桂林市支持生物医药产业高质量发展若干政策

（征求意见稿）

为促进我市生物医药产业技术创新和结构调整，提升产品质量，鼓励绿色制造，提高竞争力，结合国家有关政策和桂林实际，制定本政策。

一、鼓励新产品研发

支持拥有自主知识产权或核心技术，符合市场需求和产业发展方向并承诺在桂林产业化的化学药、中药和天然药物、生物制品及医疗器械等创新产品研发。

1.临床前研究补助。在研创新药(含生物制品，下同)、改良型新药(含生物制品，下同)、生物类似药(含境内外已经上市的生物制品，下同)和获批纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械获得临床试验审查告知或临床试验默示许可后，给予产品注册申请人50万元一次性补助;其他第三类医疗器械获得临床试验审查告知或临床试验默示许可后给予产品注册申请人最高不超过30万元一次性补助。中药经典名方，完成注册申请受理后，给予产品注册申请人最高不超过20万元一次性补助。(责任单位:市科技局)

2.药物临床试验补助。在研创新药、改良型新药和生物类似药完成1期、2期、3期临床试验研究后，分阶段给予产品注册申请人总额200万元的临床试验补助。其中，完成1期临床后补助50万元、完成2期临床后补助100万元、完成3期临床后补助50万元。(责任单位:市科技局)

3.医疗器械产品临床试验补助。获批纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械完成临床试验研究后，给予产品注册申请人100万元的一次性补助;其他第三类医疗器械完成临床试验研究后给予产品注册申请人30万元的一次性补助。第二类医疗器械完成临床试验研究后给予产品注册申请人5万元的一次性补助，单个企业最高奖励不超过100万元。(责任单位:市科技局)

二、鼓励新成果产业化

1.药品产业化奖励。对在桂林市辖区内注册登记、具有独立法人资格的药品注册申请人提出注册申请的药物，获得药品批准文号并在桂林产业化，按药品批准文号类别和数量给予药品注册申请人一次性奖励。其中，创新药物每个奖励150万元，改良型新药、生物类似药每个奖励60万元，化学仿制药每个奖励30万元(同品种全国前三家纳入中国上市药品目录集的，再奖励50万元)，中药经典名方产品每个奖励30万元，单个企业最高奖励不超过300万元。(责任单位:市工信局、市市场监管局)

2.医疗器械产业化奖励。对在桂林市辖区内注册登记、具有独立法人资格的医疗器械注册申请人提出注册申请的医疗器械，获得医疗器械注册证并在桂林产业化后，给予产品注册申请人一次性奖励。其中，纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械每个奖励50万元，其他第三类医疗器械每个奖励30万元，第二类医疗器械每个奖励20万元，单个企业最高奖励不超过200万元。(责任单位: 市工信局、市市场监管局)

3.原辅料登记奖励。对取得登记号的新原料药，所关联制剂首次获得上市批准或首次关联已上市制剂品种通过关联审评，给予原料药产品登记人30万元的一次性奖励，单个企业最高奖励不超过200万元;对取得登记号的新辅料，所关联制剂首次获得上市批准或首次关联已上市制剂品种通过关联审评，给予辅料产品登记人20万元的一次性奖励，单个企业最高奖励不超过100万元。(责任单位: 市工信局、市市场监管局)

三、持新产品引进

对新引进并在桂林生产、结算的产品，参照第(一)(二)项给予产品注册申请人或登记人补贴和奖励。对新引进落地至桂林，委托外地生产，但在桂林结算的品种，按照每个批文20万元的标准给予批文持有人补贴，单个企业最高奖励不超过100万元。(责任单位:市科技局)

