《深圳市光明区关于支持高端医疗器械

产业集群发展的若干措施》起草说明

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《广东省人民政府关于培育发展战略性支柱产业集群和战略性新兴产业集群的意见》（粤府函〔2020〕82号）、《深圳市人民政府印发关于推动制造业高质量发展坚定不移打造制造强市若干措施的通知》（深府规〔2021〕1号）、《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》（深府〔2022〕1号）、《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022—2025年）》等文件精神，促进光明区医疗器械产业高质量发展，建设国际知名、国内一流的医疗器械产业创新先行区，光明区工业和信息化局成立了编制小组，经过实地调研和深入研究，并广泛征求高校、企业意见，组织编制了《深圳市光明区关于支持高端医疗器械产业集群发展的若干措施》（以下简称《若干措施》）。现将有关情况说明如下：

# 一、起草背景及必要性

为推动深圳市高端医疗器械产业集聚发展，深圳市制定了《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025年）》《深圳市促进高端医疗器械产业集群发展的若干措施》等系列政策，充分把握“双区”建设的重大历史机遇，决胜高端医疗器械产业发展制高点。光明区深入贯彻市委、市政府促进高端医疗器械产业发展的战略要求，积极建设国际知名、国内一流的医疗器械产业创新先行区。

当前光明区正处于突破创新、攻坚克难、转型升级的关键时期，产业发展存在缺乏企业集聚效应、专业人才队伍不完善、自主创新能力薄弱、专业园区缺乏等诸多问题。产业发展亟需出台针对性强的专项扶持措施，充分发挥政府引导和政策支持作用，撬动全社会力量集中资源加大对高端医疗器械产业的支持力度，形成创新要素集聚、市场活力迸发的产业发展新生态。

# 二、编制过程

根据市委、市政府工作部署，光明区工信局于2021年10月成立若干措施编制小组，启动专题研究工作，全面梳理参考北京、上海、广州、江苏等省市产业发展政策，梳理分析我区现行政策及产业发展情况，此外先后调研了迈瑞、开立、帝迈、雷杜、科曼等重点龙头企业和中山大学深圳校区，全面了解企业、高校发展面临的相关问题及政策诉求，围绕我区产业发展痛点难点，编制小组从推动重大项目落地、打造重大创新载体和平台、支持产业做大做强、构建产业生态体系四个方面分类归纳总结措施要点，重点针对高端影像设备、高端体外诊断设备领域提出系列措施，形成《若干措施》送审稿。

# 三、主要内容

《措施》分为六部分，共二十一条。具体说明如下：

**（一）总则**

本部分共提出三条内容：**一是**明确《若干措施》主要目的；**二是**明确《若干措施》适用对象范围及重点支持领域。

**（二）推动重大项目落地**

本部分共提出二条内容：**一是**加快集聚产业链关键环节重大项目，对经认定的显示度高、带动性强、经济效益优的高端医疗器械创新项目落地予以支持；**二是**保障优质高端医疗器械企业产业空间，对符合条件的企业入驻经区产业主管部门认定的产业园区给予租金补贴。

拟解决痛点问题：有利于解决**“产业招商难、招好商更难”**的痛点，从以下二个方面入手：**一是针对产业集聚发展资金需求，**集中资源和力量，遴选推动一批显示度高、带动性强、经济效益优的重大创新项目落地。**二是针对产业集聚发展空间需求，**加大医学影像、体外诊断等高端医疗器械产业土地定向供给力度。

**（三）打造重大创新载体和平台**

本部分共提出五条内容：**一是**支持建设技术成果转化平台，支持高校、科研机构和龙头企业建设生物医学转化研究平台、中试实验平台等技术成果转化平台，对平台建设机构予以补贴；**二是**支持建设动物实验平台，对建设以重大疾病、创新医疗器械研发等科研需求为导向的动物实验平台予以补贴；**三是**支持建设检验检测平台，对取得CMA认证和CNAS认证的机构，按检验检测服务平台实际建设投资予以补贴；**四是**支持建设临床试验公共服务平台，对光明区取得临床试验机构备案资质的医疗机构予以奖励；**五是**支持建设前沿研究平台和重大科技创新平台，对平台建设单位、合作单位按“一事一议”方式予以支持。

