

穗埔府规〔2025〕9号

广州开发区管委会 广州市黄埔区人民政府关于印发广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展若干措施的通知

广州开发区管委会直属各单位；黄埔区各镇街，区府属各单位：

现将《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展若干措施》印发给你们，请认真遵照执行。执行过程中如遇问题，请径向区科技创新局反映。

广州开发区管理委员会 广州市黄埔区人民政府

2025年7月21日

广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展若干措施

为深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，推动落实《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国药品管理法》，加快生物技术和生物制造创新升级，推动生物医药战略性新兴产业高质量发展，培育新质生产力新支柱、新赛道，抢占生物经济未来战略制高点，打造世界级创新型生物医药产业集群，制定本政策措施（简称“生物医药3.0”政策）。

本政策措施适用于在广州开发区（黄埔区）及其受托管理和下辖园区（以下简称本区）范围内依法诚信从事生产经营活动，符合国家统计、税收征管、信用管理等规定的生物医药行业企业、机构或非法人组织等主体，以及在上述单位中工作的个人，另有规定的除外。

本区发展生物制品、化学药、中医药、医疗器械、第三方医学检验、医药外包服务等领域，布局细胞与基因治疗、合成生物、纳米药物、人工智能辅助研发等新赛道，推动化学原料药、药用辅料等生物制造模式。

一、加速科技创新突破

第一条 【支持全球顶尖项目】对拥有核心知识产权（IP）且具有全球影响力的大师、战略科学家领衔的具备颠覆性技术创新突破、应用前景明确广阔

的若干生物医药顶尖项目，在项目科技研发、成果转化和产业化阶段，按照《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》（穗府办规〔2024〕1号）相关规定，由市、区共同给予人才奖励、研发和产业化奖励、投资入股、贴息贷款等全链条支持，并对项目用地、规划、审评审批，以及企业产品进出口等开设专门服务通道。（责任单位：各相关单位）

第二条 【支持国家级平台成果转化和产业化】支持国家实验室、国家重大科技基础设施、国际大科学计划、国家级技术转移转化中心的前沿高端创新成果转化和产业化项目落地建设，参照《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》（穗府办规〔2024〕1号）相关规定，由市、区共同给予项目支持。（责任单位：各相关单位）

第三条 【支持开展临床试验】推动生物医药研发资源齐聚，鼓励产业链上下游企业协同创新，对取得国家药监局（NMPA）药物临床批件的，经综合评估，每个批件最高资助 50 万元。每个单位每年最高资助 500 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

对 1 类创新药、2 类改良型新药和 3.3 类生物制品（本条款所指生物制品不含按药品管理的诊断试剂），根据其临床研发各阶段成果给予资助。完成 I、II、III 期临床试验的，在境内临床试验经费达到 500 万元后，经综合评估，最高按实际投入临床试验经费 20%、30%、50%，分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元资助。对仅需完成早期临床试验、确证性临床试验的细胞与基因治疗（CGT）1 类创新药，按阶段分别给予最高 1500 万元、3000 万元资助。每个单位每年最高资助 1 亿元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

对进入国家创新医疗器械特别审查程序或优先审批程序、广东省第二类创新医疗器械特别审批程序或优先审批程序的产品，完成相应临床试验的，在境内临床试验经费达到 200 万元后，经综合评估，最高按实际投入临床试验经费的 30%，分别给予最高 300 万元、100 万元一次性资助。每个单位每年最高资助 2000 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

第四条 【鼓励医工结合创新】以临床需求为导向，鼓励对区域科技创新具有促进作用的医疗机构与企业开展医学科研成果的转化和应用。对由企业承

接的符合区域发展要求与产业政策导向、具备产业化价值的重点临床研究项目，在本政策措施有效期内，转让合同实际支付金额不少于 100 万元的，经综合评估，每个项目给予最高 20 万元一次性资助。每个企业每年最高资助 100 万元。（责任单位：区科技创新局）

二、加快药械成果转化

第五条 【支持药械研发创新】全力支持药品、医疗器械重大创新。对新增获批药品注册证书的 1 类创新药，每个品种给予最高 1000 万元一次性资助。同一单位同一药品不同规格视为同一个品种不予重复资助。每个单位每年最高资助 1 亿元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

