

南京江北新区管理委员会文件

宁新区管规字〔2025〕3号

关于印发《南京江北新区促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》的通知

各相关单位：

经党工委、管委会研究同意，现将《南京江北新区促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

南京江北新区管理委员会

2025年9月26日

南京江北新区促进生物医药产业 高质量发展的若干政策措施

为贯彻落实国家关于促进国家级新区高质量建设的部署要求，江苏省《关于支持南京江北新区高质量建设的意见》、《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》、《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新工作方案》，南京市相关实施方案等文件精神，加快培育生物医药新质生产力，推动生物医药产业高端化、规模化、融合化发展，特制定本政策措施。

一、促进研发创新

（一）支持重大创新平台建设。鼓励建设生物医药领域技术创新中心、临床医学研究中心等重大平台，对新批建的省级及以上技术创新中心、临床医学研究中心、工程技术联合实验室、概念验证中心等，按国家或省级拨付到账金额，给予 1:1 配套支持（国家、省、市、新区支持总额不超过项目总额）。

（二）支持创新药物研发。对 1 类创新药，取得临床批件时，按实际研发投入的 30%予以奖励，最高支持 500 万元；完成 I 期、II 期、III 期临床试验的，按实际研发投入的 20%，分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元奖励；单个企业每年最高支持 1 亿元。对 2 类改良型新药，完成 I 期、II 期、III 期临床试验的，按实际研发投入的 10%，分别给予最高 100 万元、200 万元、300 万元奖励；单个企业每年最高支持 1000 万元。对新兽药，获得

一类、二类、三类注册证书并实现产业化的，分别给予 150 万元、100 万元、50 万元支持，单个企业每年最高支持 1000 万元。

（三）支持高端医疗器械研发。对取得注册证并实现产业化的三类医疗器械产品，按照实际研发投入的 20% 给予奖励，单个产品最高支持 500 万元；对通过国家创新医疗器械特别审查程序获得注册证并实现产业化的三类医疗器械产品，再给予 200 万元奖励。对通过创新医疗器械特别审查程序获得注册证并实现产业化的二类医疗器械产品，给予 100 万元奖励。单个企业每年最高支持 1000 万元。

（四）支持新赛道研发。对开展基因细胞、合成生物、核药、器官芯片等关键核心技术攻关，且年度研发投入超过 500 万元、研发强度超过 10% 的企业，按照实际研发投入的 10% 给予奖励，单个企业每年最高支持 500 万元。

二、提升产业能级

（五）支持产业化项目建设。对实际固定资产投资（不含购买土地、厂房等，含设备、GMP 车间投入等）总额达 5000 万元以上的创新药产业化项目和 2000 万元以上的其他生物医药类项目，按实际投资总额的 15% 给予奖励，单个项目最高支持 4000 万元。

（六）支持重点品种发展。药品、医疗器械、大健康产品单品种年度销售首次突破 1 亿元、3 亿元、5 亿元、10 亿元的，分别给予 50 万元、60 万元、70 万元、100 万元支持。

（七）支持创新成果应用。支持创新产品申报纳入《医保推

动创新产品市场孵化项目清单》，鼓励医疗机构根据需求采购《清单》产品。支持医疗机构与企业合作开展创新药械应用示范项目，开展上市后评价、真实世界疗效评价、适应症拓展等研究，单个创新药品应用示范给予医疗机构 120 万元支持，单个创新医疗器械应用示范给予医疗机构 60 万元支持。

（八）支持海外市场拓展。对通过美国食品药品监督局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧盟 CE 认证等批准上市并实现销售的药品和医疗器械，按照产品实际研发费用的 30%予以奖励。单个药品最高奖励 1000 万元，单个企业每年最高支持 5 个产品；单个医疗器械产品最高奖励 500 万元，单个企业每年最高支持 10 个产品。

（九）支持收并购发展。鼓励新区生物医药企业（含企业全资子公司）收并购区外研发管线、产品或项目并实现产业化。对收并购费用 5000 万元及以上的项目，按实际出资额的 15% 给予奖励，单个项目最高支持 3000 万元，单个企业每年累计最高 5000 万元。

（十）支持委托生产。对药品及医疗器械研发企业委托非关联的企业开展临床前试验样品生产及上市后许可持有人（MAH）生产的，年度实际交易额达 200 万元以上的，按照年度委托生产服务交易额的 5% 给予委托方奖励，单个企业每年最高支持 200 万元。

三、增强服务赋能

（十一）支持服务能力提升。委托非关联的合同研发机构

(CRO)开展服务的，年度实际服务额达 200 万元以上的，按年度实际服务额的 5% 给予委托方奖励，单个企业每年最高奖励 200 万元。对使用开放共享仪器设备与服务的生物医药企业发放科技创新券，单个企业每年最高支持 50 万元。鼓励生物医药企业使用南京生物医药分中心技术平台设备与服务。

(十二) 支持临床资源供给。对通过国家卫健委和国家药监局审核备案的基因细胞等新型疗法临床研究项目，每个给予医疗机构 100 万元奖励。支持医疗机构申报临床试验资质，每新增 1 个药物临床试验质量管理规范 (GCP) 专业学科，给予 50 万元奖励。支持医疗机构承担创新药临床试验项目，最高给予项目团队 50 万元奖励。

(十三) 支持融资发展。对生物医药企业前三轮融资中，单轮获得市场化运作的专业投资机构股权投资增资达到 2000 万元及以上的，按照实际获得投资额的 1% 给予支持，单个企业累计最高支持 500 万元。

(十四) 支持专业活动举办。对在新区举办的国际性、全国性、专业化的生物医药领域创新活动，按不超过实际支出费用的 20% 给予奖励，单场活动最高支持 50 万元。

本政策适用于南京江北新区直管区，自 2025 年 9 月 26 日起实施，有效期至 2028 年 9 月 25 日。如有省、市、新区其他同类政策，按就高不重复原则执行。本政策由南京江北新区管理委员会负责解释，具体解释工作由科技创新和大数据管理局会同相关部门负责，并指导相关产业平台、街道开展政策申报工作。

