三亚崖州湾科技城

关于支持生命科学产业发展若干措施

为贯彻落实《“十四五”生物经济发展规划》《海南省高新技术产业“十四五”发展规划》《海南省健康产业发展规划(2019-2025)》《海南省数字健康“十四五”发展规划》，抢抓生命科学发展机遇，在三亚崖州湾科技城（以下简称“科技城”）打造创新驱动、特色鲜明、跨越发展的生命科学产业，支持在科技城内实质性运营的生命科学企业发展成长，结合科技城实际，制定本措施（以下简称“本措施”）。

**一、申报基本条件**

（一）依法注册，具有独立法人资格，实行独立核算。

（二）主营业务需与《三亚崖州湾科技城生命科学产业目录》要求从事药品、医疗器械、大健康等领域研发、生产、销售和服务直接相关。

（三）企业诚信经营，近三年无违法违纪行为及安全生产事故发生，企业及其控股股东和法定代表人无不良信用记录。

**二、不予支持情形**

（一）以虚报、冒领等手段骗取奖补资金，在财政、审计等部门履行职责开展检查过程中，拒绝、拖延提供有关资料，或提供的资料不真实、不完整，或者拒绝、阻碍检查的。

（二）申报前一年因违反有关财经、工商、税务、劳动、环保、安全生产、食品药品安全等法律法规被行政处罚。

（三）申报主体不符合本措施中有关规定的。

（四）申报主体存在法律、法规规定不得给予资金奖补的其他情形。

**三、政策申报**

**第一条 固定资产投资补贴**

（一）支持标准

对经管理局认定的生命科学重点企业，按照企业实验室及厂房装修改造和设备购置中自筹资金的20%一次性给予补贴，每家企业补贴不超过300万元。

（二）申报要求

1.生命科学重点企业认定需满足一般性条件或投资直通条件：

**一般性条件。**需满足以下条件中至少2项：

1. 实验室及厂房装修改造和设备购置投资中自筹资金不低于200万元；
2. 上年度研发费用不低于100万或至少有3名相关专业的全职研发人员；
3. 上年度主营业务收入不低于1000万元；
4. 近三年获得以下认定之一：海南省级高新技术种子企业、瞪羚企业、领军企业、创新型中小企业、专精特新中小企业、专精特新“小巨人”企业、技术创新中心、工程技术研究中心、中试研究基地、技术转移转化服务中心、制造业创新中心、工程研究中心、企业技术中心、海南省先进装备制造首台套项目等海南省级以上认定的资质或平台；
5. 近三年获得以下荣誉之一：获得由国家政府部门主办的赛事优秀奖（含）以上名次或海南省级政府部门主办的赛事三等奖（含）以上名次。

**投资直通条件。**实验室及厂房装修改造和设备购置投资中自筹资金超过500万元。

2.固定资产投资须发生在科技城内，并已纳入科技城固定资产投资统计范围；

3.固定资产投资补贴范围仅限与研发和生产直接相关的装修、仪器设备购置；

4.领取固定资产投资补贴购置的设备应在科技城投入使用；

5.申报项目须为2023年1月1日（含当天）后产生的固定资产投资；

6.须在项目正式投入运营后才可申报本条政策。

**第二条 支持企业研发创新**

（一）支持标准

支持科技城内的生命科学企业委托园区认定的服务机构开展临床前试验，对于企业每年按照实际支付费用的20%给予补贴，生物医药领域每年度每家企业累计补贴不超过50万元，医疗器械领域每年度每家企业累计补贴不超过30万元，其他生命科学领域每年度每家企业累计补贴不超过15万元。

（二）申报要求

1.该政策须在服务合同涉及的服务事项全部履行完毕后，企业才可进行申报；

2.受托方将委托服务分包给除母子公司关系以外的其他单位的，该等业务涉及的服务费用不纳入本政策支持范围；

3.委托双方无投资关联关系；

4.申报主体需承诺相关产品上市后应在科技城销售和结算。

**第三条 支持药品报证获批**

（一）支持标准

对一类创新药（生物制品、中药）和二类改良型新药（生物制品），在国内获得临床试验许可、完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验、获得药品注册证书5个阶段，分别给予企业每项产品100万元、100万元、200万元、500万元、500万元奖励。

对二类改良型新药（中药），在国内获得临床试验许可、完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验、获得药品注册证书5个阶段，分别给予企业每项产品50万元、50万元、100万元、100万元、200万元奖励。

