

福建省科学技术厅文件

闽科社〔2025〕2号

福建省科学技术厅关于组织申报 2025 年度 创新药物研发奖励资金补助项目的通知

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》，鼓励我省创新药物研发，提升自主创新能力，推动成果落地转化，根据《福建省创新药物研发奖励资金补助实施办法》，现发布 2025 年度福建省创新药物研发奖励资金补助项目申报指南，有关事项通知如下：

一、支持对象

（一）创新药和改良型新药

按照国家药监局颁布的《药品注册管理办法》（国家市

场监督管理局令第27号)及相关注册分类细则规定,在2024年1月1日-2024年12月31日期间完成I、II期临床试验的,或完成III期临床试验并在省内转化的创新药(1类生物制品、化学药和中药)或改良型新药。

(二) 仿制药质量和疗效一致性评价

在2024年1月1日-2024年12月31日期间,省内药品上市许可持有人开展仿制药质量和疗效一致性评价工作获得国家药监局药品注册证书或药品补充申请批件的品种。省科技厅已立项支持过的通过一致性评价品种不再重复补助。

二、补助标准

(一) 创新药和改良型新药

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。

(二) 仿制药质量和疗效一致性评价

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。

（三）以上补助按照“就高、不重复”的原则予以支持，品种独立核定，申报单位若有多个药物品种符合申报要求的应当以每个品种作为独立项目申报，同一年度同一品种只能享受一次奖励。

三、申报条件及要求

1. 企业应是在闽注册（不含厦门市）、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（不含厦门市）。

3. 申报创新药、改良型新药奖补资金的单位承诺受补助的新药项目在福建省落地产业化。

4. 项目名称应采用统一格式：“****（药品名）完成XX期临床试验研发投入”或“****（药品名）通过质量和疗效一致性评价”。

5. 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的人员，且未被列入涉黑涉恶名录。

6. 申报单位应按要求如实提交材料，要求材料签章齐全，应对提交所有材料的真实性、合法性、有效性负责并作出书面承诺，在申报、实施项目过程中有弄虚作假、骗取财政资金造成损失的，省科技厅将撤销或收回奖励资金，并向相关部门通报情况。

四、申报及推荐程序

（一）申报单位注册登录福建省科技计划项目管理信息系统（<http://xmgL.kjt.fujian.gov.cn>），网上填报提交申报材料。网上申报流程为：申报单位注册登录福建省科技计划项目管理信息系统（<http://xmg1.fjkjt.gov.cn>）—申报管理—增加项目申请书—选择对应指南代码及项目申请书—填报《福建省创新药、改良型新药研发奖励补助项目申请表》或《福建省仿制药质量和疗效一致性评价研发后补助项目申请表》—上传附件。

（二）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、本科高校等单位在“省级项目推荐”办理内部审核流程，对申请材料的完整性和真实性进行审查核实，上传加盖公章的推荐函后在线推荐至省科技厅。

（三）已推荐的项目，请申报单位在线打印《福建省创新药、改良型新药研发奖励补助项目申请表》或《福建省仿制药质量和疗效一致性评价研发后补助项目申请表》以及相关附件一式2份寄送省科技厅社发处（福州市北环西路122号），逾期不予受理。

（四）自通知发布之日起，项目申报截止时间为2025年5月9日，推荐单位推荐项目截止时间为2025年5月23日。

福建省创新药物研发奖励资金补助项目申报代码

业务处室	计划类别	项目类型	优先主题	代 码
社发处	产业技术开发 与应用计划	新药研发奖励 补助项目	创新药、改良型 新药研发奖励补 助项目	2025Y70101
		仿制药研发奖 励补助项目	仿制药质量和疗 效一致性评价研 发奖励补助项目	2025Y70102

五、需提交的材料

（一）创新药和改良型新药

- 1. 系统内填写《福建省创新药、改良型新药研发奖励资金补助项目申请表》
- 2. 所需附件（请按照以下顺序依次排序）

（1）新药项目类别属于1类生物制品、1类化学药、1类中药，2类生物制品、2类化学药、2类中药的注册分类证

明材料。

(2) 新药项目完成临床 I、II、III 期临床试验研究的证明材料:

