

连开委〔2020〕117号

## 关于印发《关于推进中华药港高质量发展的意见（试行）》的通知

各街道办事处，区各部门，各有关单位：

《关于推进中华药港高质量发展的意见（试行）》已经区党工委、管委会研究通过，现印发给你们，请结合实际认真落实。

连云港开发区管委会

连云港自贸片区管委会

2020年11月14日

# 关于推进中华药港高质量发展的意见（试行）

为推动中华药港（以下简称“药港”）高质量健康发展，构建优良的医药产业生态，加快建设成为全国一流、世界知名的国际化高端生物医药园区，结合实际，特制定本意见。

## 第一条 支持发展 1 类新药

（一）对在药港进行 1 类新药（含 1 类生物制品、1 类化学药、1 类中药，下同）自主研发、申报注册并产业化的企业，在研发阶段和产业化阶段分别给予奖励。

**研发阶段：**新取得 1 类新药临床试验批准通知书的，给予每个品种一次性奖励 100 万元；完成 I 期、II 期、III 期临床试验研究的，再分别给予每个品种一次性奖励 200 万元、300 万元、600 万元。单个企业每年最高给予 3000 万元奖励。

**产业化阶段：**企业将药港作为产业化基地，且固定资产投资达到 2 亿元以上的，新取得 1 类新药药品注册证书时，给予一次性奖励 300 万元；开具该品种第一张工业销售发票时，给予一次性奖励 400 万元；该品种累计销售额超过 1 亿元时，给予一次性奖励 500 万元。单个企业每年最高给予 3000 万元奖励。

（二）对从区外引进 1 类新药在药港投资建设产业化基地的：持有人将 1 类新药药品注册证书转移到药港时，给予一次性奖励 300 万元；开具该品种第一张工业销售发票时，给予一次性奖励 400 万元；该品种累计销售额超过 1 亿元时，给予一次性奖励 500 万元。单个企业每年最高给予 3000 万元奖励。

（三）对首次年销售额达 5 亿元的 1 类新药品种，再给予

一次性奖励 1000 万元。

## **第二条 支持发展 2 类 3 类生物制品、2 类化学药、2 类中药**

支持 2 类 3 类生物制品、2 类化学药、2 类中药的研发、生产和销售。对在药港自主研发、申报注册并在药港产业化的企业，以及将以上品种转移至药港产业化的企业，新取得或转移药品注册证书时，给予一次性奖励 400 万元；该品种年销售额过 1 亿元时，再给予一次性奖励 400 万元。单个企业每年最高给予 2000 万元奖励。

## **第三条 支持发展高价值仿制药**

（一）对通过一致性评价或视同通过一致性评价，即纳入《中国上市药品目录集》的化学仿制药并在药港实现产业化的企业，以及将以上品种转移至药港并实现产业化的企业，开具以上品种第一张工业销售发票时，每个品种给予药品上市许可持有人一次性奖励 100 万元；对首个通过全国同类药品产品评价的，开具该品种第一张工业销售发票时，每个品种再给予药品上市许可持有人一次性奖励 200 万元。

（二）对新通过中药注射剂再评价的品种并在药港实现产业化的企业，以及将通过中药再评价的品种转移至药港并实现产业化的企业，开具以上品种第一张工业销售发票时，每个品种给予药品上市许可持有人一次性奖励 500 万元。

（三）对以上药品，当单个品种年净增销售额每达到 1 亿元时，再给予一次性奖励 100 万元，实行累积制奖励。

单个企业每年最高给予 2000 万元奖励。

## **第四条 支持发展中药经典名方和中药配方颗粒产业化项目**

（一）在药港自主研发、申报注册并在药港产业化的企业，

新取得中药经典名方药品注册证书，并开具该品种第一张工业销售发票时，给予每个品种一次性奖励 100 万元；在本省新备案的中药配方颗粒品种，并开具该品种第一张工业销售发票时，给予每个品种一次性奖励 10 万元。单个企业累计最高给予 2000 万元奖励。

（二）对从区外引进中药经典名方和中药配方颗粒产业化的项目，固定资产投资额达到 6 亿元以上的，取得中药经典名方药品注册证书后，给予每个品种一次性奖励 100 万元；在本省新备案的中药配方颗粒品种，给予每个品种一次性奖励 10 万元。单个企业累计最高给予 2000 万元奖励。

### **第五条 支持发展高端医疗器械**

（一）对新取得二、三类医疗器械注册证的（不含二类诊断试剂及设备零部件），在单品种累计销售额达 300 万元时，每个品种分别给予企业一次性奖励 20 万元、50 万元。单个企业每年最高给予 500 万元奖励。

（二）对获批纳入国家药监局创新医疗器械特别审批通道的品种，取得医疗器械注册证的，每个品种再给予一次性奖励 100 万元。

### **第六条 支持发展特殊医学用途配方食品**

（一）对特殊医学用途特定全营养配方食品完成临床试验的，按实际研发费用投入的 10% 予以补助，每个品种最高给予 200 万元补助。

（二）对新取得特殊医学用途配方食品注册申请受理通知书的，给予一次性奖励 50 万元；单品种销售额达 1000 万元时，再给予一次性奖励 50 万元。

单个企业每年最高给予 1000 万元奖励。

### **第七条 支持上市许可人创新产业化模式**

药品、医疗器械上市许可持有人将注册证书转移到药港并委托药港非关联方企业生产和销售的，药品单品种销售额累计达到 2000 万元时，给予持有人每个品种一次性奖励 50 万元；医疗器械单品种销售额累计达到 500 万元时，给予持有人每个品种一次性奖励 20 万元。

