

深圳市坪山区生物医药产业高质量发展 若干措施

为贯彻落实区委、区政府关于高质量发展生物医药产业的决策部署，聚焦坪山区生物医药、高端医疗器械、大健康产业发展，推动细胞和基因治疗等未来产业培育壮大，加快构建生物医药企业梯度培育体系，发挥坪山国家生物医药产业基地引领作用，结合《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》（深发改规〔2022〕10号）相关要求，按照精准支持、行之有效的原则，结合我区实际，制定如下政策。

第一条 支持药品研发及产业化

支持药品研发。对由本区注册申请人获得许可的 1-3 类药品给予研发支持。对于 1 类创新药，按实际研发投入费用的 30%，取得临床许可的给予最高 100 万元奖励，完成 I、II、III 期临床实验的，分别给予最高 200 万元、400 万元、600 万元奖励。对于 2 类改良型新药，按实际研发投入费用的 20%，取得临床许可的给予最高 50 万元奖励，完成 I、II、III 期临床实验的，分别给予最高 100 万元、200 万元、300 万元奖励。对于 3 类仿制药，按实际研发投入费用的 20%，完成 III 期临床实验的（或视同完成 III 期临床实验），给予最高 300 万元奖励。对取得海外认证且获

得市级资助的药品、原料药、药用辅料，按市级资助 30%配套给予最高 300 万元资助。

支持药品产业化。对取得 1-3 类药品生产批件，且在区内产业化的，分别给予 500 万元、300 万元、100 万元奖励。对获得或新迁入 1-3 类药品注册证并在区内建设生产场地的，或本区生物医药企业按照药品上市许可持有人制度 (MAH) 承担生产的（委托双方无投资关联关系，且不含来料加工类），按项目建设总投资 20% 予以资助，单个品种最高 400 万元、200 万元、100 万元。该政策同一企业年度奖励总额最高 800 万元。

鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购，中标品种按市级奖励的 30% 给予配套，单个品种最高 100 万元，单个企业每年最高 300 万元。

获得境外上市资质并在境外市场实现销售的，按市级资助 20% 配套给予资助，每年最高 200 万元。

第二条 支持医疗器械研发及产业化

对首次获批二类、三类医疗器械注册证，且在区内产业化的，按市级资助 50% 配套给予资助，分别给予最高 60 万元、100 万元资助。对通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书，且在区内产业化的，资助上限分别提高 50 万元、100 万元。对获得或新迁入二类、三类医疗器械注册证并在区内建设生产场地的，按项目总投资 20% 予以资助，单个品种最高 400 万元。同一企业年度奖励总额最高 800 万元。

鼓励企业积极参加国家医疗器械集中带量采购，中标品种按市级奖励的 30%给予配套，单个品种最高 100 万元，单个企业每年最高 300 万元。

获得境外上市资质并在境外市场实现销售的，按市级资助 20%配套给予资助，每年最高 200 万元。

第三条 支持细胞与基因产业发展

对于细胞与基因类 (CGT) 企业，与医院开展 IIT 临床研究的，或与医院、高校、研究所展开合作进行新的 CGT 品种开发的，或取得 FDA/EMA 孤儿药 ODD 认定的，单个管线按企业投入经费的 30%给予资助，最高 100 万元。该政策同一企业年度奖励总额最高 500 万元。

鼓励细胞与基因企业与深圳市上下游产业链企业开展合作，共同开发新设备、新技术、新载体，按照首次合作合同金额的 5%给予奖励，最高 100 万元。该政策同一企业年度奖励总额最高 500 万元。

鼓励细胞与基因类企业与上市公司进行授权交易，根据授权交易额预付款金额的 2%进行支持，最高 200 万元。该政策同一企业年度奖励总额最高 800 万元。

第四条 支持大健康产业发展

(一) 支持化妆品产业发展

对在国家药品监督管理局注册备案并成功纳入《已使用化妆品原料目录》的化妆品新原料的，按市级奖励 30%配套给予最高

30 万元资助；对利用中国特色植物资源，在国家药品监督管理局注册备案并成功纳入《已使用化妆品原料目录》的化妆品新原料的，按市级奖励 30%配套给予最高 60 万元资助。

