园区循环式改造，促进医药产业绿色改造升级和绿色安全发展。

### （三）发展目标

**1、产业规模效益稳步增长。**“十三五”期间，全省医药工业总产值实现年均增长 13%左右，至“十三五”末医药工业总产值达到 7500 亿元，产品销售收入达 7000 亿元。

**2、产业空间布局日趋完善。**重点打造“一核多基地”的产业空间布局，即以泰州医药城为核心，以南京、连云港、苏州、无锡、常州、徐州、南通等多个重点医药产业基地为特色的产业发展格局。

**3、研发创新能力显著提高。**研制一批具有自主知识产权和

市场竞争力的新药物，争取有 10 个新药物、10 种高技术医疗器械上市或进入临床研究，50 个优势产品得到提升。努力发挥龙头企业品牌辐射带动作用，争创 10 个以上中国驰名商标。

**4、智能制造水平明显提升。**至“十三五”末，医药生产装备智能化和生产过程自动化水平显著提高，建设 20 家智能工厂（车间），实施 10 个重点智能制造试点示范项目。

**5、企业竞争实力不断增强。**至“十三五”末，企业研发投入占销售收入的平均水平达到 8%，重点骨干企业达到 10% 以上。发挥我省化学制剂大省优势，鼓励企业参与国际竞争，尤其是药品制剂的国际市场认证，增加药品制剂出口比重，至“十三五”末，争取 8-10 个制剂品种进入国际主流医药市场。

#### **四、重点任务**

##### **（一）推动医药重点领域发展**

**生物技术药物。**大力发展生物技术和生物药品，加快实现现代基因工程药物、抗体药物、新型疫苗关键技术和新产品研制及产业化，推动利用基因工程、酶工程等现代生物技术改造传统制药工艺和流程，鼓励开展核酸药物、基因治疗药物、干细胞、生物 3D 打印组织等细胞治疗产品的研究，着力构建生物制药产业体系。**化学原料药及制剂。**支持原料药向产业链下游、高端产品领域延伸；推动化学药向“改良型新药”、“创新药”研发模式转变，加快临床需求量大、专利过期的通用名药物的研发和产品的

一致性评价进程。着力发展一批面向国际主流市场的高端制剂新技术、新产品。**现代中药。**大力开展道地中药材产业基地建设，推进优势中药企业建设规范化、规模化、产业化中药材生产基地。加快推动新技术、新工艺在中药研发、生产、管理中的推广应用，以技术创新推进中药的现代化，为疗效明显、安全性高、作用机制明确和质量可控的中药产品提供有力保障。**高性能医疗器械。**发展高性能医学影像设备、技术较为成熟的治疗设备、临床检验设备、医用机器人、脑神经和脑认知设备、可穿戴设备及智能康复辅助设备先进医疗设备，开发智慧健康信息服务产品，努力构建先进的医疗器械设备制造体系。**高端和新型药用辅料。**着重提高药用辅料的品质，发展适应高端药物制剂、特殊制剂和生物技术药物制剂需求的新型药用辅料，以推动药品质量的提高和新型药物制剂的发展。

#### 专栏 1：医药重点领域发展专项

1. 生物技术药物。突破一批关键共性技术：高表达细胞株的构建及优化；高密度流加和连续灌注培养技术；蛋白质大规模纯化工艺、无血清培养基和蛋白质纯化介质生产等。重点推动疫苗、治疗性抗体及抗体-药物偶联物、基因工程蛋白、多肽和寡核苷酸类药物等新药的研发和产业化。支持企业加强生物类似药物的研发和技术成果转化。重点突破抗体成药性筛选和评价技术、蛋白和多肽药物长效技术、生物组织 3D 打印技术、生物技术药物的质量和安全评价技术等，积极推动干细胞、免疫细胞治疗技术的产业化发展。至“十三五”末，我省生物技术药物的产值占医药产业的 15% 以上，行业发展规模进一步壮大。

2. 化学药品制剂。针对重大常见疾病的临床需求，加强江苏有优势的肿瘤一线治疗药物、抗肝炎药物、心脑血管疾病药物、抗感染药、糖尿病等代谢疾病用药和免疫系统疾病、神经退行性疾病用药等大品种药物的市场开发，重点加快与国

