

《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干措施》政策解读

背景依据

厦门市于 2015 年出台首个生物医药产业政策,并于 2018 年、2020 年两次进行修订。根据福建省人民政府印发的《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案的通知》(闽政〔2022〕10 号)、福建省工业和信息化厅等十一部门印发的《关于进一步落实福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案的若干措施》(闽工信规〔2023〕7 号)等规定,结合厦门市实际情况,再次对厦门市生物医药产业政策进行修订,形成《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干措施》(以下简称《若干措施》)。

目标任务

进一步完善生物医药产业链、创新链、资金链、人才链和服务链,优化产业生态环境,全力打造特色鲜明的国家级生物医药产业集群。

工作进展

政策修订工作于 2021 年启动,先后 3 次通过厦门市科学技术局官网面向社会广泛征求意见和建议,并多次召开专家、企业和行业协会代表座谈会,政策制定过程中先后 7 次向各区人民政府、各有关部门征求修改意见,并按规定进行规范性文件合规性审核和公平性竞争审查。

范围期限

《若干措施》适用范围为厦门市辖区内,自 2023 年 11 月 20 日起施行,有效期至 2026 年 12 月 31 日。

主要内容

《若干措施》从提升研发创新能力、壮大产业

发展能级、优化产业生态环境、加强组织保障服务 4 个方面提出 24 条具体政策措施:

1.提升研发创新能力

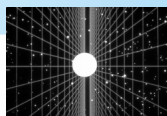
从临床前研究、临床试验、创新产品产业化、国际化认证、打造科技创新平台、引进新型研发机构等方面激励企业自主创新研发,提升产业创新能力。

一是提高对创新药、改良型新药临床研究奖励上限,其中对创新药和改良型新药完成 I、II、III 期临床试验的合计奖励上限由原来的 3000 万元、1400 万元提高到 6000 万元、2600 万元。二是对各类创新研发的支持方式由原来的定额奖励改为按研发投入比例给予奖励,其中对创新药完成临床前研究, I、II、III 期临床试验,境外临床研究的,按照最高不超过研发投入 40%的标准给予奖励;对改良型新药完成 I、II、III 期临床试验,境外临床研究的,按照最高不超过研发投入 20%的标准给予奖励。三是新增对重点引进的创新药和改良型新药产业化项目,可参照给予奖励。四是新增对创新医疗器械的奖励,最高 600 万元。五是新增对保健食品、特殊化妆品和特殊医学用途配方食品的产业化奖励。六是支持创新药、改良型新药、医疗器械产品海外注册认证并给予相应奖励。七是对承担生物医药类国家重大专项的企业,按照 1:1 的比例予以经费配套。

2.壮大产业发展能级

从推进科技成果对接转化,培育新业态新模式等方面支持企业做大做强。

一是新增对企业购买转化境内外重大科技成果的补助,最高支持 300 万元。二是对新增建设的



生物医药合同研发机构(CRO)、合同生产机构(CMO)、合同研发生产机构(CDMO)等产业应用基础服务平台,给予最高不超过5000万元补助。三是支持企业按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度开展研发创新及成果转移转化。对受托生产方生产的单个品种,给予最高不超过500万元资助。四是新增对生物医药合同研发服务机构(CRO)开展研发服务的奖励,给予最高不超过500万元奖励。五是支持中医药创新发展,鼓励中药标准化体系建设。

3. 优化产业生态环境

从支持创新产品市场开拓与示范应用,加强临床资源供给,提升注册认证与检验检测能力,强化投融资体系、产业人才支撑体系和产业空间等要素保障、推动海峡两岸产业融合发展等方面进一步优化产业生态环境。

一是鼓励医疗机构采购创新产品,建立卫健—医保—企业面对面机制。二是支持新获批的产品及时在全省药械联合限价阳光采购平台上挂网,优化创新产品进入医院的采购流程。三是新增对医疗机构增设药物临床试验(GCP)专业学科的奖励,每个奖励20万元。四是鼓励医疗机构服务生物医药产业,奖励标准由临床试验实际服务收入的5%提升至10%。五是支持临床医学研究中心建设,对经认定市级、省级和国家级临床医学研究

