附件2

2021年中国（北京）自贸试验区

科技创新片区昌平组团支持医药健康产业发展项目申报指南

为贯彻落实国家、北京市关于促进医药健康产业发展的决策部署，结合昌平区医药健康产业发展现状，根据《中国（北京）自贸试验区科技创新片区昌平组团支持医药健康产业发展暂行办法》《中国（北京）自贸试验区科技创新片区昌平组团支持医药健康产业发展专项资金管理暂行办法》特制定此指南。

一、支持对象

在昌平区内完成工商注册、税务登记、统计登记，从事医药健康领域研发、生产、流通、服务等生产经营活动，具有独立法人资格的企业及其他创新主体。

二、支持方向

重点支持创新药物、高端医疗器械、细胞与基因治疗、AI+医疗、精准医疗服务等领域的研发创新和产业化，以及医药健康产业公共服务平台和CRO、CDMO、CMO、CSO等专业服务平台。

三、支持内容及申报材料

（一）对通过承租产业载体落地的新引进企业（自2019年1月1日起新注册及新迁入），上年度研发投入或纳税超过500万元，或该企业已获得2000万元以上天使、VC、PE等股权投资，或具有特殊贡献的重点企业，经评审认定后，择优给予上一年度实际支付房租最高60%的补贴，每平方米最高补贴3元/天，每个企业每年最高补贴200万元，累计补贴不超过3年。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持医药健康产业项目落地（房租补贴）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.上年度研发投入专项审计报告或者股权投资协议及股权资金到账凭证复印件

（1）研发投入专项审计机构须符合以下要求：

1）具有独立执业资格，成立三年以上，近三年内无不良记录

2）承担工作当年的注册会计师或税务师人数占职工全年月平均人数的比例不低于30%，全年月平均在职职工人数在20人以上

（2）研发费用科目主要包括与研究开发相关的人员人工费用、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费用与试验费用、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用（为研究开发活动所发生的其他费用，如知识产权的申请费、注册费、代理费、研发保险费等）

6.申报具有特殊贡献的企业，提供特殊贡献的相关证明材料

7.承租载体的房屋产权证明、租赁合同（租用场地用于生产、研发、办公用房，不含宿舍等与企业研发生产无关区域），企业上年度租金的记账凭证、银行转账凭证、发票复印件及上年度房租已投入明细表，合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（如采用支票付款，须同时提供该笔付款的银行对账单）按照上年度房租已投入明细表中所列顺序逐笔进行复印装订

8.其他有关资料

（二）支持医药企业在昌平区加大产业投入，固定资产投资总额（不含土地、房产购置款）上两年度（2019年1月1日至2020年12月31日）达到3亿元以上的，可通过奖励、贴息、补贴等方式给予实际固定资产投资额最高10%的补助，每个企业最高支持5000万元。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持医药健康产业项目落地（固定资产投资补助）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.项目立项文件，以及规划、环评等建设手续的复印件

6.项目建设地点在昌平区的产权证明、场地（厂房）租赁合同

7.2019年1月1日至2020年12月31日固定资产投资（包括装修改造、购置生产及研发设备等与优化生产工艺、实现产能提升直接相关的投资，不含电脑、打印机等办公设备投资）合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（如采用支票付款，须同时提供该笔付款的银行对账单）复印件及固定资产投资已投入资金明细表，合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（付款回单）按照固定资产投资已投入资金明细表中所列顺序逐笔进行复印装订

8.其他有关资料

（三）支持全球药品、医疗器械领军企业在昌平区建设区域总部和研发中心，鼓励医药健康领域诺贝尔奖、拉斯克医学奖等获得者带项目、技术和团队来昌实施成果转化项目，在符合三（一）、三（二）规定的条件下可适当提高支持标准，房租补贴每年最高500万元，固定资产补助最高1亿元，并优先推荐申报国家和北京市重点项目，加大联合支持力度。

除按三（一）、三（二）提供相应资料外，还须提供以下资料：

1.申报主体属于全球药品、医疗器械领军企业的相关证明资料，如全球药品、医疗器械50强，世界500强（按主营业务收入排名）等，或者获得医药健康领域诺贝尔奖、拉斯克医学奖等奖项的证明材料

