

《西咸新区鼓励大健康产业技术创新的若干措施》实施细则

为进一步发挥秦创原创新驱动平台总窗口优势，抢抓大健康产业发展机遇，加快构建创新驱动、示范引领的大健康产业格局，构建全国领先的大健康产业创新高地，特制定本措施。

一、鼓励仿制药一致性评价

第一条 对仿制药企业通过一致性评价并获得上市许可的首仿药品种，在新区实现产业化生产后，每个品种按上年度研发费用的 15%，给予每家每年最高 350 万元补贴。（即申即享）

实施细则：

1.本条款“首仿药”，是指在国内首先仿制生产并上市销售的仿制类药品，可以是国内未上市的，也可以是国内已上市（进口）的。

2.企业应当提供国家药品监督管理局颁发的批件，审批结论中明确“本品通过仿制药质量和疗效一致性评价”。

第二条 对已通过一致性评价并将上市许可变更到新区生产经营，年收入首次超过 1000 万元、2000 万元、5000 万元的仿制药品种，分别给予 30 万元、50 万元、100 万元奖励，每家药品生产企业每年最多获得 3 个品种支持。（即申即享）

实施细则：

1.同一品种最多获得 100 万元奖励，同一企业每年最多获得 3 个品种 300 万元奖励。

2.对于同一品种，在本政策有效期内，获得更多年收入的，按差额部分给予奖励。

二、鼓励医疗器械研发

第三条 对获得免临床II类医疗器械注册证、通过临床试验并获得II、III类医疗器械注册证，且在新区生产经营的企业，单个产品分别给予 10 万元、30 万元、200 万元奖励。（即申即享）

实施细则：

1.本条款及后文 I、II、III类药品或医疗器械的划分认定，以药监部门批复或公示为准。

第四条 对于新申请获批II、III类医疗器械生产许可证，且在新区实现产业化的企业，给予 10 万元奖励。（即申即享）

第五条 对获批国家药监部门医疗器械创新产品，且该产品在当年首次实现销售的，分别给予II类产品 50 万元、III类产品 300 万元的奖励。（即申即享）

实施细则：

1.本条款医疗器械创新产品的认定，以药监部门批复或公示为准。

2.本条款“当年”，可以做广义解释，指自获得批复之日起一年以内。

三、鼓励药品研发创新

第六条 对企业新药研发取得临床批件的，每个品种给予 30 万元奖励。（即申即享）

第七条 对完成新药研发 I、II、III 期临床试验的，每个品种分别给予 30 万元、50 万元、100 万元奖励。（即申即享）

实施细则：

1.不同品种完成 I、II、III 期临床试验的，可同时给予奖励。

2.同一品种先后完成 I、II、III 期临床试验的，按差额部分给予奖励。

第八条 对取得化学药、生物药、疫苗新品种产品注册证的，给予最高 200 万元奖励。（即申即享）

实施细则：

1.化学药：分别给予 1 类创新药 200 万元，2 类改良型新药 100 万元，3 类仿制药（原研药境内未上市）50 万元，4 类仿制药（原研药境内已上市）40 万元的奖励。

2.生物药：分别给予 1 类创新型生物制品 200 万元，2 类改良型生物制品 100 万元，3 类境内或境外已上市生物制品 50 万元奖励。

3.疫苗：分别给予 1 类创新型疫苗 200 万元，2 类改良型疫苗 100 万元，3 类境内或境外已上市的疫苗 50 万元的奖励。

四、鼓励中药传承创新

第九条 对以中药材为主要生产原料，新增研发药品、特殊医学功能食品、化妆品，获得国家或省级产品注册证书的，给予

最高 50 万元研发奖励。（即申即享）

实施细则：

1.药品：分别给予 1 类中药创新药 50 万元，2 类中药改良型新药 40 万元，3 类古代经典名方中药复方制剂 30 万元，4 类同名同方药 10 万元奖励。

