

附件 1:

2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金 申报指南

一、申报主体

(一) 申报单位应符合下列条件:

1.工商注册地、税务征管关系以及实际生产地址在珠海高新区主园区范围内,且有健全的财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算,符合信用管理有关规定。

2.拥有关键核心技术,主营业务属于《国民经济行业分类 2017 版》中:医药制造业(27 大类)、医疗仪器设备及器械制造(358 中类)、医学研究和试验发展(7340 小类)、生物技术推广服务(7512 小类)的企业;或与我区签订投资协议并经区投促中心认定为生物医药和医疗器械产业领域的新引进企业。

3.申报单位工商注册时间应不少于 6 个月,运营状态正常,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。

其中,已投产并实现营收的企业的 2023 年生物医药和医疗器械收入应符合下列条件之一:

1) 医药制造业企业: 要求医药制造类营业收入占企业营业

收入总额的比例不低于 60%，取得《药品生产许可证》。

2) 医疗仪器设备及器械制造企业：要求医疗仪器设备及器械制造类营业收入占企业营业收入总额的比例不低于 60%，作为医疗器械注册人取得有效期内的第二类或第三类医疗器械的《医疗器械注册证》。

3) 医学研究和试验发展企业：要求医学研究和试验发展类营业收入占企业营业收入总额的比例不低于 50%，在近一年内应与非关联关系的单位签订 3 个以上生物医药服务合同。

4) 生物技术推广服务企业：要求生物技术推广类营业收入占企业营业收入总额的比例不低于 50%，在近一年内应与非关联关系的单位签订 3 个以上生物医药服务合同。

其他企业的经营范围为生物医药和医疗器械相关领域，2023 年度暂未形成生物医药和医疗器械相关收入，并符合下列条件之一：

1) 近两年内累计研发费用达到 100 万元，其中生物医药和医疗器械领域项目的研发费用支出占总研发费用支出 50%以上，相应领域项目研发费用结构合理。

2) 主要负责人或核心技术、管理人员获得市级高层次人才、市级创新创业团队认定，且属于生物医药和医疗器械领域。

3) 属于获得区管委会“一事一议”支持的生物医药产业项

目（含为生物医药产业提供重要服务的项目）或经区招商部门重点引进的生物医药产业项目（含为生物医药产业提供重要服务的项目）

（二）申报单位对项目的真实性、合法性、完整性和可行性负责，且近3年来承担的各级财政资金项目和管理、监督检查、绩效评价、审计等方面无违法违规情况；无验收不通过和到期未验收的项目。

二、各专题基本条件与申报材料

（一）扩大生产空间奖励

1.申报条件

（1）申报单位2023年度已纳入我区规上统计库。

（2）申报单位申请首年补贴，须在2023年取得房产证并缴纳契税；申请第二年补贴，须主营业务收入同比增长超过35%（含）；申请第三年补贴，须主营业务收入同比增长超过35%（含）。

2.申报材料

（1）2023年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请表（见附件3-1）；

（2）申报单位承诺函（见附件4）；

（3）企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

（4）项目绩效目标表（见附件5）；

（5）企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

(6) 2023 年度财务审计报告;

(7) 房产证复印件;

(8) 完成购房款支付的费用明细表、购房协议、发票、付款凭证、契税凭证;

(9) 购房补贴承诺函 (见附件 6);

(10) 规上统计库证明: 企业进入“统计云工作台”(一套表直报系统), 打印“调查单位基本情况表”和“财务状况表”并盖章确认。

3.支持要求

(1) 购房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%, 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) 申报单位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) 申报单位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, 应全额退回购房补贴资金。

(二) 净化车间装修补贴

1.申请条件

(1) 申报单位按净化车间标准装修, 达到 10 万级(含)或

C 级（含）以上洁净等级标准，并已依法取得建设工程消防验收备案凭证；

（2）净化车间在 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间，获得省级（含）药监部门或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国计量认证（CMA）认可的检测机构出具的检验报告；

