

# 成都高新区生物产业发展局

成高生发〔2020〕6号

---

## 成都高新区生物产业发展局 关于印发《〈成都高新技术产业开发区关于促进 生物产业生态圈（产业功能区）成型成势发展的 若干政策（修订）〉实施细则》的通知

各有关单位：

根据《成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈（产业功能区）成型成势发展的若干政策（修订）》（成高管发〔2020〕8号）相关内容，现将制定的《〈成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈（产业功能区）成型成势发展的若干政策（修订）〉实施细则》印发你们，请遵照执行。

附件：《成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈

(产业功能区) 成型成势发展的若干政策 (修订)》实施细则

成都高新区生物产业发展局

2020年4月30日



附件

## 《成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈（产业功能区）成型成势发展的若干政策（修订）》实施细则

为加快完善生物产业生态圈，推动生物产业功能区建设，促进生物产业成型成势发展，贯彻落实《成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈（产业功能区）成型成势发展的若干政策（修订）》，进一步细化政策内容，理顺操作规程，确保政策实施依法合规并取得实效，特制定本实施细则。

### 一、支持原则

（一）本政策按照择优、扶优原则支持生物医药、生物医学工程、生物服务、健康新经济等领域的税收和统计关系在成都高新区的企业及机构（个别政策条款可涉及对成都高新区生物产业上下游协同发展具有关键作用的区外企业及机构，如：第（四）条支持方向二：鼓励医疗机构作为组长单位承接临床试验、第（五）条支持方向五：通关报检服务、第（七）条）。

（二）企业管理规范，有健全的财务管理制度和会计核算制度，无不良信用记录，积极配合成都高新区开展科技部火炬中心火炬统计等相关工作。

（三）企业自觉遵守安全生产、环境保护等方面的法律法规，近三年未发生安全生产和环境污染事故。

(四) 申报本政策的项目原则上不能再申报区级其他同类政策。

## 二、申报规程

### (一) 鼓励企业壮大规模

#### 支持方向一：支持企业入选中国医药工业百强榜

##### 1. 申报条件

首次入选国家工信部中国医药工业百强榜的重点企业。

##### 2. 支持标准

200 万元一次性奖励，并以高新区管委会名义给予通报表扬。

##### 3. 申报材料

- (1) 企业申请报告；
- (2) 申请支持事项表；
- (3) 首次入选国家工信部中国医药工业百强榜证明材料；
- (4) 其他需要提供的资料。

##### 4. 申报时间

以具体通知为准。

##### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

#### 支持方向二：鼓励企业受托生产药械

##### 1. 申报条件

经相关部门许可，接受区外企业委托，生产药械产品的区内工业企业。

##### 2. 支持标准

每新增一个受托生产药械产品，以产品的销售和产值在高新区结算的（委托生产年限不得低于2年），结合企业实际经营情况，根据该产品年度销售收入的2%给予最高不超过100万元一次性奖励。

### 3. 申报材料

- （1）企业申请报告；
- （2）申请支持事项表；
- （3）首次受托生产证明材料、委托生产合同等；
- （4）会计师事务所出具的申报品种上一年度销售收入专项审计报告（含收入明细及发票汇总表）及上一年度统计报表；
- （5）其他需要提供的资料。

### 4. 申报时间

以具体通知为准。

### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

支持方向三：鼓励企业导入成熟产品

#### 1. 申报条件

通过市场化方式导入具有国际领先性和巨大市场前景的I类新药，以及具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的新药、首仿药在区内进行生产和结算，分别按产品在区内落地、市场规模取得突破分阶段给予奖励，同一品种同一事项最多申报一次。

#### 2. 支持标准

具有国际领先性和巨大市场前景的I类新药以及具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的新药、首仿药，在区内落地后，视落地前市场规模及落地后市场预估情况，经评审，给予最高不超过 1000 万元一次性奖励。产品落地后，销售规模达到 1 亿元，最高奖励 300 万元；按照增加幅度，再给予最高不超过 700 万元奖励。

### 3.申报材料

- ( 1 ) 企业申请报告；
- ( 2 ) 申请支持事项表；
- ( 3 ) 产品转移落地证明材料( 如产品转移前后生产批件等 )；
- ( 4 ) 会计师事务所出具的申报品种上一年度销售收入专项审计报告 ( 含收入明细及发票汇总表 ) 及上一年度统计报表；
- ( 5 ) 企业提供转移品种的市场前景相关资料；
- ( 6 ) 其他需要提供的资料。

