附件4

2023年度创新药品研发奖励办事指南

一、政策依据

《北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干措施》（京技管发〔2023〕5号）中第一条“支持创新药品研发。对首次进入二期、三期临床试验阶段并实现病例入组、或首次取得药品注册许可证，确定在区内产业化的一类、二类创新药品给予一次性资金奖励500万元，单个企业每年奖励额度不超过1000万元。”

二、申报事项

2023年度创新药品研发奖励

三、申报条件

（一）申报单位应为从事药品研发生产的独立法人，在亦庄新城注册、纳税、入统并实际经营，近三年无重大行政处罚记录和刑事犯罪记录，未列入严重违法失信主体名单。

（二）申报单位持有达到支持标准的药品在研/上市品种。

四、支持对象及标准

对自2022年1月1日起，首次进入二期、三期临床试验阶段并于2023年首次实现病例入组、或于2023年首次取得药品注册许可证，确定在区内产业化的一类、二类创新药品给予一次性资金奖励500万元，单个企业每年奖励额度不超过1000万元。

对于2023年进入二期、三期临床试验阶段，当年暂未实现病例入组，可在政策实施阶段且临床试验批件有效期内，于病例入组次年有序申报。

五、申报材料及要求

（一）申报材料

1.2023年度创新药品研发奖励申报表，在线填写；

2.企业营业执照，选取电子证照；

3.承诺书，下载模版填写，签字、加盖公章，彩色扫描上传；

4.银行账户信息，下载模板填写，加盖公章，彩色扫描上传；

5.临床试验批准通知书，原件彩色扫描上传；

6.二期/三期临床试验伦理批件，原件彩色扫描上传；

7.入组受试者鉴认代码表或研究者病例，原件彩色扫描上传；

8.上市注册申请受理通知书，药品注册证书和药品生产许可证（已注册上市需提供），原件彩色扫描上传；

9.申报产品在经开区产业化的证明文件（新征地项目需提供入区协议或项目备案文件，非新征地项目需提供项目备案文件），原件彩色扫描上传；

10.申报产品为1类、2类药品的证明文件，原件彩色扫描上传。

（二）打印纸质材料要求

收到打印纸质材料短信通知后，在3个工作日内从平台下载带水印全套申报材料进行打印，一式一份有序装订（整本首页、骑缝盖章），其中银行账户信息无需装订，加盖公章，一并递交至受理窗口。

六、办理程序

（一）**网上申报**：通过经开区官网政策兑现模块进入政策兑现综合服务平台，或使用360浏览器的极速模式登录网址：zcdx.kfqgw.beijing.gov.cn，注册登录后进行项目申报。如未在规定时间内提交申请的，视为自动放弃。

（二）**初审**：经开区政务服务中心对申报主体提交的材料进行完整性审查，材料不齐全或不符合要求的，告知申报主体补齐补正。

（三）**审核**：经开区生物技术和大健康产业专班对申请材料进行实质审核。

（四）**线下受理**：申报主体在规定期间内从平台下载带水印的申报材料进行打印，并前往政务服务大厅“政策申报”窗口提交材料，工作人员核验，与网上提交材料一致的，予以收件；不符合的，当场告知补正要求。

（五）**专家评审：**经开区生物技术和大健康产业专班组织专家线下对申请材料进行评审，评审后将结果上传到系统。

（六）**确定扶持结果**：经开区生物技术和大健康产业专班对审核通过的申报主体拟定兑现扶持奖励金额。

（七）**公示**：经开区生物技术和大健康产业专班通过政策兑现综合服务平台对审核通过的申报主体进行公示。

（八）**资金拨付**：经公示无异议的，经开区财务结算中心完成资金拨付工作。

七、主责部门

经开区生物技术和大健康产业专班

八、受理窗口

北京经济技术开发区万源街4号政务服务中心“政策申报”窗口

九、申报时间

2024年4月25日至2024年5月11日

十、联系人及联系方式

政策咨询：

经开区政务服务中心“政策申报”窗口，联系电话：010-67857687；010-67857878转4，工作日上午9:00—12:00，下午1:30—5:00。

经开区生物技术和大健康产业专班，联系人：唐硕，联系电话：010-67886921，工作日上午9:00—12:00，下午2:00—6:00。

技术支持：

联系电话：010-67857638，工作日上午9:00—12:00，下午2:00—6:00。

十一、收费标准

不收费

十二、特别说明

无