

生物医药研发制造

目 录

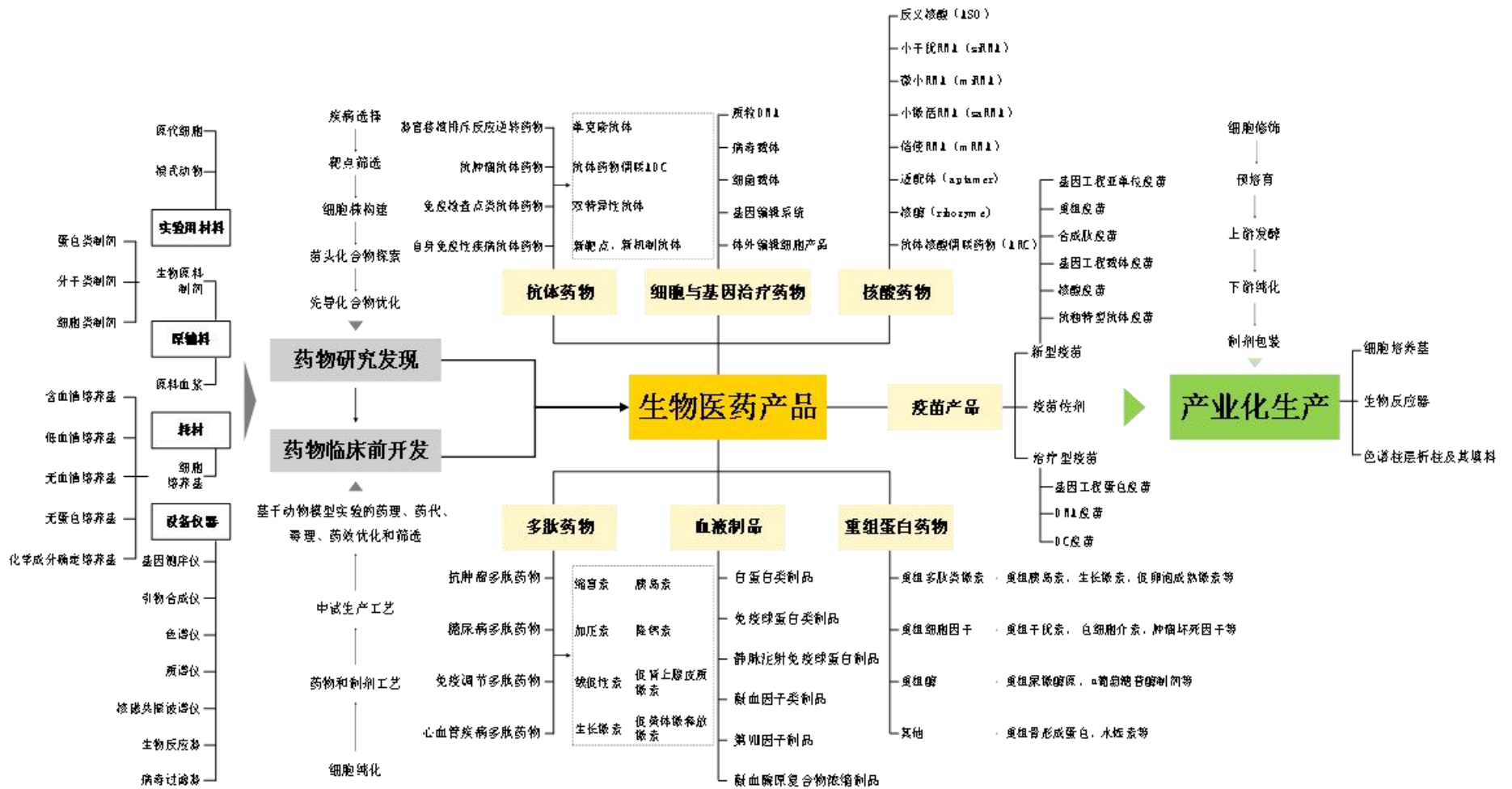
一、产业界定	1
二、海南发展生物医药研发制造的有利条件	3
（一）海南一批国家级重大平台形成生物医药“前端科研-中端开发-后端应用”全产业链资源高效联动	3
（二）海南自贸港政策为生物医药企业中端开发环节药品研发制造落位提供全国独有的成本优势	5
（三）海南生物医药产业政策为全国企业入驻并开展药品研发制造活动提供全方位的准入和资金扶持	8
三、基于业务场景的政策综合利好分析	15
四、操作指南	18
（一）企业落户指南	18
（二）政策兑现指南	26
（三）业务落地指南	34
五、招商建议	44

生物医药研发制造

一、产业界定

“生物医药”指利用生物体、生物组织、细胞、体液中研发制造或改造动物、植物、微生物得到的，用于预防、治疗和诊断的生物制品，属于大分子药物。产业分类如下图。

生物医药产业具有高投入、高风险、高回报特点，产业链相对简单，通常由企业全面参与研发制造。生物医药包括多个重点领域：抗体药物中单抗产品是全球生物医药增长最快的领域之一；多肽药物研发难度高、价格昂贵，全球大型药企加大布局；核酸药物用于基础疾病临床诊断和治疗，我国已有多家企业在具有代表性的 mRNA 药物和疫苗研发取得突破；细胞与基因治疗药物广泛应用于基础科研。我国生物医药发展迅速，市场空间将由 2019 年的 3120 亿元增至 2030 年的 1.3 万亿元左右，年复合增长率 15%左右。



生物医药产业图谱

二、海南发展生物医药研发制造的有利条件

（一）海南一批国家级重大平台形成生物医药“前端科研-中端开发-后端应用”全产业链资源高效联动

1、前端科研——全球动植物引进中转基地检验检疫功能全国领先，利好企业开展基于“模式动物”的生物医药基础科研。“模式动物”是生物医药产品研究的必备材料，进口依赖度高。根据《进境动植物检疫审批管理办法》《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》，境外动物进入中国需进行检疫审批，获得《进境动植物检疫许可证》。全球动植物种质资源引进中转基地中作为海南自贸港先导性项目之一，将打造我国唯一面向国外优秀动植物种质资源并提供包括优质种质资源搜集引进、鉴定保存、贸易交换和科研合作等便利化服务的种质服务功能特区，为模式动物进出境隔离检验检疫提供便利化支持，有力支持生物医药基础科研活动开展，推动生物医药企业技术突破创新。

另外，在海南养殖模式动物也有天然优势。海南昼夜温差小、空气质量好、长夏无冬，不容易感冒，有利于模式动物健康生长。不论从境外引进模式动物，还是在本省繁殖饲养，都有天然优势，可以形成一个基础性产业，为国内外其它市场提供模式动物。

2、中端开发——海口国家高新区“海口药谷”的产业生态初具规模。“海口药谷”正在转变发展方式，打造海南鑫开源新药创制公共服务平台、海南省药物研究与开发科技

园、海南大学新药筛选与评价平台等一批高能级产业公共服务平台，集聚研发、孵化、加速、转化等多种业态，引进华益泰康、鑫开元等 CRO、CDMO 头部企业，致力于建设国际化标准药物委托研发生产的“世界代工厂”。截至 2021 年 9 月 30 日，海口国家高新区入驻 89 家医药生产企业中，有欧盟和美国 FDA 认证企业 6 家、规模以上医药生产企业 54 家、上市企业 13 家，共有 20 家企业、123 条生产线可承接药品委托生产。海口国家高新区进入国家 2021 生物医药产业园区百强榜排名第 29 名，较 2020 年进步 11 名，已成为展生物医药产品研发生产高地。

3、后端应用——博鳌乐城国际医疗旅游先行区真实世界研究加速境外产品上市成果突出，驱动“乐城引进、海口生产”模式落地。国务院《关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》（国函【2013】33 号）（“国九条”）明确，对国外依法批准上市、未获得我国注册批准的药品进口注册申请，可按照新药注册特殊审批管理规定的要求，申请实行特殊审批。一般来讲，进口新药实行“两报两批”制度，分为临床试验申请和进口注册审评两个阶段，上市往往需要 3-5 年。乐城先行区作为我国首个开展临床真实世界应用试点的区域，可利用特许药械政策，开展临床真实世界数据应用试点工作，探索将未经中国注册、经批准在乐城先行区使用的特许药械临床数据转化为真实世界证据，大大加快进口药品的注册审批速度。自 2019 年 6 月启动临床真实世

界数据应用试点工作以来，已有 24 个国外创新药械纳入试点，其中 9 个产品通过利用真实世界数据辅助支持在中国加速获批上市。乐城真实世界数据应用试点下，“乐城先行区引进、海口高新区生产”的“前区后厂”合作模式发展前景广阔。

