

苏州市人民政府办公室文件

苏府办〔2019〕69号

市政府办公室印发关于加快推进苏州市 生物医药产业高质量发展的若干措施的通知

各市、区人民政府，苏州工业园区、苏州高新区、太仓港口管委会；市各委办局，各直属单位：

《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》已经市政府第62次常务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

苏州市人民政府办公室

2019年4月15日

（此件公开发布）

关于加快推进苏州市生物医药产业 高质量发展的若干措施

为贯彻落实《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》《关于加快推进苏州市生物医药产业集聚发展的指导意见》等政策文件精神，聚力培育先导产业，推动生物医药产业高质量发展，打造国际知名、国内一流的生物医药产业高地，特制定本文件。

第一章 总 则

第一条 适用范围 本文件适用于在苏州大市范围内进行登记注册，具备独立法人资格，从事生物医药研发、生产和服务的在库企业，以及其他事业单位、社会团体、民办非企业等机构。

第二条 主要目的 以科技为引领，以创新为驱动，进一步聚焦新药创制、高端医疗器械和前沿生物技术，合理规划、前瞻布局、精准发力，根据企业不同发展阶段采取支持鼓励研发创新、优化审评审批流程、优化产业环境等措施，全面高效推动苏州市生物医药产业高质量发展，力争形成一批具有自主知识产权、质量对标国际的优秀成果，引进一批掌握核心技术、具备国际影响力的外部企业，培育一批创新能力卓越、优势领域竞争力强的本土企业。

第三条 支持方向 本文件重点支持药品、医疗器械和生物

技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等。

第四条 责任分工 基于苏州市生物医药产业“1+N”发展模式，由苏州市推进生物医药产业集聚发展领导小组负责全面统筹协调全市生物医药产业发展工作。各地区、各部门应根据职责分工，推动落实各项工作举措，组织实施项目建设，开展资金支持和管理工作。

第五条 资金筹措 本文件所涉及的财政补助资金，经苏州市推进生物医药产业集聚发展领导小组认定后，统筹纳入市、区（县级市）两级财政预算，单个企业每年资助总额最高不超过 8000 万元。财政资金具体实施办法另行制定。

第二章 支持研发创新

第六条 新药研发 对于获得重大新药创制国家、省级科技重大专项的项目，按照项目资金的 20% 进行资助，最高不超过 2000

万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

对开展临床试验并在我市转化、符合本文件第三条范围内的新药予以资助：进入 I、II、III 期临床试验阶段的新药项目，分别给予 100 万元、150 万元和 250 万元一次性资助；完成临床 I、II、III 期研究的，再按照投入该产品实际研发费用的 20%，分别给予最高不超过 100 万元、200 万元和 400 万元资助。单个企业每年资助最高不超过 3000 万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

第七条 医疗器械 对新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，按投入该产品实际研发费用的 20% 予以资助，最高不超过 300 万元；对符合第三条所列范围、新取得医疗器械注册证书的第二类医疗器械或其它创新产品，按投入该产品实际研发费用的 10% 予以资助，最高不超过 50 万元。单个企业每年资助最高不超过 500 万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

第八条 仿制药品 对在全国同类仿制药中首个通过一致性评价的药品，按实际投入研发费用的 20% 予以资助，最高不超过 500 万元。单个企业每年资助最高不超过 1000 万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

第九条 临床资源 加大力度补足产业发展短板，充分利用

长三角区域临床试验资源，鼓励社会资本和医疗机构建设临床试验机构、临床医学研究中心、临床研究型医院、转化医学研究中心等；鼓励面向肿瘤防治、妇幼健康保障、感染性疾病防治等领域的专业医疗机构发展，在机构设置、机构运营等方面给予更大力度支持；支持国内外优质教育机构在苏州设立专业医学院、药学院，鼓励产业高端人才培养。整合利用长三角区域医疗卫生、科研院校、创新企业等资源，建立长三角（苏州）转化医学研究中心，统筹临床资源，提升研究和转化能力。（牵头单位：市卫生健康委，配合单位：市发改委、市科技局、市工信局、市市场监管局）