### 4.申报时间

以具体通知为准。

### 5.受理部门

成都高新区经济运行局 ( 企业服务中心 )

**支持方向四：鼓励企业高质量上规入库**

#### 1.申报条件

年销售收入首次达到国家标准( 工业 2000 万元、服务业 1000 万元、商贸流通业 1000 万元 ) 且 R&D 投入达到 6%以上并成功入库的企业。

## 2.支持标准

30 万元一次性奖励。

## 3.申报材料

( 1 ) 企业申请报告 ；

( 2 ) 申请支持事项表 ；

( 3 ) 统计部门出具的首次上规入库证明材料及火炬统计 R&D 投入证明材料 ；

( 4 ) 其他需要提供的资料。

## 4.申报时间

以具体通知为准

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## **支持方向五：鼓励生物产业与电子信息产业融合发展**

### 1.申报条件

区内生物企业与互联网、人工智能、5G、大数据等信息技术企业在产品研发、工艺制备、市场营销等环节进行合作，设立新项目公司或联合申报国家、省相关项目计划的，相关信息技术实际投入金额不低于 50 万元。同一事项最多申报一次。

(1) 设立新项目公司的：新项目公司于上年度成立，且工商、税收关系在成都高新区。由区内生物企业联合新项目公司申报本政策。

(2) 联合申报国家、省项目计划的：区内生物企业应为申报主体之一，项目需获得国家、省相关批复文件，并有国家、省

实际支持资金到位。

## 2.支持标准

(1) 对区内生物企业设立新项目公司的，按照新项目公司信息技术实际投入的 20%，给予区内生物企业最高不超过 200 万元奖励。

(2) 对区内生物企业联合申报国家、省项目计划的，按照该项目信息技术实际投入的 20%，给予项目最高不超过 200 万元补贴。

(3) 本条款支持对象为参与合作的区内生物企业。若同一事项有多个区内生物企业参与的，需进行联合申报，并在申报资料中明确各方在该政策支持资金的分配比例。

## 3.申报资料

(1) 企业申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 设立新项目公司的：会计师事务所出具的企业年度审计报告及上年度新设项目公司信息技术实际投入专项审计报告（含投入明细及发票汇总表）；

(4) 联合申报国家、省项目计划的：会计师事务所出具的企业年度审计报告及该项目实际投入及其相关信息技术投入的专项审计报告（含投入明细及发票汇总表）；该项目获取国家、省批复（含原申请报告）及其支持资金到位证明的佐证材料；

(5) 区内生物企业与相关信息技术企业的合作证明；区内生物企业与新设项目公司或与联合申报国家、省项目计划的企业



关联证明；

(6) 其他需要提供的资料。

4. 申报时间

以具体通知为准。

5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

**支持方向六：鼓励医美行业优势企业规范化经营**

1. 申报条件

上年度及本年度新获得 JCI（国际医疗卫生机构认证联合委员会）国际认证、中国整形美容协会 5A 医疗整形美容机构认证的区内医美机构（企业）。

2. 支持标准

新获得 JCI（国际医疗卫生机构认证联合委员会）国际认证的，给予一次性 50 万元奖励；新获得中国整形美容协会 5A 医疗整形美容机构认证的，给予一次性 30 万元奖励。

3. 申报资料

(1) 企业申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 提供购买相关医疗责任险的证明材料。

(4) 相关认证证书及其他证明材料；

(5) 会计师事务所出具的企业年审报告；

(6) 其他需要提供的资料。

4. 申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### （二）加大重点产品培育

#### 支持方向一：亿元品种培育

##### 1.申报条件

企业单个药品含税年销售收入首次突破 1 亿元、5 亿元、10 亿元、20 亿元；单个医疗器械产品含税年销售收入首次突破 2000 万元、5000 万元、1 亿元、2 亿元。

##### 2.支持标准

对企业单个药品含税年销售收入首次突破 1 亿元、5 亿元、10 亿元、20 亿元的，分别给予不超过 100 万元、300 万元、500 万元、1000 万元一次性奖励。对企业单个医疗器械产品含税年销售收入首次突破 2000 万元、5000 万元、1 亿元、2 亿元的，分别给予不超过 20 万元、50 万元、100 万元、200 万元一次性奖励（直接达到高层级的可以同时享受低层级的奖励）。