（二）海南自贸港政策为生物医药企业中端开发环节药品研发制造落位提供全国独有的成本优势

1、加工增值政策。即对鼓励类产业企业生产的不含进口料件或者含进口料件，在海南自由贸易港加工后，增值超过 30%（含）的货物，经“二线”进入内地时，免征进口关税，但是照章征收进口环节增值税、消费税。企业享受加工增值政策利好应满足两个基本条件：一是进口原材料“具备高进口关税”，二是进口原材料具备“高加工增值潜力”，也就是产品加工增值超过 30%。

生物医药研发制造中的实验用材料和原料进口依赖度在 60%-80%，主要包括原代细胞、生物原料试剂（如重组蛋白、抗体等蛋白类试剂，核酸、载体、酶等分子类试剂，细胞系等细胞类试剂），原料血浆（主要是人血白蛋白）等。生物医药产品增值潜力高，可享受加工增值政策利好。

表 1 生物医药原料进口关税及关税减免情况

分类	主要品类	进口价格	主要进口国	进口关税	进口增值税	进口规模 ¹	海南可优惠金额
生物	重组蛋白、抗	0.3 万元/套	美国、德国、	4.5%	13%	50 亿元	9.04 亿元

¹进口规模：全国进口总体规模。

医药原料	体等蛋白类试剂		日本				
	核酸、载体、酶类分子试剂	0.35 万元/套		4.5%	13%	40 亿元	7.23 亿元
	细胞系等细胞类试剂	1.12 万元/套		0%	13%	90 亿元	11.70 亿元
	原料血浆(主要是人血白蛋白)	110 元/千克	美国	10%	13%	170 亿元	41.31 亿元

以某生物医药企业生产年产值为 **2500 万元** 的生物医药人源蛋白制剂产品及年产值为 **2 亿元** 的生物医药原料、项目为例。生物医药生产毛利率约 **40%**，其成本中原料成本占比 **70%**。生物医药上游原料（如色谱填料和层析介质）生产毛利率约 **55%**，其成本中原料成本占比 **90%**，则企业原料成本约为 **9150 万元/年**。以进口依赖度 **60%-80%** 计算，企业生产基地落位海南与落位国内其他地区相比，可减免约 **3900-5200 万元** 原料进口关税。若企业营收年复合增长率为 **10%**，企业 **10 年内** 进口原料关税可节省共约 **7.3 亿元**。

2、零关税政策。海南自由贸易港分两个阶段实施零关税政策。第一阶段即 **2025 年** 全岛封关运作前，实行一负三正“零关税”清单管理，对“零关税”清单内货物及物品，免征进口关税、进口环节增值税和消费税。第二阶段即 **2025 年** 全岛封关运作、简并税制后，对进口征税商品目录以外、允许海南自由贸易港进口的商品，免征进口关税。现阶段企业进口自用生产设备“零关税”负面清单、原辅料“零关税”正面清单已正式对外发布。生物医药研发和制造设备未被纳

入“负面清单”，可享受“零关税”政策。

生物医药研发和制造用耗材和仪器设备具有高度专业化、难替代性等特点，而且进口依赖度达 70%-80%。耗材和仪器主要有：细胞培养基、基因测序仪、引物合成仪、色谱仪、质谱仪、核磁共振波谱仪、生物一次反应器、病毒过滤器等。生物医药产业化生产中，上游发酵用细胞培养基、生物反应器和下游纯化用色谱柱层析柱依赖进口，制剂罐装设备基本国产化。生物医药企业进口耗材和设备可享受零关税政策下进口关税、增值税减免利好。

表 2 生物医药耗材设备进口关税、增值税减免情况

分类	耗材设备种类	进口价格	主要进口国	进口关税	进口增值税	进口规模 ²	海南可优惠金额
耗材	细胞培养基	250 元/千克	美国、澳大利亚	2%	13%	65 亿元	9.92 亿元
设备 仪器	基因测序仪	500 万元/台	美国	0%	13%	40 亿元	5.20 亿元
	引物合成仪	50 万/台	美国、英国、德国	0%	13%	55 亿元	7.15 亿元
	色谱仪	300 万元/台	新加坡、美国	0%	13%	45 亿元	5.85 亿元
	质谱仪	120 万元/台	美国、日本	0%	13%	105 亿元	13.65 亿元
	核磁共振波谱仪	400 万元/台	美国	0%	13%	7 亿元	0.91 亿元
	生物反应器	100 万元/台	美国、德国、瑞士	0%	13%	50 亿元	6.50 亿元
	病毒过滤器	差距较大	美国、日本	0%	13%	28 亿元	3.66 亿元

生物医药企业通常须拥有先进的研发场地设施、具备中试和大规模生产能力的 GMP 实验室和标准生产工厂，单个

²进口规模：全国进口总体规模。

GMP 产线建设成本至少 5000 万元。年产值 2 亿元生物医药原辅料、2500 万元人源蛋白制剂产品项目共有 6 条生产线，以进口依赖度 60%-80% 计算，企业落位海南自由贸易港可节省设备进口增值税约 2730 万元。

（三）海南生物医药产业政策为全国企业入驻并开展药品研发制造活动提供全方位的准入和资金扶持。到目前为止，海南省出台的相关政策有：《海南省药品监督管理局关于进一步优化服务支持生物医药产业高质量发展的通知》《海南省促进经济高质量发展若干财政措施的通知》《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》等，全力支持生物医药企业落地发展。企业可通过“海易兑”网上不见面申请财政奖补，十分方便。

1、医药市场准入支持政策。2021 年《海南省药品监督管理局关于进一步优化服务支持生物医药产业高质量发展的通知》提出，积极引导省外生物医药企业通过药品上市许可持有人制度落地海南。对医药跨省委托生产的，加强与关联省份药监部门合作，探索跨省注册质量管理体系核查结果互认。

2、医药研发创新和成果转化扶持政策

（1）企业创新研发投入奖励。根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施的通知》（琼府办【2021】65 号），对内设研发机构的规模以上企业，按照年度内部研发经费增量分档给予 5 万元至 50 万元奖励。对规模以上工业高新技

术企业、其他高新技术企业，按年度研发经费增量的 30% 分别给予最高 200 万元和 100 万元补助。

(2) 初创型企业资金投入奖励。根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》(琼府办【2021】65 号)，设立种子企业、瞪羚企业、领军企业培育库，对入库企业按照实际研发投入超过销售收入 3% 部分的 15% 分别给予最高 300 万元、500 万元和 1000 万元补贴。根据《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》(海科工信法规【2022】1 号)，对主营生物制品一至三类(治疗与预防用)的高端创新企业，单次获得市场化运作的专业投资机构(或上市公司)股权投资达到 1000 万元及以上，按照实际获得投资额的 1%、单个企业奖励额累计不超过 500 万元给予企业奖励。

(3) 企业成果转化奖励。根据《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》(海科工信法规【2022】1 号)，对注册地为本市的药企在中国境内完成 I-III 期临床试验并获得上市许可的创新药，本市医疗机构按照“随批随进”的原则直接使用，给予其最高不超过实际使用产品金额 3% 的奖励。根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》(琼府办【2021】65 号)，参加国家药械集中带量采购中标品种，按照以中标单价完成实际销售额的 3% 给予最高 300 万元奖励，对获得国际权威认证的药品和医疗器械生产企业，每通过一次认证给予 200 万元奖励。

海南省生物医药产业研发券政策³对生物医药企业提供临床前研究奖励、临床试验奖励、新产品产业化、新品销售奖励。**临床前研究奖励方面**，在研创新药（含生物制品，下同）、改良型新药（含生物制品，下同）、生物类似药（含境内外已经上市的生物制品，下同）获得临床批件后，按品种给予产品注册申请人 200 万元的一次性奖励。**临床试验奖励方面**，在研创新药、改良型新药和生物类似药完成 I 期、II 期、III 期临床试验研究后，分阶段给予产品注册申请人总额 1000 万元的临床试验补助。其中，完成 I 期临床后补助 200 万元、完成 II 期临床后补助 300 万元、完成 III 期临床后补助 500 万元。**新品产业化奖励方面**，对在本省内注册登记、具有独立法人资格的药品注册申请人提出注册申请的药物，获得药品批准文号并在本省产业化，按药品批准文号类别和数量给予药品上市许可持有人一次性奖励。其中，创新药物每个奖励 600 万元，改良型新药、生物类似药每个奖励 300 万元。**新品销售方面**，对药品单个品种年销售收入首次突破 1 亿元的，给予 200 万元的一次性奖励，首次突破 5 亿元的再给予 200 万元的一次性奖励。

（4）企业委托研发奖励。根据《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》（海科工信法规【2022】1号），鼓励海口市 CRO 机构承接乐城真实世

³生物医药产业研发券政策：海南省工业和信息化厅出台的《海南省生物医药产业研发券管理暂行办法》（琼工信规〔2019〕4号）在 2019-2022 年生效，自 2023 年起该政策将继续施行，目前政策仍在修订中。此处参考《海南省生物医药产业研发券管理暂行办法》（琼工信规〔2019〕4号）版本内容。

