

# 广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法实施细则

（征求意见稿）

## 第一章 总则

**第一条** 为贯彻落实《广州开发区管委会 广州市黄埔区人民政府关于印发广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法的通知》（穗埔府规〔2024〕4号，以下简称《办法》），结合本区实际，制定本实施细则。

**第二条** 本实施细则适用于经营关系在广州开发区（黄埔区）及其受托管理和下辖园区（以下简称本区）范围内，有健全财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算、符合信用管理相关规定的生物医药企业或机构（以下简称单位），另有规定除外。

**第三条** 本实施细则支持的单位应主要从事生物技术、生物制药、现代中药、化学药、医疗器械、细胞与基因治疗、生物医学工程等生物医药产业领域的研发、生产和服务。除在本区设立分院区、研究院、研究中心的广州市医疗机构外，申请扶持的单位应先通过区科技主管部门组织的生物医药企业认定，认定工作实行随时申报，集中审核。

## 第二章 支持全球顶尖项目

**第四条** 对具有全球影响力的大师、战略科学家领衔的具备颠覆性技术创新突破、应用前景明确广阔的若干生物医药顶尖项目，在项目科技研发、成果转化和产业化阶段，按照《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》（穗府办规〔2024〕1号）相关规定，按“一事一议”原则，市、区共同给予人才奖励、研发和产业化奖励、投资入股、贴息贷款等全链条支持，最高支持额度50亿元，支持期限最长5年，涉及财政资金支持部分按1:1比例予以分担。

**第五条** 对上述顶尖项目，在用地、规划、审评审批，以及企业产品进出口等方面开设专门服务通道。

**第六条** 本章条款由开发区党工委、区委组织部门，区发展改革、科技、工业和信息化、规划和自然资源、行政审批等主管部门按职责负责。

### **第三章 支持国家级平台成果转化和产业化**

**第七条** 支持国家实验室、国家重大科技基础设施、国际大科学计划的前沿高端创新成果转化和产业化项目落地建设，按照《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》（穗府办规〔2024〕1号）相关规定，经评审，市、区按1:1比例对项目最高按总投资额30%予以支持，单个项目支持金额不超过1亿元。

**第八条** 本章条款由区发展改革、科技等主管部门按职责负责。

#### **第四章 加速科技创新突破**

**第九条** 对取得国家药品监督管理局药物临床批件(临床试验通知书)的创新药、改良型新药和生物类似药,在国内临床试验研发费用投入 1000 万元以上的,根据其临床研发进度,分阶段给予资助:

(一)对 1 类生物制品(按生物制品管理的体外诊断试剂除外,下同)、1 类化学药品、1 类中药的创新药,每个品种按实际投入临床研发费用的 40%给予资助,完成 I、II、III 期临床试验的,经认定分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元扶持,单个企业每年最高 1 亿元。

(二)对 2 类生物制品、2 类化学药品、2 类中药的改良型新药,每个品种按实际投入临床研发费用的 30%给予资助,完成 I、II、III 期临床试验的,经认定分别给予最高 500 万元、1000 万元、1500 万元扶持,单个企业每年最高 4000 万元。

(三)对治疗用生物制品 3.3 类生物类似药,每个品种按实际投入临床研发费用的 20%给予资助,完成 I、III 期临床试验的,经认定分别给予最高 300 万元、600 万元扶持,单个企业每年最高 2000 万元。

**第十条** 对在国内临床试验研发费用投入 1000 万元以上的，进入Ⅱ期临床试验（含Ⅱ期）后研究失败的创新药、改良型新药，按照以下标准予以资助：

（一）对 1 类生物制品、1 类化学药品、1 类中药的创新药，每个品种按实际投入临床研发费用的 20% 给予资助，经认定对Ⅱ、Ⅲ期临床试验研发费用分别给予最高 1000 万元、1500 万元扶持；Ⅱ、Ⅲ期临床试验合并进行的，给予最高 2000 万元扶持。单个企业每年最高补贴 5000 万元。

（二）对 2 类生物制品、2 类化学药品、2 类中药的改良型新药，每个品种按实际投入临床研发费用的 15% 给予资助，经认定对Ⅱ、Ⅲ期临床试验研发费用分别给予最高 500 万元、750 万元扶持；Ⅱ、Ⅲ期临床试验合并进行的，给予最高 1000 万元扶持。单个企业每年最高补贴 2000 万元。

