

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。

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

金额单位：万元

一、申报单位基本情况					
单位名称	(盖章)			组织机构代码	
单位地址				邮政编码	
注册时间			法人代表		
联系人		电话		手机	
邮箱		企业性质		注册区域	
开户银行			账号		
二、申报项目类型					
项目类别					
项目名称					
申请说明					

佐证材料	(一) (二) (三) (四)
申报单位承诺	所报资料属实，如有虚假，我单位愿承担有关法律责任。 法人签名：
翠山湖管委会 审核意见	盖章 年 月 日
联合审查小组 审核意见	盖章 年 月 日
开平市政府 审批意见	盖章 年 月 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细则佐证材料

序号	项目	材料	参考政策
1	新药研发	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖公章); 6.国家药品监督管理局(NMPA)核发的新药证书,或者完成全部临床研究、提交新药注册申请并获得受理通知; 7.项目实施工作方案(包含评审指标体系、组织工作程序、经费预算); 8.法人证书等复印件; 9.申报材料所涉及资质、工作经验证明材料、内部管理制度及其他相关佐证材料; 10.国家药监部门核准签发的药物临床批件/临床试验通知书(复印件,加盖单位公章); 11.进入I、II、III期临床试验阶段:提供项目资助申请书和临床试验通知书,其中进入I期临床的还须提供药品名称和临床试验许可申请号,在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明、第一例临床试验人员入组证明(筛选入组表、给药记录表、入组知情同意书签字页等);进入II期临床的应提供I期临床的总结报告或结束证明报告、II期临床方案、与II期临床机构签署的协议或合同、已通过伦理委员会论证的证明;进入III期临床的应提供II期临床的总结报告或结束证明报告、III期临床方案、与III期临床机构签署的协议或合同、已通过伦理委员会论证的证明; 12.完成临床I、II、III期研究的项目:提供项目资助申请书和临床试验通知书,与I期临床机构签署的协议或合同、I期临床总结报告或结束证明报告、自进入I期临床至完成I期临床之间产生的研发费用审计报告;完成II期临床的应提供与II期临床机构签署的协议或合同、II期临床试验机构盖章确认的完成证明材料、II期临床的总结报告或结束证明报告、自进入II期临床至完成II期临床之间产生的研发费用审计报告;完成III期临床的应提供与III期临床机构签署的协议或合同、III期临床试验机构盖章确认的完成证明材料、III期临床的总结报告或结束证明报告。自进入III期临床至完成III期临床之间产生的研发费用审计报告;基于每期临床试验研发费用专账的专项审计报告(复印件,加盖单位公章,核原件); 13.药品注册分类佐证材料(《药品注册申请表》或其他佐证材料,复印件,加盖单位公章)。	《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条实施细则》
2	仿制药品	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖公章); 6.首个通过一致性评价的批准文件并收录入《中国上市药品目录集》证明; 7.研发费用专账专项审计报告。(复印件,加盖单位公章,核原件)。	《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》
3	医疗器械	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖公章); 6.第三类医疗器械注册证; 7.针对注册医疗器械开展研发专账的专项审计报告。	《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》

4	资质认证	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）; 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）; 6.有效期内的药物GLP、GCP和CNAS认证批件等证明材料; 7.医疗设备的发票证明或其余佐证材料。		《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》
5	委托生产	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）; 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）; 6.完税证明（复印件并加盖单位公章）; 7.投资协议（如有，则提供复印件并加盖单位公章）; 8.受托生产药品注册证或临床试验证明（复印件并加盖单位公章）; 9.委托生产合同（复印件并加盖单位公章）; 10.委托方和被委托方无关联和投资关系的证明（原件，法定代表人签名并加盖单位公章）; 11.与委托方完成结算的银行转账记录和相应发票（复印件并加盖单位公章）; 12.委托生产专项审计报告（复印件并加盖单位公章）。		《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条实施细则》
6	规模发展	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）; 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）; 6.进入医保目录的佐证材料（复印件加盖单位公章）; 7.通过一致性评价的批准文件并收录入《中国上市药品目录集》证明; 8.相关药品及器械采购中标证明书。 9.相关产品的销售发票（复印件加盖公章）;		《苏州工业园区建设生物医药产业标杆园区的若干意见》
7	绿色发展	1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）; 4.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; 5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）; 6.项目环评批文（复印件加盖单位公章）; 7.环评服务费发票记录或其他佐证材料; 8.危险废弃物处理方案/流程表及相关处理设施图片; 9.年危险废物产生量数据（原始记录、台账数据）。		《苏州工业园区建设生物医药产业标杆园区的若干意见》

8	重大项目	1.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料； 2.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）； 3.开平市生物医药企业（机构）库入库申请表； 4.与生物医药行业直接相关证明材料（发明专利、软件著作权、产品照片及说明书等）（复印件加盖单位公章）； 5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）； 6.最近年度（或半年度）审计报告（复印件加盖单位公章，当年成立的企业可以不提供审计报告）； 7.研究开发费用专账或辅助账（复印件加盖单位公章）。	《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》
---	------	---	-----------------------