

再生医学技术研发和产品 制造

目 录

一、产业界定	1
二、技术趋势	4
三、市场供需情况	6
四、产业壁垒	8
五、海南发展再生医学的有利条件	9
（一）全球动植物种质资源引进中转基地提供模式动物进境检疫 便利，支持企业干细胞治疗产品研发所需的动物疾病模型 开发和临床实验	9
（二）海南自贸港政策和产业扶持政策对再生医学企业产品研发 制造形成成本利好	10
（三）博鳌乐城国际医疗旅游先行区再生医学科研资源高度集聚， 为企业提供国际前沿的技术平台和应用场景	15
六、操作指南	18
（一）企业落户指南	18
（二）政策兑现指南	28
（三）业务落地指南	37
七、招商建议	49

再生医学技术研发和产品制造

一、产业界定

再生医学是利用生命科学、工程学、计算机科学等多学科的理论和方法，融合材料科学、细胞技术、组织工程技术、基因工程技术等多项现代生物工程技术，实现修复、替代和增强人体内受损、病变或有缺陷的组织和器官的技术，是对人体受损组织进行整体性、系统性替代。再生医学是继医学上通过化学制剂、生物制剂延长寿命的后的“第三阶段”，也是继药物治疗和手术治疗后的第三次医学革命，是属于产业化初级阶段的高精尖生命科学领域。

再生医学主要分为干细胞技术、再生材料等两大基础支撑技术，以及组织工程和再生器官技术这一尚未进入产业化阶段、被誉为再生医学“金字塔尖”的上层技术。

➤ **干细胞技术**即通过对干细胞进行分离、体外培养、定向诱导、甚至基因修饰等过程，在体外繁育出全新的、正常的甚至更年轻的细胞、组织或器官，并最终通过移植实现对临床疾病的治疗，是近年再生医学研究的核心。干细胞技术重点关注的领域一是**免疫细胞治疗**（包括 Treg、TIL、CAR-T、TCR-T、CAR-iNKT 等），目前上市的产品大多数用于血液系统恶性肿瘤的 CAR-T 疗法和用于治疗实体肿瘤的疫苗；二是**干细胞治疗**，用于神经系统、分泌系统、心血管系统、泌尿系统、免疫系统、肝病、肾病、骨骼疾病、抗衰

老等领域，已上市产品主要用于克罗恩病、急性移植物抗宿主病、肌萎缩侧索硬化、脊髓损伤和 **Buerger** 病引起的严重肢体缺血等疾病的治疗修复，进入临床研究的领域主要包括神经系统（帕金森氏症、阿尔兹海默症、脊髓损伤等）、消化系统（肝硬化、肝炎等）、心血管疾病（心肌梗塞、缺血性心肌病等）、免疫疾病（红斑狼疮等）等不同器官系统的干细胞修复治疗。干细胞治疗产品属于注册受国家药监局监管的药品，由于研发和制作非常复杂，全球已上市干细胞药物的价格很高。

➤ **再生材料技术**即利用生物医用材料的组织诱导性，将具备生物相容性、安全性、通透性、降解吸收性，具有较低宿主免疫反应，可提高细胞生命活动促进组织修复再生的生物医用材料植入人体，用于组织修复的技术。临床及临床前研究涉及的再生材料的种类主要有天然高分子、合成高分子、无机材料三大类，在骨科、医美、皮肤修复等方向较成熟，细分领域涵盖骨骼修复、口腔骨科、神经性骨科、软组织修复材料、医美填充材料、皮肤修复、止血材料等，市场上重点制造的材料包括胶原蛋白、聚乳酸、丝素蛋白。再生材料制品属于植入性医疗器械，注册受国家药监局监管。

➤ **组织工程技术**——即从机体获取少量的活体组织，将细胞（种子细胞）从组织中分离出来在体外进行培养扩增，然后将扩增的细胞与生物材料（一般是支架）按一定的比例混合，形成“细胞—材料”复合物，并将该复合物植入机体

的组织或器官病损部位，在体内不断增殖并最终形成相应的组织或器官，从而达到修复创伤和重建功能的技术。组织工程技术可以用来复制和修复各种人体组织（肌肉、骨骼、软骨、腱、韧带、人工血管、皮肤等），人体器官（人工胰脏、肝脏、肾脏等），血液，以及神经假体，并可用于药物传输等方面。