推动完善医疗机构考核评价机制，仅用于临床试验的病床，不纳入病床效益、周转率、使用率等考评体系；强化医务人员参与临床试验的激励机制，重点在收入分配和职称评定方面予以支持。（牵头单位：市卫生健康委，配合单位：市科技局、市人社局）

第十条 伦理委员会 在全市范围内统筹建立市内互认的临床试验伦理委员会；在此基础上加大与北京、上海、南京等地临床资源合作，推动建立长三角区域互认的伦理委员会审查机制，提高伦理审查的效率和质量。（牵头单位：市卫生健康委，配合单位：市发改委、市科技局）

第十一条 资质认证 对取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）和中国合格评定

国家认可委员会（CNAS）资格认证的本市生物医药企业或机构给予资助。其中，首次取得 GLP 认证项目达到 3 大项、5 大项的，分别给予 100 万元、200 万元资助；取得 GCP 资格认证的，每新增 1 个专业学科给予 50 万元资助；首次取得 CNAS 认证的，按项目单位实际购买设备金额的 20% 予以资助，最高不超过 300 万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

对首次获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）、世界卫生组织（WHO）、亚太地区伦理委员会（FERCAP/SIDCER）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）认证的本市生物医药企业和机构，按项目单位实际申报费用支出的 20% 予以资助，最高不超过 200 万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

第三章 推动产业发展

第十二条 审评审批 按照国家 and 省有关部署，设立省药监局苏州检查分局，争取设立国家级苏州审评分中心，全力推进药品、医疗器械审评审批制度改革。加强对上争取力度，对符合条件的企业申报新药和创新医疗器械开辟绿色通道，为我市药品和医疗器械注册申报营造更加便利的环境。（牵头单位：市市场监管局，配合单位：市行政审批局）

第十三条 产业化落地 加快推进生物医药产业“1+N”发

展模式，在各市、区优化布局各具特色的生物医药产业园；将非化学合成类生物医药项目和化学合成法原料药生产项目分类审批监管；争取将重大生物医药产业项目列入市级以上年度重点建设项目清单，以利于争取用地计划；在确保产业集聚区环境质量安全的前提下，探索在全市范围内将其它产业削减的氮、磷等指标，优先向生物医药类项目倾斜。（牵头单位：市发改委，配合单位：市工信局、市资源规划局、市生态环境局、市应急局、市行政审批局）

在本市取得药品注册批件且在苏州大市范围内实施产业化的项目，对于项目总投资 1 亿元以上，5 亿元以下的，按实际投入的 10%予以资助，每个企业资助最高不超过 2000 万元；项目总投资 5 亿元以上的实行“一事一议”。（牵头单位：各项目属地市<区>人民政府<管委会>，配合单位：市发改委、市工信局）

在本市取得第二、三类医疗器械注册证，且在苏州大市范围内实施产业化的项目，对于项目总投资 5000 万元以上，1 亿元以下的，按实际投入的 10%予以资助，每个企业资助最高不超过 500 万元；项目总投资 1 亿元以上的实行“一事一议”。（牵头单位：各项目属地市<区>人民政府<管委会>，配合单位：市发改委、市工信局）

第十四条 技术改造 对我市生物医药企业，运用工业互联网、大数据、人工智能等技术对现有生产设施、工艺装备进行技术改造的优秀项目，经评审分类分等级，最高按照项目投资额的

15%予以资助，单个企业每年资助最高不超过500万元。（牵头单位：市工信局，配合单位：市发改委、市财政局）

第十五条 模式创新 对我市药品或医疗器械上市许可持有人，委托本市生物医药企业（与本研发服务机构无投资关系）提供生产服务的，对委托方按实际交易费用（经有资质的第三方机构审计）的5%给予资助，单个企业或机构每年资助最高不超过1000万元。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市财政局、市市场监管局）

对我市药品或医疗器械上市许可持有人委托本市生物医药企业生产其所持有药械产品的，对承担委托生产任务的企业分品种予以资助，最高按实际交易费用（经有资质的第三方机构审计）的10%给予资助，每个品种最高不超过500万元。（牵头单位：市工信局，配合单位：市发改委、市科技局、市财政局、市市场监管局）

