**珠海市工业和信息化局关于印发《珠海市促进实体经济高质量发展专项资金（促进生物医药产业发展用途）管理实施细则》的通知（珠工信〔2021〕66号）**

发布日期：2021-04-12  浏览次数：1686

ZBGS-2021-17

横琴新区管委会，各区政府（管委会），市政府各部门、各直属机构，各有关单位：

《珠海市促进实体经济高质量发展专项资金（促进生物医药产业发展用途）管理实施细则》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到问题，请径向市工业和信息化局反映。

                             珠海市工业和信息化局

2021年4月11日

珠海市促进实体经济高质量发展专项资金（促进生物医药产业发展用途）管理

实施细则

第一章 总则

第一条 为加强珠海市促进实体经济高质量发展专项资金（促进生物医药产业发展用途）（以下简称生物医药产业发展资金）项目管理，规范项目申报和监管，根据《珠海市促进生物医药产业发展若干措施》（珠府函﹝2020﹞171号，以下简称《若干措施》），制定本实施细则。

第二条 生物医药产业发展资金指《若干措施》第三条～第七条、第十条、第十三条～第十七条，由工业和信息化部门组织实施，专项用于推动生物医药产业发展的资金。《若干措施》中其他政策条款，由相应的实施部门组织实施。

第三条 生物医药产业发展资金采取事后奖补等方式支持。所涉及的奖补资金按市区税收分成比例分担。

第四条 生物医药产业发展资金对符合条件的项目或单位按政策予以支持，已享受工业和信息化、科技创新、商务等部门同类别市级财政资金扶持的项目不在本资金支持范畴。每年资金支持方向及具体要求以当年申报通知和申报指南为准。

第五条 市科技创新、市市场监管局、市卫生健康局、市商务局、拱北海关等部门负责对资金项目评审认定提供必要的证明与协助。各区工业和信息化部门负责项目初审和推荐，配合市级部门开展项目绩效管理和跟踪管理。

第二章 资金支持方向和支持标准

第六条 支持范围。生物医药产业发展资金用于支持注册地、税务征管关系及全口径统计结算关系（包括产值、销售收入、研发投入、工业固定资产投资）在珠海市范围内，从事创新化学药及生物制品（预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂等）、新一代生物技术、中高端医疗器械、现代中医药、营养与保健食品和化妆品等医药健康领域的研发、生产、园区运营等企业或机构（以下简称生物医药企业）。

第七条 资金支持的专题、条件和标准如下：

**专题1：药品奖补专题**

单个企业每年获得本专题资助合计最高不超过2000万元。

**专题1-1：临床试验奖励**

（一）基本条件：

1.申报单位自主研发并承诺在我市产业化（药品上市许可持有人、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我市）。

2.属于化学药品1-2类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、或中药（中药创新药、中药改良型新药）。

3.2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间，完成I期或II期临床试验并开展下一阶段临床试验；或完成III期临床试验。

（二）支持标准：完成I期、II期、III期临床的，分别给予最高300万元、500万元和1000万元一次性奖励，奖励金额不超过核定研发投入。

**专题1-2：药物临床试验责任险补助**

（一）基本条件：

1.申报单位自主研发并承诺在我市产业化（药品上市许可持有人、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我市）。

2.属于化学药品1-2类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、或中药（中药创新药、中药改良型新药）。

3.2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间，项目进入临床试验阶段并购买药物临床试验责任险。

（二）支持标准：按照药物临床试验责任险保费（根据保险合同、发票、付款凭证等核定）的50%，给予最高50万元一次性奖励，一个药品申报一次。

**专题1-3：委托研发服务补助**

（一）基本条件：

1.2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间，申报单位委托珠海本地无投资关系的CRO/CDMO机构开展研发服务（需在合同中明确委托研发部分的合同金额），在我市产业化（药品上市许可持有人、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我市）。

2、2.属于化学药品1-2类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、或中药（中药创新药、中药改良型新药）。

3.研发项目已进入临床试验阶段。

（二）支持标准：按委托研发服务合同金额（根据合同、发票、付款凭证等核定）的5％给予一次性补助，最高不超过1000万元，一个药品申报一次。

**专题1-4：药品注册证书奖励**

（一）基本条件：

1.申报单位自主研发并在我市产业化（药品上市许可持有人、销售注册地、生产地及全口径统计结算均在我市）。

2.2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间，新获得化学药品1-2类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、或中药（中药创新药、中药改良型新药）注册证书。

