昌平区促进高端医疗器械产业集群发展

的若干措施

（征求意见稿）

为贯彻落实《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》和《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，以及有关促进医药健康产业发展的部署要求，紧抓高端医疗器械创新发展机遇，充分发挥产业政策的引导激励作用，加快培育一批创新型、领先型企业，推动高端医疗器械产业集群创新发展，特制定本措施。

第一章 总则

第一条 本措施适用于医疗器械领域企业、事业单位、社会团体、民办非企业单位等各类主体。立足产业发展趋势和特色优势，面向人民生命健康，坚持以临床需求为导向，提升自主创新能力。围绕高端医疗设备、高值医用耗材、高效体外诊断、人工智能医疗器械等重点领域，以及支撑产业发展的关键共性平台，培育具有支撑引领作用的“链主”企业、头部企业，加快汇聚创新性强、成长性高的“专精特新”“小巨人”等高新技术企业，不断提升医疗器械产业集群的综合实力和核心竞争力。

主要支持以下方向：

（一）重点产业领域

1.高端医疗设备。高端医学影像装备、新型监护装备、高效能治疗装备、中医装备、医疗美容设备等。

2.高值医用耗材。有源植介入器械、无源植介入器械、生物材料等。

3.高效体外诊断。分子诊断、免疫诊断等领域的新型和超敏诊断试剂产品，新一代测序、多重PCR、数字PCR等新型分子检测技术以及即时检验（POCT）等。

4.人工智能医疗器械。人工智能和大模型赋能的智能化医疗器械、智能辅助决策系统、智能医疗机器人、康养机器人等。

（二）关键共性平台

1.共性技术平台。CRO、CDMO、医工交叉技术平台、组织冻存等。

2.产业生态平台。专业孵化器、特色园区、产业基金和创投基金、联盟协会、高水平学术会议、医师培训中心等。

第二章 支持研发创新

第二条 支持原始创新

（一）支持顶尖院校、科研机构、研究型医院，以及顶尖人才、团队，设立技术转移机构、组建创新联合体等，聚焦医疗器械核心技术和关键零部件，开展技术攻关，通过技术转让等方式推动成果转化落地，最高给予3000万元支持。

（二）支持企业、科研机构参与国家级、市级专项，获得“揭榜挂帅”等定向支持的科学家和创新团队，最高给予300万元支持。

（三）支持前沿领域突破，发挥高水平医疗机构合作资源丰富的优势，围绕医疗器械前沿领域，建立面向临床实际需求的早期项目概念验证体系，支持医疗机构与产业协同创新，开展临床科技成果转化早期项目的概念验证活动，加速产业化进程。每年安排不超过2000万元概念验证资金，对临床科技成果转化项目给予概念验证资金支持。

（四）支持人工智能等新技术赋能，聚焦数字技术驱动的未来趋势性项目，支持医疗器械数智化转型项目，包括人工智能赋能研发、临床试验智能管理、生产工艺数字转型、智慧实验室等；支持医工交叉结合项目，包括人工智能辅助影像识别与诊断、智能化手术机器人、脑机接口与类脑芯片、新型生物医用材料、可穿戴设备等。以上项目转化应用后，经认定，每个项目给予最高1000万元的资金支持。

第三条 支持加大研发投入

（一）对上一年度营业收入不足3000万元、上两年研发投入总额达1000万元以上的企业，按照不超过上一年度研发投入的10%给予最高200万元的资金支持，累计支持不超过三年。

（二）支持企业购买临床试验责任保险、产品责任保险等，按单个保单实际缴纳保费的50%，给予最高50万元支持，每年最高支持200万元。

第四条 支持设立研发中心

鼓励头部企业联合高校、科研院所、医疗机构等建立研发中心。对上一年度落地经国家部委认定的研发中心、国家重点实验室、国家工程研究中心、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家制造业创新中心、国家级企业技术中心等，给予最高200万元支持。对获得北京市级认定的重点实验室、工程研究中心等资质，给予最高50万元支持。

第三章 支持产业化项目落地

第五条 支持创新器械申报取证

（一）对获得（含引入）三类医疗器械注册证的，按照不超过取证产品研发投入的30%，单个注册证给予最高300万元支持，单个企业每年最高支持3000万元，经认定的重大二类医疗器械可参照三类医疗器械予以支持。

（二）对通过国家创新医疗器械特别或优先审查程序取得（含引入）医疗器械注册证的，按照不超过取证产品研发投入的30%，单个注册证给予最高800万元支持，落地生产的一次性再给予最高300万元支持。对进入国家创新医疗器械特别或优先审查程序的，单个产品可先期给予最高200万元支持。

（三）对进入美国FDA《突破性器械项目指南》（Breakthrough Devices Program）的，按照不超过研发投入的30%，一次性给予最高800万元支持。

第六条 支持重大项目落地

（一）对具有全球领先水平和全局引领作用，拥有国际领先团队，预期有重大突破并具有较强国际竞争潜力的产业化项目，协议投资2亿元（含）以上，且在签约后1年内开工建设的项目，经认定后，最高可按照项目固定资产实际投资额（除房产、土地外）的30%分阶段给予资金支持，单个项目不超过3亿元。

