



关于印发《湖北省原料药生产基地建设 实施方案（2021—2025 年）》的通知

鄂经信医药〔2021〕86号

各市、州、直管市、神农架林区人民政府，省直有关部门：

经省人民政府同意，现将《湖北省原料药生产基地建设实施方案（2021—2025 年）》印发给你们，请认真贯彻执行。

湖北省经济和信息化厅

湖北省生态环境厅

湖北省发展和改革委员会

湖北省卫生健康委员会

湖北省药品监督管理局

2021年7月12日

湖北省原料药生产基地建设实施方案（2021—2025 年）

原料药处于医药产业链上游，是保障制剂生产、满足临床用药需求的基础。小品种药（短缺药）因需求小、利润低，供应时

断时续甚至断供，已成为临床医生和患者的痛点。为贯彻落实《推动原料药产业绿色发展的指导意见》（工信部联消费〔2019〕278号）和《关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知》（工信部联消费〔2018〕21号），抢抓中央支持湖北“一揽子”政策机遇，落实省委、省政府工作部署，加快推进湖北省原料药及小品种药（短缺药）生产基地建设，特制定本实施方案。

一、总体要求

（一）总体思路。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持新发展理念，深入推进供给侧结构性改革，发挥我省原料药及小品种药产业优势，围绕关键环节和重点领域，着力补短板、挖潜力、增优势，通过优化产品结构、加强技术创新、推行绿色制造、调整产业布局，不断提升产业基础能力、产业链现代化水平，引导我省原料药及小品种药（短缺药）差异化科学布局、集群化协同生长、内涵式转型升级，尽快建成国内具有重要地位的原料药及小品种药（短缺药）生产基地，实现高质量可持续发展。

（二）发展目标。传统原料药保障能力日益增强，特色原料药快速发展，新型专利原料药取得突破；小品种药（短缺药）特色品种增加，保供能力增强。全省原料药规模壮大，技术创新能

力增强，智能化、绿色化和系列化加快推进，质量控制水平和市场竞争力显著提升，企业主体不断壮大，产业集中度和特色园区建设取得明显成效，基本建成全国重要的原料药及中部地区小品种药（短缺药）生产基地。

一是高端特色原料药快速发展。新增 2-3 个过 5 亿元原料药品种，新增一批中高端特色原料药过亿元品种。

二是传统原料药技术水平大幅提升。落后技术和产品依法淘汰，传统原料药生产技术和装备加快改造，大宗原料药绿色工艺产品比重大幅提高，经济和社会效益大幅提升。

三是小品种药（短缺药）保障供应能力不断增强。小品种药（短缺药）研发及生产的上下游产业协同发展，形成 20 家以上小品种药（短缺药）原料药、制剂、辅料、包材一体化联合体。建成小品种药（短缺药）供需监测信息平台，实现小品种药（短缺药）快速发现、快速应对和快速供应的保障供应体系。

四是骨干企业不断壮大。销售收入过百亿的达到 3 家以上，过 10 亿元的企业超过 20 家。

五是研发能力和品牌质量大幅提升。建成 2-3 个省级原料药重点创新研发平台，新型专利到期原料药及制剂一体化产业化取

得突破；新增 10 个通过美国 FDA、欧盟 GMP 等机构注册与认证的原料药。

六是特色产业园区建设取得显著成效。医药产业园区公共服务体系不断健全，基础设施保障能力大幅提升，宜昌仿制药研发生产基地形成规模，中部小品种药（短缺药）生产基地建成运营，建成一批特色鲜明、设施齐全和管理规范的医药产业园区，形成全省原料药产业差异化发展格局。

二、重点任务

（一）加快推进产品结构调整

1. 大力发展高端新型原料药。瞄准临床急救药、慢性病用药、罕见病用药等方向，紧盯专利即将到期药，加强高端重磅非专利原料药研发，加快国际高端药品市场注册与认证，围绕中枢神经、麻醉、甾体激素、抗病毒、心脑血管等重点领域，开发一批高端特色新型原料药品种，实施一批高端特色新型原料药产业化项目，形成湖北原料药新优势。

