

北京市大兴区科学技术委员会北京市大兴区财政局
关于印发《大兴区促进医药健康产业发展的若干措施》
(2022 年修订) 的通知

区各有关单位：

现将《大兴区促进医药健康产业发展的若干措施》(2022 年修订) 印发给你们，请遵照执行。

北京市大兴区科学技术委员会

北京市大兴区财政局

2023 年 4 月 12 日

大兴区促进医药健康产业发展的若干措施

(2022 年修订)

为贯彻落实北京市人民政府办公厅关于印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2021-2023 年）》的通知（京政办发〔2021〕12 号）工作要求，持续推动创新药发展和加快医疗器械产业技术创新，促进医药健康产业融合发展，积极承接北京及全球科技创新成果，抓住大兴特有机遇期，吸引国内、国际优质资源，实现大兴区医药健康产业高质量集群式发展，特制定本措施。

第一章 总 则

本措施适用于从事医药健康领域的企业、事业单位、社会团体、民办非企业等机构。重点支持创新药品领域具有全球专利的新靶点、新机制、新结构、新技术等创新药研发；支持生命科学领域前沿关键技术研究应用；支持特色高端医疗器械产业快速发展；支持发展医药健康与人工智能、大数据、5G 等新兴技术领域的交叉融合新业态；支持第三方专业服务平台建设发展；支持建立创新型临床研究中心，建立医研企等多方协同创新模式。

第二章 支持创新资源落地

第一条 支持重大成果和创新资源落地。

1.对于在医药健康产业领域预期有重大突破、拥有国际水平领军人才团队、具备引入国际领先水平技术和品种、拥

有一定规模投资等条件的企业或项目落地后，可以按项目固定资产(除房产、土地和人员外)实际投资总额的 30%分阶段给予支持，单个项目最高不超过 3 亿元。

2.对租赁具有合法合规手续的办公、研发、生产等各类功能性用房的，按照上年度实缴租金的 50%，最高不超过所在区域房租指导价的 50%，给予最长三年,每年最高 500 万元的资金支持。

第三章 支持创新研发试验

第二条 支持新药器械创新研发。对开展临床试验并进行转化的新药，根据其研发进度分阶段予以支持。

3.对一类化学药、一类生物制品和一类中药，按照完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的不同阶段，分别给予最高 1000 万元、2000 万元、4000 万元的资金支持，单个企业每年支持最高不超过 1 亿元。

4.对二类化学药、二类生物制品（不含体外诊断试剂）和二类中药，按照完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的不同阶段，分别给予最高 300 万元、800 万元、1800 万元的资金支持，单个企业每年支持最高不超过 3000 万元。

5.对获批纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的第三类医疗器械完成临床试验的，给予最高 300 万元的资金支持。其他第三类医疗器械完成临床试验的，给予最高 100 万元的资金支持。

第四章 支持创新成果转化

第三条 支持取得注册证书。

6.对三年内获得的药品注册批件且已实施产业化的项目，国家一类新药每个批件给予一次性 1000 万元资金支持，国家二类新药每个批件给予 500 万元资金支持，其他类每个批件给予一次性 300 万元资金支持，同一企业年度最高支持不超过 2000 万元。

7.对于治疗重大疾病的首仿药（化药和生物制品），三年内取得药品注册批件且已实施产业化的项目，每个批件给予一次性 300 万元资金支持。

8.对三年内取得医疗器械注册证的三类医疗器械产品且已实施产业化的项目，单个品种给予一次性 200 万元资金支持，单个企业每年支持最高不超过 500 万元。

9.对于通过国家创新医疗器械特别审查程序的三类医疗器械产品，三年内取得的医疗器械注册证且已实施产业化的项目，每个许可证给予一次性 300 万元资金支持。

第四条 支持产品委托生产和销售。

10.对药品上市许可持有人或者医疗器械注册人，委托生物医药企业生产其所持有产品，按该品种实际交易金额的 10%，给予最高 500 万元资金支持，单个企业每年最高支持不超过 2000 万元。

11.对生物医药企业按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度承担生产的，按实际投入费用的 10%予以支持，每个品种最高不超过 1500 万元，单个企业每年最高支持不超过 3000 万元。

12.鼓励生物医药销售平台型企业承担创新产品的销售，按照销售收入的 2‰，给予每年最高不超过 2000 万元的资金支持。

第五条 支持交叉融合新业态发展。

13.支持人工智能在医疗领域全产业链的应用项目。支持数字健康未来趋势性项目，支持生物医药产业的数字化应用场景，包括创新研发数字加速、临床试验智能管理、生产工艺数字转型等。支持“互联网+医疗”，覆盖线上咨询、远程医疗、线上药房、互联网医院、临床信息采集数字化的应用等项目。支持医工交叉结合项目，包括 AI 辅助影像识别与诊断、精准微创手术机器人、可吸收溶解生物材料、3D 打印与仿生、再生、创生组织修复的生物医用材料等。