对中国食品药品监督管理总局（CFDA）药品注册分类中的其他药品（生物制品、中药），获得药品注册证书后，一次性奖励100万元。

（二）申报要求

1.本项政策对企业在落地科技城之后的研发阶段予以支持，企业在落地之前完成临床或报证，不属于本项政策的奖补范围；

2.申请临床试验许可奖补，应获得在有效期内的国家药监局核准签发的药物临床试验批准通知书，或者国家药监局药品审评中心网站中公示的默示许可证明；

3.申请临床试验阶段奖补，应获得国家药监局“药物临床试验登记与信息公示平台”登记的药物临床试验信息，以及完成该阶段临床试验后的临床研究报告；

4.申请药物获批上市奖补，应获得国家药监局颁发的药品注册证；

5.申报主体需承诺相关产品上市后应在科技城销售和结算。

**第四条 支持医疗器械报证获批**

（一）支持标准

对二类医疗器械产品（免临床体外诊断试剂类除外），在取得产品注册申报受理号和医疗器械注册证2个阶段，分别给予企业每项产品20万元、30万元奖励；若属于免临床体外诊断试剂类，给予企业每项产品10万元、10万元奖励。

对三类医疗器械产品（免临床体外诊断试剂类除外），在取得产品注册申报受理号和医疗器械注册证2个阶段，分别给予企业每项产品100万元、200万元奖励；若属于免临床体外诊断试剂类，给予企业每项产品40万元、40万元奖励。

对纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的产品，在以上条款奖励的基础上，第三类医疗器械每项产品奖励100万元，第二类医疗器械每项产品奖励50万元。

（二）申报要求

1.本项政策对企业在落地三亚崖州湾科技城之后的研发阶段予以支持，企业在落地之前完成临床或报证，不属于本项政策的奖补范围；

2.申请注册受理奖补，应获得国家药监局或者海南省药监局下发的医疗器械注册申请受理通知书；

3.申请医疗器械获批上市奖补，应获得国家药监局或海南省药监局颁发的医疗器械注册证；

4.申请纳入国家医疗器械创新或优先审批通道奖励，应获得国家药监局出具的专家审查意见；

5.申报主体需承诺相关产品上市后应在科技城销售和结算。

**第五条 支持大健康产品报证获批**

（一）支持标准

对获得特殊医学用途配方食品注册证书的，给予每项产品50万元奖励。

对获准注册的特殊化妆品或化妆品新原料的，给予每项产品5万元奖励。对通过普通化妆品和其他新原料备案的，给予每项产品2万元奖励。

（二）申报要求

1.本项政策对企业在落地三亚崖州湾科技城之后的研发阶段予以支持，企业在落地之前获批或通过认证的，不属于本项政策的奖补范围；

2.申请特殊医学用途配方食品奖补，应获得国家市场监督管理总局下发的特殊医学用途配方食品注册证书；

3.申请化妆品奖补，应获得化妆品注册证或相关备案证明；

4.本政策对高污染、高排放的项目不予支持；

5.申报主体需承诺相关产品上市后应在科技城销售和结算。

**第六条 生产性配套服务补贴**

（一）支持标准

对生命科学企业采购医药废物等废弃物处理服务的，按照企业实际支出的50%给予补贴，每年度每家企业累计补贴不超过30万元。

对生命科学企业采购冷链运输、境外物流、仓储服务的，按照企业实际支出的20%给予补贴，每年度每家企业累计补贴不超过20万元。

（二）申报要求

1.该政策须在服务合同涉及的服务事项全部履行完毕后，企业才可进行申报；

2.委托双方无投资关联关系。

**第七条 支持企业产品出口**

（一）支持标准

鼓励科技城内的医药和医疗器械企业申请国际注册认证，企业获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟药品质量指导委员会（EDQM）注册、欧盟（CE）认证、日本药品医疗器械局（PMDA）注册之一，单项产品分别给予50万元奖励。单项产品在国外形成销售累计达到1000万元后，再给予50万元的一次性奖励。

（二）申报要求

1.本项政策对在落地科技城之后获得国外注册证的企业予以支持，企业在落地之前完成报证，不属于本项政策的奖补范围；

2.同一品种在欧盟不同国家获得多个注册批件的，按一个注册批件给予奖励；国际注册批件再注册或重新注册不再重复奖励；同一品种在同一国家获得不同规格的多个注册批件，按一个注册批件给予奖励；

