

东莞松山湖高新技术产业开发区管理委员会

松山湖发〔2023〕17号

关于印发《关于推动东莞松山湖生物医药产业高质量发展若干措施的实施细则（试行）》的通知

各单位：

现将《关于推动东莞松山湖生物医药产业高质量发展若干措施的实施细则（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

东莞松山湖高新技术产业开发区管理委员会

2023年8月31日

关于推动东莞松山湖生物医药产业高质量发展若干措施的实施细则（试行）

第一章 总则

第一条 根据《东莞市人民政府办公室关于印发战略性新兴产业基地“一基地一政策”的通知》（东府办〔2021〕43号）中《关于推动东莞松山湖生物医药产业高质量发展的若干措施》文件精神，为推动松山湖生物医药产业高端化、集约化发展，吸引总部型、创新型优质项目落地，打造涵盖产品产业化、市场推广以及平台、空间、基金等要素的全链条产业扶持体系，结合松山湖生物医药产业发展实际，制定本细则。

第二条 本实施细则所需资金由松山湖高新区财政承担，每年经审定后，所需资金纳入松山湖产业部门年度预算中。

第三条 松山湖战略性新兴产业基地现场指挥部办公室（以下简称“基地现场指挥部办公室”）负责做好政策宣贯、发布申报通知并统一组织申报；汇总各职能部门审核意见、拟申请补贴企业名单和资助额度，按程序征求意见并公示；公示无异议后提请松山湖管委会审议。

第四条 松山湖各职能部门组织具体扶持项目的评审工作，出具审核意见、拟申请补贴企业名单及资助额度；松山湖产业

部门负责资金预算编制及绩效管理工作，会同松山湖财政部门做好资金拨付工作。

第五条 适用范围

（一）符合松山湖生物产业发展方向

本细则适用于国家《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）中重点支持的生物医药产业领域，包括但不限于创新药、高端医疗器械（体外诊断、高值医用耗材、医学影像）、医疗机器人、核医学等领域。

（二）符合相关经营要求

申请生物产业资金的企业、机构或组织应当同时符合以下经营要求：

1. 依法在松山湖注册成立，具有独立法人资格，正常经营，实行独立核算，依法在松山湖（个别细则放大到松山湖功能区）纳税的生物医药企业、机构或组织（注册满6个月以上）；
2. 按要求配合做好统计调查工作，及时上报企业经营统计数据。

（三）特殊事项

1. 针对松山湖生物医药产业基地（除石龙镇联动拓展区部分）范围内注册成立或增资建设的生物医药企业，本政策支持事项可与《东莞市推进战略性新兴产业基地高质量发展若干措

施》（东府办〔2021〕22号）同时享受。如受空间限制无法落户基地的特大项目，可选择落户松山湖其他区域，经基地现场指挥部研究同意后，可享受基地同等奖励政策。

2. 本实施细则第十四条临床试验机构建设补助适用范围放大到松山湖功能区。

（四）不予资助的范围

1. 申报企业（单位）未按要求完成相关医改考核平台（中国医药统计网、广东省公共应急物资生产保供信息平台、国家重点医疗物资保障调度平台等）填报工作；

2. 申报企业（单位）存在《关于东莞市科技发展和产业转型升级财政专项资金不予资助具体范围的若干规定》（东财规〔2021〕2号）不予资助的情形，或经松山湖管委会研究认为不应予以资助的情形。

第二章 强化优质项目招引激励

第六条 强化招商激励

（一）申报条件及支持标准

1. 对“世界500强”企业在园区新设立或新迁入具有区域总部或功能总部的项目，按实缴注册资本1亿元（含）或同等外资以上、3亿元（含）或同等外资以上、10亿元（含）或同

等外资以上的，分别给予 800 万元、1200 万元、3000 万元补贴；若为一般独立法人项目，按实缴注册资本 5000 万元（含）或同等外资以上、1 亿元（含）或同等外资以上、2 亿元（含）或同等外资以上的，分别一次性给予 150 万元、400 万元、1000 万元补贴。

2. 对“中国 500 强”企业在园区新设立或新迁入具有区域总部或功能总部的项目，按实缴注册资本 1 亿元（含）或同等外资以上、3 亿元（含）或同等外资以上、8 亿元（含）或同等外资以上的，分别给予 600 万元、1000 万元、2000 万补贴；若为一般独立法人项目，按实缴注册资本 5000 万元（含）或同等外资以上、1 亿元（含）或同等外资以上、2 亿元（含）或同等外资以上的，分别一次性给予 100 万元、300 万元、500 万元补贴。