序号	类别	重点品种
1	中枢神经用药	奥卡西平、艾司利卡西平、阿立哌唑，奥氮平等



湖北省经济和信息化厅规范性文件

2	麻醉药、精神药	枸橼酸芬太尼、盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼、盐酸阿芬太尼、盐酸氢吗啡酮、盐酸他喷他多、苯磺酸瑞马唑仑、磷丙泊酚二钠、盐酸纳布啡、咪达唑仑、右氯胺酮、二甲磺酸赖右苯丙胺、罗库溴铵、酒石酸匹莫范色林、舒更葡萄糖钠
3	新型甾体激素	黄体酮、非那雄胺、米非司酮、布地奈德、醋酸甲羟孕酮、地奈德、丙酸氟替卡松、螺内酯、屈螺酮、双炔失碳酯、泼尼松龙苯磺酸钠盐、烯丙孕素、睾酮、醋酸阿比特龙、雌酚酮、雌二醇、雌三醇等
4	抗病毒药	磷酸奥司他韦、盐酸伐昔洛韦、缬更昔洛韦、盐酸缬更昔洛韦、泛昔洛韦、喷昔洛韦、伐昔洛韦、洛匹那韦、利托那韦、法匹拉韦、阿比多尔、富马酸替诺福韦二吡呋酯、富马酸替诺福韦艾拉酚胺、帕拉米韦、磷酸依米他韦、羟基氯喹
5	心脑血管药	去甲肾上腺素、肾上腺素、甲氧明、替罗非班、甲磺酸法舒地尔、奈西立肽、依替巴肽、替格瑞洛、盐酸托哌酮、盐酸地拉卓、曲匹地尔、低分子肝素钙、依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠、米力农、阿托

		伐他汀钙、缬沙坦
6	解热镇痛药	右旋酮洛芬、右酮洛芬氨丁三醇
7	抗肿瘤药	多烯紫杉醇、达沙替尼、盐酸伊立替康、吉西他滨、氟尿嘧啶、伊沙匹隆、奥沙利铂等
8	抗生素	琥乙红霉素、罗红霉素、依托红霉素、硫氰酸红霉素、克拉霉素、阿奇霉素、利奈唑胺、地喹氯铵
9	其他	特利加压素、苯溴马隆、阿托西班、盐酸雷尼替丁、熊去氧胆酸、乙酰半胱氨酸、羧甲司坦、多索茶碱、曲伏前列素、人工胰岛素、利拉鲁肽、盐酸依匹斯汀、氨苯蝶啶、钆布醇

专栏 1 高端新型原料药重点发展品种

2. 促进传统原料药提档升级。围绕维生素、氨基酸、解热镇痛、激素、抗病毒等优势原料药门类，减少低水平重复建设，推进生产技术提升，提高大宗原料药质量层次；严格落实环保、安全、健康等政策标准和技术规范，强化市场竞争和倒逼机制，淘汰落后工艺技术，促进环境友好型环保工艺技术发展，提高大宗原料药绿色产品比重；优化产业资源配置，提高产业集中度和规

模化生产水平，促进传统大宗原料药企业提档升级，巩固提升传统原料药的优势。

专栏 2 传统原料药提档升级重点品种

序号	类别	重点品种
1	维生素	维生素 B1、维生素 B2、核黄素磷酸钠、维生素 B5、维生素 B6
2	氨基酸	乙酰半胱氨酸和异亮氨酸等氨基酸系列、异亮氨酸、牛磺酸等
3	解热镇痛	安乃近、布洛芬、对乙酰氨基酚、萘普生
4	抗病毒药	阿昔洛韦、更昔洛韦、利巴韦林、葡醛内酯
5	抗生素	甲硝唑、苯酰甲硝唑、替硝唑、奥硝唑、红霉素、盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、硫酸新霉素、氯霉素
6	其他	卡托普利、盐酸普罗奈尔、羟苯磺酸钙、异烟肼、阿苯达唑、氯化钠、碳酸钙

3. 推进原料药及制剂一体化发展。鼓励研发和生产、制造与流通、原料药和制剂上下游整合，完善产业链，健全产业生态。围绕原料药优势门类，加强关键工艺创新，推进特色原料药及制

剂一体化发展。围绕心脑血管、抗肿瘤、儿科疾病、糖尿病、呼吸系统等患者群巨大的疾病领域，开展原料药制剂一体化协同研发，加强化学新药研发及产业化，大力推广应用缓释、控释、速释、靶向释药、透皮和粘膜给药等新技术，重点发展长效注射、口腔速释、吸入制剂、脂质体、儿童适宜剂型、靶向制剂、新型皮肤给药制剂等，促进高端制剂产品的国际化，大幅提升优势主导产品附加值。

