附件1

申报说明

一、支持产品引进

1.引进辖区外已上市的优质仿制药品种，在其通过或视同通过仿制药一致性评价后，给予一次性奖励。

**证明材料：**药品注册批文、生产许可证复印件、仿制药一致性评价的证明材料、产品上一完整自然年度的销售收入等证明材料。

2.对引进中药制剂，在三个完整自然年度内，单个品种年销售收入超过2500万元，给予研发奖励。

**证明材料：**中药制剂产品注册证及生产许可证复印件、产品年度销售收入等证明材料。

二、支持药品研发创新

对于新研发的国家1类、2类、3类、4类化学药品，在获得注册批文和生产许可后，分别给予研发奖励（生物药品和中药参照执行）。

**证明材料：**药品注册批文、生产许可证复印件及产品年度销售收入等证明材料。

三、支持医疗器械研发创新

在医疗器械注册人获得Ⅱ类、Ⅲ类及获得国家医疗器械优先审批通道的Ⅲ类医疗器械产品的注册批文和生产许可后，分别给予医疗器械注册人研发奖励。

**证明材料：**医疗器械注册证及生产许可证复印件、临床试验批件复印件及临床报告（部分）、产品年度销售收入等证明材料。

四、支持企业发展

1.对药品上市许可持有人年度销售收入首次达到1亿元、5亿元、10亿元的，分别给予奖励，单个企业每年奖励不超过其当年度直接经济贡献。

**证明材料：**产品注册证及生产许可证复印件；产品年度销售收入等证明材料。

2.对医疗器械注册人年度销售收入首次达到5000万元、1亿元、3亿元的，分别给予奖励，单个企业每年奖励不超过其当年度直接经济贡献。

**证明材料：**产品注册证及生产许可证复印件；产品年度销售收入等证明材料。

五、支持开拓海外市场

对通过FDA（美国食品药品监督局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲统一）、PMDA（日本药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售的产品，予以该企业奖励。

**证明材料：**取得FDA、EMA、CE、PMDA、WHO等国际权威认证的相关证书复印件；药品、医疗器械相关产品出口当年度销售发票复印件、合同、报关单及收付汇凭证等证明材料。

六、支持平台服务

对区内从事CRO（医药研发合同研究服务）、CMO（医药合同定制生产）、CDMO（医药合同定制研发生产）、以及医药临床研究等服务平台，给予服务平台奖励。

**证明材料：**服务单位签订的合同、开具的发票复印件；被服务单位的企业统一社会信用代码证复印件；非关联企业承诺书等证明材料。

七、场地支持

对落户辖区的药品上市许可持有人和医疗器械注册人，在指定园区内给予租金补贴。

**证明材料：**药品、医疗器械注册证复印件；临床试验批件复印件及临床报告（部分）；通过伦理审查的证明文件；园区运营单位与园区载体所有权人签订房屋租赁合同等证明材料。

八、支持人才引进

对生物医药企业年工资薪酬在30万元（含）以上的人才给予人才培育扶持。

**证明材料：**申请享受个税补助的人员名单及收入明细；企业代扣代缴的完税证明（按自然年度入库时间即1月1日至12月31日统计）；社会保险参保证明等证明材料。

咨询电话：023-62963252