

广州市科学技术局关于发布广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南的通知

（征求意见稿）

各有关单位：

为落实《广州市科技创新条例》《关于印发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）的通知》（粤科社字〔2020〕218号）、《广州市加快生物医药产业发展实施意见》（穗府办〔2018〕2号）、《广州市人民政府关于印发广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）》（穗府规〔2020〕1号）等文件精神，加快推动我市生物医药产业创新发展，现启动广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报工作。有关事项通知如下：

一、组织方式

由补助申报单位按照申报指南要求自行申报，通过广州科技大脑（<https://gzsti.gzsi.gov.cn/>）填报补助申报书并提交有关申报材料，经项目组织单位推荐、市科技局组织核实（评审）和审核等程序后，符合条件的予以立项补助。

二、补助方式

本指南涉及的补助方式为事后补助，所获得的财政资金由受补助单位按规定统筹使用。

三、补助类别及申报材料

（一）新药临床研究补助。

1. 补助范围。

2021年1月1日至2021年12月31日内新启动临床研究的新药项目并承诺获得补助的新药产品在广州市内实现产业化的单位可申请该类补助，以第一例受试者入组时间作为试验启动时间，且须在境内开展临床试验。向国家药品监督管理局（NMPA）申请临床试验涉及共同申请单位的，须由批件第一单位提出补助申请，若非批件第一申请单位，须提供相关批件转让材料，且需获得其他共有人同意。

2. 补助标准。

分两个档次补助：（1）对1类生物制品、1类化学药、1类中药，按临床I、II、III期分别给予200万元、300万元和500万元补助；（2）对2-3类生物制品、2类化学药、2-4类（包含旧分类方法中的2-6类）中药，按临床I、II、III期分别给予100万元、150万元和250万元补助。未按临床I、II、III期顺序启动临床试验的新药项目，可按就高原则给予补助，同一新药项目不重复支持。

在以上两个档次补助的基础上，对于委托广州地区药物临床试验机构开展临床试验的，补助资金额度再相应增加50%（开展临床II、III期的，广州地区临床试验机构需为组长单位）。

3. 需提交的申报材料。

（1）广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别一）。

（2）企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

（3）药物临床试验批件或临床试验通知书。若出现药物临床试验批件转让情形的，须再提供以下相关材料（包括但不限于

于)：与药物临床试验批件相符的转让合同(需为转让方与受让方之间签订)，且提供 NMPA 官方网站上该批件的转让信息截图，受让方支付给转让方的费用支付发票(以无偿等形式转让的可不提供)。

(4) 若药物临床试验批件或临床试验通知书有共同申请单位的，须提供共有人同意书(参考模板见附件 1)。

(5) 新启动的新药项目类别属于 1 类生物制品、1 类化学药、1 类中药，2-3 类生物制品、2 类化学药、2-4 类(包含旧分类方法中的 2-6 类)中药的注册分类证明材料。

(6) 新启动临床研究的新药项目试验分期属于临床 I、II、III 期的证明材料，包括但不限于伦理审查批件。

(7) 第一例受试者入组时间为 2021 年的证明材料包括但不限于以下材料：第 1 例受试者签署的知情同意书(可脱敏处理)、体现第一例受试者入组时间的筛选入组表等证明材料。

(8) 所开展每项临床研究新药项目对应的药物临床试验登记与信息公示平台的证明材料。

(9) 委托广州地区药物临床试验机构开展临床试验项目的，需提供相关协议或合同等证明材料，其中开展临床 II、III 期的，需提供广州地区临床试验机构为组长单位的证明材料。此外，还需提供临床试验机构在穗的相关证明材料，包括但不限于药物临床试验机构备案管理信息平台上机构在穗相关内容截图。