中心给予(200~1000)万元的梯次奖励。六是新增对生物医药企业近3年引进的研发、生产及管理人才的补贴,给予最高80万元补贴。七是深化闽台在生物医学、精准诊疗、智慧医疗、中医药、保健食品与化妆品等领域合作。

4. 加强组织保障服务

提高沟通对接机制效率,强化市级统筹协调,着力解决生物医药产业发展共性需求与薄弱环节。鼓励发挥纽带和智库平台功能,支持行业组织发展,营造良好的产业发展氛围。

注意事项

本措施由厦门市科学技术局会同有关部门负责解释。本措施所涉奖补资金与省、市其他同类政策有重复的,按照“就高从优不重复”的原则予以办理。

关键词诠释

药品,是指有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。药品分类及界定规则,按照国家药品监督管理局的相关标准适时调整。

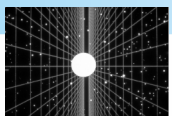
医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件。医疗器械分类及界定规则,根据国家药品监督管理局的相关标准适时调整。

附件

《厦门市加快推进生物医药产业 高质量发展若干措施》

为加快推进厦门市生物医药产业高质量发展,完善生物医药产业链、创新链、资金链、人才链和服务链,优化产业生态环境,全力打造特色鲜明的国家级生物医药产业集群,根据福建省人民政府关于印发《福建省加快生物医药产业高质量发

展的实施方案的通知》(闽政[2022]10号)、福建省工业和信息化厅等十一部门印发《关于进一步落实福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案的若干措施》(闽工信规[2023]7号)等规定,结合本市实际情况,提出如下措施。



提升研发创新能力

(一)支持创新产品研发

对开展临床试验和在本市进行转化的创新药、改良型新药、仿制药,按照其研发进度分阶段给予奖励。

对在本市转化的创新药(1类生物制品、化学药、中药及天然药物)完成临床前研究的,按照研发投入最高不超过40%的标准,给予最高不超过400万元的奖励;完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的,按照研发投入最高不超过40%的标准,分别给予最高不超过1000万元、2000万元、3000万元的奖励;完成境外临床研究的,按照其研发投入最高不超过40%的标准,给予最高不超过300万元的奖励。对在本市转化的改良型新药(2类生物制品、化学药、中药及天然药物)以及古代经典名方中药复方制剂完成临床前研究的,按照研发投入最高不超过20%的标准,给予最高不超过100万元的奖励;完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的,按照研发投入最高不超过20%的标准,分别给予最高不超过300万元、800万元、1500万元的奖励;完成境外临床研究的,按照研发投入最高不超过20%的标准,给予最高不超过200万元的奖励。对重点引进的创新药和改良型新药产业化项目,完成品种转移手续后,对其引进前完成的临床各阶段研究(不含临床前研究),可参照上述政策予以奖励。单个企业享受上述政策每年支持额度最高不超过1亿元。鼓励本市产业投资基金、科技创新创业引导基金等政府引导基金投资临床各阶段研究项目。

对国内首家通过、前三个通过和通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的品种,分别按最高不超过评价成本的40%、30%和20%的标准给予最高不超过300万的一次性奖励,单个企业每年支持额度最高不超过1000万元。

(责任单位:市科技局、财政局)

(二)支持创新产品产业化

对取得创新药(含1类生物制品、化学药、中药)、改良型新药(含2类生物制品、化学药、中药)、仿制药(含3类、4类生物制品、化学药)药品注册证书并首次实现产业化,累计销售收入达到100万

