附件2

天津滨海高新区关于促进生物医药产业

高质量发展的鼓励办法实施细则

为贯彻落实《天津滨海高新区关于促进生物医药产业高质量发展的鼓励办法》（以下简称“本办法”），便于政策实施，明确本办法中相关条款的具体内容及操作规范，结合本区实际，特制订本细则。

# 一、支持对象

支持对象为工商、税务及统计关系隶属于滨海高新区，有健全的财务管理制度和会计核算制度，无不良信用记录，遵守安全生产、环境保护等方面的法律法规，无安全生产和污染责任事故，且从事创新药物、细胞产品、医疗器械、医药服务等领域的自主研发、生产、销售及服务的独立法人企业、事业单位、社会团体及民办非企业（以下统称为“企业”）。

# 二、支持内容及标准

## （一）《办法》第二条 支持产品研发及产业化

### 支持创新药物研发及产业化：

#### 1．申请条件

（1）进入临床试验阶段、区内企业自主研发并在区内进行转化或承诺转化的具有自主知识产权、核心关键技术及良好市场前景的一类创新药，包括一类化学药、一类生物制品和一类中药。

（2）通过技术引进等方式取得国外新药品种在国内独占许可权的一类新药。

（3）二类创新药、首仿药、兽用生物制品等。

（4）获得新药临床试验批件和新药证书的时间可以追溯至2022年1月1日。

#### 2．支持标准

（1）对区内企业自主研发并承诺在区内进行转化，具有自主知识产权、核心关键技术和良好市场前景的一类新药经评审符合条件的：

①进入I期临床试验的，按临床前研究投入费用的20%，给予最高300万元资金支持；

②进入II期临床试验的，按I期临床试验研发投入的20%，给予最高500万元资金支持；

③进入III期临床试验的，按II期临床试验研发投入的30%，给予最高1200万元资金支持；

④获得药品批准文号并在区内落地生产结算的，按上一阶段研发投入的30%给予最高2000万元产业化资金支持。

（2）对通过技术引进、技术许可等方式取得国外新药品种在国内独占许可权的一类新药，经评审符合条件的，按照上述标准给予支持。

（3）对达到国际同等水平和具有良好市场前景的二类创新药、首仿药、兽用生物制品等，经评审符合条件的，按照上述比例减半、上限金额减半给予支持。

（4）若被支持企业违反创新产品产业化承诺书中承诺事项，应停止对该企业的资金支持，且被支持企业须向管委会返还已享受的全部政策支持资金。

（5）单个企业同一品种一年内最多申请一次。单个企业同一品种不同适应症最多针对一项适应症进行支持。单个企业每年累计支持额度不超过5000万元。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）企业申报品种进入Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验阶段或获得药品批准文号的相关证明文件，包括企业与GLP/GCP机构签订的合同及付款凭证、国家药品监督管理局临床试验通知书、药物临床试验默示许可网页截图、药物非临床/临床研究方案/报告、临床试验伦理审查意见；新兽药证书等；

（4）企业所申报品种获得专利授权书等相关证明文件；

（5）自主研发品种提供会计师事务所对申报资金支持阶段的研发费用出具的专项审计报告；新引进品种提供引进创新药品的合同、付款凭证、发票等证明材料；

（6）会计师事务所出具的针对所申报品种销售收入的专项审计报告；（申请产业化资金支持提供）

（7）企业创新产品产业化承诺书；

（8）材料真实性声明及承诺书。

### 支持创新医疗器械研发及产业化：

#### 1．申请条件

（1）进入国家创新医疗器械特别审查程序或优先审批程序，或天津市医疗器械优先审批程序，并承诺在区内落地生产结算的二类、三类医疗器械。

（2）具有关键核心技术、与国际同等水平和良好市场前景并在区内落地生产结算的二类、三类医疗器械。

（3）符合天津市、药品监督管理局等部门重点支持发展方向的医疗器械产品，包括且不限于中医器械类、智能医疗等。

（4）符合天津市药品监督管理局关于外省来津、境外引进相关政策的二类、三类医疗器械。

（5）获得医疗器械临床试验批件（三类）、产品注册证书（二类、三类）的时间可以追溯至2022年1月1日。

#### 2．支持标准

（1）对于进入国家创新医疗器械特别审查或优先审批程序并承诺在区内落地生产结算的三类医疗器械，完成注册检验、获得临床试验批准，并正式启动临床试验入组，经评审符合条件的，按前期研究费用的20%，给予最高200万元资金支持。获得医疗器械注册证并在区内落地生产结算的，按临床试验研发投入的30%，给予最高300万元产业化资金支持。