➤ **再生器官技术**是指利用细胞制造出的具有生物活性的人造器官，不需要电池等外界动力（目前的人造器官仍以电池为动力），不会让患者移植器官后产生排斥反应的人造器官技术，能够解决当前人造器官移植供体严重短缺、排异性强的两大核心问题，是破解传统器官移植痛点的终极解决方案，也是再生医学的“金字塔尖”，研究刚刚起步，当前研究的主要技术路径是利用生物 3D 打印技术，通过金属、高分子、黏液等可黏合材料堆积开展组织构建。

➤ 此外，再生医学还包括基因技术、纳米技术等创新技术的应用。基因技术指的是将治疗性基因导入体内以治疗遗传性疾病（比如 **CRISPR-Cas9** 基因编辑允许精确修改 DNA 序列）。纳米技术被用于开发再生医学诊断和治疗工具（比如某种纳米材料可以用来将药物和成像剂传递到人体的特定组织中）。

再生医学领域已成为全球各国生命科学战略部署的核心方向。美国《国家生物技术和生物制造计划》提出推进再生医学等相关生物制品市场转化的行动目标。欧盟“地平线

欧洲”计划支持在 2021-2022 年开展评价多能干细胞治疗等先进疗法有效性、安全性、作用方式的临床研究，在 2023-2024 年重点布局以类器官、微生理系统等技术为核心的非动物技术的开发及其在生物医学研究中的应用。日本内阁发布《2022 年综合创新战略》重点支持再生医学领域技术的临床应用推广，强调开发具有高分化效率或低免疫原性特征的下一代诱导多能干细胞、可用于个性化药物疗效评估的类器官等革命性新技术的重要性。我国《“十四五”生物经济发展规划》中明确提出支持发展干细胞治疗等新技术，推动形成再生医学治疗新模式。

二、技术趋势

干细胞技术领域——免疫细胞治疗产品竞争激烈，干细胞治疗技术产业化处于集中快速发展期。我国国家药品监督管理局药品审评中心 2022 年上半年共受理的 135 个细胞治疗产品中，70 个为免疫细胞治疗产品 CAR-T、25 个为其他类型的免疫细胞治疗、31 个为干细胞治疗产品间充质干细胞，而干细胞治疗产品受理数量在 2018 年为 4 项、在 2019 年为 4 项、在 2020 年为 4 项、在 2021 年为 10 项，可见干细胞治疗技术已进入集中快速发展期。全球干细胞治疗临床研究集中在免疫系统疾病、移植物抗宿主病、白血病、淋巴系统疾病、肿瘤疾病以及血管疾病，我国目前进入临床试验阶段的干细胞治疗产品对应的适应症较多集中于免疫系统、呼吸系统、神经系统（帕金森）等方向，胰岛、肺、肾脏、

肝脏等领域的产品也比较多，但均处于临床前阶段。同时，AI 技术正通过提高研发速度和产品效用、减少临床失败、降低研发成本的效果，进一步赋能干细胞研究和干细胞治疗产品研发进程的推进。

再生材料领域——人工胶原蛋白、人造丝素蛋白和聚乳酸生物降解材料是再生材料技术发展的重要方向。（1）人工胶原蛋白方面，利用 DNA 重组技术制备的重组胶原蛋白技术不断发展，有效规避了传统动物源胶原蛋白的病毒隐患、排异反应，骨科、心血管领域应用空间巨大；“人源化细胞”技术解决了胶原蛋白在原核和真核生物表达困难、产量低、缺乏翻译后修饰等缺点，促进细胞生长及粘附、协同修复创伤，在皮肤再生修复手术和非手术医疗美容中具有广泛应用。（2）人造丝素蛋白比天然丝素蛋白分子量更高，能够为软组织修复提供力学性能、生长因子更强的丝纤维、补片材料，为慢性不愈合伤口人工皮肤材料提供可以缓解疼痛、促进组织再生、避免病菌的丝素蛋白膜；还可以与薄膜、网状结构、海绵状结构等生物 3D 打印结合，提供组织修复和支撑材料，支持电极植入血管和脑组织之间。未来在骨科、口腔、医美、神经科学等领域拥有巨大的应用空间。现有研发产品包括鼻梁假体、缓释微针、止血材料、人工软骨/韧带、丝素蛋白骨钉、人工脑膜、心血管支架等医疗器械。（3）聚乳酸生物降解材料是组织工程中最常用的移植细胞的支架材料之一，目前主要应用于医美领域，未来的重要方向包括

