

金华市人民政府办公室文件

金政办发〔2023〕22号

金华市人民政府办公室关于 印发《金华市区生物医药产业高质量发展 的政策意见》的通知

各县（市、区）人民政府，市政府各部门：

《金华市区生物医药产业高质量发展的政策意见》已经市政府第27次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻实施。

金华市人民政府办公室

2023年4月28日

（此件公开发布）

金华市区生物医药产业高质量发展的政策意见

为把握生物医药产业发展新机遇，构建生物医药创新高地，推动金华市区生物医药产业高质量发展，特制定本政策意见。

一、适用对象

本意见适用于在金华市区依法登记注册，从事生物医药领域研发、生产、服务等生产经营活动的企事业单位、社会团体、行业组织（联合体）等。重点支持创新药、原料药、高端医疗器械、新型服务外包等领域。

二、提升企业创新研发能力

（一）支持新药研发及产业化。已在国内开展临床试验，并在金华市区或同意在金华市区落地生产的创新药、改良型新药（含中药、化学药、生物制品，下同），按通过临床试验不同阶段，单个品种（不同规格视为同一品种，下同）分别给予 200 万元、100 万元（I 期），400 万元、200 万元（II 期），400 万元、200 万元（III 期）的奖励；对获得药品注册证书并在金华市区产业化的创新药、改良型新药，每个品种分别再给予 1000 万元、600 万元奖励。单个企业当年最高奖励不超过 3000 万元。（牵头单位：市经信局、市财政局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局）

（二）支持仿制药和中药产业化。获得药品注册证书并在金华市区产业化的 3 类化学药、4 类化学药、3 类生物制品，每个品种奖励 300 万元（需通过开展临床试验并获批的，再奖励 300 万元）。

被认定为古代经典名方中药复方制剂、中药独家品种并在金华市区产业化的，每个品种奖励 300 万元（需通过开展真实世界临床试验并获批的，再奖励 200 万元）。（责任单位：市经信局、市卫生健康委、市市场监管局、市财政局）

（三）支持开展仿制药一致性评价。通过仿制药一致性评价并在金华市区产业化的，每个品种奖励 100 万元，其中通过生物等效性实验的，每个品种再奖励 100 万元。（责任单位：市市场监管局、市经信局、市财政局）

在全国前三个通过仿制药一致性评价的，按实际销售额的 1% 给予额外补助，单个品种最高不超过 300 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（四）支持医疗器械研发。获得医疗器械注册证书并在金华市区产业化的第三类医疗器械，单个品种奖励 100 万元；属于需进行临床试验审批的，单个品种再奖励 100 万元；属于国家创新医疗器械的，单个品种再奖励 300 万元。获得医疗器械注册证书并在金华市区产业化的第二类医疗器械，单个品种奖励 20 万元；属于需进行临床试验审批的，单个品种再奖励 30 万元；属浙江省第二类创新医疗器械的，单个品种再奖励 80 万元。单家企业每年资助最高不超过 1000 万元。（责任单位：市经信局、市财政局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局）

（五）支持特色原料药产业化。处于 A 状态的原料药在金华市区进行产业化的，每个品种奖励 50 万元。单家企业每年资助不超

过 500 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

三、支持医药企业做大做强

（六）支持初创型企业发展。新设或新迁入金华市区的生物医药领域企业，租用办公用房或生产厂房的，经评审认定，可给予最长 3 年、每平方米最高不超过 30 元/月的租金补助，每家企业补助面积不超过 2000 平方米。（责任单位：市经信局、市财政局）

（七）强化新业态模式培育。药品上市许可持有人或者医疗器械注册人委托金华市区生物医药企业（非关联企业）生产的，且销售及产值体现在金华市区的，对委托方和受托方分别给予该品种实际交易额 1.5% 的奖励，各方最高不超过 300 万元。单个企业每年奖励不超过 600 万元。（责任单位：市经信局、市财政局、市市场监管局）

