

中山火炬高技术产业开发区管理委员会文件

中开管〔2023〕19号

关于印发《中山火炬开发区生物医药与健康产业扶持办法》的通知

各有关单位：

《中山火炬开发区生物医药与健康产业扶持办法》业经区管委会同意，现印发给你们，请遵照执行。执行过程中如有问题，请径与区经济发展和科技信息局联系，电话：88283633。

中山火炬高技术产业开发区管理委员会

2023年3月13日

管理委员会

中山火炬开发区生物医药与健康产业 扶持办法

第一章 总则

第一条 为促进我区生物医药与健康产业发展，创建国家创新型产业集群，根据《广东省人民政府关于培育发展战略性新兴产业产业集群和战略性新兴产业集群的意见》（粤府函〔2020〕82号）、《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》（粤科社字〔2020〕86号）、《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业产业集群行动计划（2021-2025年）》（粤科社字〔2020〕218号）等有关文件精神，并依据《中山火炬开发区产业扶持专项资金管理办法》（中开管〔2023〕15号）规定，制定本办法。

第二条 本办法所称生物医药与健康产业是指符合我区产业发展导向的生物医药与健康工业和服务业。其中生物医药与健康工业包括化学药、中药、生物制品原料药和制剂，合成生物学产品，医疗器械（含诊断试剂），动物药，化妆品，以及保健食品和特殊医学用途配方食品生产制造业；生物医药与健康服务业包括药品、医疗器械（含诊断试剂）、化妆品、保健食品和特殊医学用途配方食品研发与生产服务、销售及物流配送服务，第三方医学检验服务，生命资源样品存储服

务，医疗服务，公共技术与检验检测服务，注册申报服务，以及创业孵化服务等。

第三条 本办法所称专项资金是指由区财政每年预算安排用于支持项目引进、项目研发与产业化、公共服务平台建设、资质认证和医工融合发展等的专项资金。

第二章 重点产业项目落地支持

第四条 对于新引进的生物医药与健康产业项目，给予项目落户、启动资金、设备投资补贴、租金补贴等支持，具体标准如下：

（一）对于世界500强、中国500强和中国医药工业百强、国内外上市企业国内总部落户我区的，分别给予最高不超过5000万元、3000万元、2000万元补助；省级以上区域总部落户我区的，分别给予最高不超过2000万元、1000万元、500万元补助。

（二）对于新引入博士及以上高层次人才和团队的生物医药与健康产业项目，落户前1年至落户2年内获得中国证券投资基金业协会备案的市场化风险投资机构1000万元及以上投资（不计中山市、区财政股权投资基金出资部分），且实缴注册资本达1000万元及以上的项目，给予最高不超过实际到账风险投资金额50%的奖励，每个项目最高不超过500万元。

（三）对于新引入我区具有独立法人资格的药品经营、流通企业，实缴注册资本不低于1000万元的，自落户之日起两年内累计实现不低于500万美元的药品进口业务后，给予项目注册落户2年内实缴注册资本10%的落户支持（外币资金按照投入当日中国人民银行公布的基准汇率折算），最高不超过500万元。

（四）择优支持新落户投资总额1亿元及以上且拥有自主核心知识产权的生物医药与健康产业项目，项目落户3年内已完成固定资产投资总额在3000万元及以上的，按已完成固定资产投资金额（不含土地购置费用）的10%给予补贴，最高不超过5000万元。

对上述（二）（三）（四）项中的生物医药与健康产业租赁类项目，以及获得市生物医药与健康产业专项过渡性用房补贴立项且符合本办法支持范围的项目，给予最高不超过实际支付租金50%的租金补贴。单一项目在12个月周期内在我区获得的租金补贴最高不超过200万元，补贴最长不超过36个月。如项目同时获得市生物医药与健康产业专项租金补贴，则市、区两级租金补贴不得超出项目实际租金支出额度。

新引入项目落户时间均以营业执照首次在我区登记的时间为准。同一项目不能同时申报上述（一）（二）（三）项支持内容，按照“就高不就低”原则，选择其中一项申报。

第五条 对于落户我区开展一类新药、三类医疗器械产业化的生物医药与健康产业企业首次申请购置土地实施产品生产、增资扩产的，自企业获得一类新药证书、三类医疗器械注册证书之日起36个月内主营业务收入累计超过1亿元的，最高奖励500万元；36个月内主营业务收入累计超过5亿元的，最高奖励800万元；36个月内主营业务收入累计超过8亿元的，最高奖励1000万元。

上述企业必须为药品上市许可持有人或医疗器械注册人，并在我区销售结算。

第三章 公共服务平台支持

第六条 对于开展技术研发、检验检测、精准医学研究、生物医药和医疗器械创业孵化、注册申报服务等业务的生物医药与健康产业公共服务平台，经区经济科技部门对应的上级业务主管部门认定或经我区组织评审认定为重点发展生物医药与健康产业公共服务平台的，择优给予租金、建设费、运营费用补贴支持。具体支持标准如下：

（一）给予平台租赁经营场地实际支付租金补贴，如平台已获得中山市生物医药与健康产业专项的租金支持，则扣除已获得的相关支持额度，给予差额部分补贴。单一平台在12个月周期内租金补贴最高不超过300万元，补贴最长不超过

36个月。

(二) 按照平台项目实际投入建设费用(含室内装修和仪器设备购置)的30%给予补贴,实际投入建设费用须达到1000万元以上且仪器设备投入占比不低于60%,每个平台补贴最高不超过2000万元。

(三) 对重点发展服务平台,给予最长不超过3年的运营补贴,按平台年度实际发生的运营费用全额进行补贴,单一平台项目每年补贴最高不超过200万元。

第七条 支持建设生物医药合同生产和合同开发生产服务平台(CMO/CDMO),给予如下租赁费、服务费补贴:

(一) 对于租赁类平台,给予每个平台最长不超过36个月场地和仪器设备租赁60%的租金补贴,在12个月周期内补贴最高不超过300万元。

(二) 对于年营业收入500万元及以上的平台,按照其对外承接业务的主体上年度为区内外企业(存在投资关系的业务承接主体与业务经办主体之间的业务除外)服务金额的10%予以补贴,单个企业每年最高不超过500万元,每个平台资助最长不超过3年。

第八条 前述租赁补贴计算标准为场地租金补贴最高不超过60元/平方米·月。若提供的发票实际发生额少于补贴最高标准,按实际发生额进行补助;仪器设备租赁补贴标准为在

12个月周期内最高不超过所租赁仪器设备原值的10%。

第四章 研发和产业化支持

第九条 支持项目研发和产业化，具体标准如下：

（一）按照中国药品注册分类，对每个1类中药、化学药、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外），按照实际研发投入的50%给予补贴：取得临床批件的，最高资助800万元；完成I、II、III期临床试验的，分别最高资助1000万元、2000万元、3000万元。

按照中国药品注册分类，对每个2类中药、化学药、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外），按照实际研发投入的50%给予补贴：取得临床批件的，最高资助400万元；完成I、II、III期临床试验的，分别最高资助500万元、1000万元、1500万元。

我区企业通过购买或转移方式获得1、2类新药临床批件（备案）成果并开展I期、II期或III期临床试验的项目，无需提供实际研发投入证明，1、2类新药分别直接给予800万元、400万元临床前研究资助。

（二）药品上市许可持有人获得新药证书并在我区实施生产和销售结算的，1类新药给予1000万元扶持，2类新药给予500万元扶持；获得新药证书并在我区销售结算的，1类新

药给予600万元扶持，2类新药给予300万元扶持。

（三）对按照国家规定通过仿制药一致性评价在我区生产和销售结算的药品（不同规格视为一个品种），给予一致性评价研究费用50%的一次性资助，每个品种资助最高不超过200万元；对全国前三通过仿制药一致性评价的药品，每个品种资助最高不超过300万元。

（四）按照中国医疗器械注册分类，对企业产品首次获得三类医疗器械注册证（不含诊断试剂）并实现销售的，给予每个品种最高不超过300万元支持；对于进入国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的三类医疗器械注册证，每个品种增加200万元支持。对于企业通过购买或转移获得三类医疗器械注册证（不含诊断试剂）并实现销售的，给予每个品种最高不超过150万元支持。对企业产品首次获得三类诊断试剂注册证并实现销售的，给予每个品种最高不超过100万元支持。每个项目资助金额不超过单一项目实际研发投入或实际购买费用的50%。

（五）对于首次获得国家药品监督管理局颁发的特殊医学用途配方食品批件的，每个品种给予最高不超过80万元资助；首次获得保健食品、特殊化妆品注册批件的，每个品种给予最高不超过20万元资助。对获得新兽药注册证书并在我区实施生产和销售结算的，一、二、三类新兽药每个分别给予100万元、

60万元、40万元一次性资助。每个项目资助金额不超过单一项目实际研发投入的50%。

对于特殊医学用途配方食品、保健食品、特殊化妆品、新兽药资助，单一企业每年资助最高不超过300万元；对于医疗器械（含诊断试剂）资助，单个企业每年资助最高不超过5000万元；对于药品资助，单个企业每年资助最高不超过1亿元。

第十条 鼓励企业积极参加国家、省级药械集中带量采购拓展市场，中标品种按中标总价的3%予以奖励，单个品种最高奖励不超过300万元，单个企业每年资助最高不超过500万元。

第十一条 企业申请上述第九、十条支持的，须承诺10年内注册及办公地址不迁离我区，不改变在我区的纳税义务、不减少注册资本，同时承诺以在我区注册的企业为药品上市许可持有人和医疗器械注册人，并承诺以在我区注册的企业实施销售结算。

药品上市许可持有人和医疗器械注册人具备产业化条件的原则上要求须在我区实施生产。未在我区实施销售结算（或生产和销售结算）或实施销售结算（或生产和销售结算）年限低于10年的，应全额退还依据本办法所获得的扶持资金并按照全国银行间同业拆借中心授权公布贷款市场报价利率标准计付利息。

第五章 许可和认证支持

第十二条 对于药品上市许可持有人和医疗器械注册人支持的具体标准如下：

（一）区内药品上市许可持有人（含自主申报、购买或转移）每获得并持有一个药品品种（该品种已经通过一致性评价或视同通过一致性评价，不同规格视为同一个品种；中药品种不作一致性评价要求），且在我区销售达2000万元以上的，给予200万元奖励。企业年度获得本项奖励总额最高不超过1000万元。同一个品种不能同时享受上述第九条研发与产业化支持。

（二）对于区内药品上市许可持有人和医疗器械注册人，在我区销售并结算的药品和医疗器械品种，单一品种年销售收入为2000万元至5000万元的，按照该品种销售收入的0.3%给予奖励；年销售收入为5000万元至1亿元的，按照该品种销售收入的0.4%给予奖励；年销售收入为1亿元及以上的，按照该品种销售收入的0.5%给予奖励。每个品种奖励不超过3年，累计奖励最高不超过1亿元。

第十三条 对首次获得药品生产许可证并实施生产的企业一次性奖励50万元；对首次获得医疗器械（含诊断试剂）生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物生产许可证的企业一次性奖励30万元；对首次获得国际实验动物评估和认

可委员会认证（AAALAC认证）的企业一次性奖励100万元。

对首次通过药物临床试验机构资格认定的区内医疗机构，给予200万元资助，每新增1个专业资格认定，额外给予50万元资助。

第六章 医工融合支持

第十四条 支持二级及以上综合医疗机构租赁使用我区生物医药企业自主研发生产的医疗仪器设备产品，给予最长不超过36个月仪器设备租赁费用补贴，在12个月周期内补贴最高不超过200万元且不超过实际发生的租赁费用。每个单位每年补贴最高不超过400万元。

租赁使用的产品须为已获得国家、省专项资金支持的首台（套）重大技术装备产品或被认定为中山市首台（套）重大技术装备产品。

第十五条 支持二级及以上综合医疗机构与我区生物医药企业、科研机构共建生物医药新技术、新产品研发中心和技术应用中心，参照上述第六条公共服务平台标准择优给予支持。

第七章 附则

第十六条 已获区原有政策支持但期限未满或区有关会

议决议支持的项目，按照原支持标准和时限执行至原定期限届满为止。

第十七条 对于特别重大的生物医药与健康产业项目、公共服务平台项目，区管委会可另行议定资助方式和额度。

第十八条 本办法中的“最高”“不超过”“不低于”，均包含本数。

第十九条 本办法由区管委会负责解释，具体解释工作由区经科局承担。

第二十条 本办法自 2023 年 1 月 1 日起施行，有效期 3 年。

公开方式：主动公开

中山火炬开发区党政办公室

2023年3月13日印

（共印 5 份）