

嘉兴市经济和信息化局
嘉兴市科学技术局
嘉兴市财政局 文件
嘉兴市商务局
嘉兴市市场监管局

嘉经信产业〔2022〕8号

嘉兴市经济和信息化局 嘉兴市科学技术局
嘉兴市财政局 嘉兴市商务局 嘉兴市市场监管局
关于印发《嘉兴市本级加快生物医药产业高
质量发展的若干意见实施细则》的通知

南湖区、秀洲区经信（商）局、科技局、财政局、市场监管局，经济技术开发区（国际商务区）经商局、财政局、市场监管分局：

现将《嘉兴市本级加快生物医药产业高质量发展的若干意见实施细则》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

(此页无正文)



2022年2月11日

嘉兴市本级 加快生物医药产业高质量发展的 若干意见实施细则

为贯彻落实《嘉兴市人民政府办公室关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》（嘉政办发〔2021〕15号），进一步明确各项政策措施的适用对象、申请条件、支持标准等，确保政策公正、公平、公开，提高资金使用效益，特制定本实施细则。

一、支持范围

嘉兴市生物医药产业发展专项政策，主要支持从事生物技术药、化学药、现代中药、生物医药检测及产品、医疗器械等领域的研发、生产和服务外包的独立法人企业和机构。

二、支持重大项目招引

（一）申报条件。对2021年5月3日（含）以来，引进的世界500强、总部经济或对区域经济发展有重大推动作用或贡献特别大的产业项目。

（二）支持标准。项目总投资达20亿元（内资）或3亿美元（外资）及以上且拿地后一年内实际投资额达10亿元（内资）或1亿美元（外资）及以上的项目，按照项目总投资的10%~30%比例分期给予补助，最高支持金额不超过5亿元。具体补助比例视市区两级项目谈判情况而定。总投资包括第一期拿地涉及的土地款及拿地后一年内完成的土建、

安装、设备采购等固定资产投资。享受重大项目招引政策的，不再享受细则中的设备补助。

（三）申报材料

1. 申请表；
2. 企业营业执照；
3. 企业与当地政府签订的合同或协议；
4. 会计师事务所对申报单位的投资审计报告；
5. 申报单位廉洁诚信承诺书。

（四）申报流程。符合申报条件的企业，向所在区经信部门（内资）和商务部门（外资）提交申报材料；区经信、商务部门完成项目书面材料和现场实地审核，并签署初步审核意见；市经信局、商务局组织第三方审计机构审计，按其投资内容、审计金额及补助比例进行补助金额核算后提交嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议审定，经公示无异议后发文公布并兑付资金。

三、鼓励企业研发创新

（一）申报条件。具有独立法人资格的药品上市许可持有人、医疗器械注册人或原料药生产企业。

（二）支持标准

1. 化学药品

1.1 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，开展临床试验并取得药品注册证书的新药（即 1 类、2 类中药、化学药、生物制品<含创新型体外诊断试剂>。不同规格视为同一品种，下同），分阶段按实际投入研发费用的一定比例给予补

助，其中创新药补助比例为 40%，改良型新药补助为 20%。获准临床的，最高奖补不超过 800 万元；完成 I、II、III 期临床试验的，最高分别不超过 1000 万元、2000 万元、3000 万元；取得药品注册证书的最高奖补不超过 300 万元。单个企业每年补助总金额合计不超过 1 亿元。

1.2 2021 年 5 月 3 日（含）以来，对于新取得 3 类、4 类化学药、中药或 3 类生物制品（含境内外已上市的体外诊断试剂）药品注册证书的，给予 100 万元奖补。其中已开展临床试验的，每个品种再给予 100 万元奖补。单个企业每年补助不超过 1000 万元。

1.3 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，已上市品种通过仿制药一致性评价的化学药品（不含视同通过一致性评价的药品），按实际投入研发费用的 20% 给予补助，最高不超过 300 万元。单个企业每年补助不超过 1000 万元。2021 年 5 月 3 日（不含）以前通过仿制药一致性评价的已上市品种奖补标准，按照嘉政办发〔2018〕67 号执行。

