关于促进云东海生物医药产业园

高质量发展扶持办法

（征求意见稿）

1. 总 则

**第一条** 为全面贯彻落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案的通知》（粤办函〔2021〕366号）、《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）和《广东省人民政府关于培育发展战略性支柱产业集群和战略性新兴产业集群的意见》（粤府函〔2020〕82号）等有关文件精神，充分发挥未来生物医药产业经济的引领作用，打造生物医药资源新型配置中心、国际创新区及科技成果转化基地，重点支持、引导生物医药产业资源集聚云东海生物医药产业园（以下简称产业园），支撑佛山生物医药及医药健康产业全面、高质量、可持续性快速发展，特制定该办法。

**第二条** 佛北战新产业园管理委员会（以下简称管委会），通过事前资助、事后奖补相结合的方式，对符合本办法的相关项目进行扶持。

**第三条** 适用对象需同时满足以下条件：

1.企业注册登记地、税务征管关系及统计关系均在产业园内；

2.具有独立法人资格、财务制度健全、实行独立核算、符合佛山市信用管理有关规定的企事业单位及民办非企事业单位；

3.从事生物医药领域研发、生产、服务等活动，本办法所指生物医药产业主要包括生物制品、化学药品、中药、医疗器械及特殊医学用途配方食品等医药健康产业。

1. 自主创新与资质认证扶持

**第四条 资助自主创新研发**

对在国内开展临床试验并在产业园进行转化的新药，根据其研发进度分阶段予以资助。

1.一类创新药

对一类化学药、一类生物制品、一类中药及天然药物，最高按实际投入研发费用40%给予资助：取得临床试验许可的，给予不超过100万元（含，下同）资助，单个企业每年累计资助不超过500万元；完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，分别给予不超过1000万元、2000万元、3000万元资助，单个企业每年累计资助不超过1亿元。

2.二类创新药

对二类化学药、二类生物制品、二类中药及天然药物，最高按实际投入研发费用40%给予资助：完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，分别给予不超过200万元、400万元、600万元资助，单个企业每年资助最高不超过3000万元。

3.仿制药

对国内同一品种前三家通过仿制药一致性评价的药品，最高按实际研发投入20%给予不超过400万元资助；其他通过仿制药一致性评价的药品，最高按实际研发投入10%给予不超过200万元资助；单个企业每年累计资助不超过1000万元。

**第五条** **支持高端医疗器械研发**

 1.对取得医疗器械注册证且在本地进行产业转化的二类、三类医疗器械产品（不含二类诊断试剂及设备零部件），最高按实际投入研发费用40%分别给予不超过200万元、400万元资助，单个企业每年累计资助不超过1000万元。

2.对市场需求大、社会急需的重大疾病或传染病的体外诊断试剂，最高按实际投入研发费用60%给予不超过500万元资助，单个企业每年累计资助不超过1500万元。

3.对进入国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序且在在本地进行产业转化的创新型二类、三类医疗器械（不含二类诊断试剂及设备零部件），每个产品给予额外一次性100万元资助。

4.加快创新产品应用推广，加大创新医疗设备采购力度，提高政府采购份额。对本市医疗机构采购经产业园内生产的创新类医疗器械首台（套）和新材料首批次，最高按销售合同金额20%分别给予不超过2000万元、200万元资助，支持开展创新产品上市后再评价。

**第六条** **支持传统中药的创新传承**

1.支持古代经典名方中药复方制剂的开发。对获得批准文号并在产业园内生产的品种，最高按实际研发投入20%给予不超过500万元资助，单个企业每年累计资助不超过1000万元。

2.获得中药配方颗粒品种生产技术和质量标准备案每5个的给予一次性50万元资助，单个企业每年累计资助不超过100万元。

**第七条 支持特殊医学用途配方食品等研发**

对获注册批件并在产业园内生产的特殊医学用途配方食品，给予一次性50万元资助。对获注册批件并在产业园内生产的国内首个新型保健食品，给予一次性50万元资助；其他保健食品，给予一次性20万元资助。单个企业每年累计资助不超过200万元。

**第八条** **市场准入资质资助**

1.对首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品质量指导委员会（EDQM）、欧洲药品管理（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等国际权威机构批准，获得境外上市并在国外市场销售的创新药、三类医疗器械，最高按实际发生认证费用的50%给予不超过100万元资助，单个企业每年累计资助不超过200万元；对通过开展国际联合临床研究取得境外上市的药品，最高按实际投入研发费用40%给予不超过500万元资助，单个企业每年累计资助不超过1000万元。

