

横琴粤澳深度合作区 2025 年度进一步支持生物 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	1
二、办理流程	2
三、基本申报材料	2
四、专题奖项申报条件和材料	4
(一) 支持标杆项目落户 (专题1)	4
(二) 支持标杆项目加大投资 (专题2)	6
(三) 支持“澳门监造”“澳门监制”或者“澳门设计” (专题3) ..	6
(四) 支持企业在横琴生产 (专题4)	8
(五) 支持企业取得生物医药大健康产品生产类许可 (专题5)	9
(六) 支持生物医药大健康产品走出去 (专题6)	11
(七) 鼓励进口新药引进来 (专题7)	12
(八) 强化质量标准化管管理 (专题8)	13
(九) 支持中药研发 (专题9)	14
(十) 支持中药标准制定 (专题10)	17
(十一) 鼓励横琴研发中药产品到澳门注册 (专题11)	18
(十二) 支持生物制品和化学药研发 (专题12)	19
(十三) 支持医疗器械研发 (专题13)	22
(十四) 支持大健康产品研发 (专题14)	23
(十五) 支持化妆品研发 (专题15)	24
(十六) 支持产学研高质量发展 (专题16)	25
(十七) 支持建设产业服务平台 (专题17)	26
(十八) 支持已建成产业服务平台 (专题18)	28

（十九）支持临床医疗机构（专题19）	29
（二十）支持生物医药大健康产业活动（专题20）	30
（二十一）支持打造人才培养基地（专题21）	31
（二十二）研发载体环评及危废处置补贴（专题22）	32
五、其他事项	33
附件1	34
重点支持领域	34
附件2	35
实质性运营证明资料清单	35

一、申报主体资格

（一）具有独立法人资格，具备规范的财务管理制度，在横琴粤澳深度合作区（以下简称“合作区”）实质性运营，主营业务符合《重点支持领域》（见附件1）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。

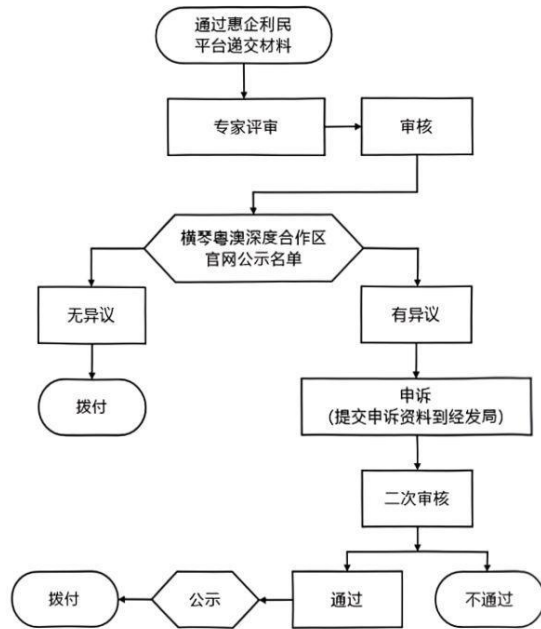
（二）合作区内提供生物医药大健康产业服务的企业、机构或组织。

（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”）。

（四）申请2025年资助奖补的企业、机构及组织（包括现有及新注册的）须按第2/2025号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展若干措施实施细则》第四条奖补登记要求，通过横琴粤澳深度合作区惠企利民服务平台（<https://ycfz.hengqin.gov.cn>）进行奖补登记，未按本细则规定进行申请奖补登记的企业、机构及组织不能申请本细则规定的各项扶持。

上述企业、机构及组织如实地办公地址发生变更，须在变更之日起三十个工作日内登入平台进行更新，若企业、机构及组织逾期更新实际办公地址的，经济发展局有权采取减少或者不予拨付奖补的措施。

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（2023年1月1日-2025年12月31日）会计事务所提供的财务审计报告（设立未满三年的，须提供成立后会计事务所提供的财务审计报告）；
- 4.2025年度所得税纳税申报表主表及附表；
- 5.2025年度所在地税务部门完税证明；

