

启东市人民政府文件

启政发〔2020〕51号

市政府关于印发《启东市加快生物医药与生命健康产业发展实施意见（试行）》的通知

各镇人民政府，各园区管委会，各街道办事处，市各委办局，市各直属单位：

《启东市加快生物医药与生命健康产业发展实施意见（试行）》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

启东市人民政府

2020年8月19日

（此件公开发布）

启东市加快生物医药与生命健康产业发展 实施意见（试行）

第一章 总则

第一条 制定目的。为贯彻落实国家、省、市关于发展生物医药与生命健康产业的决策部署,加快创新资源和产业资源集聚,推动我市生物医药与生命健康产业高质量发展,特制定本实施意见。

第二条 适用范围。本政策适用于工商注册地、税务征管关系及统计关系在启东市范围内,具有独立法人资格,并从事生物医药与生命健康行业研发、生产、销售和企业的企业及机构(以下统称“生物医药企业”)。重点支持药品和高端医疗器械。

药品主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的特色中药及个性化治疗药物等。

高端医疗器械主要包括植介入器械、全降解血管支架、生物再生材料等高端、高值耗材,影像设备、手术精准定位与导航系统、医疗机器人、康复器械等高端诊疗设备,全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等创新型临床体外诊断设备和配套试剂等。

第二章 鼓励自主研发创新

第三条 药品。

(一) 对企业自主研发且在本市转化的创新药(含化学药创新药、生物制品创新药、中药创新药),按其研发进度分阶段给予资助。对进入I、II、III期临床试验研究的,分别给予150万元、250万元、400万元的资助。对获得药品注册证书的,给予1000万元的资助。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市科技局、市发展改革委、市财政局、市卫健委)

(二) 对企业自主研发且在本市转化的改良型新药(含化学药改良型新药、生物制品改良型新药、中药改良型新药),按其研发进度分阶段给予资助。对进入I、II、III期临床试验研究的,分别给予100万元、200万元、300万元的资助。对获得药品注册证书的,给予800万元的资助。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市科技局、市发展改革委、市财政局、市卫健委)

(三) 对通过仿制药质量和疗效一致性评价且在本市转化的药品,每个品种(不同规格视为一个品种,下同)给予200万元的资助。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市财政局、市卫健委)

(四) 对取得药品注册证书且在本市转化的古代经典名方中药复方制剂、同名同方药,每个品种给予100万元的资助。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市发展改革委、市财政局、

市卫健委)

第四条 高端医疗器械。

(一) 企业研发的医疗器械产品获得创新医疗器械特别审批的, 每个产品(同系列不同规格视为一个产品, 下同)给予 50 万元的资助。(牵头单位: 市市场监管局; 配合单位: 市科技局、市财政局、市卫健委)

(二) 对取得医疗器械注册证且在本市转化的第三类医疗器械产品进行资助。植入式医疗器械等高值医用耗材每个产品给予 350 万元的资助; 体外诊断试剂每个产品给予 50 万元的资助; 其他三类医疗器械(其中, 一般耗材仅资助经过专家评审认定的创新产品)每个产品给予 200 万元的资助。体外诊断试剂企业每年累计资助最高不超过 300 万元, 其他企业每年累计资助最高不超过 1000 万元。(牵头单位: 市市场监管局; 配合单位: 市科技局、市发展改革委、市财政局、市医保局、市卫健委)

(三) 对取得医疗器械注册证且在本市转化的第二类医疗器械产品进行资助。对符合第一条所列范围, 或经过专家评审认定的创新产品, 每个产品给予 60 万元的资助, 单个企业每年累计资助最高不超过 500 万元。(牵头单位: 市市场监管局; 配合单位: 市科技局、市财政局、市医保局、市卫健委)

(四) 对在本市转化的本条第(2)(3)款不支持的第三类、第二类医疗器械产品, 在取得医疗器械注册证后 12 个月内(或第一个完整会计年度内)该品种应税销售不低于 500 万元的, 每个品种分别给予 20 万元、10 万元的资助, 单个企业每年资助最高

