

烟台高新技术产业开发区管委文件

烟高〔2021〕21号

关于印发《烟台高新区关于促进生物医药和大健康产业发展若干政策》的通知

各管理处，区直各部门，驻区各单位，区属各国有企业：

现将《烟台高新区关于促进生物医药和大健康产业发展若干政策》印发给你们，请认真贯彻执行。

烟台高新技术产业开发区管理委员会

2021年6月4日

（此件公开发布）

烟台高新区关于促进生物医药和大健康产业发展若干政策

第一章 总则

第一条 加快烟台高新区生物医药产业高质量发展，着力提升产业创新能力，大力推动创新成果转化，积极布局产业应用基础平台，实现产业园区协同发展，集聚重大产业项目落地，建成具有全球影响力的产业创新发展策源地。

第二条 本政策适用于新引进在烟台高新区注册、具备独立法人资格的从事药品、医疗器械、细胞及基因等领域研发、生产和服务的生物医药企业。药品领域重点支持化学药、生物制品、中药及天然药物等。医疗器械领域重点支持医用成像器械、放射治疗器械、医用诊察和监护器械、临床检验器械、植介入器械、医用康复器械、体外诊断试剂等。细胞领域重点支持干细胞治疗、细胞免疫治疗等。基因领域重点支持基因检测、基因治疗等。

第二章 着力提升自主创新能力

第三条 对已开展临床试验并在高新区转化的新药，按其研发进度分阶段给予资助：

（一）对 1 类化学药、生物制品和中药，完成临床前研究并取得临床受理号或默认临床的，每项给予最高 100 万元资助；其他新药每项给予最高 50 万元资助。对 1 类化学药、生物制品和中药，完成 I 期、II 期、III 期临床试验研究并且在高新区实现产业化的，按经管委审核通过的实际投入研发费用的 20% 分别给予最高不超过 300 万元、600 万元、2000 万元资助，当年每个企业累计资助总额不超过 5000 万元。

（二）对 2 类化学药、生物制品和中药，完成 I 期、II 期、III 期临床试验研究并且在高新区实现产业化的，按经管委审核通过的实际投入研发费用的 20% 分别给予最高不超过 200 万元、400 万元、800 万元资助，当年每个企业累计资助总额不超过 2000 万元。

（三）对取得 3-4 类化学药、3 类生物制品、3-4 类中药注册批件的并且在高新区实现产业化的，按经管委审核通过的实际投入研发费用的 20% 给予最高不超过 500 万元资助，当年每个企业累计资助总额不超过 1500 万元。对取得 1-3 类注册证书的新兽药（含新疫苗），按经管委审核通过的实际投入研发费用的 20% 给予最高不超过 500 万元资助，当年每个企业累计资助总额不超过 1000 万元。

第四条 对于企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，每个品种给予 350 万元一次性奖励，对同一品种国内前三位通过一致性评价的，给予 400 万元一次性奖励，豁免 BE 实验通过

的减半奖励；同一家企业获得奖励的品种数量不超过三个，但属于同品种全国前三位通过一致性评价的不受数量限制。

第五条 对取得临床备案凭证、进入临床试验的二类、三类医疗器械并且在高新区实现产业化的，按实际投入研发费用的20%分别给予最高不超过100万元、300万元资助，单个企业每年资助最高不超过600万元。对取得二类、三类医疗器械注册证书产品并且在高新区实现产业化的（不含二类诊断试剂及设备零部件），按实际投入研发费用的20%分别给予最高不超过200万元、1000万元资助，单个企业每年资助最高不超过1000万元。

第三章 大力促进产业高端发展

第六条 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300万元。

第七条 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 20 万元奖励。

对新通过 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）等国际机构检查及认证的药品和医疗器械企业，每个产品给予 100 万元奖励。单个企业所得奖励最高 500 万元。

第四章 构建产业支撑服务体系

第八条 对在高新区范围内新投资的生物医药及大健康项目，固定资产投资 1 亿元（含）以上的（不包含土地款），竣工验收后按照经管委审核通过的实际投资额的 3% 给予一次性奖励，单个项目最高奖励 1000 万元。

对新引进市外固定资产投资 1 亿元（含）以上的征地类项目在签约后 1 年内开工建设且两年内竣工投产的，按照固定资产投资（不包含土地款）的 5% 给予最高 1000 万元资助；对固定资产投资达 1000 万元（含）以上的技术改造项目，按项目投入的 5% 给予最高 500 万元奖励。

