

横琴粤澳深度合作区经济发展局文件

粤澳深合经发通〔2025〕21号

关于印发《横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施实施细则》的通知

各有关单位：

《横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施实施细则》已经合作区执委会会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行中遇到的问题，请径向合作区经济发展局反映。

横琴粤澳深度合作区经济发展局

2025年6月3日

第 2/2025 号经济发展局规范性文件

横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施实施细则

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 支持标杆项目发展
- 第三章 擦亮“澳门注册+横琴生产”品牌
- 第四章 支持澳琴企业国际化发展
- 第五章 重点支持中药产业发展
- 第六章 强化研发支撑
- 第七章 优化产业发展生态
- 第八章 监督管理
- 第九章 附则

第一章 总 则

第一条 制定目的

为有效实施《横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施》，结合横琴粤澳深度合作区（以下简称合作区）发展实际，制定本细则。

第二条 定义

为适用本细则的规定，下列用词的定义为：

（一）新增实缴出资，是指申请年上一年度按照企业章程、合同或协议的约定，实际投入企业的资本总额。

（二）重点支持领域特指以下方面：

1.中药：中药创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、中药饮片的中药；

2.生物制品：基因治疗、细胞治疗、合成生物的生物制品；

3.化学药品：创新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品；

4.医疗器械：影像设备、放疗设备、手术机器人及其配套耗材、分辨显微成像及分析系统等融合型、交叉型重大医疗和科研设备、植介入器械及耗材、体外诊断仪器和试剂、医疗康复及医疗美容产品的医疗器械；

5.生物医药大健康产品：保健食品（须取得国家市场监督管理总局核发的保健食品注册证书）、特殊医学用途配方食品（须取得国家市场监督管理总局核发的特殊医学用途配方食品注册证书）、药食同源类食品、特殊用途化妆品以及澳门非药产品的大健康产品；

6.医药合同外包服务的平台。

（三）澳资项目，是指投资人为澳门居民或者在澳门依法设立且从事经营不少于两年的法人（以下简称澳门法人）且同时符合以下任意一项要求：

1.澳门居民持股比例合计在百分之二十五以上；

2.澳门法人持股比例合计在百分之二十五以上；

3.澳资企业的股东中既包括澳门居民也包括澳门法人的，则二者合计持股比例在百分之二十五以上。

澳门居民和澳门法人的持股方式包括直接持股和间接持股，但不含股权代持情况。

澳门居民包括澳门永久性居民和非永久性居民。

（四）与合作区企业具有关联关系的澳门公司，是指在澳门依法设立，依法缴纳税款（包括但不限于所得补充税、营业税）或者依法免税的法人且同时符合以下任意一项要求：

1.合作区企业直接持股该公司百分之五十以上股份，或者该公司直接持股合作区企业百分之五十以上股份，不含股权代持情况；

2.该公司与合作区企业（两家公司员工应至少有百分之八十不相同）同属于一个集团，且该集团对两家公司持股比例均在百分之五十以上，包括直接持股和间接持股，但不含股权代持情况。

（五）研发费用，是指主营业务为生物医药大健康领域的机构或者企业以自有资金（即不含其获得国家、广东省、合作区无偿资助类的财政资金）进行研发活动，按照《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）、《财政部税务总局科技部关于企业委托境外研究开发费用税前加计扣除有关政策问题的通知》（财税〔2018〕64号）文件规定归集的研究开发费用。国家有关文件有调整的，从其规定。

（六）生产成本，是指企业为生产产品而发生的成本，包括直接材料费、直接工资、其他直接费用以及分配转入的间接

费用。

（七）销售收入，是指企业通过销售产品或提供服务所获得的货币收入。

（八）研发人员，是指取得全日制本科及以上学历，或者中级及中级以上职称，或者经认定为合作区高层次人才或纳入合作区高端和紧缺人才清单管理的高端人才，所学专业学科门类为理学、工学、医学，且从事生物医药大健康产业产品发现、开发、注册、测试、工艺、质量相关部门的技术岗位者。

