

横琴粤澳深度合作区经济发展局文件

粤澳深合经发通〔2024〕2号

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 实施细则》的通知

各有关单位：

《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实施细则》已经横琴粤澳深度合作区执委会同意，现印发实施。实施过程中如有问题，请径向横琴粤澳深度合作区经济发展局反映。

横琴粤澳深度合作区经济发展局

2024年1月16日



第 1/2024 号执行委员会经济发展局规范性文件

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实施细则

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 扶持项目落地
- 第三章 打响“澳门注册+横琴生产”品牌
- 第四章 强化研发支撑
- 第五章 优化产业发展生态
- 第六章 组织实施
- 第七章 保障与监督
- 第八章 附则

第一章

总则

第一条

制定目的

为有效实施《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》，结合横琴粤澳深度合作区（以下简称

合作区）发展实际，制定本细则。

第二条 定义

为适用本细则，下列用词的定义为：

（一）“关联公司”是指一方直接持有（不含代持）另一方的股权占比达到百分之五十以上；

（二）“澳资项目”是指澳门居民或者在澳门依法设立法人（以下简称澳门法人）且同时符合以下任意一项要求：

1.澳门居民持股比例合计在百分之二十五以上；

2.澳门法人持股比例合计在百分之二十五以上；

3.澳资企业的股东中既包括澳门居民也包括澳门法人的，则二者合计持股比例在百分之二十五以上。

澳门居民和澳门法人的持股方式包括直接持股和间接持股，但不含股权代持情况。

澳门居民包括澳门永久性居民和非永久性居民；

（三）“研发费用”是指主营业务为生物医药大健康领域的机构或者企业以自有资金（即不含其获得国家、广东省、合作区无偿资助类的财政资金）进行研发活动，按照《财政部 国家税务总局 科技部 关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计

扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）、《财政部 税务总局科技部 关于企业委托境外研究开发费用税前加计扣除有关政策问题的通知》（财税〔2018〕64 号）等文件规定归集的研究开发费用。国家有关文件有调整的，从其规定；

（四）“研发人员”是指取得全日制本科及以上学历，或经认定为合作区高层次人才或纳入合作区高端和紧缺人才清单管理的高端人才，所学专业学科门类为理学、工学、医学，且从事生物医药大健康产业产品发现、开发、注册、测试、工艺、质量等相关部门的技术岗位者；

（五）“平台”是指在合作区依法设立，面向合作区生物医药大健康企业提供开放性技术研发、产业技术支撑、法定资质检测等第三方服务，且无自研产品的独立法人机构；

（六）“项目总投资”是由建设投资、研发费用和铺底流动资金构成。建设投资主要包括建筑工程费、安装工程费、场地改造费、设备及工器具购置（包括购置必要的技术和软件、专用仪器设备试剂）。研发费用与上述第（三）款内容一致。铺底流动资金主要包括燃料动力费、生产原料费、场地租赁费、基本预备费、建设期利息；

（七）“不低于”“不少于”“不超过”“以上”，包括本数。

第三条

支持领域

本细则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。

第四条

专家委员会

建立生物医药大健康产业发展专家委员会（以下简称专家委员会）评审机制。

专家委员会根据要求主要负责评审本细则中的重大项目、标杆项目、平台项目，就项目的社会价值、科学价值、临床价值、市场价值、团队价值发表评审意见。专家委员会的评审意见作为

生物医药大健康产业发展决策的重要参考。

专家委员会主要由广东省药品监督管理局和澳门药物监督管理局推荐的专家组成。合作区经济发展局组织召开专家评审会，一般情况下，广东省药品监督管理局推荐的专家不少于两名，澳门药物监督管理局推荐的专家不少于三名。原则上评审会每年组织召开一次，如有需要，可以临时召集。

专家须对评审项目出具没有利益冲突的声明。

第二章

扶持项目落地

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（原则上不低于二亿元），按以下规定以其固定资产投资总额的百分之十至百分之三十给予补贴，单个项目最高补贴金额不超过六亿元：

