**关于组织申报2017年度苏州市产业技术创新专项（医疗器械与新医药后补助）项目的通知**

各市、区科技局，各有关单位：

为促进苏州市医疗器械与新医药产业创新发展，鼓励医疗器械与新医药企业自主研发，加快实现产业化，形成具有国际竞争优势的新的经济增长点，拟对医疗器械与新医药项目实行后补助支持，现将有关事项通知如下：

一、补助对象

补助对象为在苏州注册，在化学药、生物制品（生物药）、中药、高端医疗器械等领域开展创新研发，主要研发工作在苏州完成，并在2016年度取得新药证书、新药临床试验批件、医疗器械注册证等相关科技成果的医药企业和有关单位。

根据国家和省仿制药一致性评价政策，为支持我市企业进一步提高药品质量水平，率先通过仿制药一致性评价，推动我市医药产业发展，对开展一致性评价的仿制药按进度给予后补助支持。

二、补助条件及额度

1.对于1类至4类化学药品，根据各阶段成果给予补助。其中，对于1类化学药品，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助。对于2类化学药品，获得临床试验批件，给予不超过80万元额度补助；获得新药证书，给予不超过160万元额度补助。对于3类化学药品，获得临床试验批件，给予不超过60万元额度补助；获得新药证书，给予不超过120万元额度补助。对于4类化学药品，获得临床试验批件，给予不超过40万元额度补助；获得新药证书，给予不超过80万元额度补助。（化学药品4类的补助仅适用于由国家食药监局2016年第51号文件确定的新注册分类。）

2.对于1类至7类中药、天然药物，根据各阶段成果给予补助。其中，对于1类和2类中药、天然药物，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助。对于3类至7类中药、天然药物，获得临床试验批件，给予不超过80万元额度补助；获得新药证书，给予不超过160万元额度补助。

3.对于1类至5类生物药，根据各阶段成果给予补助。其中，对于1类和2类生物药，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助。对于3类至5类生物药，获得临床试验批件，给予不超过80万元额度补助；获得新药证书，给予不超过160万元额度补助。

4.对于开展一致性评价的仿制药，按完成进度给予后补助。其中，完成体内生物等效试验并提交一致性评价申报资料的，给予不超过50万元额度补助；通过一致性评价的，给予不超过100万元额度补助。

5.对于二类、三类医疗器械，按“列入医疗器械注册证后补助分类标准”（详见附件）确定的最高额度计算，对首次获得注册证的给予补助。未纳入分类标准的医疗器械不予补助。

**说明**：

1.同一单位可申报多个证件的后补助。

2.同一药物可以按获得临床试验批件和获得新药证书分阶段申请后补助。

3.曾获得市级各类计划支持的项目所取得的证件申请后补助实行补差支持。

4.属于同一药物不同剂型的，第一种剂型全额支持，其它剂型按50%支持。

5.属于同一药物相同剂型不同规格的，按一种药物支持。

6.同一企业的同系列产品，或使用相同材料制成不同产品的医疗器械按一种支持。

7.下达县级市经费按1/3支持。

8.下列证书不予补助：国外获得的证书、已取得证书的产品换领的证书、申报单位购买或受让的证书。

三、工作流程

**1. 自主申请**

由符合条件的单位自主申请后补助支持。

**2. 形式审查**

各主管部门对申报材料的真实性进行审查。对于符合推荐条件的，由各市（区）科技局上报市科技局。市科技局对各单位申报的后补助申请进行形式审查，符合通知要求的列为后补助对象。

**3.确定最高补助额度**

根据各单位申报的证件确定最高补助额度。

**4.第三方评估**

在确定补助对象和最高补助额度的基础上，引入第三方评估机制。第三方评估专家根据药物和医疗器械的科技创新、研发成本、应用前景和重要性，将补助额度分为六个档次。第一档为最高额度的100%，第二档为最高额度的80%，第三档为最高额度的60%，第四档为最高额度的40%，第五档为最高额度的20%，第六档为不予补助。

