|  |
| --- |
|  |
|  |
| 苏州工业园区管理委员会文件 |
|  |
|  |
| 苏园管规字〔2014〕2号 |

园区管委会关于进一步促进苏州工业园区

生物医药产业发展的若干意见

各局办、各公司、各派驻机构、各直属单位、各街道：

为进一步鼓励苏州工业园区生物医药产业快速发展，建设完善园区生物医药产业发展的生态圈，加快打造战略性新兴产业新高地，特制定本意见。

第一条 本意见重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械（三类和二类）的研发创新和产业化以及生物医药产业配送、贸易等多种业态。

第二条 苏州工业园区科技发展资金和产业引导基金对生物医药产业发展给予优先支持；鼓励生物医药产业投资基金对优质产业化项目进行股权投资；积极鼓励社会资本对园区生物医药项目投资。

第三条 鼓励新药研发并在园区实现产业化。对于化学药品一至二类，生物制品一类(治疗与预防用），中药及天然产物一至六类，根据各阶段成果及产品实际销售对园区地方财政的贡献，给予奖励：

1．企业完成药物临床前研究，获得一期临床试验批件给予60万元奖励。

2．企业完成药物一、二期临床试验，根据实际试验费用，分别按实给予最高50万元、50万元奖励；完成三期临床并自主生产的，给予80万元奖励。

3．企业获得新药证书及相关药品（生产）批准文号，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为500万元。

第四条 鼓励仿制药研发并在园区实现产业化。对于化学药品三类，生物制品二至十四类(治疗与预防用），经企业研发、申报并获得相关药品（生产）批准文号的，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为500万元。

第五条 鼓励高端医疗器械产品研发并在园区实现产业化。对于三类医疗器械产品，根据各阶段成果及产品实际销售对园区地方财政的贡献，给予奖励：

1．对三类医疗器械中植入式医疗器械完成临床试验的,根据企业实际试验费用按实给予最高60万元奖励；对于植入式医疗器械以外的三类医疗器械，根据企业实际试验费用按实给予最高50万元奖励。

2．企业经研发、申报并获得三类医疗器械产品注册证书并实现销售的，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为300万元。

3．经企业研发、申报并获得三类医疗器械产品生产许可证的，给予60万元奖励。

第六条 对于二类医疗器械产品，根据各阶段成果及产品实际销售对园区地方财政的贡献，给予奖励。企业经研发、申报并获得相应产品注册证或生产许可证的，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为150万元。

第七条 鼓励企业积极申请国际国内认证。

1．对于企业研发的新药，获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟药品管理局（EMA）或欧盟质量指导委员会（EDQM）注册，并在园区实现产业化的，按实际发生金额，给予一次性最高不超过100万元的奖励。

2．对于企业研发的三类、二类医疗器械，获得美国国家药品和食品管理局（FDA） 和欧盟欧洲统一（CE）等国际市场准入认证的，按实际发生金额，给予一次性最高不超过50 万元的奖励 。

3．对首次获得药品生产质量管理规范(GMP)、药品临床试验管理规范（GCP）、药品非临床试验管理规范（GLP）认证的企业或研发机构，按实际发生金额，分别给予一次性最高不超过50万元的奖励；对实现与发达国家双边或多边互认的GMP、GLP、GCP技术平台，按实际发生金额，再给予一次性最高不超过50万元的奖励。

第八条 大力推进公共技术平台建设，优化公共创新资源配置，降低企业技术创新成本，全力提升园区生物医药产业竞争力。

1．积极鼓励支持相关的产业发展机构、科研单位以股权投资或融资租赁等多种方式与专业团队共同建设和运营生物医药公共技术平台，对于面向园区企业提供公共服务的，由科技资金对于相应的建设和运营费用予以补贴。

2．积极鼓励各类生物医药产业平台以优惠价格给园区内企业提供服务，对于平台提供的优惠价格和市场价格差额部分予以一定比例补贴。

第九条 积极支持园区企业自主研发和生产的各类生物医药产品应用推广，鼓励园区内各类医疗机构采购和使用园区企业自主品牌生物医药产品。

1．积极支持各类医药产品的应用对接活动，对于经认定的对接活动，可根据实际效果给予活动经费支持。

2．积极支持园区自主品牌医疗器械产品推广应用。园区公立医疗机构使用财政资金采购医疗器械产品时，在符合有关规定的基础上，将优先采用园区企业的产品。

3．实施园区自主品牌医疗器械产品应用示范工程，由科技局每年组织和立项一批具有示范效应的项目，给予示范单位资金项目补贴。

4．鼓励园区内各类医疗机构率先使用园区企业自主品牌医疗器械产品。

第十条 鼓励生物医药专业孵化器建设，大力培育早期项目在园区孵化。生物医药专业孵化器需在园区注册，具有独立法人资格，有专职专业的服务团队。对于经认定的生物医药专业孵化器给予租金补贴，补贴面积最高为2000平米，补贴期限最长为三年，每年初根据上年度业绩考核情况兑付租金补贴。

第十一条 大力发展为生物医药产业发展提供支持和服务的各类综合业态，主要包括：鼓励举办各类高端学术交流活动；鼓励开展医疗卫生应用基础研究和临床研究项目；鼓励发展医药配送、展示、贸易、咨询服务等新型业态，以上优秀项目可获园区科技局立项，并给予科技资金支持。

第十二条 本意见适用于注册在苏州工业园区的企业，奖励程序经企业申请后受理，单一企业获得本意见资金支持的产品数最高为3个，资金总额最高为1000万元；对部分处于发展关键阶段（例如临床试验阶段）的企业，经相关审批手续，支持资金可提前支取；对于支持资金支付方式，可通过金融产品创新（例如将直接支持改为贷款贴息或担保费、保险费补贴），充分发挥财政杠杆的放大效应，加大支持力度。

本意见自发布之日起实行，期限三年, 由苏州工业园区科技发展局负责解释和实施。

二○一四年八月十五日

|  |
| --- |
|  |
| 苏州工业园区管理委员会 2014年8月15日印发 |

共印：20份