市政府关于印发《常州市关于推动生物医药产业高质量发展的若干意见》的通知

（常政规〔2023〕5号）

各辖市、区人民政府，常州经开区管委会，市各委办局，市各直属单位：
　　《常州市关于推动生物医药产业高质量发展的若干意见》已经市政府常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

　　常州市人民政府

　　2023年11月8日

常州市关于推动生物医药产业高质量发展的若干意见

　　为贯彻落实《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件精神，积蓄发展新动能，抢占新一轮产业发展的制高点，推动我市生物医药产业高质量发展，打造国内一流的生物医药产业高地，现提出若干意见如下。
　　一、主要目标
　　到2027年，全市生物医药产业产值突破1200亿元，年均新申报上市药品10个以上，新申报上市二类、三类医疗器械产品100个以上，初步形成显著规模集聚效应和市场影响力。全市生物医药规模以上企业超400家、省级专精特新企业超100家、高新技术企业超400家、（潜在）独角兽超20家。生物医药产业园区综合竞争力排名继续靠前提升。建成省级以上创新平台5家，组织实施相关技术领域基础研究、关键核心技术攻关和科技成果转化项目100项以上，实施国内外揭榜挂帅项目50项以上，争取省级以上科技项目支持超30项。招引集聚生物医药创新创业高端人才300名以上，其中引进顶尖人才（团队）或重大创新团队10个以上。拥有一批行业领军企业和品牌，攻克一批制约生物医药产业高质量发展的关键核心技术，形成具有核心竞争力的生物医药产业集聚区和专业化园区，打造具有国际竞争力、影响力的创新集群。
　　二、重点领域方向
　　本意见适用于已依法登记，从事生物医药相关领域研发、生产、服务等生产经营活动的企事业单位、社会团体、行业组织等。重点支持创新药物、高端医疗器械与设备、生物类电子类医疗美容产品、高端化妆品、长寿及抗衰老产品等大健康领域，以及基因与细胞诊疗技术、前沿生物技术、脑科学（类脑智能）和医疗大数据等新兴领域。
　　三、支持生物医药创新发展
　　（一）建设重大科技和产业创新平台。支持建设新落地本市的全国重点实验室、国家工程研究中心等国家级创新载体，给予最高1000万元支持。围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，加强前沿领域高水平基础研究，争取生物医药领域国家、省技术创新中心、产业创新中心和制造业创新中心落地本市，对获得国家或省立项并有资金支持的重大科技创新平台，按国家或省实到资金的1:1配套支持，给予国家级不超过1亿元、省级不超过5000万元支持。（责任单位：市科技局、市发改委、市工信局）
　　（二）鼓励重点企业科研项目自主立项。对获得国家、省生物医药领域重点专项项目或课题的承担单位，支持单位（团队）“自主立项”确立相关科研项目（课题），科研项目经市主管部门备案，即给予50-100万元支持。（责任单位：市科技局、市工信局、市发改委、市财政局）
　　（三）支持生物医药新品研发。对开展临床试验并在我市成果转化的新药、改良型新药予以奖励：进入I、II、III期临床试验阶段的新药项目，分别给予100万元、150万元和250万元一次性奖励；完成临床I、II、III期研究的，按照经核定的该产品实际研发费用的20%，分别给予最高100万元、200万元和400万元奖励。单个企业每年奖励最高1000万元。新药、改良型新药上市许可持有人（非本地）通过持有人变更将该许可转让给常州本地企业，给予本地新持有人1000万元奖励。
　　对新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，择优按经核定的该产品实际研发费用的20%予以奖励，最高200万元。单个企业每年奖励最高300万元。对进入国家或省创新医疗器械特别审查程序的第三类医疗器械产品，择优给予最高100万元资金支持。
　　对在全国同类仿制药中首位通过一致性评价的药品，按经核定的该产品实际研发费用的20%予以奖励，最高400万元。单个企业每年奖励最高1000万元。（责任单位：市科技局、市发改委、市财政局、市卫健委、省药监局常州检查分局）
　　四、支持生物医药产业集聚
