

## 附件 1

# 2022 年度无锡市科技创新创业资金 (生物医药产业)项目申报指南

为贯彻落实创新驱动核心战略和产业强市主导战略,加快推进无锡现代生物医药产业集群发展,根据市委市政府有关部署要求和《关于支持现代产业高质量发展的政策意见》(锡委发〔2021〕59号)、《关于促进无锡生物医药产业园区高质量发展若干政策措施的通知》(锡政办发〔2022〕29号)等文件精神,特制定本项目申报指南。

### 一、支持对象

依法在无锡市区范围内登记注册,具备独立法人资格,从事生物医药、医疗器械等领域研发、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

重点支持创新药、改良型新药、高品质仿制药和高端医疗器械等生物医药产品研发和产业化。

药品领域主要包括化学药、抗体药物及抗体偶联药物、蛋白及多肽药物、核酸药物、基因工程药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及天然药物、个性化治疗药物等;

高端医疗器械领域主要包括医疗影像设备、医用诊察和监护设备、手术精准定位与导航系统、植(介)入器械、人工器官、

医用康复器械、生物再生材料等高价值医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和试剂等。

### 三、申报条件及申报材料

#### (一) 生物医药技术研发资助

##### 1. 药物研发

##### 1001 创新药

**申报条件：**2020年1月1日至2021年12月31日期间，在国内获准开展I、II、III期临床试验并承诺在无锡市生产销售的1类化学药、1类生物制品和1类中药，根据不同临床试验阶段，给予不超过实际研发投入25%的资助，最高资助分别为600万元、1200万元、3500万元。单个创新药每个临床试验阶段最多可申报资助一次。

**申报材料：**除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供的相关证明材料如下：

(1) I期临床试验阶段的须提供：临床试验通知书、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、与I期临床机构签署的协议或合同、第一例临床试验人员入组证明、I期临床试验研究方案，自进入I期临床试验以来发生的研发费用明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料；

(2) II期临床试验阶段的须提供：I期临床试验的总结报告或结束证明报告、与II期临床机构签署的协议或合同、II期临床

试验研究方案、已通过伦理委员会论证的证明，自进入 II 期临床以来产生的研发费用明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料；

(3) III 期临床试验阶段的须提供：II 期临床研究的总结报告或结束证明报告、与 III 期临床机构签署的协议或合同、III 期临床试验研究方案、已通过伦理委员会论证的证明，自进入 III 期临床以来产生的研发费用明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料。

(4) 该产品在无锡进行产业化的基础条件证明材料（产业化项目投资备案相关材料或土地厂房租赁购买合同协议或相关生产线设备购买合同或产品产能或相关产品在本地销售情况等）。

### 1002 改良型新药

申报条件：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，获准在国内开展 II 期、III 期临床试验并承诺在无锡市生产销售的改良型新药，技术性、安全性、有效性具备显著优势的，根据不同临床试验阶段，给予不超过实际研发投入 20% 的资助，最高资助分别为 600 万元、1200 万元。单个改良型新药每个临床试验阶段最多可申报资助一次。

申报材料：除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供的相关证明材料如下：

(1) 完成 II 期临床试验阶段的须提供：与 II 期临床机构签署的协议或合同、II 期临床试验研究方案、已通过伦理委员会论证的证明、II 期临床研究的总结报告或结束证明报告，自进入 II

期临床以来产生的研发费用明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料；

(2) 完成 III 期临床试验阶段的须提供：与 III 期临床机构签署的协议或合同、III 期临床试验研究方案、已通过伦理委员会论证的证明，自进入 III 期临床以来产生的研发费用明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料；

(3) 该产品在无锡进行产业化的基础条件证明材料（产业化项目投资备案相关材料或土地厂房租赁购买合同协议或相关生产线设备购买合同或产品产能或相关产品在本地销售情况等）。

### 1003 高品质仿制药

**申报条件：**2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，符合国家规定通过质量与疗效一致性评价的仿制药品种或参比制剂，在无锡市进行生产销售的，给予不超过实际研发投入 20% 的资助，每个品种（不同规格视为一个品种）最高资助 500 万元。

**申报材料：**除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供通过一致性评价的批准文件、收载入《中国上市药品目录集》相关证明，开展一致性评价工作的研发费用明细、发票、付款凭证、相关合同等证明材料（研发投入费用最多追溯至 2020 年 1 月 1 日）；该产品在无锡进行产业化的基础条件证明材料（产业化项目投资备案相关材料或土地厂房租赁购买合同协议或相关生产线设备购买合同或产品产能或相关产品在本地销售情况等）。