界数据研究业务，按照实际合同金额的 10%予以最高 500 万元奖励。

以某生物医药生产企业进行生物医药人源蛋白制剂产品新药研发，产品上市后年产值为 2500 万元为例，估算研发创新和成果转化奖励。生物医药新药研发中，临床前药物发现阶段周期一般约 3 年、早期（I 期、II 期）临床开发周期一般约 3 年、后期（III 期）临床开发周期一般约 4 年，新药研发一般需投入约 60 亿元。企业研发阶段共可获取设立研发机构奖励 50 万元，研发增量投入奖励约 1000 万元，获得临床批件后的临床前研究奖励 200 万元，完成 I 期、II 期、III 期临床试验研究后的产品注册人临床试验补助 1000 万元。产品上市后 10 年内，可获取产品上市许可持有人一次性奖励最高 600 万元，研发增量投入奖励 1000 万元，以及产品销售收入奖励 300 万元。总体测算，企业产品研发阶段（10 年）和产品上市后阶段（10 年）共可获得研发和成果转化奖补 4150 万元。

我国生物医药研发制造集聚区成都对一类生物制品企业给予完成 I 期临床试验最高 300 万元、完成 II 期临床试验最高 500 万元、完成 III 期临床试验最高 1000 万元、每个企业最高不超过 2000 万元的研发阶段奖励；对二类至五类生物制品企业给予完成 I 期临床试验最高 100 万元、完成 II 期临床试验最高 200 万元、完成 III 期临床试验最高 300 万元、每个机构最高不超过 800 万元的研发阶段奖励。对获得药品

注册批件的给予不超过 500 万元奖励。对销售收入首次突破 10 亿元、5 亿元、3 亿元、1 亿元的药品，分别给予 50 万元、30 万元、20 万元、10 万元奖励。成都不提供企业临床前研究奖励、设立研发机构奖励、产品上市后持续研发奖励，医药研发创新和产业化奖补政策总体强度低于海南自由贸易港。

3、医药生产制造扶持政策

(1) 生产规模扩大奖励。根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65 号），对从 2021 年起年产值首次突破 3 亿元、5 亿元、15 亿元、30 亿元、50 亿元的先进制造业企业，分别给予 30 万元、50 万元、150 万元、300 万元、500 万元一次性奖励。

(2) 固定资产投资奖励。根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65 号），先进制造业项目年度固定资产投资 2000 万元以上的，按照其年度固定资产投资额的 5% 给予最高 2000 万元奖励。对项目年度实际完成投资使用银行贷款，按照贷款市场报价利率（LPR）50% 贴息，给予最高 2000 万元补贴。

(3) 生产经营补贴支持。物流补贴方面，根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65 号），对执行全货机航线的企业给予货运量补贴，按照进出港货运量及航程，境内航线补贴 0.4 元至 0.6 元/公斤，境外航线补贴 0.7 元至 1.1 元/公斤。能耗费用补贴方面，根据《海

口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》(海科工信法规【2022】1号),采取阶梯式给予一定规模以上的企业生产电费补贴支持,对年度营收超过1亿元以上的生产企业,按年度生产用电费用的4%给予补贴,单个企业当年最高不超过500万元。

(4) 委托生产奖励。根据《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》(海科工信法规【2022】1号),对于持有药品生产许可证(B证)的企业委托海口企业进行生产并将产值纳入海口统计的,给予当年每个品种100万元落地奖励,开始生产的次年,以该产品次年销售收入的2%给予委托方企业奖励。单品种奖励最高不超过1500万元,单个企业当年奖励最高不超过3000万元。

以某生物医药生产企业年产值2亿元生物医药原辅料、2500万元人源蛋白制剂产品,营收年增长率为10%为例,估算企业物流、能耗补贴和固定资产投资奖励。

生物医药原辅料需采取标准较严格的冷链空运,从各地进口物流成本相差不大。企业每年进口原辅料约500吨,原材料国际空运运费标准约为45元/千克,约可获取物流补贴45万元。企业6条生产线年耗电量总计约1600万度,可获取能耗补贴最高500万元。企业生产线设备投资约2.7亿元,可获取固定资产投资奖励1350万元。

表 3 生物医药企业落位海南生产制造奖励估算

单位：万元

	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
营业收入	22500	24750	27225	29948	32942	36236	39860	43846	48231	53054
物流成本	2250	2475	2723	2995	3294	3624	3986	4385	4823	5305
产值扩大奖励					30					50
物流补贴	45	50	54	60	66	72	80	88	96	106
能耗补贴	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
合计奖补	545	550	554	560	596	572	580	588	596	656

与海南自由贸易港政策相比，我国生物医药研发制造集聚区成都仅对委托生产给予一定奖励（按较上年新增销售收入的 1% 给予最高 500 万元的奖励），未制定针对产值扩大、固定资产投资、物流、能耗相关奖补政策，生产制造扶持政策强度远低于海南自由贸易港。

三、基于业务场景的政策综合利好分析

某生物医药企业在海口高新区设立研发制造基地，前 10 年开展人源蛋白制剂产品研发，后 10 年开展人源蛋白制剂产品及生物医药原辅料制造，首年生产人源蛋白制剂产品、生物医药原辅料营收分别为 2500 万元、2 亿元，营收年增长率为 10%，原料和耗材设备进口依赖度 60%-80%，建设 6 条生产线，生产线投资约 3 亿元。海南自由贸易港政策下，与以成都为代表的内地相比，固定资产投资约可节省约 2730 万元；产品研发阶段（10 年）及产品上市后阶段（10 年），原材料进口、物流、能耗等经营成本（计入物流、能耗补贴）可节省约 7.3 亿元，还可多获取研发创新和产成果转化奖励约 2350 万元、生产规模奖励约 80 万元、固定资产投资奖励约 1350 万元。

表 4 生物医药研发制造企业落位海南综合利好

单位：万元

		内地	海南	估算依据
投资成本	设备投资	30000	27270	企业在内地保税区进口生产自用设备需缴纳进口增值税，在除保税区的内地地区进口生产自用设备需缴纳进口关税、增值税（含进口关税、增值税的设备成本约 3 亿元）。根据海南自由贸易港“零关税”政策，企业在海南进口生产自用设备可免除进口关税、增值税约 2730 万元，相当于企业设备投资成本降低 2730 万元。

		内地	海南	估算依据
经营成本	原材料进口	145827	73312	企业在除保税区外的内地地区进口原材料需缴纳进口关税，企业在内地保税区进口原材料免除进口关税，但加工后出区销售仍需补缴原材料进口关税（含进口关税的原材料进口成本约 14.6 亿元）。根据海南自由贸易港加工增值政策，企业加工增值超过 30%，成品经“二线”销往内地可免缴原材料进口关税（根据产值估算，10 年间约可免缴关税 7.25 亿元）。
	能耗	8000	12800	单价：海南省工业用电费用约 0.8 元/度，内地生物医药生产集聚区成都工业用电费用约 0.5 元/度。用电量：按企业 6 条生产线年耗电量总计约 1600 万度计算。
财政奖补	研发投入奖励	-	2050	根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施的通知》（琼府办【2021】65 号），企业落位海南可享受对内设立研发机构奖励 50 万元及每年研发增量 30%、最高 100 万元的研发投入奖励（若企业为规上工业企业则最高 200 万元，此处按 100 万元计算），研发阶段 10 年、生产阶段 10 年（共 20 年）间可获取 2050 万元研发投入奖励。内地生物医药生产集聚区成都未制定生物医药研发投入奖励。
	成果转化奖励	1800	2100	根据海南省生物医药产业研发券政策，企业在海南开展生物医药新产品研发和制造，最高可获取临床前研究奖励 200 万元、临床试验奖励 1000 万元（完成 I 期、II 期、III 期临床试验后分别获得 200 万元、300 万元、500 万元）、产业化奖励最高 600 万元（创新药物 600 万元、改良型新药和生物类似药每个 300 万元）。根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施的通知》（琼府办【2021】65 号），企业若中标国家药械集中带量采购，还可获取中标额的 3%、最高 300 万元奖励。内地生物医药生产集聚区成都对完成 I 期、II 期、III 期临床试验分别给予 300 万元、500 万元、1000 万元奖励（一类生物制品）或 100 万元、200 万元、300 万元奖励（二至五类生物制品），对销售收入首次突破 10 亿元、5 亿元、3 亿元、1 亿元的药品，分别给予 50 万元、30 万元、20 万元、10 万元，经测算企业新品未突破 1 亿元销售额，仅可获得 1800 万元临床试验奖励。
	物流补贴	-	717	根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65 号），企业可获取境内航线补贴 0.4 元至 0.6 元/公斤，境外航线补贴 0.7 元至 1.1 元/公斤。运输重量：企业产品上市后首年进口原料约 500 吨，原料进口量按照与营收等比例增长计算。



