附件1

医药创新品种首试产奖励申报说明

一、申报条件

申报单位应为在本市从事药品/医疗器械生产，且持有达到支持标准的药品/医疗器械上市品种的企业。

二、支持方式和标准

1.对2023年1月1日以来国内首仿、前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价、《鼓励仿制药品目录》《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励研发申报儿童药品清单》《罕见病目录》中新上市的本市注册生产药品，给予不超过200万元奖励。

2.对2023年1月1日以来本市获批注册生产的工信部揭榜挂帅入围/应急审批医疗器械，给予不超过200万元奖励。

3.对2021年1月1日以来引进国外在研或上市品种（含在京生产备案的进口药品）在京生产并形成销售，且2023年1月1日至12月31日期间累计销售额（不含税）不低于2000万元的本市企业，按照不超过销售金额的5%分档给予奖励。其中，累计销售额（不含税）在2000万元（含）至4000万元，奖励金额不超过100万元；在4000万元（含）至6000万元，奖励金额不超过200万元；在6000万元及以上，奖励金额不超过300万元。

4.符合多项条件可同时申报。同一品种不同规格视为一个品种。单个企业年度奖励金额不超过1000万元。

附件：1-1.医药创新品种首试产奖励申报材料清单

1-2.医药创新品种首试产奖励申请表

1-3.北京市高精尖产业发展资金承诺书

1-4.常见问题Q&A

附件1-1

医药创新品种首试产奖励申报材料清单

# 一、企业基本材料

# 国家统计局调查单位基本情况表（规上企业提供101表，规下企业提供211表）；医药创新品种首试产奖励资金申请表（附件1-2）；北京市高精尖产业发展资金承诺书（附件1-3）。

# 注：医药创新品种首试产奖励资金申请表请按申报类型填写对应的表格，其中所填产品名称务必与产品申报注册的名称一致。

# 二、分类别提供材料

（一）民生保障药品奖励

1.药品注册证书和药品生产许可证（正副本）；

2.申报产品为国内首仿或前三通过仿制药质量和疗效一致性评价的证明文件（申报“国内首仿、前三通过仿制药质量和疗效一致性评价”条款需提供）；

3.申报产品进入相关目录的证明文件（申报“纳入《鼓励仿制药品目录》《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励研发申报儿童药品清单》《罕见病目录》中新上市的本市注册药品”条款需提供）。

（二）医疗器械奖励

1.医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（正副本）；

2.申报产品为工信部揭榜挂帅入围/应急审批医疗器械的证明文件。

（三）引进品种奖励

1.申报品种的引进证明（技术引进合同、生产授权合同或其他证明材料）；

2.产品注册证明（国内和国外）；

3.药品/医疗器械生产许可证（正副本），产品对应产线的GMP符合性检查结果通知书；

4.境外生产药品备案信息公示（在京分包装的进口品种需提供，按时间顺序排列）；

5.引进产品情况介绍；

6.2023年1月1日至12月31日期间产品销售合同/订单、记账凭证、发票、海关出口货物报关单（出口销售品种需提供）和银行收入凭证（多个合同/订单需提供列表，多个发票需提供包含发票号、税额、价税合计信息的发票列表）。