### 2. 高端医疗器械研发资助

**申报条件：**2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，企

业自主研发并首次获得国内医疗器械注册证书且在无锡市生产销售的第三类、第二类医疗器械产品，每家企业最多申报 2 项。

**2001 第三类医疗器械** 给予不超过实际研发投入 20% 的资助，每个品种最高资助 300 万元。

**2002 第二类医疗器械** 给予不超过实际研发投入 10% 的资助，每个品种最高资助 100 万元。

**申报材料：**除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供医疗器械产品注册证书（首次注册）、该产品在无锡进行产业化的基础条件证明材料（产业化项目投资备案相关材料或土地厂房租赁购买合同协议或相关生产线设备购买合同或产品产能或相关产品在本地销售情况等），针对注册医疗器械品种开展的研发费用明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料（研发投入费用最多追溯至 2020 年 1 月 1 日）。

## （二）生物医药产业化奖励

### 3001 医药器械产业化

**申报条件：**对获批上市许可并在我市生产销售创新药、改良型新药、仿制药和高端医疗器械等产品的生物医药企业，2021 年度主营业务收入首次突破 5 亿元、10 亿元、30 亿元，最高分别给予 300 万元、500 万元、1000 万元奖励。

**申报材料：**除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供企业在 2020 年度和 2021 年度主营业务收入审计报告。

### 3002 上市许可持有人产业化

**申报条件：**2021 年度委托无锡市企业生产或对外委托生产

并在无锡市实现销售的药品上市许可持有人或医疗器械注册人，单个品种按不超过销售额的 2% 最高给予 500 万元奖励。

**申报材料：**除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供所持有上市许可的药品或医疗器械的批准证明文件（须明确持有人、受托生产企业等信息），持有人与受托生产或销售企业签订的书面合同，2021 年度申报产品销售情况的专项审计报告等。

### （三）生物医药国际认证奖励

#### 4001 国际权威资质认证医药产品

**申报条件：**2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，新获得 FDA、EMA、CE、PMDA、WHO 等国际权威机构批准认证境外上市资质并在国外市场实现销售的，且符合本专项指南支持领域的药品和医疗器械，单个产品按不超过认证费用的 20% 予以奖励，最高奖励 100 万元，每家企业最多申报 2 项。

**申报材料：**除填报科技创新创业资金项目申请书以外，应提供获得以上国际权威机构认证凭证（附中文翻译文本）、国际资质认证相关经费明细、发票、付款凭证及相关合同等证明材料，境外发票须提供银行付汇单。

## 附件 2

# 无锡市科技创新创业资金（生物医药产业） 项目承担单位承诺书

本单位在市科技创新创业资金项目申报过程中，将严格遵守《无锡市科技计划项目信用管理办法》（锡科规〔2021〕68号）等相关规定和要求，并作出如下承诺：

1. 严格审核把关项目申请书及附件证明材料，对提交的所有资料的真实性、完整性、有效性和合法性负主体责任，并承担相应的法律责任。审核推荐项目过程中，无违规推荐、审核不严等行为。

2. 履行科研诚信管理责任，保证本单位项目负责人及相关成员的身份、科技成果、产品业绩及资金预算等真实有效，无编报虚假预算、篡改单位财务数据、侵犯他人知识产权等科研不端及科研失信行为；没有通过贿赂或变相贿赂、故意重复申报等不正当手段申报项目，严肃查处发现的科研不端或科研失信行为。

3. 严格执行项目管理规定，加强对经费使用的监督和管理，落实相关项目保障条件，完善经费管理内控制度和监督制约机制。

4. 落实项目申报指南要求的有关承诺事项，积极配合市科技部门对项目执行情况进行审查、核对、评价等工作。

单位负责人（签字）：

单位（公章）：

年 月 日

## 附件 3

# 无锡市科技创新创业资金项目主管部门承诺书

本单位在市科技创新创业资金项目申报、实施、验收等过程中，将严格遵守《无锡市科技计划项目信用管理办法》（锡科规〔2021〕68号）等相关规定和要求，并作出如下承诺：

1.切实履行主管部门项目审核责任，项目申报单位提交的申报资料完整齐全、真实有效，项目申请书附件清单中所列证明材料的完整性与项目信息表、项目申请书中内容一致，该单位无不良信用记录，项目负责人和申报单位符合申报资格要求；审核推荐项目过程中，无违规推荐、审核不严等行为。

2.切实履行主管部门项目管理职责，及时协调划拨市科技创新创业资金项目经费，监督项目实施和经费使用，督促项目承担单位及负责人按期实施和完成项目。

3.协助或接受委托做好项目检查、评估、验收和绩效评价等，协调项目的实施推进，及时向市科技局报送项目实施情况和需解决的问题等。加强对项目承担单位重大事项变更报告的审核，并及时报市科技局。

4.做好项目执行情况和经费使用统计工作，积极配合市科技局对项目承担单位及项目负责人进行信用评价。

单位负责人（签字）：

单位（公章）：

年 月 日