

温州市人民政府办公室文件

温政办〔2021〕45号

温州市人民政府办公室关于印发温州市促进 生物医药产业创新发展若干政策措施的通知

各县（市、区）人民政府，市政府直属各单位：

《温州市促进生物医药产业创新发展若干政策措施》已经市政府同意，现印发给你们，请认真遵照执行。

温州市人民政府办公室

2021年6月29日

（此件公开发布）

温州市促进生物医药产业创新发展 若干政策措施

为加快打造全国有影响力的生物医药科创高地，提升产业创新发展能级，培育多元化产业服务体系，推动温州市生物医药产业高质量发展，特制定本政策措施。

一、加强源头创新能力

(一)支持药品研发创新。对企业自主研发的创新药、改良型新药(含中药、化学药、生物制品,下同)予以研发奖励。其中,创新药分“取得开展临床试验批件、完成I期和II期、完成III期临床试验”三个阶段,按照单个品种分别给予600万元、1200万元、800万元奖励;改良型新药分“取得开展临床试验批件、完成I期和II期、完成III期临床试验”三个阶段,按照单个品种分别给予300万元、1200万元、800万元奖励。对企业取得药品注册证书并在我市产业化的创新药、改良型新药,每个品种分别给予1000万元、500万元奖励。(责任单位:*市科技局、市市场监管局)

(二)支持医疗器械研发创新。对首次取得医疗器械注册证,并拥有国家发明专利或被国家、浙江省认定为创新产品且在我市产业化的企业予以奖励。其中,给予二类医疗器械临床豁免目录产品40万元一次性奖励、非临床豁免目录产品150万元一次性

奖励；给予三类医疗器械临床豁免目录产品 60 万元一次性奖励、非临床豁免目录产品 230 万元一次性奖励。单个企业每年最高奖励 500 万元。（责任单位：*市科技局、市市场监管局）

（三）支持仿制药发展。对企业新获得国家药监局注册证书的仿制药（含生物类似药、古代经典名方中药复方制剂）在我市产业化的，给予每个品种 400 万元一次性奖励。对企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，每个品种给予 300 万元一次性奖励，对同一品种国内前 3 位通过一致性评价的，再给予 100 万元一次性奖励，其中豁免生物等效性实验（BE）的品种减半奖励。对企业经国家药监局确定为参比制剂的品种奖励 500 万元。（责任单位：*市科技局、市市场监管局）

二、提升产业发展能级

（四）支持创新成果产业化。支持企业取得药品注册证书、医疗器械注册证（二、三类）等项目在我市产业化。对新注册企业（不含产业园区类）累计实际固定资产投资 2 亿元以上的，从正式投产年度起 3 年内对其给予奖励，额度参照项目所形成地方综合贡献度总额确定。对企业新建项目（不含产业园区类）累计实际固定资产投资 3 亿元以上的，从正式投产年度起连续 3 年给予项目公司（未成立项目公司的，以项目作为独立核算单位）奖励，额度参照以前一年度项目所形成的地方综合贡献度为基数，每年所形成的地方综合贡献度较前一年新增部分确定。其中，正式投产前已开始形成地方综合贡献度的，从形成地方综合贡献度

年度起予以奖励。(责任单位: *市投资促进局、市市场监管局)

(五)支持收购上市品种和受托生产。支持企业收购创新药、改良型新药、国内首仿药等药品注册证书,对成功收购后在我市产业化且年度销售额 100 万元以上的,自该产品开始生产 3 年内按年度销售额的 5%予以奖励,同一品种每年最高奖励 500 万元。药品、医疗器械上市许可持有人委托我市非关联企业生产且销售收入 100 万元以上的,自产品开始生产 3 年内按照年度销售额的 5%对受托生产企业进行奖励,同一品种每年最高奖励 500 万元。(责任单位: *市经信局、市市场监管局)

三、构建多元服务体系

(六)支持产业服务平台建设。对新建设医药合同研发机构(CRO)、医药合同外包生产机构(CMO)、医药合同定制研发生产机构(CDMO)、医疗大数据临床研究应用中心、检验检测中心、转化医学中心、临床医学研究中心、生物医药产业中试平台、实验动物服务平台等为产业提供公共服务的企业,对实际总投资 1000 万元以上的,按照实际总投资的 20%、最高 5000 万元给予补助。对首次通过国家药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证的企业,给予 800 万元的一次性奖励。(责任单位: *市科技局、市市场监管局)

(七)支持研发服务机构提供服务。支持我市国家药物非临床研究质量管理规范(GLP)、国家药物临床试验质量管理规范(GCP)以及医药合同研发(CRO)、医药合同定制研发生产

(CDMO)等企业(机构)为与其非关联的市内、市外生物医药企业及机构提供服务,年度合同实际金额100万元以上的,分别按实际金额的5%和3%给予奖励。单个企业(机构)每年最高奖励1000万元。加大创新券支持力度,支持研发服务机构纳入创新券服务机构名单,创新券抵用额度提高到100%。(责任单位:市科技局)

