

临沂市人民政府

关于促进生物医药产业转型升级的意见

临政发〔2017〕28号

各县区人民政府，市政府各部门、各直属机构，临沂高新技术产业开发区管委会，临沂经济技术开发区管委会，临沂临港经济开发区管委会，临沂商城管委会，临沂蒙山旅游度假区管委会，临沂综合保税区管委会，各县级事业单位，各高等院校：

为深入实施创新驱动战略，着力推动我市生物医药产业转型升级，确保完成“十三五”医药产业发展目标，根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）和《山东省人民政府办公厅关于贯彻国办发〔2016〕11号文件促进医药产业健康发展的实施意见》（鲁政办发〔2016〕38号）、《山东省人民政府办公厅关于加快推进工业创新发展转型升级提质增效的实施意见》（鲁政办发〔2017〕1号）精神，制定本意见。

促进生物医药产业转型升级的指导思想是：认真贯彻落实党的十九大精神，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，紧密立足我市产业基础和发展实际，积极借鉴国内外医药强市成功经验和做法，着力实施创新驱动战略，加快新旧动能转换，全面推动我市生物医药产业转型升级，不断提升产业竞争力。**发展目标是：**充分整合利用我市在商贸物流、道地药材、区位交通等方面资源

优势，以实施创新驱动战略为引领，以临床需求为导向，以健康保障为目标，以科技研发为支撑，重点发展现代中药、化学原料药及制剂、生物技术药物及制品、保健制品、新型医疗器械、医药商贸流通、新型药用辅料及药包材、精准医学产品等产业。制定出台产业扶持政策，引进一批效益好、潜力大、发展快速的大型企业集团；培育一批市场前景好、技术含量高、成长效益明显的创新创业企业；开发一批具有自主知识产权、竞争优势突出的创新品种；扶持壮大一批规模效益强、人才和技术密集的本土医药企业，将临沂打造成特色鲜明、布局合理、结构优化、创新创业活跃的生物医药产业强市，全面提升生物医药产业规模和竞争力。力争到 2021 年，全市生物医药产业主营业务收入突破 1000 亿元，年均增长率达到 18% 以上，其中主营业务收入过百亿元的生物制药企业达到 3 家以上。

重点政策措施：

（一）鼓励仿制药研发，提高仿制药技术水平

1. 牢牢把握 2020 年前“专利悬崖”期给仿制药发展带来的黄金机遇，鼓励市内企业加大仿制药研发投入力度，提高仿制药研发水平。对于化学药品 3-4 类，生物制品 6-9 类（治疗与预防用），中药和天然药物 5-6 类，经企业研发、申报、获得相应药品（生产）批准文号并在我市生产的，经专家评审，符合项目补助标准的，予以资金支持。

（二）支持新药研发，提升创新能力

2. 鼓励企业加大研发投入，提升行业竞争力。鼓励本市生

物医药企业加强研发能力和研发设施建设。对新获得国家级、省级、市级企业技术中心或重点实验室、工程实验室、工程（技术）研究中心的，分别给予 50 万元或 30 万元的一次性奖励；对新设立的博士后科研工作站，一次性奖励 50 万元；对新设立的博士后创新实践基地，一次性奖励 30 万元。支持市内企业和高校、科研院所间开展产学研合作，提升技术引进和项目转化能力，鼓励企业积极开展研发服务外包业务，推进研发业务市场化。

3. 支持新药开发，提高自主研发能力。在化学药品 1-2 类，中药和天然药物 1-4 类，生物制品 1-5 类（治疗和预防用）的注册分类范围内，按照临床研发进度，分阶段对市内企业独自或合作开发的创新药物进行资助。对企业完成临床前研究并取得临床批件，企业完成 I 期、II 期、III 期临床试验，药品上市许可持有人将持有的药品在我市委托生产销售的或市内企业获得新药证书及相关药品（生产）批准文号并在我市生产销售的，经专家评审，符合项目补助标准的，予以资金支持。

