

## 附件 2

# 申报明细

凡符合政策措施有关条款在我市进行工商注册、税务登记，从事生物技术、生物药、化学药、现代中药及中药饮片、医疗器械、医药中间体、特殊医学用途配方食品等行业的研发、生产企业，均需提供企业及法人在“信用中国”等官方平台的征信查询报告，申报材料如为复印件须加盖本企业（机构）公章。有关具体细则如下：

条款	项目（内容）	申报材料
第一条 支持企业 成长发展	对我市生物医药企业销售自产药品或医疗器械单个品种年度营业收入首次达到 5 亿元、1 亿元、0.5 亿元的，分别给予 50 万元、10 万元、5 万元一次性奖励。	1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表； 2.营业执照复印件； 3.药品注册批件、医疗器械注册证、生产许可证等复印件； 4.营业收入证明，如审计报告或销售合同、发票、银行转账凭证复印件或其他证明材料复印件； 5.在我市生产、销售结算的承诺材料和材料真实性说明； 6.首次为政策有效期内首次达到，不重复奖励。
	对我市生物医药企业销售自产药品或医疗器械年度营业收入首次达到 100 亿元、50 亿元、10 亿元的，分别给予 1000 万元、500 万元、100 万元一次性奖励。	1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表； 2.营业执照复印件； 3.营业收入证明，如审计报告或销售合同、发票、银行转账凭证复印件或其他证明材料复印件； 4.在我市生产、销售结算的承诺材料和材料真实性说明； 5.首次为政策有效期内首次达到，不重复奖励。

条款	项目（内容）	申报材料
第二条 加快产业集聚	支持生物医药企业（机构）围绕产业链招引上下游企业，每成功招引1个注册资本金（实际到位，下同）1—10亿元且年主营业务收入超过5000万元的生物医药企业，对招引企业（机构）给予100万元一次性奖励；每成功招引1个注册资本金超过10亿元且年主营业务收入超过1亿元的生物医药企业，对招引企业（机构）给予200万元一次性奖励。单家企业（机构）每年奖励总额不超过400万元。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.招引企业、被招引企业营业执照复印件；</li> <li>3.项目落地方县市区政府、被招引企业双方共同出具的引荐人证明函；</li> <li>4.被招引企业药械注册证、生产许可证等；</li> <li>5.被招引企业实际到位资金提供资金的到账凭证(银行水单等)、资产负债表(企业加盖公章)；</li> <li>6.被招引企业年度主营业务收入证明，如审计报告或销售合同、发票、银行转账凭证等复印件；</li> <li>7.在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> </ol>
第三条 支持新药研发	在我市研发并生产销售的新药，对化学药1类、中药创新药、治疗用和预防用生物制品1类药品，在取得III期临床试验通知书后，给予500万元一次性奖励，在获得新药证书或药品注册批件后，再给予1500万元一次性奖励。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照、生产许可证等复印件；</li> <li>3.企业取得的相应类别的III期临床试验通知书且已签订三期临床试验合同、新药证书或药品注册批件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> </ol>
	对化学药2类、中药改良型新药、治疗用和预防用生物制品2类药品，获得新药证书或药品注册批件后，给予500万元一次性奖励（天然药物参照中药分类奖励）。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.企业取得的相应类别的新药证书或药品注册批件、生产许可证等复印件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> </ol>
	对获得一、二、三类新兽药注册证的，分别给予100万元、50万元和25万元资金支持。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.企业取得的相应类别的新兽药注册证（以申报阶段为准查验资料）；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> </ol>

条款	项目（内容）	申报材料
	<p>对在我市生产的已上市创新药、改良型新药进行再开发并新增适应症的，单个品种给予 200 万元一次性奖励，单家企业每年奖励总额不超过 500 万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.药品注册（新增适应症）批件、生产许可证等复印件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">第四条 鼓励仿制药研发</p>	<p>在我市研发并生产销售的仿制药，对化学药 3 类药品、古代经典名方中药复方制剂，新获得药品注册批件后，给予 300 万元一次性奖励；对化学药 4-5 类、同名同方药、治疗用和预防用生物制品 3 类药品，新获得药品注册批件后，给予 100 万元一次性奖励（天然药物参照中药分类奖励）</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.企业取得的相应类别药品注册批件（以申报阶段为准查验资料）；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>
	<p>对仿制境内未上市药品所用的化学原料药，关联化学药品 3 类申报并获得批准证明后，给予 100 万元一次性奖励。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.企业取得的批准证明、生产许可证等复印件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>
	<p>对仿制境内已上市药品所用的化学原料药，新获得批准证明后，给予 50 万元一次性奖励。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.企业取得的批准证明、生产许可证等复印件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>
	<p>对在我市生产销售的新获特殊医学用途配方食品注册证书、保健食品注册批文的产品，给予 50 万元一次性奖励。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.特殊医学用途食品注册证（备案）、保健食品注册批文、生产许可证等复印件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>

