

武汉国家生物产业基地建设管理办公室文件

武生办〔2022〕3号

关于《武汉东湖新技术开发区管理委员会 中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区管理委员会关于加快推动生命健康产业高质量发展的若干意见》的实施细则

（暂行）

第一章 总则

第一条 根据《武汉东湖新技术开发区管理委员会 中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区管理委员会关于加快推动生命健康产业高质量发展的若干意见》（武新管〔2021〕23号）（以下简称“《若干意见》”），制定本实施细则。

第二条 武汉国家生物产业基地建设管理办公室（以下简称“生物办”）受武汉东湖新技术开发区管理委员会、中国（湖北）

自由贸易试验区武汉片区管理委员会委托，落实《若干意见》中明确由生物办负责实施和解释的相关条款。

第三条 本实施细则所称“生物产业发展资金”(以下简称“产业资金”)是指东湖高新区为匹配《若干意见》实施而列支的财政专项资金。由生物办按照《若干意见》相关条款要求，每年组织符合条件的单位申报。

第四条 申报产业资金的单位(以下简称“申报单位”),应同时具备如下条件:

1、主营业务符合《若干意见》规定的支持方向:包括生物医药、医疗器械、生物农业、“BT+IT”融合、生物服务等领域。

2、工商、税务、统计关系在东湖高新区,有实际经营场所;具有独立法人资格和规范的财务核算制度。

3、依法依规诚信经营,申报单位如被纳入有关部门失信联合惩戒“黑名单”或受到相关行政处罚,在未移出黑名单及完成整改之前不得申报。

第二章 申报要求

第五条 《若干意见》第二章“构筑原始创新策源高地”。

1、第(一)条“推动国家战略科技力量集聚”。各类国家级平台组建单位需提交平台申报书、国家相关部门批复文件、设备投资额专项审计报告等资料。设备投资额核算的三年时限范围不超过获批之日起前三年及后三年,申报单位自主选择起止时间。

2、第（二）条“鼓励原创性、引领性科技攻关”。按实际已到位资金核算。申报单位需提交国家专项立项批复文件、项目（课题）任务书（含任务、资金分配表、资金分配协议等）、已到位资金拨款凭证（注明资金用途）、明确地方配套比例的文件（如有）、最新项目进展等。该条款不包含中央对地方转移支付并由地方立项的财政资金项目。

3、第（三）条“加速市场主体创新能力提升”。按照《东湖高新区关于促进知识产权高质量发展的若干措施》、《东湖高新区关于推动高新技术企业加快发展的若干措施》、《武汉东湖新技术开发区管理委员会 中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区管理委员会印发关于推动制造业高质量发展的若干政策的通知》（武新规[2021]5号）（以下简称“光谷制造业二十条”）等文件精神，由东湖高新区市场监管局、科创局、企服局等部门负责组织申报实施。

4、第（四）条“厚植高端创新创业沃土”。其中：

人才相关条款按照《“3551 光谷人才计划”实施办法》（由区组织部（招才局）负责）、《关于对重点企业高端人才给予专项奖励方案实施细则（试行）》（由区财政局负责）等文件精神组织申报实施。

孵化器/加速器房租补贴由生物办组织申报。该条款面向经区级及以上科技部门认定（含备案）的孵化器/加速器入驻企业。孵化器/加速器建设运营主体应制定统一的房租收费标准并报生物办备案，组织符合条件的企业申报房租补贴，出具推荐明细清单。孵化器入驻企业申报房租补贴，还应满足科技部《科技企业孵化

器管理办法》规定的入孵和在孵企业标准，即“入驻时成立时间不超过 24 个月；孵化时限不超过 60 个月”。申报单位需提交孵化器入孵协议、房屋租赁合同、房租发票及银行转账凭证。

第六条 《若干意见》第三章“支持创新产品研发”。

1、第（一）条“支持创新药研发”。申报临床前研发费用补贴的，需提交药监部门同意进入临床试验的证明材料、该药品临床前研发费用的专项审计报告等。申报临床试验研发费用的，需提交临床试验通知书、该药品年度临床试验研发费用专项审计报告等。申报多个产品的，审计报告中需分项归集研发费用。

2、第（二）条“支持改良型新药和其他药品研发”。申报临床前研发费用补贴的，需提交药监部门同意进入临床试验的证明材料、该药品临床前研发费用的专项审计报告等。申报临床试验研发费用的，需提交临床试验通知书、该药品年度临床试验研发费用专项审计报告等。对于取得药品批准文号的第 3-4 类化学药，需提交药品注册批件、该药品研发费用的专项审计报告等。申报多个产品的，审计报告中需分项归集研发费用。

3、第（三）条“支持医疗器械研发”。申报单位需提交药监局医疗器械注册证、该产品研发费用的专项审计报告等。通过国家创新医疗器械特别审批程序获批的，还需提供相关凭证。申报多个产品的，审计报告中需分项归集研发费用。