(二) 申请奖补基本要求材料

- 1.《产业化投入、实地研发人员和申报金额汇总表》。
- 2.申报单位自其在合作区设立（包括新成立或迁入）之日起至2025年12月31日止，在合作区的累计产业化投入（不含地

价)专项审计报告。(备注:1.以企业实际产业化投入的不含税原值为准;2.地价包含为基准地价、标定地价、出让地价、区片综合地价、土地使用权出让金、出让地价等)。

需同时提供以下相关佐证材料:

①固定产权属证明与入账资料:购置合同、对应发票、验收单、入库单、固定资产折旧表、资产台账;

②购置设备的费用的交易凭证:合同、对应发票、付款凭证、验收单、权属证明;

③购置合作区楼宇的费用的产权与交易资料、付款凭证;

④合作区办公、研发场地的装修及改造费用的工程资料、付款凭证、结算资料和合作区办公、研发场地的权属证明或租赁合同等。

3.实地研发人员汇总表所列人员身份证明或护照扫描件、劳动合同(或广东省/珠海市人力资源和社会保障网上服务平台打印的《就业登记信息》)等佐证材料;澳门公司员工佐证材料;学历学位证明及职称证明;2025年1月1日-2025年12月31日在合作区缴纳社保人员清单或缴纳个税记录证明。

(三)申报单位实质性运营证明

详见《实质性运营证明资料清单》附件2。

(四)《申报承诺函》。

(五)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、专题奖项申报条件和材料

（一）支持标杆项目落户（专题1）

1.政策依据

《横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施》（粤澳深合执字〔2025〕25号，以下简称《若干措施》）第一条、《横琴粤澳深度合作区进一步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》（粤澳深合经发通〔2025〕21号，以下简称《实施细则》）第七条。

2.申报单位

开展重点支持领域研发的生物医药大健康企业。

3.申报条件

（1）申报单位近三年（2023年1月1日-2025年12月31日）累计获得专业投资机构投资不低于1000万元。

（2）自2025年1月1日至2025年12月31日，申报单位以货币方式实缴出资不低于1000万元（以境内银行提供的到账凭证为准，不含以资本公积转增以及其它非货币资金）。

（3）实缴资本（含认缴时间）、股权投资协议签署时间应在2025年1月1日后。

（4）若申请单位为融资主体，还应当满足以下全部条件：

①第一笔奖励申请条件：在合作区的产业化投入（不含地价）累计不低于500万元；且实地研发人员不少于50人时。

②第二笔奖励申请条件：在第一笔奖励到账当年，其产业化投入（不含地价）同比增长不低于10%，且实地研发人员人数同比增长不低于10%。

(5) 若申报单位为非融资主体，无法满足“近三年累计获得专业投资机构投资不低于1000万元”条件，应当满足以下全部条件：

①第一笔奖励申请条件：在合作区的产业化投入（不含地价）累计不低于750万元，且实地研发人员不少于75人。

②第二笔奖励申请条件：在该单位第一笔奖励到账当年，其产业化投入（不含地价）同比增长不低于15%，且实地研发人员人数同比增长不低于15%。

4.申报材料

(1) 申报单位提供符合标杆项目落户认定条件的材料（股权结构说明、企业征信报告、主营业务范围附行业经营许可、产品备案/注册证明、业务合同等）。

(2) 申报单位需提供会计师事务所对实缴资本（2025年1月1日-2025年12月31日期间）出具的验资报告（需明确货币方式实缴出资累计不低于1000万元）。

(3) 投资机构属于“专业投资机构”的证明、企业与投资机构签订的投资协议、融资资金到账的银行回单（注明出资用途）等。

(4) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

5.相关说明

(1) 对符合条件的澳资项目，按其新增实缴出资的12%给予最高2000万元奖励，按照4:6比例分两笔拨付。

(2) 申报单位已获得过《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》（粤澳深合执字〔2022〕59号）第六条补贴的不得申请本专题。