（2）对于进入天津市医疗器械优先审批程序并承诺在区内落地生产结算的二类医疗器械，完成注册检验、临床试验备案，并正式启动临床试验入组，经评审符合条件的，按前期研究费用的20%，给予最高200万元资金支持。获得医疗器械注册证并在区内落地生产结算的，按临床试验研发投入的30%，给予最高300万元产业化资金支持。

（3）其他三类、二类医疗器械，经评审符合条件的，按照上述比例减半、上限金额减半给予支持。

（4）若被支持企业违反创新产品产业化承诺书中承诺事项，应停止对该企业的资金支持，且被支持企业须向管委会返还已享受的全部政策支持资金。

（5）单个企业同一品种一年内最多申请一次，单个企业每年累计支持额度不超过1000万元。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）企业申报品种完成注册检验、临床试验批准文件或备案文件，正式启动临床试验入组材料，或获得医疗器械注册证等相关证明文件，包括产品注册检验报告、医疗器械临床试验批件、医疗器械临床试验备案表、企业与医疗机构签订的项目合同书、临床研究方案/报告、临床试验伦理审查意见等；

（4）企业所申报品种获得专利授权书等相关证明文件；

（5）自主研发品种提供会计师事务所对申报资金支持阶段的研发费用出具的专项审计报告；新引进品种提供引进创新医疗器械的合同、付款凭证、发票等证明材料；

（6）会计师事务所出具的针对所申报品种销售收入的专项审计报告；（申请产业化资金支持提供）

（7）企业创新产品产业化承诺书；

（8）材料真实性声明及承诺书。

### 支持MAH制度：

#### 1．申请条件

（1）在区内申报取得药品或医疗器械上市许可持有人（MAH）资质的企业（在高新区内无生产基地），对所申报的品种委托税收结算在区内的企业（不含关联企业）生产。

（2）承接药品或医疗器械上市许可持有人（注册人）委托生产，且销售税收结算在区内的企业。

#### 2．支持标准

（1）对药品上市许可持有人或医疗器械注册人（MAH）资格的企业（在高新区内无生产基地），委托区内企业（不含关联企业）生产上市许可产品。按实际交易额的3%给予受托生产企业支持，每个品种不超过100万元。单个企业当年累计奖励不超过500万元。

（2）单个企业享受该条政策不超过三年，且每年实际支持金额不超过受托企业当年对高新区综合贡献的80%。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件或其他主体资格证明文件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）委托生产或受托生产证明材料、委托合同、实际交易凭证等；

（4）申报品种上市许可持有人（注册人）资质证明材料；

（5）会计师事务所出具的委托生产实际交易额专项审计报告（含企业申报年度上一年年度财务报表、委托生产产品产值、销售收入及明细、发票汇总表等）；

（6）税务部门提供的生产企业分税种税收完税证明复印件；

（7）材料真实性声明及承诺书。

## （二）《办法》第三条 支持初创企业孵化

### 房租支持：

#### 1．申请条件

（1）自2022年1月1日以后，在区内注册的研发和生产型创新药物和医疗器械企业（二类、三类），租赁厂房和自用办公、研发、生产用房，且在租用办公用房期间足额缴纳租金；

（2）租赁厂房和自用办公、研发、生产用房是指企业租赁用于科研、办公、生产等核心业务所需的自用房屋，不包括食堂、车库、仓库等配套附属用房；

（3）对于申请享受租房支持的企业，如发现获得扶持的企业经营不正常、未将所租用场地用于核心业务相关的科研、办公、生产用途、擅自转租第三方等行为，取消该企业享受政策的资格，且被支持企业须向管委会返还已享受的全部政策支持资金；

（4）同一集团公司及关联企业相互出租房屋的，本政策不予支持。

#### 2．支持标准

（1）对新引入的研发和生产型创新药物和医疗器械企业，经评审符合规定的，按照单个企业不超过200平方米、最高1.7元/平米/天的标准，给予单个企业每年最高10万元的房租支持。

