南山区促进产业高质量发展专项资金——区科技创新局分项资金促进生命科技相关产业高质量发展专项支持计划操作规程

一、政策内容

（一）重大创新平台建设支持。

支持科技公共服务平台建设，对围绕生物医药、医疗器械、合成生物学、细胞与基因等生命科技相关产业发展领域的技术研发和成果转化共性服务需求，提供临床转化、生物医药安全评价、CRO（合同研究组织）、CDMO（合同研发生产组织）等公共服务的创新平台，经区科技主管部门评审通过后，每年最高资助2000万元，连续资助时间不超过3年。

（二）创新载体配套支持。

1.对上一年度承担生命科技领域相关的国家重点实验室、工程实验室、工程研究中心、企业技术中心等创新载体建设的企事业单位（以国家发改委、科技部发布的项目为准，同一项目不重复支持），每家单位奖励200万元。

2.鼓励辖区企业、公立医院、高校成立生命科技领域相关的联合实验室开展技术研发和人才培养，对上一年度成立的联合实验室，按实际出资方出资金额的30%给予资助，每家出资单位最高资助100万元。

（三）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。

每家企业每年最高资助2000万元。获得上述资助的药品其最终上市许可持有人需为南山区企业，且单位注册地、实际经营地、税务关系、统计关系变更需遵守与南山区相关约定。

（四）医疗器械产业化研发支持。

1.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，依据其注册及生产情况，每项分别最高奖励30万元、60万元。每家企业每年最高奖励300万元。

2.鼓励医疗器械生产场地建设。对新建或改造医疗器械GMP厂房并获批医疗器械生产许可证的企业，按照市级资助金额的50%给予资助，单个企业每年资助金额最高不超过500万元。

（五）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1亿元以上，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。

（六）优质企业引进。

1.对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。同一申报主体最高奖励1000万元。

2.对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。同一申报主体最高奖励300万元。

3.对中国医药工业百强企业或者上市企业实行“一企一策”，在资金扶持、用地用房、人才奖励、注册审批、政府服务等方面定制专项支持政策报区政府审定后予以实施。

获得上述政策资助的申报主体注册地、实际经营地、税务关系、统计关系变更需遵守与南山区相关约定。

（七）高层次人才创新创业支持。

1.对经评价认定的顶尖人才创办的生命科技领域相关企业，符合南山区产业发展导向且经区科技主管部门评审通过的，给予最高2000万元资助。

2.对获得广东省引进创新创业团队、深圳市高层次人才团队立项的南山区生命科技领域相关企业，或由广东省引进创新创业团队、深圳市高层次人才团队在南山区注册成立的、具有良好产业化前景的生命科技领域相关企业，经区科技主管部门评审通过的，给予最高2000万元资助。

对于本措施出台前已获得南山区高层次人才团队资助的市团队项目，可根据项目产业化营业收入、获得机构投资情况给予最高1000万元奖励。

（八）科技金融支持。

1.对在南山科技金融在线平台完成评级及备案，并获得流动资金贷款且按时还款的辖区内生命科技企业，在平台贷款贴息额度内，按照企业实际支付利息的70%给予补贴。每家企业每年最高资助100万元。

2.对成立5年以内，获得投资机构投资的辖区内种子期、初创期生命科技企业，按照其上年度获得实际投资额最高10%给予资助，每家企业每年最高资助300万元。

3.对成立5年以内，近3年累计获得投资机构1亿元以上投资额的辖区内高成长生命科技企业，给予一次性100万元资助。

获得本条第二项、第三项政策支持的企业当年可在南山科技金融在线平台申请贷款贴息额度20%的提升。

同一家企业同一年度均符合本条第二项、第三项政策，按照从高不重复原则予以支持。

（九）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，按不超过支出费用的50%给予补贴，每家企业每年最高补贴30万元。

