

珠海高新区做大做强生物医药产业实施细则 (试行)

第一章 总则

第一条 为推动高新区生物医药产业加快发展壮大，规范生物医药产业扶持资金的管理，根据《珠海高新区关于做大做强生物医药产业工作计划》（以下简称《工作计划》），结合我区实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则所称扶持资金是指由区财政年度预算安排的，用于落实《工作计划》中工作措施的专项资金。

第三条 扶持资金的管理使用坚持公开、透明的原则，实行预算绩效管理，接受社会监督。

第二章 支持主体及方式

第四条 本实施细则适用于工商注册地、税务征管关系以及统计关系均在珠海高新区唐家湾主园区（以下简称“高新区”），拥有核心关键技术，从事生物制品（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、生物医用材料、医疗器械的研发、生产等业务的企业（以下简称“生物医药企业”），或经区主导产业领导小组办公室认定可列入支持范围的科研单位、技术服务平台、创新载体。

第五条 申报单位工商注册时间应不少于6个月，运营状态正常，信用记录良好，符合产业发展导向，具有一定数量的研发人员和知识产权，具备相适应的经营场所、软硬件设施等基本条件，且符合下列条件之一：

（一）**生物医药研发、生产企业**：生物医药产品年销售（营业）收入占企业收入总额的比例不低于60%。

（二）**企业化运营和管理的科研单位、技术服务平台、创新载体**，经区主导产业领导小组办公室认定可列入支持范围。

（三）**与我区签订投资协议并经区招商主管部门认定为生物医药产业领域的新引进企业**。

（四）**由区主导产业领导小组办公室认定为生物医药产业领域的用人单位**（此条只适用于暂未取得销售收入的单位）。

第三章 支持内容

第六条 实现产业提质增效

（一）鼓励重点企业快速增长

1. **支持对象**：年主营业务收入在5亿元以上，且过去三年连续保持正增长的生物医药企业。

2. **资格条件**：符合以下条件之一的企业。

（1）年主营业务收入在5亿元-10亿元（含），且年度主营业务收入同比增长35%以上的。

(2) 年主营业务收入在 10 亿元-30 亿元（含），且年度主营业务收入同比增长 30%以上的。

(3) 年主营业务收入在 30 亿元-50 亿元（含），且年度主营业务收入同比增长 25%以上的。

(4) 年主营业务收入在 50 亿元-100 亿元（含），且年度主营业务收入同比增长 20%以上的。

(5) 年主营业务收入在 100 亿元以上，且年度主营业务收入同比增长 15%以上的。

3. 支持标准：在次年度予以奖励。增加值率 30%-40%（含），按增量部分的 1%给予奖励；增加值率 40%-70%（含），按增量部分的 3%给予奖励；增加值率 70%以上，按增量部分的 5%给予奖励。奖励资金最高不超过其年度区财政贡献的 80%。

（二）新落户企业场租补贴

1. 支持对象：

(1) 2019 年起在我区成立的并已获得 2019 年度和 2020 年度场地租金补贴的生物医药企业；

(2) 2021 年后新引进或迁入我区且未购买办公场地的生物医药企业。

2. 资格条件和支撑标准：

房租补贴第一档：对实缴注册资本在 15 万美元（含）或 100 万元人民币（含）以上至 45 万美元或 300 万元人民币以下的企

业，且未做减资的生物医药企业。按每月每平方米不超过 15 元的标准给予房租补贴，补贴面积不超过 1000 平方米（含）。

房租补贴第二档：符合以下条件之一的企业，按实缴租金的 50% 给予房租补贴支持（每月每平方米不超过 25 元），补贴面积不超过 2000 平方米（含）。

（1）实缴注册资本在 45 万美元（含）或 300 万元人民币（含）以上至 150 万美元或 1000 万人民币以下，且未做减资。

（2）经市科技创新主管部门认定为独角兽潜力企业或独角兽种子企业。

房租补贴第三档：符合以下条件之一的企业，第 1-24 个月（含）期间给予全额房租补贴（每月每平方米不超过 50 元），第 25-60 个月（含）期间按实缴租金的 50% 给予房租补贴支持（每月每平方米不超过 25 元），补贴面积不超过 2500 平方米（含）。