4. 鼓励创新型医疗器械研发，提高产业化能力。对于第三类医疗器械，按照研究阶段和实际销售情况给予奖励。

（1）对植入性医疗器械完成临床试验的、其他第三类医疗器械和对于企业申请创新医疗器械特别审批，并经国家食药监总局审查同意的，经专家评审，符合项目补助标准的，予以资金支持。

（2）对企业获得第三类医疗器械注册证、生产许可证并在我市生产销售的，经专家评审，符合项目补助标准的，予以资金

支持。

5. 支持生物医药企业申请专利，提高知识产权保护意识。鼓励和支持市内生物医药企业或研发机构通过自主研发、合作开发、技术引进等方式申请国内外专利。市政府定期组织开展专利奖评选活动，强化知识产权政策引导，重点奖励发明创造水平高、经济社会效益好、发展前景广的发明和实用新型、外观设计专利。对入选市级专利奖励的专利权人、发明人（设计人），根据《临沂市人民政府办公室关于印发临沂市专利奖励办法的通知》（临政办发〔2015〕37号）中规定的奖励标准，予以奖励。

（三）支持进入医保支付和采购目录，扩大销售收入

6. 深入研究相关政策，依法支持我市企业生产的药品、医疗器械产品按程序进入医保支付范围和采购目录。

（四）加大企业培植力度，扩大产业规模

7. 支持企业联合山东中药产业创新研究院等科研机构，突破金银花、银杏药用深加工关键技术并形成产业化。支持龙头企业深耕化学药、生物药生产研发，带动全市生物医药产业向千亿级迈进；支持市内企业提升国际化水平。鼓励市内生物医药企业注册国际商标，提高生物医药企业品牌知名度与竞争力；鼓励企业开展生物医药产品国际多中心临床研究或申请国外注册，对新获得FDA、cGMP、CE、WHO及其他国际市场准入认证的市内企业，对企业境外专利申请、商标注册及资质认证项目给予实际发生费用的50%以内的补贴，单个企业最高不超过100万元。

（五）实施差异发展，科学规划布局产业园区

8. 市政府适时组织相关部门编制实施全市生物医药产业发展规划，在充分落实《山东省人民政府办公厅关于加强安全节能环保管理加快全省化工产业转型升级的意见》（鲁政办字〔2015〕231号）等相关规定前提下，支持各县区、开发区、功能区在遵照国家有关规定并报请市政府批准后，充分发掘资源禀赋，科学规划布局生物医药产业园区。在市级层面，优先支持资源加工型、专业型、特色型园区建设，避免园区产业布局同质化。支持临沂经济技术开发区和临沂高新技术产业开发区依托现有资源，重点发展现代中药和医疗器械产业；支持兰山区、罗庄区和费县依托市内龙头企业，重点发展生物制品、化学原料药及制剂；支持平邑县、郯城县和兰陵县主要依托金银花、银杏、大蒜等道地药材资源，做大做强地产药材种植加工产业，做到差异发展、各取所长，最大限度提升我市生物医药产业专业性和竞争力。对获得国家或省级产业集群示范区、特色产业基地等项目，经专家评审后，符合项目补助标准的，予以资金扶持。

（六）支持建设产业载体，鼓励培育公共服务体系

9. 支持具备产业基础的各县区、开发区和功能区规划建设孵化器、加速器和标准厂房等产业载体，组建专业运营团队，增强对外招引和对内培植能力，有效提高产业发展的集聚性和土地利用的集约性。对国家级或省级孵化器平台项目，经专家评审后，给予资金支持，并对载体建设用地优先落实用地指标。鼓励各产业园区完善生物医药公共服务体系，研究和出台扶持政策，引导金融、管理、人力资源、法律咨询、专利申报、成果转化、分析

