

中山火炬高技术产业开发区管理委员会文件

中开管〔2021〕24号

关于印发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的通知

各有关单位：

《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》业经区党工委、管委会同意，现印发给你们，请遵照执行。执行过程中如有问题，请径与区经济发展和科技信息局联系，电话：88283633。

中山火炬高技术产业开发区管理委员会

2021年2月3日

管理委员会

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

第一章 总则

第一条 为加快国家健康科技产业基地建设,促进我区生物医药与健康产业发展,创建国家创新型产业集群,根据《广东省人民政府关于培育发展战略性新兴产业集群和战略性新兴产业集群的意见》(粤府函〔2020〕82号)、《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》(粤科社字〔2020〕86号)、《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划(2021-2025年)》(粤科社字〔2020〕218号)、《中山市健康医药产业发展行动计划(2018-2022年)》(中府办〔2018〕27号)等有关文件精神,结合我区实际,制定本办法。

第二条 本办法所称生物医药与健康产业是指符合我区产业发展导向的生物医药与健康工业和服务业。其中生物医药与健康工业包括化学药、中药、生物制品原料药、制剂、医疗器械(含诊断试剂)、化妆品、保健食品和特殊医学用途配方食品生产制造业;生物医药与健康服务业包括精准医疗服务,医药、化妆品和特医食品研发与生产服务、销售及物流配送服务,公共技术与检验检测服务,注册申报服务,创业

孵化服务等。

第三条 本办法所称专项资金是指由区财政每年最高预算安排1亿元用于支持国家健康基地项目引进、项目研发与产业化、公共服务平台建设和资质认证等的专项资金。

根据实际需要在专项资金中最高列支不超过3%的费用用于专家评审、监督检查、验收、绩效评估、审计等工作。

第四条 专项资金的使用和管理遵循择优支持、注重绩效、公开透明、强化监管的原则。

第二章 支持方式、类别及标准

第五条 专项资金采用事后补助的扶持方式。

第六条 专项资金采取专家评审与行政决策相结合的方式对资助项目进行竞争性分配。

第七条 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，区相关部门按照不超过1:1的比例予以配套支持，单个项目最高不超过1000万元。

第八条 对于新引进的生物医药与健康产业项目，给予项目启动资金、设备投资补贴、股权投资、租金补贴等支持，具体标准如下：

（一）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）择优支持引进投资总额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。

（三）对获得市财政扶持产业发展股权投资的项目，区属总公司设立的股权投资基金可以跟投，按照区有关规定执行。

（四）对上述（一）（二）（三）项中的生物医药与健康产业项目，以及获得市健康医药产业专项过渡性用房补贴立项且符合本办法生物医药与健康产业的项目给予租金补贴。如项目同时获得市健康医药产业专项租金补贴，则市、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。

新引入项目落户时间均以营业执照首次在我区登记的时

间为准。

第九条 如生物医药与健康产业公共服务平台业务范围包括技术研发（含药物临床前药理学和药理研究、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，并经区经济科技部门对应的上级业务主管部门认定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。具体支持标准如下：

（一）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。

（二）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。

第十条 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。

第十一条 上述第八、九、十条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%。

第十二条 项目研发和产业化支持标准如下：

（一）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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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%。

（五）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。

上述实际研发投入以税务部门研发费加计扣除认定额及第三方会计事务所审计报告为核准依据。企业获得上述支持后，相关项目已经具备产业化条件的必须在我区实施产业化，未在我区实施产业化或实施产业化年限低于3年的，应全额退还依据本办法所获得的扶持资金并按照银行同期贷款利率支付利息。

第十三条 对于药品上市许可持有人和医疗器械注册人支持的具体标准如下：

（一）区内药品上市许可持有人每获得一个药品品种（该品种已经通过一致性评价或等同于通过一致性评价，不同规格视为同一个品种）且在我区销售和结算的，给予200万元奖励，企业年度获得本项奖励总额最高不超过1000万元。同一个品种不能同时享受项目研发与产业化支持及一致性评价支持。

（二）对于区内药品上市许可持有人和医疗器械注册人

企业，在我区销售并结算的药品和医疗器械品种，年销售收入2000万元以上的，按照该品种销售收入的1%给予奖励，每个品种奖励不超过3年，累计奖励最高不超过1000万元。

