

**2024 年深圳市坪山区
生物医药产业高质量发展若干措施
申报指南
(资助适用期为 2022 年)**

目 录

第一章 一般申报要求	1
第二章 具体资助措施和标准	3
1、支持药品研发及产业化	3
2、支持医疗器械研发及产业化	6
3、支持细胞与基因产业发展	9
4、支持大健康产业发展	10
5、支持通关便利化	13
6、支持研发及技术攻关	16
7、支持临床试验	18
8、支持专业服务	20
9、支持空间载体	24
10、支持招商引资	27

第一章 一般申报要求

一、本申报指南资助项目的设定依据：

- (一) 《深圳市坪山区科技创新专项资金管理办法》
- (二) 《深圳市坪山区生物医药高质量发展若干措施》（以下简称《若干措施》）

二、项目审批应履行下列一般流程，各项目有特殊要求的除外：

1、申报主体认证审核。申报主体在坪山区政企直通车填写和上传的认证材料。申报主体一般为注册在坪山的企事业单位，特别说明的除外。

2、资格初审。区科技主管部门会同区相关部门根据各自部门职责审查申请项目是否存在《深圳市坪山区科技创新专项资金管理办法》第十一条不予资助的情形，并提供负面清单初步确认。

3、专项审计和现场核查。区科技主管部门或其委托的第三方专业机构对通过资格初审项目申报材料的真实性、完整性、有效性和合法性等方面进行专项审计后，形成书面专项审计报告。须进行现场核查的，形成现场核查记录。

4、资助查重。区科技主管部门对申报主体是否重复申请坪山区同类资助进行查询审核。

5、区科技主管部门提出拟资助计划。

6、区科技主管部门审定拟资助计划。

7、公示。拟资助项目在区政府网站向社会公示 5 个工作日；公示有异议项目由区科技主管部门或其委托的第三方机构进行复核调查，出具书面调查报告。对公示无异议或异议不成立且需要签订合同的项目，区科技主管部门与申请资助的单位签订合同，明确资金使用要求。

8、资金拨付。区财政主管部门凭科技主管部门会议纪要安排资金，依申请办理资金拨付手续。

三、项目申报时间和办理时限按照以下要求：

1、项目集中申报，成批处理。

2、资助计划下达 1 个月内，受资助单位须根据区科技主管部门通知要求办理资金领取手续，逾期不办理者视为自动放弃。办理资金领取手续须与区科技主管部门签订合同。

四、实际资助经费受总额控制

本政策受科技创新专项资金年度总额控制，如果年度资助规模超出科技创新专项资金财政预算，除含“经区政府审定或同意”条款外，对其他项目应获资助进行等比例核减。

五、申报材料一般要求

本申报指南资助适用期为 2022 年，除有特殊规定的，本申报指南内的申报材料的内容截止时间为 2022 年 12 月 31 日。文件是外文的，需提交加盖申报主体公章的中文翻译件。

六、本申报指南责任部门为坪山区科技创新局，本申报指南由其负责解释，自发布之日起施行，2024 年有效，如有与上级有关文件相冲突的，以上级文件为准。

第二章 具体资助措施和标准

1、支持药品研发及产业化

一、政策内容

(一) 支持药品研发。对由本区注册申请人获得许可的 1-3 类药品给予研发支持。对于 1 类创新药,按实际研发投入费用的 30%,取得临床许可的给予最高 100 万元奖励,完成 I、II、III 期临床实验的,分别给予最高 200 万、400 万、600 万元奖励。对于 2 类改良型新药,按实际研发投入费用的 20%,取得临床许可的给予最高 50 万元奖励,完成 I、II、III 期临床实验的,分别给予最高 100 万、200 万、300 万元奖励。对于 3 类仿制药,按实际研发投入费用的 20%,完成 III 期临床实验的(或视同完成 III 期临床实验),给予最高 300 万元奖励。对取得海外认证且获得市级资助的药品、原料药、药用辅料,按市级资助 30% 配套给予最高 300 万元资助。

(二) 支持药品产业化。对取得 1-3 类药品生产批件,且在区内产业化的,分别给予 500 万元、300 万元、100 万元奖励。对获得或新迁入 1-3 类药品注册证并在区内建设生产场地的,或本区生物医药企业按照药品上市许可持有人制度(MAH)承担生产的(委托双方无投资关联关系,且不含来料加工类),按项目建设总投资 20% 予以资助,单个品种最高 400 万元、200 万元、100 万元。该政策同一企业年度奖励总额最高 800 万元。

(三) 鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购,中标品种按市级奖励的 30% 给予配套,单个品种最高 100 万元,单个企业每年最高 300 万元。

(四) 获得境外上市资质并在境外市场实现销售的,按市级资助 20% 配套给予资助,每年最高 200 万元。

二、申报条件

(一) 申请资助的单位应符合以下基本条件:

- 1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企业,资金拨付前,申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人;
- 2、2022 年已获得相关证书或符合政策规定的相关条件;
- 3、项目资助金额按照品种独立核定,同类产品每个阶段仅支持一次,不支持增加适应症、调整规格等情况。

(二) 申请第(一)款资助的单位还需同时满足:

- 1、实际研发投入费用计算期起始日最早可追溯至 2020 年 1 月 1 日,计算期截止日为

取得相关证明材料（临床批件、临床试验报告、国内外注册审批证明材料等）之日。在费用计算期内发生的支出，若有尾款在计算期截止日之后支付，最晚应不超过截止日之后 90 日；

