

横琴粤澳深度合作区 2024 年度支持生物医药大健康产业高质量发展资金申报指南

目录

一、申报主体资格.....	3
二、办理流程.....	3
三、基本申报材料.....	4
四、各专题具体申报要求和申报材料.....	5
(一) 支持引进重大项目 (专题1)	5
(二) 支持引进标杆项目 (专题2)	6
(三) 鼓励横琴研发中成药产品到澳门注册 (专题3)	9
(四) “澳门监造” “澳门监制” “澳门设计” 生物医药大健康产品在横琴生产补贴 (专题4)	10
(五) 生物医药大健康产品自主生产补贴 (专题5)	11
(六) 生产类许可奖励 (专题6)	13
(七) 国际注册补贴 (专题7)	14
(八) 引入进口新药补贴 (专题8)	15
(九) 质量标准化管理补贴 (专题9)	17
(十) 重点支持中药研发 (专题10)	17
(十一) 支持生物制品和化学药研发 (专题11)	20
(十二) 支持医疗器械研发 (专题12)	23
(十三) 支持大健康产品研发 (专题13)	24

（十四）产学研示范基地配套补贴（专题14）	25
（十五）澳门特区政府科技类资助项目配套补贴（专题15） .	26
（十六）支持创新平台建设（专题16）	27
（十七）支持建设产业服务平台（专题17）	28
（十八）已建成产业服务平台补贴（专题18）	30
（十九）购买产业服务平台服务补贴（专题19）	31
（二十）支持临床医疗机构（专题20）	32
（二十一）生物医药大健康产业活动补贴（专题21）	32
（二十二）行业协会补贴（专题22）	34
（二十三）引才补贴（专题23）	35
（二十四）人才培养基地补贴（专题24）	37
（二十五）危险废弃物处理设施建设补贴（专题25）	38
（二十六）医药废弃物处理补贴（专题26）	39
五、其他事项.....	39
附件.....	40

一、申报主体资格

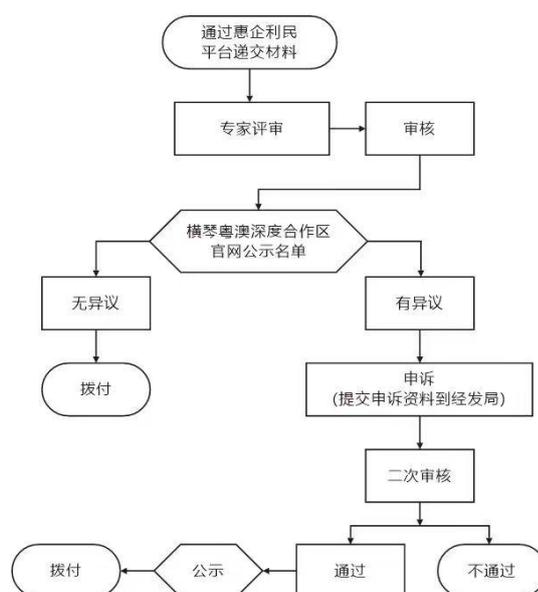
(一) 注册地、税务征管关系、统计关系在横琴粤澳深度合作区（以下简称“合作区”），具有独立法人资格，具备规范的财务管理制度，在合作区实质性运营的企业，主营业务符合《适用主营业务目录》（见附件）的企业（以下简称“生物医药大健康企业”）。

实质性运营：满足《关于横琴粤澳深度合作区符合条件的产业企业实质性运营有关问题的公告》（http://www.hengqin.gov.cn/macao_zh_hans/zwgk/tzgg/gg/content/post_3486201.html）的相关规定。

(二) 合作区内提供生物医药大健康产业服务的企业、机构或组织。

(三) 在合作区开展研究和成果转化的科研机构（以下简称“科研机构”）。

二、办理流程



三、基本申报材料

(一) 申报单位主体资格证明材料:

- 1、统一社会信用代码证;
- 2、法定代表人身份证件;
- 3、近三年(2022年1月1日-2024年12月31日)财务审计报告或财务报表(设立未满三年的,须提供已有财务审计报告或财务报表);
- 4、2024年度所得税纳税申报表主表及附表;
- 5、2024年度完税证明;
- 6、2024年10月、11月、12月在职研发人员汇总表、学历及职称证明、个人社保或个税缴纳记录、劳动合同;
- 7、资金申报表。

(二) 申报单位实质性运营证明材料:

详见《实质性运营证明资料清单》。

(三) 《申报承诺函》。

(四) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

其它需提交的申报材料参见各专题下的申报材料。

四、各专题具体申报要求和申报材料

（一）支持引进重大项目（专题1）

1.政策依据

《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》（以下简称《若干措施》）第二章第五条、《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》（以下简称《实施细则》）第二章第五条。

2.申报单位

申请认定2024年度重大项目的企业。

3.重大项目认定条件

（1）申报企业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）原则上不低于二亿元。

（2）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。

4.申报材料

（1）申报单位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证明材料。

（2）由会计师事务所出具的2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）固定资产投资总额专项审计报告。

5.相关说明

申报通知中与合作区出台的（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。

（二）支持引进标杆项目（专题2）

1.政策依据

《若干措施》第二章第六条、《实施细则》第二章第六条、第七条。

2.申报单位

申请认定2024年度标杆项目的企业。

3.标杆项目认定条件

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。前述企业及用词分别是指：

①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；

②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；

③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；

④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；

⑤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；

⑥行业独角兽，是指估值超过十亿美元的未上市企业；

⑦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；

⑧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；

⑨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。

⑩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。

4.申报条件

（1）申报单位2024年度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；

（2）申报单位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；

（3）申报单位在合作区实质性运营不少于一年。

5.申报材料

（1）申报单位提供符合标杆项目认定条件的材料。

(2) 申报单位符合申报要求的佐证材料（如：里程碑项目证明文件等）。

(3) 申报实缴资本补贴的企业，需提供由有资质的第三方机构对实缴资本（2024年1月1日-2024年12月31日期间）出具的验资报告。

(4) 申报购置物业补贴的企业，需提供由会计师事务所出具的申报单位2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）购置物业资金专项审计报告、物业购置合同、支付凭证、发票及不动产权证书。

(5) 申报购置物业补贴的企业，须提供承诺该物业自用于办公、生产、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的承诺书。

(6) 申报研发费用补贴的企业，需提供由会计师事务所出具的申报单位2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）研发费用专项审计报告、研发合同、支付凭证及发票。其中，研发人员劳务费不超过百分之四十。

6.相关说明

(1) 第三方平台、医药服务外包（CXO）机构不适用本条规定。

(2) 申报通知中与合作区出台的（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。

(3) 实缴资本专指货币出资，不包括其他方式出资。

(4) 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。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。

(5) 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。

(三) 鼓励横琴研发中成药产品到澳门注册 (专题3)