和评估、行业咨询等中介服务机构在产业载体集聚，承担行业自律和产业服务的职能；支持生物医药行业中介服务机构根据行业发展需求定期组织科技创新、产业发展等论坛和讲座，为我市生物医药企业提供沟通交流平台；鼓励产业中介服务组织帮助我市中小企业开拓国内外市场、参与并承担生物医药产学研创新联盟建设和为政府决策提供咨询服务，提高我市生物医药产业发展的专业性和科学性。对引进的在我市建立的国家或省部级重点实验室、工程实验室、工程研究中心、工程技术研究中心、专业实验室、分析检测实验室、国家或省级研发机构在我市设立的实体分支机构，按有关规定从速、从优给予资金扶持。

（七）强化金融服务支撑，鼓励投融资创新

10. 鼓励健全生物医药产业投融资服务体系。支持各县区、开发区、功能区或社会组织成立生物医药产业创业投资机构，并设立相应投资基金。市里设立产业引导基金，健全产业投资基金体系，引导金融机构支持生物医药产业发展，对处于研发、创业、扩张等各阶段的生物医药企业进行投融资支撑。鼓励市内各创业投资机构与国内外募集能力强、业绩突出、管理经验成熟的知名创投企业合作投资，丰富我市投融资渠道，降低投资风险。

11. 鼓励信贷机构加大对生物医药产业的融资支持。充分发挥我市现有中小企业贷款担保平台作用，支持信用担保机构对生物医药企业提供贷款担保。积极探索利用贴息、小额贷款等方式，加大有效信贷投入力度。鼓励生物医药企业开展知识产权质押融资，对符合《山东省小微企业知识产权质押融资项目管理办法》

（鲁科字〔2015〕88号）规定的生物医药企业单笔贷款，按照贷款当年中国人民银行同期贷款基准利率的60%给予贴息支持，年度贴息最高不超过20万元，贴息时限最高2年，同一企业享受贴息最多不超过3次，对未按规定归还的逾期贷款利息、加息、罚息，不予贴息。引导我市中小微生物医药企业在山东省中小微企业信息库登记，指导符合条件的中小微企业在齐鲁股权交易中心“科技板”挂牌上市，努力争取省级财政基金支持。

（八）加大人才扶持力度，鼓励人才培养和使用

12. 加大对高端人才的引进和扶持力度。创新人才使用和引进渠道，鼓励各县区、开发区、功能区设立生物医药产业推进机构，吸引生物医药专业人才进入产业管理、运营体系，提高我市生物医药产业专业化程度；鼓励生物医药企业引进和使用专业人才，加大研发设施和生活配套设施投入力度，真正实现让人才引得来、用的上、留得住，提升企业竞争力。对引进的高端人才，按照《中共临沂市委 临沂市人民政府关于进一步加强高层次人才引进培养工作的意见》（临发〔2016〕13号）给予扶持，鼓励各县区、开发区、功能区尽快研究出台相应配套政策，支持生物医药创新创业人才落地。

13. 加强对生物医药专业人才的培养力度。鼓励市内企业、研发机构与国内外高校或科研院所联合设立生物医药技术领域工程硕士班或研究生学业班；鼓励临沂大学、山东医学高等专科学校提升生物医药专业人才培养水平；支持临沂大学生命科学学院、药学院、化学化工学院申请设立硕士学位授予点；引导和支

持青岛理工大学临沂校区设立生物医药相关学科，导入优势师资，培育专业人才；鼓励临沂职业技术学院、鲁南技师学院、临沂技师学院等中高等职业院校开设生物医药相关专业，加大生物医药职业技术人才培养力度。

（九）充分利用“三个工具”，倒逼产业转型升级

14. 突出抓好环境保护。高度重视生物医药产业污染治理，强化源头预防，特别是要抓好原料药生产过程中产生的“三废”（废气、废水、固体废弃物）防治，控制污染产生，实施清洁生产。要从生产设计、能源与原材料选用、工艺技术设备维护管理等生产和服务的各个环节实行全过程控制。要坚决守住环境质量“只能变好、不能变坏”这条底线，绝不能让生物医药产业成为新的污染源。要加强环保执法检查，进一步强化行政执法与刑事司法衔接，对严重违法违规的单位和个人，依法追究刑事责任，绝不姑息。要跳出环保看环保，注重运用生物医药技术解决产生的污染问题。

