



产经新观察

我省首次有药品通过国家仿制药质量和疗效一致性评价 高质量仿制药有了 河北制造

2018至2020年 我省将综合治理近岸海域环境

本报讯(记者邢杰冉 通讯员王丽清)从省海洋局获悉,为实现水清、岸绿、滩净、湾美、物丰的海洋生态文明建设目标,2018年至2020年,该局将强力推进实施近岸海域环境综合治理行动。

近年来,我省不断强化海洋生态空间保护,划定海洋生态红线,先后投资20多亿元,重点开展了北戴河近岸海域及相邻地区海域环境综合整治、秦皇岛蓝色海湾整治行动,修复岸线18.3公里,新增沙滩面积56.3万平方米,全省近岸海域水质达到一二类水质标准的海域面积,由2012年的61%增加到2017年的79%。去年暑期,北戴河海域海水质量达到历史同期最好水平。

治理行动中,我省将编制海岸带综合保护与利用总体规划,通过开展陆源入海污染源清理整顿,推行重点海域排污总量控制制度,加大海岸线整治修复力度。

去年省会展业 合同成交额78.3亿元

本报讯(记者宋平)近日,石家庄市会展业发展促进中心发布《2017年度会展行业分析报告》指出,2017年,石家庄市展会数量和规模持续稳步增长,各类市场主体举办展会137个,比上年增长9.6%,实现投资合作和贸易合同成交额78.3亿元,吸引国内外客商80余万人次。

从行业分布看,装备制造、医疗器械、电子信息、节能环保类展会占33%,生活家居、车(房)展、年货大集等消费类展会占45%,文化动漫、庙会、人才交流会等文化、民俗类展会占22%。

我省麦区出现小麦条锈病,专家建议:发现一点 防治一片

本报讯(记者赵红梅)5月8日,大名县在万堤镇麦田发现小麦条锈病。省植保站发出通知,要求各地严密监测小麦条锈病,及时组织防控。

小麦条锈病是典型的高空气流传播、大区域流行性病害,具有突发性强、流行性快的特点。据省气象部门预报,未来十天,我省气温总体呈上升趋势,冷空气活动频繁,气候条件对小麦条锈病的发生流行比较有利。

省植保站植保专家建议,当前,各地要立即行动起来,调动一切力量,对小麦条锈病进行全面普查。一旦发现小麦条锈病发病中心,必须坚持发现一点,防治一片的原则,立即防控,避免小麦条锈病在我省大面积流行造成危害。



图为石药集团工作人员对仿制药一致性评价资料进行审核。 记者 马彦铭摄

要求已经批准上市的仿制药,要在质量和疗效上与原研药能够一致,在临床上与原研药可以相互替代。目前,我国已有29个药品品种规格通过仿制药一致性评价。

仿 好 不容易

做好仿制药一致性评价,需要药企在研发、生产各环节达到高标准

业内专家表示,做好仿制药一致性评价,需要药企具备很强的综合实力。据估算,做完一个药品的一致性评价,需要2年左右时间和数百万元投入,有些药品的投入甚至需要上千万元。

石药集团副总裁汪涛说,仅在2016年,石药集团就投入8000万元购买了激光粒度分布仪、全自动溶出仪等大批进口设备,专门用于仿制药一致性评价。

做好仿制药一致性评价,所做的工作相当于重新研发生产一个新药。汪涛说,除了药品的化学结构已知,其余的临床、试生产等都需要药企根据原研药重新塑造。

以岭药业研究院副院长兼化药研发技术总监陈洪洪在美国从事药物研发工作,具有丰富的ANDA(简略新药申请)经验及简略新药研发经验。陈洪洪说,仿制药又叫简略新药,要达到与原研药相同的水准很不容易。

陈洪洪介绍,药物研发是系统工程,包括靶点发现、化合物合成、临床前研究、临床研究等一系列过程。仿制药与原研药一样,需要严格的质量和工艺控制,因此生产出高品质的仿制药需要药企在研发、生产各环节达到高标准。

