附件十：

支持发展生物医药产业若干政策实施细则

一、申报主体资格

本政策适用于在长沙市内注册经营并依法纳税，具有独立法人资格、健全财务制度、实行独立核算，未纳入诚信体系黑名单管理，无重大违法记录的生物医药生产及流通企业。申报项目的资料要在“长沙工业智能调度系统”中同步填报。

二、申报类别、条件和材料

（一）着力招强引智

1、龙头企业设立地区总部奖励

申报条件：（1）世界500强、中国医药工业百强或境内外上市生物医药生产型企业在长沙设立的综合型总部或职能型总部；（2）在长沙持续经营1年及以上；（3）长沙市区域外分支机构或授权管理的企业不小于2个，履行本企业跨地区范围的企业规划、运营决策管理、投融资和资产管理等。本企业营业收入的20%以上来自前述关联企业及其分支机构。

申报材料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）由会计师事务所出具的本企业验资报告和上年度审计报告（合并）；（4）控股投资或被授权提供管理和服务的企业名单（附统一社会信用代码证的营业执照和验资报告复印件）；（5）企业法定代表人签署的设立综合型总部或职能型总部及履行有关职能的说明（内容包括企业与控股投资或被授权提供管理和服务的企业之间关联关系、组织架构、职能分配、纳税办法、业务收入占比等事宜的陈述和必要承诺）；（6）市政府有关部门发布的总部企业认定名单；（7）上年度《财富》杂志发布的世界500强名单、中国医药工业信息中心发布的中国医药工业百强企业（按主营业务收入排名）名单或企业在境内外上市的相关材料（标注企业所在位置）；（8）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：按照公司注册资本（指实收资本）的1%予以奖励，单个企业奖励最高不超过500万元。

2、龙头企业首次投资项目奖励

申报条件：（1）世界500强、中国医药工业百强或境内外上市生物医药生产型企业在长沙新投资的生产项目；（2）投资额为1亿元（含）以上，且企业实际到位资金额度5000万以上；（3）已形成固定资产投资。

申报材料：（1）申报企业项目基本情况（主要包括建设背景、建设地点、建设内容、核心技术、总投资及资金来源，以及各项建设条件落实情况等）；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）由会计师事务所出具的上年度固定资产投资审计报告（内容包括厂房、土地、各种设备等资金使用明细、对应产生的实物工作量等）；（4）上年度《财富》杂志发布的世界500强名单、中国医药工业信息中心发布的中国医药工业百强企业（按主营业务收入排名）名单或企业在境内外上市的相关材料（标注企业所在位置）；（5）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：按年度固定资产投资的3%给予奖励，单个项目奖励最高不超过500万元。

3、专家团队成果转化项目奖励

申报条件：（1）生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者，中国两院院士，国内外知名高校或院校优势学科（国外全球高校50强、国内“双一流”高校、国内优势学科以教育部公布的A类学科为准）专家等领衔在长沙首次产业化项目；（2）生物医药领域专家（团队）拥有核心自主知识产权，生物医药领域有效专利不少于10项，其中有效发明专利不少于2项。（3）拥有至少一项新产品一致性评价或二类及以上医疗器械注册证；（4）转化成果应在品种、性能、工艺技术等方面有重大突破，达到国际先进或国内领先水平，具备实现产业化的基本条件，知识产权归属明晰。（5）项目建设条件应已基本具备，须经投资主管部门（发改部门）批准立项（含审批、核准或备案）。资金筹措到位或有确定的资金来源。

申报材料：（1）专家、团队及成果基本情况（附团队成员有效身份证明、聘用合同、学历学位证书、职称证书，近3年有资质的第三方出具的技术鉴定文件或发明专利成果证明等）；（2）项目建设基本情况（主要包括建设背景、建设地点、建设内容、核心技术、总投资及资金来源，以及各项建设条件落实情况等）；（3）落地转化项目相关的药品注册批件或医疗器械注册证书等；（4）投资主管部门（发改部门）批准立项（含审批、核准或备案）相关文件；（5）统一社会信用代码证的营业执照；（6）由会计师事务所出具的上年度固定资产投资审计报告（内容包括厂房、土地、各种设备等资金使用明细、对应产生的实物工作量等）；（7）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：按照年度项目实际投入的5％给予奖励，单个项目奖励最高不超过500万元。

