

横琴粤澳深度合作区执行委员会文件

粤澳深合执字〔2025〕25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》的通知

执委会各工作机构：

《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》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。执行中遇到问题，请径向合作区经济发展局反映。

横琴粤澳深度合作区执行委员会
2025年5月30日

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

目 录

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

为贯彻落实《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》，大力支持发展中医药澳门品牌工业，加快发展以中医药研发制造为切入点的大健康产业，努力推进国际一流、特色鲜明的生物医药大健康产业新高地建设，促进澳门经济适度多元发展，结合横琴粤澳深度合作区（以下简称合作区）实际，特制定本措施。

第一章 支持标杆项目发展

第一条 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1000万元的，按其新增实缴出资的10%给予最高2000万元奖励，按照4:6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12%给予最高2000万元奖励，按照4:6比例分两笔拨付。

第二条 支持标杆项目加大投资

对符合第一条要求的标杆项目建设生物医药大健康实验室或GMP车间，按每平方米2000元的标准给予最高500万元一次性补贴。

第二章 擦亮“澳门注册+横琴生产”品牌

第三条 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 20%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 2000 万元补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过 4000 万元。

第四条 支持企业在横琴生产

对符合第九条、第十条、第十二条、第十三条、第十四条、第十五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 20%给予上市许可持有人每个品种最高 1800 万元补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过 3600 万元。

第五条 支持企业取得生物医药大健康产品生产类许可

（一）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，奖励 100 万元，若企业符合以下标准还可叠加：

1.在获得上述药品许可证的企业，若在 24 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 40%给予奖励，且该笔奖励不得超过当年销售收入的 2%，每年企业可获得的奖励均分 3 年拨付，第一年 30%、第二年 30%、

第三年 40%。

2.同一品种累计奖励最高不超过 2000 万元，每家机构年度最高奖励累计不超过 5000 万元。

(二)对取得首次核发医疗器械生产许可证(二、三类)的，奖励 50 万元；

(三)对取得首次核发食品生产许可证的，奖励 30 万元；

(四)对取得首次核发特殊用途化妆品生产许可证的，奖励 20 万元。

第三章 支持澳琴企业国际化发展

第六条 支持生物医药大健康产品走出去

(一)鼓励医药企业进行国际注册

对医药企业产品取得国际注册批件，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 50%补贴，补贴最高不超过 50 万元，如果形成实质性出口的，再一次性追加 30 万元奖励。

(二)鼓励药品许可输出(License-out)

对于首付款 1 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 50%，每年最高给予 600 万元补贴。

第七条 鼓励进口新药引进来

对独家进口具有明显临床优势和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 30% 给予最高不超过 3600 万元补贴。

第八条 强化质量标准化管

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 50% 给予最高不超过 120 万元补贴。

第四章 重点支持中药产业发展

第九条 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 50% 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 1100 万元、1400 万元、2600 万元、4000 万元。对突破性治疗药物获得药品注册证书的，一次性给予 1500 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12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50%给予补贴，每个品种按上述阶段最高分别补贴2600万元、4000万元。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40%。给予单个品种上述补贴的最高金额不得超过9100万元，且同时不得超过该药品在合作区自研投入总金额的80%。

3.每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过1.5亿元。

（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40%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300万元、400万元、1400万元、2000万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过4000万元。

（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40%给予补贴，每个品种最高补贴600万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过1200万元。

（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40%给予补贴，每个品种最高补贴50万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过250万元。

（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 50% 补贴，每个品种最高补贴 30 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 300 万元。

第十条 支持中药标准制定

（一）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录的，每个品种给予研究机构 12 万元奖励；被国家标准新收录的，每个品种给予研究机构 120 万元奖励。

（二）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录的，每个品种给予研究机构 120 万元奖励。

（三）每家机构依据本条规定年度最高奖励累计不超过 500 万元。

第十一条 鼓励横琴研发中药产品到澳门注册

（一）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，按第九条、第十条补贴或者奖励标准的 120% 执行。

(二)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。申请本项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。

第五章 强化研发支撑

第十二条 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40%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1000万元、1200万元、2400万元、3600万元;对突破性治疗药物获得药品注册证书的,给予1200万元补贴。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。