**5.确定补助资金**

⑴在第三方评估机构确定补助档次的基础上，按以下算法计算每个证件应获得的补助资金。计算方法如下：

A=所有补助资金

Xi=经第三方评估后确定的序列号为i的证书的理论补助资金

Yi=序列号为i的证书的实际补助资金

Yi= Xi(A/∑Xi）

⑵对于县级市项目的补助，在市级财政可以下达到县级市的经费额度内予以支持。

**6.下达补助资金**

市科技局根据评估情况下达后补助资金。

四、申报材料

1.本类别指南代码：

**210601医疗器械与新医药后补助（药品、生物制品）**

**210602医疗器械与新医药后补助（医疗器械）**

**210603医疗器械与新医药后补助（仿制药一致性评价）**

2.项目申报单位登陆“自主创新服务超市”或“苏州科技计划项目管理系统”进行项目申报。在线填写项目信息表，并上传《后补助项目申报表》（见附件）、财务报表、生产许可证、新药证书、临床试验批件、医疗器械注册证等相关佐证材料，申报项目经由单位管理员、主管部门向市科技局逐级推荐。同时报送纸质申报材料一式两份，统一用A4纸打印，按封面、项目信息表（系统下载后打印）、承诺书、项目申报书、附件材料顺序装订成册。

出现一个单位有多个证书需要申请后补助时，请申报单位在项目管理系统中**仅填写一个项目信息表**，在附件中上传多个《后补助项目申报表》及其相关资料。

3.项目申报受理截止时间及地点： 2017年5月2日17:00，纸质材料请于5月8日17点前交至苏州市干将东路178号自主创新广场2号楼一楼105室项目服务科（节假日不受理）。

五、相关要求

1.各主管部门要强化风险意识、责任意识，严格把关。认真按照本通知要求，对申报单位的主体资格、经营状况、资信风险、承担能力及其申报项目进行初审推荐。要认真履行管理职责，加强统筹协调，做好项目组织申报的指导和服务工作，保证项目组织质量和项目水平。

2.项目实行法人负责制，申报单位以单位信用担保项目内容的真实性、有效性。项目实行抽查制，一旦发现申报单位在项目申报和实施过程中有弄虚作假、冒名顶替、侵犯他人知识产权、虚列研发投入等不良信用行为的，一经查实，将记入科技信用档案，并按有关规定做出相应处理。

3.将后补助项目纳入常规项目管理，对获得后补助支持的项目进行跟踪管理和统计。

**联系方式:**

业务咨询：市科技局农社处 65241083

网络技术支持：市科技服务中心信息科 65236208

纸质材料受理：市科技服务中心项目服务科 65241080

附件：

1.列入新药临床批件和证书后补助分类标准

2.列入医疗器械注册证后补助分类标准

3.医疗器械与新医药后补助项目申报表（药品、生物制品）

4.医疗器械与新医药后补助项目申报表（医疗器械）

5.医疗器械与新医药后补助项目申报表（仿制药一致性评价）

苏州市科学技术局

2017年3月27日

附件一：

**列入新药临床批件和证书后补助分类标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **新药类别** | **类别** | **最高补助额度（万元）** |
| **获得临床试验批件** | **获得新药证书** |
| 化学药品 | 1类 | 100 | 200 |
| 2类 | 80 | 160 |
| 3类 | 60 | 120 |
| 4类 | 40 | 80 |
| 中药、天然药物 | 1类、2类 | 100 | 200 |
| 3类至7类 | 80 | 160 |
| 生物药 | 1类、2类 | 100 | 200 |
| 3类至5类 | 80 | 160 |
| 仿制药一致性评价 | 完成体内生物等效试验并提交一致性评价申报资料 | 通过一致性评价 |
| 50 | 100 |