I 期完成需提供临床试验批准通知书、I 期药物临床总结报告、II 期临床试验登记公示证明材料(应与批准的适应症一致)、临床机构签订的 II 期试验合同证明、I 期和 II 期相应付款凭证、II 期临床试验伦理委员会批件以及 2024 年第 1 例受试者入组临床试验相关资料证明。

II 期完成需提供 II 期临床试验总结报告、第 III 期临床试验登记公示证明材料和与临床机构签订的 III 期试验合同证明、II 期和 III 期相应付款凭证、与药审中心 III 期临床试验沟通交流会议纪要、III 期临床试验伦理委员会批件以及 2024 年第 1 例受试者入组临床试验相关资料证明。

III 期完成需提供 2024 年 III 期临床试验总结报告、国家药监局的药品生产受理通知书或新药注册证书,以及在我省落地生产的证明材料(例如:上市许可持有人药品生产许可证,符合标准的生产车间、厂房、研发企事业单位落地转化承诺书、相关合作协议等)。临床试验总结报告应有主要研究者签字,并加盖申报单位公章。

(3) 新药项目按不同临床试验阶段实际研发投入及构成明细、主要合同、凭证和发票等(加盖单位公章或财务专用

章），若有专项审计报告的也可提供。

（4）申报单位对申报材料内容、附属文件真实性负责，以及在省内落地产业化的信用承诺书（见附件）。

（二）仿制药质量和疗效一致性评价

1. 系统内填写《福建省仿制药质量和疗效一致性评价研发后补助项目申请表》

2. 所需附件（请按照以下顺序依次排序）

（1）2024年1月1日-2024年12月31日期间，省内药品上市许可持有人（含独立法人资格的研发机构、生产企业）提供国家药监局药品注册证书或药品补充申请批件、备案信息中需体现通过（视同通过）一致性评价信息（化学药品目录集收录界面截图），以及国内首家通过、前三个通过一致性评价的佐证材料或情况说明。

（2）仿制药项目研发评价成本及构成明细、主要合同、凭证和发票等（加盖单位公章或财务专用章），若有专项审计报告的也可提供。

六、其他事项

（一）省科技厅负责受理审核创新药物研发奖补资金申请，必要时邀请省药监局参加。省科技厅根据资金审核结果报省财政厅下达补助经费。

（二）创新药物研发奖补项目为后补助项目，无需签订

科技计划项目任务书。补助经费由受补单位统筹安排用于后续研发活动。

（三）联系方式：

社会发展科技处：0591-87881871

技术支持部门：0591-87882011、0591-87862982

附件：信用承诺书

福建省科学技术厅

2025 年 4 月 8 日

（此件主动公开）

附件

信用承诺书

本单位承诺：

1. 本单位已认真阅读并遵守福建省科技计划项目管理及申报指南的规定和要求，承诺本次提交的补助申报材料全部真实、合法、有效，未侵犯其他方的权利，未违反国家、省、市财政科研项目管理相关规定。

2. 本单位按照《福建省创新药物研发奖励资金补助实施办法》规定，承诺获得补助的创新药、改良型新药在福建省内落地产业化。

3. 本次提供的补助申请相关内容无相同和近似内容重复申请等失信行为。

4. 如发现有弄虚作假、骗取财政资金造成损失的，我单位将严肃查处或全力配合相关部门严肃查处，并愿承担由此带来的一切后果及法律责任；福建省科学技术厅按照《福建省科技计划项目管理办法》有关要求，有权记录该不良信用并按有关规定处理。

5. 本单位承诺如获得相关资金补助，则5年内注册及办公地址不迁离本省、不改变在本省的纳税义务、不减少注册

资本、不变更统计关系。

6. 本单位自愿遵守《福建省创新药物研发奖励资金补助实施办法》规定。若违反上述承诺任意之一的，本单位将在30个自然日内主动退还所获得的全部补助经费。逾期未退还的，按照相关法律法规、地方性规章制度等承担相应法律责任。

法定代表人（签章）：

申报单位（签章）：

年 月 日