1.政策依据

《若干措施》第三章第七条、《实施细则》第三章第八条。

2.申报单位

生物医药大健康企业。

3.申报条件

(1) 申报企业在合作区开展中药创新药、改良型新药、经典名方中药复方制剂、同名同方药的研发。

(2) 申报企业通过其澳门关联公司向澳门药物监督管理局进行申报，并取得上述产品的临床试验预先许可或注册证明书。

(3) 申请企业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。

“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。

4.申报材料

(1) 澳门药物监督管理局核发的临床试验预先许可或注册证明书。

(2) 申报单位及其澳门关联公司的股权结构证明材料。

(3) 澳门关联公司在澳门依法成立的证明。

(4) 澳门关联公司的财务审计报告或财务报表。

(5) 由会计师事务所出具的研发资金专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

(6) 国家药品监督管理局或者广东省药品监督管理局审批材料。

5.相关说明

对于申请内地与澳门补贴差额的企业，须满足其在内地注册的批文通过合作区公司申报的条件。

(四) “澳门监造”“澳门监制”“澳门设计”生物医药大健康产品在横琴生产补贴（专题4）

1.政策依据

《若干措施》第三章第八条、《实施细则》第三章第九条。

2.申报单位

生物医药大健康企业。

3.申报条件

(1) 申报单位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。

(2) 申报补贴的产品为在澳门审批和注册、在合作区生产的中医药产品、食品及保健品，并在2024年度获许使用“澳门监造”“澳门监制”“澳门设计”标志并应符合以下条件（符合其中一个条件即可,可申报多个类别）：

① 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；

② 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；

③ 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。

4. 申报材料

(1) 申报补贴的产品获许使用“澳门监造”“澳门监制”“澳门设计”标志的佐证材料。

(2) 申报补贴的产品的注册证书（澳门药物监督管理局核发的中医药产品注册证明书、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、国家市场监督管理总局核发的保健食品注册证书）。

(3) 由会计师事务所出具的2024年度生产投入成本专项审计报告。

5. 相关说明

同一产品或者同一生产线，只奖励一次。

(五) 生物医药大健康产品自主生产补贴（专题5）

1. 政策依据

《若干措施》第三章第八条、《实施细则》第三章第九条。

2. 申报单位

生物医药大健康企业。

3. 申报条件

(1) 申报单位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。

(2) 申报单位在合作区有符合生物医药大健康产品生产条件的场所。

(3) 生产产品应符合以下条件（获得时间均为2024年度；符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①获得国家药品监督管理局注册批准文号的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、生物制品创新药、生物制品改良型新药、化学药创新药、化学药改良型新药、全国前三个通过仿制药一致性评价的药品；

②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；

③获得广东省药品监督管理局认可收载的新的中药饮片标准及炮制规范；

④被国家标准新收载的中药饮片标准规范；

国家药品标准指的是国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准。

⑤首次获得国家药品监督管理局或广东省药品监督管理局核发的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)；

⑥首次获得国家市场监督管理总局核发注册证书的保健食品；

⑦首次获得国家市场监督管理总局核发注册证书的特殊医学用途配方食品；

⑧首次取得国家药品监督管理局核发注册证书的特殊用途化妆品。

4.申报材料

(1) 在合作区进行生产的生物医药大健康产品的注册证书或证明文件。

(2) 发明专利证书。

(3) 申报单位生产场所的生产许可证。

(4) 由会计师事务所出具的2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）生产成本专项审计报告。

(六) 生产类许可奖励（专题6）

1.政策依据

《若干措施》第三章第八条、《实施细则》第三章第九条。

2.申报单位

取得生物医药大健康产品生产类许可的企业。

3.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格的企业。

(2) 2024年1月1日-12月31日期间，申报单位首次在合作区应获得如下许可证（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①药品生产许可证（A、B、C、D类）；

