

横琴粤澳深度合作区执行委员会文件

粤澳深合执字〔2022〕59号

横琴粤澳深度合作区执行委员会关于印发 《横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健康 产业高质量发展的若干措施》的通知

执委会各局：

《横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施》已经横琴粤澳深度合作区执行委员会会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行中遇到的问题，请径向合作区经济发展局反映。

横琴粤澳深度合作区执行委员会

2022年10月27日

横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施

为贯彻落实《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》，大力支持发展中医药澳门品牌工业，加快发展以中医药研发制造为切入点的大健康产业，努力推进国际一流、特色鲜明的生物医药大健康产业新高地建设，促进澳门经济适度多元发展，结合横琴粤澳深度合作区（以下简称合作区）实际，制定本措施。

第一章 总则

第一条 适用对象

本措施适用于注册地、税务征管关系、统计关系在合作区，具有独立法人资格，具备规范的财务管理制度，在合作区银行开设单位存款账户并实质性运营，主营业务为生物医药大健康领域的企业、机构及组织（以下统称机构）。

第二条 支持领域

本措施支持生物医药大健康的领域主要包括：

- （一）中药创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、中药饮片等中药；
- （二）基因治疗、细胞治疗、合成生物等生物制品；
- （三）新靶点、新机制和新结构等化学药；

（四）影像设备、植介入器械及耗材、体外诊断仪器和试剂等医疗器械；

（五）保健食品、特殊医学用途配方食品、特殊用途化妆品等大健康产品；

（六）医药合同外包服务等平台。

第三条 专家委员会

合作区建立生物医药大健康产业发展专家委员会评审机制。专家委员会根据合作区要求主要负责对合作区生物医药大健康产业发展、项目落地等事项开展技术论证，提出意见建议。专家委员会的意见建议作为生物医药大健康产业发展决策的重要参考。

第二章 扶持项目落地

第四条 支持引进优质澳资项目

支持优质澳资项目在合作区落地，对符合第五条和第六条要求的澳资项目，在相应补贴标准计算结果的基础上提高 20% 给予扶持，并在场地保障、落地服务等方面给予大力支持。

第五条 支持引进重大项目

对生物医药大健康产业发展具有全局带动和重大引领作用且固定资产投资总额（不含土地费用，下同）较大的项目（原则上不低于 2 亿元），按其固定资产投资总额的 10%-30% 给予

补贴，单个项目最高补贴金额不超过 6 亿元。

第六条 支持引进标杆项目

面向全球大力引进研发强、成长好的产业项目，对符合条件的世界 500 强、全球制药及医疗器械行业 50 强、中国医药工业百强、工信部专精特新“小巨人”、行业独角兽、细分行业龙头，以及境内外已上市或获得投资机构（清科、投中等权威榜单医疗健康领域 30 强以内）投资 1000 万元以上等创新能力突出的企业，其在合作区设立的实际运营主体、研发机构等，实缴注册资本 1000 万元以上的，按实缴资本的 10% 给予一次性最高 500 万元补贴；在合作区购置物业用于自身研发、生产和办公的，按购置额的 10% 给予一次性最高 1000 万元补贴；实际开展研发活动的，该年度研发费用按 50% 给予一次性最高 1800 万元补贴。

第三章 打响“澳门注册+横琴生产”品牌

第七条 鼓励横琴研发中成药产品到澳门注册

对在合作区研发，并通过澳门关联公司获得澳门药物监督管理局发出的临床试验预先许可或注册证明书的中药创新药、改良型新药、经典名方中药复方制剂、同名同方药，根据研发进度和实际投入研发费用，在第十条相关奖励标准计算结果的基础上提高 20%；对自主研发并通过关联公司在澳门和内地双

报品种，按在澳门注册奖励标准就高执行或补足差额部分。

第八条 支持生物医药大健康产品在横琴生产

（一）对在澳门审批和注册、在合作区生产的中医药产品、食品及保健品，并获许使用“澳门监造”“澳门监制”或者“澳门设计”标志的，按实际生产费用的 20% 给予上市许可持有人（含注册人等，下同）在合作区的关联公司每个品种最高 2000 万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过 4000 万元。

（二）对符合第四章规定在国家药品监督管理局（以下简称 NMPA）、国家市场监督管理总局或广东省药品监督管理局审批和注册，在合作区生产的生物医药大健康产品，按实际生产费用的 20% 给予上市许可持有人每个品种最高 1800 万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过 3600 万元。

