

苏州国家高新技术产业开发区管理委员会
苏州市虎丘区人民政府 文件

苏高新管〔2020〕94号

管委会（区政府）关于印发
苏州高新区促进医疗器械及生物医药产业发展的
实施办法的通知

苏州浒墅关经济技术开发区、苏州科技城、苏州西部生态旅游度假区管委会，综保区管理办公室，各室局，各镇（街道）人民政府（办事处），各有关单位：

《苏州高新区关于促进医疗器械及生物医药产业发展的实施办法》已经管委会研究同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

苏州国家高新技术产业开发区管理委员会
苏州市虎丘区人民政府
2020年5月27日

苏州高新区促进医疗器械及 生物医药产业发展的实施办法

第一章 总则

第一条 为进一步优化苏州高新区医疗器械及生物医药产业的创新和发展环境，加快相关企业集聚，鼓励企业自主创新，推动成果转化，促进产业发展，特制订本实施办法。

第二条 本办法适用于在苏州高新区进行登记注册，具有独立法人资格，从事医疗器械及生物医药相关研发、生产和服务的企业，以及事业单位、社会团体、民办非企业等相关机构。

第三条 本实施办法重点鼓励发展体外诊断、生物医用材料和植介入器材、医学影像设备、治疗设备、康复类医疗器械等领域高端医疗器械产品及关键零部件，化学、生物创新药以及相关专业服务机构。

第二章 引导医疗器械及生物医药企业集聚发展

第四条 重点引进行业旗舰项目，对于具有突破性技术且年到账外资金额不低于 3000 万美元的项目按“一事一议”重点支持。大力招引龙头企业及总部，对行业龙头企业在我区设立总部或具有独立法人资格的研发中心，按照“一事一议”重点支持。

第五条 在高新区取得第二、三类医疗器械注册证，且在高新区范围内实施产业化的项目，对于项目总投资 5000 万元以上，

1 亿元以下的，按实际投入的 10%予以资助，每个企业资助最高不超过 500 万元；项目总投资 1 亿元以上的实行“一事一议”。

第六条 支持医疗器械及生物医药产业在苏州高新区集聚，对新成立或新迁入高新区的医疗器械及生物医药企业租赁自用办公及经营用房的，可自企业入驻之日起，给予三年房租减免，其中第一年、第二年补贴最高不超过 25 元/平米/月，第三年最高不超过 12.5 元/平米/月，原则上补贴面积不超过 2000 平米。

第七条 鼓励风险投资机构引进优秀医疗器械及生物医药企业落户高新区。对新落户企业获得风险投资机构 500 万元以上投资并实际到位的，给予投资基金管理公司实际投资额 5%的奖励。如该企业同时满足高新区领军人才基本条件，可直接列为苏州高新区科技创新创业领军人才计划。上述风险投资机构须在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记。

第三章 鼓励医疗器械及生物医药企业自主创新

第八条 企业研发的医疗器械产品完成临床试验的，根据临床试验实际支出费用给予补贴，其中二类产品给予不超过 30%的补贴、三类产品给予不超过 50%的补贴，单个企业每年补贴最高不超过 500 万元。

第九条 企业医疗器械产品进行注册时，给予首次注册费的 100%补贴，单个企业每年最高补贴 50 万元。

第十条 企业获批国家药监部门医疗器械创新产品且上年度

该产品实现销售，分别一次性给予二类产品 50 万元或三类产品 200 万元的奖励。

第十一条 对新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，按投入该产品实际研发费用的 20% 予以资助，最高不超过 300 万元；对符合第三条所列范围、新取得医疗器械注册证书的第二类医疗器械，按投入该产品实际研发费用的 10% 予以资助，最高不超过 50 万元。单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

第四章 加速医疗器械企业及生物医药成果转化

第十二条 企业经研发、申报获得二类、三类医疗器械产品注册证书并实现销售的，自开始销售起三年内，分别按该产品在高新区年销售收入的 3%、2%、1% 给予奖励，二类产品和三类产品单个企业三年累计奖励分别不超过 200 万元和 300 万元。

第十三条 对新取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，每个产品给予 100 万元资助；对新取得欧盟 CE 认证的，每个产品给予 20 万元资助。单个企业最高不超过 500 万元。

第五章 优化医疗器械及生物医药产业创新创业环境

第十四条 引导设立医疗器械及生物医药产业基金，对于拟落户高新区的医疗器械及生物医药产业创业风险投资、私募股权

投资基金，提供基金规模不超过 20% 的引导资金，对单个重大项目的出资不超过 5000 万元。产业引导基金优先引进和扶持医疗器械及生物医药高成长企业和重点项目。

第十五条 构建苏州高新区医疗器械及生物医药产业生态圈，鼓励行业协会、产业联盟等社会组织或医疗器械及生物医药企业举办技术对接、培训讲座、高端论坛等专业活动。对区内行业协会、产业联盟等社会组织，根据年度举办活动次数、规模等情况，经备案认定后，给予运营机构一定经费补助。对区内医疗器械及生物医药企业举办专业活动或参加重大展会，经备案认定后，给予企业自筹投入资金 20% 的经费补助，单个企业每年活动及参展补贴总额不超过 20 万元。

第十六条 支持医疗器械及生物医药专业孵化平台建设。对新认定的国家级或省级医疗器械及生物医药专业孵化器，分别给予 250 万元或 200 万元奖励。对新认定的国家级或省级医疗器械及生物医药专业众创空间，分别给予 70 万元或 50 万元奖励。逐级获得认定的，奖励差额部分。

第十七条 支持符合高新区发展需求的各类医疗器械及生物医药公共服务平台建设。对新成立的公共服务平台，经认定后，给予最高 200 万元的资助。

第十八条 鼓励区内危废处理机构优先为区内医疗器械及生物医药企业提供危废处理服务，根据服务企业数量或危废处理量，给予危废处理专业机构或处理企业一定补贴。

第十九条 鼓励专业服务机构优先为区内医疗器械及生物医药企业提供注册申报、法规咨询、研究外包、临床评价等相关服务。对注册在高新区、上年度服务收入超过 100 万且服务区内医疗器械及生物医药企业 10 家以上的专业服务机构，按上年度与区内医疗器械及生物医药企业实际服务金额的 20% 给予奖励，单个服务机构每年最高奖励 50 万。

第二十条 其他相关政策按照《加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69 号）落实实施。

第六章 附则

第二十一条 苏州高新区每年接受上年度的资金申报，并汇总推荐至区科创局。

第二十二条 本实施办法的相关内容如与其他各级支持政策有重叠，企业从高但不重复享受。

第二十三条 本实施办法自公布之日实施，同时原《苏州高新区关于医疗器械产业发展的实施办法》（苏虎府规字〔2017〕3 号）废止。

第二十四条 本实施办法由区科创局负责解释。