②医疗器械生产许可证（二、三类）；

③食品生产许可证；

④特殊用途化妆品生产许可证。

4.申报材料

申报单位取得的生产许可证佐证材料。

5.相关说明

同一产品或者同一生产线，只奖励一次。

(七) 国际注册补贴（专题7）

1.政策依据

《若干措施》第三章第九条、《实施细则》第三章第十条。

2.申报单位

生物医药大健康企业。

3.申报条件

（1）申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格、在合作区有研发的企业。

（2）申报品种须在合作区完成研发。

（3）申报品种须取得以下国际机构之一的产品注册证书；

①“一带一路”及葡语系国家；

②美国食品药品监督管理局（FDA）；

③欧洲药品管理局（EMA）；

④欧洲共同体（CE）；

⑤日本药品医疗器械局（PMDA）；

⑥世界卫生组织（WHO）。

（4）以上产品已实现向相应国家出口。

4.申报材料

（1）申报单位申请补贴产品的国际注册证书。

（2）申请补贴产品的出口证明材料（报关单、销售合同、出口销售发票、结汇水单或收汇通知书）。

（3）由会计师事务所出具的研发及认证费用专项审计报告,研发合同，支付凭证及发票。

5. 相关说明

（1）同一品种获得多个国际批文，只补贴一次。

（2）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。

（八）引入进口新药补贴（专题8）

1.政策依据

《若干措施》第三章第九条、《实施细则》第三章第十条。

2.申报单位

引入进口新药的企业。

3.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格的企业。

(2) 引入的产品为独家进口并具有明显临床优势和良好的市场前景的新药品种。

(3) 申报单位为引入进口新药的上市许可持有人或者合作区被指定的代理机构。

(4) 该引入进口新药的销售总部注册地及全口径统计结算在合作区。

(5) 2024年度申报单位引入的进口新药获得国家药品监督管理局药品注册证书。

4. 申报材料

(1) 申报单位符合申请条件的佐证材料（包括补贴产品独家进口并具有明显临床优势和良好市场前景的佐证材料、申报单位作为进口新药的上市许可持有人或者合作区被指定的代理机构的佐证材料、进口新药的销售总部注册地及全口径统计结算在合作区的佐证材料等）。

(2) 申请补贴产品获得国家药品监督管理局核发的药品注册证书。

(3) 发明专利证书。

(4) 由会计师事务所出具的引入进口新药投入费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

5. 相关说明

引入进口新药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。

(九) 质量标准化管理补贴（专题9）

1.政策依据

《若干措施》第三章第九条、《实施细则》第三章第十条。

2.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格、在合作区有研发的企业或机构。

(2) 申报单位2024年度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)。

3.申报材料

(1) 2024年度申报单位通过中国GMP审核或者国际GMP审核(美国、日本、欧盟、世界卫生组织)的佐证材料。

(2) 由会计师事务所出具的通过GMP审核实际投入费用专项审计报告, 研发合同, 支付凭证及发票。

4. 相关说明

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。

(十) 重点支持中药研发（专题10）

1.政策依据

《若干措施》第四章第十条、《实施细则》第四章第十一条、第十二条、第十三条。

2.申报单位

开展中药研发的企业或机构。

3.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格、在合作区有研发的企业或机构。

(2) 申报单位申请补贴的产品须在合作区开展研发且取得的批件或者注册批准文号属于申报单位并应符合以下情况（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①2024年度取得国家药品监督管理局所发临床批件、临床试验通知或者经突破性治疗药物认定证明的中药创新药或改良型新药；

②2024年度取得国家药品监督管理局所发注册证书的中药经典名方复方制剂或同方同名药；

③2024年度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的医疗机构中药制剂；

④2024年度被广东省药品监督管理局认可收载或者是国家标准新收载的新的中药饮片标准及炮制规范。

国家药品标准指的是国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准。

4.申报材料

(1) 申报临床研究补贴的，需提供完成申报相应的临床试验阶段及进入下一阶段的证明材料(包括但不限于药物临床

试验批件/通知书、伦理审查批件、药物临床试验登记与信息公示平台登记信息、临床研究合作协议、临床试验报告等，申报完成Ⅲ期临床试验项目还应提供药品注册申请及受理等相应证明文件)。

(2) 申报突破性治疗药物研发奖励的，需提供国家药品监督管理局核发的药品注册证书及突破性治疗药物认定佐证材料。

(3) 申报中药经典名方复方制剂、同方同名药研发补贴的，需提供国家药品监督管理局核发的药品注册证书。

(4) 申报医疗机构中药制剂研发补贴的，需提供广东省药品监督管理局核发的注册批准文号或者传统中药制剂备案号。

(5) 申报新的中药饮片标准及炮制规范研发补贴的，需提供广东省药品监督管理局认可收载或国家标准新收载的佐证材料。

(6) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

5. 相关说明

(1) 中药的注册分类应当根据国家药品监督管理局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。

(2) 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。

(3) 所申请补贴须已完成当前试验阶段，并进入下一阶段，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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

