关于组织2021年度高新区（滨江）生物医药

产业专项申报的通知

各有关单位：

为促进杭州高新区（滨江）生命健康产业创新发展，全面提升自主创新能力和核心竞争力，根据《关于促进生命健康产业创新发展的实施意见》（区办〔2020〕8号）精神，现组织2021年度高新区（滨江）生物医药产业专项申报。

本次项目申报包括以下五类：**数字经济与生命健康融合发展项目、高端医疗器械研发和产业化项目、创新药、改良型新药研发和产业化项目、鼓励开拓国际市场项目、支持专业平台和园区建设项目**。项目基本申报条件如下：

（一） 申报主体应为我区依法登记注册，具有独立法人资格的企事业单位、社会团体、行业组织。

（二） 申报主体无不良信用记录，近三年未发生重大安全生产事故以及环境污染事故。

（三） 申报项目已获得国家、省、市、区财政资金支持的不得重复申报本专项补助。

现将五类项目申报的有关具体事项通知如下：

一、数字经济与生命健康融合发展项目

（一）申报条件

1.产品属于移动医疗、智能可穿戴设备、医疗大数据、医疗人工智能等IT+BT等先进技术项目，截至申报前项目已完成。

2. 2021年度申报产品实际研发投入在300万人民币以上（含）。

3. 该产品在移动医疗、智能可穿戴设备、医疗大数据、医疗人工智能等数字经济与生命健康融合领域有重大突破、具有技术领先优势或者打破市场垄断，填补领域内技术空白。

（二）申报材料

1. 专项资金申请表（数字经济与生命健康融合发展项目）（附件1）

2. 项目资金申请报告（附件2）

3. 申报材料真实性（产业化）承诺书 （附件3）

4. 项目获财政扶持情况说明（附件4）

5. 申报主体2021年度财务审计报告

6. 申请项目2021年度研发费用加计扣除专项审计报告

7. 产品技术相关佐证材料（产品获得的软件著作权、软件产品检测报告、用户使用报告、专利证书、科技奖项证书等佐证材料）

8.企业营业执照扫描件

二、高端医疗器械研发和产业化项目

（一）申报条件

在2020年12月1日-2021年12月31日获得《医疗器械注册证》的创新型二类、具有自主知识产权的三类医疗器械、创新型三类医疗器械，并已在我区实现产业化。

（二）申报材料

1.专项资金申请表（高端医疗器械研发和产业化项目）（附件5）

2.项目资金申请报告（附件2）

3.申报材料真实性（产业化）承诺书（附件3）

 4.项目获财政扶持情况说明（附件4）

5.《医疗器械临床试验备案表》、《医疗器械注册证》

6.完成临床试验的佐证材料（申请单位与临床研究机构签订的临床研究合同、临床试验总结报告等）

7.知识产权相关佐证材料（与产品直接相关的已授权发明专利或软件著作权）

8.申报主体2021年度财务审计报告

9.医疗器械临床投入专项审计报告（以获得医疗器械注册证时间为准追溯期不超过三年）

10.产业化相关证明材料

11.企业营业执照扫描件

三、创新药、改良型新药研发和产业化项目

（一）申报条件

一类创新药、二类改良型新药需在2020年12月1日-2021年12月31日完成阶段性临床试验或取得国家新药注册证书并实现本区产业化。产品需在国内开展Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，由我区注册申请人获得一类创新药或二类改良型新药许可。Ⅰ期、Ⅱ期临床试验完成时间以每期临床试验数据库锁定声明为准，Ⅲ期临床试验完成时间以获得的药品注册证书日期为准。仿制药需在2020年12月1日-2021年12月31日内通过国家一致性评价，由我区注册申请人获得许可，获得生产批件并实现产业化。