（1）实缴注册资本在 150 万美元（含）或 1000 万人民币（含）以上，且未做减资；

（2）全国医药工业百强企业股权占比超过 50%；

（3）获国家科技主管部门举办的创新创业大赛国家三等奖（含）以上；

（4）清科中国股权投资年度论坛在当年度发布的中国医疗健康领域投资机构（30 强以内）投资总额达到 500 万元人民币（含）以上的；

(5) 省、市、区属股权投资机构投资总额达到 500 万元人民币（含）以上；

(6) 经市科技创新主管部门认定为独角兽企业。

3.支持要求:

(1) 实际支付场地房租低于补贴标准的，按实际支付额度予以补贴。

(2) 按照“先交后补”的形式给予房租补贴。

(3) 同一企业自首次在高新区签订租房协议之日起连续享受房租补贴（含其他同类性质的房租补贴）累计不超过 5 年（60 个月）。

(4) 对已获得 2019 年度、2020 年度专项扶持资金房租补贴的企业，若符合上述补贴要求，可按要求申报，通过后按“就高不重复”予以补齐。

(5) 企业向已购买孵化载体场地或已享受房租补贴的业主租用物业，不予享受房租补贴。

(6) 企业承诺其享受房租补贴的租赁面积只可用于自身研发、生产和办公，不对外转租、分租；如违反承诺，企业应全额退回房租补贴资金。

(7) 存在转租、合租、共用等情况的企业不得申报，已享受房租补贴的应全额退回。

(8) 房租是指企业在租赁研发、生产和办公场地时实际发

生的场地使用费用，其范围包含场地租金、物业费和管理费，但不含税。

（三）扩大生产空间奖励

1.支持对象：在高新区购置研发和生产用房且上一年度已纳入我区规上统计库的企业。

2.资格条件：首年补贴要求申报企业签订购房协议并完成首付及物业交付；第二年补贴要求申报企业上年度主营业务收入同比增长超过35%（含）且固定资产投资（不含场地购置费）强度达5000元/平方米以上；第三年补贴要求申报企业上年度主营业务收入同比增长超过35%（含）且固定资产投资（不含场地购置费）强度达8000元/平方米以上。

3.支持标准：按实际购置价格（不含税）的最高20%给予补贴，首年补贴10%（最高不超过首付金额的50%），第二、三年在达到相关条件后再分别补贴5%。同一企业最高补贴1000万元。

4.支持要求：

（1）上述补贴应在三年内申领完成，逾期不补。但若第二年不符合申报要求，在第三年申请时，近两年年均增长率超过35%且固定资产投资（不含场地购置费）强度达8000元/平方米以上，可一次性给予第二、三年的累计补贴资金。

（2）同一企业按所属类型仅能享受一次购房补贴。

(3) 申报企业承诺如其签订的购房协议最终被解除、被认定无效或被撤销的，应全额退回购房补贴资金。

(4) 申报企业承诺其享受购房补贴的物业只可用于自身研发、生产和办公，且自第一笔购房补贴资金到账之日起 10 年内不对外转售、分售（含转让或部分转让其购房协议中的合同权利）；如违反承诺，企业应全额退回购房补贴资金。

(四) 加大资金投入奖励

1. 支持对象：区内生物医药企业。

2. 资格条件与支持标准：

(1) 在我区新设且当年实缴注册资本在 1 亿元人民币或 1000 万美元（含）以上的企业，按当年实缴注册资金每 1 亿元或 1000 万美元（含）奖励 200 万元的标准在次年度予以奖励，每家企业年度最高奖励 1500 万元。

(2) 在我区存续且当年新增实缴注册资本在 3 亿元人民币或 3000 万美元（含）以上的**科技创新型**企业，按当年实缴注册资本每 1 亿元或 1000 万美元（含）奖励 300 万元的标准在次年度予以奖励，每家企业年度最高奖励 1500 万元。

3. 支持要求：实缴注册资本专指货币出资，不包括其他方式出资。企业股东如存在虚假出资、抽逃出资情形的，企业应全额退回奖励资金。实缴注册资本仅限在区内项目投资使用。

(五) 净化车间装修补贴

1. 支持对象：按净化车间标准装修的生物医药企业。

2. 资格条件：

(1) 已依法取得相应施工许可或其他证明文件；

(2) 按净化车间标准进行装修且达到 10 万级（含）或 C 级（含）以上洁净等级标准，建设符合 GB50073-2001 规范、GMP 标准或 ISO 标准；

(3) 项目完工并获得省级以上（含）市场监督管理局、药品监督管理局等行业主管部门或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国计量认证（CMA）等检测机构出具的检验报告；