(10) 若已获得批件 3 年内未开展试验，需提供 NMPA 认可继续开展试验文件或其官网上明确已进行第 1 例受试者入组的相关信息截图。

（二）医疗器械产品注册补助。

1. 补助范围。

2021年1月1日至2021年12月31日内取得的第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的企业可申请该类补助，以注册证号记载的年份为准，要求注册证书在此次网上提交补助申请截止时间以前仍在有效期内。医疗器械产品注册涉及共同注册单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

2. 补助标准。

分四个档次补助：（1）进入广东省药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序并取得第二类医疗器械产品首次注册证书的，给予300万元补助；进入NMPA创新医疗器械特别审查程序并取得第三类医疗器械产品首次注册证书的，给予500万元补助；（2）按要求完成临床试验并取得重点支持领域（见附件2）第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予50万元、100万元补助；（3）无需开展临床试验，取得重点支持领域（见附件2）第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予25万元、50万元补助；（4）取得非重点支持领域第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予5万元、10万元补助。同一注册证书不重复支持。

3. 需提交的申报材料。

（1）广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别二）。

（2）企业法人营业执照。

（3）医疗器械注册证。

（4）申请上述第（1）档次创新医疗器械补助的，还需提供

国家或广东省药监局网上查询信息截图等相关证明材料（包括但不限于）。

（5）医疗器械产品注册涉及共同注册单位的，须提供共有人同意书（参考模板见附件1）。

（6）医疗器械完成临床试验的需增加提交：医疗器械临床试验报告（包含报告封面及相关摘要前5页等相关信息）医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械适用）。

（三）机构认证补助。

1. 补助范围。

2021年1月1日至2021年12月31日内获得药物非临床安全性评价机构（GLP）认证批件（认证项目达到3大项以上，且网上提交补助申请截止时间以前仍在有效期内）、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证、药物/医疗器械临床试验机构（GCP）建成研究病房并投入使用的本市机构，可申请该类补助，以认定书记载或病房建成使用的日期为准，仅进行专业备案的不属于I期临床研究病房。

2. 补助标准。

分三种类型补助：（1）首次获得药物GLP认证批件，且认证项目达到3大项（含）以上、6大项（含）以上、9大项（含）以上的，分别给予100万元、200万元、400万元补助；（2）首次获得AAALAC认证的，给予一次性200万元补助；（3）GCP机构建成I期临床研究病房并投入使用的，对其依托单位一次性给予200万元补助。

3. 需提交的申报材料。

(1) 广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别三）。

(2) 企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

(3) 申请药物 GLP 认证补助的，需提交 GLP 认证批件；申请 AAALAC 认证补助的，需提交国际 AAALAC 认证证书；申请 GCP 机构补助的，需提交申报机构获得的有效期内的 GCP 认定证书或药物临床试验机构备案管理信息平台证明，以及建成 I 期临床研究病房的相关 NMPA 网站查询信息截图(药物和医疗器械临床试验机构备案系统—机构备案历史查询)或省药监局备案材料和病房验收报告（或基建验收报告），同时提交本机构开展相关临床试验合同作为使用证明。

(四) 研发及临床试验补助。

1. 支持范围。

本地 GLP、合同研究机构（CRO）、生物医药产业中试平台等研发服务机构，于 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日内为与本研究服务机构无投资关系的本市生物医药企业提供生物医药研发技术服务，以及本地 GCP 机构牵头完成新药临床试验项目 10 项（含）以上的，可申请该类补助，以服务收入发票开票日期或临床试验时间为准。同一机构作为参与单位完成新药临床试验服务的，每参与完成 3 项可视为牵头完成 1 项。

2. 补助标准。

分两种类型补助：（1）机构为企业提供生物医药研发服务的，按申请机构开具的服务活动发票金额（需与经认定登记的合

同对应)的5%给予补助(以专项审计报告披露的发票总额(不含税)进行计算补助,且申请金额小数点保留2位),同一申报单位同一年度内累计补助最高不超过3000万元;(2)机构提供新药临床试验服务的,按牵头或视作牵头完成新药临床试验项目达到10项(含)以上、20项(含)以上、30项(含)以上,分别予以100万元、200万元、300万元补助,新药临床试验的分期一般分为I期、II期、III期,不含生物等效性试验、仿制药临床试验等。

