

珠府〔2024〕64号

珠海市人民政府关于印发促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施的通知

各区人民政府（管委会），市政府各部门、各直属机构：

《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（修订）》已经十届市政府第63次常务会议审议通过，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。

珠海市人民政府

2024年8月5日

珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展 若干措施（修订）

第一章 总则

第一条 为优化珠海市生物医药与健康产业发展环境，聚焦重点领域和关键技术，强化创新引领，优化产业结构，着力提升产业竞争力，培育壮大生物医药与健康产业集群，制定本措施。

第二条 本措施适用于在珠海市（不含横琴粤澳深度合作区）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 支持研发及产业化

第三条 发挥财政资金的引导作用，推动企业加大研发投入。以科技项目形式支持我市企业与高校以及科研机构合作，形成一批技术自主可控的生物医药领域原创性科技成果。（市科技创新局负责）

第四条 对化学药品 1-2 类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、中药（中药创新药、中药改良型新药），根据研发各阶段成果给予奖励。对完成 I、II、III 期临床试验阶段（完成关

键性临床试验可根据实际情况判定视为完成 I、II 或 III 期临床), 分别给予最高 300 万元、500 万元和 1000 万元一次性奖励。对获得药品注册证书并实现销售的, 按药品注册分类标准给予最高 1000 万元奖励。对创新型高端制剂 (包括纳米粒、微球、脂质体、控释、缓释剂型以及微针等创新剂型) 单品种首个注册证书再给予 100 万元奖励。对创新药研发期间获得突破性疗法和附条件批准的, 再给予 100 万元奖励。单个企业每年新药研发相关奖励最高不超过 2000 万元。(市工业和信息化局负责)

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。

第五条 对新取得医疗器械首次注册证书并实现销售的第二类医疗器械产品, 给予最高 100 万元奖励。对新取得医疗器械首次注册证书并实现销售的第三类医疗器械产品, 给予最高 200 万元奖励。对通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书的产品, 再给予 100 万元奖励。单个企业每年医疗器械相关奖励最高不超过 1000 万元。(市工业和信息化局负责)

第六条 支持企业纳入国家药械产品集中带量采购, 对中标品种按当年采购总金额的 3% 予以资助, 单个品种资助最高不超过 300 万元, 单个企业每年资助最高不超过 500 万元。(市工业和信息化局负责)

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)、CE (欧盟强制性认证) 等机构注册认证的药品和医疗器械, 并已实现相应国家出口的, 每个产品给予 10 万元奖励, 单个企业每年奖励最高不超过 50 万元。(市工业和信息化局负责)

第八条 对引进国外上市药品、医疗器械在珠海生产, 或按药品上市许可持有人制度 (MAH)、医疗器械注册人制度承担生产 (委托双方无投资关联关系), 单品种累计销售额不低于 2000 万元的, 按照不超过项目设备购置额(不含税)的 15% 给予奖励, 单个企业每年奖励不超过 1000 万元。(市工业和信息化局负责)

第三章 支持公共服务平台建设

第九条 对生物医药与健康领域通过重组 (新建) 考核评估的全国重点实验室、广东省重点实验室, 按照国家和省有关规定对牵头组建单位给予配套经费支持。对初次认定的国家、省技术创新中心, 分别给予最高不超过 300 万元、200 万元的奖励。对初次认定的省新型研发机构, 一次性给予 150 万元的奖励。对初次认定的市新型研发机构, 鼓励所在区 (功能区) 依据实际情况给予资金支持。(市科技创新局负责)

第十条 对获得生物医药与健康领域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。(市工业和信息化局负责)

第十一条 支持生物医药与健康领域新型研发机构面向我市

企业开展研发与公共技术服务,对其上年度提供研发、设备共享、成果转移等方面进行综合评价,根据考核结果,按其获取技术性收入不超过 30%的比例给予奖励,最高不超过 100 万元。鼓励各区(功能区)谋划和开展生物医药与健康领域平台建设,为产业发展提供支持。(市科技创新局负责)

