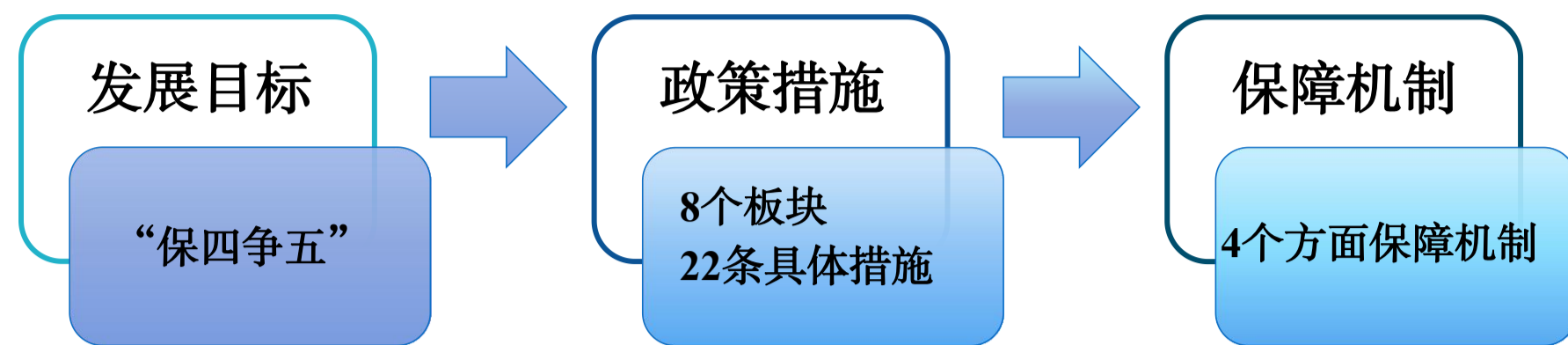


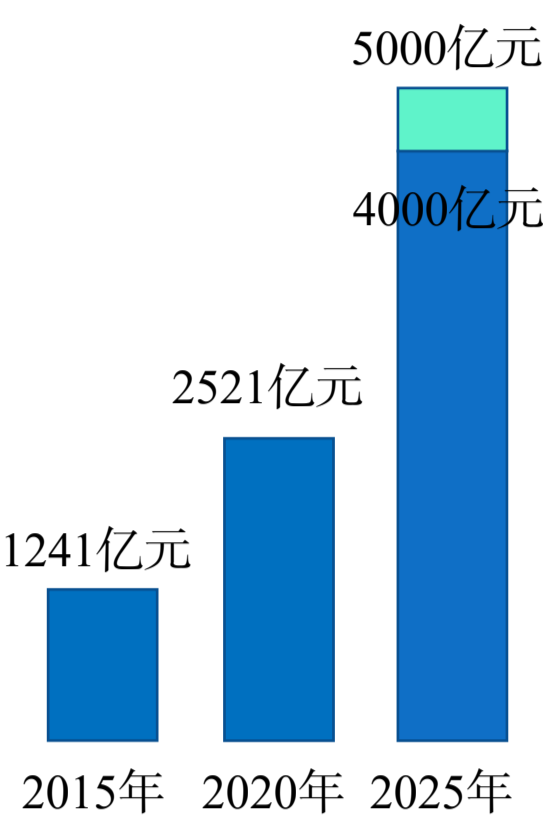
# 《云南省财政支持生物医药产业创新发展若干措施》政策解读

## 主要内容



## 发展目标

到2025年，生物医药产业营业收入实现“保四争五”，即确保达到4000亿元，力争达到5000亿元，年均增长10%以上，其中生物医药制造业实现营业收入1500亿元以上，年均增长20%以上。初步形成国家战略性新兴产业示范集群、独具特色的生物医药产业创新中心。