2、临床注册批件等证明材料需为首次取得。

（三）申请第（二）款资助的单位还需同时满足：

申请项目的地址须在坪山区。“在区内产业化”是指企业在我区取得生产批件或委托区内外企业生产，营收和利润计算在坪山区的情况，后者需要企业提供相关证明材料。其中委托区外生产的，需申报主体自行购买原材料，主要营收和利润需计算在坪山。区内生产的需进行现场核查。

（四）申请第（一）款取得海外认证且获得市级资助的药品、原料药、药用辅料资助的，以及第（三）、（四）款资助的单位还需同时满足：

已获得深圳市级部门资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

（一）申请资助应提供的基础材料：

- 1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持药品研发及产业化）》（在申报平台填写）；
- 2、营业执照复印件（加盖公章）；
- 3、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；
- 4、知识产权合规性声明。

（二）申请第（一）款药品研发资助的单位还需同时提供：

- 1、取得临床许可或完成 I、II、III 期临床实验的证明文件；
- 2、申请 1 类创新药研发支持、2 类改良型新药研发支持及 3 类仿制药研发支持的，须提供 2022 年度财务审计报告、实际研发投入费用专项审计报告复印件。

（三）申请第（二）款支持药品产业化的单位还需同时提供：

- 1、已取得的药品生产批件相关文件；
- 2、2022 年度财务审计报告复印件、建设生产场地的实际投入费用专项审计报告，或本区生物医药企业按照药品上市许可持有人制度（MAH）承担生产的（委托双方无投资关联关系，且不含来料加工类）交易合同、发票、银行付款单据、受托方营业执照复印件等；

3、委托区外生产的，还需同时提供采购凭证、主要营收和利润计算在坪山的证明。

（四）申请第（一）款取得海外认证且获得市级资助的药品、原料药、药用辅料资助的，以及第（三）、（四）款的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料；
- 2、2022 年深圳市级发改部门资助文件；
- 3、2022 年深圳市级财政拨款经费入账凭证复印件。

2、支持医疗器械研发及产业化

一、政策内容

(一) 对首次获批二类、三类医疗器械注册证，且在区内产业化的，按市级资助 50% 配套给与资助，分别给予最高 60 万元、100 万元资助。对通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书，且在区内产业化的，资助上限分别提高 50 万元、100 万元。对获得或新迁入二类、三类医疗器械注册证并在区内建设生产场地的，按项目总投资 20% 予以资助，单个品种最高 400 万元。同一企业年度奖励总额最高 800 万元。

(二) 鼓励企业积极参加国家医疗器械集中带量采购，中标品种按市级奖励的 30% 给予配套，单个品种最高 100 万元，单个企业每年最高 300 万元。

(三) 获得境外上市资质并在境外市场实现销售的，按市级资助 20% 配套给予资助，每年最高 200 万元。

二、申报条件

(一) 申请资助的单位应符合以下基本条件：

1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、截至 2022 年已获得《若干措施》所规定的相关证书或符合《若干措施》规定的相关条件；

3、项目资助金额按照品种独立核定，同类产品每个阶段仅支持一次，不支持增加适应症、调整规格等情况；

4、已获得深圳市级部门资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

(二) 申请第（一）款医疗器械注册证资助的单位还需同时满足：

申请项目的地址须在坪山区。“在区内产业化”是指企业在我区取得生产批件或委托区内外企业生产，营收和利润计算在坪山区的情况，后者需要企业提供相关证明材料。其中委托区外生产的，需申报主体自行购买原材料，主要营收和利润需计算在坪山。

(三) 申请第（一）款建设生产场地资助的单位还需同时满足：

1、获得或新迁入的二类、三类医疗器械注册证的时间为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日；

2、截至 2022 年 12 月 31 日，生产场地须已建设完成并通过验收。该类申报需进行现场核查；

3、该项目需进行评审。资助标准：参评项目总得分大于或等于 60 分的为及格项目，及格项目有 3 个及以上的，可以对总得分前 2 的项目予以资助；及格项目仅有 2 个及以下的，均可予以资助；

4、本条款所资助的项目总投资额指固定投资及购买设备费用。

三、审批方式

本资助计划第（一）款中的申报建设场地投资资助的属评审类，其他部分属核准类。

四、所需材料

（一）申请资助应提供的基础材料：

1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持医疗器械研发及产业化）》（在申报平台填写）；

2、营业执照复印件（加盖公章）

3、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；

4、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料（申请第（一）款中建设生产场地资助的除外）；

5、2022 年深圳市级发改部门资助文件（申请第（一）款中建设生产场地资助的除外）；

6、2022 年深圳市级财政拨款经费进账凭证复印件（申请第（一）款中建设生产场地资助的除外）；

7、知识产权合规性声明；

8、其他证明企业资质的相关材料（自主选择提供）。

（二）申请第（一）款医疗器械注册证资助，且委托区外生产的单位还需同时提供：

采购凭证、主要营收和利润计算在坪山的相关证明材料。

（三）申请第（一）款建设生产场地资助的单位还需同时提供以下材料进行参评：

1、2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日中获得或新迁入的二类、三类医疗器械注册证；

2、生产场地建设相关材料、建设生产场地的实际投入费用专项审计报告复印件；

3、生产场地建设完成的验收报告复印件；

4、2022 年经审计的财务报告复印件或通过审查的事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）。