不超过 50 万元。（牵头单位：市市场监管局；配合单位：市财政局、市税务局）

第五条 产品国际化认证。

（一）对新取得欧洲药品管理局（EMA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等机构批准获得境外上市资质的药品，每个品种给予 100 万元的资助。单个企业最高不超过 500 万元。（牵头单位：市市场监管局；配合单位：市发展改革委、市科技局、市财政局、市卫健委）

（二）对取得欧盟、美国、英国、日本等对应国内第三类、第二类医疗器械等级市场准入认证，并在本市转化的高端医疗器械产品（符合第一条所列范围，或经过专家评审认定的创新产品，或取得认证 12 个月内（或第一个完整会计年度内）该品种应税销售不低于 100 万美元），每个产品给予 100 万元、30 万元的资助。同一产品获得多个市场主体认证的只资助一次。单个企业每年资助最高不超过 500 万元。（牵头单位：市市场监管局；配合单位：市科技局、市税务局、市财政局、市卫健委、市医保局、市商务局、启东海关）

第六条 特殊食品。对取得特殊医学用途配方食品注册证书，并在本市转化的，每个品种给予 50 万元的资助。（牵头单位：市市场监管局；配合单位：市发展改革委、市科技局、市财政局、市卫健委）

第七条 兽药。对获得新兽药注册证且在本市转化的，每个品种给予 50 万元的资助。（牵头单位：市农业农村局；配合单位：

市科技局、市发展改革委、市财政局)

第八条 跨界融合发展。支持生物医药产业与大数据、云计算、人工智能等新一代信息技术相融合，加强信息化项目建设。对企业（包括工业企业和生产性服务业企业）研发设计、生产制造、经营管理、市场营销等关键环节和重点领域信息化项目，软硬件投资总额超过 100 万元，且列入市企业信息化重点项目计划并按期竣工达效的，按实际投资额给予 15% 的资助。单个企业最高资助额不超过 100 万元。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：市科技局、市市场监管局、市财政局、市卫健委）

第三章 支持项目落地转化及扩大生产

第九条 药物产业化。

本条政策支持药品上市许可持有人获取药品注册证，在我市落地转化的，新供地项目取得项目施工许可证（租赁型项目立项备案）后 24 个月内，实际设备投入总额在 4000 万元（含）以上的产业化项目。

（一）对创新药、改良型新药，在我市落地转化的产业化项目，按项目实际设备投入的 20%，给予最高不超过 5000 万元的资助。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：属地区镇、市财政局、市市场监管局）

（二）对取得药品注册证书的仿制药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药，在我市落地转化的产业化项目，按项目实

际设备投入的 15%，给予最高不超过 2000 万元的资助。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：属地区镇、市财政局、市市场监管局）

（三）对特殊医学用途配方食品、兽药、保健食品在我市落地转化的项目，按项目实际设备投入的 10%，给予最高不超过 1500 万元的资助。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：属地区镇、市财政局、市农业农村局、市市场监管局）

第十条 高端医疗器械产业化。

本条政策支持新供地项目取得项目施工许可证（租赁型项目立项备案）后 24 个月内，实际设备投入总额在 2000 万元（含）以上的产业化项目。

（一）对医疗器械注册人获取医疗器械注册证的创新医疗器械或第三类医疗器械，在我市落地转化的产业化项目，按项目实际设备投入的 20%，给予最高不超过 3000 万元的资助。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：属地区镇、市财政局、市市场监管局）

（二）对在我市取得第二类医疗器械注册证且在本市转化的产业化项目，按项目实际设备投入的 15%，给予最高不超过 1000 万元的资助。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：属地区镇、市财政局、市市场监管局）

第十一条 委托生产。

（一）对我市规模企业获得启东市外非关联关系的药品或医疗器械上市许可持有人授权，生产其所持有药械产品，且单品种

年度委托合同金额超过 200 万元的。对受托方按每个品种实际交易费用（以交易发票为准，并经有资质的第三方机构审计，下同）的 6% 给予资助，单品种三年累计资助不超过 200 万元，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。资助以企业对地方财政贡献为限。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：市市场监管局、市科技局、市财政局）