## 政策措施

1 促进以疫苗为代表的生物技术药领先发展		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
生物技术药研发	新获得临床研究批件或默示许可的疫苗等生物制品，每个品种按照临床前研究阶段研发费用的20%给予补助	最高不超过300万元
	新获得国家新药证书或生产批件且在本省实现产业化的，每个品种按照临床前研究阶段研发费用的20%给予补助	最高不超过1000万元
生物技术药新获国外上市许可或通过WHO预认证	新获国外上市许可的生物制品，按照实际研发投入的30%给予补助	每个品种最高不超过800万元
	通过世界卫生组织预认证（WHO PQ）的疫苗	最高不超过500万元

2 加快以配方颗粒为代表的现代中药转型发展		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
药用植物新品种开发	新通过省级有关部门认定及生产使用部门认可的药用植物新品种，且推广种植5000亩以上	每个品种给予30万元的补助
中药材标准、中药饮片炮制规范	中药材标准、中药饮片炮制规范进行制修订，且新公开发布总数在20个以上的品种标准规范	按照每个品种标准规范10万元，给予研究单位最高不超过500万元补助
	中药材、中药饮片进行标准规范研究，被国家标准新收录的品种标准规范	每个品种标准规范给予研究单位一次性100万元补助
	2021年以来标准被国际主流药典或国际标准化组织（ISO）采纳的品种	每个品种给予研究单位200万元补助
推进“云药之乡”建设和提质增效	对“云药之乡”中药材资源保护、规范种植与持续利用等方面，进行动态考评管理，绩效综合考评前10位	给予具体承担建设任务的单位10万元奖励
中药配方颗粒产品研发和标准制定	新获批国家标准的中药配方颗粒品种	每个补助50万元
	在国家药典委员会新完成备案的省级中药配方颗粒标准	每个品种补助3万元，每个企业每年最高不超过200万元补助
中药新产品研发	新获得临床研究批件或默示许可的中药品种，每个按照临床前研究阶段研发费用的20%给予补助	最高不超过300万元
	新获得国家新药证书或生产批件且在本省实现产业化，每个品种按照临床前研究阶段研发费用的20%给予补助	最高不超过1000万元
	新获批的医疗机构制剂、获备案的医疗机构应用传统工艺配制中药制剂，每个品种按研发投入的50%给予补助	最高不超过30万元
中药品种国外上市	新获国外上市许可的中药品种，按照实际投入的20%给予补助	单品种最高不超过500万元

3 推动化学药突破发展		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
化学药新产品研发	新获得临床研究批件或默示许可的化学药，每个品种按照临床前研究阶段研发费用的20%给予补助	最高不超过300万元
	新获得国家新药证书或生产批件且在本省实现产业化的，每个品种按照临床前研究阶段研发费用的20%给予补助	最高不超过1000万元
	化学药仿制药完成生物等效性试验备案，并完成第一例病例入组的，每个品种按该品种临床前研发费用的30%给予补助	最高不超过300万元
仿制药一致性评价	国内同品种前三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种（不同规格视为一个品种），按该品种研发投入的30%给予补助	最高不超过300万元
	其他通过一致性评价的品种，按该品种研发投入的20%给予补助	最高不超过100万元
化学药品国外上市	新获国外上市许可的化学药，按照实际投入的20%给予补助	单品种最高不超过500万元

4 支持医疗器械及健康产品研发		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
医疗器械及健康产品研发	新获得国家第三类医疗器械注册证书且在本省实现产业化，每个产品按照研发投入的20%给予补助	最高不超过200万元
	新获得国家第二类医疗器械注册证书且在本省实现产业化，每个产品按照研发投入的10%给予补助	最高不超过100万元
	新获得保健食品批准文号（卫食健字号或备案号）、特殊用途化妆品和特殊医学用途配方食品批准文号的特色健康产品，且在本地投产并上市销售1年，未出现质量、安全等相关事故，销售收入超过300万元	每个产品一次性给予30万元补助

