中山翠亨新区支持健康医药产业发展

办法（暂行）（征求意见稿）

第一章 总 则

**第一条** 为进一步优化我区产业结构，推进健康医药产业创新，加快推动我区健康医药产业集群集聚和高质量发展，根据《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》（粤科社字〔2020〕86号）、《广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业集群行动计划（2021-2025年）》（粤科社字〔2020〕218号）、《中山市人民政府办公室关于印发中山市健康医药产业发展行动计划（2018-2022年）的通知》（中府办〔2018〕27号）、中山市健康医药产业发展专项资金管理实施细则（中工信【2019】6号）等有关文件精神，结合我区实际，制定本办法。

第二章 支持的范围和方向

**第二条** 本办法适用于注册登记地、税务征管关系及统计关系在翠亨新区辖区（以下简称本区）内，具有独立法人资格、健全的财务制度、实行独立核算的健康医药企业或机构。支持企业或机构在本区东片区（马鞍岛）、西湾医药和健康产业园（筹）、华南现代中医药城等片区集群集聚。

**第三条** 本办法所支持的健康医药产业包括以下六大类别：

1.**创新药物**。**生物药**：重点发展抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、核酸药物、系统靶点药物等。**新型化学药**：重点发展PROTAC新药开发技术、给药新技术、药物缓释控释技术，及新机制、新靶点、新结构、新药物组合和新剂型（二类新药）化学药、市场急需的仿制药等。**中药及天然药**：重点发展中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂及天然药创新药、天然药改良型新药的药学、活性筛选、安全性评价和药理学研究，中药有效物质和药理毒理基础研究，促进传统中药及天然药的二次开发及其质量控制、现代工艺等关键技术。

2.**前沿诊疗技术**。**基因与细胞治疗：**重点发展基因工程药物、基因治疗、免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因检测、基因编辑等。**新型疫苗：**重点发展单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、工程活疫苗、DNA疫苗、RNA疫苗等。**其他前沿技术：**人体组织再生、合成生物学、生物3D打印、组学研究和生物信息学大数据融合分析、精准医疗、生物医学人工智能等。

3.**高端医疗器械**。重点发展影像设备、手术精准定位与导航系统、植介入器械、人工器官、高值耗材、医疗机器人、高通量基因测序设备、分子诊断设备、体外诊断设备和配套试剂、生物医用材料、高端康复器材、药械组合、放疗设备、微纳医疗器械等。

4.**生物制品及健康促进产品**。包括酶制剂、生物工程、基因工程、蛋白质工程产品，港澳外用中成药，生物保健品，运动健康产品，特殊医学用途配方食品，进口普通化妆品，特殊性化妆品及化妆品新原料的研发等。

5.**产业链配套支撑服务体系产业**。依托现有药品临床前服务优势，重点补足药物筛选、小试中试、CMC药学服务、临床咨询、SMO管理、基因测序、生信分析等CRO服务产业，重点发展创新药物和医疗器械工艺开发、产品生产、检验检测等CDMO/CMO服务机构，同时发展生物医药生产设备、控制系统、软件信息化系统研发生产机构，关键原辅材料生产服务企业、实验动物尸体及危险废物处理专业机构等。

6.**公共卫生应急管理体系支撑产业**。重点发展传染病防控及应对突发公共卫生事件的相关产业，包括高端精准检测试剂、仪器、高端医用防护用品等。

**第四条** 本办法采用专项资金的方式进行奖励、补贴、配套等支持。专项资金的使用和管理遵循择优支持、注重绩效、公开透明、强化监管的原则。

对于特别重大的健康医药项目、公共服务平台项目，由区管委会审议同意，可通过“一事一议”另行确定奖励方式和额度**。**

第三章 支持健康医药产业项目落地

**第五条 【支持重大项目落地】**支持生物医药企业研发总部落户本区，对“世界500强”、“中国500强”企业在本区设立的区域总部或功能总部，分别分期给予3000万元和2000万元奖励。对总部新落户本区的中国医药工业百强企业一次性给予500万元奖励。大力引进研发强、成长好、产出高、带动大的全球健康医药领域标杆项目，细分行业龙头企业，行业独角兽等创新能力突出的企业在区内设立独立法人总部、研发中心，或新入驻的国际知名实验室，给予最高1500万元奖励。

**第六条 【支持优质项目落地】**对通过中山市优质项目落地补贴评审的企业，按项目实缴注册资金的5%分期给予最高500万元奖励。

**第七条 【固投奖补】**对新设立的拥有核心自主知识产权、有市场前景的健康医药企业，固定投资总额（不包含土地款）2000万元及以上，且已完成项目固定资产投资总额50%的健康医药产业项目，按照最高不超过实际固定资产投资总额10%分期给予奖补。

