

深发改规〔2022〕10号

## 深圳市发展和改革委员会关于印发《深圳市促进 生物医药产业集群高质量发展的若干措施》等 三个政策措施的通知

各有关单位：

《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》已经委主任办公会议同意，现予印发，请遵照执行。

特此通知。

深圳市发展和改革委员会

2022年7月24日

# 深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的 若干措施

为贯彻落实市委、市政府关于高质量发展生物医药产业的决策部署，加快培育生物医药产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强产业核心竞争力，充分衔接《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》（深府办规〔2020〕3号），结合《深圳市培育发展生物医药产业集群行动计划（2022-2025年）》，按照精准、可操作的原则，结合我市实际，制定如下措施。

## 一、适用机构和重点支持领域

本措施适用于已登记注册，具备独立法人资格，从事生物医药研发、生产和服务的企业，以及其他事业单位、社会团体、民办非企业等机构。

本措施重点支持化学创新药、包括细胞治疗药物、基因治疗药物、基因检测设备、生物安全防护、新型血液制剂和新型疫苗等在内的高端生物制品、全新结构蛋白及多肽药物、儿童用药、罕见病药物、个性化治疗技术、生物酶技术、全新剂型及高端制剂技术、现代中药、古代经典名方中药制剂、先进制药设备以及数字化医疗等领域。对技术含量高、应用前景好、示范带动作用强的产品和平台项目，以及在应急处置和抗击新冠疫情中发挥示

范引领作用的企业，在资金扶持、用地用房、人才奖励、注册审批、政府服务等方面予以优先支持。

## **二、加快药品产业基础设施建设**

**（一）建设国家级药物科技和产业创新平台。**主动承担新药研发等国家重大发展战略任务，主动承担国家级重大核心技术攻关和科技转化任务。支持建设落地深圳的国家重点实验室、国家工程研究中心等国家级创新载体，予以最高 3000 万元支持；支持建设落地深圳的国家企业技术中心，予以最高 1500 万元支持。围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，加强前沿领域高水平基础研究，争取若干国家重大科技基础设施和高级别生物安全实验室落地，争取生物医药领域国家产业创新中心、国家技术创新中心和国家制造业创新中心落地。

**（二）布局和提升市级药物产业服务平台。**加快建设合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物发现平台、动物实验平台、检验计量检测平台、生物医药审评审批公共服务平台和小试中试平台、生物医药关键人才实训平台、生物医药产业孵化加速平台、项目管理服务平台、生物医药产业人才信息平台、制药工程技术服务平台、生物医药供应链平台、MAH 综合服务平台等市级重大产业公共服务平台，按项目总投资的 40%予以资助，最高不超过 5000 万元。

**（三）谋划市级药物基础研究和核心技术攻关。**支持相关单

位整合优势研究力量,建设若干具有重要影响力的创新研究机构。继续布局若干批市级科技和产业重大专项,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、新原理等生物医药前沿领域高水平基础研究的,给予最高不超过3000万元的全额资助;对新靶点化学药、抗体药物、基因药物、细胞产品、微生物治疗、细菌治疗、多肽药物、噬菌体药物及酶工程等“卡脖子”核心技术攻关和重大产业项目,按照项目总投资40%分阶段给予资助,最高不超过3亿元。

### 三、强化药物临床研究转化能力

**(四) 加大药物临床研究激励力度。**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。大力引进、培育临床研究人才,支持三级公立医院加快实施临床研究“大PI”计划,对引入的“大PI”按最高不超过1500万元予以资助。优化临床研究人才评价体系,药物临床试验项目按不同来源和级别视同相应级别的科研项目,纳入主要研究者和直接参加研究者的绩效工资、职称晋升、岗位聘用等管理。

**(五) 完善药物临床研究支撑平台体系。**建设市级临床生物样本库,统一市临床生物样本库信息采集标准。建立全市统一的临床研究信息平台 and 人类遗传资源信息库,实现数据汇集,优化样本共享机制。建设医疗大数据开放基础设施,研究制订卫生健康大数据开放分级分类标准,试点推动临床数据向企业有序开放;

加强高级别生物安全实验室建设，提升菌（毒）种的研究能力。

**（六）建立医疗机构伦理协作审查工作机制。**建立本市医疗机构伦理委员会协作审查机制，开展多医疗机构临床研究协作伦理审查。签署协作审查协议的各医疗机构伦理委员会可在遵循国家相关法规、指南的原则下，探索对医疗机构临床研究实行伦理审查结果互认，有效减少临床试验重复审批，缩短创新产品研发周期。

**（七）探索成立专业药物临床研究联盟和生物医药产业联盟。**探索成立专业药物临床研究联盟，为临床研究提供试验设计、伦理审查、GCP 核查、药物警戒等全方位服务，并实现统一的医学伦理审查、业务资源分配、质控标准建设和数据交换使用；成立联合产业链上下游的生物医药产业联盟，推动生物医药产业集群高质量发展。支持联盟等社会组织发展，按项目择优给予最高 500 万元资助。

**（八）鼓励开展药物临床试验服务。**支持医疗机构开展临床研究，将临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系。对于按照药物临床试验质量管理规范（GCP）获得药物临床试验资质的医疗机构，每年为生物医药企业提供临床试验服务项目，达到 5、15、30 项以上的，给予牵头单位最高不超过 100、200、300 万元资助，给予参与单位最高不超过 50、100、150 万元资助。

#### **四、加速药品注册审批进程**

**（九）提升药品检验检测能力。**依托市药品检验研究院，支持建设国家疫苗签发机构实验室、仿制药生物等效性评价重点实验室、细胞和基因治疗药物质量检测实验室等平台，积极开展药品检验检测新技术新标准研制工作，优化 GLP 企业化运营机制，强化药品监管技术支撑能力，培训优质药检技术人员，推进信息化管理建设进程，完善检验检测体系，缩短药品检测周期，为全市药企提供全方位高效的药品质量检测技术指导及培训服务。