3. 对“中国医药工业百强企业”在基地投资的固定资产超 1 亿元（含）以上的生物医药生产制造项目，按其固定资产投资发票额（不包括土地购置费及税费，下同）的 10% 给予最高 2000 万元补助。

4. 其他优质产业项目，按固定资产投资发票额给予 3% 最高 1000 万元的落户奖励。优质产业项目应具备以下条件之一：

(1) 院士或入选国家、省重点人才计划的高层次人才为核心成员的项目(核心成员持股不低于 30%),且具有自主知识产权。

(2) 博士研究生或副高职称以上人才和团队带成果在园区实现产业化的项目,项目获得社会化风险投资 1000 万元及以上且实缴注册资金 1000 万元及以上。

(3) 获得国际知名生物医药领域主要奖项、国家级重大奖项、国际国内权威行业组织颁发的重大奖项且在园区内实施产业化的项目。

(二) 申报受理部门

松山湖招商部门。

(三) 相关说明

1. 有关用语的含义说明如下:

(1) 世界 500 强企业是指提出申请的上一年度入选《财富》杂志公布的“全球最大五百家公司”排行榜的企业或其全资控股子公司。

(2) 中国 500 强是指提出申请的上一年度入选中国企业联合会、中国企业家协会按国际惯例组织评选、发布的中国企业 500 强榜单的企业或其全资控股子公司。

(3) “中国医药工业百强企业”以医药健康领域的数据信

息服务平台“米内网”发布申请年度前2年的国内行业排行榜单为准（企业需满足其中一年在榜单上）。

2. 各类总部企业具体标准：

（1）区域型总部：对一定区域内的企业行使投资控股、运营决策、集中销售、财务结算等总部管理和运营职能。（投资或管理的独立法人企业中至少有3家注册地在东莞市以外地区）。

（2）功能型总部：承担母公司物流、采购、研发、销售、核算、财务、信息处理或其他服务职能（包括销售中心职能总部、运营中心职能总部及研发中心职能总部）。

第三章 推动产品开发和产业化

第七条 新药开发和注册奖励

支持创新药研发和注册。根据研发进度对临床研究费用给予奖励，按临床前、临床试验I期、II期和III期、新药注册分阶段奖励，单个生物医药企业每年最高奖励3000万元。

（一）申报条件及支持标准

1. **临床前：**对获得化学药（第1类）、中药（第1类）、生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第1、2类）新药临床试验许可的项目，分别一次性给予120万元、160万元、300

万元奖励；对获得以上分类以外的新药临床试验许可的项目，一次性给予 80 万元奖励。单个生物医药企业每年最高奖励 600 万元。

2. 完成 I 期临床试验：化学药（第 1 类）、中药（第 1 类）、生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 1、2 类）新药项目，完成 I 期临床试验并提供临床试验报告的，给予申报企业 150 万元的补贴；以上分类以外的新药和生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 3 类）完成临床试验 I 期并提供临床试验报告的，给予申报企业 50 万元的补贴。

3. 完成 II 期临床试验：化学药（第 1 类）、中药（第 1 类）、生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 1、2 类）新药项目，完成 II 期临床试验并提供临床试验报告的，给予申报企业 600 万元的补贴；以上分类以外的新药和生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 3 类）完成 II 期临床试验并提供临床试验报告的，给予申报企业 200 万元的补贴。

4. 完成 III 期临床试验：化学药（第 1 类）、中药（第 1 类）、生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 1、2 类）新药项目，完成 III 期临床试验并取得药品注册申报受理号的，给予申报企业 1500 万元的补贴；以上分类以外的新药和生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 3 类）完成 III 期临床

试验并取得药品注册申报受理号的，给予申报企业 400 万元的补贴。

5. 对获得化学药（第 1 类）、中药（第 1 类）、生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 1、2 类）新药产品注册证，并取得生产批件的生物医药企业，或将生产批件首次变更至园区进行产业化的产品，给予 500 万元奖励；对获得以上分类以外的新药和生物制品（治疗用生物制品和预防用生物制品第 3 类）产品注册证，并取得生产批件的生物医药企业，给予 200 万元奖励。单个生物医药企业每年最高奖励 1000 万元。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第八条 药品上市许可奖励

