1. 1类至2类化学药新药，根据各阶段成果给予补助。其中，1类化学药新药，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助；2类化学药新药，获得临床试验批件，给予不超过70万元额度补助；获得新药证书，给予不超过150万元额度补助。

2. 1类至6类中药、天然药物，根据各阶段成果给予补助。其中，1类和2类中药、天然药物，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助；3类至6类中药、天然药物，获得临床试验批件，给予不超过70万元额度补助；获得新药证书，给予不超过150万元额度补助。

3. 1类至5类生物制品（生物药），根据各阶段成果给予补助。其中，1类和2类生物制品（生物药），获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助；3类至5类生物制品（生物药），获得临床试验批件，给予不超过70万元额度补助；获得新药证书，给予不超过150万元额度补助。

4.三类医疗器械，按“列入医疗器械注册证后补助分类标准”（详见附件）确定的最高额度计算，对首次获得注册证的给予补助。未纳入分类标准的医疗器械不予补助。

5.江苏省实验动物许可证（实验动物生产许可证、实验动物使用许可证），给予5万元补助。

6.实验动物安全生产预防、处置及考核评估，给予20万元补助（定向补助）。

7.通过质量和疗效一致性评价的仿制药，给予不超过100万元额度后补助。

**说明**：

1. 同一单位可申报多个证件的后补助。

2. 同一药物可以按获得临床试验批件和获得新药证书分阶段申请后补助。

3. 曾获得市级各类计划支持的项目所取得的证件申请后补助实行补差支持。

4. 属于同一药物不同剂型的，第一种剂型全额支持，其它剂型按50%支持。

5. 属于同一药物相同剂型不同规格的，按一种药物支持。

6. 同一企业的同系列产品，或使用相同材料制成不同产品的医疗器械按一种支持。

7. 对张家港、常熟、太仓、昆山申报单位按评估核定最高补助额的1/3给予支持。

8. 下列证书不予补助：国外获得的证书、已取得证书的产品换领的证书、申报单位购买或受让的证书。

**本类别指南代码：**

210601医疗器械与新医药后补助（化学创新药）

210602医疗器械与新医药后补助（中药新药）

210603医疗器械与新医药后补助（生物制品）

210604医疗器械与新医药后补助（三类医疗器械）

210605医疗器械与新医药后补助（江苏省实验动物许可证）

210606医疗器械与新医药后补助（实验动物安全生产预防、处置及考核评估）

210607医疗器械与新医药后补助（仿制药质量和疗效一致性评价）

**列入新药临床批件和新药证书后补助**

**分类标准**

|  |  |
| --- | --- |
| **补助类别** | **最高补助额度（万元）** |
| **获得临床试验批件** | **获得新药证书** |
| 化学药品 | 1类 | 100 | 200 |
| 2类 | 70 | 150 |
| 中药、天然药物 | 1类、2类 | 100 | 200 |
| 3类至6类 | 70 | 150 |
| 生物制品（生物药） | 1类、2类 | 100 | 200 |
| 3类至5类 | 70 | 150 |
| 江苏省实验动物许可证 | 5 |
| 实验动物安全生产预防、处置及考核评估 | 20 |
| 仿制药质量和疗效一致性评价 | 通过质量和疗效一致性评价 |
| 100 |

**列入医疗器械注册证后补助分类标准**

|  |  |
| --- | --- |
| **医疗器械注册证类别** | **最高补助额度（万元）** |
| **三类证** |
| 6821 医用电子仪器设备6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823 医用超声仪器及有关设备6824 医用激光仪器设备6825 医用高频仪器设备 | 60 |
| 6826 物理治疗设备6827 中医器械 | 20 |
| 6828 医用磁共振设备6830 医用X射线设备6831 医用X射线附属设备及部件6832 医用高能射线设备6833 医用核素设备 | 60 |
| 6840 临床检验分析仪器（不包括体外诊断试剂） | 60 |
| 6840 体外诊断试剂 | 20 |
| 6845 体外循环及血液处理设备 | 40 |
| 6846器官辅助装置 | 40 |
| 6846植入材料、人工器官、支架 | 60 |
| 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具6855 口腔科设备及器具6856 病房护理设备及器具6857 消毒和灭菌设备及器具6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 | 10 |
| 6863 口腔科材料6864 医用卫生材料及敷料6865 医用缝合材料及粘合剂6866 医用高分子材料及制品 | 10 |
| 6870 软 件 | 40 |
| 6877 介入器材 | 40 |