（十一）支持生物制品和化学药研发（专题11）

1.政策依据

《若干措施》第四章第十一条、《实施细则》第四章第十四条、第十五条、第十六条。

2.申报单位

开展生物制品及化学药研发的企业或机构。

3.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格、在合作区有研发的企业或机构。

(2) 申报单位申请补贴的产品须在合作区开展研发并符合以下条件（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①2024年度取得国家药品监督管理局临床批件、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；

②2024年度通过仿制药一致性评价且全国一致性评价序列为前三个的药品（以该药品取得一致性评价标识的当日日期进行顺序排位）；

③2024年度取得国家药品监督管理局药品审评中心的登记信息中心备案且状态为“A”的原料药、药用辅料与包装材料。

4.申报材料

(1) 申报临床研究补贴的需完成申报相应的临床试验阶段及进入下一阶段的证明材料(包括但不限于药物临床试验批件/通知书、伦理审查批件、药物临床试验登记与信息公示平台登记信息、临床研究合作协议、临床试验报告等，申报完成III期临床试验项目还应提供药品注册申请及受理等相应证明文件)。

(2) 申报突破性治疗药物研发奖励的，需提供国家药品监督管理局核发的药品注册证书及突破性治疗药物认定佐证材料。

(3) 申报仿制药一致性评价研发补贴的，需提供国家药品监督管理局核发的药品注册证书及该品种为前三个通过全国一致性评价的佐证材料（以该药品取得一致性评价标识的当日日期进行顺序排位）。

(4) 申报原料药、药用辅料与包装材料研发补贴的，需提供已取得国家药品监督管理局药品审批中心的登记信息中心备案且状态为“A”的佐证材料。

(5) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

5. 相关说明

(1) 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；

(2) 生物制品和化学药的注册分类，根据国家药品监督管理局发布的现行注册分类标准执行。

(3) 本补贴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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(十二) 支持医疗器械研发（专题12）

1.政策依据

《若干措施》第四章第十二条、《实施细则》第四章第十七条、第十八条。

2.申报单位

开展医疗器械研发的企业或机构。

3.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格、在合作区有研发的企业或机构。

(2) 于2024年度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)。

4.申报材料

(1) 申报单位申请品种2024年度取得广东省药品监督管理局或国家药品监督管理局的核发的医疗器械注册证书。

(2) 申请品种具有发明专利的佐证材料。

(3) 发明专利证书。

(4) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

(5) 非必须材料：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。

5. 相关说明

(1) 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。

(2) 第二类、第三类医疗器械注册分类根据国家药品监督管理局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。

(3) 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。

(十三) 支持大健康产品研发（专题13）

1.政策依据

《若干措施》第四章第十三条、《实施细则》第四章第十九条。

2.申报单位

开展大健康产品研发的企业或机构。

3.申报条件

(1) 申报单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格、在合作区有研发的企业或机构。

(2) 申报单位申请补贴品种满足符合以下条件（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①于2024年度首次取得国家市场监督管理总局核发的保健食品注册证书；

②于2024年度首次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；

③于2024年度首次取得国家药品监督管理局核发的特殊用途化妆品注册证书。

4.申报材料

(1) 申报单位申请品种取得的相关注册文件（保健食品注册证书、特殊医学用途配方食品注册证书、特殊用途化妆品注册证书）。

(2) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

(十四) 产学研示范基地配套补贴（专题14）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十条、第二十一条。

2.申报单位

澳门高校或者其在合作区设立的产学研示范基地。

3.申报条件

(1) 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；

(2) 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；

(3) 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。

4.申报材料

(1) 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的证明材料。

(2) 由会计师事务所出具的基地产学研转化项目的研究运营经费专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

(3) 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文件。

5.相关说明

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、监测费、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。

(十五) 澳门特区政府科技类资助项目配套补贴（专题15）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十条、第二十一条。