（八）支持企业规模化发展。单品种年销售收入首次突破 3 亿元、1 亿元、5000 万元的药品（创新药、改良型新药、仿制药）和医疗器械（二类、三类医疗器械），分别奖励 300 万元、100 万元、50 万元；原料药减半奖励。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（九）提升创新国际化水平。首次取得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）等机构批准，获得境外上市资质并在相关境外市场实现销售的药品，每个产品分别给予 200 万元补助，原料药减半补助。已取得国内第三类医疗器械注册证书的产品，首次取得美国食品药品监督管理局

(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、欧洲统一(CE)、日本药品医疗器械局(PMDA)等市场准入资质并在相关境外市场实现销售的,每个产品给予50万元补助。每家企业每年累计不超过500万元。(责任单位:市经信局、市市场监管局、市财政局)

四、增强公共服务能力建设

(十)加强地方公共服务支撑。推进本地检测能力建设,加大对检测机构检测能力扶持力度,尽早实现医疗器械电器安全、电磁兼容等项目的扩项,减少医疗器械设备类产品研发检测时间,服务本地医疗器械产业发展。(责任单位:市市场监管局、市发改委、市财政局、市科技局)

药物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)、建设医药合同研发机构(CRO)、医药合同外包生产机构(CMO)、医药合同定制研发生产机构(CDMO)等产业应用基础平台,以及实验动物服务平台、检验检测平台、转化医学中心等产业公共服务平台,对新建设且固定资产投资(不包括基建)总额超500万元的,按固定资产投资的30%给予资助,最高不超过1000万元。已建成运营的产业公共服务平台,为生物医药企业(非关联企业)提供服务且年度服务合同金额在300万元以上的,经认定,按其服务金额的10%给予资助,最高不超过200万元。(责任单位:市经信局、市科技局、市市场监管局、市财政局)

(十一)支持产业协同创新。获批国家重点实验室、国家工程研究中心、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家级企业技

术中心的，给予 500 万元奖励；获得上述实验室、中心的省级平台给予 200 万元奖励。（责任单位：市科技局、市发改委、市经信局、市市场监管局、市财政局）

五、强化要素保障

（十二）建立绿色审批机制。对 CDMO（合同研发生产组织）研发生产项目、MAH（上市许可人）产业化落地项目等新业态模式以及创新药的产业化项目，项目用地指标、污染物排放总量指标等，由属地统筹保障。（责任单位：市发改委、市资规局、市生态环境局、市应急管理局、市经信局、市投资促进中心）

六、支持本地创新产品拓展市场

（十三）鼓励企业拓展市场。鼓励企业参加国家药品、医疗器械集中带量采购，中标品种按中标总价的 3%分年度予以奖励，单个品种最高奖励不超过 100 万元，单家企业每年奖励不超过 300 万元。（责任单位：市经信局、市财政局、市医保局）

（十四）支持创新优质药品和医疗器械应用。建立完善“卫健—医保—企业”面对面会商机制，引导优质创新产品进入本地医疗机构。对医疗机构使用经认定的创新优质药品和医疗器械，不纳入医疗机构药占比和耗占比的考核范围，且给予其最高不超过实际使用产品金额 3%的奖励，单家医疗机构奖励每年累计最高不超过 300 万元。对医疗机构采购经省、市有关部门认定的首台（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。（责任单位：市经信局、市卫生健康委、市财政

局、市市场监管局、市医疗保障局)

本意见涉及的奖补类项目资金按照现行财政体制承担，其中市级财政负担部分，除注明列支渠道的外，由排第一的责任单位制定具体资金管理办法。以往政策与本政策不一致的，按照“从优、从高、不重复”的原则予以支持，补助（奖励）额与当年地方综合贡献额挂钩，当年未兑现部分，可以在以后4个年度内予以兑现。各县（市）可参照执行。施行期间如遇国家、省有关政策规定调整的，按上级政策执行。本政策自2023年6月10日起执行，有效期3年。

金华市人民政府办公室

2023年4月28日印发