附件材料需加盖企业公章（已盖章版材料除外）。外文材料均需提供中文版翻译件。

附件1-2

医药创新品种首试产奖励申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业基本情况 | | | | | |
| 企业名称 |  | 统一社会信用代码 | |  | |
| 所属区 |  | 注册地址 | |  | |
| 行业代码 | 需与国家统计局调查单位基本情况表一致 | 所属行业 | |  | |
| 申报联系人 |  | 联系人手机 | |  | |
| 开户行 |  | 银行账号 | |  | |
| 上一年度企业营业收入（万元） |  | 上一年度企业产值（万元） | |  | |
| 二、项目基本情况 | | | | | |
| **民生保障药品：**2023年1月1日以来，国内首仿、前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价、《鼓励仿制药品目录》《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励研发申报儿童药品清单》《罕见病目录》中新上市的本市注册生产药品 | | | | | |
| 产品名称 |  | 规格 | | |  |
| 产品类别 | 国内首仿/国内前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价/对应目录清单中新上市的本市注册药品 | | | | |
| 国内注册分类 |  | 取得国内注册证时间 | | |  |
| 所属区 |  | 生产地址 | | |  |
| 通过仿制药质量和疗效一致性评价时间 | 不涉及的填“/” | 所在目录 | | | 《鼓励仿制药品目录》《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励研发申报儿童药品清单》《罕见病目录》  不在目录上的填“/” |
| 产品累计产值（万元） |  | 2023年产品产值（万元） | | |  |
| 产品累计销售额（万元） |  | 2023年产品销售额（万元） | | |  |
| 申报奖励金额（万元） |  | | | | |
| 适应症 |  | | | | |
| 民生保障意义 |  | | | | |
| **医疗器械：**2023年1月1日以来本市获批注册生产的工信部揭榜挂帅入围/应急审批医疗器械 | | | | | |
| 产品名称 |  | 产品类别 | 在本市获批注册的工信部揭榜挂帅入围/应急审批医疗器械 | | |
| 国内注册分类 |  | 取得国内注册证时间 |  | | |
| 所属区 |  | 生产地址 |  | | |
| 2023年产品产值（万元） |  | 2023年产品销售额（万元） |  | | |
| 申报奖励金额（万元） |  | | | | |
| 适应症 |  | | | | |
| 产品创新性 |  | | | | |
| **引进品种奖励：**2021年1月1日以来引进国外在研或上市品种（含在京生产备案的进口药品）在京生产并形成销售，且2023年1月1日至12月31日期间累计销售额（不含税）不低于2000万元 | | | | | |
| 产品名称 |  | 产品名称（外文） | |  | |
| 国际注册情况 | 未取得国际机构注册的填“/” | 取得国际注册证时间 | | 未取得国际机构注册的填“/” | |
| 国内注册分类 |  | 取得国内注册证时间 | |  | |
| 首次在京生产备案文号 |  | 首次在京生产备案时间 | |  | |
| 生产地址 |  | 所属区 | |  | |
| 产品累计产值（万元） |  | 2023年产品产值（万元） | |  | |
| 产品累计销售额（万元） |  | 2023年产品销售额（不含税）  （万元） | |  | |
| 申报奖励金额（万元） |  |  | |  | |
| 适应症 |  | | | | |

附件1-3

北京市高精尖产业发展资金承诺书

（2024年）

本单位拟申请2024年北京市高精尖产业发展资金医药创新品种首试产奖励项目，具体承诺如下：

1.本单位严格遵守《北京市高精尖产业发展资金管理办法》等相关规定。

2.本单位提交的全部材料均真实、准确、有效，申请资格和条件符合指南规定；

3.本单位长期立足北京稳定发展（5年内法人主体在北京发展）；

4.本单位申报产品在京开展产业化工作；

5.本单位自愿接受并积极配合市区相关部门监管；

6.本次申请项目未获得过其他市级财政资金支持；

7.本单位遵循诚实守信原则，若违反以上承诺事项，将在收到北京市经济和信息化局要求退还资金的通知之日起6个月内向北京市经济和信息化局退还全部资金；

8.本单位将按照相关法律法规和制度规定使用高精尖资金，对高精尖资金申报和使用中存在虚报、骗取、挪用、贿赂等违法违规行为，将依照《财政违法行为处罚处分条例》等相关法律法规接受处理。涉嫌犯罪的，自愿接受司法机关依法处理。

法定代表人（签字）：

单位（签章）：

时间： 年 月 日

附件1-4

常见问题Q&A

**1.Q：已取得往年医药创新品种首试产奖励支持的品种本次能否申报？**

A：不可以。

**2.Q：已申报往年医药创新品种首试产奖励但未获得支持的品种本次能否申报？**

A：只要申报品种符合申报要求即可申报。

**3.Q：外文材料是否一定需要提供中文版翻译件？**

A：外文材料必须提供中文版翻译件。

**4.Q：项目如已获得其他财政资金支持，是否可以申请？**

A：对已获得其他市级财政资金支持的项目不予支持；对已获得中央和区级财政资金支持，且未获得其他市级财政支持的项目，可以申请。