以上项目，按项目实际投资总额（除房产、土地和人员外）的 20%给予支持，每项给予最高不超过 1000 万元的资金支持。

第五章 支持产业做大做强

第六条 支持企业成长发展。

14.对上年度主营业务收入达到 5 亿元（含）以上的医药企业，按照主营业务收入的 2‰给予支持资金，最高不超过 1 亿元。对上年度主营业务收入达到 5 亿元（含）以上，且实现正增长的医药企业，按照上年度主营业务收入增量的 3‰给予资金支持。

15.对上年度获国家、市级专项资金支持的企业，分别按照 1:1、1:0.5 给予配套资金支持。获得国家级专项支持的企业年度最高配比额度不超过 1000 万元，获得市级专项支持的企业年度最高配比额度不超过 500 万元。

16.对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 200 万元、500 万元、1000 万元一次性支持。

17.支持和鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价、生物类似药评价，对通过评价且进入全国药品集中采购中选的品种，给予一次性 100 万元资金支持。

第七条 支持国内外资质认证。

18.对通过美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、世界卫生组织(WHO)、国际药品认证合作组织（PIC/S）直接注册等国际权威认证的药品和医疗器械（仅限医疗器械三类），每个产品给予一次性 100 万元资金支持，单个企业最高不超过 1000 万元。

19.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）认证的企业或机构，按实际发生认证费用的20%予以一次性支持，最高不超过200万元。单个企业每年最高不超过1000万元。

20.对取得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）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证和国家级检验检测机构资质（CMA）认定的企业或机构给予支持。对取得GLP认证项目给予200万元资金支持；对取得GCP认证的临床医疗机构，按照项目总投资的40%予以支持，最高不超过500万元；每新增1个GCP专业学科，予以额外50万元支持；每家单位累计最高不超过1000万元。对首次取得CNAS认证的，按项目单位实际购买设备金额的20%予以一次性支持，最高不超过100万元资金支持。对首次取得国家级检验检测机构资质（CMA）认定的企业或机构，按项目单位实际购买设备金额的20%予以一次性支持，最高不超过100万元。

第六章 支持创新生态打造

第八条 强化金融投资支撑。

21.设立科技成果转化专项基金，主要投入医药健康产业领域。专项基金按照最高不超过投资项目或企业总股本的

30%参股。专项基金主要引进和扶持生物医药创新项目研发，生物医药初创型企业及高成长企业和重点项目。

22.鼓励社会资本等参与投资，对投资医疗器械及生物医药项目的创投基金、私募股权基金等，可提供不超过基金规模 30%比例的引导基金支持。

23.对上年度贷款或融资租赁项目 300 万元（含）以上的医药企业，按照不高于一年期银行贷款基准利率，给予最高不超过三年，每年最高不超过 500 万元的贴息支持。

第九条 支持创新平台发展建设。

24.支持合同研发机构(CRO)、合同外包生产机构(CMO)、合同定制研发生产机构(CDMO)发展，对提供药物筛选、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、医药工业废弃物处理、医药知识产权交易等专业技术、公共服务平台，经评审认定，按照年度实际服务金额的 20%支持，每年最高不超过 1000 万元，不超过三年。

25.支持临床医学研究中心建设。支持企业、高校、相关机构协同合作建设临床医学研究中心，开展国际多中心临床试验、建设临床样本资源库、健康大数据平台、药物和医疗器械临床评价平台。按照项目实际投资总额（除房产、土地和人员外）的 50%比例给予支持，支持金额不超过 3000 万元。

26.支持国家海外人才离岸创新创业基地建设，鼓励基地内离岸创新中心引入国际项目和人才团队。

第十条 支持鼓励创新药械应用。

27.积极协助推动医药健康企业生产符合准入条件的创新药品、创新医疗器械及重大仿制药进入药品集中采购备案目录。

28.积极协助推动具有知识产权的创新药品、创新医疗器械及重大仿制药进入医保目录。

29.鼓励医疗机构采购已纳入药品集中采购目录的创新产品。

30.鼓励医疗机构采购经市区有关部门认定的首台（套）医疗器械。

第七章 附 则

31.获得本措施支持的企业应遵循诚信原则和契约精神。同时符合大兴区其他政策规定的，按照“择优，不重复”的原则予以支持，另有规定的除外。

32.本措施由区科委负责解释并实施。本措施自公布之日起施行。施行后，原《大兴区促进医药健康产业发展的若干措施(试行)》（京兴科发[2021]28号）政策废止。实施期间如遇国家及北京市相关政策变动，将做相应调整。