



中国・シンガポール
天津エコシティにおけるバイオ
医薬産業の発展を促進
するための若干の政策措置

中国シンガポール天津生態城市管理委員会



中国・シンガポール天津エコシティにおけるバイオ医薬産業の発展を促進するための若干の政策措置

中国・シンガポール天津エコシティのバイオ医薬産業の高品質な発展を推進し、産業集積を迅速に育成するため、「天津市バイオ医薬産業発展『第14次五カ年計画』専門計画」、「天津市製造業の高品質発展を促進するための若干の政策措置」などの文書に基づき、本政策措置を策定します。

第1章 総則

第1条 適用範囲

本政策措置の支援対象は、以下の条件を満たす企業とします。

(1) バイオ医薬製品の研究開発、製造、流通及びその他の関連サービスを行う企業

(2) 本政策措置の有効期間内に設立または移転し、市場主体登録、税務登録及び統計関係がエコシティに属する企業

(3)不良な信用履歴がなく、安全生産、環境保護等の法律・規則を遵守する企業

第2条 支援の方向性

本政策措置の支援対象は、バイオ医薬の研究開発、製造及び商業流通等の分野で、抗体医薬、組換えタンパク質医薬等の新しいバイオ技術系薬物、免疫細胞治療、幹細胞、遺伝子治療技術研究、遺伝子検査、画像機器、植込み材料、完全分解型血管ステント、生物再生材料等の高価な消耗品及びリハビリ機器、スマート手術治療及び救急設備、全自動化学分析機、化学発光免疫分析装置等の体外診断機器及び関連試薬、生物3Dプリント、バイオメディカルビッグデータ及び人工知能などを含みますが、これに限られません。

第3条 組織的保障

中国・シンガポール天津エコシテイ管理委員会（以下、エコシテイ管理委員会という）は、バイオ医薬産業集積発展リーダーシップグループを組織し、エコシテイ内のバイオ医薬産業発展を統括・調整します。リーダーシップグループの事務所は、大健康産業促進局に設置され、日常業務を担当します。各関連部門は、それぞれの職務に基づき、プロジェクトの認定、建設運営、環境保障、緊急管理、資金支援等の業務を推進します。

第4条 資金保障

本政策措置に関連するバイオ医薬産業発展の支援資金は、エコシテイ管理委員会の年度財政予算に統合されます。

第2章 政策支援

第1条 支援プロジェクトの投資建設

固定資産投資が5000万人民元以上のプロジェクトに対し、実際の投資額の10%を段階的に奨励します。奨励額は最大で5000万人民元です。

固定資産投資が5000万人民元以上のプロジェクトがエコシテイに立地する際に必要な環境影響評価、安全評価、省エネ評価費用を100%支援し、最大で100万人民元の奨励を行います。

第2条 営業所の賃貸及び購入支援

エコシテイで研究開発・製造のために営業所を賃貸するバイオ医薬企業に対し、賃貸契約の1年目、2年目、3年目にそれぞれ賃料の100%、80%、60%を補助します。

エコシテイ内で営業所を購入するバイオ医薬または医療機器（第2類、第3類）の関連企業に対し、購入額の5%を奨励します。奨励額は最大で100万人民元です。

第3条 医薬品の研究開発及び産業化支援

単一の革新的医薬品の臨床前研究を完了し、第1相臨床試験の申請が承認された企業には200万人民元の奨励金を支給します。

単一の革新的医薬品の第1相および第2相臨床試験を完了した企業には、それぞれ200万人民元、300万人民元の奨励金を支給します。

単一の革新的医薬品の第3相臨床試験を完了し、薬品承認番号を取得し、エコシテイで産業化する企業には1000万人民元の奨励金を支給します。

薬物の研究開発および産業化支援に対する奨励金は、単一の企業に対して年間の累積支援額が最大で2000万人民元を超えないものとし、同一の品種については1年以内に1回のみ申請可能です。同一の品種で異なる適応症に対しては、1つの適応症のみ支援対象となります。

重点的な革新薬物の研究開発・製造企業は、海河凱萊英バイオ医薬産業基金（アシムケム）の投資および融資支援を優先的に受けられます。

第4条 医療機器の研究開発および産業化支援

国の「革新医療機器特別審査手続」に進み、第三類医療機器製品登録証を取得し、エコシテイで産業化した場合、500万人民元の奨励金を支給します。「天津市第二類革新医

療機器特別審査手続」に進み、登録証を取得し、エコシテイで産業化した場合、300万人民元の奨励金を支給します。

臨床試験を完了し、第三類または第二類医療機器製品が初めて登録証を取得し、エコシテイで産業化した場合、それぞれ200万人民元、50万人民元の奨励金を支給します。

臨床試験を実施する必要がない第三類または第二類医療機器製品が初めて登録証を取得し、エコシテイで産業化した場合、それぞれ100万人民元、20万人民元の奨励金を支給します。