（十）特殊需求空间建设。

1.对于为满足生命科技企业发展需要，进行园区内硬件设施建设或改造的，经区科技主管部门评审通过后，按照其建设费用的30%给予资助，每个园区每年最高资助500万元。

2.对符合南山区生命科技产业集聚园区相应标准的，按照园区对产业集聚的支撑力度给予奖励，每个园区每年最高奖励300万元，累计奖励时间不超过3年。

3.对获得市相关产业部门生命科技等领域特色产业园区认定的，按照获得相应市级建设资助的20%给予奖励，每个园区最高奖励1000万元。

（十一）海外市场拓展支持。

对于获得市相关产业部门海外市场开拓支持的生命科技类企业，按照获得的市级资助金额50%给予资助，每家企业每年最高资助800万元。

（十二）重大科技创新活动支持。

对国家、省、市、区政府有关部门认定的生命科技领域重大科技创新活动，每个活动最高补贴200万元。

（十三）特别重大项目支持。

对符合南山区战略布局,具有科技创新支撑作用的重大生命科技创新项目,报区政府采用“一事一议”方式予以审定支持。

二、设定依据

1.《南山区促进产业高质量发展专项资金管理办法》

2.《南山区促进生命科技相关产业高质量发展专项扶持措施》

三、申报对象和条件

（一）申报对象：

注册登记、税务关系及统计关系在南山区，且具备独立法人资格的企事业单位；注册登记、税务关系、统计关系在南山区的行业协会、民办非企业等社会组织;注册登记在南山区且按国家统计局相关规定可视同法人单位的主体。上述主体应从事生物医药、医疗器械、合成生物、细胞与基因等生命科技相关产业及相关领域研发、生产和服务。

（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上一年内（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。该项目为协议项目，需承诺获得该项目资助的药品最终上市许可持有人为南山区企业，且单位注册地、实际经营地、税务关系、统计关系变更需遵守与南山区相关约定，即最近三年累计获得新药创新能力提升及优质企业引进政策资助的资金扶持额度100万元（含）以上300万元以下的，获得扶持资金后三年内注册登记地址不迁出南山区；若获得资金扶持额度300万元（含）以上的，获得扶持资金后五年内注册登记地址不迁出南山区。

2.医疗器械产业化研发支持项目: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（以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，其中，生产地址位于区内，每项分别奖励30万元、60万元，生产地址位于区外，每项分别奖励20万元、50万元；或上一年度获得市级医疗器械生产场地建设资助。

3.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命科技类企业。通过VIE架构或红筹架构等方式融资的，申请企业需为国内主要经营主体。

4.优质企业引进项目：2021年6月20日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。获得上述政策资助的单位注册地、实际经营地、税务关系、统计关系变更需遵守与南山区相关约定。新引进企业迁入南山区间隔一年后（如2020年迁入，则2022年申报）进行上述项目申报，且最近三年累计获得新药创新能力提升及优质企业引进政策资助的资金扶持额度100万元（含）以上300万元以下的，获得扶持资金后三年内注册登记地址不迁出南山区；若获得资金扶持额度300万元（含）以上的，获得扶持资金后五年内注册登记地址不迁出南山区；中国医药工业百强企业或者上市企业按相关协议或区政府决策文件执行。

5.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命科技类企业，对上一年度企业支付的医药废物等危险废物实际处理费用，按不超过支出费用的50%给予补贴。

6.特殊需求空间建设项目：园区产业定位明确，符合南山区产业导向和产业布局规划，符合城市发展总体规划；已制定合理可行的园区规划及运营方案，且园区运营年限在一年以上，运营状况良好；申报年度及上年度未发生被区（或街道）行政执法部门认定的严重违法违规行为。

(1)申报主体按照《特殊需求空间建设或改造项目备案工作方案》完成项目备案，并完成项目建设后进行申报，按照其核定后建设费用的30%给予资助，每个园区每年最高资助500万元。

(2)申报产业集聚奖励的园区需符合南山区生命科技产业集聚园区相应标准，即：①拥有专职运营管理人员（或联合运营）不少于6人，其中具有生命科技等相关专业背景人员不少于2人；②生命科技类企业租用产业空间一万平米以上且占园区已出租产业空间面积50%以上，或生命科技类企业租用产业空间三万平米以上，且园区入驻生命科技企业不少于10家（需与园区签订用房合同，且同一集团内部或同一实际控制人公司不重复计算）。对估值10亿元以上生命科技类企业给予30%以上房租优惠的园区，按照本年度（以自然年度计算）该类企业所租赁面积每平米40元（且不超过实际优惠金额）给予补贴，最高150万元；运营污/废水处理设施、污/废水外运处理中转储存仓库、危险化学品集中储存仓库，提供蒸汽、纯水等公共服务的，按照本年度（以自然年度计算）运营上述设施费用的50%给予补贴，最高150万元。

