

深圳市人民政府办公厅文件

深府办规〔2020〕3号

深圳市人民政府办公厅关于印发深圳市 促进生物医药产业集聚发展 若干措施的通知

各区人民政府，市政府直属各单位：

《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》已经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施中遇到的问题，请径向市发展改革委反映。

市政府办公厅

2020年1月22日

深圳市促进生物医药产业集聚发展的 若干措施

为落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），聚焦发力，补齐短板，增强我市生物医药产业自主创新能力，培育壮大新业态新模式，推动产业向中高端迈进，促进经济高质量发展，特制定本措施。

第一章 总 则

第一条 为加快深圳市生物医药产业高质量发展，聚焦行业痛点难点，着力提升产业原始创新能力，大力推动创新成果转化，积极布局产业应用基础平台，实现产业园区协同错位发展，集聚重大产业项目落地，建成具有全球影响力的产业创新发展策源地。

第二条 本措施适用于在深圳市注册、具备独立法人资格的从事药品、医疗器械、细胞及基因等领域研发、生产和服务的企业、事业单位、社会团体或民办非企业等机构。药品领域重点支持化学药、生物制品、中药及天然药物等。医疗器械领域重点支持医用成像器械、放射治疗器械、医用诊察和监护器械、临床检验器械、植介入器械、医用康复器械、体外诊断试剂等。细胞领

域重点支持干细胞治疗、细胞免疫治疗等。基因领域重点支持基因检测、基因治疗等。

第二章 着力提升自主创新能力

第三条 对在国内开展临床试验并在我市进行转化的新药，根据其研发进度分阶段予以资助。

对第1类化学药、1类生物制品、1类中药及天然药物，按实际投入研发费用的40%予以资助：取得临床批件的，给予最高不超过800万元资助；完成I、II、III期临床试验的，分别最高不超过1000万、2000万、3000万元，单个企业每年资助最高不超过1亿元。

对第2类化学药、2—5类生物制品、2—6类中药及天然药物，按实际投入研发费用的40%予以资助：取得临床批件的，给予最高不超过200万元资助；完成I、II、III期临床试验的，分别最高不超过300万、800万、1500万元，单个企业每年资助最高不超过3000万元。

对取得药品批准文号的第3—4类化学药，按实际投入研发费用的20%予以资助，最高不超过500万元；单个企业每年资助最高不超过1000万元。

第四条 对在全国前三个通过仿制药一致性评价的药品，按实际投入一致性评价费用的20%予以资助，最高不超过500万元；

对其他通过仿制药一致性评价的药品，按实际投入研发费用的20%予以资助，最高不超过300万元；单个企业每年资助最高不超过1000万元。

第五条 取得医疗器械注册证的第二、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40%予以资助，第二、三类医疗器械产品分别最高不超过300、500万元，单个企业每年资助最高不超过1000万元。

第三章 大力促进产业高端发展

第六条 对我市生物医药企业按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度承担生产的，按实际投入费用的20%予以资助，每个品种最高不超过1500万元，单个企业每年资助最高不超过3000万元。

第七条 对通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲统一（CE）、世界卫生组织（WHO）等国际权威认证的药品和医疗器械，按审计后的实际发生费用予以资助，单个企业每年最高不超过1000万元。对通过开展国际联合临床研究取得境外上市的药品，按实际投入费用的40%予以资助，最高不超过1000万元。

第八条 对符合国家药物临床试验质量管理规范（GCP）的临床医疗机构，按照项目总投资的40%予以资助，最高不超过500万元；每新增1个GCP专业学科，予以额外50万元奖励；每家

单位累计奖励最高不超过 1000 万元。对首次获得亚太地区伦理审查委员会（FERCAP/SIDCER）等国际知名认证的机构，按项目单位实际费用支出的 20%予以资助，最高不超过 200 万元。

第四章 构建产业支撑服务体系

第九条 针对基础研究环节薄弱等痛点问题，依托我市高校、科研机构集聚全球顶尖科学团队在合成生物学、脑科学、生物医学大数据等领域加快建设重大科技基础设施，引领原始技术创新突破。项目建设及运营经费从市政府投资中列支，预研经费从市战略性新兴产业发展专项资金列支。