实地研发人员人数，按照以下标准统计：

1.与所在单位签订全职劳动合同，在所在单位缴纳社保或个人所得税（职业税），且上年度在合作区或澳门实地办公的天数不少于年度实际工作天数的一半；

2.实地研发人员人数以上年度十月、十一月、十二月满足以上实地办公条件的研发人员数量的月末平均数计算。合作区经济发展局有权对申请单位实地办公研发人员数量进行核实；

3.与合作区企业具有关联关系的澳门公司满足以上条件的研发人员数量可计入其合作区关联企业的实地办公研发人员总数。

（九）产业化投入（不含地价），是指申请单位自其在合作区设立（包括新成立或迁入）之日起至申请年上一年度在合作区的累计产业化投入金额，包括以下费用：

1.固定资产投资（不含软件购置费用，与设备不可分割的

操作系统除外），具体定义以财政部颁布的《企业会计准则第4号-固定资产》（财会〔2006〕第3号）为准；

2.购置设备的费用；

3.购置合作区楼宇的费用；

4.合作区办公、研发场地的装修费用（含场地改造费，均指申请单位投入部分）。

（十）平台，是指在合作区依法设立，面向合作区生物医药大健康企业提供开放性技术研发、产业技术支撑、法定资质检测第三方服务，且无自研产品的独立法人机构。

（十一）项目总投资由建设投资、研发费用和铺底流动资金构成，仅包括项目自有、自筹资金部分，不包括合作区政府财政支持资金。其中：

1.建设投资主要包括建筑工程费、安装工程费、场地改造费、设备及工器具购置（包括购置必要的技术和软件、专用仪器设备试剂）；

2.研发费用与本条第五项内容一致；

3.铺底流动资金主要包括燃料动力费、生产原料费、场地租赁费、基本预备费、建设期利息。

（十二）专业投资机构，是指包括近五年入选以下任一榜单的机构投资者、生物医药大健康上市公司以及在中国证券投资基金业协会备案的澳资私募基金（澳门居民或在澳门依法设立的法人出资比例合计不低于百分之二十五）：

- 1.投中网投中榜;
- 2.清科集团年度排名榜单;
- 3.母基金周刊（FOFWEEKLY）年度排行榜;
- 4.36 氪中国股权投资机构年度名册。

（十三）“不低于” “不少于” “不超过” “以上”，是指包括本数的数目。

（十四）本细则所指金额均为人民币。

（十五）申请单位，是指企业、科研机构或组织。

第三条

适用主体

本细则适用于注册地、税务征管关系、统计关系在合作区，具有独立法人资格，具备规范的财务管理制度，在合作区实质性运营，且满足下列条件之一的企业、机构及组织：

（一）主营业务符合本细则第二条第一款第二项“重点支持领域”的企业；

（二）提供相关生物医药大健康产业服务的企业、机构及组织；

（三）在合作区开展研究和成果转化的科研机构。

实质性运营认定标准按照第 2/2023 号执行委员会规范性文件《横琴粤澳深度合作区企业实质性运营认定规则》相关规定执

行。

第四条 申请奖补登记

申请本细则奖补的企业、机构及组织(包括现有及新注册的)须通过横琴粤澳深度合作区惠企利民服务平台(<https://ycfz.hengqin.gov.cn>)进行主体登记,并提交相关证明文件(如遇主体登记的方式发生变化,以合作区经济发展局通知为准):

(一)在本细则生效前已经在合作区注册的企业、机构及组织,须在2025年6月3日至2025年8月3日期间完成申请奖补主体登记。

(二)在本细则生效后在合作区注册的企业、机构及组织,可以在获得企业营业执照当日或之后随时进行登记。

依据本细则申请奖补的对应期间不得早于进行登记的月份。

上述企业、机构及组织如实地办公地址发生变更,须在变更之日起三十个工作日内登入平台进行更新,若企业、机构及组织逾期更新实际办公地址的,经济发展局有权采取减少或者不予拨付奖补的措施。

未按本细则规定进行申请奖补登记的企业、机构及组织不能申请本细则规定的各项扶持。

第五条

申请奖补基本要求

申请奖补基本要求一：

申请本细则各项补贴的企业、机构及组织需满足对应本细则逐条规定的申请条件。

申请奖补基本要求二：

（一）企业、机构及组织在符合“申请补贴要求一”的基础上，还须同时满足以下“实地研发人员人数”和“产业化投入金额”两个要求才能获得本细则对应最高额度的奖补；

（二）若企业、机构及组织符合“申请补贴要求一”，但无法同时满足“实地研发人员人数”和“产业化投入金额”两个要求，则其可获得本细则对应最高额度奖补档位需下调至同时满足“实地研发人员人数”和“产业化投入金额”对应的档位。

序号	要求		获得补贴总金额
	实地研发人员人数	产业化投入金额	
1	不低于五人	不低于五十万元	不超过一百万元
2	不低于十人	不低于两百万元	不超过三百万元
3	不低于十五人	不低于三百万元	不超过五百万元
4	不低于二十人	不低于五百万元	不超过一千万元
5	不低于三十人	不低于八百万元	不超过一千五百万元

6	不低于四十人	不低于一千万元	不超过两千万元
7	不低于五十人	不低于一千五百万元	可以超过两千万元

申请奖补基本要求的说明：

（一）申请单位的生物医药大健康产品须具有自主知识产权，无自主知识产权的委外研发产品不予补贴；

（二）申请本细则第二十八条产业服务平台建设补贴、第三十四条支持打造人才培训基地补贴的单位，不受前述“在合作区及与合作区企业具有关联关系的澳门公司实地办公研发人员人数”规定的限制；申请本细则第三十三条生物医药大健康产业活动补贴的单位，不受前述“在合作区及与合作区企业具有关联关系的澳门公司实地办公研发人员人数”及“在合作区的产业化投入”规定限制。

第六条 专家委员会

建立生物医药大健康产业发展专家委员会（以下简称专家委员会）评审机制。

专家委员会根据要求主要负责评审本细则中的标杆项目、平台项目，就项目的社会价值、科学价值、临床价值、市场价值、团队价值发表评审意见。专家委员会的评审意见作为生物医药大健康产业发展决策的重要参考。

专家委员会主要由广东省药品监督管理局和澳门特区政府药物监督管理局推荐的专家组成。合作区经济发展局组织召开专家评审会，一般情况下，广东省药品监督管理局推荐的专家不少于两名，澳门特区政府药物监督管理局推荐的专家不少于三名。原则上评审会每年组织召开一次，如有需要，可以临时召集。