元的,按照类别每个品种分别给予1000万元、500万元、300万元奖励,单个企业每年支持额度最高不超过3000万元。

对第二类、第三类医疗器械取得注册证书且该产品首次在本市实现产业化,累计销售收入达到50万元的,按照类别每个品种分别给予40万元、100万元奖励,单个企业支持额度每年最高不超过500万元。对进入国家创新医疗器械特别审查程序获得产品注册证的三类医疗器械首次在本市实现产业化的,每个品种给予200万元一次性奖励,对其中的重大项目,经评审,每个品种给予最高不超过600万元奖励。对保健食品、特殊化妆品和特殊医学用途配方食品取得注册证书并在本市首次实现产业化的,每个品种分别给予60万元一次性奖励。

(责任单位:市科技局、财政局)

(三)支持创新产品海外注册认证

对取得境外ICH成员国注册批件或通过世界卫生组织预认证(WHO PQ)的创新药、改良型新药,按照类别每个品种分别给予300万元、150万元一次性奖励,单个企业每年最高不超过600万元。对首次取得欧盟、美国、英国、日本、澳大利亚、巴西、俄罗斯国际注册或国际认证的医疗器械产品,对应国内第二类、第三类医疗器械的单个注册单元分别给予30万元、50万元一次性奖励,单个企业每年最高不超过500万元。

(责任单位:市科技局、财政局)

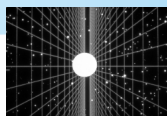
(四)支持重大科技创新

聚焦生命健康需求,组织开展基础研究和应用研究,组织实施科技重大专项,鼓励支持“产学研医”联合攻关。对承担生物医药类国家重大新药创制、国家重点研发计划等国家重大专项的企业,按照国家实际资助1:1的比例予以配套,国家、省、市项目资助总金额不超过项目总投资。鼓励行业协会、企业和事业单位及社会团体作为起草单位制定国际标准、国家标准、行业标准和团体标准,并按规定给予相应扶持。

(责任单位:市科技局、财政局、市场监管局)

(五)打造科技创新平台

支持高校、科研院所、企业建设与生物医药产



业发展密切相关的重大创新平台。对新认定的全国重点实验室、国家工程研究中心、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家制造业创新中心分别给予 1000 万元补助,对新认定的国家企业技术中心、国家技术创新示范企业给予 500 万元补助。

(责任单位:市科技局、发改委、工信局、财政局)

(六)布局创新研究机构

聚焦创新药、高端医疗器械、生物治疗技术等重点领域,建设若干具有重要影响力的创新研究机构,对符合本市新型研发机构认定标准的,按照相关规定给予奖励。

(责任单位:市科技局、财政局)

壮大产业发展能级

(七)鼓励企业提质增效、做大做强

发挥生物医药龙头企业在产业链中的引领作用,培育生物医药“瞪羚企业”“单项冠军”,形成一批具备国际竞争力的领军企业。符合条件的企业,按照有关规定给予奖励。

(责任单位:市工信局、财政局)

(八)推进科技成果对接转化

组织实施一批生物医药产业强链补链延链、示范带动作用明显的产学研协同创新项目,加快完善科技成果、知识产权归属和利益分享机制,提高骨干团队、主要发明人成果转化收益比例。支持企业购买转化境内外科技成果,对购买生物医药重大科技成果在本市实现产业化的企业,按不超过实际支付技术交易额的 30%予以补助,最高不超过 300 万元。

(责任单位:市科技局、财政局)

(九)发展总部经济项目

对世界 500 强、中国 500 强等境内外知名生物医药企业在厦设立区域总部或研发中心、运营中心等职能型总部的,按照本市支持总部经济发展的规定给予扶持。

(责任单位:市发改委、财政局)

(十)培育新业态新模式

培育发展生物医药服务业,对在本市新增建设的生物医药合同研发机构(CRO)、合同生产机构(CMO)、合同研发生产机构(CDMO)等产业应

用基础平台,按照不超过固定资产投资 40%的标准,给予最高不超过 5000 万元补助。对符合条件的重大项目按规定给予专项支持。

(责任单位:市工信局、科技局、财政局)

