《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干

措施实施细则》政策解读

1. **为什么要制定《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干措施实施细则》？**

为贯彻落实《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干措施》（厦府规〔2023〕17号）（以下简称《若干措施》），规范相关奖励补助资金兑现工作，增强政策执行的操作性，结合我市实际，制定《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干措施实施细则》（以下简称《实施细则》）。

1. **《实施细则》针对哪些申报主体？**

本实施细则适用于具有独立法人资格、实行独立核算、有健全的财务制度、符合信用管理有关规定的相关企业或机构。

1. **《实施细则》的执行期限是多久？**

本实施细则自印发之日起施行，有效期至2026年12月31日。

1. **《实施细则》涉及的主要扶持措施有哪些？**

本实施细则主要涉及：创新产品研发、创新产品产业化、创新产品国际化、推进科技成果对接转化、培育新业态新模式、加强临床资源供给、强化产业人才支撑。

1. **创新产品研发奖励支持对象有哪些？**

创新产品研发奖励支持对象有三类：

1.创新药研发奖励：在本市转化，完成临床前研究、或Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验、或完成各阶段境外临床试验的创新药（1类生物制品、化学药和中药及天然药物）。

2.改良型新药研发奖励：在本市转化，完成临床前研究、或Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验、或完成各阶段境外临床试验的改良型新药（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（仅就临床前研究）。

3.仿制药一致性评价奖励：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。

1. **创新产品产业化奖励支持对象有哪些？**

创新产品产业化奖励支持对象包括：

1.药品产业化奖励：取得药品注册证书或药品补充申请批准通知书，首次产业化的创新药（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类生物制品、3类及4类化学药）。

2.医疗器械产业化奖励：取得第二类、第三类医疗器械注册证书，首次产业化的医疗器械（限非零部件类医疗仪器设备及器械）。

3.创新医疗器械产业化奖励：进入国家创新医疗器械特别审查程序获得产品注册证，首次实现产业化的三类医疗器械，其中研发投入超过1500万元的创新医疗器械可申请重大项目评审。

4.保健食品、特殊化妆品和特殊医学用途配方食品产业化奖励：取得注册证书，首次实现产业化的保健食品、特殊化妆品和特殊医学用途配方食品。

1. **创新产品国际化奖励支持有哪些？**

创新产品国际化奖励支持对象包括：

1.创新药、改良型新药国际化奖励：首次取得境外ICH成员国注册批件或通过世界卫生组织预认证（WHOPQ）的创新药、改良型新药。

2.医疗器械国际化奖励：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。

1. **科技成果转化奖励中“重大科技成果”如何界定？**

重大科技成果指具有较高创新性并满足技术交易额达到500万元及以上，且申报单位为实现该项目产业化的研发投入和技术交易额合计达到1500万元及以上，经专家评审通过的成果项目。

1. **培育新业态新模中支持的应用性基础平台包含哪些？**

应用性基础平台包含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。

1. **临床试验质量管理规范（GCP）专业学科包括哪些？**

GCP专业学科含遵循临床试验管理规范指导原则执行的药物GCP、医疗器械GCP以及特殊医学用途配方食品GCP。

1. **生物医药产业高端人才补助金额是多少？**

对生物医药产业高端人才，经评审认定，择优分三层次分别给予80万元、50万元、30万元补贴。

1. **企业如何申报奖励？**

市科技局每年公开发布年度申报通知，明确申报条件、受理时间和申报材料编制要求等。项目申报主体向市科技局提出申请，按要求提交申报材料。