2. 医疗器械

对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，新取得第二类、第三类的医疗器械产品注册证的产品（首次注册并具有自主知识产权，不含同品种多次注册、同品种不同规格的注册证书，知识产权指授权实用新型专利、授权发明专利、登记软件著作权），按该产品实际研发费用的 40% 给予补助，其中第二类医疗器械最高不超过 300 万元，第三类医疗器械最高不超过 500 万元；单个企业每年补助不超过 1000 万元。

3. 特色原料药

对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，通过美国食品药品监督管理局（FDA）或欧洲药品管理局（EMA）审查，并取得 USDMF、EDMF/ASMF、CEP 等相关认证证书的特色原料药，按该特色原料药实际研发费用的 20% 给予补助，最高不超过 300 万元。单个企业每年补助不超过 500 万元。

（三）申报材料

1. 申请报告和申请表；

2. 企业营业执照；

3. 《药品注册证书》及《药物临床试验批准通知书》、药物临床试验结果登记信息（如有），或通过一致性评价的相关证明材料，或医疗器械产品注册证及知识产权相关证明文件，或 FDA、EMA、USDMF、EDMF/ASMF、CEP 的相关认证证书等；

4. 会计师事务所对申报补助产品研发等专项审核报告；

5. 申报补助产品的销售合同、发票、银行付款单据，销售情况统计表（包括销售对象、合同金额、销售时间等）；

6. 申报单位廉洁诚信承诺书。

（四）申报流程。符合申报条件的企业，向所在区科技行政主管部门提交申报材料；区科技行政主管部门完成项目书面材料和现场实地审核，并签署初步审核意见；市科技局组织第三方审计机构审计，并组织相关专家进行复审，按其投资内容、审计金额及补助比例进行补助金额核算后提交嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议审定，经公示无异议后

发文公布并兑付资金。

四、支持科研成果产业化

（一）申报条件。具有独立法人资格的生物医药企业或机构。

（二）支持标准

1. 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，取得药品注册证书且实施产业化的项目，按项目总投资（不含研发投入）1 亿元（含）以上、5 亿元以下的，按生产性设备（含洁净车间）投入的 10% 给予补助，单个项目补助最高不超过 2000 万元；项目总投资 5 亿元（含）以上的，按生产性设备（含洁净车间）投入的 12% 给予补助，单个项目补助最高不超过 4000 万元。

2. 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，取得第二类、第三类医疗器械注册证且实施产业化的项目，项目总投资（不含研发投入）在 5000 万元（含）以上、1 亿元以下的，按生产性设备投入的 12% 给予补助，单个项目补助最高不超过 500 万元；项目总投资在 1 亿元（含）以上的，按生产性设备投入的 15% 给予补助，单个项目补助最高不超过 3000 万元。

3. 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，药品上市许可持有人或者医疗器械注册人委托我市生物医药企业（非关联企业）生产其所持有产品且销售税收在我市结算的，对委托方按该品种实际交易金额的 5% 给予补助，最高不超过 500 万元，单个企业每年补助不超过 1000 万元；对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，承接市外药品上市许可持有人或医疗器械注册

人生产委托的生物医药企业，对承接方按生产品种实际交易金额的 5%给予补助，每个品种最高不超过 500 万元，单个企业每年补助不超过 1000 万元。

4. 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，取得中药配方颗粒生产资质且投资额在 2000 万元及以上的项目，按照其生产性设备投入的 20%给予补助，单个企业补助最高不超过 1000 万元。支持将中药配方颗粒品种纳入医保支付范围和集中采购目录。

5. 对于 2021 年 5 月 3 日（含）以来，建成医疗机构制剂室并取得医疗机构制剂注册证或备案凭证，且投资额在 2000 万元及以上的机构，按照其生产性设备投入的 12%给予补助，单个机构补助最高不超过 1000 万元。支持将医疗机构制剂纳入医保支付范围，鼓励调剂使用。