3、支持细胞与基因产业发展

一、政策内容

(一)对于细胞与基因类(CGT)企业,与医院开展IIT临床研究的,或与医院、高校、研究所展开合作进行新的CGT品种开发的,或取得FDA/EMA孤儿药ODD认定的,单个管线按企业投入经费的30%给予资助,最高100万元。该政策同一企业年度奖励总额最高500万元。

(二)鼓励细胞与基因企业与深圳市上下游产业链企业开展合作,共同开发新设备、新技术、新载体,按照首次合作合同金额的5%给予奖励,最高100万元。该政策同一企业年度奖励总额最高500万元。

(三)鼓励细胞与基因类企业与上市公司进行授权交易,根据授权交易额预付款金额的2%进行支持,最高200万元。该政策同一企业年度奖励总额最高800万元。

二、申报条件

1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企业,资金拨付前,申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于1人。

2、第(一)、(三)款资助中的上下游产业链企业及进行授权交易的上市公司须为申报主体的非关联企业,合作及授权交易的内容需为细胞与基因类业务;

3、本资助计划中的第(二)款资助需进行评审。资助标准:参评项目合作内容需为新设备、新技术、新载体,评审总得分大于或等于60分的为及格项目,及格项目有6个及以上的,可以对总得分前5的项目予以资助;及格项目仅有5个及以下的,均可予以资助。

三、审批方式

本资助计划中第(一)、(三)款资助属核准类,第(二)款资助属评审类。

四、所需材料

(一)申请资助应提供以下基础材料:

1、《深圳市坪山区科技创新专项资金申请表(支持细胞与基因产业发展)》(在申报平台填写);

2、营业执照复印件(加盖公章);

3、法定代表人身份证复印件(加盖公章)和签字样本;

4、2022年经审计的财务报告复印件;

5、知识产权合规性声明。

(二) 申请第(一)款资助的单位还需同时提供:

1、与医院开展 IIT 临床研究的, 或与医院、高校、研究所开展 CGT 品种开发的, 或取得 FDA/EMA 孤儿药 ODD 认定的合同、发票、银行付款单、管线建设现状报告等相关证明材料;

2、2022 年度管线企业投入经费的专项审计报告复印件。

(三) 申请第(二)款资助的单位还需同时提供以下材料进行参评:

1、2022 年与深圳市上下游产业链企业开展合作, 共同开发新设备、新技术、新载体的首次合作合同、发票、银行付款单据等;

2、合作成果相关证明文件(成果、阶段性成果、项目计划书、专利证明等材料均可)。

(四) 申请第(三)款资助的单位还需同时提供:

2022 年与上市公司进行授权交易的合作合同、发票、银行付款单据等。

4、支持大健康产业发展

一、政策内容

(一) 支持化妆品产业发展

对在国家药品监督管理局注册备案并成功纳入《已使用化妆品原料目录》的化妆品新原料的，按市级奖励 30% 配套给予最高 30 万元资助；对利用中国特色植物资源，在国家药品监督管理局注册备案并成功纳入《已使用化妆品原料目录》的化妆品新原料的，按市级奖励 30% 配套给予最高 60 万元资助。

(二) 支持医疗美容类产品发展

对获得市级资助的生物类医疗美容产品，根据临床试验的阶段，按市级资助 30% 配套给予最高 150 万元资助。对获得市级资助的电子类医疗美容产品，根据医疗器械注册证的类别，按市级资助 30% 配套给予最高 150 万元资助。

(三) 支持精准营养品发展

对获得市级资助的精准营养产品，按市级资助 30% 配套给予最高 15 万元资助。对获得市级资助的国家和省级精准营养科研机构，按市级资助 30% 配套给予最高 450 万元资助。

(四) 支持银发经济相关产业发展

对获得市级资助的康复辅具产品，按市级资助 30% 配套给予最高 150 万元资助。对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局(FDA)、日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)、欧洲共同体(CE)等机构批准,获得境外上市资质的康复辅具产品，按市级资助 30% 配套给予单个企业年度最高 300 万元奖励。

对获得国家、省、市级举办的康复辅具创意设计类大赛奖且有效期在两年内的，按照奖金比例 1:1 配套给予每家企业年度最高 30 万元资助。

对主导康复辅具国际标准制定、修订的，按项目分别给予 50 万元、20 万元资助，参与康复辅具国际标准制定、修订的，按项目分别给予 25 万元、10 万元资助；对主导康复辅具国家标准、行业标准、深圳地方标准、团体标准制定的，按项目分别给予 25 万、15 万、10 万、5 万元资助；每个单位各类标准年度资助最高 200 万元。

二、申报条件

(一) 申请资助的单位应符合以下基本条件：

在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人。

(二) 申请第(一)、(二)、(三)及第(四)款配套资助的单位还需同时满足:

已获得深圳市级部门资助, 市级审批文件已下达, 且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账; 未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

(三) 申请第(四)款国家、省、市级康复辅具创意设计类大赛奖资助的单位还需同时满足:

获奖项目须在获奖后(以获奖证书时间为准)两年内提出申请, 计算期截止日为 2022 年 12 月 31 日。

(四) 申请第(四)款康复辅具标准类资助的单位还需同时满足:

1、主导制定、修订标准的单位为标准的唯一起草单位或标准文本的“前言”中排序第一或第二的起草单位; 其他单位为参与制定、修订标准单位;

2、标准与生物与新医药、新材料、新能源及节能环保、先进制造与自动化等技术领域相关, 且该标准已公开发布。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

(一) 申请资助应提供以下基础材料:

- 1、《坪山区科技创新专项资金申请表(支持大健康产业发展)》(在申报平台填写);
- 2、营业执照复印件(加盖公章);
- 3、法定代表人身份证复印件(加盖公章)和签字样本;
- 4、知识产权合规性声明。

(二) 申请第(一)、(二)、(三)及第(四)款配套资助的单位还需同时提供:

- 1、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料;
- 2、2022 年深圳市级发改部门资助文件;
- 3、2022 年深圳市级财政拨款经费进账凭证复印件。

(三) 申请第(四)款国家、省、市级康复辅具创意设计类大赛奖资助的单位还需同时提供:

- 1、获得国家、省、市级举办的康复辅具创意设计类大赛奖的相关证明文件;
- 2、2022 年奖金进账凭证复印件。

(四) 申请第(四)款康复辅具标准类资助的单位还需同时提供:

2022 年主导或参与康复辅具国际标准制定、修订, 或主导康复辅具国家标准、行业标

准、深圳地方标准、团体标准制定的相关证明文件。

5、支持通关便利化

一、政策内容

(一) 推动建立生物药械企业和物品“白名单”，提升保税区通关便利化水平。建立药械企业与物品“白名单”评定标准，设立试验区常态化运营管理资金。对承担通关便利化平台职能的单位，经区政府同意，对其建设费用，按市级公共服务平台奖励不超过 1:1 配套，给予最高 1500 万元资助。

探索对高端生物医药原料、血液制品、进口试剂耗材等特殊物品设立进关通道，采取“远程查验”“集中查验”等多种方式查验，加快通关速度。对承担通关便利化平台职能的单位，按实际投入的运营费用，每年给予最高 300 万元资助。

二、申报条件

- 1、经区政府同意，在坪山区承担通关便利化相关职能的单位；
- 2、申请项目属企业营业执照法定经营范围且符合通关便利化需要。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

(一) 申请资助应提供以下基础材料：

- 1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持通关便利化）》（在申报平台填写）；
- 2、企业营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书复印件（加盖公章）；
- 3、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；
- 4、坪山区政府同意该单位承担通关便利化职能的证明文件；
- 5、知识产权合规性声明。

(二) 申请建设费用资助的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳公共服务平台奖励所报审的全套资料；
- 2、2022 年获得市级公共服务平台奖励证明材料；
- 3、2022 年深圳市级财政拨款经费入账凭证复印件。

(三) 申请运营费用资助的单位还需同时提供：

- 1、2022 年实际投入运营费用的专项审计报告复印件。
- 2、2022 年经审计的财务报告复印件或已在相关官网公开的 2022 年度事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）；

6、支持研发及技术攻关

一、政策内容

（一）研发投入资助

对区内实际生产经营的生物类科技型中小企业、或国家高新技术企业，或“专精特新”企业，上一年度研究开发费用总额在 1000 万元及以上且不超过 2000 万元的，给予 50 万元资助；上一年度研究开发费用总额在 2000 万元及以上且不超过 3000 万元的，给予 100 万元资助；上一年度研究开发费用总额在 3000 万元及以上且不超过 4000 万元的，给予 150 万元资助；上一年度研究开发费用总额在 4000 万元及以上的，给予 200 万元资助；

本款资助不得与第一条（支持药品研发及产业化）、第二条（支持医疗器械研发及产业化）中的研发相关资助重复申报。

（二）技术攻关奖励

支持在区内经营的企业联合高校院所以及产业链上下游企业主动承担新药研发及医疗器械研制等国家重大发展战略任务、国家级重大核心技术攻关和科技转化任务，按市级奖励 30% 配套给予最高 1000 万元资助。

二、申报条件

（一）申请第（一）款研发投入资助的单位应符合以下条件：

- 1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的生物类科技型中小企业、国家高新技术企业或“专精特新”企业，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；
- 2、大型企业集团以集团为主体统一申报的，子公司不得单独申报；
- 3、研究开发活动符合研发费用加计扣除政策范畴，且 2022 年已向相关部门办理了加计扣除申报；
- 4、“研发相关资助重复申报”指同一申报主体在同一年度不得同时申报该两种政策；
- 5、本条款中所依据的研究开发费用总额，采用 2022 年度研发费用专项审计报告与研发加计扣除口径中的较低值。

（二）申请第（二）款技术攻关奖励的单位应符合以下条件：

- 1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企业；
- 2、已获得深圳市级资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

(一) 申请资助应提供以下基础材料：

- 1、《深圳市坪山区科技创新专项资金申请表（支持研发及技术攻关）》（在申报平台填写）；
- 2、营业执照复印件（加盖公章）；
- 3、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；
- 4、知识产权合规性声明。

