

植入性耗材研发制造

目 录

一、产业界定	2
二、海南发展植入性耗材研发制造的有利条件	3
（一）已明确海口国家高新技术产业开发区为主要园区	3
（二）海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区具有独特优势的应用政 策和应用场景	3
（三）海南发展医疗器械研发制造可享受自贸港政策	4
（四）海南拥有专门的医疗器械产业政策	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	41

植入性耗材研发制造

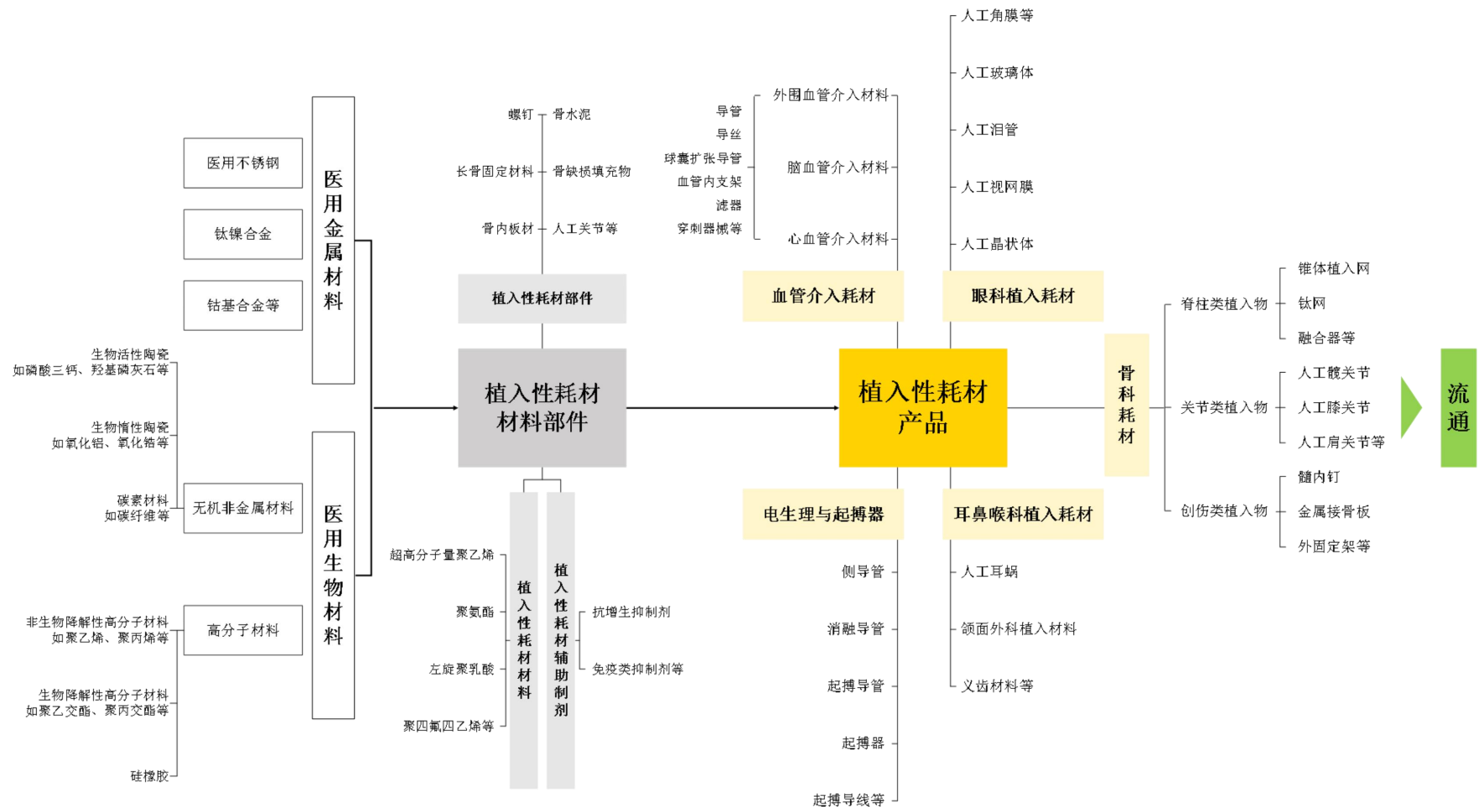
一、产业界定

“植入性耗材”是指全部或者部分进入人体，在术后长期留在体内或至少留在体内 30 日以上的医疗器械。

植入性耗材研发制造综合医学、材料科学、生物力学等学科技术，是知识密集、资金密集、多学科交叉融合的高新技术产业。

我国植入性耗材研发制造产业前景很好。一是市场需求量大。随着我国人口老龄化越来越严重、生活水平不断提高、基本医疗保险覆盖面扩大等，介入类的手术大幅增加。二是国家政策全面支持。医疗器械科技创新、国产健康器械优先采购等政策，促进了国产器械替代进口；分级诊疗等政策，推动了植入性耗材资源下沉；医疗器械注册人政策促进产业精细化分工，这些为植入性耗材研发制造企业带来更大发展空间。

我国植入性耗材市场增长很快，从 2015 年的 602 亿元，增长到 2020 年的 1350 亿元，年复合增长率 17%。其中，血管介入耗材、口腔植入性耗材市场近 5 年来年复合增长 20% 以上。