第十四条 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。

第十五条 对于生物医药与健康产业企业在我区开展技术推广应用，区管委会将另行确定支持方式和额度。对于特别重大的生物医药与健康产业项目、公共服务平台项目，区管委会可通过“一事一议”另行确定资助方式和额度。

第三章 申报条件及流程

第十六条 项目申报单位须满足下列条件：

- （一）在我区工商注册和税务登记的独立法人；
- （二）属于生物医药与健康产业领域的工业和服务业企业及相关独立法人；
- （三）财务管理机构健全，管理制度完善，经营状况良好；
- （四）具有较强的资金筹措能力；

(五) 申报指南要求具备的其他条件。

第十七条 专项资金原则上每年组织1-2次申报，由区经科局在区政务网站发布项目申报通知和指南。

第十八条 申报单位按照通知要求将下列申报材料报送至中山市健康基地集团有限公司：

(一)《中山火炬开发区生物医药与健康产业专项发展资金项目申报表》(附件1)；

(二) 企业营业执照及企业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需提供)；

(三) 专项资金年度申报通知及申报指南要求提供的其他证明材料。

第十九条 项目实行专家评审与行政决策相结合的立项审批制度，基本程序如下：

(一) 中山市健康基地集团有限公司对申报材料进行形式审查，如项目申报单位不符合上述第十六条规定的，不予安排该项目进入专家评审阶段。

(二) 区经科局组织专家进行专业评审，在专家评审结果的基础上形成拟扶持项目意见呈送区管委会审批。

(三) 区管委会审批通过后在区政务网站公示7天，公示期满无异议的予以资金拨付；公示期间被投诉或存在异议的项目，经核查情况属实的，取消资金拨付。

第二十条 同一项目已在区其他专项获得同一内容资助或奖励的，不再重复予以资助和奖励。

第四章 资金管理与监督

第二十一条 企业应将收到的扶持资金专款专用，不得挪作它用。

第二十二条 区经科局对专项资金的使用进行台账管理，对项目的实施进行绩效评价。项目绩效评价结果将作为审查申报人再次申报资助资格的依据。

第五章 附则

第二十三条 本办法由区经科局负责解释并组织实施。

第二十四条 本办法自2021年1月1日起施行，有效期至2022年12月31日止。

- 附件：1. 中山火炬开发区生物医药与健康产业发展专项资金项目申报表
2. 公共服务平台认定表
3. 中山火炬开发区生物医药与健康产业发展专项资金项目合同书

附件1

中山火炬开发区生物医药与健康产业发展专项资金 项目申报表

项 目 名 称 : _____

申 报 单 位 (盖 章) : _____

申 报 类 别 : _____

项 目 负 责 人 : _____

联 系 电 话 : _____

主 管 单 位 (盖 章) : 中山市健康基地集团有限公司

中山火炬开发区经济发展和科技信息局

年 月 日

单位名称					
营业范围					
主营业务领域	<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 医疗信息服务	<input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 化妆品		<input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 其他	
地址					
单位负责人		职务职称		手机	
科研管理人		职务职称		手机	
联系人		手机		传真	
企业注册时间		注册资金 (万元)		职工总人数 (人)	
上年度销售额 (万元)		上年度税收 (万元)		上年度研发 费(万元)	
企业经济类型	<input type="checkbox"/> 国有独资企业(<input type="checkbox"/> 有限责任公司 <input type="checkbox"/> 股份有限公司 <input type="checkbox"/> 其他企业) <input type="checkbox"/> 国有控股企业(<input type="checkbox"/> 有限责任公司 <input type="checkbox"/> 股份有限公司 <input type="checkbox"/> 其他企业) <input type="checkbox"/> 非国有控股企业(<input type="checkbox"/> 有限责任公司 <input type="checkbox"/> 股份有限公司 <input type="checkbox"/> 其他企业) <input type="checkbox"/> 民营企业(<input type="checkbox"/> 有限责任公司 <input type="checkbox"/> 股份有限公司 <input type="checkbox"/> 其他企业) <input type="checkbox"/> 其他企业(请说明:)				
股权结构	股东名称 (前三位)	股东性质		股权比例(%)	
		<input type="checkbox"/> 内资 <input type="checkbox"/> 外资			
		<input type="checkbox"/> 内资 <input type="checkbox"/> 外资			
		<input type="checkbox"/> 内资 <input type="checkbox"/> 外资			
高新技术企业	<input type="checkbox"/> 是(年 月认定) <input type="checkbox"/> 否				
研发机构 设立情况	是否设立 研发机构		研发人员数		
	研发设备 原值(万元)		研发机构级别		
	研究机构 名称				

