市科技局关于落实生物医药产业政策的实施细则

（征求意见稿）

为落实《市政府办公厅关于印发南京市推进生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（宁政办发〔2025〕8号），制定本细则。

一、强化关键核心技术攻关

【申报事项】

南京市级重大专项-生物医药专题攻关项目

【主要内容】

1.支持范围

（1）临床前技术突破项目。支持我市企业围绕创新化学药物、创新生物技术药物、成药性评价体系、新型药物递送系统等前沿领域开展临床前研究。

（2）医工合作项目。支持在宁医疗机构与我市企业合作，面向临床需求，联合开发具有国际竞争力的医用机器人、高端医学影像设备、人工智能和新型生物材料医疗器械等高端医疗器械，争取获得三类医疗器械、创新型医疗器械资质。

2.补助标准

临床前技术突破项目，择优给予最高200万元支持；医工合作项目，择优给予最高100万元支持。

3.申报材料

（1）项目申报书。

（2）相关附件：

申报单位相关资质材料、项目前期成果证明材料、产学研合作协议（如有）等、双方合作协议。

【申报主体】

临床前技术突破项目申报主体为市内注册的具有独立法人资格的企业；

医工合作类项目申报主体为市内具有独立法人资格临床机构或企业，须医疗机构和企业联合申报。

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）

二、支持创新药品临床研发

【申报事项】

南京市创新药品临床研发资助项目

【主要内容】

1.支持范围

在我市注册的企业现已开展的，完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，并正式启动下一阶段研发工作的国家1类新药、2类改良型新药和生物类似药，以及已上市创新药再开发、增加适应症等，按照不同研发阶段给于一次性奖励。

2.补助标准

（1）对1类创新药每个品种按完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验分别给予最高100万元资助；

（2）对2类改良型新药和生物类似药每个品种按完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验分别给予最高50万元；已上市创新药品再开发、增加适应症等，补助档次按2类改良型新药执行。

3.申报材料

（1）项目申报书。

（2）相关附件：

申报企业的营业执照；国家药监局药物临床试验批件/通知书；已完成临床试验证明材料；启动下一阶段研发工作证明材料；知识产权证明材料；其他证明材料；

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）

三、提升临床研究能力

【申报事项】

多中心临床试验组长单位研究者支持项目

【主要内容】

1.支持范围

对医疗机构作为组长单位牵头，承接企业申办的多中心临床试验项目，择优给于支持；主要研究者可推荐一名研究者，被推荐人视同承担1项市级科技项目。

2.申报材料

（1）项目申报书。

（2）相关附件：

申报企业的营业执照；国家药监局药物临床试验批件/通知书；已完成临床试验证明材料；组长单位、主要研究者证明材料；主要研究者推荐信等。

【申报主体】

承接企业申办的多中心临床试验项目的组长单位（医疗机构）。

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）

四、支持重点品种做大做强

【申报事项】

新获批药品、医疗器械，单品种年产值突破奖补申报

【主要内容】

1.补助范围及标准

《南京市推进生物医药产业高质量发展若干措施》（宁政办发〔2025〕8号）发布后，新获批的药品和医疗器械，对单品种年度产值首次突破5亿元、10亿元，给予创新药品和创新医疗器械不超过研发投入的20%、其他产品不超过研发投入的10%，最高300万、500万元支持。此项可与其他专项条款叠加享受。

2.申报材料：

（1）申报书；

（2）相关附件：

申请奖补的药品注册批件、医疗器械注册证或国际注册（认证）的证明材料；药品、医疗器械生产许可证；药品首次生产上市情况及相关证明；该单品种药品、医疗器械年度产值审计报告及主管部门出具的相关证明材料等。

【申报主体】

南京市行政区划内注册的具有独立法人资格的企业。

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）

五、支持MAH产业发展

【申报事项】

上市许可产品委托生产支持项目

【主要内容】

1.支持范围和标准

对药械上市许可持有人委托本市企业(委托双方须无投资关联情况)生产其所持有药械产品，且销售税收结算在我市的，按其年度新增实际交易合同金额的一定比例给予奖励，单个企业每年最高不超过500万元。

对承担本市以外委托生产任务且产值结算在我市的企业(委托双方须无投资关联情况)，按其年度新增实际交易合同金额的一定比例给予奖励，单个企业每年最高不超过500万元。

2.申报材料

（1）项目申报书；

（2）相关附件：

委托药品、医疗器械注册批件（证书或紧急使用授权等）；药品、医疗器械生产许可证；委托生产的证明材料，包含但不限于委托生产清单、证照、合同（双方应明确代工、原辅材料等费用），代工业务结算发票、转账凭证；第三方机构对药品、医疗器械委托加工费用的审计报告；双方无投资关系的承诺和双方股权架构证明材料等。委托方：销售税收结算证明（审计）；被委托方：产值结算我市证明（审计）等。

【申报主体】

南京市行政区划内注册的具有独立法人资格的上市许可持有人或药品生产企业。

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）

六、支持合同研发生产服务机构发展

【申报事项】

合同研发生产服务支持项目

【主要内容】

1.支持范围

合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等研发服务机构，于规定时段内与本研发服务机构无投资关系的本市生物医药企业提供生物医药研发技术服务，可申请该类补助，以服务收入发票开票日期或临床试验时间为准。

2.补助标准

机构为企业提供生物医药研发服务的，按申请机构开具的服务活动发票金额（需与经认定登记的技术合同对应）的一定比例给予补助，同一申报单位同一年度内累计补助最高不超过500万元。

3.申报材料：

（1）项目申报书。

（2）相关附件：

企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书；机构服务资质证明；年度生物医药研发技术服务专项审计报告；申报单位与被服务企业无股权相互投资及实际控制关系的声明；技术服务委托单位（生物医药企业）的营业执照复印件等。

【申报主体】

南京市行政区划内注册的具有独立法人资格的合同研发生产服务企业。

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）

七、支持开拓国际市场

【申报事项】

生物医药实验室国际认证支持项目

【主要内容】

1.支持范围及标准

时段内首次通过药物非临床研究质量管理规范国际认证、获得美国病理学家协会、美国临床检验实验室认证的生物医药企业或机构，按实际发生认证费用的30%比例，最高100万元支持。

2.申报材料

（1）项目申报书；

（2）有关附件：

药物非临床研究质量管理规范国际认证、获得美国病理学家协会、美国临床检验实验室认证的证明材料；国际注册认证实际投入的第三方机构审计报告及相关证明材料等。

【申报方式及时间】

线上申报，市科技局官网发布项目申报通知后，在“宁企通”平台（http://nqt.nanjing.gov.cn/）项目主管部门审查通过后，按时提交纸质申报材料。

【联系方式】

南京市科学技术局高新处（市生物医药产业攻坚办）