植入性耗材产业图谱

二、海南发展植入性耗材研发制造的有利条件

（一）已明确海口国家高新技术产业开发区为主要园区。该园区的美安科技新城规划建设国际医疗器械园，占地300亩，打造集医疗器械生产研发、技术孵化、专业检测、交易展示、行业交流等功能于一体的现代化工业园区。围绕打造千亿级生物医药和医疗器械产业集群目标，园区引进国药器械骨科高值耗材研发生产基地、海南首家外商独资医疗器械生产企业香港新科以仁医疗器械公司落位。截至2021年9月，海口国家高新技术产业开发区已集聚医疗器械类企业19家。

（二）海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区具有独特优势的应用政策和应用场景。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区定位高端医学研发和转化基地，拥有“特许医疗”制度，允许进口和使用尚未在国内注册审批的药械，并通过临床真实世界数据研究应用场景支持特许进口药械产品境内注册，具有其它省市不具备的优先应用境外产品的优势。

1、境外医疗器械特许应用政策支持特许进口产品国内上市和生产。《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定》明确，允许乐城先行区医疗机构进口临床急需医疗器械，且进口医疗器械经海南省药品监督管理部门评估判定已达到一定使用数量和使用效果的，由海南省药品监督管理部门告知境外生产企业向国家药品监督管理部门申请进口产品注册，并报告国家药品监督

管理部门。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》明确，建立乐城先行区与园区对接机制，配合园区吸引乐城先行区特许进口的临床急需进口药械落地生产。

2、真实世界研究应用场景为特许进口产品国内上市提速。“真实世界研究”即在真实世界环境下收集与患者有关数据信息，通过分析获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区是我国唯一开展真实世界数据应用试点的先行区，根据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定》，特许进口药械在先行区内使用产生的真实世界数据，符合我国医疗器械注册申报相关要求的，可用于申请进口产品注册，有效缩短产品进入中国市场的时间、降低产品进入中国市场的成本。截至2023年1月，已有24个特许进口药械产品纳入乐城先行区真实世界数据应用试点，其中9个产品使用真实世界数据获批上市。

（三）海南发展医疗器械研发制造可享受自贸港政策

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增值超过30%（含）的货物，经“二线”进入内地免征进口关税，照章征收进口环节增值税、消费税。企业享受加工增值政策应满足两个条件：一是进口原材料“具备高进口关税”，关税越高，企业获利越大；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%。

植入性耗材生产原料主要包括医用金属材料（如医用镍钛合金等）和医用生物材料（如超高分子量聚乙烯等）。我国植入性耗材的原材料进口依赖度高，医用镍钛合金、超高分子量聚乙烯、生物陶瓷等核心材料仍由国际巨头垄断，进口关税 6%-8%，以医用金属材料和医用生物材料为原材料的植入性耗材产品增值潜力高，可享受加工增值政策利好。

表 1 植入性耗材用生物材料进口关税及关税减免情况

分类	主要品类	进口规模 (吨) ¹	主要进口国	进口价 (万元/吨)	普通税率	最惠国税率	协定/特惠税率	海南可优惠金额 (万元)
医用金属材料	医用镍钛合金	1650	美国、英国	约 100-200	17%-30%	6%-8%		9900-66000
	医用不锈钢	450	美国	约 5.2	40%	6%	有协定税率但不适用于主要进口国	140
医用生物材料	超高分子量聚乙烯、聚醚醚酮、羟基磷灰石生物陶瓷等	677000	美国、英国、德国	约 1.5	30%-45%	6.5%		66007

以企业年产 2500 台心脏封堵器为例。按一台心脏封堵器需 200 克镍钛合金、原材料利用率 10%、原料进口材料 150 万元/吨（1500 元/千克）计算，则企业每年需进口镍钛合金原材料 5 吨，镍钛合金进口成本约 750 万元（含税），若落位海南自由贸易港，可免除原料进口关税约 60 万元。假设产品注册上市后年产量复合增长率为 5%，企业 10 年内进口

¹进口规模：全国进口总体规模。

原材料关税可节省共约 755 万元。

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。植入性耗材研发和制造设备未被纳入“负面清单”，可享受“零关税”政策。

植入性耗材制造流程主要由激光切割、真空热处理、化学抛光、药物涂层等。植入性耗材企业进口自用的生产设备，免征关税和进口环节增值税，对企业形成设备投资成本利好。

表 2 主要植入性耗材生产设备进口关税、增值税减免情况

加工环节	设备种类	进口价格(万元)	主要进口国	进口关税(最惠国税率)	进口增值税	海南可优惠金额(万元)
激光切割	数控激光切割机	50-200	美国、德国、日本	0	13%	6.5-26
真空热处理	真空热处理炉	20-30	德国、日本	0	13%	2.6-3.9
化学抛光	电化学抛光设备	15-30	美国、日本	12%	13%	4.0-8.0
药物涂层	药物涂覆设备	20-30	德国、日本	0	13%	2.6-3.9