（二）对我市药品或医疗器械上市许可持有人，委托非关联关系的本市生物医药规模企业生产其所持有药械产品，且单品种年度委托合同金额超过 200 万元的。对委托方按每个品种实际交易费用的 3% 给予资助，单品种三年累计资助不超过 100 万元；对受托方按每个品种实际交易费用的 6% 给予资助，单品种三年累计资助不超过 200 万元。单个企业或机构每年资助最高不超过 500 万元。资助以企业对地方财政贡献为限。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：市市场监管局、市科技局、市财政局）

第十二条 其他落地项目及技术改造项目。新落地开工的其他药品、医疗器械、生物技术、保健食品、精准医疗等产业项目，及现有生物医药规模企业新开工的技术改造项目，设备投入在 300 万元以上（含，下同）的，按照项目实际设备投资额按比例进行资助。其中设备投入 300 万元以上、2000 万元以上、5000 万元以上的，分别按照实际设备投资额的 5%、7%、9% 予以资助，单个项目资助总额最高不超过 1000 万。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：市财政局、属地区镇）

第十三条 洁净车间建设。对现有的药品、医疗器械生产（含

委托生产，下同）规模企业新建并首次通过有资质第三方检测验收的洁净车间，或新建的药品、医疗器械生产企业首次通过有资质第三方检测验收的洁净车间，按照不同等级进行资助。D 和 C 等级（达到 400 平方米及以上）洁净车间每平米资助 200 元，B 和 A 等级（达到 100 平方米及以上）洁净车间每平方米资助 1600 元。单个企业资助总额最高不超过 300 万元，其中 D、C 等级洁净车间资助总额最高不超过 30 万元。（牵头单位：市市场监管局；配合单位：市发展改革委、市卫健委、市医保局、市财政局、属地区镇）

第十四条 规模化发展。对项目竣工投产（开出第一张增值税发票）后的前三个完整会计年度内，年度应税销售首次达到 5000 万元、1 亿元、5 亿元、10 亿元、20 亿元、50 亿元、100 亿元的规模企业，按照晋级补差原则分别给予 10 万元、20 万元、80 万元、150 万元、300 万元、500 万元、1000 万元的一次性奖励。对首次进入中国医药工业百强企业的给予 300 万元的一次性奖励。奖励以企业对地方财政贡献为限。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：市财政局、市税务局、市市场监管局）

第十五条 医药流通企业。对新引进的生物医药流通企业，当年入库税收总额达 500 万元、1000 万元、2000 万元时，按照晋级补差原则分别给予 30 万元、100 万元、200 万元的奖励。（牵头单位：市商务局；责任单位：市税务局、市财政局、市发展改革委、市市场监管局、市卫健委）。

第四章 优化产业发展生态

第十六条 公共平台。

（一）支持生物医药重要公共服务平台项目建设，对于新建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、实验动物服务平台、检验检测平台、生物大分子筛选平台、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）、生物医药物流平台等公共服务平台，经认定后，在项目立项后 24 个月内，购置的专用仪器总额给予不超过 30%，最高不超过 1000 万元的资助。其中前 12 个月内完成不低于 500 万元专用仪器投入，资助专用仪器购置额的 15%，总计投入不低于 1000 万元专用仪器并完成 200 万元服务开票收入后再资助专用仪器购置总额的 15%。（牵头单位：市发展改革委；配合单位：市科技局、市财政局、市生态环境局、市卫健委、市市场监管局、属地区镇）

（二）对于经认定的已建成运营的生物医药产业公共服务平台，按照其上年度为非关联关系的本市生物医药企业实际服务费用（以服务发票为准，并经有资质的第三方机构审计，下同）的 5% 予以资助，每年最高不超过 100 万元。资助以公共服务平台对地方财政贡献为限。（牵头单位：市科技局；配合单位：市发展改革委、市财政局、市生态环境局、市卫健委、市市场监管局、

属地区镇)

