附件1-1

**深圳市促进生物医药产业集群发展的若干措施**

**（征求意见稿）**

为落实《中共中央 国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》《深圳市关于进一步加快发展战略性新兴产业的实施方案》（深府〔2018〕84号）等政策精神，充分衔接《深圳市促进生物医药产业集聚发展指导意见》及相关配套文件（深府办〔2020〕2号），加快建成国内领先、国际一流的生物医药产业集群，推动产业倍增发展，按照精准、可操作的原则，结合我市实际，制定如下措施。

一、总体要求

**（一）支持方向**

本措施重点支持创新药物、生物技术，围绕新机制抗体药物、小分子药物、抗体偶联药物、核酸类药物、细胞治疗药物、基因治疗药物、新型疫苗、全新结构蛋白及多肽药物、罕见病药物、儿童用药、临床优势突出的创新中成药、古代经典名方中药复方制剂、生物酶技术、全新剂型及高端制剂技术、个性化治疗技术等方向，推动生物医药的临床前及临床合同研发组织（CRO）、合同研发生产组织（CMO/CDMO）、人工智能辅助药物开发产品、数字医疗解决方案、产业化信息化等技术融合应用平台、生物医药产业科技综合服务公共平台、创新孵化平台等建设。

**（二）支持对象**

本措施适用于在深圳市注册、具备独立法人资格的从事生物医药研发、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。对技术含量高、应用前景好、示范带动作用强，处于产业链关键环节的产品、平台和项目，在产业政策、资金扶持、用地用房、人才奖励、注册审批、投资建设、政府服务等方面予以优先支持。

二、鼓励各区错位协同集群发展

**（一）加快推进“一核多中心”发展格局**

按照产业集群发展行动计划，鼓励坪山区、南山区、福田区、龙岗区、光明区、大鹏新区等重点片区加速生物医药产业的集聚发展，优化布局各具特色的生物医药产业园区。坚持市区联动，充分结合市级统筹协调作用与区级实施推进落实作用，引导各区突出功能定位，用好资源禀赋，统筹产业布局，强调错位发展，注重精准招商，推动各区特色产业集群的高速发展。

**（二）建立市区联动机制**

建立深圳市生物医药产业集群发展“市区联动”协调机制，由市区两级生物医药产业主管部门组成协调专班，加强与重点园区、优秀企业、科研院所、行业协会、战略咨询机构、产业促进机构、科技服务机构等相关部门的协作配合，加速推进重点区特色园区建设落地，生物医药产业市级财政资金优先支持生物医药重点园区发展。

三、全面夯实产业基础设施支撑能力

**（一）组建产业创新中心及产业促进机构**

支持组建深圳市生物医药产业促进中心等产业促进机构，开展重大产业项目引进、创新平台规划建设、孵化器培育等工作。

**（二）建设国家科技和产业创新平台**

对承担国家级重大技术攻关和科技转化任务的，以及争取国家重大科技基础设施落地的，市财政给予1:1配套；对争取国家技术创新中心、制造业创新中心和产业创新中心落地的，给予最高2亿元财政补贴；对争取高级别生物安全实验室和高级别生物安全生产线落地的，给予5000万元财政补贴。对已建成的“国家级”平台、载体和经市政府认定的省市级重大创新载体和机构，按照项目给予每年最高不超过1亿元稳定支持。

**（三）布局和提升省市级重大产业服务平台**

1.加快建设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，加快建设药物非临床安全性评价机构（GLP）、生物医药检验检测平台、生物医药产业中试及生产平台、生物医药产业关键人才培养平台等重大产业公共服务平台，重大平台类按项目总投资的40%予以资助，最高不超过5000万元。

2.对于已建成运营的生物医药产业公共服务平台，经认定后，按照其上年度为本市企业（与本机构无投资关系）服务金额的30%予以资助，每年最高不超过1000万元。对于经认定的省市重点生物医药产业公共服务平台，按照不超过其核定研发设备、软件投入等新增投入的40%予以最高2000万元的资助。

四、全面提升产品研制支持力度

**（一）布局市级重大技术攻关计划**

聚焦突破新靶点化学药、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、多肽药物及酶工程、AI药物研发芯片等核心技术，采用“赛马制”“揭榜制”等方式，支持企业联合高校、科研院所开展“卡脖子”技术攻关，按照项目总投资40%给予资助，最高不超过3亿元；对有望解决重大临床需求与市场需求，进行新靶标、新位点、新机制、新原理、新方法、新分子实体等前沿领域高水平基础研究，给予最高不超过3000万元的全额资助。支持高校、科研机构和龙头企业等牵头组织或参与国际大科学计划和大科学工程，围绕生物医药前沿领域开展基础研究，对牵头或参与单位采取“一事一议”方式给予支持。