申报项目资助类别： <input type="checkbox"/> 项目配套支持 <input type="checkbox"/> 项目落地支持 <input type="checkbox"/> 公共服务平台支持 <input type="checkbox"/> 项目研发与产业化支持 <input type="checkbox"/> 资质认证支持 <input type="checkbox"/> CMO/CDMO平台支持 <input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人和医疗器械注册人支持			
项目申报基本情况			
项目名称			
一、项目配套支持			
上级立项专项名称			
上级立项文件号		上级立项支持金额 (万元)	
本单位分配立项 资金额(万元)		已到账经费(万元)	
立项时间		到账时间	
申请配套金额 (万元)			
二、项目落地支持			
实缴资本 (万元)		实际已到账风险投 资金额(万元)	
获得风险投资时 间		项目总投资 (万元)	
已完成固定资产 投资金额(不含 土地购置费用) (万元)		租赁面积(m ²)	
租金额度 (元/m ² ·月)		租赁起止时间	
已缴交租金 (万元)		已获得中山市健康 医药产业专项租金 补贴金额(万元)	
获得中山市健康 医药产业专项租 金补贴时间		申请资助金额 (万元)	

三、公共服务平台支持			
平台简介			
实缴注册资本 (万元)		开始营业时间	
平台认定主管 部门名称		平台获得上级主管 部门认定时间	
租赁面积 (m ²)		租金额度 (元/m ² ·月)	
租赁起止时间		已缴交租金 (万元)	
已获得中山市健康医药产业专项租金补贴金额 (万元)		获得中山市健康医药产业专项租金补贴时间	
实际已投入建设费用 (万元)		仪器设备购置费用 (万元)	
申请资助金额 (万元)			
四、项目研发与产业化支持			
项目简介			
已获批文类别		批文编号	
取得批文时间		发证单位	
项目进入阶段		项目实际研发费用 (万元)	
一致性评价 总费用 (万元)		获得市健康医药产业专项一致性评价 资助金额 (万元)	

获得市健康医药产业专项一致性评价资助时间		申请资助金额 (万元)	
项目进展情况、后续开展计划及产业化目标:			
五、资质认证支持			
已获资质认证类别		证书编号	
首次取得证书时间		证书有效期	
发证单位		申请资助金额 (万元)	
六、CMO/CDMO平台支持			
平台简介			
租赁面积 (m ²)		场地租金额度 (元/m ² ·月)	
场地租赁起止时间		已缴交场地租金 (万元)	
已缴交场地租金时间		租赁仪器设备原值 (万元)	
仪器设备租赁起止时间		已缴交仪器设备租赁费用 (万元)	
已缴交仪器设备租金时间		申请资助金额 (万元)	
七、药品上市许可持有人和医疗器械注册人支持			
已获批文类别		批文编号	
取得批文时间		发证单位	

品种上年度销售收入（万元）		品种累计销售收入（万元）	
申请资助金额（万元）			
审核意见			
申报单位意见	<p>本单位承诺：对项目和申报材料的真实性负责；同一项目内容不重复申报火炬区其他专项资助或奖励。如有违反承诺的不诚信行为，同意有关部门列入不良信用记录，并承担相应责任。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（签章）：</p> <p style="text-align: center;">（单位盖章）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>		
主管单位初审意见	<p style="text-align: center;">（单位盖章）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>		
区经科局审核意见	<p style="text-align: center;">（单位盖章）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>		

