

氟化工行业与含氟材料国家标准分析

王学军^{1,2}, 房绍霞^{1,2}, 张永明^{1,2,3}

(1. 山东东岳高分子材料有限公司, 山东 桓台 256401; 2. 东岳集团有限公司技术中心, 山东 桓台 256401; 3. 上海交通大学化学化工学院, 上海 200240)

摘要:对氟化工行业尤其是涉及含氟产品与含氟材料的国家标准及授权专利情况进行了分析。氟化工基础原料标准主要注重性能指标与分析方法, 而含氟材料制品的标准集中在聚四氟乙烯及其应用方面。对“十二五”规划在氟化工标准化方面的工作进行了阐述, 讨论了目前氟化工行业在标准制订方面存在的问题, 指出技术专利化和专利标准化是推动科技创新和成果转化的重要途径。

关键词:含氟材料; 国家标准; 氟化工; 专利; 科技创新

中图分类号:TQ124.3; G255.54

文献标志码:A

文章编号:0253-4320(2013)03-0001-06

Analysis on national standards of fluorine industry and fluorine-containing materials

WANG Xue-jun^{1,2}, FANG Shao-xia^{1,2}, ZHANG Yong-ming^{1,2,3}

(1. Shandong Dongyue Polymer Material Co., Ltd., Huantai 256401, China;

2. Technology Center of Dongyue Group Co., Ltd., Huantai 256401, China;

3. College of Chemistry and Chemical Engineering, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200240, China)

Abstract: Statistical research on fluorine containing products and materials is performed. Based on the statistical data of issued-patents, the national standards of fluorine containing materials are analyzed. The standards of fluorinated materials are mainly focused on PTFE and its application, while the standards of basic fluorine containing products are focused on properties and analytical methods. The statements of fluorine industry and standardization work in the “Twelfth Five-Year Guideline” are summarized and the problems in standard setting are discussed. It is pointed out that technical patent and standardization of patent are an effective way to promote the technical innovation and achievement transformation.

Key words: fluorine-containing materials; national standards; fluorine industry; patents; science and technology innovation

标准化工作是一项重要的基础技术工作, 国家的投入也在逐步加大。近年来, 标准化战略、创建标准化良好行为企业等工作取得了一定成绩。“得标准者得天下”、“标准先行”、“一流企业建标准, 二流企业卖服务, 三流企业造产品”等已经成为时髦的口号。但是从多年来生产企业标准化管理的实践来看, 企业对标准化工作的认知情况远非如此。以氟化工行业为例, 近年来, 我国氟工业发展迅速, 主要产品在国际市场的占有率和影响力也在不断扩大。随着新产品、新工艺、新技术的不断成熟, 我国大多数氟化工企业在重视产品技术进步的同时, 也日益加大知识产权的保护力度, 尤其是积极地参与制/修订国家标准, 但相对于专利而言, 国家标准的重视程度依然不够。企业作为科技创新和产业创新的主体, 应建立科技研发与标准研制相互协同的机制, 实行科技成果与标准一体化推广体系, 不断提高标准水平。

国家标准对国家经济、技术发展有重要意义, 是

国家最高一级的规范性技术文件。对于氟化工行业来说, 企业组织或参与国家标准的制/修订, 不仅可以规范氟工业产品的科研、生产及应用, 促进行业技术进步, 而且对开拓市场、扩大对外贸易、提升国内外话语权都有着极为重要的意义。企业是高新技术产业标准化工作的主体, 标准领域的竞争力已成为各企业核心竞争力之一。

1 氟工业相关国家标准统计

根据国家标准化管理委员会网站 (<http://www.sac.gov.cn/>) 数据统计, 目前, 我国现行的 (包括发布待实施的以及即将发布的) 与氟工业与氟材料相关的国家标准已达 190 余项 (包含若干部分的标准, 每一部分统计为一项标准), 其中, 2003 年至今, 有 120 余项与氟工业和氟材料相关的现行国家标准。目前我国主要的氟化工企业以及相关单位制/修订国家标准统计情况如表 1 所示, 主要统计了各单位在含氟产品与材料方面的标准。