2.对首次获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大项的企业（机构），分别给予100万元、200万元资助；对首次获得药物临床试验质量管理规范（GCP）资质的企业（机构）给予一次性100万元资助，其中每新增1个国家GCP专业学科资质的给予额外一次性50万元资助；对首次取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的企业（机构），给予一次性50万元资助。单个企业每年累计资助不超过1000万元。

3.对首次获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）、世界卫生组织（WHO）、亚太地区伦理委员会（FERCAP/SIDCER）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）认证的企业或机构，最高按实际发生认证费用20%给予不超过200万元资助。

1. 项目引进及产业化扶持

**第九条 固定资产投资资助**

1.对落地产业园的项目，最高按实际固定资产投资总额10%给予资助，单个企业累计资助不超过1亿元。同一企业在政策有效期内追加固定资产投资的，按差额补足资助。

固定资产投资含建安工程、设备购置、厂房购置、生产性交通运输设备购置等，不含土地购置。落地产业园的项目须满足以下条件：（1）购置物业的项目，固定资产投资总额须超过5000万元；（2）租赁物业的项目，固定资产投资总额须超过1000万元。

2.对企业异地迁入的原有先进生产设备和生产线，最高按搬迁实际发生费用（含搬迁费用及设备调试费）总金额50%给予不超过 500 万元资助。

**第十条** **租金补贴**

对落户企业、科研试验平台及公共服务平台给予租金减免或补贴，其中补贴租金核算标准为：工业厂房不超过30元/平方米·月、其他物业不超过50元/平方米·月。租金的补贴起始时间以租金发票开票时间为准。涉及免租期的，从免租期结束后开始计算。单个企业每年累计资助不超过300万元。资助期内对外租售或连续一个月无人办公或生产的，取消租金补贴。

**第十一条 加快重点生物医药产业化项目引进**

对世界500强（财富中文网）、全球制药企业50强（美国医药经理人杂志）、中国医药工业百强（全国医药工业信息年会）在产业园设立机构：（1）区域总部，最高分别给予1000、600、300万元资助；（2）研发机构，最高分别给予500、300、200万元资助。

**第十二条 扶持获风险投资的企业**

对于新引进项目，落户前两年内至本办法截止日期获得中国证券投资基金业协会备案的市场化风险投资机构500万元及以上投资，且实缴注册资本达500万元及以上的项目，最高按实际到账风险投资金额10%给予不超过100万元的资助。

**第十三条 支持购买引进药品批准文号**

对于企业购买创新药（包含中药、化学药、生物制品）批准文号并在产业园内生产的，最高按实际购买费用10%给予资助，单个药品批准文号购买费用给予不超过1000万元资助，单个企业每年累计资助不超过3000万元。

**第十四条 支持生产模式创新**

产业园内药品或医疗器械上市许可持有人委托生物医药企业（与本研发服务机构无投资关系）进行生产的，最高按经审计实际交易费用5%给予不超过100万资助；产业园生物医药企业对外（与本生产企业无投资关系）提供生产服务的，最高按经审计实际交易费用5%给予不超过100万资助。单个企业每年累计资助不超过200万元。

1. **支持园区企业规模化发展**

对产业园内企业年度主营业务收入首次突破5000万元、1亿元、2亿元、5亿元、10亿元的企业，分别给予20万元、50万元、100万元、200万元、300万元奖励。以上扶持每上一个台阶奖励一次、晋档补差。

1. 完善支撑平台

**第十六条** **金融投资服务**

1.以政府财政资金联合社会资本的方式设立不少于一支的生物医药产业引导基金，支持可推进云东海生物医药企业高速发展、规模化发展的重大项目，为落户产业园内企业提供天使投资、股权投资、投后增值等多层次服务。

2.对技术含量较高、成长性较好的项目，自其在产业园注册登记之日起三年内，对其在佛山市内金融机构发生的贷款给予贴息（按银行同期贷款基准利率计算）资助；（1）企业实际亩均税收超120万元（含），给予60%贴息资助，单个企业每年累计资助不超过200万元；（2）其余企业，最高给予30%贴息资助，单个企业每年累计资助不超过100万元。

3.支持企业购买科技保险，对投保引导类险种（生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等）的企业，自其在产业园注册登记之日，最高按实际支出保费50%给予资助，单个企业每年累计资助不超过20万元。