3.企业应承诺在三亚崖州湾科技城内设立国际销售总部，以该总部承接该产品的所有国际贸易业务；

4.申请境外销售奖励，应具备不低于3家境外客户；

5.相关产品需要在三亚海关进行报关备案，国外销售总额以海关出口报关单和对应商业发票为准。

**第八条 支持医药企业产业化**

（一）支持标准

对药品上市许可持证企业，针对药品单个品种年销售额首次突破1亿元、3亿元、5亿元、10亿元的，分别给予30万元、100万元、200万元、500万元的一次性奖励。

（二）申报要求

1.企业应作为注册证中的上市许可持有人；

2.相关产品需在科技城销售和结算；

3.单个产品每年只能申请一次奖励。

**第九条 支持医疗器械企业产业化**

（一）支持标准

对医疗器械上市许可持证企业，针对医疗器械单个品种年销售额首次突破2000万元、5000万元、1亿元、3亿元的，分别一次性给予50万元、100万元、200万元、500万元奖励。

（二）申报要求

1.企业应作为注册证中的上市许可持有人；

2.相关产品需在科技城销售和结算；

3.单个产品每年只能申请一次奖励。

**第十条 支持大健康企业产业化**

（一）支持标准

对获得国家特殊医学用途配方食品注册证书的企业，单项产品销售额累计达到1000万元后，一次性给予每项产品50万元奖励，每年度每家企业累计奖励不超过300万元。

对获准注册特殊化妆品或化妆品新原料的企业，单项产品销售额累计达到5000万元后，一次性给予每项产品100万元奖励，每年度每家企业累计奖励不超过300万元；通过普通化妆品和其他新原料备案的企业，单项产品销售额累计达到3000万元后，给予每项产品10万元奖励，每年度每家企业累计奖励不超过100万元。

（二）申报要求

1.企业应作为注册证中的上市许可持有人；

2.相关产品需在科技城销售和结算；

3.单个产品每年只能申请一次奖励；

4.本政策对高污染、高排放的项目不予支持。

**四、监督管理**

（一）申报主体应在科技城内实质性运营，坚持诚实守信原则，对材料真实性、合法性负责。对申报材料弄虚作假或以任何形式骗取补贴或奖励的，一经发现，申报主体须全额退还已据此取得的补贴或奖励。同时，取消申报主体该奖补政策的申请资格，将其失信行为纳入信用记录，并视情节轻重追究申报主体和相关责任人员的法律责任。

（二）申报主体、审核与兑现工作人员应严格遵守政策申报与政策兑现的廉洁性，坚持公私分明，坚持崇廉拒腐。对《若干措施》和本细则等文件实施过程中违反廉洁纪律等相关规定的申报主体、审核与兑现工作人员，经核实，依规给予相关处理；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

（三）申报主体须遵守本措施要求的各项承诺。对未履行承诺的或与申报实际情况不符的申报主体，管理局有权要求其全额退回补贴或奖励资金，并将其违诺行为纳入信用记录。管理局可不定期对享受政策的申报主体进行走访、调查。

**五、附则**

（一）本细则所称“首次突破”指从本措施正式发布之日起第一次突破的情形。

（二）本措施所称“不超过”、“累计达到”，均包含本数；“一次性”、“累计奖励不超过”支持标准均指单个企业。

（三）本措施所涉及的金额均以“人民币”为单位。

（四）本措施中如有与三亚市和三亚崖州湾科技城其他同类政策意见或企业协议有重复的，按照“从优、就高、不重复”的原则执行。

（五）对采用“一事一议”方式给予奖励或补贴的企业不再享受本措施同一类别或同一事项政策奖励或补贴。

（六）本措施按照自愿申报、政府核准、社会公示的原则实施。管理局每年在三亚崖州湾科技城官网发布公告，明确当年本措施专项资金预算总额，按申请企业成功提交材料的先后顺序发放。本措施年度兑现金额原则上不得突破专项资金预算总额，申报金额达到预算总额则停止申报与补差。

（七）本措施由三亚崖州湾科技城管理局负责解释，自2023年XX月XX日起施行，有效期至2025年12月31日。管理局此前有关文件的相关规定与本措施不一致的，以本措施为准。