专家须对评审项目出具没有利益冲突的声明。

第二章

支持标杆项目发展

第七条

支持标杆项目落户

面向全球大力引进研发强、成长好的产业项目。对合作区重点支持领域开展研发且其以货币方式新增实缴出资累计不低于一千万元的，按其新增实缴出资的百分之十给予最高两千万奖励，按照四比六比例分两笔拨付。

支持引进优质澳资项目在合作区落地，对符合本条规定的澳资项目，按其新增实缴出资的百分之十二给予最高两千万奖励，按照四比六比例分两笔拨付。

申请标杆项目落户奖励的申请单位，应当满足以下基本条件：

（一）申请单位主营业务符合本细则第二条第一款第二项规定的“重点支持领域”；

（二）申请单位近三年累计获得专业投资机构投资不低于一千万元；

若申请单位为融资主体，还应当满足以下全部条件：

（一）在合作区的产业化投入（不含地价）累计不低于五百万元；且实地研发人员不少于五十人时，可以申请第一笔奖励；

（二）第一笔奖励到账当年，其产业化投入（不含地价）同比增长不低于百分之十，且实地研发人员人数同比增长不低于百分之十，可以申请第二笔奖励。

若申请主体非融资主体，不满足本条第三款第二项条件，应当满足以下全部条件：

（一）在合作区的产业化投入（不含地价）累计不低于七百五十万元，且实地研发人员不少于七十五人时，可以申请第一笔奖励；

（二）在该单位第一笔奖励到账当年，其产业化投入（不含地价）同比增长不低于百分之十五，且实地研发人员人数同比增长不低于百分之十五，可以申请第二笔奖励。

实缴资本（含认缴时间）、股权投资协议签署时间应在本

细则出台后。

每个单位仅可申请一次本条规定的奖励。对已获得过《横琴粤澳深度合作区进一步支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施》（粤澳深合执字〔2022〕59号）第六条补贴的单位不得申请本条规定的奖励。

第八条

支持标杆项目加大投资

对符合第七条要求的标杆项目建设生物医药大健康实验室或者符合药品生产质量管理规范（以下简称 GMP）车间，按每平方米两千元的标准给予最高五百万元一次性补贴。

第三章

擦亮“澳门注册+横琴生产”品牌

第九条

支持“澳门监造”“澳门监制”或者“澳门设计”

对在澳门审批和注册、在合作区生产并获许使用“澳门监造”“澳门监制”“澳门设计”标志且符合以下条件的生物医

药大健康产品，按实际生产费用（不含原料费，下同）的百分之二十给予上市许可持有人（或者注册人、备案人，下同）在合作区的关联公司，每个品种最高两千万元补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过四千万元。优先重点支持生物制造的新质生产力技术支撑的生物医药大健康产品生产项目。

申请本条补贴的申请单位应当满足以下全部条件：

（一）申请单位须为在合作区依法成立的、具有独立法人资格的、在合作区有研发的企业；

（二）中医药产品须通过申请单位与合作区企业具有关联关系的澳门公司取得澳门特区政府药物监督管理局核发的注册证明书或者澳门非药产品分类证明文件。澳门非药产品须提供在澳门上市销售一年以上的证明文件，且单个产品须年销量超过十万盒（袋、瓶）或者年销售额超过两千万元（需无关联交易），产品处方须主要为具有功能性的中药、天然产物或者生物合成的成分。

第十条

支持企业在横琴生产

对符合第十五条、第十六条、第二十条、第二十三条、第二十五条、第二十六条规定取得国家药品监督管理局（以下简称 NMPA）、国家市场监督管理总局或者广东省药品监督管

理局审批和注册，在合作区内进行生产的生物医药大健康产品，按实际生产费用的百分之二十给予上市许可持有人每个品种最高一千八百万元补贴。每家机构年度最高补贴累计不超过三千六百万元。

第十一条

支持企业取得生物医药大健康产品生产类许可

对取得首次核发或从合作区以外购买、转移、引进取得药品生产许可证（A、B、C、D类）的申请主体，奖励一百万元，若符合以下标准还可叠加：

（一）在获得上述药品许可证的申请主体，若在二十四个月内开始生产，在开始生产的次年，按该产品购买批件并纳入研发费用项下的百分之四十给予奖励，且该笔奖励不得超过当年销售收入的百分之二，每年企业可获得的奖励均分三年拨付，第一年百分之三十、第二年百分之三十、第三年百分之四十。

（二）同一品种累计奖励最高二千万元，每家机构年度最高奖励累计不超过五千万元。

对取得首次核发医疗器械生产许可证（二、三类）的企业，奖励五十万元。

对取得首次核发食品生产许可证的企业，奖励三十万元。

对取得首次核发特殊用途化妆品生产许可证的企业，奖励二

十万元。

申请本条任一奖励的申请单位，其生产许可证均应当在2025年1月1日后首次取得。同一产品或者同一生产线，只补贴一次。

第四章

支持澳琴企业国际化发展

第十二条

支持生物医药大健康产品走出去

鼓励医药企业进行国际注册。医药企业产品取得国际注册批件的，每获得一个品种的国际注册批件，以取得批件所发生的注册费用一次性给予百分之五十补贴，补贴最高不超过五十万元，如果形成实质性出口的，再一次性追加三十万元奖励。

