

北京市大兴区人民政府文件

京兴政发〔2018〕29号

北京市大兴区人民政府关于 印发《大兴区促进医药健康产业发展 暂行办法》的通知

各镇人民政府，区政府各委、办、局（公司）、中心，各街道办事处：

经区政府同意，现将《大兴区促进医药健康产业发展暂行办法》印发给你们，请认真贯彻执行。

北京市大兴区人民政府

2018年12月20日

大兴区促进医药健康产业发展暂行办法

第一章 总 则

第一条 为进一步推进北京全国科技创新中心建设，贯彻落实北京市人民政府《关于印发〈北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018-2020 年）〉的通知》（京政办发〔2018〕37 号），特别是加强基础研究和成果转化、提升创新能力，聚焦培育重点企业、提升核心竞争力、完善产业发展要素、优化营商环境等方面的要求和部署，进一步促进医药健康产业在大兴集聚和发展，根据国家、北京市和大兴区相关法规文件，制定本办法。

第二条 本办法所称专项资金来源为区级财政资金。

第三条 专项资金的使用和管理坚持“公开、公平、公正”的原则，统筹兼顾社会效益、经济效益。

第四条 本办法支持在考核年度内符合要求的项目。

第五条 本办法适用于在大兴区完成工商注册、税务登记、统计登记，具有独立法人资格的企业及机构。

第二章 支持范围和方式

第六条 本办法支持对象为医药、医疗器械及医疗服务企业，主要有以下几类：

- （一）在大兴区通过购地方式投资建设的高精尖企业；
- （二）在经认定的创新中心、加速器、孵化器入驻的高精尖企业；
- （三）研发中心、产学研合作基地（平台）以及成果转化基地（平台）；
- （四）知名院所、院校、创业服务机构、服务外包企业、产业联盟。

第七条 属于以下情况之一的项目，本办法不予支持：

- （一）申报单位不在大兴区工商注册、纳税和统计登记；
- （二）申报单位存在违法违规行为；
- （三）知识产权有争议；
- （四）申报材料弄虚作假、与事实不符。

第八条 专项资金主要采取奖励、贷款贴息、房租补贴方式给予。

第三章 支持重点和标准

第九条 对已获国家、北京市级专项资金支持的企业，给予奖励。对已获国家发改委、国家科技部、国家工信部等单位资金支持的，再给予本年度实际获得专项资金最多 50%

的奖励，每个企业年度最高配比额度 1000 万元；对已获中关村管委会、市科委、市经信委等单位专项资金支持的，再给予本年度实际获得市级专项资金最多 25% 的奖励，每个企业年度最高配比额度 500 万元。

第十条 吸引重大医药健康产业项目落地

（一）实际投资总额达到 5 亿元以上的，按贷款利息实际发生额（贴息率不超过人民银行公布的同期中长期贷款利率）30% 给予贴息，贴息分年度给予，期限不超过 3 年，每个企业年度最高 1000 万元。

（二）在经认定的创新中心、加速器、孵化器入驻的研发和生产型高精尖药品企业、医疗器械企业（仅限三类），给予一定房租补贴资金。租用面积在 500 平方米以上的，给予上年度实际支付房租 30% 奖励，补贴期限自租赁协议签署生效之日起，不超过 3 年，每个企业年度最高 200 万元。

第十一条 扶持已落地医药健康产业项目做大做强

（一）鼓励扩大产能。单品种产品年产值首次突破 5 亿元、10 亿元、20 亿元的，分别给予 200 万元、500 万元、1000 万元奖励，单个品种单次最高 1000 万元，且不超过该企业当年的区级贡献度。

（二）鼓励开拓国际市场，支持开展国际注册、国际认证工作。获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）或欧盟质量指导委员会（EDQM）、国际药品认证合作组织（PIC/S）注册、认证的，药品企业给予年度

最多 500 万元奖励，医疗器械（仅限三类）企业给予年度最多 200 万元奖励。

（三）鼓励技术改造，支持企业完成入区协议约定固定资产投资额基础上，通过技术改造，优化生产工艺，实现产能提升。新增投资额达到 1000 万元的，给予实际投资额 10% 奖励，每个企业最高 1000 万元。

（四）鼓励信息化或智能化改造、能源设施改造、清洁生产改造。给予实际投资额 10% 奖励，每个企业最高 200 万元。

第十二条 支持医药健康产业创新和成果转化

（一）支持技术创新、提升企业研发能力。成功申报国家级、北京市级工程技术研究中心、工程研究中心、企业技术中心、重点实验室的，分别给予一次性专项资金 200 万元、100 万元。

（二）支持科研院所和机构研发成果转化。国家级、市级知名院校、院所、机构在大兴区建设研发中心、成果转化基地的，给予研发投入 50% 奖励，每个企业最高 1000 万元。