**（二）支持药物研发成果转化**

对在国内开展临床试验并在本市进行成果转化的药物，根据其研发进度给予一次性奖励。

1.对第1类化学药、1类生物制品、1类中药及天然药物（创新药物的分类及界定规则，根据国家药品监督管理局发布的药品注册分类标准适时调整），已取得临床批件的，给予800万元奖励；已完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，分别给予1000、2000、3000万元奖励，单个企业每年获得的奖励金额最高不超过1亿元。

2.对第2类化学药、2类生物制品、2类中药及天然药物（改良型新药的分类及界定规则，根据国家药品监督管理局发布的药品注册分类标准适时调整），已取得临床批件的，给予500万元奖励；已完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，分别给予800、1200、1500万元奖励，单个企业每年获得的奖励最高不超过3000万元。

3.对于委托本地药物临床试验机构开展临床试验并取得临床试验报告的，额外给予500万元奖励。

4.对在本地完成研发并通过美国食品药品监督局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个产品给予1000万元奖励。

5.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；对于新获批的仿制药产品，按实际研发费用的20%予以资助，最高不超过1000万元；单个企业每年资助最高不超过1000万元。

6.对于使用本市CRO、CDMO服务的生物医药企业,每年按实际服务金额10%予以补贴,单个企业每年最高不超过200万元; 对于为本市生物医药企业提供服务的CRO、CDMO企业,按照其上年度为本市企业（与本机构无投资关系）服务金额的10%予以补贴,单个企业每年最高不超过200万元。

五、强化临床研究转化与医企协同

**（一）推动临床机构建设**

1.对于获得药物临床试验资质（GCP）的医疗机构，每年为本市生物医药企业提供临床试验服务项目达到5、10、15项以上的，分别给予100、200、300万元奖励，建成Ⅰ期临床研究病房并投入使用的，一次性给予1000万元奖励。支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。

2.对本市医疗机构使用经认定的创新药品、优质本地药品，不纳入医疗机构药占比的考核范围，且给予其最高不超过实际使用产品金额3%的奖励，单家医疗机构奖励每年合计最高不超过300万元。

3.完善“卫健—医保—企业”面对面机制，引导本市优质创新产品进入本市医院。鼓励相关保险机构提供生物医药人体临床试验责任险、生物医药产品责任险等定制化保险产品，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。

**（二）加强临床研究成果转化激励**

1.支持相关医院开展临床研究及成果转化。对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位数管理,不做病床效益、周转率、使用率考核。对在临床研究成果转化中做出主要贡献的医务人员,允许其职务科技成果转化现金奖励计入当年单位绩效工资总量，但不受总量限制，不纳入总量基数。

2.组建专业临床研究联盟。试点建立专业临床研究联盟，为临床研究提供试验设计、研究者筛选、伦理审查、GCP核查、患者招募、药物警戒、生物统计等全方位服务，并实现统一的业务申请受理、医学伦理审查、业务资源分配、质控标准建设、信息发布渠道、项目监督评价和数据交换使用。推动多中心临床研究伦理协作审查工作，试行伦理审查结果互认制度，有效减少临床试验重复审批，缩短创新产品研发周期。

**（三）完善临床研究支撑平台体系**

统一本市临床生物样本库信息采集标准,实现数据汇集,优化样本共享机制。制订卫生健康大数据开放分级分类标准,建设医疗大数据开放基础设施,推动临床数据向企业有序开放。依托高级别生物安全实验室,加强菌毒种库的能力建设。启动市级专病数据库建设。

**（四）提升产医融合创新能力**

建立产医融合示范基地和医企对接工作机制,以“揭榜挂帅”形式鼓励医疗机构与企业、研发机构联合开展临床应用研究。健全市级医院医企协同研究创新平台和临床试验数字化管理平台。支持有条件机构建设研究型医院,与企业联合建立技术转化平台。支持研究型医院开展临床试验用药拓展性同情使用。支持有条件医疗机构挂牌院内临床研究中心。

六、加速医药审批进程

**（一）加强审评检查咨询服务**

依托国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心，制定可实施的临床前会议沟通安排时限，畅通药品进入临床前的会议沟通机制，并从药品的临床试验方案设计到申报材料提交，提供全流程的咨询服务，对临床试验中出现的问题及时指导。