申请国际注册补贴的申请单位应当符合以下全部条件：

（一）对在合作区完成研发的生物医药大健康产品，通过“一带一路”沿线国家、东盟及葡语系国家、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）和世界卫生组织（WHO）的国际机构注册；

（二）取得批件所发生的注册费用包括注册费用、申报材

料撰写费用、翻译费用、用于注册发生的桥接研发费用、注册检验费用、注册检查费用；

（三）同一品种获得多个国际批文，只补贴一次。

鼓励药品许可输出（License-out）。对于首付款一亿元以上的海外权益许可交易（双方应无投资等关联），按照规定给予出让企业补贴，补贴金额不超过其第三方等专业服务投入的百分之五十，每年最高给予六百万元。专业服务投入包括交易服务的第三方中介服务费，尽职调查涉及的法务、财务审计等费用。

第十三条

鼓励进口新药引进来

对独家进口具有明显临床优势 and 良好市场前景的新药品种，其上市许可持有人获得 NMPA 药品注册证书后，按照每个品种实际投入费用的百分之三十，给予最高三千六百万元补贴。

实际投入费用包括注册费用、申报材料撰写费用、翻译费用、专利授权费、授权许可费（license）、用于注册发生的桥接研发费用、注册检验费用、注册检查费用、场地变更后的生产工艺验证费用、用于注册的样品费用。

第十四条

强化质量标准化管埋

对设立在合作区，并通过中国药品生产质量管理规范（以下简称 GMP）审核或者国际 GMP 审核（美国、日本、澳洲、欧盟、世界卫生组织、国际药品检查组织 PIC/S、“一带一路”沿线国家、东盟及葡语系国家）的机构，按在合作区实际投入费用的百分之五十给予最高一百二十万元补贴。

实际投入费用包括体系认证费用、质量审计费用、法规咨询费用、资料撰写费用、文件翻译费用。

第五章

重点支持中药产业发展

第十五条

支持中药研发

合作区支持中药创新药研发、中药改良型新药研发、古代经典名方中药复方制剂研发、同名同方药研发、中药制剂研发：

（一）支持中药创新药研发：

1.鼓励中药创新药自主研发。对中药创新药按实际投入研

发费用的百分之五十给予补贴，获得临床批件、完成I、II、III期临床试验的，每个品种按上述阶段最高分别补贴一千一百万元、一千四百万元、二千六百万元、四千万元。对突破性治疗药物获得药品注册证书的，一次性给予一千五百万元奖励。

2.鼓励引入成熟中药创新药。对从合作区以外地区购买、转移、引进成熟在研中药创新药临床批件，并在十二个月内开展II、III期临床试验的，按各阶段实际投入研发费用的百分之五十给予补贴，每个品种按上述阶段最高分别补贴二千六百万元、四千万元。同时，该品种完成III期临床试验后，可申请购买该临床批件的补贴，按照企业购买费用中归集到研发费用的百分之四十。给予单个品种上述补贴的最高金额不得超过九千一百万元，且同时不得超过该药品在合作区自研投入总金额的百分之八十。

3.每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过一亿五千万万元。

（二）支持中药改良型新药研发。对中药改良型新药按实际投入研发费用的百分之四十给予补贴，获得临床批件、完成I、II、III期临床试验的，每个品种最高分别补贴三百万元、四百万元、一千四百万元、两千万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过四千万元。

（三）支持古代经典名方中药复方制剂研发。对古代经典名方中药复方制剂按实际投入研发费用的百分之四十给予补

贴，每个品种最高补贴六百万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过一千二百万元。

（四）支持同名同方药研发。对同名同方药按实际投入研发费用的百分之四十给予补贴，每个品种最高补贴五十万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过二百五十万元。

（五）支持中药制剂研发。对获得广东省药品监督管理局注册批准文号或者传统中药制剂备案号的医疗机构中药制剂，按实际投入研发费用的百分之五十补贴，每个品种最高补贴三十万元。每家机构（或受托研发机构）依据本项规定年度最高补贴累计不超过三百万元。

第十六条

支持中药标准制定

合作区支持研究制定新的中药材标准、中药饮片标准及炮制规范，对获得广东省药品监督管理局认可收载的，每个品种给予研究机构十二万元奖励；被国家标准新收载的，每个品种给予研究机构一百二十万元奖励。

支持基于生物合成技术或人工培育研究制定新的中药材标准、中药饮片标准及炮制规范，对获得广东省药品监督管理局或国家标准认可收载的，每个品种给予研究机构一百二

十万元奖励。

每家机构依据本条规定年度最高奖励累计不超过五百万元。

第十七条

中药研发、中药标准制定补贴的申请条件

申请第十五条补贴、第十六条奖励的申请单位应当符合以下条件之一：

（一）中药创新药或改良型新药，应当取得 NMPA 所发临床批件、临床试验通知或者经突破性治疗药物认定证明；

（二）中药经典名方复方制剂、同方同名药，应当取得 NMPA 所发注册证书或者取得澳门特区政府药物监督管理局所发注册证书；

（三）医疗机构中药制剂，应当取得广东省药品监督管理局注册批准文号或者传统中药制剂备案号；

（四）基于生物合成技术的新型中药材标准、中药饮片标准及炮制规范，应当获得广东省药品监督管理局或者国家标准认可刊载。重点支持应用生物合成技术替代珍稀濒危动植物药材等高附加值的新型中药材、中药饮片。