专栏 3 原料药及制剂一体化重点发展品种

序号	类别	重点品种
1	心脑血管用药	尿激酶、阿托伐他汀钙、缬沙坦、小牛血去蛋白提取物、曲匹地尔、盐酸替罗非班、甲氧明、重酒石酸去甲肾上腺素、肾上腺素，曲美他嗪、卡托普利、盐酸普罗奈尔、七叶皂苷钠、马来酸噻吗洛尔等原料药及固体制剂及注射液
2	抗肿瘤药	盐酸吉西他滨、奥沙利铂原料药及注射剂
3	小儿用药	复方氨基酸（14AA-SF）原料药及小儿注射液
4	糖尿病药	盐酸西格列酮原料药及制剂



湖北省经济和信息化厅规范性文件

序号	类别	重点品种
5	罕见病药	氨己烯酸、卡谷氨酸、帕瑞肽、艾曲波帕，马昔腾坦，他达拉非，波生坦、贝达喹啉、替格瑞洛等原料药及固体制剂、注射液
6	中枢神经系统用药	奥卡西平、门冬氨酸鸟氨酸等原料药及固体制剂及注射液
7	麻醉药、精神药	芬太尼系列、盐酸氢吗啡酮、盐酸他喷他、缓释片等系列麻醉药；苯磺酸瑞马唑仑、磷丙泊酚二钠、盐酸纳布啡、咪达唑仑、右氯胺酮、二甲磺酸赖右苯丙胺等精神药；罗库溴铵、酒石酸匹莫范色林、舒更葡萄糖钠、艾司唑仑、地西泮、劳拉西泮、硝西泮等原料药及注射液
8	抗病毒药	更昔洛韦、阿昔洛韦、盐酸伐昔洛韦、利巴韦林、盐酸缬更昔洛韦、磷酸奥司他韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、富马酸替诺福韦艾拉酚胺等原料药及固体制剂、注射液

序号	类别	重点品种
9	抗生素	甲硝唑、替硝唑等原料药及制剂；红霉素等大环内酯类抗生素、氧氟沙星等喹诺酮类抗生素、盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、盐酸克林霉素棕榈酸酯、制霉菌素、阿奇霉素等的固体制剂及注射液、滴眼液
10	激素	黄体酮、米非司酮、非那雄胺、人工胰岛素、氢化可的松、己酸羟孕酮、地塞米松等原料药及注射液
11	维生素	维生素 B6、维生素 B1、维生素 B2、维生素 C 等原料药及固体制剂、注射液
12	其他	珍珠明目、托吡卡胺、曲伏前列素等原料药及滴眼液；亚叶酸钠、葡醛内酯、非那雄胺、双氯芬酸钠、色甘酸钠、米非司酮系、黄体酮、阿苯达唑原料药及制剂、

4. 增强小品种药（短缺药）保障供应能力。加快推进中南部药联体国家小品种药（短缺药）集中生产基地建设，依托远大医药、人福医药等骨干企业，整合省内特色小品种药（短缺药）资

源，围绕我省优势特色和临床必需的重点品种，组织技术质量攻关，推进一致性评价和产业化应用，建设形成以多巴胺、去甲肾上腺素、肾上腺素、尿激酶等为代表的急抢救类小品种药，以瑞德西韦、奥司他韦、利巴韦林为代表的抗病毒类药物，以及罕见病系列药物、呼吸系统药物、维生素类药物、多肽类药物、临床用量极低的解毒剂类等为特色的小品种药产品群，同时匹配相应的药用辅料品种供应，保证 60 个优势小品种药生产供应，建成湖北小品种药（短缺药）生产供应保障体系。建立小品种药（短缺药）使用监测、预警平台，实现信息共享、产业资源联动，保障临床必需和可持续供应。

专栏 4 小品种药（短缺药）重点保障品种

序号	类别	重点品种
1	急抢救药	多巴胺、去甲肾上腺素、肾上腺素、甲氧明、酚妥拉明、去乙酰毛花苷、琥珀胆碱、硫酸镁、氟哌啶醇、二巯丙磺钠、氯解磷定、碘解磷定、尿激酶、硝普钠、氟马西尼、利多卡因，碳酸氢钠等