（二）支持标杆项目加大投资（专题2）

1.政策依据

《若干措施》第二条、《实施细则》第八条。

2.申报单位

符合《若干措施》第一条、《实施细则》第七条相关要求的标杆项目（可同时申请专题1支持标杆项目落户）。

3.申报条件

（1）申报单位在合作区建设生物医药大健康实验室或者符合药品生产质量管理规范（以下简称GMP）要求的车间。

（2）申请本条补贴主体与标杆项目认定主体、项目建设主体保持一致。

4.申报材料

（1）提供申报单位被认定为标杆项目的证明。

（2）生物医药大健康实验室或符合GMP车间建设的佐证材料（实验室提供功能布局图、核心设备采购清单及对应发票；GMP车间需要提供GMP符合性自查报告或第三方认证报告）。

（3）场地建设证明（实验室建设立项批复、装修合同及竣工验收报告）。

（4）由会计师事务所出具建设生物医药大健康实验室或符合GMP车间的专项审计报告，明确建设投资总额、建筑面积。

（5）其他申报单位认为有必要提供的材料。

（三）支持“澳门监造”“澳门监制”或者“澳门设计”（专题3）

1.政策依据

《若干措施》第三条、《实施细则》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、在合作区生产的生物医药大健康产品，并在2025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澳门非药产品须在澳门上市销售一年以上，且单个产品须对外年销量累计超过十万盒（袋、瓶）或者对外年销售额累计超过2000万元（不含无关联交易），产品处方须主要为具有功能性的中药、天然产物或者生物合成的成分。

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) 澳门非药产品须提供在澳门上市销售一年以上的证明文件、申报产品的销量或销售额证明文件（不含企业内部关联交易）、处方成分和澳门非药产品分类证明文件。

(4) 由会计师事务所出具的2025年度实际生产费用（不含原料药费，下同）专项审计报告。

(5) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(四) 支持企业在横琴生产（专题4）

1.政策依据

《若干措施》第四条、《实施细则》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2025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或广东省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、化学药创新药、中药制剂、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认可收录的或被国家标准新收录的中药材标准、中药饮片标准及炮制规范；

③获得广东省药品监督管理局或国家标准认可收录的基于生物合成技术或人工培育研究制定新的中药材标准、中药饮片标准及炮制规范；

④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）；

⑤获得国家市场监督管理总局核发注册证书的保健食品；

⑥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；

⑦获得国家药品监督管理局核发注册证书的特殊用途化妆品或应用并被纳入国家已使用的化妆品原料目录的特殊用途化妆品。

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2025年度（2025年1月1日-2025年12月31日期间）生产成本专项审计报告。

（5）其他申报单位认为有必要提供的材料。

（五）支持企业取得生物医药大健康产品生产类许可（专题5）

1.政策依据

《若干措施》第五条、《实施细则》第十一条。

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

2025年1月1日-12月31日期间，申报单位首次在合作区获取如下许可证（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

（1）首次核发或从合作区以外购买、转移、引进取得药品生产许可证（A、B、C、D类）；

（2）首次核发的医疗器械生产许可证（二、三类）；

（3）首次核发的食品生产许可证；

（4）首次核发的特殊用途化妆品生产许可证。

4.申报材料

（1）申报单位取得的生产许可证佐证材料。

（2）申报单位申请从合作区以外取得药品生产许可证补贴的，需提供购买、转移、引进的相关证明材料（如转让合同、批复文件、付款凭证、对应发票、变更证明等）。

（3）申请单位申请叠加奖励的，需要提供企业获得药品许可证之日起24个月内投产的时间佐证材料（如投产时间说明、生产启动报告）、生产车间现场照片、生产记录、对外销售收入证明材料（产品对外销售合同、对应发票、出货单、对外销售收入明细台账、年度经会计师事务所出具的资产负债表和利润表）。