2.申报单位及条件

(1) 2024年度获得的澳门特区政府科技类资助；

(2) 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；

(3) 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。

3.申报材料

(1) 申报单位及其澳门关联单位的关联性证明材料。

(2) 澳门关联公司的2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）财务审计报告及经审计的财务报表。

(3) 2024年度获得的澳门特区政府科技类资助的下达通知、资金到账证明等相关证明材料。

（十六）支持创新平台建设（专题16）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十二、第二十三条。

2.申报单位及条件

2024年度获得省级以上的生物医药大健康领域重点实验室、工程研究中心等创新平台或省级以上企业技术中心的单位。

3.申报材料

(1) 2024年度批准成立或认定的省级以上生物医药大健康领域重点实验室、工程研究中心等创新平台或省级以上企

业技术中心的批复文件、政府主管部门签署的合同任务书等相关证明材料。

(2) 由会计师事务所出具的项目总投资（为申请人用于平台建设投入的自有资金）费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

4.相关说明

(1) 在平台正式获批后申请，一次性补贴；

(2) 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。

(3) 项目总投资为申请人用于平台建设投入的自有资金。

(4) 申报通知中与合作区出台的（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。

（十七）支持建设产业服务平台（专题17）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十四条、第二十五条。

2.申报单位

对外服务的中医药公共服务平台和药物研发专业技术服务平台，产业服务平台应符合下列类型之一：

(1) 以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对外服务为主营业务的公共服务平台。

(2) 以提供药物筛选、药物合成、药物毒理研究、有效性评价、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为主营业务的公共服务平台。

3.申报条件

(1) 公共服务平台应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；

(2) 在核心环节具备专业服务能力；原则上，每个方向支持不超过两个平台；

(3) 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；

(4) 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 500 万元，非软性技术平台不低于 1000 万元；

(5) 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，且从相关企业获取的服务收入累计 300 万元以上。其中，委托企业与被委托企业无关联关系。

4.申报材料

(1) 符合“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康产业服务平台”申报要求的佐证材料（包括不持有自有产品的承诺函、核心环节具备专业服务能力佐证材料、平台软硬件条件佐证材料、服务澳门或合作区企业的佐证材料、与委托企业无关联关系的承诺函等佐证材料）。

(2) 认定为产业服务平台前所产生的总投资费用专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

5.相关说明

(1) 申报产业服务平台前所产生的总投资费用。

(2) 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；在申报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。

(3) 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。

(4) 申报通知中与合作区出台的（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。

（十八）已建成产业服务平台补贴（专题18）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十六条。

2.申报单位

已建成运营的生物医药大健康公共服务和专业技术平台。

3.申报条件

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2024年度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。

4.申报材料

由会计师事务所出具的2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）向合作区或在澳门注册的企业提供服务收入的专项审计报告及服务合同，研发合同，支付凭证及发票。

（十九）购买产业服务平台服务补贴（专题19）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十七条。

2.申报单位

2023年度使用合作区内已认定服务平台委托服务的生物医药大健康领域企业。

3.申报条件

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。

4.申报材料

(1) 申报单位主体资格证明：2023年度财务审计报告或财务报表、2023年度所得税纳税申报表、2023年度完税证明。

(2) 2023年度使用合作区内已认定服务平台委托服务的专项审计报告、委托合同、支付凭证及发票。

(3) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(二十) 支持临床医疗机构（专题20）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第二十八条、第二十九条。

2.申报单位

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。

3.申报条件

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。

4.申报材料

(1) 需提交申报机构获得的有效期内的GCP认定证书或药物临床试验机构备案管理信息平台证明。

(2) 由会计师事务所出具的项目总投资专项审计报告，研发合同，支付凭证及发票。

(二十一) 生物医药大健康产业活动补贴（专题21）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第三十条、第三十一条、第三十二条。