2.区域总部/研发中心/实施成果转化情况报告

3.其他有关资料

（四）鼓励医药健康领域投资机构发挥作用。支持投资机构引进更多企业在昌平集聚发展，投资机构通过开展投资推动即将上市或具备上市条件的创业企业2018年1月1日起到昌平注册纳税或将注册纳税地迁入昌平，且该创业企业引进后3年内成功上市/挂牌的（上市/挂牌企业上市场所应符合以下要求：上市是指在境内外资本市场首次公开发行股票；境内外资本市场是指境内主板、中小板、创业板、科创板和境外主要证券交易场所。境外主要证券交易场所范围依据北京市地方金融监督管理局指导设定，包括纽约证券交易所、纳斯达克证券交易所、香港联合交易所、伦敦证券交易所、新加坡证券交易所、法兰克福证券交易所、东京证券交易所等；挂牌专指在新三板精选层挂牌），每成功上市1家企业，给予做出实质性贡献的投资机构（仅限首报机构）100万元奖励，不设上限。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表（上市公司及投资机构均须填写）

（2）支持医药健康产业项目落地（投资机构）申报表（上市公司及投资机构均须盖章）

2.上市公司及投资机构申报主体营业执照复印件

3.上市公司及投资机构申报主体承诺书

4.上市公司及投资机构联合申报声明

除以上资料外，上市公司及投资机构还须分别提供以下资料：

5.上市公司还须提供到昌平区注册纳税或将注册纳税地迁入昌平区年度至上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

6.投资机构还须提供：

（1）投资机构在中国基金业协会备案登记信息

（2）投资机构上年度财务审计报告

（3）投资机构从事股权投资管理业务的证明资料（如主营业务收入，相关业绩等）

（4）投资机构对上市企业开展投资的相关证明材料

7.其他有关资料

（五）支持已落地企业加大研发投入。对于申报年度上两年研发投入总额达1000万元以上且上一年营业收入不足2000万元的企业，经评审认定后，按照其上一年度研发投入的10%给予补贴，每个企业每年最高补贴50万元，累计补贴不超过3年。本条政策与三（一）不重复支持。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持已落地医药健康企业（研发投入）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.申报主体上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.申报主体上年度财务审计报告

6.具有相关资质的专业审计机构出具的，申报年度上两年研发投入专项审计报告（须分年度出具）

（1）研发投入专项审计机构须符合以下要求：

1）具有独立执业资格，成立三年以上，近三年内无不良记录

2）承担工作当年的注册会计师或税务师人数占职工全年月平均人数的比例不低于30%，全年月平均在职职工人数在20人以上

（2）研发费用科目主要包括与研究开发相关的人员人工费用、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费用与试验费用、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用（为研究开发活动所发生的其他费用，如知识产权的申请费、注册费、代理费、研发保险费等）

7.其他有关资料

（六）支持已落地医药健康企业扩能升级。对在昌平区生产或结算的药品和医疗器械企业，单品种年产值或销售收入首次突破5000万元、1亿元、5亿元、10亿元、20亿元的，分别给予20万元、40万元、200万元、500万元、1000万元奖励；医疗服务企业，主营业务年收入首次突破5000万元、1亿元、5亿元、10亿元、20亿元的，分别给予10万元、20万元、100万元、200万元、400万元奖励。每上一个台阶奖励一次，实施晋档补差，但不超过该企业当年的区级财政贡献。

1.药品和医疗器械企业

（1）申报表

1）申报单位基本情况表

2）支持已落地医药健康企业（扩能升级-药品和医疗器械）申报表

（2）企业营业执照复印件

（3）企业承诺书

（4）申报主体上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

（5）具有相关资质的专业审计机构出具的能够证明药品和医疗器械企业单品种年产值或者销售收入上年度首次突破5000万元、1亿元、5亿元、10亿元、20亿元的专项审计报告

（6）多个单品部件或者组件能够组合成为整台（套）设备的医疗器械属于一套医疗器械，须提供该套医疗器械涉及申报部件或者组件的注册证及产品说明书

（7）其他有关资料

2.医疗服务企业

（1）申报表

1）申报单位基本情况表

2）支持已落地医药健康企业（扩能升级-医疗服务）申报表

（2）企业营业执照复印件

（3）企业承诺书

（4）上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

（5）从事医学检验实验室、精准医疗等领域的医疗服务情况说明

（6）具有相关资质的专业审计机构出具的，能够证明医疗服务企业主营业务年收入（指为医院和患者提供的医疗服务收入）上年度首次突破5000万元、1亿元、5亿元、10亿元、20亿元的专项审计报告