(八)支持企业购买专业保险产品。鼓励保险机构提供生物医药相关定制化综合保险产品,对我市生物医药企业(机构)购买生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险的,按单个保单实际缴纳保费的50%给予最高50万元补助,单个企业每年最高补助200万元。(责任单位:*市金融办、温州银保监分局)

四、支持产品市场开拓

(九)支持企业开拓国内市场。鼓励我市医药企业产品品种进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,首次进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的独家品种或独家剂型,给予每个品种或剂型50万元一次性奖励。(责任单位:市医疗保障局)

(十)支持企业开拓国际市场。对新取得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)或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,按照每个品种给予100万元一次性补助,单个企业补助额最高500万元。(责

任单位：*市科技局、市市场监管局）

五、优化产业发展机制

（十一）鼓励参与创新产品协同研究。支持医疗机构、企业参与我市非关联企业创新产品（创新药、改良型新药、通过一致性评价的仿制药、二类以上医疗器械、关键技术获得国家发明专利的药机等创新产品）上市后监测及进一步研究，年度实际发生金额 100 万元以上的，按实际发生金额的 5% 给予奖励，单个医疗机构或企业每年最高奖励 500 万元。（责任单位：市科技局）

（十二）支持医疗机构开展临床试验。鼓励医疗机构的医务人员与企业、研发机构联合开展临床应用研究，提高临床试验样本有效供给，促进研发创新成果加速产业化。推动医疗机构建立健全临床试验研究者职务晋升、岗位聘用及薪酬待遇激励机制，药物临床试验项目按不同来源和级别视同相应级别的科研项目。建立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，探索伦理审查结果互相认可机制。（责任单位：*市卫健委、市市场监管局、市人力社保局）

附 则

1.关于政策适用对象。文中所指符合奖励、补助范围的企业（机构）指注册地和财政收入在温州市区范围内具有独立法人资格的单位，其中，企业须符合国家统计局令第27号《健康产业统计分类（2019）》大类编号09（医药制造）、10（医疗仪器设备及器械制造）、11（健康用品、器材与智能设备制造）对应的国民经济行业分类代码，合资、外资企业享受同等待遇。“亩均论英雄”综合评价C、D类企业以及列入严重失信名单的企业均不享受本政策全部条款。除本政策条款有明确指出外，原则上行政单位不作为奖补对象。

2.政策中涉及的药品分类标准按照《药品注册管理办法》，医疗器械分类标准按国家药品监督管理局制定的现行医疗器械分类目录执行。

3.关于资金来源。奖励资金均按照现行财政体制分担。

4.关于重复、叠加和进等奖励。同一项目符合本政策两项或两项以上扶持条款的，可执行最高额，但不重复享受。同一企业不同项目符合本政策两项或两项以上扶持条款的，可叠加执行。同一企业以同一名义（项目）在区级（含市级功能区）获得财政奖励后又获得更高等次奖励认定的，各级已奖励部分视作已配套，不足部分按照上级有关规定予以补足。同一奖项（认定）在

低等次已作奖励的，晋升到高等次时，只奖励差额部分。本政策与市级其他政策对同一个企业(项目)的同类型奖励出现重合时，执行最高额，不重复享受。本政策“支持药品研发创新”和“支持仿制药发展”条款规定的奖励金额不受奖补资金总量控制，其他奖补资金受总量控制。

5.具有独立法人资格的企业等各类市场主体，除享受本政策以外，如有其他符合《关于高水平建设人才生态最优市的40条意见》(温委人〔2020〕1号)、《关于进一步加快现代服务业高质量发展的若干政策意见》(温政发〔2020〕12号)、《关于全面加快科技创新推动工业经济高质量发展的若干政策意见》(温政发〔2020〕13号)、《关于进一步加快开放型经济发展的若干政策意见》(温政发〔2020〕14号)等政策要求的事项，均可享受。

6.关于部分名词的界定。本政策凡涉及“首次”等表述的，均以上年度数据为准。凡涉及药品品种表述的，同一品种不同规格均视为同一品种。“以上”均含本数。“总投资”指不含土地成本的固定资产投资以及外购技术软件投入。“固定资产投资”指厂房建设及建筑安装、生产设备、生产辅助设备、研发和检测设备等投入。“非关联企业”指不具有法律法规规定的关联企业情形的企业。“产业化”指产品生产地且销售收入结算均在温州市区范围内。

7.本政策自2021年7月30日起开始施行，有效期至2023年12月31日(在政策有效期内已开工项目，如符合第四条奖励

条件可按本政策享受连续期限奖励，不受政策有效期限影响)。奖励、补助的企业，自 2021 年 1 月 1 日开始按规定享受本政策待遇。相关申报指南和实施细则另行制定，具体工作由各牵头部门承担，各县市可参照执行。

8.涉及多个责任单位的，标注“*”的表示牵头单位。

抄送：市委各部门，市人大常委会、市政协办公室，温州军分区，
市法院，市检察院。

温州市人民政府办公室

2021年6月29日印发
