重庆高新区管委会

关于印发《关于促进重庆高新区生物医药产业发展的办法》的通知

渝高新发〔2023〕29号

各镇人民政府、街道办事处，党工委管委会各部门、各直属企事业单位，市驻高新区部门，有关单位：

《关于促进重庆高新区生物医药产业发展的办法》已经重庆高新区2023年第26次管委会常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆高新区管委会

 2023年12月27日

（此件公开发布）

关于促进重庆高新区生物医药产业发展的办法

第一章 总则

第一条 为大力推进重庆高新区生物医药产业高质量发展，打造具有全国影响力的生物医药产业集聚区，特制订本办法。

第二条 本办法适用于登记注册、税务登记和统计关系在重庆高新区直管园范围内，具备独立法人资格、无不良信用记录，且从事药品、医疗器械、医养健康服务等领域的研发、生产、流通及配套服务的生物医药企业或机构。

第二章 引导生物医药集聚发展

第三条 打造特色鲜明的产业集聚区。按照北创孵、中转化、南制造的总体思路，构建产学研医联动发展的空间格局。北部大学城片区发挥基础研究和前沿技术创新引领作用，形成科研成果转化、创新团队聚集的产业创新策源和成果孵化中心。中部的生命岛、金凤国家生物医药基地，以金凤实验室为引领，集聚创新型生物医药科技企业，布局研发中心和总部基地。南部的巴福片区、石板片区，聚焦创新成果产业化，打造国内一流的生物药、高端化学制剂、医疗器械制造集群。

第四条 聚焦重点细分领域构建产业生态圈。以医疗器械、生物药为两核，聚焦重点细分赛道构建产业支柱。医疗器械领域，重点发展高值耗材、体外诊断、医疗设备。生物药领域，重点布局抗体药物、细胞治疗、基因治疗和新型疫苗。化学药领域，重点发展同位素药物及化学药高端制剂。推动布局数字医疗新赛道。

第三章 支持创新及成果转化

第五条 支持药品研发及转化。

（一）支持临床研究。在研创新药完成I期临床试验研究并进入II期临床试验后、完成II期临床试验研究并进入III期临床试验后、完成III期临床试验研究并提交上市申请获得受理后，分别按该阶段实际研发投入费用的10%、20%、30%，分别给予产品注册申请人一次性最高不超过200万元、300万元、700万元的补助；在研改良型新药和已上市生物制品完成I期临床试验研究并进入II期临床试验后、完成II期临床试验研究并进入III期临床试验后、完成III期临床试验研究并提交上市申请获得受理后，分别按该阶段实际研发投入费用的10%、20%、30%，分别给予产品注册申请人一次性最高不超过100万元、150万元、350万元的补助。同一品种申请多个适应症临床试验不重复支持。

（二）申请药品创新研发补助应扣除当年度已享受的其他研发补助金额，单家企业取得的年度药品创新研发补助不超过1000万元。

（三）鼓励新药产业化。药品注册人申请取得药品批准文号，或企业以引进方式取得药品批准文号，在高新区直管园内进行产业化生产，给予每个品种一次性奖励，对创新药每个奖励1000万元，对改良型新药和已上市生物制品每个奖励250万元。

第六条 支持医疗器械创新转化。对高新区直管园范围内首次获得医疗器械注册证，或引进方式取得医疗器械注册证，且进行产业化生产的品种给予资金支持。对首次获批或引进三类医疗器械注册证并产业化生产的，经评审给予单个品种一次性资金奖励200万元，通过国家创新医疗器械特别审查程序、国家医疗器械优先审批程序，单个品种资助上限分别再提高200万元、100万元。对首次获批或引进二类医疗器械注册证并产业化生产的，经评审给予单个品种一次性资金奖励50万元，通过市级创新医疗器械审批程序、市级医疗器械优先审批程序，单个品种资助上限分别再提高100万元、50万元。每个医疗器械企业每年奖励最高不超过500万元。

第七条 支持中药传承创新。企业通过注册申请或引进方式取得中药经典名方复方制剂药品注册许可证，并在高新区直管园内实现产业化，每个品种奖励50万元，每个企业每年不超过200万元。

第八条 支持同位素药物研发及产业化。企业通过注册申请或引进方式取得同位素药物批准文号，且在高新区直管园内产业化生产，给予一次性奖励150万元，每个企业每年不超过300万元。

第九条 支持AI+药物、AI+医疗器械研发及产业化。支持AI赋能药物加速研发平台和人工智能医疗器械产品研发，对已具备加速药物研发的核心算法和模型，并与药物研发企业形成合作协议，开展实质性新药研发服务，以及具有自主知识产权、已获得国家认可的第三方检测机构型检报告，具有显著临床应用价值的人工智能医疗器械产品，经评审按照实际研发投入费用的15%给予支持，每个项目最高不超过100万元。

第四章 促进产品生产和市场推广

第十条 支持MAH产业化生产。对高新区直管园内药品或者医疗器械上市许可持有人，委托本辖区内企业（委托双方须无关联关系）生产其所持有药械产品，且销售税收结算在高新区直管园内的，对委托企业按其年度新增委托实际交易合同金额的3%给予奖励，单个企业每年最高不超过500万元。对承担本辖区以外委托生产任务且产值结算在高新区直管园内的企业（委托双方须无关联关系），按其年度新增委托实际交易合同金额的3%给予奖励，单个企业每年最高不超过500万元。