对进入国家创新医疗器械特别审查程序、广东省第二类创新医疗器械特别审批程序并新获批医疗器械注册证的产品，每个品种给予最高 100 万元一次性资助。同一单位同一医疗器械产品不同规格视为同一品种不予重复资助。每个单位每年最高资助 1000 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

第六条 【支持药械成果转化】对新增获批药品注册证书的药品注册分类 2 类至 5 类的药品，一年内（12 个月）销售收入达到 1000 万元的，每个品种给予最高 800 万元资助；一年内（12 个月）销售收入 100 万元以上不足 1000 万元的，每个品种给予最高 160 万元资助。对新通过仿制药质量和疗效一致性评价或被列为参比制剂的已上市药品，一年内（12 个月）销售收入达到 1000 万元的，每个品种给予最高 200 万元资助；一年内（12 个月）销售收入 100 万元以上不足 1000 万元的，每个品种给予最高 40 万元资助。同一单位同一药品不同规格视为同一个品种，以上资助均为一次性资助，不设补差、不重复资助。每个单位每年最高资助 2000 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

对重点支持领域，首次新增获批第二、三类医疗器械注册证的医疗器械产品（不含创新医疗器械产品），两年内（24 个月）销售收入达到 200 万元的，给予最高 50 万元一次性资助；两年内（24 个月）销售收入 20 万元以上不足 200 万元的，给予最高 10 万元一次性资助。以上资助均为一次性资助，不设补差、不重复资助。每个单位每年最高资助 500 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

第七条 【促进中医药传承创新】传承岭南中医药精华，加强对医疗机构中药制剂、名医验方等的挖掘和转化。对新纳入“岭南名方”的医疗机构制剂品种，经综合评估，每个品种给予最高 50 万元支持。每个单位每年最高资助 300 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

推动“岭南名方”品种向中药新药转化。对企业购买“岭南名方”品种并进行新药转化，在本政策措施有效期内实际成交额达到 500 万元的，经综合评估，按照实际成交额最高 5%的比例，给予项目购买方最高 100 万元一次性资助。每个单位每年最高资助 300 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

加快推动中医药现代化、产业化，鼓励中成药二次开发，积极培育中药大品种。在本政策措施有效期内，对年销售额达到 5 亿元且同比增长 5%以上的中成药品种，每年给予最高 200 万元资助。（责任单位：区科技创新局）

三、优化临床服务配套

第八条 【加强临床试验资源供给】对符合国家药物临床试验质量管理规范（GCP）的临床试验机构，每新增 1 个 GCP 专业学科，给予最高 30 万元资助，每个单位每年最高资助 150 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

提高临床试验伦理审查效率，推进多中心临床试验牵头机构在受理后 15 个工作日内完成伦理审查并出具意见，推进参与机构采取简易审查模式在受理后 5 个工作日内完成审查并出具意见，争取将伦理审查总体流程时间压缩至 3 周以内。鼓励多中心临床试验参与机构主动认可牵头机构的伦理审查结果，持续推动医学伦理审查结果在区域互认。（责任单位：区卫生健康局）

第九条 【提升临床试验服务水平】对符合国家药物临床试验质量管理规范（GCP）的临床试验机构，在本政策措施有效期内对区域医药产业发展有明显促进作用且提供新药临床试验年度服务收入达到 100 万元的，经综合评估，按上述收入金额最高 10%给予资助，每个单位每年最高资助 200 万元。（责任单位：区科技创新局）

对接全市临床资源，提升临床试验能力，对带动作用强的优质临床试验机构，参照本条第一款标准支持。

第十条 【支持开展 IIT 研究】支持生物医药临床研究及转化院企联盟开展生物诊疗技术的规范化应用与推广，加速推进细胞和基因治疗（CGT）等前沿技术开展早期临床研究。（责任单位：区卫生健康局）