**（十）加强审评检查咨询服务。**联合国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心，推动建设大湾区药品审评审批公共服务平台，建立针对临床批件、注册申报等关键环节的辅导沟通机制，支持提供从药品的临床试验方案设计到申报材料提交全流程的咨询服务，并对企业在临床试验和注册申报中出现的问题进行及时指导。

**（十一）探索临床评价中推广真实世界数据应用加快产品上市。**持续推进“港澳药械通”政策扩展实施，推动更多临床急需且已在港澳上市的药品在我市符合要求的医疗机构使用。探索“港澳药械通”药品临床评价中推广真实世界数据应用，加快新产品上市进程。

## **五、全力打造生物医药特色园区**

**（十二）保障生物医药产业用地指标。**由市产业主管部门统筹，生物医药产业集群重点区负责对每年的产业用地和产业用房

指标予以量化，争取全市生物医药产业每年至少新增或升级改造 20 万平方米产业用地和 50 万平方米产业用房供给，市产业主管部门牵头对指标落实情况进行逐年考核。

**（十三）优化生物医药特色园区土地政策。**提高土地利用效率，鼓励各区探索特色园区二三产业混合用地供应和综合开发。鼓励产业用地混合利用，对经认定的特色园区，单一用途产业用地内可建其他产业用途和生活配套设施的比例提高到地上建筑总量的 30%，其中用于零售、餐饮、宿舍等生活配套设施的比例不超过地上建筑总量的 15%。

**（十四）创新生物医药产业空间供给模式。**探索政府主导、社会资本参与、国企实施的“低成本开发+高质量建设+准成本提供”产业空间供给模式，结合企业药品实验室研究、小批量药品试制、中试生产到工业化生产等不同阶段建筑层高和荷载等需求，为入驻企业提供厂房建设“定制”服务。探索产权分割出售模式，原则上采取先租后售的方式，在承租人产业绩效、研发投入等指标达到设定条件后再转让。鼓励民营老旧工业区厂房改造建设成为生物医药园区，对近三年经过备案的民营老工业区改造的生物医药园区给与装修改造费用支持，每家企业补贴最高不超过 500 万元。探索生物医药企业药品生产车间上楼政策，拓展企业生产空间。

**（十五）加大生物医药特色园区建设支持力度。**对经认定的

特色园区，为项目立项、工商注册、建设规划、施工许可、纳税申报、安评、环评、能评提供“保姆式”服务，就近配套道路、供水、排污、排水、电讯光缆、供电、天然气和土地等“八通一平”基础设施。按照建设总投资的 10%对园区建设方给予资助，最高不超过 1 亿元；园区参照政府指导价对外租赁，对符合标准入驻园区的企业，连续 3 年按照每年租金的 50%的比例给予资助，每家企业每年资助金额最高不超过 500 万元；对上一年度用水/电/气成本，按照“先交后补”的方案对入驻企业给予 50%的补贴，每年最高不超过 200 万元，从合同签订起共补贴 3 年；对园区运营企业按照运营成本 20%的比例予以补贴，每年最高不超过 500 万元，自正式投产日起共补贴 3 年。

**（十六）推动生物医药特色园区专业化配套设施建设。**对经认定的特色园区，提供高稳定性、高强度电力，配电单位面积指标从 200va/平方米调高至 400va/平方米，确有特殊需求的，可根据实际情况申请改扩建；建设跨区域的双电路供电备份设施，满足生物医药研发生产企业高强度、不间断电力供应需求。提供集中供气供热服务，确保输出稳定和价格合理，保障各类生物医药产品在消毒、灭菌等生产环节需求。提供足量、达标的原水，确保生物医药企业的用水需求，并可以据此制备符合自身要求的高质量制药用水。建设高稳定性 5G 和光纤等通讯设施和数据中心，满足生物医药企业和医疗机构在生物信息和临床诊疗数据采集、



传输、运算和存储等方面需求，为数字化实验室、智能工厂等新业态提供高水平信息化基础设施保障。

**（十七）增强生物医药特色园区专业化环保管理能力。**对经认定的特色园区，加快推动规划环评与项目环评联动，简化环评办理流程。完善园区环境基础设施建设，鼓励园区加大配套污水管网、固体废物集中收集处置设施、环境监测、环境风险应急防控、环境信息化等方面的投入。支持特色园区建设生物医药危险废物存储设施，按项目总投资的 40%给予资助，资助金额最高为 500 万元；支持有资质的专业机构为园区生物医药危险废物收运处置提供服务，给予每吨处置费用 1000 元，每年最高不超过 200 万元的资助。

**（十八）大力提升生物医药特色园区公共服务能力。**支持园区打造生物医药产业研发制造所需各类共性技术平台，重点建设实验动物公共服务平台、重要菌种及细胞株保藏与开发平台、检验检疫检测设备开放共享平台、小试和中试车间等专用服务平台。在取得临床试验或注册上市资格，以及实现产业化的创新药物，对委托第三方小试和中试车间产生的费用向企业予以补贴。对生物医药领域中试、动物实验、通过 CNAS 认证的合成生物专用测试实验室等共享平台，按实际建设投资的 10%，给予最高 1000 万元资助。对上述提供专业化服务的平台，按照上年度服务收入的 10%，给予最高 500 万元资助。支持园区建设全周期综合服务平台，

重点建设注册申报咨询平台、制药工程技术服务平台、项目管理综合服务平台、进出口监管平台、知识产权交易服务平台、科技金融服务平台等，为企业提供覆盖全产业链的技术支持和特色服务。