第十八条

中药研发、中药标准制定补贴的说明事项

申请第十五条补贴、第十六条奖励的说明事项如下：

（一）中药的注册分类应当根据 NMPA 发布的现行注册分类标准执行，对无法明确注册分类划分的品种不予补贴；

（二）本细则仅补贴在中华人民共和国内地、香港和澳门开展临床试验的费用；

（三）申请中药创新药或中药改良型新药研发补贴须已完成当前试验阶段，并进入下一试验阶段，即受试者经过筛选合格并知情同意分配随机号参加临床试验，提供证明文件后方可申请；

（四）申请古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、中药制剂研发补贴须已取得注册证书、注册批准文号、备案号，提供证明文件后方可申请；

（五）对于通过单臂确证性临床试验、药效确证性临床试验以上市为目的的临床试验，在获得药品注册证书后，可以视为临床Ⅲ期试验；

（六）同一企业的同一药品不同规格视为一个品种，只能申请一次；

（七）持有药物临床批件的申请人所在机构须为合作区内实质性运营的机构。药物临床批件涉及共同申请人的，须获得其他全部申请人同意，并应当提供全部申请人同意申请该项补

贴的书面材料。资金申请人与药物临床批件申请人须一致；

（八）对于申请补贴所依据的药物临床批件，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）实施之后。

第十九条

鼓励横琴研发中药产品到澳门注册

对在合作区研发，并且通过与合作区企业具有关联关系的澳门公司获得澳门特区政府药物监督管理局发出的临床试验预先许可或者注册证明书的中药创新药、改良型新药、经典名方中药复方制剂、同名同方药，根据研发进度和实际投入研发费用，按第十五条、第十六条补贴或者奖励标准的百分之一百二十执行。

对自主研发并通过与合作区企业具有关联关系的澳门公司在澳门和内地同期申报的品种，在内地获得 NMPA 或者广东省药品监督管理局审批，又在澳门特区政府药物监督管理局获得临床试验预先许可或者注册证明证书的药品，按在澳门注册补贴标准补足差额部分。申请本条补贴的申请单位其在内地注册的批文须通过合作区公司申报。

第六章

强化研发支撑

第二十条

支持生物制品和化学药研发

合作区支持生物制品和化学药研发。

（一）支持生物制品和化学药创新药研发

1.对生物制品和化学药创新药按实际投入研发费用的百分之四十给予补贴，对获得临床批件、完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，每个品种最高分别补贴一千万元、一千二百万元、二千四百万元、三千六百万元；对突破性治疗药物获得药品注册证书的，给予一千二百万元补贴。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过一亿两千万万元。

2.对从合作区以外地区购买、转移、引进成熟在研生物制品和化学药创新药临床批件，并在十二个月内开展Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，按各阶段实际投入研发费用的百分之四十给予补贴，每个品种按上述阶段最高分别补贴二千四百万元、三千六百万元。同时，该品种完成Ⅲ期临床试验后，可申请购买该临床批件的补贴，按照企业购买费用中归集到研发费用的百分之四十。给予单个品种上述补贴的最高金额不得超过八千两百万万元。且

同时不得超过该药品在合作区自研投入总金额的百分之八十。

3.每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过一亿两千万万元。

（二）对按化学药品新注册分类批准的仿制药或通过质量和疗效一致性评价的药品（指未豁免人体生物等效性试验（BE）品种；不同规格视为一个品种），经认定后，每个品种给予两百万元补贴；合作区企业按化学药品新注册分类批准的仿制药或者通过质量和疗效一致性评价的药品在国内同品种前三家获批的，再补贴一百万元。每家机构依据本款规定年度最高补贴累计不超过一千五百万元。

第二十一条

生物制品和化学药研发补贴的申请条件

申请第二十条补贴的申请单位，应当符合以下条件之一：

（一）已取得 NMPA 临床批件、临床试验通知书，或者经突破性治疗药物评审认定的生物制品、化学药创新药；

（二）对以区内主体引进的生物制品和化学药创新药，仅支持中国申请前三、经专家评审具有重大临床价值和临床亟须的创新药；

（三）按化学药品新注册分类批准的仿制药（以该药品取

得批件的当日日期进行顺序排位)，通过质量和疗效一致性评价的药品（以该药品取得一致性评价标识的当日日期进行顺序排位）为全国前十个过评品种。同时，申请单位须在合作区布局创新药研发管线且已获得创新药（中药创新药、生物制品和化学药创新药）的药品临床批件或者药品注册批件。