鼓励临床试验机构开展医学创新和临床成果转化，对符合国家药物临床试验质量管理规范（GCP）的临床试验机构开展研究者发起的临床研究项目（IIT），对完成项目备案、有效开展且完成的，经综合评估，给予每个项目最高 30 万元资助。每个单位每年最多资助 5 个项目。（责任单位：区科技创新局、区卫生健康局）

发挥全市临床资源优势，鼓励临床试验机构建设分院区、研究院、研究中心，对区域产业生态促进作用强的优质临床试验机构，参照本条第二款标准支持。

第十一条 【完善临床试验风险补偿】鼓励各类保险机构依法依规提供国内临床试验责任险。对符合条件的生物医药机构和企业，最高按实际缴纳药物临床试验保险费用的 40%给予资助，每个企业每年最高资助 100 万元。（责任单位：区科技创新局）

四、鼓励产品推广应用

第十二条 【畅通创新药械入院渠道】支持创新产品市场拓展，建立创新产品市场应用机制，制定发布创新药品/医疗器械目录，积极推动目录产品纳入省、市相关创新药械产品目录，加快推动创新药械入院应用。（责任单位：区科技创新局、区工业和信息化局）

推动创新药械落地，鼓励医疗机构每季度至少召开一次药事管理与药物治疗学委员会、医疗器械相关委员会工作会。鼓励各医保定点医疗机构在新版“国家医保药品目录”和省、市、区创新药械产品目录公布后一个月内召开会议，及时将国谈药、创新药械按需纳入医疗机构用药或用械目录，做到“应配尽配”，优先选用。（责任单位：区卫生健康局）

推动拓展创新药械多元支付渠道。推动商业保险公司开发覆盖创新药品/医疗器械目录产品的普惠型商业健康保险产品，扩大创新药品和医疗器械临床应用。（责任单位：区卫生健康局）

第十三条 【加速创新产品应用】鼓励医疗机构采购使用纳入目录的产品。对二级以上医疗机构正式采购目录每新增 1 个创新药品/医疗器械目录中创新药的，每个品种最高资助 20 万元；同时，对年度实际采购创新药品/医疗器械目录产品金额达到 500 万元的，经综合评估，最高按采购金额 10%给予资助。每家医疗机构每年最高资助 500 万元。本条款每年资金支持总额最高 2000 万元。（责任单位：区科技创新局、区卫生健康局）

对接全市医疗资源，加速创新产品临床应用，对带动作用强的优质医疗机构，按照本条第一款给予支持。

第十四条 【鼓励开拓国内市场】对首次进入国家医保药品目录的 1 类创新药、2 类改良型新药产品，分别给予每个品种最高 100 万元、50 万元支持。每个单位每年最高资助 300 万元。（责任单位：区科技创新局）

鼓励药品企业参加国家组织药品集中采购，对在本政策措施有效期内中标且实际采购金额达到 3000 万元的药品品种，每个品种给予最高 5 万元资助，每个企业每年最高资助 100 万元。（责任单位：区科技创新局）

鼓励医疗器械企业参加国家组织高值医用耗材、医疗设备集中带量采购，对在本政策措施有效期内中标且实际采购金额达到 3000 万元的产品，每个产品给予最高 3 万元资助，每个企业每年最高资助 50 万元。（责任单位：区科技创新局）

第十五条 【推进粤港澳大湾区协同发展】推动粤港澳监管机制对接，促进药品医疗器械创新发展。鼓励纳入临床急需进口港澳药品医疗器械目录的产品开展真实世界研究，取得阶段性成果的，对境内企业法人或境内代理人给予每个品种最高 10 万元资助。支持“港澳持有+大湾区内地生产”的药品医疗器械生产模式，对取得药品监管部门批准在境内上市的港澳已上市中成药和化学药品、医疗器械产品，委托境内企业生产的，经综合评估，给予受托生产企业每个品种最高 10 万元资助。每个企业每年最高资助 100 万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

推动粤港澳大湾区优质医疗资源对接，积极推进医疗机构申报粤港澳大湾区“港澳药械通”指定医疗机构资质，鼓励医疗机构拓展相应业务，加速全球临床急需创新药械落地。（责任单位：区卫生健康局）

