医药产业化奖励

申报说明

一、支持方向

## 1.对获得创新药、高端医疗器械临床试验批件且在我市进行产业化的医药企业给予创新品种奖励；

## 2.对药品、医疗器械品种取得国际注册并实现海外销售的医药企业给予国际化奖励；

## 3.对接受委托生产的专业外包生产服务企业给予生产服务奖励；

## 4.对开展国际研发生产合作的医药企业给予合作开发奖励。

二、支持条件及标准

（一）创新品种奖励

1.支持创新药品产业化落地。对进入Ⅱ期临床试验阶段并实现病例入组、确定在本市产业化的（新征地项目需签订入区协议，非新征地项目需完成项目备案）1类、2类药品，给予500万元奖励，单个企业年奖励额不超过1000万元。

2.支持创新医疗器械产业化落地。对进入国家和本市的创新医疗器械特别审查程序或优先审查程序，且确定在本市产业化的医疗器械品种，和在本市申报注册的人工智能医疗器械产品，给予200万元奖励；取得医疗器械注册证两年内在本市生产并形成销售合同不低于2000万元的，按照合同金额5%奖励，单个品类最高奖励300万元，单个企业年奖励额不超过1000万元。

3.对与我市研究型病房和研究型医院合作开展临床研究的上述创新品种，药品单个品种奖励金额提高至600万元、医疗器械单个品种奖励金额提高至300万元。

（二）国际化奖励

支持企业开拓海外市场。对近两年内通过FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、PMDA（日本药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际机构注册，在本市生产并在相应国外市场实现销售的药品和高端医疗器械，给予200万元奖励，单个企业年奖励额不超过1000万元。

（三）生产服务奖励

鼓励合同生产组织（CMO）、合同研发生产组织（CDMO）新模式。CMO、CDMO平台企业为药品、医疗器械提供生产服务（委托双方无控股关系且非同一实际控制人），首次交易合同在近两年内且累计金额不低于2000万元，按照累计合同金额5%奖励，如为本市注册的药品、医疗器械企业或本市医疗机构的院内制剂提供委托生产服务，按照累计合同金额8%奖励，单个品类最高奖励500万元，单个企业年奖励额不超1000万元。

（四）合作开发奖励

吸引境外创新品种到我市产业化。本市企业引进国外在研或上市品种在本市生产并形成销售，且近两年销售额超过2000万元的，按照合同金额5%奖励，单个品类最高奖励300万元，单个企业年奖励额不超1000万元。

附件：书面申报材料清单