

山东省医药工业“十四五”发展规划

(征求意见稿)

山东省工业和信息化厅

2021年9月

目 录

一、总体要求	1
(一) 指导思想.....	1
(二) 基本原则.....	1
(三) 发展目标.....	2
二、重点发展领域	4
(一) 生物药.....	4
(二) 化学药.....	5
(三) 中药.....	6
(四) 海洋药.....	6
(五) 医疗器械.....	6
(六) 药用辅料.....	8
(七) 药用包装系统.....	8
(八) 制药装备.....	8
三、重点实施工程	8
(一) 创新驱动工程.....	8
(二) 集群培育工程.....	9
(三) 产业链协同工程.....	13
(四) 品质提升工程.....	14
(五) 绿色安全工程.....	15
(六) 智能制造工程.....	16

(七) 药品供应保障工程	17
(八) 国际合作工程	18
四、保障措施.....	19
(一) 建立产业发展协同推进机制	19
(二) 优化审评审批流程	19
(三) 扩宽企业融资渠道	20
(四) 优化医药人才引进机制	20
(五) 发挥行业组织作用	20

医药工业是关系国计民生的关键产业，是推进健康中国建设的重要保障。大力发展医药工业，对于保护和增进人民健康、救灾防疫以及促进经济发展均具有十分重要的作用。为推动我省医药工业高质量发展，根据《山东省国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，制定本规划。

一、总体要求

（一）指导思想

深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，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、共享的新发展理念，加快医药产业创新能力提升和创新驱动转型，推动产业结构升级和产品质量提升，保障质量安全，增加有效供给，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。

（二）基本原则

坚持创新驱动。加快由仿制为主，向创仿结合、创新为主的研发战略转移，以自主创新为驱动力，提升产业核心竞争力。

坚持质量为本。把质量安全作为医药工业发展的生命线，强化企业质量主体责任，加强品牌和诚信建设，促进产品质量提升，不断增强人民群众获得感安全感。

坚持保障供给。以满足人民群众日益增长的健康需要为根本目的，提高应对重大公共卫生风险的能力，建链、强链、补链，加强基本药物、原料药、短缺药品生产供应，发展临床急需药品，提高药品供应保障能力。

坚持绿色发展。构建绿色低碳、智能高效的先进制造体系，进一步提高节能、减排、降耗水平和清洁生产水平。

坚持开放合作。抓住国家推进“一带一路”建设重大机遇，充分利用国际资源要素，加强技术、人才、产能、资本合作，推动医药企业“走出去”“引进来”，提高国际竞争力。

（三）发展目标

到 2025 年，实现医药工业由大到强的转变，保持医药工业经济规模总量和综合实力走在全国前列。

1. 产业规模。营业收入保持中高速增长，年均增速保持在 9%以上，医药工业增加值占工业经济的比重进一步提高。提升中药、生物药、医疗器械、药用辅料和包材等子行业在产业结构中的占比，使产业结构更加合理。生物药、中药、医疗器械、化学药行业营业收入争取分别达到 400 亿元、500 亿元、1300 亿元、1800 亿元。

2. 技术创新。骨干企业研发投入强度达到 7%以上；创新药上市 5 个以上；首仿药和生物类似药上市 15 个以上；中药新药上市或经典名方二次开发成果达到 3 个以上；开发填

补国内空白的医疗器械、药用包材系统新产品和新材料成果达到 5 个以上；新增省级创新平台 10 个以上。

3. 企业培育。提升产业集中度，充分发挥产业链“领航型”企业引领作用，打造一批创新活力强、发展速度快的“单项冠军”“瞪羚”“独角兽”企业。

4. 质量提升。全面提升药品质量安全水平，积极开展仿制药质量与疗效一致性评价，新增通过仿制药质量与疗效一致性评价的品种 150 个以上。健全完善品牌培育机制，打造一批“品质鲁药”企业和产品。

