**附件1：2020年苏州市生物医药科技创新政策性资助分类表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资助种类** | **政策条目** | **政策内容** |
| 1 | 新药研发 | 苏府办〔2019〕69号 第六条 第1款 | 对于获得重大新药创制国家、省级科技重大专项的项目，按照项目资金的20%进行资助，最高不超过2000万元。 |
| 2 | 新药研发 | 苏府办〔2019〕69号 第六条 第2款 | 对开展临床试验并在我市转化、符合本文件第三条范围内的新药予以资助：进入I、II、III期临床试验阶段的新药项目，分别给予100万元、150万元和250万元一次性资助；完成临床I、II、III期研究的，再按照投入该产品实际研发费用的20%，分别给予最高不超过100万元、200万元和400万元资助。单个企业每年资助最高不超过3000万元。 |
| 3 | 医疗器械 | 苏府办〔2019〕69号 第七条 | 对新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，按投入该产品实际研发费用的20%予以资助，最高不超过300万元；对符合第三条所列范围、新取得医疗器械注册证书的第二类医疗器械或其它创新产品，按投入该产品实际研发费用的10%予以资助，最高不超过50万元。单个企业每年资助最高不超过500万元。 |
| 4 | 仿制药品 | 苏府办〔2019〕69号 第八条 | 对在全国同类仿制药中首个通过一致性评价的药品，按实际投入研发费用的20%予以资助，最高不超过500万元。单个企业每年资助最高不超过1000万元。 |
| 5 | 资质认证 | 苏府办〔2019〕69号 第十一条第1款 | 对取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）和中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的本市生物医药企业或机构给予资助。其中，首次取得GLP认证项目达到3大项、5大项的，分别给予100万元、200万元资助；首次取得CNAS认证的，按项目单位实际购买设备金额的20%予以资助，最高不超过300万元。 |
| 6 | 资质认证 | 苏府办〔2019〕69号 第十一条第2款 | 对首次获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）、世界卫生组织（WHO）、亚太地区伦理委员会（FERCAP/SIDCER）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）认证的本市生物医药企业和机构，按项目单位实际申报费用支出的20%予以资助，最高不超过200万元。 |
| 7 | 国际市场 | 苏府办〔2019〕69号 第十七条第2款 | 对新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）等机构批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，每个产品给予100万元资助。单个企业最高不超过500万元。 |