第四章 完善产业发展环境

第十二条 对获评为广东省生物医药领域特色产业园的园区运营机构,给予 100 万元一次性奖励。(市工业和信息化局负责)

第十三条 深化生物医药领域“放管服”改革,完善“一照通行”改革举措,将部分药品审批事项纳入集成服务。争取将生物医药企业、项目纳入省药监局“三重”目录,支持企业研发创新和产品注册上市。加强食品药品检验检测机构能力建设和科研创新工作,在产品研发、标准制修订、技术培训等方面建立检验检测技术服务机制。鼓励企业参与药品标准的研究和提高工作,以及医疗器械标准制修订工作。强化药品(医疗器械)审评认证中心建设,优化对生物医药企业的技术指导和服务。加强知识产权快速预审服务,支持生物医药与健康产业企业备案,提升预审服务效能,帮助企业快速获权。(市市场监管局负责)

第十四条 推广应用创新药械产品。鼓励使用生物医药企业创新药品和创新医疗器械,优先纳入医保药品目录和医疗服务项目技术规范,促进创新药品和医疗器械产品示范应用。定期征集

发布医疗、养老等领域的应用场景机会清单，为场景找技术、为技术找场景，对标杆示范性应用场景可通过予以适当支持。（市医疗保障局、市发展改革局、市科技创新局、市卫生健康局、市民政局负责）

第十五条 支持医疗机构开展临床研究，建立多元化的临床研究投入机制，主要包括立项资助经费、高水平医院建设经费、重点学科建设经费以及临床试验项目等横向课题经费等。支持医疗机构开展研究者发起的临床研究（IIT）。（市卫生健康局负责）

第十六条 支持医疗卫生机构与生物医药企业加强联动，探索推动医疗卫生机构与生物医药企业协作研究，推动生物样本的高效使用和共享，助力医疗卫生机构工作人员研究成果转化落地。（市卫生健康局负责）

第十七条 畅通科技成果转化机制。出台相关政策赋予医疗机构享有科技成果自主处置权，明确科技成果定价方式，完善国有资产管理，完善激励机制，制定临床研究科研成果转化奖励政策，鼓励医疗机构牵头或参与临床试验。（市卫生健康局负责）

第十八条 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给予扶持，支持总额不超过企业的实缴保险费。（市商务局负责）

第十九条 推动生物医药研发用物品及特殊物品通关便利化。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。（拱北海关负责）

第二十条 健全人才保障机制。建立完善多层次生物医药产业人才培养体系，强化生物医药产业相关学科建设。鼓励校企联合开展专业人才培养，完善生物医药人才职称评定和晋升通道。优先支持生物医药产业用人主体经珠海渠道申报国家和省级重大人才工程。支持生物医药领域企业引育掌握关键核心技术、具有产业转化潜力的高水平创新创业团队，给予最高1亿元资助。将生物医药与健康列为优先支持类产业，在省市人才自评名额分配、市级人才项目综合评审中给予单列赛道和名额支持。在住房安居、子女教育、体检医保、创业融资等方面，为生物医药领域人才（团队）提供优质服务保障。（市人力资源社会保障局、市教育局等按职责负责）

第五章 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，需要各区出台政策的，奖补资金由各区自行承担。实施时根据市政府工作重点，选取部分或全部条款开展申报，具体以当年发布的申请指南为准，最终奖补专题及金额根据财政预算安排情况确定。与其他政策有重叠、交叉的，由企业自主选择申报。

第二十二条 各措施实施部门负责相关项目绩效全流程管理、项目跟踪管理等工作。鼓励各区根据产业发展实际，出台支持生物医药与健康产业的相关政策措施，形成政策叠加效应。

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。本措施自颁布之日起实施，有效期至 2025 年 12 月 31 日。原《珠海市促进生物医药产业发展若干措施》（珠府函〔2020〕171 号）同时废止。