

**北京经济技术开发区管理委员会
印发《北京经济技术开发区关于促进
医药健康产业高质量发展的若干措施》
等三个政策措施的通知**

京技管发〔2023〕5 号

工委、管委会各机构,各街道,通州区、大兴区各相关镇:

现将《北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干措施》《北京经济技术开发区关于促进高端医疗装备智造产业高质量发展的若干措施》《北京经济技术开发区关于促进细胞与基因治疗产业高质量发展的若干措施》印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

北京经济技术开发区管理委员会

2023 年 2 月 16 日

北京经济技术开发区关于促进医药健康 产业高质量发展的若干措施

为贯彻落实《国家发展改革委关于印发〈“十四五”生物经济发展规划〉的通知》(发改高技〔2021〕1850号)、《国家工信部关于印发〈“十四五”医疗装备产业发展规划〉的通知》(工信部联规〔2021〕208号)、《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》(京政办发〔2021〕12号)工作部署,立足“四区一阵地”功能定位,夯实创新基础、壮大支柱产业、优化政策环境、筑牢安全屏障,加快建设全球“新药智造”产业高地,特制定本措施。

一、总则

(一)适用对象

本措施适用于在亦庄新城 225 平方公里范围内进行工商注册、税务登记、统计登记并实际经营,具有独立法人资格、从事医药健康相关领域研发、生产和服务的各类创新主体。

(二)支持领域

1. 中药创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等中药;
2. 基因治疗、细胞治疗、合成生物学等生物制品;
3. 新靶点、新机制和新结构等化学药;

4. 医学影像设备、植介入器械及耗材、基因检测与合成设备、手术治疗及生命支持设备等仪器设备,体外诊断试剂和产品,生物医用材料,手术机器人、智能软件等医疗器械;

5. 保健食品、特殊医学用途配方食品、特殊用途化妆品等大健康产品;

6. 医药合同外包等公共技术服务平台。

(三) 兑现措施

本措施政策条款均不与经济贡献指标挂钩,另有规定的条款除外。

二、提升创新研发能力

1. 支持创新药品研发。对首次进入二期、三期临床试验阶段并实现病例入组、或首次取得药品注册许可证,确定在区内产业化的一类、二类创新药品给予一次性资金奖励 500 万元,单个企业每年奖励额度不超过 1000 万元。(责任单位:营商合作局)

2. 支持医疗器械研发。对首次取得二类、三类医疗器械注册证、确定在区内产业化的医疗器械产品,给予一次性资金奖励 500 万元,单个企业每年奖励额度不超过 1000 万元。(责任单位:营商合作局)

3. 支持重大科技专项攻关。对承担国家、北京市重大科技和产业专项且符合北京经济技术开发区(以下简称“经开区”)发展方向的,给予最高 1:1 的资金配套,每个项目年度支持金额最高为 2000 万元。对承担特别重大项目的,按“一事一议”给予支持。

(依据《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设打造高精尖产业主阵地的若干意见》第二条进行兑现)

4. 支持加大技术研发投入。对年度研发费用增长超过年度目标值的科技型医药健康企业,按照超过部分的 20% 给予支持,支持金额最高为 300 万元。(依据《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设打造高精尖产业主阵地的若干意见》第六条进行兑现)

三、支持成果产业化落地

5. 支持重大成果产业化。支持国际化团队、持有全球专利、预期有重大突破并具有较强的国际竞争力的药品和医疗器械企业或项目落地。对独立自建产业化基地,且当年新增固定资产投资额(土地购置费用除外,下同)超过 1 亿元的项目,按照新增固定资产投资额 20% 的比例,给予不超过 2000 万元的资金奖励,单个项目补贴年限不超过 3 年。对于特别重大项目的落地,按“一事一议”给予支持。(责任单位:经济发展局)

6. 支持集中带量采购产品产业化。鼓励企业参加国家、北京市药品、医疗器械集中带量采购,对于在区内产业化的首次中标药品、医疗器械产品,按照中标总价 3% 的比例予以奖励,单个品种最高奖励额度不超过 300 万元。(责任单位:营商合作局)

四、优化产业生态

7. 支持引进设立专业化服务平台。聚焦药品在成果转化、研发生产、注册上市、市场销售等环节的共性需求,支持中试服务平

台、高端制剂平台、合同研发机构(CRO)、合同定制研发生产机构(CDMO)、合同外包生产机构(CMO)等应用基础平台,以及新药评价、实验动物、检测检验、医药供应链等产业服务平台建设。平台具备整合生物医药、医疗器械等领域的政策、创新、服务或产业资源的能力,并优先为区内企业提供医药健康专业化服务。(责任单位:营商合作局、科技创新局)