（三）支持合作区内企业取得生物医药大健康产品生产类许可，对取得新核发药品生产许可证（A、C、D 类）的奖励 100 万元，取得新核发药品生产许可证（B 类）的，奖励 60 万元；对取得新核发医疗器械生产许可证（二、三类）的，奖励 50 万元；对取得新核发食品生产许可证的，奖励 30 万元；对取得新核发特殊用途化妆品生产许可证的，奖励 20 万元。

（四）支持与珠海协同发展。对在合作区研发，但是未能在合作区进行生产、加工的项目，支持项目在珠海市建设生产基地，具体支持措施由合作区执行委员会和珠海市政府协商确定。

第九条 推动“澳门注册+横琴生产”国际化

（一）鼓励国际注册。对在合作区完成研发的生物医药大健康产品，通过“一带一路”及葡语系国家、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）和世界卫生组织（WHO）等国际机构注册，并已实现相应国家出口的，按实际研发及认证费用的 30%，每个品种给予最高不超过 1200 万元奖励。

（二）鼓励引入进口新药。对独家进口具有明显临床优势和良好市场前景的新药品种，其上市许可持有人（或合作区被指定的代理机构）、销售总部注册地及全口径统计结算在合作区，获得 NMPA 发给药品注册证书后，每个品种按其实际投入费用的 30% 给予最高不超过 3600 万元奖励。

（三）强化质量标准化管理。对通过中国药品生产质量管理规范（以下简称 GMP）审核或者国际 GMP 审核（美国、日本、欧盟、世界卫生组织）的机构，按实际投入费用的 50% 给予最高不超过 120 万元奖励。

第四章 强化研发支撑

对合作区机构在国内开展临床试验，在合作区进行成果转化，获得 NMPA、国家市场监督管理总局或广东省药品监督管理局发给临床批件（临床实验通知书）、注册证书的药品、医疗器械和大健康产品，根据其研发进度分阶段按品种给予奖励。

第十条 重点支持中药研发

(一)对中药创新药按实际投入研发费用的 50%给予支持: 获得临床批件、完成I、II、III期临床试验的, 每个品种最高分别奖励 1100 万元、1400 万元、2600 万元、4000 万元; 对突破性治疗药物获得药品注册证书的, 给予 1500 万元奖励。每家机构年度最高奖励累计不超过 1.5 亿元。

(二)对中药改良型新药按实际投入研发费用的 50%给予支持: 获得临床批件、完成I、II、III期临床试验的, 每个品种最高分别奖励 300 万元、400 万元、1400 万元、2000 万元, 每家机构年度最高奖励累计不超过 4000 万元。

(三)对古代经典名方中药复方制剂按实际投入研发费用的 50%给予支持, 每个品种最高奖励 600 万元, 每家机构年度最高奖励累计不超过 1200 万元。

(四)对同名同方药按实际投入研发费用的 50%给予支持, 每个品种最高奖励 50 万元, 每家机构年度最高奖励累计不超过 250 万元。

(五)对获得广东省药品监督管理局注册批准文号或传统中药制剂备案号的医疗机构中药制剂, 按实际投入研发费用的 50%, 每个品种最高奖励 30 万元, 每家机构(或受托研发机构)年度最高奖励累计不超过 300 万元。

(六)支持研究制定新的中药饮片标准及炮制规范, 对获得广东省药品监督管理局认可收录的, 每个品种给予研究机构

12 万元奖励；被国家标准新收载的中药饮片标准规范，每个品种给予研究机构 120 万元奖励。每家机构年度最高奖励累计不超过 500 万元。

第十一条 支持生物制品和化学药研发

（一）对生物制品和化学药创新药按实际投入研发费用的 40% 给予支持：对获得临床批件、完成 I、II、III 期临床试验的，每个品种最高分别奖励 1000 万元、1200 万元、2400 万元、3600 万元；对突破性治疗药物获得药品注册证书的，给予 1200 万元奖励。每家机构年度最高奖励累计不超过 1.2 亿元。

（二）对生物制品和化学药改良型新药按实际投入研发费用的 40% 给予支持：对获得临床批件、完成 I、II、III 期临床试验的，每个品种最高分别奖励 240 万元、360 万元、1200 万元、1800 万元。每家机构年度最高奖励累计不超过 3600 万元。

（三）对在全国前三个通过仿制药一致性评价的药品，按实际研发费用的 20% 给予最高 600 万元奖励，每家机构年度最高奖励累计不超过 1200 万元。

第十二条 支持医疗器械研发

对首次获得医疗器械注册证书并具有发明专利的第二、三类医疗器械产品（不含二类诊断试剂及设备零部件），按实际研发费用的 40% 分别给予最高 360 万元、600 万元奖励。其中，进入广东省或国家级创新医疗器械特别审查程序的，奖励金额分别可提升至 400 万元、700 万元。每家机构年度最高奖励累计