（4）其他申报单位认为有必要提供的材料。

5.相关说明

（1）同一产品或者同一生产线，只补贴一次。

（2）对从合作区以外购买、转移、引进取得药品生产许可

证后24个月内开始生产的，可在开始生产的次年享受叠加奖励。

(3) 申请叠加奖励的企业，交易双方无投资等直接或间接关联关系。

(六) 支持生物医药大健康产品走出去 (专题6)

1.政策依据

《若干措施》第六条、《实施细则》第十二条。

2.申报单位

生物医药大健康企业。

3.申报条件

(1) 申报单位申请国际注册补贴应当符合以下条件:

1.在合作区完成研发的生物医药大健康产品。

2.须取得以下国际机构之一的产品注册证书:

①“一带一路”沿线国家、东盟及葡语系国家;

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)。

(2) 申报单位申请药品许可输出 (License-out) 补贴应当符合以下条件:

1.申报单位开展的海外权益许可交易，首付款金额达到1亿元以上;

2.交易双方无投资等直接或间接关联关系。

4.申报材料

(1) 申报单位申请国际注册补贴需提交以下材料:

① 申请补贴产品的国际注册证书;

② 申请补贴产品形成出口的证明材料(出口报关单、外销合同、外销发票、收汇凭证等);

③ 由会计师事务所出具的注册费用专项审计报告。

④ 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(2) 申报单位申请药品许可输出补贴需提交以下材料:

① 海外权益许可交易相关佐证材料(交易履行证明、权益许可协议、权利归属证明等);

② 交易双方无关联关系佐证材料(股权结构说明、无投资关联承诺函等);

③ 由会计师事务所出具的与该海外许可交易相关第三方专业服务投入的专项审计报告。

④ 其他申报单位认为有必要提供的材料。

5.相关说明

(1) 同一品种获得多个国际批文,只补贴一次。

(2) 取得批件所发生的注册费用包括注册费用、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。

(3) 专业服务投入包括交易服务的第三方中介服务费、尽职调查涉及的法务、财务审计等费用。

(七) 鼓励进口新药引进来(专题7)

1.政策依据

《若干措施》第七条、《实施细则》第十三条。

2.申报单位

引入进口新药的生物医药大健康企业。

3.申报条件

(1) 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。

(2) 申报单位为引入进口新药的上市许可持有人。

(3) 2025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) 申请产品具有独家进口并有明显临床优势和良好市场前景的佐证材料。

(2) 申请补贴产品获得NMPA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实际费用专项审计报告，支付凭证及对应发票。

(5) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

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。

(八) 强化质量标准化管管理（专题8）

1.政策依据

《若干措施》第八条、《实施细则》第十四条。

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或机构。

(2) 申报单位2025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、澳洲、欧盟、世界卫生组织、国际药品检查组织PIC/S、“一带一路”沿线国家、东盟及葡语系国家)。

4.申报材料

(1) 2025年度申报单位通过中国GMP审核或者国际GMP审核(美国、日本、澳洲、欧盟、世界卫生组织、国际药品检查组织PIC/S、“一带一路”沿线国家、东盟及葡语系国家)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,支付凭证及对应发票。

(3) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

5.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。

(九) 支持中药研发(专题9)

1.政策依据

《若干措施》第九条、《实施细则》第十五条、第十七条、第十八条。

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或机构(不包含产业服务平台)。

(2) 申报单位申请补贴的产品须符合以下条件(符合其中一个条件即可,可申报多个类别):

①2025年度申报单位自研产品取得国家药品监督管理局(以下简称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的中药创新药或改良型新药;

②2025年度引入成熟中药创新药,从合作区以外地区购买、转入、引进成熟在研中药创新药临床批件,并在12个月内开展II、III期临床试验的;

③在《实施细则》有效期内引入成熟中药创新药,从合作区以外地区购买、转入、引进的中药创新药完成III期临床试验的;

④2025年度取得NMPA所发注册证书或者取得澳门特区政府药物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;