第十六条 【支持拓展海外市场】对新取得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个品种给予最高100万元一次性资助。每个单位每年最高资助500万元。（责任单位：区科技创新局）

支持创新企业与跨国企业对接合作，开展海外权益许可交易（双方无投资关联关系），加快中国创新药械产品海外上市。对在本政策措施有效期内实际到位首付款5000万元、1亿元、3亿元、5亿元以上的许可协议创新药械产品，经综合评估，每个品种分别给予最高50万元、100万元、200万元、300万元一次性资助。每个单位每年最高资助500万元。（责任单位：区科技创新局）

五、加强产业生态培育

第十七条 【加快公共平台建设】围绕生物医药产业共性需求，聚焦药物和医疗器械研发、生产、流通等重点环节，瞄准细胞和基因治疗（CGT）、人工智能辅助研发、数字化推进成果转化等前沿领域，择优支持一批产业公共平台建设。对取得药品非临床研究质量管理规范（GLP）认证的药物或医疗器械安全性评价平台，对符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的药品中试平台，对产业带动效应明显、协同效率显著提升的公共技术服务平台和人工智能药械研发、产业大数据、数智化药械流通等公共服务平台，经综合评估，择优分阶段给予最高600万元支持。本政策措施有效期内首次通过GLP认证的药物或医疗器械安全性评价平台，直接纳入支持范围。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

第十八条 【推动CRO集聚发展】加快引进、培育优质合同研发服务机构（CRO）。在本政策措施有效期内，对当年1-11月营业收入达到1亿元、2亿元、3亿元、5亿元、10亿元，且同比实现正增长的CRO，分别给予最高100万元、200万元、300万元、500万元、1000万元资助。（责任单位：区科技创新局）

第十九条 【打造科技研发共享生态】加强“三城一岛”联动发展，树立“国际生物岛”园区品牌，遴选若干产业集聚度高、特色明显的重点生物医药产业园区统一纳入“国际生物岛”园区品牌范畴，积极争取国家创新资源导入，引导重大创新项目布局，推动国际化的企业总部和创新中心集聚，形成特色鲜明、效益显著、带动明显的生物医药集聚区。（责任单位：生物岛管委会）

支持生物岛和生物岛品牌园区内企业、机构与广州市内从事生产经营活动的高校、医院、科研院所开展产学研医用深度合作，对使用合作单位实验室和大型设备仪器的生物岛和生物岛品牌园区企业或机构，最高按实际发生试验检测费用的30%给予补贴，每个企业或机构每年最高补贴30万元。（责任单位：生物岛管委会）

第二十条 【优化审评审批服务】推进“生物医药省区协同监管新模式”，发挥国家实验室引领作用，加速创新药、创新医疗器械“研审联动”机制建立。与国家药监局药品、医疗器械技术审评检查大湾区分中心构建常态化协同服务工作机制，定期到本区开展“面对面”现场咨询。建立省药监局药械注册指导黄埔工作站，推动省级审评、检查事项“专门办理，原地加速”。对接广东省药品检验所及医疗器械质量监督检验所，为符合条件的项目提供注册检验“优服务”通道。梳理本区创新药、创新医疗器械等重点研制产品项目清单，积极推动清单内项目列入国家药监局药品、医疗器械技术审评检查大湾区分中心和省药监局药械注册指导黄埔工作站创新服务名单，加快产品上市进程。组织邀请国家、省药监局及相关部门、高校及专家，为企业或机构产品审评审批提供事前事中指导和服务。（责任单位：区市场监管局、区科技创新局）

第二十一条 【推动生物制造创新发展】对在国家药监局药品审评中心（CDE）进行相关登记的生物原料药和生物药用辅料，登记号状态由“I”（未激活）变为“A”（激活）的产品，择优给予支持，经综合评估，每个品种最高资助10万元。每个单位每年最高资助100万元。（责任单位：区科技创新局、区市场监管局）

对被列入国家卫生健康委“三新食品”（新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种）目录的产品，经综合评估，每个品种最高资助 20 万元。每个单位每年最高资助 100 万元。（责任单位：区科技创新局）