**第十一条** 对不分期启动临床试验的创新药、改良型新药和生物类似药项目，根据实际情况进行资助，资助标准详见附表 1。

**第十二条** 仅对申请单位在《办法》有效期内投入的国内临床试验研发费用给予资助（发票开具日期以及相应的付款凭证均应在《办法》有效期内）。其中，国内临床试验指在申请单位在中国境内开展的临床试验，不包括研究者发起的临床研究（IIT）。

**第十三条** 对附条件批准上市品种，完成所附条件的药物临床试验并通过国家药品监管部门审评的，可视为完成Ⅲ期临床试

验；对未完成所附条件的药物临床试验或者未通过国家药品监管部门审评的，不予资助。

**第十四条** 对申请临床试验研发费用资助的项目，项目所涉及的药物临床批件（临床试验通知书）的核准签发时间应在《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）实施后，相关要求如下：

（一）在《办法》实施前已开展临床试验的项目，应及时向区科技主管部门递交项目资料，由区科技主管部门审核。

（二）在《办法》实施后启动临床试验的，以第一例受试者入组时间作为试验启动时间，启动后应在一个月内向区科技主管部门递交项目启动资料。

**第十五条** 申请临床试验研发费用资助的单位，应当是自主研发创新成果的所有权人。向国家药品监督管理局申请临床试验涉及共同申请单位的，须由在该《药物临床试验批件》或《药物临床试验批准通知书》中所占权益比例最高的单位申请此补助，且需获得其他所有权益人同意；对于无法明确申请单位在批件中所占权益比例的，不予资助。资助金额以核定数乘以申报单位所占权益比例进行计算，即“资助金额=核定数×申报单位所占权益比例”。

申请此补助的单位应提供其在批件占有的权益比例的合同或协议文件、所有权益人同意申请该项资助的书面材料等。

**第十六条** 申请临床试验研发费用资助所涉及产品的知识产权应该清晰、明确、无争议，不涉及正在进行的仲裁或诉讼。凡存在知识产权争议的，在争议未解决前不得申报。知识产权争议在《办法》失效后获得解决的，不再予以资助。

**第十七条** 对通过受让、购买获得的项目开展临床试验的，申请单位应独家持有该项目在国内开发、生产及商业化等全部权益，对受让、购买后由申请单位投入的临床研发费用，按前述规定予以补助。

**第十八条** 同一企业的同一药品不同规格、不同适应症合并视为一个品种，每个品种每个阶段资助 1 次。

生物制品、化学药品、中药的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。在现行药品注册分类实施前已获准开展临床试验的品种，按照现行注册分类标准进行划分并执行，对无法明确注册分类划分的品种不予资助，以区市场监管主管部门出具的意见为准。

**第十九条** 申请单位须承诺该单位作为所获临床试验研发费用资助项目的药品上市许可持有人，并将该项目在本区进行转化，若自获得资助之日起 10 年内转让该品种及相关权益或迁出本区的，应主动退回所获得的扶持资金。

**第二十条** 申请单位实际投入临床试验研发费用需经区科技主管部门委托的第三方专业机构进行审计，根据专项审计后的费

用，按上述规定给予资助。

申请单位需针对每期临床试验设立独立的研发辅助账或专账；无研发辅助账或专账的，不予资助；账目存在弄虚作假的，不予资助。

**第二十一条** 每家企业每年获得本节研发费用资助累计资助限额 1 亿元。本章节资助的研发费用，与《广州开发区（黄埔区）促进经济高质量发展政策措施》（穗埔府规〔2024〕5 号）的研发资助（如有修改或者重新制定的，以其最新规定为准）可以同时享受。

**第二十二条** 本章研发创新资助由区科技主管部门会同区市场监管主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## **第五章 提升临床试验能力**

**第二十三条** 鼓励医疗机构提升新药临床试验能力，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，在《办法》有效期内首次新增的 GCP 专业，每新增 1 个 GCP 专业给予 30 万元扶持，单个机构每年最高 150 万元。

**第二十四条** 申请本节补贴的单位应当通过国家 GCP 资格认证或者按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和药物临床试验相关技术指导原则等要求完成药物临床试验机构备案。

**第二十五条** 为更好提升我区临床试验机构能力，整合医疗

机构资源,服务创新药械发展,对在本区建设的医疗机构分院区,在分院区通过药品监管部门开展的药物临床试验机构地址变更首次检查后,对新增的 GCP 专业,参照上述标准给予扶持。

**第二十六条** 本章条款由区科技主管部门会同区市场监管主管部门进行实质审核,并负责资金兑现工作。

## 第六章 支持开展临床试验

**第二十七条** 对为本区医药企业提供新药临床试验服务且符合国家药物临床试验质量管理规范(GCP)的临床试验机构,经核定,按机构为本区医药企业提供新药临床试验年度服务收入总金额 5%给予扶持(发票开具日期以及相应的收款凭证均应在《办法》有效期内),单个机构每年最高 300 万元。

**第二十八条** 上述新药临床试验指本区医药企业作为临床试验的申办方,在临床试验机构开展的以药品上市注册为目的的 1 类创新药、2 类改良型新药和生物制品 3.3 类生物类似药的临床试验,不包括研究者发起的临床研究(IIT)。其中,药品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进行划分并执行。