⑤2025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。

4.申报材料

(1) 申报临床研究补贴的,需提供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）申报单位申请引入成熟中药创新药补贴的，需提供 NMPA 所发临床批件及从合作区以外地区购买、转入、引进的相关证明材料（如转让合同、批复文件等）及相应临床试验阶段及进入下一阶段的证明材料。

（3）申报突破性治疗药物研发奖励的，需提供 NMPA 核发的药品注册证书及突破性治疗药物认定佐证材料。

（4）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 NMPA 核发的药品注册证书。

（5）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。

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

（7）其他申报单位认为有必要提供的材料。

5.相关说明

（1）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。

（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。

(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。

(8) 对以区内主体引进或者通过专利授权转让费用的中药创新药，只补贴引进合作区后实际发生的经会计师事务所审计的研发费用（不含产品转让费用）。

(十) 支持中药标准制定（专题10）

1. 政策依据

《若干措施》第十条、《实施细则》第十六条、第十七条、第十八条。

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或机构（不包含产业服务平台）。

(2) 申报单位研究制定的中药材标准、中药饮片标准及炮制规范，获得国家标准或者广东省药品监督管理局认可刊载。

(3) 申报单位研究制定生物合成技术的新型中药材标准、中药饮片标准及炮制规范，获得国家或者广东省药品监督管理局标准认可刊载。

4.申报材料

(1) 提供获得国家标准或广东省药品监督管理局认可刊载的佐证材料。

(2) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告，研发费用明细，支付凭证及对应发票。

(3) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(十一) 鼓励横琴研发中药产品到澳门注册（专题11）

1.政策依据

《若干措施》第十一条、《实施细则》第十九条。

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、在合作区有研发的企业。

(2) 申报单位通过其澳门关联公司向澳门药物监督管理局进行申报，并取得申报产品的临床试验预先许可证或注册证明书。

(3) 申报单位自主研发并通过其澳门关联公司在澳门和内地同期申报的品种，在内地获得NMPA或者广东省药品监督管理

局审批，又在澳门特区政府药物监督管理局获得临床试验预先许可或者注册证明证书。

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) 申报单位的澳门关联公司在澳门依法成立的证明。

(4) 申报单位的澳门关联公司由会计师事务所提供的财务审计报告。

(5) 由会计师事务所出具的研发资金专项审计报告，研发费用明细，研发合同，支付凭证及对应发票。

(6) 申请两地同期申报的品种还需提交获得NMPA或者广东省药品监督管理局核发的临床试验预先许可或注册证明书、两地同期申报的时间证明（受理通知书、申报回执等）。

(7) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(十二) 支持生物制品和化学药研发（专题12）

1.政策依据

《若干措施》第十二条、《实施细则》第二十条、第二十一条、第二十二条。

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或机构。

(2) 申报单位申请补贴的产品须符合以下条件（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①2025年度申报单位自研产品取得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；

②2025年度申报单位区外引进成熟生物制品、化学药创新药须为中国申请前三、具有重大临床价值和临床亟需，并在12个月内开展相应临床试验的生物制品、化学药创新药；

③在《实施细则》有效期内，申报单位区外引进成熟生物制品、化学药创新药须为中国申请前三、具有重大临床价值和临床亟需，并完成III期临床试验；

④2025年申报单位申请的产品须通过仿制药质量和疗效一致性评价序列为全国前十个过评品种。同时，申请单位须在合作区布局创新研发管线且已获得创新药（中药、生物制品和化学药创新药）临床批件或者药品注册批件。

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) 申报单位申请区外引进产品补贴的，需提供NMPA所发

临床批件及从合作区以外地区购买、转入、引进的相关证明材料（如转让合同、批复文件等）及相应临床试验阶段及进入下一阶段的证明材料。

（3）申报突破性治疗药物研发奖励的，需提供NMPA核发的药品注册证书及突破性治疗药物认定佐证材料。

（4）申报仿制药一致性评价研发补贴的，需提供NMPA核发的药品注册证书及2025年该品种为全国前十个过评品种佐证材料；该品种属全国前十个过评品种，且为同品种前三家获批的佐证材料；

