



2020年

## 烟台医药产业“冲刺跑”

面对错综复杂的外部环境，烟台医药产业披荆斩棘，砥砺奋进，在研发创新、产业发展、项目建设、招商合作等多方面，都取得不错的成绩和荣誉。烟台市6家药企上榜中国医药行业百强榜。

### 合作共赢方面：



绿叶生命科学集团与鲁东大学共建公共卫生与健康研究院、绿叶生命与健康产业学院，荣昌控股集团有限公司与滨州医学院共建产业学院，黄河三角洲荣昌(烟台)医药医疗创投基金项目落地，瑞康医药与阿斯利康共建商业创新中心。

### 产业合作发展方面：



烟台医药产业呈现蓬勃向上态势。烟台舒朗医疗科技有限公司成为烟台市首家无菌医用防护服生产企业，日产防护服达**2000件**；

正海生物产业园一期工程建成投入使用，总投资**3亿元**；

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(荣昌生物-B:09995.HK)正式在香港交易所挂牌上市，是2020年全球最大的生物制药IPO。

# 3个“烟台造”新药或将获批上市

今年初步敲定“1235”重点目标，力争生物医药产业规模突破1200亿

齐鲁晚报·齐鲁壹点记者 秦雪丽

**创新好药，烟台制造！**面对疫情防控等严峻挑战，烟台市创新思路和方法，破浪前行。记者从烟台市市场监管局获悉，预计2020年全市医药健康产业总收入将突破千亿元。2021年，烟台市市场监管局认真贯彻市委、市政府有关部署，初步敲定了“1235”重点目标，以此为抓手，进一步推动全市生物医药产业高质量发展。

## 防疫物品审批速度领跑全省 精准施策，助力企业复工复产

2020年，突如其来的疫情，给全市药械企业生产经营带来很大冲击，烟台市市场监管局先后出台了关于应对疫情支持中小企业平稳健康发展、贯彻《优化营商环境条例》等意见，最大程度向企业打开政策工具箱。

疫情暴发初期，为尽快释放产能、保障供应，烟台市市场监管局积极向山东省药监局汇报争取，启动急需医疗器械特殊管理措施和审批“绿色通道”，为企业提供全过程指导、帮办式服务，对241项一类医疗器械产品和生产备案即时受理，24小时完成审批，短时间内为烟台市20

家企业42个品种获得应急审批批件，并节省注册费用344万元。原本医疗无菌防护服生产审批法定需60天，舒朗集团仅8天就获批，隔离衣产品备案等增项审批，都是连夜办理，审批时效全省最快。

在推动医药企业复工复产方面，2月中下旬，烟台市市场监管局领导班子成员带队，深入全市规模以上医药生产企业和重点项目实地调研，召开医药产业政企座谈会，坚持问题导向、精准施策，全力为企业排忧解难。3月初，全市60家重点生产企业全部实现复工复产，为全年医药健康产业发展打下了坚实基础。

## 激发创新创造活力 6家药企登上百强榜

近期，烟台医药产业频传好消息！2020年12月，国家药监局核查中心分两个阶段，对荣昌生物制药(烟台)股份有限公司的注射用维迪西妥单抗顺利进行了注册现场核查和GMP符合性检查。注册核查，是该品种加快上市程序的重要一环，将为相关患者带来很大的福音。

值得一提的是，这是烟台市生物医药企业第三个重大新药的注册现场核查和GMP符合性

检查。此前，荣昌生物(烟台)股份有限公司的注射用泰它西普完成注册现场核查和GMP符合性检查。山东绿叶制药有限公司的化药2.2类新药注射用利培酮缓释微球，完成注册现场核查和GMP符合性检查，该品种被纳入CDE优先审评程序，已通过美国FDA上市批准前现场检查，为中国首个提交中/美上市申请的国产改良型长效注射剂。2021年上半年，预计三个新药将陆续获批上市，不仅为广大患

者提供更好治疗方案和用药选择，也为烟台生物医药产业的发展增添新的动力。

对于烟台医药产业，2020年是值得纪念的一年。面对错综复杂的外部环境，烟台医药产业披荆斩棘，砥砺奋进，在研发创新、产业发展、项目建设、招商合作等多方面，都取得不错的成绩和荣誉。烟台市6家药企上榜中国医药行业百强榜。在产业合作发展方面，烟台医药产业呈现蓬勃向上态势。

## 12个项目主体如期完工 初步敲定“1235”重点目标

过去这一年，烟台生物医药重点项目建设取得可喜成绩，企业的创新发展，离不开“娘家人”的后盾支持，产业的健康运行，离不开政策的扶持助推。在扶持政策方面，烟台积极兑现2020医药创新奖励，鼓励更多的新产品在国内外上市。对东诚药业、舒朗医疗等企业发放药品和医疗器械出口认证奖励130万元。