**第二十九条** 仅对临床试验机构在《办法》有效期内为本区医药企业提供新药临床试验服务收入给予扶持。其中,相关服务收入的发票开具日期以及相应的收款凭证均应在《办法》有效期



内。

**第三十条** 申请本章补贴的单位应当通过国家 GCP 资格认证或者按照《药物临床试验质量管理规范》（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。

**第三十一条** 为更好发挥广州市医疗资源优势，促进生物医药产业加快创新发展，对在本区设立分院区、研究院、研究中心的广州市医疗机构，参照上述标准给予扶持。

上述广州市医疗机构应与本区签订合作共建协议，或在本区完成分院区的建设设置。

**第三十二条** 本章条款由区科技主管部门会同区市场监管主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## 第七章 支持药械成果转化

**第三十三条** 对取得国家药品监督管理局（NMPA）药物临床批件的药物，每个批件最高资助 50 万元。资助标准详见附表 2。

药物临床批件指国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》或《药物临床试验批件》，不包括化学药生物等效性（BE）试验备案、仿制药一致性评价生物等效性（BE）试验备案、研究者发起的临床试验（IIT）等相关情况。

**第三十四条** 对获得药品注册证书的药品（不同规格视为同

一个品种)，每个品种给予最高 1000 万元一次性资助。资助标准详见附表 3。

**第三十五条** 对已上市药品通过仿制药质量和疗效一致性评价或被列为参比制剂的（不同规格视为同一个品种），每个品种给予 100 万元资助。

申请单位应取得由国家药品监督管理局通过一致性评价或被列为参比制剂的相关材料。对已获得药品注册证书资助且被列为参比制剂的品种，不再重复资助。

**第三十六条** 药品注册分类按照中药、化学药和生物制品等进行分类，根据国家药品监督管理局发布的现行注册分类标准执行。

**第三十七条** 鼓励医疗器械创新发展，对通过国家级创新医疗器械特别审查程序，并首次取得医疗器械注册证的第三类医疗器械产品，给予 100 万元一次性资助；对于通过广东省第二类创新医疗器械特别审批，并首次取得医疗器械注册证的产品，给予 50 万元一次性资助。

对通过优先审评、应急注册等程序或者获得发明专利证书的第三类医疗器械产品，且属于首次取得相应医疗器械注册证的，给予最高 50 万元的资助。资助标准见附表 4。

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。

**第三十八条** 对获得新兽药注册证书的一、二、三类产品，每个分别给予 100 万元、60 万元、40 万元一次性资助。

**第三十九条** 申请获得药品注册证书、已上市药品通过一致性评价或被列为参比制剂、医疗器械注册证资助的，若相应证书、批件上载明的生产企业全部不属于本区，按照相应资助标准的 80% 进行资助。

**第四十条** 对申请单位通过受让、购买获得的药物临床批件，按照上述相应资助标准进行资助。申请单位应当独家持有该项目在中国大陆地区开发、生产及商业化等全部权益，并在国家药品监督管理局药品审评中心网站完成批件的转让登记。

**第四十一条** 对申请单位通过受让、购买获得的药品注册证书、已上市药品通过一致性评价或被列为参比制剂相关证书、医疗器械注册证，按照相应资助标准的 20% 进行资助；属于 1 类创新药，或者买卖双方都为本区企业且相关证书属于首次转让的，仍按 100% 给予资助。

**第四十二条** 申请药物临床批件、药品注册证书、通过一致性评价或被列为参比制剂、医疗器械注册证、新兽药注册证书资助的，相关批件或证书的核准签发时间应在《办法》有效期内。

**第四十三条** 申请药物临床批件资助的单位，应当是自主研发创新成果的所有权人，且相关批件的核准签发时间应在《办法》有效期内。对药物临床批件涉及共同申请单位的，需说明申请单

位将作为该品种的药品上市许可持有人，且获得其他所有权益人同意，并需提供所有共有人同意申请该项资助的书面材料。

**第四十四条** 申请药品注册证书、通过一致性评价或被列为参比制剂、医疗器械注册证资助的单位，应作为药品上市许可持有人或医疗器械注册人分别取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》、《药品补充申请批准通知书》、《医疗器械注册证》相关材料，且相关证书的核准签发时间应在《办法》有效期内。

**第四十五条** 申请新兽药注册证书资助的单位，应作为研制单位取得中国农业农村部核准签发的《新兽药注册证书》，且相关证书的核准签发时间应在《办法》有效期内。对《新兽药注册证书》涉及共同研制单位的，须由在该证书中所占权益比例最高的单位申请此资助，且需获得其他所有权益人同意；对于无法明确申请单位在批件中所占权益比例的，不予资助。资助金额以核定数乘以申请单位所占权益比例进行计算，即“资助金额=核定数×申请单位所占权益比例”。申请单位应提供其在批件占有的权益比例的合同或协议文件、所有权益人同意申请该项资助的书面材料。

