

关于全链条支持生物医药产业“筑峰强链”的 若干措施

(征求意见稿)

为贯彻落实国务院《全链条支持创新药发展实施方案》要求，全产业链支持苏州生物医药产业创新发展，通过强化产业链韧性、提升创新链活力、优化资金链配置、汇聚人才链智力，培育一批具有国际影响力的领军企业，打造一个具有国际竞争力的生物医药产业生态体系，特制定以下措施：

一、支持企业创新发展

1.构建“1123”企业培育体系。动态遴选一批 10 家以上链主企业作为“头部企业”支持，建立市、县（区）领导挂钩联系制度，市生物医药及大健康产业专班（以下简称：市产业专班）各成员单位明确专人作为企业“服务专员”，每月至少对接一次，并按企业发展需求，“一企一策”制定支持方案。遴选一批 100 家以上“地标企业”，建立市产业专班主要成员单位挂钩联系制度，各板块明确专人作为企业“服务专员”，每季度至少对接一次，给予优先支持保障，并对上争取人才类、科技类、商务类、产业类等专项政策支持。围绕上述企业发展，遴选 200 件以上品规创新产品，按照《苏州市生物医药创新名优产品推广机制》给予本地市场推广应用支持，遴选 300 条以上重点管线，给予审批和临床试验方面重点辅导，加速获批上市。（责任单位：市产业专班，各县级市（区）人民政府（管委会））

2.布局高能级创新载体。全过程支持新建或重组全国重点实验室，分阶段给予最高2亿元支持。支持争创国家、江苏省技术创新中心，对获批的分别给予最高5000万元、1000万元支持。高水平建设苏州市新型研发机构，给予最高1000万元支持，建设期满后按绩效给予滚动支持。（责任单位：市科技局）

3.加强关键核心技术攻关。聚焦生物医药与医疗器械，开展关键核心技术攻关及重大科技成果转化项目，重点支持行业龙头骨干企业联合高校、科研院所组建创新联合体，采用“揭榜挂帅”“赛马制”的形式遴选项目，每个项目给予最高2000万元支持。鼓励生物医药龙头企业会同本地产业链上下游企业、科研高校等开展产业化阶段技术联合攻关，按项目总投资投入一定比例给予最高2000万元支持。（责任单位：市科技局、市工信局）

4.鼓励创新药品研发。支持药品研发创新，对在国内开展，并在本市转化的一类创新药、二类改良型新药，按照临床试验I期、II期、III期不同阶段，根据实际研发投入一定比例给予最高3000万元支持。对在全国同类仿制药中前三个通过一致性评价的药品，按实际研发费用一定比例给予最高500万元支持。（责任单位：市科技局）

5.鼓励创新医疗器械研发。支持医疗器械创新，对首次取得医疗器械注册证书的且具有自主知识产权的第三类、第二类医疗器械产品，按实际研发费用一定比例给予最高500万元支持。对进入国家创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品，给予

最高 200 万元支持。（责任单位：市科技局）

6.支持企业做大做强。对企业主营业务收入首次突破 10 亿元、30 亿元、50 亿元、100 亿元的，分别给予最高 100 万元、300 万元、500 万元、1000 万元支持；对药品单品种年度销售首次突破 1 亿元、3 亿元、5 亿元、10 亿元的，分别给予最高 50 万元、60 万元、70 万元、100 万元支持；对医疗器械单品种年度销售首次突破 5000 万元、8000 万元、1 亿元、5 亿元的，分别给予最高 50 万元、60 万元、70 万元、100 万元支持。对中标国家药品集中带量采购的品种，按年采购总额一定比例给予最高 200 万元支持。对首次入选中国医药工业百强企业给予最高 300 万元支持。对列入工信部制造业高质量发展专项重大项目的企业，给予最高 300 万元支持。（责任单位：市工信局）