表1 部分含氟材料国家标准制/修订情况统计

序号	标准号	标准名称	实施时间	单位排序
多氟多化工股份有限公司				
1	GB/T 4292—2007	氟化铝	2007-11-01	第二
2	GB/T 4291—2007	冰晶石	2007-11-01	第一
3	GB 7744—2008	工业氢氟酸	2009-09-01	第一
4	GB/T 22666—2008	氟化锂	2009-11-01	第一
5	GB 7746—2011	工业无水氟化氢	2012-05-01	第一
6	GB/T 27569—2011	氢氟酸生产技术规范	2012-05-01	第一
7	GB/T 27804—2011	氟化钙	2012-06-01	第三
8	GB/T 27813—2011	无水氟化钾分析方法	2012-06-01	第二
9	GB/T 28603—2012	无水氟化氢生产技术规范	2012-12-01	第一
10	GB 28655—2012	工业氟化氢铵	2013-06-01	第一
11~18	GB/T 22660—2008	氟化锂化学分析方法(共8部分)	2009-11-01	8项第一
19~28	GB/T 22661—2008	氟硼酸钾化学分析方法(共10部分)	2009-11-01	10项第二
29~37	GB/T 22662—2008	氟钛酸钾化学分析方法(共9部分)	2009-11-01	3项第一,6项第二
湖南有色氟化学集团有限公司				
1	GB/T 22667—2008	氟硼酸钾	2009-11-01	唯一
2	GB/T 22668—2008	氟钛酸钾	2009-11-01	唯一
3~10	GB/T 21994—2008	氟化镁化学分析方法(共8部分)	2008-12-01	8项第一
11~18	GB/T 22660—2008	氟化锂化学分析方法(共8部分)	2009-11-01	8项第三
19~28	GB/T 22661—2008	氟硼酸钾化学分析方法(共10部分)	2009-11-01	10项第一
29~37	GB/T 22662—2008	氟钛酸钾化学分析方法(共9部分)	2009-11-01	6项第一,3项第二
浙江莹光化工有限公司				
1	GB 7744—2008	工业氢氟酸	2009-09-01	第二
2	GB 7746—2011	工业无水氟化氢	2012-05-01	第二
3	GB/T 27569—2011	氢氟酸生产技术规范	2012-05-01	第二
4	GB/T 28603—2012	无水氟化氢生产技术规范	2012-12-01	第二
5	GB 28655—2012	工业氟化氢铵	2013-06-01	第三
6	GB 28652—2012	高品质无水氟化钾	2013-06-01	第五
7	GB 28653—2012	工业氟化铵	2013-06-01	第四
浙江鹰鹏化工有限公司				
1	GB/T 7373—2006	工业用二氟一氯甲烷(HCFC-22)	2007-02-01	第二
2	GB/T 7376—2008	工业用氟代烷烃中微量水分的测定	2008-10-01	第一
3	GB 7746—2011	工业无水氟化氢	2012-05-01	第四
4	GB/T 27569—2011	氢氟酸生产技术规范	2012-05-01	第四
5	GB/T 28603—2012	无水氟化氢生产技术规范	2012-12-01	第四
6	GB 28655—2012	工业氟化氢铵	2013-06-01	第五
山东东岳集团				
1	GB/T 7373—2006	工业用二氟一氯甲烷(HCFC-22)	2007-02-01	第三
2	20110018-T-469	氯碱工业用全氟离子交换膜 通用技术条件	待发布	第一
3	20110019-T-469	氯碱工业用全氟离子交换膜 测试方法	待发布	第二
4	20110020-T-469	氯碱工业用全氟离子交换膜 应用规范	待发布	第一

续表

序号	标准号	标准名称	实施时间	单位排序
浙江化工科技集团有限公司(原浙江省化工研究院)				
1	GB/T 27804—2011	氟化钙	2012-06-01	第四
2	GB/T 27813—2011	无水氟化钾分析方法	2012-06-01	第三
3	GB 28652—2012	高品质无水氟化钾	2013-06-01	第三
4	GB 4065—1983	二氟一氯一溴甲烷灭火剂	1984-11-01	第一
核工业理化工程研究院				
1	GB/T 21287—2007	电子工业用气体 三氟化氮	2008-07-01	第三
2	GB/T 14603—2009	电子工业用气体 三氟化硼	2010-05-01	第一
3	GB 24567—2009	牙膏工业用单氟磷酸钠	2010-06-01	第二
4	GB/T 26251—2010	氟及氟氮混合气	2011-05-01	第四
上海市有机氟材料研究所				
1	GB/T 18826—2002	工业用1,1,1,2-四氟乙烷(HFC-134a)	2003-04-01	第一
2	GB/T 18827—2002	工业用1,1-二氯-1-氟乙烷(HCFC-141b)	2003-04-01	第一
黎明化工研究院				
1	GB/T 12022—2006	工业六氟化硫	2007-02-01	第二
2	GB/T 21287—2007	电子工业用气体 三氟化氮	2008-07-01	第五
中国疾病预防控制中心				
1	GB 17017—2010	地方性氟中毒病区控制标准	2011-06-01	第一
2	GB 17018—2011	地方性氟中毒病区划分	2011-02-01	第一

