

中山科规字〔2026〕1号

# 中山市科学技术局文件

中山科发〔2026〕7号

## 中山市科学技术局关于印发《中山市支持生物医药与健康产业高质量发展若干政策措施实施细则》的通知

火炬开发区管委会，翠亨新区管委会，各镇政府、街道办事处，市各有关单位：

《中山市支持生物医药与健康产业高质量发展若干政策措施实施细则》业经市人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向市科技局反映。



附件：中山市支持生物医药与健康产业高质量发展若干政策  
措施实施细则



附件

# 中山市支持生物医药与健康产业高质量发展 若干政策措施实施细则

## 第一章 总则

**第一条** 为贯彻落实《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》（粤府办〔2024〕11号），以及落实《中山市支持生物医药与健康产业高质量发展若干政策措施》（中府办〔2024〕30号，以下简称《若干政策措施》），制定本实施细则。

**第二条** 本实施细则支持对象应具有独立法人资格、财务制度健全、实行独立核算、符合信用管理相关规定的生物医药与健康产业领域的企业、新型研发机构、事业单位、社会团体、民办非企业等单位，另有规定除外。

**第三条** 本实施细则支持对象应主要从事生物药、化学药（含仿制药）、现代中药、医疗器械等优势领域和细胞与基因治疗、合成生物、脑科学、核药等未来细分领域。

## 第二章 大力支持研发创新

**第四条** 支持核心技术攻关。支持企业开展“卡脖子”核心技术攻关，以及人工智能技术赋能药物研发，单个项目最高补助 1000



万元，支持企业承担国家和省重大科技任务，给予最高 500 万元配套补助，对国家、省级科技计划项目和优质港澳科技企业项目开展科技成果转化的，企业研发费最高补助 500 万元，补助资金从市级科技发展专项中列支。

**第五条** 支持新药研发。对在国内开展临床试验、注册申请获得许可并进行转化的新药，分四个阶段予以支持：获准进入临床试验、完成Ⅰ期临床试验、完成Ⅱ期临床试验、完成Ⅲ期临床试验。单个企业每年累计最高补助 8000 万元。

（一）1 类新药支持标准：按单个品种各阶段实际研发投入最高 40% 给予补助，分别最高补助 500 万元、1000 万元、2000 万元、3000 万元。

（二）2 类新药支持标准：按单个品种各阶段实际研发投入最高 20% 给予补助，分别最高补助 250 万元、500 万元、1000 万元、1500 万元。

**第六条** 对不分期启动临床试验的创新药项目，根据实际情况进行补助，补助标准详见附表。

**第七条** 对附条件批准上市品种，完成所附条件的药物临床试验并通过国家药品监管部门审评的，可视为完成Ⅲ期临床试验；对未完成所附条件的药物临床试验或者未通过国家药品监管部门审评的，不予补助。

**第八条** 仅对申请单位在《若干政策措施》有效期内投入的国内临床前研究费用及临床试验研发费用给予补助（发票开具日



期以及相应的付款凭证均应在《若干政策措施》有效期内)。项目申请相关要求如下:

(一) 以第一例受试者入组时间作为临床试验启动时间, 临床试验启动后, 申请单位应在 3 个月内向市、镇(街)科技主管部门递交项目备案资料, 未及时提交备案材料的不予补助。

(二) 国内临床试验是指申请单位在中国境内开展的临床试验, 不包括研究者发起的临床研究(IIT)。

**第九条** 申请获批临床试验补助及临床试验研发费用补助的单位, 应当是自主研发创新成果的所有权人。所有权人涉及多个单位, 须明确各单位所占权益比例, 并在协商一致的前提下由其中一个权益所有人提交补助申请, 且补助申请单位须为未来药品上市许可持有人。

**第十条** 对通过受让、购买获得的候选药物开展临床试验的, 申请单位应独家持有该项目在国内开发、生产及商业化等全部权益, 对受让、购买后由申请单位投入的临床研发费用, 按前述规定予以补助。

**第十一条** 同一企业的同一药品不同规格、不同适应症合并视为一个品种, 每个品种每个阶段补助 1 次。在现行药品注册分类实施前已获准开展临床试验的品种, 按照现行注册分类标准进行划分并执行, 对无法明确注册分类划分的品种不予补助, 具体以市市场监督管理局出具的意见为准。