5. 产业链提升。全面推行“链长制”，建链、强链、补链，巩固我省原料药竞争优势，集中攻关解决填补国内空白的产业链关键技术、核心部件、关键材料等难题。

6. 供应保障。应对重大疾病、新发突发传染病的防治药品供应保障能力稳步提升，突发公共卫生事件情况下，重点医药产品紧急组织生产能力显著提高，有效保障人民群众健康需求。

7. 智能制造。新增一批生产过程连续化、数字化、智能化、集成化程度国内先进的生产线和车间，全面推行建设智能化信息管理系统，打造一批智能化制造典型企业。

8. 国际化发展。医药出口稳步增长，出口结构显著改善，巩固扩大与“一带一路”及其他市场现有合作，开拓国际新兴市场，面向发达国家市场的药物制剂销售量增多，形成全

球化发展格局。

二、重点发展领域

把握市场需求，瞄准世界医药科技前沿，突出全产业链整体布局，重点发展一批竞争力强的价值链中高端产品。

（一）生物药

1. 抗体药物。重点发展针对治疗恶性肿瘤、神经系统用药、心血管疾病和抗感染性疾病等的抗体药物。支持多功能抗体药物、抗体融合蛋白、纳米抗体、新型 ADC 药物等新技术平台发展，提高产业化能力。

2. 重组蛋白药物。重点发展针对血液和造血系统、病毒感染、恶性肿瘤等疾病的免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的药物产品。支持研发哺乳动物细胞表达重组蛋白新药、长效多肽激素类药物，推动具有重大需求的重组人血清白蛋白、重组人凝血因子等治疗类药物产业化。

3. 血液制品。促进血液制品高效利用，重点发展人血白蛋白、免疫球蛋白、乙型肝炎免疫球蛋白等系列血液制品。支持血浆站建设和技术升级，在保证安全的前提下促进人血浆规范化采集，保障原材料供应。

4. 疫苗。针对恶性肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病、新冠肺炎等重大疾病需求，推动多联多价疫苗、基因工程疫

苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗研发成果产业化。

5. 新型生物技术产品。针对恶性肿瘤、病毒感染、遗传性疾病、罕见病等的治疗需求，支持免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等新兴领域的技术创新和产业发展，重点推动核酸药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品研发成果产业化。

(二) 化学药

1. 化学原料药。巩固和强化我省大宗原料药市场优势地位和产业链战略地位。加强和保持头孢菌素类、解热镇痛类、青霉素类、多巴类、氨基苷类、维生素 C 类等大宗原料药国际国内技术水平和市场占有率领先地位。重点开发特色原料药，将目标锁定为专利到期原研药的仿制原料。应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等技术，提升原料药产业化水平。

2. 化学仿制药。鼓励前瞻性开发国际专利即将到期化学药大品种，支持开展临床急需、供应短缺、疗效确切、专利到期药物的仿制开发以及上市药物的适应症拓展研究，开展仿制药质量与疗效一致性评价研究。

3. 化学创新药。支持紧跟国际创新药物发展和关键技术攻关趋势开展创新药物研发，重点围绕恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、呼吸系统疾病、精神系统疾病、肾脏疾病、感染性疾病等重大疾病防治领域，开发基于新靶点、新分型、

新机制化学创新药物。加速罕见病药物、儿童用药、艾滋病药物、老年病用药等临床短缺药物的开发及产业化。

（三）中药

1. **中药饮片**。大力发展齐鲁道地药材，做强沂蒙山区、胶东半岛、鲁西南、南四湖及鲁中中药材产业带。支持企业研究开发中药配方颗粒等新型中药饮片，推动中药材、中药饮片的精深加工，满足患者的多样化需求。

2. **中成药**。巩固和强化中成药大品种优势地位。支持深入开展中药经典名方二次开发，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种，运用现代科学技术深挖临床价值，明确优势治疗领域，开发新的适应症。