##### 3.申报材料

（1）企业申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）申报品种生产批件或注册证；

（4）会计师事务所出具的申报品种销售收入、税收、利润专项审计报告（自在高新区生产该品种以来近 3 年的数据，含收入明细及发票汇总表）及上一年度统计报表；

(5) 其他需要提供的资料。

#### 4. 申报时间

以具体通知为准。

#### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### **支持方向二：鼓励开展一致性评价**

#### 1. 申报条件

区内企业开展一致性评价、国内前三家通过一致性评价或经国家药监局确定为参比制剂，并在高新区实施产业化的品种。

#### 2. 支持标准

区内企业开展一致性评价，按照实际研发投入的 20%，给予每个产品最高不超过 200 万元补贴；对成为国内前三家通过一致性评价的产品，按照实际研发投入的 50%，给予每个品种最高不超过 500 万元补贴；对国家药监局确定为参比制剂的，再给予 100 万元奖励，单个企业每年最高奖励不超过 1000 万元。

#### 3. 申报材料

(1) 企业申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 申报品种的生产批件，开展一致性评价证明材料（国家药监局受理通知书）、通过一致性评价证明材料（国内前三家通过需提供证明）或国家药监局确定为参比制剂证明材料；

(4) 会计师事务所出具的一致性评价研发投入专项审计报告（含投入明细及发票汇总表）及上一年度统计报表；

(5) 其他需要提供的资料。

#### 4. 申报时间

以具体通知为准。

#### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### **支持方向三：鼓励重点产品参与带量采购**

#### 1. 申报条件

区内企业参与国家医保局主导的药品集中采购，中选并签署三方协议的品种。

#### 2. 支持标准

中选采购给予 200 万元一次性奖励；中选采购额占比在同批采购企业中最高，再给予 100 万元一次性奖励；单个企业每年最高奖励不超过 800 万元。

#### 3. 申报材料

(1) 企业申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 中选品种生产批件；

(4) 与联合采购办公室签订的备忘录，与联合采购办公室、指定配送企业签订的三方协议，中选采购额占同批采购额份额证明材料等；

(5) 其他需要提供的资料。

#### 4. 申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### （三）鼓励布局前沿技术应用和重大平台、品种

#### 支持方向一：前沿技术应用

##### 1.申报条件

利用免疫治疗、细胞治疗、基因治疗、再生医疗等现代前沿技术开展创新研发和成果转化的企业，且上年度 R&D 投入占营业收入比例超过 50%。

##### 2.支持标准

按照企业实施基础与优势、项目实施内容及进展、总预算与前期资金投入、技术领先性、独创性、竞争性，技术可行性和应用前景等，依据多维度指标权重，经专家评审认定，给予每家企业最高不超过 200 万元的补贴。同一企业在一年内最多申报一次。

##### 3.申报材料

- （1）企业申请报告；
- （2）申请支持事项表；
- （3）会计师事务所出具的企业年度专项审计报告（含 R&D 投入数据）；
- （4）项目研究基础、进展及取得技术成果的佐证材料；
- （5）其他需要提供的资料。

##### 4.申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## 支持方向二：支持智慧医疗创新应用示范

### 1.申报条件

区内生物企业（包括健康新经济企业）实施互联网+、人工智能+、5G+、大数据+等智慧医疗创新应用示范项目，具有创新性、示范性、实用性，相关互联网、人工智能、5G、大数据等创新技术投入超过项目实际总投入的20%。

### 2.支持标准

根据申报项目的资源投入、创新水平、应用实效、示范效应等，依据多维度指标权重，经专家评审认定，按照项目实际总投入的20%，给予最高不超过200万元补贴。

### 3.申报资料

（1）企业申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）会计师事务所出具项目实际投入的专项审计报告（含投入明细及发票汇总表，审计报告中应明确创新技术实际投入占项目实际投入的比例）及年审报告；

（4）其他需要提供的资料。

### 4.申报时间

以具体通知为准。

### 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## 支持方向三：鼓励策划实施功能性创新平台+大科学设施

## 1.申报条件

(1) 支持领域：一是新药（医疗器械）创新关键环节开放共享平台，加强创新公共服务能力建设。二是重点细分领域：免疫治疗、基因治疗等现代生物治疗技术；新型疫苗、抗体等重大生物制品研制；基于现代信息技术、新结构、新靶点的药物设计及新药研发；以机器人、单细胞测序和分子诊断为代表的医学工程与医疗器械；临床医学和转化研究；重大疾病的分子分型与精准医疗；干细胞、生物医用材料与再生医学；基于5G、人工智能、大数据等技术的智慧医疗等八大技术领域。

