

佛山市顺德区经济促进局文件

顺经发〔2021〕6号

佛山市顺德区经济促进局关于印发《佛山市 顺德区促进生物医药产业发展实施办法 (2021年修订)》的通知

各镇（街道）经济发展办公室、各有关单位：

现将《佛山市顺德区促进生物医药产业发展实施办法（2021年修订）》印发给你们，请认真贯彻落实。实施过程中遇到的问题，请径向我局反映。

佛山市顺德区经济促进局

2021年6月4日



佛山市顺德区促进生物医药产业发展实施办法（2021 年修订）

第一章 总则

第一条 根据《广东省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）有关文件精神，为进一步营造良好的生物医药产业发展环境，打造生物医药资源新型配置中心、生物医药科技成果转化基地、生物医药科技国际合作创新区，重点吸引优秀生物医药企业（机构）落户顺德，推动生物医药产业在我区的集聚发展，制定本办法。

第二条 本办法扶持对象须同时满足以下条件：

- （一）在顺德区注册并依法诚信经营的独立法人；
- （二）注册地、经营地、纳税地须“三地合一”；
- （三）从事生物医药行业或主营业务与生物医药相关的研发、生产企业（机构），不含以销售贸易为主要业务的企业，以下简称生物医药企业；
- （四）对涉及到人的生物医学科研成果（含医疗药品和医疗器械），必须通过伦理审查；
- （五）企业需与区经济促进局签订投资协议。

第三条 本办法鼓励发展的生物医药产业包括：

- （一）**医疗器械**：包括智能医疗设备（含医用类数字化可穿戴设备、医用机器人、康复机器人等）、医学诊疗设备、体

外诊断试剂、医用耗材等，范围详见第二十条约定。

（二）**生物制品**：包括基因药物、抗体药物、疫苗、血液制品、细胞干细胞免疫治疗技术及药物、生物类似药等。

（三）**化学药**：包括抗肿瘤、抗病毒等创新药物的研发和产业化；鼓励企业发展缓控释等新型药物制剂的生产研发；鼓励企业开展仿制药一致性评价、首仿和抢仿药研发和产业化。

（四）**中药**：包括中药复方制剂、中药活性成分、新型中药制剂等；支持建设符合国际规范和中药特色的现代中药质量控制及检测体系。

（五）**生物医药高端特色诊疗服务**：包括但不限于基因检测、生物信息分析、精准医疗领域等，重点支持生命信息采集、计算、分析等精深高性能的关键设备和配套产品。

（六）**生物医药公共服务平台**：包括公共实验、非临床研究、临床研究、中试生产、检验检测、注册申报、一致性评价、医药合同研发外包服务（CRO）、生物医药合同生产服务（CMO）和生物医药合同生产研发服务（CDMO）、医学大数据等公共服务平台；生物医药行业协会、学会、技术创新联盟等。

（七）经由我区委托的第三方评审机构评估认定的其他占据核心领域、掌握核心技术、生产核心部件，产品高质、品牌高端的生物医药企业。

第四条 由顺德区政府设立促进生物医药产业发展专项资金（以下简称“专项资金”），专门用于本办法所涉及的各类扶持

政策。专项资金由区经济促进局会同区财政局负责管理。

第二章 自主创新扶持

第五条 临床试验默示许可扶持。鼓励我区生物医药企业和科研机构自主创新，开展相关的临床试验，单个创新药最高累计扶持 300 万元，单个医疗器械最高扶持 50 万元。

（一）对企业研发创新药取得一期临床试验默示许可的给予 50 万元扶持；对取得二期临床试验默示许可的给予 100 万元扶持；对取得三期临床试验默示许可的，再给予 150 万元扶持。若相关创新药临床试验只需进行两期试验，则按照对取得第一期临床试验默示的给予 100 万元；对取得二期临床试验默示许可的，再给予 200 万元进行扶持。

（二）对企业研发改良型新药、化学药类的仿制药、生物制品类的已上市生物制品（含生物类似药）取得一期临床临床试验默示许可的给予 50 万元扶持；取得二期临床临床试验默示许可的，再给予 75 万元扶持。对企业完成临床试验的中药类的古代经典名方给予 75 万元扶持。

（三）对企业研发并完成所有临床试验的第三类医疗器械给予 50 万元扶持；对企业研发并完成所有临床试验的第二类医疗器械给予 20 万元扶持。

第六条 新冠创新药扶持。对新型冠状病毒防治创新药（含疫苗）的研发企业（机构）分阶段在本办法第五条基础上额外

给予扶持，单个创新药累计扶持最高 800 万元：

第一阶段“前期研发”：获得我区委托的第三方评审机构出具的创新药药品（含疫苗）效果检测报告，并经过专家评审后给予 50 万元扶持；

第二阶段“申请受理”：获得国家药品监督管理局受理书后，经审核给予 100 万元扶持；

第三阶段“临床试验”：参考本办法第五条第（一）款在分阶段取得相关临床试验默示许可后，经审核叠加给予同等标准的扶持；

第四阶段“药品生产的审批与检测”：获得中国国家药品监督管理局出具的药品注册证书（或具有同等法律效力的证明文件，下同）后，经审核给予 350 万元扶持。

第七条 国家重点科研项目扶持。对区内实施的国家科技重大专项和国家重点研发计划项目(课题)(以下简称“国家重点科研项目”)的承担单位给予扶持经费。扶持对象为国家重点科研项目的承担单位，须为顺德区内注册的独立法人单位，包括牵头单位和参与单位两类，单个项目最高扶持 1000 万元。