第二十二条 【布局合成生物特色园区】统筹全域空间资源，规划建设特色鲜明、聚集度高的合成生物产业园区，推动合成生物产业链上下游企业集聚发展。（责任单位：区工业和信息化局、区投资促进局、区科技创新局、区规划和自然资源局、区建设和交通局、区卫生健康局、区市场监管局、知识城合作事务办）

第二十三条 【打造生物医药特色园区】鼓励打造具有区域特色的生物医药专业园区，为细胞与基因治疗、合成生物、纳米药物、高端科学仪器等生物医药细分赛道科技创新企业提供低成本的优质创业空间，助力企业集聚发展。对创新能力强、产业支撑作用大的优质生物医药企业，探索通过“补改投”“租金作价入股”等支持方式，引导各方资金投入，激活企业发展动能。（责任单位：区科技创新局、各相关单位）

第二十四条 【培育产业“耐心资本”】发挥 50 亿元区科技创新创业投资母基金带动作用，积极参与设立广州生物医药产业投资基金，加大投早投小投硬科技力度，对潜力企业和优质研发管线加强战略纾困投资。研究建立国有基金被投资项目长期考核和容错机制。（责任单位：区国资局）

六、强化人才资源支撑

第二十五条 【聚焦生物医药领军企业家】加大生物医药领域人才的支持力度，引导创新创业领军团队遴选向生物医药领域倾斜。（责任单位：区科技创新局）

第二十六条 【集聚生物医药高层次科技人才】每年评选一批生物医药优秀科技人才、精英科技人才、新秀科技人才。按在本区实际购房金额的 80%给予最高 300 万元、100 万元、50 万元购房补贴。未申领购房补贴的，可给予最高 30 万元、15 万元、12 万元生活补贴。（责任单位：开发区党工委、区委组织部）

第二十七条 【壮大产业紧缺骨干人才队伍】聚焦生物医药产业发展需求和重点任务，支持优质企业引进培育一批具有突出技术创新能力、善于解决复杂技术问题的紧缺骨干人才。（责任单位：区科技创新局，开发区党工委、区委组织部）

第二十八条 【加强专业人才培养】对科技创新能力强、引才成效突出、发展效益明显的生物医药重大创新平台、重点企业，可择优赋予高层次科技人才评审自主权，享受购房补贴或生活补贴待遇。（责任单位：开发区党工委、区委组织部）

加快生物医药专业技术人才培养，争取生物医药系列职称评审权限下放，为区内生物医药专业技术人员提供便捷高效的职称评审服务。（责任单位：区人力资源社会保障局、区市场监管局）

第二十九条 【强化人才项目服务】加强生物医药人才服务，对生物医药高层次人才项目，直接列入省药监局药械注册指导黄埔工作站创新服务名单。（责任单位：开发区党工委、区委组织部，区市场监管局）

七、附则

本政策措施自印发之日起施行，有效期 3 年。本政策措施所执行的市级政策文件，其时效从其规定；执行期间因上级法律法规、规章及政策调整导致本政策措施与上级规定不一致的，本政策措施相应条款不再执行。《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》（穗埔府规〔2024〕4 号）同时废止。

除另有规定外，本政策措施所称年度数据均以自然年统计。对于本政策措施覆盖的年度，实施有效期覆盖该年度六个月以上的，采用该年度完整数据计算；实施有效期未覆盖该年度六个月的，该年度数据不纳入统计。

本政策措施相关扶持奖励补贴的比例和限额均为上限数额，具体政策措施扶持兑现视当年度财政预算情况相应调整。本政策措施各项目所需的财政资金纳入政策兑现部门年度预算，资金使用和管理应当遵守有关法律、法规和政策规定。符合本政策措施规定的同一项目、同一事项同时符合本区其他扶持政策规定的，按照“从优、就高、不重复”的原则，同类性质政策扶持仅能选取一

项申请，不得追溯、退还或者重复申请与享受。有效期届满而相关资金应当支付而尚未支付完毕的，应继续执行至全部完毕。本政策措施印发前已开展兑现尚未执行完毕的，仍按原政策执行。国家和省、市出台有关政策法规另有规定的，从其规定。

公开方式：主动公开