附件1

2021年度中山火炬开发区生物医药与健康产业

发展专项资金第一批申报指南

根据《中山火炬开发区健康医药产业发展专项资金管理办法》（火炬党政办〔2019〕23号）、《中山火炬开发区生物医药与健康产业发展专项资金管理办法》（中开管〔2021〕24号）的相关要求，特制定2021年度区生物医药与健康产业发展专项资金第一批项目申报指南。

一、项目配套专题

（一）扶持对象及标准

对依据《中山市健康医药产业发展行动计划（2018-2022年）》及《中山市健康医药产业发展专项资金管理实施细则》扶持的项目，经区管委会决议给予配套支持的项目予以配套支持。对获得市健康医药产业发展行动计划优质项目落地补贴的项目，按照1:0.5的比例予以配套支持。

对于获得国家重点研发计划专项、国家重大新药创制科技重大专项、国家科技创新2030重大项目立项的项目，参照我区科技强企有关标准由区相关部门予以配套支持，单个项目最高不超过1000万元。

（二）扶持时间

2020年10月16日-2021年5月31日期间获得上级立项文件，其中市健康医药产业发展行动计划优质项目落地补贴立项时间在2020年10月16日-2020年12月31日。

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不提供）及最近一月的财务报表；

5.上级项目立项下达文件及上级经费到账凭证；

6.上级项目立项的申请材料复印件。

二、新项目落地补贴专题

（一）扶持对象及标准

对于新引入博士及以上高层次人才和团队的生物医药与健康产业项目，落户前1年至落户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（不计中山市、区财政股权投资基金出资部分），且实缴注册资本达1000万元及以上的项目，给予最高不超过实际到账风险投资金额50%的奖励，每个项目最高不超过500万元。

（二）扶持时间

公司注册时间或从中山市外迁入火炬区的工商变更时间为2021年1月1日-2021年5月31日。

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件（外迁企业提供工商相关变更证明）；

4.最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.项目有关投资协议；

7.第三方会计师事务所出具的验资报告复印件，但被相关部门列为黑名单的审计机构所出具的不予采信；

8.获得风险投资机构投资证明材料；

9.其他资料（包括自主知识产权、高层次人才团队相关证明等）。

三、新项目固定资产投资补贴专题

（一）扶持对象及标准

对于新引进投资总额1亿元及以上的拥有自主核心知识产权的生物医药与健康产业项目，项目落户3年内已完成固定资产投资总额在3000万元及以上的，按已完成固定资产投资金额（不含土地购置费用）的20%给予补贴，最高不超过3000万元。

（二）扶持时间

新引进项目注册时间在2021年1月1日-2021年5月31日期间，补贴其在此期间已完成固定资产投资的费用。

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.项目立项文件或有关投资协议；

7.具有相应资质的第三方出具的项目专项审计报告（含固定资产已投资额的审计内容，完整提交相关复印件，并加盖公章）,被相关部门列为黑名单的审计机构不予采信；

8.项目已投入的固定资产投资数额证明，如项目建设合同（包括固定资产购置合同、建筑工程施工合同等）及对应的发票、财政票据、银行付款凭证等合法凭证复印件，注明与原件相符，并加盖公章；（发票汇总表、支付凭证汇总表，附件5）；

9.提供厂房、大额代表性设备（含铭牌）等固定资产照片；

10.其他资料（如环境影响评价文件批复文件、建设工程规划许可证等相关文件，提供复印件并加盖公章）。

四、新项目租金补贴专题

（一）扶持对象及标准

对于已获得市健康医药产业专项过渡性用房补贴立项项目，市级资助金额未达到项目实际租金发生额度的，给予租金差额补贴，市、区两级租金补贴不得超出项目实际租金支出额度。单一项目在12个月周期内在我区获得的租金补贴最高不超过200万元，补贴最长不超过36个月。

