附件1

2020年度中山火炬开发区健康医药产业

发展专项资金申报指南

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）的相关要求，特制定2020年度区健康医药产业发展专项资金项目申报指南。

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

2019年10月16日-2020年10月15日期间获得上级立项文件。

（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.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、产业公共服务平台专题

（一）扶持对象及标准

对已获得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）的健康医药公共服务平台给予租金、装修、仪器设备购置、运营补贴支持，具体标准如下：

1.按照项目每年实际发生租金额度，扣除已获得市生物医药行动计划租金补贴支持的额度，给予差额部分租金补贴，单一项目每年补贴最高不超过200万元，补贴最长不超过三年。补贴计算标准为高端楼宇及净化装修厂房租金补贴最高不超过60元/月·平方米，通用办公装修的物业租金补贴最高不超过40元/月·平方米，未经装修的毛坯物业租金补贴最高不超过25元/月·平方米。

2.按照项目实际投入装修费用，给予平台项目最高不超过1000万元装修支持，补贴计算标准为通用办公与实验室装修补贴最高不超过1500元/平方米、医药净化装修补贴最高不超过3000元/平方米。

3.对技术研发、创业孵化、检验检测、产业应用研究院等重点发展服务平台，给予项目实际设备购置额最高20%的补贴，单个平台支持总额最高不超过500万元。

4.对创业孵化、检验检测、产业应用研究院等重点发展服务平台，择优给予最长不超过3年的运营补贴，按平台年度实际发生的运营费用全额进行补贴，单一平台项目每年补贴最高不超过200万元。

（二）扶持时间

2018年1月1日-2020年10月15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健康医药公共服务平台。

（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。（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）；（申请租金补贴需提供）

9.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）；（申请装修补贴需提供）

10.提供仪器设备清单，设备购置支付凭证（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），代表性设备（含铭牌）照片；（申请设备购置补贴需提供）

11.服务平台运营费用专项审计报告。（申请服务平台运营补助需提供）

三、项目研发与产业化专题

（一）扶持对象及标准：

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。

（二）扶持时间

2018年1月1日-2020年10月15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），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。

（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.增加适应症的补充批件复印件及在开发区实现产业化的证明材料，增加适应症相关研发费用的专项审计报告及部分大额发票凭证复印件，项目如获得市、区专项支持的还需提供立项证明材料（申请新增适应症批件补助需提供）；

8.完成药品质量和疗效一致性评价工作，并已取得国家市场监督管理局颁发的相关认证文件复印件，及已实现产业化的证明文件（申请一致性评价补贴需提供）；

9.一致性评价实施过程中发生费用的专项审计报告（申请一致性评价补贴需提供）；

10.获得市健康医药行动计划支持的立项证明文件（申请一 致性评价补贴需提供）；

11.一致性评价实施过程中发生费用中产生的合同、发票、支付凭证等复印件（发票汇总表、支付凭证汇总表，附件5）（申请一致性评价补贴需提供）。

四、资质认证专题

（一）扶持对象及标准

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。

1. 扶持时间

2019年10月16日-2020年10月15日期间首次获得资质认证并正常实施相应的认证管理规范。

（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、GSP证书，多证合一药品生产、经营行政许可证，美国GMP认证、欧盟GMP认证的证明文件（包含证明申报材料，申报过程文件，外文版请附相应的文字翻译）。

五、CMO/CDMO平台专题

（一）扶持对象及标准

对于新建生物、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，给予租金支持。每个平台最长不超过3年场地租金补贴，每年补贴最高不超过500万元且不超过实际发生的租赁费用。补贴计算标准为净化装修厂房租金补贴按照最高不超过60元/月·平方米，通用办公装修的物业租金补贴最高不超过40元/月·平方米，未经装修的毛坯物业租金补贴最高不超过25元/月·平方米。

（二）扶持时间

2018年1月1日-2020年10月15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.平台厂房租赁合同及平台场地的房产证及土地证。（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）。