长春新区关于促进医药产业高质量发展

若干措施（试行）

为充分发挥生物医药产业引领作用，打造长春新区千亿级医药产业集群，加速促进生物医药产业规模化、集聚化、高端化，加快构建长春新区药谷发展新空间、新平台、新高地，特制定本措施。

一、适用范围和重点支持领域

本措施适用于在长春新区辖区内登记注册，具备独立法人资格，从事生物医药与健康产业研发、生产和服务的企业。重点支持领域包括：化学药品、生物制品、现代中药、高端医疗器械、先进制药装备及材料、新型服务外包、数字化医疗（医药）及医美等领域。

二、提升创新研发能力

（一）夯实创新源头。依托重点企业打造国家科技创新战略平台，争取国家重大科技基础设施和国家高级别生物安全实验室落地新区。鼓励重点企业与科研院所、医疗机构承担国家、省级攻关任务，布局一批科技重大项目，建设若干具有重要影响力的新型研发机构。对国家重点实验室、国家工程研究中心等创新载体建设，长春新区按照国家级资助实际到账金额予以等额配套支持；对省级重点实验室、省级工程研究中心和省级区域临床研究中心等创新载体建设，按照省级资助实际到账金额50%予以配套支持；最高不超过2000万元。（**责任单位：**科技局、工信局、发改局、投促局、财政局、卫健局）

（二）支持创新药品研发生产。分阶段支持新获得药品注册批件企业在长春新区进行产业化。企业在取得药品注册批件后，先给予扶持资金的50%支持，待产品上市后，单品销售收入过亿再给予另50%支持。1、一类化学药、生物制品和中药。按照完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的不同阶段，在取得药品注册批件后，按照临床研发投资比例20%，分别给予不高于100万元、200万元、300万元的支持；待产品上市后，单品销售收入达到2亿元以上，再给予一次性不高于600万元支持，单个企业每年支持最高不超过3000万元。2、二类化学药、生物制品和中药。按照完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的不同阶段，在取得药品注册批件后，按照临床研发投资比例20%，分别给予不高于50万元、100万元、200万元的支持；待产品上市后，单品销售收入达到1亿元以上，再给予一次性不高于350万元支持，单个企业每年支持最高不超过3000万元。（责任单位：发改局、工信局、投促局、科技局、财政局）

（三）支持仿制药品研发生产。对企业在全国前三个取得仿制药品注册批件，并在长春新区进行产业化落地，且产品上市后，销售收入超过5000万元的单品，首个仿制药企业给予200万元支持，第二个仿制药企业给予100万元支持，第三个仿制药企业给予50万元支持；单个企业年支持不超过1000万元。（责任单位：发改局、工信局、投促局、科技局、财政局）

（四）支持医疗器械产品落地转化。对企业新获得医疗器械注册批件，并在长春新区进行产业化落地，且产品上市后形成一定销售收入的单品，给予支持。1、对新取得医疗器械注册证的二类医疗器械产品，在长春新区进行产业化落地，上市后销售收入超过1000万元，给予20万元的支持，单个企业每年支持最高不超过100万元。2、对新取得医疗器械注册证的三类医疗器械产品在长春新区进行产业化落地，上市后销售收入超过2000万元，给予50万元的支持，单个企业每年支持最高不超过300万元。3、对于通过国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的三类器械产品，首次获得医疗器械注册证且在长春新区进行产业化的，上市后销售收入超过5000万元，给予100万元的支持，单个企业每年支持最高不超过500万元。（责任单位：发改局、工信局、投促局、科技局、财政局）

三、促进产业集聚发展

（五）推动创新项目产业化落地。对实际投资总额2000万元以上的生物医药产业化项目，按照实际投资总额（不含土地、厂房、旧设备等，含新设备、GMP标准厂房装修等）的20%予以资助，最高不超过5000万元；对总投资1亿元以上的优质项目，经项目方申请，根据政府投资机构相关规定，长春新区国有平台公司可按照同股同权参股，给与不超过20%支持（该措施与装修补贴措施不可同时享受）；对购置5000平方米以上厂房并全部用于生物医药产业化项目，对厂房交易金额的10%予以资助，最高不超过1000万元。（责任单位：发改局、工信局、投促局、财政局）

（六）鼓励企业做优做强。支持和鼓励区内企业开展仿制药质量和疗效一致性评价、生物类似药评价，对于通过一致性评价的药品品种，按照投入比例10%，给予最高不超过50万元支持。对药品和医疗器械（仅限二类、三类医疗器械）单品种产品年产值首次突破5亿元、10亿元、20亿元的医药企业，分别给予100万元、200万元、300万元一次性支持。（责任单位：发改局、工信局、投促局、统计局、科技局、财政局）