4、第（四）条“支持农业生物技术研发”。申报单位需提交新兽药注册证或国家农作物品种审定证书、该产品研发费用的专项审计报告等。申报多个产品的，审计报告中需分项归集研发费用。

此外，上述条款中规定的申报单位应与生物办签署《东湖高新区生物产业发展资金科技成果资助协议》，承诺后期将获得资助的科技成果在东湖高新区申报注册并商业化。

第七条 《若干意见》第四章“推动企业高质量、国际化发展”。

1、第（一）条“支持仿制药一致性评价”。申报单位需提交通过一致性评价的药品注册批件、该产品研发费用的专项审计报告等。申报多个产品的，审计报告中需分项归集研发费用。该条款仅支持对已经批准上市的仿制药开展质量和疗效一致性评价，新申报获批并视同通过一致性评价的药品需按照《若干意见》第三条第（二）项进行申报。

2、第（二）条“鼓励企业购买商业保险”。申报单位需提交药监部门同意进入临床试验的证明材料或产品注册批件、投保合同及票据。

3、第（三）条“推动专业资质认证”。申报国际 cGMP 认证奖励的，认证主体应为生产厂房。申报单位需提交审查机构颁发的证书或官方往来信函、官网查询截图、专业翻译机构对上述资料的盖章版中文翻译件等，其中美国 FDA 的审查意见和官网截图均应显示为“NAI（无需整改）”或“VAI（自愿整改）”，显示 VAI 的还需提供整改过程信函及翻译件。申报 GLP 认证奖励的，需提供 GLP 证书。申报 CNAS 实验室设备补贴的，需提供国家认可委认可证书、该实验室建设以来的设备投资专项审计报告。申报临床试验机构和专业备案奖励的单位，应向生物办提交在国家药监局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”完成备案的相关信

息和证明材料，后续积极配合东湖高新区企业开展临床试验服务，每年向生物办提交临床试验工作总结报告。

4、第（四）条“推动对外贸易创新化发展”。其中：

申报药品和医疗器械国际注册费用补贴的，需提交相应机构颁发的批件/证书或官方往来信函、官网查询截图、相关合同及票据、专业翻译机构对上述资料的盖章版中文翻译件等。

申报境内外参展补贴、海外仓进出口货值奖励的，按照《东湖高新区关于促进对外贸易创新发展若干措施的实施细则》文件精神，由综保办、区自贸综合协调局等部门负责组织申报实施。

5、第（五）条“促进外资企业落户发展”。按照《东湖高新区促进外资企业投资发展管理办法》文件精神，由区投促局负责组织申报实施。

第八条 《若干意见》第五章“鼓励‘亩产’提质增效”。

1、第（一）条“加强重大项目引育”。申报固定资产投资补贴的项目，申报单位应在项目固定资产投资达到2亿元后，向生物办提交投资项目备案/核准文件、最高5年期的固定资产投资专项审计报告，已竣工项目还应提交项目竣工验收报告，未竣工项目后续年度固定资产投资可按年度申请补贴直至满5年。固定资产投资额度以实际纳入东湖高新区统计的投资额为准。申请“一事一议”的项目，申报单位需先行向生物办提交项目商业计划书，由生物办按照东湖高新区相关程序报审后执行。

2、第（二）条“鼓励企业技改增效”。按照“光谷制造业二十条”文件精神，由区企服局组织申报实施。

3、第（三）条“优化生产组织模式”。申报单位需提交药品注册批件/医疗器械注册证、委托生产合同、实际委托生产合同执行额专项审计报告等。

4、第（四）条“培育生命健康大品种”。申报单位需提交产品注册批件、单产品（按品种计，可包含多个品规）上两个会计年度销售收入专项审计报告、销售清单等。单产品销售收入一年内突破多档的，按最高档次核定奖励金额。

5、第（五）条“推动企业规模化成长”。申报单位需提交上两个会计年度主营业务收入年度审计报告。一年内突破多档的，按最高档次核定奖励金额。由其他行业转为工业或服务业的，按首次突破最高档次核算奖励金额。该条款与“光谷制造业二十条”中鼓励小微企业上规模奖励按“就高不重复”原则实施。

第九条 《若干意见》第六章“优化产业集群生态”。

1、第（一）条“推动产业链‘内循环’协作发展”。其中：

对申报公共服务平台补贴的，申报建设运营单位需先行申请并通过武汉国家生物产业基地公共服务平台认定（详见《武汉国家生物产业基地公共服务平台认定管理办法》（武生办〔2021〕7号））。平台固定资产补贴范围仅限认定之日前溯三年内按月份核算的自购仪器设备，申报单位需提交该平台自建设以来的设备投资专项审计报告。平台使用产业资金购置的设备，需做好固定资产登记管理，未经生物办书面同意，不得外借、出租或出售。对申报平台服务费用补贴的，平台应先行通过生物办组织的定期考核，平台建设运营单位和平台使用单位均需提交服务合同及相应