四、支持创新平台打造

对按照“开发协同、市场运作”原则，通过内部剥离、嫁接整合和外部引进等方式建设的产学研高度协同、国内外开放合作的新型高端研发机构，经评审认定后，原则上给予每家“三高合一”(高端平台培育资助专项、高端人才团队引进专项和高新技术研发主题专项)支持150万元。对于引进国内外知名院校到我市设立新型高端研发机构的，从机构设立次年起，根据其人才团队、研发投入和建设规模等情况，经评审认定后，连续三年给予该机构研发专项支持，每年给予50万元以内的经费资助。对我市新建的投资超过300万元(不包括用地投入)的第三方研发服务平台、专业检测机构等创新环境改善关键环节平台，按不超过项目固定资产投资的10%给予该平台最高不超过150万元的建设奖励。对特别重大的关键核心平台项目，采取“一事一议”原则给予扶持。对为与本机构无关联关系的其他独立法人单位提供第三方医药相关技术服务的机构，年度服务合同金额在500万元以上的，按年度合同金额的5%给予最高不超过100万元的奖励。(责任单位:市科技局)

五、鼓励创新产品推广应用

制定桂林市生物医药产业重点培育品种目录，并将优秀地产创新产品、高质量产品纳入其中。支持纳入目录的创新药品、医疗器械参与政府采购和公共资源交易。积极支持重点培育品种进入国家各类医保支付目录和基本药物目录。鼓励桂林医疗机构招标采购时，围绕招标项目的具体特点和实际需要确定招标采购方案，加大对本地产品的应用比重。在同等条件下，采购本地产品超同类产品采购总量60%的医疗机构，按年度对医疗机构该批本地产品采购金额的3%给予一次性奖励。(责任单位:市卫生健康委、市医保局、市市场监管局)

六、新产品临床供应奖励

对2021年以来新上市的临床急需或应用广泛的产品上市许可持有人给予奖励。其中，对药品单个品种年销量首次突破5000万元的，给予30万元的一次性奖励，首次突破1亿元的再给予100万元的一次性奖励;对医疗器械单个品种年销量首次突破2000万元的，给予20万元的一次性奖励，首次突破5000万元的再给予50万元的一次性奖励。(责任单位:市工信局)

七、支持开展仿制药质量和疗效一致性评价

对通过一致性评价或视同通过一致性评价，纳入《中国上市药品目录集》的化学仿制药，按每个产品30万元的标准给予药品上市许可持有人一次性补助;对排在全国同药品产品前三位的，每个再给予药品上市许可持有人50万元的奖励。(责任单位:市工信局)

八、持产品质量标准再提升

对于进一步提升产品质量，达到美国、欧盟和日本等主流市场认证标准并在当地首次完成产品注册的产品上市许可持有人给予一次性奖励。其中，制剂品种每个奖励30万元，高风险医疗器械每个奖励20万元，低风险医疗器械每个奖励10万元，单个企业最高奖励不超过200万元;关联美国、欧盟和日本等主流市场上市的制剂品种的原料药每个奖励20万元、辅料每个奖励10万元，单个企业最高奖励不超过100万元。对于开展产品标准提升并列入《中国药典》标准，给予每项标准奖励5万元，单个企业最高奖励不超过50万元。(责任单位:市工信局)

九、扩大品牌影响力

支持桂林市生物医药企业参加国际、国内重要生物医药商品博(展)览会，并给予适当场地、展位补贴。国际独立展场（30平方米以上）每个补助30000元，国内独立展场（30平方米以上）每个补助20000元；国际标准展位每个补助10000元，国内标准展位每个补助5000元。(责任单位:市商务局)

十、强化人才保障

桂林生物医药企业享受我市人才支持政策，将符合条件的生物医药企业人才纳入人才服务范围，对引进入职桂林生物医药的研究生，设置相应桂林市企业人才认定等级，其他省市区认定的人才引进我市生物医药企业的直接纳入我市人才管理，在人才认定、职称评审、岗位聘用等方面开通“绿色通道”服务。(责任单位:市人力资源和社会保障局)

本政策适用于在桂林市注册、具备独立法人资格的从事生物医药研发、生产和服务企业、事业单位、社会团体等。执行我市其他普惠性扶持政策时，政策力度向生物医药项目倾斜。

本政策与市级其他优惠政策内容重复或类同的，可按就高原则执行，不重复享受。本政策自印发之日起施行，有效期至2025年12月31日。