

重庆市生物医药产业技术创新专项实施方案

为贯彻落实市政府办公厅《关于加快生物医药产业发展的指导意见》(渝府办发〔2019〕52号)和《重庆市加快生物医药产业发展若干政策》(渝府办发〔2019〕56号)有关文件要求,支持我市生物医药产业创新产品研发,结合重庆市科研项目管理有关规定,制定本实施方案。

一、专项名称

重庆市生物医药产业技术创新专项(以下简称“生物医药创新专项”),是指利用市级财政科技发展资金设立,旨在支持拥有自主知识产权或核心技术,符合市场需求和重庆市生物医药产业发展方向,由本市申请人申报获得许可,并承诺在重庆产业化的创新产品研发项目。生物医药创新项目是重庆市科技计划体系的重要组成部分,属于技术创新与应用发展专项重点项目。

二、实施原则

生物医药创新专项按照“市场导向、分类资助、择优支持、总额控制、事前资助与验收后补助相结合”原则进行实施管理,分为药物研发项目和医疗器械研发项目。

三、资助类别与资助强度

(一)药物研发项目择优支持创新药、改良型新药和生物类似药等,财政经费资助强度为50万元到700万元/项。

1. 创新药是指 1 类药品，改良型新药是指 2 类药品，生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。具体定义参照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）、《化学药品注册分类及申报资料要求》（国家药品监督管理局 2020 年第 44 号通告）、《生物制品注册分类及申报资料要求》（国家药品监督管理局 2020 年第 43 号通告）、《中药注册分类及申报资料要求》（国家药品监督管理局 2020 年第 68 号通告）等国家药监局最新文件规定执行。

2. 创新药、改良型新药和生物类似药项目按照临床前研究、I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验 4 个阶段分别立项支持，资助强度最高分别为 300 万元/项、200 万元/项、300 万元/项、700 万元/项。

3. 其它药物研发项目资助强度为 50 万元/项或 100 万元/项。

（二）医疗器械研发项目择优支持第三类医疗器械和部分第二类医疗器械，财政经费资助强度为 50 万元到 700 万元/项。

1. 第三类医疗器械是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。第二类医疗器械是指需要对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。具体分类标准参照国家市场监督管理总局《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）、《国家药监局关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公

告》(2020年第147号)等国家药监局最新文件规定执行。

2. 第三类医疗器械项目按照临床前研究(只支持需要获得临床批件或默认临床的研究项目)和临床试验2个阶段分别立项支持。

获批纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械临床前研究项目,资助强度最高为300万元/项;其他第三类医疗器械临床前研究项目,资助强度最高为200万元/项。

获批纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械临床试验项目,资助强度最高为700万元/项;其他第三类医疗器械临床试验研究项目,资助强度最高为300万元/项。

第二类医疗器械(临床急需或创新产品)只设置临床试验项目,资助强度为50万元/项或100万元/项。

四、考核指标

创新药、改良型新药和生物类似药的临床前研究项目,以取得国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书作为项目考核指标;Ⅰ期、Ⅱ期临床试验阶段项目以国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台上临床试验状态更新信息以及临床试验机构出具的临床总结报告作为项目考核指标;Ⅲ期临床试验项目以取得国家药品监督管理局出具的药品注册批件为项目考核指标。其它药物研发项目以国家药品监督管理局出具的相关证明材料(药品注册批件)为项目考核指标。

医疗器械类临床前研究项目,以取得准予开展临床试验的审批意见或默示许可作为项目考核指标;临床试验项目,以获得医

疗器械产品注册证作为项目考核指标。

五、项目申报及组织管理

（一）鼓励企业牵头申报，产学研合作。企业牵头申报的项目申请资助金额不超过项目总研发投入的 20%。

（二）该专项项目组织管理按照重庆市科研项目管理相关规定执行。

（三）项目资助经费采取事前资助与验收后补助方式拨付，事前资助不超过项目财政经费补助部分的 30%。

（四）项目实施周期一般不超过 3 年。

（五）该专项项目采取审核验收方式进行，项目承担单位需提供与考核指标对应的证明材料，经审核通过后，项目验收结题并拨付剩余经费。

六、其他事项

本实施方案由市科技局负责解释，未作出规定的事项，按照重庆市科研项目经费和诚信管理等相关文件规定执行。

重庆市科学技术局

2021 年 8 月 27 日