　　（四）加强临床研究成果转化激励。支持相关医院开展临床研究及成果转化。对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位数管理，不做病床效益、周转率、使用率考核。对在临床研究及成果转化中做出主要贡献的人员，允许其职务科技成果转化现金奖励计入当年本单位工资总额，但不纳入事业单位绩效工资总量。建立医院伦理协作审查工作机制，逐步实现多中心临床研究伦理审查结果互认。统一本市临床生物样本库信息采集标准，实现数据汇集，优化样本共享机制。制订卫生健康大数据开放分级分类标准，建设医疗大数据开放基础设施，推动数据向企业有序开放。（责任单位：市卫健委、市科技局、市财政局、市人社局、市医疗保障局）
　　（五）推进临床应用与产业深度融合。面向生命健康领域前沿创新技术，立足亟待解决的重大临床问题，推动创新企业和医疗机构深度融合，鼓励医疗机构在符合法规和医学伦理的前提下，与企业深度融合开展具有原创性的诊疗产品研发。依托市区域细胞中心，加快基因和细胞等前沿诊疗技术研究，试点建设研究型病房，在基础设施设备、管理运行方式、项目组织实施和支撑条件等方面给予重点支持。依托南京医科大学常州医学中心，加强临床试验标准化、集约化、体系化发展，打造长三角具有影响力的药物/医疗器械临床试验高地。依托国家健康医疗大数据东部中心支持数字疗法的科研和临床转化、注册审批、推广应用、创新支付、规范和保障。充分发挥临床医学研究中心作为医药产品的创新应用平台的作用，加强对我市自主创新医药产品的应用和示范，对为创新药和创新医疗器械提供研发服务年度金额达500万元以上的本市临床试验机构，由主管部门推荐，按照年度服务金额不超过5%的比例，择优给予最高200万元奖励。（责任单位：市卫健委、市发改委、市科技局）
　　（六）推动重点项目产业化落地。将非化学合成类生物医药项目和化学合成法原料药生产项目分类监管；优先保障重大生物医药产业项目建设用地，做好生物医药类项目环评审批手续办理的指导服务。支持生物医药园区建设，为项目立项、企业登记、建设规划、施工许可、纳税申报、安评、环评、能评提供“一揽子”服务，就近配套道路、供水、排污、排水、通讯光缆、供电、天然气和土地等基础设施。（责任单位：各辖市、区人民政府，常州经开区管委会，市发改委、市工信局、市市场监管局、市资源规划局、市生态环境局）
　　在本市新取得药品注册批件且在常州市范围内实施产业化的项目，对于项目总投资1亿元以上、5亿元以下的，最高按照设备投入的12%予以奖励，单个项目最高1000万元；项目总投资超过5亿元的采用“一事一议”方式给予支持。（责任单位：各辖市、区人民政府，常州经开区管委会，市发改委、市工信局）
　　在本市新取得第三类医疗器械注册证，且在常州市范围内实施产业化的项目，对于项目总投资5000万元以上、1亿元以下的，最高按照设备投入的12%予以奖励，单个项目最高1000万元；项目总投资超过1亿元的采用“一事一议”方式给予支持。（责任单位：各辖市、区人民政府，常州经开区管委会，市发改委、市工信局）
　　对世界500强、中国医药工业百强（按主营业务收入排名）或境内外上市生物医药企业在我市设立地区总部且持续经营1年及以上，且在我市统计核算的产值规模不低于15亿元的，按照公司实收注册资本的2%予以一次性奖励，单个企业最高3000万元；其中在我市设立具有独立法人资格研发中心的，按照该研发中心上年度核准研发费用的20%予以一次性额外奖励，最高1000万元。（责任单位：各辖市、区人民政府，常州经开区管委会）
　　（七）打造大健康特色产业。面向精准医疗、康复养老、医疗美容、化妆品、齿科、保健等健康服务业，布局我市医疗美容设备、高端化妆品、抗衰老产品、康复养老设备、新型营养保健品等健康制造业，打造常州医美、抗衰老产品的C端品牌。鼓励社区驱动的研发和应用，应对老龄化社会，加强和突出长寿和抗衰老产品研究。推动医疗、产业、社会服务紧密融合，探索、加强ChatGPT辅助医药研发及医疗应用示范，实现ChatGPT+专业领域数据库、ChatGPT辅助诊疗流程、病案信息处理等新模式；建立完善涵盖健康管理、紧急救治、疾病医疗、健康护理、文化养生等基础康养、个性化服务的我市康养服务新模式。（责任单位：市卫健委、市发改委、市科技局、市工信局、省药监局常州检查分局）
　　（八）支持开拓海外医药市场。支持常州市医疗健康企业申请国外注册认证，对新取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧盟欧洲统一（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）等国际权威认证的药品和三类医疗器械，按照每个产品10-50万元给予奖励。单个企业每年奖励最高200万元。（责任单位：省药监局常州检查分局、市科技局、市商务局、市市场监管局）
　　五、完善生物医药产业创新服务体系