湖北省经济和信息化厅规范性文件

序号	类别	重点品种
2	抗病毒药	瑞德西韦、奥司他韦、利巴韦林、羟基氯喹、盐酸缬更昔洛韦、磷酸奥司他韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、富马酸替诺福韦艾拉酚胺等
3	解 毒 药	葡醛内酯
4	罕见病药	氨己烯酸、卡谷氨酸、帕瑞肽、艾曲波帕、马昔腾坦、他达拉非、波生坦、贝达喹啉等
5	呼吸系统药	乙酰半胱氨酸、羧甲司坦、氢溴酸右美沙芬、愈创木酚甘油醚等
6	维生素类	维生素 B 系列，维生素 C
7	激素类药	黄体酮、布地奈德、地塞米松等
8	抗菌药	盐酸克林霉素棕榈酸酯、地喹氯铵、制霉菌素
9	生物制品	狂犬病疫苗、破伤风抗毒素等
10	麻醉药、精神药	艾司唑仑、地西洋、劳拉西洋、硝西洋
11	心脑血管	盐酸普罗奈尔
12	其 他	西甲硅油、盐酸羟苄唑、甘氨酸谷氨酰胺、

序号	类别	重点品种
		甘氨酸酪氨酸等

5. 巩固发展原料药中间体产业。在全力推进我省传统大宗原料药和高端特色原料药产业的同时，积极推进原料药中间体生产企业扩规模、增品种、提品质，提高技术水平、降低生产成本、增强市场竞争能力、扩大市场占有率，为全省原料药产业持续健康发展打好坚实基础。

专栏 5 原料药中间体重点品种

序号	类别	重点品种
1	甾体激素类 中间体	双烯醇酮醋酸酯、沃氏氧化物、氧桥物、雄烯二酮、双降醇、90H-雄烯二酮、坎利酮、1,4-雄烯二酮、泼尼松龙、烯醇酮
2	抗病毒药中 间体	单乙酰更昔洛韦、三乙酰甲氧甘油、三乙酰更昔洛韦、双乙酰鸟嘌呤、对甲苯磺酰氧甲基膦酸二乙酯、泰诺福韦、羟甲基膦酸二乙酯、氯甲基异丙基碳酸酯、双乙酰阿昔洛韦、泰诺福韦、4,7-二氯喹啉、6-氯鸟嘌呤、三乙酰更昔洛韦、单氧乙酰更昔洛韦、盐酸克林霉素醇化物、二甲

		氨基吡啶
3	抗生素中间体	乙醛酸、对羟基苯甘氨酸、5-硝基糠醛-二乙酸酯、7-APRA、7-AMCA、7-ANCA、7-AVCA、7-ATCA、7-ACCA
4	麻醉药、精神药中间体	游离羧酸、脘化物、他喷他多中间体拆分物
5	消化系统用药中间体	硝基甲烷、乙二醛、2-甲基咪唑、2-甲基-5-硝基咪唑
6	氨基酸中间体	盐酸半胱氨酸（半胱氨酸）、盐酸鸟氨酸、胱氨酸
7	心脑血管药中间体	DMDO、DMDO-CL、奥美沙坦单乙酯
8	其他	硫酸二甲酯、盐酸乙脘、间氰甲基苯甲酸甲酯

6. 促进药用辅料配套发展。针对部分药品生产必须、主要依赖进口的“卡脖子”药用辅料，围绕注射药用、口服药用、药用包材及其他药品生产和医疗机构使用等重点领域，加大技术攻关，突破关键核心工艺，大幅提升药用辅料产品质量，大力开发

高端替代产品，打造形成湖北医药中间体、特色原料药、高端制剂及药用辅料与包材一体化的完整产业链。

专栏 6 药用辅料与包装材料重点品种

序号	类别	重点品种
1	注射用药 用辅料	大豆油、芝麻油、蓖麻油、橄榄油、花生油、丙二醇、甘油、苯甲酸苄酯、聚山梨酯 20、聚山梨酯 80、油酸、海藻糖、乳糖、苯扎氯铵、苯乙醇、苯丙醇、山梨醇等
2	口服用药 用辅料	交联羧甲纤维素钠、羧甲淀粉钠、交联聚维酮、硬脂酸镁、聚维酮 K30、黄原胶、阿拉伯胶、苯甲酸钠、羟苯酯类、合成磷脂、低内毒素蔗糖、枸橼酸钠等
3	其它辅料	聚乙烯醇、碳酸钠
4	药用包材	明胶空心胶囊、普鲁兰多糖空心胶囊、羟丙甲纤维素空心胶囊（HPMC）、药用空心胶囊