（二）围绕国家重大战略实施和重点领域安全能力建设，支持重大技术成果落地转化和先进工艺创新应用，推动技术产品化、产品产业化、产业规模化，填补国内空白领域。经认定后，可给予最高1亿元支持。

（三）对获国家级重大专项任务、重要资质认定资金支持的企业，经认定后可给予实际获得专项资金最高100%的配套支持，获得国家级专项支持的企业年度最高配比额度500万元。

第七条 支持产业空间拓展

对在医疗器械产业园区租赁空间，从事医疗器械研发生产、市场推广、产业平台搭建等业务的行业商协会、学会、产业联盟等机构，租赁面积100平方米（含）以上的，按照不超过实际支付房租的50%给予每年最高500万元的资金支持，累计支持不超过三年。

第八条 支持企业扩能升级

（一）对单品种年产值首次突破5000万元、1亿元、5亿元、10亿元、20亿元的企业，分别给予20万元、40万元、200万元、500万元、1000万元的支持。

（二）对年度主营业务收入首次突破5亿元（含）的企业，按照主营业务收入的2‰给予资金支持。

第九条 支持关键平台建设

（一）支持CRO、CDMO、CMO等合同外包服务机构发展，经评审后，按照不超过年度实际服务金额的20%给予资金支持，每个企业每年最高支持1000万元，累计支持不超过三年。

（二）对新建的临床试验机构、临床研究医院、产业中试及生产、专业孵化器、实验动物、检验检测、组织冻存、生物样本库、医疗器械物流、工业废弃物处理、实验病理、医师培训、咨询服务等具有公共属性的共享服务平台，经过认定后，最高按照项目总投资额度30%给予支持，最高支持3000万元。

第四章 支持创新产品推广应用

第十条 支持首创技术产品推广

（一）鼓励首台（套）应用示范，对经北京市级及以上认定的高端医疗器械首台（套）装备及关键零部件，最高按当年该产品销售额的20%给予支持，最高支持1000万元。

（二）鼓励企业参加医疗器械集中带量采购。对于首次中标医疗器械产品，最高按照中标总价3%的比例予以支持，单个品种的最高支持300万元。

（三）支持区内医疗机构和企业开展创新器械应用示范项目，进行上市后评价、真实世界疗效评价、适应症拓展等研究，择优分阶段给予每个项目最高200万元支持。

第十一条 支持拓展海外市场

（一）支持通过并购海外同行业公司，做大做强主营业务，对于并购金额超过10亿元人民币的，一次性给予最高1000万元支持。

（二）支持创新医疗器械产品出海，对海外销售收入合计超过1000万元的产品，最高按照该产品海外销售收入总额的5‰给予支持，单个企业年度合计支持金额不超过2000万元。

第十二条 支持举办高规格会议活动

（一）鼓励发起举办学术会议、产业论坛、医师培训等活动，按照规定给予不超过项目经费20%的支持，单个项目年度最高支持200万元。

（二）对企业参与海外高品质、国际化、专业化的生物医药类专业论坛、峰会、展会等活动的，按照规定给予不超过项目经费50%，最高支持5万元，每单位每年累计支持金额不超过50万元。

第五章 支持优化产业发展环境

第十三条 支持优化政策服务

（一）鼓励产业集聚区积极争取国家级政策先行先试。依托国家服务业扩大开放综合示范区、中国(北京)自由贸易试验区建设，试点开展生物制品跨境分段生产，探索开展医疗器械产品跨境委托生产先行先试。

（二）依托医疗器械创新北京服务站，畅通企业与药监部门的政策沟通专属咨询渠道，针对注册受理前技术问题咨询，不限次数为区域内医疗器械研制机构、生产企业提供优质高效的咨询指导，结合区域内企业技术咨询的重点关注问题等需求情况，定期组织专题培训活动，支持医疗器械创新产品加速上市。

第十四条 支持发起设立基金

鼓励具备能力的龙头企业和投资机构发起设立创业投资基金、产业投资基金，发挥专业化优势，挖掘培育优质标的资源，推动科技成果加速转化，对经认定的医疗器械投资基金，简化相关主体登记手续，引导基金出资占比最高为基金规模的30%。

第十五条 支持特色园区改造升级

支持医疗器械产业园区开展基础设施、配套设施、装修等环境改造工程，经评审，可申请增加容积率。

第六章 附则

第十六条 同一项目、同一事项同时符合本措施多项条款或昌平区其他扶持政策的，按照“从优不重复”原则予以支持。对于特别重大项目，经区政府研究同意后可适当提高支持标准。符合北京市市级其他扶持政策规定的，可申请同时享受市、区两级政策支持，另有规定的除外。获得本措施支持的，纳入企业服务绿色通道，在人才引进、公租房等方面予以保障。

第十七条 本措施由 负责解释，自发布之日起施行，施行期间，如遇国家、北京市相关政策调整，将做相应调整。