**（十九）加大生物医药特色园区人才吸引力度。**对经认定的园区，鼓励各区提供高端人才公寓，大力吸引国际化人才，对具有制药经验等的国内、国际人才在住房保障、子女就学入园、医疗保健等方面提供保障服务，加快深圳新药开发。支持加大对包括产业工人在内的园区人才培养，支持园区与职业院校、培训机构共建技能培训基地，对经审定通过的培训项目，对3年以内的培训费用给予50%的费用补贴，最高不超过500万元；支持符合条件的企业组织开展员工技能提升培训、新型学徒培训，设立技能大师工作室、高技能人才培训基地等培训载体，鼓励从业人员提升职业技能，按规定发放培训补贴。

全市生物医药特色园区的认定标准、特色园区企业的入驻标准等相关特色园区扶持细则由市发展改革委另行制定。

## **六、加大药品企业研发生产支持力度**

**（二十）开展生物医药企业分级精准扶持。**对成立五年内具有核心技术的初创企业实行“苗圃培育”计划，对在研项目择优予以全额支持，最高不超过1500万元；对成立十年内的“专精特新”企业或国家高新技术企业等新锐企业，对在研项目或产业化

项目按照总投资 40%的比例予以资助，最高不超过 3000 万元；对落地深圳的中国医药工业百强企业或者生物医药上市企业实行“一企一策”，定制专项扶持政策报市政府审定后予以实施。

**（二十一）支持创新药研发。**对由本市注册申请人获得许可并在本市生产的 1 类化学药、1 类生物制品和 1 类中药，已取得临床试验许可的，择优给予临床前研发费用 40%的资助，最高不超过 800 万元，已在国内完成 I 期、II 期、III 期临床试验，按照不同临床试验阶段，择优给予不超过研发投入 40%，最高分别为 1000 万元、2000 万元、3000 万元资金支持；对于委托深圳地区药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验的，资助额度额外增加 10%；每个单位每年累计支持额度不超过 1 亿元。

**（二十二）支持改良型新药研发。**对由本市注册申请人获得许可并在本市生产的，具有较高技术含量、安全性有效性具有明显优势的改良型新药，已在国内完成 II、III 期临床试验的，择优给予不超过研发投入 40%，最高分别为 1000 万元、1500 万元资金支持；对于委托深圳地区药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验的，资助额度额外增加 20%；单个企业每年获得的资助最高不超过 3000 万元。

**（二十三）支持开拓海外医药市场。**对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局（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，择优按照不超过研发和临床费用的 40%给予资助，单个企业每年资助最高不超过 1000 万元。对新取得新药临床试验批文（IND）的药品，每个药品按实际投入研发费用的 40%给予资助。对通过美国药物主文件（DMF）、欧洲药典适应性证书（CEP）、日本药物主文件（MF）注册的生物原料药，每个生物原料药按实际发生费用的 40%给予资助。对取得国家药品监督管理局核准的药用辅料，每种辅料按实际投入研发费用的 40%给予资助。以上每年每家企业资助金额最高 200 万元。对年度出口规模达到 1000 万美元以上的药品或原料药，单个品种给予 50 万元资助，对同一企业资助最高不超过 200 万元。

**（二十四）推动药品创新成果产业化。**对取得 1 类、2 类新药注册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），按项目总投资 20%予以资助，单个品种最高不超过 1500 万元。

**（二十五）提高药品生产技术能力。**对通过药品生产质量管理规范，取得国家药监部门生产许可认证的生产技术项目，按照项目总投资的 20%予以资助，最高不超过 1000 万元。制剂生产线达到国际主流市场标准并首次通过官方药监部门合规性审查的，按照实际投入费用 40%予以资助，每条产线最高不超过 500 万。

**（二十六）支持企业纳入国家药品集中带量采购。**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%予以资助，单个品种资助最高不超过 300 万元，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

**(二十七) 推广应用创新医药产品。**推动重点培育品种进入基本药物目录。支持纳入目录的创新药品参与公共资源交易。采用集中需求，统一谈判议价等方式采购，促进产品示范应用。

**(二十八) 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，建立本市生物医药企业、科研机构等试点单位“白名单”，以及跨境科研物资正面清单，探索简化清单内试点单位相关物品前置审批手续，便利试点单位通关。针对高端生物医药原料、血液制品、进口试剂耗材等特殊物品，在海关或保税区设立特殊进关通道，采取“远程查验”“集中查验”等多种方式查验，加快通关速度。探索出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管。

**(二十九) 优化生物医药产业环境。**对经国家、省、市主管部门批准成立的生物医药领域机构、国内统一刊号的正式期刊、智库等，给予最高 50 万元资助。支持举办市级高水平生物医药峰会或展会，对经市政府同意的峰会或展会按审计后确认费用给予全额补贴，最高不超过 500 万元。鼓励建立生物医药企业、科研院所、医疗机构、重点平台沟通机制，推动开展技术合作、成果

转化等工作。

**（三十）强化科技金融支撑。**探索设立生物医药产业基金，专注投资落地深圳的生物医药相关企业或团队，制定相应的财政支持政策，支持建立市场化、多元化、产业基金和财政补贴相结合的扶持体系。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支持。支持生物医药企业从合作银行申请贷款，可按照最高不超过实际支出利息的 70% 给予补贴，单个企业每年可获得的补贴总额不超过 500 万元。

## 七、保障措施

**（三十一）积极发挥医药行业组织作用。**支持医药行业组织开展行业调查、法规政策、政策评价等研究和服务工作，发挥行业组织沟通、协调和参谋作用。

**（三十二）健全人才保障机制。**建立完善多层次生物医药产业人才培养体系，强化生物医药产业相关学科建设。鼓励校企联合开展专业人才培养，完善生物医药人才职称评定和晋升通道。支持企业引进生物医药领域高水平管理、研发、服务等紧缺人才，在住房保障、子女就学、医疗保健等方面提供保障服务。