3. 需提交的申报材料。

(1) 广州市生物医药产业创新补助资金申请书(类别四)。

(2) 企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

(3) 申请研发服务补助的,需提供以下材料:①机构服务资质证明(GLP机构提供药物GLP认证批件,CRO机构提供记载有医药研发服务等相关营业范围的工商登记证明材料,生物医药产业中试平台提供药品生产许可证或医疗器械生产许可证);②2021年生物医药研发技术服务专项审计报告(按年份列表披露合同名称、合同签订时间、委托单位名称、委托单位注册地址、委托单位是否属于生物医药企业、技术合同登记编号、委托服务内容、对外服务收入、发票号、发票代码、发票金额(不含税)、发票日期);③申报单位与被服务企业无股权相互投资及实际控制关系的声明(附件3);④技术服务委托单位(生物医药企业)的营业执照复印件。

(4) 申请临床试验服务补助的,需提供以下材料(包括但

不限于)：①提供有效期内的 GCP 认定证书或药物临床试验机构备案管理信息平台证明；②所开展每项临床研究新药项目对应的药物临床试验登记与信息公示平台的证明材料；③提供组长单位出具的新药临床试验项目临床试验报告，包含报告封面、摘要（如有）前 5 页，须体现组长单位及各参与研究单位，体现新药临床试验项目完成时间或最后一名受试者末次访视日期为 2021 年。

四、申报要求

(一) 牵头申报单位应为广州市行政区域内设立、登记、注册的具有独立法人资格的机构，或在我市视同法人单位统计的企业非法人分支机构。

视同法人单位统计的企业非法人分支机构应在广州工商行政管理机关领取《营业执照》，具有独立经营场所，以该分支机构的名义独立开展生产经营活动一年（含）以上，且在广州地区“纳统”。

申报类别（四）补助的机构应具备相应资质，即 GLP 机构需拥有药物 GLP 认证批件且服务发生时间需在批件有效期内；CRO 机构的营业范围需包括医药研发服务等相关内容；生物医药产业中试平台需拥有药品或医疗器械生产许可证且服务发生时间需在许可证有效期内；GCP 机构需拥有药物临床试验机构资格认定证书且服务发生时间需在证书有效期内或超过有效期已经递交复核检查者（需提供受理通知书）或在药物临床试验机构备案管理信息平台完成备案。

(二) 申报单位应按要求如实提交材料，要求材料签章齐全

并对申报材料的真实性、合法性、有效性负责，同时还需承诺 10 年内注册及办公地址不迁离本市、不改变在本市的纳税义务、不减少注册资本、不变更统计关系，经审核通过后获得支持；同时应对提交所有材料的真实性、合法性、有效性负责并作出书面承诺，在申报、实施项目过程中有弄虚作假、骗取财政资金造成损失的，或不按规定专款专用，发现有截留、挪用情况的，市科技局将撤销或收回补助资金，并向广州市相关部门通报情况（主动退还所有补助经费的可不予追究）。申报单位如有失信行为的，市科技局将视情将失信行为信息推送至广州市公共信用信息管理系统，纳入企业信用档案。

（三）申报单位可同时申报本指南涉及的不同类别补助，同一类别补助需在一份资金申请书中申请，不同类别需单独申报且按不同类别要求提交相应材料。

（四）项目名称统一规范为：按“×××××（单位简称）×××类别补助”填写项目名称，如“白云山医药集团公司新药临床研究（2021 年）补助”。

（五）申报需按要求在广州科技大脑填报和提交补助资金申请书及其他相关附件，其中附件材料应先按相应要求签字盖章后，再扫描上传，申报阶段不需要提交纸质材料。

（六）申报单位为企业的，需要核实营业执照。其中，已经在市电子证照系统签发“电子营业执照”的，我局通过市电子证照系统直接调取；对尚未在市电子证照系统签发“电子营业执照”的，需提供营业执照扫描件。

