

合政办秘〔2022〕28号

## 合肥市人民政府办公室关于印发合肥市加快推进生物医药产业高质量发展若干政策的通知

各县（市）、区人民政府，市政府各部门、各直属机构：

《合肥市加快推进生物医药产业高质量发展若干政策》已经市政府第8次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

2022年6月10日

# 合肥市加快推进生物医药产业 高质量发展若干政策

为贯彻落实国家、省关于生物医药产业发展的决策部署，积蓄发展新动能，推动合肥生物医药产业高质量发展，力争将我市打造成生物医药产业核心枢纽和研发高地，特制定本政策。

## 一、支持产业研发创新

1.提升创新策源能力。依托合肥综合性国家科学中心大健康研究院等国家级科研机构，围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，加强前沿领域高水平基础研究，争取若干国家重大科技基础设施和生物安全实验室落地。聚焦生命科学、疾病防治等世界科技前沿领域，布局一批市级科技重大专项，鼓励科技创新骨干企业承担相关攻关任务。支持相关单位整合优势研究力量，建设若干具有重要影响力的创新研究机构。（责任单位：市发改委、市科技局、市卫健委）

2.支持新药研发。对开展临床试验并在我市转化的新药，包含化学药、生物制品、中药及天然药物，根据其研发进度进行分阶段奖补：

对创新药（含获批紧急使用的药品），新进入 I 期、II 期、III 期临床试验的，按企业实际研发投入的 40% 分别给予最高 500 万元、1000 万元、2000 万元的补助，单个企业每年最高 5000 万

元。

对改良型新药，新进入 I 期、II 期、III 期临床试验的，按企业实际研发投入的 40% 分别给予最高 400 万元、800 万元、1500 万元的补助，单个企业每年最高 3000 万元。（责任单位：市经信局、市发改委、市市场监管局）

## 二、加快创新成果转化

3. 鼓励药械就地转化。对新获注册批件并在我市投产的创新药（含获批紧急使用的药品）、改良型新药、化学仿制药、生物类似药、古代经典名方中药复方制剂，按批件类别分别给予上市许可批件持有人最高 1000 万元、500 万元、200 万元、200 万元、100 万元的奖补。对在本市生产的已上市创新药、改良型新药进行再开发并新增适应症的，单个品种给予最高 200 万元奖补。单个企业每年最高 3000 万元。

对新获注册证并在我市投产的第三类医疗器械、第二类医疗器械（限非零部件类医疗仪器设备及器械、国内首创器械、高值耗材），分别给予最高 100 万元、30 万元的一次性奖补。单个企业每年最高 1000 万元。

对通过仿制药质量和疗效一致性评价的固体制剂、注射剂，按品种分别给予最高 500 万元、100 万元的奖补，在国内同品种前三家通过一致性评价的品种再给予最高 100 万元的奖励。单个企业每年最高 1200 万元。

对首次取得登记号并在我市投产的原料药、辅料（状态标识

为 A)，给予登记人最高 20 万元的奖补；对所关联制剂首次获得上市批准或首次关联已上市制剂品种通过关联审评审批的，给予登记人最高 30 万元的奖补。单个企业每年最高 500 万元。（责任单位：市经信局、市发改委、市市场监管局）

4.鼓励委托生产。鼓励在肥企业对现有生产设施、工艺装备进行高端化、智能化、绿色化改造，持续提升药械质量管理能力和水平。对在肥企业承接外地药械委托生产（双方无投资关联关系）并在合肥结算销售的，每年分别给予委托方、被委托方合同执行额各 5%的奖补。单个品种每年最高 500 万元，单个企业（机构）每年最高 1000 万元。（责任单位：市经信局、市发改委、市市场监管局）

### 三、培育壮大市场主体

5.支持企业规模发展。积极培育百亿企业，实施亿元企业、国家高新技术企业倍增计划，支持企业通过自主创新、收购并购等方式发展壮大。动态开展生物医药产业链重点企业认定工作，建立重点生物医药产业项目库，采取调度、通报、督导服务机制，加快推进重点项目建设。（责任单位：市经信局、市发改委、市科技局）

6.支持创新产品推广应用。制定合肥市生物医药产业重点培育品种目录，支持目录内的药械参与公共资源交易。鼓励“三首”（装备首台套、材料首批次、软件首版次）应用示范，对经省级认定的高端医疗器械首台套及关键零部件，按产品单价（货值）