　　（九）支持生物医药公共服务平台建设。对于在生物医药产业重点区域新建的、具有独立法人资格的药物非临床安全性评价机构、药物（含医疗器械）临床试验机构、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中试及生产平台、专业孵化器、实验动物服务平台、疫苗和生物技术药物检验室、检验检测平台、生物大分子筛选平台、细胞与基因前沿技术研究平台、转化医学研究中心、医疗大数据临床研究应用中心、精准医学研究中心、合同定制研发生产服务机构（CDMO）、医用灭菌公共服务平台、生物医药物流平台、医药工业废弃物处理平台、宠物精准繁育和精准医学平台等公共服务平台，经认定后按照不高于其核定新增研发设备、软件等投入的30%予以最高2000万元的奖励。鼓励生物医药行业龙头企业结合其产业链地位优势，建设专业孵化器。（责任单位：市卫健委、市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市生态环境局、市市场监管局）
　　（十）加强知识产权协同保护。加快知识产权保护中心建设，争取新增生物医药产业专利快速预审服务领域，面向生物医药产业相关企业提供专利快速审查、快速确权、快速维权“绿色通道”，加强生物医药产业知识产权维权援助工作，提供专业咨询意见和智力援助。支持生物医药产业龙头骨干企业、高校院所、知识产权服务机构联合建设高价值专利培育示范中心，符合立项条件的给予支持。（责任单位：市市场监管局、市科教城管委会、市科技局）
　　（十一）完善产业体系认证。对新通过国家新版药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药品、医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认可的生物医药企业或机构给予资助，首次取得GLP、GCP认证或备案项目达到三个或五个以上的，分别给予30万元、50万元奖励；首次取得CNAS认可的，给予50万元奖励。（责任单位：市市场监管局、省药监局常州检查分局、市发改委、市科技局、市卫健委）
　　（十二）构建产业支撑服务体系。鼓励常州市企业发展医药合同研究机构（CRO）、合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）、第三方检验检测认证、动物实验、医药产品专用灭菌等科技服务，提升医疗健康产业服务能力。向与上述服务机构无股权投资关系的本市医疗健康企业提供服务的，按照单年度实际发生服务总金额的5%给予奖励，单个机构每年最高奖励200万元。支持药品、医疗器械产品外地上市许可持有人/注册人委托本市企业生产上市许可产品，单产品三年年均加工费达100万元以上的，自产品开始生产三年内按照每个品种委托生产合同实际执行额的5%对受托生产企业进行奖励，同一企业每年奖励最高500万元，三年累计奖励最高1000万元（单品种三年累计奖励最高300万元）。（责任单位：市科技局、省药监局常州检查分局、市市场监管局、市发改委、市工信局）
　　（十三）加快创新产品推广应用。支持企业纳入国家药品、医疗器械集中带量采购，鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购拓展市场，中标品种按当年采购总金额的2%予以资助，单个品种资助最高200万元，单个企业每年资助最高300万元。积极争取将我市创新产品优先纳入医保目录，优化创新药品和高端医疗器械进入医院的流程；推动落实创新产品政府首购和订购有关政策；对属于集采中选的本地创新产品，倡导医疗机构在政策范围内优先勾选、足量采购；对集采非中选的本地创新产品，在政策范围内优先采购使用；深入推进医疗机构配置使用国产乙类大型医用设备试点工作，放宽国产乙类大型医用设备配置数量限制；结合卫生系统对口支援及培训等工作，加大创新产品宣传推广力度。（责任单位：市医保局、市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市卫健委、省药监局常州检查分局）
　　六、支持生物医药产业创新生态建设