(2) 技术水平：处于国际一流水平、具备核心技术、有助于迅速提升区域产业竞争力，具有切实可行的共享机制和服务模式。

(3) 所处阶段：已开展前期基础工作，具备平台构建技术实力，产生实质性投入，具有阶段性成果等。

## 2.支持标准

按照企业实施基础与优势、项目实施内容及项目进展、总预算与前期资金投入、重要性、创新性、带动性等，依据多维度指标权重，经专家评审认定，给予最高不超过200万元的奖励。获得国家立项的，再给予100万元一次性奖励；获得国家立项并得到中央财政经费支持的，按照到位国家专项资金的50%，给予地方配套资金支持，单个项目累计获得不超过500万元奖励。

## 3.申报材料

(1) 企业申请报告；

- (2) 申请支持事项表；
- (3) 平台前期建设投入费用佐证材料(相关合同、发票等)；
- (4) 项目获得国家立项证明材料；
- (5) 国拨资金到位的证明材料；
- (6) 其他需要提供的资料。

#### 4.申报时间

以具体通知为准。

#### 5.受理部门

成都高新区经济运行局(企业服务中心)

### 支持方向四：加大优势品种扶持

#### ——重点创新药品品种：

##### 1.申报条件

区内企业拥有自主知识产权，具有国际领先性和巨大市场前景的1类新药和具有关键创新技术，达到国际同等水平和具有良好市场前景的新药、首仿药在研品种，经专家评审符合条件的，在申报当年或上一年进入药理毒理研究、I期、II期、III期临床研究阶段或获得药品批准文号后，给予补贴。同一品种在一年内最多申报一次。

##### 2.支持标准

具体补贴比例和金额见下表。

支持节点 药品分类	进入药理毒理研究阶段	进入I期临床试验	进入II期临床试验	进入III期临床试验	获得药品批准文号
具有国际领先性和巨大市场前景	按药学研究投入的20%补	按临床前药理毒理研究投入	按上一阶段研究投入的30%	按上一阶段研究投入的30%	按上一阶段研究投入的



的 1 类新药	贴，最高 200 万元	的 30% 补贴，最高 400 万元	补贴，最高 600 万元	补贴，最高 800 万元	30% 补贴，最高 1000 万元
具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的新药和首仿药	按药学研究投入的 10% 补贴，最高 100 万元	按临床前药理毒理研究投入的 20% 补贴，最高 200 万元	按上一阶段研究投入的 20% 补贴，最高 200 万元	按上一阶段研究投入的 20% 补贴，最高 200 万元	按上一阶段研究投入的 20% 补贴，最高 300 万元

备注：无法进行临床研究分期的项目，在申报品种获得药品批准文号后，经专家评审，按临床研究投入的 30%/20% 补贴，最高不超过 2000 万元/600 万元。

### 3. 申报材料

(1) 企业申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 企业申报品种进入药理毒理研究、I 期、II 期、III 期临床试验阶段或获得药品批准文号的相关证明文件，包括企业与 GLP/GCP 机构签订的项目合同书、国家药品监督管理局临床试验通知书、药物临床试验默示许可网页截图、药物非临床/临床研究方案/报告、临床试验伦理审查意见等；

(4) 会计师事务所对申报补贴阶段的研发费用出具的专项审计报告；

(5) 申报品种获得国家、省、市、高新区补贴情况说明；

(6) 其他需要提供的资料。

### 4. 申报时间

以具体通知为准。

### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

——创新医疗器械品种：

#### 1. 申报条件

区内企业具有前沿和颠覆性技术的三类医疗器械在研品种和具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的二、三类医疗器械在研品种，经专家评审符合条件的，在申报当年或上一年完成样机研发，安全性、有效性得到初步验证，并完成注册检验、临床试验备案，或获得医疗器械注册证的，给予补贴。同一品种在一年内最多申报一次。

## 2.支持标准

具体补贴比例和金额见下表。

支持节点 器械种类	完成注册检验、完成临床试验备案	获得医疗器械注册证
具有前沿和颠覆性技术的三类医疗器械	按上一阶段研究投入的 30% 补贴，最高 1000 万元	按上一阶段研究投入的 30% 补贴，最高 2000 万元
具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的二、三类医疗器械	按上一阶段研究投入的 20% 补贴，最高 400 万元	按上一阶段研究投入的 20% 补贴，最高 600 万元