(3)申报市级特色产业园区资助的园区需获得市相关产业部门生命科技等领域特色产业园区认定，按照获得相应市级建设资助的20%给予奖励。

以上特殊产业空间建设资助可同时申报。

7.海外市场拓展支持项目：获得市相关产业部门海外市场开拓支持的生命科技类企业，按照获得的市级资助金额的50％给予资助。

8.特别重大项目支持项目：经区政府决策认定为对南山区产业发展具有重大战略价值的项目，采用一事一议的方式进行申报。

9.重大创新平台建设支持项目、创新载体配套支持项目、高层次人才创新创业支持项目、科技金融支持项目、重大科技创新活动支持项目依据《南山区促进科技创新专项扶持措施》相应规程申报。

四、资助方式

本资助计划中除特别重大项目支持项目外，其余项目属于核准类，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）申报主体登陆“i南山企业服务综合平台”（https://www.inanshan.org.cn/），网上提交项目申报材料；

（二）区企业发展服务中心受理申请，对申报材料进行形式性审核，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）区统计局对申报主体在地统计开展情况进行核查，区企业发展服务中心组织对申报主体的注册情况、违规申报使用政府资金、商业贿赂和不良信用记录等情况进行核查；

（五）区企业发展服务中心将拟资助项目向社会公示5个工作日，对公示期满，无有效投诉的项目资助计划，再提交领导小组会议进行审议；

（六）经审议后，由区科技创新局直接行文下达资金计划；

（七）区财政部门及时安排资金，区科技创新局办理资金拨付手续。

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“i南山企业服务综合平台”（https://www.inanshan.org.cn/），在线填写《南山区自主创新产业发展专项资金——区科技创新局分项资金促进生命科技相关产业高质量发展专项支持计划》；

（二）《南山区促进产业高质量发展专项资金——区科技创新局分项资金促进生命科技相关产业高质量发展专项支持计划项目申请书》填表声明与保证（法定代表人签字并加盖单位公章后，原件彩色扫描成PDF文件上传）；

（三）统一社会信用代码证书（原件彩色扫描成PDF文件上传）；

（四）法定代表人身份证[原件（或复印件加盖单位公章）彩色扫描成PDF文件上传；

（五）由税务部门开具的单位上年度纳税证明（上传税务系统下载带有税务机关红色印章的电子版，事业单位除外）；

（六）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。

（七）申请“医疗器械产业化研发支持项目”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。

3、医疗器械生产场地建设：获得市级政策资助证明（含资助批复、到款证明等）及相关申请材料，或其他有效证明材料。

（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）、房租支付凭证及专项审计报告、专业机构出具的证明融资行为及经营主体地位的审查报告；或其他有效证明材料。

（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）；或其他有效证明材料。

（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。

（十一）申请“特殊需求空间建设项目”支持的还需提供以下材料：园区管理运营机构营业执照或事业单位法人证书复印件、园区管理运营机构法定代表人证明材料，专职管理人员名单、社保清单及学历证书，园区内部管理制度和财务管理制度；园区物业产权证明复印件，属于租用物业的，另需提供租赁合同复印件；园区已入驻生命科技类企业情况统计表（包含企业名称、所属产业领域、简介、租赁面积、租期）、入驻生命科技类企业营业执照复印件以及入驻企业签订的租赁合同复印件。

1、申请园区内硬件设施建设或改造的园区还需提供项目计划书，备案通知书，现场考察证明，审计报告；或其他有效申请材料。

2、申请产业集聚奖励的园区还需提供由第三方出具的证明园区人员及房屋租用情况符合南山区生命科技产业集聚园区相应标准的专审报告、本年度房租优惠专审报告或本年度运营公共服务设施运营费用专审报告；或其他有效申请材料。

3、申请市级特色产业园区资助的园区还需提供认定凭证、获资助凭证（含资助批复、到款证明等）及相关申请材料，或其他有效证明材料。

（十二）申请“海外市场拓展支持”支持的还需提供获得市级政策资助证明（含资助批复、到款证明等）及相关申请材料，或其他有效证明材料。

（十三）其他材料。

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。