第十六条 国内市场 积极争取将我市创新产品优先纳入医保目录，优化创新药品和高端医疗器械进入医院的招投标流程；支持本地诊断企业研发的肿瘤早筛、妇幼健康等重大疾病民生检测项目推广使用；推动落实创新产品政府首购和订购有关政策，对于我市企业生产、符合准入条件的药品和医疗器械，及时推动列入药品集中采购备案目录；完善相关政策，及时将通过仿制药一致性评价的药品纳入带量采购遴选范围，并鼓励使用；深入推进医疗机构配置使用国产乙类大型医用设备试点工作，放宽国产

乙类大型医用设备配置数量限制；结合卫生系统对口支援及培训等工作，加大创新产品宣传推广力度。（牵头单位：市医疗保障局，配合单位：市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

鼓励“三首”（装备首台套、材料首批次、软件首版次）应用示范，对经江苏省级及以上认定的高端医疗器械首台（套）装备及关键零部件，按当年该产品单台（套）销售价格的15%~30%给予资助，资助金额最高不超过1000万元。（牵头单位：市工信局，配合单位：市发改委、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医疗保障局）

第十七条 国际市场 积极向南京海关争取将D类特殊物品出入境审批权下放至苏州海关。对于常年需要进行科研、临床研究或生产用品（试剂、仪器设备、生物样品、抗体原研对照药等）进出口的生物医药相关单位，苏州海关会同有关部门结合信用培育工作，按规定给予相应优惠便利。（牵头单位：苏州海关，配合单位：市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市商务局、市卫生健康委、市市场监管局、市医疗保障局、市税务局）

对新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的药品和医疗器械，每个产品给予100万元资助。单个企业最高不超过500万元。（牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市商务局、市市场监管局）

第四章 优化发展环境

第十八条 创新机构 加强对生物医药产业重大创新资源引进和重大创新机构建设的支持力度，使之在产业发展中发挥更大支撑作用。对于中国科学院、中国工程院、中国医学科学院、国家级重点高等院校，以及具有国际一流水平的海外高校院所、医疗机构和研发机构在苏州建设创新研发机构项目、成果转化项目的，按“一事一议”方式给予重点支持。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市财政局、市生态环境局、市卫生健康委、市市场监管局，各市<区>人民政府<管委会>）

第十九条 企业总部 对世界 500 强、中国医药工业百强（按主营业务收入排名）或境内外上市生物医药企业在我市设立地区总部且持续经营 1 年及以上，且在我市统计核算的产值规模不低于 15 亿元的，按照公司注册资本（指实收资本）的 1%~3% 予以资助，单个企业最高不超过 6000 万元；其中在我市设立具有独立法人资格研发中心的，按照该研发中心上年度核准研发费用的 20% 予以额外资助，最高不超过 1000 万元。（牵头单位：各属地市<区>人民政府<管委会>，配合单位：市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市商务局）

第二十条 人才引育 出台顶尖人才（团队）“一人一策”实施办法，建立“一事一议”灵活快速决策机制，给予量身定制、上不封顶的特殊支持。深化完善姑苏创新创业领军人才计划，取

消申报人年龄限制，放宽学历要求。对生物医药产业领军人才，给予100~400万元项目资助和100~250万元安家补贴。加大对生物医药企业引进重点产业紧缺人才的支持力度，给予6~12万元薪酬补贴。对生物医药企业通过中介机构猎头引进产业领军人才的，给予每年最高100万元佣金补贴。对引进创新领军人才的生物医药企业，给予最高50万元引才奖励。为生物医药等产业人才开辟职称评审绿色通道，符合条件的可直接授予相应职称。加强人才乐居保障，对符合条件的生物医药产业顶尖人才给予最高500万元购房补贴，按照人才对地方的贡献，给予最高100万元贡献奖励。完善高层次人才“一站式”服务体系，为符合条件的生物医药产业人才提供人才落户（含外籍人才永久居留证）、医疗保障及子女教育等优惠待遇。（牵头单位：市人才办，配合单位：市发改委、市教育局、市科技局、市工信局、市公安局、市财政局、市人社局、市卫生健康委）