第二十二条

生物制品和化学药研发补贴的说明事项

申请第二十条补贴的说明事项如下：

（一）生物制品和化学药的注册分类，根据 NMPA 发布的现行注册分类标准执行；

（二）本细则仅补贴在中华人民共和国内地、香港和澳门开展临床试验的费用；

（三）所申请补贴须已完成当前试验阶段，并进入下一试验阶段，即受试者经过筛选合格并知情同意分配随机号参加临床试验，提供证明文件后方可申请；

（四）对于通过单臂确证性临床试验、药效确证性临床试验等以上市为目的的临床试验，在获得药品注册证书后，可以视为临床Ⅲ期试验；

（五）同一企业的同一药品不同规格应视为一个品种，只能申请一次；

（六）药物临床批件申请人所在的机构须为合作区内实质性运营的机构。药物临床批件涉及共同申请人的，须获得其他全部申请人同意，并应当提供全部申请人同意申请该项补贴的书面材料。资金申请人与药物临床批件申请人须一致；

（七）对于申请补贴所依据的药物临床批件，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）实施之后；

（八）对以区内主体引进或者通过专利授权转让费用的生物制品和化学药创新药，只补贴引进合作区后发生的实际研发费用（不含产品转让费用）。

第二十三条

支持医疗器械研发

对首次取得医疗器械注册证书并具有发明专利的第二、三类医疗器械产品（不含二类诊断试剂及设备零部件），按实际投入研发费用的百分之四十分别给予最高三百六十万元、六百万元补贴。其中，进入广东省或者国家级创新医疗器械特别审查程序的，最高补贴金额分别可提升至四百万元、七百万元。每家机构依据本条规定年度最高补贴累计不超过一千八百万元。

第二十四条

医疗器械研发补贴的申请条件及说明事项

申请第二十三条补贴的申请单位应当符合以下条件之一：

（一）取得 NMPA 或者广东省药品监督管理局所发医疗器械注册证书；

（二）进入广东省或者国家级《创新医疗器械特别审查程序》的创新产品。

申请第二十一条补贴的说明事项如下：

（一）获得的注册证书及发明专利涉及共同申请机构的，须提供全部申请机构同意申请该项补贴的书面材料；

（二）第二类、第三类医疗器械注册分类根据 NMPA 发布的现行注册分类标准执行，不含二类诊断试剂及设备零部件；

（三）医疗器械首次取得 NMPA 注册证书，以及进入广东省或者国家级创新医疗器械特别审查程序都应当在本细则有效期内完成。

第二十五条

支持大健康产品研发

支持合作区内企业大健康产品研发，在 2025 年 1 月 1 日后获批注册证书的，分别予以如下补贴：

（一）支持保健食品研发。对获批保健食品注册证书并符合本细则条件的，每取得一个保健食品注册证书，给予六十万元补贴。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过六百万元。

（二）鼓励特殊医学用途配方食品注册。对获批特殊医学用途配方食品注册证书并符合本细则条件的，每取得一个特殊医学用途配方食品注册证书，给予二百万元补贴。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过一千万元。

第二十六条

支持化妆品研发

对首次获批 NMPA 发给的特殊用途化妆品注册证并符合本细则条件的，每取得一个特殊用途化妆品注册证，给予六十万元补贴。每家机构依据本款规定年度最高补贴累计不超过六百万元。

对化妆品首次应用并被纳入我国已使用的化妆品原料目录的注册新原料并符合本细则条件的，每项给予一百二十万元一次性补贴，每家机构依据本款规定年度最高补贴累计不超过六

百万元。

第七章 优化产业发展生态

第二十七条 支持产学研高质量发展

支持优质大健康企业在合作区内开展产学研合作，鼓励优质大健康企业联合合作区内的科研院所、医疗机构（三级医院或者国家区域医疗中心）开展产学研合作，按照优质大健康企业产学研合作项目投入经费一比一给予配套补贴，每个项目最高补贴八百万元，每个单位年度最高补贴累计不超过二千四百万元。

申请本条补贴的申请单位应当符合以下全部条件：

（一）优质大健康企业在合作区实地办公研发人员人数须不少于二十人，产业化累计投入金额须不少于五百万元；

（二）申请单位需提供产学研合作证明材料（合同、支付凭证、发票等）。

第二十八条

支持建设产业服务平台

支持合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）发展，建设药物筛选、药物合成、药物毒理研究、成效性评价、实验动物服务、新药报批、第三方检测（药物、医疗器械、大健康产品研发相关）、产业中试及生产、MAH 综合服务、药物研发大数据服务的专业技术服务平台建设，按项目总投资的百分之四十给予一次性补贴，最高三千六百万元补贴。

对首次获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）授予的实验室，给予三十万元一次性奖励。

第二十九条

产业服务平台评审的申请条件、评审指标及补贴申请条件

申请第二十八条认定的申请单位应当符合以下全部条件：

（一）申请单位应当是以对外服务为主营业务的独立法人机构，不支持有自有产品开发的机构；

（二）在核心环节具备专业服务能力，原则上，第二十八条所述的每个方向支持不超过两个平台；

（三）平台应当有合理的组织机构、健全的管理制度，在合作区内具备与服务内容相适应的固定办公场所、专业服务队伍和所必须的服务条件，并熟悉生物医药大健康产业政策，具有较强的资源整合及公共服务能力；