（二）鼓励做大做强

重点领域营业收入突破奖励

申报条件：上年度中药产品营业收入首次突破5亿元、10亿元的制药企业；上年度药用原（辅）料产品营业收入首次突破2亿元、5亿元的制药企业；上年度医疗器械产品营业收入首次突破 5亿、10亿的制造企业。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）由会计师事务所出具的上年度中药产品、药用原（辅）料产品或医疗器械产品累计营业收入专项审计报告；（4）上年度企业中药产品、药用原（辅）料产品或医疗器械产品营业收入证明材料（按照税务部门核定的企业上年度产品纳税营业收入为准）；（5）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：对年度中药产品营业收入首次突破5亿元、10亿元的制药企业，分别奖励50万元、100万元；对年度药用原（辅）料产品营业收入首次突破2亿元、5亿元的制药企业，分别奖励50万元、100万元；对年度医疗器械产品营业收入首次突破 5亿、10亿的制造企业，分别奖励50万元、100万元。

（三）鼓励研发创新

1、产业技术研究院建设奖励

申报条件：（1）企业与政府（或高校科研院所）联合共建的生物医药领域产业技术研究院；（2）区县（市）人民政府或国家级园区管委会已投入经费支持；（3）已形成固定资产投资。

申报材料：（1）研究院基本情况（含研究院组织架构与运行机制、业务开展、团队组成、技术成果等）；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）长沙市政府相关部门关于研究院建设批复的相关文件；（4）区县（市）人民政府或国家级园区管委会投入经费支持的相关材料（含协议、经费拨款凭证等）；（5）上年度研发仪器设备支出明细、合同、发票等；（6）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：按研发仪器设备年度投入的30%给予奖励，单个机构每年奖励最高不超过1000万元。

2、创新药物临床研究奖励

申报条件：中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药、中药改良型新药、化学药改良型新药或生物制品改良型新药完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验或境外临床研究。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）年度内国家药监局“药物临床试验登记与信息公示平台”登记的药物临床试验信息；（4）年度内完成临床试验后的《临床研究报告》；（5）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：对中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药，完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，分别给予一次性500万元、1000万元、1500万元奖励，完成境外临床研究的，给予一次性300万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过 2000万；对中药改良型新药、化学药改良型新药、生物制品改良型新药，完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ 期临床试验的，分别给予一次性200万元、400万元、800万元奖励，完成境外临床研究的，给予一次性200万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过1000万。

3、仿制药一致性评价通过奖励

申报条件：通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价并获得生产批件。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）《药品生产许可证》及其变更记录页；(4)一致性评价药品补充申请批准通知书或仿制药药品注册证书；(5)申报品种通过仿制药一致性评价批件；(6)全国前三名、省内前100个通过一致性评价的证明(省药品监督管理局药品注册管理部门盖章确认)；(7)省级奖励资金到位情况证明(全国前三名、省内前100个通过一致性评价品种)；(8)申报品种生产销售证明；（9）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：完成一致性评价获生产批件的品种投入生产并销售给予奖励100万元/个；完成一致性评价获生产批件的省内前100个品种，奖励200万元/个（含省内奖励）；全国前3名通过一致性评价的品种，奖励500 万元/个（含省内奖励）。

4、重大创新技术本地产业化奖励

申报条件：（1）对有望解决重大临床需求与市场需求的创新药、高端医疗器械开展核心技术攻关；（2）研发成果相应注册批件为近3年在长沙市取得，且在市内实施产业化。

申报资料：（1）申报企业项目基本情况（主要包括建设内容、核心技术、总投资及资金来源，以及各项建设条件落实情况等）；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）核心技术项目有望解决重大临床需求与市场需求的相关证明材料（国内首创提供国家一级科技查询机构出具的查新报告或有资质的第三方面构出具的成果评价证明材料）；（4）申报项目相关的创新药品注册证书，创新医疗器械、优先审批医疗器械或第三类医疗器械的批件；（5）由会计师事务所出具的上年度固定资产投资审计报告（内容包括厂房、土地、各种设备等资金使用明细、对应产生的实物工作量等）；（6）投资主管部门（发改部门）批准立项（含审批、核准或备案）相关文件；（7）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：项目总投资在1亿元以上，5亿元以下的，按上年度实际投入的5%予以奖励，每个企业奖励最高不超过1000万元；项目总投资5亿元以上的实行“一事一议”。