（一）申报条件及支持标准

对于承接上市许可人生产委托、并实现相应品种落户松山湖生产的企业，按照委托生产的每个品种营业收入的 50%，给予最高 100 万元奖励，企业年度获得本项奖励资金总额最高 200 万元。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第九条 仿制药一致性评价补贴

（一）申报条件及支持标准

对通过仿制药一致性评价或等同通过一致性评价的药品，每个药品给予 200 万元一次性补贴。对同一品种在全国前三个通过仿制药一致性评价的药品，每个药品再给予 50 万元一次性补贴。单个企业每年最高补贴 750 万元。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第十条 医疗器械研发资助

（一）申报条件及支持标准

1. 按要求完成临床试验并取得重点支持领域（见附件 1）第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 100 万元、300 万元补贴，单个企业每年最高补贴 600 万元。

2. 对无需开展临床试验，取得重点支持领域第二类、第三类医疗器械产品（体外诊断试剂除外）首次注册证书的，分别给予 50 万元、150 万元补贴；若属于体外诊断试剂类，单个产品给予 10 万补贴，单个企业每年最高申报 20 个产品。单个企业每年最高补贴 600 万元。

3. 取得非重点支持领域第二类、第三类医疗器械产品（含免临床）首次注册证书的，分别给予 5 万元、15 万元补贴，单个企业每年最高补贴 100 万元。

4. 对进入广东省或国家药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序的创新医疗器械产品，在以上条款补贴的基础上，再给予 50 万元补贴。

5. 支持二、三类医疗器械产品注册证自市外迁移至松山湖，对重点支持领域内的二、三类医疗器械产品注册证（体外诊断试剂除外）成功迁移至松山湖的生物医药企业，分别给予每项产品 30 万元、80 万元奖励。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第十一条 市场准入资质奖励

（一）申报条件及支持标准

1. 新药国际认定奖励。生物医药企业研发生产的新药，获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟药品质量指导委员会（EDQM）注册、日本药品医疗器械局（PMDA）注册之一，每项产品分别给予 300 万元奖励，单个产品只奖励一次，单个生物医药企业每年最高奖励 300 万元。

2. 医疗器械国际认定奖励。生物医药企业研发生产的三类医疗器械（体外诊断试剂类除外），获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟（CE）认证、日本药品医疗器械局（PMDA）注册之一，每项产品分别给予 50 万元奖励。对体外诊断试剂类

三类医疗器械，获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟（CE）认证、日本药品医疗器械局（PMDA）注册之一，每项产品分别给予一次性 20 万元奖励。单个生物医药企业每年最高奖励 500 万元。

3. 对首次通过药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物（含医疗器械）临床试验机构备案管理（GCP）（包含 I 期、II 期、III 期）、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、区域细胞制备中心认定的生物医药企业或单位，一次性给予 80 万元奖励。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第四章 支持企业开拓市场

第十二条 上规模奖励

（一）申报条件及支持标准

1. 对单个产品（除医疗器械外）在松山湖园区按出厂价开票年销售额（含出口销售额）首次突破 1 亿元（含）、2 亿元（含）、5 亿元（含）的生物医药企业，分别一次性给予 100 万元、200 万元、300 万元奖励。单个产品只能申请 1 次奖励，单个生物医药企业在政策有效期内累计奖励不超过 1200 万元。

2. 对单个医疗器械产品在松山湖园区按出厂价开票年销售额（含出口销售额）首次突破 5000 万元（含）、1 亿元（含）、2 亿元（含）的生物医药企业，分别一次性给予 100 万元、200 万元、300 万元奖励。单个产品只能申请 1 次奖励，单个生物医药企业在政策有效期内累计奖励不超过 1200 万元。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第十三条 市场推广补助

（一）申报条件及支持标准

1. **企业参加展会补贴。**园区生物医药企业参加境内外生物技术展会活动，按展位费、特装布展费的实际发生费用，给予 50% 补贴，单次补贴不超过 5 万元，每家企业每年补贴累计不超过 50 万元。

2. **举办活动补贴。**园区内生物医药企业、协会及机构在松山湖主办、承办或联合举办高端行业峰会、论坛、学术会议、项目对接等活动，且符合下列条件的，按实际支出活动经费（费用包含场地费、交通费、餐费、住宿费、专家费，费用标准参照《东莞市市直党政机关和事业单位培训费管理办法》，下同）的 50%，择优给予补贴，每年最高补贴 100 万元。