（一）对二亿元以下区间的实际固定资产投资总额，按百分之十予以补贴；

（二）对二亿元以上、五亿元以下区间的实际固定资产投资

总额，按百分之十五予以补贴；

（三）对五亿元以上、十亿元以下区间的实际固定资产投资总额，按百分之二十予以补贴；

（四）对十亿元以上、十五亿元以下区间的实际固定资产投资总额，按百分之二十五予以补贴；

（五）对十五亿元以上区间的实际固定资产投资总额，按百分之三十予以补贴。

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的项目应当具备在关键核心技术攻关取得重大突破，或者产业生态主导力优势明显，或者规模效益突出等，有助于合作区建设世界一流生物医药大健康产业基地和创新高地的能力。

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，对符合以下条件的世界五百强、全球制药及医疗器械行业五十强、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者已获得投资机构投资一千万元以上的创新能力突出的企业，其在合作区设立的实质性运营主体、研发机构，实缴注册资本一千万元以上的，按实缴资本的百分之十给予一次性最高五百万元补贴；在合作区购置物业用于自身研发、

生产和办公的，按购置额的百分之十给予一次性最高一千万元补贴；实际开展研发活动的，按该年度研发费用的百分之五十给予一次性最高一千八百万元补贴。前述企业及用词分别是指：

（一）世界五百强，是指近三年被《财富》杂志评选为“全球最大五百家公司”的企业；

（二）全球制药五十强，是指申请的上一年度入选美国《制药经理人》杂志发布的“全球制药企业五十强”排行榜的企业；

（三）全球医疗器械行业五十强，是指近三年入选 QMED（经认证优质医疗器械供应商名录）发布的医疗器械企业百强榜单前五十名的企业；

（四）中国医药工业百强，是指近三年入选中国医药工业信息中心发布的中国医药百强榜单的企业；

（五）工信部专精特新“小巨人”企业，是指近三年由工业和信息化部认定的企业；

（六）行业独角兽，是指估值超过十亿美元的未上市企业；

（七）细分行业龙头企业，是指影响力大、市场占有率高、拥有行业标准制定能力的企业；

（八）上市，是指包括在境内证券交易所（上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所）及境外主流证券交易所（香港联合交易所、纽约证券交易所、纳斯达克证券交易所、伦敦证券交易所）上市；

（九）投资机构，是指上一年度由清科或者投中权威榜单发

布的医疗健康领域三十强以内的投资机构；

(十)前述企业在合作区设立的实质性运营主体、研发机构，是指其本身直接或间接在合作区设立的具有总部或者地区总部管理职能的控股公司；

(十一)该年度研发费用是指企业被认定为标杆项目当年度所产生的研发费用。

第七条

标杆项目的评审申请条件和资金申请条件

申请标杆项目评审的机构应当符合以下全部条件：

(一)在省级以上监管实体系统中获得注册里程碑的项目，例如，取得临床批件、原辅料备案为“A”状态等；

(二)在合作区内有办公和科研场所，且不少于三百平方米，研发人员超过十人；

(三)在合作区实质性运营不少于一年。

标杆项目由合作区经济发展局审定并授予“xx年度横琴粤澳深度合作区生物医药大健康标杆项目”称号。

标杆项目的资金申请应当符合以下申请条件：

(一)申请实缴资本补贴的机构，按照在本细则有效期内完成实缴的金额确定补贴金额，给予一次性补贴；实缴资本专指货币出资，不包括其他方式出资；

(二) 申请购置物业补贴的机构，按照在本细则有效期内支付的购置额确定补贴金额，给予一次性补贴；须承诺该物业自用于办公、生产和研发，十年内该物业不对外转租、分租、转售，不得擅自转变办公场地用途，如违反承诺，企业须退回所领取的全部补贴，且不得再申请本条款扶持。

第三方平台、医药服务外包（CXO）机构不适用本条规定。

第三章

打响“澳门注册+横琴生产”品牌

第八条

鼓励横琴研发中成药产品到澳门注册

对在合作区研发，并且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者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，在第十一条相关补贴标准计算结果的基础上提高百分之二十。

对自主研发并通过关联公司在澳门和内地同期申报的品种，在内地获得国家药品监督管理局（以下简称 NMPA）或者广东省药品监督管理局审批，又在澳门药物监督管理局获得临床预先许可或者注册证明证书的药品，按在澳门注册补贴标准补足差额部