（2）单个企业支持金额不超过其实际支付房租。单个企业享受该条政策不超过三年。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）房屋租赁合同及房租发票等缴纳凭证复印件；

（4）出租方房屋产权证明复印件；

（5）材料真实性声明及承诺书。

### 支持专业化孵化载体：

#### 1．申请条件

（1）龙头企业包括：央企，以国资委官网央企名录为准，范围包括央企及二级、三级子公司；上市公司，指在上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所或海外交易所上市的企业；世界500强企业，以美国《财富》杂志当年度评选的全球最大五百家公司排行榜为准；国内500强企业，以中国企业联合会、中国企业家协会当年度发布的《中国企业500强》为准；高新区20强工业企业和高新区20强服务业企业。

（2）高校包括：全球100强大学，以上海软科教育信息咨询有限公司当年发布的《世界大学学术排名》为准；双一流高校，以教育部发布的《“双一流”建设高校名单》为准。

（3）科研院所包括：全球100强科研机构，自然出版集团当年发布的自然指数榜单为准；省部级及以上机构主管的科研院所。

（4）投资机构包括：管理资金规模达十亿元及以上的投资机构。

（5）投资金额指依托主体在申请之日前，实际支出用于载体建设的场地、设备、仪器、专业技术平台等资金，具体投资金额以专项审计报告为准。

（6）专业孵化载体以《天津市科技企业孵化器管理办法》（津科规〔2019〕1号）中有关“专业孵化器”认定标准为依据。

（7）适用《天津高新区关于加快孵化载体高质量发展的鼓励办法》（津高新管发〔2021〕28号）政策且在政策执行期内，优先适用上述政策；上述政策执行期结束后，可根据本条政策标准给予资金支持。

#### 2．支持标准

对于龙头企业、高校、科研院所、投资机构等建设和运营专业化孵化载体，按实际投资金额的20%，给予一次性最高500万元资金支持。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）龙头企业、高校、科研院所、投资机构等主体资格证明；

（4）会计师事务所出具的依托主体投资金额专项审计报告；

（5）通过滨海新区孵化载体认定（备案）证明文件；

（6）材料真实性声明及承诺书。

## （三）《办法》第四条 支持产业发展壮大

### 支持企业集聚壮大：

#### 1．申请条件

（1）新引入区内的重大产业化项目，且对区内生物医药产业具有积极助推作用，包括：上一年度入选《财富》（《FORTUNE》）杂志公布的“全球最大五百家公司”排行榜的世界500强企业本身或其直接控股子公司；上一年度入选行业权威性杂志发布的“全球行业企业100强”排行榜的企业或直接控股子公司；上一年度入选中国医药工业信息中心发布的“中国医药工业百强”排行榜的企业或直接控股子公司；境内外生物医药上市企业；协议总投资额5亿元以上企业。

（2）协议投资1亿元以上、5亿元以下，且在签约后1年内开工建设的天津市外引进企业。

（3）年主营业务收入首次突破2000万元并成功入库的规模以上医药生产企业。

#### 2．支持标准

（1）对新引入世界500强、全球行业前100、中国医药工业百强、境内外上市生物医药企业、协议总投资5亿元（含）以上的企业，经评审符合条件的，按照不超过实际投资（包括项目投入、固定资产投入等）的8%，根据项目建设进度分阶段给予最高5000万元资金支持：

①获得项目施工许可证并实际开工，给予资金支持金额的30%；

②完成项目竣工联合验收，给予资金支持金额的30%；

③项目建成投产，并在两年内实现营业收入超过5000万元，给予资金支持金额的40%。

（2）对新引进区内的生物医药企业，协议投资1亿元以上、5亿元以下，且在签约后1年内开工建设的项目，经评审符合条件的，按不超过该项目实际固定资产投资额的6%，根据项目建设进度分阶段给予最高3000万元资金支持：

①获得项目施工许可证并实际开工，给予资金支持金额的30%；

②完成项目竣工联合验收，给予资金支持金额的30%；

③项目建成投产，并在两年内实现营业收入超过2000万元，给予资金支持金额的40%。

（3）对年主营业务收入首次突破2000万元并成功入库的规模以上医药生产企业，给予20万元一次性奖励。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）企业行业排名相关证明材料；