第二十一条 重大项目 对生物医药产业重大项目，积极纳入市级重大项目库，建立市领导挂钩联系重点服务制度，予以项目“绿色通道”待遇，并优先推荐申报各级人才类、科技类、商务类、产业类等专项。（牵头单位：市发改委，配合单位：市人才办、市科技局、市工信局、市资源规划局、市住建局、市商务局、市应急管理局、市行政审批局、市市场监管局等）

第二十二条 金融支持 依托苏州基金，以市场化方式参股或设立涵盖项目落地、股权投资、新药引进和海外医疗服务等领

域的大健康产业基金，打造具有苏州特色的生物医药和医疗健康产业基金群，投资并促成相关创新项目落户苏州。加大对初创型生物医药企业的支持力度，重点支持新药、创新医疗器械项目及生物医药产业园区建设，被投项目在审评审批、药品监督管理等方面纳入市、区有关部门绿色通道、优先办理。（牵头单位：市财政局，配合单位：市发改委、市科技局、市市场监管局、市金融监管局、人行苏州中支）

积极鼓励各在苏金融机构利用创新的金融工具，促进本市生物医药产业发展，打造苏州市生物医药企业发展指数。鼓励各类在苏金融机构加大对本市生物医药企业或机构的投资力度，支持优质生物医药企业充分利用境内外多层次资本市场上市挂牌融资，拓宽直接融资渠道。对在资本市场实现 IPO 的生物医药类企业，按规定给予每家最高不超过 100 万元奖励。（牵头单位：市金融监管局，配合单位：市发改委、科技局、工信局、人行苏州中支、苏州银保监分局，苏州工业园区管委会）

鼓励各类在苏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，并纳入苏州市科技保险补贴范围。（牵头单位：市科技局、苏州银保监分局，配合单位：市发改委、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市金融监管局）

第二十三条 公共平台 支持生物医药重要公共服务平台项目建设，对于在生物医药产业重点区域新建的药物非临床安全

性评价机构、药物（含医疗器械）临床试验机构、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中试及生产平台、专业孵化器、实验动物服务平台、检验检测平台、生物大分子筛选平台、转化医学研究中心、医疗大数据临床研究应用中心、精准医学研究中心、合同定制研发生产服务机构（CDMO）、生物医药物流平台、医药工业废弃物处理设施等公共服务平台，经认定后按照项目总投资的 30%予以最高不超过 2000 万元的资助。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市财政局、市生态环境局、市卫生健康委、市市场监管局）

对于已建成运营的生物医药产业公共服务平台，经认定后，按照其上年度为本市企业（与本机构无投资关系）服务金额的 10%予以资助，每年最高不超过 500 万元。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

对特别重大的关键核心平台项目建设或运营，实行“一事一议”。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

第二十四条 支撑体系 对本市生物医药领域组建的产业创新中心等专业服务机构，按照国家级、省级、苏州市级不同等级分别给予 2000 万元、1000 万元和 500 万元的一次性资助，用于相关机构开展重大产业项目引进、创新平台规划建设、孵化器培育等工作。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市

工信局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局)

组建苏州市生物医药产业联盟，有效整合生物医药产业各类资源，构建具有苏州特色的生物医药产业生态圈；建立高层次顾问专家智库，集聚国内外生物医药领域各类科技、产业、金融等高层次专家，为生物医药产业发展提供决策咨询。自联盟成立之日起连续3年，给予联盟活动经费补助，用于支持联盟开展技术创新协作、交流活动、组织培训及举办高端论坛、展会等大型活动，积极打造具有苏州特色的高质量生物医药产业会议平台和会议体系。（牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市民政局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局）

第五章 附 则

本文件自印发之日起实施，有效期3年，实施期间如遇国家、省、市有关政策规定调整的，可进行相应调整。除特殊说明外，本文件所支持的项目认定时限均为2019年1月1日以后。其他未尽事宜由苏州市推进生物医药产业集聚发展领导小组办公室负责解释。