以企业年产 2500 台心脏封堵器、建设由国外高端设备

组成的心脏封堵器生产线为例。企业在内地建设生产基地设备投资约 1.8 亿元，在海南建设生产基地设备投资仅需 1.5 亿元，可节省设备投资成本约 3000 万元，以及设备投资贷款利息成本约 52 万元（以专项设备贷款利率 1.75%、期限 3 年、设备投资的三分之一采取信贷融资计算）。

3、个人所得税优惠政策。2025 年前，对在海南自由贸易港工作的高端人才和紧缺人才，其个人所得税实际税负超过 15% 的部分，予以免征。2025 年后，对一个纳税年度内在海南自由贸易港累计居住满 183 天的个人，其取得来源于海南自由贸易港范围内的综合所得和经营所得，按照 3%、10% 和 15% 三档超额累进税率征收个人所得税²。经测算，个人年

²2022 年 12 月 29 日，海南省财政厅等部门联合印发《关于进一步明确落实海南自由贸易港高端紧缺人才个人所得税优惠政策有关事项的通知》（琼财支财〔2022〕1211 号），对所得认定、减免税额计算方法、累计居住满 183 天计算方法等事项，进一步予以明确。

1、来源于海南自由贸易港的所得：（1）工资薪金所得，是指个人因在海南自由贸易港任职、受雇，从该任职受雇单位取得的工资、薪金、奖金、年终加薪、劳动分红、津贴、补贴以及与任职、受雇有关的其他所得；（2）劳务报酬所得，是指个人因在海南自由贸易港从事劳务从海南自由贸易港取得的所得；（3）稿酬所得，是指个人因其作品以图书、报刊等形式出版、发表，从海南自由贸易港取得的所得；（4）特许权使用费所得，是指个人因提供专利权、商标权、著作权、非专利技术以及其他特许权的使用权，从海南自由贸易港取得的所得；（5）经营所得，是指在海南自由贸易港从事生产、经营活动取得的所得；（6）海南省认定的人才补贴性所得，根据发放对象、发放方式分别确认。与任职、受雇有关的，计入综合所得；与从事生产、经营活动有关的，计入经营所得。**2、减免税额计算：**（1）居民个人综合所得减免税额=（综合所得应纳税额-综合所得应纳税所得额×15%）×海南自由贸易港综合所得收入额÷综合所得收入额；（2）居民个人经营所得减免税额=（经营所得应纳税额-经营所得应纳税所得额×15%）×海南自由贸易港经营所得应纳税所得额÷经营所得应纳税所得额；（3）非居民个人相关所得减免税额：非居民个人工资、薪金所得减免税额=（工资、薪金所得应纳税额-工资、薪金所得应纳税所得额×15%）×海南自由贸易港工资、薪金所得收入额÷工资、薪金所得收入额；非居民个人劳务报酬、稿酬、特许权使用费所得减免税额=海南自由贸易港应纳税额-海南自由贸易港应纳税所得额×15%；非居民个人经营所得减免税额=（经营所得应纳税额-经营所得应纳税所得额×15%）×海南自由贸易港经营所得应纳税所得额÷经营所得应纳税所得额。**3、关于在海南自由贸易港累计居住满 183 天计算方法：**指高端紧缺人才一个纳税年度内（自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止），在海南自由贸易港实际停留天数满 183 天。进入和离开海南自由贸易港的当天，均按 1 天计算停留天数。一个纳税年度内有多次进出的，合并累计计算。

收入超过 47.02 万元（或经营所得应纳税所得额超过 31.92 万元）时，可享受实际税负超过 15%部分免征政策。植入性耗材研发制造企业高级管理人员和技术人员将重点受益。

（四）海南拥有专门的医疗器械产业支持政策。海南省高度支持发展高新技术研发制造产业，制定实施一系列奖励扶持政策，含金量极高，主要有《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》《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，通过“海易兑”网上不见面申请，十分方便。主要奖补内容是：

1、医疗器械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），对主营三类医疗器械或创新医疗器械

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 万元给予奖励。

（3）企业研发创新成果转化奖励。《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65 号）对企业产品进入国内国际市场提供奖励。对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对包含植入性耗材的三类医疗器械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**，获批纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的在研第三类医疗器械获得临床批件后，按品种给予产品注册申请人 200 万元的一次性奖励；其他第三类医疗器械获得临床批件后给予产品注册申请人 50 万元的一次性补助。**临床试验奖励方面**，对获批纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的第三类医疗器械完成临床试验研究后，给予产品注册申请人 300 万元的一次性补助，其他第三类医疗器械完成临床试验研究后给予产品注册申请人 100 万元的一次性补助。**新品产业化奖励方**

³ **生物医药产业研发券政策：**海南省工业和信息化厅出台《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）。

面，对在海南省内注册登记、具有独立法人资格的医疗器械注册申请人提出注册申请的医疗器械，获得医疗器械注册批文并在本省产业化，给予产品上市许可持有人一次性奖励，其中纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的第三类医疗器械每个奖励 200 万元，其他第三类医疗器械每个奖励 100 万元。**新品销售方面**，对医疗器械单个品种年销售收入首次突破 500 万元的，给予 50 万元的一次性奖励，首次突破 2000 万元的再给予 50 万元的一次性奖励。