## 3.申报材料

- (1) 企业申请报告；
- (2) 申请支持事项表；
- (3) 企业申报品种完成注册检验、完成临床试验备案，或获得医疗器械注册证等相关证明文件，包括产品注册检验报告、医疗器械临床试验批件、医疗器械临床试验备案表、企业与医疗机构签订的项目合同书、临床研究方案/报告、临床试验伦理审查意见等；
- (4) 会计师事务所对申报补贴阶段的研发费用出具的专项审计报告；

(5) 申报品种获得国家、省、市、高新区补贴情况说明；

(6) 其他需要提供的资料。

#### 4. 申报时间

以具体通知为准。

#### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### **支持方向五：支持校企开展横向课题研究**

#### 1. 申报条件

区内企业通过与国际国内高校、科研院所等非关联机构开展横向课题研究，已结题并取得相关实效。

#### 2. 支持标准

经专家评审，最高按照合同实际支付金额的 30%，单个课题给予最高 100 万元补贴。

#### 3. 申报材料

(1) 企业申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 横向课题研究合同、发票；

(4) 横向课题研究取得实效的佐证材料；

(5) 无关联证明材料（包含企业与委托机构无关联、委托机构课题负责人与企业无关联等）；

(6) 其他需要提供的资料。

#### 4. 申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### （四）夯实临床研发服务成效

#### 支持方向一：支持开展本地临床研究合作

##### 1.申报条件

区内的 CRO 公司为区内药械企业提供临床服务。

##### 2.支持标准

开展国内药械临床试验，按照每个合同项目实际费用的 10%，最高不超过 100 万元的补贴；开展国际多中心临床试验，按照每个结题项目实际费用的 10%，最高不超过 200 万元的补贴。

##### 3.申报材料

（1）企业申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）申报项目相关证明文件（如临床试验批件、备案相关证明等）；

（4）临床外包服务公司与企业签订的研发项目合同及发票；

（5）申报项目服务内容实质性开展的证明材料；

（6）其他需要提供的资料。

##### 4.申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

#### 支持方向二：鼓励医疗机构作为组长单位承接临床试验

### 1.申报条件

成都市域内医疗机构(具有独立法人资格的经营主体)作为组长单位(无组长单位的以牵头单位为准),承接区内企业的药械临床试验。

### 2.支持标准

根据医疗机构为区内企业提供的服务项目数量、服务效果(企业效果评价)、服务费用等,经专家评审认定,给予最高不超过300万元的补贴。同一医疗机构在一年内最多申报一次。

### 3.申报材料

- (1)企业申请报告;
- (2)申请支持事项表;
- (3)申报项目相关证明文件(如临床试验批件等);
- (4)医疗机构与企业签订的研发项目合同及发票,及申报项目实质性开展的证明材料;
- (5)其他需要提供的资料。

### 4.申报时间

以具体通知为准。

### 5.受理部门

成都高新区经济运行局(企业服务中心)

### **支持方向三:支持医疗机构GCP认证(备案)**

#### 1.申报条件

区内医疗机构完成GCP认证(备案)。

#### 2.支持标准

对区内的医疗机构完成 GCP 认证（备案）的，按照完成认证（备案）的专业数量，给予每个专业 20 万元，最高 100 万元的一次性补贴。

### 3. 申报材料

- （1）企业申请报告；
- （2）申请支持事项表；
- （3）GCP 认证（备案）相关证明文件；
- （4）其他需要提供的资料。

### 4. 申报时间

以具体通知为准。

### 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## **（五） 强化药械进出口环节能力提升**

**支持方向一：鼓励制造企业开拓国际市场**

### 1. 申报条件

区内企业新获得 FDA（美国食药监局）、EMA（欧洲药品管理局）、PMDA（日本药械局）等医药生产质量管理规范认证，并实际发生出口销售的药械产品。

### 2. 支持标准

给予单个品种最高不超过 200 万元一次性奖励。

### 3. 申报材料

- （1）企业申请报告；
- （2）申请支持事项表；

(3) 药械产品生产批件(注册证),相关医药生产质量管理规范认证证书及证明材料;