说明：

1、化学药品1类、2类、3类的分类补助额度对于新旧注册分类均适用。

2、化学药品4类的补助仅适用于由国家食药监局2016年第51号文确定的新注册分类。

附件二：

**列入医疗器械注册证后补助分类标准**

|  |  |
| --- | --- |
| **医疗器械注册证类别** | **最高补助额度（万元）** |
| **三类证** | **二类证** |
| 6821 医用电子仪器设备6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823 医用超声仪器及有关设备6824 医用激光仪器设备6825 医用高频仪器设备 | 60 | 30 |
| 6826 物理治疗设备6827 中医器械 | 20 | 10 |
| 6828 医用磁共振设备6830 医用X射线设备6831 医用X射线附属设备及部件6832 医用高能射线设备6833 医用核素设备 | 60 | 30 |
| 6840 临床检验分析仪器（不包括体外诊断试剂） | 60 | 30 |
| 6840 体外诊断试剂 | 20 | 10 |
| 6845 体外循环及血液处理设备 | 40 | 20 |
| 6846器官辅助装置 | 40 | 20 |
| 6846植入材料、人工器官、支架 | 60 | 30 |
| 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具6855 口腔科设备及器具6856 病房护理设备及器具6857 消毒和灭菌设备及器具6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 | 10 | 5 |
| 6863 口腔科材料6864 医用卫生材料及敷料6865 医用缝合材料及粘合剂6866 医用高分子材料及制品 | 10 | 5 |
| 6870 软 件 | 40 | 20 |
| 6877 介入器材 | 40 | 20 |

附件三：

|  |
| --- |
| **医疗器械与新医药后补助项目申报表（药品、生物制品）** |
| **药物名称** | 　 |
| **药物分类** | 　 |
| **药品注册分类** | 　 |
| **临床批件号/新药证书号** | 　 |
| **获得临床批件后的后续工作** | ○自行开展 临床试验 | ○委托其它公司 开展临床试验 | ○转让批件 | ○其它： |
| **近三年研发投入（万元）** | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 合计 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| **近三年研发人员（人）** | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 合计 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| **产品功效**：（200字以内） |
| **技术创新性**：（500字以内） |
| **未来阶段目标**： |
| **项目负责人签字：****项目申报单位盖章：** | **主管部门盖章：** |

附件四：

|  |
| --- |
| **医疗器械与新医药后补助项目申报表（医疗器械）** |
| **医疗器械名称** | 　 |
| **医疗器械注册分类** | 　 |
| **医疗器械注册证号** | 　 |
| **获得注册证后的后续工作** | ○自行销售 | ○委托代理 公司销售 | ○转让注册证 | ○其它： |
| **近三年研发投入（万元）** | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 合计 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| **近三年研发人员（人）** | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 合计 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| **产品功效**：（200字以内） |
| **技术创新性**：（500字以内） |
| **未来阶段目标**： |
| **项目负责人签字：****项目申报单位盖章：** | **主管部门盖章：** |

附件五：

**医疗器械与新医药后补助项目申报表
（仿制药一致性评价）**

|  |
| --- |
| 品种名称（通用名）： |
| 品种规格： |
| 批准文号： |
| 申报类型（选其一）：（1）完成体内生物等效试验并提交一致性评价申报资料 （2）通过一致性评价 |
| 生产企业： |
| 企业性质（选其一）：（1）内资企业；（2）合资企业（内资占股权比例： %） |
| 生产地址： |
| 是否通过新版GMP认定： |
| 企业经济运行情况 | 年度 | 销售额（万元） | 利润额（万元） | 研发投入（万元） |
| 2014 |  |  |  |
| 2015 |  |  |  |
| 2016 |  |  |  |
| 申报品种市场情况 | 年度 | 销售额（万元） | 利润额（万元） | 占相同品种国内市场份额及排名 |
| 2014 |  |  |  |
| 2015 |  |  |  |
| 2016 |  |  |  |
| **一、品种市场情况** |
| （品种适应症及临床价值，原研药市场情况，国产仿制药市场情况等） |
| **二、参比制剂情况** |
| （拟选择的参比制剂、选择依据及针对参比制剂已开展的研究基础） |
| **三、申报企业自产品种情况** |
| （自产品种的技术优势、市场优势及针对一致性评价已开展的研究基础） |
| **四、一致性评价研究进度及下一步工作方案** |
| （参比制剂研究、溶出曲线方法学研究、原料药及处方工艺研究、质量标准及稳定性研究、BE试验方案设计等） |
| **五、一致性评价经费预算** |
| **1、总投资： 万元**（总投资为一致性评价研究期内所需的全部经费投入，申报单位需客观合理估算。完成一致性评价研究并完成相关材料上报国家后，市科技局给予一定的补贴性资助）**2、总投资测算依据及构成明细** |
| **项目负责人签字：****项目申报单位盖章：** | **主管部门盖章：** |