分。申请本条资金补贴的企业须满足其在内地注册的批文通过合作区公司申报的条件。

第九条

支持生物医药大健康产品在横琴生产

对在澳门审批和注册、在合作区生产并获许使用“澳门监造”“澳门监制”“澳门设计”标志的中医药产品、食品及保健品，按实际生产费用（不含原料费，下同）的百分之二十给予申请公司每个品种最高二千万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过四千万元。

中医药产品、食品及保健品实际生产费用补贴应当符合以下条件：

（一）申请主体须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格的、在合作区有研发的企业；

（二）中医药产品须通过申请主体的澳门关联公司取得澳门药物监督管理局核发的注册证明书；

（三）食品，特指特殊医学用途配方食品，须取得国家市场监督管理总局核发的特殊医学用途配方食品注册证书；

（四）保健品，特指保健食品，须取得国家市场监督管理总局核发的保健食品注册证书。

对符合第四章规定取得 NMPA、国家市场监督管理总局或者

广东省药品监督管理局审批和注册，在合作区内进行自主生产的生物医药大健康产品，按实际生产费用的百分之二十给予上市许可持有人（或注册人、备案人）每个品种最高一千八百万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过三千六百万元。

支持合作区内企业取得生物医药大健康产品生产类许可，对于在 2022 年 1 月 1 日后首次取得生产许可证的，分别予以如下奖励：

（一）首次取得药品生产许可证（A、C、D 类）的，奖励一百万元；

（二）首次取得药品生产许可证（B 类）的，奖励六十万元；

（三）首次取得医疗器械生产许可证（二、三类）的，奖励五十万元；

（四）首次取得食品生产许可证的，奖励三十万元；

（五）首次取得特殊用途化妆品生产许可证的，奖励二十万元。

同一产品或者同一生产线，只奖励一次。

第十条

推动“澳门注册+横琴生产”国际化

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,并且已实现向相应国家出口的,按实际研发及认证费用的百分之三十,每个品种给予最高不超过一千二百万元补贴。同一品种获得多个国际批文,只补贴一次。实际研发及认证费用包括注册费用、申报材料撰写费用、翻译费用、用于注册发生的桥接研发费用、注册检验费用、注册检查费用。

鼓励引入进口新药。对独家进口具有明显临床优势和良好的市场前景的新药品种,其上市许可持有人(或者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药品注册证书后,每个品种按其实际投入费用的百分之三十给予最高不超过三千六百万元补贴。实际投入费用包括注册费用、申报材料撰写费用、翻译费用、专利授权费、授权许可费(license)、用于注册发生的桥接研发费用、注册检验费用、注册检查费用、场地变更后的生产工艺验证费用、用于注册的样品费用。

强化质量标准化管。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,按实际投入费用的百分之五十给予最高不超过一百二十万元补贴。实际投入费用包括体系认证费用、质量审计费用、法规咨询费用、资料撰写费用、文件翻译费用。

第四章

强化研发支撑

第十一条

重点支持中药研发

对中药创新药按实际投入研发费用的百分之五十给予支持，获得临床批件、完成 I、II、III 期临床试验的，每个品种最高分别补贴一千一百万元、一千四百万元、二千六百万元、四千万元；对突破性治疗药物获得药品注册证书的，给予一千五百万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过一亿五千万万元。

对中药改良型新药按实际投入研发费用的百分之五十给予支持，获得临床批件、完成 I、II、III 期临床试验的，每个品种最高分别补贴三百万元、四百万元、一千四百万元、二千万元。每家机构年度最高补贴累计不超过四千万元。

对古代经典名方中药复方制剂按实际投入研发费用的百分之五十给予支持，每个品种最高补贴六百万元。每家机构年度最高补贴累计不超过一千二百万元。

对同名同方药按实际投入研发费用的百分之五十给予支持，每个品种最高补贴五十万元。每家机构年度最高补贴累计不超过二百五十万元。

对获得广东省药品监督管理局注册批准文号或者传统中药

制剂备案号的医疗机构中药制剂，按实际投入研发费用的百分之五十，每个品种最高补贴三十万元。每家机构（或受托研发机构）年度最高补贴累计不超过三百万元。

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载的，每个品种给予研究机构十二万元奖励；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一百二十万元奖励。每家机构年度最高奖励累计不超过五百万元。