（4）企业落地注册、投资协议复印件；

（5）项目施工许可证、项目竣工验收报告等相关证明材料；

（6）业务主管部门出具的固定资产投资证明材料；

（7）会计师事务所出具的年度财务审计报告复印件；

（8）统计部门出具的企业入库相关证明材料（首次入库企业）；

（9）材料真实性声明及承诺书。

### 支持优势产品培育：

#### 1．申请条件

（1）年销售收入首次突破1亿元、5亿元、10亿元、15亿元、20亿元的单个药品。

（2）年销售收入首次突破2000万元、5000万元、1亿元、3亿元、5亿元的单个医疗器械。

（3）首次成功进入国家或天津市医保目录的品种。

#### 2．支持标准

（1）对年销售收入首次突破1亿元、5亿元、10亿元、15亿元、20亿元的单个药品，分别给予100万元、200万元、300万元、400万元、500万元的资金奖励。每上一个台阶奖励一次，实施晋档补差，每年实际奖励金额不超过企业当年对高新区综合贡献的80%。

（2）年销售收入首次突破的2000万元、5000万元、1亿元、3亿元、5亿元的单个医疗器械，分别给予20万元、50万元、100万元、300万元、500万元的资金奖励。每上一个台阶奖励一次，实施晋档补差，每年实际奖励金额不超过企业当年对高新区综合贡献的80%。

（3）对首次成功进入国家医保目录的创新药品和医疗器械产品，经评审符合条件的，分别给予30万元和20万元一次性奖励；对首次成功进入天津市医保目录的创新药品和医疗器械产品，经评审符合条件的，分别给予10万元和5万元一次性奖励。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）申报品种注册批件或注册证；

（4）会计师事务所出具的申报品种销售收入、利润、税收等专项审计报告及上一年度统计报表；（优势品种提供）

（5）申报品种纳入国家或天津市医保范围的相关证明材料；（纳入医保品种提供）

（6）材料真实性声明及承诺书。

### 支持企业上市：

#### 1．申请条件

（1）在上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所、香港联合交易所成功上市和处于上市阶段的生物医药企业。

（2）以上市为目的并完成股改的企业。股改奖励支持对象：通过天津市瞪羚企业、天津市科技领军（培育）企业认定，且在认定有效期内完成股改的生物医药企业。

（3）政策申报主体需和上市主体一致，且工商登记、税务登记和统计关系均在高新区。

（4）总市值“首次”界定标准：“首次”是指企业在政策出台前，总市值未突破100亿元、500亿元、1000亿元，且企业在本政策有效期内第一次突破100亿元、500亿元、1000亿元。

（5）适用《天津滨海高新区科技型企业梯度支持政策（“科企六条”）》（津高新管发〔2022〕1号）政策且在政策执行期内，优先适用上述政策；上述政策执行期结束后，可根据本条政策标准给予资金支持。

#### 2．支持标准

（1）对在境内证券交易所（上海证券交易所、深圳证券交易所和北京证券交易所）直接上市企业，根据企业上市前、成功上市及上市后不同阶段，累计给予最高2000万元奖励：

①对以上市为目的并完成股改的企业，给予50万元奖励；

②上市辅导备案申请文件被天津证监局正式受理，给予100万元奖励；

③上市申报材料被中国证监会（核准制）或交易所（注册制）正式受理，给予200万元资金奖励；

④上市申报材料被中国证监会或交易所初审通过（核准制通过初审会，注册制通过上市委审议），给予300万元资金奖励；

⑤上市申请取得中国证监会核发批文（核准制）或批复同意注册（注册制），给予350万元奖励；

⑥对于已在境内证券交易所上市的企业，根据企业总市值情况，给予一次性最高1000万元资金奖励。具体奖励标准为：总市值首次突破100亿元（含），给予一次性100万元资金奖励；总市值首次突破500亿元（含），给予一次性500万元资金奖励；总市值首次突破1000亿元（含），给予一次性1000万元资金奖励。