7.支持企业增资扩产。鼓励企业采用新技术、新工艺、新设备、新材料对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，统筹国家、省和市制造业贷款财政贴息政策，对相关软硬件设备购置与更新改造项目给予 2%的贴息奖励，单个企业每年给予最高 300 万元支持。对“工业上楼”优秀项目给予贷款额年化利率不高于 1%的贴息奖励，单个项目给予最高 100 万元支持。（责任单位：市工信局）

8.支持医药服务平台建设。支持生物医药公共服务平台建设，对已建成运营的按照项目总投资的一定比例给予最高 2000 万元支持。推行药品器械上市许可持有人制度（MAH），对承

担研发生产服务的 CXO 平台，且与委托方无投资关联关系，按年度交易费用的一定比例，给予最高 500 万元支持。鼓励合同研发机构（CRO）为高校科研院所提供新药临床前研究服务。

（责任单位：市工信局、市教育局、市科技局）

二、加大金融赋能产业支持

9.加速国资基金领投直投。对重点企业（项目）采取“特事特议”方式加快决策速度。每月一次举办基金对接、投融资项目路演活动，加强与科创型企业联动。设立基金投资考核指标，按年度考核基金直投进度。加快江苏省生物医药（苏州）产业专项母基金组建落地和投资运作，加快筹备子基金的遴选工作，加大对苏州生物医药企业投资力度。推动东吴产业并购引导基金与本市生物医药企业开展合作设立并购子基金，围绕产业链上下游开展并购投资。（责任单位：苏创投集团、东吴证券）

10.建立市、县（区）联动领投机制。按照“联合尽调、分批决策”原则，建立市、县（区）两级联动领投机制，各县（区）国资基金应主动对接市级国资基金，发挥国有资本引领作用。（责任单位：苏创投集团、东吴证券、东吴人寿，各县级市（区）政府（管委会））

11.探索成立市级 S 基金。探索成立市级层面的 S 基金，承接主要投资于苏州生物医药企业基金的二手份额。研究先进城市支持基金份额转让的相关做法。（责任单位：苏创投集团、市委金融办、市财政局）

12.扩宽信贷融资渠道。推广“管线贷”“知识产权贷”等银行信贷产品。围绕“科创指数贷”，对生物医药科创型企业进行综合评分，依据评分情况给予企业授信额度，并享受利率优惠，给予重点企业贷款展期或续贷服务。每年全市商业银行对生物医药企业实际贷款余额保持一定增速，并纳入考核评价。对符合条件的贷款贴息，根据《江苏省制造业贷款财政贴息实施方案》给予优先支持。建立重点企业产融对接和应急协调机制，对于优质重点企业，鼓励商业银行提供大额、中长期贷款产品，并给予利率优惠支持。（责任单位：市委金融办、市工信局、市科技局、市财政局、苏州金融监管分局）

13.建立考核容错机制。建立生物医药国有基金（项目）长周期考核和容错机制，对市级国资基金、银行信贷考核实行单独管理，不列入总体指标进行年度考核。完善市属国有企业经营投资尽职合规免责事项清单机制。发挥《苏州市生物医药及大健康企业担保（保险）费补贴实施方案》作用，加强对生物医药企业的金融支持。（责任单位：市财政局、市国资委）

14.优化保险支持。对尚未纳入国家医保药品目录，但药品上市许可持有人为本市企业的新增1类创新药，以及具有较高临床使用价值但尚未纳入医保支付范围的创新医疗器械一并纳入相应保险产品。加强与国内其他保险资管公司合作，设立专项保险资管产品。（责任单位：市科技局、市财政局、市委金融办、苏州金融监管分局）

15.加速创新要素转化。加快长三角科技要素交易中心建设，打造“生物医药专板”，促进技术供给需求匹配，开展专利成果、药物管线等技术要素交易，加快生物医药创新资源市场化配置。开展生物医药里程碑式付款、技术引进、专利开放许可等多种形式的交易服务，研究开发新型交易模式。实施生物医药知识产权概念验证，建立技术要素多维度评价体系。（责任单位：市市场监管局，工业园区管委会）