15. 牢固树立“安全第一”理念。坚持以人民为中心的发展思想，推动企业强化安全生产意识，明确职责，落实责任，坚守红线。要加强协作配合，定期不定期对全市生物医药产业进行安全排查，坚决防止和遏制安全事故发生。要深入实验室、车间和仓储物流运输等环节进行检查指导，督促企业从严落实安全生产措施，及时发现问题，立即整改隐患，防患于未然。要提高应急保障能力，切实做好应急储备、设施完善和应急队伍建设等，不断提高快速反应和应急处置能力。

16. 狠抓节能减排。认真贯彻执行《临沂市人民政府关于印发临沂市“十三五”节能减排综合工作实施方案的通知》（临政发〔2017〕14号），加快新旧动能转换，推动生物医药产业绿色低碳发展。采用先进适用节能低碳环保技术改造提升生物医药产业。深化制造业与互联网融合发展，促进生物医药产业高端化、智能化、绿色化、服务化。构建生物医药产业绿色制造体系，推进产品全生命周期绿色管理，不断优化产品结构。支持生物医药产业改造升级，鼓励企业瞄准国际国内同行业标杆全面提高产品技术、工艺装备和能效环保等水平。加强联合执法，强化事中事后监管，加大对生物医药产业节能执法检查力度，严厉查处各类违法违规用能行为。对严重违法违规行为进行公开通报或挂牌督办，确保节能法律、法规、规章和强制性标准有效落实。

（十）其他政策

17. 鼓励符合《临沂市人民政府办公室关于印发临沂市产业引导基金管理暂行办法的通知》（临政办发〔2015〕25号）规定条件的企业和项目申请使用产业引导基金。利用好各级政府为降低企业负担而出台的有关土地、收费等方面的优惠政策；利用好国家对高新技术企业税收优惠、科技研发费用加计扣除等政策，提高企业竞争力。对引进的国内医药行业50强、世界行业500强、行业特殊人才、医药领域创新创业专家团队、园区基础设施建设项目、产业平台及载体项目、医药产业链契合拓延项目等系列重点项目，采取“一事一议”原则给予重点扶持和奖励。

18. 加强组织领导和协调配合。成立临沂市生物医药产业转

型升级领导小组，市发改、经信、科技、人社、卫计、规划、环保、安监、财政、国土、食药监、质监、工商、金融、国税、地税、人民银行等有关单位为成员单位，领导小组办公室设在市食药监局。领导小组负责全市生物医药产业发展的组织领导和统筹规划，协调解决生物医药产业发展中的重大问题。各相关部门要切实增强全局意识，本着“尽心培育、加快发展”原则，履行监督、执行职能，并统筹协调各种资源，有效整合各种力量，按照职责分工，研究制定并及时落实好支持生物医药产业发展的各项具体措施。

19. 优化帮扶协调。各级各部门要做好对生物医药企业的帮扶工作，积极研究产业需求和发展趋势，创新工作方法，让专业的人做专业的事，对企业建设、认证、生产、流通、技术引进及转化等各个阶段进行科学帮扶、精准帮扶，让企业专心发展、放心发展。提高对新引进的生产、研发、流通等医药项目的审批效率，确保项目尽快落地。协调完善大型科学仪器设备的共建共享方案，减少单个企业或项目的投入，促进研发、检验检测等对人才和设备依赖性较强的项目协同发展。

20. 强化产业监管。各级政府要切实提高对生物医药产业经济运行、相关政策落实、生产质量规范等的监管能力，提高对生物医药产业发展的服务能力和水平。

21. 建立咨询制度。聘请国内外生物医药领域权威专家担任我市产业发展咨询顾问，为生物医药产业发展提供决策支撑。对接国家和省级各生物医药产业相关行业协会，组建临沂生物医药

行业协会，开展市场调研、信息交流、标准修订、行业自律、政策咨询、成果引进及转化等工作，提高我市生物医药产业发展的科学性和协调性。

临沂市人民政府

2017年12月28日

(2017年12月29日印发)