（七）支持MAH产业化落地。1、支持药品MAH委托生产。对长春新区内药品上市许可持有人委托长春新区内生物医药企业生产其产品（委托双方须无投资关联情况），且其产品对长春新区经济贡献超过300万元的，按合同金额的10%给予委托方奖励，最高不超过200万元，单个企业每年最高支持不超过2000万元。2、支持区内医药企业承接委托生产。对长春新区内生物医药生产企业按照药品上市许可持有人制度承接域外企业委托生产（委托双方须无投资关联情况），且产品在长春新区内进行结算，其产品对长春新区经济贡献超过300万元的，按合同金额的10%给予奖励，最高不超过200万元，单个企业每年最高支持不超过2000万元。3、支持医疗器械注册人委托生产。对长春新区内医疗器械注册人委托长春新区内医疗器械企业生产其产品（委托双方须无投资关联情况），且其产品对长春新区经济贡献超过100万元的，按合同金额的10%给予委托方奖励，最高不超过100万元，单个企业每年最高支持不超过1000万元。4、支持区内医疗器械企业承接委托生产。对长春新区内按照注册人制度承接域外企业委托的医疗器械生产企业（委托双方须无投资关联情况），且产品在长春新区内进行结算，其产品对长春新区经济贡献超过100万元的，按合同金额的10%给予奖励，最高不超过100万元，单个企业每年最高支持不超过1000万元。（责任单位：发改局、工信局、投促局、科技局、财政局）

（八）支持开拓海外医药市场。对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)等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个产品给予最高100万元资助。对取得国内第三类医疗器械注册证的产品，首次取得FDA、CE、PMDA等市场准入资质并在相关国外市场实现销售的，每个产品给予最高50万元奖励。对同一企业年度补贴最高不超过500万元。（责任单位：发改局、工信局、投促局、财政局、商务文旅局）

（九）加大生物医药特色园区建设支持力度。长春新区合理布局生物药、中药、化学药、原料药和医疗器械特色产业园区。进一步开展生物医药产业空间规划布局，鼓励多种投资主体开展生物医药标准厂房建设，对长春新区国有平台专项债园区以及民营企业建设的园区，长春新区给予相应奖励，鼓励特色园区给予入驻企业相应的房租减免奖励。（责任单位：发改局、工信局、投促局、国资委、科技局）

（十）实施药谷院所成果转化计划。依托国内各高校院所，大力培育和发展“院所经济”，院所创业项目可申请成为重点成果转化项目，给予企业租赁长春新区国有平台专项债园区及各类孵化器50%租金补贴，补贴最高不超过25元/平米/月，金额不超过200万元，补贴面积不超过2000平方米，期限不超过3年。（责任单位：科技局、发改局、投促局、工信局、财政局）

四、健全生物医药产业生态服务体系

（十一）支持重点公共服务平台建设。支持GLP、CRO、CMO、CDMO、注册检验、MAH持证交易、知识产权交易、智慧医疗等公共服务平台建设。对经省、市认定的提供药物筛选、药物合成、药理毒理研究、成效性评价、实验动物服务、新药临床研究注册申报服务、上市后临床研究服务、医药知识产权交易等专业技术、公共服务平台，按照年度实际服务金额的10%支持，每年最高不超过100万元。（该措施与支持委托生产措施不可同时享受）（责任单位：科技局、发改局、投促局、工信局、财政局、卫健局）

（十二）探索成立生物医药产业联盟和CDMO产业联盟。成立联合产业链上下游的生物医药产业联盟，组织开展技术创新协作、政策法规培训、高端展会等活动，推动生物医药产业集群高质量发展；支持联盟等社会组织发展，给予最高不超过200万元资助。（责任单位：发改局、工信局、投促局、财政局、科技局）

（十三）提升药械审核查验服务能力。依托吉林省医药创新和医疗器械创新服务站建设，长春新区（药谷）与吉林省药品监督管理局药审中心、器审中心开展战略合作，设置药审中心、器审中心变更备案窗口，提升审评检查咨询服务能力，缩短药械审评和变更备案周期。（责任单位：投促局、市场监管局新区分局、医药办）

（十四）支持创新优质药械应用。鼓励长春新区内医疗机构采购经省、市有关部门认定的区内医疗器械企业的首台（套）医疗器械产品，给予其采购金额10%的奖励，单家医疗机构奖励每年合计最高不超过100万。（责任单位：卫健局、工信局、投促局、财政局）

（十五）强化产业金融支撑。发挥长春新区医药产业基金的投资引导作用，带动社会资本、金融资本、创业投资基金等以让利性或同股同权股权投资模式重点支持优质生物医药创新型企业，最大程度发挥产业基金引导撬动作用。（责任单位：金融办、投促局、科技局）

（十六）加大生物医药领域人才队伍建设。结合长春新区“慧谷英才”计划人才评价标准，在高层次生物医药人才分类评价中予以支持。对生物医药高层次人才创新创业予以一定额度无抵押融资担保；畅通生物医药专业技术人才职称评审渠道。（责任单位：人才办、人社局、投促局、卫健局）

（十七）健全完善通关便利化措施。建立生物医药企业和物品“白名单”，健全生物材料仓储、冷链物流、通关检验等配套服务，长春新区通过购买第三方检验服务的方式，加速长春新区内生物医药企业生物制品安全风险评估，加速通关检验。发挥空港药品进口口岸优势，构建辐射全省的生物医药流通枢纽，带动生物医药企业和研发机构集聚。支持保税研发、离岸外包服务、特殊物品及生物材料一站式进出口通关服务平台、保税冷链仓储物流等专业平台建设。（责任单位：发改局、投促局、工信局、科技局、商务文旅局、卫健局）

本政策自 年 月 日起施行，有效期至 年 月 日。本政策与其他同类政策有重叠的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。

长春新区医药健康产业办公室

 2022年10月17日