

国家发展和改革委员会办公厅
工业和信息化部办公厅
国家卫生健康委员会办公厅
国家药品监督管理局办公室

文件

发改办高技〔2018〕633号

关于组织实施生物医药合同研发和
生产服务平台建设专项的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、工业和信息化主管部门、卫生计生委、食品药品监管局：

为贯彻落实“十三五”规划《纲要》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《“十三五”战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物产业发展规划》《医药工业发展规划指南》的有关部署，国家发展改革委、工业和信息化部、

国家卫生健康委、国家药品监督管理局拟于“十三五”期间组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项。现将有关事项通知如下：

一、总体思路和目标

深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，把握生物经济加速发展的战略机遇期，着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。

通过专项实施，有效支撑创新药研发和产业化，力争达到每年为 100 个以上新药开发提供服务的能力；提高药品生产规模化、集约化水平和全产业发展效率，支撑一批创新创业型中小企业发展；带动区域生物医药产业进一步高质量集聚，加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。

二、主要任务

（一）做强优势企业。适应生物医药领域对高水平研发和生产服务日益增长的需求，推动优势企业不断提升高效研发和先进制造服务水平，拓展服务领域、健全服务体系，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业，为深化落实药品审评审批制度改革提供有力支撑。

（二）提升创新能力。引导合同研发和生产服务企业围绕我

国药品研发、生产链条亟待提升的关键环节，突破一批共性技术，降低研发和生产成本，大幅提高生物医药产业发展效率，加快与国际先进水平接轨。

（三）推动集聚发展。发挥生物医药合同研发和生产服务企业“以点带面”的辐射带动效应，激发创新创业活力，促进人才、资金等要素不断汇集，强化产业链各环节的合作联动，提升区域内产业分工协同水平，构建良好的产业发展生态，加快形成一批具有国际影响力的生物医药产业集聚区。

三、重点支持方向

（一）生物医药合同研发服务。重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。

（二）生物医药合同生产服务。重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。

四、申报标准与条件

（一）申报生物医药合同研发服务项目的企业应为相关细分领域优势企业，具有较强的行业影响力，2017 年研发服务合同金

额超过 2 亿元，拥有市场化的公共服务机制和完备的质量保证体系，在相关前沿技术方面具有良好基础和积累。

（二）申报生物医药合同生产服务项目的企业应为新药合同生产服务领域优势企业，2017 年生产服务合同金额超过 3 亿元，可提供小分子新药或大分子药的临床样品制备和商业化生产服务，应具备较高的生产制造技术水平和质量保证水平，拥有市场化的公共服务机制，在相关前沿技术方面具有良好基础和积累。

五、组织实施

（一）请各项目汇总申报单位根据《中央预算内投资补助和贴息项目管理办法》（国家发展改革委 45 号令）、《高技术产业发展项目中央预算内投资（补助）暂行管理办法》及本通知有关要求，认真做好项目组织工作，指导项目建设单位编写项目资金申请报告，纳入投资项目在线审批管理平台，并对报告及相关附件真实性予以确认。

（二）请各项目汇总申报单位结合本地产业发展实际，择优选择发展基础好的项目予以申报，申报不超过 3 个项目，单个项目总投资不低于 1 亿元，项目申报主体原则上应为企业法人。根据各地申报项目情况，我们将委托第三方机构组织评审。

（三）为充分发挥中央预算内投资引导作用，国家发展改革委将根据第三方机构评审情况对符合条件的项目给予中央预算内投资支持，单个项目国家补助资金原则上为项目总投资的 30%左右，金额不超过 1 亿元。

(四) 项目建设单位应实事求是制定建设方案, 并对资金申请报告主要内容和相关附件真实性予以说明。要严格控制征地、新增建筑面积和投资规模。项目资金申请报告具体编写要求详见附件。

(五) 请各项目汇总申报单位于 2018 年 6 月 30 日前, 将项目申报文件以及项目资金申请报告电子版报送国家发展改革委。

附件: 资金申请报告编制要点



国家药品监督管理局办公室
(食品药品监管总局办公厅代章)

2018 年 5 月 31 日

附件

资金申请报告编制要点

一、项目建设背景和必要性

国内外产业现状和趋势，项目对相关产业发展的作用与影响，以及市场分析。

二、项目承担单位概况

包括所有制性质、主营业务、近三年的销售收入、利润、税金、固定资产、资产负债率、银行信用等级、项目负责人基本情况及主要股东概况、2017 年研发或生产服务合同清单、近 3 年提供过研发或生产服务的机构以及新药申报（含临床）情况。

三、建设方案与目标

项目建设主要内容、建设规模、建设目标、采用技术特点、设备选型及主要技术经济指标、项目招标内容、产品市场预测等。

四、建设条件落实情况

包括建设地点、进度安排、建设期管理、环境保护、土地、建设规划许可、资源综合利用、节能措施及外部配套条件落实情况等。

五、投资估算和资金筹措

项目总投资规模，投资使用方案、资金筹措方案以及贷款偿还计划等。

六、经济和社会效益分析

项目内部收益率、投资利润率、投资回收期、贷款偿还期等

指标的计算和评估；项目风险分析、经济和社会效益分析。

七、资金申请报告附件

（一）项目核准或备案文件（在有效期内且未满两年）；已开工项目需提供投资完成、工程进度以及生产情况证明材料。

（二）自有资金证明及企业经营状况相关文件（包括损益表、资产负债表、现金流量表）。

（三）项目环境保护、土地、建设规划许可、节能措施等证明材料。

（四）2017 年研发或生产服务合同、服务机构情况、服务新药申报情况证明材料。

（五）项目建设单位对项目资金申请报告内容和附属文件真实性负责的声明。

国家发展改革委办公厅

2018年6月6日印发