以某植入性耗材企业落位海南，初期心脏封堵器产品研发阶段投入 1 亿元，产品注册上市后年产 2500 台心脏封堵器、年产量复合增长率为 5% 为例，估算研发创新和成果转化奖励。假设企业产品上市前的研发阶段共 10 年，产品上市后市场价格 5 万元/台，企业利润率 30%、每年将 20% 利润投入研发，产品上市后第 6 年纳入国家带量采购。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，临床前研究奖励最高 200 万元，以及通过临床试验研究后的产品注册申请补助 300 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 200 万元，研发增量投入奖励 1000 万元，以及产品销售收入奖励最高 400 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 3150 万元。

表 3 心脏封堵器企业落位海南研发转化奖补预计概算

单位：万元

	产品研发阶段	产品注册上市并生产阶段									
		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	-	12500	13125	13781	14470	15194	15954	16751	17589	18468	19392
利润	-	3750	3938	4134	4341	4558	4786	5025	5277	5540	5817
研发投入	10000	750	788	827	868	912	957	1005	1055	1108	1163
研发投入奖励	1050	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
获得临床批件后的临床前研究奖励	200										
通过临床试验后的产品注册申请补助	300										
产品上市奖励		200									
产品销售奖励		100					300				
合计奖励	1550	400	100	100	100	100	400	100	100	100	100

我国医疗器械研发制造集聚区杭州对进入国家创新医疗器械特别审查或优先审批程序的医疗器械，首次获得医疗器械注册证书并进行产业化的，经评审给予不超过研发投入40%，最高不超过600万元的资助；对首次获得医疗器械注册证书并产业化的创新型二类医疗器械、三类医疗器械，经评审给予不超过研发投入20%，单个品种最高分别不超过200万元、400万元的资助。医疗器械研发创新和成果转化奖补政策总体强度低于海南自由贸易港。

2、医疗器械生产制造扶持政策

(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。

以某植入性耗材研发制造企业落位海南自由贸易港，年产 2500 台心脏封堵器、年产量复合增长率为 5%为例，估算企业物流、能耗补贴和固定资产投资奖励、贷款贴息。

企业进口 5 吨钛镍合金原材料并将成品运往内地市场销售，约可获取国际货机运输补贴 5000 元。企业 10 年内可获

得物流补贴共计约 6 万元。

表 4 心脏封堵器企业落位海南物流成本和补贴估算

	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
产量 (台)	2500	2625	2756	2894	3039	3191	3350	3518	3694	3878
原材料进口 (吨)	5.0	5.3	5.5	5.8	6.1	6.4	6.7	7.0	7.4	7.8
物流成本 (万元)	15.5	16	17	18	19	20	21	22	23	24
物流补贴 (万元)	0.5	0.53	0.55	0.58	0.61	0.64	0.67	0.70	0.74	0.78

企业生产 2500 台心脏封堵器车间耗电量约为 21 万度，随产量变化不大，以海南省工业用电费用 0.8 元/度计，企业能耗费用约为 16.8 万元/年。企业年度营收超过 1 亿元，可获取 4%、约 6720 元/年的能耗补贴。企业 10 年内可获得能耗补贴共计约 7 万元。

企业在海南进口设备投资 1.5 亿元、利息 262 万元（以专项设备贷款利率 1.75%、期限 3 年、设备投资的三分之一采取信贷融资计算）。企业约可获取固定资产投资奖励约 750 万元、贷款贴息约 131 万元。

我国医疗器械研发制造集聚区杭州对年营业收入首次达到 5 亿元、10 亿元、50 亿元、100 亿元、200 亿元、500 亿元的企业，分别给予 50 万元、100 万元、200 万元、400 万元、800 万元、2000 万元奖励。杭州目前尚无医疗器械产业固定投资奖励及物流和能耗补贴。心脏封堵器研发制造企业落位杭州，考虑到未突破 5 亿元营收无法享受生产规模扩大奖励。

3、医疗器械产业配套扶持政策

《海南省药监局十项措施推动医疗器械产业高质量发展》支持提升检测服务能力、推动专业服务平台建设等医疗器械产业配套发展。根据《关于印发海南省促进经济高质量发展若干财政措施的通知》，新建（扩建）共性技术、重大创新研发、产业创新服务综合体、中试研究基地、技术转移转化服务机构、检验检测等专业服务平台软硬件投资 500 万元以上，按照投资额的 30%给予最高 500 万元补贴。专业公共服务平台为企事业提供服务的，年度服务金额达 300 万元以上，按照年度服务金额 5%给予最高 500 万元奖励。

参考成熟海外市场医疗器械企业研发投入占总营收比例（15%-20%），以平均数 17%计算，海南植入性耗材营收规模达 5 亿元/年时，研发费用将达 0.8 亿元/年，若将其中的 20%用以支付 CRO 服务，则海南医疗器械 CRO 企业共可获取 1600 万元/年的植入性耗材研发外包服务。医疗器械 CRO 企业在海南自由贸易港设立子公司，投资 500 万元以上，可获取投资额 30%的补贴。由于国内医疗器械 CRO 市场份额较分散，企业若获取 20%的植入性耗材 CRO 业务，年营收可达 320 万元，可获得年度服务金额 5%、约 16 万元的奖励。

