

珠海高新技术产业开发区科技创新和产业发展局文件

珠高科〔2024〕188号

关于印发《2024年珠海高新区做大做强生物医药产业实施细则》的通知

区工作机构、区属事业单位、驻区单位、区属国企：

《2024年珠海高新区做大做强生物医药产业实施细则》已经区管委会同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施，实施过程中遇到的问题，请径向我局反映。

珠海高新区科技创新和产业发展局

2024年10月15日



公开方式：主动公开

珠海高新区科技创新和产业发展局

2024年10月15日印发

珠海高新区做大做强生物医药产业实施细则

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。

第三章 支持内容

第六条 具体支持条款

（一）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速超过 35%；第三年补贴要求申报企业上年度主营业务收入同比增速超过 35%。

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，近两年年均增速不小于 35%，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力）；如违反承诺，企业应全额退回购房补贴资金。

(二) 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) 净化车间需在高新区管辖区内，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。

(三) 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。

（四）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）。

（五）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。

（六）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。

4.支持要求：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

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

第四章 申报及评审程序

第七条 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。

第八条 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。

第九条 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。

第十一条 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

第十二条 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。

第十三条 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

第十四条 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。

第十五条 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。