票据，平台建设运营单位还需提交服务费用专项审计报告。

申报工业企业区内采购奖励的，按照“光谷制造业二十条”文件精神，由区企服局负责组织申报实施。

2、第（二）条“构建‘医研资企’协同生态”。其中：

申报研究者发起的临床试验项目研发费用补贴的，需提交与临床试验机构的合作协议、机构立项及伦理批件、进入临床研究的相关证明、主管部门批准应用文件、项目研发费用专项审计报告等。

申报在岗医生（须为医科大学在职工作人员）科技成果转化奖励的，按照《关于推动创新创业创造高质量发展建设有全球影响力创新创业中心十条措施》文件精神，由区科创局负责组织申报实施。

申报高端医疗器械“首台套”和高值医用耗材“首批次”采购补贴的医疗机构，应先报区卫生健康局核定采购行为属于“首台套”“首批次”标准后，再向生物办提交采购合同及票据申请补贴。

3、第（三）条“鼓励集约化、绿色化发展”。对以租赁形式入驻光谷生物城的生物医药研发类企业，申报环评费用和危废处置费用补贴的，申报单位需向生物办提交有效租赁合同及票据、环评服务/危废处置合同及票据、环评报告及批文等材料。

4、第（四）条“完善区域科技金融环境”。按照《东湖高新区关于加快科技金融产业高质量发展的若干措施》、《东湖高新区关于进一步推进企业上市的若干政策》，由区发改局负责组织申报实施。

5、第（五）条“健全产业创新服务体系”。其中：

武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会专项工作经费由生物办另行制定专项绩效考核制度实施。

会议补贴按照东湖高新区《关于促进会展业发展的若干政策》文件精神，由区自贸综合协调局负责组织申报实施。

第十条 上述涉及研发费用补贴的项目，核算范围参照研发费用税前加计扣除归集口径；涉及销售额和主营业务收入奖励的项目，以不含税销售额和主营业务收入核算；涉及固定资产投资补贴的项目，除明确为设备投入的条款外，其他均按照固定资产投资标准统计口径核算。

第三章 申报程序

第十一条 线上申报及形式审查。生物办每年根据政策类别分时段拟定下一年度产业资金申报通知，在网上公开发布（包括但不限于东湖高新区政务网、光谷生物城官网等），通过“智慧光谷生物城”网站（<http://www.ibiolake.com>）实时受理线上申报，原则上每年8月30日为线上申报受理截止日。申报单位在满足当年政策支持条件后，可登录网站完成注册，点击进入“东湖高新区生物产业发展资金申报系统”完成填报和资料提交。生物办会同光谷生物城各子园区公司（以通知发布信息为准）进行线上形式审查，结果通过系统告知申报单位，未通过形式审查的申报单位可根据审查意见予以撤回或修改后，于线上申报受理截止日前重新

提交项目。

第十二条 线下复审。通过形式审查的项目，由申报单位从系统中导出《生物产业发展资金申请表》及附件，打印胶装形成《东湖高新区年度生物产业发展资金申请报告》（以下简称“《资金申请报告》”）一式二份，加盖公章和骑缝章后报送所在子园区公司，一份由园区公司存档备查，一份由园区公司出具推荐函并报送生物办（生物城以外的东湖高新区项目直接报送生物办）。生物办会同第三方机构进行审核。

第十三条 现场走访核查。经审核发现有疑义或异议的项目，生物办将会同子园区公司进行现场走访核查（生物城以外的东湖高新区项目由生物办产业发展处实施现场走访核查）；同时，生物办对全部申报项目将进行不定期随机抽查。未通过现场核查的项目，不予编入预算或拨付资金。

第十四条 资金拨付。生物办根据区财政局下达的预算批复，按照《东湖高新区加强财政预算管理暂行办法》要求办理资金拨付。

第四章 附则

第十五条 《若干意见》实施过程中，申报单位应积极配合有关部门开展审计、巡视、巡察、调查、评价等工作。

第十六条 对于享受高新区“一企一策”支持的，同一事项按“就高不重复”原则实施。

第十七条 申报单位存在违规、造假等行为的，生物办可视情况采取终止执行、追回资金、阶段性或永久取消申报资格等惩罚措施。涉嫌违法犯罪的，生物办将移交司法机关处理。

第十八条 本实施细则自印发之日起实施。实施过程中可根据国家法律法规、省市区最新规定、《若干意见》的更新而及时调整。

武汉国家生物产业基地建设管理办公室

2022 年 4 月 11 日

共印发 8 份