**第十七条** **扶持公共服务平台的建设与运营**

1.支持药物临床试验质量管理规范（GCP）、合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、药品上市许可持有人（MAH）持证交易、知识产权交易等行业公共服务平台的建设。对生物医药公共服务平台，在固定资产投资资助基础上，最高按实际购置设备费30%给予额外资助，单个平台累计资助不超过5000万元。

2.支持在产业园内设立药品及医疗器械等注册申报的一站式专业化服务。鼓励公共服务平台对外开放和服务，为产业园内企业提供生物医药研发及生产的专业化服务的（服务双方须无投资关联情况），最高按技术合同金额10%给予不超过200万元资助，单个平台每年累计资助不超过500万元。

3.支持药物及医疗器械第三方检测服务、GMP共性实验室、实验动物服务、药物筛选、药理毒理研究、成效性评价、新药报批、高端人才培养等公共服务平台，在固定资产投资资助基础上，最高按实际购置设备费30%给予额外资助，单个平台累计资助不超过3000万元。

4.支持临床医学研究中心、临床样本资源库、健康大数据平台、药物和医疗器械临床评价平台，在固定资产投资资助基础上，最高按实际购置设备费30%给予额外资助，单个平台累计资助不超过3000万元。

**第十八条 支持人才引进**

对生物医药产业重点引进人才，优先支持享受佛山市、区人才政策并优先提供人才公寓，为符合条件的生物医药产业人才提供人才落户（含外籍人才永久居留证）、医疗保障及子女教育等优惠待遇。加大对生物医药企业引进重点产业紧缺人才的支持力度，对企业新引进且年应纳税薪酬达60万元以上生物医药研发人才及企业高管，最高按薪酬10%给予每年不超过12 万元薪酬奖励。

**第十九条 开发应用场景加速培育企业发展**

开放应用场景支持获审批的特殊医学用途配方食品、保健食品及智能化家用医疗器械等；积极开放应用场景给产业园企业，大力鼓励支持中小微企业有序持续投入研发创新，通过开放应用场景，为企业拓展市场提供新实验空间，加速培育生物医药企业。

**第二十条** **基础配套优先保障**

1.优先将产业园内重点项目纳入国家、省、市、区重点项目清单，在用地、开发、能耗、排污等指标上予以倾斜。

2.基础设施保障。市和区统筹安排用地指标，优先用于基础设施建设，加快产业园内外道路等基础设施建设以及园区内土地一级开发建设，专项债优先倾斜到园区基础设施需求。

3.项目用地保障。统筹安排新增用地规模专门投放于产业园，优先安排新增建设用地指标支持园区建设；根据上级关于降低制造业企业成本的相关政策向重点项目给予地价优惠。

4.项目用能保障。积极推进园区内重大项目纳入国家、省重大项目能耗单列清单，将每年新增能源消耗总体指标向集聚区内符合产业发展方向、单位能耗产出效益高的优质项目倾斜。在实行错峰用能限制时，将相关项目列为优先保障对象。

5.环境容量保障。加快产业园区及周边环境基础设施建设，提高环境承载能力。针对入园企业，优先安排建设项目排污指标；每年向上争取新增碳排放总量指标，并向重点项目倾斜，鼓励支持有资质的专业机构为园区生物医药危险物提供储存、处置等服务。

1. 附 则

**第二十一条** 享受本办法扶持的企业应承诺自扶持资金到账之日起，10年内不迁出产业园、不改变在产业园的纳税义务、不减少实缴货币出资；若违反承诺，应退回已获得的扶持资金。有效期内申请并获批准的企业，在本办法到期后，涉及连续资助措施延续至资助完毕。

**第二十二条** 若获得扶持的企业符合上述条例不同类别条款，可重复资助，单个企业三年累计资助不超过2亿元。

**第二十三条** 对于具有特别重大产业链带动作用的重点项目，以及突破本办法内容标准的项目，以“一事一议”方式审定。

**第二十四条** 本办法的扶持资金由管委会专项资金予以解决。

**第二十五条** 本办法自印发之日起施行，三年内有效。2022年8月1日起至本办法印发前引进企业参照执行。实施期间如遇国家、省、市有关政策规定调整，则进行相应调整。本办法与本市其他同类政策规定有重复的，按照“从优、从高、不重复”的原则给予支持。其他未尽事宜由管委会负责解释。