我国医疗器械研发制造集聚区杭州给予医疗器械 CRO 企业投资额 30%-50%、最高 1800-3000 万元的奖励（政策要求认定为市重点公共服务平台），并给予服务额 5%-10%的补贴，奖补力度基本等同海南，但门槛要求更高。

三、基于业务场景的政策综合利好分析

植入性耗材研发制造企业在海南设立心脏封堵器研发制造基地，初期产品研发阶段共 10 年、投入 1 亿元，产品注册上市后年产 2500 台心脏封堵器、年产量复合增长率 5%，产品上市后市场价格为 5 万元/台，企业从国外进口 100% 钛镍合金原材料及生产设备。海南自由贸易港政策下，与以浙江为代表的内地相比，投资成本约可节省 3880 万元（计入固定资产投资奖励和贷款贴息）；企业在初期产品研发阶段（10 年）以及产品注册上市生产阶段（10 年）内，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 740 万元，企业研发投入和成果转化奖补约可多获得 2550 万元。

表 5 心脏封堵器研制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	18000	15000	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 1.8 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 0.3 亿元，相当于企业设备投资成本降低 0.3 亿元。
	利息	315	262	按照专项设备贷款利率 1.75%、期限 3 年、设备投资的三分之一采取信贷融资计算。

		内地	海南	估算依据
经营成本	原材料进口	9433	8679	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 9433 万元）。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 754 万元）。
	物流	189	195	单价：按照原材料从美国空运至我国运费约 3 万元/吨，从海南运往内地运费 1000 元/吨、内地运费 300 元/吨计算。重量：按年产 2500 台心脏封堵器进口钛镍合金 5 吨的比例计算。
	能耗	147	168	单价：海南省工业用电费用约 0.8 元/度，内地植入性耗材生产集聚区浙江工业用电费用约 0.7 元/度。用电量：按企业年耗电量约为 21 万度计算。
财政奖补	研发投入奖励	500-600	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），企业研发阶段 10 年、生产阶段 10 年（共 20 年）间可获取 2050 万元研发投入奖励。内地植入性耗材生产集聚区浙江按照 40%研发投入给予最高 500-600 万元补贴。
	成果转化奖励	-	1100	根据海南省生物医药产业研发券政策，企业在海南开展植入性耗材新产品研发和制造，最高可获取临床前研究奖励 200 万元（纳入国家医疗器械创新或优先审批通道）、临床试验奖励 300 万元（纳入国家医疗器械创新或优先审批通道）、产业化奖励 200 万元（纳入国家医疗器械创新或优先审批通道）、新品首次突破 500 万元和 2000 万元销售额共计 100 万元奖励。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），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。
	物流补贴	-	6	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。重量：按年产 2500 台心脏封堵器进口钛镍合金 5 吨的比例计算。

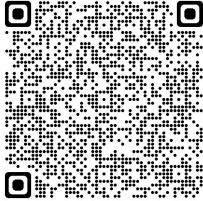

		内地	海南	估算依据
财政奖补	能耗补贴	-	7	根据《海口市科学技术工业信息化局关于支持生物医药产业发展若干措施》（海科工信法规【2022】1号），对年度营收超过1亿元以上的生产企业，按年度生产用电费用的4%给予补贴，单个企业当年最高不超过500万元。用电量：按企业年耗电量约为21万度计算
	固定资产投资补贴	-	750	根据《海南省促进经济高质量发展若干财政措施》（琼府办【2021】65号），企业落位海南固定资产投资1.5亿元，可获取5%（750万元）奖励，以及贷款市场报价利率（LPR）50%贴息约131万元（按照专项设备贷款利率1.75%、期限3年、设备投资的三分之一采取信贷融资计算）。内地植入性耗材生产集聚区浙江按照10%给予固定资产投资奖励。
	固定资产投资贷款贴息	-	131	


四、操作指南

(一) 企业落户指南

针对植入性耗材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>	<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：植入性耗材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）	植入性耗材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）	植入性耗材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
项目节能审查	所在园区主管部门（如海口国家高新区管委会）	植入性耗材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），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>
项目用地获取	海南省自然资源和规划厅	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。	<ul style="list-style-type: none"> ● 根据平台要求填写企业信息 	

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>
	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：</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：</p> <p>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文件 	 <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>

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"> ● 项目用地红线图 ● 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不需提交） 	 <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
<p style="text-align: center;">高层次人才认定</p>	<p style="text-align: center;">海南省人才服务中心</p>	<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 	<div style="text-align: center;">  海南自由贸易港 高层次人才认定 （国内人才） 0898-65580266 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  海南自由贸易港 高层次人才认定 （国际（境）外人才） 0898-65580266 </div>


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 	 <p>010-88659000</p>

（二）政策兑现指南

针对植入性耗材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

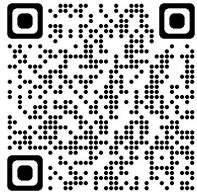

以及研发和成果转化、生产制造、产业配套等财政奖补政策兑现，责任部门、流程内容、提交材料如下。


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；上述三项要素中任意</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496 	 <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>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>（“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>	

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	<p>步骤4-企业设备自动进口申请</p> <p>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。</p>	<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 	 <p>0898-65328982</p>