三、拓展本地创新药械市场应用

16.优化创新名优目录遴选。持续扩大《苏州市生物医药及健康产业创新名优产品目录》（以下简称《目录》）入选数量及遴选通道。对国家药品监管部门批准上市的1类创新药、2类改良药、通过国家创新特别审批程序批准上市的创新医疗器械（需满足一定时间要求）、入选省级以上首台（套）医疗装备、省重点推广应用的新技术新产品，按照“免申即享”原则可直接纳入创新名优产品目录。优先支持在本地医疗机构开展临床试验的产品纳入《目录》。（责任单位：市工信局、市卫健委、市医保局、市市场监管局、市科技局、市财政局）

17.畅通医疗机构使用渠道。各医疗机构在每批《目录》公布后的1个月内，针对《目录》产品专门召开药事会（医用耗材会/器械会），优先纳入医院采购目录，做到“有需必采”“应采尽采”。对于《目录》内产品，在医保支付比例、支付方式等方面给予支持，对尚未纳入医保支付的产品，符合规定的要积极争取纳入医

保支付范围。（责任单位：市卫健委、市医保局）

18.多渠道加强应用推广。支持医疗机构与企业合作开展创新药械应用示范项目，对于优质项目参照“产业链上下游联合赶超项目”给予支持。对医疗器械及医药制造范围的获得市级以上认定的首台（套）装备及关键零部件，按产品售价、销量、研发投入等因素综合评定，给予最高1000万元支持。强化《目录》使用激励机制，对采购《目录》内产品的企事业单位，按实际使用产品总金额的一定比例给予奖励。（责任单位：市工信局、市医保局）

19.优化产品挂网和支付。建立创新产品采购绿色通道，扩大创新药、创新医用耗材和通过质量疗效一致性评价仿制药可直接挂网品种。简化平台挂网要求，对于其他药品及医用耗材，挂网省份数量暂不达到要求的产品，企业承诺最低价后，可先挂网但暂不确定挂网价，待采购该产品的医疗机构数量满足要求后，按医疗机构采购最低价确定挂网价格。优化支付方式，对于国家医保谈判中本地创新药和创新医疗器械涉及的病例，在DRG特病单议中单独支付。（责任单位：市医保局）

20.建立双通道销售模式。拓展《目录》产品在定点医疗机构与定点零售药店双通道销售渠道，支持本地产品在定点零售药店的销售。加快推进“双通道”药品经办管理系统应用，进一步提高本地创新药品临床应用可及性和便捷性，除国家谈判药品和集中带量采购外的其他药械产品，鼓励探索由产业园载体或企业与

医疗机构自主议价。（责任单位：市医保局）

四、全力优化临床服务配套

21.支持研究型医院建设。推动有条件的医院开展研究型医院、高水平医院建设，支持研究型医院主持和参与国际国内多中心临床创新研究，深度融合临床资源与科技创新。鼓励完善研究型病房建设，并按照医院编制床位总数的10%设置研究型床位。鼓励民营医院开展研究型医院建设。（责任单位：市卫健委、市科技局、市财政局、市人社局）

22.鼓励医疗机构开展临床试验。设置“重大疾病多中心临床研究”专项和“医教研产融合发展”专项奖补，精准指南引导重点领域，激励临床试验开展。强化本地医疗机构与企业合作，促进临床试验本地转化，深化医教产学研融合，赋能生物医药产业发展。（责任单位：市卫健委、市财政局）

23.优化完善临床成果转化机制。用好重大科技成果转化“揭榜挂帅”项目，聚焦生物医药与医疗器械，强化成果转化环节关键技术攻关，重点支持行业龙头骨干企业联合高校、科研院所开展具有自主知识产权的关键技术研发及产业化，优先支持具有自主知识产权、有望形成高价值发明专利、经济效益和社会效益显著的重大科技成果实施转化和产业化，加快形成较大产业规模、显著的经济效益，提升产业整体发展实力。（责任单位：市科技局、市卫健委）

