附件1

2025年医药健康产业发展项目（后补贴项目）

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，进一步推动北京城市副中心医药健康产业高质量发展，根据《关于北京城市副中心鼓励医药健康产业发展的实施细则》（通科发〔2025〕1号），特制定《2025年医药健康产业发展项目（后补贴项目）申报指南》。具体如下：

一、申报条件

1.申报单位主营业务为医药健康领域研发、生产、销售、技术服务等方向。重点关注研发实力较强、人员结构稳定、资金保障有力、在京扎根发展的企业。

2.申报单位需具备完善的财务、档案和保密管理制度。

3.申报单位近三年无严重失信记录和重大安全事故；申报单位应符合北京市科技信用管理要求，在全国信用信息共享平台（北京）无不良信用记录。申报单位自愿按照要求填写相关材料，承诺相关事项，并对提供材料的真实性、准确性负责。

4.申报单位申报的同一项目和同一事项不进行重复支持；已获得区级其他专项、省部级或国家级财政资金支持的项目不得申报。

二、征集时间

2025年8月28日-2025年9月29日

三、申报方向

（一）支持创新产品研发

**方向1.**支持创新药研发。对取得第1类化学药、1类生物制品、1类中药临床批件的，依据完成临床前研究、Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验不同阶段，最高支持3000万元，如有晋级，仅享受差额支持。对首次取得新药药品注册批件和生产许可证并进行产业化的创新药，每个批件（许可）给予最高1000万元一次性支持。对于纳入突破性治疗药物程序并首次取得药品注册证的创新药，再给予最高200万元支持。单个企业每年最高支持1亿元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药物临床试验批件或药品注册证书；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：申报品种知识产权归属证明材料；进入、完成相应阶段的临床试验通知书或相关证明材料；首次取得新药药品注册批件和生产许可证并进行产业化有关证明材料；纳入突破性治疗药物程序的有关证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向2.**支持改良型新药研发。对取得第2类化学药、2类生物制品（不含体外诊断试剂）和2类中药的，依据完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验不同阶段，最高支持1000万元，如有晋级，仅享受差额支持。对首次取得新药药品注册批件和生产许可证并进行产业化的改良型新药，每个批件（许可）给予最高500万元一次性支持。单个企业每年最高支持5000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药物临床试验批件或药品注册证书；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：申报品种知识产权归属证明材料；进入、完成相应阶段的临床试验通知书或相关证明材料；首次取得新药药品注册批件和生产许可证并进行产业化有关证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向3.**鼓励仿制药研发。对在全国同类仿制药中前三个通过一致性评价的仿制药，最高支持100万元。对首次取得新药药品注册批件和生产许可证并进行产业化的仿制药，每个批件（许可）给予最高200万元一次性支持。单个企业每年最高支持500万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药品注册证书；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：前三个通过一致性评价的过评顺序证明材料；申报品种知识产权归属证明材料；首次取得新药药品注册批件和生产许可证有关证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向4.**支持中药复方制剂研发。对首次取得中药经典名方复方制剂药品注册批件的，最高支持50万元，单个企业每年最高支持100万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药品注册证书；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定的《古代经典名方目录》等相关证明材料；首次取得中药经典名方复方制剂药品注册批件的证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向5.**支持医疗器械研发。对首次取得三类医疗器械注册证的医疗器械产品，最高支持500万元，对于纳入国家创新医疗器械特别审批或优先审批程序的，再给予最高200万元支持；对首次取得二类医疗器械注册证的人工智能/应急审批医疗器械，最高支持200万元。对进入市级《首台（套）重大技术装备产品目录》的医疗器械产品，再给予首台（套）认定合同交易金额的最高30%资金支持。单个企业每年最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）医疗器械注册证；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：申报品种知识产权归属证明材料；三类医疗器械纳入国家创新医疗器械特别审批或优先审批程序证明材料；首次取得二类医疗器械注册证的人工智能/应急审批医疗器械证明材料；进入市级《首台（套）重大技术装备产品目录》的证明材料；首台（套）认定合同及交易金额证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

（二）推动企业跃迁发展

**方向6.**支持企业参加集中带量采购。鼓励企业积极参加国家药械集中带量采购，对于在区内产业化的中标药品、医疗器械，根据年度实际销售总金额的最高1%给予支持，单个品种最高支持200万元，连续支持不超过3年。单个企业每年最高支持500万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药品上市许可持有人或医疗器械注册人证明材料；