支持企业按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度开展研发创新及成果转移转化。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受托生产的,对受托生产方(委托双方须非关联且无投资关系)生产的单个品种,按照不超过年度新增实际合同交易金额 10%的标准,最高不超过 500 万元的资助。单个企业每年资助最高不超过 1000 万元。

(责任单位:市科技局、市场监管局、财政局)

对年度营业收入 2000 万元以上的生物医药合同研发机构(CRO)向非关联且无投资关系的生物医药企业或机构提供服务的,按照不超过实际提供服务金额 10%的标准给予奖励,单个企业最高不超过 500 万元。

(责任单位:市科技局、财政局)

(十一)支持中医药创新发展

推动中医药产学研协同创新,支持建立中医临床医学研究中心,探索中医临床诊疗新方法、新技术,促进中医药临床研究和成果转化应用。

(责任单位:市科技局、卫健委、财政局)

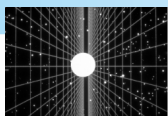
开展中药材质量标准体系建设,支持优质中药材生产种植基地及道地药材检验检测平台建设。支持中药饮片溯源体系建立、中药材及中药配方颗粒的研发、产业化及临床运用。建立中药材大宗品种种植、养殖在外,相关产品研发、生产、流通、销售在厦的产业链发展模式。

(责任单位:市农业农村局、市政园林局、市场监管局、卫健委、科技局)

优化产业生态环境

(十二)优化知识产权服务

开展生物医药产业关键技术领域发明专利优先审查和协同保护工作,争取设立地方知识产权保护中心。鼓励生物医药产业知识产权所有人以知识产权作价入股,探索建立知识产权质押融资市场化风险补偿机制。



(责任单位:市市场监管局、金融监管局、厦门证监局、国家金融监督管理总局厦门监管局)

(十三)支持创新示范应用

鼓励医疗机构采购创新产品,公立医疗机构采购创新产品可不纳入医疗机构限制性考核指标,制定生物医药创新产品目录并动态更新,协助争取纳入国家医保药品目录。建立卫健—医保—企业面对面机制,支持优质创新产品进入在厦医疗机构。

(责任单位:市卫健委、医保局、科技局、市场监管局)

加强首台(套)医疗器械设备的宣传和推广和采购使用力度。对医疗器械经认定属于国内首台(套)重大技术装备的,按照相关规定给予奖励。

(责任单位:市工信局、科技局、财政局)

(十四)推动创新产品市场开拓

加大对企业研发的重大疾病和重大传染病筛查、防治等相关创新产品的应用和推广力度。支持创新药品、医疗器械产品在本地医疗机构开展临床应用研究,支持新获批的产品及时在全省药械联合限价阳光采购平台上挂网。推动已挂网的新产品合理应用,优化创新药品、医疗器械和耗材进入医院的招投标等采购流程,引导本市医疗机构及时将挂网的产品纳入机构采购目录。推动商业保险作为医保的补充,构建多元化的保障体系,支持商业保险机构发展保障范围涵盖新技术、新药品、新器械应用的商业健康保险产品。

(责任单位:市卫健委、医保局、市场监管局、财政局、金融监管局)

鼓励医药企业走出去开拓市场,支持行业协会组织生物医药企业参加境内知名专业展会,按照有关规定予以奖励。

(责任单位:市工信局、财政局)

(十五)加强临床资源供给

鼓励医疗机构积极申请临床试验机构资格认定,对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位数管理,不做病床效益、周转率、使用率考核。对医疗机构每新增1个药物临床试验(GCP)专业学科,给予20万元奖励,每个医疗机构每年最高不

超过100万元。

(责任单位:市科技局、卫健委、财政局)

支持医疗机构服务生物医药产业,对医疗机构开展的临床试验,符合条件的按实际服务收入10%的标准给予奖励,每个医疗机构最高不超过200万元。

(责任单位:市科技局、财政局)