项目通过答辩顺利结题后，按照国家重点科研项目国拨经费实际到账额核算承担单位扶持金额，牵头单位按国拨经费实际到账额的 15%、参与单位按国拨经费实际到账额的 10%分别核算、分别扶持，单个国家重点科研项目最高扶持 1000 万元。对牵头单位核算金额中不包括牵头单位转拨参与单位部分。国

家重点科研项目发生变更、中止、撤销等情况时，将及时调整、取消或追回资助资金。

第八条 产业化扶持。鼓励生物医药企业和科研机构把研发成果在我区产业化，单个药品最高累计扶持 1600 万元，单个医疗器械最高累计扶持 600 万元。

（一）对每个顺德企业申请并新获得的药品注册证书，并在本地进行产业化的，根据药品注册证书不同级别给予一次性扶持。具体扶持标准为：

生物制品类新药，按创新药、改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等分类，分别扶持 1200 万元、900 万元、360 万元；化药类新药，按创新药、改良型新药、仿制药等分类，分别扶持 1200 万元、900 万元、360 万元；中药类新药，按创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂等分类，分别扶持 1200 万元、900 万元、360 万元。

（二）支持仿制药一致性评价。对按国家规定通过仿制药一致性评价并在本区生产的药品，给予仿制药一致性评价实施过程中发生总费用 40% 的一次性资助，每个品种最高资助额不超过 200 万元。

（三）对每个顺德企业申请并新获得的第三类或第二类医疗器械产品注册证书，并在本地进行产业化的，获第三类注册证书一次性扶持 200 万元；获第二类注册证书一次性扶持 50 万元。

(四) 对顺德企业每个申请并通过 FDA (美国食品药品监督管理局)、EMA (欧洲药品管理局)、EDQM (欧洲药品质量管理局)、PMDA (日本药品医疗器械综合机构)、TGA (澳大利亚医疗用品管理局) 国际权威认证的、且在顺德进行产业化的药品或医疗器械, 按认证过程实际投入费用的 50% 给予扶持, 每个企业扶持最高不超过 200 万元。

(五) 对在本办法有效期内首次获得药品生产许可证的顺德企业并在本地进行产业化的, 一次性给予 200 万元的扶持。

第三章 项目引进和发展扶持

第九条 固投补助。以下第(一)(二)款不能重复申请, 三年内最高补贴金额累计 5000 万元。

(一) 企业符合投资协议约定的投资进度, 且固定资产(不含装修)投入金额达到 1000 万元以上的, 自企业符合上述条件之日起, 连续三年每年按照不超过企业当年固定资产新增投资总额的 10% 给予补贴, 三年内最高补贴金额合计不超过 5000 万元。

(二) 生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国“两院”院士、国家科学技术奖获得者等专家作为带头人或核心成员的项目和团队在顺德进行产业化的, 连续三年每年按照不超过企业当年固定资产新增投资总额的 20% 给予支持, 单个项目三年内最高补贴金额合计 5000 万元。

以上两项固投补助纳入核算范围的固定资产投资仅包括机器设备、购买厂房（以实际自用面积为准）及特定研发、生产车间装修而支付的费用，以第三方出具的审计报告为准。

第十条 租金补贴。鼓励生物医药企业、创新团队以租赁形式进驻我区村级工业升级改造园区和其他产业园区、产业基地、孵化器。符合条件的企业按投资协议签订时间先后顺序给予补贴，实行总量控制，定期统一组织申报，三年累计最高补贴 1500 万元。

（一）由生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国“两院”院士、国家科学技术奖获得者、广东省“珠江人才计划”引进领军人才、经认定的省级以上高层次人才作为带头人或核心成员的项目和团队，以及获省财政资金扶持的省级创新创业团队，可连续三年按照租金 100%给予补贴。

（二）对除本条第（一）款之外的生物医药项目第一年给予全额租金补贴；第二年和第三年分别按租金的 50%给予补贴。

具体扶持标准如下：租金补贴按实际租赁面积计算，机器设备等固定资产投资强度须达 500 元/平方米（不含装修费用），或固定资产投资强度须达 2000 元/平方米（含装修费用）后，可连续三年申请租金补贴，每年补贴面积不高于 5000 平方米，租赁场所在享受资助期内不得对外转租。租金据实核算，但工业厂房租金核算标准不超过 30 元/平方米·月，其它物业不超过 70 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。