（四）海洋药

重点发展海洋糖类创新药物、海洋小分子创新药物，创新发展海洋中成药及海洋生物材料。推动解决海洋小分子药先导化合物筛选准确率核心技术难题，加快对海洋化合物数据库精确筛选，通过有机合成、生物实测、药理药效分析和临床前试验，发现更多海洋药物。支持“蓝色药库”开发计划深入实施，推进海洋药物的临床试验和产业化步伐，做强做优海洋生物医药产品。

（五）医疗器械

1. **生物医用材料**。支持开发可降解生物材料、体内植入

材料、表面改性及生物功能化修饰技术、生物材料纳米制备技术等。加快开发介入栓塞材料、止血材料、手术防粘连材料、生物粘合剂、功能性敷料、生物活性骨修复（固定）材料、神经（组织）修复材料、可降解血管（腔道）支架、涂药支架、人工血管（组织、器官）、可降解缝合线等产品。

2. 医疗设备。支持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。重点开发高性能的数字 X 射线机、彩色超声成像仪、心电监护系统、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）、血液净化设备、消毒灭菌设备等产品。

3. 体外诊断产品。支持发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪等分析仪器及相关试剂，推动生物芯片、生物传感器等即时检验产品，以及针对重大疾病诊断的简易、便捷试剂盒（纸）、分子影像诊断试剂及基因测序技术（试剂盒）产品研发成果产业化。

4. 智能健康器械。围绕家庭和个人医疗、保健、养老需求，发展数字化诊疗设备、健康监测装备、可穿戴医疗装备、医用机器人等新型医疗器械设备。加速推进医疗器械与 AI、5G 技术融合，大力推动智能影像设备、手术机器人、远程治疗设备等智能医疗器械发展。

（六）药用辅料

重点发展纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品。支持研发用于高端制剂和新型制剂、可提供特定功能的辅料和功能性材料，为仿制药质量与疗效一致性评价中辅料关键技术问题的解决提供技术支撑。

（七）药用包装系统

加快包装系统产品升级，推动突破中性硼硅等包装原材料技术难题，重点发展预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器。开发新型包装系统及给药装置，提供特定功能，满足制剂技术要求，提高患者依从性，保障用药安全。

（八）制药装备

重点发展数字化全自动压片设备、胶囊填充设备、包衣设备、造粒设备、混合设备，大力发展生产过程智能自控系统和高速智能包装系统，积极发展缓控释、透皮吸收等新型制剂工艺设备、大规模生物反应器及其附属系统。提高制药装备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平。

三、重点实施工程

（一）创新驱动工程

推动创新基础性研究。实施好制造业创新中心、“一企一技术”研发中心、企业研发机构等建设，加大基础研究的

投入。支持在创新药物与高端医疗器械领域建设实验室，实施大科学计划和大科学工程，聚焦行业核心技术和共性技术重点攻关，深度推动新药、医疗器械研发和产业化。

突出企业创新主体地位。鼓励企业加大研发投入，强化产品和技术创新，在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究，采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升。促进各类创新要素向企业集聚，支持企业建设重点实验室、技术创新中心等平台，组建重大关键核心技术攻关项目创新联合体，锻长板补短板，提升核心竞争力。

推进产学研深度合作。支持企业与高校院所联合建立产学研基地、研发中心和产业技术创新战略联盟等紧密合作机构，形成产学研合作的长效机制，促进创新要素与生产要素在产业层面的有机衔接。依托济南、烟台、淄博、威海、临沂、菏泽等医药产业密集区，着力建设医药专业性孵化器，推动关键共性技术研发平台建设，进一步提升从新药发现、临床研究、中试放大及产业化单元技术平台的设施条件、技术水平和服务能力，构建创新链、产业链紧密结合的药物研发技术体系。引导和支持企业积极开展多种形式的国际合作研发，把产学研合作向境外拓展。

