G加快我市生物医药产业高质量发展的若干措施(2024年修订）

（征求意见稿）

为加速构建生物医药创新高地，鼓励生物医药企业不断增强自主创新能力，促进我市生物医药产业持续健康高质量发展，根据《浙江省人民政府办公厅关于印发促进生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）的通知》（浙政办发〔2022〕39号）结合我市实际，特制定本政策。

一、鼓励药品、医疗器械企业创新营销模式

（一）为生产或销售药品、医疗器械的企业提供知识产权、广告、会议展览、交通运输、装卸搬运、仓储、认证、鉴证、市场调研、企业管理及管理咨询、医药学术活动、经纪代理、人力资源、安全保护等推广服务的现代服务业经营单位，按其当年企业营业收入0.75%给予奖励。

(二）对医药生产企业采购市外子公司或其控股股东在市外投资的控股子公司生产产品到本市销售的，按进销差价的3%给予奖励。

（三）鼓励扩大企业规模，医药生产企业在市外设立的分公司、控股子公司或其控股股东在市外投资的控股子公司，采购该医药生产企业产品,差价部分给予医药生产企业3%的奖励。

（四）支持医药生产企业认真贯彻落实药品采购“两票制”政策，对医药生产企业当年营业收入在10亿元（含）以上的，给予其产品差价部分3%的奖励。

（五）鼓励扩大业务规模，我市医药生产企业或其控股股东设立的专业从事药品、医疗器械销售服务的医药销售企业，当年营业收入在5000万元（含）-1亿元的，给予进销差价2%的奖励；营业收入在1亿元（含）-2亿元的，给予进销差价2.5%的奖励；营业收入达到2亿元（含）以上的，给予进销差价3%的奖励。

（六）支持MAH产业化落地。对药械上市许可持有人委托本市企业（委托双方须无投资关联情况）生产其所持有药械产品，按销售该产品营业收入的0.75%给予奖励。

二、鼓励药品、医疗器械企业加大研发创新

鼓励企业加大对药品、医疗器械的研发投入，特别是创新药、创新医疗器械的研发。对获得药品、医疗器械注册证书和批件的，分别给予以下支持：

1. 注册申请人获得药品注册批件或登记号的，根据不同的管理类别，按品种给予不同的资金支持。

1.1类创新药。对获批开展Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验并承诺在本市产业化的创新药（1类化学药、1类生物制品、1类中药），按临床试验的不同阶段，经评审给予不超过研发投入50%的资金支持（单个品种最高分别给予400万元、800万元、1400万元，与科技研发补助不重复享受）。取得药品注册证书的创新药每个品种再给予600万元。

2.2类改良型新药。对获批开展Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验并承诺在本市产业化的改良型新药（2类化学药、2类生物制品、2类中药），按临床试验的不同阶段，经评审给予不超过研发投入40%的资金支持（单个品种最高分别给予200万元、400万元、1000万元，与科技研发补助不重复享受）。取得药品注册证书的改良型新药每个品种再给予200万元。

3.3-5类仿制药等药品获得批件后每个品种给予300万元,需做临床试验的，再给予80万元。取得注册批件时奖励40%，投产后奖励30%，产品销售收入达到2000万后，奖励剩余部分。

4.原料药登记奖励。对首次取得登记号的原料药（状态标识为A），给予80万元。取得登记号时奖励40%，投产后奖励30%，产品销售收入达到500万后，奖励剩余部分。

（二） 注册申请人获得医疗器械注册批件的，根据不同的管理类别，按品种给予不同的资金支持。

1.获得免临床试验的Ⅲ类、Ⅱ类医疗器械注册证书，Ⅲ类每个品种一次性给予50万元，Ⅱ类每个品种一次性给予30万元。

2.获得需临床试验的Ⅲ类、Ⅱ类医疗器械注册证书，Ⅲ类每个品种一次性给予200万元，Ⅱ类每个品种一次性给予80万元。

3.对进入国家、省创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的，首次获得医疗器械注册证书后，Ⅲ类每个品种再给予200万元，Ⅱ类每个品种再给予80万元。

（三）对从事保健食品、特殊医学用途配方食品、化妆品研发生产的规上企业，通过注册程序获得保健食品、特殊医学用途配方食品、特殊化妆品产品注册证，每个品种给予20万元。

三、鼓励药品、医疗器械企业申报国际注册认证

鼓励企业积极申报国际注册认证，抢占市场份额，拓展国际市场。

（一）首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）、世界卫生组织（WHO）批准，并在国外市场实现销售的,药物制剂每个品种一次性给予100万元资金支持，原料药每个品种一次性给予20万元；首次通过其它国家批准的药物制剂、原料药，分别一次性给予每个品种10万元、5万元。以上支持从高不重复。

（二）对已取得国内第二类、第三类医疗器械注册证的产品，首次取得FDA、EMA、PMDA、WHO批准并在国外市场实现销售的，第二类每个品种给予10万元，第三类每个品种给予50万元资金支持。以上支持不重复。

四、鼓励药品企业开展仿制药质量和疗效一致性评价

对通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的品种（含上市许可持有人持有的批件），每个品种一次性给予220万元奖励，每增加一个规格增加50万元。属于高端制剂，如缓控释口服制剂、缓控释贴剂及脂质体、微球、微乳等注射剂，再增加奖励80万元。同品种全国前三家通过一致性评价的，再奖励200万元。

五、鼓励企业参加集中带量采购

鼓励企业积极参加国家、省级药械集中带量采购，按中标总价（签约总价）的3%予以资金支持（若实际成交总价低于中标总价的，按实际成交总价计算）。单个品种最多享受一次，单个品种最高奖励不超过100万元。

六、鼓励企业向上争取资金

以上一至五项为县级资金。

对获得的金华市、省级、中央奖补资金，全额奖励给药品申报获批企业。

七、附则

（一）上述扶持奖励项目，每年由企业提出申请，奖励项目从2024年1月1日开始计算。

（二）对依法列入严重失信名单的企业，依据法律、法规、规章以及国家和省有关规定不得享受奖励补助的，按照有关规定执行。

（三）本政策自2025年1月1日开始施行，有效期三年。该政策施行后，原《东阳市市场监管局 东阳市经济和信息化局 国家税务总局东阳市税务局 东阳市财政局关于印发<加快我市生物医药产业高质量发展的若干措施>的通知》（东市监〔2023〕7号）作废。执行期间若遇上级政策变动，以上级政策为准。