家基本药物制度建设相关的药物大品种改造，加强小分子化合物药物和精准治疗药物设计筛选、药效及安全性评价、药代动力学等关键共性技术攻关，突破原料药清洁生产、药物合成、结晶纯化、剂型工艺等产业化技术。至“十三五”末，争取一批重大化学创新药投放市场或进入临床研究。

3. 现代中药。以技术创新推进中药现代化，完善和推广先进的提取、分离、纯化、浓缩、干燥等生产过程质量控制技术，加快对指纹图谱技术、超临界萃取技术、连续逆流、大孔树脂吸附、多效浓缩、连续逆流循环等先进技术的研发与应用。研发符合中药特点的粘膜给药等制剂技术，推广质量控制、自动化和在线监测等技术在中药生产中的应用。在中医药优势治疗领域，推动经典名方二次开发及应用，研制一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的中药产品。做大做强胃苏冲剂、脉络宁注射液、蒲地蓝等名牌中药，鼓励、支持中药企业建立符合 GAP 要求的中药材基地，保障企业重要原料供应稳定。推进天然药物在发达国家（地区）的药品注册，力争我省有 3 种中药品种进入国际市场。

4. 高性能医疗器械。重点开发数字化探测器、超导磁体、高热容量 X 射线管等关键部件，手术精准定位与导航、数据采集处理和分析、生物三维（3D）打印等技术。研制核医学影像设备 PET—CT 及 PET—MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋 CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品，以及康复辅助器具中高端产品。积极探索基于中医学理论的医疗器械研发。顺应人口老龄化趋势，加快推进家庭理疗保健器械、便携式医疗电子设备等老龄健康用品的研发制造。

5. 高端和新型药用辅料。支持相关骨干企业重点开发优良的缓释与控释材料、胃肠溶材料、靶向制剂材料、透皮促进剂等高端制剂辅料，至“十三五”末，至少 5 种以上高端药用辅料实现替代进口。

## （二）促进医药产业集群发展

**培育龙头和骨干企业。**着力推动实施省医药健康产业“六个一”工程，加快培育一批潜力大、成长性好、专业性强的“专精特新”中小企业、“科技小巨人”中小企业和单项冠军企业，努力

发展成为医药细分领域的骨干企业。大力促进医药企业通过专业化、市场化的并购投资等方式，兼并重组同行业或产业链上下游企业，开发或者引进核心技术和创新产品，培育具有全球竞争力、技术先进、产业链完整的行业龙头企业，提高我省医药产业在国内外市场的竞争力。

**打造医药先进制造业基地。**推动医药产业规模化、集约化、园区化发展，打造一批管理规范、环境友好、特色突出、产业关联度高的医药先进制造业基地。重点建设“一核多基地”的产业空间布局，即以泰州医药城为核心，以南京、连云港、苏州、无锡、常州、徐州、南通等多个重点医药产业基地为特色的产业发展格局。

**推进公共服务平台建设和升级。**推动医药制造业创新中心建设，组建跨领域、跨区域的为全行业提供关键共性技术服务和通用产品开发的战略创新平台，突出协同创新取向，通过整合产业链上下游骨干企业、科研院所、高等院校、行业组织等各类创新资源，加强应用基础研究、产业关键核心技术和通用产品开发及成果转移扩散。

**完善政产学研用创新体系，加快成果转化。**通过建设医药制造业创新中心，积极组织高校、科研院所、医疗机构与医药企业开展产学研用创新合作，加快对新医药重大瓶颈制约技术的突破及成果转化。推动产学研用创新体系的不断完善，加大各级政府统筹协调力度，积极探索产学研用创新合作模式。

**加快服务外包等生产性服务业发展。**发挥我省技术、区位和人才等综合优势，积极吸引和大力培育各种医药研

发和服务机构，引进和培育一批研发外包（CRO）、生产外包（CMO）等服务型医药创新企业，促进医药分工协调发展，推动医药制造高端化发展。

#### 专栏 2：培育产业集群专项

1. 培育龙头和骨干企业。支持医药和化工、医疗器械和装备、中药材和中成药、原料药和制剂、生产和流通企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团，真正解决小、散、乱问题。以行业龙头企业为主，联合产品和技术相近的创新型企业、科研院所等单位，采取资金注入、技术入股等合作形式，组建产业联盟或联合体。发挥骨干企业资金、技术等优势，加强生产要素有效整合和业务流程再造，强化新产品研发、市场营销和品牌建设；发挥中小企业贴近市场、机制灵活等特点，发展技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等配套产品，形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业组织结构体系。至“十三五”末，全省争取形成 1 家销售收入 1000 亿元以上，10 家销售收入 200 亿以上的具有国际竞争力的医药企业集团；20 家销售收入 50 亿元以上的大型企业集团。同时发展 20 家成长性好、专业性强的中小型企业，形成医药细分领域优势骨干企业。