8. 鼓励专业服务平台规模化发展。支持提供高水平技术服务、整合产业链上下游资源、具备高水平研发团队的专业化技术服务平台建设。对于经开区认定的平台,建设当年新增投资额不低于5000万元,按照新增投资额20%的比例给予一次性资金支持,最高支持额度不超过1000万元。对于特别重大平台项目的落地,按“一事一议”给予支持。(责任单位:生物医药工作专班)

9. 打造人才高地。汇聚全球创新智力资源,加快原始创新、产业短板、产业服务等方面高端人才及团队集聚。关注生命健康领域前沿技术和产业发展趋势,支持国际水平创始团队、技术转化与国际化园区运营管理团队、联盟领军人才集聚,对于经开区认定的人才,在创新创业、住房、医疗、子女入学等方面享受相应政策优惠。(依据《北京经济技术开发区支持高精尖产业人才创新创业实施办法(试行)》执行)(责任单位:组织人事部、生物医药工作专班)

五、强化科技金融支撑

10. 发挥科技创新资金作用。采取股权投资方式,投资于符合经开区产业定位、投资导向和相关政策的科技型、创新型医药健康

企业,投资金额原则上不超过 2000 万元。(责任单位:科技创新局)

11. 支持企业上市交易。鼓励区内医药健康企业在北、沪、深交所和境外主板以及中小板、创业板首发上市。给予上市培育企业资金奖励,最高奖励额度不超过 1200 万元。(责任单位:商务金融局)

12. 投资引进奖励。对新引进或新设立的医药健康产业基金管理人 and 所管理基金,基金管理人注册资本金 1000 万元(含)以上,且单支基金实缴规模达到 5 亿元(含)以上的,投资于区内的实际交割比例超过 60%(含),按总交割金额的 0.1% 给予基金管理人一次性资金奖励,最高不超过 1000 万元。(依据《北京经济技术开发区关于加快产业金融高质量发展的若干措施(试行)》第四条进行兑现)

13. 项目引进奖励。对医药健康产业基金管理人新引进并投资的单个医药健康产业项目实收资本 3000 万元(含)以上,按照自主引进并投资项目数量对基金管理人给予奖励,在基金存续期内引进 3(含)—5 个(不含)的奖励 100 万元,5(含)—10 个(不含)的奖励 150 万元,10 个(含)以上的奖励 200 万元。(依据《北京经济技术开发区关于加快产业金融高质量发展的若干措施(试行)》第五条进行兑现)

14. 支持提升研发条件。支持企业通过融资租赁的方式配置医用设备、研发及中试设备,降低研发投入成本。按照企业设备租赁费用 20% 的比例给予补贴,年度支持额度不超过 50 万元,同一

笔业务补贴年限不超过 3 年。（责任单位：生物医药工作专班）

六、积极融入全球创新网络

15. 布局海外创新中心。鼓励企业在全球智力密集地区设立离岸创新中心,对经认定的离岸创新中心予以奖励。（依据《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设 打造高精尖产业主阵地的若干意见》第十九条进行兑现）

16. 积极引入海外创新产品。依托“两区”建设政策优势,引导海外企业在区内医疗机构先行先试,积极引进一批医药健康创新产品在区内产业化落地,实现海外先进技术与区内产业链深度融合。（责任单位：两区办、营商合作局）

17. 支持拓展海外市场。深度融入全球科技创新网络和供应链体系。支持创新药物、医疗器械研发企业授权跨国公司进行技术研究和产品开发等商业合作。按照单个品种首付款 20% 的比例,进行一次性资金奖励,给予授权方最高额度不超过 500 万元的资金支持。（责任单位：生物医药工作专班）

18. 支持企业申请国外注册认证。对首次获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、欧洲共同体(CE)、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)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和医疗器械,按照实际销售额 1:1 的比例给予一次性奖励,单个产品最高奖励额度不超过 100 万元,每家企业每年奖励额度不超过 300 万元。（责任单位：营商合作局）

七、其他规定

1. 申报主体所提交全部材料均须真实、准确、有效,留存备查;接受并积极配合市区相关部门不定期抽查(抽查比例一般不低于20%)。

2. 经开区支持申报主体长期立足区内稳定发展,并与之签订承诺书。

3. 经开区出台相关支持政策或已执行经开区入区协议相关政策的,按照“从优不重复”原则执行,本措施有特别规定的除外。

八、附则

1. 本措施中区内产业化,是指新征地项目需签订入区协议,非新征地项目需完成产业化项目备案;投资额,包括生产线建设、设备及材料购置、房屋租赁、空间改造、人员费用、试验外协、合作研发、信息系统建设、贷款利息、展览展示、产业对接服务等平台建设和运营投资额(平台涉及的土地投资和建安成本投入计入投资额,但不参与资金支持)。

