

天津经济技术开发区 管理委员会文件

津开发〔2017〕48号

天津经济技术开发区管理委员会关于印发天津 开发区推动生物医药大健康研发和产业化 实施办法的通知

工委、管委会各部门、各单位、各直属企业,各相关驻区单位,泰达控股公司办公室:

《天津经济技术开发区推动生物医药大健康研发和产业化的实施办法》业经2017年工委(扩大)会议第38次会议通过,现予印发。请认真遵照执行。

特此通知。

2017年9月14日

(建议此件公开)

天津经济技术开发区推动生物医药大健康 研发和产业化的实施办法

第一章 总则

第一条 为落实《中共天津经济技术开发区工作委员会 天津经济技术开发区管理委员会关于印发天津开发区打造创新驱动新引擎、建设科技创新高地若干措施的通知》（津党开工发〔2017〕62号，简称62号文件），实施重点科技领域突破工程，推动天津经济技术开发区（简称开发区）生物医药大健康领域的研发和产业化，制定本办法。

第二条 本办法支持的企业或机构须符合62号文件有关适用范围的规定并符合下列产业方向：前沿生物技术、生物制品（生物药）、化学药、中药及天然药物、中高端医疗器械、体外诊断、医药研发外包服务以及面向个人和家庭的新型健康产品。

本办法支持的企业或机构还须符合下列条件之一：

（一）生物医药大健康产业领域的世界500强、国内100强、中央企业、上市企业，在开发区设立总部或具有独立法人资格的区域总部、研发中心、生产基地等。

（二）国家重大科技专项、重大课题的科技成果转化项目的实施单位。

(三) 对开发区生物医药大健康产业发展有重大促进作用的产业化项目或创新研发平台的依托单位。

(四) 拥有自主知识产权、有核心技术、有市场前景的生物医药大健康产业领域的创新型企业。

第三条 在“泰达科技发展金”中设立生物医药大健康产业促进资金，每年安排的资金总规模为 5000 万元，并按以下方式进行管理：

(一) 适用本办法的创新药物研发企业注册成立九年后每年可享受的扶持资金不超过企业上年度营业收入的 20%。

(二) 适用本办法的其它生物医药大健康企业注册成立五年后每年可享受的扶持资金不超过企业上年度营业收入的 20%。

第二章 扶持措施

第四条 对于符合本办法的新注册或新迁入的处于创业阶段的生物医药大健康企业，自注册或迁入之日起，对于租用办公、研发场地而产生房租的企业，给予连续 24 个月的扶持。扶持标准最高 35 元/平方米·月，扶持总额最高 30 万元。其中，前 12 个月，扶持比例为实际缴纳房租价格的 70%；后 12 个月，扶持比例为实际缴纳房租价格的 50%。

对在开发区内实际租用孵化器或标准厂房的处于中试或生产阶段的生物医药大健康企业，按租赁面积计算，固定资产投资密度达到 3000 元/平方米以上的，再给予连续 36 个月的扶持，

扶持比例为实际缴纳房租价格的 70%，扶持标准最高 35 元/平方米·月，扶持总额最高 150 万元。

符合本办法的已享受过开发区其他房租扶持的生物医药大健康企业，可以补充执行本条扶持政策，单一企业累计享受的房租扶持总额最高 150 万元。

申请本项政策扶持的企业，须先向场地出租单位缴纳租金，然后再办理相关扶持申请，申请企业须提供场地租赁费用收讫凭证和发票。

开发区科技主管部门委托第三方机构对申请房租扶持的企业使用场地情况进行跟踪和评估，如发现获得扶持的企业经营不正常或未将所租用场地用于与本企业核心业务相关的科研和办公用途，开发区科技主管部门将停止该企业享受扶持的资格，并录入科技企业信用档案系统。

第五条 鼓励开发区生物医药大健康企业开展创新研发。

(一) 对取得新药（化学药品 1-2 类，生物制品 1-14 类，中药及天然药物 1-6 类）临床试验批件的每件给予 100 万元奖励；对完成 1 期临床试验、启动 2 期临床后（获得临床试验伦理委员会批准）的再给予 150 万元奖励；对完成 2 期临床试验、启动 3 期临床后（获得临床试验伦理委员会批准）的再给予 200 万元奖励。

