

江苏省药品监督管理局常州检查分局文件

苏药监常检〔2025〕4号

关于对常州市政协十五届四次会议提案 第 0276 号的答复

刘祥宜委员：

您提出的“关于支持生物医药产业发展，医化行业 CDMO（合同研发生产组织）项目和产品中试项目实行备案制的建议”的提案收悉，现答复如下：

一、医药产业基本情况

常州工业基础雄厚、产业体系完备，是省内生物医药产业重要集聚地之一。目前，全市共有药品生产企业 46 家，医疗器械生产企业 542 家（其中二、三类生产企业占全省 10.6%，三、四级监管企业占全省 22.3%），化妆品生产企业 17 家，药品批发企业 20 家，药品零售连锁总部 29 家。全市现有药品获批品种 864 个，涉及心脑血管、消化类、抗生素、呼吸类、精神类、抗肿瘤、循环系统等领域；医疗器械产品品种覆盖《医疗器械分类目录》中全部 22 个子目录，其中有效期内第三类医疗器械产品 396 个，数量居全省第二，第二类医疗器械产品 2495 个，数量居全省第三；化妆品企业

覆盖上游原料，中游生产和下游成品。

聚焦“存量活化”“增量提升”，常州前瞻布局未来产业，先后发布“合成生物 10 条”“医药产业高质量发展 20 条”等重磅政策，成为省内首个以市委、市政府名义发布合成生物专项政策措施的省辖市。在持续引导、培育下，ADC、双特异性抗体、重组人血白蛋白、重组疫苗、脂质体、细胞治疗、手术机器人、高端影像设备等新品不断涌现，酶催化、mRNA、连续制造等新技术相继落地应用，一大批新质生产力种子加速萌芽、壮大。

二、服务产业发展举措

一是丰富帮扶载体，实施靶向帮促。建立五大服务机制，通过“面对面”服务、局长接待日等活动，2024 年累计接受线上/线下企业咨询 1200 余次，所有问题均圆满解决；强化协同联动，联合国家局长三角区域中心、省局相关处室及直属单位开展助企纾困 8 次，覆盖企业 790 余家。

二是发挥专班职能，助力抢占赛道。联合市科技局开展合成生物创新、医药新品研发等专项奖补评审，累计对全市 79 个项目给予 3000 余万元经费支持；主动对接重点园区，在产业规划、行业政策解读、潜力型产业甄别等方面提供专业指导，助推“美敦力康辉 10 亿美元手术机器人”“普罗吉百亿规模合成生物药”等一批重大项目落地常州。

三是实施前置指导，引导产品创新。定期组织全市创新产品申报研讨，梳理形成“清单”，积极帮助争取，累计助推 4 个 1 类创新原料药、2 个三类创新产品获批上市，帮助 4 个二、三类产品进入创新医疗器械特别审查程序。

四是强化政策供给，支持推广应用。联合卫健、医保制发系列政策，连续 2 年累计遴选出 106 个创新产品（药品 17

个品种、医用耗材 89 个品种）支持在全市推广使用，有力助推常州企业在省医药采购平台成功挂网。

五是推动中药传承，协同产业发展。组织召开中药产业发展与科技创新座谈会，会议邀请南京中医药大学、上海中医药大学多位调研组专家莅临现场，联合卫健委、药学会、医疗机构和中药企业为常州中药产业发展把脉问诊，聚焦政策赋能、技术创新与产业协同开方施策，为加快推进以孟河医派文化为核心的现代化中药产业体系建设凝聚合力。

三、下一步打算和建议

常州检查分局始终坚持“药品监管是主责主业、服务发展是根本目的”的工作理念，以安全保发展，以发展促安全，积极构建创新雨林生态。下一步，我们将在省局的领导指引下，在市委市政府的鼎力支持下，立足新发展阶段、落实新发展理念，进一步深化机制创新，提升服务发展能力，充分发挥药品监管对生物医药产业发展的保障作用，全力推动构建常州生物医药产业高质量发展新格局。

衷心感谢您对药品监管事业的关心与支持，恳请您在今后的工作中能一如既往地给予关注，并继续提出宝贵意见和建议。

此答复，如有不妥，请指正。

签 发 人：严定猛

经 办 人：张斌

联系电话：0519-86366806

江苏省药品监督管理局常州检查分局

2025 年 4 月 9 日