第九条 支持市场化融资及上市。

（一）IPO 前融资奖励：对企业设立后 5 年内前三轮融资（IPO 前）中单次获得市场化运作的专业投资机构（或上市公司）股权投资达 1000 万元（或等额外资）及以上的，按照实际获得投资额的 1% 给予奖励（以实际缴付到位的会计师事务所验资报告为准），奖励额累计不超过 500 万元。

（二）IPO 前股权转让及股改奖励：企业引进投资或实施上市计划进行股份制改造，对创始股东个人和员工持股平台因股权转让或股改分红缴纳个人所得税或企业所得税达 1000 万元的，按照对高新区地方财政贡献的 50%给予企业奖励。

（三）上市奖励：企业在国内 A 股上市，除按照省市相关政策给予一次性奖励外，对创始股东个人或员工持股平台自股票解禁期满日起 5 年内转让股票，缴纳个人所得税或企业所得税达到 1000 万元的，按照对高新区地方财政贡献的 50%给予产业发展资金扶持。

第十条 鼓励企业开拓国际市场，对高新区内企业自主研发的产品自营年出口额连续两年达到 1000 万美元的，给予 100 万元一次性奖励，技术服务（发明专利、技术转移等）年出口额连续两年达到 500 万美元的，给予 50 万元一次性奖励。

第五章 营造良好的产业创新环境

第十一条 对符合条件的入区企业可享受房屋租赁及购买政策。

（一）优先支持购置标准厂房。对购置区内标准厂房的重点产业项目，面积达到 2000 平方米以上的，给予每平方米 150 元补助，补助金额最高不超过 300 万元（购置轻钢结构标准厂房减半补助）。

（二）支持租赁标准厂房。对租赁标准厂房 3 年以上，面积达到 1000 平方米以上的，给予每年每平方米 80 元补助，最长补助时限为 2 年，补助金额最高不超过 300 万元（租赁轻钢结构标准厂房减半补助）。

（三）对规模较大，市场前景广阔的企业，可以根据企业特殊需要，经区管委批准，由管委一次性建设，企业一次性租赁或者购买使用。

第十二条 对非征地世界 500 强生物医药企业、中国 500 强生物医药企业和中国医药工业百强企业（按《财富》发布内容为准），按照企业对高新区地方财政贡献给予企业相应扶持：企业入区 5 年内，如年纳税额达 500 万元且第二年纳税额不低于 500 万元，则自企业年纳税额首次达 500 万元年度起，第 1-2 年按照企业对高新区地方财政贡献的 100%予以给予产业发展资金扶持；之后第 3-5 年如企业年纳税额不低于 1000 万元，则第 3-5 年按照企业对高新区地方财政贡献的 50%予以给予产业发展资金扶持，扶持资金限用于企业经营发展及创新研发。享受本条政策的项目原则上不得享受区内其他优惠政策。

第十三条 由高新区管委发起设立产业发展母基金和子基金，拓宽融资渠道，鼓励各类在高新区金融机构创新金融产品，促进高新区生物医药（大健康）产业高质量发展。对符合条件的产业项目予以支持，对生物医药产业投资方发起设立的股权投资基金可申请管委引导基金给予注资支持（对经评审认可的项目，最高可投资 20%股权，最高限额 3000 万元，最长期限为 5 年）。

第十四条 对列入国家、省、市重点建设计划的大健康产业项目，经管委批准后，土地价款可实行分期缴纳，时间不超过一个月。支持利用以划拨方式取得的存量房产和原有土地兴办医疗康养产业，凡符合划拨用地目录的可采用划拨方式供地，对社会办医疗机构使用规划为医疗卫生用地的，符合国家规定的可以协议出让方式用地，其他情况应采用招拍挂出让方式供地。

第十五条 生物医药孵化器和高层次人才等政策按照高新区已发布政策执行。

第六章 附 则

第十六条 本政策自 2021 年 7 月 4 日起施行，有效期至 2026 年 7 月 3 日。执行期间如遇国家、省、市有关政策规定调整的，本措施可进行相应调整。

第十七条 本政策如与烟台市和高新区其他同类政策重叠，由企业按照就高不就低的原则自主申报，不重复支持。