通过仿生设计制备具有模仿细胞微环境的聚乳酸生物活性材料、具有特异性生物功能的聚乳酸共聚物再生材料等。

组织工程和再生器官技术——组织工程技术尚属发展初期，其中类器官技术（人工构建仿生组织器官）商业化价值极高。类器官既可以用作药物开发阶段药物筛查的优良离体模型，也可以用于成功再生受损组织，在疾病研究、药物筛选、药效测试、药物敏感性检测等方面展现出广阔且可靠的应用前景，有望成为传统动物模型的补充甚至替代，当前该技术已进入科研成果井喷的阶段，产业价值极高。**生物 3D 打印技术解决原材料安全性、植入难度大、适配度和性能差等痛点，为再生器官临床应用提供可能。**再生器官制造的核心技术是生物 3D 打印，生物 3D 打印现阶段已在骨科植入物、口腔植入、心脏血管支架等骨科、口腔领域实现了产业化，但离器官领域产业化还比较远，国内企业发展潜力极大。

三、市场供需情况

供需总体规模——全球再生医学市场规模在 2021 年达到 200 亿美元，预计 2025 年将达到 504 亿美元、2030 年将达到 1311 亿美元，其中肌肉骨骼领域市场份额占比 38%、非缺血性心脏病领域市场份额占比 26%、皮肤和软组织领域市场份额占比 15%、其他领域占比 21%（其中眼科领域市场份额占比最高，为 11%）。中国再生医学行业市场规模从 2017 年的 82 亿元增长至 2021 年的 285 亿元（年复合增长率达到 36%），预计 2025 年将达到 469 亿元、2030 年将达到 927 亿

元人民币（2021-2025 年复合增长率达 13%、2025-2030 年复合增长率达到 15%），其中肌肉骨骼领域占比 36%、非缺血性心脏病领域市场份额占比 22%、皮肤和软组织领域市场份额占比 19%、其他领域占比 23%。

国内供给端——我国干细胞应用研究起步早、技术处于世界先进水平，临床备案及申报药品数量仅次于美国，但是我国除了造血干细胞移植外，还没有其他干细胞疗法真正通过国家审批并上市销售（间充质干细胞治疗产品均集中在临床阶段）。我国生物再生材料与国外先进水平相比仍存在较大差距，高端产品依赖进口，目前生物再生材料国产化率正在加快替代进程，口腔修复膜、骨修复材料、人工硬脑（脊）膜、活性生物骨、种植牙等再生材料产品本土品牌市场占有率逐年提升，进口替代加速。作为组织工程和再生器官的核心技术路径，我国生物 3D 打印技术与美欧等发达国家基本处于同一水平，目前距离产业化还比较远。

国内需求端——我国拥有非常庞大的心血管病、糖尿病、阿尔茨海默病、血液肿瘤病等病患人群基数，干细胞技术发展需求空间巨大，且干细胞技术除移植治疗外，还在研究人类发育、药物筛选、基因操作等生物技术领域具有很高的应用价值，预计 2020-2026 年我国干细胞医疗产业市场规模复合增长率约为 15%，市场规模将在 2026 年达到 325 亿元。在人口老龄化程度加剧以及医美市场的增长趋势下，我国以运动医学和医美领域为核心的再生材料市场发展空间

极大，以 20%以上的增长率快速增长。

四、产业壁垒

再生医学产业链上游主要包括细胞材料、生物材料、科研设备和服务的供应，中游是技术开发和产品研发制造，下游是医疗机构、医美机构等技术和产品应用场景。

干细胞技术——产业链上游涉及干细胞采集和培养。其中，采集环节需要依赖干细胞库，开展脐带血造血干细胞的长期深低温储存业务；培养环节主要需要依赖细胞培养基，培养基开发的技术壁垒高且定制化开发需求正不断增加，目前我国对于高端培养基的进口依赖度很高，国产培养基厂家正加速进口替代。产业链中游干细胞治疗产品的研发高度依赖动物疾病模型，开发区别于天然疾病多因素状态、由单一靶向因素控制的人源化实验动物模型迫在眉睫。

再生材料技术——再生材料上游所需的生物材料主要是复合改性后的聚乳酸材料，但我国聚乳酸生产目前仍属起步阶段，国内产能不足以满足需求（特别是高品质产品的需求），总体仍依赖进口，此外当前纳米技术与生物材料的融合成为重要的技术趋势。

再生器官技术——生物 3D 打印设备是组织工程和再生器官技术发展的关键，目前全球范围内上游设备环节商业化还不成熟，从已有经验看企业除设备技术功能外，在商业模式上一般需要同时布局涉及硬件设备、软件解决方案、生物

