附件9

医药创新品种产业规模化奖励说明

一、申报条件

申报单位应为本市从事药品/医疗器械生产的企业，且持有在本市获批注册、达到支持标准的药品/医疗器械品种。

二、支持方式和标准

1.对2022年-2024年获批注册的创新性强、2024年度销售额（不含税）不低于5000万元的1类/2类药品，按照销售额分档给予奖励。其中，销售额（不含税）在5000万元（含）至10000万元，奖励金额不超过250万元；在10000万元（含）至20000万元，奖励金额不超过500万元；在20000万元（含）以上，奖励金额不超过1000万元。

2.对2022年-2024年通过国家和本市创新医疗器械特别/优先审查程序或承担工信部揭榜挂帅等国家任务获批注册、2024年度销售额（不含税）不低于1000万元的医疗器械，按照销售额分档给予奖励。其中，销售额（不含税）在1000万元（含）至2000万元，奖励金额不超过50万元；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（含）至10000万元，奖励金额不超过300万元；在10000万元（含）以上，奖励金额不超过500万元。

3.对2022年-2024年国内前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品或从国外引进的在研/上市药械品种（含在京生产备案的进口药品）、2024年度销售额（不含税）不低于10000万元的，按照销售金额分档给予奖励。其中，销售额（不含税）在10000万元（含）至20000万元，奖励金额不超过100万元；在20000万元（含）至30000万元，奖励金额不超过200万元；在30000万元（含）至50000万元，奖励金额不超过300万元；在50000万元（含）至100000万元，奖励金额不超过500万元；在100000万元及以上，奖励金额不超过1000万元。

4.同一品种不同规格视为一个品种。

5.企业可同时申报多个品种，单个品种奖励金额不超过1000万元，单个企业奖励金额不超过3000万元。

附件：9-1.医药创新品种产业规模化奖励申报材料清单

9-2.医药创新品种产业规模化奖励申请表

 9-3.北京市高精尖产业发展项目资金承诺书

9-4.常见问题Q&A

附件9-1

医药创新品种产业规模化奖励

申报材料清单

# 一、企业基本材料

# 申报单位情况表；医药创新品种产业规模化奖励资金申请表（附件9-2）；北京市高精尖产业发展项目资金承诺书（附件9-3）。

# 注：医药创新品种产业规模化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获批注册的名称一致。

# 二、分类别提供材料

**1.创新药品**

1.1药品注册证书和药品生产许可证（正副本）；

1.2产品情况介绍；

1.3 2024年1月1日至2024年12月31日期间产品销售合同/订单、记账凭证、发票、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）；

1.4海关出口货物报关单（如有出口销售需提供）。

**2.创新医疗器械**

2.1医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（正副本）；

2.2申报产品进入国家和本市创新医疗器械特别/优先审查程序的证明文件，如国家创新医疗器械特别审查申请审查结果公示/国家医疗器械优先审批结果公示/北京市优先审批医疗器械审查意见通知单/北京市创新医疗器械审查意见通知单（申报“通过国家和本市的创新医疗器械特别/优先审查程序获批注册”条款需提供）；

2.3申报产品为承担工信部揭榜挂帅等国家任务获批注册医疗器械的证明文件（申报“承担工信部揭榜挂帅等国家任务获批注册”条款需提供）；

2.4产品情况介绍；

2.5 2024年1月1日至2024年12月31日期间产品销售合同/订单、记账凭证、发票和银行收入凭证（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）；

2.6海关出口货物报关单等证明材料（如有出口销售需提供）；

**3.国内前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品或从国外引进的在研/上市药械品种**

3.1药品/医疗器械注册证书和药品/医疗器械生产许可证（正副本）；

3.2申报产品为国内前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的证明文件（申报“国内前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品”条款需提供）；

3.3申报产品为从国外引进在研/上市药械品种的证明文件，如技术引进合同、生产授权合同或其他证明材料（申报“从国外引进的在研/上市药械品种”条款需提供）；

3.4境外生产药品备案信息公示（在京分包装的进口药品需提供，按时间顺序排列）；

3.5产品情况介绍；

3.6 2024年1月1日至2024年12月31日期间产品销售合同/订单、记账凭证、发票和银行收入凭证（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）；