24.提高医学伦理审查效率。完善苏州市医学伦理联盟建设，

统一伦理审查文本，推动伦理审查结果互认。鼓励多中心临床研究（试验）参与单位认可主审单位的伦理审查结果，主审单位受理伦理审查申请后 10—15 个工作日内完成审查并出具意见，参与单位原则上采取简易审查程序，并在受理后 7 个工作日内完成审查并出具意见，争取将伦理审查总体流程时间压缩至 3 周以内。（责任单位：市卫健委、省药监局苏州检查分局）

25.缩短临床试验启动时间。通过苏州市生物医药临床研究公共服务平台，统筹汇聚全市卫生健康数据构建相关队列基础信息库，建设高质量、高水平生物样本库及管理标准体系。建立血液、肿瘤、心脑血管、代谢、生殖、精神神经等重大疾病临床试验预备队列，支撑受试者快速入组。争取将临床试验启动前医疗机构内部整体用时压缩至 20 周以内。（责任单位：市卫健委、市大数据局）

26.加大医疗机构临床试验团队激励。对于完成临床试验的医疗人员，在市级科研项目申报、立项给予优先支持。鼓励医疗机构将临床试验和科技成果转化纳入职称聘任条件，将临床试验项目视同科研项目，临床试验机构可按照国家 and 省相关规定对临床试验作出突出贡献的人员进行奖励。（责任单位：市卫健委、市科技局）

五、推动加快审评审批

27.争取国家注册审评支持。对上争取实施国家改革试点，压缩药品补充申请审评时限及药物临床试验申请审评审批时

限。与国家药监局药品审评检查长三角分中心建立协同创新机制，加强与医疗器械审评检查长三角分中心联动协作，在重点领域产品受理、审评和检查中发挥更大作用。探索开展连续制造生产工艺细则研究。（责任单位：省药监局苏州检查分局、市市场监管局）

28.强化注册审评跨前指导服务。聚焦重点研发产品和项目，落实药监部门专人专班辅导机制，在临床研究、生产许可、上市许可、检查检验等关键环节跨前服务对接。实施预查预检、全程网办、智慧审评等措施，对重点研发的药品优先进行注册抽样、GMP符合性检查。对重点研发的第三类医疗器械提供申报资料预审查、优先安排注册检测等服务。（责任单位：省药监局苏州检查分局、市市场监管局、市卫健委）

29.加快第二类医疗器械注册审评。对临床价值明确、创新性强的第二类医疗器械，鼓励申报特别审查程序，优先安排注册检验、技术审评和注册体系核查，属于全国首个或者符合优先审批条件的医疗器械产品参照执行。第二类医疗器械审评平均时限压缩至40个工作日以内。（责任单位：省药监局审评核查苏州分中心）

30.提升药械注册检验服务能力。支持药品医疗器械检验检测机构加强生物制品、大型放疗设备、有源植入医疗器械和医疗器械可用性等相关专业技术服务平台建设，为企业提供产品安全评价、质量控制、注册备案、风险评估、检验检测与技术培

训等服务。（责任单位：市市场监管局、省药监局苏州检查分局、市科技局，苏州高新区管委会）

六、扩大产业人才供给

31.支持引进顶尖人才。加快引进一批生物医药领域处于世界科技前沿和国际一流水平，掌握关键核心技术，能够为苏州高质量发展带来重大影响、重大突破的国内外顶尖人才。在项目资助上，根据顶尖人才的个性化需求，建立“一事一议”灵活快速决策机制，按照 A 档 5000 万元-1 亿元、B 档 3000 万元-5000 万元给予项目资助，特别优秀的，可给予上不封顶的特殊支持，支持周期一般为 5 年，按项目进度分年度予以支持。在乐居保障上，顶尖人才在苏购房，可按照项目经费的 10%给予购房补贴，最高 1000 万元，在苏无自有住房的，给予 1 万元/月的租房补贴，一般不超过 5 年。并依据《苏州市顶尖人才计划实施办法》落实相关其他支持政策。（责任单位：市委人才办）