第十二条

中药研发补贴的申请条件

中药研发补贴的申请应当符合以下条件：

（一）中药创新药或改良型新药，应当取得 NMPA 所发临床批件、临床试验通知或者经突破性治疗药物认定证明；

（二）中药经典名方复方制剂、同方同名药，应当取得 NMPA 或者广东省药品监督管理局所发注册证书；

（三）医疗机构中药制剂，应当取得广东省药品监督管理局的注册批准文号或者传统中药制剂备案号。

第十三条

中药研发补贴的说明事项

申请中药研发补贴的说明事项如下：

（一）中药的注册分类应当根据 NMPA 发布的现行注册分类标准执行，对无法明确注册分类划分的品种不予补贴；

（二）本细则仅补贴在中华人民共和国内地、香港和澳门开展临床试验的费用；

（三）所申请补贴须已完成当前试验阶段，并进入下一试验阶段，即受试者经过筛选合格并知情同意分配随机号参加临床试验，提供证明文件后方可申请；

（四）对于通过单臂确证性临床试验、药效确证性临床试验等以上市为目的的临床试验，在获得药品注册证书后，可以视为临床 III 期试验；

（五）同一企业的同一药品不同规格视为一个品种，只能申请一次；

（六）持有药物临床批件的申请人所在机构须为合作区内实质性运营的机构。药物临床批件涉及共同申请人的，须获得其他全部申请人同意，并应当提供全部申请人同意申请该项补贴的书面材料。资金申请人与药物临床批件申请人须一致；

（七）对于申请奖励所依据的药物临床批件，核准签发时间应在《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）实施之后。

第十四条

支持生物制品和化学药研发

对生物制品和化学药创新药按实际投入研发费用的百分之四十给予支持，对获得临床批件、完成 I、II、III 期临床试验的，每个品种最高分别补贴一千万元、一千二百万元、二千四百万元、三千六百万元；对突破性治疗药物获得药品注册证书的，给予一千二百万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过一亿二千万万元。

对生物制品和化学药改良型新药按实际投入研发费用的百分之四十给予支持：对获得临床批件、完成 I、II、III 期临床试验的，每个品种最高分别补贴二百四十万元、三百六十万元、一千二百万元、一千八百万元。每家机构年度最高补贴累计不超过三千六百万元。

对在全国前三个通过仿制药一致性评价的药品，按实际研发费用的百分之二十给予最高六百万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过一千二百万元。

第十五条

生物制品和化学药研发补贴的申请条件

生物制品和化学药研发扶持的申请应当符合以下条件：

(一) 已取得 NMPA 临床批件、临床试验通知书, 或者经突破性治疗药物评审认定的生物制品、化学药创新药、改良型新药;

(二) 根据全国一致性评价序列为前三个通过仿制药一致性评价的药品(以该药品取得一致性评价标识的当日日期进行顺序排位)。

第十六条

生物制品和化学药研发补贴的说明事项

申请生物制品和化学药研发补贴的说明事项如下:

(一) 对于原料药、药用辅料与包装材料, 取得 NMPA 药品审评中心的登记信息中心备案且状态为“A”的, 按照临床批件给予补贴;

(二) 生物制品和化学药的注册分类, 根据 NMPA 发布的现行注册分类标准执行;

(三) 本细则仅补贴在中华人民共和国内地、香港和澳门开展临床试验的费用;

(四) 所申请补贴须已完成当前试验阶段, 并进入下一试验阶段, 即受试者经过筛选合格并知情同意分配随机号参加临床试验, 提供证明文件后方可申请;

(五) 对于通过单臂确证性临床试验、药效确证性临床试验

等以上市为目的的临床试验，在获得药品注册证书后，可以视为临床 III 期试验；

（六）同一企业的同一药品不同规格应视为一个品种，只能申请一次；

（七）药物临床批件申请人所在的机构须为合作区内实质性运营的机构。药物临床批件涉及共同申请人的，须获得其他全部申请人同意，并应当提供全部申请人同意申请该项补贴的书面材料。资金申请人与药物临床批件申请人须一致；