本措施中第五条与第八条不能重复享受。

本措施中政策兑现周期以会计年度进行计算。

2. 本措施自公布之日起施行,至2025年12月31日结束。有效期届满或有关法律法规政策依据变动的,根据实施情况予以评估修订,评估修订期间相关政策继续执行。施行期间如遇国家和北京市相关政策调整,本措施同步调整。

3. 本措施由北京经济技术开发区管理委员会负责解释。

北京经济技术开发区关于促进高端医疗装备 智造产业高质量发展的若干措施

为贯彻落实《国家工信部关于印发〈“十四五”医疗装备产业发展规划〉的通知》(工信部联规〔2021〕208号)、《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》(京政办发〔2021〕12号)工作部署,聚焦国内外临床需求,强化医工结合,提升产业基础高级化和产业链现代化水平,促进北京经济技术开发区(以下简称“经开区”)高端医疗装备智造产业高质量发展,加快建设全球“新药智造”产业高地,特制定本措施。

一、总则

(一)适用对象

本措施适用于在亦庄新城 225 平方公里范围内进行工商注册、税务登记、统计登记并实际经营,具有独立法人资格、从事高端医疗装备相关领域研发、生产和服务的各类创新主体。

(二)支持领域

包括诊断检验装备、治疗装备、监护仪生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼保健装备、有源植介入器械、生物医用材料、高端植介入医疗器械等领域的研发、生产和服务。

(三)兑现措施

1. 若符合条件要求,可同时享受《北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干措施》政策中相关条款的规定。

2. 本措施政策条款均不与经济贡献指标挂钩,另有规定的条款除外。

二、支持产品研发转化

1. 支持高端医疗装备研发。对首次进入国家创新医疗器械特别审查程序的高端医疗装备产品的研发生产企业,给予一次性奖励资金 300 万元。对具有自主知识产权、首次取得第三类医疗器械注册证并在区内经认定的医药产业空间产业化的企业,按照项目新增固定资产投资额(土地购置费用除外,下同)30%的比例给予一次性奖励,每个项目最高支持额度不超过 500 万元。每家企业每年支持额度不超过 2000 万元。(责任单位:营商合作局)

2. 支持“三首”创新产品应用示范。支持首台(套)技术突破、应用示范和系统集成,鼓励区内应用单位与研制单位强强联合开发首台(套),推动重大创新成果实现产业化。对符合支持条件的首台(套)项目,给予研发方不超过首台(套)认定合同实施金额的 30%支持。(依据《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设 打造高精尖产业主阵地的若干意见》第十三条进行兑现)

三、产业集群培育

3. 打造高质量产业集群。梳理国内外高端器械企业,形成企业名录,实施全产业链精准招商。规划建设高端医疗装备特色产

业园区,并依托特色产业园区的空间基础,打造医疗器械创新高地和产业集群。(责任单位:生物医药工作专班)

4. 助力初创企业成长。新成立或新迁入亦庄新城,从事高端医疗装备研发、生产、服务的中小微企业,按照实际租金 50% 的比例给予补贴,补贴单价不超过 1.5 元/天/平米,每家企业每年补贴额度不超过 50 万元,补贴期限 3 年。(责任单位:生物医药工作专班)

四、优化产业生态

5. 打造科技创新载体。支持国内外一流大学、科研院所与龙头企业、中小企业共建开放创新中心、新型研发机构等创新载体,开展前沿颠覆性技术和关键共性技术创新转化,提升产学研协同创新能力。对经认定的创新载体,自立项之日起前 3 个自然年,按照房租实际支出金额 100% 的比例予以补贴;第 4—5 个自然年按照房租实际支出金额 50% 的比例给予补贴。对上一年度创新载体的绩效目标完成情况与发展情况进行考核评估,通过考核,再按照当年投资额给予奖励(不超过当年自筹资金投入总额),每家单位每年最高奖励 1000 万元,奖励年限不超过 3 年。(责任单位:生物医药工作专班)

6. 搭建专业化服务平台。聚焦高端医疗装备产业创新发展需求,支持建设对产业发展有重大促进作用的协同创新平台,围绕前沿颠覆性技术和关键共性技术,开展合作研发、技术转移和成果转化、共性技术服务和开放服务、工程化技术集成、规模化试生产等

