附件1

天津滨海高新区关于促进细胞和基因治疗

产业高质量发展的鼓励办法

为贯彻落实国家《“十四五”生物经济发展规划》总体要求，发展基因、干细胞、免疫细胞等产业领域，全力支撑天津市打造生物技术战略科技力量，依托细胞生态海河实验室，切实推进建设京津冀特色“细胞谷”试验区，将天津滨海高新区建设成为国际一流、国内领先的细胞和基因产业基础研究策源地、科技创新集聚地、成果转化新高地和产业生态新阵地。结合本区实际，特制定本办法。

# 第一条 支持对象

本办法支持对象为工商、税务及统计关系隶属于滨海高新区（第四条支持对象可涉及天津自贸试验区范围内医疗机构），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，无安全生产和环境污染责任事故，且从事细胞和基因治疗等领域的自主研发、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，以及经认定的战略合作临床试验医院、创新平台、科研机构等（以下统称为“企业”）。

# 第二条 支持创新成果转化

**支持创新创业。**支持国家和天津市重点实验室创新成果转化，支持拥有自主知识产权的项目团队在区内注册成立新公司，给予最高50万元一次性资金支持。

**给予房租支持。**对于在区内租赁自用科研办公场地的细胞和基因治疗企业，按照每家企业不超过200平方米、最高2元/平米/天的标准，给予企业每年最高15万元的房租支持。

**支持项目融资。**对于其中成功引入股权融资的企业，给予股权融资额2%的奖励，单个企业每年不超过30万元。

对国家和天津市重点实验室及其合作单位推荐的创新创业项目，经评审符合条件的，参照上述标准执行。

# 第三条 支持新药研发和产业化

**支持新药研发及生产。**对于具有自主知识产权、核心关键技术和良好市场前景并承诺在区内实施产业化的细胞和基因治疗创新药物，进入I、II、III期临床试验阶段的，按照研发进度分阶段给予单品种最高500万元、600万元、1500万元的资金支持。对获得药品批准文号并在高新区内注册生产结算的，给予最高2500万元的资金支持。

**支持优势产品培育。**对年销售收入首次突破1亿元、3亿元、5亿元、10亿元、20亿元的细胞和基因治疗药物，分别给予最高150万元、200万元、300万元、400万元、600万元的资金支持。

**支持资格认定。**对于获得国家药品监督管理局“突破性治疗药物”资格认定、美国食品药品监督局（FDA）“孤儿药”资格认定、欧洲药品管理局（EMA）“孤儿药”资格认定的，给予100万元资金支持。

对于通过技术引进、技术许可等方式取得国外新药品种在国内独占许可权的细胞和基因治疗药物参照上述标准执行。

# 第四条 支持医疗机构研究转化

**支持研究者发起的临床研究。**支持建设细胞和基因治疗药物临床试验机构联盟。鼓励联盟内的医疗机构开展以新药临床试验申请（IND）为目的的研究者发起的临床研究（IIT），单个项目给予医疗机构20万元一次性资金支持。单个医疗机构年累计支持金额最高不超过100万元。

**支持推广真实世界数据。**鼓励医疗机构开展真实世界临床数据研究试点，对于使用真实世界数据获批上市并在区内产业化的细胞和基因治疗药品，单品种给予50万元一次性资金支持。

# 第五条 支持公共服务平台搭建

**支持公共服务平台发展。**支持专业机构在高新区内搭建细胞和基因治疗领域公共技术服务平台，提供注册申报、科学研究、检验检测等服务外包相关服务，按照年合同总额的5%给予每年最高200万元资金支持。

**支持细胞产品质检质控平台建设。**支持国家、天津市重大创新平台建设单位新建第三方细胞产品质检质控服务平台，按照不超过项目总投资额20%，给予最高1000万元资金支持。

# 第六条 支持产业链配套

对区内新引进细胞和基因产业相关的试剂、生物材料、仪器设备等配套企业，按照不超过固定资产投资的8%给予最高2000万元资金支持。对实现销售收入的新引进配套企业，按照上年主营业务收入的1%给予最高100万元资金支持。

# 第七条 支持专业人才引育

鼓励企业加快人才引聚，发挥人才智力支撑作用。对新引进企业的新招聘员工，按年度发放租房和生活补贴，每人每年1.2万元。积极推荐符合条件的人才申报市、区各类人才工程（计划），主动做好申报辅导服务；支持人才聚集程度高的重点创新主体自主评价、认定青年人才。

# 第八条 支持产业生态营造

**支持标准制定。**支持企业围绕细胞和基因治疗全流程，在采集、存储、运输、生产、制备等环节主导或参与制定国际标准、国家标准、行业标准、地方标准，经专业评估认定后，对于牵头企业最高给予每项300万元、150万元、80万元、50万元资金支持。参与企业按照上述标准金额减半给予支持。

**支持产业活动。**支持本政策适用范围的企业、行业协会、联盟等，在区内组织权威性、公益性的细胞和基因治疗领域会议论坛、产业对接、学术竞赛等活动，按照活动实际举办费用的30%，给予举办方最高30万元的一次性资金支持。

**支持获奖项目。**对于权威性、公益性的细胞和基因领域创新创业类赛事，按照实际奖项设置，给予举办方最高50万元的一次性资金支持。支持赛事活动中的获奖项目在区内实施产业化，支持方式参照“创新成果转化支持”标准执行。

# 第九条 附则

符合本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。本办法执行期自发布之日起至2025年12月31日。本办法由天津滨海高新区管委会负责解释。