**第十二条** 获得扶持资金的申请单位须承诺该成果尽快落地

转化，并接受市科技局和所在镇（街）在获得补助 10 年内的绩效跟踪评价，具体要求以申报通知为准。

**第十三条** 支持医疗器械研发。按医疗器械对应类别予以补助，单个企业每年累计最高补助 1000 万元。

（一）对首次获得三类医疗器械注册证（三类体外诊断试剂除外）并进行转化的产品，按实际研发投入最高 30% 给予补助，单个品种最高补助 600 万元。

（二）对首次获得二类医疗器械、三类体外诊断试剂注册证并进行转化的产品，按实际研发投入最高 10% 给予补助，单个品种最高补助 300 万元。

（三）对通过国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的三类医疗器械（含三类体外诊断试剂），取得注册证并进行转化的产品，单个品种额外增加最高 200 万元补助。

**第十四条** 申请本章补助所涉及临床试验批件和医疗器械注册证的核准签发及相关佐证材料（如发票、付款凭证等）均应在《若干政策措施》有效期内。申请单位实际投入的研究费用需经具有资质的第三方专业机构进行审计，根据专项审计后的费用，按上述规定给予补助。

申请单位须针对单个药品或器械设立独立的研发辅助账或专账；无研发辅助账或专账的，不予补助；账目存在弄虚作假的，不予补助。

**第十五条** 本章研发创新补助由市科技局会同市市场监督管



理局、火炬高新区、翠亨新区、三角镇等进行审核，并负责资金兑现工作。对第五条中的新药研发中的临床前研究、I 期临床试验和 II 期临床试验补助，市和镇（街）按照 1:1 比例进行分担，对 III 期临床试验补助，市和镇（街）按照 2:8 比例进行分担；对第十三条医疗器械研发补助，市和镇（街）按照 1:1 比例进行分担。

### **第三章 大力支持金融赋能**

**第十六条** 支持科技贷款。通过科技创新再贷款、技术改造再贷款等方式向企业提供科技信贷支持，并给予科技贷款贴息，按照已付银行贷款利息的最高 20% 给予补助，单个企业每年最高补助 100 万元，扶持不超过 3 年。

**第十七条** 支持科技保险。鼓励保险机构针对生物医药与健康产业开发临床试验、项目研发、产品责任保险和高端医疗设备责任保险等创新型科技保险产品，按照企业实际缴纳保费的最高 20% 予以补助，单个保险最高补助 50 万元，单个企业每年最高补助 200 万元。

**第十八条** 支持社会化融资。统筹用好天使基金、产业发展基金等，对于成立 2 年内、获得中国证券投资基金业协会备案的市场化风险投资机构 1000 万元及以上投资（不含本市、镇街财政股权投资基金出资部分）、实缴注册资本达 1000 万元及以上的初创型企业，可优先对接中山市、镇（街）财政股权投资基金及其他各类社会资本，按市场化原则促进共同投资，围绕产业链上下

游加大投资力度。分阶段组建超 100 亿元规模生物医药产业基金集群，形成覆盖临床前、临床试验、产业化全流程的产业投资体系。

**第十九条** 本章科技金融补助由市科技局进行审核和负责资金兑现工作。

#### **第四章 大力支持药械产业化**

**第二十条** 支持固定资产投资。政策实施期内取得广东省企业投资项目备案证，投资总额在 1 亿元以上的 1、2 类新药和三类医疗器械产业化项目，在 2027 年 7 月 1 日前按合同/协议验收通过，或完成固定资产投资总额（不含土地购置费用）80%以上的，按已完成固定资产投资金额的最高 10%给予一次性补助，最高 2000 万元。

**第二十一条** 支持实施技术改造。对企业实际总投资 5 亿元及以上的重大技改项目，按新购置设备和系统总额最高 20%给予奖励，单个项目最高奖励 2000 万元；对企业实际总投资 5 亿元以下的技改项目，按新购置设备和系统总额最高 10%给予奖励，单个项目最高奖励 600 万元。