32.支持创新创业领军人才。加快引进生物医药领域基础研究、成果产业化、重大技术攻关的创新创业人才（团队）。对获得立项的重大创新团队，给予 1000 万元-3000 万元的项目资助；团队领军人才和核心成员分别给予 200 万元和 100 万元的购房补贴。对获得立项的创业领军人才，分层给予 100 万元、200 万元、300 万元、500 万元的项目资助，对获得 500 万元项目资助的给予 200 万元购房补贴，其余给予 100 万元购房补贴；对项目承担期结束、通过验收且成长性较好的创业领军人才，择优给予最高 500

万元的项目滚动支持。对获得立项的创新领军人才，分层给予 100 万元、200 万元的项目资助，并给予 100 万元的购房补贴。并依据《姑苏创新创业领军人才计划实施办法》落实相关其他支持政策。（责任单位：市科技局）

33.支持产业优秀人才。支持我市生物医药领域企业的高级管理人员和关键技术骨干，对符合条件的每人每年最高奖励 40 万元，累计不超过 120 万元。并依据《苏州市优秀人才专项奖励实施办法》落实相关其他支持政策。（责任单位：市人社局）

34.支持产业紧缺人才。支持我市生物医药领域紧缺专业及岗位的中高端人才。对经认定的紧缺人才分层次给予 30 万元、15 万元、10 万元、6 万元不等的薪酬补贴。使用公积金贷款购买首套住房的，最高放宽至贷款限额的 2 倍，自评定之日起 3 年内有效。并依据《苏州市重点产业紧缺人才计划实施办法》落实相关其他支持政策。（责任单位：市人社局）

35.保障人才安居及子女教育。坚持分级保障、租售并举，综合运用优购房、购房贴、租房贴、助力贷、优租房等方式，为各类人才提供多元化住房保障。加快推进苏州院士驿站建设，为顶尖人才提供最优住房保障。提升“苏易居”人才住房管理服务平台运营水平，统筹整合全市优质人才房源，提高人才找房租房便捷度。各县级市(区)定点一批学校作为吸纳高层次人才子女入(转)学的定点学校，其中幼儿园、小学、初中、高中原则上分别不少于 2 所。并按照《苏州市完善人才乐居保障实施办法》《苏州

市高层次人才子女教育服务实施办法》落实相关其他保障政策。
(责任单位: 市住建局、市教育局)

七、促进产业参与全球合作

36.提高物品出入境便利水平。优化研发用物品进口“白名单”制度,完善以企业信用为导向的模式,持续推动研发用物品进口“白名单”制度扩面升级。进一步扩大进出境特殊物品联合监管机制物品认定范围,支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境。(责任单位: 市商务局、市市场监管局、苏州海关、苏州工业园区海关)

37.支持企业管线参与全球交易。鼓励企业通过协议合作、股权合作、协议和股权混合的模式,参与国内外医药企业的BD交易。鼓励Bio-tech企业管线分拆出海,寻求海外市场的认可与资本支持。借助国际合作伙伴覆盖海外市场,加速融入全球创新网络。(责任单位: 各县级市(区)政府(管委会))

38.加大创新产品全球注册认证支持力度。对我市企业研发的创新药和高端医疗器械,申请通过美国国家食品药品监督管理局FDA、欧洲药品管理局EMA、欧洲共同体CE、日本药品和医疗器械管理局PMDA或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家药品监管机构注册,并在当地实现销售的,由企业所在地政府按需制定政策,给予奖励支持。(责任单位: 各县级市(区)人民政府(管委会))

39.促进国际医药学术和商业交流。打造“药谷”系列论坛,

办好冷泉港学术会议、全球生物医药前沿技术大会、中国国际药物信息大会暨 DIA 中国年会、美国华人生物医药科技协会 CBA-China 中国年会、中国生物技术创新大会、中国小核酸技术与应用学术会议等高端会议，支持市场化展会在苏州举办，打造全球化生物医药学会中心。（责任单位：各县级市（区）人民政府（管委会））

