

武汉东湖新技术开发区管理委员会文件

武新规〔2019〕6号

武汉东湖新技术开发区管理委员会 中国（湖北） 自由贸易试验区武汉片区管理委员会关于印发 东湖高新区支持生命健康产业高质量发展 实施意见及实施细则的通知

各相关单位：

《东湖高新区支持生命健康产业高质量发展实施意见》及实施细则已经东湖高新区常务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

武汉东湖新技术开发区
管理委员会



中国（湖北）自由贸易试验区
武汉片区管理委员会

2019年7月22日



东湖高新区支持生命健康产业 高质量发展实施意见

第一条 本实施意见适用于工商、税务及统计关系隶属武汉东湖新技术开发区（以下简称“东湖高新区”），且从事生物医药、医疗器械、生物农业、生物服务、智慧健康、精准诊疗等领域的自主研发、生产、销售及服务的独立法人企业、事业单位、社会团体及民办非企业等机构（以下简称“生物企业”）。

第二条 设立每年 10 亿元的东湖高新区生命健康产业发展专项资金，支持生物企业的培育引进、创新化、规模化、国际化发展，鼓励生物企业以市场导向开展科技创新、成果转化、产业化、平台建设等；设立总规模 50 亿元的光谷生命健康产业母基金，用于引导社会资本成立生命健康产业投资基金，直接投资优质生命健康产业项目。

第三条 对投资总额 2-10 亿元的项目，3 年内在落户奖励、研发费用、固定资产投资、装修、贷款贴息、房租补贴等方面给予项目实际投资最高不超过 10% 的综合配套补贴；对投资总额 10 亿元以上或对产业发展具有重大带动效应的项目，采取一事一议的方式给予支持。

第四条 对入驻光谷生物城区级及以上加速器（孵化器）的生物企业给予房租补贴。

（1）对入驻加速器的科技型企业，对其办公用房租用面积，

按 20 元/平方米/月的标准给予补贴，补贴期限为 2 年。补贴面积不超过 2000 平方米。

(2) 对入驻经认定的孵化器的在孵企业，对其租用办公用房面积给予 20 元/平方米/月的房租补贴。补贴时间自入驻孵化器起计算，最多不超过 3 年。同一企业只能在同一个孵化器内享受房租补贴。

第五条 对在东湖高新区进行转化或承诺转化的创新生物产品，按其所处研发进度分阶段予以资助。

(1) 对预防用生物制品 1、2 类，治疗用生物制品 1、2、3 类，化学药 1 类，中药及天然药物 1 类（不同剂型、不同规格合并计算），以获得临床试验批件为标准，对前期研究费用给予 30%，最高不超过 500 万元补贴；以完成 I、II 期临床试验为标准，对各阶段临床研究费用给予 20%，分别不超过 1000 万元、2000 万元补贴；以完成 III 期临床试验并获得药品注册申请受理书为标准，对临床研究费用给予 20%，不超过 5000 万元补贴；以取得新药证书为标准，给予 2000 万元奖励；每个药品补贴总计不超过 1 亿元。

(2) 对预防用生物制品 3-9 类，治疗用生物制品 4-12 类、化学药 2 类、中药及天然药物 2-6 类（不同剂型、不同规格合并计算），以获得临床试验批件为标准，对前期研究费用给予 30%，最高不超过 200 万元补贴；以完成 I、II 期临床试验为标准，对各阶段临床研究费用给予 20%，分别不超过 100 万元、200 万元

补贴；以完成 III 期临床并获得药品注册申请受理书为标准，对临床研究费用给予 20%，不超过 500 万元补贴；以取得新药证书为标准，给予 200 万元奖励；每个药品补贴总计不超过 1000 万元。

(3) 对二、三类医疗器械（不含二类体外诊断试剂），以获得医疗器械注册证为标准，对前期研究费用给予 30%，分别最高不超过 200 万元、500 万元补贴。

(4) 对一类、二类兽用生物制品，以获得新兽药注册证为标准，对前期研究费用给予 30%，分别最高不超过 500 万、100 万元补贴；对获得国家主要农作物品种审定证书的作物新品种，对前期研究费用给予 30%，最高不超过 200 万元补贴；对获得新饲料、新饲料添加剂新产品证书，对前期研究费用给予 30%，最高不超过 200 万元补贴。