2 氟化工行业国家标准分析

从氟工业产品角度来看,表1所列氟化工单位的国家标准主要集中在无水氟化氢、无水氟化钾、氢氟酸、氟化氢铵、二氟一氯甲烷、六氟化硫、三氟化氮、氟化钙、二氟一氯一溴甲烷、四氟乙烷、氟化锂、氟硼酸钾、氟钛酸钾、氯碱离子膜等领域,所涉及产品主要是氟化工行业的基础化工产品及原料。这些企业制/修订的国家标准基本上反映了企业自身的发展方向和产品优势。

2003年至今,国内主要氟工业单位组织或参与制/修订的现行国家标准(包含若干部分的标准,每一部分统计为一项标准)以及各单位拥有的相关国家授权专利情况如表2所示。

从表1和表2可以看出,湖南有色氟化学集团有限公司、多氟多化工股份有限公司等9家企业均在不同程度上参与了我国氟工业领域国家标准的制/修订,这9家企业制/修订的氟工业国家标准占我国氟工业近10年来制/修订含氟材料相关国家标准50%以上。从对这些国家标准标题与内容涉及的氟产品与氟材料进行分析可以看出,标准对象主

表2 制/修订的国家标准及获得授权专利情况

序号	企业名称	国家氟相关标准		申请专利		授权专利	
		数量	准数量	数量	数量	数量	利数量
1	多氟多化工股份有限公司	53	37	135	75	25	
2	湖南有色氟化学集团有限公司	40	37	102	14	4	
3	浙江省化工研究院	6	3	60	35	2	
4	浙江莹光化工有限公司	7	7	5	2	2	
5	浙江鹰鹏化工有限公司	6	6	18	3	3	
6	浙江三美化工有限公司	6	6	9	4	4	
7	山东东岳集团	4	4	321	206	134	
8	核工业理化工程研究院	4	4	144	22	8	
9	上海有机氟研究所	3	2	19	5	5	
10	黎明化工研究院	2	2	61	26	5	
11	晨光化工研究院	0	0	209	66	31	
12	浙江巨化股份有限公司	0	0	136	31	12	
13	上海三爱富有限公司	0	0	63	46	44	
14	上海塑料研究所	0	0	57	28	21	
15	江苏梅兰股份有限公司	0	0	20	3	2	

要为含氟基础化工产品,标准内容主要注重性能指标与分析方法。

目前在组织或参与国家标准制/修订的这9家单位中,湖南有色氟化学集团有限公司和多氟多化工股份有限公司拥有制/修订的国家标准数量相对较多,分别多达53项和40项,远超过其他6家企业,其中与氟工业相关的国家标准均有37项,而且2家单位专利申请数量也很多。浙江化工研究院、浙江莹光化工有限公司、浙江鹰鹏化工有限公司等3家单位凭借在氟化工基础产品方面的优势,在参与相应的国家标准起草方面优势明显,但在专利申请方面后2者稍显落后。而山东东岳集团近年来在离子膜项目的支撑下,2011年同时起草了3项离子膜国家标准,但相对于200余项的授权专利,东岳在参与国家标准的制/修订方面尚显不足,相信随着课题项目的完成和产品的成熟将会在高端氟材料领域争取更多的标准话语权。另外,核工业理化工程研究院与黎明化工研究院在含氟气体方面优势明显,上海有机氟研究所则在制冷剂方面同时拥有专利和国家标准。

湖南有色氟化学集团有限公司和多氟多化工股份有限公司拥有的制/修订国家标准和申请专利数量都是其中的佼佼者,具有一定的代表性。湖南有色氟化学集团有限公司依托其50余年的生产发展基础,成为全球最大的氟化盐生产基地,在氟化镁、氟化锂、氟硼酸钾和氟钛酸钾方面具有较高的技术和市场占有率,也因此对相关国家标准的制订方面争取到了较多的发言权。尤其是作为唯一起草单位制订了《氟硼酸钾》和《氟钛酸钾》2项专利。而多氟多化工股份有限公司作为无机氟行业的后来者,