（二）支持医疗美容类产品发展

对获得市级资助的生物类医疗美容产品，根据临床试验的阶段，按市级资助 30%配套给予最高 150 万元资助。对获得市级资助的电子类医疗美容产品，根据医疗器械注册证的类别，按市级资助 30%配套给予最高 150 万元资助。

（三）支持精准营养品发展

对获得市级资助的精准营养产品，按市级资助 30%配套给予最高 15 万元资助。对获得市级资助的国家和省级精准营养科研机构，按市级资助 30%配套给予最高 450 万元资助。

（四）支持银发经济相关产业发展

对获得市级资助的康复辅具产品，按市级资助 30%配套给予最高 150 万元资助。对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局 (FDA)、日本医药品医疗器械综合机构 (PMDA)、欧洲共同体 (CE) 等机构批准，获得境外上市资质的康复辅具产品，按市级资助 30%配套给予单个企业年度最高 300 万元奖励。

对获得国家、省、市级举办的康复辅具创意设计类大赛奖且有效期在两年内的，按照奖金比例 1: 1 配套给予每家企业年度最高 30 万元资助。

对主导康复辅具国际标准制定、修订的，按项目分别给予

50 万元、20 万元资助，参与康复辅具国际标准制定、修订的，按项目分别给予 25 万元、10 万元资助；对主导康复辅具国家标准、行业标准、深圳地方标准、团体标准制定的，按项目分别给予 25 万元、15 万元、10 万元、5 万元资助；每个单位各类标准年度资助最高 200 万元。

第五条 支持通关便利化

推动建立生物药械企业和物品“白名单”，提升保税区通关便利化水平。建立药械企业与物品“白名单”评定标准，设立试验区常态化运营管理资金。经区政府同意，对承担通关便利化平台职能的单位，对其建设费用，按市级公共服务平台奖励不超过 1: 1 配套，给予最高 1500 万元资助。

探索对高端生物医药原料、血液制品、进口试剂耗材等特殊物品设立进关通道，采取“远程查验”“集中查验”等多种方式查验，加快通关速度。对承担通关便利化平台职能的单位，按实际投入的运营费用，每年给予最高 300 万元资助。

第六条 支持研发及技术攻关

（一）研发投入资助

对区内实际生产经营的生物类科技型中小企业、国家高新技术企业或专精特新企业，上一年度研究开发费用总额在 1000 万元及以上且不超过 2000 万元的，给予 50 万元资助；上一年度研究开发费用总额在 2000 万元及以上且不超过 3000 万元的，给予 100 万元资助；上一年度研究开发费用总额在 3000 万元及以上

且不超过 4000 万元的，给予 150 万元资助；上一年度研究开发费用总额在 4000 万元及以上的，给予 200 万元资助；

本款资助不得与第一条（支持药品研发及产业化）、第二条（支持医疗器械研发及产业化）中的研发相关资助重复申报。

（二）技术攻关奖励

支持在区内经营的企业联合高校院所以及产业链上下游企业主动承担新药研发及医疗器械研制等国家重大发展战略任务、国家级重大核心技术攻关和科技转化任务，按市级奖励 30% 配套给予最高 1000 万元资助。

第七条 支持临床试验

（一）支持开展药物临床试验

对按照药物临床试验质量管理规范 (GCP) 获得药物临床试验资质且获得市级支持的医疗机构，按市级奖励 30% 配套给予支持，对牵头单位最高资助 90 万元，对参与单位最高资助 50 万元。

（二）支持临床试验机构建设

对经过区科技主管部门审定的医疗机构为区内生物医药企业（双方无股权投资关系）提供服务的，按年度实现服务金额的 5% 对医疗机构给予奖励，每家单位每年最高 200 万元。

（三）支持引育临床研究人才

大力引进、培育临床研究人才，支持区内三级公立医院加快实施临床研究“大 PI”计划，对获得市级支持引入的“大 PI”项目按市级奖励 30% 配套给予最高 450 万元资助。

第八条 支持专业服务

（一）支持公共服务机构建设

对合同研发机构(CRO)、合同定制研发生产机构(CDMO)、药物非临床安全性评价机构(GLP)、药物发现平台、动物实验平台、检验计量检测平台、审评审批公共服务平台和小试中试平台等市级产业服务机构，按市级奖励 30%配套给予最高 1500 万元资助。