		内地	海南	估算依据
财政奖补	能耗补贴	-	5000	根据《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》（海科工信法规【2022】1号），对年度营收超过1亿元以上的生产企业，按年度生产用电费用的4%给予补贴，单个企业当年最高不超过500万元。用电量：按企业6条生产线年耗电量总计约1600万度计算。
	生产规模奖励	-	80	根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65号），企业年产值首次突破3亿元、5亿元、15亿元、30亿元、50亿元，可分别获得30万元、50万元、150万元、300万元、500万元一次性奖励。企业在生产阶段分别突破3亿元、5亿元的营收，共可获得80万元奖励。
	固定资产投资奖励	-	1350	根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65号），企业落位海南生产线设备固定资产投资2.7亿元，可获得5%（1350万元）奖励。


四、操作指南

(一) 企业落户指南

针对生物医药研发制造企业落位海南自由贸易港、设立子公司并投资建设研发制造项目主要涉及的公司注册、项目投建、人才认定事项，具体要求和流程如下。

1、公司注册



方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
公司注册	海南省市场监督管理局	<p>内资企业登记注册</p> <p>企业明确落户海南并向落户园区进行备案并获取注册地址后，可(1)直接在海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台(“海易办”)选择“合伙企业设立登记”、“合伙企业分支机构设立登记”，进行申请表填写，经系统自动审核后，免费申领电子营业执照和电子印章，领取营业执照、印章、发票(含税控设备);(2)在线下政务大厅、市场监管所、部分银行网点及园区，找一台“商事登记全业务自助一体机”，插入身份证并进行申请表填写，一键打印营业执照正、副本(部分网点还可一站式领取印章、发票(含税控设备)及银行卡;(3)去传统政务服务柜台，填写资料并请窗口工作人员帮忙代办，可现场拿到营业执照、印章、发票(含税控设备)。</p>	<p>合伙企业设立登记</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《合伙企业登记(备案)申请书》 ● 全体合伙人签署的合伙协议 ● 全体合伙人的主体资格文件或自然人身份证明、合伙人住所证明 ● 主要经营场所使用相关文件 <p>合伙企业分支机构设立登记</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《分支机构登记(备案)申请书》 ● 变更事项相关证明文件 ● 变更合伙企业分支机构须经批准的有关批准文件复印件 	 <p>合伙企业设立登记</p> <p>0898-65374780</p> 

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
				合伙企业分支机构设立登记 0898-65374780
	市级 市场 监督 管理局	<p>外商投资企业（分支机构）登记注册</p> <p>企业明确落户海南并向落户园区进行备案并获取注册地址后，可（1）直接在海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”）选择“外商投资企业（分支机构）设立登记”，进行申请表填写，经系统自动审核后，免费申领电子营业执照和电子印章，领取营业执照、印章、发票（含税控设备）；（2）在线下政务大厅、市场监管所、部分银行网点及园区，找一台“商事登记全业务自助一体机”，插入身份证并进行申请表填写，一键打印营业执照正、副本（部分网点还可一站式领取印章、发票（含税控设备）及银行卡；（3）去传统政务服务柜台，填写资料并请窗口工作人员帮忙代办，可现场拿到营业执照、印章、发票（含税控设备）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 《公司登记（备案）申请书》 ● 公司章程、合同 ● 投资者的主体资格证明或自然人身份证明 ● 法定代表人、董事、监事和经理的任职文件及身份证明 ● 住所、经营场所合法使用证明 ● 商务部门提供的审批机关的批准文件（仅限于涉及外商投资准入特别管理措施的企业提供） ● 批准文件或者许可证件（仅限于申请登记的经营范围中有法律、行政法规和国务院决定规定必须在登记前报经批准的项目的企业提供） 	 <p>外商投资企业（分支机构）设立登记 0898-68582165</p>


2、项目投建

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
投资项目备案和核准	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	<p>内资企业投资项目：企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），选择“企业投资项目备案”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），直接进行投资项目备案。</p>	<p>内资企业投资项目备案</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 项目符合产业政策的声明 ● 备案项目基本信息表 ● 项目单位对备案信息真实性承诺书 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580078</p> <p>企业落位其他地区在事项下选择其他地区</p>
	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	<p>外资企业外商投资项目备案：生物医药研发制造不属于海南省“外商投资项目核准”范围，只需向所在园区主管部门进行备案，并由园区向地方政府投资主管部门备案。</p> <p>企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），选择“外商投资项目备案”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），提供所需材料，直接进行项目备案申请。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 海南省外商投资项目备案证明 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580918</p> <p>企业落位其他地区在事项下选择其他地区</p>

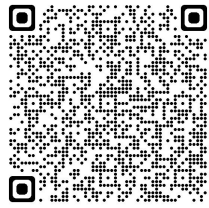

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
				其他地区
项目环境影响审批	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	生物医药研发制造企业开展研发或生产投资项目需进行环境影响评估，可登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），选择“环境影响报告表许可（除核与辐射类项目外）（告知承诺制）”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），直接进行申请。	<ul style="list-style-type: none"> ● 报批申请文件 ● 环境影响报告表（网站内下载填写） ● 关于建设项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明 ● 环境影响报告表公示稿 ● 建设单位环境影响评价告知承诺书 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580078</p> <p>企业落位其他地区在事项下选择 其他地区</p>
项目节能审查	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	生物医药研发制造企业落户海南自由贸易港开展研发或生产投资项目，需进行节能审查，可登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），选择“固定资产投资项目节能审查（特别极简）”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），直接进行申请。	<ul style="list-style-type: none"> ● 海南省固定资产投资项目节能审查申请表 ● 固定资产投资项目节能报告（网站内下载填写） 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580078</p> <p>企业落位其他地区在事项下选择 其他地区</p>


方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
项目用地获取	海南省自然资源和规划厅	<p>步骤 1-项目土地主动匹配 (“土地超市”): 海南省“土地超市”平台发布具备项目落地潜力、可盘活利用、可快速供应的地块信息。企业可通过“海易办”APP或微信小程序,点击“热门服务”中“土地超市”,按照地域或者土地用途等分类指引进行土地索引,实时查询全省各市县各类用途具备供应条件的批而未供土地和储备土地,浏览土地的面积、用途、规划条件、基准地价、投资强度等信息,三维实景浏览土地现状影像情况,对意向地块可加入“购物车”并通过平台发出意向申请,市县部门将通过“店小二”服务团队,及时与企业对接,邀请意向主体参与公开竞买土地,实现全流程网上交易。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 根据平台要求填写企业信息 	
	所在园区主管部门 (如海口国家高新区管委会)	<p>步骤 2-获取《建设项目用地预审与选址意见书》</p> <p>企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台 (“海易办”),搜索“建设项目用地预审与选址意见书核发”事项,选择项目落位地区 (如海口市-海口高新区),直接进行申请,经相关部门现场踏勘、听证、公示公告等流程,获取《建设项目用地预审与选址意见书》。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 建设项目用地预审与选址意见书申请表 ● 建设项目列入相关规划或者产业政策的文件 ● 项目建议书批复文件 ● 项目用地红线图 ● 标注项目用地范围的土地利用现状标准分幅图 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580078</p> <p>企业落位其他地区在事项下选择 其他地区</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	<p>步骤3-获取《建设用地规划许可证》</p> <p>以划拨方式取得国有土地使用权： 企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），搜索“建设用地规划许可证核发”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），勾选“以划拨方式取得国有土地使用权”进行申请。</p> <p>以出让方式取得国有土地使用权： 企业可直接登陆海南政务服务网“海易办”，搜索“建设用地规划许可证核发”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），勾选“以出让方式取得国有土地使用权”进行申请。</p>	<p>以划拨方式取得国有土地使用权</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《建设用地规划许可证核发》申请表 ● 建设项目预审与选址意见书及相关附件、附图 ● 发改部门出具的项目核准文件或项目备案文件或项目可研审批文件 ● 项目用地红线图 <p>以出让方式取得国有土地使用权</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《建设用地规划许可证核发》申请表 ● 发改部门出具的项目核准文件或项目备案文件或项目可研审批文件 ● 国有土地使用权出让合同及相关件 ● 项目用地红线图 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580991</p> <p>企业落位其他地区在事项下选择 其他地区</p>
	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	<p>步骤4-获取《建设工程规划许可证》</p> <p>企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），搜索“建设工程规划许可证（房屋建筑工程）”事项，选择项目落位地区（如海口市-海口高新区），勾选法人办理或委托办理情况、土地权属证明类型、项目文件类型、房屋土地是否有抵押情况、建设是否涉及历史文化遗产保护情况，提供相应材料进行申请。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 建设工程规划许可申请审批表 ● 营业执照 ● 法人身份证 ● 发改部门核发的项目核准文件、项目可研审批文件或项目备案文件 ● 建设工程规划设计方案 ● 项目用地范围红线 ● 建筑单体首层占地范围线 ● 建设项目用地预审与选址意见书（若已取得国有土地使用权证或不动产权证或国有建设用地划拨决定书或与资规部门签订的出让合同则 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580991</p> <p>企业落位其他地</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			不需提交)	区在事项下选择 其他地区
	所在园区 主管部门 (如海口 国家高新 区管委 会)	<p>步骤 5-获取《建筑工程施工许可证》</p> <p>企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台(“海易办”),搜索“建筑工程施工许可证核发(承诺制审批)”事项,选择项目落位地区(如海口市-海口高新区),勾选土地权属证明文件类型、工程是否为直接发包及是否存在以下施工情形情况,提供相应材料进行申请。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 《建筑工程施工许可证》申请表 ● 建设单位(代建单位)施工许可承诺书 ● 自然资源和规划部门核发的《建设工程规划许可证》 ● 自然资源和规划部门核发的《建设用地规划许可证》,或《不动产权证》,或《用地批准文件》 ● 施工合同 ● 施工图设计文件审查合格书 ● 中标通知书(直接发包的无需提供) 	 <p>海口国家高新区 管委会 0898-65580991</p> <p>企业落位其他地区 在事项下选择 其他地区</p>