**（二）探索建立港澳已上市药品快速审批制度**

依托国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心，申请国家下放港澳已上市药品在本市上市的审批权限，编制港澳已上市药品快速审批管理办法，规范已在港澳上市未在内地上市的药品在本市上市的审评审批流程，推动港澳已上市药品在本市上市使用。

七、大力提升“深圳制造”能力

**（一）推进生物医药技术及产品的产业化**

1.对获得新药证书并在本市实现产业化的，或本市生物医药企业按照药品上市许可持有人制度（MAH）承担生产的（委托双方无投资关联关系），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。

2.1类生物制品（按生物制品管理的体外诊断试剂除外，下同）、1类化学药品、1类中药的创新药，获得新药生产批件并在本市实现产业化，经认定给予最高1.2亿元奖励。

3.2类生物制品、2类化学药品的改良型新药，获得新药生产批件并在本市实现产业化，经认定给予最高3000万元奖励。

4.对于在全国同类仿制药中前三家通过一致性评价的药品并在本市实现产业化，奖励300万元。每个企业每年累计奖励最高不超过500万元。

**（二）支持企业纳入带量采购**

鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购拓展市场，中标品种按当年采购总金额的3%予以奖励，单个品种最高奖励不超过300万元。

**（三）推进制造业数字化、智能化、绿色化转型**

对本市生物医药企业运用工业互联网、大数据、信息化、人工智能等技术在新项目建设或对现有生产设施、工艺装备进行技术改造的优秀项目，给予不超过核定项目总投入的10%,最高5000万元资金支持。推进药品连续制造审评标准研究,推广技术应用示范,鼓励微反应器等绿色化、小型化生产设备及工艺开发，鼓励生物医药生产装备与材料的国产替代化开发，对于开发成果产业化后给予销售收入的10%,最高2000万元资金支持。

**（四）支持“深圳制造”产品走向全球**

鼓励生物医药企业接受官方审核或权威认证，对通过中国GMP审核或通过国际GMP审核（WHOGMP，美国GMP，欧盟GMP，日本GMP，PIC-SGMP）企业，给予最高不超过100万元补贴。

**（五）支持优质国际化项目引入**

支持生物医药企业、科研院所以项目导入为目的设立海外办事机构，加快国际化项目引进，引进一个总投资额超过5000万元项目并落地，按照项目总投资的2%予以奖励，单个机构年度奖励最高不超过1000万元。

八、加快创新产品应用推广

**（一）优化创新药入院流程**

1.成立市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会,为本市药事管理和药学服务等工作提供技术支持，加速创新产品入院流程。对于本市创新药，及时统筹召开药事会，做好药品进院工作。

2.对于暂时无法纳入医疗机构供应目录，但临床确有需求的本市创新药，纳入建立临时采购范围，建立采购绿色通道。健全处方流转机制，通过“双通道”等渠道提升药品可及性，支持开展创新产品上市后再评价。

**（二）鼓励品种培育和创新**

对企业单个品种年销售收入首次突破1亿元、3亿元、5亿元、8亿元、10亿元的，每上一个台阶给予企业300万元奖励，奖励金额可累加。10亿元以上的重点培育品种，按照年销售收入每增加5亿元，给予一次性奖励1000万元。

**（三）加强医保体系对创新产品应用支撑**

争取将各类创新产品纳入国家药品常规目录或谈判药品目录。支持将本市重大疾病治疗相关的创新药优先纳入《深圳市重特大疾病补充医疗保险药品目录》。发挥本市商业保险等金融服务作用，构建多层次医疗保障体系，丰富医疗保险产品供给，加快惠及更多需求人群。

**（四）支持企业拓展国际业务**

对年度出口规模达到100万美元以上的药品或原料药，给予10万元补贴，对同一企业补贴最高不超过100万元。鼓励企业积极对接拟出口国大使馆和行业协会或当地药监部门，加速本市新冠疫苗产品在当地的Ⅲ期临床试验审批进度，同步争取纳入当地紧急使用清单。

九、优化发展环境

**（一）推动研发用物品及特殊物品通关便利化**

建立研发用物品进口多部门联合评估和监管机制，搭建覆盖通关全过程的信息互通和监管平台，建立本市生物医药试点企业和物品“白名单”，简化清单内企业相关物品前置审批手续，便利企业通关。在全市试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管。