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

（6）其他申报单位认为有必要提供的材料。

5.相关说明

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（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应视为一个品种，只能

申请一次。

(6) 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。

(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。

(8) 对以区内主体引进或者通过专利授权转让费用的生物制品和化学药创新药，只补贴引进合作区后实际发生的经会计师事务所审计的研发费用（不含产品转让费用）。

(十三) 支持医疗器械研发（专题13）

1.政策依据

《若干措施》第十三条、《实施细则》第二十三条、第二十四条。

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或机构。

(2) 2025年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2025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(年费缴费凭证、专利登记簿副本)。

(3) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告,研发费用明细,研发合同,支付凭证及对应发票。

(4) 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) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

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。

(十四) 支持大健康产品研发(专题14)

1.政策依据

《若干措施》第十四条、《实施细则》第二十五条。

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）：

①2025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；

②2025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。

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）。

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

(3) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(十五) 支持化妆品研发（专题15）

1.政策依据

《若干措施》第十五条、《实施细则》第二十六条。

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或机构。

(2) 申报单位申请该补贴需符合以下条件（符合其中一个条件即可，可申报多个类别）：

①2025年度首次取得NMPA核发的特殊用途化妆品注册证

书；

②2025年度首次应用并纳入我国已使用的化妆品原料目录的注册新原料并取得NMPA核发的化妆品新原料注册证书。

4.申报材料

(1) 申报单位申请品种取得NMPA核发的特殊用途化妆品注册证书。

(2) 申请单位申请新原料取得NMPA核发的化妆品新原料注册证书及首次应用并纳入原料目录证明材料。

(3) 由会计师事务所出具的研发费用专项审计报告，研发费用明细，研发合同，支付凭证及对应发票。

(十六) 支持产学研高质量发展（专题16）

1.政策依据

《若干措施》第十六条、《实施细则》第二十七条。

2.申报单位

生物医药大健康的企业。

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、在合作区有研发且实际运营的企业。

(2) 优质大健康企业在合作区实地办公研发人员人数须不少于20人，产业化累计投入金额须不少于500万元。

(3) 企业联合合作区内的科研院所、医疗机构（三级医院或者国家区域医疗中心）开展产学研合作。

4.申报材料

(1) 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。

(2) 申请单位需提供产学研合作证明材料(合同、支付凭证、对应发票等)。

(3) 由会计师事务所出具的开展产学研合作的相关费用专项审计报告。

(4) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(十七) 支持建设产业服务平台(专题17)

1.政策依据

《若干措施》第十七条、《实施细则》第二十八条、第二十九条。

2.申报单位

以提供药物筛选、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的专业技术服务为主营业务的公共服务平台。

CNAS实验室: 生物医药大健康企业或机构。

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) 申请时须满足平台申报期内服务收入累计300万元以上，且累计向合作区或在澳门注册的3家以上企业提供服务，其中，服务委托企业与被委托企业无直接或间接关联关系（不含关联交易服务收入）。

(6) 申请实验室奖励的申报单位须于2025年度首次获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）颁发的实验室认可证书。

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的佐证材料、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) 会计师事务所出具的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，支付凭证及对应发票。

(3) 实验室奖励：中国合格评定国家认可委员会（CNAS）颁发的实验室认可证书。

(4) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

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会计师事务所审计，根据专项审计后的费用，按上述条款给予补贴。

(3) 在《实施细则》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。

(4) 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（不含外部融资、外部投资及关联企业投入等资金）。

(十八) 支持已建成产业服务平台（专题18）

1.政策依据

《若干措施》第十八条、《实施细则》第三十条、第三十一条。

2.申报单位

①已建成运营的生物医药大健康公共服务和专业技术平台。

②2024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

(1) 申请已建成产业服务平台补贴的申报条件：

①已建成运营的平台，须获得由合作区经济发展局发文认定并授予“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康产业公共服务平台”称号；