耗材和打印材料业务，是我国抢占国际市场的重要领域。

五、海南发展再生医学的有利条件

（一）全球动植物种质资源引进中转基地提供模式动物进境检疫便利，支持企业干细胞治疗产品研发所需的动物疾病模型开发和临床实验。干细胞治疗技术与产品研发与其他生物医药产品研发模式类似，需经历动物前临床验证才可进入人体临床实验阶段，动物前临床验证阶段又包括以啮齿类小动物（主要是小鼠）进行的疾病模型概念验证，和依托大动物进行的各种人体临床实验所需指标试验。当前，干细胞技术与产品研发仍以小动物为主要模式动物，大动物疾病模型验证的可操作性和有效性成为干细胞治疗产品研发临床试验的核心瓶颈（非人灵长类成本高、操作难度大且面临严重的伦理壁垒，兔、狗、猪等常见大动物在疾病种类的覆盖性上严重不足），是干细胞技术研发临床转化链条中必需被补足的一环，未来各种单一靶向因素控制的人造大动物疾病模型的开发迫在眉睫。

海南全球动植物种质资源引进中转基地为大动物疾病模型以及小动物疾病模型的开发运用提供了丰富的原材料选择和优于国内其他地区的科研环境。全球动植物种质资源引进中转基地是我国唯一面向国外优秀动植物种质资源，提供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，作为生物安全风险防控基地，未来不仅能实现高水平检疫和隔离，甚至有希望实现

“边隔离边实验”。企业和科研院所依托全球动植物种质资源引进中转基地，一方面可以大幅缩短利用模式动物开展临床实验的周期（模式动物检疫流程一般需要 2 个月，但在海南只需半个月），另一方面还可以利用基地生物安全风险防控设施创造的环境，开展包括基因设计等高风险活动在内的大动物疾病模型开发。另外，海南昼夜温差小、空气质量好、长夏无冬，在海南养殖模式动物也有天然优势，目前海南已经在本土模式动物五指山猪的培育方面取得了重要突破，实现医学模式猪价格比进口便宜一半的成本优势，也对干细胞实验所需的大动物疾病模型开发形成利好。

（二）海南自贸港政策和产业扶持政策对再生医学企业产品研发制造形成成本利好

1、加工增值政策。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。目前我国再生材料制造依赖进口聚乳酸复合材料（进口关税为 6.5%），企业在海南自贸港建设生产线，进口聚乳酸并进行骨科、医美、皮肤修复等领域的再生材料制品制造，产品经“二线”销往内地，可获得原料仅关税减免，与在内地生产相比相当于实现了原材料成本降低。

以企业年产 10 万片口腔修复膜并以可吸收聚乳酸为核心原料为例。企业口腔修复膜价格约为 800 元/片，营收约为

8000 万元，原材料成本约 1440 万元（按照口腔修复膜毛利率约 90%、材料成本占比约 20%计算）。若企业在海南进口原材料并开展生产，可在加工增值政策下获取约 90 万元的原材料进口关税减免。

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。骨科、医美、皮肤修复等领域的再生材料制品生产设备，干细胞治疗产品所需的诱导培养设备和生产系统，以及生物 3D 打印设备进口依赖度较高，且未纳入《海南自由贸易港“零关税”自用生产设备负面清单》，企业在海南进口实验室设备和生产设备，可获得进口关税和增值税同时减免，与在内地进口相比实现投资成本降低。

表 1 再生材料制品生产设备进口关税、增值税减免情况

	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）
干细胞 治疗产 品	干细胞诱导 培养设备	30-50	美国、德 国、日本	0	13%	3.9-6.5
	干细胞培养 生产系统/生 产线	100-200		0	13%	13.0-26.0
再生材 料制品	数控激光切 割机	50-200		0	13%	6.5-26

	真空热处理炉	20-30		0	13%	2.6-3.9
	电化学抛光设备	15-30		12%	13%	4.0-8.0
	药物涂覆设备	20-30		0	13%	2.6-3.9
组织工程和再生器官	生物 3D 打印设备	100-200		5%	13%	18.7-37.3

3、产业扶持政策。再生医学制品属于生物医药和植入性医疗器械领域，企业开展技术研发和产品制造可享受《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》等产业扶持政策。企业可通过“海易兑”网上不见面申请财政奖补，十分方便。

(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¹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

¹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。

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）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。