(4) 药械产品出口销售证明材料(如报关单等)、会计师事务所出具的药械产品年出口销售收入专项审计报告(含收入明细及发票汇总表)及上一年度统计报表;

(5) 其他需要提供的资料。

#### 4.申报时间

以具体通知为准。

#### 5.受理部门

成都高新区经济运行局(企业服务中心)

### **支持方向二：支持流通企业升级提能**

#### 1.申报条件

区内药械流通企业新建温湿度控制系统、防振动系统、远程信息实时采集和传输系统等药械物流标准化设施体系。

#### 2.支持标准

按照相应投入的40%，给予最高不超过100万元补贴。

#### 3.申报材料

(1) 企业申请报告;

(2) 申请支持事项表;

(3) 立项证明材料及竣工验收报告;

(4) 会计师事务所出具的项目投资专项审计报告(含投入明细及发票汇总表);

(5) 其他需要提供的资料。

#### 4.申报时间

以具体通知为准。

#### 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### **支持方向三：鼓励做大进出口贸易规模**

#### 1.申报条件

区内药械流通企业首次取得国际药械企业的全国总代、地区首代（省级以上）且年进出口贸易额突破 1000 万美元。

#### 2.支持标准

按照进出口贸易额年增长部分的 0.5% ,给予最高不超过 500 万元奖励。

#### 3.申报材料

- （1）企业申请报告；
- （2）申请支持事项表；
- （3）企业取得总代理权或首家代理权的证明材料；
- （4）上一年度年审报告（含进出口贸易额）及统计报表；
- （5）其他需要提供的资料。

#### 4.申报时间

以具体通知为准。

#### 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

### **支持方向四：鼓励做大国内贸易规模**

#### 1.申报条件



国内贸易额过 10 亿元的药械流通企业，且国内贸易额较上一年度或上次奖励认定额度增幅超过 20%。

## 2.支持标准

按照国内贸易额增长部分的 0.3%，给予最高不超过 300 万元奖励。

## 3.申报材料

( 1 ) 企业申请报告；

( 2 ) 申请支持事项表；

( 3 ) 上一年度或上次奖励认定年度、申报年度年审报告及统计报表；

( 4 ) 其他需要提供的资料。

## 4.申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## **支持方向五：通关报检服务**

### 1.申报条件

成都市域范围内承接跨国药械企业专业化通关报检或检验检疫服务的机构，机构或其服务对象相关进出口业务指标在高新区落地。

### 2.支持标准

根据为成都高新区相关跨国药械企业提供服务的费用、项目数量、企业评价、指标贡献等，依据各指标权重，经评审，给予

单个机构每年最高不超过 50 万元补贴。

### 3.申报材料

- ( 1 ) 企业申请报告；
- ( 2 ) 申请支持事项表；
- ( 3 ) 为成都高新区相关跨国药械企业提供服务的合同、发票、付款凭证、检验报告等证明材料 ( 含汇总明细表 )；
- ( 4 ) 服务区内企业的评价材料；
- ( 5 ) 其他需要提供的资料。

### 4.申报时间

以具体通知为准。

### 5.受理部门

成都高新区经济运行局 ( 企业服务中心 )

## **( 六 ) 鼓励金融产品及模式创新**

### **支持方向一：药械人体临床试验责任保险、产品责任保险**

#### 1.申报条件

( 1 ) 在高新区注册的生物医药人体临床试验申办者 ( 个人除外 ) 及从事药品和医疗器械研发、生产及代加工的机构和企业。

( 2 ) 申报主体购买生物医药 ( 含医疗器械 ) 人体临床试验责任保险、生物医药 ( 含医疗器械 ) 产品责任保险等保险产品。

( 3 ) 险种根据临床试验方案进行投保。同一保单不得重复申请补贴。若出现退保情况，则返还财政补贴资金。

#### 2.支持标准

( 1 ) 药物临床试验须获得国家食品药品监督管理总局的临

床试验默示许可（或取得药物临床试验批件），须通过医院临床研究伦理委员会审查，已有临床试验方案并于近期开展临床试验；仿制药生物等效性试验须在国家食品药品监督管理局备案。药物产品责任保险投保人应取得药品注册证书，成为药品上市许可持有人。

a. 按现行《药品注册管理办法》（局令第 28 号）注册分类的 1 类化学药、治疗用生物制品 1-3 类、预防用生物制品 1-2 类、中药及天然药物 1-6 类，2020 年 7 月 1 日起按《药品注册管理办法》（总局 27 号令）注册分类的化学药创新药、生物制品创新药、中药创新药，按保费 70% 给予补贴，对单个保单的补贴不超过 100 万元。

b. 按现行《药品注册管理办法》注册分类的化学药的 2-4 类、治疗用生物制品 4-15 类、预防用生物制品 3-15 类、中药及天然药物第 7-9 类，进行生物等效性或临床有效性试验的仿制药等，或者按 2020 年 7 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》注册分类的化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等，生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等，中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等，按保费的 50% 给予补贴，对单个保单的补贴不超过 50 万元。