2. 打造医药先进制造业基地。按照“一核多基地”产业布局规划，大力建设泰州化学药新型制剂、生物医制药、高端医疗器械产品群。充分发挥南京生物医药领域高校院所众多、产业基础良好的优势，重点发展生物技术药、现代中药、生物试剂、发酵工程等高技术产品群，大力建设生物技术创新及产业化平台。连云港重点发展具有自主知识产权的抗肿瘤、抗肝病和现代中药复方等创新药物。苏州重点发展生物纳米技术药和高性能医疗器械。无锡以医药研发服务外包和高附加值生物技术产品为重点，重点发展新型抗菌素药物、抗肿瘤药物、生物医药和基因工程药物等产品。常州以医疗基本药物和酶工程产品为重点，开发治疗心脑血管类疾病药物。徐州重点发展国家定点生产的治疗精神类疾病药物、抗抑郁药物。南通重点推进传统中成药的二次开发，拓展传统中药的新用途。支持有条件的地区，统筹利用当地医药、医疗、生态旅游等优势资源，发挥市场作用，构建集医药、医疗、康复、养老与旅游为一体的“防、治、养”医药健康生态圈。

3. 推进公共服务平台建设和升级。推进 10 个公共平台建设，加大资源整合力度。运用大数据、互联网等信息技术，建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价等公共服务平台。依托优势特色园区，积极发展众创空间，大力推进大众创

新创业，培育一批拥有特色技术、高端人才的创新型中小企业。在全省各地级市整合重点科研院所、院校和龙头企业，集成高科技仪器设备，提高科技资源利用率。

4.完善政产学研用协同创新体系，加快成果转化。开展形式多样的政产学研用合作模式，创建10个产学研技术创新平台。通过政策和财政资金扶持高校院所的成果输出和中小企业的成果吸纳，以降低企业创新风险和研发成本，激活创新需求，促进科技成果转化。

5.加快发展医药服务外包。重点培育南京、苏州、无锡等医药服务外包基地，重点发展先导化合物合成和筛选、药物临床研究、安全性评价等研发服务外包业态，鼓励研发服务外包企业提高管理水平和服务质量，实现与国际标准的接轨，打造具有国内外影响力的医药外包服务中心，以支撑医药产业快速创新发展。

### （三）进一步提高企业竞争优势

**加大企业技术改造力度。**集中力量支持一批对我省医药产业转型升级有引领带动作用的重点优质技改项目，着力提高技术、工艺装备水平，推进精益制造、柔性制造、数字制造、智能制造和绿色制造，推动医药制造业向产业链和价值链高端攀升。**培育重大品种，强化质量品牌建设。**鼓励引导企业实施大品种培育战略，支持企业加大对优势产品、重点产品的二次开发力度。以产品国际化为契机，以科技成果产业化和仿制药一致性评价为抓手，着力提升产品质量和核心竞争力，积极拓展国内外市场，形成一批在国内外具有较高知名度和影响力的品牌。**加快企业国际化进程。**重点加强与世界500强和国际知名制药企业的引资和合作。抢抓“一带一路”战略机遇，加强国际技术和产能合作，不断提高我省医药海外竞争优势。提高原料药、药物制剂和医疗器械在国际主流市场的占有率。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等。

### 专栏 3：提升企业竞争优势专项

1.加大企业技术改造力度。瞄准国际先进水平，加强绿色清洁生产、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，重点推进对传统工艺技术的优化与替代，积极采用生物发酵或者其他更加有效的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。支持 50 家企业进行技术改造，特别是要推进原料药生产技术装备水平的提升，加快淘汰落后生产能力和装备。

2.培育重大品种，支持品牌建设。加大对重点培育大品种政策扶持力度。鼓励企业做好重点培育品种二次开发的顶层设计，围绕临床与市场需求，做好理论设计、质量控制，通过上市临床再评价，最大程度地体现药品的价值，提供有效数据来扩大影响力。着力提高优势产品的技术水平和质量标准，建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和追溯体系，打造品牌优势，加大品牌推广力度，提高产品市场占有率，努力形成 50 个在国内外市场上具有较高知名度和影响力的药品品牌。