（二）加强产业创新能力建设。健全以企业为主体的产业技术创新体系，引进和吸纳高精尖技术创新人才，加强与大专院校、科研院所合作，支持行业骨干龙头企业、药物研究院建立化学原

料及制药“产学研用”协同创新研发平台。围绕高端创新原料药、传统原料药提档升级、小品种药（短缺药）新产品开发，以及新型制剂一体化和高端药用辅料开发与生产，培育打造一批药物研究、产品孵化、检验检测、药效评价与临床研究、产业化应用等一体化的创新平台、战略联盟或示范基地。

专栏7 原料药创新重点支撑平台

序号	平台名称	重点方向或建设内容
1	武汉光谷 生物医药 创新中心	围绕生物医药产业关键技术、共性技术、前沿技术，向新药产业链上下游延伸，开展重点新产品、新工艺研发和成果转化，提供医药工业化生产的技术研发服务，打造湖北省规模最大、产业链最完善的服务平台。
2	湖北省中 枢神经系 统用药工 程研究中 心	围绕临床短缺急救用溶栓药工艺攻关，打通中枢紧急救命药全生命周期；以现有全产业链产品尿激酶原料制剂一体化为范本，进行后续产品的研发，搭建原料制剂一体化研发生产平台，建立一体化生产范本，提升小品种短缺药供应能力。

序号	平台名称	重点方向或建设内容
3	光谷医药联合实验室	<p>创新药物：脓毒症药物、免疫治疗、罕见病多肽药物等；</p> <p>高端制剂：纳米胶束、缓控释、预充制剂等研发平台建设；</p> <p>高端技术：辅料逆向工程、手性合成、催化合成、结晶工艺、连续流工艺等。</p>
4	高标准原料药研发平台	<p>建设高标准的生物医药、特色原料药研发平台，按照“多管线、多功能”设计布局，满足 GMP 建设要求和欧盟认证、美国 FDA 认证标准，重点研发眼科、心血管、罕见病等药物，药物品种可填补国内空白。</p>
5	国际专利到期药抢仿创新研究基地	<p>建设新药和仿制药一站式研发服务基地，包括药物化学、合成化学和分析化学实验室；生物学平台；Biomarker、基因治疗以及体内外药理学能力平台；行政仓储等配套设施等；</p>

序号	平台名称	重点方向或建设内容
6	光谷生物城医药园新药研发及产业化平台	引进国家科学技术进步一等奖系列重大科技成果转化与产业化项目落户武汉，开展光谷生物城新药研发服务、产业化及成果转化平台建设，满足新药及医疗器械研发全过程需求的一站式技术服务，成为符合 FDA 新药注册申报要求以及 GMP 标准的相关技术平台，实现医疗器械及新药上市的产业化服务。
7	缔脉运营中心	建设运营中心，承接国内外临床开发项目，为生物医药和医疗器械企业提供从试验设计；注册申报到实施的全方位临床开发服务；建设研发中心，研发临床开发领域前沿的系统平台，进行大数据方面研发等；与医疗机构合作共建国际标准的临床试验中心。

序号	平台名称	重点方向或建设内容
8	制剂开发及质量工艺创新研究院	<p>制剂开发：口服固体制剂、注射剂等制剂项目的处方、工艺研究与开发。质量研究：进行制剂相关质量研究工作，所用原料药、辅料、制剂中间体、成品的分析方法开发、验证；质量标准制定与样品检测，稳定性研究等工作。化学合成服务：化学原料药工艺开发与优化，化合物定制合成。原料药质量研究：起始原料，中间体，成品质量标准的建立；检测方法的开发与方法学验证。</p>
9	抗感染类药物技术创新中心	<p>围绕二代及以上头孢菌素关键中间体、原料药和口服制剂的研究开发和产业化，重点解决制约头孢类中间体及原料药生产过程的技术瓶颈，突破产业化过程中的关键性、基础性和共性技术难题；研究抗感染类药物口服制剂的各剂型，研究缓释控释技术及进行与原研药的生物等效性研究，建设湖北省抗感染类药物技术创新中心。</p>