在短短的10余年时间里确立了其行业领军地位。自创立以来多氟多化工股份有限公司始终按照“技术专利化、专利标准化、标准国际化”的发展方向 and 路线,完成了从原始创新、集成创新、引进消化吸收再创新到联合创新。在牵头起草并完成大量国家标准的同时,正主持制定冰晶石ISO国际标准,为我国在无机氟化工领域赢得了话语权。

从表2可以看出,参与制/修订国家标准的氟化工企业大多数都拥有一定数量的授权专利,而没有哪家企业参与了国家标准的制/修订却没有自己的专利。这表明,较强的科技创新能力是企业参与制/修订国家标准的重要先决条件之一。

但仍有相当一部分氟工业领域的企业,如晨光化工研究院、三爱富、巨化集团、上海市塑料研究所、江苏梅兰化工等对我国氟工业领域的技术进步和科技发展同样具有举足轻重的影响,同时也拥有大量的专利,但截至目前,却尚未有公开发布的氟工业国家标准。

3 含氟制品标准

与聚四氟乙烯应用相关的现行国家标准情况如表3所示。按照国家标准化管理委员会网站公布的数据统计,含氟材料与制品方面的标准相对比较缺乏,目前能检索到的主要是聚四氟乙烯制品方面的国家标准。聚四氟乙烯是当今世界上耐腐蚀性能最佳材料之一,是氟塑料中消耗量最大、用途最广的品种,是氟工业应用领域中不可或缺的材料。正因为其应用广泛性和成熟性,是目前相关标准较为完善和成熟的含氟材料品种。

表3 聚四氟乙烯制品相关国家标准

序号	标准号	中文标准名称	实施时间	单位排序
1	GB/T 5009.80—2003	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准的分析方法	上海市食品卫生监督检验所	2004-01-01
2	GB/T 17737.2—2000	射频电缆 第2部分:聚四氟乙烯绝缘半硬射频同轴电缆分规范	上海传输线研究所	2001-06-01
3	GB 11678—1989	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准	上海市食品卫生监督检验所、上海市有机氟材料研究所	1990-05-01
4	GB/T 13404—2008	管法兰用非金属聚四氟乙烯包覆垫片	浙江国泰密封材料股份有限公司、中机生产力促进中心、宁波信远工业器材、宁波天生密封件、华东理工大学	2009-04-01
5	GB/T 15700—2008	聚四氟乙烯波纹补偿器	南京晨光东螺波纹管有限公司、中机生产力促进中心等	2009-04-01
6	GB/T 27553.1—2011	塑料-青铜-钢背三层复合自润滑板材技术条件 第1部分:带改性聚四氟乙烯(PTFE)减摩层的板材	中机生产力促进中心、浙江双飞无油轴承、浙江长盛滑动轴承、浙江中达轴承、北京市朝阳区建华无油润滑轴承厂、辽源市钢背轴承有限责任公司	2012-06-01

从表3可以看出,含氟制品标准多集中在聚四氟乙烯的下游应用领域,较少涉及聚四氟乙烯的研

发及工艺进步,且标准起草单位多为中间机构。像巨化、东岳、晨光等集聚四氟乙烯生产、研发、应用于

一体的企业却尚未涉足聚四氟乙烯相关国家标准的制/修订。

另外,聚偏氟乙烯(PVDF)、聚全氟乙丙烯(F46)、六氟环氧丙烷(HFPO)、氟橡胶、氟树脂等氟工业重要的高端产品,均被列入《中国氟化工行业“十二五”发展规划》重点发展的产品和技术行列,但却尚未有相关的国家标准发布。