石家庄四药有限公司药物研究院常务副院长孙立杰说,研发生产出质量可靠、适合制剂需要的原料药,并保证其生产的均一性和稳定性,对最终生产出高质量的仿制药同样十分重要。河北大学教授徐志栋对原料药生产工艺和质量控制有着深入研究,他也认为,原料药的生产工艺在一定程度上制约着仿制药在国内的生产和应用。

国务院办公厅印发的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》提出,要按照鼓励新药创制和激励仿制药研发并重的原则,进一步研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识

产权保护制度。意见还提出,提高药用原料和包装材料质量,加强研发,突破提纯、质量控制等关键技术,提高工艺制造水平,推动解决制约产品质量的瓶颈问题。

省医药行业协会有关专家表示,只有突出问题导向,解决仿制药行业面临的突出问题,仿制药一致性评价工作才能顺利进行。

仿 好 益处多

尽快做好仿制药一致性评价工作,让药企在市场竞争中赢得先机

做好仿制药一致性评价,首先获益的是普通消费者。专家介绍,目前高质量药品市场主要被国外原研药占领,部分原研药价格虚高,许多群众用不起。

以降血脂药瑞舒伐他汀钙片为例,同样剂量的进口药每盒售价近60元,而国内企业生产的每盒只卖20多元。目前,该药品已通过仿制药一致性评价,患者有望很快用上质优价廉的仿制药。仿制药质量提高了,在医院就能实现与原研药互相替代,改变原研药在大型医院药品销售占比较高的现象。

在激烈的市场竞争中,做好仿制药一致性评价的药企将处于有利位置。根据《关于

见》同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》提出,及时将仿制药纳入采购目录,启动采购程序,促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争。将质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录。省医药行业协会专家说,一系列的支持政策,将有利于推动高质量仿制药较快进入临床使用,同时也将加快医药产业优胜劣汰、转型升级步伐,促使药企走品牌化发展之路。

去年,省工信厅出台相关政策,提出对在国内首个通过一致性评价的本省产国家基药品种,给予企业50万元奖励;对获准在美国、日本等发达国家上市的每个制剂药品,一次性给予企业50万元奖励。

康辉介绍,此次石药集团欧意药业通过仿制药一致性评价的阿奇霉素片0.25g品种规格属于国家基药目录中的药品。政府奖励让我们进行一致性评价的积极性更高。同时,我们也希望得到更多的资金和政策支持。

从省食药监局了解到,截至2018年初的统计数据,在国家公布的289个基药目录中的品种,我省在产品种有152个。相关药企正根据企业实际扎实推进仿制药一致性评价工作。

推动民营经济新飞跃

省民营办明确今年民营经济工作重点

推动全省民营经济发展提质增效

日前,省民营经济领导小组办公室印发我省2018年民营经济工作要点。今年,我省按照全省双创双服活动部署和稳、进、好、准、度工作要求,以深化供给侧结构性改革为主线,以高质量发展为目标,以催生市场主体、扶持中小微企业发展、壮大骨干民营企业为重点,强服务、促改革、抓创新、优环境,推动全省民营经济发展提质增效、行稳致远。力争全年全省民营经济增加值增长6.8%左右,市场主体增长10%。

多方募集社会资本,支持中小企业发展。创新PPP合作模式,完善项目库,适时选择回报机制明确、运营收益潜力大、前期工作成熟的PPP项目,向民营企业推介。支持民营资本参与国有企业改革,发展民营资本投资的混合所有制企业。

持续推动降成本。巩固和扩大营改增成果,执行好研发费用税前加计扣除等税收优惠政策。开展降费减负专项行动,降低企业制度性交易成本。完善涉企收费目录清单,加强对涉企业经营服务性收费监管,加大对乱收费的查处和整治力度。加快推进行业协会商会与行政机关脱钩,清理规范中介服务,降低收费标准。

