兰州高新技术产业开发区管理委员会文件

兰高新管发〔2020〕24号

关于印发《兰州高新区关于加快生物医药产业发展的若干措施》的通知

各办局，区属企事业单位、驻区各单位：

现将《兰州高新区关于加快生物医药产业发展的若干措施》印发给你们，请认真组织实施。

兰州高新区管委会

2020年5月14日

兰州高新区关于加快生物医药产业发展的若干措施

为加快兰州高新区生物医药产业高质量发展，聚力培育生物医药主导产业，特制定本措施。

第一章 总则

第一条 依托现有发展基础与甘肃生物医药资源优势，以中药与天然药物、化学药品、生物制品、医疗器械及肿瘤诊疗等为重点发展方向，以强龙头、补链条、聚集群为基本路径，以建基地、培骨干、创品牌、调机制为着力点，吸引和集聚相关产业，构筑多层次的生命科学创新发展体系，推动生物医药产业特色化、规模化、集群化发展，形成产业跨越发展新格局。

第二条 适用范围 本措施适用于在兰州高新区区内注册登记和纳税，具备独立法人资格，从事生物医药研发、生产和服务的企事业单位。

第三条 发展目标 到 2025 年，以中药与天然药物、化学药品、生物制品、医疗器械及肿瘤诊疗等为主导的生物医药产业整体实力明显提升，产业结构和产品结构不断优化，创新能力不断增强，产业的特色化、规模化、集群化水平进一步提高，成为我国西部地区重要的生物医药产业发展基地。

1. 产业发展目标。全区生物医药产业工业总产值力争达到200亿元。

2. 企业发展目标。形成年主营业务收入超过50亿元的生物医药龙头企业1—2家，年主营业务收入在10亿元至50亿元之间的生物医药企业5—8家。力争建成1—2个工业产值超100亿元的生物医药产业集聚区。

3. 重点品种发展目标。形成2—3个年销售额过10亿元的重磅品种，4—6个年销售额在5亿元至10亿元之间的拳头品种，15个年销售额过1亿元的优势品种。推动品种结构优化升级，使重点医药品种在所处类别药物中市场占有率为全国前三。

4. 技术创新发展目标。力争仿制药、生物制品2—3个，创新药开发4—6个，研发上市二类、三类医疗器械新产品30个。

5. 人才引进目标。力争引进生物医药类高层次人才100名。

第二章 主要任务

第四条 鼓励医美产业园、兰州生物、陇神戎发、中牧股份、中农威特、西脉医疗等龙头企业开展自主创新、技术引进和国际合作，实施跨地区、跨所有制收购兼并重组，提高产业集中度，推动产业结构调整 and 转型升级。支持区内龙头企业整合资源，鼓励医药和化工、医疗器械和装备、原料药和制剂企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团。加快推进生物医药相关生产装备、原材料供应、物流、销售和服务外包等上下游产业链企业同步发展。

第五条 加快定连园区生物医药产业基地建设，完善产业载体和基础设施配套，引导生物医药企业向产业基地聚集，有效发挥区域产业和技术优势，打造产业化集群。围绕龙头企业，配套发展一批技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等中小企业，形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业结构。支持高新区生物医药产业基金、久有股权投资基金管理有限公司等与区外投资引导基金合作，以股权投资等方式引导生物医药产业项目落户园区。

第六条 建立政产学研用相结合的创新服务平台体系，推进甘肃药物产业研究院、肽谷研究院、中药现代制药工程研究院等新型研发机构建设，实现资源共享与互联互通。搭建交流服务平台，促进药品、保健食品批准文号供求见面，推动药品品种、保健食品资源有序合理流动，促进企业产品结构优化。

第三章 政策措施

第七条 产业落地 对新投资的生物医药研发、生产以及医疗大数据、互联网医疗等项目，固定资产(不含土地)实际投资 5000 万元(含)以上的，竣工验收后按照实际投资额的 10%给予一次性奖励，单个项目奖励最高可达 1000 万元。新引进的创新药、首仿药项目经认定后可以代建厂房及必要的配套设施。

第八条 企业总部 对世界 500 强、中国 500 强、民营 100 强或境内外上市生物医药企业在我区设立地区总部且持续经营 3

年以上，且在我区统计核算的产值规模不低于 10 亿元的，前 3 年按照公司缴纳所得税高新区实得部分 50% 奖励；其中在区内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，最高可达 1000 万元。