序号	平台名称	重点方向或建设内容
10	宜昌市仿制药技术创新公共服务	<p>围绕麻醉、精神领域、抗病毒、免疫性疾病等进行持续的创新投入；围绕缓控释、透皮、微球、脂质体、口腔黏膜、预送针等靶向技术药物新剂型二次开发，提高药物的疗效、降低药物的毒副作用和减少药源性疾病；围绕仿制药一致性评价和中美双报提高国产仿制药质量水平。</p>
11	湖北省高端药物创新平台	<p>建设国际高端原料药的生产基地，实现甾体激素类、抗病毒类、中枢神经类等创新原料药的绿色合成和产业化；配套建设国内外先进的制剂研发中心，围绕激素调节、生殖健康、抗病毒、中枢神经调节等开发新的制剂品种和适应症；建设国家级的生物化学检测平台。</p>
12	化学原料药绿色制造（技术）创新中心	<p>针对抗感染、抗病毒、应急防控和大环内酯类抗生素原料药共性技术，以市场为导向，与高等院校和科研院所密切合作，构建我国大环内酯类抗生素原料药研发的重要基地，实现原料药生产低能耗、低污染和绿色发展。</p>

序号	平台名称	重点方向或建设内容
13	高端功能性药用辅料创制湖北省工程研究中心	<p>开发以注射级用高纯植物油脂为代表的液体油脂类药用辅料，以低内毒素小分子糖醇等为代表的注射级糖类辅料，以磺丁基倍他环糊精钠、注射级缓冲盐为主的注射级盐类辅料，以新型促渗剂、高纯磷脂、PEG 衍生物等高端制剂用辅料，同时开展辅料与制剂的相容性研究，满足国内近千家医药企业一致性评价和药品研发生产需求。</p>
14	抗病毒药工艺工程研究中心	<p>围绕抗病毒、抗感染等药物进行持续的技术研究，持续开发高附加值的新原料药和医药中间体；围绕商业化生产，解决影响产品质量持续提升的关键技术、共性技术、前沿技术问题，并适度延伸产业链；围绕协助制剂客户完成一致性评价、国内外（中美欧日等）同步申报，提升原料药质量水平。</p>

序号	平台名称	重点方向或建设内容
15	生物药用高纯氨基酸原料创新平台	秉承“替代进口、国产配套”的原则，建立细胞培养平台，攻克生物药用培养基原料细胞传代生长稳定性和产物表达稳定性等行业共性难题；建立高纯氨基酸和多组分细胞培养基的质量标准库，重点确立杂质、微限等隐性指标的参数范围，打造生物药用细胞培养基级高纯氨基酸的产业化技术研究平台

（三）做多做强原料药企业。加大市场主体培育，实施中小医药企业成长工程、隐形冠军培育计划，推进新一轮技术改造，开展产业链招商，主动承接产业转移，吸引海内外原料药研发机构、龙头企业来鄂投资。支持企业兼并重组、强强联合，培育具有国际竞争力企业集团，提高产业集中度。通过实施上市许可持有人制度，发展专业化的委托生产业务，稳步化解产能过剩矛盾。鼓励研发和生产、制造与流通、原料药和制剂上下游整合，完善产业链，健全产业生态，培育壮大行业“专精特新”小巨人及单项冠军企业，打造形成具有行业带动力和国际竞争力领军企业，努力做多原料药企业，做强骨干龙头企业。

（四）推进原料药集约集聚发展。按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单要求，合理规划产业区域布局。引导推动生产要素向资源富集区、优势企业和重点园区集约集聚，重点推进武汉及周边板块（抗病毒药、激素及生殖调节等高端制剂、急抢救药物）、宜昌板块（麻醉药、抗病毒及抗肿瘤原料药及制剂）、荆门荆州板块（解热镇痛药及抗肿瘤原料药及制剂）、襄阳十堰板块（维生素、甾体激素及新型造影剂中间体、原料药及制剂）、鄂东黄冈黄石板块（抗生素、急抢救药物原料药）等五大化学制药集中地产业链的集约化协调发展，加快推进原料药产品研发、生产、营销、流通一体化进程，建设形成一批管理规范、环境友好、特色突出和产业关联的医药产业园区（集群）。