（2）企业成功上市时，累计获得上市奖励资金不足1000万元的，差额部分予以一次性补足，累计上市奖励资金按照企业享受的高新区财政支持资金核算（包含高新区同类型政策支持资金以及市、新区上市奖励政策要求高新区配套资金）。

（3）对于在香港联合交易所成功上市的企业，给予一次性500万元奖励。对于在其他境外证券交易所成功上市的企业，根据实际情况，可按“一企一策”另行协商。

（4）对于已在境内证券交易所成功上市的企业，不再享受境外上市奖励。对于在境内和境外证券交易所均实现上市的企业，总市值以境内总市值计算。

（5）企业成功上市时，累计获得的高新区奖励资金，与市、新区上市奖励政策要求高新区配套资金从高不重复。对于由市、新区直接拨付至企业的高新区配套资金，高新区将在上市奖励资金中予以扣除。

（6）对于上市过程中，涉及重新申报、转板上市等情况已享受上市奖励资金的企业，将扣除高新区已支持上市资金。“已支持上市资金”按照企业已享受的涉及高新区财政支持资金进行核算（包含高新区支持企业上市同类型政策支持资金以及市、新区上市奖励政策要求高新区配套资金）。

（7）企业申报本条款每一阶段奖励资金时，所获得的奖励资金原则上不超过该企业对滨海高新区的累计综合净贡献的80%。

（8）对由外省市整体迁入高新区或区内企业通过实施并购重组外省市A股和H股上市公司且将上市主体整体迁入高新区的，参照本条款执行。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）天津市瞪羚企业、天津市科技领军（培育）企业有效期内的证书复印件；

（4）完成股改相关佐证材料、上市辅导备案申请文件被天津证监局正式受理官网截图、申报材料被中国证监会或交易所正式受理文件、中国证监会核发或批复同意注册等相关文件、上市企业市值奖励申请表。

（5）材料真实性声明及承诺书。

## （四）《办法》第五条 支持平台和机构发展

### 支持重大创新平台建设：

#### 1．申请条件

（1）自2022年1月1日以后，注册在区内且获得国家部委、市级相关部门等资质认定的国家、天津市重大创新平台，包括但不限于国家重点实验室、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家工程研究中心、天津市重点实验室、天津市技术创新中心等生物医药产业重点领域创新平台；

（2）有固定的经营服务场所和必要的服务设施、仪器设备等。

#### 2．支持标准

（1）对获批的国家重大创新平台，经评审符合条件的，按照项目总投资额（包括设备投资、项目建设等）20%，根据支持金额的40%、30%、30%分三年给予最高1000万元资金支持。

（2）对获批的天津重大创新平台，经评审符合条件的，按照项目总投资额（包括设备投资、项目建设等）10%，根据支持金额的40%、30%、30%分三年给予最高500万元资金支持。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）国家部委、天津市对平台认定及公示等相关信息；

（4）业务部门出具的固定资产投资相关证明材料；

（5）设备购买发票复印件、设备采购合同复印件等相关证明材料；

（6）材料真实性声明及承诺书。

### 支持第三方医疗服务机构：

#### 1．申请条件

在区内注册运营且经行业主管部门认定的第三方医疗服务机构，包括但不限于医学影像诊断中心、医学检验实验室、病理诊断中心等。

#### 2．支持标准

（1）经评审符合条件的第三方医疗服务机构，按较上年主营业务收入新增部分的3%给予奖励，单个服务机构年奖励金额最高100万元。若被支持企业在政策执行期内，机构被撤销或取消相关认定资质，应停止对该企业的资金支持，且被支持企业须向高新区管委会返还已享受的全部政策支持资金。

（2）单个医疗服务机构享受该条政策不超过三年，且每年实际奖励金额不超过企业当年对高新区综合贡献的80%。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）行业主管部门对第三方医疗服务机构的认定资质；

（4）材料真实性声明及承诺书。

### 支持专业服务机构：

#### 1．申请条件

（1）在区内注册运营的专业服务机构，为区内生物医药企业提供药品及医疗器械报批、检验检测、药学研究、临床前评价、临床试验、通关服务、法规咨询、知识产权服务等服务。

（2）自2022年1月1日以来，在区内进行特殊生物制品供应链平台建设的企业和机构。

#### 2．支持标准

（1）经评审符合条件的专业服务机构，按为企业（与本企业无投资关系）提供相关服务合同结算金额的3%，给予单个服务机构每年最高100万元资金支持。单个服务机构享受该条政策不超过三年，且每年实际奖励金额不超过企业当年对高新区综合贡献的80%。