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	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>企业应主动留存备查资料</p> <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
医疗器械研发和成果转化扶持政策、生产制造扶持政策、产业配套扶持政策	省级行业主管部门	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。	<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	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）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。	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： <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 申请“支持科技型初创企业发展”中获得投融资奖励还应提供： <ul style="list-style-type: none"> ● 主营产品符合《措施》中有关规定的证明材料 ● 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：</p> <p>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公示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：提供医疗器械注册证、医疗器械生产产品登记表、医疗器械生产许可证、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），优先审批的提供国家相关证明 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			材料 <ul style="list-style-type: none"> - 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

针对植入性耗材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
境内产品常规注册	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	植入性耗材属于三类医疗器械，境内及进口产品注册需按要求向国家药品监督管理局提交产品注册申请。企业可注册并登陆医疗器械注册电子申报信息化系统进行申请。根据《国产第三类医疗器械首次注册审批服务指南》，企业还可线下向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请。	<ul style="list-style-type: none"> ● 监管信息（申请表、术语缩写词列表、产品列表、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明） ● 综述资料（概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、其他需说明的内容） ● 非临床资料（章节目录、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告、研究资料、非临床文献、稳定性研究、其他资料） ● 临床评价资料 ● 产品说明书和标签样稿 ● 质量管理体系文件（生产制造信息、质量管理体系程序、管理指责程序、管理体系核查文件、资源管理程序、产品实现程序、质量管理体系测量分析和改进程序、质量管理体系核查文件） 	erps.cmde.org.cn
境外产品常规注册		受理人员自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构，技术审评机构在90个工作日内完成技术审评工作，国家食品药品监督管理总局在技术审评结束后20个工作日内作出决定，自作出审批决定之日起10个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。		
境外产品特注注册	海南省药品监督管理局	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	<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>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：</p> <p>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> <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>		

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		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。		

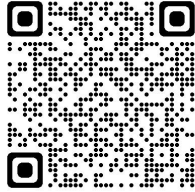
2、产品生产

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
本地和异地注册人生产资质获取	海南省食品药品监督管理局	<p>植入性耗材研发制造企业落户海南自由贸易港开展生产，需获取第三类《医疗器械生产许可证》。企业可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”）“《医疗器械生产许可证》核发（第二类、第三类）”事项下申请，提交相关材料，并经历可能的现场踏勘后，获得批准并领取《医疗器械生产许可证》。</p> <p>步骤 1-获取生产场地证明文件 常见证明文件包括：（1）房地产权证登记的房屋，用途为“工业”或“厂房”或“非住宅”；（2）未取得房产证拟开展生产的场所，购房合同（商品房买卖合同或房地产买卖合同）可作为有效证明，未领取房地产权证的房屋，可提交《建设工程规划许可证》或《建设工程规划验收合格证》并以其确定的使用功能为准。</p> <p>步骤 2-提交材料 省药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医疗器械生产许可申请表（需提供注册证号） ● 法定代表人、企业负责人身份证明 ● 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明 ● 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表 ● 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件 ● 主要生产设备和检验设备目录 ● 质量手册和程序文件 ● 生产工艺流程图 ● 证明售后服务能力的材料 	 0898-65203067

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。</p> <p>步骤 3-接受现场核查 相关部门按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，若企业已接受过产品注册体系核查，可免此环节。</p> <p>步骤 4-获取《医疗器械生产许可证》 相关部门进行复核、批准和制证，企业将获取通知领取核发的《医疗器械经营许可证》。</p>		
<p>受托生产注册产品</p>	<p>海南省食品药品监督管理局</p>	<p>海南企业受托生产其他试点地区注册人产品，需持委托生产合同向海南省药品监督管理局申请办理《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类），海南省药品监督管理局会同注册人所在地省级药品监督管理部门开展现场检查，经审查符合要求的，由海南省药品监督管理局核发《医疗器械生产许可证》。</p> <p>步骤 1-获取生产场地证明文件 常见证明文件包括：（1）房地产权证登记的房屋，用途为“工业”或“厂房”或“非住宅”；（2）未取得房产证拟开展生产的场所，购房合同（商品房买卖合同或房地产买卖合同）可作为有效证明，未领取房地产权证的房屋，可提交《建设工程规划许可证》或《建设工程规划验收合格证》并以其确定的使用功能为准。</p> <p>步骤 2-获取委托生产合同和质量协议 参考《国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022 年第 20 号）》，与委托人共同商议编制委托生产合同和质量协议。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医疗器械生产许可申请表 ● 产品技术要求复印件 ● 法定代表人、企业负责人身份证明 ● 所生产医疗器械注册证 ● 生产负责人、质量负责人和技术负责人的身份、学历、职称证明 ● 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表 ● 与生产的医疗器械相适应的生产场地文件复印件 ● 主要生产设备和检验设备目录 ● 质量手册和程序文件 ● 生产工艺流程图 ● 证明售后服务能力的材料 ● 委托生产合同 ● 质量协议 	 <p>0898-65203067</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>步骤 3-提交材料 省药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。</p> <p>步骤 4-接受现场核查 相关部门按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。</p> <p>步骤 5-获取《医疗器械生产许可证》 相关部门进行复核、批准和制证，企业将获取通知领取核发的《医疗器械经营许可证》，由企业领取。</p>		