**第八条 【租金补贴】**对新设立的拥有核心自主知识产权、有市场前景的健康医药企业，在本区租用过渡性厂房或办公用房的，按实际租金给予不超过连续36个月的租金补贴，补贴标准为单个项目租赁工业厂房，最高不超过45元/平方米.月；单个项目租赁写字楼，最高不超过60元/平方米.月，每家企业在12个月周期内最高补贴600万元。租金补贴按照“先缴后补”的方式，房租滞纳金不纳入补贴范围，该补贴不得超过企业实际租金支出。资助期内连续一个月无人办公或生产，不给予房租补贴。

**第九条 【经济贡献奖励】**新引进、新建项目投产后自企业开具第一张销售发票之日起，前2年当年主营业务收入超过5000万元，按当年对本区地方经济贡献100%给予奖励、后3年当年主营业务收入超过5000万元，按当年对本区地方经济贡献50%给予奖励。如项目在投产5年内被评为总部企业，则自评为总部企业当年起，本项奖励将扣除总部企业经营贡献奖。（参照中山翠亨新区支持先进制造业高质量发展办法（暂行））

第四章 支持药械研发创新

**第十条 【支持创新药研发和注册】**支持本区健康医药企业自主研发创新。对在国内开展临床试验并承诺药品销售结算地设在本区的新药，根据其研发进度分阶段予以资助。

对单个企业每个1类化学药、预防用生物制品1类、治疗用生物制品1类、1类中药及天然药物，按实际投入研发费用的50%予以资助：取得临床批件的，给予最高不超过800万元资助；完成I、II、III期临床试验的，分别给予最高不超过1000万元、2500万元、4000万元资助，单个企业每年资助最高不超过1亿元。

对单个企业每个2类化学药、预防用生物制品2类、治疗用生物制品2类、创新型体外诊断试剂、2—3类中药及天然药物，按实际投入研发费用的50%予以资助：取得临床批件的，给予最高不超过200万元资助；完成I、II、III期临床试验的，分别给予最高不超过400万元、1100万元、1900万元资助，单个企业每年资助最高不超过3800万元。

新药临床阶段的奖补，企业可在《加快创新药物项目集聚发展行动计划》（中山翠亨新区管理委员会）相关奖补条款已申领的情况下，从高不重复申领本条款的差额部分。

本办法创新药物的分类及界定规则，依据2020年国家药品监督管理局发布的相应类型的《药品注册分类及申报资料要求》来分类，依据国家相关政策适时调整。

1. **【支持创新药再开发新增适应症】**对已上市的创新药品再开发新增加适应症的药品，择优最高给予150万元资助，同一企业年度最高资助800万元。

**第十二条 【支持市场急需仿制药研发】**对获批的生物类似药或在全国前三个通过化学仿制药一致性评价的药品（获批仿制药注册批文视同通过一致性评价），按实际研发投入费用的20%予以资助，最高不超过500万元；单个企业每年资助最高不超过1000万元。

**第十三条 【支持医疗器械研发】**对本区企业研发的第三类医疗器械产品（不含体外诊断试剂）首次取得医疗器械注册证书并在本区产业化，按实际投入研发费用的50%给予奖励，最高不超过300万元；首次取得第三类体外诊断试剂注册证书并在本区产业化，按实际投入研发费用的50%给予奖励，最高不超过100万元。

支持创新型医疗器械研发和应用，对通过省药监局医疗器械优先审批程序或国家药监局创新医疗器械特别审查程序的单个品种额外分别给予100万元、200万元奖励，取得二类、三类医疗器械注册证（证书注册地址为本区）的再给予200万元、600万元奖励。

**第十四条 【支持保健食品和特殊化妆品研发】**对首次取得国家药品监督管理局颁发的特殊医学用途配方食品批件的，每个品种给予最高不超过50万元资助。对首次取得国家药品监督管理局颁发的保健食品、特殊化妆品注册批件的，每个品种给予最高不超过20万元资助。单一企业年度资助金额不超过300万元。

对取得化妆品新原料注册（备案）证、新功效化妆品注册证的企业，按注册（备案）费用的30%给予补贴，单个企业每年最高500万元。

申请本章支持的单位，必须承诺10年内注册及办公地址不迁离本区、不改变在本区的纳税义务、不减少注册资本、不变更统计关系、不将获支持药品或医疗器械注册证书转让给本区以外药品或医疗器械上市许可持有人，本章涉及的注册证书、批件等注册地址和产业化须在本区且不得低于15年，如产品委托本市或市外第三方生产销售时开票须为本区企业。获资助企业或机构如违反前述规定，须退还所获得的专项资金以及按同期银行贷款利息计算的资金使用费。

