

附件

广州开发区（黄埔区）促进生物医药 产业高质量发展办法

（征求意见稿）

为深入贯彻党的二十大精神，抢抓全球生物医药创新发展和产业变革重大机遇，创建生物医药政策创新试验区，建设全球顶尖研发及创新中心，打造世界级创新型生物医药产业集群，特制定本政策。

第一条 本政策适用于注册登记地、税务征管关系及统计关系在广州市黄埔区、广州开发区（以下简称本区）范围内，有健全财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算、符合本区信用管理有关规定的生物医药企业或机构。

为更好地促进本区创新药高质量发展，在本区设立分院、院区、研究院或研究中心等医疗机构适用本办法。

第二条 【聚焦重大产业项目】对全区生物医药产业发展具有全局带动和重大引领作用的产业项目建设，按照固定资产投资总额的 10%-30%给予支持，单个项目最高 5 亿元。以上项目方组织开展员工培训的，按照实际发生培训费用的 50%给予补贴，单个企业每年最高 300 万元。（责任单位：区投资促进局）

第三条 【加速科技创新突破】对创新药、改良型新药和生物类似药，在国内临床试验研发费用投入 500 万元以上的，根据其研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发费用的 40%给予资助：完成I、II、III期临床试验的，经认定分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元扶持，单个企业每年最高 1 亿元。（责任单位：区科技局、区市场监管局）

对重点引进的创新药、改良型新药、生物类似药项目，在本区内申请注册并实现产业化的，对其引进前完成的各阶段临床试验，参照上述政策采取“一企一策”“一事一议”方式予以资助。（责任单位：各招商部门）

第四条 【提升临床试验能力】鼓励医疗机构提升新药临床试验能力，对为本区医药企业提供新药临床试验服务且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 50 万元扶持，单个机构每年最高 300 万元。本事项每年资金支持总额不超过 1000 万元。（责任单位：区科技局）

第五条 【支持开展临床试验】对为本区医药企业提供新药临床试验服务且符合 GCP 的临床试验机构，经核定，按机构为本区医药企业提供新药临床试验年度服务收入总金额最高 10%给予扶持，单个机构每年最高 500 万元。本事项每年资金支持总额不超过 1500 万元。（责任单位：区科技局）

第六条 【支持药械成果转化】对首次取得国家药品监督管理局（NMPA）药物临床批件并在本区进行转化的药物，每个批件最高资助 50 万元。对首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）新药临床试验许可并在本区进行转化的新药，给予最高 30 万元资助，每个企业每年最高资助 200 万元。对获得药品注册证书的药品(不同规格视为同一个品种)，每个品种给予最高 1000 万元一次性资助。对已上市药品通过仿制药质量和疗效一致性评价或被列为参比制剂的(不同规格视为同一个品种)，每个品种给予 100 万元资助。（责任单位：区科技局、区市场监管局）

对首次获得第二、三类医疗器械注册证的产品，给予最高 100 万元一次性资助。（责任单位：区科技局、区市场监管局）

对获得新兽药注册证书的一、二、三类产品，每个证书每个分别给予 100 万元、60 万元、40 万元一次性资助。（责任单位：区科技局、区农业农村局）

第七条 【加快技术平台建设】支持生物医药公共技术服务平台建设，对于通过国家药品监督管理局（NMPA）的药品非临床研究质量管理规范（GLP）认证的药物研发安全性评价平台，按实际投入建设经费的 30%给予资助，最高资助 1000 万元。鼓励企业委托上述平台开展药物研发，对年发生费用金额达到 100 万元以上的，按核定金额的 10%给予资助，每家企业每年最高奖励 100 万元。（责任单位：区科技局、区市场监管局）

第八条 【推动 CRO 集聚发展】加快引进、培育龙头型合同研发服务机构（CRO）。对在本区租用自用办公用房且未享受过我区租金补贴的 CRO，当年营业收入达到 1 亿元以上且实现正增长的，按照实际租金的 50%给予补贴。单个企业每年最高补贴 100 万元，最多补贴 3 年。（责任单位：区科技局）