**（三十三）强化用地保障机制。**优先保障重大产业项目用地指标，对在市级生物医药产业集群重点片区落地的重点项目，优先考虑纳入国家、省重大项目清单和广东省先进制造业项目，确

实无法纳入的，由市级新增建设用地指标予以统筹解决。支持合理利用存量用地和产业用房用于发展生物医药特色园区，拓展生物医药产业发展空间。由市产业主管部门统筹，生物医药产业集群重点区负责对每年的产业用地和产业用房指标予以量化。

**（三十四）完善考核评价机制。**建立差异化考评体系，注重不同部门、不同任务的特点，把结果性指标与过程性情况有机结合，充分体现考核内容的激励性和约束性，同时强化考核操作，坚持日常考核和年终考核、定性评价和定量评分相结合，增强考核方式的完整性和系统性。

## 八、附则

本措施由市发展和改革委员会负责解释。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。各责任单位应当及时制定出台实施细则或操作规程，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。

本措施自印发之日起生效，有效期5年。自生效之日起，《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》（深府办规〔2020〕3号）废止。

# 深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的 若干措施

为贯彻落实市委、市政府关于高质量发展高端医疗器械产业的决策部署，加快培育高端医疗器械产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强产业核心竞争力，充分衔接《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》（深府办规〔2020〕3号），结合《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025年）》，按照精准、可操作的原则，结合我市实际，制定如下措施。

## 一、适用机构和重点支持领域

本措施适用于已登记注册，具备独立法人资格，从事医疗器械研发、生产和服务的企业，以及其他事业单位、社会团体、民办非企业等机构。

本措施重点支持高端医学影像、体外诊断、生命监测与生命支持、高端植介入、应急救治、肿瘤放疗、医学内镜、基因检测、光学设备、DNA合成仪、智能康复辅具及健康管理等仪器设备，疾病筛查、精准用药分析所需的各类试剂和产品，支架瓣膜、心室辅助装置、人工晶体、骨科器件等高端植介入产品，可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料、高值国产替



代耗材等生物医用材料，手术机器人、智能软件及其它人工智能信息技术在医疗装备场景的应用等领域。

## **二、强化医疗器械产业创新策源能力**

**（一）聚焦医疗器械原始创新与融合发展。**依托国家高性能医疗器械创新中心等现有国家级重点平台，主动承担国家级基础研究、重大科技转化和产业化落地任务，围绕关键零部件与新型材料领域，加强前沿高水平基础研究和核心技术攻关，补齐我市高端医疗器械科技创新和产业融合环节。

**（二）推动国家、省市级医疗器械重点平台建设。**主动承担高端医疗器械研制等国家重大发展战略任务，主动承担国家级重大核心技术攻关和科技转化任务。推动国家高性能医疗器械创新中心加快建设；支持建设落地深圳的国家重点实验室、国家工程研究中心等国家级创新载体，予以最高 3000 万元支持；支持建设落地深圳的国家企业技术中心，予以最高 1500 万元支持。加快市级医疗器械重点平台建设，谋划布局合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、检验计量检测平台、医疗器械审评审批公共服务平台和小试中试平台等市级重大产业服务平台，按项目总投资的 40%予以资助，最高不超过 5000 万元。

**（三）布局市级医疗器械重大科技产业专项。**支持相关单位整合优势研究力量，建设若干具有重要影响力的创新研究机构。继续布局若干批市级科技和产业重大专项，对进行新材料、新机

制、新原理等前沿领域高水平基础研究和技术攻关的，给予最高不超过 3000 万元的全额资助；对聚焦高端影像系统、手术机器人、新型体外诊断设备、高端植介入产品、高性能医用芯片、高通量基因测序仪等重大装备、关键零部件、关键原材料研制的“卡脖子”技术攻关和重大产业化项目，对国内率先实现量产的重大装备，或成功应用于医疗器械产品的关键零部件或原材料企业进行资助，按照项目总投资 40%分阶段给予资助，最高不超过 3 亿元。

**（四）构建全链条产业服务体系。**推动市药品检验研究院（市医疗器械检测中心）光明分院等重点项目建设，逐步打造集医疗器械注册检测、生物安评、产品改进、法规咨询、质量体系建立及跟踪验证于一体的全链条公共服务体系。

### **三、强化科技转化和产业化能力**

**（五）支持二、三类医疗器械研发与生产。**对在本市完成研制且进行产业转化的重点支持领域内医疗器械产品给予资助。对首次获批二类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的 40%予以资助，单个品种最高不超过 300 万元；对首次获批三类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的 40%予以资助，单个品种最高不超过 500 万元。对通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书且在本市生产的，单个品种资助上限再提高 100 万元。单个企业每年累计获得资助最高不超过 1000 万元。

**（六）注重医疗器械研发、申报环节特色服务能力提升。**强化专利信息资源的开发和利用，提升企业研发高端医疗器械的能力和水平。充分发挥国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心作用，建立针对医疗器械注册申报关键环节的辅导沟通机制，为本地医疗器械企业提供医疗器械注册申报全流程的咨询服务。鼓励医疗器械企业积极委托经认定的市级 CDMO 服务平台或总部在深圳的 CRO 服务平台（与企业无投资关系）提供服务。

**（七）鼓励医疗器械生产场地建设。**对新建或改造医疗器械方向 GMP 厂房并获批医疗器械生产许可证的企业，按实际新建或改造费用的 40%、最高 3000 元/m<sup>2</sup>，给予最高不超过 1000 万元的资助，满足企业产业化需求。

**（八）鼓励医疗器械产品本地产业化。**对获得医疗器械产品注册证并在本市实现产业化的，或本市医疗器械生产企业按照医疗器械注册人备案人制度承担生产的（委托双方无投资关联关系），按照实际投入费用的 20% 予以资助，单个品种最高 1500 万元，单个企业每年资助最高 3000 万元。