2.特殊医学功能食品：给予 40 万元奖励。

3.化妆品：给予 5 万元奖励。

第十条 鼓励企业新建中药配方颗粒生产线或对现有生产线提升改造，按生产线建设总投资额或改造总投入的 30%，给予最高 300 万元补贴。（综合评审）

第十一条 鼓励医疗机构备案院内制剂，对单品种给予每年最高 5 万元奖励，每家每年最高 50 万元。（即申即享）

实施细则：

1.对单品种分档给予奖励：

年销售额在 20 万元(含)到 40 万元之间的给予 1 万元奖励；

年销售额在 40 万元(含)到 60 万元之间的给予 2 万元奖励；

年销售额在 60 万元(含)到 80 万元之间的给予 3 万元奖励；

年销售额在 80 万元（含）到 100 万元之间的给予 4 万元奖励；

年销售额超过 100 万元的给予 5 万元奖励。

五、鼓励前沿生物科技发展

第十二条 鼓励建设细胞与基因生物安全检测平台。对获得

美国血库协会（AABB）标准认定的，按总投入的 40%，给予最高 500 万元补贴。对取得实验室资质认定（CMA）或获得中国合格评定国家认可委员会认可（CNAS）的第三方检验检测机构细胞与基因安全评估检验平台的，按总投入的 30%，给予最高 200 万元补贴。（综合评审）

第十三条 鼓励前沿技术转化应用。支持免疫治疗、细胞治疗、基因治疗等前沿技术应用转化，对技术具有领先性、独创性、竞争性的企业，按研发投入的 30%，给予最高 200 万元补贴。（综合评审）

第十四条 鼓励智慧医疗创新示范。支持互联网+、人工智能+、5G+、大数据+等智慧医疗创新应用示范项目加快实施，对在新区实施的具有创新性、示范性、实用性的项目，按项目投入的 30%，给予最高 100 万元补贴。（综合评审）

第十五条 鼓励发展干细胞等新业态。支持做好干细胞临床研究机构及项目备案工作，加快推进新区干细胞与再生医学产业健康发展。支持细胞库、转化医学研究中心等创新及建设，对通过国家干细胞临床研究机构 and 项目双备案的，给予 300 万元奖励。（即申即享）

实施细则：

1.本条款“双备案”，以国家卫健部门和药监部门批复为准。

六、鼓励资质认证及药品器械产业化

第十六条 鼓励企业积极申请 FDA、EMEA、GLP 等国际、

国内资质认证，对获得认证的企业，按照实际认证投入的 50%，给予最高 300 万元奖励。（综合评审）

实施细则：

1.对获得美国 FDA、欧盟 EMEA（欧盟药审委）等国际药品生产规范（CGMP）及国际双边或多边 GLP、GCP 认证的企业，按照实际认证投入的 50%，给予最高 300 万元奖励。

2.对于II、III类医疗器械，获得美国国家药品和食品管理局（FDA）、欧盟欧洲统一（CE）及其他国际市场准入认证的企业，按照实际认证投入的 50%，给予最高 50 万元奖励。

3.对获得国家药品 GLP 认证的企业，按照实际认证投入的 50%，给予最高 200 万元奖励。

第十七条 对获批上市许可并在新区生产的创新药、改良型新药、仿制药和II、III类医疗器械，生产收入首次突破 500 万元、1000 万元、2000 万元的，分别给予 50 万元、100 万元、200 万元奖励。（即申即享）

实施细则：

1.同一品种最多获得 200 万元奖励。

2.对于同一品种，在本政策有效期内，获得更多生产收入的，按差额部分给予奖励。

第十八条 对委托新区企业生产或对外委托生产但在新区实现销售收入的药品上市许可人或医疗器械注册人，销售收入首次突破 3000 万元、5000 万元的，分别给予 50 万元、100 万元奖励。

(即申即享)

实施细则:

1.同一品种最多获得 100 万元奖励。

2.对于同一品种,在本政策有效期内,获得更多生产收入的,按差额部分给予奖励。

七、附则

第十九条 本措施所需奖补资金由新区及新城按财政体制分别承担。

第二十条 本措施适用于工商注册、财税关系、统计关系均在西咸新区的独立法人单位。

第二十一条 本措施由西咸新区科技局负责解释,自发布之日起 30 日后施行,有效期三年。