(二) 申请第（一）款资助的单位还需同时提供：

- 1、获得科技型中小企业、国家高新技术企业或“专精特新”企业称号的相关证明材料，其中国家高新技术企业须提供 2022 年有效的国家高新技术企业证书及高新技术企业认定管理工作网(<http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/index.shtml>)“高新技术企业查询结果”完整截图；科技型中小企业须提供 2022、2023 年科技型中小企业认定公示证明材料或企业入库登记编号等相关材料；“专精特新”企业须提供被国家、省、市认定为专精特新“小巨人”企业、“专精特新”企业、“专精特新”中小企业的公示截图或相关证明文件；
- 2、2022 年《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表（A 类）》（A10000）、《免税、减计收入及加计扣除优惠明细表》（A107010）、《研发费用加计扣除优惠明细表》（A107012）；
- 3、2022 年度财务审计报告复印件、2022 年度研发费用专项审计报告复印件。

(三) 申请第（二）款资助的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳市级资助所报审的全套资料；
- 2、2022 年度深圳市级资助文件；
- 3、2022 年深圳市级财政拨款经费入账凭证复印件。

7、支持临床试验

一、政策内容

（一）支持开展药物临床试验

对按照药物临床试验质量管理规范（GCP）获得药物临床试验资质且获得市级支持的医疗机构，按市级奖励 30% 配套给予支持，对牵头单位最高资助 90 万元，对参与单位最高资助 50 万元。

（二）支持临床试验机构建设

对经过区科技主管部门审定的医疗机构为区内生物医药企业（双方无股权投资关系）提供服务的，按年度实现服务金额的 5% 对医疗机构给予奖励，每家单位每年最高 200 万元。

（三）支持引育临床研究人才

大力引进、培育临床研究人才，支持区内三级公立医院加快实施临床研究“大 PI”计划，对获得市级支持引入的“大 PI”项目按市级奖励 30% 配套给予最高 450 万元资助。

二、申报条件

（一）申请资助的单位应符合以下基本条件：

在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

（二）申请第（一）款支持开展药物临床试验资助的单位还需同时满足：

- 1、申请项目须按照药物临床试验质量管理规范（GCP）获得药物临床试验资质；
- 2、已获得深圳市级发改部门资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

（三）申请第（二）款支持临床试验机构建设资助的单位还需同时满足：

申请项目须拥有相关部门出具医疗机构相关认定证书或文件；

（四）申请第（三）款支持引育临床研究人才资助的单位还需同时满足：

- 1、申请单位为坪山区公立医院；
- 2、已获得深圳市级发改部门资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

（一）申请资助应提供的基础材料：

- 1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持临床试验）》（在申报平台填写）；
- 2、营业执照复印件（加盖公章）；
- 3、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；
- 4、知识产权合规性声明。

（二）申请第（一）款支持开展药物临床试验的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料；
- 2、2022年深圳市级发改部门资助文件；
- 3、2022年深圳市级财政拨款经费入账凭证复印件；
- 4、按照药物临床试验质量管理规范（GCP）获得药物临床试验资质相关证明。

（三）申请第（二）款支持临床试验机构建设的单位还需同时提供：

- 1、为区内生物医药企业提供服务的相关交易合同、发票、银行付款单据等；
- 2、2022年度服务情况统计表（按服务对象、服务内容、合同金额、服务时间统计）；
- 3、2022年度服务金额专项审计报告复印件；
- 4、2022年经审计的财务报告复印件或已在相关官网公开的2022年度事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）；
- 5、与服务方无股权投资关系声明。

（四）申请第（三）款支持引育临床研究人才的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料；
- 2、2022年深圳市级发改部门资助文件；
- 3、2022年深圳市级财政拨款经费入账凭证复印件。

8、支持专业服务

一、政策内容

（一）支持公共服务机构建设

对合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物发现平台、动物实验平台、检验计量检测平台、审评审批公共服务平台和小试中试平台等市级产业服务机构，按市级奖励 30% 配套给予最高 1500 万元资助。

（二）地区产业资源共享

对经过区科技主管部门审定的公共服务平台，为区内生物医药企业（双方无投资关系）提供服务的，按年度实现服务金额的 5% 对公共服务平台和生物医药企业分别给予奖励。该项资助每家单位每年最高 200 万元。

（三）支持融资对接

对上年度获得天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的生物医药企业，按投资机构实际到位投资额的 20%，分 3 年给予最高 150 万元的奖励。

（四）支持品牌活动

对在区内举办的国际性和全国性的高水平生物类产业交流峰会、展会、创新创业大赛等科技创新交流活动，经区政府同意的，最高按照主办单位实际发生活动费用的 50% 给予资助，单个活动资助额度最高 200 万元。获得市级支持，在区内举办的高水平生物类产业交流峰会、展会，经区科技主管部门认定，对市级政策支持未覆盖到实际发生活动费用的 50% 给予差额补贴，最高 200 万元。

二、申报条件

（一）申请第（一）款支持公共服务机构建设的单位需满足：

1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、申请项目须为市级产业服务机构；

3、已获得深圳市级发改部门资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

（三）申请第（二）项地区产业资源共享资助的单位需满足：

1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、“提供服务”是指平台依托单位基于平台的仪器设备，根据坪山区企业的委托，为企业提供的研发、设备使用等服务；

3、双方无投资关系，即服务提供方和服务购买方为非关联方；

4、本政策中所述“实现服务金额”是指购买服务的实际已付款金额。

5、对 2022 年度实现服务金额排名前 3 的公共服务平台，可予以资助；对 2022 年度在区内公共服务平台实际服务金额排名前 10 的区内生物医药企业，可予以资助。