建立全市临床研究伦理协作审查联盟制度,推动多中心研究伦理协作审查工作,探索建立多中心临床研究伦理审查结果互认制度。鼓励已备案医疗机构建立、完善审核机制,优化临床试验立项、伦理审查及协议审核程序,加快推进项目启动,加速产品研究的临床试验进程。鼓励医疗机构的医务人员参与临床应用研究,职务科技成果转化后,科技成果完成单位按规定对完成、转化该项科技成果作出重要贡献人员给予的现金奖励,计入所在单位绩效工资总量,但不受核定的绩效工资总量限制,不作为下一年度绩效工资总量核定基数,不作为社会保险缴费基数。推动医疗机构建立健全临床试验研究者及临床试验管理部门工作人员职务提升、职称晋升及薪酬待遇激励机制,提高医务人员开展临床试验的积极性。

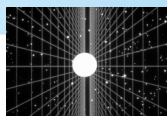
(责任单位:市卫健委、人社局、科技局、税务局)

完善临床研究支撑平台体系。根据国家卫生健康委健康医疗大数据开放共享机制,研究医疗卫生健康大数据开放分级分类标准,在确保数据安全的前提下,推动可操作、可管控的健康医疗大数据共享开放体系建立。探索建立生物样本共享机制,提高临床试验生物样本有效供给,促进研发创新成果加速产业化。

(责任单位:市卫健委、科技局)

提升医工融合创新能力。建立医工对接工作机制,支持建设医工协同创新研发平台和临床试验数字化管理平台;支持有条件医疗机构建设研究型医院;支持研究型医院开展临床试验用药拓展性同情使用;发挥专业学会、行业协会和产业联盟的作用,搭建医药企业对接平台,引导企业主动与医疗机构沟通对接,增进医企互信,共同发展。

(责任单位:市卫健委、科技局、市场监管局、财



政局)

(十六)支持临床医学研究中心建设

对通过验收的市级临床医学研究中心给予200万元补助,对评估优秀的给予150万元支持;对通过验收的省级临床医学研究中心给予200万元补助(与市级中心不重复享受),对评估优秀的给予150万元支持;对取得资质并完成建设的国家临床医学研究中心福建省分中心给予400万元补助,对评估优秀的给予200万元支持;对取得国家临床医学研究中心资质的,给予补足至1000万元。

(责任单位:市科技局、卫健委、财政局)

(十七)提升注册认证与检验检测能力

加强与国家、省药监部门的对接协调,优化药品、医疗器械的审评审批流程,做好前期产品注册、技术审评的指导服务工作,加强行业监管队伍专业人才引进与职业培训,提升专业化服务能力,营造优良、便捷的产品申报注册环境。加强本市生物医药检验检测能力建设。支持厦门市食品药品质量检验研究院建设高水平药品医疗器械检测综合实验室,扩展医疗器械检测能力和资质。鼓励有实力的龙头骨干企业参与建设第三方检验检测服务机构,提升本市在生物医药领域检验检测的区域辐射带动能力。

(责任单位:市市场监管局、科技局、海沧区政府)

(十八)发挥“双自联动”效力

优化特殊物品卫生检疫审批手续,对同一试点企业进口同一种特殊物品实施“一次评估、分批进口”,提升特殊物品审批服务效率,提升厦门生物材料特殊物品出入境公共服务平台功能。

(责任单位:厦门海关、自贸委、市科技局、海沧区政府)

(十九)强化投融资体系建设

发挥厦门市产业投资基金、科技成果转化与产业化基金作用,鼓励设立投向生物医药领域的基金;鼓励行业企业联合发起设立基金,重点投向早中期、初创型生物医药领域创新创业企业。鼓励优质生物医药企业充分利用境内外多层次资本市场上市挂牌融资,并按规定给予相应奖励。鼓励本市各类金融机构将生物医药产业纳入政银企对接

支持范围,完善投融资服务体系。鼓励政府性融资担保机构提供融资增信支持。

(责任单位:市金融监管局、财政局、科技局、厦门证监局)

