**广州市从化区促进生物医药产业发展奖励办法**

(征求意见稿）

为推动广州市从化区的生物医药产业创新发展，通过创新体制机制、优化营商环境、加强要素支撑等措施，支持新药和医疗器械研发、生产和服务等领域发展，特制定本办法。

1. **总则**

**第一条 适用范围:**本办法适用于从化区范围内进行登记注册，具备独立法人资格，符合生物医药产业发展方向的企业或机构。

**第二条 重点发展:**重点支持创新药物评价与研发关键技术平台，创新药、化学药和中药特色制剂的研发以及CDMO研发生产基地等建设，培育新型经济增长点。

**第三条** **评审机制:**成立从化区生物医药产业项目评审机构，针对项目入园前的核心技术水平、经济指标、环境影响等产业相关的内容进行评审，对从化区生物医药公共技术服务平台进行资质认定和服务核定。

**第二章 产业政策**

**第四条** 对于获得新药证书的Ⅰ类新药，在本区实现产业化的项目，经评审，给予1000万元奖励。

参考依据：【1】《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）的通知》（穗府规〔2020〕1号）第三条“对自主研发及在本市转化的生物制品、1—6类中药、1-2类化学药品（创新药物的分类及界定规则，根据国家药品监督管理局发布的药品注册分类标准适时调整）分阶段给予资金扶持，支持临床前研究阶段的项目列入市科技计划；新启动临床I、II、III期研究的新药项目，经评审，按核定费用分别给予最高不超过300万元、500万元和1000万元经费奖励。委托广州地区药物/医疗器械临床试验机构开展临床试验的，奖励额度再增加50%，最高不超过450万元、750万元、1500万元（开展临床II、III期，广州地区临床试验机构需为组长单位）。”

【2】《广州市加快生物医药产业发展若干规定》（(穗府办规〔2018〕5号)）第三条“对自主研发及在本市转化的生物制品、1—6类中药、化学药品，分类改革前申请注册的1—4类及第5类（仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂）化学药品或改革后申请注册的1—2类化学药品分阶段给予资金扶持，临床前研究阶段的项目优先列入市科技计划；进入临床I、II、III期研究的新药项目，分别给予50万元、100万元和200万元经费扶持。”

**第五条** 为支持进驻粤港澳大湾区（从化）生物医药产业创新平台，对进驻该平台的研发型企业，经评审认定，按每月每平方米12元进行租金补贴，不超过实际发生额；单个企业每年最高补贴不超过100万元，连续补贴三年。

参考依据：【1】《广州开发区管委会办公室关于加快IAB产业发展的实施意见》(穗开管办〔2017〕77号)“(三)B(生物医药产业)8项政策：给予办公用房补贴。对新设立的实缴注册资本1000万元以上的生物医药领域企业在区内租用自用办公用房的，按实际租金的50%给予补贴，补贴期限3年，每家企业每年最高补贴100万元。对购置办公用房且自用的，按购买房价的10%一次性给予补贴，最高补贴500万元。

【2】《广州南沙新区(自贸片区)促进科技创新产业发展扶持办法》（穗南开管办〔2017〕1号）第九条“根据新型研发机构科研、办公场地实际使用情况，对新型研发机构在区内租用场地租金按每平方米每月最高40元给予补贴，实际支付场租低于补贴标准的，按照实际支付场租进行补贴，时间最长不超过5年，每年最高不超过200万元。”

**第六条** 鼓励生物医药新零售和流通企业落地，自企业注册开始5年内，年销售额达到3亿元以上，且企业地方经济贡献部分达到500万元以上的，给予该企业地方经济贡献部分的50%作为奖励。

参考依据：【1】《从化区促进重点产业发展扶持措施》（从府办（2018）5号）经营贡献奖“2、商贸服务企业。通过出让方式取得土地的新办企业（项目），须3年内开业，开业后连续5年，按其对地方经济社会发展贡献部分的50%奖励给企业作为发展资金。租用场地经营须2年内开业，租地、企业间转让取得土地建设，须3年内开业，开业后连续5年，按其对地方经济社会发展贡献部分的50%奖励给企业作为发展资金。”