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”模块下医用耗材集中采购相关公告，评估申报资质，并按照公告内工作安排进行企业 and 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
乐普医疗	我国最早从事心血管介入医疗器械研发制造的企业之一，是国家科技部授予的唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，国内高端医疗器械领域可与国外产品形成强有力竞争的少数企业之一，业务涵盖医疗器械、医药产品、医疗服务和新型医疗业态四大板块。	北京、上海、山东、浙江、陕西
微创医疗	创新型高端医疗器械集团，在美国孟菲斯、法国巴黎近郊、意大利米兰近郊和多米尼加共和国等地，均建有生产（研发）基地，形成了全球化的研发、生产、营销和服务网络，已上市产品 300 余个，覆盖心血管及结构性心脏病、电生理及心律管理系统、骨骼与软组织修复科技、大动脉及外周血管疾病、脑血管与神经调控科学、外科急危重症与机器人、内分泌管理与辅助生殖、泌尿妇科消化呼吸疾病、耳鼻口眼体等塑形医美、体外诊断与体内外影像、体内实体肿瘤治疗科技等。	上海、苏州、嘉兴、深圳
吉威医疗	隶属柏盛国际集团，主要研发、生产和销售高科技介入医疗产品，是集中外多项投资的国际化企业，其可降解药物涂层心脏支架（是雷帕霉素药物涂层载体的冠状动脉支架，以 316L 不锈钢为支架平台）已实现产业化，新一代生物可降解涂层心脏支架心跃 EXCROSSAL 正式上市。	山东威海
先健科技	业内领先的心脑血管和外周血管微创介入医疗器械企业，公司具自主知识产权的创新产品布局覆盖结构性心脏病、外周血管病、心脏节律管理等领域，拥有全球首创的铁基可吸收生物材料平台，支架植入量国内排名前三，下一代主动脉支架带来高增长，先心封堵器梯队逐渐完善，目前累计 13 个产品获批纳入“创新医疗器械特别审查程序”，将逐步开启国产替代进程。	深圳
德诺-启明医疗	专业致力于心脏瓣膜疾病微创治疗领域的医疗器械企业，拥有全球第一款预装介入瓣膜系统、全球第一款介入自膨胀肺动脉瓣膜系统，自主研发生产的新型介入心脏主动脉瓣膜置换系统已完成 200 多例临床手术、进入国家食药监管总局审批绿色通道，已成为目前惟一在欧洲及中国进入人体临床试验的介入式心脏瓣膜的中国公司。	杭州
心脉医疗	微创医疗旗下子公司，致力于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、制造和销售，主要产品有胸主和腹主动脉覆膜支架、术中支架、药物球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管等，在主动脉介入领域有 5 款胸主和腹主动脉覆膜支架产品获批上市，是全球范围内该细分领域产品线较为齐全的企业。	上海
蓝帆医疗	中低值耗材和高值耗材完整布局的医疗器械龙头企业，在 20 多个国家和地区拥有 40 多家分子公司，全球设立了八大研发中心（美国、德国、上海、新加坡）、六大制造基地，产品销往全球 110 多个国家和地区；植入性耗材板块以心脏支架及介入性手术相关器械产品为核心。	山东淄博
正海生物	国家重点研发计划承担单位，立足再生医学领域，已上市产品为生物再生材料，其中软组织修复系列产品口腔修复膜、	山东烟台

企业名称	企业简介	国内基地
	生物膜、皮肤修复膜等已广泛用于口腔科、头颈外科、神经外科等多个领域，硬组织修复产品骨修复材料是具有重大临床需求、引导骨损伤修复的功能支架材料，项目技术水平行业前列。	
华医圣杰	北京市中关村高新技术企业，专业从事心脏病介入器械产品的设计、开发、生产和销售，公司自主研发、生产的产品包括房间隔缺损封堵器（ASD）、室间隔缺损封堵器（VSD）、动脉导管未闭封堵器（PDA）、卵圆孔未闭封堵器（PFO）、血管异常通路封堵器（Plug）、封堵器输送系统、网篮导丝、造影导管、导丝、动脉鞘，均已获得国家食品药品监督管理局颁发的 III 类医疗器械注册证。	北京
威高集团	国内骨科耗材龙头企业，凭借强大研发实力和核心技术产业化能力，致力高端耗材类产品的提升及智能化产品的研发生产，设立脊柱、创伤、关节、运动医学和生物材料五大产品线。	山东威海、江西赣州
维心医疗	由威高集团全资投资，主要生产以封堵器为主体的先天病治疗器械，以电解脱弹簧圈、脑血管支架等产品为主题的脑血管介入器械以胆道支架、食道支架等产品为主体的消化道非血管介入旗下，以大动脉覆膜支架系统、周围血管支架为主体的周围血管介入器械。	山东威海
科威医疗	由解放军第四军医大学与东莞医药总公司合资组建，后被微创医疗收购，主营产品有“体外循环耗材系列”、“用于先天性心脏病治疗的封堵器系列”、“普外科的聚丙烯疝修补系列”等，销售网络遍布全国，主要产品覆盖全国 30 多个省、市、自治区，500 多家大中型医院，部分医院的合作年限超过 20 年，主营产品连续多年在国内同类产品市场占有率排名领先，主要产品已进入俄罗斯、日本、韩国、德国、印度、印尼、巴基斯坦等 10 多个国家和地区。	广东东莞
普实医疗	集研发、制造和销售于一体的心脑血管介入医疗器械供应商，基于微刺一体化加工技术的 LACbes 左心耳封堵器于 2017 年获批准国家食品药品监督管理局“创新医疗器械特别审批”，此外动脉导管未闭封堵器（PDAO）、房间隔缺损封堵器（ASDO）、室间隔缺损封堵器（VSDO）、封堵器介入输送装置（Delivery System）及抓捕器（Snare）等先心病介入医疗器械也已广泛应用于国内各大医院。	上海
大博医疗	主要从事医用高值耗材生产、研发、销售与服务的综合性医疗企业，业务领域涵盖骨科、微创外科、神经外科、创面外科及齿科等，创伤类植入性耗材、脊柱类植入性耗材及神经外科类植入性耗材，三者合计占公司营业收入 90% 以上，其中骨科创伤类植入性耗材在国产品牌中排名第一、骨科脊柱类植入性耗材在国产品牌中排名前三，自有生产园区规模达 15 万 m ² ，是国内最具竞争力的骨科植入物生产企业之一。	福建厦门
爱康医疗	中国骨科植入物领军企业，先后获得国内金属 3D 打印植入物的 NMPA 注册许可证，将主营业务聚焦于顾客内置入伍和 3D 打印技术在骨科的应用中，特别专注于人工关节内植入物产品、辅助器械的研发、生产和销售，在传统人工关节植入物领域已形成髌关节初次置换、严重畸形等全系列产品线，为	北京