第十七条 外包服务。支持本市药物(含医疗器械)非临床安全性评价机构(GLP)、药物(含医疗器械)临床试验机构(GCP)、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)等研发或生产服务机构,为非关联关系的本市生物医药企业提供服务,按年度实际服务费用的3%给予资助,单个机构每年最高资助100万元。资助以企业对地方财政贡献为限。(牵头单位:市商务局;配合单位:市市场监管局、市发展改革委、市科技局、市财政局、市卫健委)

第十八条 资质认证。

(一)首次取得药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证项目达到3大项、5大项的,分别给予50万元、100万元资助;取得药物临床试验质量管理规范(GCP)资格认证的,每新增1个专业学科给予50万元资助;首次取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的,一次性给予50万元的资助。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市发展改革委、市科技局、市财政局、市卫健委)

(二)对首次获得国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)、世界卫生组织(WHO)、亚太地区伦理委员会(FERCAP/SIDCER)、美国人体研究保护项目认证协会(AAHRPP)认证的本市生物医药企业和机构,按项目单位实际申报费用支出(仅指认证费用)的10%予以资助,最高不超过100万元。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市发展改革委、

市科技局、市财政局、市卫健委)

第十九条 临床应用。鼓励和引导本地医疗机构优先采购本市企业生产的药品、高值耗材、检测试剂等生物医药产品。对新进入《国家基本药物目录》的独家品种或独家剂型，给予每个品种 50 万元的资助。对新进入《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》的独家品种，可给予每个品种 20 万元的资助。(牵头单位：市医保局；配合单位：市卫健委、市发展改革委、市科技局、市财政局)

第二十条 首台奖励。对经认定的医疗器械首台(套)产品，获得国家级认定的给予 30 万元资助，获得省级认定的给予 20 万元资助。(牵头单位：市发展改革委；配合单位：市市场监管局、市科技局、市财政局)

第二十一条 重大项目配套资助。鼓励企业实施科技项目，对当年获得国家、省级以上立项支持的重大科技计划项目，按其所获国家、省实际到账项目支持额的 50% 予以资助，每家企业累计资助金额不超过 500 万元。(牵头单位：市科技局；配合单位：市发展改革委、市财政局)

第二十二条 资本支持。打造有利于生物医药和医疗健康产业落户的资本生态，投资并促成相关创新项目落户启东。

(一) 依托市产业投资引导基金，支持设立生物医药产业子基金，引导社会资本、产业资本和金融资本投向我市生物医药与大健康产业。鼓励生物医药产业专项基金落户启东。基金投资启东项目在投资期满二年(以被投资企业工商登记变更为准)后，

基金管理团队可按照实际投资额（不含我市政府财政资金、各类国有平台出资、引导基金出资部分）的 10% 申请资助，单笔不超过 50 万元，单个机构每年资助总额不超过 200 万元。（牵头单位：市地方金融监管局；配合单位：市发展改革委、市科技局、市财政局、市市场监管局、市卫健委、属地区镇）

（二）支持优质生物医药企业充分利用境内外多层次资本市场上市挂牌融资，加大财政支持力度，降低改制税费和上市挂牌推进成本。对在资本市场实现上市挂牌的生物医药和医疗健康企业，在市原有政策基础上，再给予每家最高不超过 200 万元的资助。对已上市的启东市外企业将总部迁入启东的，给予企业最高 500 万元的一次性资助。（牵头单位：市地方金融监管局；配合单位：市发展改革委、市财政局、市市场监管局、市卫健委、属地区镇）

第二十三条 金融支撑。鼓励本市各类金融机构创新金融产品和服务模式，促进本市生物医药产业发展。

（一）鼓励有资质的担保公司给予符合条件的企业进行贷款担保（担保费率不超过 1%），由市财政按担保费额给予担保公司 1% 的保费资助，不超过三年，涉及单个企业的保费资助总额不超过 200 万元。（牵头单位：市地方金融监管局；配合单位：市发展改革委、市财政局）

（二）鼓励企业和研发机构购买生物医药和医疗器械人体临床试验责任保险、产品责任保险等定制化综合保险产品，按实际缴纳保费的 50% 予以资助。每个企业或研发机构当年度保险费资