（四）申请第（三）项支持融资对接资助的单位需满足：

1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、天使投资的融资机构指近 5 年在清科、投中榜单中排名前 10 的投融资机构，风险投资、创业投资等投融资机构指近 5 年在清科、投中榜单中排名前 30 的投融资机构；

3、被投资企业须在获得该笔股权融资时，注册地在坪山区或当年注册地搬迁至坪山区，并具有独立法人资格；

4、被投资企业符合深圳市产业发展导向；

5、被投资企业征信记录良好，当前无逾期贷款；

6、同一公司年度申报金额不超过 150 万元。

（五）申请第（四）项支持品牌活动资助的单位需满足：

1、已经区政府认定为国际性和全国性的高水平生物类产业交流峰会、展会、创新创业大赛等科技创新交流活动；

2、举办的科技创新活动必须为国际性或全国性的创新创业活动和科技创新交流活动，主要包括：围绕生物医药和医疗器械大众创业、万众创新主题，在坪山区组织的学术论坛、行业发展论坛、院士论坛、行业沙龙、行业交流会等；

3、国际性活动的参与企业和机构中，国际（含港澳台）企业和机构的占比达三分之一以上；全国性活动的参与企业和机构中，广东省外的企业和机构占比达三分之一以上；

4、活动参与人数须在 80 人（含）以上；

5、媒体报道宣传不少于 5 次；

6、举办的科技创新活动经区政府认定的相关证明材料；

7、举办的科技创新活动须事先经区科技主管部门相关部门认定，认定所需材料：《坪山区科技创新交流活动认定申请表》；营业执照、法定代表人身份证的复印件和签字样本；2022 年财务审计报告原件，或验资报告原件（仅适用于公司成立未满 1 年）；活动主办及参与单位无任何反党、反政府的倾向（需提交签署的承诺书）；举办活动方案（包括投入费用明细，有播放坪山宣传片或做坪山政策宣讲等坪山推介环节，参与单位须有坪山企业或有坪山企业上台分享，背景板、宣传册或海报等各类型活动物料须有坪山 Logo）；区科技主管部门须作为科技交流活动的指导单位；

8、申请差额补贴的，需满足：已获得深圳市级相关资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已全额到账，未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

（一）申请资助应提供的基础材料：

- 1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持专业服务）》（在申报平台填写）；
- 2、营业执照复印件（加盖公章），法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；
- 3、知识产权合规性声明。

（二）申请第（一）款资助的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料；
- 2、2022 年深圳市级发改部门资助文件；
- 3、2022 年深圳市级财政拨款经费进账凭证复印件；
- 4、市级产业服务机构相关证明文件。

（三）申请第（二）款地区产业资源共享资助的单位还需同时提供：

- 1、公共服务平台交易合同、发票、银行付款单据等；
- 2、2022 年服务情况统计表（按服务对象、服务内容、合同金额、服务时间统计）；
- 3、2022 年度服务金额专项审计报告复印件；

4、2022 年经审计的财务报告复印件或通过审查的事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）。

（四）申请第（三）款支持融资对接资助的单位还需同时提供：

1、企业获得投资后完成工商变更登记的“统一社会信用代码”营业执照,或营业执照、组织机构代码证及公司章程复印件；法定代表人身份证复印件；

2、2022 年度财务审计报告复印件；

3、企业与投资机构签订的投资协议或增资扩股协议复印件（同时提供原件核查）；

4、2022 年企业获得投资的银行进账单复印件；

5、投资机构关于 xxx（资金申报单位全称）申请支持融资对接政策材料真实性的承诺函；

6、企业信用报告。

（五）申请第（四）款支持品牌活动资助的国际性和全国性的高水平高水平生物类产业交流峰会、展会、创新创业大赛等科技创新交流活动的单位还需提供：

1、举办的科技创新活动经区政府认定的相关证明材料；

2、2022 年活动方案、活动照片、活动总结报告（内容包括：活动的基本情况、规模和规格，重要嘉宾，活动的主要内容、成效和启示等）；

3、2022 年活动参与人员、企业和机构的详细情况证明材料；

4、2022 年活动费用清单和支出单据、集中支付凭证及所涉及的相关合同（协议）书复印件；

5、2022 年经审计的财务报告复印件或通过审查的事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）；

6、举办的科技创新活动经区科技主管部门相关部门认定的相关材料。

（六）申请第（四）款支持市级资助的高水平生物类产业交流峰会、展会的单位还需提供：

1、经区科技主管部门相关部门认定的相关凭证；

2、申请深圳市级资助所报审的全套资料；

3、2022 年深圳市级资助文件；

4、2022 年深圳市级财政拨款经费进账凭证复印件。

9、支持空间载体

一、政策内容

(一) 对在区内经营时间在 36 个月内（孵化器内企业不受上述资助时间限制）、且研发投入额不低于 200 万元的规下生物类国家高新技术企业及科技型中小企业，按照其在区内租赁办公、研发、生产用房的实际租金价格的 50% 给予支持，补贴额分别最高 20 元/m²、10 元/m²，补贴总面积分别最高 2000 m²、1000 m²。

(二) 对市级以上的生物医药行业协会在区内设置分支机构、及在区内经营的生物类科技组织机构，按照其在区内租赁办公、研发、生产用房的实际租金价格的 50% 给予支持，补贴额最高 20 元/m²，补贴总面积最高 200 m²。