第十条 支持有望解决重大临床需求与市场需求的创新药、高端医疗器械开展核心技术突破，对其前期研究予以全额资助，项目实施目标责任制管理，最高不超过 3000 万元；聚焦突破高端医疗影像、新型体外诊断产品、新靶点化学药、抗体药物、基因药物、细胞产品、多肽药物及酶工程等关键零部件研制和关键“卡脖子”技术攻关，提升产业竞争力，按项目总投资的 40%分阶段给予资助，项目实施里程碑式管理，最高不超过 3 亿元。

第十一条 加快培育引进行业龙头合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等生物医药产业应用基础平台，按项目总投资的 40%予以资助，最高不超过 5000 万元；鼓励企业与高校、科研机构加强合作，支持各

机构组建创新医疗器械、新药发现、药理毒理研究、工艺开发等产业服务平台，按项目总投资的 40%予以资助，最高不超过 1000 万元。

第十二条 加快建设仿制药质量与疗效一致性评价技术与标准研究平台、生物医药安全评价中心、药物及医疗器械第三方检测服务平台，加快培育引进基础研发创新平台、科技成果转化平台及全链条专业服务平台等生物医药重大产业公共平台，按实际项目总投资的 40%分年度给予支持，最高不超过 3000 万元。

第十三条 鼓励医疗机构联合粤港澳大湾区高校、科研机构等在深港科技创新合作区组建深港国家临床医学研究中心，开展新技术开发和应用研究等，加强医学科技成果转化，加速医药产品创新，提高粤港澳大湾区医学研究及转化水平。

第十四条 积极争取设立药品、医疗器械审评中心（CDE）粤港澳分中心，推动生物医药产业创新发展。支持组建生物医药产业促进中心，开展重大产业创新平台规划建设、科技成果转化、孵化培育等工作。

第五章 营造良好产业创新环境

第十五条 加快推进坪山国家生物产业基地、深港生物医药创新政策探索区、光明生物医学工程创新示范区、宝龙生物药创新发展先导区、坝光国际生物谷等生物医药产业重点发展片区建

设。鼓励各区扩大创新产业用地和用房供给，支持社会资本建设特色园区，积极引进创新型企业、专业服务型企业和“瞪羚企业”，园区建设按总投资的 20% 予以资助，最高不超过 5000 万元。支持园区将危险废弃物、固体废物集中处理纳入配套工程，对处理园区内生物医药企业危险废弃物的专业机构，给予每吨处置费用 1000 元，每年最高不超过 1000 万元的补贴。支持园区或园区内企业建设药物筛选、成药性评价、GLP 实验室、实验动物服务平台、检验检测平台、GMP 共性工厂、新药报批等公共服务平台，按总投资的 40% 予以资助，最高不超过 1000 万元；支持园区内企业开展核心关键技术研究或小试、中试生产，按照总投资的 40% 予以资助，最高不超过 500 万元。

第十六条 对投资额 10 亿元以上、20 亿元以下的新建生物医药产业项目，按项目实际投入的 10% 予以水电补贴、研发费用资助、贷款贴息等综合配套支持。对投资额超过 20 亿元或可填补产业链空白、经济和社会效益特别突出的重大生物医药产业项目，经市政府审定同意后予以重点支持。

第十七条 积极鼓励相关保险机构提供生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化综合保险产品，对符合条件的生物医药机构和企业，按其实际缴纳保费的 50% 予以资助，单个保单最高不超过 50 万元，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

第六章 附 则

第十八条 本措施自公布之日起生效，有效期为 5 年。执行期间如遇国家、省、市有关政策规定调整的，本措施可进行相应调整。

第十九条 本措施与我市其他同类优惠措施，由企业按照就高不就低的原则自主选择申报，不重复资助。

公开方式：主动公开

抄送：市委办公厅，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市纪委监委办公厅，市中级人民法院，市检察院。

深圳市人民政府办公厅

2020 年 1 月 23 日印发