专栏 8 原料药重点品种区域布局

区域	依托园区	特色产品
----	------	------



湖北省经济和信息化厅规范性文件

<p>武汉及 周边</p>	<p>鄂州葛店开发 区、孝感应城市 经济开发区、潜 江市经济开发 区、天门高新区 益泰工业园、仙 桃市高新产业 区、咸宁高新技 术产业园、云梦 经济开发区</p>	<p>非那雄胺等甾体激素药，奥卡西平等中 枢神经药，氨基酸等药用和健康用原料药， 间苯三酚等急救药，更昔洛韦、阿昔洛韦等 抗病毒药，盐酸雷尼替丁等消化系统用药， 去甲肾上腺素、肾上腺素等激素药等急救 药物，曲匹地尔、盐酸托哌酮、盐酸地拉卓、 氨苯蝶啶、阿昔洛韦等抗病毒药、葡醛内酯 等肝病辅助用药、盐酸克林霉素等抗感染 药。</p>
<p>宜昌</p>	<p>宜昌高新区生物 产业园、宜昌高 新区白洋工业 园、宜都生物医 药产业园</p>	<p>芬太尼等麻醉药，瑞马唑仑等精神药， 奥司他韦、硫酸新霉素、红霉素等抗感染药， 异亮氨酸等营养药，双烯醇酮醋酸酯、沃氏 氧化物、氧桥物等激素类中间体。</p>
<p>荆门 荆州</p>	<p>荆门开发区、荆 门高新区、监利 医药化工产业园</p>	<p>布洛芬等解热镇痛药，洛匹那韦、利托 那韦、磷酸奥司他韦等抗感染药；抗病毒、 抗过敏及脂肪乳原料药等系列：替洛福韦艾 拉芬胺富马酸盐、盐酸依斯汀、盐酸丝肼、</p>

 湖北省经济和信息化厅规范性文件

		<p>氨磺必利；小分子肽类原料药系列：甘谷二肽、甘酪二肽；抗肿瘤原料药系列：盐酸厄洛替尼、甲苯磺酸索拉非尼、盐酸吉西他滨、奥沙利铂、培美曲赛二钠；多西他赛、紫杉醇、甘氨酸谷氨酰胺等原料药。</p>
<p>襄阳 十堰 随州</p>	<p>襄阳华中药业产业园、襄城经济开发区、襄阳(宜城)精细化工产业园、随州市化工工业园、十堰丹江口经济开发区、十堰竹溪工业园</p>	<p>维生素 B1 等维生素，头孢菌素等抗生素，双烯、睾酮等激素类原料药；钆系离子新型造影剂中间体钆布醇、钆特醇、钆酸塞二纳等；黄体酮、双烯、睾酮、4-雄烯二酮、17a-羟基黄体酮、去氢表雄酮、屈螺酮、诺龙等激素类原料药。</p>

<p>黄冈 黄石</p>	<p>黄冈化工园、武穴工业园区、罗田经济开发区、黄石经济技术开发区、阳新富池工业园、西塞山工业园</p>	<p>维生素 B2、牛磺酸等营养补充剂，酮洛芬等解热镇痛药，甲硝唑等抗病毒药，去甲肾上腺素、肾上腺素等急救药物原料药、替诺福韦抗病毒药物，黄体酮、布地奈德等新型甾体激素。</p>
------------------	--	---

（五）组织实施一批原料药重点建设项目。加强政策引导，强化部门联动，围绕原料药及小品种药提档升级、创新产品开发、高端制剂一体化，以及重要原辅材料配套等重点领域和重点方向，依托骨干企业和产业园区，积极谋划并组织实施一批引领产业方向、填补产品空白、完善产业链条、提升园区水平的重点建设项目。

（六）加快推进信息化技术应用。以信息技术推广应用、智能工厂（车间）试点示范、绿色智造园区创建和工业互联网电商平台建设为着力点，推动原料药产业研发设计、物流采购、生产控制、经营管理、市场营销等全链条的数字化和智慧化，促进原料药向生产服务型 and 智能制造型转变。运用物联网、大数据等信息技术实现生产设备与企业管理系统的有效集成，推动原材料采

购、生产制造过程、物流仓储产供销一体化，实现产品生产销售可追溯、制造过程可监控、经营效益实时核算，增强企业资源优化配置和市场应变能力。支持行业骨干龙头企业自有电子商务平台向行业公共平台转化，建成行业电子商务公共服务平台和工业互联网服务平台，推动行业原料药产品生产、营销和物流信息化发展，增强行业供应链协同管理和配套供应能力。

三、保障措施

（一）落实产业政策。执行国家《产业结构调整指导目录（2019年本）》，严格行业准入，抑制低水平重复建设。依据环保、质量、安全法律法规和技术标准，依法依规淘汰落后技术和产品。加强行业安全生产管理，推动企业落实安全生产主体责任，不断提升企业安全生产本质水平。强化行业监管，规范企业经营行为，营造公平有序竞争环境。加强产业政策与注册监管、集中采购、临床使用、医保支付、外经外贸等政策的协调配合，建立各部门信息共享机制，提高产业治理水平。（责任单位：省发展和改革委员会、省经济和信息化厅、省生态环境厅、省卫生健康委员会、省应急管理厅、省医保局、省药品监督管理局；各市、州、林区人民政府）