（二）集群培育工程

培育壮大龙头骨干企业。培育在产业链中具有话语权和

影响力的龙头企业，强化龙头企业对产业集群的引领带动作用。支持企业上市、兼并重组，瞄准产业链关键环节和核心技术，实施高端并购、强强联合，提升集群产业发展层次。推动企业发展战略专一化、管理制造精益化、产品服务特色化和技术研发高新化，引领企业聚焦特定细分产品市场，走专业化、精细化、特色化发展道路，培育一批“专精特新”“瞪羚”“独角兽”企业。

培育大项目、大品种。把握产业发展新动态，重点关注世界 50 强、国内 20 强企业，吸引一批有核心技术、有核心人才的重大项目在我省落地建设。支持龙头企业通过扩能改造、项目开发、兼并重组等方式延伸产业链。加快实施一批对产业集群带动力强的重大项目，建设以企业为主体、主导产业为特色的产业园，衍生或吸引更多相关行业企业集聚。培育一批年销售收入超 10 亿元的大品种。

打造国内知名产业集群。结合产业发展基础和优势，在全省布局建设功能齐全、重点各异、各具特色的医药产业聚集区，打造产学研用紧密协同、资源集聚、政策配套衔接、研究开发和成果转化有机结合的医药产业创新高地，完善交通、信息、商务、安居、环保等配套设施，优化产业发展硬条件和软环境。重点支持建设济南生物医药、青岛海洋生物、淄博综合医药、烟台生物医药与健康、济宁生物医药、临沂综合医药、菏泽现代医药港等生物医药产业集群，支持建设

淄博、威海、济南、烟台、青岛、济宁、泰安等医疗器械产业集群，打造具有全球影响力的高端产业集聚区。

专栏 1 生物医药产业集群

济南生物医药产业集群。以济南高新区生物医药产业园为依托，发挥国家和省部级重点实验室、工程技术研究中心等创新平台功能，打造基因技术、干细胞与再生医学、生物药、抗衰医美、保健养生、中医中药等综合性产业集群。**青岛海洋生物医药产业集群。**打造以抗病毒、抗肿瘤、降血糖，治疗心脑血管、神经系统等疾病的化学药品、生物药品和中药为主的海洋生物医药产业集群。**淄博综合医药产业集群。**围绕医药中间体、化学原料药、化学药制剂等板块，聚焦疼痛控制、抗感染、心血管、消化系统、抗代谢、抗肿瘤、营养保健等领域，发挥原料药优势，建设综合医药产业集群。**烟台生物医药与健康产业集群。**重点围绕肿瘤、神经系统疾病、心脑血管疾病和消化代谢疾病等重大疾病领域，加大单克隆抗体、ADC、干细胞治疗和免疫治疗产品以及脂质体、微球、纳米制剂、透皮贴剂等高端制剂给药系统研究，建设生物医药与健康产业集群。**济宁生物医药产业集群。**打造集生物医药产业区、生物医药研发区、健康服务与健康管区、医药物流区与医养结合区等板块产业集群。**临沂综合医药产业集群。**依托沂蒙优质中药材资源优势，发挥国家手性制药工程技术研究中心、中药制药共性技术国家重点实验室等国

家级科技研发平台作用，打造以现代中药、化学原料药及制剂、生物技术药物及制品、保健制品、医药商贸流通、新型药用辅料及药包材、精准医学产品等为发展重点的综合产业集群。**菏泽现代医药产业集群。**发挥菏泽生物医药科创中心、医药研发协同创新基地、菏泽生物医药港平台作用，建设“中药材种植加工+中药制剂”“化学原料药+制剂”“药品+大健康”等板块，建设覆盖医药中间体、中药材种植、现代中药、化学制剂等领域产业集群。