（四）在参加产业服务平台评审前，软性技术平台完成实际项目总投资不低于五百万元，非软性技术平台不低于一千万元；

（五）申请补贴时须满足平台申报期内服务收入累计三百万元以上，且累计向合作区或者在澳门注册的三家以上企业提供服务，其中，委托企业与被委托企业无关联关系。

对于评审标准及有关事项说明如下：

（一）经专家委员会评审；

（二）评审指标除本条第一款第四项所述，还包括服务能力、服务规模、技术团队、服务质量、产业示范效应；

（三）采用竞争性申请，按择优原则评审；产业服务平台每年须提交平台运营情况报告，经评审当年服务能力达不到标准时，不再享受产业服务平台的补贴；

（四）被认定为产业服务平台公示期满无异议或经调查异议不成立的，由合作区经济发展局发文认定并授予“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康产业公共服务平台”称号。

（五）有下列情况之一的，不得申请或者退还补贴资金：

1.经核实服务质量、规模不足，如被委托方起诉后败诉的；

2.转型为开发或者持有产品的。

申请产业服务平台补贴还应当符合以下全部条件：

（一）项目总投资为认定为产业服务平台前所产生的总投资费用；

（二）项目总投资须经第三方专业机构审计，根据专项审计后的费用，按上述条款给予补贴；

（三）在本细则有效期内满足申请条件的机构，仅可申请一次项目总投资补贴，不设补差。

第三十条

支持已建成产业服务平台

对于已建成运营的生物医药大健康公共服务和专业技术平台，按照其上年度为合作区内及澳门机构（与该平台无投资关系）实际提供服务到账对应合同金额的百分之二十给予补贴，年度最高补贴累计不超过一千二百万元。

对使用上述平台服务的合作区内机构，按实际购买服务对应合同金额的百分之二十给予补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过一百万元。

第三十一条

已建成产业服务平台补贴的申请条件

申请第三十条补贴的申请单位应当符合以下条件：

（一）已建成运营的平台，须满足第二十九条产业服务平台评审的申请条件，由合作区经济发展局发文认定并授予“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康产业公共服务平台”称号；

（二）申请补贴时平台申报期内服务收入须累计三百万元以上，且须累计向合作区或在澳门注册的五家以上企业提供服务，其中，服务委托方和被委托方须无关联关系；再次申请平台认定时，服务辖区内企业数量须增长百分之二十；

（三）使用平台的机构，仅补贴使用合作区内已认定服务平台的委托费用，使用平台的机构与该平台无投资关系和其他利益冲突。

第三十二条

支持临床医疗机构

对获得国家药物临床试验质量管理规范（GCP）认证的临床医疗机构，按项目总投资的百分之四十给予最高六百万元补贴；每新增一个 GCP 专业学科，给予额外六十万元奖励。每家机构年度最高奖补累计不超过一千二百万元。

申请人应当通过 GCP 认证，符合性检查或者按照 GCP 和

药物临床试验相关技术指导原则的要求完成相关登记备案。

第三十三条

支持生物医药大健康产业活动

对在合作区成立的具有重大影响力的行业协会，从成立后次年起，按上年度开展活动情况，以每场两万元的标准给予年度最高一百万元补贴。

申请主体应当是注册在合作区、与生物医药大健康相关、且具有重大影响力的行业协会。申请时须满足上年度在合作区举办产业活动不少于十场，且每场活动参与单位不少于十五家、参与人数不少于三十人。

第三十四条

支持打造人才培训基地

支持合作区内机构开展生物医药大健康人才培训，提供研发技术和生产工艺培训、注册申报和监管政策培训、生物医药研究方法和实践、质量标准研究以及企业经营管理、知识产权保护、投融资的专业培训，按实际发生培训费用的百分之五十给予年度最高一百万元补贴。

实际发生培训费用包括工程改造费、设施折旧费、设备费

用（折旧、维护、认证、维修、租赁）、软件/数据库费、出版费、培训师劳务费、专家咨询费、会议费。

第三十五条

人才培训基地补贴的申请条件及评审标准

申请第三十四条补贴的申请单位应当符合以下全部条件：

（一）具备面积不低于一百五十平方米的固定培训场所及与课程相匹配的软硬件设施；

（二）以培养生物医药大健康领域的高级人才为目的，支持专业方向为研发技术、生产工艺、注册申报和监管政策培训、生物医药研究方法和实践、质量标准研究、企业经营管理、知识产权保护、投融资；

（三）与两家及以上大、中型企业建立合作，共建培训实习基地，聘请企业专业技术人员担任指导教师。鼓励为企业提供订单式培训。

对于评审标准及有关事项说明如下：

（一）培训基地认定常年申请，按“成熟一个，认定一个”的原则进行认定；

（二）申请单位向合作区经济发展局提交申请材料，由合作区经济发展局认定符合条件的，授予“横琴粤澳深度合作区生物医药大健康人才培训基地”称号；

（三）对经认定的培训基地，合作区经济发展局每年进行一次综合评估。经评审不合格的，不再享受人才培训基地的补贴。

第三十六条

研发载体环评及危废处置补贴

支持研发载体环评。通过综合环评审批的研发载体，对符合要求的入驻研发项目，确需编制环评报告的，可由承租方在获得项目环评批文并完成验收备案后，按照环评服务费用的百分之三十给予单个项目最高补贴五万元。每家机构年度最高补贴累计不超过二十万元。