**（九）促进第三方组织参与临床试验管理。**探索第三方组织开展临床试验机构的能力认证、年度自查、评估检查等工作，开展注册申请人的临床试验过程监督工作。鼓励社会组织在临床实验工作中发挥组织、服务和自律作用。

**（十）优化医疗器械产业环境。**对经国家、省、市主管部门

批准成立的医疗器械领域机构、国内统一刊号的正式期刊、智库等，给予最高 50 万元资助。支持举办市级高水平医疗器械峰会或展会，对经市政府同意的峰会或展会按审计后确认费用给予全额补贴，最高不超过 500 万元。成立联合产业链上下游的高端医疗器械产业联盟，推动高端医疗器械产业集群高质量发展，按项目择优给予最高 500 万元资助。

#### **四、加大创新产品应用示范**

**（十一）优化医疗器械创新产品入院流程。**对纳入国家或省级创新医疗器械特别审查程序、确定可另行收费的医疗器械注册上市产品，可凭医疗器械注册证或备案凭证在阳光平台申请挂网，同时市医疗保障局将积极指导有需求企业向国家医保局申请赋码，并在阳光平台挂网采购。对医疗服务项目以外的内容，且不能另收费的创新型医用耗材，建立新增医疗服务价格项目的绿色通道，加快推进创新产品临床使用。组织医疗机构成立医疗器械临床使用管理委员会，负责指导和监督医疗器械临床使用行为。

**（十二）支持医疗器械首台套应用示范。**加大创新医疗器械首购力度，提高政府采购份额，鼓励本市医疗机构采购经市有关部门认定的医疗器械首台（套）产品，建立用户（医疗机构）和本地企业的联系机制，促进医疗机构了解、使用本地企业生产的产品。

**（十三）探索建立港澳已上市医疗器械试点使用。**联合国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心，积极申请

国家下放港澳已上市医疗器械在深圳指定医疗机构试点的审批权限，鼓励港澳已上市医疗器械联合深圳的审评、医疗、检测以及产业公共服务平台开展真实世界研究，探索已在港澳上市未在内地上市的医疗器械在深圳指定医疗机构试点的审评审批流程，推动港澳已上市医疗器械在深圳试点使用。

**（十四）支持医疗器械企业开拓海外市场。**对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局（FDA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）、欧洲共同体（CE）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高端医疗器械，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。

**（十五）支持医疗器械企业纳入带量采购。**鼓励企业积极参加国家医疗器械集中带量采购拓展市场，中标品种按当年采购总金额的 3% 予以资助，单个品种资助最高不超过 300 万元，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

## 五、深化临床试验改革力度

**（十六）加大医疗器械临床试验激励力度。**对经认定的临床试验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。大力引进、培育临床研究人才，优化临床研究人才评价体系，医疗器械临床试验项目按不同来源和级别视同相应级别的科研项目，纳入主要研究者和直接参加研究者的绩效工资、

职称晋升、岗位聘用等管理。

**（十七）建立医疗机构伦理协作审查工作机制。**建立本市医疗机构伦理委员会协作审查机制，开展多医疗机构临床研究协作伦理审查。签署协作审查协议的各医疗机构伦理委员会可在遵循国家相关法规、指南的原则下，探索对医疗机构临床研究实行伦理审查结果互认，有效减少临床试验重复审批，缩短创新产品研发周期。探索成立医疗器械临床研究联盟。

**（十八）推动医疗器械企业强化临床自检能力。**鼓励有条件企业投资设立临床试验检测机构，企业产品自检报告可用作申请注册认证时的送审报告。临床试验、检测机构须按照临床试验质量管理规范要求，定期做好自查及接受主管部门监督检查。

**（十九）鼓励开展医疗器械临床试验服务。**支持医疗机构开展医疗器械临床研究，将医疗器械临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系。对于按照医疗器械临床试验质量管理规范(GCP)获得医疗器械临床试验资质的医疗机构，每年为医疗器械企业提供临床试验服务项目，达到10、20、40项以上的，给予牵头单位最高不超过100、200、300万元资助，给予参与单位最高不超过50、100、150万元资助。

**（二十）提升关键医疗器械物品通关效率。**搭建覆盖通关全过程的市级信息互通和监管服务平台，建立研发用物品进口多部门联合评估和监管机制，简化相关物品前置审批手续，便利企业

通关，在全市逐步试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管。

## 六、全力打造医疗器械特色园区

**（二十一）优化医疗器械产业空间供给政策。**市产业主管部门统筹，高端医疗器械产业集群重点区具体负责，建立产业用地、产业用房等产业发展战略空间储备库，确保及时满足优质企业后期发展需求。对经认定的特色园区，创新产业空间供给方式，用好优质产业供给政策，探索采取市区共建模式，大力推进医疗器械特色产业园高端化发展。采取先租后售的方式，探索产权分割出售模式，探索不同阶段企业不同空间需求的“定制”服务。单一用途产业用地内可建其他产业用途和生活配套设施的比例提高到总建筑面积的 30%，其中用于零售、餐饮、宿舍等生活配套设施的比例不超过总建筑面积的 15%。

**（二十二）注重医疗器械特色园区改造与建设支持力度。**对经认定的新建或已有产业空间改造的特色园区，在立项、注册、审批环节开通绿色通道，做好供气、供汽、供热、供电、供水稳定达标，推动 5G 和光纤等基础设施应用，鼓励园区建设各类产业服务平台，鼓励园区配备废水、废气、固体废弃物等收集处置监测设施以及环氧乙烷灭菌间等必要配套设施。针对产业园区集聚的片区，统筹建设危化品中转站等公共配套设施，促进资源共享与充分利用。按照建设总投资的 10%对园区建设方给予资助，最

高不超过 1 亿元；对符合标准入驻园区的企业，连续 3 年按照政府租金基准价的 50%的比例给予资助，每家企业每年资助金额最高不超过 500 万元；对上一年度用水/电/气成本，按照“先交后补”的方案对入驻企业给予 50%的资助，每年最高不超过 200 万元，从合同签订起共资助 3 年；对园区运营企业按照运营成本 20%的比例予以资助，每年最高不超过 500 万元，自正式投产日起共资助 3 年。