条款	项目（内容）	申报材料
<p>第五条 鼓励医疗器械和 诊断试剂研发</p>	<p>对新获注册证并在我市投产的第三类医疗器械和诊断试剂、第二类医疗器械和诊断试剂，分别给予 100 万元、30 万元的一次性奖励，单家企业每年奖励总额不超过 500 万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.企业取得的相应类别的医疗器械产品注册证书或备案凭证、生产许可证等复印件；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> </ol>
<p>第六条 鼓励生物医药制品就地转化</p>	<p>对外地企业新获注册批件并在我市投产的创新药（含获批紧急使用的药品）、改良型新药、化学仿制药、生物制品、古代经典名方中药复方制剂，按批件类别，销售收入分别达到 1 亿元、5000 万元、2000 万元、2000 万元、1000 万元时，对上市许可批件持有人分别给予 1000 万元、500 万元、200 万元、200 万元、100 万元的一次性奖励。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.药品注册批件、生产许可证等复印件；</li> <li>4.销售收入证明，如审计报告或销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> </ol>
<p>第七条 全力推广新生产模式应用</p>	<p>对我市企业承接外地药械委托生产（双方无投资关联关系）并在本地结算销售的，每年分别给予委托方、被委托方合同执行额各 1%的奖补，单个品种每年一次性奖励不超过 100 万元，单家企业（机构）每年奖励总额不超过 500 万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托生产奖补资金申请表（被委托方填报）；</li> <li>2.委托双方营业执照复印件；</li> <li>3.委托方药械注册批件复印件；</li> <li>4.委托双方交易合同、结算发票、银行转账凭证等复印件；</li> <li>5.在我市结算销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件；</li> <li>6.双方股权架构证明材料；</li> <li>7.双方无投资关联关系并在我市生产、销售结算的承诺书中和材料真实性说明。</li> <li>8.由被委托方（我市企业）申报，委托方（外地企业）配合提供资料，双方均可享受奖补。</li> </ol>

条款	项目（内容）	申报材料
<p>第八条 鼓励原辅料企业通过关联制剂审评并上市</p>	<p>对首次取得登记号并在我市投产的原料药、辅料和药包材（状态标识为 A），对登记人给予最高 20 万元的一次性奖励；</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.生产许可证复印件；</li> <li>4.原料药、辅料和药包材的登记号、状态标识为 A 及技术审评结果等证明材料复印件；</li> <li>5.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件；</li> <li>6.在我市生产、销售结算的承诺书中材料真实性说明。</li> </ol>
	<p>对所关联制剂首次获得上市批准或首次关联已上市制剂品种通过关联审评审批的，对登记人给予最高 30 万元的一次性奖励，单家企业每年奖励总额不超过 100 万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.生产许可证复印件；</li> <li>4.关联制剂首次获得上市批准或首次关联已上市制剂品种通过关联审评的证明材料，包括但不限于关联申报合同、关联审评结果等；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺书中材料真实性说明。</li> </ol>
<p>第九条 鼓励一致性评价</p>	<p>对国内同品种前三家通过一致性评价的品种，给予 200 万元一次性奖励；其他通过一致性评价的品种，给予 150 万元一次性奖励。单家企业获奖品种数量不超过 5 个。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照、药品生产许可证复印件；</li> <li>3.该品种的药品注册批件及通过一致性评价的批件复印件；</li> <li>4.该品种是否国内同品种前三家通过一致性评价的说明，需附“国家药品监督管理局药品审评中心化学药品目录集”网站查询的该品种通过一致性评价的清单截图（含生产厂商、批准日期）；</li> <li>5.每家企业每年获奖品种数量不超过 5 个；</li> <li>6.在我市生产、销售结算的承诺书中材料真实性说明；</li> <li>7.此项政策单独申报，资料单独成册。</li> </ol>
<p>第十条 强化金融投资支撑</p>	<p>发挥我市政策性担保基金作用，支持开展“药械注册贷”“新药贷”“知识产权贷”等金融产品创新试点，按合同签订当日贷款市场报价利率（LPR）的 50% 享受贷款利息补贴，单家企业每年享受贴息的总额不超过 50 万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.金融产品创新贴息政策申请表；</li> <li>2.银行金融产品简介；</li> <li>3.金融机构与企业签订的借款合同、借款凭证、付息凭证等复印件；</li> <li>4.企业向银行提交的相关申请贷款资料；</li> <li>5.此项政策由开发相关金融产品的银行代为申报，补贴资金兑付至企业。</li> </ol>

