

苏州吴中经济技术开发区管理委员会

吴开管委〔2021〕67号

关于印发《关于促进苏州吴中经济技术开发区生物医药产业高质量发展的若干政策意见》的通知

各街道、各有关单位：

为进一步提升苏州吴中经济技术开发区生物医药产业核心竞争力，提高药品可及性和医疗保障水平，着力催生一批原创科研成果，着力培育一批龙头领军企业，优化产业结构，打造特色产业集群，现将《关于促进苏州吴中经济技术开发区生物医药产业高质量发展的若干政策意见》印发给你们，请认真贯彻执行。



苏州吴中经济技术开发区管理委员会

2021年4月27日

关于促进苏州吴中经济技术开发区生物医药产业高质量发展的若干政策意见

为推动苏州吴中经济技术开发区（以下简称吴中开发区）生物医药产业高质量发展，全面提升产业自主创新能力和核心竞争力，建设完善吴中开发区生物医药产业发展的生态圈，着力打造国际知名、国内一流的生物医药产业高地，根据《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》、《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案》等文件精神，结合吴中开发区生物医药产业实际，制定本政策。

一、适用范围及重点领域

本政策对象为在吴中开发区内依法登记注册，税务征管关系和统计关系属于吴中开发区的生物医药企业或机构，具有独立法人资格，具有健全财务管理制度、良好财务和信用记录。重点支持药品、医疗器械和生物技术的研发、生产和服务。

二、扶持政策

（一）加大重大项目新引进奖励。支持对吴中开发区生物医药产业具有推进及引领作用的新项目。行业内具有龙头地位和明显竞争优势并在吴中开发区内设立总部、研发中心或产业化基地的企业。

1. 自注册之日起2年内在吴中开发区实际投资额达到2亿元以上的，经认定，按照固定资产的10%，予以不超过1000万元扶持奖励。

2. 注册资本达到 3000 万美元或 2 亿元人民币，且自注册之日起 3 年内 在吴中开发区实际投资额 3 亿元以上的新项目，经认定，按照固定资产的 10%，予以不超过 2000 万元扶持奖励。

3. 注册资本达到 5000 万美元或 3 亿元人民币，且自注册之日起 3 年内 在吴中开发区实际投资额 5 亿元以上的新项目，经认定，按照固定资产的 10%，予以不超过 3000 万元扶持奖励。

4. 注册资本达到 1 亿美元或 6 亿元人民币，且自注册之日起 3 年内 在吴中开发区实际投资额 7 亿元以上的新项目，经认定，按照固定资产的 10%，予以不超过 5000 万元扶持奖励。

5. 对于总投资额 10 亿元以上的项目，按“一事一议”重点支持。

6. 企业同时可享受“绿色通道”待遇，优先保障用地或购买吴中开发区内国有载体。

（二）保障项目用房

1. 对新引进的企业，经认定，租赁吴中开发区内载体，注册资金不低于 0.5 万元/平方米，首年给予租金全额减免（租赁国有或集体资产）或全额补贴（租赁私营资产，且实现约定的产值与税收要求）。次年起，医药类企业根据项目进度，达到落户前约定的研发里程碑，医疗器械、医疗服务类企业主营业务收入不低于 0.5 万元/平方米/年且税收超过 1000 元/平方米/年；给予已缴纳用房租金 100% 的补贴，补贴时间最长不超过两年，享受时段为注册 5 年以内（单个企业补贴面积原则上不超过 10000 平方米）。

2. 对新引进的企业，经认定，在六年内累计主营业务收入达到 1.2 亿元/亩且累计纳税额达到 600 万元/亩或拟上市的企业可享受提前购买项目用地或国有载体的待遇。特殊重大项目可根据项目情况实行“一事一议”。

（三）支持新药研发。进入 I 期、II 期、III 期临床试验阶段的新药项目，分别给予 100 万元、150 万元和 200 万元一次性资助。单个企业每年奖励不超过 1000 万元。

（四）支持医疗器械创新。对完成临床试验后并获得国家药品监督管理局注册受理的第二、三类医疗器械，具有自主知识产权的，根据实际临床试验发生费用和注册费用的 50% 进行补贴，每项奖励最高 150 万元。对进入创新医疗器械特别审批或优先审评程序的，根据实际临床试验费用和注册费用的 50% 补贴，每项奖励最高 250 万元。单个企业每年奖励不超过 1000 万元。