（5）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。

（6）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。

（三）博鳌乐城国际医疗旅游先行区再生医学科研资源高度集聚，为企业提供国际前沿的技术平台和应用场景

1、乐城先行区已集聚一批前沿技术平台，推动再生医学科研和产业化发展。《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》明确提出，乐城先行区医疗机构可以在先行区进行干细胞、免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究和转化应用，再生医学是乐城先行区作为尖端医学研发和转化基地的重点攻克方向之一。截至目前，乐城先行区已有全国领先的再生医学科研平台、技术研发平台以及支持基础科研和技术、产品研发的干细胞库落地——博鳌国际医院成立再生医学研究中心，其中包含了肿瘤

精准治疗、再生医学、基因治疗等临床研究与技术转化中心和大型仪器共享技术服务平台，支持开展皮肤组织再生修复、神经系统损伤修复及功能恢复、牙龈组织再生等领域的临床研究；中国干细胞集团联合上海交通大学医学院附属同仁医院在博鳌乐城国际医疗旅游先行区建成目前国内唯一的干细胞医院，设有院士工作站并建设 GMP 标准实验室、干细胞库，搭建国内最高等级集产、学、研、用一体化干细胞产业化平台；海南博鳌金域医学与上海市东方医院、上海干细胞临床转化研究院、海南博鳌乐城干细胞工程中心有限公司合作建设海南省干细胞研发中心、上海干细胞临床转化研究院海南研究中心，推动国家干细胞转化资源库海南分库建设，促进干细胞产品及衍生产品的临床转化与应用。

2、乐城先行区真实世界研究应用场景加速国外再生医学产品在我国注册上市速度，国外再生医学企业可将前沿产品在海南实现“注册上市—落地生产”全流程。一般来讲，进口新药械产品在我国注册实行“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。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。乐城真实世界数据应用试点支持下，国外再生医学“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。截至目前，海口高新区作为生物医药和医疗器械生产制造集聚区，已有一批再生医学产业化项目落地，包括海南苏生生物科技有限公司再生人工软骨产线和可吸收螺钉产业化项目，华熙生物科技（海南）有限公司与乐敦制药株式会社、BioMimetics Sympathies 合资公司再生医学细胞培养基研究开发项目等。



六、操作指南

(一) 企业落户指南



针对再生医学技术研发和产品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 登记 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</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 	 <p>合伙企业设立登记 0898-65374780</p>



方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>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>有关批准文件复印件</p>	 <p>合伙企业分支机构设立登记 0898-65374780</p>
	<p>市级 市场 监督 管理局</p>	<p>外商投资企业(分支机构)登记注册 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内有法律、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	<p>外资企业外商投资项目备案：再生医学技术研发和产品制造企业不属于海南省“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</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</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
	区管委会)	材料，直接进行项目备案申请。		0898-65580918 企业落位其他地区在事项下选择其他地区
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）	再生医学技术研发和产品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 	 海口国家高新区管委会 0898-65580078 企业落位其他地区在事项下选择其他地区



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）	再生医学技术研发和产品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>
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，	<ul style="list-style-type: none"> ● 根据平台要求填写企业信息 	

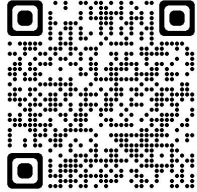
方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		邀请意向主体参与公开竞买土地,实现全流程网上交易。		
	所在园区主管部门(如海口国家高新区管委会)	<p>步骤2-获取《建设项目用地预审与选址意见书》</p> <p>企业可直接登陆海南政务服务网全国一体化在线政务服务平台(“海易办”),搜索“建设项目用地预审与选址意见书核发”事项,选择项目落位地区(如海口市-海口高新区),直接进行申请,经相关部门现场踏勘、听证、公示公告等流程,获取《建设项目用地预审与选址意见书》。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 建设项目用地预审与选址意见书申请表 ● 建设项目列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</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>海口国家高新区 管委会 0898-65580991</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
	委会)	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。	以出让方式取得国有土地使用权 <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 	企业落位其他地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）	步骤 4-获取《建设工程规划许可证》 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。	<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不需提交） 	 海口国家高新区 管委会 0898-65580991 企业落位其他地区在事项下选择其他地区

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 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《不动产权证书》，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</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）</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		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”。		0898-65580266
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

