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审查程序或医疗器械优先审批程序取得（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

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，对出口额合计超过1000万元的产品，最高按照该产品出口总额的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、公租房等方面依法予以保障。

第十七条 本措施由中关村科技园区昌平园管理委员会负责解释，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。