**（二）专业人才支持**

1.生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等领军人才，在深圳拥有项目、技术和团队进行产业化的，经认定后按照项目总投资的40％予以资助，单个项目最高不超过1亿元。

2.对国家、省、市重点人才计划或海外高层次人才团队，在深圳实施成果转化或产业化的，经认定后给予最高500万元的创业支持。

3.对深圳市符合生物医药产业重点领域企业的核心管理人才、研发人才、技术人才、高水平临床试验研究者及其他紧缺专业人才，在住房保障、子女就学、医疗保健、职称评审等方面予以保障。

4.对生物医药企业通过中介机构引进领军人才团队的，给予每年最高100万元佣金补贴。对领军人才的生物医药企业，给予最高50万元引才奖励。对生物医药企业通过中介机构引进年收入在40万以上的产业人才的，可最高获得猎头费用的50%、15万元/职位的招聘补贴，每个企业每年最高补贴100万元。鼓励各类人力资源服务机构、海外人才机构等申报鹏城伙伴机构，为深圳引荐高端人才，引荐人才成功入选国家和省市各类领军人才的，最高予以100万元奖励。

5.构建具有深圳特色的生物医药产业生态圈，成立生物医药人才专家委员会，整合大湾区生物医药产业各类资源；建立高层次顾问专家智库，集聚国内外生物医药领域各类科技、产业、金融等高层次专家，为生物医药产业发展提供决策咨询，开展各类技术创新交流，组织培训及举办高端论坛、展会等大型活动，推动深圳市生物医药产业高质量发展。

6.完善离岸引才体系。瞄准全球产业创新资源集聚区，新建一批国内外创客育成中心，每年给予每家10-20万元合作经费，其中在孵人才项目视同在深创新创业，来深注册后经认定可享受相应人才政策。鼓励我市企业“出海”设立独立研发机构，给予最高1000万元支持，支持雇佣外籍专家和研究人员，引进的全职高层次人才视同在深工作，可享受相应政策待遇。

7.支持设立生物医药高技能人才公共实训基地，可最高给予300万元建设资助，鼓励开展领军人才高级研修和紧缺骨干人才培训项目，单个培训项目最高补贴为30万元。

**（三）优化生物医药环保准入管理**

1.对符合条件的生物医药特色园区,加快推动规划环评与项目环评联动，简化环评办理流程。市级重大产业项目享受绿色审批通道，污染物排放总量指标由三级分配调整为全区或全市统筹。

2.对处理生物医药园区内危险废弃物的专业机构,鼓励建设的生物医药企业危险废弃物处理设施，按项目总投资的30%给予资助，资助金额最高为200万元。

**（四）强化科技金融支撑**

1.设立总规模100亿元的生物医药产业引导基金，通过并购重组、直接投资等方式，投资并促成相关创新项目落户深圳；设立总规模20亿元的生物医药股权投资基金，加大对初创型创新药企业的支持力度。

2.设立总额1亿元、首期2000万元生物医药企业创始股东贷款风险补偿资金。重点鼓励银行针对符合条件、拥有核心技术的生物医药企业创始股东（不包括财务投资的天使投资人）获得未分配利润、盈余公积、资本公积转增的股本对应缴纳的所得税部分予以信贷支持。

3.鼓励社会资本以捐赠或建立基金，对用于资助生物医药产业的基础研发、技术攻关、成果转化、重大项目建设等的公益基金予以一定支持。

十、优化产业空间供给能力

**（一）优先保障产业项目用地指标**

对在“一核多中心”重点片区落地的重点项目，争取市重大产业项目新增建设用地、能耗、排污指标，并给予重点保障，在确保产业集聚区环境质量安全的前提下，探索在全市范围内将其它产业削减的氮、磷等指标，优先向生物医药类项目倾斜。每年新增20万平方米产业用地供给及50万平方米载体服务空间供给，对即将进入产业化的优质生物医药项目，优先予以产业化用地保障。

**（二）规范项目用地供给成本**

市级确定的优先发展产业且用地集约的重大招商引资工业项目，在确定土地出让底价时可按不低于所在地土地等别相对应《全国工业用地出让最低价标准》的70%执行。按比例计算后低于该项目实际土地取得成本、土地前期开发成本和按规定应收取的相关费用之和的，应按不低于实际各项成本费用之和的原则确定出让底价。

十一、附则

本措施自XXXX年XX月XX日起生效，有效期5年。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。鼓励各区、各产业园区根据各自产业规划布局特点独立制定补充配套措施。本措施与本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。