（七）申报单位为视同法人单位统计的企业非法人分支机

构，需提供《营业执照》和纳统证明材料。

五、申报程序

（一）申报单位注册。申报单位进入广州科技大脑按要求完成单位用户注册（新开户），获取单位用户名及密码；已有单位用户账号的，不需另行注册。

（二）单位和申报人信息维护。单位用户登录广州科技大脑，完善录入单位信息基本情况，根据需要可创建申报人账号、密码，申报人用户登录广州科技大脑并完善个人信息。

（三）项目申报。申报人登录广州科技大脑，选择相应的科技计划（专题）类别，在线填写申报材料后，提交至申报单位审核。

（四）审核推荐。申报单位对申报材料进行认真审查，确保申报质量，通过后提交至对应的项目组织单位。项目组织单位对申报材料进行网上推荐。申报单位如需修改申报信息可与组织单位联系，经组织单位网上推荐的项目不再退回修改。

六、申报时间

申报单位网上申报开始时间为 20XX 年 X 月 XX 日 9 时，网上申报提交截止时间为 20XX 年 X 月 X 日 24 时，组织单位网上审核推荐截止时间为 202X 年 X 月 XX 日 18 时。

七、注意事项

（一）广州科技大脑中申报书“申报单位基本情况”的相关内容从单位信息模块中自动读取，请各单位在申报项目前，尽早登录（注册）广州科技大脑填写完善，并确认“组织单位”是否准确。

（二）应合理安排项目申报书填报和材料提交时间，避免出

现在项目申报截止时间到期前平台网络繁忙耽误申报。

（三）在广州科技大脑提交申报材料后应留意项目状态及组织单位审核意见。

（四）项目申报受理和评审立项等信息可在广州科技大脑系统上查询。

（五）项目申报人及申报单位需自行承担包括知识产权纠纷在内的潜在风险。

（六）因对我市生物医药产业创新补助（2020年）相关申报政策不了解或因未能及时提供符合要求相关申报材料等原因，导致未能获得生物医药产业创新补助（2020年）的项目申报单位，可参照本申报指南相关具体要求，补充或重新申报相关类别补助。

八、联系方式

接听时间：工作日 9:00—12:00、14:00—18:00。

申报系统内单位信息维护咨询电话：83588209（戴老师）。

申报系统技术支持：83124114（孔工）、83124194（郑工）。

业务咨询：83124046、83124147，联系人：吴艳婷、夏万志（农村和社会发展科技处）。

综合咨询：83124036，联系人：陈良（资源配置与管理处）。

附件：1. 共有人同意书

2. 医疗器械产品注册补助重点支持领域表

3. 申报单位与服务企业无股权相互投资的声明

4. 承诺书

5. 各区科技主管部门受理点及联系方式

广州市科学技术局
202X年X月XX日

附件 1

共有人同意书

(参考模板)

本单位是_____批件(通知书)/证书的第_____持有单位, 本单位知晓并同意由第一持有单位_____申请广州市生物医药产业创新补助(2021年), 并愿意承担相应的责任。

单位名称(公章):

法定代表人(签字):

日期: 2022年 月 日

附件 2

医疗器械产品注册补助重点支持领域表

(注：表中“产品类别”和“分类编码”来源于新版《医疗器械分类目录》)

序号	重点支持领域产品类别	分类编码
1	有源手术器械	01
2	神经和心血管手术器械	03
3	放射治疗器械	05
4	医用成像器械	06
5	呼吸、麻醉和急救器械	08
6	输血、透析和体外循环器械	10
7	有源植入器械	12
8	无源植入器械	13
9	眼科器械	16
10	医用软件	21
11	临床检验器械	22
12	体外诊断	6840