第十一条 销售收入扶持。鼓励迁入或新建生物医药企业在我区产业化，对符合条件的企业，根据企业类型和销售收入进行相应的扶持。以下第（一）（二）款不能重复申请，每年每个企业最高累计扶持 500 万元。

（一）对迁入或新建的研发型生物医药企业，且年销售收入不低于 300 万元的，科研用房面积 200 平方米以上，科研仪器设备投入不低于 300 万元的，自其企业营业执照签发之日起 2 个完整的会计年度内，按企业销售总额的 3% 给予扶持。企业年度获得本项扶持资金总额最高不超过 500 万元。

（二）对迁入或新建的生产型生物医药企业，且年销售收入不低于 2000 万元，主营业务为生产加工，固定资产投资不低于 500 万元的，自其生产许可证签发之日起 3 个完整的会计年度内，每年按企业销售总额的 2% 给予扶持。企业年度获得本项扶持资金总额最高不超过 500 万元。

第十二条 委托生产资助。对我区药品或医疗器械上市许可持有人，委托本区生物医药企业（与上述上市许可持有人无投资关系）生产的，对委托方按实际交易费用（经有资质的第三方机构审计）的 5% 给予资助，单个企业或机构每年资助最高不超过 500 万元。

第十三条 并购重组扶持。鼓励区内生物医药企业对区外非关联企业（含海外企业）实施并购重组。上述区内生物医药

企业作为并购方自本办法实施之日起完成首次并购行为（指通过吸收合并、新设合并、股权收购、资产收购等方式，以实现合并或控制已设立的、持续经营的非关联企业，并购关联企业的不予扶持），交易金额在 5000 万元（含）以上，且将其总部迁回我区发展的，按并购重组时实际发生的评估、审计、法律等中介费用的 30% 予以补助，单个企业获得该项补助总额不超过 100 万元。

第十四条 贷款贴息。为扶持新引进的优质生物医药企业，对技术含量较高、成长性较好的生物医药企业进行贷款贴息。自企业在我区工商登记之日起 3 年内，对其向金融机构贷款利息的 30% 给予贴息（按银行同期贷款基准利率计算），单个企业贴息额每年合计最高不超过 100 万元。

第十五条 高层次人才补贴。进一步加大对生物医药产业高级管理人才的扶持，对新迁入顺德或在顺德新建公司的生物医药企业，自其企业营业执照签发之日起 3 个完整的会计年度内，每年给予其公司高管每人 5 万元补贴。企业年度销售总额 1 亿元（含）以上的，最多补贴 10 人；企业年度销售总额 5000 万元（含）—1 亿元的，最多补贴 5 人；企业年度销售总额 1000 万元（含）—5000 万元的，最多补贴 2 人。

第四章 行业促进扶持

第十六条 对新通过 GLP（药物非临床研究质量管理规

范)、GCP(药品临床试验管理规范)认证的企业或机构分别给予一次性50万元补贴。对新通过AAALAC(国际实验动物评估和认可委员会)、CNAS(中国合格评定国家认可委员会)实验室技术委员会认证的企业或机构分别给予一次性50万元补贴。

第十七条 在本地依法经营的药物非临床安全性评价(GLP)机构、药物(含医疗器械)临床试验(GCP)机构、有特殊专业要求的临床研究医院、委托合同研究机构(CRO)、生物医药合同生产服务(CMO)、生物医药合同生产研发服务(CDMO)生物医药产业中试及生产平台、医学大数据中心等生物医药公共服务平台,连续三年每年按平台当年对外服务累计金额的10%给予一次性补贴,最高补贴金额每年累计不超过100万元。

第五章 附则

第十八条 本区生物医药企业(机构)如达到我区招商引资、科技扶持和人才政策等其他政策扶持条件,可同时享受其优惠政策,并且结合本办法按照“从高不重复”的原则执行。

符合本办法的扶持对象每年度按照当年财政专项预算资金安排及年度申报指南进行申报。

第十九条 对于特别重大的项目,具体扶持额度采用一事一议的方式报区政府研究后确定。

第二十条 本办法药品分类大类参考《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）；医疗器械分类按《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）执行；其中本办法第三条医疗器械扶持对象不包括《国家药监局关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告》（2021年第3号）中序号3、5、11、13、43、44、48、49、50、56、58、61、62、63及69至85的产品。具体分类细则按国家和省市出台的 latest 政策执行。

第二十一条 在《佛山市顺德区促进生物医药产业发展实施办法》（顺经发[2017]12号，以下简称“旧办法”）有效期内备案或首次获得相关临床试验默示许可等证书、证明的，如对应扶持标准符合旧办法要求且未获得相关扶持的，仍按旧办法标准执行。

第二十二条 本办法自2021年7月1日起实施，有效期至2026年6月30日。自2020年1月23日起至本办法正式实施期间符合要求的企业，可参照本办法评定执行。在有关法律政策依据发生变化时，本办法将根据实施情况依法进行评估修订。

第二十三条 本办法由区经济促进局负责解释。

抄送： 区司法局

佛山市顺德区经济促进局办公室

2021年6月4日印发