3、人才认定

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
高层次人才认定	海南省人才服务中心	<p>企业进行员工高层次人才认定需收集个人的人才认定申请，开具推荐意见后，提交人才服务中心或进行备案。</p> <p>步骤 1-个人向所在用人单位提出高层次人才认定申请 提供有关证明材料，对照《分类标准》选择认定类别，填写《海南自由贸易港高层次人才认定申请表》。</p> <p>步骤 2-用人单位开具认定或推荐意见 具有认定权限的用人单位对符合条件的 A、B、C、D 类人才作出认定意见。不具有认定权限的用人单位，对符合条件的 A、B、C、D、E 类人才作出推荐意见，将申请材料报市县或者重点园区人才服务部门。</p> <p>步骤 3-提交人才服务中心进行备案 用人单位可登陆直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台（“海易办”），选择“海南自由贸易港高层次人才认定（国内人才）”或“海南自由贸易港高层次人才认定（国际（境）外人才）”事项进行申请。省人才服务中心对符合条件的 A、B、C、D 类人才颁发相应的《海南自由贸易港高层次人才证书》和“天涯英才卡”；授权具有认定权限的市县和省重点园区人才服务部门对符合条件的 D、E 类人才颁发相应的《海南自由贸易港高层次人才证书》和“天涯英才卡”；授权具有认定权限的用人单位对符合条件的 E 类人才颁发相应的《海南自由贸易港高层次人才证书》和“天涯英才卡”。</p>	<p>海南自由贸易港高层次人才认定（国内人才）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《海南省高层次人才认定申报表》 ● 认定人身份证 ● 劳动合同 ● 与申请认定层级和标准相关佐证材料（如学历学位证书、职称证书、职称评审表、执业资格证书、专业技术资格评审表或取得职称资格的相关文件、奖励证书、项目课题计划书、年营业收入证明、税务部门出具完税证明等） ● 社会保险缴纳记录单 ● 近期 2 寸免冠白底证件照 ● 营业执照 ● 法人身份证 	 <p>海南自由贸易港 高层次人才认定 （国内人才） 0898-65580266</p>  <p>海南自由贸易港 高层次人才认定 （国际（境）外 人才） 0898-65580266</p>

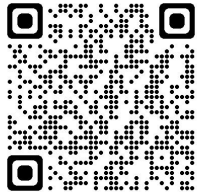
方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
外国工作人员引进	外国人来华工作管理服务系统	<p>企业调动或招引外国人来华工作，需统一通过科学技术部（国家外国专家局）“外国人来华工作管理服务系统”进行许可的申报与审批。</p> <p>步骤 1-获取《外国人来华工作许可通知》 向省级和获得省级授权的地级市科技外专部门提出申请，提交相关材料，在线生成《外国人来华工作许可通知》。</p> <p>步骤 2-获取《外国人工作许可证》 企业要求外国人入境后应于所持签证注明的有效期内到公安机关办理居留许可，并于三个月内持《外国人来华工作许可通知》到我国驻外使、领馆办理工作签证，在所聘外国人入境后 15 天内在同一系统上提交《外国人工作许可证》申请。</p>	<p>申请海南自由贸易港高层次人才</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《海南省高层次人才认定申报表》 ● 证件照 ● 劳动合同 ● 任职文件 ● 社会保险缴纳记录单 ● 身份证件 ● 与申请认定层级和标准相关佐证材料 ● 营业执照 ● 法人身份证 <p>申请外籍“高精尖缺”人才</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工作合同或上一年度的个人所得税完税证明 ● 省级或获得省级授权的地级市科技（外专）部门审核后出具的认定书或地级市以上科技（外专）部门评定后或重点产业园区管理部门评定后出具的认定书 	 010-88659000

（二）政策兑现指南

针对生物医药研发制造企业落位海南可享受的加工增值政策、零关税政策、所得税优惠政策以



及研发和成果转化、生产制造、产业配套等财政奖补政策兑现，责任部门、流程内容、提交材料如下。


1、加工增值政策

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
加工增值政策	中国（海南）国际贸易“单一窗口”	<p>目前加工增值政策正式在洋浦经济开发区、海口综合保税区、海口空港综合保税区三大园区进行试点，落位其他园区的企业需进行“加工增值扩区专区”申请。企业兑现加工增值政策需3大步骤。</p> <p>步骤1-企业加工增值业务园区备案 企业向洋浦经济开发区、海口综保区、海口空港综合保税区及其他落位园区管理部门备案，园区实施“一企一户”管理制度。</p> <p>步骤2-企业内销关税减免备案申请 （1）对于落位在洋浦经济开发区、海口综合保税区、海口空港综合保税区的企业：企业开展加工增值货物内销前，登陆中国（海南）国际贸易“单一窗口”的“海南特色应用”模块，选择“公服平台”下“洋浦专区”、“海口综保区专区”、“空港综保区专区”，发起加工增值货物内销免征进口关税备案申请，系统对符合条件的备案申请自动生成该加工增值货物内销免征进口关税确认编号，并将编号反馈国际贸易“单一窗口”企业端（对出区内销价格、境外进口料件价格、境内区外采购料件价格均未发生变化的同一备案企业的不同合同、批次加工增值货物，确认编号可重复使用；上述三项要素中任</p>	<p>企业园区和海关备案信息</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 企业主营业务归属于鼓励类产业目录中的具体条目 ● 产品名称以及描述（如主要料件、加工工艺概述等） <p>加工增值货物内销出区时原材料关税减免办理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 申报地海关、进境关别：洋浦港海关（代码为6408）、海口综保区海关（6409）、海口空港综合保税区海关（6414），“加工增值扩区专区” ● 监管方式：“一般贸易”（代码为0110） ● 征减免税方式：“特案”（代码为4） ● 关联备案号：对于“含进口料件加工增值货物”，关联备案号填写为加工增值货物内销免征进口关税确认编号，确认编号规则为A+4位关区代码+年份后2位+5位流水号（包含数字、字母）；征免性质填写为 	 <p>中国（海南）国际贸易“单一窗口” 0898-95198</p>

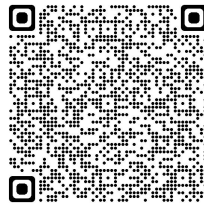
政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>意一项发生变化的，则需重新申请确认编号)。</p> <p>(2) 对于落位在其他园区的企业：企业向所在园区进行“加工增值扩区专区”申报，园区一般需报市县商务部门初审，初审通过后报送省商务厅，省商务厅会同相关单位审核通过后报省政府，省政府致函海关总署，海关总署审批确定试点企业名单。省商务厅发布试点企业后，企业应请园区指导，接受海南省税务局、市场监管局等部门关于工商注册相关信息、税务信息、鼓励类项目具体条目、加工工艺、产品等信息的线上备案，完成“加工增值扩区专区”申请。企业开展加工增值货物内销前，登陆中国（海南）国际贸易“单一窗口”的“海南特色应用”模块，选择“公服平台”下“加工增值扩区专区”，发起加工增值货物内销免征进口关税备案申请，系统对符合条件的备案申请自动生成该加工增值货物内销免征进口关税确认编号，并将编号反馈国际贸易“单一窗口”企业端（对出区内销价格、境外进口料件价格、境内区外采购料件价格均未发生变化的同一备案企业的不同合同、批次加工增值货物，确认编号可重复使用；上述三项要素中任意一项发生变化的，则需重新申请确认编号)。</p> <p>步骤3-加工增值货物内销出区时原材料关税减免办理 加工企业将加工增值货物内销免征进口关税确认编号告知境内区外进口加工增值货物的企业，境内区外进口加工增值货物的企业凭该编号向海关办理进口申报手续，自行缴纳其他税款。</p>	<p>496（“含进口料件加工增值货物”）。对于“不含进口料件加工增值货物”：关联备案号填写为加工增值货物内销免征进口关税确认编号，确认编号规则为B+4位关区代码+年份后2位+5位流水号（包含数字、字母）；征免性质填写为497（“不含进口料件加工增值货物”）”</p>	<p>端口</p>