附件 3

声 明

(参考模板)

本单位自愿申报广州市生物医药产业创新补助(2021年)中的生物医药研发服务补助,现声明,本单位与本次补助申报涉及的_____ (被服务企业名称)等_____ (被服务企业家数)家被服务企业均无相互投资(含股权投资)及实际控制关系。

单位名称(公章):

法定代表人(签字):

2022年 月 日

附件4

承 诺 书

我单位承诺：

1. 针对该补助方向，本次申请项目内容我单位将不重复享受广州市级同类财政补贴。

2. 本次申请的补助内容之前未获得之前各年度本专题相关补贴。

3. 我单位已认真阅读并遵守广州市科技计划项目、经费管理及申报指南的规定和要求，承诺本次提交的全部申报材料真实、合法、有效，未侵犯其他方的权利，未违反国家、省、市、区财政科研项目管理相关规定。

4. 如发现有弄虚作假、骗取财政资金造成损失的，或不按规定专款专用，发现有截留、挪用情况的，我单位将严肃查处或全力配合相关部门严肃查处，并愿承担由此带来的一切后果及法律责任；广州市科学技术局按照《广州市科技计划项目管理办法》有关要求，有权记录该不良信用并取消我单位从下一年度起算五年内的申报广州市科技计划项目资格。

5. 本单位按《广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）》自愿申请相关补助，根据《若干规定》第三条相关规定，本单位承诺获得补助的新药产品或医疗器械注册产品在广州市内实现产业化。

6. 本单位承诺如获得相关资金补助，则10年内注册及办公地址不迁离本市、不改变在本市的纳税义务、不减少注册资本、不变更统计关系。

7. 本单位自愿遵守《广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）》及其相关的规定。若违反上述承诺任意之一的，本单位将在30个自然日内主动退还所获得的全部补助经费。逾期未退还的，按照相关法律法规、地方性规章制度等承担相应法律责任。

法定代表人（签章）：

申报单位（签章）：

年 月 日

附件 5

各区科技主管部门受理点联系方式

所属区域	主管部门	联系人	联系方式	地址
越秀区	越秀区科技工业和 信息化局（高新技术科）	李 昊 邓淑青	37623599 37623580	广州市越秀区先烈中路 83 号凯城华庭商务中心 7 楼
海珠区	海珠区科技工业商务和 信息化局（科技创新科）	吴霆宇	89088603	广州市海珠区泰沙路 555 号 612 室
荔湾区	荔湾区科技工业商务和 信息化局（科技发展科）	罗 智	81716769	广州市荔湾区东漵南路 638 号 802 室
天河区	天河区科技工业和 信息化局（科技发展科）	刘小芸	38622896	广州市天府路 1 号区政府 2 号楼 1109-2 室
白云区	白云区科技工业商务和 信息化局（科技创新发展科）	陈结斌 李 晖	80736053 80736030	广州市白云区黄石东路 323 号 1205 室
黄埔区	黄埔区科学技术局	司昱涛 姚 毅	83491565 82118225	广州市黄埔区科研路 12 号 广州生产力促进中心科学 城基地 1 楼 126 室
花都区	花都区科技工业商务 信息化局（科技创新科）	罗燕红	36881333	广州市花都区天贵路 67 号 501 室
番禺区	番禺区科技工业商务和 信息化局（科技规划科）	郭婉君	84826039	广州市番禺区市桥街清河 东路口岸大街 11 号 2 楼
南沙区	南沙区科学技术局（科技 创新处）	刘婷辉 梁志伟	39091126 39053129	广州市南沙区凤凰大道 1 号区政府 D 栋 2 楼
从化区	从化区科技工业商务和 信息化局（科技发展科）	戚杰枝	87926183	广州市从化区街口街口岸 路 4 栋 4 楼
增城区	增城经济技术开发区 科技创新局	曾 丹	82752115	广州市增城区惠民路 1 号行 政中心 4 号楼 225 室