### **第八条 支持优质项目入驻标准厂房**

鼓励企业使用开发区国有公司投资建设的医药园区标准厂房，整栋购买标准厂房的，购买价格不超过该栋厂房成本价格；租用标准厂房的，自签订《租赁合同》之日起，场地租金给予 4 个月的装修期免缴免租优惠，之后给予 7 年的“两免五减免”优惠。具体办法参见《中华药港企业入驻服务管理办法（试行）》。

### **第九条 支持优质产业化项目设备投入**

（一）对于创新药和高价值仿制药产业化项目，设备投入 1 亿元以上、5 亿元以下的，按照实际设备投入的 10% 给予补助，单个企业最高给予 2000 万元补助；设备投入 5 亿元以上的，实行“一事一议”。

（二）对取得二、三类医疗器械注册证的产业化项目，设备投入 5000 万元以上、2 亿元以下的，按照实际设备投入的 10% 给予补助，单个企业最高给予 1000 万元补助；设备投入 2 亿元以上的，实行“一事一议”。

### **第十条 支持服务平台建设**

（一）对紧缺型平台，包括药物非临床安全性评价机构、

药物（含医疗器械）临床试验研究机构（或医院）、实验动物服务平台、医疗大数据临床研究应用平台、精准医学研究平台、转化医学研究中心、合同定制研发生产服务机构等，设备投入4000万元以上的，经认定后，按其实际仪器设备投入的30%给予补助，最高给予2000万元的补助。

（二）对已建成运营的生物医药产业公共服务平台，为与本机构无投资关系的药港企业提供研发技术服务的，按照实际技术服务收入的15%给予补助，单个企业每年最高给予500万元的补助。

（三）对在药港建设第三方检验检测认证平台的，建成运行后，经评审认定，按照实际仪器设备投入的30%给予补助，最高给予200万元的补助；另外，根据委托检测服务费用的10%给予补贴，对第三方检验检测认证机构从第一年到第三年累计最高给予500万元的机构运行经费补贴。

### **第十一条 支持企业或机构开展相关资质认证**

（一）对企业或机构取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）和中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的，给予以下奖励：首次取得GLP资格认证的，给予一次性奖励100万元；首次取得GCP资格认证的，最高给予200万元奖励，每新增一个专业学科给予一次性奖励50万元；首次获得CNAS认证的，项目不少于三个大项，给予一次性奖励50万元。

（二）对企业和机构首次获得国际试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）、国际医疗卫生机构认证联合委员会（JCI）、德国医疗透明管理制度与标准委员会（KTQ）等国际认证的，按项目单位实际申报费用支出的30%给予补助，最高给予200万元的补助。

## **第十二条 支持药品和医疗器械企业加强国际研发**

对新通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等国际权威机构认证批准获得境外上市资质的药品和三类医疗器械，每个品种给予一次性奖励100万元。药品、医疗器械单品种境外累计销售额达500万美元时，再给予每个品种一次性奖励100万元。单个企业最高给予500万元奖励。

## **第十三条 支持招引行业龙头企业**

全球100强制药企业（以全球投行Torreya最新公布的《全球1000强药企报告》前100强为准）和全国医药工业百强企业（以中国医药工业信息中心最新发布的《中国医药工业百强榜》为准）等国内外知名企业入驻药港的，给予重点支持，实行“一事一议”。

## **第十四条 支持股权投资**

（一）对主营1类化学药品、1至3类生物制品（治疗与预防用）、高端制剂（限脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统）、1类中药、三类医疗器械或创新医疗器械等高端创新企业，政府引导基金经评估后按照市场化股权投

资予以一定比例的政策性投资，并按约定时间和价格退出。

（二）设立医药人才创投基金，支持创新药、新型治疗技术、高端制剂、精准医疗、诊疗设备与试剂、医疗耗材等领域的人才创新创业及其相关的项目。

### **第十五条 其他**

（一）本意见适用于工商注册、税务登记及统计关系隶属连云港经济技术开发区，具备独立法人资格，且从事高端化学药、生物药、现代中药、高端医疗器械、特殊医学用途配方食品和医药相关服务产业等领域的研发、生产、销售及服务的企事业单位。

（二）申报主体针对同一事项申请国家、省、市级相关优惠政策，按照“从高不重复”的原则予以兑现，该事项获得上级奖励额度低于本意见的，开发区财政补齐差额部分。

（三）所有享受本意见奖励的企业的相关品种必须将中华药港作为其唯一的生产、销售基地，如搬离药港则必须将已享受的相关奖励和补贴如数返还。

（四）本意见自发布之日起实施，执行期间，如遇国家、省、市有关政策规定调整的，从其规定。本意见实施之日起，《连云港经济技术开发区“中华药港”招商引资政策》（连开委〔2019〕60号）同时废止。

（五）本意见由连云港经济技术开发区管理委员会负责解释。