（2）经评审符合条件的特殊生物制品供应链平台建设项目，获得立项批复并取得投资项目备案证，给予100万元一次性资金支持；累计服务企业超过20家以上且累计相关服务合同结算金额超过2000万元的，给予100万元一次性资金支持。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件或其他主体资格证明文件；

（2）税务部门提供的企业分税种税收完税证明复印件；

（3）技术服务合同及发票复印件；

（4）特殊生物制品供应链平台建设方案、立项批复文件、投资项目备案证等相关材料；

（5）材料真实性声明及承诺书。

## （五）《办法》第六条 支持专业投资机构

#### 1．申请条件

（1）天津市外具备相关资质的基金、投资机构在区内注册的专业投资基金。

（2）基金投向生物医药领域项目金额超过基金总规模的70%。

（3）注册在新区内的生物医药企业，获得市场化股权融资。

#### 2．支持标准

（1）在办法有效期内在高新区新设立的各类市场化运行的私募股权、创投基金，且在区内实际内联引资或利用外资到位累计超过20亿元（或等额外币），经评审符合条件的，评审结果报高新区管委会批准后，按照实缴注册资本的1‰，给予单个投资机构或基金管理人最高50万元的一次性资金支持。

（2）基金、投资机构等在办法有效期内投资区内生物医药企业和项目获得收益，经评审符合条件的，评审结果报高新区管委会批准后，退出时按其形成收益部分的3%给予资金奖励，最高不超过其在高新区综合贡献的80%。

（3）对成功引入股权融资的生物医药企业，经评审符合条件的，评审结果报高新区管委会批准后，按照实际获得股权融资额的2%给予奖励，单个企业每年最高30万元。单个企业享受该项奖励不超过三年。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）相关资质证书复印件；

（4）证明企业投资收益及综合贡献的相关佐证材料；

（5）相关投资协议或股权证明等必要佐证材料；

（6）企业落地注册、投资协议复印件；

（7）材料真实性声明及承诺书。

## （六）《办法》第七条 支持行业标准和认证

### 支持行业标准：

#### 1．申请条件

企业和机构主导或参与制定生物医药领域国际标准、国家标准、行业标准、地方标准、团体标准。

#### 2．支持标准

（1）对主导（排名第一）制定国际标准的区内企业，给予每项200万元一次性奖励；对主导制定国家标准的区内企业，给予每项100万元一次性奖励；对主导制定行业标准的区内企业，给予每项50万元一次性奖励；对主导制定地方标准的区内企业，给予每项30万元一次性奖励；对主导制定团体标准的区内企业，给予每项20万元一次性奖励。

（2）对于参与标准制定（排名前五位）的区内企业，按照上述标准金额减半给予支持；对于两个及以上参与标准制定（排名前五位）的区内企业，给予单项国际标准支持总额最高400万元、单项国家标准支持总额最高200万元、单项行业标准支持总额最高100万元、单项地方标准支持总额最高60万元，单项团体标准支持总额最高40万元，按照实际参与企业数量平均分配。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件或其他主体资格证明文件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）申报主导或参与国际标准、国家标准、行业标准、地方标准制定的相关证明材料；

（4）材料真实性声明及承诺书。

### 支持行业认证：

#### 1．申请条件

注册在区内的企业，自2022年1月1日以来首次获得资格认证，包括但不限于：国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）、亚太地区伦理委员会（FERCAP/SIDCER）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）、国际医疗卫生机构认证联合委员会（JCI）、药物非临床安全性评价规范（GLP）、药物（医疗器械）临床试验规范（GCP）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国计量认证（CMA）等资格认证。