企业名称	企业简介	国内基地
	临床应用提供整体解决方案。	
美国美敦力-康辉医疗	美敦力集团为全球骨科植入性耗材巨头之一，美敦力收购江苏康辉医疗，在常州建立生产基地，主导产品为骨科植入材料，广泛应用于人体创伤修复、脊柱矫形等治疗领域，作为美敦力旗下的重要业务分支，产品已进入拉丁美洲、中东、非洲、印度、东南亚、欧洲地区。	江苏常州
美国雅培	全球骨科植入性耗材巨头之一，专注于改善冠状动脉疾病、心律管理、房颤、心力衰竭、结构性心脏和外周动脉疾病的治疗方案，为血管治疗提供市场领先的创新支架，为心率管理、心力衰竭治疗提供植入式心脏起搏器、心律转复除颤器，为结构性心脏病提供封堵器、心脏瓣膜产品；收购圣犹达医疗后，经营范围几乎囊括心血管市场的每一个重要细分领域，直追美敦力，成为心血管市场第二。	上海
美国波士顿科学	全球领先的医疗科技公司，在中国注册名称为波科国际医疗贸易（上海）有限公司，在中国的核心业务及产品包括心脏介入、结构性心脏病（左心耳封堵器）、心脏节律管理（植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器）、内窥镜介入、外周及肿瘤介入、呼吸介入等植入接入器械。	无
美国库克医疗	进入中国 20 年，产品线从最初的血管介入迅速扩展，涉及主动脉介入、心脏介入、外周血管介入，配送中心位于上海浦东。	无
德国贝朗	世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一，植入性耗材主要专注于心血管介入（冠脉介入产品）、神经外科介入（脑血管夹、硬脑(脊)膜替代物、颅骨固定系统）、骨科关节置换等。	江苏苏州、山东淄博
美国强生	强生医疗中国主要产品为用于微创及开放性手术（如伤口缝合、吻合器、超声刀以及可吸收止血纱），电生理学（如导管及其相关技术）、骨科（如关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颌面以及动力工具），整形（如乳房假体）等领域的医疗器材。	江苏苏州
美国史塞克	全球最大的骨科及医疗科技公司之一，产品涉及关节置换、创伤、颌面、脊柱、神经外科、耳鼻喉等淋雨植入接入器械。	无
英国施乐辉	全球运动医学领域的龙头，在骨科关节重建、先进伤口管理和创伤等领域也处于世界领先地位，骨科业务包括髋关节和膝关节用于替换病变、受损或磨损的关节的植入物、用于稳定严重骨折和纠正骨骼畸形的创伤产品；占有人工关节市场的 90%。	无
英国理诺珞	全球领先的医疗技术公司，专注于心脏外科和神经调控领域，由意大利的 Sorin 公司（在心血管疾病治疗领域处于行业领先地位）和美国 Cyberonics 公司（在神经调节领域处于行业领先地位）于 2015 年合并成立。	无
美国生迈	全球三大骨科医疗器械生产厂商之一，已被捷迈邦美收购，产品主要包括重建和固定设备、电动骨骼生长刺激设备、支撑整形设备、关节复制产品、脊柱移植片、骨骼水泥剂、骨骼代替品、头盖上颌骨整形移植片、牙齿重建植片和相关的设备。	上海、浙江金华、江苏常州
美国捷迈邦美	全球肌肉骨骼健康领域领导者，主要致力于研发设计、生产并向市场提供骨科关节重建产品，运动医学、生物型、肩肘	北京、浙江、江苏

企业名称	企业简介	国内基地
	及创伤产品，脊柱、骨康复、颅脑颌面外科产品，及齿科植入物及相关手术产品。	