助总额最高不超过 50 万元。（牵头单位：市地方金融监管局；配合单位：市市场监管局、市卫健委、市发展改革委、市科技局、市财政局）

第二十四条 绿色生产。鼓励规范化收集、分类、暂存及处置危险废物，对生物医药研发生产中小企业，按照危废处置费用的 50% 给予资助，同一企业每年最高 5 万元，支持年限为 3 年。鼓励配强危险废物处置设施，对专业园区实施的危险废物集中收集贮存建设项目，获得经营许可后，按照项目实际设备投入的 50%，给予最高不超过 200 万元的资助。对企业实施的危险废物自行利用、处置建设项目，经验收通过后，按照项目实际设备投入 30%，给予最高不超过 100 万元的资助。（牵头单位：市生态环境局；配合单位：市发展改革委、市自然资源局、市住建局、市财政局）

第二十五条 用地保障。加大土地资源精准定向供给力度，对新药创制、高端医疗器械、生物技术等领域的重大生物医药项目，在符合区镇规划前提下优先满足用地指标。（牵头单位：市自然资源局；责任单位：市行政审批局、市财政局、属地区镇）

第二十六条 载体政策。对新引进的、具有国内先进技术的企业租用创新载体或标准厂房的，经认定，可按每年房租总额给予一定比例资助，最多资助 5 年。如购置创新载体内的生产用房，经认定，可按照购置总额给予一定比例资助。（责任单位：属地区镇；配合单位：市发展改革委、市科技局、市商务局、市财政局）

第二十七条 人才支持。

（一）加大对生物医药类创新创业项目支持力度，对入选本市“东疆英才计划”的生物医药产业人才项目，按同档次的上限额度给予奖励，最高 1000 万元。对生物医药企业引进创新人才从我市申报入选国家重大人才工程以及相当层次人才计划的，最高给予人才本人及用人单位各 100 万元奖励。（牵头单位：市人才办；配合单位：市财政局、市市场监管局、市卫健委、市科技局）

（二）支持本地院校和职业学校与国内外知名院校开展生物医药和职业教育相关学科共建，引进生物医药高等院校和高职院校在启东设立分校、学院、校区，培养壮大本地生物医药人才。

（牵头单位：市教体局；配合单位：市人才办、市科技局、市人社局、属地区镇）

（三）对我市生物医药企业全职引进年薪 30 万元以上的高级经营管理人才，在其与企业劳动关系存续期间，可按个人所得税地方留存部分的 100%标准给予奖补，每人每年最高 15 万元，连续补贴三年（与生活津贴就高不重复享受）。（牵头单位：市发展改革委，配合单位：市人社局、市人才办、市财政局、属地区镇）

（四）对生物医药企业全职引进的全日制博士、硕士、双一流本科毕业生三年内分别给予每人每月 4000 元、2500 元、1500 元生活津贴和 40 万元、20 万元、8 万元购房补贴。对引进的全日制普通本科、大专毕业生三年内分别给予每人每月 1000 元、300 元生活津贴。全面放开学历、专业和企业规模限制，并对上海、

北京、广州、深圳等地人才全职来启工作的，在人才补贴政策上取消社保限制。（牵头单位：市人社局；配合单位：市人才办、市财政局、属地区镇）

第五章 附则

第二十八条 重大项目采取“一事一议”的方式予以支持。同一项目、同一事项涉及两项以上扶持条款的，或者同时符合启东市其他扶持政策(含上级部门要求启东市配套或负担资金的政策)规定的，按照“就高不重复”的原则执行，另有规定的除外。获得扶持资金或政策奖励的涉税支出由企业或个人承担。

本意见试行时间为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

《启东市促进生命科学产业发展若干扶持政策》（启政发〔2016〕84 号）同时废止。在本意见试行之前已享受我市“一事一议”扶持政策的生物医药企业，按照当时投资协议中的约定和政策执行。实施期间如遇国家、省、南通市有关政策规定调整的，适用新规定。

本意见由市发展改革委牵头相关职能部门负责解释。

抄送：市委各部门，市人大办、政协办，市法院、检察院，市人武部，市各人民团体。

启东市人民政府办公室

2020 年 8 月 19 日印发