（三）申报材料

1. 申请报告和申请表；

2. 企业营业执照；

3. 《药品注册批件》，或医疗器械产品注册证及知识产权相关证明文件，或中药配方颗粒生产资质证明，或《医疗机构制剂许可证》、《医疗机构制剂注册批件》或备案证明等相关证明材料；

4. 会计师事务所对申报补助对象生产性设备投入或委托生产交易情况的专项审核报告；

5. 申报补助产品的销售合同、发票、银行付款单据，销售情况统计表（包括销售对象、合同金额、销售时间等）。

（四）申报流程。符合申报条件的企业，向所在区经信部门提交申报材料；区经信部门完成项目书面材料和现场实地审核，并签署初步审核意见；市经信局组织第三方审计机构审计，并组织相关专家进行复审，按其投资内容、审计金额及补助比例进行补助金额核算后提交嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议审定，经公示无异议后发文公布并兑付资金。

五、引导企业做优做强

（一）申报条件。具有独立法人资格的生物医药企业或机构。

（二）支持标准

1. 对新取得 FDA、EMA、PMDA 等机构批准获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品、医疗器械，按实际发生认证费用的 50% 给予奖励，单个企业每年奖励不超过 1000 万元。

2. 对取得 GLP、GCP、CNAS 资格认证的企业或机构，对首次取得 GLP 认证项目达到 3 大项、6 大项、9 大项的，分别给予 100 万元、200 万元、400 万元奖励。对取得 GCP 认证的临床医疗机构，按照项目总投资的 40% 予以资助，最高不超过 500 万元；每新增 1 个 GCP 专业学科，给予额外 50 万元奖励；每家单位累计奖励最高不超过 1000 万元。对首次取得 CNAS 认证的，按项目实际设备投入的 20% 给予补助，最高不超过 300 万元。

3. 对首次获得 AAALAC、WHO、FERCAP/SIDCER、AAHRPP

认证的企业或机构，按实际发生认证费用的 20%给予补助，最高不超过 200 万元。单个企业每年补助最高不超过 1000 万元。

（三）申报材料

1. 申请报告和申请表；
2. 企业营业执照等主体资格材料；
3. 药品（医疗器械）生产许可证（如有）；
4. 准入认证证明和可行性报告；
5. 实际认证费用明细等。

（四）申报流程。符合申报条件的企业向所在区市场监管行政主管部门提交申报材料；区市场监管行政主管部门完成项目书面材料和现场实地审核，并签署初步审核意见；市市场监管局组织第三方审计机构审计，并组织专家进行复审，按其投资内容、审计金额及补助比例进行补助金额核算后提交嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议审定，经公示无异议后发文公布并兑付资金。

六、优化产业配套服务

（一）申报条件。具有独立法人资格的平台、企业或机构。

（二）支持标准

1. 设立 CRO、CMO、CDMO 等生物医药产业专业技术平台，自注册日起一年内实际投资额在 1000 万元以上且缴纳社保人数在 20 人及以上的，按项目总投资的 50%给予补助，最高不超过 5000 万元。总投资包括固定资产投资及研发支出。

2. 设立药物及医疗器械第三方研发实验平台、技术和经济价值评价平台、检测检验平台等公共基础性服务平台，总投资在 1 亿元以上且自注册日起一年内实际投资额在 5000 万元以上的，按项目总投资的 50% 给予补助，最高不超过 3000 万元。

3. 医疗大数据、精准医疗企业年营业收入 5000 万元(含)以上且同比增幅 10% (含) 以上的。按营业收入每增长 1000 万元给予 10 万元奖励，最高不超过 100 万元。

4. 生物医药公共服务平台及研发服务机构为生物医药企业(非关联企业)提供服务且年度服务金额 300 万(含)以上的。按其年度合同实际服务金额的 5% 给予补助，单个机构每年补助最高不超过 500 万元。