4 氟中毒防控标准

氟虽然是人类生命活动所必需的微量元素之一,但过量的氟会导致氟中毒。作为世界上地方性氟中毒病情较为严重的国家之一,我国病区范围广,受威胁人口达1亿多人,病区类型复杂,有饮水型、燃煤污染型和饮茶型3种。地方性氟中毒成为严重危害我国农村居民身体健康的一种地方病。据统计,2007年全国有地方性氟中毒病区村19 091个,氟斑牙患者2 882.3万人,氟骨症病人563.7万人。“十一五”期间,国家将地方性氟中毒列入重点防治的地方病,明确提出地方性氟中毒的防治目标。2011年发布《地方性氟中毒病区控制标准》(GB 17017—2010),该标准将氟斑牙、氟骨症、水氟、改炉改灶率和降氟炉灶合格率以及砖茶含氟量列为重点指标内容,既有科学性和先进性,又考虑客观和实用,采用的指标均为便于评价的较为灵敏、简便、实用的硬指标,这为该标准的顺利贯彻实施奠定了良好的基础,可以有效保证全国地方性氟中毒病区控制考核评估的规范性和统一性^[1]。另外,自2003年至今,我国在食品、矿物、化工等行业有30余项测定氟含量的现行国家标准,对我国防治氟中毒工作也起到了良好指导和推动作用。

5 “十二五”规划与氟化工标准化

“十二五”期间,我国氟工业尤其是氟化工面临着前所未有的发展机遇,国家政府及各部委在多项纲领性文件中对氟化工行业予以高度重视。2011年3月,国家公开发布的《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中提出要加快培育和发展战略性新兴产业,大力发展节能环保、氟化工新材料等战略性新兴产业。《十二五国家战略性新兴产业发展规划》在节能环保、新能源和新材料等战略性新兴产业中,均将氟材料相关技术列为重点发展方向或主要任务。《工业节能“十二五”规划》也明确提出,化工行业将大力发展含氟功能膜材料、先进储能材料等高端化学品和电子级含氟精细化学品。中国

氟硅有机材料工业协会发布的《中国氟化工行业“十二五”发展规划》也提出,到“十二五”末,我国各类氟化工产品总产能将达到450万t,中高端产品比例提高到20%,总产值预计将达1 500亿元,同时还提出要加快氟化工产业结构调整步伐,推动产业转型升级,逐步实现氟资源的有序开发,保障氟化工产业的可持续发展,形成符合我国国情和氟化工产业特点的政策体系和管理体制。

“十二五”规划在重视氟化工发展的同时,还对未来5年我国标准化工作提出了新的要求^[2]。“标准”、“标准体系”和“标准化”等用语频繁出现,贯穿于整个“规划纲要”之中。“十二五”规划中,一方面延续之前各领域标准化工作,如农业标准化、服务业标准化等;另一方面将标准化工作提高到前所未有的高度,作为转变发展方式、促进产业升级的重要手段。

同时,“十二五”规划对下一时期的标准化工作提出新的要求:一是将转变发展方式作为标准化工作的主攻方向;二是将产业转型升级作为标准化工作的重要内容;三是把坚持绿色发展作为标准化工作的重要着力点;四是将改善民生作为标准化工作的根本落脚点;五是将改革开放作为标准化工作的强大动力。

6 存在的问题与意见

结合“十二五”规划对氟工业及标准化工作的要求,从总体上看,我国氟化工行业“十一五”期间标准化工作取得了显著成效,同时也存在一些不可忽视的问题:标准化总体水平还不能满足经济社会发展的需要,与发达国家相比在参与国际标准化能力及在满足经济社会发展需要方面还有较大差距,标准化人才队伍建设仍显滞后,社会公众标准化意识还较薄弱,标准体系建设在速度、结构、质量和效益方面还不够协调。这些问题将是我国“十二五”期间氟工业标准化工作的重点内容。

而从目前氟化工行业国家标准与专利情况分析来看,主要问题包括:①除少数单位外,对专利与国家标准的重视程度不同,参与程度有明显差别,一些传统的老牌氟化工企业如晨光院、三爱富、巨化等则鲜见参与国家标准的制/修订工作;②国家标准的制/修订主要集中在含氟基础化工原料方面,在含氟制品加工方面则主要集中在聚四氟乙烯方面,缺乏在高端领域的国家标准,这实际上也反映出了我国有机氟化工企业在该领域的基本状况;③绝大部

分企业在技术专利化方面比较积极,首先源于主动的知识产权保护,其次可能与申请高新技术企业的客观要求有一定关系,第三可能与国家尤其是各级管理部门对专利的鼓励与奖励政策有关,而在国家标准制订方面因国家鼓励政策不是十分到位等而参与不深;④国家标准相对于专利申请显得少而精,但国家标准更加明显地体现了企业在自己的优势产品上的发言权,与市场关系更密切;⑤科技创新和产业升级应在专利标准化方面多下功夫,在优势产品上体现话语权;⑥大部分氟化工企业的国家标准数量不多,在很大程度上与专业人才匮乏直接相关^[3]。