场地租金补贴标准为最高不超过60元/平方米·月。若提供的发票实际发生额少于补贴最高标准，按实际发生额进行补助。

（二）扶持时间

市健康医药产业专项过渡性用房补贴立项时间在2020年，按照市级资助的租赁时间内所产生的租金费用补贴差额部分。

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不提供）及最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.项目立项文件或有关投资协议；

7.项目厂房或办公用房租赁合同、房产证及土地证或不动产权证。（提交复印件，注明与原件相符，并加盖公章）；

8.租金支付凭证（增值税发票及对应的银行支付凭证）及发票汇总表、支付凭证汇总表（附件5）。

9.市健康医药产业专项立项下达文件及经费到账凭证。

五、产业公共服务平台专题

（一）扶持对象及标准

对于生物医药与健康产业公共服务平台，经区经济科技部门对应的上级业务主管部门认定（含经省级以上药品检验、质量检测等相关职能部门批准建设的检验检测公共服务平台以及中山市政府相关会议纪要等文件同意建设的平台）或经我区组织项目评审专家认定为重点发展生物医药与健康产业公共服务平台的，择优给予租金和建设费用补贴支持。

平台业务范围包括技术研发（含药物临床前药学和药理研究、安全性评价、药物临床研究、一致性评价、实验动物研究服务、医疗器械和诊断试剂转化研究、生物医学工程技术研究、化妆品和保健食品、特殊食品功效与安全性等技术研究）、检验检测、生物医药专业创业孵化、精准医疗（含细胞干细胞研究、基因测序与诊断研究、基因治疗及递送技术研究）、注册申报服务等。

具体支持标准如下：

1.给予平台租赁经营场地租金补贴。如平台已获得中山市健康医药产业专项的租金支持，则扣除已获得的相关支持额度，给予差额部分补贴。单一平台在12个月周期内租金补贴最高不超过300万元，补贴最长不超过36个月。

2.按照平台项目实际投入建设费用（含室内装修和仪器设备购置）的30%给予补贴，实际投入建设费用须达到1000万元以上且仪器设备投入占比不低于60%，每个平台补贴最高不超过2000万元。

场地租金补贴标准为最高不超过60元/平方米·月。若提供的发票实际发生额少于补贴最高标准，按实际发生额进行补助。

（二）扶持时间

2021年1月1日-2021年5月31日期间获得区经济科技部门对应上级业务主管部门认定的生物医药与健康产业公共服务平台。

按照《中山火炬开发区健康医药产业发展专项资金管理办法》（火炬党政办〔2019〕23号）已获得过租金补贴且补贴不超过36个月的平台，不受上述平台认定时间限定。

2021年1月1日后新引进而未获得上级业务部门认定的平台，可填报《公共服务平台认定表》（附件7），同步申请生物医药与健康产业公共服务平台认定及相关资助。

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不提供）及最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.项目立项文件或有关投资协议；

7.平台场地租赁合同及平台场地的房产证及土地证或不动产权证。（提交复印件，注明与原件相符，并加盖公章）；

8.租金支付凭证（发票及对应的银行支付凭证）及发票汇总表、支付凭证汇总表（附件5）；（申请租金补贴需提供）

9.具有相应资质的第三方出具的项目专项审计报告（含室内装修和仪器设备购置等已投资建设费用的审计内容，完整提交相关复印件，并加盖公章）,被相关部门列为黑名单的审计机构不予采信；

10.平台项目装修平面图，装修合同、费用支付凭证及发票汇总表、支付凭证汇总表（附件5，申请建设费用补贴需提供）；

11、提供仪器设备清单，设备购置支付凭证（发票及对应的银行支付凭证）及发票汇总表、支付凭证汇总表（附件5），代表性设备（含铭牌）照片；（申请建设费用补贴需提供）

六、CMO/CDMO平台补贴专题

（一）扶持对象及标准

对于新建生物医药合同生产和合同开发生产服务平台（CMO/CDMO），给予每个平台最长不超过36个月场地和仪器设备租赁租金补贴，在12个月周期内补贴最高不超过500万元且不超过实际发生的租赁费用。