（八）对于申请补贴所依据的药物临床批件，核准签发时间应在《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）实施之后。

第十七条

支持医疗器械研发

对首次取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），按实际投入研发费用的百分之四十分别给予最高三百六十万元、六百万元补贴。其中，进入广东省或者国家级创新医疗器械特别审查程序的，最高补贴金额分别可提升至四百万元、七百万元。每家机构年度最高补贴累计不超过一千八百万元。

第十八条

医疗器械研发补贴的说明事项

申请医疗器械研发补贴的说明事项如下：

（一）获得的注册证书及发明专利涉及共同申请机构的，须提供全部申请机构同意申请该项补贴的书面材料；

（二）第二类、第三类医疗器械注册分类根据 NMPA 发布的现行注册分类标准执行，不含二类诊断试剂及设备零部件；

（三）医疗器械首次取得 NMPA 注册证书，以及进入广东省或者国家级创新医疗器械特别审查程序都应当在本细则有效期内完成；

（四）申请创新医疗器械特别审查程序补贴的，须提供广东省或者国家级创新医疗器械特别审查程序的通知书。

第十九条

支持大健康产品研发

支持合作区内企业大健康产品研发，在 2022 年 1 月 1 日后首次取得注册证书的，分别予以如下补贴：

（一）对首次取得保健食品注册证书的，按照实际投入研发费用的百分之四十，每取得一个保健食品注册证书，给予最高六十万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过六百万元；

(二)对首次取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)的百分之四十,每取得一个特殊医学用途配方食品注册证书,给予最高二百四十万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过一千二百万元;

(三)对首次取得 NMPA 发给的特殊用途化妆品注册证的,按实际研发费用的百分之四十,每取得一个特殊用途化妆品注册证,给予最高二十万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过一百万元。

第五章

优化产业发展生态

第二十条

支持产学研示范基地发展

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百分之五十给予配套补贴,每个项目最高补贴一百万元,每个基地年度最高补贴累计不超过五百万元。研究运营经费包括设施折旧费、设备费用(折旧、维护、认证、维修、租赁)、试剂耗材费、快递费、软件/数据库费、检测费、测试费、出版

费、研发人员劳务费、专家咨询费、会议/差旅/国际合作交流费。其中，研发人员劳务费不超过百分之四十，出版费、专家咨询费和会议/差旅/国际合作交流费不超过百分之十。

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，按资助金额的百分之五十给予单个项目最高八百万元配套补贴。

第二十一条

产学研示范基地补贴的申请条件

产学研示范基地设立补贴的申请应当符合以下条件：

（一）澳门高校或者其在合作区设立的产学研示范基地联合企业、医院、科研院所等机构共建生物医药大健康项目联合实验室，共建期不少于三年；

（二）联合实验室应当建设于澳门高校在合作区设立的产学研示范基地内；

（三）产学研示范基地须具备完善的科研经费管理办法、科研经费使用办法、实验室设备管理办法等，经费使用及科研工作须按照管理办法执行。

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扶持措施的申请应当符合以下条件：

（一）获得澳门特区政府科技类资助；

(二) 澳门关联公司(非澳门高校项目)配套补贴由其合作区关联公司代为申请;

(三) 澳门高校团队项目配套补贴由其合作区产学研基地代为申请。

第二十二条

支持创新平台建设

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平台,在本细则有效期内,获得省级以上资质的重点实验室、工程研究中心等创新平台,按项目总投资的百分之五十给予最高三千六百万元补贴。

支持建设落地合作区的省级以上企业技术中心,在本细则有效期内,获得省级以上资质的企业技术中心,按照项目总投资的百分之五十给予最高一千八百万元补贴。

第二十三条

创新平台建设补贴的说明事项

申请创新平台建设补贴的说明事项如下:

(一) 在平台正式获批后申请, 一次性补贴;

(二) 仅补贴获得创新平台证明认定前且在本细则有效期内

产生的项目总投资费用；

（三）项目总投资为申请人用于平台建设投入的自有资金。

第二十四条

支持建设产业服务平台

支持构建中医药理论、人用经验、临床试验相结合的注册评审证据体系。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，按项目总投资的百分之五十给予一次性补贴，最高六千万元补贴。