②申请时须满足平台申报期内服务收入累计300万元以上，且累计向合作区或在澳门注册的5家以上企业提供服务，其中，服务委托企业与被委托企业无关联关系（不含关联交易服务收入）；再次申请平台认定时，服务辖区内企业数量须至少增长20%。

(2) 申请购买产业服务平台服务补贴的申报条件：

①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，使用平台的机构与该平台无投资关系和其他利益冲突。

②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) 申请已建成产业服务平台补贴的申报材料：

由会计师事务所出具的2025年度（2025年1月1日-2025年12月31日期间）向合作区或在澳门注册的企业提供外部服务收入的专项审计报告及服务合同，研发合同，支付凭证及对应发票。

(2) 申请购买2024年度产业服务平台服务补贴的申报材料：

①申报单位主体资格证明：2024年度财务审计报告或财务报表、2024年度所得税纳税申报表、2024年度所在地税务机关完税证明。

②2024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、支付凭证及对应发票。

③其他申报单位认为有必要提供的材料。

(十九) 支持临床医疗机构（专题19）

1.政策依据

《若干措施》第十九条、《实施细则》第三十二条。

2.申报单位

获得国家药物临床试验质量管理规范（以下简称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，支付凭证及对应发票。

（3）其他申报单位认为有必要提供的材料。

（二十）支持生物医药大健康产业活动（专题20）

1.政策依据

《若干措施》第二十条、《实施细则》第三十三条。

2.申报单位

在合作区成立的具有重大影响力的生物医药大健康协会。

3.申报条件

申请时须满足上年度在合作区举办产业活动不少于10场，且每场活动参与单位不少于15家、参与人数不少于30人。

4.申报材料

（1）举办活动的通知、签到表、现场照片、活动资料等证明材料。

（2）提供有关费用支出清单、对应发票及有关凭证。

(3) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

(二十一) 支持打造人才培训基地 (专题21)

1. 政策依据

《若干措施》第二十一条、《实施细则》第三十四条、第三十五条。

2. 申报单位

合作区内开展人才培训的机构。

3. 申报条件

(1) 具备面积不低于150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2025年度(2025年1月1日-2025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。

(4) 其他申报单位认为有必要提供的材料。

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。

(二十二) 研发载体环评及危废处置补贴 (专题22)

1.政策依据

《若干措施》第二十二条、《实施细则》第三十六条、第三十七条。

2.申报单位

生物医药大健康企业或机构。

3.申报条件

(1) 申报单位申报研发载体环评补贴需符合以下条件:

①申报单位须已通过综合环评审批,且审批结果在本细则有效期内;

②依法取得项目环评批文并完成验收备案。

(2) 申报单位申报危废处置补贴需符合以下条件:

①申报单位委托的机构需拥有危险废弃物及废水处理设施,具有危险废弃物及废水处理资质;

②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。

4.申报材料

(1) 申报单位申报研发载体环评补贴需提交以下材料:

- ①申报单位已通过综合环评审批的佐证材料。
- ②入驻研发项目证明、环评批复文件及验收备案证明。

③由会计师事务所出具的2025年度（2025年1月1日-2025年12月31日期间）研发载体环评服务费专项审计报告、合同及对应发票。

- ④其他申报单位认为有必要提供的材料。

(2) 申报单位申报危废处置补贴需提交以下材料:

①2025年度（2025年1月1日-2025年12月31日期间）委托第三方专业机构处理医药废弃物的委托服务费专项审计报告、合同及对应发票。

- ②所委托专业机构的相关资质证明。

- ③其他申报单位认为有必要提供的材料。

五、其他事项

1. 申诉

申报期内，每家企业仅有一次申诉机会，且申诉期间不得补充任何材料。

2. 解释

本申报指南由横琴粤澳深度合作区经济发展局负责解释。

咨询电话：付女士，0756-8686090

咨询时间：工作日9:00-12:00、14:00-18:00

重点支持领域

1.中药：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、中药饮片的中药；

2.生物制品：基因治疗、细胞治疗、合成生物的生物制品；

3.化学药品：创新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品；

4.医疗器械：影像设备、放疗设备、手术机器人及其配套耗材、分辨显微成像及分析系统等融合型、交叉型重大医疗和科研设备、植介入器械及耗材、体外诊断仪器和试剂、医疗康复及医疗美容产品；