**（二十三）加大医疗器械特色园区人才扶持力度。**对经认定的园区，鼓励各区提供高端人才公寓，对符合市人才引进标准的重点人才予以分批落户，在政策允许范围内经济协调解决子女在属地学区学位问题。支持加大对包括产业工人在内的园区人才培养，支持园区与职业院校、培训机构共建技能培训基地，对经审定通过的培训项目，对 3 年以内的培训费用给予 50%的费用补贴，最高不超过 500 万元。

全市医疗器械特色园区的认定标准、特色园区企业的入驻标准等相关特色园区扶持细则由市发展改革委另行制定。

## **七、组织保障**

**（二十四）健全人才保障机制。**建立完善多层次医疗器械产业人才培养体系，强化医疗器械产业相关学科建设。鼓励校企联合开展专业人才培养，完善医疗器械人才职称评定和晋升通道。支持企业引进医疗器械领域高水平管理、研发、服务等紧缺人才，



在住房保障、子女就学、医疗保健等方面提供保障服务。

**(二十五) 强化用地保障机制。** 优先保障重大产业项目用地指标，对在市级医疗器械产业集群重点片区落地的重点项目，应优先考虑纳入国家、省重大项目清单和广东省先进制造业项目，确实无法纳入的，由市级新增建设用地指标予以统筹解决。支持合理利用存量用地和产业用房用于发展医疗器械特色园区，拓展医疗器械产业发展空间。由市产业主管部门统筹，医疗器械产业集群重点区负责对每年的产业用地和产业用房指标予以量化。

**(二十六) 完善考核评价机制。** 建立差异化考评体系，注重不同部门、不同任务的特点，把结果性指标与过程性情况有机结合，充分体现考核内容的激励性和约束性，同时强化考核操作，坚持日常考核和年终考核、定性评价和定量评分相结合，增强考核方式的完整性和系统性。

## 八、附则

本措施由市发展和改革委员会负责解释。执行期间如遇国家、省、市有关政策及规定调整的，本措施进行相应调整。各责任单位应当及时制定出台实施细则或操作规程。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。

本措施自印发之日起施行，有效期 5 年。

# 深圳市促进大健康产业集群高质量发展的 若干措施

为贯彻落实市委、市政府发展大健康产业的工作部署，加快形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，满足人民多层次、多元化健康需求，加快建成国内一流、国际领先的大健康产业集群，结合《深圳市培育发展大健康产业集群行动计划（2022-2025年）》，特制定本措施。

## 一、适用机构和重点支持领域

本措施适用于已登记注册，具备独立法人资格的从事大健康领域研发、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。

本措施重点支持精准医疗、康复养老、精准营养、现代农产品、医疗美容、化妆品等健康服务业以及为其提供支撑的医疗美容设备、康复养老设备、新型营养保健品、现代农产品、数字化健康设备和产品、高端化妆品等健康制造业。

## 二、特色化发展康复养老产业

（一）支持康复辅具创新开发。聚焦脑机接口智能辅具、康复机器人、仿生义肢、“3D”打印技术、康复训练设备和类脑医疗器械等创新领域，对科技含量高、占领市场前沿的中高端康复

医疗器械设备制造项目，优先列入市重大产业项目库，在土地指标、电气水等要素资源、以及节能审查等环保指标配置上给予重点倾斜。实现规模产业化的项目，择优按照项目总投资 20%予以资助，最高不超过 1500 万元。

**（二）打造智能康复辅具产业基地。**发挥深圳全国首批康复辅具创新试点城市优势，依托坪山国家生物产业基地，加快建设大湾区辅助器具创新中心、深圳市智能康复辅具产业基地，全力打造国内一流、全球领先的国家级智能康复辅具产业基地。

**（三）争创国家级养老示范称号。**对新获批国家级智慧健康养老示范的企业（单位），按照审计确认金额给予最高不超过 100 万元的资助。对新获批国家级智慧健康养老示范企业、智慧健康养老示范园区的项目建成验收后，择优按照项目总投资 10%予以资助，最高不超过 1000 万元。

**（四）打造养老服务产业生态。**加快推进街道社区长者服务中心（站）建设，完善生活照料、文化娱乐、精神慰藉、健康养生、康复理疗等养老服务，打造“一刻钟”社区居家养老服务圈。鼓励新建一批连锁化、规模化、品质化、高端化养老服务机构，拓展失能失智照护功能。

**（五）支持养老机构建设。**推动医养结合，鼓励医疗机构结合自身功能定位，开设老年、康复、护理、安宁疗护等床位，为老年人提供早期、系统、连续的医疗服务。支持规模较大的养老

机构举办主体依法依规设置医疗机构，符合要求的纳入医保定点范围，探索开展养老机构与医疗机构的一体化运营管理。养老机构举办主体设置医疗机构，属于社会办医范畴的，可按规定享受相关扶持政策。鼓励医疗机构与养老机构开展协议合作，提供医疗救治、康复护理、生活照料等服务。

### **三、大力推动精准医疗产业发展**

**（六）打造基因和免疫细胞治疗产业新高地。**支持企业、科研机构、医疗机构开展产学研合作，支持基因和免疫细胞治疗重大理论、原创技术、前沿交叉学科基础研究，争取在基因编辑、基因治疗、免疫细胞治疗等领域实现重大技术突破和原创性发现。支持开展基因治疗和免疫细胞治疗领域的临床试验和研究者发起的临床研究，重点探索肿瘤、心脑血管疾病和糖尿病、免疫缺陷疾病、慢性病基因治疗和免疫细胞治疗手段。