（3）进入国家集采目录产品证明材料及中标通知书；

（4）已收入资金汇总表（见附件4）；

（5）相关证明材料：上一年度（2024年1月1日-2024年12月31日）集采产品销售合同、发票、银行交易凭证等证明材料（需说明合同里涉及的集采产品和交易金额）；GMP符合性检查结果通知或生产许可证或项目生产线建设情况等项目产业化相关证明材料；

（6）申报承诺书（见附件5）。

**方向7.**支持企业License-in交易。支持医药健康企业通过License-in等方式从国外引进先进技术到本土产业化，产品上市后，单个品种最高支持100万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药品注册证书或医疗器械注册证等证明材料；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：技术转让协议、开展合作协议等相关证明材料；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；企业为获得技术引进而发生的投入情况，包括但不限于支出明细、发票、银行交易凭证等；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；上市产品销售合同及所获销售收入证明；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向8.**支持企业License-out交易。支持医药健康企业通过License-out等方式与跨国医药企业开展合作，根据授权方两年内实际所获协议收入的最高10%给予资金支持。单个企业累计最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）技术转让、技术开发、技术服务协议等相关证明材料（需在通州区科委开展技术合同认定登记）；

（3）已收入资金汇总表（见附件4）；

（4）相关证明材料：境外合作方资质证明（如企业注册证明、FDA/EMA认证文件等）；两年内实际所获协议收入证明（包括但不限于银行收款凭证、跨境支付税务备案表、会计师事务所出具的专项审计报告（如有）等）；技术出口合同登记证书；专利/技术权属证明；

（5）申报承诺书（见附件5）。

（三）支持专业资质认证

**方向9.**支持国家级资质认证。对首次取得国家药物临床试验质量管理规范（GCP）、药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药品生产质量管理规范（GMP）等认证的企业或机构，分别给予最高50万元、100万元、200万元一次性支持。对首次取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、国家级检验检测机构（CMA）资质认证的企业或机构，根据项目单位实际购买设备金额的最高20%给予一次性支持，支持金额不超过100万元。单个主体累计最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）GCP、GLP、GMP、CNAS、CMA等相关资质认证证书；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：企业为获得GCP、GLP、GMP等资质认证而发生的投入情况，包括但不限于支出明细、发票、银行交易凭证等；首次取得CNAS、CMA的企业或机构，需提供近三年购买与资质认证相关设备采购合同、设备清单、发票、银行交易凭证等证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向10.**支持药械产品出海。对首次获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、国际药品认证合作组织（PIC/S）等权威机构认证并在国际市场实现销售的药品和医疗器械，每个产品给予最高200万元一次性支持。单个企业每年最高支持400万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）FDA、EMA、PMDA等批准的药品注册证书或医疗器械上市许可；或PIC/S GMP认证证书等证明材料；

（3）已收入资金汇总表（见附件4）；

（4）相关证明材料：申报品种知识产权权属证明材料；在国际市场实现销售的收入证明材料（包括但不限于银行收款凭证、跨境支付税务备案表、会计师事务所出具的专项审计报告（如有）等）；药品或医疗器械在区内产业化相关证明材料（包括但不限于GMP符合性检查结果通知或生产许可证或项目生产线建设情况等）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向11.**支持国际化资质认证。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）等认证的企业或机构，根据实际发生认证费用的最高20%给予一次性支持，支持金额不超过200万元。单个企业每年最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）AAALAC、WHO、FERCAP/SIDCER等机构颁发的认证证书等证明材料；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：企业为获得AAALAC、WHO等机构资质认证而发生的投入情况，包括但不限于近三年购买与资质认证相关设备采购合同、设备清单、支出明细、发票、银行交易凭证等证明材料；

（5）申报承诺书（见附件5）。

（四）强化医产协同赋能

**方向12.**加强临床试验服务。对区内获得药物临床试验资质的医疗机构，每年为医药健康企业提供临床试验服务项目达到10项（含）以上的，给予牵头单位最高200万元支持，给予参与单位最高100万元支持。对于牵头全国多中心临床试验的，按政策兑现年度内实际服务收入的最高10%给予支持。单个医疗机构每年最高支持200万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）药物临床试验机构备案证书等证明材料；

