附件2

2025年第一批天津市制造业高质量发展专项

支持生物医药产业发展项目申报指南

为推进落实《天津市人民政府办公厅关于印发天津市推动制造业高质量发展若干政策措施的通知》（津政办规〔2023〕4号）文件精神，特制定本指南。现将项目申报有关事项通知如下：

一、支持方向

（一）获得药品、医疗器械、特医食品等产品注册证或者批准文号，新增投资或产业化的项目。

1．引进产业化项目。对引进一类新药注册批件、三类医疗器械注册证件，在津生产并形成销售的品种，按照引进价格的10%，给予最高1000万元支持。

2．药品研发产业化项目。对经研发获得批准文号的化学药1至5类、预防和治疗用生物制品1至3类、按照生物制品管理的体外诊断试剂1至2类、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、中药复方制剂、同名同方药等首次在津生产并形成销售的品种，每个品种给予最高1000万元一次性奖励。

3．创新医疗器械产业化项目。对自主研发国内首创的第二类、第三类医疗器械（不含二类诊断试剂及设备零部件）取得注册证书，首次在津生产并形成销售的品种，每个品种分别给予不超过500万元一次性奖励。

4．特医食品产业化项目。新取得特殊医学用途配方食品注册证书，首次在津生产并形成销售的品种。给予每个企业最高300万元支持。

（二）产品能力提升和获得各类市场准入项目。

5．仿制药供应能力提升项目。在全国前三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品、《鼓励仿制药品目录》中在津生产并形成销售的药品，每个品种给予100万元奖励，给予每个企业最高1000万元支持。

6．药品国际化认证项目。对获得FDA、EMA、PMDA、WHO等权威国际机构认证的药品和3类医疗器械产品，在津生产并在国外市场销售，给予不超过300万元一次性奖励。

7．药品研发生产服务项目。对合同生产组织（CMO）、合同研发生产组织（CDMO）平台企业为药品、医疗器械提供委托生产服务（委托双方无控股关系且非同一实际控制人），2024年交易当年实际累计履约金额不低于500万的，按照履约金额的10%予以奖励。单个企业最高不超过1000万元。

二、项目申报

（一）申报程序

各区工业和信息化部门组织本区内符合条件的项目进行申报，对项目进行初审，并将推荐意见以正式文件上报市工业和信息化局。

（二）申报条件

1．项目真实，符合通知正文和本附件的支持方向，取证日期为2024年1月1日至本申报指南印发日。

2．项目申请单位财务状况和经济效益良好，具备完成项目的能力。近三年未发生重大安全生产事故以及环境污染事故。

3．鼓励国家级专精特新小巨人、市级专精特新企业积极申报。

（三）申报材料

项目申报单位对提供的全部资料应保存完整以备查。项目申报材料不予退回。申报材料应包括通知正文要求的材料和以下内容：

1．2025年天津市生物医药产业制造业立市项目资金申请报告（附件2—1）。

2．国家统计局调查单位基本情况表（企业可由中国医药统计网直接导出，规上企业提供101表，规下企业提供211表）。

3．购买或获审批的批件、注册证、认证认可证书复印件。

4．购买批件、新增投资、新增产值或国外销售的产品审计报告，CMO、CDMO企业履约情况专项审计报告等材料。

5．申报单位真实性承诺书（附件2—2）。

三、相关要求

请各区工信主管部门汇总本区本方向项目申报情况，填报《××区申报2025年第一批天津市制造业高质量发展专项支持生物医药产业发展项目汇总表》（附件2—3）。

附件：2—1．2025年第一批天津市制造业高质量发展专项

支持生物医药产业发展项目申请报告

2—2．申报单位真实性承诺书

2—3．××区申报2025年第一批天津市制造业高质量

发展专项支持生物医药产业发展项目汇总表

（联系人：市工业和信息化局生物医药产业处  姜晓帆；

联系电话：83608097）

附件2—1

2025年第一批天津市制造业高质量发项

支持生物医药产业发展

项目申请报告

（请填写支持方向1—7名称）

项目名称：

申报单位（盖章）：

推荐单位（盖章）：

填报日期：

天津市工业和信息化局印制

企业基本情况表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 主要产品 |  |
| 企业地址 |  | 法定代表人  |  |
| 申报联系人 |  | 职 务 |  | 联系电话 |  |
| 企业成立时间 |  | 所有制性质 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 职工人数 |  | 其中：技术人员数 个；设计开发人员数 个。 |
| 资产总额 |  万元 | 其中：固定资产 万元；流动资产 万元；资产负债率 %。 |
| 企业是否属于 |  上市企业：是□ 否□； 高新技术企业：是□ 否□ |
| 上年度经营情况（万元） | 生产产值 | 利润总额 | 税收总额 | 出口交货值 | 研发费用投入 |
|  |  |  |  |  |
| 本年度经营情况 |  |  |  |  |  |
| 申报产品情况 | 产品名称 | 产能 | 上年度和本年度产量 | 注册地销售量 | 市场占有率 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 现有生产工艺及装备技术水平 |  |

一、企业基本情况

1.单位情况（包括组织架构、经营状况、财务状况、人员状况等）；

2.现有生产工艺及装备技术水平，与国内外先进水平比较；

3.预计申报产品生产能力、产量、销售、竞争力情况及在全国同行业中地位、国内外市场占有率；

4.研发能力情况。

二、项目背景

1.市场分析；

2.产品定位；

3.国家集中带量采购中标情况；

4.重点治疗领域及先进性。

三、项目内容

1.注册地点、生产地点、注册时间；

2.主要内容：包括生产规模，实施方案，研发推广、注册备案过程，新购置、利用原有和改造设备、仪器仪表、软件产品、专利技术等情况；

3.工艺技术、装备水平、产品水平的详细情况。

四、项目投资

1.项目注册批件购买、研发、注册备案认证等总费用情况；

2.购置设备、仪器仪表、软件产品、专利技术及设备改造固定资产投资情况（分别附清单）。

五、项目进展情况

主要包括项目开工时间，项目建设（土建、设备购置等）进展情况，完成投资进度，预计完工时间和新增就业人员等。

六、经济效益及预测

1.产品制造成本构成；

2.销售收入、利润、税收和前景分析预测（国内外分开表述）；

3.市场应用情况、市场占有率。

附件2—2

申报单位真实性承诺书

我单位的××项目拟申请2025年第一批天津市制造业高质量发展专项支持生物医药产业发展项目，我单位保证所提供的申报文件、相关附件及资料均真实、完整、有效。此次项目申报未获得过市级财政专项资金支持，若有虚假和欺诈行为，愿承担相应责任。我单位同意税务机关提供设备、仪表仪器、软件产品、专利技术及设备改造的固定资产投资发票等相关资料，用于第三方机构开展财务评审。

法人代表签字：

 单位名称（公章）

 ××年××月××日

附件2—3

××区申报2025年第一批天津市制造业高质量发展专项

支持生物医药产业发展项目汇总表

区填报人： 联系电话： 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 承担单位 | 项目起止年月 | 项目简要内容 | 总投资 | 已投资 | 2023年计划投资 | 预计新增产值 | 预计新增利税 | 项目类型（完工、在建） |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |