珠海市人民政府

ZFGS-2020-08

珠府函(2020)171号

珠海市人民政府关于印发《珠海市促进生物医 药产业发展若干措施》的通知

横琴新区管委会,各区政府(管委会),市政府各部门、各直属 机构:

《珠海市促进生物医药产业发展若干措施》已经市人民政府同意,现印发给你们,请认真组织实施。实施过程中遇到问题,请径向市工业和信息化局反映。



珠海市促进生物医药产业发展若干措施

第一章 总则

- 第一条 为优化珠海市生物医药发展产业环境,聚焦生物医药重点领域和关键技术,强化创新引领,优化产业结构,着力提升生物医药科技和产业竞争力,培育千亿级生物医药产业集群,根据《珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案》制定本措施。
- 第二条 本措施适用于注册地、税务征管关系及全口径统计结算关系在珠海市范围内,从事创新化学药及生物制品(预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂等)、新一代生物技术、中高端医疗器械、现代中医药、营养与保健食品和化妆品等医药健康领域的研发、生产、园区运营等企业或机构(以下简称生物医药企业)。

第二章 支持研发创新

- 第三条 对自主研发并承诺在我市产业化的(药品上市许可持有人、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我市),化学药品 1-2 类、生物制品(按药品管理的诊断试剂除外,下同)、中药(中药创新药、中药改良型新药,下同),根据研发各阶段成果给予奖励。由市工业和信息化部门、市市场监管部门实施。
 - 1. 临床前研究奖励。进入 I、II、III 期临床试验阶段,视

企业实际研发投入分别给予最高 300 万元、500 万元和 1000 万元一次性奖励。在进入临床下一试验阶段时拨付上一阶段奖励。

- 2. 药物临床试验责任险补助。新启动临床研究的新药项目,购买药物临床试验责任险的,按照最高不超过责任险保费的 50% 予以补助。
- 3. 对委托无投资关系的 CRO/CDMO 机构开展研发服务的,按 合同金额的 5%给予补助,最高可达 1000 万元。
- 4. 对获得药品注册证书的,按药品注册分类标准给予最高 1000 万元奖励。
 - 5. 单个企业每年新药研发相关资助最高可达 2000 万元。

创新药、改良型新药的分类及界定规则,根据国家药品监督 管理局发布的药品注册分类标准适时调整。

- 第四条 对自主研发并实现本地化生产的,第二类、第三类 医疗器械产品的医疗器械上市许可持有人相关研发给予奖励。由市工业和信息化部门、市市场监管部门实施。
- 1. 对新取得医疗器械首次注册证书的第二类医疗器械产品, 给予最高 100 万元奖励。
- 2. 对新取得医疗器械首次注册证书的第三类医疗器械产品, 给予最高 200 万元奖励。
 - 3. 单个企业每年医疗器械相关资助最高可达 1000 万元。

第五条 对在全国同类仿制药中前三家通过一致性评价的药品(获批仿制药注册批文视同通过一致性评价),每品种予以

最高 400 万元一次性奖补,单个企业每年资助最高可达 1000 万元。由市工业和信息化部门、市市场监管部门实施。

第六条 对国家重点发展高端制剂(包括纳米粒、微球、脂质体、控释、缓释等剂型)在珠海产业化的,单品种首个批文给予最高 200 万元奖励。由市工业和信息化部门、市市场监管部门实施。

第七条 对新取得 FDA(美国食品药品监督管理局)、EMA(欧洲药品管理局)、PMDA(日本药品医疗器械局)等机构注册认证,在我市产业化的药品和医疗器械,并已实现相应国家出口的,每个产品给予最高 100 万元奖补,单个企业最高可达 500 万元。由市工业和信息化部门、市市场监管部门、市商务部门实施。

第三章 支持公共服务平台建设

第八条 本措施实施后,在珠海市内新建的生物医药领域国家级和省级重点实验室、国家级企业技术中心、国家和省级制造业创新中心、省级和市级新型研发机构予以一次性奖补:

- 1. 对初次认定的市新型研发机构,一次性给予最高 100 万元的奖励;对省科技主管部门初次认定的省新型研发机构,一次性给予最高 150 万元奖励。由市科技创新部门实施。
- 2. 获省科技主管部门初次认定为省重点实验室的,一次性给 予最高 100 万元的奖励; 获国家科技主管部门初次认定为国家 重点实验室的,一次性给予最高 300 万元的奖励。由市科技创

新部门实施。

3. 对获得国家企业技术中心认定的,奖励 500 万元。对获得 省级制造业创新中心认定的,奖励 500 万元,升级为国家级制造 业创新中心的,再奖励 500 万元。由市工业和信息化部门实施。

第九条 对已获资格认定的生物医药产业领域内新型研发机构,根据其上一年度对外科技合作、技术交易,以及科技创新等方面进行综合评价,根据考核结果给予补助,补助金额不超过100万元。由市科技创新部门实施。