**第七条** 鼓励区内生物医药企业进行专利技术和成果转让，按照实际转让费用对地方经济贡献部分的50%给予出让方奖励。

参考依据：【1】《从化区促进重点产业发展扶持措施》（从府办（2018）5号）经营贡献奖“2、商贸服务企业。通过出让方式取得土地的新办企业（项目），须3年内开业，开业后连续5年，按其对地方经济社会发展贡献部分的50%奖励给企业作为发展资金。租用场地经营须2年内开业，租地、企业间转让取得土地建设，须3年内开业，开业后连续5年，按其对地方经济社会发展贡献部分的50%奖励给企业作为发展资金。”

**第三章 平台政策**

**第八条**对药物GLP(药物非临床安全性评价机构)、GCP(药物/医疗器械临床试验质量管理机构)、药学研究与中试平台，根据其地方经济贡献部分的50％给予奖励，每年最高不超过600万元。

参考依据：【1】《从化区促进重点产业发展扶持措施》（从府办（2018）5号）“三、扶持措施（一）地方经济社会贡献奖励2、商贸服务企业。通过出让方式取得土地的新办企业（项目），须3年内开业，开业后连续5年，按其对地方经济社会发展贡献部分的50%奖励给企业作为发展资金。租用场地经营须2年内开业，租地、企业间转让取得土地建设，须3年内开业，开业后连续5年，按其对地方经济社会发展贡献部分的50%奖励给企业作为发展资金。”

**第九条**  对获得认定的生物医药领域国家级新型研发机构、重点实验室、工程技术研究中心，给予500万元资助；对获得认定的生物医药领域省级新型研发机构、重点实验室、工程技术研究中心，给予100万元资助。

参考依据：【1】《珠海市人民政府关于印发《珠海市促进生物医药产业发展若干措施》的通知》（珠府函〔2020〕171号）第八条“本措施实施后，在珠海市内新建的生物医药领域国家级和省级重点实验室、国家级企业技术中心、国家和省级制造业创新中心、省级和市级新型研发机构予以一次性奖补：1.对初次认定的市新型研发机构，一次性给予最高100 万元的奖励；对省科技主管部门初次认定的省新型研发机构，一次性给予最高150 万元奖励。由市科技创新部门实施。2.获省科技主管部门初次认定为省重点实验室的，一次性给予最高 100 万元的奖励；获国家科技主管部门初次认定为国家重点实验室的，一次性给予最高 300 万元的奖励。由市科技创新部门实施。”

【2】《东莞市人民政府办公室关于印发《东莞市工程技术研究中心和重点实验室建设资助办法》的通知》（东府办〔2016〕82号）“第五条 支持我市科技企业、高校院所、新型研发机构等组建工程技术研究中心，支持对象和标准为：（一）对获得国家级、省级和市级工程技术研究中心立项(认定)的，市财政分别一次性给予500万元、20万元和10万元的经费资助（全额利用财政资金建设的工程技术研究中心除外）。资助经费由承担单位自主统筹用于工程技术研究中心的建设。”

【3】《广州开发区黄埔区科技发展资金管理办法》第八条“（五）对经国家科技部门单独或联合认定的国家工程技术研究中心、国家工程研究中心、国家工程实验室等研发机构，采用后补助的方式给予300万元资助；对经省级科技部门单独或联合认定的省级研发机构，采用后补助的方式按省级科技项目配套标准予以资助。”

**第十条**自本实施办法有效期内注册成立、经专家评审通过、拥有核心自主知识产权的生物医药科技型初创企业，经认定，依据实际到账的创业投资机构货币投资金额，按1:1补助，最高不超过100万元。

参照依据：珠海市金湾区人民政府办公室关于印发《金湾区鼓励生物医药产业发展的实施办法（试行）》的通知，第五条“自2017年1月1日起，本实施办法有效期内注册成立、经专家评审通过、拥有核心自主知识产权的生物医药科技型初创企业，经认定，依据实际到账的创业投资机构货币投资金额，按1:1补助，最高不超过500万元。”

