

# 厦门市人民政府文件

厦府规〔2020〕7号

## 厦门市人民政府关于 加快推进生物医药产业高质量 发展若干措施的通知

各区人民政府，市直各委、办、局，各开发区管委会，各有关单位：

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，提出如下措施。

### 一、提升研发创新能力

加大临床研究、新产品产业化及认证，优化创新资源配置，支持创新平台和新型研发机构建设，大力培育自主创新能力和企业

生根能力,提升产业创新竞争力。

(一)支持企业开展研发创新。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,根据其研发进度分阶段予以奖励。

1.对创新药(1类生物制品、化学药和中药)完成临床前研究的,给予一次性400万元奖励;完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的,分别给予一次性500万元、1000万元、1500万元奖励;完成境外临床研究的,给予一次性300万元奖励。

2.对改良型新药(改良型生物制品、改良型化学药和改良型中药)完成临床前研究的,给予一次性100万元奖励;完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的,分别给予一次性200万元、400万元、800万元奖励;完成境外临床研究的,给予一次性200万元奖励。

3.对在全国前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,每个品种分别给予一次性300万元奖励。(责任单位:市科技局、财政局)

## (二)支持创新品种产业化

1.对取得创新药、改良型新药、仿制药(含生物制品、化学药、中药)药品注册证书并首次在本市实现产业化的,按照类别每个品种分别给予1000万元、500万元、300万元奖励。

2.对第二类、第三类医疗器械取得注册证书并首次在本市实现产业化的,按照类别每个品种分别给予40万元、100万元奖励,单个企业每年最高不超过500万元。(责任单位:市科技局、财政

局)

### (三)支持产品国际化认证

1.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一次性 300 万元、150 万元奖励。

2.对取得欧盟、美国、英国、日本、澳大利亚、巴西、俄罗斯等对应国内第二类、第三类医疗器械等级市场准入认证的医疗器械产品,分别给予一次性 30 万元、50 万元奖励。(责任单位:市科技局、财政局)

(四)支持企业开展重大科技创新。对企业承担生物医药类国家科技重大专项、重点研发计划、重大科技成果转化项目的,按照国家实际资助 1:1 的比例配套,国家、省、市项目资助总金额不超过项目总投资。(责任单位:市科技局、财政局,各区、火炬管委会)

(五)打造科技创新平台。大力支持高校、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。对新认定的国家重点实验室、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)大力引进新型研发机构。依托高校、科研院所和龙头企业,引进高水平的具有独立法人资格的生物医药领域新型研发机构,对符合本市新型研发机构认定标准的,给予最高不超过 6500

万元补助。(责任单位:市科技局、财政局)

## 二、壮大产业发展能级

坚持内强外引,做优存量做大增量,支持生物医药企业技术改造、增产增效和兼并收购,大力推动创新项目、总部企业和新业态新模式的引进、落地和培育,助力企业创新产品应用示范和市场拓展,培育一批具有国内外知名度、竞争力的龙头企业和细分领域“隐形冠军”,壮大产业规模和发展能级。

(七)支持企业技术改造。鼓励生物医药企业运用新技术、新设备、新工艺、新材料,对现有生产设施、工艺条件、生产环境等进行改造升级,支持生物医药企业实施信息化技术改造项目。对符合条件的企业技术改造项目,给予技改设备投资补助和技改基金融资支持,其中技改设备按照设备投入(含技术、软件,不含税)的10%给予补助,单个项目最高不超过1000万元。(责任单位:市工信局、财政局)

(八)鼓励企业增产增效。发挥生物医药龙头企业在产业链中的引领作用,支持企业做大做强、生根发展。培育生物医药“瞪羚企业”“隐形冠军”,形成一批具备国际竞争力的领军企业。对生物医药企业年度销售收入首次达到1亿元、5亿元、10亿元的,分别给予一次性300万元、500万元、1000万元奖励。(责任单位:市科技局、财政局)

(九)鼓励企业开展兼并收购。鼓励企业开展资本运作和兼并收购,对企业开展并购项目(与本企业无投资关系)所发生的评估、

审计、法律顾问等前期费用及并购贷款利息予以补助,单个项目最高不超过 300 万元。(责任单位:市工信局、财政局)

(十)支持创新项目落地。吸引增量、支持存量,对新引进项目及本地企业新增投资项目总投资 5000 万元以上的,按照实收资本金额的 5% 予以奖励,单个项目最高不超过 500 万元。(责任单位:各区、火炬管委会)

(十一)发展总部经济项目。对世界 500 强、中国 500 强、境内外知名生物医药企业和大型生物医药企业(集团)等,在厦设立区域总部或研发中心、运营中心等职能型总部的,按照本市促进总部经济发展政策给予经营贡献奖励、人才激励等扶持。(责任单位:市发改委、财政局,各区、火炬管委会)

## (十二)培育新业态新模式

1. 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。对本市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,且实际合同执行额首次达到 1000 万元的,给予受托生产方一次性 200 万元奖励。

2. 培育发展生物医药服务业,对建设生物医药合同研发机构(CRO)、合同外包生产机构(CMO)、合同定制研发生产机构(CDMO)等产业应用基础平台,按照固定资产投资总额的 20% 予以补助,最高不超过 2000 万元。(责任单位:市科技局、工信局、财政局)

(十三)加强首台(套)应用示范。加强首台(套)医疗器械设备的宣传推广和采购使用力度。对医疗器械经认定属于国内首台(套)重大技术或智能制造装备的,按照不超过销售额的 60% 予以补助;对属于省内首台(套)的,按照不超过销售额的 30% 予以补助;单项补助最高不超过 500 万元。(责任单位:市工信局、科技局、财政局)

