附件五：

关于组织申报2021年度生物医药产业

科技创新政策性资助项目的通知

各市、区科技局，各有关单位：

为贯彻落实苏州市委十二届十一次全会精神，奋力肩负起“争当表率、争做示范、走在前列”的新使命，深入实施创新驱动发展战略，着力打造科技强市和建设“创业者乐园，创新者天堂”，进一步聚力培育先导产业，聚焦新药创制、高端医疗器械和前沿生物技术，着力推动生物医药产业高质量发展，根据市政府办《关于加快推进苏州市生物医药产业集聚发展的指导意见》（苏府办〔2018〕298号）和《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69号）文件相关规定，开展2021年度苏州市生物医药政策性资助项目组织申报工作，现将有关事项通知如下：

一、支持对象

在苏州大市范围内登记注册，具备独立法人资格，从事生物医药研发、生产和服务的企业，以及其他企事业单位、社会团体、民办非企业等机构。

二、支持领域

重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。

药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；

医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、[高通](http://weibo.com/qualcommchina?zw=finance" \t "_blank)量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；

生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物3D打印、生物医学大数据及人工智能等。

三、支持方式及经费分配

本计划均采用后补助方式支持。支持经费由苏州市级财政与各板块财政共同承担，涉及吴江、吴中、相城、姑苏、苏州工业园区、苏州高新区六区的项目，市、区财政按照3:7比例分担；涉及张家港、常熟、太仓、昆山四市的项目，市、区财政按照1:9比例分担。

四、支持重点和申报条件

**（1）国家项目资助（指南代码为：130102）**

支持在新药创制、高端医疗器械和前沿生物技术等领域内获得的国家科技重大专项、国家重点研发计划项目（课题），对其承担单位按照国家年度拨款的20%进行资助，对其参与单位按照国家年度拨款的10%进行资助，单个项目资助金额最高2000万元。

**1.申报条件：**自2019年来获批新药创制、高端医疗器械和前沿生物技术领域国家科技重大专项、国家重点研发计划项目（课题）立项，且于2020年内国家财政拨款已到账的项目。

**2.申报材料：**应提供项目资助申请书、国家立项批准文件、项目（课题）任务书（含申报单位信息、任务分配表、经费分配表等核心信息）、银行出具的经费到账证明。

**（2）临床试验资助（指南代码为：130103）**

对在中国境内开展临床试验，进入I、II、III期临床试验阶段的新药项目，分别给予100万元、150万元和250万元一次性资助；完成临床I、II、III期研究的，再按照投入该产品实际研发费用的20%，分别给予最高不超过100万元、200万元和400万元资助。单个企业每年资助最高不超过3000万元。

**1.申报条件：**开展临床试验的新药研制项目，自2019年至2020年内进入I、II、III期临床试验阶段，或完成临床I、II、III期研究的项目。

**2.申报材料：**均应提供项目资助申请书和临床试验通知书，其中进入I期临床的还须提供药品名称和临床试验许可申请号，在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明、第一例临床试验人员入组证明（筛选入组表、给药记录表、入组知情同意书签字页等）；进入II期临床的应提供I期临床的总结报告或结束证明报告、II期临床方案、与II期临床机构签署的协议或合同、已通过伦理委员会论证的证明；进入III期临床的应提供II期临床的总结报告或结束证明报告、III期临床方案、与III期临床机构签署的协议或合同、已通过伦理委员会论证的证明。

完成I期临床的应提供与I期临床机构签署的协议或合同、I期临床总结报告或结束证明报告、自进入I期临床至完成I期临床之间产生的研发费用审计报告；完成II期临床的应提供与II期临床机构签署的协议或合同、II期临床试验机构盖章确认的完成证明材料、II期临床的总结报告或结束证明报告、自进入II期临床至完成II期临床之间产生的研发费用审计报告；完成III期临床的应提供与III期临床机构签署的协议或合同、III期临床试验机构盖章确认的完成证明材料、III期临床的总结报告或结束证明报告。自进入III期临床至完成III期临床之间产生的研发费用审计报告。

申报材料须尽数提供，材料不全或报告未出的可于次年申请。

**3.审计要求：**研发费归集参照研发加计扣除关于研发费用归集口径；审计报告中临床试验阶段参照临床试验协议或合同中规定的生效日期起至结束日期时间作为划分时间节点，其中完成时间最多可往后延3个月。

**（3）医疗器械产品资助（指南代码为：130104）**

对支持领域内新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，按投入该产品实际研发费用的20%予以资助，最高不超过300万元；对支持领域内取得第二类医疗器械的，按投入该产品实际研发费用的10%予以资助，最高不超过50万元。单个企业每年资助最高不超过500万元。项目按证申请，同系列类似产品不重复支持。

**1.申报条件：**在2020年内获得第三类医疗器械产品，第二类医疗器械产品注册证的单位。

**2.申报材料：**提供项目资助申请书、医疗器械注册证书（首次注册）、二类器械需提供相关自主知识产权证明、针对注册医疗器械开展研发的专项审计报告。

**3.审计要求：**研发费归集参照研发加计扣除关于研发费用归集口径，审计报告项目计算期最早可以追溯至2018年度，以取证为终点。

**（4）全国首仿资助（指南代码为：130105）**

对在全国同类仿制药中首个通过一致性评价的药品，按实际投入研发费用的20%予以资助，最高不超过500万元。单个企业每年资助最高不超过1000万元。

**1.申报条件：**2020年内在全国同类仿制药中首个通过一致性评价的药品。

**2.申报材料：**应提供项目资助申请书、首个通过一致性评价的批准文件并收载入《中国上市药品目录集》证明、研发专项审计报告。

**3.审计要求：**研发费归集参照研发加计扣除关于研发费用归集口径，审计报告项目计算期最早可以追溯至2018年度，以通过一致性评价为终点。

**（5）GLP、CNAS认证资助（指南代码为：130106）**

对取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的本市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3大项、5大项的，分别给予100万元、200万元资助；首次取得CNAS认证的，按项目单位实际购买设备金额的20%予以资助，最高不超过300万元。