3.提高企业国际化发展水平。发挥化学药品制剂国际竞争优势，推动至少 10 个仿制剂产品和 3 个创新制剂产品在欧美等国际主流药品市场的上市销售，5 个新药在国外开展临床试验。推动天然药物、中成药、医疗器械等产品出口。支持医药优势企业开展境外并购和股权投资、创业投资，建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系，获取新产品、关键技术、生产许可和销售渠道，加快融入国际市场，创建一批具有国际影响力的知名品牌，提升我省医药产品在全球医药市场的竞争力。

#### （四）提升两化深度融合水平

**提升企业制造装备水平。**落实省关于企业制造装备升级计划，以项目推进、工程示范、行业推广为主要手段，全面推进医药制造装备智能化升级。充分发挥康缘药业国家级智能工厂试点示范效应，鼓励企业加快人机智能交互、工业机器人等智能新型设备和技术装备在医药生产过程中的应用，推动制造工艺仿真优

化、状态信息实时反馈和自适应控制。**推动企业互联网化升级。**落实省关于企业互联网化提升行动计划，推动企业互联网化升级，充分发挥互联网在医药研发设计、生产组织、资源配置、产品形态和商业模式等方面的优化集成作用，突出企业互联网应用和模式创新，促进信息技术向生产、管理、营销、设计、服务等全流程生产环节渗透融合，推动生产方式向柔性、智能、精细转变，实现医药企业互联网化转型提升，增强企业创新能力与核心竞争力，培育一批“智慧企业”，支撑产业向中高端迈进。**积极拓展互联网在医药健康领域的应用。**探索“互联网+医药”融合发展模式，提升产业竞争新优势，最大限度地发挥互联网对医药健康行业质量效益增长的乘数作用。鼓励和支持企业利用云计算、大数据等新信息技术，推进医药健康产业管理、品牌、组织、商业模式创新等。

#### **专栏 4：提升两化深度融合水平专项**

1.提升企业制造装备水平。围绕医药制造强省建设目标，突出数控装备普及换代、工业机器人推广应用、重大装备智能改造、高端装备自主制造、制造模式集成创新，全面提升医药企业制造装备整体水平，提高企业劳动生产率和综合竞争力。按照智能转型、绿色发展、安全可控的要求，加快制造业数字化、网络化、智能化转型升级，培育和形成经济发展新动力，促进“医药制造”向“医药创造”转变。至“十三五”末，全省规模以上医药企业制造装备智能化水平大幅提升，关键工序核心装备数控化率超过 90%，广泛建立面向生产全流程、管理全方位、产品全生命周期的智能制造新模式。

2、推动企业互联网化升级。推动企业核心业务及各业务系统，如企业资源计划（ERP）、制造执行系统（MES）、产品数据管理（PDM/PLM）、供应链管理（SCM）等系统的综合集成，建立现代化的经营管理体系和管控一体化的现代生产体系。重

点提高制药工业重大技术和制药装备自动化成套能力，建立产品生产全过程的实时监控系統，提高生产过程在线监测和质量控制水平，推动制造执行管理系统、过程控制系统、产品生命周期管理等工业软件的广泛深入应用，实现生产流程关键工序智能化。加快工控系統、智能感知元器件等核心技术装备研发和产业化，支撑医药制造智能工厂建设。至“十三五”末，打造一批医药智能制造示范工厂（车间）。3. 积极拓展互联网在医药健康领域的应用。开发可穿戴生理信息监测设备、便携式诊断设备等移动医疗产品和可实现远程监护、诊断、治疗指导的远程医疗系統。发展具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复医疗设备。加强对医疗健康大数据的开发和利用，发展医学影像、电子健康档案、电子病历、电子处方等基础数据库，打通数据资源共享通道，指导疾病诊断、药物评价和新药开发。发展基于互联网的医疗健康管理产品，开发健康管理应用，提供互联网健康咨询、在线预约分诊、诊疗报告查询、药品配送等便捷服务应用。鼓励有资质的医学检验机构、医疗健康服务机构利用云计算、大数据等技术搭建公共信息平台，发展基因检测、疾病预防和长期跟踪等个性化健康服务模式。引导和支持大中型医药企业自建电商平台或应用第三方平台，基于互联网开展线上购销、客户管理和创新服务等环节电商应用。