**第四十六条** 申请本章资助所涉及产品的知识产权应该清晰、明确、无异议，不涉及正在进行的仲裁或诉讼。存在知识产权争议的，应在争议解决后进行申报；知识产权争议在《办法》失效

后获得解决的，不再予以资助。

**第四十七条** 申请药物临床批件资助的单位应承诺作为所获资助品种的药品上市许可持有人在本区进行转化，若自获得资助之日起 10 年内转让该品种及权益或迁出本区的，应主动退回所获得的扶持资金；申请药品注册证书、通过一致性评价或被列为参比制剂、医疗器械注册证、新兽药注册证书资助的单位应签订相关承诺书。

**第四十八条** 单个企业获得药物临床批件、药品注册证书的资助金额每年最高 2000 万元，获得医疗器械注册证资助金额每年最高 1000 万元，获得新兽药注册证书资助金额每年最高 200 万元。

**第四十九条** 本章条款由区科技主管部门会同区市场监管主管部门、农业农村主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## **第八章 支持拓展海外市场**

**第五十条** 对首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）新药临床试验许可并在本区进行转化的新药，每个品种给予 30 万元资助，单个企业每年最高资助 200 万元。对新取得 FDA 批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个品种给予最高 100 万元一次性资助。

FDA 新药临床试验许可指新药临床试验（IND）许可，不包

括研究者发起的临床研究（IIT）。

**第五十一条** 同一企业的同一药品不同规格、不同适应症视为同一个品种。

**第五十二条** FDA 新药临床试验许可资助、FDA 药品上市许可资助所涉及产品的知识产权应该清晰、明确、无异议，不涉及正在进行的仲裁或诉讼。存在知识产权争议的，应在争议解决后进行申报；知识产权争议在《办法》失效后获得解决的，不再予以资助。

**第五十三条** 申请 FDA 新药临床试验许可资助的单位，应作为该新药的申请人在《办法》有效期内取得 FDA 签发的新药临床试验许可证明材料；且应作为该新药的持证商（Applicant Holder）在《办法》有效期内取得 FDA 签发的药品上市许可证明材料，并将该新药在本区进行转化。

**第五十四条** 申请 FDA 药品上市许可资助的单位，应作为该新药的持证商（Applicant Holder）在《办法》有效期内取得 FDA 签发的药品上市许可证明材料，且已在相关国外市场实现销售。其中，在相关国外市场实现销售须提供具有资质的第三方专业机构出具的审计报告。

**第五十五条** 本章条款由区科技主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## 第九章 培育中药大品种

**第五十六条** 促进中医药传承创新发展，加快推动中医药现代化、产业化，鼓励中成药二次开发，积极培育中药大品种。对年销售额5亿元以上且同比增长6%以上的中成药品种，给予200万元奖励。

**第五十七条** 同一企业的同一药品不同规格、不同适应症视为同一个品种。

**第五十八条** 申请培育中药大品种奖励的单位应作为所涉及的中药品种的药品上市许可持有人，并取得该品种由国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。

**第五十九条** 年度销售额及同比增速以具有资质的第三方专业机构出具的专项审计报告为准。

**第六十条** 本章条款由区科技主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## 第十章 加快技术平台建设

**第六十一条** 支持生物医药动物实验平台建设，对通过国家药品监督管理局（NMPA）药品非临床研究质量管理规范（GLP）认证的药物研发安全性评价平台，按实际投入建设经费的30%给予资助，最高资助1000万元。

**第六十二条** 药物研发安全性评价平台应在《办法》有效期

内通过国家药品监督管理局 GLP 认证。

**第六十三条** 建设药物研发安全性评价平台的，应设立独立的平台项目专账，列明项目发生的各项费用明细和金额及相应凭证，对于项目专账中不清晰、不合理的费用不予计算。仅对在《办法》有效期内投入的建设经费给予资助。

**第六十四条** 平台建设经费规定如下：

（一）实际投入建设经费须 1000 万元以上，且设备投入占比不低于 60%；每个项目获得上级和本区财政资助总额不超过项目承担单位自筹资金总额，超过部分不予资助。

（二）建设经费包括设备（含硬件和软件）费、场地装修费、安装调试费、材料费、设计费和其他合理费用，不包括购置土地、房屋建设、房产购买、场地租赁费用、人员经费和作为流动资金的投入。