拟解决痛点问题：有利于解决**“产业技术门槛高、研发周期长”**的痛点，从以下六个方面入手：**一是围绕先进技术成果转化应用需求，**支持建设生物医学转化研究平台、中试实验平台等。**二是围绕高端医疗器械企业产品研发需求，**支持建设以重大疾病、创新医疗器械研发等科研需求为导向动物实验平台。**三是围绕企业产品检验检测认证需求，**加快建设第三方机构建设医疗器械检验检测服务平台。**四是围绕临床研究支撑服务体系支撑需求，**鼓励光明区医疗机构开展临床试验。**五是围绕精准医学影像和脑科学领域重大科研需求，**着力提升原始创新能力，加强对前沿技术研发攻关。**六是围绕科技创新发展需求，**支持建设联合实验室、技术创新中心等重大科技创新平台。

**（四）支持产业做大做强**

本部分共提出六条内容：**一是**支持开展重大装备和关键零部件攻关，对围绕超高场磁共振成像、正电子发射计算机断层成像等重点领域上下游展开“链式”攻关项目予以补贴；**二是**加强创新型企业引进培育，对符合条件的创新型企业或团队带项目落户光明区的予以补贴；**三是**支持创新医疗器械产业化，对新获得二、三类医疗器械注册证的产业化项目予以支持；**四是**支持开展医疗器械委托生产，对光明区内企业按照医疗器械注册人制度承担生产的予以补贴；**五是**支持企业规模化发展，对企业进行的境内外非关联并购重组项目且在光明区建设落地的，按照交易额予以补贴；**六是**支持医疗器械应用示范，对本区医疗机构采购经国家、省、市有关部门认定的医疗器械首台（套）产品予以补贴。

拟解决痛点问题：有利于解决**“产业核心技术卡脖子、产业规模小”**的痛点，从以下六个方面入手：**一是围绕产业链技术攻关需求，**开展超高场磁共振成像、正电子发射计算机断层成像等重点领域上下游展开“链式”攻关，提升创新硬实力。**二是围绕创新型企业引进培育需求，**大力引进和培育高端医疗器械领域具有核心技术竞争力的创新型企业和团队。**三是围绕创新产品产业化需求，**推动医疗器械重大创新成果就地产业化，提升产业驱动力。**四是围绕医疗器械产品异地生产需求，**推动光明区内企业按照医疗器械注册人制度承担生产，扩增业务渠道。**五是围绕企业资本运作和兼并收购需求，**支持企业进行境内外非关联并购重组。**六是围绕医疗机构和本地企业合作需求，**加大创新医疗器械首购力度，提高政府采购份额。

**（五）构建产业生态体系**

本部分共提出二条内容:**一是**加强金融资本支撑，对获得天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的新引进高端医疗器械企业予以补贴。对于创新贡献度高的创投机构，予以其上一年度项目退出时产生投资收益的10%奖励；**二是**打造高端医疗器械产业良好发展氛围，对举办经区政府备案的高端医疗器械相关论坛会议、展会等活动的企业予以相应补贴。

拟解决痛点问题：有利于解决**“产业生态待完善”**的痛点，从以下二个方面入手：**一是面向高端医疗器械产业融资需求，**助力企业做大做强**。二是面向高端医疗器械产业对接需求，**加强高端医疗器械领域全球人才、技术、项目等交流与合作，打造产业交流国际品牌。

**（六）附则**

# 本部分共提出三条内容：**一是**经区相关部门认定的用于家畜、家禽及其他人工饲养动物等兽用器械领域相关项目，在推动重大项目落地、支持产业做大做强等方面，可参照本措施相关条款实施。**二是**关于项目申报情况说明。**三是**明确措施执行时间。

四、关于《若干措施》有关租金补贴的企业认定条件和园区认定条件等未明确事宜，后续将通过部门级规范性文件的方式予以进一步规定。