关于支持医药健康产业创新发展的若干措施

（征求意见稿）

为进一步促进医药健康产业新质发展，强化创新策源，拓展细分发展赛道，增强产业发展能级，加快打造国内具有影响力的医药健康产业创新高地。结合我区实际，现制定如下措施。

一、支持研发创新

**（一）支持创新药研发。**对在国内开展的1类创新药、2类改良型新药，按照临床试验Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期不同阶段，按实际研发投入一定比例，给予最高3000万元奖励；每个企业每年累计给予最高1亿元奖励。对新取得1类、2类化学药、生物药、中药等，每个批件分别给予最高300万元、100万元奖励；每个企业每年累计给予最高1000万元奖励。

**（二）支持医疗器械研发。**对自主研发取得2类、3类高端医疗器械产品首次注册证书并转化的（生化类诊断试剂、低值耗材除外；注册证按产品品种，同一产品不同规格、型号视为同一品种），按实际研发投入一定比例，分别给予最高100万元、200万元奖励。每个企业每年累计给予最高500万元奖励。对进入国家创新医疗器械特别审查程序的品种，取得医疗器械注册证的，每个品种再给予最高100万元奖励。企业医疗器械产品进行注册时，给予首次注册费的100%补贴，单个企业每年最高补贴50万元。

**（三）支持特色药品研发。**对新取得药品注册批件的生物类似药，按实际研发投入一定比例，给予最高100万元奖励，每个单位每年累计奖励金额最高1000万元。对新取得药品注册批件的化学药，按实际研发投入一定比例，给予最高100万元奖励，每个单位每年累计奖励金额最高500万元。支持古代经典名方中药复方制剂开发。对新取得药品注册批件的古代经典名方中药复方制剂，按实际研发投入一定比例，给予最高100万元奖励，每个单位每年累计奖励金额最高500万元。

**（四）支持新兽药研发。**对获得1-34类新兽药注册证书的宠物药并落地转化的，按实际研发投入一定比例，给予最高3200万元、200万元、100万元奖励。对创新型、改良型兽用诊断试剂并落地转化的，按实际研发投入一定比例，分别给予最高100万元、50万元的奖励。单个企业给予最高5300万元奖励。

**（五）支持大健康产品研发。**对获得特医食品、特膳食品证书并落地转化的企业，按实际研发投入一定比例，给予最高100万元奖励；单个企业给予最高300万元奖励。对获得保健食品证书并落地转化的企业，按实际研发投入一定比例，给予最高50万元奖励；单个企业给予最高200万元奖励。对获得NMPA发给的特殊用途化妆品注册证的，按实际研发投入一定比例，给予最高10万元支持；单个企业给予最高50万元奖励。

 二、支持规模化发展

**（六）支持重大成果转化。**支持重大科技力量的成果转化和产业化项目建设，对中国医药工业百强企业的重大成果转化生产项目，给予“一揽子”支持，最高支持额度5000万元。支持企业联合高校院所开展创新药、医药器械关键技术攻关，对研究成果落地产业化和销售的项目，按照有效投入一定比例给予最高1000万元支持。

**（七）支持药品产业化。**对新取得1类新药注册证书、并实现产业化的，按照销售收入10%给予一次性最高奖励400万元。对其他新取得药品注册批件实施产业化、并实现年度达标申报的，按销售收入不超过5%，一次性给予最高300万元奖励，每家企业累计给予最高800万元奖励。

**（八）****支持医疗器械产业化。**取得第二类、第三类医疗器械注册证书，对首次产业化的医疗器械（限非零部件类医疗仪器设备及器械），对每个品种销售收入年度达标申报的，按照销售收入的5%，最高给予100万元奖励，单个企业支持额度最高不超过500万元。

**（九）支持大健康产品产业化。**对新取得特殊医学用途配方食品、特殊膳食用食品、保健食品证书，并实现年度达标申报的，按照销售收入的5%，最高给予100万元奖励，单个企业支持额度最高不超过500万元。

**（十）支持特色产品规模化。**推动药品、医疗器械、大健康产品结构优化和规模提升，对单个品种年度销售实现突破的，择优最高给予100万元支持。

**（十一）支持委托生产。**支持具有成熟生产经验的合同研发生产组织(CMO)和生产企业承接委托生产活动(委托双方应无投资等关联)，按实际交易费用的不超过5%给予资助，最高不超过200万元，单个企业资助最高不超过500万元。

三、支持产品销售流通

**（十二）支持医药供应链体系建设。**对新取得《药品经营许可证（批发）》，开展仓储、销售代理、物流等服务的企业，当年有效投入达到100万以上的，按当年实际投入10%给予奖励，最高给予100万元奖励。鼓励药品批发企业扩大药品销售品种，产生销售的择优按较上年度销售额增量部分的3%，给予最高200万元奖励。

**（十三）支持海外市场拓展。**支持企业将创新产品海外权益授权许可给跨国公司，加速海外上市，对首付款达标的海外权益许可交易，给予企业单个项目最高1000万元支持。对新取得美国食品药品监督局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）、欧盟CE认证等机构批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，并在相关国外市场实现销售的药品和医疗器械，按照国外市场实际销售额最高1:0.5的比例给予奖励，单个产品最高奖励额度不超过100万元，每家企业每个产品最高500万元。

四、支持产业生态优化

**（十四）支持建设关键公共服务平台。**围绕药械产品、大健康产品（特医、特膳、保健食品）研发需求，支持建设以创新药、创新医疗器械、重大疾病诊疗、精准营养食品研发等科研需求为导向的技术服务、概念验证、中小试、合同研发（CRO）、合同定制研发生产（CDMO）、检验检测、动物实验等公共服务平台项目，按照实际建设投资最高给予30%资助，单个平台最高不超过500万元。对承担研发生产服务的CXO平台，按上年度实际服务金额最高10%给予奖励，单个服务平台每年最高奖励200万。

**（十四）支持算力赋能药械研发。**加快大模型、核心算法、专业软件等前沿技术赋能生物制造全链条、全场景应用，培育人工智能技术赋能生物制造及药械研发新业态。对购买算力中心智算服务的医药健康企业，每个企业每年按照实际支付智能算力费用的10%给予最高300万元支持。

**（十五）支持产业基金引投优质项目。**推动高新产业母基金通过长期持股等方式，“投早、投小、投硬科技”医药健康项目支持医药健康企业融资，强化省市区联动，实现领投、直投或跟投全覆盖，加大引进和支持具备药品、医疗器械生产许可证及GMP认证资质的初创期企业。

本政策与市内其他同类政策有重复的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。本政策措施涉及奖励资金，由区财政局预算列支。本政策部分为事后奖补政策，奖励对象为上一年度经认定符合条件的项目，有效期至2027年12月31日。本政策由高新区科经局会商有关部门负责具体解释工作。