(4) 净化车间须在高新区内，只能自用于研发生产，不允许存在转租、合租、共用等情况。

3. 支持标准：按认定的净化车间面积给予每平方米 200 元的一次性补贴，同一企业最高补贴 100 万元。

4. 支持要求：申报企业承诺其装修的净化车间只能自用于企业自身研发生产，不用于对外转租、分租或与他人共用等情况；如违反承诺，企业应全额退回装修补贴。

（六）质量管理体系认证补贴

1. 支持对象：首次通过质量管理体系认证的生物医药企业。

2. 资格条件：首次通过 ISO 9001 或 ISO 13485 质量管理体系认证，并取得认证证书。

3. 支持标准：给予企业每项认证 2 万元的一次性补贴。

第七条 支持企业创新发展

(一) 进入临床试验补贴

1.支持对象：在我区自主研发二类或三类医疗器械产品的生物医药企业。

2. 资格条件：

(1)取得药品监督管理部门颁发的医疗器械临床试验凭证，并已进入临床试验阶段；

(2)在当年度《免于进行临床试验医疗器械目录》内的产品不予奖补。

3. 支持标准：对取得临床试验凭证并进入临床试验的二类或三类医疗器械产品，分别给予 20 万元、50 万元的奖励，同类产品的不同规格按一项受理。同一企业每年最高奖励 200 万元（其中二类医疗器械产品最高奖励 100 万元）。

(二) 临床试验责任险补贴

1. 资格条件：

(1)取得药品监督管理部门颁发的医疗器械临床试验凭证并进入临床试验的二类或三类医疗器械产品，购买医疗器械临床试验责任险。

(2)在当年度《免于进行临床试验医疗器械目录》内的产品不予奖补。

2. 支持标准：按支付临床试验责任险保费（不含税）的 50%

予以补助，同一企业每年最高补贴 20 万元。

（三）取得产品证书奖励

1.支持对象：在我区自研、首次取得二类医疗器械产品注册证书并在我区产业化的生物医药企业。

2.资格条件：首次取证之日起的三年内单个年度销售收入达到 500 万元以上。

3.支持标准：在次年度给予每个产品注册证书一次性奖励 50 万元。同一企业年度奖励资金不超过 200 万元。

（四）快速投产奖励

1.支持对象：在我区首次取得药品或二、三类医疗器械产品的注册证书并实现产业化的生物医药企业。

2.资格条件：2021 年起首次取得产品注册证书次年起三年内（按财政年度计算），该产品年销售收入达到 1000 万元以上。

3.支持标准：

（1）首次取得产品注册证书次年起三年内，第一年销售收入达到 1000 万元以上，按该产品年销售收入的 5% 予以奖励；第二年销售收入达到 1000 万元以上，按该产品年销售收入的 4% 予以奖励；第三年销售收入达到 1000 万元以上，按该产品年销售收入的 3% 予以奖励；逾期不补。同一产品年度奖励资金不超过 100 万元，同一企业年度奖励资金不超过 200 万元。

（2）在 2019 年或 2020 年首次取得产品注册证书并实现销

售的企业参照原《珠海高新区促进生物医药产业发展扶持办法（试行）》（珠高科〔2019〕9号）执行，三年期满为止，逾期不补。

4.支持要求:

（1）在上述奖励资金中不超过30%的部分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。

（2）按照“就高不重复”原则，对已获得珠海市生物医药产业政策“中高端医疗器械注册证书奖励”的企业不予重复奖励。

（3）产品上市许可持有人工商注册地、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我区。

（五）创新创业奖励

1.支持对象:参加国家科技主管部门主办的创新创业大赛的生物医药企业。

2.资格条件:

（1）项目在国家科技主管部门主办的创新创业大赛中获国家级三等奖（含）以上并在我区产业化；

（2）项目获奖证书日期的次年起三年内单个年度主营业务收入达到500万元（含）以上。

3.支持标准:给予企业100万元的一次性创业奖励。

（六）国家重点项目配套支持

1.支持对象: 获得国家级重点项目专项扶持资金的生物医药企业。

2.资格条件: 获得国家科技部门、工信部门重点项目专项扶持资金的牵头单位,项目通过验收结题,并经区管委会批准通过。

3.支持标准: 按企业收到国家级专项资金实际到账金额的50%给予资金配套支持,每家企业最高奖励500万。

第八条 营造产业创新环境

(一) 支持 CDMO 平台建设

1.支持对象: 我区引进的生物医药行业合同定制研发生产服务组织(CDMO)。

2.资格条件:

(1) 项目完工并通过省级以上(含)药品监督管理部门认定,达到生物医药行业研发生产的条件。

(2) 经区科技主管部门备案的平台建成运营后,为非关联的生物医药企业提供研发生产服务。

3.支持标准: 按照核定的上年度为非关联的生物医药企业提供研发生产服务收入金额的10%给予奖励,每年最高奖励1000万元,最多奖励3年。

(二) 社会组织举办产业活动

1.支持对象: 在我区运营的生物医药产业联盟、生物医药行业协会等社会组织。

2.资格条件:

(1) 申报单位须经区科技产业主管部门备案;

(2) 申报单位举办产业活动前须提前向区科技产业主管部门备案;

(3) 申报单位每年在我区范围内举办产业活动,且每场活动参与单位不少于30家,参与人数不少于80人。

3.支持标准:按每场5万元的标准给予运营补贴,同一单位年度补贴总额不超过20万元。

(三) 企业参展补贴

1.支持对象:参加专业性展会的生物医药企业。

2.资格条件:

(1) 组织参展的产业联盟或行业协会须经区科技产业主管部门备案;

(2) 申报企业参展前应提前向区科技产业主管部门备案;

(3) 参加的展会应属于专业性较强的业内知名展会;

(4) 同一展会未享受其他各级财政补贴。

3.支持标准:对参展企业展位费、特装布展费按实际发生费用的30%予以补贴,同一企业同一展会最高补贴10万元,同一企业年度补贴总额不超过30万元。

第四章 申报及评审程序

第十条 项目启动。区科技产业主管部门原则上每年集中开展一次政策申报，发布年度申报通知和指南，明确申报要求、申报时间、受理地点等具体信息。

第十一条 项目申报。申报单位按照年度申报通知和指南的要求，在规定时限内进行项目申报，并对申报材料的真实性负责。

第十二条 项目评审。区科技产业主管部门对申报单位提交的材料进行审查，必要时组织专家评审认定。

第十三条 项目公示。区科技产业主管部门根据项目评审结果，对拟支持的项目进行网上公示，公示无异议后报区管委会最终审定。

第十四条 资金拨付。区科技产业主管部门根据最终审定的奖励扶持方案按相关规定办理资金拨付。

第五章 项目管理及绩效评价

第十五条 项目管理。项目申请单位是项目实施的责任主体，负责项目经费的日常管理，应建立项目经费内部管理制度，合理合规使用项目经费，接受经费管理监督检查，对项目经费的使用负责。

第十六条 绩效监督。区科技产业部门、区财政部门按规定对专项资金使用情况进行绩效评价和监督检查，审计部门依法开展资金使用真实性及效益性审计，对违反有关规定的行为进行检

查纠正，对弄虚作假、截留挪用资金的，追究有关人员责任。对拒不配合监督检查的，撤销其项目，三年内不得申报区级财政扶持资金；对存在不履行项目责任承诺书、合同义务、绩效表，擅自改变资金用途，或骗取、挪用资金等行为的项目单位，撤销其项目，停拨所有未拨款项，追回所有已拨资金，视情节轻重按规定录入信用中国（广东珠海），五年内不得申报区级财政扶持资金，并向社会公开其违法违规信息；对涉嫌犯罪的，依法移交司法机关追究刑事责任。

第六章 附则

第十七条 同一项目与省市和区内其他同类扶持政策条款相关规定(含上级部门要求区配套或承担资金的政策规定)有重复、交叉的，按照从新、从优、从高不重复的原则予以支持。“一事一议”项目如需兑现本细则相关政策，须在签订协议中统一注明，不重复享受。

第十八条 享受专项资金扶持的企业应承诺自首笔扶持资金到账之日起，10年内不迁出高新区、不改变在高新区的纳税义务、不减少实缴货币出资；若违反承诺，应退回已获得的扶持资金。

第十九条 本实施细则中提及的数字、日期以及所称“超过”、“不超过”均含本数在内；所涉及补贴、奖励等金额的币种默认

为人民币。

第二十条 本实施细则自印发之日起试行一年，自 2021 年 1 月 1 日起至本实施细则印发之日符合相关条件的，参照本实施细则执行，相关条款由高新区科技产业主管部门负责解释。