**第六十五条** 申请公共平台建设经费资助的单位需提交相应的认定证书或相关材料。申请单位的实际投入建设经费需经区科技主管部门委托的第三方专业机构审计，根据专项审计后的费用，按上述条款给予资助。

**第六十六条** 鼓励企业委托上述平台开展药物研发，对年发生费用金额 100 万元以上的，按核定金额的 10% 给予资助，每家企业每年最高资助 100 万元。

**第六十七条** 申请公共平台使用资助的单位，应符合以下条



件：

（一）与平台建设及运营单位之间必须不存在关联关系；

（二）需提交公共平台相应的认定证书或相关材料；

（三）需提交具有资质的第三方专业机构出具的使用公共平台的年度发生费用的专项审计报告。

**第六十八条** 本章条款由区科技主管部门会同区市场监管主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## 第十一章 推动 CRO 集聚发展

**第六十九条** 加快引进、培育龙头型合同研发服务机构（CRO）。对在本区租用自用办公用房且未享受过本区租金补贴的 CRO，当年营业收入 1 亿元以上且同比实现正增长的，按照实际租金的 80% 给予补贴。单个企业每年最高补贴 100 万元，最多补贴 3 年。

**第七十条** 申请办公用房租金补贴的龙头型 CRO，应符合以下条件：

（一）在《办法》生效前（即 2024 年 4 月 7 日前）未获得过本区租金补贴；

（二）申请补贴期的年营业收入 1 亿元以上且同比实现正增长；

(三) 在区内租用办公用房且自用于办公、研发，且应签订正式房屋租赁合同并取得租赁备案证明文件；

(四) 与场地出租方无利益关联，并须承诺补贴期限内办公场所不对外转租、分租，不得擅自转变办公场地用途。

**第七十一条** 租用场地补贴面积以实际租赁面积为准。

**第七十二条** 对企业符合条件的自然年度给予租金补贴，补贴期限应在《办法》有效期内。

**第七十三条** 龙头型 CRO 在获得本区其他普惠政策租金补贴扶持或享受“一事一议”租金补贴后，本事项不再予以补贴，已领取本补贴的扶持资金不必退回。

**第七十四条** 对年度营业收入 1 亿元以上、2 亿元以上、3 亿元以上、5 亿元以上、10 亿元以上，且同比实现正增长的合作研发服务机构（CRO），分别给予 100 万元、200 万元、300 万元、500 万元、1000 万元资助。

**第七十五条** 本章所称 CRO 是指为生物医药企业和研发机构等提供药物研发服务的第三方机构，服务内容包括药物筛选及发现、临床前研究、临床研究、注册申报、认证及咨询等服务，且国民经济行业代码应属于国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）中 73、74、75 三个大类代码之一。

**第七十六条** 本章涉及年营业收入指 1-11 月的营业收入，以发票开具及收款凭证为准，其中，完成营业收入中应收账款占比

不高于 25%，该项涉及的营业收入及应收账款不包括关联交易产生的金额。本章涉及同比实现正增长指 1-11 月的营业收入、1-12 月的营业收入均应同比实现增长。

申请单位应提供具有资质的第三方专业机构出具的专项审计报告，并在专项审计报告中对上述情况予以说明。

**第七十七条** 本章条款由区科技主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

## 第十二章 提升产业化能力

**第七十八条** 鼓励合同研发生产机构（CDMO/CMO）龙头企业积极承担药品和医疗器械生产，对 CDMO/CMO 业务营收 1 亿元以上的企业，承接创新药、改良型新药、生物类似药、医疗器械生产的，按合同结算金额的 1% 予以资助，单个企业每年最高资助 1000 万元。

**第七十九条** 申请本资助的企业应符合以下条件：

- （一）委托方和被委托方无关联和投资关系。
- （二）企业上一年度 CDMO/CMO 业务营收不低于 1 亿元。
- （三）受托生产的产品应已进入临床试验阶段或已取得药品注册证书，且按国家药品监督管理局 2020 新版（含修订）药品注册分类属于：化学药 1 类、2 类，中药 1 类、2 类，预防用生物制品 1 类、2 类，治疗用生物制品 1 类、2 类、3.3 类的药品。对无

法明确注册分类划分的品种不予资助。

（四）受托生产的医疗器械需持有第二、三类医疗器械注册证，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。

**第八十条** 对《办法》有效期内签署合同承接药品或医疗器械生产的，且在 2027 年 12 月 31 日前完成结算或部分结算的（结算是指已收取委托方费用，且已向委托方开具相应发票），按实际结算金额的 1% 予以资助。单个企业每年度获得的本项资助金额最高 1000 万元，其中承接二类医疗器械生产的相应资助金额最高不超过 500 万元。

**第八十一条** 本章节对 CDMO/CMO 承担药品和医疗器械生产补贴，与《广州开发区（黄埔区）促进经济高质量发展政策措施》（穗埔府规〔2024〕5 号）的产业联动奖、发展壮大奖（如有修改或者重新制定的，以其最新规定为准）不可以同时享受。