第六条 对企业联合在汉医疗机构申报开展临床研究的生物医学新技术，以获得卫生主管部门批准（含按照有关规定备案的体细胞治疗技术）为标准，对企业前期研究发生的费用给予 30%，最高不超过 500 万元补贴；对于上述生物医学新技术获批进入临床应用的，以获得卫生主管部门批准（含按照有关规定备案的体细胞治疗技术）为标准，对企业临床研究发生的费用给予 20%，最高不超过 1 亿元补贴。

第七条 对全国前三名通过仿制药质量和疗效一致性评价并在东湖高新区内进入生产销售的药品，按一致性评价实际研发

投入的 30%给予补贴，每个品种最高不超过 200 万元，单个企业每年资助最高不超过 1000 万元。

第八条 对企业出资购买针对新药和创新医疗器械等产品的临床试验责任险种和上市后质量责任险种，给予投保费用 50% 的保费补贴，单个保单不超过 50 万元，单个企业每年不超过 500 万元。

第九条 (1) 对第五条所述的单个药品（含兽药）、作物品种在区内按出厂价开票年销售额首次突破 1 亿元、2 亿元、5 亿元，或单个医疗器械品种在区内按出厂价开票年销售额首次突破 5000 万元、1 亿元、2 亿元的生物企业，分别给予 100 万元、200 万元、300 万元一次性奖励。单个企业累计奖励不超过 1200 万元。

(2) 对生物企业年主营业务收入首次突破 2000 万元并进入东湖高新区规上企业库的，给予 50 万元一次性奖励；对年主营业务收入首次突破 1 亿元、5 亿元、10 亿元的企业，分别给予 300 万元、500 万元、1000 万元一次性奖励。

第十条 (1) 对自主研发及生产的药品，获得美国 FDA 或欧洲 EMA 批准上市的，给予每个产品国际研究注册费用的 50%，最高 300 万元奖励；对自主研发及生产的三类和二类医疗器械产品，获得美国 FDA 或欧洲合格认证（CE）批准上市的，给予每个产品国际研究注册费用的 50%，最高 50 万元一次性奖励。

(2) 对首次获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药

物管理局 (EMA)、世界卫生组织 (WHO) 等国际药品生产规范 (cGMP) 认证的生物企业给予一次性 500 万元奖励。对首次获得国家药品生产质量管理规范 (GMP)、药品非临床研究质量管理规范 (GLP) 的生物企业给予一次性 100 万元奖励。

第十一条 对企业获得国家专项立项的研发创新、成果转化和产业化项目, 国家专项有地方配套比例规定的从其规定, 没有规定的原则上按照立项金额 50% 的比例给予项目地方资金配套支持, 单个企业每年不超过 1000 万元; 对获得国家级产业创新、成果转化和资源共享等平台的建设单位, 按照国拨经费 1:1 给予地方资金配套支持。

第十二条 鼓励企业和机构建设市场化运营的公共技术服务平台, 对经武汉国家生物产业基地建设管理办公室组织评审并认定的公共技术服务平台:

(1) 给予平台固定资产投资总额 30% 的一次性补贴, 每个平台补贴上限为 1000 万元。

(2) 每年按其对东湖高新区生物企业服务累计金额的 10% 给予补贴, 补贴上限为 100 万元。

(3) 对使用经认定的公共服务平台的东湖高新区生物企业, 按实际支付服务费用的 10% 给予补贴, 补贴上限为 50 万元。

第十三条 对区内企业参与申报并获批成为药品/医疗器械上市许可人指定生产企业的, 按每个产品实际委托生产合同执行额的 10% 给予补贴, 同一企业每年奖励上限为 500 万元, 同一企

业享受该政策期限不超过3年。

第十四条 完善产业服务软环境。扩大武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会服务职能，每年给予协会专项经费50万元，用于支持人员劳务、产业研究、技术创新、市场推广、培训交流等。

第十五条 满足东湖高新区其他招商引资、创新创业、产业发展、科技金融、人才支持、知识产权、开放合作等政策支持条件的生物企业，可按照相关规定程序申请，与本实施意见性质相同的政策条款按照就高不重复原则给予支持。

第十六条 本实施意见由武汉东湖新技术开发区管委会、中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区管理委员会委托武汉国家生物产业基地建设管理办公室负责解释，自颁布之日起实施，有效期三年。原《武汉东湖新技术开发区管委会、中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区管理委员会关于支持生物产业发展的实施意见》（武新规〔2017〕6号）同时废止。实施过程中若出现与国家法律法规和省、市有关规定不一致的地方，以国家法律法规和省、市有关规定为准。