针对再生医学技术研发和产品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

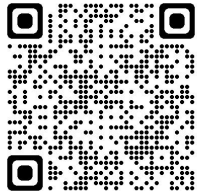

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
加工增值政策	中国（海南）国际贸易“单一窗口”	<p>目前加工增值政策正式在洋浦经济开发区、海口综合保税区、海口空港综合保税区三大园区进行试点，落位其他园区的企业需进行“加工增值扩区专区”申请。企业兑现加工增值政策需3大步骤。</p> <p>步骤1-企业加工增值业务园区备案 企业向洋浦经济开发区、海口综保区、海口空港综合保税区及其他落位园区管理部门备案，园区实施“一企一户”管理制度。</p> <p>步骤2-企业内销关税减免备案申请 （1）对于落位在洋浦经济开发区、海口综合保税区、海口空港综合保税区的企业：企业开展加工增值货物内销前，登陆中国（海南）国际贸易“单一窗口”的“海南特色应用”模块，选择“公共服务平台”下“洋浦专区”、</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） 	 <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>“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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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（“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”）” 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>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>		

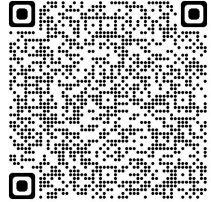
2、零关税政策

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） 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，</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） 	 中国（海南）国

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>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 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 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>际贸易“单一窗口” 0898-95198</p>  <p>中国电子口岸官网</p>
	海南省商务厅	<p>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。</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 	


政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
				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	<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</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 	


政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		业减按 15%税率征收企业所得税”即可享受优惠。		

4、财政奖补政策

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
医药研发和成果转化扶持政策、生产制造扶持政策	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 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
策、产业配套扶持政策	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）股权投资的相关证明材料 ● 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 	

政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<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 	



政策	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<p>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。</p> <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



针对再生医学技术研发和产品制造企业落位海南自由贸易港开展产品注册、产品生产业务落地,



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 外再 生医 学产 品常 规注 册 (药 品类 再生 医学 产 品)	国家 药品 监督 管理 局	<p>境内外药品类再生医学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>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>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<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>	<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 ● 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 style="text-align: center;">  境外生产治疗用生物制品注册临床试验 </p> <p style="text-align: center;">  境外生产预防用生物制品注册临床试验 </p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<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>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</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） ● 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 	<div style="text-align: center;">  <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市许可</p> </div>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		<p>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>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>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
<p>境内外再生医学产品常规注册（器械类再生医学产品）</p>	<p>国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<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 <p>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）</p>	<p>erps.cmde.org.cn</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
境外再生医学产品特注册	海南省药监局	<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</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>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> <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

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 (药 品类 再生 医学 产 品)	海南 省食 品药 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 ● 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 	 <p>0898-65203067</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
			<p>工人登记表(标明所在部门及岗位)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 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 	

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
注册 生产资质获取 (器械类再生医学产品)	海南省食品药品监督管理局	<p>器械类再生医学产品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</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 	 <p>0898-65203067</p>

方向	责任部门	流程内容	提交材料	端口
		核发的《医疗器械经营许可证》。		

七、招商建议

企业名称	企业简介	国内基地
烟台正海生物科技股份有限公司	成立于 2003 年，公司立足再生医学领域，目前已经上市了软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品，广泛应用于口腔科、头颈外科、神经外科等领域。其自主创新的核心技术开发出的口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、骨修复材料等生物再生材料已成为公司业绩的最主要来源。	烟台
中国再生医学国际有限公司	门从事组织工程与再生医学产品研发、生产和销售的高新技术企业，于 2001 年 7 月 18 日在香港联合交易所上市，业务涉及组织工程以及细胞储存、制备及治疗	西安、深圳、苏州、天津、常州、香港
冠昊生物科技股份有限公司	成立于 1999 年，是立足再生医学产业，拓展生命健康相关领域的高新技术企业。公司已上市的自主研发产品有生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜（B/P）、无菌生物护创膜、艾瑞欧乳房补片、优得清脱细胞角膜植片，以及珠海祥乐代理的人工晶体产品，可广泛应用于神经外科、胸普外科、眼科、皮肤科、骨科、整形美容科等。在干细胞领域，公司涉足自体软骨组织细胞移植技术、免疫细胞存储技术，目前正在免疫细胞治疗技术研发领域持续布局。	广州
广州迈普再生医学科技股份有限公司	成立于 2008 年，是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，利用以生物 3D 打印为基础的再生医学技术，制造出用于人体组织修复的新型植入式医疗器械，对患者因疾病和创伤而受损的部位进行修复、替代及再生。公司目前拥有覆盖开颅手术所需的关键植入医疗器械，包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收再生氧化纤维素止血产品等。	广州
北京佰仁医疗科技股份有限公司	成立于 2005 年，是一家专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。公司已获准注册 15 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。	北京
诺一迈尔（山东）医学科技有限公司	成立于 2017 年，是一家再生型植入医疗器械研发商，布局了覆盖口腔、眼科、耳鼻咽喉、外科、医美、生殖医学、运动医学等临床科室的十多个产品管线。旗下产品线涵盖了 3D 静电纺丝、常规静电纺丝、3D 生物打印、化学合成、物理合成等，覆盖了膜、胶、剂、（微）球等多个产品形态。截至目前，诺一迈尔已经布局了 10 项以上植入医疗器械产	潍坊