**第八十二条** 本章条款由区投资促进主管部门会同区市场监管主管部门进行实质审核，并负责资金兑现工作。

### **第十三章 推动国谈产品落地**

**第八十三条** 定点医疗机构应当规范执行基本医疗保险药品等目录，落实合理用药主体责任。对进入国家医保谈判药品的创新药品，鼓励各医保定点医疗机构在新版国家医保药品目录正式

公布后一个月内召开药事会，按需纳入药品采购目录范围。督促医疗机构做到“应配尽配”，不得以“药/耗占比”等原因限制创新药械入院。

医疗机构对于暂时无法纳入本医疗机构药品目录，但临床确有需要的国谈药品，可纳入临时采购范围，建立绿色通道，简化程序、缩短周期、及时采购，或纳入双通道外购目录。

**第八十四条** 本章条款由区卫生健康主管部门负责。

#### **第十四章 加速创新产品应用**

**第八十五条** 支持创新产品市场拓展，建立创新产品市场应用机制，制定发布创新药品/医疗器械目录，鼓励和支持医疗机构采购使用纳入目录的产品。

**第八十六条** 区科技主管部门会同区卫生健康、市场监管主管部门制定创新药品/医疗器械目录，并定期公开发布，促进创新产品在临床中的应用。

**第八十七条** 对二级以上医疗机构，用药目录每新增 1 个创新药品/医疗器械目录中创新药的，给予医疗机构 20 万元资助；同时，按采购创新药品/医疗器械目录品种金额 20% 给予资助。每家医院每年最高资助 300 万元。

**第八十八条** 用药目录须在《办法》有效期内首次新增创新药品/医疗器械目录中创新药。

**第八十九条** 采购创新药品/医疗器械目录品种的发票开具日期及对应付款凭证均应在《办法》有效期内，实际发生金额以具有资质的第三方专业机构出具的专项审计报告为准。

**第九十条** 积极推动创新产品在广州市的使用，促进生物医药产业持续创新发展，对在本区设立分院区、研究院、研究中心的广州市医疗机构，参照上述标准给予扶持。

**第九十一条** 申请本资助的医疗机构应符合以下条件：

（一）取得卫生健康主管部门颁发的《医疗机构执业许可证》，通过二级以上医疗机构评审。

（二）对在本区设立分院区、研究院、研究中心的广州市医疗机构，应与本区签订合作共建协议，或在本区完成分院区的建设设置。

**第九十二条** 本章条款由区科技主管部门会同区卫生健康主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。

## **第十五章 办公用房租金补贴**

**第九十三条** 对新设立的实缴注册资本 1000 万元以上的优质生物医药企业，在区内租用自用办公用房的，按实际租金的 50% 给予补贴，补贴期限 3 年，单个企业每年最高补贴 100 万元。

**第九十四条** 申请优质生物医药企业办公用房租金补贴的企业，还应同时符合以下条件：

(一) 企业营业执照签发日期应在《办法》有效期内，且在《办法》有效期内实缴注册资本 1000 万元以上。所涉及的注册资本，应当由具有资质的第三方机构出具专项验资报告；实缴注册资本专指货币出资，不包括资本公积及其他方式出资。

(二) 达到优质生物医药企业的标准，符合以下条件之一：

1. 获批药品临床试验批件或药品注册证书不少于 1 件（不含通过购买、转让方式获得）；

2. 获批第二或第三类医疗器械注册证不少于 1 件；

3. 企业市场估值不少于 3 亿元。

(三) 在区内租用办公用房且自用于办公、研发和生产，且已签订正式房屋租赁合同并完成租赁备案。

(四) 企业须承诺补贴期限内办公场所不对外转租、分租，不得擅自转变办公场地用途；且申请企业与场地出租方无利益关联。如违反承诺，需要退回所领取的全部租金补贴，且不得再申请该项扶持。

**第九十五条** 租用场地补贴面积以实际租赁面积为准。

**第九十六条** 补贴期限从企业实缴注册资本达到 1000 万元或签订房屋租赁合同之日（以较迟之日期为准）的下一个月起算，连续补贴 36 个月。

**第九十七条** 《办法》实施后从广州市外迁入的优质生物医药企业，在《办法》有效期内在本区新增产值/营收 5000 万元以

上的年度，视为新设立企业参照上述标准给予补贴。新增营业收入以企业迁入前一年在迁出地区对应数据为基数。

补贴期限从企业在本区新增产值/营收达到 5000 万元或签订房屋租赁合同之日（以较迟之日期为准）的下一个月起算，连续补贴 36 个月。

**第九十八条** 对新设立的实缴注册资本 1000 万元以上、不符合第九十三条第（二）款条件的生物医药企业，若年度营业收入达到 2000 万元的，对该年度参照上述标准给予优质生物医药企业办公用房租金补贴，补贴期限不超出《办法》有效期。

其中，年度营业收入应为申请单位独立核算的营业收入，且不包括关联交易产生的金额，以具有资质的第三方专业机构出具的专项审计报告为准。

**第九十九条** 对新增 5000 平方米以上租用场地且新增投资 1 亿元以上的重大项目，对新增部分的场地，按实际租金的 30% 给予补贴；对新增 10000 平方米以上租用场地且新增投资 3 亿元以上的重大项目，对新增部分的场地，按实际租金的 50% 给予补贴。单个企业每年最高补贴 500 万元，补贴期限 3 年。