**第十一条** 对经认定的生物医药公共技术服务平台，每年按核定的对外服务累计金额的3%给予奖励，最高奖励100万元。鼓励区内生物医药企业使用区内经认定的生物医药公共技术服务平台，每年按实际使用发生费用的10%给予奖励，最高奖励100万元。

参考依据：《广州黄埔区广州开发区加快生物医药产业发展实施意见细则》（穗埔科规字（2019）2号）第二十五条 “对经认定的公共技术服务平台、药品中试平台、临床研究医院或药物研发安全性评价平台，鼓励对外开放和服务，每年按核定的对外服务累计金额的10%给予奖励，最高奖励500万元。鼓励区内单位使用区内经认定的公共技术服务平台、药品中试平台、临床研究医院或药物研发安全性评价平台，每年按实际使用发生费用的10%给予奖励，最高奖励100万元。”

**第十二条** 支持粤港澳大湾区（从化）生物医药产业创新平台孵化培育和引入具有国家级/省级新型研发机构、国家级/省级工程研究中心或重点实验室的生物医药企业，按20万元/家的标准给予粤港澳大湾区（从化）生物医药产业创新平台运营方及服务方一次性奖励。

参考依据：《广州南沙新区(自贸片区)促进科技创新产业发展扶持办法》（穗南开管办〔2017〕1号）第四条“支持科技企业孵化器、科技园区孵化培育和引入高新技术企业。根据孵化器、科技园区在上一年度培育和引入高新技术企业的数量，按20万元/家的标准，给予相关孵化器、科技园区一次性奖励。”

**第十三条** 对粤港澳大湾区（从化）生物医药产业创新平台运营及服务方，根据引入企业每年地方经济贡献的10%给予奖励。

参考依据：《从化区人民政府关于修订从化区引进和培育高效益优质企业的扶持措施的通知》（从府规〔2020〕2 号）“二、优质企业奖励条件、标准及申报拨付方式（二）奖励标准3.对成功引入优质企业的中介机构或个人（均非公职性质的），可由镇（街、园区）给予中介奖励。中介机构或个人的中介奖励资格，需经镇（街、园区）班子集体研究通过，报区优质企业办备案。中介奖励与企业扶持奖励资金可同时申报和拨付，由镇（街、园区）在区财政安排的优质企业专项资金中自行解决。原则上对中介和企业的奖励比例合计最高不超过该企业对地方经济社会发展贡献的 65%（其中中介属个人申领的需代扣代缴个人所得税），可采用递进制。对中介的奖励原则上不超过引进企业对地方经济社会发展贡献的 5%。中介奖励在 5%-10%经镇街（园区）集体研究决定后，报区优质企业办备案。中介和企业的奖励比例超出该企业对地方经济社会发展贡献 65%的，或中介奖励超过10%的，由镇街（园区）按照“一事一议”程序报区政府研究决定。对于已经签订协议的中介奖励可按原协议内容执行至本扶持措施有效期截止。”

**第十四条** 对生物医药领域的国际尖端人才，如诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等专家，携带项目、技术和团队来从化区实现研究成果转化、产业化的项目，除享受上级扶持政策外，按照项目总投资的10％给予支持，最高奖励5000万元。对重大技术项目，经区政府同意，按照“一事一议”原则给予特殊优惠扶持。

参考依据：【1】《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）的通知》（穗府规〔2020〕1号）第十四条 “生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等专家带项目、技术和团队来穗进行产业化的项目，按照项目总投资的10％给予支持，单个项目最高不超过1亿元。”

【2】《广州市加快生物医药产业发展若干规定》（(穗府办规〔2018〕5号)）第十三条　生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等专家带项目、技术和团队来穗进行产业化的项目，按照项目总投资的10％给予支持，