(三) 鼓励民营老旧工业区厂房改造建设生物医药产业园，按市级资助 30% 配套给予最高 150 万元资助。

(四) 对市级以上科技企业孵化器为提供符合生物医药产业发展需要的专业领域服务而购买专业化研发设计、检验检测、模型加工、中小试生产等生物医药专业共享设施的，按实际投入的 30% 给予最高 300 万元资助。

二、申报条件

(一) 申请第 (一) 款的单位应符合以下条件：

1、该单位须是在坪山区注册或迁入并在坪山正常开展经营活动的独立法人机构，为研发投入额不低于 200 万元的规下生物类国家高新技术企业及科技型中小企业，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、同一申报主体的资助面积按照申报主体在坪山区不同区域租赁用房面积之和计算，包括办公、研发、生产用房（不包括附属和配套用房），不包括员工宿舍、娱乐场所等面积。此申报需进行现场核查；

3、2022 年度可申报资助的周期须位于 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日之间；

4、研究开发活动符合研发费用加计扣除政策范畴，且 2022 年已向相关部门办理了加计扣除申报；

5、本条款中所依据的研发投入额，采用 2022 年度研发费用专项审计报告与研发加计扣除口径中的较低值。

（二）申请第（二）款的单位应符合以下条件：

该单位为市级以上的生物医药行业协会在区内设置的分支机构，或是在区内经营的生物类科技组织机构。此申报需进行现场核查。

（三）申请第（三）款的单位应符合以下条件：

1、在坪山区依法注册、具有独立法人资格的企事业单位或社会组织，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、已获得深圳市级发改部门资助，市级审批文件已下达，且截至 2022 年 12 月 31 日市级资助经费已到账；未全额到账的按照已到账金额计算配套补贴。

（四）申请第（四）款的单位应符合以下条件：

1、申请单位为在坪山区依法注册、具有独立法人资格的市级以上科技企业孵化器，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；

2、提供的共享设施为符合生物医药产业发展需要的专业领域服务而购买专业化研发设计、检验检测、模型加工、中小试生产等生物医药专业共享设施。此申报需进行现场核查。

三、审批方式

本资助计划属核准类。

四、所需材料

（一）申请资助应提供的基础材料：

1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持空间载体）》（在申报平台填写）；

2、企业营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书复印件（加盖公章），法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；

3、2022 年经审计的财务报告或已在相关官网公开的 2022 年度事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）；

4、知识产权合规性声明。

（二）申请第（一）款资助的单位还需同时提供：

1、国家高新技术企业须提供 2022 年有效的国家高新技术企业证书及高新技术企业认定管理工作网(<http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/index.shtml>)“高新技术企业查询结果”完整截图；科技型中小企业须提供 2022、2023 年科技型中小企业认定公示证明材料或企业入库登记

编号等相关材料；

2、在坪山区实际经营场所的租赁合同复印件、租赁事项在街道等政府部门或有关单位备案的证明材料（租赁凭证或租赁备案或场所使用证明等）及 2022 年支付租金的银行回单、租金发票、会计凭证。该证明文件原则上应以申请单位名义开具，对于开具时单位尚未注册成立的，也可以单位法人名义开具；

3、2022 年《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表（A 类）》（A10000）、《免税、减计收入及加计扣除优惠明细表》（A107010）、《研发费用加计扣除优惠明细表》（A107012）；

4、2022 年度财务审计报告复印件、2022 年度研发费用专项审计报告复印件。

（三）申请第（二）款资助的单位还需同时提供：

1、市级以上生物医药行业协会资质证明，或科技组织机构资质证明及其为科技型企业、非企业机构服务的相关协议；

2、在坪山区实际经营场所的产权证或租赁合同复印件、租赁事项在街道等政府部门或有关单位备案的证明材料（租赁凭证或租赁备案或场所使用证明等）及 2022 年支付租金的银行回单、租金、会计凭证发票。该证明文件原则上应以申请单位名义开具，对于开具时单位尚未注册成立的，也可以单位法人名义开具；

3、2022 年经审计的财务报告复印件或通过审查的事业单位财务决算报表复印件（注册未滿一年的可提供验资报告）。

（四）申请第（三）款资助的单位还需同时提供：

- 1、申请深圳市级发改部门资助所报审的全套资料；
- 2、2022 年深圳市级发改部门资助文件
- 3、2022 年深圳市级财政拨款经费入账凭证复印件。

（五）申请第（四）款资助的单位还需同时提供：

1、市级以上科技企业孵化器相关认定或资质材料；

2、为提供符合生物医药产业发展需要的专业领域服务而购买专业化的研发设计、检验检测、模型加工、中小试生产等生物医药专业共享设施的合同复印件，及 2022 年度相关发票、支付凭证；

3、2022 年为提供符合生物医药产业发展需要的专业领域服务而购买专业化的研发设计、检

验检测、模型加工、中小试生产等生物医药专业共享设施经费支出专项审计报告复印件，包括设备及工器具购置费（含购置必要的技术和软件、专用仪器设备定制）；

4、2022 年经审计的财务报告复印件或通过审查的事业单位财务决算报表复印件（注册未满一年的可提供验资报告）。

10、支持招商引资

一、政策内容

（一）支持龙头企业引进

对重点引进的大型跨国医药企业、中国医药工业百强企业、境内外上市生物医药企业、细分领域国际龙头企业以及其他经区科技主管部门审议通过并由分管区科技创新局的区领导业务会议审定的重大项目，按项目实际投资额的 20%，给予最高 1000 万元资助。