（五）支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。全国同类仿制药中前三个通过一致性评价的药品（不同规格视为同一个品种），每个品种给予 100 万元的奖励，其中开展临床有效性试验的品种，给予 200 万元的奖励。单个企业每年新注册一致性评价阶段奖励最高不超过 800 万元。

（六）鼓励注册认证和产业化。

1. 获得国家新药注册证书并在吴中开发区内产业化的，一类新药每个品种给予 1000 万元的奖励，二类和三类新药每个品种给予 500 万元的奖励。

2. 申请医疗器械首次注册且获得相应注册证的，若在吴中

开发区实现产业化，则依据该产品类别，二类医疗器械 IVD 领域每个产品给予 10 万的奖励，非 IVD 领域每个产品给予 50 万元的奖励；三类医疗器械 IVD 领域每个产品给予 50 万的奖励，非 IVD 领域每个产品给予 80 万元的奖励。被国家、省食药监督管理部门认定为创新型三类医疗器械的，取得注册证后在原有基础上再奖励 20 万元，被认定为优先审批医疗器械的，企业同时可享受优先审批“绿色通道”待遇。单个企业每年奖励不超过 500 万元。

（七）支持医药、医疗器械企业开拓国际市场。对获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟 CE 认证、欧洲药品管理局（EMA）、日本 PMDA(药品医疗器械局)等国际先进体系认证且在吴中开发区内实现产业化的创新药或医疗器械项目按照最高不超过项目投资额 20% 给予支持。单个企业每年奖励不超过 300 万元。

（八）完善公共服务。对吴中开发区内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）、医药研发合同外包服务机构（CRO）、生物医药产业中试平台等研发服务机构，为与其无投资关系的吴中开发区内生物医药企业提供服务的，经认定，按上年度合同实际金额的 5% 给予奖励，单个企业或机构最高奖励 200 万元。

（九）推动药品上市许可持有人制度试点工作。鼓励企业取得药品、医疗器械上市许可持有人资格，并在吴中开发区内实现产业化或销售结算的，每品种按委托合同财务结算金额的 2% 给

予委托方奖励，最高奖励 100 万元，单个企业每年申请品种数量不超过 2 个。对吴中开发区内企业获得无关联药品持有人授权委托生产的，给予该企业该品种每年新增年销售额 3% 的奖励，最高奖励 100 万元。

（十）鼓励医药、医疗器械企业加大研发投入。生物医药规上企业研发费用占主营业务比重超过吴中开发区规上工业、服务业平均水平的，经认定，按研发费用支出的 5% 奖励，最高不超过 1000 万元。医药、医疗器械规下企业的研发费用，在企业当年未形成利润前，当年研发费用支出金额超过 500 万元的，经认定，按超出部分的 10% 给予补贴，最高不超过 200 万元。

（十一）提升企业研发创新能力，加强创新平台载体建设。

1. 对新认定的国家（重点）实验室、工程技术研究中心、工程研究中心、技术中心的项目承担单位，给予 500 万元奖励。对新认定的国家级科技企业孵化器，给予 100 万元奖励。

2. 对新认定的省（重点）实验室、工程技术研究中心、工程研究中心、技术中心、院士工作站的项目承担单位，给予 50 万元奖励。对新认定的省级科技企业孵化器，给予 15 万元奖励。对通过省级绩效考核的科技企业孵化器，按照 1: 0.5 的比例给予奖励。

3. 加快公共服务平台建设。建设国际一流、国内领先的高校院所建设创新研发机构及成果转化项目；各类创新主体建设产业技术服务平台；国际国内社会资本和医疗机构建设临床研究机构、临床医学研究中心、临床研究型医院；国内外优质教育机构

建设医学院、药学院及本地高校院所加强生物医药学科；打造从生物样本培养与存储、样本分析、样本制备扩增到治疗控制评价的生物样本库研发平台。对经认定后的平台项目，按照项目总投资的 30%给予最高不超过 2000 万元资助。

4. 对孵化项目一次性获得投资机构 300-500 万元、500-1000 万元、1000 万元以上投融资的，分别给予所在的孵化器 10 万元、20 万元、30 万元奖励。