第九条 研发创新 对在国内开展临床试验并在区内进行转化的新药，根据其研发进度分阶段予以资助。

对取得临床批件的国家 I 类新药（包括中药与天然药物、化学药品、生物制品）的企业，按实际投入研发费用的 40% 予以资助，最高可达 500 万元。完成 I、II、III 期临床试验的，分别最高可达 800 万、1200 万、2000 万元给予资助，单个企业每年资助最高可达 2000 万元。

对取得临床批件的国家 2 类化学药、2-5 类生物制品、2-6 类中药及天然药物，按实际投入研发费用的 40% 予以资助，最高可达 200 万元。完成 I、II、III 期临床试验的，分别最高可达 200 万、500 万、1000 万元给予资助，单个企业每年资助最高可达 1000 万元。

对取得药品批准文号的非首个通过一致性评价的仿制药（中药及天然药物、化学药物、生物制品），按实际投入研发费用的 20% 予以资助，最高可达 300 万元；单个企业每年资助最高可达 500 万元。

第十条 中医药 支持中医药科研成果转化，新获得国家或省级中医科研课题资助的，按上级资助的 30%给予一次性奖补。中医药领域新获得国家发明专利的，给予发明人 5 万元一次性奖励。

第十一条 医疗器械 对新取得三类创新型医疗器械或甲、乙类大型医用设备已注册证书的企业，单个产品给予 50 万元一次性奖励；对取得其他三类、二类医疗器械产品首次注册证书的企业，单个产品给予 20 万元、5 万元一次性奖励。当年每个企业累计奖励最高可达 100 万元。

第十二条 扩大生产 支持有批准文号（休眠或闲置）不具备生产条件的生物医药类企业生产上市许可产品。经认定，给予该产品年销售额 5%的奖励，最高可达 10 万元。

第十三条 委托生产 支持取得药品或医疗器械上市许可持有人（注册人）委托区内企业生产上市许可产品，自产品开始生产三年内按照每个品种实际委托生产合同执行额（以发票为准）的 5%对受托生产企业进行奖励。单品种三年累计奖励每家企业最高可达 100 万元，同一企业每年奖励最高可达 200 万元，三年累计奖励最高可达 300 万元。

第十四条 政府首购 对首次投放市场的创新产品实行政府首购和优先采购。对本地医疗机构采购区内创新药、首仿药、高

值医用耗材、检验检测试剂和医用设备等创新产品的，给予采购金额 5% 的奖励，同一年度单个医疗机构奖励总额最高可达 300 万元。

第十五条 公共平台 对新获批国家医学中心、国家级区域医疗中心、国家临床医学研究中心、国家部委重点实验室等创新平台的单位，给予 500 万元一次性奖励。对生物医药产业省级以上的公共研发平台新增项目，按照新增设备（含配套软件）采购额的 20% 给予采购单位一次性补贴，单个项目补贴最高可达 300 万元。

第十六条 资质认证 对新通过国家新版药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物（含医疗器械）临床试验质量管理规范（GCP）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的生物医药企业或机构给予资助。其中，首次取得 GLP 认证项目达到三大项、五大项的，分别给予 100 万元、200 万元奖励；取得 GCP 资格认证的，每新增一个专业学科给予 50 万元奖励；首次取得 CNAS 认证的，给予 100 万元奖励。

对新取得 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、PMDA（日本药品医疗器械局）、CE 认证等国际权威认证的药品和医疗器械企业，每个产品年出口创汇达 100 万美元以上，给予 3% 的奖励，单个产品最高奖励 100 万元。每个企业当年累计

奖励最高可达 300 万元。

第十七条 技术改造 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 20%予以资助,单个企业每年资助最高可达 500 万元。

第十八条 人才引育 对经认定的生物医药类的高层次人才工薪收入个人所得税前三年按照年纳税额的 100%予以奖励,后二年按照 50%予以奖励。

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高层次人才给予最高可达 200 万元购房补贴,按照人才对地方的贡献,给予最高可达 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、医疗保障及子女教育等优惠待遇。

第十九条 金融支持 积极鼓励各类在兰金融机构加大对兰州高新区生物医药企业或项目的投资力度。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可达 500 万元奖励。

设立生物医药产业发展投资基金,发挥财政资金引导作用,

引进社会资本，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兰州高新区。

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，对区内获得股权投资的种子期项目或初创期企业，按照投资机构实际投资额的 10% 给予补贴，单笔补贴最高可达 50 万元，单家投资机构每年补贴总额可达 200 万元。

第四章 附则

第二十条 本措施自发布之日起实施，试用期二年，由兰州高新区管委会负责解释。

兰州高新区党政办公室

2020年5月14日印发

共印46份