（三）支持与院所机构共建。与国家级、市级知名院校、院所、机构共建成果转化平台、实习基地的，给予实际支出 50% 奖励，每个企业最高 500 万元。

（四）支持新药和医疗器械创新研发。对具有自主知识产权并进入临床试验阶段的新药和创新型医疗器械研发企业，给予专项资金。新药研发取得临床批件，进入 I 期、

II 期、III 期临床试验的，单项给予 20 万元、50 万元、100 万元奖励，每个企业专项资金最高额度 300 万元；医疗器械（仅限三类）进入临床试验阶段的，单项给予 30 万元奖励，每个企业最高 200 万元。

（五）支持新药、医疗器械研发成果产业化。获得新药证书及生产批件，在大兴区生产、销售和结算的，给予前期研发投入 20%奖励，每个企业最高 1000 万元。

（六）支持知识产权保护和技术转让。开展专利战略制定、数据挖掘、信息分析、专利预警、专利运营等专利高端运用工作的，给予实际发生费用 20%奖励，每个企业最多 200 万元专项资金；通过技术转让方式购买技术、专利、产品批件等的，并将创新产品在大兴区生产、销售和结算的，给予技术转让合同额 20%奖励，每个企业最高 500 万元。

（七）支持服务外包企业和机构。提供新药临床研究、新药研制测试试验和申报注册、药品生产所需要的工艺开发和生产、药品销售推广等药品生命全周期服务的。根据其服务内容和效果，给予年度服务合同额 20%奖励，每个企业最高 200 万元，不超过 3 年。

（八）支持创业服务机构联盟、协会、成果转化平台在大兴区注册和开展区内企业服务。提供新药、医疗器械临床批件、产品注册证、生产批件、促进开展仿制药质量和疗效一致性评价的，根据其服务内容和效果，给予年度服务合同总额 10%奖励，每个企业最高 100 万元，不超过 3 年。

第十三条 对于特别重大项目，按照“一企一策，一事一议”的方式给予支持。

第四章 申报流程

第十四条 成立大兴区生物医药产业发展领导小组（以下简称领导小组），领导小组下设办公室，办公室设在区经信委，生物医药基地管委会负责配合相关事宜。

第十五条 领导小组办公室每年向社会发布年度征集公告，公布支持重点、申报条件、提交材料和要求等相关事宜。区经信委负责各镇、街道申报工作，生物医药基地管委会负责基地申报工作。

第十六条 申报单位应按要求提供真实申报数据和证明材料，并在规定时间内报送申报材料。

第十七条 领导小组办公室负责申报初审工作，需要评审的，委托第三方机构组织开展评审认定工作，并进行公示。领导小组拟定专项资金年度实施方案，报大兴区促进产业发展领导小组审定。

第十八条 获得本办法专项资金支持的申报单位，需承诺连续在大兴区正常经营、纳税、统计登记5年。

第十九条 专项资金的审核、拨付和管理、监督，参照《大兴区促进产业发展的指导意见》（京兴政发〔2018〕5号）执行。

第五章 附 则

第二十条 本办法由大兴区生物医药产业发展领导小组负责解释。

第二十一条 本办法自发布之日起施行，施行期间如遇国家及北京市相关政策变动，将作相应调整。

附件：《大兴区促进医药健康产业发展暂行办法》申报材料清单

生物医药基地（负责基地范围内企业项目申报）政策兑现

主管领导：冯秀美；联系电话：13911832202

具体联系人：张思远；联系电话：61258562、13366189948

区经信委（负责各镇、街道企业项目申报）政策兑现

主管领导：刘清华；联系电话：13911633530

具体联系人：李淑敏；联系电话：89292030、15901411920

抄送：区委办公室、各部、委，区人大办公室，区政协办公室，

区纪委监委，区人民法院，区人民检察院。

北京经济技术开发区工委办、管委办。

北京市大兴区人民政府办公室

2018年12月20日印发

附件

《大兴区促进医药健康产业发展暂行办法》

申报材料清单

为进一步促进医药健康产业在大兴集聚和发展，根据国家、北京市和大兴区相关法规文件，大兴区政府制定出台了《大兴区促进医药健康产业发展暂行办法》（以下简称《暂行办法》）。为进一步做好《暂行办法》政策兑现工作，特制定本申报材料清单。

一、申报主体

在大兴区完成工商注册、税务登记、统计登记，具有独立法人资格的医药、医疗器械及医疗服务企业及机构。

二、支持内容、条件和申报材料

（一）专项资金配比支持

1、扶持内容和条件

对已获国家、北京市级专项资金支持的企业，给予奖励。对已获国家发改委、国家科技部、国家工信部等单位资金支持的，再给予本年度实际获得专项资金最多 50% 的奖励，每个企业年度最高配比额度 1000 万元；对已获中关村管委会、市科委、市经信局等单位专项资金支持的，再给予本年度实际获得市级专项资金最多 25% 的奖励，每个企业年度最高配比额度 500 万元；符合上述条件的扶持资金总额不能超过该