（2）医疗器械人体临床试验须在国家或四川省食品药品监督管理局备案。医疗器械产品责任保险投保人应取得医疗器械注册证书或生产许可证。

范围：按《医疗器械分类规则》分类的 III 类医疗器械按照

保费的 70%进行财政专项补贴，对单个保单的补贴不超过 100 万元。按《医疗器械分类规则》分类的 II 类医疗器械按保费的 50%进行财政专项补贴，对单个保单的补贴不超过 50 万元。

### 3.申报材料

( 1 ) 企业申请报告；

( 2 ) 申请支持事项表；

( 3 ) 企业申报品种获得注册申请受理号、获得临床试验批件、进入临床试验或获得药品批准文号等相关证明文件；药品注册证书、医疗器械注册证书或生产许可证等相关证明文件；

( 4 ) 购买保险发票及保单（复印件）；

( 5 ) 申报保单获得国家、省、市、高新区补贴情况；

( 6 ) 其他需要提供的材料。

### 4.申报时间

以具体通知为准。

### 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## **支持方向二：对健康产业发展有推动作用的特色化保险**

### 1.申报条件

( 1 ) 在高新区注册的生物产业研发、生产及代加工机构和企业。

( 2 ) 申报主体购买生物医药特色化保险产品，特色化保险产品目录见后续官网发布。优先支持区内保险机构推出特色险种，经认定后纳入特色化保险产品目录。

(3) 险种根据机构和企业实际进行投保。同一保单不得重复申请补贴。若出现退保情况，则全额返还该项财政补贴资金。

## 2. 支持标准

保险公司可结合生物产业药品、医疗器械、医疗美容、第三方服务外包等重点细分领域探索专业化、特色化保险，针对特色化保险可根据产品（品种）实际，经评审认定，对单个保单按实际保费支出给予不超过 70%，最高 100 万元补贴。

## 3. 申报材料

- (1) 企业申请报告；
- (2) 申请支持事项表；
- (3) 企业投保特色保险必要前提的相关证明文件；
- (4) 购买保险发票及保单（复印件）；
- (5) 申报保单获得国家、省、市、高新区补贴情况；
- (6) 其他需要提供的材料。

## 4. 申报时间

以具体通知为准。

## 5. 受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## （七）优化专业服务体系建设

### 支持方向一：提供优质专业化服务

#### 1. 申报条件

非盈利性质生物产业行业协会通过提升三医资源整合、跨区域行业重大合作、行业领军团队引进及培育、重大国际国内会议

举办等方面的服务能力，推动区域产业竞争力及行业影响力提升。

## 2.支持标准

按照对成都高新区关于全国高新区排名重返前三、全国生物产业园区排名进位、生物产业“三重一大”工作及三医资源整合、跨区域行业重大合作、行业领军团队引进及培育、重大国际国内会议举办等工作参与情况、贡献情况、相关机构评价情况，依据多维度指标权重综合评价，经评审，给予单个机构每年最高不超过 100 万元奖励。

## 3.申报材料

( 1 ) 企业申请报告；

( 2 ) 申请支持事项表；

( 3 ) 行业协会设立的批复文件；

( 4 ) 参与成都高新区关于全国高新区排名重返前三、全国生物产业园区排名进位、生物产业“三重一大”工作及三医资源整合、跨区域行业重大合作、行业领军团队引进及培育、重大国际国内会议举办等工作，并推动成都高新区产业竞争力及行业影响力提升等方面证明材料（如相关工作方案、成果报告、合作协议等，通过政府采购购买服务的工作除外）；

