生物医药产业领航发展支持计划操作规程

一、政策内容

（一）新药创新能力提升

鼓励企业开展新药研发，对自主研发的生物医药创新产品，按照企业注册在南山区以后完成的不同研发阶段分步给予资助。

1.对第1类化学药、1类生物制品、1类中药及天然药物：近3年内完成临床前研究并开展临床试验的，每项资助150万元；近3年内完成I、II、III期临床实验的，每项分别资助200万元、500万元、800万元。

2.对第2类化学药、2-5类生物制品、2-6类中药及天然药物：近3年内完成临床前研究并开展临床试验的，每项资助50万元；近3年内完成I、II、III期临床实验的，每项分别资助80万元、200万元、400万元。

每家企业每年最高2000万元。

（二）仿制药一致性评价

对上一年度在全国同类仿制药中首个通过仿制药一致性评价的药品，每项奖励50万元，每家企业每年最高100万元。

（三）医疗器械研发支持

对上一年度进入广东省医疗器械特别审查程序获得产品注册证的二类医疗器械品种奖励50万元，进入国家级创新医疗器械特别审查程序获得产品注册证的三类医疗器械品种奖励100万元。对于上一年度通过一般程序首次注册并获得生产批件的二类、三类医疗器械产品，每项分别奖励20万元、50万元。每家企业每年最高奖励300万元。

（四）高成长性企业培育

对成立5年以内（以首次申请时间计算）、近3年累计获得融资额一亿元以上，且未享受南山区政策性产业用房的企业，按照其实际租金的30%给予补贴，每年最高补贴200万元，连续补贴时间不超过3年。

（五）优质企业引进

1.对本措施发布后新迁入南山区的药品上市许可持有人，其中第1类化学药、1类生物制品、1类中药及天然药物，每个批准文号奖励200万元；第2类化学药、2-5类生物制品、2-6类中药及天然药物，每个批准文号奖励100万元。同一申报单位最高奖励1000万元。

2.对本措施发布后新迁入南山区的医疗器械产品注册持有人，其中获得生产批件的二类医疗器械产品，每项奖励10万元；获得生产批件的三类医疗器械产品，每项奖励20万元。同一申报单位最高奖励150万元。

（六）污废处理费用补贴

对企业支付的医药废物等危险废物处理费用，按不超过实际支出费用的50%给予补贴，每家企业每年最高补贴30万元。

二、设定依据

1.《南山区自主创新产业发展专项资金管理办法》

2.《南山区促进生物医药产业领航发展的若干措施》

三、申报对象和条件

（一）申报对象：注册地址在南山区、具备独立法人资格的从事药品、医疗器械及相关领域研发、生产和服务的企事业单位、社会团体、民办非企业等单位。

（二）申报条件：

1.新药创新能力提升项目：开展新药研制临床试验的企业，自企业注册在南山区以后且申报年度前3年内（2018年-2020年，以自然年度计算）完成临床前、临床 I、 II 或III 期研究的项目。向国家药监局申请临床试验涉及共同申请单位的，须第一单位申请此补助。以临床试验通知书或药品注册申请受理通知书落款时间作为前一阶段研究完成时间。同一药品不同规格不重复资助。

2.仿制药一致性评价项目：药品上一年度在全国同类仿制药中首个通过一致性评价。

3.医疗器械研发支持项目: 上一年度通过特别审查程序获得第三类医疗器械产品注册证、第二类医疗器械产品注册证的医疗器械产品；或上一年度（已获得生产批件时间为准）通过一般程序首次注册（获得注册证时间为上两年度内）并获得生产批件的第二类医疗器械产品（不含二类诊断试剂）、第三类医疗器械产品。

4. 高成长性企业培育项目：成立5年以内（以首次申请时间计算）、近3年（以融资资金到账时间为准）累计获得融资额一亿元以上，在南山租用产业用房，且未享受南山区政策性产业用房的生物医药企业。

5. 优质企业引进项目：《南山区促进生物医药产业领航发展的若干措施》发布后新迁入南山区的药品（包括第1类化学药、1类生物制品、1类中药及天然药物；第2类化学药、2-5类生物制品、2-6类中药及天然药物）上市许可持有人或获得生产批件的二类、三类医疗器械产品（不含通过一般程序注册二类诊断试剂）注册持有人。将企业注册地址变更为南山区内地址或将产品持有人、注册人变更为南山区内企业的均可享受本政策。

