

GDYD68-2023-0001

东阳市市场监督管理局  
东阳市经济和信息化局 文件  
国家税务总局东阳市税务局  
东阳市财政局

东市监〔2023〕7号

关于印发《加快我市生物医药产业高质量发展的若干措施》的通知

各镇、乡人民政府，各街道办事处，市政府各有关部门，各药械企业：

《加快我市生物医药产业高质量发展的若干措施》已经市政府同意，现印发给你们。

东阳市市场监督管理局



东阳市经济和信息化局



国家税务总局东阳市税务局



东阳市财政局



2023年5月15日

# 加快我市生物医药产业 高质量发展的若干措施

为加速构建生物医药创新高地，鼓励生物医药企业不断增强自主创新能力，促进我市生物医药产业持续健康高质量发展，根据《浙江省人民政府办公厅关于印发促进生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）的通知》（浙政办发[2022]39号）结合我市实际，特制定本政策。

## 一、鼓励药品、医疗器械企业创新营销模式

（一）为生产或销售药品、医疗器械的企业提供知识产权、广告、会议展览、交通运输、装卸搬运、仓储、认证、鉴证、市场调研、企业管理及管理咨询、医药学术活动、经纪代理、人力资源、安全保护等推广服务的现代服务业经营单位，符合小型微利企业的，年应纳税所得额不超过300万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。对个体工商户年应纳税所得额不超过100万元的部分，在现行优惠政策基础上，减半征收个人所得税。同时，对以上现代服务业经营单位，按其当年企业地方综合贡献额给予80%的奖励。

（二）对药品、医疗器械生产企业或其控股股东设立的专业从事药品、医疗器械销售服务，为药品、医疗器械制造

企业提供销售环节外部服务的药品、医疗器械销售单位，以药品、医疗器械制造企业的供货价格（或销售单位购进价）为依据，按其当年地方综合贡献给予 80%的奖励。

（三）支持 MAH 产业化落地。对药械上市许可持有人委托本市企业（委托双方须无投资关联情况）生产其所持有药械产品，按销售该产品形成的年度新增地方综合贡献额给予 80%奖励。

## 二、鼓励药品、医疗器械企业加大研发创新

鼓励企业加大对药品、医疗器械的研发投入，特别是创新药、创新医疗器械的研发。对获得药品、医疗器械注册证书和批件的，且在本地形成产业化或承诺在本地形成产业化，分别给予以下支持：

（一）注册申请人获得药品注册批件或登记号的，根据不同的管理类别，按品种给予不同的资金支持。

1.1 类创新药。对获批开展 I 期、II 期、III 期临床试验并承诺在本市产业化的创新药（1 类化学药、1 类生物制品、1 类中药），按临床试验的不同阶段，经评审给予不超过研发投入 50%的资金支持（单个品种最高分别给予 600 万元、1200 万元、2000 万元，与科技研发补助不重复享受）。取得药品注册证书的创新药每个品种再给予 800 万元。

2.2 类改良型新药。对获批开展 I 期、II 期、III 期临床试验并承诺在本市产业化的改良型新药（2 类化学药、2 类生物制品、2 类中药），按临床试验的不同阶段，经评审给

予不超过研发投入 40%的资金支持（单个品种最高分别给予 300 万元、600 万元、1000 万元，与科技研发补助不重复享受）。取得药品注册证书的改良型新药每个品种再给予 300 万元。

3.3-5 类仿制药等药品获得批件后每个品种一次性给予 300 万元,需做临床试验的,再给予 100 万元。

4.原料药登记奖励。对首次取得登记号的原料药（状态标识为 A），一次性给予 100 万元。

（二）注册申请人获得医疗器械注册批件的，根据不同的管理类别，按品种给予不同的资金支持。

1.获得免临床试验的 III 类、II 类医疗器械注册证书，III 类每个品种一次性给予 50 万元，II 类每个品种一次性给予 30 万元。

2.获得需临床试验的 III 类、II 类医疗器械注册证书，III 类每个品种一次性给予 300 万元，II 类每个品种一次性给予 100 万元。

3.对进入国家、省创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的，首次获得医疗器械注册证书后，III 类每个品种再给予 300 万元，II 类每个品种再给予 100 万元。

（三）对从事保健食品、特殊医学用途配方食品、化妆品研发生产的规上企业，通过注册程序获得保健食品、特殊医学用途配方食品、特殊用途化妆品产品注册证，每个品种给予 20 万元。

### 三、鼓励药品、医疗器械企业申报国际注册认证

鼓励企业积极申报国际注册认证，抢占市场份额，拓展国际市场。

（一）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）、世界卫生组织（WHO）批准，并在国外市场实现销售的，药物制剂每个品种一次性给予 100 万元资金支持，原料药每个品种一次性给予 20 万元；首次通过其它国家批准的药物制剂、原料药，分别一次性给予每个品种 10 万元、5 万元。以上支持从高不重复。

（二）对已取得国内第二类、第三类医疗器械注册证的产品，首次取得 FDA、EMA、PMDA、WHO 批准并在国外市场实现销售的，第二类每个品种给予 10 万元，第三类每个品种给予 50 万元资金支持。以上支持不重复。

### 四、鼓励药品企业开展仿制药质量和疗效一致性评价

对通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的品种（含上市许可持有人持有的批件），每个品种一次性给予 220 万元奖励，每增加一个规格增加 50 万元。属于高端制剂，如缓控释口服制剂、缓控释贴剂及脂质体、微球、微乳等注射剂，再增加奖励 80 万元。同品种全国前三家通过一致性评价的，再奖励 200 万元。

### 五、鼓励企业参加集中带量采购

鼓励企业积极参加国家、省级药械集中带量采购，按中标总价（签约总价）的 3%予以资金支持（若实际成交总价低于中标总价的，按实际成交总价计算）。单个品种最多享受一次，单个品种最高奖励不超过 100 万元。

## 六、鼓励企业向上争取资金

以上一至五项为县级资金。

对获得的金华市、省级、中央奖补资金，全额奖励给药品申报获批企业。

## 七、附则

（一）上述扶持奖励项目，每年由企业提出申请，奖励项目从 2023 年 1 月 1 日开始计算，由市市场监督管理局做好申报资料收集汇总，审核后报市财政局。

（二）对依法列入严重失信名单的企业，依据法律、法规、规章以及国家和省有关规定不得享受奖励补助的，按照有关规定执行。

（三）本政策自 2023 年 7 月 1 日开始施行，有效期三年。该政策施行后，原《东阳市市场监管局 东阳市经济和信息化局 国家税务总局东阳市税务局 东阳市财政局关于印发〈东阳市扶持医药产业发展若干政策〉的通知》（东市监[2019]80 号）作废。执行期间若遇上级政策变动，以上级政策为准。

（四）本政策由市市场监督管理局、市财政局负责解释。