第五章 支持创新成果转化

**第十五条 【支持新药注册或备案并产业化】**企业取得（非购买）药品注册证书的新药（含创新药、改良药、生物类似药）以及取得注册或备案的古代经典名方中药复方制剂、通过创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序取得的二类、三类医疗器械注册证的医疗器械，在本市实现产业化，且相关产品的营业收入和税收计入本区，按照相关产品对本区地方经济贡献的50%予以奖励，奖励年限最长不超过5年，每家企业每年最高不超过5000万元。

奖励据实计算，具体核算标准为：奖励金额=企业年度对本区地方经济贡献×（相关产品的年度营业收入÷企业年度营业收入）×50%；相关产品的本区地方经济贡献需剔除相关产品在本市区中享受的其他类型的经营贡献奖励。

符合条件的企业需提交新药药品注册证书、生产批件、二类或三类医疗器械注册证、发明专利证书、年度审计报告、销售相关产品当年的专项审计报告原件（列明细、附发票）等材料；

**第十六条 【支持购买新药注册证书并产业化】**企业新购买药品注册证书（中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药、中药改良型新药、化学药改良型新药、生物制品改良型新药）并在本辖区内注册进行产业化，创新药、改良型新药“相关产品的年度营业收入”不低于2000万元，分阶段分别给予最高购买费5%、4%和相关产品对本区地方经济贡献30%、20%的奖励；奖励年限最长不超过5年，单个药品注册证书购买费用最高奖励不超过1500万元且相关产品对本区地方经济贡献奖励最高不超过1亿元。

符合条件的企业需提交新药药品注册证书、生产批件、购买费用凭证（合同、发票等）、年度审计报告、销售相关产品当年的专项审计报告原件（列明细、附发票）等材料；

购买费用指已付款费用，若购买方式为一次性付款，则付款时间需在暂行办法有效期内；若购买方式为分期付款，则首期付款时间需在暂行办法有效期内，自取得药品注册证书之月起三年内付款的剩余款项均可申请产业化奖励。

**第十七条 【支持承接委托生产】**对承接非关联企业委托生产的本区企业或以MAH制度承接中山市外企业委托生产的本区企业，按其生产相关产品每年对本区地方经济贡献的30%给予奖励，每家企业每年最高不超过1000 万元。

本条奖励企业须通过实质审核。符合条件的企业需提交年度审计报告、承接无关联企业委托生产的证明文件、生产并销售相关产品当年的专项审计报告（列明细、附发票）等材料。

本章奖励提及的“相关产品”是指中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药、中药改良型新药、化学药改良型新药、生物制品改良型新药且符合本办法第二条规定，承接无关联企业委托生产的产品；企业“相关产品的年度营业收入”、“企业年度营业收入”以企业提供的具有资质的第三方出具的专项审计报告为准；企业年度对本区地方经济贡献以区财政行政主管部门提供的数据为准。

第六章 支持服务体系建设

**第十八条** 【**支持公共服务平台建设**】支持药品临床试验管理规范（GCP）、合同研发外包（CRO）、合同加工外包（CMO）、合同研究生产（CDMO）、检验检测等健康医药产业的公共服务平台建设，按照项目实际完成的固定资产投资的20%予以最高5000万元的奖励。

**第十九条**  【**支持平台服务本地企业**】支持健康医药类公共服务平台围绕产品研发、试验、检验检测、生产、冷链物流等环节，为本地企业提供CRO、CMO、CDMO、冷链物流、合同法规事务外包（CRAO）、仿制药一致性评价（BE）等服务，年营收1000万元以上的，按照其上年度为中山市企业（与本机构无投资关系）服务金额的10%予以资助，每年最高不超过500万元。

**第二十条 【支持绿色发展】**支持将危险废物收集转运工作纳入本区配套工程，对处理本区范围内健康医药企业危险废物的专业机构给予每吨处置费用1000元、每年最高不超过500万元的补贴。新建设健康医药企业危险废物处理专业机构，奖补标准参照本办法第七条。

本条款危险废物指《国家危险废物名录（2021年版）》修订对照表中HW01（医疗废物）、HW02（医药废物）类别。

第七章 支持重大推介交流

**第二十一条 【**支持重大学术活动交流**】**主办、联合主办、承办高水平、高层次的生物医药产业峰会、重大论坛、创新大赛、学术交流等活动，单次支出费用在5万元以上，且活动实施前向区政府备案，经备案确认并组织实施后，对会议场地费、媒体宣传费、宣传物料设计制作费、演讲嘉宾交通和食宿费、参会嘉宾会餐等费用，以及经认定的其他会议相关费用，按实际发生总额的50%给予补助；将相关活动永久落户在本区，首届活动按实际发生总额全额给予补助，每次活动最高补助100万元。按以下要求进行申请：