专栏 2 医疗器械产业集群

淄博高端医疗设备产业集群。以高端消毒灭菌设备、放射影像设备、专科手术器械、体外循环及血液分离、处理类设备及器械、配药机器人、植入性及药械组合类高性能医疗器械等产品为主导；以影像引导调强专用放疗系统研发、智能环形加速器、大孔径 CT 系列化产品等为突破口，建设高端医疗设备产业基地。**威海医疗器械产业集群。**打造医用新材料、输注耗材、输血器材、心脏支架及心内耗材等产品为主导的高端医疗耗材产业集群。**济南体外诊断产品产业集群。**打造细胞与基因检测、免疫分析仪、生化分析仪、血液分析仪等仪器及配套试剂为主导的体外诊断产品产业集群。**烟台综合医疗器械产业集群。**打造涉氧器械、生物医学材料和体外诊断仪器及试剂等产品为主导的产业集群。**青岛高端医疗器械产业集群。**打造医学影像设备、体外诊断产品、治

疗设备、植入介入产品和医用材料、康复医疗制造为代表的高端医疗器械研发和制造产业集群。**济宁医疗设备产业集群**。打造手术设备、高档医学影像设备、数字化诊疗设备、可穿戴医疗设备等综合医疗设备产业集群。**泰安智慧辅助产业集群**。打造以智慧康复机器人、康复辅助器具等产品为重点的智慧辅助器械产业集群。

（三）产业链协同工程

补强研发外包服务。落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度，培育发展医药合同研发机构（CRO）、医药合同定制生产机构（CMO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等医药外包服务机构，打造药学研究、临床前安全性评价、临床研究、技术转让服务和咨询服务等研发服务链，为产业创新发展、园区平台建设和成果需求对接等提供综合性服务。引导医药、医疗器械 CRO、CMO、CDMO 企业集聚发展，推进药品、医疗器械创新服务大平台建设，形成完整的医药合同外包服务产业链。

支持药物临床试验基地建设。鼓励以临床价值为导向的创新药物与高端医疗器械创新，充分发挥各级科研院所、医疗机构等临床研究机构作用，推进各方力量优化配置和资源共享，建立覆盖新药筛选、工艺路线设计、质量研究、药效学试验、安全评价、临床试验等环节的协同创新体，支持药物非临床安全性评价机构 GLP、药物临床试验机构 GCP 等重

要公共服务平台项目建设。

加强医药配套要素产业发展。推动药用包材、药用辅料等配套要素产业全面升级，促进产业从低端大宗产品加速向精细化高端产品的转型，增加对工艺复杂、技术要求高、质量要求高的新型和复杂产品的供给。布局新型辅料的研究与开发，发展包装系统及给药装置，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，拓展产品品种数量、规格型号，推动国内与国际接轨，满足药物新剂型的开发生产以及药物制剂质量提升的要求，适应医药工业全方位发展需求。

（四）品质提升工程

加强企业质量管理。全面实施并严格执行药品管理法、医疗器械监督管理条例等法律法规，完善全生命周期和全产业链质量管理体系，实行全员、全过程、全方位质量管理。发挥企业质量主体作用，强化质量意识，严格温控、洁净度等生产环境标准，加强管理标准、工作标准等文件管理，建立质量风险防控、供应商审计、持续稳定性考察、质量授权人等质量管理制度。培养企业家的全球视野、世界眼光、先进理念，全面拓宽企业家的战略思维，提高企业家素质和能力。加强质量安全培训，严格环境、职业健康和安全管理，提高员工素质。

提升质量控制技术。建立科学有效的质量标准和控制方法，推广应用先进质量控制技术，完善从原料到成品的全过

程质量控制体系，有效提升药品质量。支持运用精益制造、全面质量管理、卓越绩效等先进质量管理技术和方法，广泛开展质量比对、质量攻关、质量改进等活动，促进企业产品质量持续提升。深入开展化学仿制药疗效和一致性评价，加强中药质量源头治理和生产全过程质量控制，加快药用辅料和包装材料质量升级。