的 15%，分别给予研制单位、应用企业最高 300 万元奖励。对单品种年销售收入首次突破 10 亿元、5 亿元、3 亿元、1 亿元的药品，首次突破 5 亿元、3 亿元、1 亿元、5000 万元的医疗器械，分档给予企业最高 100 万元、80 万元、50 万元、30 万元的奖励。鼓励在肥医疗机构开展现代医疗技术创新及临床应用。（责任单位：市经信局、市发改委、市公管局、市卫健委）

7.支持企业开拓国际市场。对本市研发的药械新通过世界卫生组织（WHO）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）或欧盟质量指导委员会（EDQM）、英国药品和保健品管理局（MHRA）、国际药品认证合作组织（PIC/S）注册、认证，并在相关国外市场实现销售的，按实际投入给予持有人每个品种最高 100 万元的奖补。单个企业每年最高 500 万元。（责任单位：市经信局）

#### 四、支持产业集聚发展

8.鼓励打造特色产业园区。将生物医药产业用房、用地、用能优先纳入建设规划、能耗保障和用地需求，保障优质企业的发展空间。重点建设国家健康医疗大数据中部中心、省级生物医药和高端医疗器械产业基地、合肥综合性国家科学中心大健康研究院、国际生物医药港、长三角 G60 科创走廊产业合作示范区（生物医药）、省级化学原料药基地等重点集聚区，打造生物医药产业特色园区。鼓励园区建设满足生物医药研发和生产企业需求的标准化厂房。对新入园项目固定资产投资额 1000 万元以上的，

按固定资产投资额的 10%给予最高 2000 万元补贴。对存量企业升级改造投资额 500 万元以上的，按设备投资额的 15%给予最高 2000 万元补贴。对生物医药产业链引进龙头企业及关键配套企业，符合《合肥市招商引资大项目认定导则》相关认定标准的，可申请享受合肥市大项目支持。（责任单位：市发改委、市经信局、市投促局、市自规局、市生态环境局、市卫健委）

9.支持配套平台建设。建立全市公共服务平台资源库，对产业集聚区、特色产业园区内建设的合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台，以及医疗大数据临床研究应用中心、检验检测中心、转化医学中心、临床医学研究中心、仿制药质量与疗效一致性评价技术与标准研究等产业公共服务平台，固定资产投资 500 万元以上的，按投资额的 30%给予最高 500 万元奖补。对创新药和高端医疗器械研发平台、生物医药产业中试及生产平台等重大项目，给予“一事一议”单独支持。建立药械注册指导服务工作站，对建设运营单位给予每年最高 60 万元的补助。对为我市企业（双方无投资关联关系）提供服务的公共平台，提供药械报批、产业培训、创业服务的联盟、协会、服务机构等，根据服务内容和效果，给予年度服务合同总额 10%最高 100 万元的奖补。（责任单位：市发改委、市经信局、市卫健委、市投促局）

对首次取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证项目达到 3 大项、5 大项的企业（机构），分别给予最高 100 万元、

200 万元的奖励,后期每新增 1 个试验项目给予最高 50 万元的奖补。对首次取得药物临床试验质量管理规范 (GCP) 认证的企业 (机构), 给予最高 200 万元的奖补, 后期每新增 1 个专业学科给予最高 50 万元的奖补。单个企业 (机构) 累计奖补最高 500 万元。(责任单位: 市经信局、市卫健委)

10.优化发展环境。结合国家区域医疗中心建设,推进医教研工协同创新。强化临床研究转化与医企协同,建立产医融合示范基地和医企对接工作机制。支持市内医疗机构开展临床研究及成果转化,鼓励优质院内制剂向新药转化。支持市内高校与医药企业开展合作,定向培养专业人才。鼓励龙头企业、高校、科研院所自建或联合共建产业创新创业孵化园,对绩效考核优秀的市级及以上科技企业孵化器、众创空间以及为中小企业提供生产销售等综合服务的各类园区,给予最高 100 万元的奖补。加大国内外生物医药基金引进力度。参股社会资本设立生物医药产业基金,支持引进医药产业项目。参股我市医药企业发起设立的基金,支持企业做大做强,引进配套企业。鼓励各类在肥保险机构提供生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化综合保险产品。(责任单位: 市卫健委、市经信局、市发改委、市教育局、市科技局、市国资委、市财政局、市金融局、市人社局等)

本政策适用于从事医药、医疗器械研发、生产和服务的企业及相关事业单位、社会团体或民办非企业等机构。单个企业(机

构)每年获奖补最高2亿元。本政策按年度预算实行总量控制,与市其他政策按从高不重复原则执行,支持政策资金由市与县(市)区、开发区财政按1:1比例分担。

本政策自发布之日起施行,有效期2年。由市经信局会同相关部门负责解释。执行期间如遇有关政策规定调整的,从其规定。