附件2

关于《门头沟区支持创新药械产业高质量发展若干措施》（征求意见稿）的起草说明

一、编制情况

为深入贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，全面贯彻中央经济工作会议精神，深入贯彻习近平总书记2023年11月10日视察门头沟区灾后恢复重建工作重要讲话精神，按照市委、市政府决策部署和区委工作要求，深入实施北京市国际科技创新中心建设和门头沟区“生态立区、文化兴区、科技强区”战略，统筹推进灾后恢复重建和绿色高质量转型发展，高水平建设首都西大门和首都发展重要门户，区经济和信息化局制定了《门头沟区支持创新药械产业高质量发展若干措施》。该政策依据《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》（京政办发〔2024〕14号）的行动计划，结合我区实际，并借鉴其他区的相关措施，在征求区发改委、区科委、区司法局、区财政局、区商务局、区市场监管局、区审计局、区卫健委、区国资委、区统计局、区医疗保障局、中关村门头沟园管委会、区投促中心意见并依照各单位意见进行了认真修改后，已提交法务审核通过。

二、文件主要内容

该文件共四个部分十条内容，主要内容包括：目的意义、支持企业自主研发创新、鼓励企业规模化发展、加快企业聚集发展等内容。

一是支持企业研发创新。支持医疗器械和创新药研发，对首次取得第三类医疗器械注册证，并在我区实现产业化的医疗器械产品给予奖励，对其中纳入国家创新医疗器械特别审批或进入市级首台（套）产品目录等医疗器械产品加大支持力度。对取得药物临床试验批件并在我区实现产业化的一类新药和二类新药，依据临床试验不同阶段给予奖励。支持企业增强原始创新能力，对依托全国重点实验室等高能级科技创新基地开展成果转化和研发创新的企业给予奖励，助力企业积极研发并开展成果转化。鼓励企业积极参与标准制修订，对主持或参与制修订创新药械领域的国际、国家、行业标准的企业给予奖励。

二是鼓励企业规模化发展，对首次获得医疗器械注册证且在区内实现产业化的第三类、第二类医疗器械产品的企业，对首次获得药品注册批件且在区内实现产业化的一类新药、二类新药的企业给予奖励。

三是加快企业集聚发展，对合同研发组织（CRO）等提供专业技术服务的企业给予奖励，助力企业发展提速增质。支持药品和医疗器械产品产业化落地,对委托生产和受托生产的企业给予奖励。对医疗机构、科研院所和高等院校在区内落地转化优秀医疗科技成果的，给予银行贷款贴息和担保、保险、融资租赁贴费等奖励，支持企业在区扩大生产和新增就业，加快医药健康领域未来产业发展。