

开平市翠山湖产业转移工业园管理委员会

开翠管发〔2023〕8号

关于印发《开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励若干措施》的通知

江门翠山湖高新区各企业：

《开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励若干措施》已经市人民政府同意，现印发给你们。申请扶持奖励中遇到的问题，请径向翠山湖管委会反映。

开平市翠山湖产业转移工业园管理委员会

2023年7月28日



开平市翠山湖高新区生物医药产业 项目发展扶持奖励若干措施

为贯彻落实《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025年）》、《江门市先进制造业发展“十四五”规划》等政策文件精神，开平将生物医药产业列为战略性新兴产业培育，为抢抓生物医药发展机遇，推进开平市生物医药产业招商工作高质量发展，特制定本措施。

一、适用范围

本奖励措施适用于注册登记地、税务征管关系及统计关系在开平市翠山湖高新区内，有健全财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算、符合开平市信用管理有关规定的生物医药企业或机构。

二、奖励标准

（一）新药研发。对于获得重大新药创制国家、省级科技重大专项的项目，按照获得该重大专项项目资金的20%进行资助，最高不超过2000万元。取得国家药监局药物临床批件且进行产业化的创新药或改良型新药，在国内临床试验研发费用投入1000万元以上的，根据其研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发费用的40%给予资助：进入I、II、III期临床试验阶段的新药项目，分别给予100万元、150万元和250万元一次性资助；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 5000 万元。

（二）仿制药品。对在全国同类仿制药中首个通过一致性评价的药品，按实际投入研发费用的 20% 予以资助，最高不超过 300 万元。对取得化学原料药批准通知书的仿制原料药，按实际投入研发费用的 20% 予以资助，最高不超过 300 万元。单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

（三）医疗器械。对新取得医疗器械注册证书的第三类医疗器械产品，按投入该产品实际研发费用的 20% 予以资助，最高不超过 100 万元。单个企业每年资助最高不超过 300 万元。

（四）资质认证。对取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）和中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的生物医药企业或机构给予资助。其中，首次取得 GLP 认证项目达到 3 大项、5 大项的，分别给予 100 万元、200 万元资助；取得 GCP 资格认证的，每新增 1 个专业学科给予 50 万元资助；首次取得 CNAS 认证的，按项目单位实际购买设备金额的 20% 予以资助，最高不超过 300 万元。

（五）委托生产。对药品或医疗器械上市许可持有人委托开平市翠山湖高新区内注册企业生产其已取得药品注册证书或医疗器械注册证书的产品，委托方和被委托方非《中华人民共和国公司法》认定的关联方关系，则按该品种实际交易合同金额的 5% 给予资助，最高 500 万元，单个企业每年最高 1000 万元。鼓励开平市翠山湖高新区内注册企业积极承担药品生产，对承接药品

生产的，按实际投入费用的 20%予以资助，每个品种最高 1500 万元，单个企业每年最高 3000 万元。

（六）规模发展。对获准进入医保目录的创新药、通过质量和疗效一致性评价的仿制药、生物类似药及创新医疗器械或参加国家药品集中带量采购中标的产品，且销售税收结算在园区的，按该产品的销售收入 10%给予奖励，最高奖励 200 万元，单个企业每年最高享受奖励不超过 1000 万。

（七）绿色发展。通过综合环评审批的生物医药研发类企业，可由企业方在获得项目环评批文并完成验收备案后，一次性给予环评服务费用全额资助，单个项目环评最高资助 5 万元。对按照规范要求收集、贮存、处置危险废物，且危险废物产生量不大于 5 吨/年的生物医药研发类企业，给予危废处置费用 100%的支持，同企业年度最高资助 5 万元，资助期不超过 3 年。

（八）重大项目。对生物医药产业重大项目，积极纳入市级重大项目库，建立市领导挂钩联系重点服务制度，予以项目“绿色通道”待遇，并优先推荐申报各级人才类、科技类、商务类、产业类等专项。

三、申报流程

（一）分期申报。

项目扶持奖励分两期申报，其中首期在项目完成立项约定固投及上述奖励标准后进行申报，按总奖励金额的 60%进

行申报兑付；项目依据相关合同约定，实现达产达税后，申报兑付余下的 40%。

（二）奖励对象申请办理奖励申领手续需资料。

申请奖励对象下列资料提交到翠山湖管委会投促局进行初审：

1. 奖励申请表（附件 1）；
2. 申请企业或机构有效的注册登记证明文件；
3. 申请单位需提交的相关佐证资料（附件 2）。

（三）受理及审核。

由翠山湖管委会和市科工商务局、市卫健局、市场监督管理局、江门市生态环境局开平分局组成的联合评审小组，以现场检查和申请材料评审的形式，对申报企业进行评审。联合评审小组根据考核情况，加具评审意见，上报市政府按资金支付程序报批。

四、附则

（一）本措施执行期间如遇国家、省、市有关政策及规定调整的，本措施可进行相应调整。相关责任单位应当及时制定出台实施细则或操作规程，根据产业规划布局特点独立制定补充配套措施。

（二）本措施涉及的有关配套政策规定所需经费，由翠山湖管委会负担。

（三）奖励项目与江门市、我市其他奖励扶持政策重叠的，

按照“从高不重复”原则，由企业自行选择申报。

（四）本措施自印发之日起生效，有效期3年。

附件 1：开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表；

附件 2：开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励若干措施细则佐证材料。