因此在“十二五”期间及不远的未来,氟化工行业要做好标准化工作,笔者认为应该从以下方面采取措施:一要国家和企业高度重视,制订相应的鼓励政策和措施,引导高新技术企业广泛参与标准化技术组织活动,推行标准化良好行为企业建设,在标准制修订中逐步掌握话语权;二是加强在高端产品方面的产品升级与标准研究,同时注重产品及含氟材料应用方面的标准研究,充分发挥标准化在高新技术成果产业化中的作用;三是强化专利标准化的研究,这也是国际标准发展的最新趋势和更高要求;四要紧抓标准化人才队伍建设,这对于国家和企业自身都有重要意义;五是要加强标准实施的监管,从企业、用户到市场行为实现对标准的需求和依赖性,提高标准制订企业在国内外市场的竞争力。

7 结论与展望

通过对我国现有氟工业国家标准的简要分析可以看出,随着我国氟工业的技术进步和科技创新,多数企业开始重视并积极地参与到国家标准的制定和

修订中,甚至有不少国家标准填补了国内空白,更是在国际标准中产生了较大影响力。但目前我国氟工业产品、技术等领域仍存在许多标准空白,需要我国各氟工业企业的共同努力,进一步加强我国知识产权的保护力度,规范我国氟工业领域的科研、生产及应用,并在国际上占据一定主导权。

技术发展使得专利进入标准的趋势越来越明显^[4],在当前形势下,既重视技术的专利化,又注重专利的标准化,实现专利和标准的有机转化与融合,符合知识经济时代专利与标准发展的客观要求,更是推动科技创新和成果转化的有效途径。专利制度和标准制度都是为了鼓励技术创新、促进技术应用、推动经济社会发展。专利是促进技术进步的关键性制度,而标准则是科技成果实现产业化的桥梁,是促进技术成熟及应用的关键要素。标准与专利融合,不仅可以提升技术的市场影响力,而且能够弥补制度上的天然缺陷,达到双赢。因此,“技术专利化、专利标准化、标准全球化”是促进科技成果的标准化、产业化和国际化,全面提升国家综合实力,在全球标准竞争中抢占先机的制胜法宝^[5]。

参考文献

- [1] 赵丽军,孙玉富,于光前,等.评价地方性氟中毒防控效果的唯一标准[J].中国卫生管理,2011,2(2):37-40.
- [2] 朱培武.解读国家“十二五”规划纲要中的“标准”和“标准化”[J].大众标准化,2011,5:46-49.
- [3] 张艳,葛建华.企业标准化工作的问题及对策[J].中国标准化,2010,9:46-48.
- [4] 朱翔华.标准中纳入专利的现状分析及对策研究[J].中国标准化,2011,10:62-64.
- [5] 郭济春.标准标准与专利融合的动因分析[J].中国标准化,2011,11:32-35. ■

重大新药创制重大专项已获 62 个新药证书

盐酸埃克替尼是我国第一个具有自主知识产权的 1.1 类靶向抗癌新药,是全球第 3 个上市的用于化疗无效的晚期非小细胞肺癌治疗的药物,价格仅为国外同类产品的 60%~70%。

不只是盐酸埃克替尼,记者从科技部 2 月 25 日召开的“科技走进百姓生活”新闻通气会上获悉,在重大新药创制重大专项(以下简称“新药专项”)的支持下,我国自主研发多个创新药物成功上市,打破了一些病种只有进口用药的现状,减轻了患者的负担。

科技部重大专项办副主任金奕名介绍,截至 2012 年 12 月,新药专项实施以来累计获得新药证书 62 件,拥有自主知识产权的品种约占 2/3 三分之二,其中 1 类新药

12 个;临床在研品种近 400 种,获得了 199 个临床批件,完成 104 项 II 期和 III 期临床试验;申请发明专利近 9 000 项,获得专利授权 3 000 余项(其中国际专利授权 560 项),制定各项标准 2 200 项;产业化上市品种 23 个,总产值达 12.4 亿元。实施新药专项,累积新增产值近 800 亿元。

在创新药物研发取得重大突破的同时,新药专项支持的药物大品种技术改造也进展顺利,一定程度上缓解了百姓用药难用药贵的状况。大品种改造是指通过对纳入我国基本用药目录中的药物大品种进行技术改造,提高药品质量和疗效,明显减少副作用,基本满足人民群众使用优质、廉价药品的需求。