加强质量品牌建设。增品种、提品质和创品牌紧密结合，发展一批各个细分领域的品牌企业和品牌产品。鼓励企业制定、实施品牌发展战略，以品牌为核心要素实施跨区域并购等全国范围内布局。支持医药企业积极参与建设品牌培育示范企业、质量标杆、专精特新企业、科技小巨人等。支持发展高水平医药展会、论坛，为企业品牌推广搭建平台。发挥品牌建设示范引领作用，支持培育打造“品质鲁药”整体品牌，有效提升品牌社会认知度和产品市场占有率。

（五）绿色安全工程

构建绿色生产体系。实施绿色化的现代制药模式，推行绿色工厂、绿色园区、绿色管理等标准，应用绿色设计和绿色产品开发，加快建设绿色工厂，发展绿色企业，培育绿色园区，构造绿色供应链。发挥优质企业标杆引领作用，建立健全环境、职业健康和安全 EHS 管理体系，提升企业现场管理水平，最大限度地降低环境污染、职业病和安全事故风险，全面提升我省医药产业安全、绿色发展水平。推进医药生产

过程信息化、智能化，实施“机械化换人、自动化减人”，全面提高我省医药产业本质安全水平。

加快技术创新与应用。引导企业树立绿色制造理念，加快推进绿色技术攻关和产业化应用，推广高效提取纯化、绿色酶法合成、微通道反应等绿色工艺，突破一批关键核心绿色技术。推广应用中药材生态生产技术，提高对中药材非药用部位、中药工业生产废弃物的综合利用水平。推广低碳、零碳技术，积极应用无毒无害原材料。鼓励企业开发和应用先进节能技术，提升能源利用效率，使用可再生、清洁能源，减少二氧化碳等温室气体的排放。提高清洁生产和污染治理水平。

（六）智能制造工程

以新一代信息技术赋能医药研发。支持企业建立包括实验室研究、药品临床研究、中间实验放大等系统的信息化综合研发平台，综合应用大数据、云计算、人工智能等技术进行药物靶标筛选、药物分子设计、药物筛选、药效早期评价、提高研发效率和降低研发成本。采用过程分析技术、中试放大技术等，优化制药生产工艺，实现药品从研发到生产技术的有效衔接，确保产品质量一致性。

加快制药装备智能化升级。提高制药装备的自动化、数字化、网络化和智能化的水平，增强制药装备信息上传下控功能和网通互联功能，应用智能识别、智能机器人等先进的

智能检测与执行设备，形成智能化制药装备与系统，实现对生产过程自动化控制。

提升智能制造水平。提高制药过程的自动化、信息化和智能化水平，推动智能制造、智能化工厂建设。采用新一代信息技术，推进企业从供应、计划、生产、质量、设备、储运、营销、服务、财务到人员全范围的信息化管理，建立各业务系统的信息化综合集成，实现药品从研发、临床、中药材种植、原辅料供应与加工、生产、储运与流通到使用全生命周期的质量监控与追溯。

（七）药品供应保障工程

保障短缺品种生产供应。综合运用监管、医保、价格、采购、使用等政策，引导企业研发与生产短缺药品品种。加强生产能力建设，重点解决罕见病药、儿童专用药和急救药、低价药供应保障能力弱等问题。支持企业开展短缺药品项目建设，建设小品种短缺药品集中生产基地。

优化重点物资储备。统筹整合现行医药储备资源，优化储备品类、科学调整规模结构，健全完善省级医药储备工作。在现行实物储备的基础上，针对不同的储备品种，增加产能储备、技术储备等多种储备形式，提高医药储备管理水平和应急保障能力。

强化应急产能保障。以“产得出、供得上”为目标，完善重点医疗物资生产调度机制，支持企业应用智能制造、工

业互联网等新技术新模式，提升柔性制造能力。建立应急转产机制，优化医疗物资产能布局，推动实现有关企业快速转产，有效提升医疗物资应急保障能力。打通应急医药物资供应链，实行动态化管理和生产动员能力，发挥大型企业在应急物资保障中的重要作用。