(二) 加大财政金融支持。统筹国家和省、市各级制造业高质量发展、战略性新兴产业发展、重大新药创制等各类专项资金，支持原料药产业建设技术创新平台，推进国际高端药品市场注册与认证，实施装备升级与技术改造，开发生产绿色创新产品。鼓励省级股权投资引导基金等省级政府投资基金支持原料药产业发展；鼓励银行业金融机构支持医药产业转型升级工作，支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券、并购、重组。支持企业以专利、库存、股权等作为举债抵质押物。（责任单位：省财政厅、省发展和改革委员会、省科学技术厅、省经济和信息化厅、省证监局、省地方金融监管局、湖北银保监局、人民银行武汉分行；各市、州、林区人民政府）

(三) 强力推进仿制药质量和疗效一致性评价与药物研发创新。按照国家发布的鼓励仿制的药品目录，以市场需求为导向，引导省内企业开展临床急需、疗效确切、供应短缺的药品，以及防治重大传染病和治疗罕见病所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童专用药品、专利药的仿制研发。支持具备条件的医疗机构、科研院所和检验检测机构参与一致性评价工作，争取省内更多的仿制药品种在规定的时限内通过国家仿制药一致性评价。落实对通过仿制药一致性评价品种的奖励政策，对通过一

致性评价的仿制药经企业申请后纳入我省药品集中采购挂网目录，省内各级医疗机构优先采购、医生优先使用。按规定向艾滋病、癌症、结核病患者提供药物时，优先采购使用价格适宜的优质仿制药。（责任单位：省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医保局、省公共资源交易监管局；各市、州、林区人民政府）

（四）优化审评审批。建立创新原料药、小品种药（短缺药）审评审批绿色通道，积极推进药品上市许可持有人制度实施，支持药品研发机构申请注册新药。优化药品技术转让程序，减化兼并重组药品生产和药品批准文号行政许可变更，豁免企业因人为失误的再注册。优化原料药生产企业技术提升工艺变更、临床急需境外已上市药品在国内落户生产等审评审批流程。给予搬迁企业一定年限新基地规划、建设、试生产、文号及客户转移等搬迁过渡期，支持省内自贸片区、综合保税区申报设立审批审评中心。

（责任单位：省药品监督管理局、省商务厅；各市、州、林区人民政府）

（五）完善药品采购和医保政策。完善小品种药（短缺药）采购政策，对国家和省级短缺药品供应保障工作会商联动机制短缺药品清单所列品种，允许经营者自主报价、直接挂网，医疗机构按挂网价格采购或与经营者进一步谈判议价采购。加强对药品

价格变化的监管，在保障市场稳定供应的同时鼓励企业的生产供应积极性；允许医疗机构按规定自主备案采购小品种药（短缺药），加强对备案采购药品的采购和使用监管；严格药品购销合同管理，对企业未按约定配送、供应等行为及时按照合同规定进行惩戒。探索小品种药（短缺药）生产基地“定点+集中”生产模式创新，对生产基地采取定点、定量采购。（责任单位：省医保局、省卫生健康委员会、省公共资源交易监管局；各市、州、林区人民政府）

（六）强化生产要素保障。加大土地、电力等生产要素保障和环保、安全政策支持，加强原料药重点规划项目和园区建设协调服务，优先保障土地和能源供应；支持现有合规医药产业园区，在满足安全、环保条件的前提下，在园区内部调整产品结构，建设高附加值新产品项目，提升园区发展水平。指导原料药企业依法办理建设项目环境、安全、节能影响评价手续，加强污染治理，实现达标排放，严格规范监督第三方机构和企业的收费行为。（责任单位：省发展和改革委员会、省经济和信息化厅、省生态环境厅、省应急管理厅、省药品监督管理局、省电力公司；各市、州、林区人民政府）

各级政府及相关部门要加强组织领导，注重协同配合，切实抓好贯彻落实。行业协会要充分发挥桥梁纽带作用，做好产业政策宣传引导，注重树立先进典型，组织开展经验交流和推广示范，营造全面推动原料药及小品种药（短缺药）产业健康发展的良好氛围。