40.打造全球药械使用高地。加强监管与合作，建立与国际药品监管机构的合作机制，共享信息，提高审批的准确性和效率。提升医疗基础设施建设，提升医疗机构的硬件设施，为使用创新药提供良好的医疗条件。强化专业人才培养，培养一批精通药品研发、审批、临床应用等领域的专业人才，提供相关培训和继续教育机会，保持人才的专业素养和知识更新。建设临床试验基地，支持本地医疗机构开展海外创新药的临床试验，积累临床数据，优化临床试验的审批和管理流程，吸引更多的国际临床试验项目。

八、持续优化营商环境

41.持续加大专班服务力度。强化企业诉求获取渠道，利用“助企通”、工业大脑生物医药感知系统等助企平台，市产业专班及时收集企业诉求，形成工作清单，及时处置反馈。建立健全产业信息采集报送机制，对专班工作实行清单化、台账式管理，各地、各部门实行“分管领导、责任单位、信息专员”三位一体的信息报送机制。建立常态化服务体系，市产业专班按照每

周两次赴各地开展“专班服务日”，依托面对面集中办公协调解决问题。（责任单位：市专班各成员单位）

42.优化产业园内项目环评审批。探索生物医药项目“打捆”审批，同一建设单位位于同一产业园区的多个生物医药建设项目或不同小微生物医药企业位于同一产业园区的多个同类项目，在明确各项目企业环境保护责任的前提下，编制一个环境影响环评文件可实行“打捆”审批。对纳入国家、省、市重大项目清单的生物医药项目，在上年度环境质量达到考核目标、完成约束性总量减排任务且由地方政府承诺兑现排污指标来源的前提下，由市级给予一定比例的总量指标保障。（责任单位：市生态环境局）

43.优化税费征管服务。减免技术转让所得税，对居民企业转让专利技术、生物医药新品种等技术取得的所得，不超过500万元的部分免征企业所得税，超过500万元的部分减半征收企业所得税。支持研发服务，对生物医药研发服务（含CRO/CDMO），按现代服务业6%税率征收增值税。对罕见病产品销售简易征税，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售罕见病药品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。对生物制品销售简易征税，属于增值税一般纳税人的药品经营企业销售生物制品，可以选择简易办法按照生物制品销售额和3%的征收率计算缴纳增值税。对生物制品生产简易征税，增值税一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒

素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。争取纳入所得税试点范围，积极争取国家自主创新示范区特定区域技术转让企业所得税试点政策适用范围拓展到苏州市。（责任单位：苏州税务局、市科技局、市财政局、市市场监管局）

44.司法护航企业发展。推进生物医药企业法律风险防控体系建设，依托市、县两级企检服务中心以及生物医药产业园分中心，按照“聚焦重点、全域覆盖”的模式，加大力量配备，瞄准事前、事中、事后预防工作体系，重点聚焦知识产权和商业秘密司法保护，与相关成员单位组建法治服务专员，按照“专班常驻+随机轮值”的方式，为生物医药企业提供“全生命周期”法治服务。（责任单位：市检察院、市司法局、市工商联）

45.推进知识产权高效应用。重点支持生物医药企业开展知识产权质押融资和知识产权保险业务，对符合条件的知识产权质押融资给予奖励。对运用生物医药产业知识产权发行债券等进行支持和推广。推动高校、科研院所积极参与专利开放许可试点，加快生物医药产业专利转化。建立完善生物医药产业知识产权金融服务重点企业名单，发挥知识产权金融实验室等平台作用，探索生物医药企业知识产权混合质押、投贷联动、证券化、质物处置等新业务模式。支持生物医药产业企业列入预审备案企业名录，帮助企业专利尽快获得授权，助力企业知识产权保护和创新。推广数据知识产权和商业秘密在线保护公证

服务，维护创新主体合法权益。（责任单位：市市场监管局、市司法局）

本文件支持范围为在我市内登记注册的，从事药品、医疗器械、生物技术和生命科学科研仪器等领域研发、生产、专业服务的企事业单位或民办非企业单位。本文件自发布之日起执行，有效期三年。各部门政策所涉及资金按原渠道和财政体制要求落实。文件实施期间，本文件规定的政策与原有相关政策文件同类或者重复的，按本文件实施。