#### 2．支持标准

（1）首次取得GLP认证的，给予100万元资金支持；

（2）取得GCP资格认证的，每新增1个专业学科给予50万元资助，单个企业累计支持额度不超过300万元；

（3）首次取得CNAS认证或CMA认证的，按项目单位实际购买设备金额的10%，给予最高50万元资金支持；

（4）首次获得美国、欧盟等国际认证的区内企业，按项目单位实际申报费用支出的20%，给予最高100万元奖励。

（5）对于政策出台前获得认证，政策有效期内通过复审认证的企业，按照上述比例减半、上限金额减半给予支持。单个企业同一类型复审认证只能获得一次支持。

（6）单个企业同一类型认证只能获得一次支持。单个企业同一类型已取得首次认证支持的，首次复审认证不再给予支持。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件或其他主体资格证明文件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）企业所获相关国内及国际认证证书及证明材料；

（4）会计师事务所出具的企业申报认证专项审计报告及发票复印件；

（5）材料真实性声明及承诺书。

### 支持国际认证：

#### 1．申请条件

区内企业自主研发及生产的产品（药品及三类、二类医疗器械），首次获得国际机构批准，并取得境外上市资质的，包括但不限于：美国食品药品管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧盟质量指导委员会（EDQM）、欧洲共同体（CE）、日本药品医疗器械局（PDMA）、世界卫生组织(WHO)、国际药品认证合作组织（PIC/S）等国际权威机构认证的品种。

#### 2．支持标准

（1）对企业在区内自主研发及生产的产品（创新药及可参照中国三类、二类管理的医疗器械）通过国际权威机构认证，获得境外上市资质且在境外实现销售收入达到1000万元（含）以上，经评审符合条件的，按照境外上市资质前期申报费用的30%，给予最高50万元奖励。

（2）对企业在区内自主研发及生产的产品（可参照中国三类、二类管理的医疗器械）通过欧洲共同体（CE）认证，获得境外上市资质且在境外实现销售收入达到500万元（含）以上，经评审符合条件的，单个产品按照上述比例减半、上限金额减半给予支持。

（3）单个产品同一类型认证只能获得一次支持。单个企业每年累计奖励不超过300万元，且实际奖励金额不超过企业累计对高新区综合贡献的80%。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）企业申报产品所获国际认证证书及相关证明材料；

（4）会计师事务所出具的财务审计报告复印件；

（5）材料真实性声明及承诺书。

## （七）《办法》第八条 支持生态环境营造

### 支持行业组织：

#### 1．申请条件

（1）在区内成立的国家级、市级生物医药行业协会或联盟等组织，按照协会或联盟首次申请资金支持的级别进行奖励；

（2）协会或联盟必须以高新区单位为牵头或发起单位，每年成功举办产业活动、论坛等超过10次，在国家或市级层面形成影响力；

（3）实际办公地点在区内，服务于区内生物医药企业，且按照章程开展活动；

（4）发起成立时，首批入会企业不得少于20家；

（5）每年提供招商线索不少于10条或引进生物医药领域相关企业落户区内不少于3家，累计注册资本不低于2000万元。

（6）行业协会或联盟等组织须同时满足以上条件。

#### 2．支持标准

（1）结合运营成效，对在区内成立的国家级生物医药行业协会或联盟等组织，每年给予最高30万元资金支持；市级生物医药行业协会或联盟等组织，每年给予最高20万元资金支持。

（2）对于国家级生物医药行业协会分会等组织，按照上述市级标准给予资金支持。

（3）单个组织享受该项奖励不超过三年。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件、民办非企业登记证、行业联盟战略协议、社会团体法人登记证或会员大会或会员代表大会通过的章程；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）行业协会会员或行业联盟单位名册；