对年度营业收入 1 亿元以上、2 亿元以上、3 亿元以上、5 亿元以上、10 亿元以上的合同研发服务机构（CRO），向无特定关系的生物医药企业或机构提供服务的，分别给予 100 万元、200 万元、300 万元、500 万元、1000 万元资助。（责任单位：区科技局）

第九条 【提升产业化能力】对获得创新药、改良型新药注册批件或 III 类医疗器械注册证且在本区产业化的，给予每年对本区地方经济发展贡献的 50%资助，最高资助 5000 万元。（责任单位：区工业和信息化局、区市场监管局）

对药品或医疗器械上市许可持有人，通过委托生产其所持有产品的，经认定，按该品种实际交易合同金额的 5%给予资助，最高 500 万元，每年最高不超过对我区经济贡献 30%，单个企业每年最高 1000 万元。鼓励 CDMO/CMO 龙头企业积极承担药品生产，对承接药品生产的，按合同结算金额的 12%予以资助，每个品种最高 1500 万元，每年最高不超过对我区经济贡献 30%，单个企业每年最高 3000 万元。（责任单位：区投资促进局）

第十条 【制定创新产品目录】支持本土创新产品市场拓展，

建立创新名优产品市场应用机制，制定发布创新药品/医疗器械目录，引导和支持医疗机构优先采购使用纳入目录的品种。（责任单位：区卫生健康局、区市场监管局、区科技局）

第十一条 【推动国谈产品落地】定点医疗机构应当规范执行基本医疗保险药品等目录。对进入国家谈判药品中的创新药品/医疗器械目录品种，本区定点医疗机构应当在国家药品目录发布后一个月内召开药事委员会会议，按需纳入药品采购目录范围。（责任单位：区卫生健康局）

第十二条 【鼓励采购创新产品】对二级以上医疗机构用药目录每新增 1 个创新产品目录中创新药的，给予医疗机构最高 20 万元资助；同时，按采购创新药品/医疗器械目录品种金额最高 20% 给予资助。每家医院每年最高 300 万元。本事项每年资金支持总额不超过 2000 万元。（责任单位：区卫生健康局）

第十三条 【办公用房补贴】对新设立的实缴注册资本 1000 万元以上的企业/机构，在区内租用自用办公用房的，按实际租金的 50% 给予补贴，补贴期限 3 年，每家企业/机构每年最高补贴 100 万元。（责任单位：区科技局）

对新增 5000 平方米以上租用场地且新增投资 1 亿元以上的重大项目，对新增部分的场地，最高按实际租金的 30% 给予补贴；对新增 10000 平方米以上租用场地且新增投资 3 亿元以上的重大项目，对新增部分的场地，最高按实际租金的 50% 给予补贴。单

个企业每年最高补贴 1000 万元，补贴期限 3 年。（责任单位：区科技局）

第十四条 【优化审评审批服务】推进“生物医药省区协同监管新模式”，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省药监局“三重”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、区科技局）

第十五条 【打造共享生态】支持生物岛内企业、机构与广州市内高校、医院、科研院所等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岛内企业或机构，按实际发生试验检测费用的 30% 给予补贴，单个企业或机构每年最高 30 万元。（责任单位：生物岛管委会）

第十六条 符合本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（含上级部门要求区里配套或负担资金的政策规定）的，按照从高不重复的原则予以支持，另有规定的除外。获得补贴的涉税支出由企业承担。区内企业新设分支机构、变更名称、分拆业务等不属于本措施扶持范畴。享受本措施扶持的对象，须签订相关承诺书，若扶持对象违反承诺的，应将所获扶持金予以退回。

本政策措施自印发之日起施行，有效期 3 年。《广州知识城

促进生物医药产业高质量发展十条》（穗埔府规〔2021〕5号）停止执行。2023年1月10日至2023年**月**日（印发之日）在本区落户的企业视为新注册的企业，获得的批件、证书、资质视为新获批，发生的事项视为在本政策有效期内。