第十条 对在我市建设的药物非临床安全性评价机构、药物 (含医疗器械)临床试验机构、省级和国家级临床医学研究中心、临床研究型医院,年度完成的新药、创新医疗器械临床试验项目达到5项以上的,予以最高100万元一次性奖励。由市工业和信息化部门、市市场监管部门、市卫生健康部门实施。

第四章 强化企业引进和培育

第十一条 重点引进下列生物医药产业项目:

- 1. 全国医药工业百强企业的生物医药产业化项目;
- 2. 国际创新的原研药物项目;
- 3. 合同定制研发生产服务龙头企业(CRO/CDMO)、生物医药行业细分领域骨干企业投资项目;
- 4. 以入选院士或入选国家、省重点人才计划的高层次人才为 核心成员,且具有自主知识产权和市场前景的项目;

- 5. 博士及以上高层次人才和团队带成果在我市实现产业化的项目,项目获得社会化风险投资 1000 万元及以上且实缴注册资金 1000 万元及以上;
- 6. 参加国家创新创业大赛获广东省三等奖及以上、或者进入 行业全国总决赛,并在我市实施产业化的创业项目;
- 7. 符合《珠海市人民政府印发关于培育引进前沿产业独角兽企业若干政策措施(试行)的通知》规定的独角兽企业、独角兽潜力企业、独角兽种子企业认定标准的企业项目。
- 第十二条 对新成立的生产制造类生物医药项目,在项目投产前年度实缴注册资本(货币出资)每1000万美元或1亿元人民币给予最高200万元奖励。对原有或新成立已投产的生产制造类生物医药项目,年度新增实缴注册资本(货币出资、未分配利润转增出资或已分配未支付转增出资)每1000万美元或1亿元人民币给予最高300万元奖励。单个项目累计奖励最高1亿元。由市商务部门按照《珠海市加强招商引资促进实体经济发展办法(修订版)》执行,如招商引资政策调整,则按调整后的政策执行。
- 第十三条 在我市取得药品注册批件,或第二、三类医疗器械注册证且在我市产业化,固定资产投资 500 万元(含)以上的项目,按设备投资的 20%予以奖补,最高不超过 2000 万元。由市工业和信息化部门实施。

第十四条 药品或医疗器械上市许可持有人委托本市生物

医药企业(与本研发服务机构无投资关系)提供生产服务的,对 承担委托生产任务的企业分品种予以资助,每个品种最高可达 20万元,单个企业每年最高可达 100 万元。由市工业和信息化 部门实施。

第十五条 对列入年度珠海市医药健康制造业十强的企业奖励 10 万元。对年主营业务收入首次突破 10 亿元、30 亿元、50 亿元、100 亿元的医药健康制造业企业,分别奖励 50 万元、80 万元、100 万元、200 万元。其中,不超过 30%的奖励资金可由企业用于对企业高管、技术人员、创新人才等有突出贡献人员的个人奖励。由市工业和信息化部门实施。

第十六条 对单品种年销售收入首次突破1亿元、3亿元、5亿元、10亿元的药品和医疗器械生产企业,分别奖励10万元、20万元、30万元、50万元。由市工业和信息化部门实施。

第五章 完善产业发展环境

第十七条 对评为广东省生物医药培育园区的生物医药产业园区,对园区运营机构予以一次性奖励 100 万元; 升级为广东省生物医药示范园区的,再予以一次性奖励 100 万元。由市工业和信息化部门实施。

第十八条 支持我市生物医药企业创新产品优先纳入医保目录,鼓励本地医疗机构优先使用。由市医保部门、市卫生健康部门实施。

- 第十九条 支持生物医药企业利用出口信用保险工具扩展海外市场。对投保出口信用保险的生物医药企业,在省级保费扶持基础上,市财政再给予扶持,支持总额不超过企业的实缴保险费。由市商务部门实施。
- 第二十条 对于生物医药相关单位进出口用于科研、临床研究或生产用品的试剂、仪器设备、生物样品、对照品等,在满足国家监管规定的条件下,海关给予通关便利。由拱北海关、市工业和信息化部门、市市场监管部门实施。

第六章 附则

- 第二十一条 本措施所涉及的奖补资金按市区财政体制比例分担。
- 第二十二条 各措施实施部门应制定相应的实施细则和操作规程,做好项目绩效全流程管理、项目跟踪管理等工作。
- 第二十三条 本措施由市工业和信息化局会同各措施实施部门负责解释。自 2020 年 10 月 1 日起实施,有效期五年。

公开方式: 主动公开

抄送: 市委各部委办局, 市人大常委会办公室, 市政协办公室, 市纪委监委办公室, 珠海警备区, 市中级法院, 市检察院, 市有关单位, 中央和省属驻珠海有关单位。