### 三、优化产业生态环境

深化重点改革创新,破解关键薄弱环节,畅通生物医药关键渠道,加强创新产品市场开拓、临床资源对接,提升注册认证与检验检测能力、生物材料特殊物品跨境贸易便利化,强化产业投融资、人才和空间载体等要素支撑,持续优化产业生态环境。

(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,简化创新药品、医疗器械和耗材进入医院的招投标等采购流程,督促、引导本地医疗机构及时将挂网的产品纳入机构采购目录。(责任单位:市医保局、卫健委)

### (十五)加强临床资源供给

1.整合本市临床机构资源,促进临床试验能力建设提质增效,提升对生物医药企业临床试验的支撑。鼓励医疗机构积极备案临床试验机构,对为本市生物医药企业开展临床试验服务、支持企业

加快临床试验促进成果转化的,按照医疗机构为企业开展临床试验服务收入的5%予以奖励,最高不超过200万元。

2.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,加速产品研发的临床试验进程。鼓励医疗机构的医务人员与企业、研发机构联合开展临床应用研究,共享研究成果。推动医疗机构建立健全临床试验研究者职务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。提高临床试验样本有效供给,促进研发创新成果加速产业化。(责任单位:市卫健委、科技局、财政局)

(十六)支持临床医学研究中心建设。对取得市临床医学研究中心、省临床医学研究中心资质的,给予200万元补助(不重复享受),对评估优秀的给予150万元滚动支持;对取得国家临床医学研究中心厦门分中心资质的,给予400万元补助,对评估优秀的给予200万元滚动支持;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、财政局)

#### (十七)提升注册认证与检验检测能力

1.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。依托福建省药监局厦门生物医药港服务工作站,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。

2.支持医疗器械产品检验检测机构建设,组建具有地方特色、

针对性强的医疗器械检验检测机构,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)

(十八)发挥“双自联动”效力。提升厦门生物材料特殊物品入境公共服务平台功能,对标国际国内一流标准,持续优化试剂、仪器设备、生物样品、抗体原研药等产品跨境贸易便利化水平,服务生物医药领域相关单位进出口。(责任单位:自贸委、市科技局、厦门海关)

#### (十九)强化投融资体系建设

1.发挥厦门市产业引导基金、科技成果转化与产业化基金作用,鼓励基金公司设立主要投向生物医药领域的专项基金;鼓励行业企业联合发起设立专项基金,重点投向本市早中期、初创型生物医药领域创新创业企业。

2.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。生物医药企业在改制上市过程中,凡涉及审批事项或者出具相关证明的,协调有关部门给予便利。对生物医药企业上市辅导备案和报会受理工作经费补助采取无申报兑现。企业经厦门证监局辅导备案,给予一次性30万元补助;企业向中国证监会或证券交易所提出发行上市申请并经正式受理的,给予一次性70万元补助;对在厦注册的企业依法在境内外证券市场上市后,按照融资金额给予最高不超过150万元补助,募集资金的40%(含)以上在本市投资的,再给予同档次同等金额的奖励。

3. 鼓励本市各类金融机构将生物医药产业纳入政银企对接优先支持范围,针对企业信贷、租赁、保险需求,创新服务模式,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、银保监局)

## (二十)完善产业人才支撑体系

1. 加大生物医药领域高层次人才、骨干人才的引进培育力度,对符合条件的人才给予住房、医疗、子女教育、配偶安置、创业扶持等便利。

2. 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,培养各层次专业人才,打造结构合理的生物医药产业人才梯队。

3. 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:市委组织部,市科技局、人社局、卫健委、发改委、住房局、工信局、教育局,各区、火炬管委会)

## (二十一)合理布局产业发展空间

1. 加强统筹规划和分类指导,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、翔安数字经济产业园等载体建设,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,促进产业集聚发展。

2. 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。各区结合辖区内园区实际情况制定相关奖补、贷款贴息等扶持政策,对园区开展招商引资和孵化培育规上企业的,给予资金奖励。(责任单位:市发改委、资源规划局,各区、火炬管委会)

#### 四、加强组织保障服务

加强顶层设计,强化市级统筹协调,完善生物医药产业发展沟通对接机制,发挥行业组织桥梁纽带和平台服务功能,培育壮大产业联盟和行业协会,提升产业发展服务水平。

(二十二)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中的重大问题。加强市区联动,各区可结合实际制定促进生物医药产业发展的具体措施。(责任单位:市委组织部,市发改委、科技局、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,各区、火炬管委会)

(二十三)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,按规定通过购买服务等方式支持其开展行业规划管理、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,策划组织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)

#### 五、其他

本措施适用于在厦门市进行商事登记和税务登记,具备独立法人资格,从事生物医药领域研发、生产、服务的企事业单位和机构、社会团体,以及销售税收结算在本市的上市许可持有人、医疗器械注册人。

本措施由厦门市生物与新医药产业发展促进领导小组办公室负责解释。特殊情况可另行研究予以扶持。执行期间如遇国家、省有关政策调整的,可做相应调整。

本措施自发布之日起实施,有效期3年。《厦门市人民政府办公厅关于印发加快生物医药与健康产业发展若干措施的通知》(厦府办〔2018〕45号)同时废止。



(此件主动公开)

---

有关单位:厦门海关,厦门银保监局,厦门证监局。

---

厦门市人民政府办公厅

2020年6月4日印发