3.项目申报品种累计销售额达到500万元以上。

（二）支持标准：按药品注册分类标准给予奖励：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 分类 | 奖励标准（最高） |
| 化学药品 | 1类新药 | 1000万元 |
| 2.1含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 | 500万元 |
| 2.2含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。 | 300万元 |
| 2.3含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。 | 500万元 |
| 2.4含有已知活性成份的新适应症的药品 | 800万元 |
| 中药 | 1.中药创新药 | 1000万元 |
| 2.1改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂 | 500万元 |
| 2.2改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 | 300万元 |
| 2.3中药增加功能主治 | 800万元 |
| 2.4已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的 | 500万元 |
| 生物制品（一）预防用生物制品 | 1类创新型疫苗 | 1000万元 |
| 2.1在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗 | 800万元 |
| 2.2具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进 | 600万元 |
| 2.3已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗 | 800万元 |
| 2.4改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗 | 800万元 |
| 2.5改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗 | 800万元 |
| 3类境内或境外已上市的疫苗 | 400万元 |
| 生物制品（二）治疗用生物制品 | 1类创新型生物制品 | 1000万元 |
| 2.1在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 | 600万元 |
| 2.2增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 | 800万元 |
| 2.3已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 | 600万元 |
| 2.4在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等 | 600万元 |
| 3类境内或境外已上市生物制品 | 200万元 |

**专题2：中高端医疗器械注册证书奖励专题**

（一）基本条件：

1.申报单位为第二类、第三类医疗器械产品的医疗器械上市许可持有人。

2.2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间，新取得医疗器械首次注册证书的第二类或第三类医疗器械产品。

3.申报单位自主研发，在珠海实现本地化生产。

4.项目申报品种累计销售额达到300万元以上。

（二）支持标准：单个企业每年获得本专题资助合计最高不超过1000万元。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | 分类标准 | 奖励标准（最高） |
| 二类 |  需要开展临床试验的第二类医疗器械，并获得省级重点项目立项支持的 | 50万元 |
| 需要开展临床试验的第二类医疗器械，并获得国家级重点项目立项支持的 | 100万元 |
| 三类 | 免于开展临床试验的第三类器械 | 100万元 |
| 需要开展临床试验（备案）的第三类医疗器械 | 130万元 |
| 需进行临床试验（审批）的第三类医疗器械 | 200万元 |

**专题3：仿制药一致性评价奖励专题**

（一）基本条件：

1.在我市产业化并实现销售的药品。

2.2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间，在全国同类仿制药中前三家通过一致性评价的药品（获批仿制药注册批文视同通过一致性评价）。

3.申报项目品种累计销售额达到500万元以上。

（二）支持标准：对全国首家通过一致性评价的药品给予最高400万元一次性奖励，对第二家通过的给予最高300万元一次性奖励，对第三家通过的给予最高200万元一次性奖励；单个企业每年资助最高不超过1000万元。

**专题4：高端制剂奖励专题**

（一）基本条件：

1.在我市产业化并实现销售的药品。

2.新取得药品注册证书。

2、3.属于国家重点发展高端制剂（包括纳米粒、微球、脂质体、控释、缓释等剂型）。

3、4.申报项目品种累计销售额达到500万元以上。

（二）支持标准：对单品种首个批文给予最高200万元一次性奖励，对同一药物同一剂型不同规格不予重复支持。

**专题5：国际认证奖补专题**

（一）基本条件：

1.在我市产业化并实现销售的药品和医疗器械。

2.新取得FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、PMDA（日本药品医疗器械局）等机构注册认证并实现相应国家出口。