**（七）培育发展干细胞等新业态。**支持申请干细胞新技术、新产品临床转化、推广应用试点的国家级资质。重点开展造血干细胞、脐带间充质干细胞、储存脐带间充质干细胞、多能干细胞等细胞的基础研究。鼓励做好干细胞临床研究机构及项目备案工作，加快推进我市干细胞与再生医学产业健康发展。对取得市级细胞库资格的，按照项目总投资40%予以资助，最高不超过3000万元。

**（八）构建国际一流健康管理体系。**大力发展以健康咨询、

健康检测、健康干预、慢病管理、家庭医生、健康保险等为主的健康管理产业。建设精神康复、心理治疗、健康体检、疾病早期筛查等机构，提供职业病健康管理服务。

**（九）支持建设细胞与基因生物安全检测平台。**对获得美国血库协会认定（AABB）或取得实验室资质认定（CMA）或获得中国合格评定国家认可委员会认可（CNAS）的第三方检验检测机构细胞与基因安全评估检验平台，择优按项目总投资40%予以资助，最高不超过500万元。

#### **四、探索培育精准营养产业**

**（十）支持精准营养产品创新开发。**鼓励企业围绕特殊医学用途配方食品、新型保健食品、营养补充剂和运动营养食品等精准营养产品加强技术创新和产品研发，对首次获得《特殊医学用途配方食品注册证书》的产品，择优给予最高不超过50万元的资助。

**（十一）加大精准营养食品监管力度。**推进智慧监管一体化信息化平台建设，加快建设保健食品等精准营养食品安全智慧监管信息系统，实现并不断完善风险监测、精准监管、应急指挥、大数据服务等功能，着力提升精准营养食品行业现代化治理能力和监管服务水平。畅通部门、区域、行业之间数据通道，推动信息化平台营养健康数据互通共享。

**（十二）支持国家级精准营养科研机构建设。**鼓励积极争取

国家和省级重点平台落地深圳，对新获批国家级区域性精准营养创新平台、省级精准营养专项重点实验室等创新载体，择优按项目总投资40%予以资助，最高不超过1500万元。支持建设市级精准营养创新平台、市级精准营养工程研究中心，按照项目总投资40%予以资助，最高不超过500万元。

## 五、全力推进现代农产品产业发展

**（十三）保障种源自主可控。**支持建立种质资源保护平台，配套完善种质资源鉴定、评价以及新种质创制的技术体系和标准体系。对认定的种质资源库，按照项目总投资40%予以资助，最高不超过200万元。

**（十四）支持数字化农业技术发展。**支持企业运用大数据、区块链、物联网、人工智能等技术在农产品生产、销售全链条全场景的应用与创新，打造种植业信息化、畜牧业智能化、渔业智慧化、种业数字化、新业态多元化、质量安全管控全程化的新型技术方案，择优按项目总投资40%予以资助，最高不超过500万元。

**（十五）培育特色优势种业企业。**实施“育繁推一体化”种业企业培育工程，认定一批市级“育繁推一体化”现代种业企业。对品种试验、质量检验检测及农作物制（繁）种及种畜禽、水产良种生产、快速育种人工气候室等设施设备建设投入，择优按项目总投资40%予以资助，最高不超过300万元。对自主开展商业

化育种，获得原始品种和实质性派生品种自主知识产权并应用转化的成果，择优按项目总投资 40%予以资助，最高不超过 500 万元。

**（十六）鼓励企业参与国家相关认证。**引导和鼓励企业开展 ISO9000 质量体系认证、有机产品认证、绿色食品认证、无公害农产品认证和建立 HACCP（危害分析和关键控制点）质量安全体系。

**（十七）积极拓展“圳品”品牌影响力。**支持企业或科研院所争取“驰名商标”“中国农业名牌产品”“国家生态旅游示范区”“广东省农业名牌产品”等荣誉称号，打造深圳现代农业集群品牌。对获得以上荣誉称号的项目单位在重大项目认定、专项资金申报和应用示范推广等方面予以倾斜。探索制定“圳品”专项标准，推进健康食品原料标准化生产，完善质量追溯体系，打造统一发布、动态管理的健康食品标准公共系统，建立健全健康食品全产业链质量安全监测体系。支持“圳品”培育和品牌推广，对符合相关条件的“圳品”申报企业及销售企业进行资助。对获评的“圳品”每个产品资助 2 万元，每家企业每年最高不超过 50 万元，本资助项目每年资助总金额不超过 1000 万元。

## **六、鼓励发展医疗美容产业**

**（十八）支持电子类医疗美容产品。**积极发展用于皮肤美容、口腔美容、中医美容的医用激光、光子、射频及超声设备，水光

仪、内窥镜等医疗器械。对新取得 II 类、III 类医疗器械注册证的，单个品种分别给予最高 300 万元、500 万元一次性奖励。对进入创新医疗器械特别审批或优先审评程序，并取得医疗器械注册证书的产品，单个品种资助上限再提高 100 万元。单个企业每年累计获得资助最高不超过 1000 万元。

**（十九）支持生物类医疗美容产品。**积极发展抗衰老药物，支持发展肉毒素、重组人表皮生长因子等医疗美容药品，对取得临床批件的，给予最高 100 万元奖励。对完成 II、III 期临床试验的，分别给予最高 200 万元、300 万元奖励。对取得药品注册批件的，给予最高 500 万元奖励。对于自主研发，并获得美国 FDA、欧洲 EMA 等国际药品生产规范（cGMP）认证的，给予最高不超过 200 万元资助。

**（二十）支持口腔特色产品。**鼓励口腔材料制造企业加大核心技术研发，突破采用新型材料及其制备技术。对围绕新产品开发和工艺改进等关键核心技术研发并实现产业化的技术创新项目，择优按项目总投资 20% 予以资助，最高不超过 500 万元。

**（二十一）支持医疗美容服务行业。**支持建设国际性、专业化、规范化的规范医疗美容机构，推动发展医疗美容产业跨越性规范发展。对新获得 JCI（国际医疗卫生机构认证联合委员会）国际认证的医疗美容机构（企业），择优按项目总投资 20% 予以资助，最高不超过 1000 万元。制定深圳医疗美容服务行业标准，择