（4）在国家或市级层面形成影响力的相应活动佐证材料；

（5）提供招商线索或引进生物医药领域相关企业落户高新区的佐证材料；

（6）材料真实性声明及承诺书。

### 支持举办活动：

#### 1．申请条件

（1）活动承办主体为高新区生物医药企业、生物医药领域行业协会或联盟，活动承办主体在活动举办之前须向高新区报备，并经高新区管委会批准。

（2）活动举办地点须在高新区（区外举办的活动需经高新区管委会批准）。

（3）实际举办费用具体包括：交通费、食宿费、场地费、讲课费、资料费、推广费和其他必要费用。

（4）一个活动有两个以上单位联合主办的，只能由一家单位申报，同一个活动不得重复申报。

#### 2．支持标准

（1）经评审符合条件的，按不超过活动实际举办费用的30%，对于举办各类技术对接、比赛、论坛、会议、展会、培训等国家级活动，给予举办方最高30万元的一次性资金。

（2）同一举办方依据本条款每年最高享受100万元资金支持，单个企业享受该项支持不超过三年。

#### 3．申报材料

（1）企业营业执照复印件、民办非企业登记证、社会团体法人登记证或会员大会或会员代表大会通过的章程；

（2）法定代表人、单位经办人身份证复印件；

（3）活动方案、情况汇报（附照片）及相关证明；

（4）活动费用明细清单和支出凭证以及相关票据；

（5）媒体宣传报道等相关证明材料；

（6）材料真实性声明及承诺书。

# 三、附则

（一）本实施细则所述“申请材料”是指申请政策扶持提供的基本材料，复印件须加盖单位（企业）公章，申报时产业业务主管部门可在申报受理通知中要求提供其他必要的申报材料。所涉及的单位和个人提供申请资料须真实有效，对违规申报和弄虚作假的，一经查实，取消其当年和以后享受资助的资格，并追回已拨付的资金。同时根据相关法律法规进行处罚，涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关。

（二）本细则所涉及的营业收入、研发费用等相关数据以高新区统计入库的数据为准，根据企业上年度数据进行申报核算。若无高新区统计入库数据，则应以企业提供具备资质的会计师事务所出具的年度审计报告、专项审计报告数据为准。

（三）本细则中提及研发费用专项审计报告需由具备资质的会计师事务所出具，并应符合《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》、国家税务总局《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》等规定的范围和要求进行归集、申报，研发费用中人员人工费用不超过20%。专项报告应完整反映各项费用的明细附表，完备具体的入账时间、凭证号、摘要、金额等要素，并按事务所附表顺序整理材料费、技术服务费、能源费、修理费和租赁费等大额支出合同、发票。

（四）同一类型奖励只能申报一次区级财政资金支持，同一项目获得国家、天津市、滨海新区及滨海高新区各级财政支持总额，不得超过该项目的总投入。申请本级支持的项目，若已申请国家、天津市及滨海新区支持的，需在材料真实性声明及承诺中明确注明所获具体支持情况。对于企业同一项目获得国家、天津市及滨海新区级政策支持，需要滨海高新区给予配套经费支持的，企业按照本政策享受的支持视同为配套支持。

（五）已享受“一事一议”的企业不重复享受本政策中的同类条款，具体由滨海高新区管委会负责解释。符合办法规定的同一项目同时符合区内其它政策和上级政策规定的，按照“从优、从高、不重复”的原则予以支持。本办法第二条中的支持MAH制度、第四条中的支持优势产品培育和支持企业上市、第五条中的支持第三方医疗机构、第五条中的支持专业服务机构（不含特殊生物制品供应链平台）、第六条中的支持专业投资基金，实际奖励金额每年不超过企业当年对高新区综合贡献的80%；第四条中的支持企业上市、第七条中的支持国际认证，原则上实际奖励金额不超过企业累计对高新区综合贡献的80%。

（六）对在安全生产、环境保护、社会稳定或其他重要领域存在问题的企业或机构，滨海高新区管委会将暂缓、减少或取消相应的扶持办法。具有失信行为信息（有效期内）的企业不能享受本办法。

（七）企业根据本办法获得资金支持/奖励后，在高新区实际经营期限不少于五年，否则，被支持企业须向管委会返还已享受的全部政策支持资金。

（八）各项政策申请每年集中办理，申报时间以具体通知为准。按照天津滨海高新区政策兑现管理有关规定执行。需要进行专家评审的，由高新区管委会另行制定具体评审办法。

（九）办法自发布之日起实施，有效期截止到2027年12月31日。其中涉及“分三年给予”、“三年累计”的政策条款（第二条中的支持MAH制度、第三条中的房租支持、第五条中的支持重大创新平台建设、第五条中的支持第三方医疗服务机构、第五条中的支持专业服务机构、第七条中的支持国际认证），若截至政策有效期满尚未达到政策支持年限，可依据实际情况延续享受相应政策支持直至期满。执行期间，若国家、天津市、滨海新区及滨海高新区相关政策出现变化，滨海高新区管委会有权对本实施细则做出相应调整。