企业名称	企业简介	国内基地
	品，通过模量化、梯度层等产品结构的设计，致力于解决牙周软组织增量、软骨与骨组织再生、颅颌面修复等多个复杂组织再生的难题。	
苏州血霖生物科技有限公司	由斯坦福大学、哈佛大学、北京大学等国内外著名高校海归专家创立的干细胞生物医药公司，致力于通过干细胞定向再生血液细胞，以用于各类疾病的细胞治疗以及开展相关药物研发。基于全球领先的干细胞定向诱导分化体系，血霖生物以体外产生的血小板为先导产品，解决癌症、肝病、急危重症、血液疾病等疾病中急缺的血小板需求，以及开发各类血小板异常相关疾病的创新药物。	苏州
南京艾尔普再生医学科技有限公司	创立于2016年，是全球领先的心血管创新疗法开发公司。围绕心血管系统等退行性疾病持续性推进创新治疗产品的开发。其中，用于治疗中重度心衰的人iPSC来源再生心肌细胞项目，新药临床试验（IND）申请已在中国获批，且通过国家卫健委临床研究备案。凭借其细胞培养溶液独家专利技术，提升分化效率，降低细胞生产上游成本，结合Help Cell-foundry量产平台，打造安全有效、质量可控、患者可负担的创新治疗产品，填补全球市场空白。	南京
士泽生物医药（苏州）有限公司	全职员工逾百人，其中博士/博士后17人，核心团队来自海内外著名高校或细胞治疗业界知名公司。致力于为以帕金森病为代表的尚无实质临床解决方案的重大疾病提供规模化、低成本的干细胞治疗方案。已完成iPS细胞株重编程、iPSC基因编辑和iPSC向不同亚型细胞类型诱导分化等关键技术平台的建设，建立完成细胞药物安全性和有效性评价的动物模型。士泽生物iPS衍生细胞创新药管线处于临床前研究阶段，核心管线预计2023-2024年进入临床阶段。已完成由峰瑞资本、启明创投、礼来亚洲基金、红杉中国、金圆展鸿、中新资本等领投的多轮数亿元融资。	苏州
华卫恒源（北京）生物科技有限公司	成立于2018年，核心技术和团队源自清华，公司立足国际首创、具有完全自主知识产权的人源免疫豁免细胞技术，聚焦自身免疫病、再生医学领域、辅助生殖领域创新细胞药物和检测技术的研发。现有类风湿关节炎细胞注射液、免疫豁免人工胰腺和辅助生殖检测系统等项目，相关产品已进入临床前动物试验和人体临床试验备案阶段。与清华医学院、北京大学第三医院、诺和诺德等顶尖机构建立紧密合作。	北京
苏州智新浩正再生医学科技有限公司	成立于2019年，由中国科学院分子细胞科学卓越创新中心（原生化与细胞所）程新研究员领衔，研发团队在干细胞体外定向分化、组织器官体外再生领域拥有丰富的经验和二十余年的技术积累，专注于人体组织器官体外再造，首要管线为可用于移植治疗糖尿病的再生胰岛。公司聚焦干细胞的体外定向分化体系的技术创新，以独特的基础理论	苏州