（3）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、共用的情况。

2.申报材料

（1）2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请表（见附件 3-2）；

（2）申报单位承诺函（见附件 4）；

（3）企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

（4）项目绩效目标表（见附件 5）；

（5）企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

（6）2023 年度财务审计报告；

（7）按净化车间标准装修且达到 10 万级（含）或 C 级（含）以上洁净等级标准相关佐证；

（8）建设工程消防验收备案凭证；

（9）符合条件的净化车间有效的场地购买证明材料或租赁合同。

（三）质量管理体系认证补贴

1.申请条件

2023 年首次通过 ISO 9001 或 ISO 13485 质量管理体系认证，并取得认证证书。

2.申报材料

（1）2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请表（见附件 3-3）；

（2）申报单位承诺函（见附件 4）；

（3）企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

（4）项目绩效目标表（见附件 5）；

（5）企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

（6）2023 年度财务审计报告；

（7）ISO 9001 或 ISO 13485 质量管理体系认证的证书复印件。

（四）进入临床试验补贴

1.申请条件

（1）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）2023 年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；

（3）医疗器械产品不包括在《免于临床评价医疗器械目录（2023 年）》（见附件 7）和《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021 年）》（见附件 8）。

2.申报材料

(1) 2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请表（见附件 3-4）；

(2) 申报单位承诺函（见附件 4）；

(3) 企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

(4) 项目绩效目标表（见附件 5）；

(5) 企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

(6) 国家、省药品监督管理部门颁发的《医疗器械临床试验批件》或《医疗器械临床试验备案表》；

(7) 临床试验研究相关佐证材料（含与临床研究机构签订的临床研究合同、临床试验伦理会报告、费用明细）；

(8) 申报医疗器械在珠海高新区产业化的声明（见附件 9）。

（五）临床试验责任险补贴

1. 申请条件

(1) 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) 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，并在 2023 年购买医疗器械临床试验责任险；

(3) 医疗器械产品不包括在《免于临床评价医疗器械目录（2023 年）》（见附件 7）和《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021 年）》（见附件 8）。

2. 申报材料

(1) 2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请

表（见附件 3-5）；

（2）申报单位承诺函（见附件 4）；

（3）企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

（4）项目绩效目标表（见附件 5）；

（5）企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

（6）2023 年购买医疗器械临床试验责任险的合同、发票、支付凭证和记账凭证（附明细表）；

（7）国家、省药品监督管理部门颁发的《医疗器械临床试验批件》或《医疗器械临床试验备案表》；

（8）临床试验研究相关佐证材料（含与临床研究机构签订的临床研究合同、临床试验伦理会报告、费用明细）。

（六）取得产品证书奖励

1. 申请条件

（1）自 2021 年起在我区自研且首次取得二类医疗器械产品注册证书并在我区产业化；

（2）该产品取证起三年内，年度销售收入达到 500 万元以上。

2. 申报材料

（1）2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请表（见附件 3-6）；

（2）申报单位承诺函（见附件 4）；

（3）企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

(4) 项目绩效目标表（见附件 5）；

(5) 企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

(6) 《医疗器械生产许可证》复印件；

(7) 二类《医疗器械注册证》复印件；

(8) 该产品 2023 年度销售收入的明细表（包括签订合同日期、购买公司名字、合同金额、发票号码、含税金额、不含税金额、开票日期、收款日期），附其中 2 笔大额合同及发票、收款凭证、记账凭证；

(9) 申报型号销售专项审计报告。

3. 支持要求：

(1) 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。

(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。

（七）快速投产奖励

1. 申请条件

(1) 已获得 2019 年度、2020 年度高新区生物医药产业成果产业化奖励的企业。

(2) 自 2021 年起首次取得药品或二、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，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。

2. 申报材料

(1) 2023 年度珠海高新区生物医药产业扶持资金项目申请表（见附件 3-7）；

(2) 申报单位承诺函（见附件 4）；

(3) 企业信用报告（信用广东无违规证明版）；

(4) 项目绩效目标表（见附件 5）；

(5) 企业法人身份证复印件和企业统一社会信用代码证；

(6) 《药品生产许可证》或《医疗器械生产许可证》复印件；

(7) 国家、省药品监督管理部门颁发的《新药证书》或《医疗器械注册证》复印件；

(8) 该产品 2023 年度销售收入的明细表（包括签订合同日期、购买公司名字、合同金额、发票号码、含税金额、不含税金额、开票日期、收款日期），附其中 2 笔大额合同及发票、收款凭证、记账凭证；

(9) 申报型号销售专项审计报告。

3. 支持要求：产品注册证持有人、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我区。

三、其他事项

本申报指南由区科技产业局负责解释。