（二）地区产业资源共享

对经过区科技主管部门审定的公共服务平台，为区内生物医药企业（双方无投资关系）提供服务的，按年度实现服务金额的 5%对公共服务平台和生物医药企业分别给予奖励。该项资助每家单位每年最高 200 万元。

（三）支持融资对接

对上年度获得天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的生物医药企业，按投资机构实际到位投资额的 20%，分 3 年给予最高 150 万元奖励。

（四）支持品牌活动

对在区内举办的国际性和全国性的高水平生物类产业交流峰会、展会、创新创业大赛等科技创新交流活动，经区政府同意的，最高按照主办单位实际发生活动费用的 50%给予资助，单个活动资助额度最高 200 万元。获得市级支持，在区内举办的高水平生物类产业交流峰会、展会，经区科技主管部门认定，对市级政策支持未覆盖到实际发生活动费用的 50%给予差额补贴，最高

200 万元。

第九条 支持空间载体

（一）对在区内经营时间在 36 个月内（孵化器内企业不受上述资助时间限制）、且研发投入额不低于 200 万元的规下生物类国家高新技术企业及科技型中小企业，按照其在区内租赁办公、研发、生产用房的实际租金价格的 50% 给予支持，补贴额分别最高 20 元/m²、10 元/m²，补贴总面积分别最高 2000 m²、1000 m²。

（二）对市级以上的生物医药行业协会在区内设置分支机构、及在区内经营的生物类科技组织机构，按照其在区内租赁办公、研发、生产用房的实际租金价格的 50% 给予支持，补贴额最高 20 元/m²，补贴总面积最高 200 m²。

（三）鼓励民营老旧工业区厂房改造建设生物医药产业园，按市级资助 30% 配套给予最高 150 万元资助。

（四）对市级以上科技企业孵化器为提供符合生物医药产业发展需要的专业领域服务而购买专业化研发设计、检验检测、模型加工、中小试生产等生物医药专业共享设施的，按实际投入的 30% 给予最高 300 万元资助。

第十条 支持招商引资

（一）支持龙头企业引进

对重点引进的大型跨国医药企业、中国医药工业百强企业、境内外上市生物医药企业、细分领域国际龙头企业以及其他经区

科技主管部门审议通过并由分管区科技创新局的区领导业务会议审定的重大项目，按项目实际投资额的 20%，给予最高 1000 万元资助。

（二）支持优质潜力企业引进

对上年度从深圳市外引进，在我区经营的企业，获批开展 1-3 类化学药、生物制品、中药临床试验的，经区科技主管部门评审，对其上一阶段的临床试验，按实际投入费用的 20%，分别给予 I、II、III 期最高 200 万元、400 万元、600 万元资助。单个企业的实际投入费用最多向前追溯 36 个月。

对上年度从深圳市外引进，在我区经营的企业，经区科技主管部门评审，对其二类、三类医疗器械注册证奖励 30 万元、50 万元，但不超过产品落地首年度销售额的 50%。符合上述条件并通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二类、三类医疗器械注册证书且在区内生产的，资助上限分别提高 50 万元、100 万元，同一企业年度获得本项奖励总额最高 200 万元。

对上年度从深圳市外引进，在我区生产经营，并经区科技主管部门认定的细胞与基因、化妆品、医疗美容、精准营养品、康复辅具等产业的重点企业，按照其落地后 3 年内实际投资额的 20%，给予最高 100 万元奖励。

第十一条 附则

本政策由区科技主管部门负责解释。执行期间如遇国家、省、市有关政策及规定调整的，本政策可进行相应调整，并及时制定

出台实施细则或申报指南。本政策与本区其他同类优惠措施，按照“从优、就高、不重复”的原则给予支持。

本政策受科技创新专项资金年度总额控制，如果年度资助规模超出财政预算，除“支持招商引资”条款及含“经区政府同意”条款外，对其他项目应获资助进行等比例核减。

本政策申报主体原则上应符合《深圳市坪山区科技创新专项资金管理办法》的相关条件，每家单位每年可享受该政策的总资助金额原则上不得超过 3000 万元。对区内生物医药产业发展有支撑作用的重大项目，报区政府采用“一事一议”方式给予审定支持，不受本政策条款限制。

本政策自 2024 年 3 月 3 日起施行，有效期 3 年。