企业名称	企业简介	国内基地
	为指导，在体外规模化制备体内不成瘤、具备完整体内功能的再生胰岛组织，从底层逻辑上大大降低了干细胞衍生细胞/组织的体内成瘤风险，为再生组织的临床应用提供了进一步的安全保障。	
深圳华源再生医学有限公司	成立于2018年，基于人源干细胞技术与组织工程技术制造可代替供体器官的生物人造脏器，致力于研发、生产和销售临床级和科研级的干细胞、生物组织工程产品、生物制造设备、耗材和生物合成器官等产品。目前华源再生医学的人工胰腺已经进入动物实验，预计2-3年内进入临床，5-6年登陆市场，在研发的人工肾脏预计7-10年登陆市场。	深圳
深圳兰度生物材料有限公司	由清华大学数名博士创办于2010年初，致力于创面、口腔、神经、消化等领域高端生物医用材料的研发及产业化，已获得国内外专利授权68项。Lando®双层人工真皮修复材料历经8年研发，于2017年8月获批III类医疗器械注册证，填补了国内空白，已成为国内领先品牌，在数百家三甲医院广泛使用，每年拯救数万患者；2021年Lando®口腔可吸收生物膜产品获III类医疗器械注册证，具有国际领先水平；多个细分领域的核心产品相继进入临床试验阶段。公司拥有先进的GMP车间和研发办公中心。	深圳
杭州捷诺飞生物科技股份有限公司	国际领先的生物医学领域3D打印技术综合解决方案供应商，具备从生物3D打印设备、生物材料和器械、到类组织器官研发与生产的完整技术体系，为科学研究、药物开发、再生医学和个性化医疗等研究与临床应用领域提供系统化产品和服务。业务包括：提供从数字设计、细胞扩增、生物3D打印到定量检测的系统化软件和设备；为生物3D打印、医疗器械、组织再生等研究与产业领域，提供国产替代生物医用可降解高分子材料，天然改性生物材料和细胞生物墨水；为制药公司提供新的药物开发工具，包括打印类组织器官模型用于药物或化妆品体外筛选和评价，打印具有自由设计结构的药物控释支架；为组织器官缺损患者提供新的治疗手段，打印具有功能的组织器官或用生物材料打印出组织修复支架，修复或替换患者的病损组织和器官。	杭州
深圳明澳生物科技有限公司	以类器官技术研发为核心、产品转化与应用为导向的科技型企业。公司现已完成类器官培养及应用相关产品的开发，实现了部分培养试剂及耗材的国产化替代。公司还建立了标准化的类器官培养技术服务体系，实现了从培养、鉴定、存储、数据挖掘以及药物测试的全流程可追溯管理，已为多家国内顶尖临床医疗机构和科研机构提供了高标准的一站式类器官科研服务、类器官建库服务以及药敏检测技术服务。公司拥有类器官培养基优化平台、标准化类器官建库技术平台、标准化类器官鉴定技术平台、高通量药物测	深圳

企业名称	企业简介	国内基地
	试技术平台等技术平台。	
陕西瑞盛生物科技有限公司	成立于2008年，是一家专注于人体组织器官修复与再生医学产品研发、生产、销售和服务的高新技术企业。与国际著名的英国牛津大学、香港大学、清华大学、第四军医大学等知名科研机构合作建立研发平台，拥有万级洁净生产车间1000平方米，开发了用于美容、整形、普外、皮肤、五官、消化、肝胆、泌尿、肛肠等十几个临床科室的组织工程产品及新型再生医学植入材料。	西安
领博生物科技（杭州）有限公司	再生修复材料与再生人工器官研发平台，我国生物型人工血管产品的先锋，在研的“Skeletal Acellular Vessels”骨架脱细胞人工血管（SAV）有望成为中国地区首个上市的生物型人工血管产品，公司特有的“聚合物脱细胞结合”技术，未来将有望应用于包括人工食道、人工角膜、人工尿道、组织修补、医学整形等领域。	杭州
陕西佰傲再生医学有限公司	成立于2011年，是一家以研制、生产生物医用新材料为方向，以人体组织工程器官修复为目标的国家高新技术产业公司，团队研制国内第一款含有活细胞的组织工程皮肤成果可应用于化妆品、化学品、卫生用品、药品以及医疗器械等与皮肤直接接触产品的安全性与功效性检测。	西安
强生（Johnson & Johnson）	2020年，强生公司宣布 Fate Therapeutics 达成1亿美元的交易，以开发 CAR-NK 和 CAR-T 产品。2022年，南京传奇生物与强生联合开发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛在美国获批上市，这是第一个成功上市的国产 CAR-T 产品、也是全球第二款基于 BCMA 靶点的 CAR-T 产品，将用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者。	无
盖式（Geistlich）	瑞士盖氏制药有限公司是一家专业生产骨、软骨以及组织再生领域生物材料的企业，专注于口腔再生领域。1996年，盖式 Bio-Gide®成为第一个用于口腔组织再生的可吸收胶原膜；目前，盖式产品主要包括骨填充材料（Geistlich Bio-Oss， Geistlich Bio-Oss Collagen）和可吸收生物膜（Geistlich Bio-Gide），均为III类医疗器械产品，主要应用于牙齿种植领域，起到骨再生引导和组织再生引导的作用。	无