（二）支持优质潜力企业引进

对上年度从深圳市外引进，在我区经营的企业，获批开展 1-3 类化学药、生物制品、中药临床试验的，经区科技主管部门评审，对其上一阶段的临床试验，按实际投入费用的 20%，分别给予 I、II、III 期最高 200 万元、400 万元、600 万元资助。单个企业的实际投入费用最多向前追溯 36 个月。

对上年度从深圳市外引进，在我区经营的企业，经区科技主管部门评审，对其二类、三类医疗器械注册证奖励 30 万元、50 万元，但不超过产品落地首年度销售额的 50%。符合上述条件并通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二类、三类医疗器械注册证书且在区内生产的，资助上限分别提高 50 万元、100 万元，同一企业年度获得本项奖励总额最高 200 万元。

对上年度从深圳市外引进，在我区生产经营，并经区科技主管部门认定的细胞与基因、化妆品、医疗美容、精准营养品、康复辅具等产业的重点企业，按照其落地后 3 年内实际投资额的 20%，给予最高 100 万元奖励。

二、申报条件

（一）申请资助的单位应符合以下基本条件：

- 1、经区科技主管部门审议、评审或认定通过，且在坪山区依法注册并具有独立法人资格的企业，资金拨付前，申请单位在坪山区缴纳社保人数不少于 1 人；
- 2、大型企业集团已经以集团为主体统一申报的，子公司不得重复申报。

（二）申请第（一）项资助的单位还需同时满足：

- 1、由分管区科技创新局的区领导业务会议审定的重大项目；
- 2、该项目已在坪山进行实际投资及建设。

（三）申请第（二）款的药品类企业还需同时满足：

- 1、2022 年度完成注册地址变更，从深圳市外迁移至坪山区内，并在坪山区实际经营

的企业；

2、申请 1 类化学药、生物制品、中药临床试验的 I 期临床试验资助的项目、申请 2-3 类化学药、生物制品、中药临床试验的 I、II 期（非免 III 期类）临床试验资助的项目需进行评审。

资助标准：参评项目总得分大于或等于 60 分的为及格项目，按照化学药、生物制品、中药的类别分别进行评审，每个类别在评审中排名第 1 的及格项目可予以资助；

3、申请 1 类化学药、生物制品、中药临床试验的 II 期、III 期临床试验资助的项目、申请 2-3 类化学药、生物制品、中药临床试验的 II 期（免 III 期类）、III 期临床试验资助的项目无需评审；

4、2022 年已获得相关证书或符合政策规定的相关条件；

5、项目资助金额按照品种独立核定，同类产品每个阶段仅支持一次，不支持增加适应症、调整规格等情况；

6、临床试验实际研发投入费用计算期起始日可追溯至 2020 年 1 月 1 日，计算期截止日为 2022 年 12 月 31 日。

（四）申请第（二）款的器械类企业还需同时满足：

1、2022 年度完成注册地址变更，从深圳市外迁移至坪山区内，并在坪山区实际经营的企业；

2、2022 年已获得相关证书或符合政策规定的相关条件；

3、项目资助金额按照品种独立核定，同类产品每个阶段仅支持一次，不支持增加适应症、调整规格等情况；

4、该项目需进行评审。资助标准：参评项目总得分大于或等于 60 分的为及格项目，可予以资助。

（五）申请第（二）款的细胞与基因、化妆品、医疗美容、精准营养品、康复辅具产业重点企业还需同时满足：

该项目需进行评审。资助标准：参评项目总得分大于或等于 60 分的为及格项目，可予以资助。

三、审批方式

本资助计划中第（一）款资助属核准类，第（二）款资助属评审类。

四、所需材料

（一）申请资助应提供的基础材料：

1、《坪山区科技创新专项资金申请表（支持招商引资）》（在申报平台填写）（申请第二款的需依照申报条件第（三）款第 2 条自行选择并填报项目类别）；

2、营业执照复印件（加盖公章）；

3、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本；

4、2022 年经审计的财务报告复印件（注册未满一年的可提供验资报告）；

5、知识产权合规性声明。

（二）申请第（一）款资助的单位还需同时提供：

1、经由分管区科技创新局的区领导业务会议审定的证明材料；

2、项目实际投资额的专项审计报告复印件。

（三）申请第（二）款医药类企业引进资助的单位还需同时提供：

1、经区科技主管部门评审的相关凭证；

2、完成 I、II、III 期临床实验的证明文件；

3、临床试验实际研发投入费用专项审计报告复印件。

（四）申请第（二）款器械类企业引进资助的单位还需同时提供：

1、经区科技主管部门评审的相关凭证；

2、新迁入的二类、三类医疗器械注册证；

3、产品落地首年度销售额专项审计报告复印件（产品落地首年度指产品落地坪山后的 12 个月，如截止申报期不满 12 个月的，可顺延至次年补充申报剩余销售额）。

（五）申请第（二）款细胞与基因、化妆品、医疗美容、精准营养品、康复辅具等类别企业引进资助的单位还需同时提供：

1、经区科技主管部门认定的相关凭证；

2、上年度（属落地后 3 年内）实际投资额的专项审计报告复印件。