（一）补助额度不超过活动收入与支出费用的差额，活动收入包括且不限于赞助款、展位收入、报名费、上级（其他）部门补助等；

（二）活动收入高于支出费用的，不予补助；一个活动有两个以上单位主办、联合主办、承办的，合并计算活动收入，分别计算支出费用；申报单位需承诺活动收入与支出的真实性，不得隐瞒活动收入；

（三）单次活动支出费用在50万元以上的，需提供专项审计报告。

本条补助的申请，由区商务主管部门进行实质审核。

**第二十二条 【支持参展参览】**参加国内外专业展销会、博览会等大型生物医药宣传推介活动，参加活动前向区商务主管部门报备，且单次展位费用、租赁费等直接费用支出在1万元以上的，经区商务主管部门认定，对展位费用、租赁费等直接费用，按实际支出的50%给予补助，企业获得各级财政扶持补助的金额合计不高于实际支出费用，每家企业每年最高补助50万元。

本条涉及的相关用语含义如下：

（一）国内外专业展销会、博览会是指除由省、市商务主管部门组织企业参加的服务外包专业展会、产业推介会和项目对接会之外的大型宣传推介活动。

（二）展位费用和租赁费是指企业租赁展位及现场设备租赁的费用等（仅限于普装展会，不包括特装展位费用），不包括布展费、广告宣传费等其他服务费用。

（三）企业申请展会补贴，需提交会场现场及企业展位照片、租赁合同、费用付款凭证及发票等材料。

本条活动补助的申请，由区商务主管部门进行实质审核。

第八章 支持国内国际资质认证

**第二十三条** 【**支持国内国际资质认证**】对首次获得医疗器械（含诊断试剂）生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物生产许可证的企业给予一次性奖励30万元；对首次获得药品生产许可证的企业给予一次性奖励50万元；对首次取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证项目达到3大项、5大项的，分别给予100万元、200万元资助。

对首次通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认定证书的企业和机构，国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证的企业和机构，首次获得美国GMP认证、欧盟GMP认证的企业，市区合计给予一次性100万奖励。

第九章 申报条件及流程

**第二十四条** 项目申报单位须满足下列条件：

（一）符合本办法第二条和第三条之规定的健康医药及其相关产业机构。

（二）按要求配合做好统计调查工作，及时上报企业经营统计数据。

（三）通过翠亨新区环评及安评要求的企业（针对危险废物处理专业机构，可适当放宽至通过广东省环评及安评要求）。

**第二十五条** 专项资金原则上每年组织一次申报，区投资促进局每年在区政务网站项目发布申报通知及申报指南，符合条件的企业按照通知及指南要求提出申请。

**第二十六条**  专项资金补贴申请基本程序如下：

1.经受理形式审查符合申报要求的项目，由区投资促进局组织专家进行评审，在专家评审结果的基础上形成拟扶持项目意见呈送管委会审批。

2.管委会审批通过后在新区政务网站公示7天，公示期满无异议的予以资金拨付；公示期间被投诉或存在异议的项目，经核查情况属实的，取消资金拨付。

3.申请市级奖补资金并已经过市级专家评审的项目，本区不再组织专家评审，以市级评审结果为准，报送区管委会审批。

**第二十七条** 如项目符合申报市级扶持条件的应积极申报，否则本专项资金不予扶持。符合本本法规定的同一事项或同一项目，同时又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）或重点项目扶持规定的，按照从高不重复的原则予以扶持；有特殊规定的，从其规定。

对于与区政府、管委会签订一事一议投资协议的企业或机构，按协议约定执行。

**第二十八条** 申请单位应按要求提供真实、有效、合法的材料，各兑现部门将对申请结果进行公示。如申请单位弄虚作假骗取资金的，一经发现，各政策兑现部门应当追回已发放的资金，对申请单位违规情况予以公示并通报区财政行政主管部门等部门，并在3年内不予受理该单位对区内扶持资金的申请。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第十章 附 则

**第二十九条** 本办法由区投资促进局牵头制定本办法的申报指南，负责政策实施，定期开展项目评审。

**第三十条** 本办法涉及的营业收入、研发投入、固定投资、对本区地方经济贡献以万位计算（舍尾法），最终奖励金额计算精确到万元（直接舍去万元位后的尾数）。如无特殊注明，金额以人民币为计价单位。本办法中的“最高”、“不超过”、“不低于”，均包含本数。

**第三十一条** 本办法由区投资促进局负责解释，正式发布起试行，试行期2年。执行期间如遇国家、省、市有关政策规定调整的，本办法可进行相应调整。