企业当年对区级贡献度。

2、申报材料

(1) 申报单位基本情况表

(2) 项目申报表格

(3) 企业法人营业执照副本复印件。

(4) 获得国家和北京市相关部门支持的批准文件及资金到位相关证明材料。

(5) 企业申报项目所在年度财务报表。

(3) - (5) 为复印件并加盖申报单位公章。

(二) 贷款贴息和房租补贴

1、扶持内容和条件

(1) 实际固定资产投资总额达到 5 亿元以上的, 按贷款利息实际发生额 (贴息率不超过人民银行公布的同期中长期贷款利率) 30% 给予贴息, 贴息分年度给予, 期限不超过 3 年, 每个企业年度最高 1000 万元。

(2) 在经认定的创新中心、加速器、孵化器入驻的研发和生产型高精尖 (详见《北京市十大高精尖产业登记指导目录 (2018 年版) 》) 药品企业、医疗器械企业 (仅限三类), 租用面积在 500 平方米以上的, 给予房租补贴, 按上年度实际支付房租 30% 支持, 补贴期限自租赁协议签署生效之日起, 不超过 3 年, 每个企业年度最高 200 万元。

(3) 符合上述条件的扶持资金总额不能超过该企业当年对区级贡献度。

2、申报材料

(1) 申报单位基本情况表

(2) 项目申报表格

(3) 符合上述(1)条标准的,提供项目申报书,需法人签字并盖公章。

(4) 企业法人营业执照副本复印件。

(5) 符合上述(1)条标准的企业应提供立项备案(立项投资概算)、环评批复、发票依据等复印件;固定资产贷款合同及利息支付凭证等。

(6) 符合上述第(2)条标准的企业应提供入驻相关载体经国家级、市级、区级相关部门认定为创新中心、加速器、孵化器的证明材料或属地部门允许建设的证明材料。所在创新中心、加速器、孵化器提供合法建设手续。房屋租赁合同及足额缴纳租金的票据证明。医疗器械企业(三类)同时提供三类医药器械证明材料;三类医疗器械研发、生产等使用面积证明材料。经与孵化器和加速器运营单位出具的加速器(孵化器)租金标准相关材料核对无误后享受政策。

(4)-(6)为复印件并加盖申报单位公章。

(三) 扶持已落地项目做大做强

1、扶持内容和条件

(1) 鼓励扩大产能。单品种产品年产值首次突破5亿元,10亿元、20亿元的,分别给予200万元、500万元、1000万元奖励,单个品种单次最高1000万元,且不超过该企业当年的区级贡献度。

(2) 鼓励开拓国际市场,支持开展国际注册、国际认

证工作。获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）或欧盟质量指导委员会（EDQM）、国际药品认证合作组织（PIC/S）注册、认证的，药品企业给予年度最多 500 万元奖励，医疗器械（仅限三类）企业给予年度最多 200 万元奖励。

（3）鼓励技术改造，支持企业完成入区协议约定固定资产投资额基础上，通过技术改造，优化生产工艺，实现产能提升。新增投资额达到 1000 万元的，给予实际投资额 10% 奖励，每个企业最高 1000 万元。

（4）鼓励信息化或智能化改造、能源设施改造、清洁生产改造。给予实际投资额 10% 奖励，每个企业最高 200 万元。

（5）符合上述条件的扶持资金总额不能超过该企业当年对区级贡献度。

2、申报材料

（1）申报单位基本情况表

（2）项目申报表格

（3）符合上述（3）、（4）条标准的，提供项目申报书，需法人签字并盖公章。

（4）企业法人营业执照副本复印件。

（5）符合上述（1）条标准的企业还应提供产品生产入库和销售清单及主要销售合同，由税务部门出具的完税证明、会计师事务所出具的本年度审计报告。

（6）符合上述（2）条标准的企业还应提供：相关国际

注册和认证的批件或证书。

(7) 符合上述(3)、(4)条标准的企业还应提供：立项批复、环评批复复印件；考核年度内用于技术改造项目的固定资产投资票据复印件；由税务部门出具的完善证明；由会计师事务所出具的本年度企业审计报告。