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，按项目总投资的百分之四十给予一次性补贴，最高六千万元补贴。

第二十五条

产业服务平台评审的申请条件、评审指标及补贴申请条件

产业服务平台评审的机构应当符合以下全部条件：

（一）须为以对外服务为主营业务的独立法人机构，不支持有自有产品开发的机构；

（二）在核心环节具备专业服务能力，原则上，第二十四条所述的每个方向支持不超过两个平台；

（三）平台应当有合理的组织机构、健全的管理制度，在合作区内具备与服务内容相适应的固定办公场所、专业服务队伍和所必须的服务条件，并熟悉生物医药大健康产业政策，具有较强的资源整合及公共服务能力；

（四）在参加产业服务平台评审前，软性技术平台完成实际项目总投资不低于五百万元，非软性技术平台不低于一千万元；

（五）申请时须满足累计向合作区或在澳门注册的三家以上企业提供服务，且服务收入累计三百万元以上。其中，委托企业与被委托企业无关联关系。

对于评审标准及有关事项规定如下：

（一）经专家委员会评审；

（二）评审指标除上述第（四）条所述，还包括服务能力、服务规模、技术团队、服务质量、产业示范效应；

（三）采用竞争性申请，按择优原则评审；认定有效期为三年，产业服务平台每年须提交平台运营情况报告，经评审当年服务能力达不到标准时，不再享受产业服务平台的补贴；

（四）有下列情况之一的，不得申请或者退还补贴资金：

- 1.经核实服务质量、规模不足，如被委托方起诉后败诉的；
- 2.转型为开发或者持有产品的。

被认定为产业服务平台公示期满无异议或经调查异议不成立的，由合作区发文认定并授予“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康产业公共服务平台（xx年-xx年）”称号。

产业服务平台补贴的申请应当符合以下全部条件：

- （一）经认定为产业服务平台前所产生的总投资费用；
- （二）申请机构的项目总投资须经第三方专业机构审计，根据专项审计后的费用，按上述条款给予补贴。在本细则有效期内满足申请条件的机构，仅可申请一次项目总投资补贴，不设补差；
- （三）项目总投资为申请人用于产业服务平台建设投入的自有资金。

第二十六条

支持已建成产业服务平台

对于已建成运营的生物医药大健康公共服务和专业技术平台，按照其上年度为合作区内机构（与该平台无投资关系）实际提供服务对应合同金额的百分之二十给予补贴，年度最高补贴累计不超过一千二百万元。对使用上述平台服务的合作区内机构，按实际购买服务对应合同金额的百分之五十给予补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过二百四十万元。

第二十七条

已建成产业服务平台补贴的申请条件

已建成产业服务平台补贴的申请应当符合以下条件：

（一）已建成运营的平台：申请时须满足累计向合作区或在澳门注册的五家以上企业提供服务，且每年服务收入累计三百万元以上。其中，服务委托方和被委托方无关联；次年继续申请补贴时，服务辖区内企业数量须增长百分之二十；

（二）使用平台的机构：仅补贴使用合作区内已认定服务平台的委托费用，服务费用价格不得高于广东省内同类服务的价格。

第二十八条

支持临床医疗机构

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，按项目总投资的百分之四十给予最高六百万元补贴；每新增一个 GCP 专业学科，给予额外六十万元支持。每家机构年度最高补贴累计不超过一千二百万元。

第二十九条

临床医疗机构奖励的申请条件

临床医疗机构奖励的申请人应当通过 GCP 认证，符合性检查或者按照 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则等要求完成相关登记备案。

第三十条

支持生物医药大健康产业活动

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，对符合条件的主办单位或承办单位按实际投入费用的百分之四十给予单个活动最高六百万元补贴。

对在合作区成立的具有重大影响力的行业协会，从成立后次年一起，按上年度开展活动情况，以每场二万元的标准给予年度最高一百万元补贴。

第三十一条

生物医药大健康产业活动补贴的申请条件

生物医药大健康产业活动补贴的申请应当符合以下条件：

- （一）活动须在举办前三十日内向合作区经济发展局进行备案，并取得合作区经济发展局同意给予支持的书面函件；
- （二）对于国内大型会议须为广东省政府、澳门特别行政区

