

金华市人民政府办公室文件

金政办发〔2024〕47号

金华市人民政府办公室关于 印发《金华市大力扶持生物医药产业 高质量发展十条意见》的通知

各县（市、区）人民政府，市政府各部门：

《金华市大力扶持生物医药产业高质量发展十条意见》已经市政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



（此件公开发布）

金华市大力扶持生物医药产业 高质量发展十条意见

为把握生物医药产业发展新机遇,加快构建生物医药创新高地,推动我市生物医药产业高质量发展,特制定本意见。

一、适用对象

本意见适用于已依法登记注册,从事生物医药相关领域研发、生产、服务等生产经营活动的企事业单位、社会团体、行业组织(联合体)等。重点支持创新药、原料药、高端医疗器械、新型服务外包等领域。

二、提升企业创新研发能力

(一)支持药品研发生产。对申报创新药品(包括中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药),新取得临床试验批件的,单个品种奖励 200 万元;完成I期、II期、III期临床试验的,分别奖励 800 万元、1000 万元、1200 万元;新获得国家药品注册批件且实施产业化的,单个品种再奖励 1600 万元。(责任单位:市经信局、市市场监管局、市财政局)

对申报改良型新药(包括中药改良型新药、化学药改良型新药、生物制品改良型新药),新取得临床试验批件的,单个品种奖励 50 万元;完成I期、II期、III期临床试验的,分别奖励 100 万元、200 万元、300 万元;新获得国家药品注册批件且实施产业化的,单个品种再奖励 600 万元。(责任单位:市经信局、市市场监管局、市财政局)

对获得药品注册证书并实施产业化的仿制药（包括仿制药、已上市生物制品〔含生物类似药〕），每个品种奖励 300 万元（首仿药及需要通过开展临床试验获批的，再奖励 300 万元）。对被认定为古代经典名方中药复方制剂并实施产业化的，每个品种奖励 300 万元（需要通过开展真实世界临床试验获批的，再奖励 200 万元）。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

对通过仿制药一致性评价并实施产业化的仿制药，每个品种奖励 100 万元，其中通过生物等效性实验的，每个品种再奖励 100 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（二）支持医疗器械研发生产。对获得医疗器械注册证书并实施产业化的第三类医疗器械，单个品种奖励 100 万元，通过开展临床试验获批的，单个品种再奖励 200 万元，按国家《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》获批的，单个品种再奖励 300 万元。对获得医疗器械注册证书并实施产业化的第二类医疗器械，单个品种奖励 30 万元，通过开展临床试验获批的，单个品种再奖励 70 万元，按《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》《浙江省第二类医疗器械优先审评程序》获批的，单个品种再奖励 100 万元。本条款单个企业每年奖励最高不超过 1000 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（三）支持特色原料药产业化。原料药完成注册备案，获得 A 状态并实施产业化的，每个品种奖励 50 万元。单个企业每年奖励最高不超过 500 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（四）支持化妆品研发生产。支持化妆品新原料的研发生产，对在国家药品监督管理局注册或备案、成功纳入《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的化妆品新原料并实施产业化的，经核准后每项奖励50万元；支持特殊化妆品的研发注册，对从事化妆品研发生产的企业，通过注册程序获得特殊化妆品产品注册证并实施产业化的，每个品种奖励50万元。本条款单个企业每年奖励最高不超过200万元。（牵头单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

三、支持医药产业做大做强

（五）强化新业态模式培育。对药品上市许可持有人和医疗器械上市许可持有人委托（委托双方须无投资关联情况）生产所持证的药品或医疗器械，每个产品当年销售收入达100万元以上的，按其年度新增实际交易合同金额的3%给予奖励，单个企业每年奖励最高不超过600万元。对承担委托生产任务的企业（委托双方须无投资关联情况），每个产品当年销售收入达100万元以上的，按其年度新增实际交易合同金额的3%给予奖励，单个企业每年奖励最高不超过600万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（六）鼓励企业拓展市场。鼓励企业积极参加国家、省、省际联盟集中带量采购，对中标的药品、医疗器械，按中标品种总价的3%分年度予以奖励，单个品种每年奖励最高不超过200万元，单个企业每年奖励最高不超过600万元。（责任单位：市经信局、市医保局、市市场监管局、市财政局）

（七）提升创新国际化水平。对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）等机构批准，获得境外上市资质并在相关境外市场实现销售的药品，每个产品分别奖励 100 万元，原料药减半奖励。对已取得国内第三类医疗器械注册证的产品，首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲统一（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）等市场准入资质并在相关境外市场实现销售的，每个产品分别奖励 50 万元。本条款单个企业每年奖励最高不超过 500 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

（八）支持创新优质药品和医疗器械应用。建立完善面对面会商机制，支持优质创新产品进入医疗机构。对医疗机构使用的创新优质药品和医疗器械，给予其最高不超过实际使用产品金额 3% 的奖励，单家医疗机构每年奖励最高不超过 300 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市卫生健康委、市医保局、市财政局）

四、提升产业配套能力

（九）加强公共服务支撑。对新建设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）、建设医药合同研发机构（CRO）、医药合同外包生产机构（CMO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台，以及实验动物服务平台、检验检测平台、转化医学中心等产业公共服务平台，且固定资产投资（不包括基建）总额超 500 万元的，按固定资产投资的 30% 给予奖励，单家企业每年奖励最高不超过 1000 万元。已建成运营的产业公共服务平台，为生物医药企业（非关联企业）提供

服务且年度服务合同金额在 300 万元以上的，按其服务金额的 10% 给予奖励，单家企业每年奖励最高不超过 200 万元。（责任单位：市经信局、市科技局、市市场监管局、市财政局）

（十）鼓励开展临床试验服务。建立医企对接工作机制，鼓励企业、研发机构与医疗机构联合开展临床研究。对按照药物临床试验质量管理规范（GCP）获得药物临床试验资质的医疗机构，每年为医药企业提供临床试验服务项目，每个项目牵头单位、参与单位分别奖励 30 万元、10 万元，单个医疗机构每年奖励最高不超过 300 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市卫生健康委、市医保局、市财政局）

本意见涉及的奖补类项目资金按照现行财政体制承担，其中市级财政负担部分，除注明列支渠道的外，由排第一的责任单位制定具体资金管理办法。以往政策与本政策不一致的，按照“从优、就高”的原则予以支持。各县（市）可参照执行。本政策自 2024 年 12 月 25 日实施，有效期 3 年。施行期间如遇国家、省有关政策规定调整的，按上级政策执行。

抄送：市纪委、市监委机关，市委各部门，市人大常委会、市政协办公室，
金华军分区，市法院，市检察院，各群众团体。

金华市人民政府办公室

2024 年 11 月 25 日印发