条款	项目（内容）	申报材料
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">第十一条 支持配套服务平台建设</p>	<p>建立全市公共服务平台资源库，对产业集聚区、特色产业园区内建设医药研发外包服务机构（CRO）、合同定制生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO），建设药物筛选、药物合成、药物毒理研究、成效性评价、实验动物服务、新药报批、第三方检测、产业中试及生产、MAH 综合服务、药物研发大数据服务等专业技术服务平台，固定资产投资达到 500 万元以上的，按投资额的 10% 给予最高 100 万元一次性奖励。</p>	<p>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表； 2.平台开展专业服务的相关材料（包括服务企业清单、平台运营工作总结及成效评估等）； 3.平台设备等固定资产投资清单、第三方机构审计报告，相关建设内容的合同、发票、银行付款凭证等。其中，购置进口设备的补充提供银行付汇凭证及报关单；补助期限以发票时间为准，政策有效期内的发票有效。现有平台在政策有效期内的固定资产投资纳入奖补范围。</p>
	<p>建立市级药品审批审评和医疗器械审评服务中心，对中心按年度服务合同总额的 10% 给予最高 60 万元的一次性奖励。对为我市生物医药企业提供药械专业服务和公共服务的联盟、协会、服务机构等，根据服务内容和效果，按年度服务合同总额的 10% 给予最高 50 万元的一次性奖励。</p>	<p>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表； 2.平台为我市生物医药企业（机构）提供专业服务的相关材料（包括服务企业清单、平台运营工作总结以及成效评估等）； 3.服务合同、发票及转账凭证，服务对象正式反馈的服务质量评价等证明材料； 4.平台实控人非服务对象（服务清单内企业）实控人、平台及服务对象的股权架构等证明材料。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">第十二条 提升研发平台服务能力</p>	<p>对首次取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证项目达到 3 大项、5 大项的企业（机构），分别给予 100 万元、200 万元一次性奖励，后期每新增 1 个试验项目再给予 50 万元一次性奖励。</p>	<p>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表； 2.营业执照复印件； 3.获得国家认定 GLP 达到 3 大项、5 大项的文件、正式公告（后期新增试验项目认定文件、正式公告）； 4.平台为我市生物医药企业（机构）开展相关服务的证明材料或承诺（包括服务企业清单、平台运营工作总结及成效评估等）。</p>

条款	项目（内容）	申报材料
	<p>对首次取得药物临床试验质量管理规范（GCP）认证的企业（机构），给予 200 万元一次性奖励，后期每新增 1 个专业学科再给予 50 万元一次性奖励。单家企业（机构）累计奖励总额不超过 500 万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业证照复印件；</li> <li>3.获得国家 GCP 认证的文件、正式公告（后期新增专业学科的认定文件及正式公告）；</li> <li>4.平台为我市生物医药企业（机构）开展相关服务的证明材料或承诺（包括服务企业清单、平台运营工作总结及成效评估等）。</li> </ol>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">第十三条 推进制度创新</p>	<p>探索推进海外资本投资便利化，充分发挥宜昌自贸片区政策优势，争取医药企业金融资本开放试点政策。加快推进宜昌药品进口口岸申报工作。鼓励在符合国家药品集中招标采购政策的前提下，使用本地医药产品特别是具有自主知识产权的创新性新药、中药保护或独有品种。</p>	<p>具体按市地方金融工作局、宜昌自贸区、市医保局、市卫健委相关政策标准执行。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">第十四条 开拓国际市场</p>	<p>对新获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、英国药品与健康产品管理局（MHRA）、日本药品医疗器械局（PMDA）和世界卫生组织（WHO）等国际机构注册并在我市实现产业化的企业，给予 100 万元一次性奖励。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业执照复印件；</li> <li>3.生产许可证复印件；</li> <li>4.企业获得的相应国家和国际组织的药品生产质量规范认证的证明材料；</li> <li>5.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>6.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>
	<p>对首次获得国际双边或多边 GLP、GCP 认证并在我市实现产业化的企业，给予 50 万元一次性奖励。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li> <li>2.营业证照复印件；</li> <li>3.通过相关认证证明材料；</li> <li>4.在我市生产销售证明，如销售合同、发票、银行转账凭证等资料复印件（有相关证明即可，销售金额不做限制）；</li> <li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和真实性说明。</li> </ol>

条款	项目（内容）	申报材料
	对我市医药企业在国外成功注册的自主品牌，每个给予 20 万元一次性奖励（在多个国家注册的不重复奖励）。	<ol style="list-style-type: none"><li>1.宜昌市支持打造生物医药产业地标政策申请表；</li><li>2.营业执照复印件；</li><li>3.生产许可证复印件；</li><li>4.企业在国外注册自主品牌的证明材料；</li><li>5.在我市生产、销售结算的承诺材料和材料真实性说明。</li></ol>