优给予最高不超过 50 万元资助。积极打造医疗美容之都，促进医疗美容服务机构发展壮大。

**（二十二）加强医疗美容行业监督规范。**完善医疗美容机构的执业标准，督促做好医疗美容主诊医师备案管理工作。建立常态化信息沟通共享机制，加强行业监管，依法查处违法违规行为。构建透明可溯源的查询平台，推动医疗美容行业规范化经营。成立深圳市医疗美容质量控制中心，促进医疗服务水平提升和医疗质量持续改进。

## **七、积极发展化妆品产业**

**（二十三）支持化妆品生产技术创新。**鼓励对新原料、功效原料、香精香料、中国特色植物资源原料、产品配方、生产设备、仪器设备、生产工艺、功能功效、安全评估等方面开展技术攻关，鼓励在生物工程与制剂新技术、天然来源功能性物质提取技术的可持续发展等领域的研究。对在国家药品监督管理局注册备案并成功纳入《已使用化妆品原料目录》的化妆品新原料，经核准后每项给予最高不超过 100 万元资助。对利用中国特色植物资源，在国家药品监督管理局注册备案并成功纳入《已使用化妆品原料目录》的化妆品新原料，经核准后每项给予最高不超过 200 万元资助。

**（二十四）鼓励创新化妆品商业模式。**带动行业转型升级，依托龙头电商企业、专业批发市场和直播平台，打造立足本土、

辐射周边、影响全国的营销平台，实现企业销售降本增效。引导企业、经销商借助展会、互联网平台，积极与国内外城市对接，建立外销网络，开拓国内外高端市场。

**（二十五）推动建设深圳美丽谷。**以深圳美丽谷坪山基地作为我市化妆品产业核心启动区，联动前海深港现代服务业合作区、福田华强北、坪山综合保税区、盐田中英街以及我市其他地区，形成“1+N”空间布局。鼓励重大项目落户，世界500强企业、中国500强企业以及行业龙头企业落地深圳美丽谷。搭建优质公共服务平台，支持社会机构、行业组织和企业提供产业公共服务，面向化妆品产业生态搭建检验检测、功效及安全评价服务、产品包装设计、替代动物实验等公共服务平台，择优按项目总投资40%予以资助，最高不超过200万元。

**（二十六）支持参与化妆品标准制定。**支持制定深圳市化妆品优质产品、优质企业行业评定标准，参与化妆品技术、评价标准和检验方法制修订，加快推动我市化妆品专业化、品牌化、国际化发展步伐，扩大深圳化妆品品质影响力。

## **八、强化要素综合保障**

**（二十七）健全人才保障机制。**建立完善多层次大健康产业人才培养体系，强化大健康产业相关学科建设。鼓励校企联合开展专业人才培养，完善大健康人才职称评定和晋升通道。支持企业引进大健康领域高水平管理、研发、服务等紧缺人才，在住房

保障、子女就学、医疗保健等方面提供保障服务。

**(二十八) 强化用地保障机制。** 优先保障重大产业项目用地指标，对在市级大健康产业集群重点片区落地的重点项目，应优先考虑纳入国家、省重大项目清单和广东省先进制造业项目，确实无法纳入的，由市级新增建设用地指标予以统筹解决。支持合理利用存量用地和房地产用于发展大健康产业，拓展大健康产业发展空间。由市产业主管部门统筹，大健康产业集群重点区负责对每年的产业用地和产业用房指标予以量化。

**(二十九) 推动大健康特色产业园区建设。** 鼓励各区扩大创新产业用地和用房供给，按照大健康细分领域布局建设特色园区，加速重点特色园区建设落地，市级财政资金优先支持大健康重点园区发展。深圳市发展和改革委员会牵头定期对全市的大健康产业园区进行认定和评估。对于通过认定的特色园区按照建设总投资的 10% 给予资助，最高不超过 1 亿元。经认定的特色产业园区参照市租赁主管部门发布的产业用房租金指导价格进行对外租赁，对符合标准入驻园区的企业，连续 3 年按照租金的 50% 的比例给予资助，每家企业每年资助金额最高不超过 500 万元。对经认定的特色产业园区运营企业按照运营经费 20% 的比例予以补贴，最高不超过 500 万元。

**(三十) 健全综合监管体系。** 完善大健康产业统计标准，加强行业自律和信用体系建设，支持建设“互联网+监管”一体化监

管平台，建立动态监管事项目录清单机制完善信用公开机制，探索建立失信约束制度。加大对大健康产业相关企业和机构的监管和执法力度，依法打击知识产权侵权、制假售假、虚假宣传等违法行为，规范大健康服务机构从业行为。

**（三十一）优化大健康产业环境。**对经国家、省、市主管部门批准成立的大健康领域机构、国内统一刊号的正式期刊、智库等，给予最高 50 万元资助。支持举办市级高水平大健康峰会或展会，对经市政府同意的峰会或展会按审计后确认费用给予全额补贴，最高不超过 500 万元。成立联合产业链上下游的大健康产业联盟，推动大健康产业集群高质量发展，按项目择优给予最高 500 万元资助。

**（三十二）加强行业宣传。**重视品牌建设和市场营销，发挥广告服务业助力大健康产业更好更快发展的作用。多渠道、多形式对深圳促进大健康产业发展进行公益宣传，营造良好氛围。树立整合营销传播观念，运用创意广告宣传帮助企业获得消费者和市场认可，提升品牌形象、积累品牌资产。

## **九、附则**

本措施由深圳市发展和改革委员会负责解释。执行期间如遇国家、省、市有关政策及规定调整的，本措施进行相应调整。各责任单位应当及时制定出台实施细则或操作规程。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。

本措施自印发之日起施行，有效期 5 年。