（7）其他有关资料

（七）支持医药健康企业开拓国际市场，新获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）等注册认证，并在昌平生产或结算的产品，按照实际注册费用（含海外注册费、检测费、当地代理费）30%给予补贴，药品单品种最高补贴100万元、单个企业每年最高补贴300万元，医疗器械（原则上仅限按照中国医疗器械注册分类相关规定认定的第三类医疗器械）单品种最高补贴50万元、单个企业每年最高补贴150万元。如该产品已获得市级同类资金补贴，则给予市级资金补贴10%的一次性配套奖励。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持已落地医药健康企业（申报国际注册、认证）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.企业上年度获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）等注册认证的相关证明材料复印件

6.企业上年度实际注册费用（海外注册费、检测费、当地代理费）所涉及的合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（如采用支票付款，须同时提供该笔付款的银行对账单）及上年度注册费用已投入明细表，合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（付款回单）按照上年度注册费用已投入明细表中所列顺序逐笔进行复印装订

7.其他有关资料

（八）支持昌平区内医药健康企业通过与境外企业或者研发机构签订技术转让合同，引进境外先进技术到昌平区产业化，产品上市后，单品种给予最高100万元一次性奖励，每个企业每年最高奖励1000万元。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持已落地医药健康企业（境外引进技术产业化）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.技术转让合同、产品注册证、产品生产批件、药品/医疗器械经营许可证等证明资料复印件

6.技术引进涉及专利授权使用或变更的，提供企业获得专利使用许可协议或者专利转让协议复印件

7.境外引进先进技术应用情况说明，包括但不限于引进技术的基本情况介绍、技术先进性、技术成熟度、产业化后产品的国内/国际市场前景、经济效益及社会效益等（技术成熟度参照申报材料模板中《创新成果转化落地项目成熟度评价规范》描述）

8.销售合同及收入证明（如为框架合同须同时提供订单）

9.其他有关资料

（九）支持开展1类新药研发。对承诺在昌平区生产或结算的产品，按照临床各阶段给予相应奖励。1类生物制品和1类化学药，进入Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，且临床试验通知书取得时间为上年度，每个品种分别给予50万元、100万元、200万元奖励。1类中药，进入Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，每个品种分别给予20万元、50万元、100万元奖励。同一品种申请多个适应症临床试验不重复支持。对在细胞与基因治疗等前沿领域开展非注册性临床试验的，且完成临床试验报告时间为上年度的，每个品种给予最高50万元一次性奖励，每个企业每年最高奖励100万元。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持医药健康企业研发创新和成果转化（新药研发/非注册性临床试验）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.申报1类生物制品、1类化学药和1类中药研发的，提供申报品种知识产权归属证明资料；提供上年度品种研发进入Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验通知书、与临床研究机构签订的临床研究合同等证明材料复印件

6.申报细胞与基因治疗等前沿领域开展非注册性临床试验的提供：

（1）医学研究登记备案信息系统备案信息

（2）临床实验项目启动或者立项文件相关证明资料

（3）医院出具的该临床试验通过伦理的审查意见/批件（须签字盖章）复印件

（4）风险控制方案（临床试验计划、该药物可能产生风险分析及应对方案）

（5）委托临床试验协议、委托第三方统计协议、委托检测协议复印件

（6）临床试验报告复印件。临床试验报告须主要研究者签字，申请企业、医院双方、统计单位签字盖章。（统计单位指企业、医院、第三方机构等）

7.其他有关资料

（十）支持创新药物产业化。对上年度新获得药品注册证书，在昌平区生产或结算的1类生物制品、1类化学药、1类中药，单品种给予200万元一次性奖励，每个企业每年最高奖励1000万元。特别重大品种，经评审认定后，可加大支持力度。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持医药健康企业研发创新和成果转化（创新药物产业化）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.药品品种介绍，包括但不限于品种的基本情况介绍、技术先进性、品种作用与效果、国内/国际市场前景、经济效益及社会效益等

6.1类生物制品、1类化学药、1类中药药品注册证书复印件

7.其他有关资料

（十一）支持高端医疗器械产业化。对于上年度首次获得医疗器械注册证（原则上仅限三类），在昌平区生产或结算的，单品种（多个单品部件或者组件能够组合成为整台（套）设备的医疗器械视为一套医疗器械，一套医疗器械所涉及多个单品种医疗器械证按照成套产品申报）择优给予50万元奖励，每个企业每年最高奖励200万元。特别重大品种，经评审认定后，可加大支持力度。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持医药健康企业研发创新和成果转化（高端医疗器械产业化）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.医疗器械品种介绍，包括但不限于品种的基本情况介绍、技术先进性、品种作用与效果、国内/国际市场前景、经济效益及社会效益等