不超过 1800 万元。

第十三条 支持大健康产品研发

（一）对获得保健食品注册证书的，按实际投入研发费用的 40%，每个批件给予最高 60 万元奖励，每家机构年度最高奖励累计不超过 600 万元。

（二）对获得特殊医学用途配方食品注册证书的，按实际投入研发费用（含临床试验费用）的 40%，每个品种给予最高 240 万元奖励，每家机构年度最高奖励累计不超过 1200 万元。

（三）对获得 NMPA 发给的特殊用途化妆品注册证的，按实际研发费用的 40%，每个批件给予最高 20 万元奖励，每家机构年度最高奖励累计不超过 100 万元。

第五章 优化产业生态

第十四条 搭建产业服务平台

（一）支持澳门高校在合作区的产学研示范基地发展，鼓励澳门高校或者其在合作区的产学研基地联合企业、医院、科研院所开展生物医药大健康领域的产学研转化项目，按基地转化项目研究运营经费的 50% 给予配套补贴，每个项目最高补贴 100 万元，每个基地年度最高补贴累计不超过 500 万元。对获得澳门特区政府科技类资助的生物医药大健康领域项目，按资助金额的 50% 给予单个项目最高 800 万元配套补贴。

（二）支持建设落地合作区的生物医药大健康领域重点实验室、工程研究中心等省级以上创新载体，按项目总投资的 50% 给予最高 3600 万元补贴；支持建设落地合作区的省级以上企业技术中心，按项目总投资的 50% 给予最高 1800 万元补贴。

（三）支持构建中医药理论、人用经验、临床试验相结合的注册审评证据体系，对提供中医药理论研究、真实世界研究（RWS）、应用以患者为中心的药物治疗（PFDD）、患者报告结局（PRO）、中药质量、安全及标准化研究中心等能够体现中医药特点的公共服务平台，按项目总投资的 50% 给予最高 6000 万元补贴。

（四）支持合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）发展，建设药物筛选、药物合成、药物毒理研究、成效性评价、实验动物服务、新药报批、第三方检测、产业中试及生产、MAH 综合服务、药物研发大数据服务等专业技术服务平台，按项目总投资的 40% 给予最高 6000 万元补贴。

（五）对已建成运营的生物医药大健康公共服务和专业技术平台，按其上年度为合作区内机构（与该平台无投资关系）实际服务金额的 20% 给予补贴，年度最高补贴累计不超过 1200 万元。对使用上述平台服务的合作区内机构，按实际服务金额的 50% 给予补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过 240 万元。

（六）对获得国家药物临床试验质量管理规范（GCP）认

证的临床医疗机构，按项目总投资的 40% 给予最高 600 万元奖励；每新增 1 个 GCP 专业学科，给予额外 60 万元支持。每家机构年度最高奖励累计不超过 1200 万元。

（七）支持引进、策划组织省级以上专业化生物医药大健康产业学术会议、专业论坛、展会峰会和展览等活动，对符合条件的按实际投入费用的 40% 给予单个活动最高 600 万元补贴。对在合作区成立的具有重大影响力的行业协会，从成立后次年起，按上年度开展活动情况每年给予最高 100 万元补贴。

第十五条 支持人才引进培育

（一）提供引才补贴。对新引进“高精尖缺”研发人员在合作区实地办公，并为之签订三年以上劳动合同，按年度用人成本费用的 10% 给予机构一次性引才补贴，每家机构年度最高补贴不超过 240 万元。

（二）支持打造人才培养基地。支持合作区内机构开展生物医药大健康人才培养，提供研发技术和生产工艺培训、注册申报和监管政策培训以及企业经营管理、知识产权保护、投融资等专业培训，按实际发生培训费用的 50% 给予年度最高 100 万元补贴。

第十六条 优化专业园区服务

（一）场地租金支持。对签署租赁合同期限不少于三年的机构按合作区相关政策给予租金补贴，在享受补贴期间，机构不得对外（转）出租和改变房屋用途。

(二) 产业绿色发展。鼓励专业园区建设危险废弃物处理设施，按建设成本的 30% 给予最高 240 万元补贴。对合作区内机构委托专业机构处理医药废弃物给予支持，按实际委托服务费的 50% 给予每家机构年度最高 20 万元补贴。

第十七条 附则

(一) 本措施自 2022 年 1 月 1 日起实施，有效期至 2024 年 12 月 31 日。

(二) 本措施执行过程中，与国家法律法规和广东省有关规定有冲突的，以国家法律法规和广东省有关规定为准。

(三) 本措施由合作区执行委员会解释，由合作区经济发展局制定实施细则并组织实施。

公开方式： 主动公开