计划,打造产业链配套的创新型产业集群,培育壮大产业技术创新联盟,完善高新技术企业后备培育库,加快规模以上工业企业研发机构建设,年内新增高新技术企业1000家、科技型中小企业1万家以上。

精准服务重点企业。制定重点企业帮扶方案,分别对主营业务收入超亿元规模以上工业企业和行业龙头企业、规模以上服务业和限额以上批发零售业企业(2000家)、重点科技型中小企业进行分级帮扶,加大精准服务力度,助力企业提质增效。

着力扶持中小企业发展,挖掘民营经济高质量发展潜力

鼓励发展四新经济。认真落实“三去一降一补”要求,持续推进钢铁、水泥、焦炭、平板玻璃等行业去产能工作,倒逼去产能行业向高端、优质、新兴产业发展。全面启动战略性新兴产业三年行动计划,加快互联网、大数据、人工智能与民营经济深度融合。推动民营企业发展现代物流、金融保险、电子商务、健康养老等生产性服务业。培育共享经济、数字经济、生物经济、现代供应链等新业态新模式,推动民营企业成为科技创新的排头兵。

引导中小企业专精特新发展。大力培育专精特新中小企业,年内新增企业200家左右。省级组织召开1-2次对接活动,引导企业在细分行业领域做精做强,打造一批“隐形冠军”企业。遴选一批高成长性、具有行业领导力的中小企业作为重点培育对象,建立专精特新中小企业后备资源库。支持小升规。遴选符合产

业政策方向、具有高成长性的小微企业,进入省级小升规重点企业培育库,强化入库企业的培育指导、跟踪服务,确保依法依规应统尽统,推动小微企业升级升级。

大力发展普惠金融。加快银行机构信贷制度再造和产品创新,建设普惠金融体系。鼓励商业银行单列小微企业信贷计划,落实小微企业贷款尽职免责制度,实现“两增两控”目标。支持金融机构根据企业融资需求特点,开展应收账款、仓单、知识产权等质押融资。推动小额贷款保证保险业务发展,为小微企业融资提供保险增信服务。规范发展互联网金融,促进融资担保、小额贷款公司、典当行、融资租赁等各类地方金融组织健康发展。

着力壮大骨干民营企业,增强民营经济高质量发展实力

加大民营企业培养力度。实施百千万工程,全年培育100名新生代企业家、1000名职业经理人、10000名小微企业管理者。开展领军人才、二代企业家等高端人才培养行动,建设一支素质优良的企业家人才队伍。邀请知名专家教授开展7场中小企业发展名家讲坛巡讲活动,将名校名家的精品课程送到基层,培训人员2500人左右。加强民营经济人才培训基地建设,省级培训基地数量达到100家以上。

推动产融对接合作。筛选符合产业政策、有融资需求的重点民营企业和重点项目,建立融资信息对接清单,向银行业金融机构进行推介。充分利用大数据、云计算等信

息技术手段,提高产融信息对接效率。组织开展注重实效、形式多样的银企对接活动,打通金融资本流入实体经济的渠道。

支持企业直接融资。落实企业上市优惠政策,完善省级千家上市企业资源库,支持民营企业结合实际情况合理选择相应层次资本市场挂牌上市及融资,年内新增挂牌上市民营企业100家以上。

实施品牌发展战略。全面实施质量管理提升“双百双千”工程,鼓励引导我省民营企业争创中国质量奖、中国工业大奖。继续推进千项新产品开发、千项品牌培育“双千”工程,培育一批质量标杆企业。围绕增品种、提品质、创品牌,加快消费品标准和质量提升。支持企业参与制定修订国际、国家、行业标准,培育一批在国内有影响力的标准领跑企业,完善名牌品牌培育、评价体系,建立河北品牌管理综合平台。

推进集聚发展。引进国内外高水平工业设计力量,重点建设秦皇岛中瑞设计港和设计广场、石家庄工业设计创新园等产业聚集园区,推动民营企业向高质量、高附加值方向提升。实施产业集群发展能力提升工程,按照重点推进、分级实施的原则,筛选部分重点产业集群予以扶持。继续推动智慧集群试点建设,提升产业集群数字化、网络化、智能化水平。