**第二十二条** 本章产业化补助由市工业和信息化局会同市发展和改革局、火炬高新区、翠亨新区、三角镇等进行审核，并负责资金兑现工作。除现行有效的普惠性政策外，其他支持事项由市、镇（街）联合支持，市和镇（街）按照 1:1 比例进行分担。



## 第五章 大力支持产业创新生态优化

**第二十三条** 支持产业新模式。对于新增获批的药品上市许可持有人和医疗器械注册人：三个完整年内实现自主生产和销售结算达到 2000 万元以上的，按单个品种销售收入最高 0.5% 予以补助，1 类新药每年最高补助 500 万元，2 类新药每年最高补助 100 万元，仿制药（通过或视同通过一致性评价）每年最高补助 100 万元，医疗器械（二类、三类）每年最高补助 50 万元。对于生产型企业：按单个品种实际交易额最高 0.2% 予以补助，每年最高补助 100 万元。单个企业每年累计最高补助 1000 万元，支持不超过 3 年。同一品种不能同时享受上述第二章的研发支持。

**第二十四条** 支持公共服务平台发展。支持合同研发外包（CRO）、合同加工外包（CMO）、合同研究生产（CDMO）、药物非临床安全性评价机构（GLP）、实验动物、检验检测等生物医药产业的公共服务平台发展，按照服务收入金额最高 5% 给予受托平台补助，每年最高 500 万元。

**第二十五条** 申请本补助的单位应符合以下条件：

- （一）服务双方须无投资关联情况。
- （二）服务平台上一年度承接委托服务收入达到 1000 万元以上。
- （三）平台应设立独立专账，列明项目发生的各项费用金额、明细及相应凭证，对于项目专账中不清晰、不合理的费用不予计

算。

(四) 服务平台须已获得镇级以上(含镇级)科技管理部门备案或者认定。其中, 药物研发安全性评价平台应在《若干政策措施》有效期内通过国家药品监督管理局 GLP 认证。

**第二十六条** 对《若干政策措施》有效期内签署服务合同的, 且在政策有效期内完成结算或部分结算的(结算是指已收取委托方费用, 且已向委托方开具相应发票), 按实际结算金额的 5% 予以补助, 每年最高 500 万元。

**第二十七条** 本章补助内容由镇(街)进行审核, 并负责资金兑现工作。

## 第六章 大力支持医疗机构发展

**第二十八条** 支持三级医疗机构临床试验机构备案和临床医学中心建设, 提升新药临床试验能力。每新增 1 个药物临床试验备案专业学科并开展临床试验项目的, 给予 20 万元奖励; 每新增 1 个医疗器械临床试验备案专业学科并开展临床试验项目的, 给予 10 万元奖励; 每个医疗机构每年最高补助 100 万元。对经认定的临床研究床位, 不纳入病床效益、周转率、使用率等考核。对通过国家级、省级临床医学研究中心认定的, 最高分别补助 1000 万元、300 万元。

**第二十九条** 申请单位应当通过国家 GCP 资格认证或者按照《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 和药物临床试验相关技



术指导原则等要求完成相关登记备案。

**第三十条** 建立创新药械产品目录。市科技局会同市工业和信息化局、市卫生健康局、市市场监督管理局、市医疗保障局等联合制定创新药品/医疗器械目录，并定期更新、公开发布，促进创新产品在临床中的应用。鼓励医疗机构与企业开展创新医疗器械应用示范项目，促进我市医疗器械形成“应用示范—反馈改进—水平提升—辐射推广”的创新迭代。

**第三十一条** 原创新药（First-in-class）或同类最优药物（Best-in-class）的创新药品以及二类、三类医疗器械，定期更新纳入产品目录，鼓励医疗机构做到“应配尽配”，产品不纳入医疗机构药占比和耗占比考核范围。鼓励国产化替代产品纳入创新产品目录。除国家谈判药品和集中带量采购的药械外，其他创新药械由企业和医疗机构自主议价。

**第三十二条** 支持医疗机构制剂发展，鼓励医疗机构备案医疗机构制剂，对备案通过的单个新品种给予最高 20 万元奖励，每家医疗机构每年最高补助 100 万元。支持三级医疗机构、企业、科研机构等组建医疗机构制剂创制中心，鼓励和促进优秀医疗机构制剂向中药新药转化，创制一批效用明显的中药新品种。

**第三十三条** 本章补助内容由市卫生健康局会同市医疗保障局、市市场监督管理局进行审核，并负责资金兑现。

## 第七章 支持拓展海外市场

**第三十四条** 支持国际化发展。按类别予以支持:

(一) 对药品上市许可持有人持有的自主研发药品, 获得美国 FDA 或欧盟质量指导委员会 (EDQM) 药品注册许可证并进行生产的, 三个完整年内实现单个品种出口销售收入累计达到 1 亿元以上的, 每个产品最高给予 300 万元补助。

