

《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》

政策图解

珠海市工业和信息化局

2021年4月



《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

第二章 资金支持方向和支持标准

专题1：药品奖补专题

专题1-1：临床试验奖励

专题1-2：药物临床试验责任险补助

专题1-3：委托研发服务补助

专题1-4：药品注册证书奖励

专题2：中高端医疗器械注册证书奖励专题

专题3：仿制药一致性评价奖励专题

专题4：高端制剂奖励专题

专题5：国际认证奖补专题

专题6：临床资源建设专题

专题7：药械产业化

专题8：接受委托生产奖励专题

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

专题9-2：年主营业务收入突破奖励

专题9-3：单一大品种销售奖励

专题10：园区建设专题

第三章 申报和评审程序

第四章 监督检查与绩效管理

第五章 附则

生物医药产业发展资金 适用范围

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）。

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。





专题1.药品奖补专题



2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间符合相关条件

专题1-1. 临床试验奖励
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

专题1-4：药品注册证书奖励

按药品注册分类标准给予奖励，最高1000万元

01

02

单个企业每年获得本专题资助合计最高不超过2000万元

04

03

专题1-2：药物临床试验责任险补助

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

按委托研发服务合同金额的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2.中高端医疗器械注册证书奖励专题

单个企业每年获得本专题资助合计最高不超过1000万元

第二类医疗器械



- 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，最高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，最高100万元

第三类医疗器械



- 免于开展临床试验的第三类器械，最高100万元；
- 需要开展临床试验（备案）的第三类医疗器械，最高130万元；
- 需进行临床试验（审批）的第三类医疗器械，最高200万元

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
项目申报品种累计销售额达到300万元以上

专题3：仿制药一致性评价奖励专题

对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），每品种予以最高400万元一次性奖补。

单个企业每年资助最高可达1000万元。



通过一致性评价时间：2020年1月1日（含）至2025年10月1日期间



申报项目品种累计销售额达到500万元以上

全国首家

400万元

第二家

300万元

第三家

200万元

专题4：高端制剂奖励专题



在我市产业化并实现销售的药品
新取得药品注册证书
申报项目品种累计销售额达到500万元以上



剂型
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）



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



在我市产业化并实现销售的药品和医疗器械
申报项目品种累计出口额达到100万美元以上



国际认证类别

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）



支持标准

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



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



临床试验项目

年度完成5项（含）的予以80万元一次性奖励；

年度完成5项以上的予以100万元一次性奖励。

在我市取得药品注册批件，或第二、三类医疗器械注册证且在我市产业化，固定资产投资500万元（含）以上的项目，按设备投资的20%予以奖补，最高不超过2000万元。



专题7：药械产业化专题



类别

取得药品注册批件，或第二、三类医疗器械注册证



在珠海产业化

固定资产投资500万元（含）以上的技术改造项目



项目需符合技术改造相关政策要求

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



在珠海实现生产

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



申报主体

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）



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

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

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

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

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

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



申报主体

园区运营机构（包括园区管委会、园区运营企业等）

广东省生物医药培育
园区的生物医药产业
园区

一次性奖励100万元



广东省生物医药示范
园区

再予以一次性奖励100万元

申报和评审程序



申报通知

在市工信局网站、
政企通平台、珠海市
财政专项资金申报和
管理平台等发布申报
通知



项目申报

在珠海市财政专项
资金申报和管理平台
中受理项目申报



项目初审

由各区工业和信息
化部门对申报项目
进行初审，出具推
荐意见



项目评审

组织专家评审



申报和评审程序



项目入库

公示5个工作日
无异议的项目纳入
项目库



项目下达

按程序报批
并公示5个工作日



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

政策解释

本实施细则由市工业和信息化部门负责解释



其他

《珠海市促进生物医药产业发展若干措施》（珠府函〔2020〕171号）中其他政策条款，由相应的实施部门组织实施。



政策有效期

本实施细则自公布之日起实施，有效期至2025年10月1日



ZHUHAI INDUSTRIAL
AND INFORMATION
TECHNOLOGY BUREAU

珠海市
工业和信息化局



珠海市工业和信息化局

<http://www.zhuhai.gov.cn/gxj/gkmlpt/index>

政企通



珠海市工业和信息化局 工业发展科

联系电话：2135081，2251052