（八）国际合作工程

坚持系统观念，加强对全球医药市场发展前瞻性思考，着力扬优势、强弱项，在全面实施国际化战略性布局中，增强我省医药产业竞争新优势。

巩固完善优势产业链。鼓励企业加快由传统原料药向高附加值绿色原料药及医药制剂方向转型、由传统低值医用医疗耗材向高值医用医疗耗材方向转型。增强产业链供应链危机感意识，提升全产业链国际化多元化布局和全球资源整合能力，在补链、延链、强链上下功夫，分散风险，打通循环堵点，培育拥有国际市场自主品牌和自主知识产权优势产品。

深化国际医药创新合作。紧紧抓住共建“一带一路”带来的发展机遇，继续巩固传统的亚洲市场，努力开发东欧、非洲、南美新兴市场，重点突破欧美发达国家市场。营造中药出口环境，加快与国际标准接轨，积极搭建中西医交流机制，强化对中药的认同感，有效推动中药产品进入国际市场。通过人才合作、技术合作、产权合作等途径，建立海外研发

中心和创新服务体系等载体，获得国际前沿医药创新研究思路、国际标准服务体系、国际化思维专业人才，加快融入国际医药大市场。加快国际项目的合作合资，充分利用我省原料药大省生产优势，深化与全球知名制药企业的战略合作，在“走出去”的同时，做好优质项目的引进和合作，积极开展定制生产。

鼓励企业开展国际质量体系认证。鼓励医药企业开展国际药品生产质量管理规范和环境、职业健康和安全 EHS 管理体系建设，开展美国 FDA、欧盟 COS 等国家或地区认证，获得更多的美国 DMF、ANDA 等国家或地区注册批准文件。

四、保障措施

（一）建立产业发展协同推进机制。省工业和信息化厅会同省发展改革委、省科技厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局等部门，形成重大项目跟踪、重点问题协调办理等常态化工作机制，合力推进规划各项工作任务的实施。

（二）优化审评审批流程。持续推进审评审批制度改革，提升审评审批的质量和效率，创新监管方式，在保障安全性的前提下将更多责任赋予企业、机构和市场。积极争取国外已上市的医药产品在我省先行先试。支持在产业集中度高的地区建设区域性审评、审批、查验、检验检测、临床试验中心建设，发展第三方服务平台，为企业研发和产业化提供服

务。

（三）扩宽企业融资渠道。增强金融对医药实体产业的支持，拓宽企业融资渠道、降低金融成本。支持发展专业化的医药创业投资基金和股权投资基金，为创新型中小企业发展提供融资服务。发挥政府引导基金的引导、示范、增信作用，集聚天使投资、风险投资、创业投资等各类社会资本进入医药产业，为企业提供全链条金融服务。

（四）优化医药人才引进机制。支持企业建立博士后科研工作站，对引进国际顶尖人才携技术、团队来我省进行产业化的项目，通过泰山产业领军人才、引进顶尖人才“一事一议”等人才工程给予支持，在创业启动资金、科研经费补贴、住房、子女入学等方面给予倾斜。深化产教融合，立足行业企业的产品、技术和生产流程，创新多主体间的合作模式，建立基于产业发展和创新需求的医药产业实训基地，大力弘扬工匠精神，壮大应用型和技能型人才规模。

（五）发挥行业组织作用。充分发挥行业组织的桥梁和纽带作用，按照政策引导、促进研发、交流合作、信息共享原则，建立医药产业服务平台，加快大数据采集和广泛应用，定期进行行业运行分析，建立制度保障行业数据的管理和使用，为政府决策提供准确依据。助力开拓国际化市场，推动医药供应链国际化，为国际贸易提供项目推荐、评估认证、自律维权等服务。