6.医疗器械注册证（原则上仅限三类）复印件

7.其他有关资料

（十二）支持推广上市许可持有人制度。对于区内尚不具备生产条件的药品和医疗器械企业，通过上市许可持有人制度委托生产的，按照该企业年度区级贡献增量部分的20%给予奖励；如委托区内企业（非关联企业）生产，则按30%给予奖励，累计奖励不超过3年，且与三（六）不重复支持。但具备生产条件因产能不足委托生产的，可按照三（六）单品种政策给予奖励。对于区内企业接受本区上市许可持有人（非关联企业）委托生产的，新委托品种年度实际交易额超过1000万元，给予每个品种一次性30万元奖励，每个企业每年最高奖励200万元。

1.药品和医疗器械上市许可持有人

（1）申报表

1）申报单位基本情况表

2）支持医药健康企业研发创新和成果转化（上市许可持有人）申报表

（2）企业营业执照复印件

（3）企业承诺书

（4）上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

（5）药品、医疗器械注册证书及生产批件复印件

（6）与生产企业签订的委托生产合同、质量协议等复印件，如委托生产合同为框架合同还须提供上两年度订单

（7）其他有关资料

2.药品和医疗器械生产企业

（1）申报表

1）申报单位基本情况表

2）支持医药健康企业研发创新和成果转化（药品和医疗器械生产企业）申报表

（2）企业营业执照复印件

（3）企业承诺书

（4）上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

（5）药品、医疗器械注册证书及生产批件复印件

（6）与上市持有人签订的生产合同及质量协议，如生产合同为框架合同还须提供上两年度订单

（7）企业接受新委托品种上年度实际交易额所涉及的合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（收款回单或入账证明）及药品和医疗器械生产企业上年度实际交易额明细表，合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（收款回单或入账证明）按照药品和医疗器械生产企业上年度实际交易额明细表中所列顺序逐笔进行复印装订

（8）其他有关资料

（十三）支持专业化服务平台发展。对于在昌平区注册并结算的CRO、CDMO、CMO、CSO等服务外包企业和机构，为区内医药健康企业（非关联企业）提供服务的，根据其服务内容和效果，择优给予年度服务实际交易额20%的奖励，每个企业每年最高奖励200万元，累计奖励不超过3年。对于具有公益属性的公共服务平台，经评审认定后，可根据其实际运营情况，给予一定的资助。

1.申报表

（1）申报单位基本情况表

（2）支持医药健康企业研发创新和成果转化（专业化服务平台）申报表

2.企业营业执照复印件

3.企业承诺书

4.上年度完税证明、上年度统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表；规模以下企业提供行业代码、行业类别证明资料）

5.服务外包企业和机构的服务内容及服务效果说明及相关附件证明材料复印件，包括但不限于以下内容：服务平台基本情况、软硬件设施情况、服务对象、服务内容、服务水平（能力）、服务合同额、服务效果等

6.服务外包企业和机构须提供企业服务上年度实际交易额所涉及的合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（收款回单或入账证明）及专业化服务平台上年度实际交易额明细表，合同、记账凭证、发票、银行转账凭证（收款回单或入账证明）按照专业化服务平台上年度实际交易额明细表中所列顺序逐笔进行复印装订

7.具有公益属性的公共服务平台服务内容及服务效果说明及相关附件证明材料复印件，包括但不限于以下内容：公共服务平台基本情况、软硬件设施情况、服务对象、服务内容、服务水平（能力）、组织开展线上线下活动情况、服务效果等

8.其他有关资料

四、其他事项

（一）同一项目、同一事项同时符合多项政策或昌平区其他扶持政策的，按照“从优不重复”原则处理。

如三（十二）中“对于区内企业接受本区上市许可持有人（非关联企业）委托生产的，新委托品种年度实际交易额超过1000万元，给予每个品种一次性30万元奖励，每个企业每年最高奖励200万元。”与三（十三）中“对于在昌平区注册并结算的CMO服务外包企业和机构，为区内医药健康企业（非关联企业）提供服务的，根据其服务内容和效果，择优给予年度服务实际交易额20%的奖励，每个企业每年最高奖励200万元，累计奖励不超过3年”，按照“从优不重复”原则处理。

（二）申报主体应上年度（含）之前在昌平区内完成工商注册、税务登记、统计登记。（投资机构除外）

北京中关村生命科学园管理委员会

2021年10月14日