2、零关税政策



政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
零关税政策	中国（海南）国际贸易“单一窗口”	<p>企业兑现自用生产设备进口“零关税”政策需进行企业主体资格认证、设备海关备案、设备进口备案、设备自动进口申请4大步骤。</p> <p>步骤1-认定“零关税”企业主体资格（仅首次使用需要申请）</p> <p>企业登陆中国（海南）国际贸易“单一窗口”，选择“海南特色应用”-“零关税区”-“自用生产设备”模块，进行主体资格申请。省市场监管局、省发改委、省工信厅、省资规厅审核后，省财政厅、省税务局、海口海关将在1个工作日内完成并联合会审。审核结果由中国（海南）国际贸易“单一窗口”反馈申请人。</p> <p>步骤2-设备海关备案</p> <p>企业登陆中国（海南）国际贸易“单一窗口”，选择“中央标准应用”-“企业资质”模块，账户登录后，选择“海关企业通用资质”-“企业备案申请”，对需进口的零关税设备进行备案。</p> <p>步骤3-设备进口备案</p> <p>企业设备进口前，登录中国电子口岸官网，对需进口的零关税设备申请入网备案(点击“中国电子口岸用户入网申请”模块)，获得IC卡，后再次登录中国（海南）国际贸易“单一窗口”，选择“中央标准应用”-“加贸保税”，完善账户信息。</p>	<p>认定“零关税”企业主体资格</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 营业执照信息（企业名称、统一社会信用代码、法定代表人及联系方式、联系人及联系方式、登记机关等，尽可能通过系统自动填充） ● 进口该设备所应用的行业（严格按照营业执照经营范围填写） 	 <p>中国（海南）国际贸易“单一窗口” 0898-95198</p>  <p>中国电子口岸官网</p>

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
	海南省商务厅	步骤 4-企业设备自动进口申请 登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台(“海易办”), 选择“机电产品自动进口许可”事项进行申请。	<ul style="list-style-type: none"> ● 机电产品进口申请表 ● 营业执照 ● 订货合同 ● 代理协议 	 0898-65328982


3、所得税优惠政策

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
企业所得税优惠政策	海南省税务局	企业申请鼓励类产业税收优惠采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的方式, 即企业根据自身情况自行判断是否符合条件、自行申报税收优惠, 并根据要求留存备查资料。 企业可通过线上直接办理减按 15% 缴纳企业所得税: 登陆“国家税务总局海南省电子税务局”, 选择“我要办税”-“税费申报及缴纳”-“常规申报”-《中华人民共和国企业所得税月(季)度预缴纳税申报表(A类, 2018年版)》(2020年修订)附表 A201030《减免所得税优惠明细表》的第 28.2 行“2.海南自由贸易港的鼓励类产业企业减按 15% 税率征收企业所得税”即可享受优惠。	企业应主动留存备查资料 <ul style="list-style-type: none"> ● 主营业务属于自贸港鼓励类产业目录中的具体项目、属于目录的主营业务收入占企业收入总额 60% 以上的说明 ● 企业进行实质性运营的相关情况说明, 包括企业资产总额、收入总额、人员总数、工资总额等, 并说明在自贸港设立机构相应占比 	

4、财政奖补政策

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
医药研发成果转化扶持政策、生产制造扶持政策、产业配套扶持政策	省级行业主管部门	<p>申请《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65号）相关奖补（政策有效期至2025年）企业应登陆“海易兑”海南省惠企政策兑现服务系统“申报通知”专栏，关注省级行业主管部门发布的相关资金申请通知，点击“去申报事项”进行申报。省级行业主管部门收到项目单位申报材料后，对组织对申报材料进行审核，开展遴选、推荐、评审工作，组织专家或委托第三方机构进行评审或现场核查，出具项目评审报告。省级行业主管部门完成项目遴选、推荐、评审、验收等工作后，将评审或验收结果通过惠企平台和门户网站向社会公示，社会公示无异议后按程序拨付资金。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 资金申请文件 ● 申报单位营业执照、税务登记证、组织机构代码证复印件 ● 申报项目的相关证书、合同复印件 ● 申报单位对资金申请报告内容和附属文件真实性负责的声明 ● 申请银行贷款财政贴息的企业，需提供银行贷款合同、完息证明 ● 申请固定资产投资、产值、研发经费投入、升规纳统、营业收入奖励的需提供相关证明等 	
	海口市科工信局	<p>申请《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》（海科工信法规【2022】1号）相关奖补（政策有效期2022年5月10日至2024年12月31日）</p> <p>企业应关注海口市科工信局发布的资金申请通知或“海易兑”海南省惠企政策兑现服务系统“申报通知”专栏（申请奖励扶持资金的企业一般于次年4月开始提交申报材料，具体时间以市科工信局通知为准），按照要求进行申报。市科工信局对企业申报材料进行审核后报市政府审批，市财政主管部门根据市政府批准意见拨付《措施》奖励扶持资金。</p>	<p>申请优惠扶持政策的企事业单位、社会团体、行业组织（或联合体），应提供如下基本材料：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 申请单位营业执照、社会统一信用代码证 ● 申请单位的法定代表人身份证 ● 申请承诺书 <p>申请“支持生物医药科技型初创企业发展”中获得投融资奖励还应提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主营产品符合《措施》中有关规定的相关证明材料 ● 获得市场化运作的专业投资机构（或上市公司）股权投资的相关证 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<p>明材料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 盖公章的申请说明及承诺函 <p>申请“支持企业规模化发展”中电费补贴支持还应提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 电费缴纳凭证（以税务发票为准） ● 供电合同等其他证明材料 ● 证明该费用是企业用于产品生产的相关材料 <p>申请“鼓励企业与博鳌乐城联动发展”中支持利用博鳌乐城政策引进国外上市药械产品落户海口国家高新区生产并形成销售奖励的还应提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 购买引进国外上市药械相关合同及付款凭证等证明材料 ● 该药械品种在博鳌开展真实世界研究相关证明材料 ● 该药械品种在海口国家高新区内生产并形成销售的相关证明材料 ● 盖公章的申请说明及承诺函 <p>申请“鼓励企业与博鳌乐城联动发展”中鼓励海口市CRO机构承接乐城真实世界数据研究业务奖励的还应提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 承接乐城真实世界数据研究业务合同 ● 盖公章的申请说明及承诺函 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
	海南省工业和信息化厅	<p>海南省生物医药产业研发券兑付申报： 企业应登陆“海易兑”海南省惠企政策兑现服务系统“申报通知”专栏，关注海南省工业和信息化厅关于开展海南省生物医药产业研发券兑付申报的通知，在相关通知页面点击“去申报事项”按要求填写并提交研发券兑付信息表和证明材料，省工信厅会同相关部门核查申报单位提交证明材料情况，组织专家开展评审，拟定奖补单位和资金额度，主要审核是否满足兑付条件，兑付材料是否真实有效，申报单位是否有不良记录等。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 研发券兑付信息表 ● 附件 <ul style="list-style-type: none"> - 申请临床前研究奖励：提供完成临床前研究的相关报告和进入临床试验的证明材料，如药物临床试验批件或医院开展临床试验的伦理审查批件和医疗器械临床试验备案表及其他相关证明材料，涉密信息可打码，提供的材料要体现完成时间 - 申请临床试验完成奖励：提供完成前一阶段临床试验和进入下一阶段临床试验的证明材料，如 I 期临床试验，可提供药物临床试验批件和国家药监局的审批意见通知件、药物临床试验登记与信息平台截图相关临床试验备案信息、医院开展临床试验的相关合同、报告及完成 I 期临床试验的总结报告等（提供关键信息页面即可） - 申请新产品产业化奖励：提供药品注册证书、产品销售发票 2-3 张（名称要一致、时间要在证件许可之后、发票要查验是否真实有效）、其他重要性证明材料（非必要性材料，可自行判断、如集采中标品种之类），前三家的需 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			提供中国上市药品目录集截图证明或药监部门的证明材料。 - 申请新产品销售奖励： 产品获批的所有证明材料（按照新成果产业化提供）和一个年度的产品销售发票（提供清晰的目录和总结报告，再附上发票原件扫描件，可压缩多张在一个文档） - 申请产品质量标准国际化提升奖励： 取得国外标准认证或注册的生产企业清单、已获得国外认证和注册情况（附证书）	




（三）业务落地指南


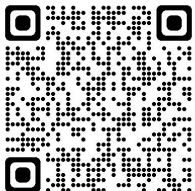
针对生物医药研发制造企业落位海南自由贸易港开展产品注册、产品生产和产品流通全生命周期业务落地，各事项责任部门、流程内容、提交材料如下。