（十二）鼓励技术交流。鼓励企业在吴中开发区内积极开展生物医药相关的学术研究、专题培训，承办国家、省、市生物医药相关论坛会议、会展等活动。对重大活动，经备案认定，给予主办方不超过 50%会议费用补贴，每场不超过 100 万元。

（十三）企业上市奖励。对当年在境内外成功上市（主板、中小板、创业板、科创板）的企业，给予 300 万元奖励。本奖励包含国家、省、市、区相关政策规定的吴中开发区匹配资金。如企业评定为上市企业且有用地需求，可优先保障项目用地或直接购买国有载体。

（十四）金融资本支撑。设立吴中生物医药产业园专项基金，基金以重大项目专项基金、直接投资、产业园战略合作基金等多元化模式，针对生物医药、医疗器械、医疗服务等入园项目进行专项投资。

（十五）加强人才梯队建设，持续加大人才引育支持。

1. 实施顶尖团队引领计划。加大重量级人才团队项目引育力度，对符合开发区战略性产业导向，具有高科技含量、高成长

性的人才团队项目，经评审成功入选开发区领军人才团队的，给予最高 2000 万元的科研经费资助。

2. 推进人才优先发展。对各类落户企业引进、培育各级领军人才的，除按规定给予或匹配人才项目经费外，再分别给予企业一次性奖励。入选国家级重大人才工程计划的，给予 100 万元/个的奖励；入选江苏省“双创计划”的，给予 60 万元/个的奖励；入选苏州市姑苏领军人才计划的，给予 30 万元/个的奖励；入选吴中区东吴科技创新创业领军人才计划的，给予 10 万元/个的奖励。

3. 实行优购房政策。对新落户和已落户的企业，以及在境内外成功上市的企业，符合购买优购房条件的，给予实际销售价格 30% 的折扣补贴。凡落户开发区、在开发区申报并入选的各级领军人才，符合购买优购房条件的，给予实际销售价格 20%-30% 不等的折扣补贴。

4. 优化人才子女入学。顶尖团队、领军人才非户籍子女就读义务教育阶段学校，享受吴中开发区内地段生同等待遇，由社会事业局根据就近入学原则安排入学。

高端人才和顶尖团队政策参照《吴中经济技术开发区关于进一步推进人才优先发展的若干措施》（吴开工委[2020]89 号、吴开管委[2020]210 号）执行。优购房政策参照《苏州吴中经济技术开发区优购房销售管理实施办法（试行）》执行。

（十六）提供配套的贸易便利化服务。

1. 在吴中综合保税区设立的企业进口的医疗器械用于研

发、展示的，可不办理相关注册或备案手续。进入国内销售、使用的医疗器械，按照相关规定申请注册或办理备案。

2. 除禁止进境的以外，吴中综合保税区内企业从境外进口且在吴中综合保税区内用于研发的货物、物品，免于提交许可证件，进口的消耗性材料根据实际研发耗用核销。

三、其他事项

（一）参与扶持奖励政策申报的企业需在吴中开发区依法登记注册，税务征管关系和统计关系属于吴中开发区，具有独立法人资格，具有健全的财务管理制度和良好的财务记录和信用记录，并在申报之日起前两年内无重大责任事故。

（二）区内符合条件的企业除享受上述奖励政策外，吴中开发区将积极支持和协助企业申报上级有关政策扶持。

（三）本意见自发布之日起施行，有效期至 2022 年 12 月 31 日，扶持资金实行集中兑现，对企业申报的同一项目奖励采取就高、不重复享受原则。上级政策要求吴中开发区同级配套、与本政策重复的，按就高不重复原则执行。

（四）本意见所奖励的单位和个人提供的材料及凭证必须真实可靠。如有弄虚作假者，一经发现并核实，已享受的奖励将全数追回，录入失信系统并依法追究相关人员的法律责任。

（五）本意见由吴中经济技术开发区管理委员会负责解释。本意见中涉及认定、审核、执行和资金拨付实施由吴中经济技术开发区产业发展专项资金领导小组负责。

（六）本意见自施行之日起，吴中开发区生物医药产业发展

政策以本意见执行。若本意见实施期间相关规定与法律、行政法规及上级行政规范性文件相抵触的，应以法律、行政法规和上级行政规范性文件规定为准。