政府、合作区执委会主办、承办或作为指导单位、支持单位，且联合主办方或承办方须符合以下条件之一：

- 1.广东省省级以上的行业协会、商会；
- 2.澳门特别行政区的行业协会、商会；
- 3.学会学术机构、高等院校、行业龙头企业（包括世界五百强、中国五百强、行业一百强企业、中央企业）。

（三）对于国际大型会议须为境外顶级行业论坛机构主办或承办，须有在全球成功举办大型会议二十年以上的经验，规模超过五百人且境外参会人员不少于三分之一。

与生物医药大健康相关的行业协会补贴的申请应当符合以下全部条件：

- （一）须为注册在合作区内具有重大影响力的行业协会；
- （二）申请时须满足上年度在合作区举办产业活动不少于十场，且每场活动参与单位不少于十五家、参与人数不少于三十人。

第三十二条

生物医药大健康产业活动补贴的说明事项

申请生物医药大健康产业活动补贴的说明事项如下：

- （一）行业展会可常年举办，活动成功举办后即可申请补贴；
- （二）主办单位是指组织、策划、运营展会，在法律上拥有展会的所有权，并对展览活动承担主要责任的组织；

(三)承办单位是指受主办单位委托,具体承担展会的组织、策划、实施与管理,并承担展会主要经济责任的组织;

(四)由多家主办单位共同举办的生物大健康产业活动,须选出一家主办单位对本补贴统一申请,并提供其余主办单位同意申请该项补贴的书面材料,根据相关主办单位自行协商的方案对资金补贴进行分配;

(五)实际投入费用包括会场费用、宣传推广费、广告设计费、活动现场搭建费、嘉宾费(交通、住宿费、讲课费)、工作人员费用(劳务费、交通、住宿费)、网站维护费。

第三十三条

支持人才引进培育

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,并与之签订三年以上劳动合同,按用人单位当年度实际支付新引进研发人员计税工薪为基数的百分之十给予用人单位一次性引才补贴,用人单位每年可申请一次补贴,每家机构年度最高补贴不超过二百四十万元。

支持打造人才培训基地。支持合作区内机构开展生物医药大健康人才培训,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百分之五十给予年度最高一百万元补贴。

实际发生培训费用包括工程改造费、设施折旧费、设备费用（折旧、维护、认证、维修、租赁）、软件/数据库费、出版费、培训师劳务费、专家咨询费、会议费、差旅费（机票类型仅补贴经济舱）。

第三十四条

人才引进培育补贴的申请条件及评审标准

引才补贴的申请应当符合以下全部条件：

（一）申请人须在合作区有实地办公地址，并提供自有办公场地不动产权属证明或者办公场地租赁合同；

（二）引进的人才须在合作区实地办公，且经认定为合作区高层次人才或纳入合作区高端和紧缺人才清单管理的高端人才；

（三）引进的人才须与用人单位签订三年以上劳动合同，须在用人单位连续缴纳基本养老保险等社会保险及个人所得税（职业税）六个月以上（须包含本年度十二月当月且不存在趸交、两地缴纳社会保险等情形），享受豁免缴纳内地社会保险的境外人才、超过法定退休年龄无法缴纳社会保险的境内人才除外。

人才培训基地补贴的申请应当符合以下全部条件：

（一）具备面积不低于一百五十平方米的固定培训场所及与课程相匹配的软硬件设施；

（二）以培养生物医药大健康领域的高级人才为目的，支持

专业方向为研发技术、生产工艺、注册申报和监管政策培训、企业经营管理、知识产权保护、投融资；

（三）与两家及以上大、中型企业建立合作，共建培训实习基地，聘请企业专业技术人员担任指导教师。鼓励为企业提供订单式培训。

对于评审标准及有关事项规定如下：

（一）培训基地认定常年申请，按“成熟一个，认定一个”的原则进行认定；

（二）申请单位向合作区经济发展局提交申请材料，由合作区经济发展局认定符合条件的，授予“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康人才培训基地”称号；