东湖高新区支持生命健康产业高质量发展 实施细则

第一条 根据《东湖高新区支持生命健康产业高质量发展实施意见》（以下简称“《实施意见》”）制定本实施细则。

第二条 武汉东湖新技术开发区管委会、中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区管理委员会委托武汉国家生物产业基地建设管理办公室负责落实《实施意见》规定的各类奖励或补贴，分项组织申请、认定、监督与检查，会同区财政局编制年度资金预算。

第三条 《实施意见》重点支持的领域包括：

1. 生物医药：主要包括疫苗、重组蛋白质药物、治疗性抗体、血液制品、基因工程药物等生物制药；化学药制剂；中药和天然药物等的研发和生产。

2. 医疗器械（生物医学工程）：主要包括高端医学影像、激光手术、临床监护设备；高通量、高精度的体外诊断仪器和试剂；再生医学和组织工程；新型医用材料等的研发和生产。

3. 生物农业：主要包括利用现代生物技术从事农业良种培育、兽用生物制品、生物农药、生物肥料、生物饲料添加剂等的研发和生产。

4. 生物服务：主要指以合同的方式为企业和研发机构在研发生产过程中提供专业化服务。

5. 智慧健康：主要指基于互联网+、大数据、云计算、IT与生命健康产业融合的智慧健康大数据产业。

6. 精准诊疗：主要包括基因检测、分子诊断、细胞治疗等新型疾病个体化诊疗技术及配套产品的开发应用。

第四条 申请享受《实施意见》专项政策的单位（以下简称“申请单位”），应同时具备如下条件：在东湖高新区注册经营并依法纳税，有实际经营场所；具有独立法人资格和规范的财务核算制度；各项经营指标纳入东湖高新区相关统计范围；无违法及不诚信行为。

第五条 申请单位均须提交资金申请表格、单位简介、工商营业执照、税务登记证、组织机构代码证、上一年度财务审计报告复印件。同时还应根据各条款特点提交以下材料，按支持标准享受政策：

1. 对申请《实施意见》第三条政策的单位，需经东湖高新区管委会常务会议审议通过后享受政策。

2. 对申请《实施意见》第四条政策的单位，应提供与加速器（孵化器）运营单位签署的租赁合同及足额缴纳租金的票据证明，经与孵化器和加速器运营单位出具的加速器（孵化器）租金标准、企业清单等相关材料核对无误后享受政策。

3. 对申请《实施意见》第五条政策的单位，应针对性提供相关临床阶段证明或证书、产品研发（含临床试验）费用合同及票据、临床研究总结报告、生产场所资质文件、新药证书，经审

核通过后享受政策。

4. 对申请《实施意见》第六条政策的单位，应提供卫生主管部门批准文件、与医疗机构签订合作协议、研发费用合同及票据，经审核通过后享受政策。

5. 对申请《实施意见》第七条政策的单位，应提供通过一致性评价及研发投入的相关证明、生产场所资质文件、产成品入库单、销售合同和发票凭据，经审核通过后享受政策。

6. 对申请《实施意见》第八条政策的单位，应提供与保险机构签订的投保协议、产品进入临床阶段证明，经审核通过后享受政策。

7. 对申请《实施意见》第九条政策的单位，应提交专项审计报告，经审核通过后享受政策。

8. 对申请《实施意见》第十条政策的单位，应提供相关批件/证书、国际研究注册费用相关文件、生产场所资质文件、产成品入库单、销售合同和发票凭据等，经审核通过后享受政策。

9. 对申请《实施意见》第十一条政策的单位，应同时提交国家或省级相关部门立项批文、资金拨付文件、地方配套比例说明文件等，经审核通过后享受政策。

10. 对申请《实施意见》第十二条政策的单位，应在平台建设完成后提供平台认定申报书、固定资产投资专项审计报告，经武汉国家生物产业基地建设管理办公室组织评审认定后，按年度提供对外公布的平台收费标准、服务合同及票据，经审核通过后

享受政策。

11. 对申请《实施意见》第十三条政策的单位，应提供药品/医疗器械上市许可人指定生产企业相关证明、委托生产合同及票据，经审核通过后享受政策。

12. 对《实施意见》第十四条政策，武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会应提供年度工作报告及上年度经费支出情况，经审核通过后享受政策。

第六条 武汉国家生物产业基地建设管理办公室每年 9 月集中受理政策申请，会同区财政局列入下年度东湖高新区财政预算。