**第一百条** 申请重大项目新增场地租金补贴的企业应同时符合以下条件：

（一）在《办法》有效期内新增租用场地 5000 平方米以上且新增投资 1 亿元以上。新增投资范围包括场地装修费、设备（含



硬件和软件)费、安装调试费、材料费、设计费和其他合理费用,不包括购置土地、房屋建设、房产购买、场地租赁费用、人员经费和作为流动资金的投资;新增投资的发票开具日期及对应付款凭证均应在《办法》有效期内,新增投资金额以具有资质的第三方专业机构出具的专项审计报告为准。(二)已签订正式房屋租赁合同并完成租赁备案。

(三)在区内租用办公用房且自用于办公、研发和生产,且已签订正式房屋租赁合同并完成租赁备案。

(四)企业须承诺补贴期限内不减少新增租用场地面积,不对外转租、分租,不得擅自转变办公场地用途;且申请企业与场地出租方无利益关联。如违反承诺,需要退回所领取的全部租金补贴,且不得再申请该项扶持。

**第一百零一条** 重大项目新增租用场地租金补贴面积以实际新增租赁面积为准。

**第一百零二条** 重大项目新增租用场地租金补贴期限自《办法》有效期内首次符合条件次月起连续补贴3年,每年申请上一年租金补贴。对取得本区国有土地使用权的企业,在新地块项目建成投入使用后停止该项补贴。

**第一百零三条** 本章条款由区科技主管部门进行实质审核并负责资金兑现。

## 第十六章 优化审评审批服务

**第一百零四条** 推进“生物医药省区协同监管新模式”落地生效，发挥国家实验室引领作用，对接国家、省药监局及相关部门，建立创新药、创新医疗器械“研审联动”机制。

**第一百零五条** 梳理本区创新药、创新医疗器械等重点研制产品项目清单，积极推动清单内项目列入省药监局“三重”创新服务名单，加快产品上市进程。

**第一百零六条** 纳入重点研制产品项目清单须满足以下条件之一：

（一）属于创新药、创新医疗器械申报项目；

（二）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值；

（三）其他属于国家、省、市、区委区政府重大政策扶持支持方向的产品项目。

**第一百零七条** 组织邀请国家、省药监局及相关部门、高校及专家，为企业产品审评审批提供事前事中指导和服务。

申请事前事中指导和服务须满足以下条件之一：

（一）符合第一百零二条要求，纳入重点研制产品项目清单的产品；

（二）纳入省药监局“三重”创新服务名单的产品；

(三) 纳入广州市市场监督管理局重点行业“白名单”企业的产品（每家企业不大于 5 个）；

(四) 申请单位固定资产投资额 1 亿元以上；

(五) 申请单位上一年度营业收入 2 亿元以上。

## 第十七章 打造共享生态

**第一百零八条** 支持生物岛内企业、机构与广州市内高校、医院、科研院所等开展产学研医用深度合作，对使用合作单位实验室和大型设备仪器的岛内企业或机构，按实际发生试验检测费用的 30% 给予补贴，单个企业或机构每年最高补贴 30 万元。

**第一百零九条** 同一法定代表人企业、隶属于同一集团企业、关联企业、控股企业、母子公司等相关企业之间互相使用实验室和大型设备仪器的不纳入补贴范围。

**第一百一十条** 本章条款由广州国际生物岛管理委员会进行实质审核并负责资金兑现。

## 第十八章 附则

**第一百一十一条** 符合本实施细则规定的同一项目、同一事项，同时又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）或重点项目扶持规定的，按照从高不重复的原则予以支持，企业或机构只可以选择其中一种扶持进行