租赁补贴计算标准为场地租金补贴最高不超过60元/平方米·月，若提供的发票实际发生额少于补贴最高标准，按实际发生额进行补助；仪器设备租赁补贴为在12个月周期内最高不超过所租赁仪器设备原值的10%。

（二）扶持时间

2019年1月1日-2021年5月31日期间新建的生物、化学药物制剂合同生产和合同开发生产服务平台（CMO/CDMO）项目。

（三）申报材料：

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不提供）及最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.项目立项文件或有关投资协议；

7.平台厂房、设备租赁合同及平台场地的房产证及土地证或不动产权证。（提交复印件，注明与原件相符，并加盖公章）；

8.租金支付凭证（发票及对应的银行支付凭证）及发票汇总表、支付凭证汇总表（附件5）；

9.提供租赁仪器设备清单及代表性设备（含铭牌）照片。（申请仪器设备租赁补贴需提供）

七、项目研发与产业化专题

（一）扶持对象及标准：

**标准一：**

1.按照中国药品注册分类，中药和天然药物、化学药、生物制品1类获得新药临床批件（备案）且正式开展临床试验的，每项资助50万元。其他类新药获得临床试验批件，每项资助30万元。

2.中药和天然药物、化学药、生物制品1类新药完成一期临床试验后再取得二期临床批件（或进入二期临床试验）且正式开展临床试验的，每项资助100万元，其他类别新药每项资助70万元。

3.中药和天然药物、化学药、生物制品1类新药完成二期临床试验后取得三期临床批件（或进入三期临床试验）且正式开展临床试验的，每项资助150万元，其他类别新药每项资助100万元。

4.对已上市药品经临床研究获得药监部门批准同意增加适应症的补充批件并在我区实施产业化的，如项目获得过市、区专项支持的，每一适应症补充批文资助不超过150万元，项目未获得过市、区专项支持的，每项资助不超过300万元。原则上，资助额度不超过每一药品增加适应症的实际研发费用投入。每家企业每一药品只进行一次新增适应症资助，不同产品规格按一个药品计，以药监部门颁发的补充批文为准。

5.对按照国家规定通过仿制药一致性评价在我区生产的药品，获得市健康医药行动计划支持的，再给予仿制药一致性评价实施过程中发生总费用20%的一次性资助，每个品种资助额度最高不超过100万元。每个企业资助不超过3个品种。

**标准二：**

1.按照中国药品注册分类，完成临床前研究获得1、2类中药、化学药、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）新药临床批件（备案）且通过一期临床试验伦理会，正式开展临床试验的，按照临床前研究实际研发投入的50%给予补贴，1、2类新药每项资助分别最高不超过800万元、400万元。每个品种只资助一次临床前研究补贴。

1、2类中药、化学药、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）新药进入Ⅱ期临床试验，通过伦理会且正式开展Ⅱ期临床试验的，按照Ⅰ期临床试验实际研发投入的50%给予补贴，1、2类新药每项资助分别最高不超过400万元、200万元。

1、2类中药、化学药、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）新药进入Ⅲ期临床试验，通过伦理会且正式开展Ⅲ期临床试验的，按照Ⅱ期临床试验实际研发投入的50%给予补贴，1、2类新药每项资助分别最高不超过300万元、150万元。

我区企业通过购买或转移方式获得1、2类新药临床批件（备案）成果并开展Ⅰ期、Ⅱ期或Ⅲ期临床试验的项目，无需提供实际研发投入证明，1、2类新药分别直接给予800万、400万资助。

2.药品上市许可持有人获得新药证书并在我区实现产业化的，1类新药给予500万元扶持，2类新药给予300万元扶持。对获得化学药3、4类、中药3类、生物制品3类注册批文的药品在我区实现产业化的，每个品种奖励200万元。

3.对按照国家规定通过仿制药一致性评价在我区生产的药品（不同规格视为一个品种），给予一致性评价实施过程中发生总费用50%的一次性资助，每个品种资助最高不超过100万元；对全国前三通过仿制药一致性评价的药品，每个品种资助最高不超过200万元。