**1.申报条件：**在2020年内首次取得GLP认证项目达到3大项、5大项的单位及首次获得CNAS认证的单位。

**2.申报材料：均应提供项目资助申请书，**首次获得GLP资质的证书；首次获得CNAS实验室认可中实验动物机构认可、实验室安全认可、医学实验室认可认证证书及相关购买设备清单及购买凭证（可以追溯至2018年度）。

**（6）AAALAC、WHO、FERCAP/SIDCER、AAHRPP认证资助（指南代码为：130107）**

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）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）认证的本市生物医药企业和机构，按项目单位实际申报费用支出的20%予以资助，最高不超过200万元。

**1.申报条件：在**2020年内首次获得AAALAC、WHO、FERCAP/SIDCER、AAHRPP认证的单位。

**2.申报材料：**应提供项目资助申请书、首次获得AAALAC、WHO、FERCAP/SIDCER、AAHRPP认证的证明材料（官网认证、备案、通知等信息并附中文翻译文本）及相关申报费用发票。

**（7）FDA、EMA、PMDA 认证资助（指南代码为：130108）**

对新取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，每个产品给予100万元资助。单个企业最高不超过500万元。

**1.申报条件：**在2020年内新取得FDA、EMA、PMDA批准获得境外上市资质的药品和医疗器械。

**2.申报材料：**应提供项目资助申请书、获得FDA、EMA、PMDA机构认证凭证（官网认证、备案、通知等信息并附中文翻译文本）。

五、申报要求

1.本计划项目凡涉及生物安全，人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的需遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定执行。涉及实验动物和动物实验的，需遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定。涉及人的伦理审查工作的，需按照相关规定执行。

2.请各申报单位登录苏州市科技局网站（http://kjj.suzhou.gov.cn）点击“苏州科技计划项目管理系统”或登录“苏州市财政专项资金申报平台”（http://www.szzxzjsb.com），点击“苏州市科技局”图标进入，在线填写《项目基本信息表》，并上传承诺书、苏州市生物医药科技创新政策性资助申请表（附件1）、苏州市生物医药科技创新政策性资助申请书（附件2），经主管部门审核通过后，按上述承诺书、申请表、申报书、相关佐证材料顺序装订，纸质材料一式二份。

六、申报时间与地点

项目网络申报截止时间为2021年5月21日17:00。纸质材料在5月24日17：00前交至苏州市科技服务中心项目服务科（苏州市高新区邓尉路1号苏州市双创中心2楼），节假日不受理。

七、联系方式

业务咨询:市科技局农社处 唐丽红 65241083

材料受理：市科技服务中心项目服务科 王 凯 65241080

系统技术支持：市科技服务中心信息科 张弘驰、姜素芳 65236208

附件：1.苏州市生物医药科技创新政策性资助申请表

2.苏州市生物医药科技创新政策性资助申请书

苏州市科学技术局

2021年3月 17日

附件1：苏州市生物医药科技创新政策性资助申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申请单位（盖章）** |  | | |
| **社会统一信用码** |  | | |
| **注册地址** |  | | |
| **纳税所在地** |  | | |
| **科技主管部门** |  | | |
| **法人代表** |  | **联系电话** |  |
| **项目联系人** |  | **联系电话** |  |
| **申请资助政策条目** | **项目主要情况** | | |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第六条 新药研发**  **第1款** | **国家计划类别** | **项目/课题名称** | **项目/课题编号** |
|  |  |  |
| **项目负责人** | **国家总拨款（万元）** | **国家当年拨款（万元）** |
|  |  |  |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第六条 新药研发**  **第2款** | **药品名称** | **国家批号** | **所属领域** |
|  |  |  |
| **进入临床阶段** | **完成临床阶段** | **完成临床阶段研发费（万元）** |
| **进入 期临床** | **完成 期临床** |  |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第七条 医疗器械** | **医疗器械名称** | **类别（三类/二类）** | **实际研发费（万元）** |
|  |  |  |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第八条 仿制药品** | **仿制药名称** | **国家批号** | **实际研发费（万元）** |
|  |  |  |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第十一条 资质认证**  **第1款** | **GLP认证项目数** | **CNAS认证名称** | **CNAS认证设备购买额（万元）** |
|  |  |  |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第十一条 资质认证**  **第2款** | **AAALAC认证名称** | **WHO认证名称** | **FERCAP认证名称** |
|  |  |  |
| **SIDCER认证名称** | **AAHRPP认证名称** | **实际申报费用（万元）** |
|  |  |  |
| **苏府办〔2019〕69号**  **第十七条 国际市场**  **第2款** | **FDA认证名称** | **EMA认证名称** | **PMDA认证名称** |
|  |  |  |
| **主管部门意见** | **该项目申报材料真实、准确、完整，同意申报。**  **盖章：**  **日期：** | | |

附件2：

苏州市生物医药科技创新政策性资助申请书编写提纲

**（**5000字以内，**需编辑目录，标注页码）**

1. 项目名称
2. 法人概况
3. 项目背景
4. 技术创新
5. 应用推广
6. 总支出及构成明细
7. 申请政府补助资金用途
8. 规定附件材料（见通知中各类别项目具体要求）