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12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40%给予补贴,每个品种按上述阶段最高分别补贴2400万元、3600万元。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 40%。给予单个品种上述补贴的最高金额不得超过 8200 万元，且同时不得超过该药品在合作区自研投入总金额的 80%。

3. 每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过 1.2 亿元。

（二）对按化学药品新注册分类批准的仿制药和通过质量和疗效一致性评价的药品（指未豁免 BE 品种；不同规格视为一个品种），经认定后，每个品种给予 200 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 3 家获批的，再补贴 100 万元。每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过 1500 万元。

第十三条 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），按实际研发费用的 40% 分别给予最高 360 万元、600 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 400 万元、700 万元。每家机构依据本条规定年度最高补贴累计不超过 1800 万元。

第十四条 支持大健康产品研发

（一）支持保健食品研发

对获批保健食品注册证书并符合条件的，每取得一个保健食品注册证书，给予 60 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 600 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条件的，每取得一个特殊医学用途配方食品注册证书，给予 200 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 1000 万元。

第十五条 支持化妆品研发

（一）对首次获批 NMPA 发给的特殊用途化妆品注册证并符合条件的，每取得一个特殊用途化妆品注册证，给予 60 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 600 万元。

（二）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条件的，每项给予 120 万元一次性补贴，每家机构依据本项规定年度最高补贴累计不超过 600 万元。

第六章 优化产业发展生态

第十六条 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 1:1 给予配套补贴，每个项目最高补贴 800 万元，每个单位年度最高补贴累计不超过 2400 万元。

第十七条 支持建设产业服务平台

（一）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 40% 给予一次性补贴，最高 3600 万元补贴。

（二）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 30 万元一次性奖励。

第十八条 支持已建成产业服务平台

（一）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合作机构（与该平台无投资关系）实际提供服务到账对应合同金额的 20% 给予补贴，年度最高补贴累计不超过 1200 万元。

(二) 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 20% 给予补贴，每家机构年度最高补贴累计不超过 100 万元。

第十九条 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 40% 给予最高 600 万元补贴；每新增一个 GCP 专业学科，给予额外 60 万元奖励。每家机构年度最高奖补累计不超过 1200 万元。

第二十条 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 2 万元的标准给予年度最高 100 万元补贴。

第二十一条 支持打造人才培养基地

支持合作区内机构开展生物医药大健康人才培养，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 50% 给予年度最高 100 万元补贴。

第二十二条 研发载体环评及危废处置补贴

(一) 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 30% 给予单个项目最高补贴 5 万元。每家机构年度最高补贴累计不超过 20 万元。

（二）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 50% 给予每家机构年度最高 20 万元补贴。

第七章 附则

第二十三条 申请要求

申请单位可享受的补贴金额与实地研发人员人数及产业化投入金额相关。

第二十四条 新旧政策衔接

本措施自 2025 年 1 月 1 日起实施，有效期至 2027 年 12 月 31 日。

申请本措施研发费类别的企业，根据具体条款，如涉及 2025 年 1 月 1 日前的研发费投入，最早可溯及至旧政策《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》（粤澳深合执字〔2022〕59 号）起始时间即 2022 年 1 月 1 日。

第二十五条 申请单位要求

本措施扶持对象为在合作区依法登记注册、实质性运营，从

事生物医药大健康产业相关业务的独立法人单位。

第二十六条 申请单位备案

为做好政策资金的滚动管理，申请本措施的单位须及时登陆横琴粤澳深度合作区惠企利民服务平台（<https://ycfz.hengqin.gov.cn>）或合作区经济发展局指定的其他平台进行实地办公地址备案，本措施仅适用于完成备案的单位。

第二十七条 适用原则

申请单位在享受本措施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；

本措施与合作区出台的其他政策以及上级单位要求合作区财政承担或配套的同类政策有重复、交叉的，申请单位择一政策进行申请，不得重复申请，另有规定的除外；

本措施涉及“补贴”条款仅适用于申请单位使用自有资金或自筹资金投资建设的内容。

第二十八条 本措施由合作区经济发展局解释，制定实施细则并组织实施。

公开方式：主动公开

横琴粤澳深度合作区行政事务局

2025年6月3日印发