3.7海关出口货物报关单（如有出口销售需提供）。

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9-2

医药创新品种产业规模化奖励申请表

|  |
| --- |
| 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 |  |
| 2024年企业营业收入（万元） |  | 2024年企业产值（万元） |  |
| 二、项目基本情况 |
| **创新药品：**2022年-2024年获批注册的创新性强、2024年度销售额（不含税）不低于5000万元的1类/2类药品 |
| 产品名称 |  | 规格 |  |
| 国内注册分类 |  | 取得国内注册证时间 |  |
| 所属区 |  | 生产地址 |  |
| 产品累计产值（万元）（截至2024年底） |  | 2024年产品产值（万元） |  |
| 产品累计销售额（万元）（截至2024年底） |  | 2024年产品销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国内累计销售额（万元） |  | 2024年国内销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国外累计销售额（不含税）（万元） |  | 2024年国外销售额（不含税）（万元） |  |
| 申报奖励金额（万元） |  |
| 适应症 |  |
| 产品创新性 |  |
| **创新医疗器械：**2022年-2024年通过国家和本市创新医疗器械特别/优先审查程序或承担工信部揭榜挂帅等国家任务获批注册、2024年度销售额（不含税）不低于1000万元的医疗器械 |
| 产品名称 |  | 产品类别 | 国家和北京市创新医疗器械特别/优先审查程序或工信部揭榜挂帅等国家任务 |
| 国内注册分类 |  | 取得国内注册证时间 |  |
| 所属区 |  | 生产地址 |  |
| 产品累计产值（万元）（截至2024年底） |  | 2024年产品产值（万元） |  |
| 产品累计销售额（万元）（截至2024年底） |  | 2024年产品销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国内累计销售额（万元） |  | 2024年国内销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国外累计销售额（万元） |  | 2024年国外销售额（不含税）（万元） |  |
| 申报奖励金额（万元） |  |
| 适应症 |  |
| 产品创新性 |  |
| **仿制药：**2022年-2024年国内前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价、2024年度销售额（不含税）不低于10000万元的药品 |
| 产品名称 |  | 规格 |  |
| 国内注册分类 |  | 取得国内注册证时间 |  |
| 通过仿制药质量和疗效一致性评价时间 |  |
| 所属区 |  | 生产地址 |  |
| 产品累计产值（万元）（通过一致性评价时间-2024年） |  | 2024年产品产值（万元） |  |
| 产品累计销售额（万元）（通过一致性评价时间-2024年） |  | 2024年产品销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国内累计销售额（万元） |  | 2024年国内销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国外累计销售额（万元） |  | 2024年国外销售额（不含税）（万元） |  |
| 申报奖励金额（万元） |  |
| 适应症 |  |
| 民生保障意义 |  |
| **引进品种：**2022年-2024年从国外引进的在研/上市药械品种（含在京生产备案的进口药品）、2024年度销售额（不含税）不低于10000万元 |
| 产品名称 |  | 产品名称（外文） |  |
| 产品类别 | 药品/医疗器械 |
| 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 | 非在京分包装进口药品的填“/” | 首次在京生产备案时间 | 非在京分包装进口药品的填“/” |
| 所属区 |  | 生产地址 |  |
| 产品累计产值（万元）（截至2024年底） |  | 2024年产品产值（万元） |  |
| 产品累计销售额（万元）（截至2024年底） |  | 2024年产品销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国内累计销售额（万元） |  | 2024年国内累计销售额（不含税）（万元） |  |
| 产品国外累计销售额（万元） |  | 2024年国外累计销售额（不含税）（万元） |  |
| 申报奖励金额（万元） |  |
| 适应症 |  |

附件9-3

北京市高精尖产业发展项目资金承诺书

本单位拟申请2025年北京市高精尖产业发展项目资金医药创新品种产业规模化奖励方向，具体承诺如下：

1.本单位严格遵守国家相关法律法规、政策要求，以及《北京市高精尖产业发展项目资金管理办法》等相关规定。

2.本单位未因违法失信行为被行政机关实施联合惩戒，或被司法部门采取失信惩戒措施。

3.本单位提交的全部材料均真实、准确、有效，申报资格和条件符合指南、通知相关规定。

4.本次申报品种手续齐备且相关实施内容未获得过其他市级财政资金支持。

5.本单位自愿接受并积极配合市区相关部门监管。

6.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。

7.本单位将按照相关法律法规和制度规定使用资金，对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

附件9-4

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：申报品种符合申报要求可申报。

**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。