( 5 ) 服务区内企业、相关机构满意度情况；

( 6 ) 其他需要提供的资料。

## 4.申报时间

以具体通知为准。

## 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## 支持方向二：提供危废处置能力服务

### 1.申报条件

危废处理机构优先为区内企业提供危废处置及管理咨询服务，实现“应收尽收，应处尽处”，确保区内危废储存处于低风险运行。

### 2.支持标准

对危废处理机构优先为区内企业提供危废处置及管理咨询服务，根据实际处理效果，给予每吨 1000 元补贴，每年给予最高不超过 200 万元补贴。

### 3.申报材料

- （1）企业申请报告；
- （2）申请支持事项表；
- （3）会计师事务所出具的危废处置专项审计报告（含高新区企业名单、处理量、处理效率、处理费用、转移联单等明细）；
- （4）其他需要提供的资料。

### 4.申报时间

以具体通知为准。

### 5.受理部门

成都高新区经济运行局（企业服务中心）

## 三、审批程序

（一）企业采用线上线下的方式向成都高新区经济运行局企业服务中心提出申请，并按要求提交申报材料。

(二)成都高新区经济运行局对申报材料进行初审后，将符合条件的企业申报资料移交成都高新区生物产业发展局，生物产业发展局指定专业处室对申报材料进行复审，并根据需要，组织专家评审组对申报材料进行评审、委托第三方审计公司对企业申报材料进行抽查复审；成立政策审批专委会，形成政策兑现企业名单，报局办公会审议。成都高新区生物产业发展局将办公会审议结果报管委会审批。

(三)管委会审批后，成都高新区生物产业发展局对结果进行公示，公示期不少于3个工作日。公示期间，若申报企业被举报有弄虚作假、申报内容涉及纠纷等情况，经查实，取消支持资格，并列入黑名单，后续本政策不再给予支持。

#### 四、资金监管

(一)成都高新区生物产业发展局负责组织开展绩效评价工作，财政金融局负责对预算部门的绩效评价工作进行指导、监督和检查。企业应及时上报政策扶持效果，配合相关行业主管部门和财政部门做好财政资金绩效评价工作。

(二)成都高新区生物产业发展局会同财政金融局、审计局组织实施专项资金的监督和管理。对享受政策的企业，可进行检查，如果企业迁出高新区，按高新区相关规定执行。兑现资金和项目资金的使用情况进行专项检查，在检查中发现企业违规使用，将追究相关单位责任，并收回企业已享受的资助金。对弄虚作假套取、骗取财政资金、挪用财政资金的单位和个人，经查实，将



依据有关规定予以处罚并追究相关法律责任。

(三) 成都高新区生物产业发展局根据需要成立监督小组，对审批、兑现程序进行全流程监督。

## 五、解释说明

(一) 若企业成立不足三年，所需材料仅需提供从注册之日起至申报日期间情况。

(二) 本实施细则所述“申报材料”是指申报政策扶持提供的基本材料，申报材料须真实有效，复印件须加盖本单位（企业）公章，申报时主管部门可在申报受理通知中要求提供其他必要的申报材料。

(三) 同一类型奖励只能申报一次区级财政资金支持，同一项目获得国家、省、市、区各级财政支持总额，不得超过该项目的总投入。申请本级支持的项目，若已申请国家、省、市支持的，需在诚信申报承诺书中明确注明所获具体支持情况。

(四) 本细则中涉及专项审计报告需由全省会计师事务所综合评价前 50 或全国会计师事务所综合评价前 100 的会计师事务所出具（以申请时间的上一年度名单为准）。

(五) 本细则中提及研发费用及 R&D 投入专项审计报告需由符合条件的会计师事务所出具，并应符合《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》、国家税务总局《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》等规定的范围和要求进行归集、申报，研发费用归集时

限为 3 个自然年(含申报当年),其中人员人工费用不超过 20%。专项报告应完整反映各项费用的明细附表,完备具体的入账时间、凭证号、摘要、金额等要素,并按事务所附表顺序整理材料费、技术服务费、能源费、修理费和租赁费等大额支出合同、发票。

(六)本实施细则自 2020 年 4 月 26 日起正式执行,本实施细则执行期间,若国家相关政策出现变化,成都高新区生物产业发展局有权对本实施细则做出相应调整。

(七)本实施细则有效期与《成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈(产业功能区)成型成势发展的若干政策(修订)》一致,根据项目具体执行情况进行完善修订。

(八)天府国际生物城参照执行。

**信息公开类别：主动公开**

---

成都高新区生物产业发展局

2020 年 4 月 30 日印发