5、第三类医疗器械注册批复奖励

申报条件：（1）取得第三类医疗器械注册证书；（2）首次在长沙市实现产业化。

申报材料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）申报品种医疗器械生产许可证、第三类医疗器械注册证书；（4）产品的销售清单及相关发票；（5）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：每个品种给予100万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过500万元。

（四）支持市场拓展

1、上市许可持有人委托生产奖励

申报条件：（1）承担药品或医疗器械上市许可持有人委托生产任务的企业；（2）委托生产产品销售税收在长沙市内结算。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）委托合同、发票、银行付款/ 收款单据等；（4）会计师事务所出具的上年度申报品种委托加工费用专项审计报告；（5）申报品种上年度委托加工相关的合同、发票、收款等；（6）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：对年度承担委托生产任务的企业分品种按实际交易费用的10%给予奖励，每个品种每年奖励最高不超过200万元。

2、新进入国家目录品种奖励

申报条件：新进入《国家基本药物目录》和《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》的独家品种或独家剂型。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）国家最新出台的《国家基本药物目录》或《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》（标注企业产品所在位置）；（4）进入上述目录的药品注册批件、生产许可证；（5）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：对新进入国家目录的独家品种或独家剂型，给予每个产品20万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过100万元。

3、国外机构认定品种奖励

申报条件：首次通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲统一（CE）、世界卫生组织（WHO）机构认证的药品和医疗器械。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）药品或医疗器械生产许可证；（4）美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲统一（CE）或世界卫生组织（WHO）机构认证的证书；（5）评审认证费用明细、合同及发票等；（6）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：对首次通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲统一（CE）、世界卫生组织（WHO）机构认证的药品和医疗器械，每个产品给予50万元奖励， 单个企业奖励最高不超过200万元。

4、单个品种销售量突破奖励

申报条件：同一药品通用名品种年销售量首次突破1亿元、5亿元以上的企业或医疗器械单个品种年销售量首次突破3000万元、5000万元、1亿元以上的企业。

申报资料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）申报品种的药品注册证书或国家药品审评中心原辅包登记信息公示平台中登记状态为A的截图或化学原料药批准通知书或医疗器械产品注册证书；（4）年度申报品种营业收入证明材料（按照税务部门核定的企业年度申报品种纳税营业收入为准）；（5）会计师事务所出具的申报品种上年度累计销售情况专项审计报告；（6）申报品种的销售情况统计表（包括销售对象、合同金额、销售时间等）、销售合同、银行付款单据等；（7）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：对药品单个品种年销售量首次突破1亿元、5亿元以上的，分别给予100万元、200万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过500万元；对医疗器械单个品种年销售量首次突破3000万元、5000万元、1亿元以上的，分别给予 30万元、50万元、100万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过500万元。

5、流通企业本地产品采购奖励

申报条件：（1）采购销售市内生物医药企业生产产品；（2）年度采购额首次突破1亿元、2亿元、5亿元、10亿元以上的本地医药流通企业。

申报材料：（1）申报企业基本情况；（2）统一社会信用代码证的营业执照；（3）会计师事务所出具的上年度市内生物医药企业生产产品累计采购情况专项审计报告；（4）市内生物医药企业生产产品采购情况统计表（包括生产企业名称、采购产品名称、金额、时间等）、采购合同、银行付款单据等；（5）申报企业及其法人代表对申报材料的真实性及不重复申报承诺。

支持方式：采购市内生物医药企业生产产品且年度采购额首次突破1亿元、2亿元、5亿元、10亿元以上的本地医药流通企业，分别给予50万元、80万元、100万元、200万元奖励。