关于促进中华药港生物医药产业发展的

若干措施（修订）（征求意见稿）

为促进优质医药资源汇聚中华药港，优化产业生态，打造产业集群，结合市《关于支持重点产业加快发展若干政策意见》，特制定本措施。

一、支持创新研发

第一条 支持新药研发。

1．对在国内临床试验研发费用投入1000万元以上的1类化学药品、1类中药及天然药物、1类生物制品，根据其研发进度，分阶段按实际投入临床研发费用最高不超过30%给予奖励：完成II、III期临床试验的，经认定分别给予最高不超过1000万元、2000万元，单个企业每年奖励最高不超过6000万元。

2．对在国内临床试验研发费用投入1000万元以上的2类化学药品、2类中药及天然药物、2类生物制品，根据其研发进度，分阶段按实际投入临床研发费用最高不超过15%给予奖励：完成II、III期临床试验的，经认定分别给予最高不超过200万、500万元，单个企业每年奖励最高不超过1000万元。

二、支持成果转化

第二条 支持取得注册证书。支持新取得相关产品注册证书且自主投资在中华药港实施产业化的项目。

1．对新取得1类化学药品、1类中药及天然药物、1类生物制品药品注册批件，每个批件奖励300万元；对新取得2类化学药品、2类中药及天然药物、2类生物制品药品注册批件，每个批件奖励100万元。单个企业每年最高奖励1000万元。

2．对新取得药品注册批件的第3—4类化学药、生物类似药，按实际投入研发费用不超过15%给予奖励，最高不超过100万元，单个企业每年奖励最高不超过500万元。

3．对新取得中药配方颗粒生产备案的药品，给予每个品种药品5万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过500万元。对新通过中药注射剂再评价药品，给予每个品种药品500万元奖励，单个企业每年奖励最高不超过1000万元。

4．对新取得特殊膳食用食品上市资质证明文件并在中华药港实现产业化的，单个品种给予一次性奖励20万元。其中，对新取得特定全营养配方食品注册证书并在中华药港实现产业化的，单个品种给予一次性奖励100万元。

5．对新取得药用辅料、药用内包材登记号并实现与制剂关联的，单个品种给予一次性奖励20万元。

三、支持MAH新业态

第三条 支持上市许可持有人集聚

**1类新药**（含1类化学药、1类生物制品、1类中药）上市许可持有人将产品注册证书转移至中华药港并在区内生产销售的，单品种应税销售收入累计达到2000万元时，给予持有人每个品种一次性奖励400万元；**2类新药**（含2类化学药、2类生物制品、2-3类中药）上市许可持有人将产品注册证书转移至中华药港并在区内生产销售的，单品种应税销售收入累计达到2000万元时，给予持有人每个品种一次性奖励200万元；**其他药品**（即药品注册分类中非创新药品种）上市许可持有人将产品注册证书转移至中华药港并在区内生产销售的，单品种应税销售收入累计达到2000万元时，给予持有人每个品种一次性奖励100万元；每个持有人每年最高给予3000万元奖励。

四、支持产业壮大

第四条 支持企业扩大规模

对药品、药包材、药用辅料生产企业，按企业较上年对我市经济社会发展新增贡献的30%奖励企业，用于企业研发投入、技术改造和平台建设。对生物医药企业在中国医药工业百强榜等国家部委发布的榜单中排名较上一个年度前进五位以上给予10万元争先进位奖励。

第五条 支持企业拓展国际业务

对年度出口规模首次达到50万美元以上的企业，给予10万元奖励，以后年度按照出口增加额给予一定奖励，单个企业年度奖励最高不超过200万元。对通过开展国际联合临床研究新取得境外上市的药品，按实际投入费用不超过20%给予奖励，最高不超过500万元。对新通过美国、欧洲、日本上市许可并在国外市场实现销售的创新药品，每个产品给予10万元奖励，单个企业年度奖励最高不超过200万元。

第六条 支持国内外资质认证

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）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）和国家级检验检测机构（CMA）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200万元；首次取得GCP资格认证的，给予一次性奖励200万元，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；首次获得CMA认证的，给予一次性奖励50万元。

五、支持生态打造

第七条 支持企业优先进驻中华药港核心区

1．载体租金扶持。新进驻中华药港核心区载体（不含商务楼、展示馆）的项目，自签订《租赁合同》之日起，场地租金给予3个月的装修期免缴免租优惠，之后再给予“两免五减半”优惠，租金先交后返。

2．设备投入补贴。对新入驻中华药港核心区载体的药品产业化项目，设备投入在3000万元以上、1亿元以下的，对超出3000万元的部分，按实际设备投入的5%给予补贴；对设备投入在1亿元以上的，实行“一事一议”。

对新入驻中华药港核心区载体的其他产业化项目，设备投入在1000万元以上、6000万元以下的，对超出1000万元的部分，按实际设备投入的5%给予补贴；对设备投入在6000万元以上的，实行“一事一议”。

3．载体装修补贴。对新入驻中华药港核心区载体且对全区生物医药产业发展具有全局带动或重大引领作用的产业项目建设，特别是高端生物医药产业项目建设，或国内外标杆生物医药企业在我区设立地区总部、研发中心、生产基地等，经审核，可给予装修补贴，实行“一事一议”。

第八条 支持公共服务体系建设

支持合同研发机构(CRO)等专业技术及公共服务平台发展，对提供药物筛选、药物合成、药理毒理研究、成效性评价、实验动物服务、新药临床研究注册申报服务、上市后临床研究服务、医药工业废弃物处理、医药知识产权交易等专业技术、公共服务平台，经认定后，自其取得第一笔主营业务收入年度起3个完整年度，按其当年为非关联方提供合同服务金额的5%给予奖励，每个企业累计最高奖励500万元。

第九条 支持突破生物药企业

以生物药原材料等产业链配套企业为突破口，推动中华药港生物药企业集聚。支持从事生物药产业链配套产品（包括但不限于重组蛋白、抗体、基因和细胞培养基等产品）研发生产并提供相关技术服务的企业落户中华药港，对年主营业务收入突破2000万元的企业，3年内按其当年主营业务收入的3%给予奖励，每个企业每年最高奖励300万元。

第十条 支持招引行业龙头企业

重点支持全球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发最新发布的《中国医药工业百强榜》为准）等国内外知名企业入驻，实行“一事一议”。

第十一条 支持资本招商

设立生物医药产业专项基金，原则上主要投入医药健康产业领域。专项基金可按照最高不超过投资项目或企业总股本的30%参股。专项基金优先引进和扶持生物医药创新研发项目、生物医药初创型企业、高成长企业和重点项目。

第十二条 支持专业会议活动

中华药港的生物医药企业在我市举办专业论坛、行业会议等活动，推介中华药港以扩大中华药港影响力的，经备案认定后，给予企业自筹投入资金20%的经费补助，每个企业每年补贴总额不超过20万元。

六、附则

（一）本措施适用于工商注册、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、特殊膳食用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。本措施中的中华药港指连云港经济技术开发区全域。

（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措施的，开发区财政补齐差额部分。

（三）本措施自发布之日起实施，执行期间，如遇国家、省、市、区有关政策规定调整的，从其规定。本措施（修订）实施之日起，《关于促进中华药港生物医药产业发展的若干措施》（连开委〔2022〕18号）同时废止。

（四）申报主体享受所有的政策扶持资金，原则上不得高于该申报主体对我区主要经济贡献净财力，重点支持项目可“一事一议”。

（五）本措施由连云港经济技术开发区管理委员会负责解释。