単一の企業に対する累積支援額は最大で2000万人民元を超えてはならず、同一の品種については1年以内に1回のみ申請可能です。

第5条 MAH（医薬品上市許可証保有者）制度の発展支援

エコシテイ内の薬品上市許可証保有者または医療機器登録者（第二類、第三類）が、非株式関連の他のバイオ医薬品企業に所持の製品の製造を委託する場合、当製品の実際取引額の5%を奨励します。単一製品に対する奨励額は最大で100万人民元、単一企業に対する毎年の奨励額は最大で500万人民元です。

第6条 国家集中的調達への参加支援

エコシティ内の医薬品および医療機器企業が国家の医薬品および医療機器の集中調達に参加し、落札した品目について、落札総額の3%を奨励金として支給します。単一品目の奨励金額は最大で300万人民元を超えてはなりません。

第7条 製品の海外資格認証取得支援

アメリカ食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA)、シンガポール保健科学庁 (HSA)、日本医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から初めて海外での上市資格を取得し、国際市場で販売を実現した医薬品または医療機器に対して、各製品に30万人民元の資金援助を行います。単一の企業への年間累計奨励金額は最大で300万人民元を超えず、単一の製品は同一タイプの認証について一度だけ奨励金を受け取ることができます。

第8条 中国とシンガポールの協力支援

シンガポール企業または個人がエコシティでバイオ医薬の研究開発および製造業務を行い、固定資産投資が300万人民元以上の場合、登録資本の新規外資実行額の5%を奨励金として支給します。単一の企業への奨励金額は最大で200万人民元を超えてはなりません。

シンガポール企業がエコシティでバイオ医薬の研究開発および製造業務を行う場合、シンガポールの関連機関が提供

する市場調査、プロモーション活動、研修サービスなどに関する支援政策を享受することができます。

第9条 大学と企業の協力支援

エコシティ企業と高等教育機関がバイオ医薬の研究開発サービス、公共技術プラットフォームの利用、および知的財産権の取引において協力する場合、業務契約金額の50%を奨励金として支給します。単一のプロジェクトへの累計奨励金額は最大で100万人民元を超えてはなりません。

第10条 高度人材プロジェクトの導入支援

エコシティで高度人材が起業する場合、その人材が設立したバイオ医薬の研究開発および製造企業について、実際の営業所面積が1000平方メートル以上であれば、最大200万人民元の奨励金を支給します。

第3章 附則

第1条 企業が本政策の支援を受けた後、3年以内に自身の理由で登録地をエコシティ地域外に変更するか、または企業を解散する場合、企業は本政策に基づき受け取った支援資金を全額返還しなければなりません。

第2条 企業がエコシティ内での生産・経営活動中に、国の法律および規則に違反し、重大な結果を引き起こした場合、

エコシテイ管理委員会は企業への政策支援を一時停止する権利を有し、同時に企業は本政策に基づき受け取った支援資金を全額返還しなければなりません。

第3条 企業が経営異常を起こし、本政策に基づく支援対象の営業所を主要業務に関連する研究開発・生産用途に使用せず、または第三者に無断で転貸した場合、または同じグループ企業および関連企業の施設を購入または賃貸した場合、エコシテイ管理委員会は企業への政策支援を一時停止する権利を有し、同時に企業は本政策に基づき受け取った支援資金を全額返還しなければなりません。

第4条 本政策に基づく支援がエコシテイの他の政策文書に基づく支援と重複している場合、「高い方を適用し、重複を避ける」という原則に従って実施します。本政策と企業またはその関連企業がエコシテイ管理委員会と締結した協力協定に基づく支援が重複する場合は、協定に従って履行します。単一の支援対象に対する年間総支援額は最大で5000万人民元を超えません。

第5条 同一のプロジェクトが国家、天津市、濱海新区およびエコシテイの各レベルで財政支援を受ける総額は、そのプロジェクトの総投資額を超えてはなりません。本レベルの支援を申請するプロジェクトについて、すでに国家、天津市

および濱海新区から支援を受けている場合、その具体的な支援内容を資料の真実性声明および誓約書に明記する必要があります。

第6条 本政策に基づく支援を申請するために必要な書類、用語の定義、具体的な要求事項などについては、「中国・シンガポール天津エコシテイのバイオ医薬産業の発展を促進するための若干の政策措置の適用ガイドライン」を基準とします。

第7条 本政策は2024年1月1日から施行され、5年間有効です。有効期限が終了した後も、本政策の第2章第2条で規定された支援が未完了の場合、関連する支援対象は引き続き享受することができます。