（3）已收入资金汇总表（见附件4）；

（4）相关证明材料：上一年度（2024年1月1日-2024年12月31日）医疗机构新签订或处于临床试验实施阶段的药物临床试验合同等证明材料（数量需≥10项），如为牵头单位请提供相关证明材料；牵头全国多中心临床试验的医疗机构需提供多中心药物临床试验协调协议等证明材料；上一年度实际服务收入证明材料（包括但不限于合同、银行交易凭证、发票等）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向13.**鼓励开展医疗科研服务。支持医疗机构发挥研究型病房、生物样本库、临床数据库、影像材料库、大型影像设备、大型试验设备等医疗资源功效为医药健康企业提供科研服务，根据服务成效每年最高支持500万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）开展相关科研服务的官方资质文件（如研究型病房需提供研究型病房认定证书/批文；生物样本库需提供人类遗传资源保藏许可批件或生物样本库备案凭证；临床数据库、影像材料库需提供相关伦理批件、数据授权或提取许可、数据脱敏/数据安全相关证明材料；大型影像设备、大型试验设备需提供设备配置、使用、管理等相关证明文件）；

（3）已收入资金汇总表（见附件4）；

（4）相关证明材料：上一年度（2024年1月1日-2024年12月31日）医疗机构实际服务收入证明材料（包括但不限于服务合同、服务事项说明、银行交易凭证、发票、服务成效等）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

（五）支持交叉融合发展

**方向14.**支持医智融合。支持企业使用机器学习、深度学习、大模型等技术赋能新药研发、辅助诊疗、健康管理等应用场景，打造一批场景创新及商业化应用示范。经认定的项目，按照项目新增投资额的最高30%给予支持，单个项目最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）项目立项材料（提供项目在申报单位的立项/备案材料，并自述项目使用的人工智能技术、实施内容和实施效果）；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：智慧化项目建设投入证明材料（包括但不限于采购合同、采购设备或委托开发的软件/模型、银行交易凭证、发票等）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

**方向15.**支持医工融合。支持医工交叉结合项目，包括手术机器人、可吸收溶解生物材料、3D打印与仿生、再生、创生组织修复的生物医用材料等。根据项目实际投资总额的最高20%给予支持，单个项目最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）项目立项材料（提供项目在申报单位的立项/备案材料，并自述项目使用的新技术或新材料、实施内容和实施效果）；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：医工项目建设投入证明材料（包括但不限于采购合同、采购设备或委托开发、试制的样机原型、银行交易凭证、发票等）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

（六）强化专业服务支撑

**方向16.**支持专业技术服务机构集聚。支持引育和建设一批合同研发组织（CRO）、临床试验现场管理组织（SMO）、合同生产组织（CMO）、合同研发生产组织（CDMO）、合同销售组织（CSO）、动物实验平台、临床试验数据服务平台等专业化服务机构，根据实际服务金额（服务合同必须经技术合同认定登记）的最高20%给予支持，单个机构每年最高支持1000万元。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）专业技术服务机构情况说明（需说明专业技术服务机构基本情况、软硬件设施情况、服务对象范围、服务内容、服务水平、能力等）；

（3）已收入资金汇总表（见附件4）；

（4）相关证明材料：上一年度（2024年1月1日-2024年12月31日）专业技术服务机构实际服务收入证明材料（包括但不限于服务合同、服务事项说明、银行交易凭证、发票、服务成效等）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

（七）强化专业服务支撑

**方向17.**支持举办高水平产业活动。支持举办与医药健康产业细分领域紧密相关的学术论坛、创新大赛等不同形式的品牌活动，对主办方和承办方，根据活动规模和品牌影响力，按照实际投入的最高50%给予支持。

**申报提供的材料：**

（1）项目申报表（见附件2）；

（2）举办活动的活动方案、现场照片和相关宣传材料等证明材料；

（3）已投入资金汇总表（见附件3）；

（4）相关证明材料：申报单位为举办高水平产业活动而发生的实际投入情况（包括但不限于合同、支出明细、银行交易凭证、发票，及其他支出证明材料）；

（5）申报承诺书（见附件5）。

四、申报方式

（一）截止报送时间

2025年9月29日17:00，逾期不予受理。

（二）申报方式

申报单位请登录北京市人民政府门户网站“政策兑现”栏目（https://zhengce.beijing.gov.cn）或北京市通州区企业政策兑现服务平台（https://qyfwpt.bjtzh.gov.cn:9000/qyfwdt），按要求注册或登录单位账号进行线上申报。

（三）申报材料要求

（1）按照《申报指南》要求在政策兑现平台提交材料，项目申报表和承诺函需加盖申报单位公章，资金汇总表及附件佐证材料请自建材料目录，并对关键数据标注清晰、一一对应。

（2）申报材料不予退回。

（3）申报单位须对所有申报材料的真实性、合法性、有效性负责，并须自行承担包括知识产权纠纷在内的一切责任。

（4）申报单位应根据实际情况认真、如实申报，对于伪造合同、提供虚假发票和虚假材料等弄虚作假的申报单位，取消其申报资格。