(4) - (7) 为复印件并加盖申报单位公章。

(四) 支持创新和成果转化

1、扶持内容和条件

(1) 成功申报国家级、北京市级工程技术研究中心、工程研究中心、企业技术中心、重点实验室的，分别给予一次性专项资金200万元、100万元。

(2) 国家级、市级知名院校、院所、机构在大兴区建设研发中心、成果转化基地的，给予研发投入50%奖励，每个企业最高1000万元。

(3) 支持企业与国家级、市级知名院校、院所、机构共建成果转化平台、实习基地的，给予实际支出50%奖励，每个企业最高500万元。

(4) 对具有独立自主知识产权并进入临床试验阶段的新药和创新型医疗器械研发企业，给予支持。新药研发取得临床批件，进入I期、II期、III期临床试验的，单项给予20万元、50万元、100万元奖励，每个企业专项资金最高额度300万元；医疗器械（仅限三类）进入临床试验阶段的，单项给予30万元奖励，每个企业最高200万元。

(5) 获得新药证书及生产批件，在大兴区生产、销售

和结算的，给予近 5 年内研发投入 20%奖励，每个企业最高 1000 万元。

（6）开展专利战略制定、数据挖掘、信息分析、专利预警、专利运营等发明专利高端运用工作的，给予实际发生费用 20%奖励，每个企业最多 200 万元专项资金；通过技术转让方式购买技术、专利、产品批件等的，并将创新产品在大兴区生产、销售和结算的，给予技术转让合同额 20%奖励，每个企业最高 500 万元。

（7）提供新药及医疗器械临床研究、新药及医疗器械研制测试试验和申报注册、药品生产所需要的工艺开发和生产、药品及医疗器械销售推广等药品生命全周期服务的机构和企业，根据其服务内容和效果，给予年度服务合同额 20%奖励，每个企业最高 200 万元，不超过 3 年。

（8）支持创业服务机构联盟、协会、成果转化平台在大兴区注册和开展区内企业服务。提供新药、医疗器械临床批件、产品注册证、生产批件、促进开展仿制药质量和疗效一致性评价的，根据其服务内容和效果，给予年度服务合同总额 10%奖励，根据其服务内容和效果，每个企业最高 100 万元，不超过 3 年。

（9）符合上述条件的扶持资金总额不能超过该企业当年对区级贡献度。

2、申报材料

（1）申报单位基本情况表

（2）项目申报表格

(3) 企业法人营业执照副本复印件；

(4) 符合上述(1)条标准的企业还应提供：国家或北京市相关部门颁发资质批文或证书。

(5) 符合上述(2)、(3)条标准的企业还应提供：产品注册批文及证书；产品知识产权归属文件；生产能力评估即厂房生产资质批文及团队建设情况；仪器设备清单；研发费用投入证明材料等；合作共建转化基地的，提供双方合作协议。

(6) 符合上述(4)条标准的企业还应提供：由国家食品药品监督管理局等管理机构核发的药品或医疗器械（仅限三类）的临床批件，以及完成Ⅰ期或Ⅱ期或Ⅲ期临床试验相关证明。

(7) 符合上述(5)条标准的企业还应提供：生产许可证、相关产品注册证和生产批件，生产厂房 GMP 认证资质，研发投入明细账，由审计部门出具的本年度审计报告，已正式销售的，还应提供年度销售清单。

(8) 符合上述(6)条标准的企业还提供：企业专利挖掘、专利布局、专利申请、专利维护等方面开展的工作情况报告及产品知识产权相关证书；专利发生费用清单和支出凭证和本年度审计报告；购买技术、专利、产品批件的，提供购买或转让合同并提供产品生产销售清单及企业本年度审计报告。

(9) 符合上述(7)、(8)条标准的企业还应提供：该企业相关资质和证明材料；考核年度内的服务合同以及相关

会计凭证；服务效果评价报告。

（10）符合上述条件的扶持资金总额不能超过该企业当年对区级贡献度。

（3）-（9）为复印件加盖申报单位公章。

三、 申报时限

本政策所指考核年度为 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日，审核依据为企业以上期间考核指标达标情况，申报时间以征集公告为准。

四、 申报流程

大兴区经信委为该政策的组织牵头部门，生物医药基地管委会配合相关工作。大兴区经信委负责区内医药健康项目的征集和初审工作，其中生物医药基地管委会负责收集和复核基地范围内企业申报材料，并将符合条件企业材料报送区经信委初审；生物医药基地以外的申报单位材料由属地政府部门核查后，出具推荐函，统一将项目材料报送到大兴区经信委进行复核和初审。

五、 其它事项

申报材料不限于清单所涉及内容。

申报书及附件材料须编制目录页码，装订成册，申报书封面、骑缝加盖公章。

附件：

1、承诺书

2、申报单位基本情况表

- 3、项目申报表格
- 4、项目申报书编写提纲
- 5、属地部门推荐意见（所在镇、街道、园区填报）
- 6、推荐项目汇总表（所在镇、街道、园区填报）
- 7、《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018年版）》