1、产品注册

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
境内 新药 产品 常规 注册 及 境外 产品 常规 注册	国家 药品 监督 管理局	<p>境内外生物医药产品注册需按要求向国家药品监督管理局进行临床试验申请和上市注册申请，并向海南省药品监督管理局备案。</p> <p>步骤 1-临床试验申请：探索性临床试验完成后，向国家药审中心提交材料，申请成为药物临床试验申办者，制定临床试验方案并通过伦理委员会审查，开展 I、II、III 期临床试验并登记实验结果。沟通交流时限为 30 日，品种审评时限同优先审评品种时限为 130 日。</p> <p>(1) 关键性临床试验相关沟通交流：申请人在完成前期探索性临床试验后，可在关键性临床试验前和期间提出沟通交流申请，明确提出影响药品申报的关键技术问题及相关支持性材料，提交符合注册申报资料格式要求的阶段性研究资料。在此阶段，药审中心与申请人就后续沟通交流计划、阶段性研究资料提交计划、药品上市许可申请递交计划等内容进行讨论并达成一致意见。申请人应严格按照计划开展后续工作，药审中心将持续与申请人对接和指导。同时，药审中心受理人员可提前介入，指导申请人按照要求整理申报资料。</p> <p>(2) 上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流：申请人在提出药品上市许可申请前，可提出沟通交流申请，明确提出拟讨论的问题及相关支持性材料，提交符合注册申报资料格式和内容要求的研究资料。该类沟通交流申请可在单专业或多专业完成上市申报资料准备后予以申请。药审中心根据申请人提出的咨询问题安排审评团队进行沟通交流并就研究资料进行初步审评。药审中心可就目前申报资料存在的问题反馈申请人，申请人进一步补充完善后可再次提出沟通交流申请滚动补充资料。根</p>	<p>境内生产治疗用生物制品注册临床试验</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD） ● 国产药品注册-（临床试验、新药证书、生产）申请表 ● 境内生产药品注册-临床试验申请表 ● 药品名称等 31 项申报资料 <p>境内生产预防用生物制品注册临床试验</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD） ● 国产药品注册-（临床试验、新药证书、生产）申请表 ● 境内生产药品注册-临床试验申请表 ● 新制品名称等 11 项申报资料 <p>境外生产治疗用生物制品注册临床试验</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD） ● 进口药品注册 -（临床试验、上市）申请表 ● 境外生产药品注册-临床试验申请表 	 <p>境内生产治疗用生物制品注册临床试验</p>  <p>境内生产预防用生物制品注册临床试验</p>  <p>境外生产治疗用生物制品注册临</p>


方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>据药物研发的具体情况，申请人可就在提交上市许可申请后进一步提交资料(如更长期的疗效和安全性数据等)的计划与药审中心达成一致。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 药品名称等 31 项申报资料 <p>境外生产预防用生物制品注册临床试验</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4: 人用药物注册申请通用技术文档 (CTD) ● 进口药品注册- (临床试验、上市) 申请表 ● 境外生产药品注册-临床试验申请表 ● 新制品名称等 11 项申报资料 	<p>床试验</p>  <p>境外生产预防用生物制品注册临床试验</p>
		<p>步骤 2-注册上市许可申请: 境内申请人在正式申报上市前应提前准备供注册核查检验使用的全套申报资料光盘及质量标准、生产工艺(制造及检定规程), 向国家药审中心提交所需材料, 药审中心在收到样品生产现场检查报告和样品检验结果后 5 日内完成综合审评报告, 3 日内报送食品药品监管总局审批。对于在综合审评过程中发现需要重新审评的情况, 则根据具体情况优先安排。境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项, 注册检验由中检院组织口岸药品检验机构实施。申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的, 申请人应当按规定要求抽取样品, 并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。药品注册申请受理后需要药品注册检验的, 申请人应当按规定要求抽取样品, 并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日。</p>	<p>境内生产治疗用生物制品注册上市许可</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4: 人用药物注册申请通用技术文档 (CTD) ● 国产药品注册- (临床试验、新药证书、生产) 申请表 ● 小型微型企业收费优惠申请表 ● 申报资料自查表 ● 境内生产药品注册-上市许可申请表 ● 药品名称等 17 项申报资料或全套 CTD 申报资料 <p>境内生产预防用生物制品注册上市许可</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4: 人用药物注册申请通用技术文档 (CTD) 	 <p>境内生产治疗用生物制品注册上市许可</p>  <p>境内生产预防用生物制品注册上</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>其中：</p> <p>(1) 新药：在提交新药生产注册申请前，申请人应就现有研究数据是否支持新药生产申请与药审中心进行沟通。药审中心收到申请后 30 日内安排会议与申请人沟通交流。药审中心自药品注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。对申报资料如有异议或需补充内容时，应一次性告知申请人需要补充的事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。药审中心在技术审评完成后即通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）和申请人进行生产现场检查。现场检查应于药审中心通知发出后 20 日内进行，检查结论需于检查完成后 10 日内作出并送达药审中心。现场抽样检验的样品，应于 5 日内送达药品检验机构。药品检验机构应优先安排样品检验，在最长不超过 90 日内出具检验结论。</p> <p>(2) 仿制药：药审中心自仿制药注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。需要申请人补充资料的，应一次性告知补充事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 国产药品注册-（临床试验、新药证书、生产）申请表 ● 小型微型企业收费优惠申请表 ● 申报资料自查表 ● 境内生产药品注册-上市许可申请表 ● 新制品名称等 9 项申报资料 <p>境外生产治疗用生物制品注册上市许可</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 境外生产药品注册-上市许可申请表 ● M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD） ● 申报资料自查表 <p>境外生产预防用生物制品注册上市许可</p> <ul style="list-style-type: none"> ● M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）0 ● 境外生产药品注册-上市许可申请表 ● 申报资料自查表 	<p>市许可</p>  <p>境外生产治疗用生物制品注册上市许可</p>  <p>境外生产预防用生物制品注册上市许可</p>


方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
境外产品特注册	海南省药品监督管理局	<p>国家药监局药品审评中心与海南省药品监督管理局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局共同建立真实世界数据研究协调工作机制，并在 2022 年 11 月出台《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界数据研究工作实施办法》，明确获批在乐城医疗机构使用的临床急需进口药品和器械，其上市许可持有人或经持有人授权的代理人有意愿在乐城开展药品（包括器械）真实世界研究试点，并有注册申报目的的，按照确定的标准和格式，向海南省药监局或乐城先行区管理局提交申请和方案，经海南省药监局初审、国家药审中心审核后，符合要求的，海南省药监局书面通知申请人纳入试点，申请人开展研究、申报注册后，药审中心按规定程序、标准开展审评的标准化流程。</p> <p>具体流程为： 步骤 1-试点申请：企业应线下对接海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局，要求管理局内部真实世界研究工作专班，对接海南省药品监督管理局内部工作专班，提交试点申请和方案。海南省药监局组织技术审评部门对申请人申报方案进行初步审核，符合初审相关要求的报国家药审中心，不符合要求的退回申请人。初步审核工作一般在收到方案之日起 15 个工作日内完成。国家药审中心对海南省药监局报送的申请人申报方案及时组织研究，一般在收到方案之日起 30 个工作日内完成审核，将意见反馈海南省药监局。经国家药审中心审核符合要求的，海南省局书面通知申请人纳入试点。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 证明性文件 ● 主要研究者信息 ● 研究方案 ● 数据采集与质量控制计划 ● 整体工作计划等 	海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局（线下）

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>步骤 2-开展研究： 申请人按经审核同意的试点方案开展器械真实世界研究，乐城管理局、海南省药监局、国家药审中心对研究开展情况进行全程跟进（包括试点品种沟通交流会议、研究推进会、常态化沟通等）。</p> <p>步骤 3-申报注册： 申请人完成药品和器械真实世界研究后，向国家药审中心提出沟通交流申请，双方就研究结果达成共识后申报注册。国家药审中心按规定程序、标准开展审评。</p>		

2、产品生产

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
注册人生产资质获取	海南省药品监督管理局	企业需在获取药品上市持有人（A证）（自主生产）以及生产场地证明文件后，直接在海南省政务网“核发《药品生产许可证》”事项下申请，提交相关材料，并经历可能的现场踏勘后，获得批准并向海南省食品药品监督管理局领取《药品生产许可证》。	<ul style="list-style-type: none"> ● 药品生产许可证申请表 ● 药品生产质量管理规范符合性检查申请表 ● 按申请材料制作目录 ● 承诺书 ● 申请人基本情况 ● 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 ● 申请人营业执照 ● 申请人组织机构图 	 0898-65203067