(二) 对完成医疗器械临床试验的每项给予最高 100 万元奖励，其中，对三类医疗器械中植入式医疗器械奖励 100 万元，对

除植入式医疗器械以外的三类医疗器械奖励 30 万元，对二类医疗器械奖励 10 万元。

(三) 鼓励企业引进生物医药大健康领域的中高端研发人才落户开发区，每年对上年度成功引进不少于 10 名硕士以上学历及中级以上职称（其中博士及高级职称人员比例不少于 30%）的研发人员入职的企业给予 20 万元的奖励。

第六条 鼓励生物医药大健康企业把创新研发成果在开发区内进行产业化。

(一) 对获得新药证书及生产批件，并在区内进行生产的，每件给予最高 100 万元奖励，奖励标准如下：

1. 化学药品 1 类新药证书奖励 100 万元，化学药品 2 类新药证书奖励 50 万元；

2. 生物制品 1 类新药证书奖励 100 万元，生物制品 2-14 类新药证书奖励 50 万元；

3. 中药、天然药物 1 类新药证书奖励 100 万元，中药、天然药物 2-6 类新药证书奖励 50 万元。

(二) 对获得医疗器械产品注册证书及生产许可证，并在区内进行生产的，每项给予最高 50 万元奖励，其中，对三类医疗器械中植入式医疗器械奖励 50 万元，对于植入式医疗器械以外的三类医疗器械奖励 30 万元，对二类医疗器械奖励 10 万元。

第七条 对获得新药证书、医疗器械注册证书的企业所生产的新药、医疗器械产品，自开始销售起三年内，分别按该产品

年销售收入的 3%、2%、1%给予奖励，其中：新药产品和植入式三类医疗器械产品生产企业每年可享受此项奖励的上限为 200 万元，植入式医疗器械以外的三类医疗器械产品生产企业每年可享受此项奖励的上限为 150 万元，二类医疗器械产品生产企业每年可享受此项奖励的上限为 100 万元。

第八条 鼓励开发区生物医药大健康企业申请国际国内认证。

（一）对于企业研发的新药，新获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）、欧盟质量指导委员会（EDQM）、日本药品医疗器械局（PMDA）注册或世界卫生组织预认证（WHO-PQ），并在区内进行生产的，给予 100 万元奖励。

（二）对于企业研发的三类或二类医疗器械，新获得美国国家药品和食品管理局（FDA）、欧盟欧洲统一（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）或世界卫生组织预认证（WHO-PQ）等国际市场准入认证，并在区内进行生产的，给予 30 万元奖励。

（三）对新获得药品生产质量管理规范（GMP）和药品非临床试验管理规范（GLP）认证，且该认证场所位于区内的企业，给予 50 万元奖励。

（四）对首次成功进入国家医保目录的药品和医疗器械产品分别给予 20 万元和 10 万元奖励。

（五）对首次成功进入省级医保目录的药品和医疗器械产品

分别给予 10 万元和 5 万元奖励。

(六) 对于企业研发的保健品，获得国际市场准入认证，并在区内进行规模化生产的，给予 10 万元奖励。

第三章 附则

第九条 上述各相关条款中涉及的获得新药临床试验批件的时间可以追溯至 2016 年，获得医疗器械产品注册证书、新药证书和国际国内认证的时间可以追溯至 2017 年。

第十条 已享受开发区相关同类政策扶持的企业或机构，不得重复享受本办法的政策扶持。

第十一条 本办法执行之日前，如已按《天津经济技术开发区促进高新技术产业发展的规定（试行）》（委令第 144 号）申请相关政策扶持，则继续按其相关规定执行。如在本办法执行之日后新申请相关政策扶持，须按本办法执行。

第十二条 本办法由天津经济技术开发区管理委员会负责解释。本办法办事程序参见相关政策兑现指南。

第十三条 本办法自 2018 年 1 月 1 日起执行，有效期三年。