（1）参会人数达 100 人及以上，会议日程不少于 2 天；

(2) 应有上年度进入世界 500 强、中国 500 强、中国医药工业百强企业榜单的企业或国际、国内知名生物医药行业平台机构的参会单位合计不少于 3 家；

(3) 有来自 985、211 等高水平高校、国际或国内知名生物医药行业平台机构的相关领域知名专家学者参与；

(4) 活动在省级以上媒体宣传，在珠三角、大湾区乃至全国具有一定影响力。

3. 商协会、产业联盟工作经费补贴。生物产业领域协会、产业联盟开展助力会员单位开拓市场的活动，按活动实际发生费用 50%，给予单个组织年度最高 50 万元补贴。

(二) 申报受理部门

松山湖产业部门。

第五章 加强产业服务平台建设支持

第十四条 临床试验机构建设补助

(一) 申报条件及支持标准

1. 支持松山湖功能区（“1 区 9 镇”）医疗机构进行临床试验机构建设，取得备案资质后，按固定资产投资发票额的 30% 给予奖励，单个机构最高奖励 500 万元。

2. 支持东莞市内符合资质的医疗机构与基地生物医药企业

合作开展临床试验，单个企业每个项目按委托合同金额（实付）的 10% 给予补助，单个企业每年最高补助额度累计不超过 1000 万元。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门受理本条第一款第 1 项，松山湖科技部门受理本条第一款第 2 项。

第十五条 第三方服务平台建设补贴

（一）申报条件及支持标准

1. 企业在松山湖建设的公共平台（包括但不限于动物实验平台、药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物/医疗器械临床试验机构（GCP）、临床试验服务平台、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中涉及生产平台、MAH 综合服务平台、生物医药供应链平台等）对外提供检测、分析、测试、生物资源与实验、CRO、CDMO 等服务的，根据《关于生物医药产业公共平台的认定指南（试行）》（附件 2）进行认定工作后，给予如下补贴（平台已获得的上级和本级财政资助总额不超过平台建设单位自筹资金总额的 50%）：

（1）**启动费补贴**。对新引进的公共平台租金（12 个月）给予 30%、最高 100 万元补贴。

（2）**固定资产投资补贴**。按固定资产投资发票额给予 20%、

最高 2000 万元一次性补贴。

2. **平台对外服务补贴。**对经评审并认定的生物医药产业公共平台，鼓励对外开放和服务，按其经技术合同认定登记的上年度技术服务收入（扣除来自与公共平台有关联投资或被投资关系的服务对象）部分的 10%，给予每年最高 1000 万元补贴，补贴期限 3 年。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第六章 加强优质产业空间供给

第十六条 鼓励打造生物医药特色产业空间

（一）申报条件及支持标准

鼓励园区载体配合园区打造生物医药特色产业园，为生物医药项目快速落地、增资扩产、产品量产等提供高品质、可持续发展的产业空间。载体集中空间不少于 10000 平方米，其中，须配备满足基本实验要求的公共实验室不少于 300 平方米、GMP 中试车间不少于 2000 平方米、“拎包入住”研发办公场地不少于 5000 平方米。对符合要求的载体单位给予一半的硬件设备投入费用补贴，最高不超过 1000 万元。正式运营以后，入驻企业中有 5 家及以上生物医药企业申报前一年营收额超过 300

万（含）的可以申请引进奖励，每符合 1 家企业奖励 10 万元，单个载体最高 100 万元奖励。

（二）申报受理部门

松山湖产业部门。

第十七条 产业用房租金补贴

（一）申报条件及支持标准

对满足下列情况之一的生物医药企业给予场地租金补贴：

（1）团队有一人以上（含）获得国家、省市级人才评选称号；

（2）拥有 1 项（含）以上生物产业产品发明专利，或取得产品临床试验许可，或持有产品注册证并实现产业化；

（3）申报前一个会计年度营业收入达到 300 万元（含）以上（所租赁载体土地性质为工业用地的，必须满足此条件）。

每年给予实际租用办公研发或生产性场地租金 50% 补贴，最高不超过 22 元/平方米/月（含）。其中，办公研发性场地（所租赁载体土地性质为科研用地）补贴面积不超过 1000 平方米（含 1000 平方米）、累计补贴期限为 4 年（即 48 个月，累计补贴期限含已享受《东莞松山湖高新区促进生物产业发展实施办法》（松山湖发〔2021〕7 号）同类补贴期限）；生产性场地补贴（所租赁载体土地性质为工业用地）面积不超过 2000 平方米

