

# 云南省财政支持生物医药产业创新发展政策 操作规程

## 一、政策依据

《云南省财政支持生物医药产业创新发展若干措施》（云财教〔2021〕276号）。

## 二、政策有效期

2021年10月27日—2026年10月26日。

## 三、支持方向及申报条件

### （一）支持方向

1. 促进以疫苗为代表的生物技术药领先发展。包括生物技术药新获得临床前及临床研究批件或默示许可、新获国外上市许可或通过WHO预认证等方面。

2. 加快以配方颗粒为代表的现代中药转型发展。包括中药材新品种选育、药材标准制修订、“云药之乡”建设、配方颗粒标准研究、中药临床前及临床研究、新获国外上市许可等方面。

3. 推动化学药突破发展。包括化学药新获得临床研究批件或默示许可、仿制药获得一致性评价、化学药新获国外上市许可等方面。

4. 支持医疗器械及健康产品研发。包括新获批的第二、三类医疗器械、保健食品、特殊用途化妆品、特殊医学用途配方食品等方面。

5. 积极争取国家项目支持。新获得国家重点研发计划等相关重点专项。

6. 支持创新成果转化。重点扶持生物医药领域成果转化和产业化。包括科技入滇、招商引资、新获批药品和医疗器械产业化等方面。

7. 支持企业完善研发开拓市场。包括新进入国家基药目录和医保目录、用药指南或专家共识，新中标国家集采等。企业年营业收入首次突破不同规模，云药云品开拓市场等方面。

8. 支持创新服务体系建设。包括国家新批准建设的重点实验室及技术创新中心等、GLP 及 GCP 等机构建设、产业创新服务平台建设、研发服务机构提供服务等方面。

## （二）申报条件

1. 申报主体近三年内无不良信用记录和重大违法行为。

2. 后补助申请应自 2021 年以来获得相应证书、许可或备案等。项目申报主体就同一事项获得过云南省省级科技计划项目或其他省级财政资金资助的，不再给予后补助支持。

3. 获得药物临床研究批件或默示许可、新药证书、生产批件或完成化学药生物等效性试验备案；获得国外上市批复或许可，WHO 预认证获得批复或许可；通过仿制药质量与疗效一致性评价；获得国家第二类、第三类医疗器械注册证；获得医疗机构制剂注册批件或备案；获得保健食品及特殊用途化妆品批准文号；新通过省级有关部门认定及生产使用部门认可的药用植物新品种；对中药材标准、中药饮片炮制规范进行制修订，公开发布标准总数在 20 个以上；被国家标准新收载、被国际主流药典或国际标准化组织 (ISO) 采纳；“云药之乡”建设绩效综合考评前 10 位；中药配方颗粒标准新获国家批准；中药配方颗粒标准在国家药典委员会新完成备案；进入国家

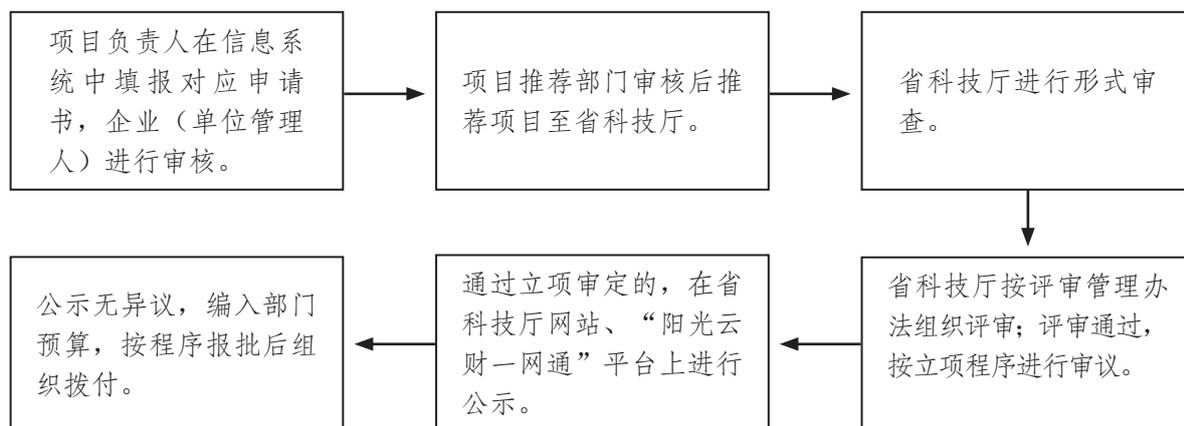
基药目录和医保目录的独家产品；进入用药指南、临床路径、专家共识及集中采购的产品；年营业收入首次突破不同规模的生物医药企业；销售云南生物医药产品年销售额增长 15% 以上的本省药品流通企业；获国家重点专项立项支持；首次获得药物 GLP 认证批件和首次完成药物 / 医疗器械 GCP 备案；已完成 GCP 备案的机构，每新增 GCP 备案的专业，且提供该专业临床试验服务不少于 5 次；围绕产业关键技术研发与应用、评价与认证公共服务及创新资源整合等需求，建设技术创新和公共服务平台；研发服务机构为与其无投资关系的云南省生物医药企业提供服务；国内外企业（团队）顶尖技术团队来滇开展成果转化；对从省外引进的生物医药领域的项目，总投资超 5 亿元；省外引进的疫苗等生物技术药的上下游配套产业等。

#### **四、申报材料**

- （一）项目申请书。（信息系统模板）
- （二）申报单位专项审计报告。
- （三）项目成果证明材料。
- （四）诚信承诺书。

#### **五、办理流程**

在重点研发计划 - 财政支持生物医药产业创新发展专项端口进入完成网络申报，按照按科技计划项目立项管理要求，经初审、专家评审论证、省科技厅厅务会 / 党组会审议通过后，在省科技厅官网公示后，获立项支持按照规定拨付经费。



**“阳光云财一网通”平台：** <http://czt.yn.gov.cn/ygyc/>

**办理时限：** 根据项目申报情况，业务处室进行初审、组织专家评审查定、立项决策等程序。形成项目入省科技厅科技计划项目库（以下简称项目库）建议后，对审定项目进行公示，公示期不少于5个工作日。公示无异议项目，纳入项目库，编入年度部门预算，按程序报批后组织拨付。工作进展情况可在云南省科技管理信息系统（<https://kjgl.kjt.yn.gov.cn/egrantweb/index>）查询。

**联系电话：** 省科技厅社发处 0871-63136003。