高端研发服务或生产性服务。（责任单位：营商合作局、科技创新局）

7. 强化专业技术服务。鼓励区内高端医疗装备研发生产企业在经开区认定的公共技术服务平台（企业与该平台无投资关系）购买专业技术服务，按照单个合同总金额 10% 的比例，给予买方一次性资金补贴，每个合同补贴额度不超过 5 万元，每家企业每年最高支持额度不超过 20 万元。（责任单位：生物医药工作专班）

8. 打造人才高地。支持重点服务企业引进、培育医疗装备领域关键技术人才，符合办理条件，即予办理《北京市工作居住证》，择优申办人才引进落户，优先申请人才公租房、推荐参评相应职称、免费参加医药健康技术培训。（责任单位：组织人事部、生物医药工作专班）

9. 打造药品器械产业品牌活动。集聚政府部门、头部企业、资本力量、创新技术和人才等资源要素，在区内举办有影响力的论坛、峰会、展览展示等品牌交流活动，提升经开区生物医药产业的国际影响力。（依据《北京经济技术开发区支持高精尖产业人才创新创业实施办法（试行）》第四条进行兑现）

五、其他规定

1. 申报主体所提交全部材料均须真实、准确、有效，留存备查；接受并积极配合市区相关部门不定期抽查（抽查比例一般不低于 20%）。

2. 经开区支持申报主体长期立足区内稳定发展，并与之签订

承诺书。

3. 经开区出台相关支持政策或已执行经开区入区协议相关政策的,按照“从优不重复”原则执行,本措施有特别规定的除外。

六、附则

1. 本措施中区内产业化,是指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;投资额,包括专业设备及材料购置和租赁,运营经费(人员、试验外协、合作研发、贷款利息、展览展示、产业对接服务、信息系统建设等)。

本措施中第七条与《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设 打造高精尖产业主阵地的若干意见》中第十二条“科技创新服务券”不能重复享受。

本措施中政策兑现周期以会计年度进行计算。

2. 本措施自公布之日起施行,至2025年12月31日结束。有效期届满或有关法律法规政策依据变动的,根据实施情况予以评估修订,评估修订期间相关政策继续执行。施行期间如遇国家和北京市相关政策调整,本措施同步调整。

3. 本措施由北京经济技术开发区管理委员会负责解释。

北京经济技术开发区关于促进细胞与基因治疗 产业高质量发展的若干措施

为落实《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》(京政办发〔2021〕12号)工作部署,充分发挥北京细胞与基因治疗领域原始创新和临床资源优势,紧密结合开发区现有产业基础,重点发力品种开发、市场应用、平台建设、人才聚集等方面,将北京经济技术开发区(以下简称“经开区”)着力打造成为细胞与基因治疗产业聚集区,加快建设全球“新药智造”产业高地,特制定本措施。

一、总则

(一)适用对象

本措施适用于在亦庄新城 225 平方公里范围内进行工商注册、税务登记、统计登记并实际经营,从事细胞与基因治疗相关领域研发、生产、服务等生产经营活动的各类创新主体。

(二)支持领域

1. T 细胞、自然杀伤(NK)细胞、树突状细胞(DC)等免疫细胞治疗。
2. 间充质干细胞(MSC)、多能干细胞(iPSC)等干细胞治疗。
3. DNA 疫苗、RNA 疫苗、小核酸药物、溶瘤病毒药物等基因

治疗药物。

4. 其他运用基因编辑、基因矫正、基因置换、基因增补等技术开发的基因治疗药物。

5. 菌种改造、酶的设计、发酵工艺开发等合成生物学领域。

6. 从事细胞与基因治疗药物合同外包等公共技术服务平台。

(三) 兑现措施

1. 若符合条件要求,可同时享受《北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干措施》政策中相关条款的规定。

2. 本措施政策条款均不与经济贡献指标挂钩,另有规定的条款除外。

二、支持细胞与基因治疗创新研发

1. 支持创新企业开展融资。对获得知名投资机构(清科、投中等权威榜单医疗健康领域投资机构 30 强以内)投资的创新能力突出的企业,知名投资机构年度累计投资金额 1000 万元(含)—5000 万元(不含)、5000 万元(含)—1 亿元(不含)、1 亿元以上(含)的,分别一次性给予 50 万元、100 万元和 200 万元补贴。(责任单位:生物医药工作专班)

2. 加速创新项目开发进度。对首次获得国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药监局(EMA)等机构批准,正在开展一期、二期、三期临床试验,并确定在区内产业化的细胞与基因治疗药物,按照加计扣除要求统计的研发投入 40%的比例,结合所处临床试验阶段,给予单个品种最高不超过