助力企业开拓市场。深度融入“一带一路”建设,突出重点国别、聚焦重点产业,支持钢铁、建材、光伏、装备制造等领域优势产能走出去,发展,打造国际产能合作样板工程。开展“互联网+外贸”行动,推广跨境电商发展模式,支持申报国家跨境电商综合试验区,布局建设一批公共海外仓,构建冀货行销全球的销售网络体系。

着力完善公共服务,提高民营经济高质量发展能力

打造中小企业服务活动品牌。拓展中小企业公共服务平台网络覆盖范围,提高服务供给质量,全年聚集带动服务机构2500家以上,线上服务企业超过3万家。深化和拓展“订单式”服务活动,整合优质服务资源,集中开展11场次,服务企业800家以上。开展“专家学者企业行”活动,深入企业开展技术诊断、管理咨询等服务,全年开展12场,服务中小企业300家左右。

建设跨部门政策信息互联网发布平台。依托省中小企业公共服务平台网络,及时汇集、发布、宣传涉企政策、服务信息和权威解读,进一步完善政策信息数据库,为中小企业提供便捷无偿服务。

强化人力资本服务。组织河北省毕业生就业市场、民营企业进校园、民营企业招聘服务周等专场专题招聘活动,搭建多层次平台,引进企业所需人才。开展京津冀高层次人才洽谈会、中国河北海内外高层次人才洽谈会等系列活动,为我省民营企业招才引智。鼓励符合条件的民营企业申报博士后科研工作站、博士后创新实践基地。推进人力资源服务业发展,加快发展人力资源服务业。省级职业技能培训基地和省部级技能大师工作室建设项目适当向民营企业倾斜,年内新增分别不低于1家和2家。大力培育工匠精神,形成尊重技工、尊重工匠的社会氛围。

加强民营经济发展研究。借助省内外专业力量,整合智库资源,强化综合调研和运行监测分析,掌握民营经济发展面临的突出问题,研究提出针对性的对策建议,形成一批有价值的研究成果,为省委、省政府决策提供依据。继续开展我省中小企业经营信心指数研究,相应制定科学决策方案,进一步提振企业发展信心。

(马彦泽、马金雷)

着力深化体制改革,激发民营经济高质量发展活力

深化商事制度改革。以照后减证为关键,推动证照分离改革试点,统筹推进“多证合一”改革,有效解决企业“准入不准营”问题。积极推行企业登记全程电子化和企业名称改革,进一步提升企业登记便利化水平。

推进“互联网+政务服务”。推进互联网+政务服务,加快网上审批,开展服务窗口质量提升行动。持续优化政府服务,优化办事大厅服务流程和标准,实施投资审批效能提升工程,实行行政审批容缺预审机制,为民营企业提供便利。

释放民间投资活力。全面实行准入负面清单管理模式,大幅放宽市场准入,除法律、法规明确禁止准入的行业和领域外,一律向民间资本开放。实行公平竞争审查制度,清理废除妨碍统一市场和公平竞争的各种规定。发挥好中小企业发展基金和科技型中小企业创业投资引导基金作用,

着力推动“双创”双服,增添民营经济高质量发展动力

积极搭建双创平台。实施创新机构倍增计划,大力培育重点实验室、工程研究中心、技术创新中心,年内新增省级以上创新平台275家。依托行业龙头企业、优秀开发园区和部分高等院校,重点对24家省级以上“双创”示范基地进行培育帮扶。支持小微企业创新创业,全年新增省级小微企业创新创业示范基地15家以上。

深度开展科技孵化。大力发展创业孵化服务新模式新业态,实施科技企业孵化器和众创空间提升计划,建设一批低成本、便利化、开放式的创客空间、创业工场、创新创业社区,年内新认定省级以上科技企业孵化器20家、众创空间(众创空间)80家以上。

培育壮大创新主体。实施高新技术企业和科技型中小企业倍增