2.申报单位

已取得合作区经济发展局同意给予活动资金支持书面函件的单位。

3.申报条件

(1) 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。

(2) 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）。

(3) 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。

4.申报材料

(1) 合作区经济发展局同意给予资金支持的书面函件。

(2) 会议主办方或承办方符合申报条件的佐证材料。

(3) 2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）活动实际投入费用的审计报告，费用明细、合同、发票等相关证明材料。

(4) 活动举办的情况总结、照片材料、宣传稿，以及签到表。

5.相关说明

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。

(1) 行业展会可常年举办，活动成功举办后即可申请补贴；

(2) 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；

(3) 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；

(4) 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；

(5) 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。

(二十二) 行业协会补贴（专题22）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十四条、《实施细则》第五章第三十条、第三十一条、第三十二条。

2.申报单位

在合作区成立的具有重大影响力的行业协会。

3.申报条件

(1) 须为注册在合作区内具有重大影响力的行业协会。

(2) 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。

4.申报材料

(1) 2024年度行业协会补贴申请表。

(2) 举办活动的通知、签到表、现场照片、活动资料等证明材料。

(二十三) 引才补贴（专题23）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十五条、《实施细则》第五章第三十三条、第三十四条。

2.申报单位

生物医药大健康企业、科研机构。

3.申报条件

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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2024年度12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。

(4) 引进的人才须满足首次申请的条件。

4.申报材料

(1) 《合作区企业或科研机构申请引才补贴汇总表》。

(2) 相关人员的身份证或护照扫描件、劳动合同、学历和职称证明。

(3) 提供相关人员三年以上劳动合同。

(4) 2024年6月-2024年12月在合作区连续缴纳个税及社保的记录证明。

(5) 2024年度申报补贴人员在合作区实地办公的证明材料(出勤记录或其他)。

(6) 2024年度申报补贴人员的计税工资薪金收入。

(7) 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认定证明。

5.相关说明

符合上述条件的人才，仅可在首次申请时享受补贴，且补贴机会仅有一次，不得重复申请。

(二十四) 人才培训基地补贴（专题24）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十五条、《实施细则》第五章第三十三条、第三十四条。

2.申报单位

合作区内开展人才培训的单位。

3.申报条件

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

4.申报材料

(1) 符合“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康人才培训基地”申报要求的佐证材料（包括软硬件设施条件的佐证材料、开展专业培训的佐证材料、与大中型企业合作共建培训实习基地的佐证材料等）。

(2) 由会计师事务所出具的2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）实际发生培训费用专项审计报告。

(3) 举办培训的通知、签到表、现场照片、活动资料等证明材料。

5.申报说明

实际发生培训费用指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。

(二十五) 危险废弃物处理设施建设补贴（专题25）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十六条、《实施细则》第五章第三十五条。

2.申报单位

合作区内生物医药大健康产业相关专业园区。

3.申报条件

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。

4.申报材料

(1) 具有危险废弃物处理资质的佐证材料。

(2) 危险废弃物处理设施建设费用专项审计报告。

5.相关说明

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。

（二十六）医药废弃物处理补贴（专题26）

1.政策依据

《若干措施》第五章第十六条、《实施细则》第五章第三十五条。

2.申报单位及条件

合作区内机构委托专业机构处理医药废弃物的企业。

3.申报材料

（1）2024年度（2024年1月1日-2024年12月31日期间）委托专业机构处理医药废弃物的委托服务费专项审计报告、合同及发票。

（2）所委托专业机构的相关资质证明。

4.相关说明

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。

五、其他事项

本申报指南由横琴粤澳深度合作区经济发展局负责解释，本局将根据工作开展所需向企业联系增补申报材料。

咨询电话：付女士，0756-8686090

咨询时间：工作日9:00-12:00、14:00-18:00

附件

适用主营业务目录

1. 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；
2. 基因治疗、细胞治疗、合成生物等生物制品；
3. 新靶点、新机制和新结构等化学药；
4. 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；
5. 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；
6. 医药合同外包服务等平台。