4.按照中国医疗器械注册分类，对首次获得三类医疗器械注册证（不含诊断试剂）的产品，给予每项最高不超过200万元支持；首次获得三类诊断试剂注册证的产品，给予每项最高不超过50万元支持。每个项目资助金额不超过单一项目实际研发投入的50%。

5.对于首次获得国家药品监督管理局颁发的特殊医学用途配方食品批件的，每个品种给予最高不超过40万元资助；首次获得保健食品、特殊化妆品注册批件的，每个品种给予最高不超过15万元资助。每个项目资助金额不超过单一项目实际研发投入的50%。单一企业年度资助金额不超过300万元。

（二）扶持时间

**标准一：**2018年1月1日-2020年12月31日期间获得的临床批件（备案）并正式开展临床试验（以获得国家药监部门的新药临床批件或医院伦理委员会批件时间为认定依据）。2020年10月16日-12月31日获得增加适应症的补充批件并实施产业化，通过仿制药一致性评价在我区生产的药品。

**标准二：**2021年1月1日-2021年5月31日期间获得的临床批件（备案）并正式开展临床试验（以获得国家药监部门的新药临床批件或医院伦理委员会批件时间为认定依据）、新药证书、通过仿制药一致性评价、首次获得三类医疗器械注册证及诊断试剂注册证、首次获得特殊医学用途配方食品批件、首次获得保健食品及特殊化妆品注册批件**。**

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不提供）及最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.临床试验批件（备案）复印件及正式开展临床试验的证明文件（申请临床批件补助需提供）；

7.获得新药证书、通过仿制药一致性评价、首次获得三类医疗器械注册证及诊断试剂注册证、首次获得特殊医学用途配方食品批件、首次获得保健食品及特殊化妆品注册批件及在开发区实现产业化的证明材料（申请相关批件补助需提供）；

8.新药临床前及临床试验、增加适应症、一致性评价、三类医疗器械注册证及诊断试剂注册证、特殊医学用途配方食品批件、保健食品及特殊化妆品注册批件相关研发费用的专项审计报告及相关合同、部分大额发票发票、支付凭证等复印件（申请相关批件补助需提供，发票汇总表、支付凭证汇总表，附件5）；

9.获得市健康医药行动计划支持的立项证明文件（如有获得市级资助需提供）。

八、资质认证专题

（一）扶持对象及标准

**标准一：**

对首次获得国内新版药品GMP、GSP证书或获得多证合一药品生产、经营行政许可证的企业给予一次性奖励50万元；对首次获得美国GMP认证、欧盟GMP认证的企业给予一次性奖励100万元。

申报单位新建或扩建车间必须是首次以火炬区注册地址获得药品GMP、GSP证书或获得多证合一药品生产、经营行政许可证，证书到期后重新认证的不在支持范围。

美国GMP认证、、欧盟GMP认证是指申报单位药品原料、中间体或制剂生产车间首次通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）认证，并取得现场检查通过报告。

**标准二：**

对首次获得药品生产许可证的企业给予一次性奖励50万元；对首次获得医疗器械（含诊断试剂）生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物生产许可证的企业给予一次性奖励30万元；对首次获得国际实验动物评估和认可委员会认证（AAALAC认证）的企业给予一次性奖励100万元。

1. 扶持时间

2020年10月16日-2020年12月31日期间首次获得相关资质认证并正常实施相应的认证管理规范按照标准一扶持。

2021年1月1日-2021年5月31日期间首次获得相关资质认证并正常实施相应的认证管理规范按照标准二扶持。

（三）申报材料

1.资金申报表（附件2）；

2.项目资金申请承诺书（附件3）；

3.工商营业执照复印件；

4.上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不提供）及最近一月的财务报表；

5.专项资金申请报告（参照附件4）；

6.获得国内新版药品GMP及GSP证书、多证合一药品生产及经营许可证、医疗器械（含诊断试剂）生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物生产许可证、国际实验动物评估和认可委员会认证、美国GMP认证及欧盟GMP认证的证明文件（外文版请附相应的文字翻译）。