(二十)完善产业人才支撑体系

加大生物医药领域人才的支持力度,对符合条件的人才给予安居、医疗、子女教育、配偶安置、创业扶持等支持,将生物医药人才纳入本市本土领军人才政策给予支持。制定厦门市生物医药产业高端人才评定标准,针对生物医药企业近3年引进的研发、生产及管理人才,经审核确认的给予最高80万元补贴,按40%、30%、30%的比例分3年发放。鼓励本市高校和科研院所结合产业需要加强相关学科人才培养,支持订单式人才培养,举办开放式培训班,打造结构合理的生物医药产业人才梯队。深入推进生物医药行业职称评审改革,以需求为导向,拓宽专业人才职称晋升通道。

(责任单位:市科技局、市委组织部、市财政局、人社局、发改委、住房局、工信局、教育局、各区人民政府、火炬管委会)

(二十一)合理布局产业发展空间

统筹生物医药产业创新发展布局,根据产业空间布局指引和工业用地布局规划内容,构建“一核多点、各具特色、错位发展”的空间布局,重点推进厦门生物医药港及本市规划布局的生物医药产业园区建设,培育建设集研发创新、创业孵化和高端制造为一体的生物医药产业园区。

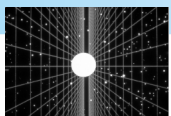
(责任单位:市发改委、工信局、科技局、资源规划局、各区、火炬管委会)

鼓励高校、科研院所、龙头企业自建或联合共建创新创业孵化园和基地,提升产业创新项目承载能力。深入推进“产业园区+新型孵化器+产业基金+产业联盟”的一体化园区发展模式,提升园区持续发展能力。

(责任单位:市科技局、发改委、资源规划局、各区人民政府、火炬管委会)

(二十二)促进海峡两岸生物医药与健康产业融合发展

深化与台湾地区生物医学、精准诊疗、智慧医



热点 话题

疗、中医药、保健食品与化妆品等领域合作,着力引进台湾生物医药新技术和创新医疗器械项目。与台湾地区医疗机构、生物医药企业、科研院所、大健康美丽产业开展交流融合,促进两地生物医药常态化交流机制。支持两地中医药产业链对接,发展闽台特色药材标准化和产业化,着力研究闽台道地药材、知名药材等药理特性与临床疗效。发挥本市对台区域优势,在细胞与基因治疗领域开展先行先试,促进两岸细胞和基因治疗产业融合发展。

(责任单位:市科技局、台港澳办、市场监管局、卫健委、工信局、发改委,各区人民政府、火炬管委会)

加强组织保障服务

(二十三)强化市级统筹协调

建立更加有效的沟通对接机制,在市级产业发展领导小组基础上,建立联席会议制度和企业家对话机制,着力协调解决产业和企业发展的重大问题。加强市区联动,促进产业集聚发展。

(责任单位:市科技局、发改委、财政局、工信局、卫健委、医保局、市场监管局、金融监管局、商务局,国家金融监督管理总局厦门监管局,各区人民政府、火炬管委会)

(二十四)支持行业组织发展

加强生物医药产业联盟、行业协会等组织建

设,支持其开展行业规划、趋势研判、统计监测等工作,发挥其桥梁纽带和智库平台功能。鼓励行业组织开展产学研合作、人才职称评审、技术咨询服务、标准制定等工作,支持在厦举办全国性或专业性的产业论坛、峰会、展会、学术交流等活动,营造良好的发展氛围。

(责任单位:市科技局、发改委、商务局)

其他

本措施重点支持药品(包括化学药、生物制品、中药与天然产物)、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)产品等领域的研发、生产和服务。

创新药物、改良型新药分类及界定规则,按照国家药品监督管理局发布的药品注册分类标准适时调整。

本措施所涉及资金根据财政年度预算安排予以投入,与省、市其他同类政策有重复的,按照“就高从优不重复”的原则予以办理。各区可结合实际制定有关鼓励措施。

本措施由厦门市科技局会同有关部门负责解释。

本措施自2023年11月20日施行,有效期至2026年12月31日。

(厦门市科学技术局供稿)