（二）申报材料

1.专项资金申请表（创新药、改良型新药研发和产业化项目）（附件6）

2.专项资金申请报告（附件2）

3.申报材料真实性（产业化）承诺书（附件3）

4. 项目获财政扶持情况说明（附件4）

5.药品注册分类佐证材料（《新药注册申请表》或其他佐证材料）

6.《药品注册申请受理通知书》、《药物临床试验通知书》

7.完成阶段性临床试验的佐证材料（选择提交临床试验数据库锁定声明、临床试验总结报告、与国家药品审评中心沟通记录或其他佐证材料）

8.进入下一阶段临床试验的佐证材料（药物临床试验伦理委员会出具的药物临床试验审批件、申请单位与临床试验机构签订的合同及付款凭证）

9.完成Ⅲ期临床试验取得药品注册批件的，应提供药品注册批件

10.申报获新药注册证书奖励的，应提供相应药品注册证书

11.申报主体2021年度财务审计报告

12.申报药品本阶段临床投入专项审计报告

13.产业化证明相关材料

14.企业营业执照扫描件

四、鼓励开拓国际市场项目

（一）申报条件

在2020年12月1日-2021年12月31日内首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）认证或准入授权的药品生产企业和医疗器械生产企业（需取得国内第三类医疗器械注册证），并实现在本区产业化结算。对单个企业采用同一方法所取得的体外诊断试剂类产品取得FDA、PMDA等市场准入资质的，奖励不超过两个产品。

（二）申报材料

1.专项资金申请表（鼓励开拓国际市场项目）（附件7）

2. 申报材料真实性（产业化）承诺书（附件3）

3.项目获财政扶持情况说明（附件4）

4.三类医疗器械注册证

5.FDA、EMA、PMDA等市场准入监管单位或认证机构相关认证证书或准入授权函的复印件（原件和翻译件）

6.委托办理相关认证的合同、费用发票、付款凭证复印件

7.认证/授权药品或器械的海关出口货物报关单复印件

8.产业化相关证明材料

9.企业营业执照扫描件

五、支持专业平台和园区建设项目

（一）专业公共服务平台申报条件

申报主体为在滨江区注册，具有独立法人资格的企（事）业单位。已建成投运的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）、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中试平台等公共服务平台的企（事）业单位，同时需具备以下申请条件：

1.平台研究服务能力具有国内先进水平，可为生物医药产业发展提供所需的关键技术服务；

2.平台团队具有固定人员15人以上，其中高级职称或硕士以上学历比例不低于30%；

3.平台实际投入建设经费1000万元以上（不含土地、基建），且研发设备、外购技术、软件等投入占比不低于60%；

4.平台应具备相对集中的物理空间1000平米以上；

5.平台2021年度核定研发设备、外购技术、软件投入等新增投入不低于100万；

6.每个平台已获得的上级和本区财政资助总额不超过平台建设单位自筹资金总额的50%。

（二）专业公共服务平台申报材料

1.专项资金申请表（专业平台建设项目）（附件8）

2.专项资金申请报告（附件2）

3.平台申报材料真实性承诺书（附件3）

4.平台获财政扶持情况说明（附件4）

5.《固定资产投资发票明细汇总表》含研发设备、外购服务、软件购买等；

6.2021年度新增平台实际投入经费的审计报告

7.企业（机构）2021年度财务审计报告

8.企业营业执照扫描件

（三）专业园区申报条件

园区运营主体为在滨江区注册，具有独立法人资格的企（事）业单位，园区符合相关规划、建设要求，2021年度用于园区建设、改造的一次性投入超300万，并于2021年12月31日前已建成投产或阶段性建设完成，同时满足以下条件：

1. 园区建筑面积原则上应不低于5万平方米。其中，高端医疗器械、数字健康、生物医药等主导产业规划面积不低于4万平方米。

2.申报园区对生物医药产业发展有清晰定位及明确的发展规划，并按照产业规划方向打造。

3. 园区有完善的水、电、气、网等基础设施，消防、安全、节能、环保等符合相关规定且三年内未发生重大事故，可提供适合企业发展的工作环境、配套设施和服务功能。

（四）专业园区申报材料

1.专项资金申请表（专业园区建设）（附件9）

2.专项资金申请报告(附件2）

3.园区申报材料真实性承诺书（附件3）

4.园区获财政扶持情况说明（附件4）

5.园区运营管理机构营业执照或园区管委会统一社会信用代码证复印件（加盖公章）

6.园区发展规划、管理制度、收费标准、服务台账等

7.运营主体2021年度财务审计报告

8.园区2021年度建设投入（公共实验设备购入、GMP厂房装修、环保设施设备修建、电路改造）专项审计报告

# 请拟申报企业按文件要求准备申报材料，并将装订版纸质材料一式三份、电子版材料报送至区经信局。材料报送截止日期为10月18日。

# 联系人：杨千慧  电话：81185830、89520455

 张瑜 电话：89520452

邮箱yangqianhui0226@163.com，地址：区政府2楼1235

# 滨江区经济和信息化局

# 2022年9月26日