(三) 申报材料

1. 申请报告和申请表；
2. 企业营业执照；
3. 会计师事务所对企业年度销售情况的审核报告；
4. 申报补助服务的销售合同、发票、银行付款单据，销售情况统计表(包括销售对象、合同金额、销售时间等)。

(四) 申报流程。符合申报条件的企业向所在区科技行政主管部门提交申报材料；区科技行政主管部门完成项目书面材料和现场实地审核，并签署初步审核意见；市科技局组织第三方审计机构审计，并组织相关专家进行复审，按其投资内容、审计金额及补助比例进行补助金额核算后提交嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议审定，经公示无异议后发

文公布并兑付资金。

七、监督检查

（一）市经信局、市科学技术局、市财政局、市商务局（市粮食局）、市市场监管局、市审计局根据实际情况，对市级财政补贴资金的使用情况进行监督检查。

（二）获得财政奖补资金的企业要加强对资金的使用管理，自觉接收审计、监察部门的监督检查，严格执行财务规章制度和会计核算办法。

（三）市级财政奖补资金实行责任追究机制，对出现以下情形的，按相关规定进行处理：

1. 对于恶意骗补的申报主体依照相关规定纳入黑名单管理，依法追究其法律责任，并实施信用联合惩戒。

2. 对提供虚假材料的，将收回相应财政补贴资金；涉嫌犯罪的，移送相关机关处理。

3. 对经事后抽查或审计，对申报内容与申报材料不符、申报条件未达到要求的，将收回奖补资金，并依法追究相关企业和人员责任。

八、其他事项

（一）本实施细则所述“申报材料”是指项目申报时必需提供的材料，各主管部门可在申报通知中根据实际需求，要求提供其他申报材料。项目审核工作由嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议统一领导，每年定期组织市区两级成员单位联动联审。

（二）同一企业的同一项目（或平台）在市级各类专项

资金中产业政策不重复安排，符合本细则多项补助或奖励的，按就高原则不重复安排。

（三）企业有涉及相关一票否决情况的，按《嘉兴市级工业和信息化发展资金管理办法》（嘉财企〔2021〕41号）操作办法执行。

（四）本细则涉及财政资金由相关市级审核部门专项资金列支，市级财政承担比例不超过50%。

（五）本细则自发文之日起30日后施行。

（六）本细则由市经信局、市商务局、市科技局、市市场监督管理局会同市财政局负责解释。

附件：嘉兴市本级生物医药产业项目联席会议制度

附件

嘉兴市本级生物医药产业项目 联席会议制度

为加强组织领导和统筹协调，稳步推进市本级生物医药产业资金补助项目的相关工作，经市政府同意，建立市本级生物医药产业资金项目联席会议（以下简称联席会议）制度。现将有关事项通知如下：

一、主要职责

负责市本级生物医药产业资金补助项目的推进工作，指导、督促、检查有关政策措施的落实。

二、组成人员

组 长：市政府分管副秘书长

副组长：市经信局、市市场监管局分管领导

成 员：市科技局、市财政局、市商务局、市卫生健康委、南湖区经商局、南湖区财政局、秀洲区经商局、秀洲区财政局、嘉兴经济技术开发区经商局、嘉兴经济技术开发区财政支付中心分管领导

三、工作机构及职责

联席会议办公室设在市经信局，主要负责联席会议的组织、联络和协调工作。

四、工作规则

联席会议每半年召开一次，由组长或组长委托的同志主

持，以会议纪要形式明确会议议定事项。根据工作需要，联席会议可邀请其他部门参加会议，研究相关工作。

五、工作要求

各成员单位要按照职能定位，主动研究生物医药产业奖补资金的有关问题，积极参加联席会议，认真落实联席会议布置的工作任务。要相互配合，相互支持，形成合力，认真做好项目审核，发挥财政资金对产业发展的引领作用。

抄送：南湖区、秀洲区经信（商）局、科技局、财政局、市场监管局，
经济技术开发区（国际商务区）经商局、财政局、市场监管分局
共印 15 份

嘉兴市经济和信息化局办公室

2022 年 2 月 11 日印发
