

厦科规〔2024〕2号

厦门市科学技术局关于印发
厦门市加快推进生物医药产业高质量发展
若干措施实施细则的通知

各有关单位：

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），规范相关奖励补助资金兑现工作，我局制定了《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》，现予以印发，请遵照执行。

厦门市科学技术局

2024年8月26日

（此件主动公开）

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

第一章 总则

第一条 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》），结合本市实际，制定本实施细则。

第二条 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、符合信用管理规定的相关企业或机构。

第二章 政策兑现事项

第三条 支持创新产品研发

（一）支持对象和标准

1. 创新药研发奖励：对在本市转化的创新药（1类生物制品、化学药和中药及天然药物），完成临床前研究、或Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验、或完成境外临床研究的，按照研发投入最高不超过40%的标准，分别给予各阶段最高不超过400万元、1000万元、2000万元、3000万元、300万元的奖励。

2. 改良型新药研发奖励：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（仅就临床前研究），完成临床前研究，或Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验，或完成境外临床研究的，按照研发投入最高不超过20%的标准，分别给予各阶段最高不超过100万元、300万元、

800 万元、1500 万元、200 万元的奖励。

对按国家药监局认可的其它临床试验分期方式完成创新药和改良型新药相应临床试验的，经评审，参照 I、II、III 期临床试验标准给予奖励。

经评审认定为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。

单个企业享受创新药和改良型新药研发奖励支持额度每年最高不超过 1 亿元。

3. 仿制药一致性评价奖励：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。

（二）说明

1. 生物制品、化学药品、中药和天然药物的注册分类，根据国家药品监督管理主管部门发布的现行注册分类标准执行。

2. 本实施细则中凡涉及研发费用的，统一按当年企业所得税研发费用加计扣除口径归集。

3. 临床前试验阶段奖励的研发投入最多从兑现年度往前追溯 5 年。

4. 临床试验各阶段无法清晰界定的，可于政策有效期内，在

完成可清晰界定的临床试验阶段后，将已完成的临床试验各阶段合并申报。

第四条 支持创新产品产业化

（一）支持对象和标准

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），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。

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），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。

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，每个品种给予 200 万元奖励。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，通过评审的项目，每个品种给予最高不超过 600 万元奖励。

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，每个品种分别给予 60 万元一次性奖励。

（二）说明

1. 申报品种应在政策有效期内首次获得相应证书；同一企业的同一药品不同规格视为同一品种，同一药品品种增加适应症不再重复兑现。

2. 申报单位通过受让、购买获得的产品，其原证书取得时间应不早于申报年度向前追溯3年。

3. 药品、医疗器械产业化奖励由申报单位在申报品种销售收入分别达到100万元、50万元后提出申请。

第五条 支持创新产品国际化

（一）支持对象和标准

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，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。

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，对应国内第二类、第三类的医疗器械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。

（二）说明

1. 申请本项奖励的企业应在政策执行期内首次获得相应证书。

2. 同一企业的同一产品获多项国外机构认证或准入授权，仅

兑现一次。

第六条 推进科技成果对接转化

（一）支持对象和标准

企业购买非关联企业且无投资关系生物医药重大科技成果并实现产业化,按照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。

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。

（二）说明

技术交易的实际完成时间应不早于申报年度向前追溯5年,首次产业化时间在政策兑现年度内。

第七条 培育新业态新模式

（一）支持对象和标准

1. 应用基础平台奖励:政策执行期内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。

2. 受托生产奖励: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,且与委托双方须非关联且无投资关系的,对受托生产方生产的单个品种,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。

3. 生物医药合同研发机构（CRO）服务奖励：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 CRO，且 CRO 相关业务年度营业收入 2000 万元以上的，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。

（二）说明

应用基础平台奖励由市科技局按省工信厅的要求组织申报，补助资金由省、市财政各承担 50%。

第八条 加强临床资源供给

（一）支持对象和标准

1. 临床试验机构资格认定奖励：医疗机构政策兑现年度内每新增 1 个临床试验质量管理规范（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；

2. 临床试验奖励：医疗机构服务生物医药产业或牵头全国多中心开展的临床试验，按政策兑现年度内实际服务收入 10% 的标准给予奖励，每个医疗机构最高不超过 200 万元。

（二）说明

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。

第九条 强化产业人才支撑

（一）支持对象和标准

对生物医药企业近 3 年引进的研发、生产及管理人才，经评

审，择优分三层次分别给予 80 万元、50 万元、30 万元补贴，按 40%、30%、30%的比例分 3 年发放，人才补贴 50%用于改善人才生活条件，50%用于支持人才开展创新项目工作或改善工作条件。同一企业年度补贴总额不超过 200 万元。

申请生物医药产业高端人才评定的应满足以下条件之一：

1. 曾入选省级以上重大人才工程或相当层次人才；

2. 国家、省、市级科学技术奖获奖者；

3. 生物医药领域国家、省、市级重大科技项目负责人或主要完成人；

4. 在国内外知名高校、科研单位或生物医药领域龙头企业担任过研发、生产、管理部门等重要岗位负责人；

5. 申报单位研发、生产、管理部门重要岗位负责人。

第三章 兑现程序

第十条 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，逾期未申请视同自动放弃。

第十一条 市科技局组织或委托第三方服务机构开展项目申报受理、专家评审、现场核查或抽查等工作，必要时会同相关部门进行联审；申报项目涉及研发投入或其他需确认的数据，由市科技局委托会计师事务所或第三方服务机构审核，或由申报单位提供佐证材料和真实性承诺，市科技局组织专家或委托第三方服务机构按一定比例抽查。

第十二条 市科技局公示结果并安排资金拨付。

第四章 附则

第十三条 申报项目所涉及产权应清晰、明确、无异议，不涉及正在进行的仲裁和诉讼。

第十四条 受补助单位及个人应主动自觉接受政府、监察等有关部门的监督检查，包括配合事后监督抽查或审计。

对申报、使用和管理中存在虚报、冒领、截留、挪用等违法违规行或未履行承诺的，将收回奖补资金，取消申报单位和相关负责人5年内申报财政相关扶持资金资格，并依法追究相关单位和相关责任人的责任。构成犯罪的，依法移送司法机关。

第十五条 本实施细则中涉及资金与省市其他同类政策有重复的，按照“就高从优不重复”的原则予以支持，其中涉及研发费用相关的奖励需与项目以往对应年度享受的市级研发费用补助进行查重并按比例扣除。

第十六条 《若干措施》中其他未在本实施细则中载明的事项另按有关规定执行。

本实施细则自印发之日起施行，有效期至2026年12月31日。

本实施细则由市科技局负责解释。