附件 2

公共服务平台认定表

一、基本情况表

服务机构名称			
服务平台类别		注册时间	
社会统一信用代码		单位性质	
注册地址			
法定代表人		手机	
联系人		手机	
		邮箱	
注册资本（万元）	其中主要投资方名称		性质
从业人数	其中：博士 人，硕士 人，本科 人		
	其中：高级职称 人，中级职称 人		
仪器设备情况	台（套），原值 万元		
平台场地情况	面积_____平方米， 性质： <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 自有		
主要服务内容			

二、运营及服务能力情况表（单位：万元）

年度	营业收入	其中服务收入	利润总额	上缴税金	服务企业数（次）	备注
获得专业服务资质情况						
获得政府部门授予荣誉情况						

三、专家评定表

序号	服务平台基本条件（须同时具备）	专家评定
1	在中山火炬区内依法设立的企业或社会团体，已经设立一年以上，实缴注册资金不低于 1000 万元，具有良好的发展前景和可持续发展能力。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
2	具备公共服务平台属性，服务功能完善。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
3	有固定的经营服务场所和必要的服务设施、仪器设备（注册申报服务平台除外），办公场所面积不少于 200 平方米。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
4	具有健全的管理团队和专业人员队伍。专职从业人数不少于 10 人，其中本科（含）以上学历和中级（含）以上技术职称专业人员的比例不低于 50%。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
5	管理制度健全，能满足企业公共服务需求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
专家综合评定意见： <input type="checkbox"/> 予以认定 <input type="checkbox"/> 不予认定 专家签名：		

附件 3

中山火炬开发区生物医药与健康产业发展 专项资金项目合同书

项目名称:

项目类别:

项目管理单位(甲方):中山火炬开发区经济发展和科技信息局

授权主管单位(乙方):中山市健康基地集团有限公司

项目承担单位(丙方):

中山火炬开发区经济发展和科技信息局

年 月 日

一、财政经费使用预算

支出科目	财政经费	
	金额（万元）	用途说明
（一）直接费用		
1、设备费		
2、材料费		
3、测试化验加工外协		
4、燃料动力费		
5、差旅费		
6、会议费		
7、国际合作与交流费		
8、出版/文献/信息传播 /知识产权事务费		
9、租赁费		
10、专家咨询费		
11、直接费其他支出		
（二）间接费用		
合计		

二、合同条款

第一条 甲、乙、丙三方根据《中华人民共和国合同法》及有关法规和规定，经协商一致，订立本合同，作为三方共同遵守的依据。

第二条 甲方负责对专项资金使用与项目执行进行监督、管理。

第三条 乙方应：

1. 按合同规定进行经费核拨工作协调；
2. 根据需要，在不影响丙方工作的前提下，在指定时间检查丙方项目实施情况和经费使用情况。

第四条 丙方应按合同规定的开支范围，对甲方核拨的经费实行专款专用，单独列账，配合甲方、乙方进行监督检查。经费支出完结后，提供经费支出凭证、发票到乙方备案。

第五条 丙方承诺在火炬区持续经营3年以上；获得产业化支持的项目在火炬区实施产业化不少于3年。

第六条 本合同壹式叁份，甲方、乙方和丙方各执壹份，各份具有同等法律效力。本合同自三方签章之日起生效。各方均应严格履行合同的各项约定，不应受机构、人事变动而影响。

第七条 违约责任：

违反本合同第四、五条约定，丙方应当承担违约责任，承担方式和违约金额如下：

1. 甲、乙任何一方有权解除合同；
2. 丙方退还甲方已核拨的经费，并自收取补助之日起至全部退还经费之日止，按照银行同期贷款利息支付违约金。

三、合同三方签章

甲方	单位名称	中山火炬开发区经济发展和科技信息局	(单位公章)
	主要负责人		
	管理联系人		
	地址		
	电话及传真		
乙方	单位名称	中山市健康基地集团有限公司	(单位公章)
	法定代表人或授权代表		
	管理联系人		
	合同审查人		
	地址		
	电话及传真		
丙方	单位名称		(单位公章)
	法定代表人或授权代表		
	管理联系人(项目负责人)		
	地址		
	电话及传真		
	开户银行		
	户名		
	帐号		

公开方式：主动公开

中山火炬开发区党政办公室

2021年2月3日印

(共印 5 份)