

福建省科学技术厅 文件 福建省药品监督管理局

闽科规〔2023〕3号

福建省科学技术厅 福建省药品监督管理局 关于印发《福建省创新药物研发奖励 资金补助实施办法》的通知

各设区市科技局、市场监督管理局，平潭综合实验区经济发展局、市场监督管理局，省直有关单位：

为贯彻落实《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号），现将《福建省创新药物研

发奖励资金补助实施办法》印发你们，请遵照执行。

福建省科学技术厅

福建省药品监督管理局

2023年9月27日

（此件主动公开）

福建省创新药物研发奖励资金 补助实施办法

第一条 为贯彻落实《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号）文件精神，规范我省创新药物研发奖励资金补助工作，特制定本办法。

第二条 本办法所称福建省创新药物研发奖励补助资金（以下简称“创新药奖补资金”）是指在省级科技经费中设立用于支持福建省（不含厦门市）创新药、改良型新药研发、仿制药质量和疗效一致性评价研发的专项奖励补助资金。

第三条 创新药物研发奖补资金支持对象为：

1. 在省内转化，完成 I、II、III 期临床试验的创新药（1 类生物制品、化学药和中药）；
2. 在省内转化，完成 I、II、III 期临床试验的改良型新药；
3. 省内药品上市许可持有人属国内首家通过、前三个通过和通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的品种。对省科技厅已立项支持过的一致性评价品种不再重复补助。

第四条 创新药奖补资金补助标准为：

1. 对在省内转化的创新药(1类生物制品、化学药和中药)完成 I、II、III 期临床试验的,经评审给予创新药不同临床试验阶段实际投入研发费用 30%,最高分别为 1000 万元、2000 万元、3000 万元奖励;对在省内转化的改良型新药完成 I、II、III 期临床试验的,经评审给予改良型新药不同临床试验阶段实际投入研发费用 20%,最高分别为 300 万元、800 万元、1500 万元奖励,每个单位每年支持额度不超过 1 亿元。创新药、改良型新药有多个适应症、多个规格的,研发投入合并计算。

2. 对省内药品上市许可持有人属国内首家通过、前三个通过和通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的品种,分别按不超过其研发评价成本的 40%、30% 和 20% 给予一次性奖励,最高不超过 300 万元,单个企业每年支持额度最高不超过 1000 万元。通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的品种,如有多种规格,评价成本合并计算。

第五条 申请创新药奖补资金的单位应当符合以下基本条件:

1. 企业应是在闽注册具有独立法人资格、从事生物医药研发、生产的企业。

2. 事业单位应是具有独立法人资格,具备生物医药研究基础和条件的省属事业单位、中央驻闽科研单位、各设区市所属事业单位。

3. 承诺申请奖补资金的创新药和改良型新药在福建省落地产业化。

4. 申报单位、企业法人代表、项目负责人不得是失信被执行人，不得为列入项目管理严重失信行为记录名单和取消申报资格处罚时限未到期且未被列入涉黑涉恶名录。

第六条 省科技厅定期发布年度创新药奖补资金项目申报指南。申报单位按照指南要求，组织材料在福建省科技计划项目管理信息系统内填报申请表，由各设区市科技行政管理部门（包括平潭综合实验区职能部门）、中央驻闽科研单位、省直部门、本科高校等推荐至省科技厅。

第七条 省科技厅负责受理审核创新药奖补资金申请，通过政府购买服务方式，确定有资质的会计师事务所等第三方机构对申请单位提交的药品研发经费投入补助佐证材料进行核实，必要时可邀请省药监局参加，根据最终资金审核结果下达补助经费。创新药奖补资金原则上以当年度预算金额为上限安排实施。

第八条 创新药奖补资金项目为后补助项目，无需签订科技计划项目任务书。补助经费由申请单位统筹安排用于后续研发活动。

第九条 受补助单位应主动自觉接受政府、监察等有关部门的监督检查。创新药奖补资金的申报、使用和管理中存在

虚报、截留、挪用等违法违规行为或不履行承诺的，除责令暂停项目拨款、追回已拨经费、取消申报补助单位和相关负责人一定期限内申报科技项目资格外，将按照《预算法》《财政违法行为处罚处分条例》《科学技术活动违规行为处理暂行规定》等有关规定追究相关责任人的责任。构成犯罪的，依法移送司法机关。

第十条 本办法由省科技厅、药监局负责解释。

第十一条 本办法自印发之日起施行，有效期4年。