第十一条 支持药械应用和市场推广。

（一）建立创新产品首购首用和高新区直管园内医疗机构采购支持机制。对医疗机构采购经市认定的首台（套）医疗器械，给予其采购金额20%的奖励，单家医疗机构奖励每年合计最高不超过300万元；医疗机构采购和使用高新区直管园内无关联企业生产的新药、高值医用耗材、检验检测试剂和医疗设备等产品，年度实际采购金额超过200万元的，按年度实际采购金额的5%给予补助，最高不超过100万元。

（二）鼓励企业参加集中采购。对于生产结算在高新区直管园内，且纳入国家集中采购的品种，按照年度集中采购金额给予3%的奖励，单品种最高不超过300万元，每个企业每年不超过500万元。

（三）支持数字医疗场景应用。支持高新区直管园范围的医院联合人工智能企业申报AI+医学影像、AI+辅助诊疗、AI+医疗机器人、AI+健康管理、AI+医学检验、AI+数字人的院地合作数字医疗应用场景项目。对项目双方注册关系均在高新区直管园内的项目，根据每个项目实施完成情况分阶段支持，支持金额不超过项目实际投入的20%，支持金额不超过100万元。

第五章 加强专业服务平台建设

第十二条 加强专业技术服务平台建设。

（一）支持专业技术服务平台建设。对中试服务平台、高端制剂平台、合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、合同外包生产机构（CMO）等应用基础平台，以及新药评价、实验动物、检测检验、医药供应链等产业服务平台建设，且项目固定资产投资（不包括土地、厂房投入）超过1000万元（含），不超过5000万元（含）部分，按照实际完成固定资产投资额的10%予以支持；超过5000万元部分，按照实际完成固定资产投资额的20%予以支持。每个企业最高支持额度不超过1000万元。对于特别重大平台项目的落地，按“一事一议”给予支持。

（二）鼓励专业技术服务平台提供服务支撑。已建成的专业技术服务平台为本辖区内无关联企业或机构提供相关服务，年度实际服务合同金额在300万元以上，且按相关规定办理技术合同登记的，按合同年度实际服务收入金额的7%给予奖励，最高奖励额度不超过100万元。

第六章 支持企业成长发展

第十三条 支持企业成长发展。

（一）固定资产投资补贴。对于新增固定资产投资额3000万元（含）以上（不包括土地、厂房投入），且单台（套）生产性设备50万元（含）以上，按当年度生产性设备实际付款且列入固定资产金额的10%给予资助，每个企业最高不超过1000万元。已享受专业技术服务平台固定资产投资支持的不再享受此政策。

（二）租金支持。租用重庆高新区楼宇/厂房的生物医药企业，年开票收入超过500万元，且年开票收入达到6000元/平方米及以上，按实缴租金的40%—100%给予补贴，单个企业年补贴总额不超过100万元，且至多享受3个年度补贴。其中租用楼宇的，按企业当年度末在重庆高新区直管园区域内缴纳社保人数计算，每年获得租金支持的建筑面积不超过15平方米/人。

（三）装修支持。对新成立、新迁入或新增租赁面积进行自行装修的企业，固定资产投资额（不含土地、厂房投入）在2000万元（含）以上的，按装修建筑面积和实际装修费用给予装修支持，且补助额度不超过实际装修费用，每个企业装修费用补贴不超过200万元。

对企业自行装修厂房，按照最高300元/㎡标准，给予装修费用补贴；

对企业自行装修GMP车间，按照最高800元/㎡标准，给予装修费用补贴；

对企业自行装修办公用房，按照最高600元/㎡标准，给予装修费用补贴。

第七章 培育健康产业业态

第十四条 支持临床研究转化。鼓励重庆市内医疗机构作为组长单位承担高新区直管园内企业临床试验项目，完成项目备案并有效开展，经评审，给予医疗机构最高不超过50万元奖励。对高新区直管园内医疗机构完成GCP认证（备案）的，给予最高100万元一次性奖励，每新增1个GCP专业学科，给予50万元奖励。每家机构每年最高不超过200万元奖励。

第十五条 支持举办具有影响力的行业峰会、论坛等活动。对举办国际性/全国性、市级和高新区重点支持的生物医药产业峰会、论坛等活动，经批准同意后，按活动实际发生费用（经有资质的第三方机构审计）的50%给予支持，单场活动最高补贴分别不超过100万元、50万元、20万元，单个企业年度补贴不超过100万元。鼓励业内具有影响力的机构、企业牵头在高新区直管园范围内成立“AI+”药械产业联盟，择优给予单个组织最高不超过100万元资助。

第八章 附则

第十六条 科技创新、人才引育、招商引资、金融支持、开放合作等领域扶持政策按重庆高新区相关政策执行。本办法与重庆高新区其他政策内容重复或类同的，按就高不重复原则执行，已享受“一企一策”的企业不再重复享受本政策同类条款。

第十七条 本办法自公布之日起30日后实施，2023年1月1日至本办法实施前参照本办法执行。执行期间如遇国家、市级有关政策调整的，根据新政策做相应调整。本办法执行的申报标准、申报条件、申报流程等内容，另行制定申报细则；本办法由改革发展局牵头组织申报，各职能部门审核确认后，报改革发展局予以兑现。

第十八条 本办法由重庆高新区管委会负责解释。