1000 万元、2000 万元、4000 万元的资金奖励,且每个临床阶段支持年限不超过 2 年。对首次获得药品注册证书,确定在区内产业化的细胞与基因治疗药物研发生产企业,一次性给予 1000 万元奖励。每家企业每年奖励额度不超过 1 亿元。(责任单位:生物医药工作专班)

3. 对接全市临床资源,优先为开发区内细胞与基因治疗药物开展研究者发起的临床研究。(责任单位:生物医药工作专班)

三、优化产业生态

(一) 支持建设产业服务平台

4. 支持国内外一流大学、科研院所与龙头企业、中小企业共建细胞和基因治疗领域重点实验室、创新研究中心等创新载体,开展前沿颠覆性技术创新和转化,提升产学研协同创新能力。对经认定的创新载体,自立项之日起 3 个自然年按照房租实际支出金额 100%的比例给予补贴;第 4—5 个自然年按照房租实际支出金额 50%的比例给予补贴。对创新载体上一年度的绩效目标完成情况和发展情况进行考核评估,通过考核,再按照投资额给予奖励(不超过当年自筹资金投入总额),每家单位每年最高奖励 1000 万元,补贴期限 3 年。(责任单位:生物医药工作专班)

5. 支持本区企业或创新团队建设细胞与基因治疗产业发展所需的基因编辑、基因合成、递送载体、模式动物、检验检测、细胞规模化培养,以及关键试剂供应、合成生物学技术等新设立的第三方研发和生产服务平台。按照新增固定资产投资额(土地购置费用

除外)30%的比例,给予平台一次性奖励,最高支持额度不超过1000万元。(责任单位:生物医药工作专班)

6.鼓励区内细胞与基因治疗药物开发企业向经开区认定的公共服务平台(企业与该平台无投资关系)购买服务,按照单个合同总金额30%的比例给予买方一次性资金补贴,每个合同补贴额度不超过10万元,每家企业每年最高支持额度不超过50万元。(责任单位:生物医药工作专班)

(二)支持产业人才聚集

7.支持从事细胞与基因治疗和合成生物学研发、生产企业引进关键技术人才,办理《北京市工作居住证》,择优申办人才引进落户,优先申请人才公租房、推荐参评相应职称、免费参加医药健康技术培训。(责任单位:组织人事部、生物医药工作专班)

(三)补贴场地租金

8.对新增租用亦庄新城范围内经认定的医药产业空间开展细胞与基因治疗药物以及合成生物学领域的研发、生产、服务的企业,按照实际租金50%的比例给予补贴,补贴单价不超过1.5元/天/平米,每家企业每年补贴额度不超过100万元,补贴期限3年。(责任单位:生物医药工作专班)

9.支持具有国际化团队、持有全球专利、预期有重大突破并具有较强国际竞争力的细胞与基因治疗药物,以及合成生物学研发生产企业或项目落地经开区。对于租用经认定的医药产业标准厂房(租赁面积不低于3000平方米)的企业或项目,按照实际租金

50%的比例给予补贴,补贴单价不超过 1.5 元/天/平米,每家企业每年最高补贴金额不超过 1000 万元,补贴期限 3 年。(责任单位:营商合作局)

(四)支持细胞与基因治疗药物市场应用

10. 积极对接北京市医保局,推动区内企业获批上市后的细胞与基因治疗药物纳入北京普惠健康保特药保障范围。(责任单位:生物医药工作专班、社会事业局)

四、其他规定

1. 申报主体所提交全部材料均须真实、准确、有效,留存备查;接受并积极配合市区相关部门不定期抽查(抽查比例一般不低于 20%)。

2. 经开区支持申报主体长期立足区内稳定发展,并与之签订承诺书。

3. 经开区出台相关支持政策或已执行经开区入区协议相关政策的,按照“从优不重复”原则执行,本措施有特别规定的除外。

五、附则

1. 本措施中区内产业化,是指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;投资额,包括专业设备及材料购置和租赁,运营经费(人员、试验外协、合作研发、贷款利息、展览展示、产业对接服务、信息系统建设等)。

本措施中第六条与《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设 打造高精尖产业主阵地的若干意见》中第十二

条“科技创新服务券”不能重复享受。

本措施中政策兑现周期以会计年度进行计算。

2. 本措施自公布之日起施行,至 2025 年 12 月 31 日结束。有效期届满或有关法律法规政策依据变动的,根据实施情况予以评估修订,评估修订期间相关政策继续执行。施行期间如遇国家和北京市相关政策调整,本措施同步调整。

3. 本措施由北京经济技术开发区管理委员会负责解释。