（三）对经认定的培训基地，合作区经济发展局每年进行一次综合评估。经评审不合格的，不再享受人才培训基地的补贴。

第三十五条

优化专业园区服务

鼓励专业园区建设危险废弃物处理设施，按建设成本的百分之三十给予最高二百四十万元补贴。建设费用包括工程建设费用、工程改造费用、场地购买费用（不含土地费用）、设施购买租赁费用、设备购买租赁费用、认证费用。

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

实际委托服务费的百分之五十给予每家机构年度最高二十万元补贴。

第三十六条

专业园区补贴的申请条件

专业园区补贴的申请应当符合以下条件：

- （一）拥有危险废弃物处理设施，具有危险废弃物处理资质，包括化学品、有机溶剂、医用废弃物、生物废弃物；
- （二）申请委托服务费补贴的机构，该委托费用须发生在本细则有效期内，且服务价格不得高于广东省内同类服务的价格。

第六章

组织实施

第三十七条

申请要求

申请本细则扶持的机构应当符合第 2/2023 号执行委员会规范性文件《横琴粤澳深度合作区企业实质性运营认定规则》规定的实质性运营条件。

申请本细则第三十条扶持的申请人，不受前款规定限制。

申请其他扶持，申请人应当提供近三年财务报表及机构基本信息（包括营业执照、法定代表人或者负责人身份证件等）；设立未满三年的，须提供已有财务报表。

申请本细则资金扶持的机构应提供由注册会计师事务所出具的资金专项审计报告，其费用明细以该审计报告为准。

第三十八条

申请流程

申请流程如下：

（一）申请。除本细则另有规定外，申请人根据本细则、申请通知要求，登录申请系统填写申请书并上传材料；

（二）受理。合作区经济发展局对项目是否符合条件进行审核，不符合受理条件的，不再进入下一评审环节；

（三）专家评审。合作区经济发展局组织专家或者委托第三方专业机构对申请材料的真实性、有效性等方面进行审核和实地考察，得出审核结论；

（四）实地考察。合作区经济发展局根据专家或者第三方专业机构的评审意见对符合审核条件的机构进行实地考察，重点考察办公场地、研发设备、人才团队情况以及是否符合实质性运营；

（五）审核。合作区经济发展局根据专家或第三方专业机构的评审意见及实地考察结果，形成补贴方案；

(六)公示。合作区经济发展局将拟扶持名单和金额在合作区官方网站公示七个工作日；

(七)资金拨付。公示期满无异议或者经调查异议不成立的，由合作区经济发展局按规定拨付资金。

第七章

保障与监督

第三十九条

适用规则

除法律法规另有规定外，申请人在享受本细则相关政策的同时不影响其申请国家、广东省的政策扶持和优惠。

本细则各条款之间或者本细则与合作区出台的（或承接原横琴新区的）其他政策有重复、交叉的，除另有规定外，按照“择优不重复”的原则予以支持。

第四十条

资金来源

本细则所需资金实行预算管理，按年度在合作区专项资金预算中安排。

第四十一条

资金监督

申请人应对申请材料的真实性和合法性负责，对于提供虚假材料骗取资金的，取消其申请资格并追缴扶持资金，不得再依照本细则申请相关补贴或者奖励。构成违法或者犯罪的，依法移交有权机关处理。

本细则所涉及的奖励及补贴均为税前标准，获得奖补资金的单位和个人按相关规定履行纳税义务。

获得本细则扶持的单位须设立专账对奖励和补贴资金进行管理，奖补资金须用于合作区项目的投入。

获得本细则扶持的单位申请人应当承诺自最后一笔扶持资金到账之日起，十年内不迁出合作区、不减少实缴货币出资、不变更申请主体且上市许可持有人全口径统计结算（含销售）在合作区、不动产不改变房屋用途、不转让或者对外出租，否则应当退回已获得的扶持资金。

第八章

附则

第四十二条

解释部门

本细则由合作区经济发展局负责解释。

第四十三条 施行日期和有效期

本细则自 2022 年 1 月 1 日起实施，有效期至 2024 年 12 月 31 日。

公开方式：主动公开