顺利完成三重工作目标，烟

台积极推进总投资161.72亿元的27个重点项目建设，12个项目主体如期完工。其中，石虎医药包装、赛春生物全营养食品、健顺药业投入生产，业达国际生物医药创新孵化中心投入使用，入孵企业市值已超过3亿元，获评“山东省服务业重点项目”。

近期，烟台市场监管局认真贯彻落实市委、市政府有关部署，初步敲定了“1235”重点目标，以

此为抓手，进一步推动全市生物医药产业高质量发展。据烟台市市场监管局工作人员介绍，2021年，将重点开好医药创新与发展国际会议；搭建2个产才融合平台，成立产业人才联盟，生物医药创新发展平台正式上线；支持3个烟台市自主研发的创新药在国内外上市；推动5个产业重点项目主体完工，力争全市生物医药产业规模突破1200亿。

## 烟台将开始安全生产紧急大排查大整治区市互查

## 13个互查组每日建立台账，督促企业整改落实

本报烟台1月25日讯(记者 闫闰君 通讯员 王冬梅) 记者从烟台市应急管理局获悉，根据全市安全生产紧急大排查大整治活动部署，在前期企业自查整改、市县两级部门排查基础上，1月27日至2月8日将进行区市互相检查。

全市共成立13个互查组，市应急局、公安局、交通运输局、住房城乡建设局等有关安委会成员单位为组长单位，各组长单位安排1名副县级以上领导干部任组长，1名安全生产业务骨干任联络员；各参与区市分别选派3名不同行业安全生产执法人员参加。同时，受检区市安排有关专家协同互查组开展检查工作。互查组将对每个区市至少抽查3个部门、2个镇街、15家企业，抽查企业覆盖13个重点行业领域。

对县乡政府和部门重点检查：活动部署情况，看县乡两级

政府是否及时对开展安全生产紧急排查整治活动进行部署，有关部门是否制定检查方案、确定检查标准；活动覆盖面情况，看县乡两级政府及有关部门是否已分级建立重点行业领域企业台账，督促并指导本辖区本部门监管所有企业全面开展自查自纠；问题整改情况，看县乡两级政府及有关部门是否分级建立安全隐患和问题台账，并实行跟踪销号管理，了解掌握区市累计排查发现隐患和问题总数、整改落实数、整改率及到期整改率情况；执法检查情况，看有关执法部门是否依法从严打非治违，了解掌握区市累计责令限期整改问题隐患数、暂时停产停业及彻底关闭生产经营单位数、立案及简易处罚生产经营单位数、实施罚款数等相关情况。

对企业重点检查：是否对生产工艺流程、各类生产场所、

设备设施和风险源，组织开展了全覆盖、全领域、全过程自查自纠工作；是否建立完善隐患排查整改台账，做到了隐患整改责任、措施、资金、时限、预案“五落实”；是否有效落实企业主体责任，突出围绕市政府安委会《关于开展安全生产紧急大排查大整治活动的通知》明确的各行业企业检查重点，看是否落实了《山东省生产经营单位安全生产主体责任规定》要求的组织机构保障、规章制度保障、物质资金保障、管理保障、事故报告和应急救援五个方面责任。

互查期间，各互查组将每日建立台账，对当天检查发现的所有隐患和问题，逐一明确整改责任、措施、时限及跟踪监管部门，并交由受检区市依法进行处理，督促企业整改落实，依法依规实施行政处罚。

## 烟台全市开展“食安护佳节”行动

本报1月25日讯(记者 秦雪丽 通讯员 孙洪安) 记者从烟台市市场监管局获悉，为扎实做好2021年春节、元宵节期间的食品安全监管工作，切实保障全市人民的食品安全，营造平安祥和的节日气氛，不断提高人民群众的获得感和安全感，烟台市市场监管局决定在全市开展“食安护佳节”行动，行动持续到2021年3月5日。

本次行动以酒类、肉及肉制品、乳制品、水产品、米面制品、食用植物油、海参、蔬菜、馒头、元宵、饮料等节日消费量较大的食品以及婴幼儿配方食品、特殊医学用途食品等为重点监管品种。监管重点区域为农村地区、城乡接合部、城乡食品生产经营集中区(含小作坊加工聚集区)、旅游景区、庙会灯会、高速公路服务区、商业综合体等。

加强对食品生产、食品流通、餐饮服务、特殊食品等环节的流通。严格执法办案，加大对食品制假售假、“两超一非”等违法违规行为的打击力度，对问题企业依法依规从严从重处罚，对不合格产品依法采取停止生产经营、下架、召回等措施。要紧密配合日常检查开展专项综合执法行动，切实发现问题，提高打击效果；加强行刑衔接，涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

同时，结合年度抽检计划，市场监管部门组织开展“食安护佳节”食品专项监督抽检工作，抽检品种主要为节日热销食品，涉及米、面、食用油及其制品，速冻食品，酒类和淀粉制品等5大类食品，春节前抽检80批次，为节日食品安全监管提供技术支持。