补贴危废处置费用。对合作区内机构委托具有资质的专业机构处理医药废弃物及废水给予支持，按实际委托服务费的百分之五十给予每家机构年度最高二十万元补贴。

第三十七条

研发载体环评及危废处置补贴的申请条件

申请第三十六条补贴的申请单位应当符合以下全部条件：

（一）研发载体须已通过综合环评审批，且审批结果在有效期内。该综合环评审批应涵盖研发载体整体的规划、建设及

运营等相关环境影响评价内容，确保研发载体的各项活动符合相关环保要求；

（二）接受合作区内机构委托处置危险废弃物及废水的机构，须拥有危险废弃物及废水处理设施，具有危险废弃物及废水处理资质，包括化学品、有机溶剂、医用废弃物、生物废弃物；

（三）申请委托服务费补贴的机构，该委托费用须发生在本细则有效期内，且服务价格不得高于广东省内同类服务的价格。

第八章 监督管理

第三十八条 申请流程

合作区经济发展局组织受理申请（具体以发布的申报通知为准），申请主体应当按规定提交申请，未按规定申请者视为自动放弃，具体流程如下：

（一）申请。除本细则另有规定外，申请人根据本细则、申请通知要求，登录申请系统填写申请书并上传材料；

（二）受理。合作区经济发展局对项目是否符合条件进行

审核，不符合受理条件的，不再进入下一评审环节；

（三）专家评审。合作区经济发展局组织专家或者委托第三方专业机构对申请材料的真实性、有效性等方面进行审核和实地考察，得出审核结论；

（四）实地考察。合作区经济发展局根据专家或者第三方专业机构的评审意见对符合审核条件的机构进行实地考察，重点考察办公场地、研发设备、人才团队情况以及是否符合实质性运营；

（五）审核。合作区经济发展局根据专家或第三方专业机构的评审意见及实地考察结果，形成补贴方案；

（六）公示。合作区经济发展局将拟扶持名单和金额在合作区执委会政务网站公示七个工作日；

（七）资金拨付。公示期满无异议或者经调查异议不成立的，由合作区经济发展局按规定拨付资金。

第三十九条

适用原则

申请单位在享受本细则奖补的同时不影响其申请国家、广东省的其他政策扶持和优惠，但是由合作区财政承担或配套的以及另有规定的除外。

本细则与合作区以下已出台的同类政策有交叉、重复，申

请单位择一政策进行申请，不得重复申请：

（一）已获得第 11/2024 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区构建优质科技创新环境实施办法》第八条奖励的单位，同一笔投资不得再申请本细则第七条标杆项目落户奖励；

（二）已获得第 7/2024 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区大力培育引进创新型成长型企业梯队实施办法》第十条、第 9/2024 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区支持研发及成果转化实施办法》第八条、《横琴粤澳深度合作区促进与葡语系国家科技交流合作的扶持办法》（第 5/2024 号执行委员会经济发展局规范性文件）第十一条、第 1/2023 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区关于支持澳资企业发展的扶持办法》第十条、第 8/2024 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区产业核心和关键技术攻关项目实施办法》研发类补贴的企业，相关费用不得再申请本细则第九条、第十条、第十一条、第十五条、第十九条、第二十条、第二十三条规定的补贴或者奖励；

（三）已获得《横琴新区及一体化区域企业研究开发费补助资金管理暂行办法（修订）》（珠横新办〔2021〕9 号）、第 9/2024 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区支持研发及成果转化实施办法》第八条及第 1/2024 号执行委员会经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健

康产业高质量发展的若干措施实施细则》研发类补贴的企业，相关费用不得再申请本细则第十五条和第二十条的补贴或者奖励；

（四）已获得第 6/2024 号经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区支持创新平台载体建设实施办法》资助的产学研合作项目，不得重复再申请本细则第二十七条规定的补贴。

本细则中涉及“补贴”相关条款仅适用于申请单位使用自有或自筹资金投资（含各级政府股权投资）建设的内容，若使用合作区政府财政资金支持的不得再申请“补贴”相关条款扶持。

第四十条

资金来源

本细则所需资金实行预算管理，按年度在合作区专项资金预算中安排。

第四十一条

资金监督

各申请单位应对申报材料的真实性和合法性负责。申请单位提供虚假材料骗取奖补资金的，取消其申请资格并追缴奖补资

金，禁止其在本细则有效期内再次申请奖补资金，并按相关法律法规规定严肃查处。

本细则所涉及的奖补均为税前标准，获得奖补资金的单位和个人须按相关规定履行纳税义务。

第九章

附则

第四十二条

解释部门

本细则由合作区经济发展局负责解释。

第四十三条

施行日期和有效期

本细则自 2025 年 1 月 1 日起实施，有效期至 2027 年 12 月 31 日。

申请本细则研发费类别的企业，根据具体条款，如涉及 2025 年 1 月 1 日前的研发费投入，最早可溯及至旧细则第 1/2024 号执行委员会经济发展局规范性文件《横琴粤澳深度合作区支持生

物医药大健康产业高质量发展的若干措施实施细则》起始时间即2022年1月1日。

公开方式：主动公开

横琴粤澳深度合作区经济发展局

2025年6月3日印发