### （五）提高药品质量安全水平

**加强产品质量体系建设。**强化企业质量主体责任，推动企业严格执行 GMP 要求。积极利用云计算、大数据、互联网等新信息技术，发展先进的质量管理方法和质量控制技术，建立覆盖医药产品全生命周期的质量管理体系和质量追溯体系，提升全过程、全产业链质量管理水平。引导企业提升药学服务能力，加强药品上市后不良反应监测和安全性再评价，支持有条件的企业建立与国际先进水平接轨的生产质量管控体系。**推动重点领域质量提升。**落实仿制药一致性评价要求，全面提升化学仿制药质量水平，完成国家基本药物口服剂质量一致性评价任务，完善中药质量标准体系，提升中药全过程质量控制水平，提高产品质量的均

一性、可控性。实施国家医疗器械标准提升行动计划，推动企业改进产品设计、加工制造工艺和质量控制，制定在用医疗器械质量标准，提升国产医疗设备的稳定性和可靠性。提高药用辅料和包装材料的质量水平，引导企业采用高质量辅料和包材。

#### 专栏 5：药品质量安全水平提升专项

1.加强质量管理体系建设。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，推动企业严格执行 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，带动我省药品质量管理与国际接轨。

2.推动重点领域质量提升。健全以《中国药典》为核心的国家药品标准体系，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。

## 五、保障措施

### （一）加强规划组织实施

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，引导医药产业健康发展。各地经信部门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。

## （二）加大政策扶持力度

积极鼓励政府采购，建立财政性资金优先采购自主创新医药产品的制度。对自主创新医药产品，优先列入江苏基本医疗保险和工伤保险药品目录；在实施国家基本药物制度和规划免疫制度过程中，优先采购自主品牌药物；在医疗机构集中招标采购中，坚持同等条件下优先支持江苏自主创新产品。积极发展科技金融，鼓励风险投资，推动金融机构提供各种金融产品和金融服务，加大对符合条件的创新性中小医药企业贷款支持力度。围绕推动医药健康产业发展的“六个一”系统工程，创新财政资金使用方式，建立一系列医健产业基金，充分发挥省医药健康产业投资基金撬动作用，吸引更多社会资本推动我省医药产业转型升级和跨越式发展。

## （三）健全人才培养机制

建立完善经营管理人才、高层次专业技术人才和高技能人才的多层次人才培养体系。在收入分配方面加大向关键岗位和优秀人才倾斜力度，完善技术参股、入股等产权激励机制。在大型企业设立博士后科研工作站，鼓励科研机构、企业与高校联合建立医药行业高科技人才培养基地。加强技能型人才培养，在中高等职业院校扩大医药产业发展急需的高技能实用型人才培养的规模。积极引进海外高层次留学人才来苏创办医药高科技企业或从

事开发性研究。

#### （四）营造创新创业氛围

提升政府服务水平，构建政策、技术、市场、资本、人才等多层次服务体系，营造良好的创新创业生态环境，深入推进大众创业、万众创新，激发全社会创新活力。结合江苏医药产业发展导向，以医药产业特色基地为载体，加快搭建一批医药创新创业平台，大力发展市场化、专业化、集成化、网络化的“众创空间”，实现创新与创业、孵化与投资相结合，为小微创新企业成长和个人创业提供低成本、便利化的开放式综合服务平台。进一步提升医药创新载体的建设水平，形成“创业导师+天使投资+专业孵化”的综合孵育运营模式。

#### （五）发挥行业协会作用

加强医药行业协会组织建设，充分发挥行业协会在企业 and 政府之间的桥梁纽带作用。行业协会应加强与国内外同行的合作与交流，为企业提供信息咨询、教育培训和技术交流等服务。要协助政府有关部门做好信息统计、行业规划、行业标准制定和核准等工作，加强对行业发展问题的调查与研究，参与相关政策制定，反映企业发展需求，开展行业自律，维护公平有序的产业竞争环境。协同有关部门形成合力，全力推动我省医药行业迈上新的台阶。

#### （六）强化规划监督评估

各地要将规划确定的相关目标任务纳入年度计划，明确责任和进度要求，要做好重大目标任务的分解和落实，确保规划落到实处。要探索建立第三方评估机制，加强对规划实施的动态评估，及时掌握实施进度和存在的问题，加强重大事项的会商和协调，适时对规划内容进行调整，及时发现和解决规划实施中存在的问题，提高监督评估的科学性和有效性。