　　（十四）加快高校、科研院所学科专业建设。支持国内外优质教育机构在常州设立专业医学院、药学院，鼓励产业高端人才培养，支持南大高新技术研究院、常州大学药学院、西太湖细胞研究院等重点创新平台快速发展。加快推进南京医科大学常州校区建设，重点设置生物医学工程、生命科学等与服务常州产业发展密切相关的“新医科”交叉专业，实现生物医药学科专业全覆盖；依托校地共建生物学江苏高校优势学科和国家医学攻关产教融合创新平台（疫苗研发）常州分中心，高标准建设生命科学学院、生物医学工程学院、大健康研究院、未来学院等教学机构和创新转化平台，高质量推进拔尖创新人才自主培养；支持南京医科大学牵头建设以产业前沿技术、关键共性技术研发和应用为主的医学科研创新社区。推进医产科教融合，创新校企合作人才培养模式，支持在常高校、科研院所、医疗机构与我市企业建设产教融合、高技能人才两类公共实训基地。支持企业设立研究生工作站、博士后工作站和创新实践基地，与在常高校院所联合培养博士后，实现产业教授兼聘，共同促进产业化人才培养。（责任单位：市教育局、市科技局、市人社局、市卫健委）
　　（十五）健全人才保障机制。实施生物医药平台人才专项，通过对平台项目集成投放人才支持，实现建强一个平台，引进一批人才，集聚一方团队，带动一个产业，一事一议量身定制团队式、组合型、整体化支持方案，在充分信任的基础上，赋予人才团队最大自主权，充分激发创新创业活力。（责任单位：市委人才办、市科技局、市工信局、市人社局）
　　（十六）加大投融资支持。落实生物医药领域企业股改上市奖励，其中上市辅导备案奖励50万元，申报上市材料奖励50万元，成功完成上市奖励100万元；生物医药领域企业进入市级科创板后备企业名单的，首次进入奖励20万元，完成股份制改制的奖励30万元；生物医药领域产业链上市公司实施股权类再融资且75%以上投入本地项目建设的，按照融资额的5‰给予奖励，奖励最高200万元。（牵头单位：市地方金融监管局、市财政局）
　　发挥创投机构的资本引领作用，设立规模20亿元的市生物医药产业基金，引导各类资本向生物医药产业领域“投早投小投硬科技”。鼓励头部创业投资机构、新型研发机构、科技园区、孵化器等发起或参股设立生物医药产业领域创业投资和天使基金，政府类基金给予支持，探索采取“同股不同权”等方式，切实加大对高成长性科技企业的扶持。探索知识产权混合质押、证券化等试点，形成多元化知识产权投融资体系。（责任单位：市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市市场监管局、市地方金融监管局）
　　（十七）优化生物医药产业环境。积极推进国际科技合作。支持中以常州创新园以省中以产业技术研究院、骨科与运动康复临床医学研究中心为载体，立足生物医药、大健康领域，加强与国际知名创新孵化平台合作，学习吸收国际先进创新体系，建设能承接培育国际化科创项目、与国际接轨的高水平创新培育平台，加快建设“国家医疗器械国际创新园”。支持常州企业与海外高水平研发机构开展委托研发、联合研发，开发柔性运动控制技术、智能传感、腔镜吻合器等全球“首创”“独创”技术及产品，提升品牌国际影响力。吸引海外知名大学、科研机构、跨国公司来常设立研发机构或者技术转移机构，加强高层次国际化项目及人才引进。引导企业建立海外研发机构、海外离岸孵化器，促进产业开放创新，深度融入全球产业创新协作网络。支持生命健康领域企业及科研机构积极参与国际标准制定，参与国际技术及行业协会组织。（责任单位：市科技局、市商务局、中以常州创新园、各辖市、区人民政府，常州经开区管委会）
　　鼓励举办有品牌影响力的学术交流会议活动，积极争取承办生物医药全国性创业比赛，集聚人才和创新资源。对经市政府同意举办的峰会、会展或赛事活动，按审计后确认费用给予补贴，最高200万元。建立生物医药企业、科研院所、医疗机构、重点平台协作机制，成立“医产科教联盟”，持续开展“生物医药科创汇”等品牌活动，推动企业、科研院所、医疗机构开展技术合作、成果转化等工作，引进创新资源，推动生物医药产业集群高质量发展。（责任单位：市科技局、市工信局）
　　七、建立协同推进机制
　　（十八）加强统筹协调。成立全市生物医药产业创新发展工作专班，专班办公室设在市科技局和省药监局常州检查分局。建立工作协调机制，及时协调解决企业发展过程中遇到的困难问题，确保生物医药产业健康、有序发展。
　　（十九）落实责任分工。细化分解工作任务，制定《常州市生物医药产业创新发展专班重点工作清单》，将责任具体化、规范化、台账化。围绕工作清单制定督查评价机制，重点针对产业规划布局、项目奖补兑现、重点项目平台建设、政府服务举措落实等情况开展日常评估、督导和通报。
　　（二十）建立专员服务制度。专员队伍由各相关部门、重点板块工作人员和南医大常州校区、常州大学等高校专业人员组成，联系服务企业和重点项目。聚焦企业研发、生产经营中的实际需求、困难问题，坚持因企施策、分类指导的工作思路，提升服务企业的针对性、专业性和实效性。
　　本意见所涉各项奖励和补贴，具体标准及发放程序等另行制定实施细则。
　　本意见自公布之日起施行，有效期至2027年12月31日。