3.申报项目品种累计出口额达到100万美元以上。

（二）支持标准：根据产品类别档次、出口情况等综合评价，对每个产品给予最高100万元一次性奖励，单个企业累计最高不超过500万元。

**专题6：临床资源建设专题**

（一）基本条件：

1.在我市建设的药物非临床安全性评价机构、药物（含医疗器械）临床试验机构、省级和国家级临床医学研究中心、临床研究型医院。

2.年度完成的新药、创新医疗器械临床试验项目达到5项以上。

（二）支持标准：完成临床试验项目5项（含）的予以80万元一次性奖励，完成5项以上的予以100万元一次性奖励。

**专题7：药械产业化**

（一）基本条件：

1.企业注册地在珠海，且在珠海产业化的工业企业。

2.取得药品注册批件，或第二、三类医疗器械注册证。

3.固定资产投资500万元（含）以上的技术改造项目。

4.项目需符合技术改造相关政策要求。

（二）支持标准：按设备投资的20%予以奖补，最高不超过2000万元。

（该专题与技改项目同时申报、评审、立项）

**专题8：接受委托生产奖励专题**

（一）基本条件：

1.企业注册地在珠海，且在珠海实现生产。

2.承担药品或医疗器械上市许可持有人委托生产任务的企业（委托双方无投资关系）。

3.申报项目药品累计委托生产收入达到500万元以上、申报项目医疗器械累计委托生产收入达到300万元以上。

（二）支持标准：承担委托生产药品按品种给予最高20万元一次性奖励，承担委托生产医疗器械按品种给予最高10万元一次性奖励，单个企业每年最高可达100万元。

**专题9：企业壮大规模奖励专题**

**专题9-1：珠海市医药健康制造业十强奖励**

（一）基本条件：

1.企业注册地在珠海的医药健康制造业企业。

2.列入年度珠海市医药健康制造业十强名单。

（二）支持标准：对列入年度珠海市医药健康制造业十强的企业给予10万元奖励。

**专题9-2：年主营业务收入突破奖励**

（一）基本条件：

1.企业注册地在珠海的医药健康制造业企业。

2.自2020年度起，年主营业务收入首次突破10亿元、30亿元、50亿元、100亿元。

（二）支持标准：

|  |  |
| --- | --- |
| 年主营业务收入首次突破 | 奖励标准（最高） |
| 10亿元 | 50万元 |
| 30亿元 | 80万元 |
| 50亿元 | 100万元 |
| 100亿元 | 200万元 |

其中，不超过30%的奖励资金可由企业用于对企业高管、技术人员、创新人才等有突出贡献人员的个人奖励。

**专题9-3：单一大品种销售奖励**

（一）基本条件：

1.企业注册地、销售注册地、生产地及全口径统计结算在珠海。

2.自2020年度起，单品种年销售收入首次突破1亿元、3亿元、5亿元、10亿元的药品和医疗器械生产企业。

（二）支持标准

|  |  |
| --- | --- |
| 单品种年销售收入首次突破 | 奖励标准（最高） |
| 1亿元 | 10万元 |
| 3亿元 | 20万元 |
| 5亿元 | 30万元 |
| 10亿元 | 50万元 |

**专题10：园区建设专题**

（一）基本条件：

1、1.在珠海市建设的生物医药园区，园区运营机构（包括园区管委会、园区运营企业等）注册地在珠海。

2、2.园区被评为广东省生物医药培育园区、广东省生物医药示范园区的生物医药产业园区。

（二）支持标准：评为广东省生物医药培育园区的生物医药产业园区，对园区运营机构予以一次性奖励100万元；该园区升级为广东省生物医药示范园区的，再予以一次性奖励100万元。

第三章 申报和评审程序

第八条 项目申报和评审程序

（一）申报通知。市工业和信息化部门根据本市生物医药产业发展相关政策导向以及当年工作重点选取部分或全部专题开展申报，编制发布年度项目库申报通知和指南，明确申报要求、申报时间、受理地点等具体信息。在珠海市财政专项资金申报和管理平台中受理项目申报。

（二）项目申报。有关单位按照年度项目库申报通知和指南的要求，在规定时限内申报项目。项目申报单位对申报材料的真实性负责。

（三）项目初审。各区工业和信息化部门对申报项目进行初审，出具推荐意见。

（四）项目评审。市工业和信息化部门对项目申报材料进行审查，组织项目评审或委托第三方机构进行审核。评审过程中，市科技创新、市场监管、卫生健康、商务、海关等部门协助核实确认相关信息。

（五）项目入库。市工业和信息化部门根据项目评审结果，经党组会研究后，对拟支持的项目进行网上公示（5个工作日），无异议的项目纳入项目库。

（六）项目下达。市工业和信息化部门根据项目库情况和资金预算情况，确定奖补专题及奖补金额，按照市区分担比例，制定资金分配方案，经党组会研究后报市政府审批，公示5个工作日。

（七）资金拨付。根据市、区预算安排情况，采取市、区分级拨付方式或将市级资金转移支付至区，由区级统一拨付方式。

第四章 监督检查与绩效管理

第九条 生物医药产业发展资金总体绩效目标为壮大生物医药产业规模，提升生物医药产业核心竞争力，推动生物医药产业成为我市战略性新兴支柱产业。

第十条 市工信、财政、审计部门将定期或不定期对资金使用情况进行绩效评价和监督检查，对违反有关规定的行为进行检查和纠正。项目单位应严格执行财务规章制度和会计核算办法，做好账务处理，配合市工信、财政和审计部门及其受托机构完成相关统计、监督、检查、评价等工作，承担专项资金使用责任。

第十一条 项目申报单位应当保证申报材料的真实性、准确性、完整性，提交信用承诺书，如有弄虚作假、挪用、不按规定使用财政资金、违反申报承诺等行为，将对财政资金予以回收，并在“全国信用信息共享平台（广东珠海）”网站录入信用承诺履约践诺情况信息。对提供虚假材料骗取财政资金的企业、机构及工作人员，五年内不得申报各级工业和信息化领域的扶持资金。涉嫌犯罪的，移交司法机关追究相应责任。

第五章 附则

第十二条 本实施细则由市工业和信息化部门负责解释。

第十三条 本实施细则自公布之日起实施，有效期至2025年10月1日。