申报；有特殊规定的，从其规定。

对于与管委会、区政府签订“一事一议”投资协议的企业或机构，按协议约定执行。

**第一百一十二条** 符合本实施细则扶持条件的扶持资金直接划拨至申请单位基本账户。获得扶持、补贴的涉税支出由企业或机构承担。申请本实施细则扶持资金的单位，须签订承诺书，承诺包括但不限于按要求提供真实、有效的申请材料等内容，如违反承诺，相关单位应当主动退回领取的相关扶持资金；不主动退回的，资金发放部门应当追回已发放的相关扶持资金，对申请单位情况予以公示并通报全区相关部门，并在三年内不予受理该单位扶持资金的申请。相关信息依法依规纳入广州市公共信用信息管理系统，并依法实施失信联合惩戒。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第一百一十三条** 本实施细则涉及的政策兑现事项采用“一门受理、内部流程、集成服务、限时办结”政策兑现办理模式。区政策研究室负责形式审核和跟踪督办，区业务主管部门负责实质审核。申请本实施细则扶持资金的企业或机构，按区政务服务中心政策兑现窗口通知的时间，向区政务服务中心政策兑现窗口提出申请，逾期不申请视同自动放弃。符合条件的企业或机构申报时间、流程和所需提交的材料以相关部门在政策兑现系统公开的对应事项的办事指南为准。对审核通过的扶持申请，由对应资

金发放部门按照相关程序拨付资金。审核不通过的，不予兑现。

**第一百一十四条** 本实施细则中按比例进行扶持的事项，其金额计算均以不含税计。货币单位均以人民币计算，涉及“最高”“达到”“以上”“不超过”“不少于”“最多”均含本数，“以下”不包括本数。在政策执行中，如涉及外币与人民币计价的，按扶持年度最后一个工作日中国外汇交易中心公布的汇率中间价计算，本实施细则另有规定的除外。

**第一百一十五条** 本实施细则所需资金由广州开发区管委会、黄埔区人民政府安排，分别纳入广州开发区、黄埔区发展改革、投资促进、科技、工业和信息化等业务主管部门和广州国际生物岛管理委员会年度预算安排，并由各业务主管部门按广州开发区、黄埔区的有关文件规定负责资金审核发放。各部门按照区预算绩效管理相关规定做好预算绩效管理工作，按职责对资金的使用和管理情况进行监督检查和绩效评价。

资金的使用和管理应当遵守有关法律、法规、规章和政策规定，严格执行财政资金管理制度，并接受广州开发区、黄埔区财政、审计等部门的监督。严禁各类中介机构或者个人非法截留、挪用、套用、冒领扶持资金。扶持资金应当用于企业经营与发展活动，不得挪作他用。对违反本实施细则规定截留、挤占、挪用、滥用扶持资金的单位或个人，按照《财政违法行为处罚处分条例》进行处罚，并追究相关责任人员的责任。

**第一百一十六条** 本实施细则自印发之日起施行，有效期至2027年4月6日。本实施细则所执行的市级政策文件，其时效从其规定；内容如有修改或者重新制定的，以其最新规定为准。有效期满而相关扶持资金应当支付而尚未支付完毕的，应继续执行至全部完毕。

附表 1

## 不分期启动临床试验项目资助标准

单位：万元

现行药品注册分类	临床阶段	临床试验研发费用资助比例	每个品种最高资助金额
1 类创新药	I 期与 II 期合并开展且完成的	40%	2500
	I 期与 III 期合并开展且完成的	40%	3500
	II 期与 III 期合并开展且完成的	40%	4000
	II 期与 III 期合并开展但失败的	20%	2000
2 类改良型新药	I 期与 II 期合并开展且完成的	30%	1250
	I 期与 III 期合并开展且完成的	30%	1750
	II 期与 III 期合并开展且完成的	30%	2000
	II 期与 III 期合并开展但失败的	15%	1000
治疗用生物制品 3.3 类生物类似药	I 期与 III 期合并开展且完成的	20%	900

附表 2

## 各类药物临床批件资助标准

单位：万元

药品类型	现行药品注册分类	每个批件资助金额
化学药品	1 类	50
	2 类	40
	3 类	20
治疗用生物制品	1 类	50
	2 类	40
	3.2-3.4 类	30
	3.1 类	10
预防用生物制品	1 类	50
	2 类	40
	3.2-3.3 类	30
	3.1 类	10
中药	1 类	50
	2 类	40
	4 类	15



附表 3

## 各类药品注册证书资助标准

单位：万元

药品类型	现行药品注册分类	资助金额
化学药品	1 类	1000
	2.1 类-2.3 类	600
	2.4 类	300
	3 类、4 类	100
	5 类	10
治疗用生物制品	1 类	1000
	2 类	800
	3.2 类-3.3 类	600
	3.4 类	300
	3.1 类	10
预防用生物制品	1 类	1000
	2 类	800
	3.2 类-3.3 类	600
	3.1 类	10

药品类型	现行药品注册分类	资助金额
按生物制品管理的体外诊断试剂	1类	100
	2类	20
中药	1类	1000
	2类	600
	3类	100
	4类	200

附表 4

## 第三类医疗器械注册证资助标准

单位：万元

临床试验开展情况	现行注册分类	资助金额
通过医疗器械临床试验备案并开展临床试验进行临床评价的产品	有源、无源	50
	体外诊断试剂	35
其他无需开展临床试验的产品	有源、无源	30
	体外诊断试剂	25