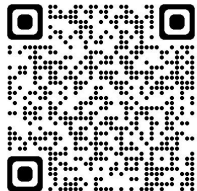
方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<ul style="list-style-type: none"> ● 企业法定代表人简历、企业法定代表人身份证 ● 企业负责人学历/职称证书、任职证明 ● 生产负责人简历、身份证、学历/职称证书/执业药师证书、任职证明 ● 质量负责人简历、身份证、学历、任职证明 ● 质量授权人简历、身份证、学历、任职证明 ● 部门负责人简历 ● 依法经过资格认定的药学及相干专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表(标明所在部门及岗位) ● 高、中、初级技术人员情况比例表 ● 药品生产场地周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 ● 生产工艺布局平面图 ● 空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图(无净化要求的除外) ● 工艺设备平面布置图 ● 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 ● 拟生产剂型及品种的工艺流程图 ● 申请人拟共线生产情况 ● 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况 	

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<ul style="list-style-type: none"> ● 生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 ● 主要生产设备及检验仪器目录 ● 生产管理主要文件目录 ● 质量管理主要文件目录 ● 申请人药品出厂放行规程 ● 申请人药品上市放行规程 	
受托生产注册人产品	海南省食品药品监督管理局	企业需在获取委托生产的药品上市许可证持有人(B证)或接受委托的药品生产企业(C证),以及生产场地证明文件后,直接在海南省政务网“核发《药品生产许可证》”事项下申请,提交相关材料,并经历可能的现场踏勘后,获得批准并向海南省食品药品监督管理局领取《药品生产许可证》。	<ul style="list-style-type: none"> ● 药品生产许可证申请表 ● 药品生产质量管理规范符合性检查申请表 ● 按申请材料制作目录 ● 承诺书 ● 申请人基本情况 ● 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 ● 申请人营业执照 ● 申请人组织机构图 ● 企业法定代表人简历、企业法定代表人身份证 ● 企业负责人学历/职称证书、任职证明 ● 生产负责人简历、身份证、学历/职称证书/执业药师证书、任职证明 ● 质量负责人简历、身份证、学历、任职证明 ● 质量授权人简历、身份证、学历、任职证明 	 <p>0898-65203067</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<ul style="list-style-type: none"> ● 部门负责人简历 ● 依法经过资格认定的药学及相干专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表(标明所在部门及岗位) ● 高、中、初级技术人员情况比例表 ● 拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 ● 拟委托生产剂型及品种的工艺流程图 ● 受托方拟共线生产情况 ● 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况 ● 生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 ● 主要生产设备及检验仪器目录 ● 生产管理主要文件目录 ● 质量管理主要文件目录 ● 药品委托生产协议、生产质量协议 ● 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告 ● 受托方药品生产许可证正副本 ● 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明 ● 受托方周边环境图 ● 受托方总平面布置图 ● 受托方仓储平面布置图 ● 受托方质量检验场所平面布置图 	

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<ul style="list-style-type: none"> ● 受托方生产工艺布局平面图 ● 受托方空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图 ● 受托方工艺设备平面布置图 ● 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况 ● 受托方生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 ● 受托方主要生产设备及检验仪器目录 ● 受托方药品出厂放行规程 	

3、产品流通

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
政府集中带量采购申报	海南省医药集中采购服务平台	企业应登陆“海南省医药集中采购服务平台”，注册企业账号，关注“通知公告”模块下药品集中采购相关公告，评估申报资质，并按照公告内工作安排进行企业和产品资料提交，在指定时间内完成申报，并接受审核。	参考平台采购公告要求	

五、招商建议

企业名称	企业简介	国内基地
恒瑞医药	成立于 1970 年，是一家从事创新和高品质药品研制及推广的国际化制药企业，已发展成为国内知名的抗肿瘤药供应商，公司先打造了一支 5000 多人的规模化、专业化、能力全面的全球研发团队。目前，公司已有 11 个创新药获批上市，另有 60 多个创新药正在临床开发。恒瑞医药产品已进入超过 40 个国家，已在欧美日获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 20 多个注册批件	连云港、上海、成都
中国生物医药	产品包括多种生物药和化学药，在肿瘤、肝病、心脑血管病、骨科、消化系统、抗感染及呼吸系统疾病等多个极具潜力的治疗领域处于优势地位。连续四年荣登美国权威杂志《制药经理人》发布的“全球制药企业 TOP50”。研发投入连续多年达到或者超过总收入 10%-12%，拥有 5 个企业技术中心、15 个升级工程技术中心和实验室、2 个院士工作站、16 个已建成的研究技术平台、7 个已建成的生物大分子药物研发技术平台。	连云港、南京、上海、青岛
复兴医药	围绕肿瘤及免疫调节、代谢及消化系统、中枢神经系统等重点疾病领域，已搭建和形成抗体药物、细胞治疗技术平台，并积极探索 RNA、基因治疗、ADC、靶向蛋白降解等前沿技术领域，在抗肿瘤和免疫调节、抗感染、代谢及消化系统、中枢神经系统、心血管系统等生物医药领域拥有多个优势产品。	上海、成都
石药集团百克（山东）	专门从事生物制品研发、生产、销售的国家级高新技术企业，是我国第一个拥有自主知识产权的长效重组人粒细胞刺激因子注射液，在非髓性恶性肿瘤治疗方面具有显著疗效，被列入国家重大新药创制专项。	烟台
科伦药业	年销售收入超过 400 亿元的高度专业化创新型医药集团，下辖四川科伦药业股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司、Klus Pharma Inc.（美国科伦）、科伦 KAZ 药业有限责任公司（哈萨克斯坦科伦）等海内外 100 余家企业。截至 2021 年 6 月底科伦创新管线在研项目 85 项（创新小分子 38 项，生物技术药 47 项），以肿瘤为主，同时布局了肝病、心血管、麻醉镇痛、自身免疫等疾病领域。	成都
华兰生物	始建于 1992 年，是一家从事血液制品、疫苗、重组蛋白等生物制品研发、生产和销售的国家级高新技术企业、国家创新型试点企业，在血液制品领域拥有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、外科用冻干人纤维蛋白胶等领先产品，在重组蛋白领域积极布局单抗的研发，目前多个单克隆抗体药物已进入临床试验阶段。	新乡、北京
天坛生物	总部位于北京，主营业务为血液制品的研发、制造、销售及咨询服务，血液制品生产规模处于国内领先地位，拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子三大类产品 72 个生产文号。	北京、成都、兰州、上海、武汉、贵州
上海莱士	上海莱士是经中华人民共和国商务部商资批 17 号文批准设立	上海

企业名称	企业简介	国内基地
	的外商投资股份有限公司，是国内血液制品的龙头企业之一，产品价格高于同行业内平均水平，占据血制品消费高端市场。主要产品包括人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子 VIII、冻干人凝血酶、人纤维蛋白原、外用冻干人纤维蛋白粘合剂。	
百奥赛图	一家创新技术驱动新药研发的国际性医药科技公司，专注技术创新、持续新药产出。将单细胞抗体发现技术平台、高效的基因编辑模型开发平台、规模化动物模型供应平台、快速的动物体内外药效评价平台、强大的临床开发能力有机整合在一起，形成了独具特色、涵盖药物研发全流程的新药研发体系。	北京、海门
赛业生物	基于模式动物药物研发的国际化创新性 CRO 平台，目前员工人数超 700 名，总规模超 40000 平方米，致力于为科研机构及医药产业提供综合的动物模型制备、保种、生产以及基于动物模型的药物研发等服务。	广州、苏州、固安
药明生物	全球领先的合同研究、开发和生产 (CRDMO) 公司，提供全方位的端到端服务，帮助合作伙伴发现、开发及生产生物药，实现从概念到商业化生产的全过程。拥有横跨从药物发现到生产过程的技术平台，包括行业领先的连续流生产、细胞系开发、双特异性抗体和抗体偶联药物。目前国内的医药合同研发外包服务行业中，药明生物占据了绝对龙头地位。	无锡、苏州、石家庄、杭州、成都
和元生物	聚焦于基因治疗领域的生物科技公司，产品主要为基因治疗药物，包括重组病毒载体药物、溶瘤病毒、CAR-T 细胞治疗产品等的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务；以及为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等 CRO 服务。	上海
康日百奥	一站式生物药 CDMO 服务提供商，成立于 2019 年，成长速度极快，服务范围包括细胞株开发、原液和制剂工艺开发、分析方法开发、制剂处方开发及原液和成品 cGMP 生产，已帮助多个合作伙伴拿到了包括美国，中国，澳大利亚在内的多个临床批件。该公司的团队成员均为经验丰富的生物医药行业资深人士，对生物药 CMC 技术以及法规有着深刻的理解，致力于将康日百奥打造成为一家国际标准的 CDMO。	苏州
奥浦迈	成立于 2013 年，是细胞培养解决方案和端到端 CDMO 的整合服务平台，加速创新药从基因 (DNA) 到临床申报 (IND) 再到临床样品生产的进程，通过优化培养基产品和工艺降低生物医药生产成本，是培养基国产替代的领头羊。	上海