附件

**广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区促进**

**生物安全与健康产业发展办法**

**（公开征求意见稿）**

第一条 【总则】为深入贯彻落实习近平总书记关于全面提高国家生物安全治理能力重要指示精神，积极推动全区生物安全与健康产业高质量发展，建设国际一流的生物安全与健康产业高地，结合本区实际，制定本办法。

第二条 【适用范围】本办法适用于工商注册地（机构核准登记地）、税务征管关系及统计关系在黄埔区、广州开发区及其受托管理和下辖园区（以下简称本区）范围内，有健全的财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算，并签订相关承诺书的生物安全与健康项目企业或机构。

本办法所扶持的生物安全与健康项目，主要包括生物医药与健康产业项目、临床试验及服务机构项目、其他与现代生物技术开发和应用相关的项目。

第三条 【鼓励专业化园区发展】加快推进国家生物医药产业基地、生物安全军民融合基地、生物岛国际生命科学合作区、知识城生物安全价值创新园区、知识城中试验证和应用推广示范区等生物安全与健康产业重点发展片区建设，积极开展防控重大新发突发传染病的药物、疫苗、医疗器械等生物安全与健康产品研发。

第四条 【鼓励创新药物研发投入】对在国内开展临床试验并在我区进行转化的新药，取得药物临床批件的，每个品种给予最高不超过50万元资助；并根据其研发进度，对临床研发费用投入达1000万元以上的，分阶段最高按实际投入临床研发费用的40%予以资助：完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，经认定分别给予最高不超过1000万、2000万、3000万元，单个企业每年资助最高不超过1亿元。

第五条 【促进医疗器械高端发展】对首次取得医疗器械注册证的第三类医疗器械产品，每个品种最高奖励50万元。

积极推动传统中医药领域与现代技术相结合，支持基于中医理论的先进诊疗仪器与设备、先进中药制药设备等中医药关键技术装备研发；鼓励影像设备、植介入器械、高通量基因测序设备、人工器官、手术精准定位与导航系统、放疗设备等高端医疗器械研发。

第六条 【提升临床研究服务能力】对符合国家药物临床试验质量管理规范（GCP）的临床试验机构，每新增1个GCP 专业学科，予以50 万元奖励，每个单位每年最高300万元；每年按核定的对外服务累计金额给予最高10%奖励，单个机构每年最高不超过500万元。

第七条 【支持高水平服务机构】加快培育引进龙头型合同研发服务机构（CRO）。对固定资产投资达到5亿元以上且年度营业收入达到2亿元以上的CRO，对建设经费给予20%额外奖励，最高5000万元。对年度营业收入达到5000万元以上的CRO，为与本机构无投资和关联关系的我区生物安全与健康产业提供的服务，最高按照实际提供服务金额的5%给予资助，每个机构每年最高不超过3000万元。

第八条 【优质项目融资奖励】企业在近2年内获得风险投资机构累计3000万元以上投资，且在近一轮融资中企业估值3亿元以上（投前），其中风险投资机构的投资已实际到账并完成注册变更，经认定为创新创业领军人才企业的，按照该轮实际投资总额的10%给予最高2000万元资助和奖励。

第九条 【重大项目办公用房补贴】对新增5000平方米以上场地作为作用办公用房且新增投资1亿元以上的，对新增部分的办公用房，最高按实际租金的50%给予补贴，补贴期限3年，每家企业每年最高补贴1000万元。

第十条 【附则】对带动性强、地方经济发展贡献大的生物安全与健康产业重点项目，经区政府、管委会同意，另行予以重点扶持。

符合本办法规定的同一项目、同一事项同时符合本区其他扶持政策规定（含上级部门要求区里配套或负担资金的政策规定）的，按照从高不重复的原则予以支持，另有规定的除外。获得奖励的涉税支出由企业或机构按照法律规定承担。申报单位在扶持资金管理、使用过程中存在违法违纪行为的，依照相应法律法规处理，追回扶持资金，停止其申请资格，并向社会公开其失信行为。本办法自印发之日起施行，有效期3年。有效期届满或有关法律政策依据变化，将根据实施情况予以评估修订。