6. 污废处理费用补贴项目:在南山区按相关规定进行污废处理的生物医药类企业。

四、资助方式

本资助计划属核准类，实行单位申报、材料审核、社会公示、政府决策的原则，采取无偿资助方式和事后补贴制，受资助项目无需验收。

五、办理流程

（一）申请单位登陆南山区产业发展综合服务平台，网上提交项目申报材料；

（二）区企业发展服务中心受理单位申请、初审项目申报材料，区科技创新局复审项目申报材料；

（三）区科技创新局拟定资助计划；

（四）区企业发展服务中心组织对申请单位的注册情况、在地统计开展情况、商业贿赂和不良信用记录等情况进行核查；

（五）拟资助项目向社会公示5个工作日；

（六）区专项资金领导小组审定；

（七）下达项目资金资助计划；

（八）拨付资助经费。

六、受理时限要求

每年安排1-2次集中受理单位申请，具体受理时间以发布的申报通知为准。

资助计划下达1个月内受资助单位须办理资金拨付手续，逾期不办理者视为自动放弃。

七、所需材料

（一）登录南山区产业发展综合服务平台（http://sfms.szns.gov.cn/），在线填写《生物医药产业领航发展支持计划申请书》；

（二）新版“三证合一”营业执照（事业单位法人证书或社会组织登记证书）；

（三）法定代表人身份证[原件（或复印件加盖公司公章）彩色扫描上传]；

（四）税务部门开具的单位上年度完税证明；

（五）申请“新药创新能力提升项目”支持的还需提供以下材料：

完成临床前研究并开展临床试验的需提供I 期临床试验通知书，在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明，或其他有效证明材料；完成 I 期临床的需提供I 期临床试验通知书，在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明、I 期临床总结报告或结束证明报告（可隐去敏感信息）、II期临床试验通知书，或其他有效证明材料；完成II期临床的需提供II 期临床试验通知书，在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明、II 期临床总结报告或结束证明报告（可隐去敏感信息）、III期临床试验通知书或药品注册申请受理通知书，或其他有效证明材料；完成III期临床的需提供III期临床试验通知书，在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明、III期临床总结报告或结束证明报告（可隐去敏感信息）、 药品注册申请受理通知书，或其他有效证明材料。

（六）申请“仿制药一致性评价项目”支持的还需提供以下材料：首个通过一致性评价的批准文件并收载入《中国上市药品目录集》的证明材料。

（七）申请“医疗器械研发支持项目”支持的还需提供以下材料：

1、特别审查程序材料：医疗器械注册证书（首次注册）清单（含注册人名称、注册人住所、生产地址、产品名称、注册证编号、批准日期）、医疗器械注册证、向国家或省业务主管部门提交的特别审查申请表、国家或省业务主管部门出具的同意进行特别审查的相关证明材料。

2、一般程序材料：医疗器械注册证书（首次注册）清单（含注册人名称、注册人住所、生产地址、产品名称、注册证编号、批准日期）、医疗器械注册证书（首次注册） 及对应的医疗器械生产许可证与医疗器械生产产品登记表。

（八）申请“高成长性企业培育项目”支持的还需提供以下材料：租房协议（仅限南山区）、房租支付凭证、与投资机构所签订融资协议、打款记录、股东变更工商注册相关信息。

（九）申请“优质企业引进项目”支持的还需提供以下材料：企业注册地址工商变更信息证明（将企业注册地址变更为南山区内地址的需提供）；药品上市许可证明文件，药品注册证书及对应的生产许可证，药品注册证书变更证明文件，迁入药品清单；医疗器械注册证书及对应的医疗器械生产许可证与医疗器械生产产品登记表，医疗器械注册变更文件（注册人住所），迁入医疗器械产品清单（含注册人名称、注册人住所、生产地址、产品名称、注册证编号、批准日期）。

（十）申请“污废处理费用补贴项目”支持的还需提供以下材料：企业在南山区按相关规定进行污废处理所产生费用的专项审计报告。

八、附则

本计划责任部门为南山区科技创新局，本操作规程由其负责解释，自发布之日起施行。