(含 2000 平方米), 补贴期限为 2 年 (即 24 个月, 累计补贴期限含已享受《东莞松山湖高新区促进生物产业发展实施办法》(松山湖发〔2021〕7 号) 同类补贴期限), 单个企业补贴期内累计享受场地补贴金额最高不超过 100 万元。

租金补贴按照“先缴后补”的方式, 补贴期从实际缴纳租金日期起开始计算, 房租滞纳金、管理费不纳入补贴范围内。享受租金资助的办公、研发、生产场地在资助期内不得对外租售, 连续一个月无人办公或生产的, 不给予房租补贴。

(二) 申报受理部门

松山湖产业部门。

第七章 强化金融支持

第十八条 融资奖励

(一) 申报条件及支持标准

支持园区符合条件的生物医药企业拓宽直接融资渠道, 对在园区注册成立后、获得 B 轮融资 (含 B 轮融资) 前的生物医药企业, 单次获得市场化运作的专业投资机构 (须完成中国证券投资基金业协会登记、备案手续) 股权投资达到 1000 万元及以上 (或等额外资), 投资超过一年的, 按照实际获得投资额的 3% 给予企业奖励, 单一企业的奖励金额累计不超过 1000 万元。

(二) 申报受理部门

松山湖产业部门。

第十九条 产业基金支持

松山湖产业发展基金优先支持在基地内注册的生物医药企业发展壮大。

第八章 申报流程

第二十条 组织申报。生物医药产业资金原则每年组织申报一次，基地现场指挥部办公室向社会发布资金申报通知，符合条件的企业向各条款申报受理部门提交申报材料（具体申报材料以发布的申报通知为准）。

第二十一条 组织评审。各条款申报受理部门对申报材料进行评审，出具审核意见、拟申请补贴企业名单和资助额度，并同步征求相关职能部门的意见。评审后形成综合结果，报基地现场指挥部办公室。

第二十二条 社会公示。基地现场指挥部办公室汇总评审综合结果后，将拟申请补贴企业、项目名单向社会进行公示，公示期为5个工作日。公示有异议的项目，将会同有关单位进一步核实，经核实不符合条件的项目不予支持。

第二十三条 审定资金使用计划。由基地现场指挥部办公室提请松山湖管委会对申请情况进行审议。

第二十四条 资金拨付。松山湖产业部门会同松山湖财政部门落实资金的拨付工作。

第九章 附则

第二十五条 受资助单位要切实加强对资金的使用管理，严格执行财务规章制度和会计核算办法，妥善整理、保管财务及成果方面的原始凭证资料，并自觉接受园区产业、科技、财政、审计、监察部门的监督检查，及时提供完整、真实的数据信息及资料，配合经济运行监测工作，主动报送运营数据。受资助的单位存在以下行为的，一经查实，将停止拨付财政资助资金，并追缴已拨付的财政资助资金，同时取消其5年内申报松山湖财政资助资金的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

1. 提供虚假申报资料骗取财政资助的。

2. 同一项目重复申领松山湖同类资助，或同一项目经费支出多头记账骗取财政资助资金的。

第二十六条 本细则相关条文与现行的其他法律、法规和规范性文件如有冲突，如无特别说明，应以上位法和制定主体层级较高的文件内容为准；本实施细则中的同类奖补条款，同一

企业的同一仪器设备、同一项目只能享受其中一项条款奖补，不得重复享受。如与松山湖管委会出台的其他政策有重复、交叉的，按照同一项目“就高不重复”原则执行。

对于与市政府、管委会签订一事一议投资协议的企业或机构，按协议约定执行。

第二十七条 本实施细则由市科技局会同松山湖管委会负责解释，自发布之日起实施，有效期至2024年8月15日。自2021年8月16日起至2024年8月15日符合本实施细则的项目纳入资助范围，试行期间可根据园区及基地发展情况作动态化调整。原《东莞松山湖高新区促进生物产业发展实施办法》（松山湖发〔2021〕7号）自本细则实行之日起同时废止。

东莞松山湖高新区管委会党政办公室 2023年8月31日印发

松山湖管委会规范性文件编号：松山湖规 202307 号