5 积极争取国家项目支持		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
争取国家项目支持	对新获得国家重大新药创制科技专项、国家重点研发计划相关重点专项立项的项目，国家项目申报指南有明确要求的，按要求执行地方配套资金补助；若无相关要求，按国家实际到位经费不超过20%给予补助。	最高不超过500万元

6 支持创新成果转化		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
招商引资、科技成果落地转化	生物医药领域的国内外企业（团队）顶尖技术团队来滇开展成果转化，给予省级科技计划项目立项支持，按照项目建设总投资的10%给予资助	最高不超过1000万元
	从省外引进的生物医药领域的项目，总投资超5亿元的，择优给予省级科技计划项目立项支持	最高不超过1000万元
	从省外引进的疫苗等生物技术药的上下游配套产业，按照落地建设已完成投资的15%给予企业补助	最高不超过2000万元
企业创新成果转化	新获得药品注册批件、三类医疗器械注册证的生物医药企业，自取得批件起3年内，分别按年度该产品销售收入的5%给予奖补资金	同一产品的奖补资金总额最高不超过500万元

7 支持企业完善研发开拓市场		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
推动企业开拓市场	云南省新进入国家基药目录和医保目录的独家产品	给予100万元资金奖励
	云南省新进入用药指南、临床路径或达成专家共识的独家产品	给予50万元资金奖励
	新中标国家药品集中带量采购且采购金额超过1亿元的品种	给予最高300万元奖励
支持企业发展壮大	年营业收入首次突破100亿元、50亿元、30亿元的生物医药企业	分别给予2000万元、1000万元、600万元奖励
	年营业收入首次突破10亿元、5亿元、1亿元的生物医药企业	分别给予200万元、100万元、20万元奖励
鼓励本省药品流通企业销售“云品”	销售云南生物医药产品年销售额增长15%以上的本省药品流通企业，按实际销售云药及保健品、特殊用途化妆品等产品，按总额给予1%的补助	年度一次性补助金额最高不超过200万元

8 支持创新服务体系建设		
类别	奖补条件及标准	奖补金额
科技创新基地建设	国家新批准建设的生物医药领域国家重点实验室、国家技术创新中心、国家工程研究中心和国家临床医学研究中心	按照相关政策予以一定经费补助
	新认定的生物医药领域云南实验室、省级重点实验室、技术创新中心、省级工程研究中心	按照相关管理办法给予一定经费补助
	支持省级临床医学研究中心建设	择优给予省级科技计划项目立项支持
推动技术创新和公共服务平台建设	首次获得药物非临床安全性评价机构（GLP）认证批件和首次完成药物/医疗器械临床试验机构（GCP）备案的，前3年按其新增研发设备实际投入金额的20%给予补助	累计补助金额最高不超过500万元
	已完成GCP备案的机构，每新增1个GCP备案的专业，给予50万元补助	每家单位累计补助金额最高不超过500万元
	建设第三方检测检验机构、生物医药研发外包机构（CRO）、生物医药产业中试平台等技术创新和公共服务平台	由公益类科研机构建设的平台采取“一事一议”制度，给予资助
	由市场化投资运营建设的平台，按新增研发设备实际投入总金额的30%给予资助	最高不超过2000万元
	本地GLP、GCP、CRO、生物医药产业中试平台等研发服务机构，为与其无投资关系的云南省生物医药企业提供服务的，按年度合同金额及发票依据的10%给予奖励	最高不超过500万元

## 保障机制

- | 一是   | 二是   | 三是   | 四是  |
|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>加大资金投入，支持重点领域和关键环节，发挥财政资金的杠杆作用</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>严格考核评估，提高政策实施效果和财政资金使用效益</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>加强绩效管理，建立绩效激励约束机制，强化结果运用</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>实行网上申报，申报主体根据申报指南通过网上进行申报</li> </ul> |

注：同一项目前期已获得过省级财政资金资助的，或已确定即将立项资助的，均视同为项目匹配经费，原则上不再予以支持。