(二) 对自主研发的二类和三类医疗器械产品, 获得美国 FDA 注册许可证、欧洲合格认证 (CE) 并进行生产的, 两个完整年内实现单个产品出口销售收入累计达到 2000 万元以上的, 每个产品最高给予 30 万元补助。

(三) 支持企业拓展国际市场、开展国际商务拓展 (BD), 鼓励 GCP、GLP 等公共服务平台国际化, 鼓励企业加大创新药对外授权 (license out), 在境外成立合资企业。

**第三十五条** 申请补助产品注册证应在《若干政策措施》有效期内取得, 同一企业的同一产品不同规格或不同适应症视为同一个品种。

**第三十六条** 本章补助内容由市科技局会同市市场监督管理局进行审核, 并负责资金兑现工作。

## 第八章 附则

**第三十七条** 本实施细则涉及的生物制品、化学药品、中药, 1 类药品、2 类药品的注册分类须根据国家市场监督管理总局颁布的《药品注册管理办法》(2020 年版) 以及国家药品监督管理局



发布的现行注册分类标准执行。医疗器械的注册分类须根据国家药监局颁布的《医疗器械分类目录》、《体外诊断试剂分类目录》以及相关分类界定文件等执行。

**第三十八条** 符合本实施细则规定的同一项目、同一事项，同时又符合本市其他扶持政策规定（含上级部门要求市配套或负担资金的政策规定）或重点项目扶持规定的，按照从高不重复的原则予以支持，企业或机构只可以选择其中一种扶持进行申报；有特殊规定的，从其规定。对于经市政府同意，签订“一事一议”投资协议的企业或机构，按协议约定执行，同一产品不得针对相同内容进行重复支持。

**第三十九条** 申请本实施细则扶持资金的单位，须签订承诺书或协议，承诺包括但不限于按要求提供真实、有效的申请材料等内容，如违反承诺或协议书，相关单位应当主动退回领取的相关扶持资金；不主动退回的，资金发放部门应当追回已发放的相关扶持资金，并依法实施失信联合惩戒，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十条** 申请补助所涉及产品的知识产权应该清晰、明确、无争议，不涉及正在进行的仲裁或诉讼。凡存在知识产权争议的，在争议未解决前不得申报。

**第四十一条** 符合条件的企业或机构申报本实施细则涉及的政策兑现事项，相关申报时间、流程和所需提交的材料以相关部门发布的申报指南为准。

**第四十二条** 本实施细则中按比例进行扶持的事项，其金额计算均以不含税计。货币单位均以人民币计算，涉及“最高”“达到”“以上”“不超过”“不少于”“最多”均含本数，“以下”不包含本数。

**第四十三条** 各部门按照预算绩效管理相关规定做好预算绩效管理工作，按职责对资金的使用和管理情况进行监督检查和绩效评价。资金的使用和管理应当遵守有关法律、法规、规章和政策规定，严格执行财政资金管理制度，并接受审计部门的监督。

**第四十四条** 扶持资金应当用于企业研发、经营与发展活动，不得挪作他用，对违规截留、挤占、挪用、滥用扶持资金的单位或个人，追究相关责任人员的责任，构成犯罪的依法追究刑事责任。

**第四十五条** 本实施细则自印发之日起施行，有效期至2027年10月8日。本实施细则所执行的内容如有修改或者重新制定的，以其最新规定为准。

**第四十六条** 本实施细则由中山市科学技术局负责牵头制订、修订与解释。



附表

不分期启动临床试验项目补助标准

单位：万元

现行药品 注册分类	临床阶段	临床试验研 发费用补助 比例	每个品种最 高补助金额
1 类新药	I 期与 II 期合并开展且完成的	40%	2500
	I 期与 III 期合并开展且完成的	40%	3500
	II 期与 III 期合并开展且完成的	40%	4000
2 类新药	I 期与 II 期合并开展且完成的	20%	1250
	I 期与 III 期合并开展且完成的	20%	1750
	II 期与 III 期合并开展且完成的	20%	2000

公开方式：主动公开

中山市科学技术局办公室

2026年1月26日印发