5.生物医药大健康产品：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）、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）、药食同源类食品、特殊用途化妆品以及澳门非药产品的大健康产品；

6.医药合同外包服务等平台。

附件2

实质性运营证明资料清单

政策及相关规定	序号	类型	政策依据	证明内容	证明资料	判断内容
1、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》第三条规定实质性运营的认定，应当符合《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》所规定的条件。2、《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》。3、《关于<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>的解读》。	1	基本条件	注册在合作区的居民企业，从事符合条件产业项目的，其生产经营、人员、账务、财产等在合作区，属于在合作区实质性运营。	企业是否在合作区	营业执照（必需）	是否在横琴注册
					实质性运营自评承诺表（必需）	留档备查
	2	生产经营在合作区	指企业在合作区拥有固定生产经营场所和必要的生产经营设施设备设施等，主要生产经营地点在合作区，或对生产经营实施实质性全面管理和控制的机构在合作区；以本企业名义对外订立相关合同。	业务层面	办公场所情况（照片、视频等）（必需）	留档备查
					租赁合同或产权证明（二选一，必需）	是否存在运营场地
				管控层面	经营活动证明材料（如销售、采购合同、借贷；进行生产经营决策、财务决策、人事决策的会议纪要及对应照片等）（如有）	业务活动是否真实
	3	人员在合作区	企业有满足生产经营需要的从业人员在合作区实际工作，从业人员的工资薪金通过本企业在合作区开立的银行账户发放；根据企业规模、从业人员的情况，一个纳税年度内至少需有3名（含）至30名（含）从业人员当年度在合作区缴纳六个月（含）以上基本养老保险等	企业从业总人数的确定	所得税纳税申报表（必需）	纳税情况、人员情况
					职工花名册（如有）	人员情况
					劳动合同（如有）	
					与劳务派遣公司签订的服务合同（协议）（如有）	
	计算是否符合实质运营政策人数	企业社保清单（含人员及社保账号明细）（必需）	人员数量是否符合要求			

			社会保险。	从业员工工资薪金通过本企业在合作区开立的银行账户发放	银行代发工资资料（必需）	银行账户是否在合作区
				人员在合作区	其他证明材料（如有）	人员在合作区
<p>1.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》第三条规定实质性运营的认定，应当符合《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》所规定的条件。</p> <p>2、《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》。</p> <p>3、《关于<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>的解读》。</p>	4	账务在合作区	指企业会计凭证、会计账簿和财务报表等会计档案资料存放在合作区，基本存款账户和进行主营业务结算的银行账户开立在合作区。	确定财务机构实质性运行	银行开户资料（基本户）（必需）	银行账户是否在合作区
					已开立银行结算账户清单（如有）	
					会计凭证、会计账簿、财务会计报告等会计档案资料存放在合作区的佐证材料，如照片等（必需）	核实和留存备查
					注：根据《关于<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>的解读》要求，会计档案资料如以电子形式保存，应能够在合作区提供查阅；如采取财务共享中心模式核算财务的企业，应当按照后续管理的要求，提供相关会计档案资料以便相关部门查阅或者检查。	
					财务人员资质证书或财务人员劳动合同（如有）	
	其他证明材料（如有）					
	5	财产在合作区	指企业拥有享有所有权或使用权的财产，该财产在合作区实际使用或对财产实施实质性全面管理和控制的机构在合作区，且该财产需与企业的生产经营相匹配。	确定资产总额	财产情况说明或经审计财务报表（必需）	
					现场资产照片（必需）	
				核对现场资产	资产清单或相关资产登记在企业名下的权属登记证书或证明文件等资料（如有）	
					不动产权证明（如有）	
存货盘点表（如有）						
固定资产清单（如有）						
其他证明材料（如有）						