**第十五条** 引进并已投产的生物医药项目，实际固定投资额在1亿元以上的（含1亿元），按实际固定投资额的2.5‰给予奖励，单个项目最高奖励不超过500万元。

参考依据：《广东省人民政府关于印发广东省支持重大先进制造业项目建设若干政策措施的通知》（粤府〔2021〕19号）附件一 重大先进制造业项目投资奖励参考 第一档：项目新增固定资产投资总额达500亿元以上（含500亿元），奖励参考标准为4%；第二档：项目新增固定资产投资总额为400—500亿元（含400亿元），奖励参考标准为3.5%；第三档：项目新增固定资产投资总额为300—400亿元（含300亿元），奖励参考标准为3%；第四档：项目新增固定资产投资总额为200—300亿元（含300亿元），奖励参考标准为2.5%；第五档：项目新增固定资产投资总额为100—200亿元（含200亿元），奖励参考标准为2%；

1. **人才政策**

**第十六条** 新落户从化区内的生物医药企业以及生物医药产业创新平台运营方、服务方，以及对经国家药监部门认定或认可的生物医药公共技术服务平台、药品中试平台、药物非临床评价平台等药物研发战略资源性关键科技平台（如国际国内认可，同时获药物GLP认证、国际AAALAC认可和研究数据被FDA认可的药物非临床评价研究平台），其高级管理人员（包括董事长、副董事长、总经理、副总经理、监事会主席、总经济师、总会计师或相当层级职务的人员及关键技术人才）按照个人地方贡献部分的40%给予奖励，每家企业不超过10名，每人每年最高不超过50万元。

参考依据：【1】《从化区促进重点产业发展扶持措施》（从府办（2018）5号）高管人才奖励“当年营业收入达到5 亿元以上且同比正增长、对地方经济社会发展贡献1500 万元以上的企业（股权转让部分除外），其高级管理人员（包括董事长、副董事长、总经理、副总经理、监事长、总经济师、总会计师或相当层级职务的人员，每家企业不超过10名）按照个人对地方经济社会发展贡献的40%给予奖励，每人每年最高不超过50 万元。”

【2】《广州南沙新区（自贸片区）集聚人才创新发展的若干措施》（穗南开组发〔2018〕1号）第四十七条“对符合条件的骨干人才，参照其上年度对本区发展的贡献给予特殊人才奖励，奖励金为个人经济贡献的40%，上不封顶。 ”

**第十七条** 对从化区内新落户生物医药企业以及对经国家药监部门认定的生物医药公共技术服务平台新引进的高层次人才，且在企业工作满3年的发放一次性住房补贴，其中正高级专业技术职称人员20万，博士后人员10万元、博士研究生或副高级专业技术职称人员8万元、硕士研究生人员4万元。住房补贴按照“就高不就低”的原则，以层次更高的标准发放；人才学历职称达到更高档次的给予差额奖励。

参考依据：《广州市从化区支持生态设计小镇发展若干措施》“3、对新引进入户且在生态设计小镇主体建设范围内企业工作满1年的人才发入奖励，奖励标准：硕士2.5万元/年，博士3万元/年，以事后奖励方式，每满一年（以购买社保时间为准）兑现一次，最长不超过三年。”

**第十八条** 博士后资助项目可获以下支持：

（一）设站资助：设立博士后流动站、工作站、创新实践基地，分别给予50万元、50万元、20万元资助。设立博士后创新中心给予5万元资助。鼓励博士后设站单位提升科研水平，对博士后创新中心经批准为博士后创新实践基地、流动站、工作站的，可按批准后的标准重新申请资助，资助金额应扣除已获的设站资助。博士后创新实践基地参照执行。

（二）招录奖励：设站（基地、中心）单位每新招收1名博士后进站（挂名的除外），给予设站单位5万元奖励。

（三）在站资助：鼓励在站博士后申报中国博士后科学基金资助计划，申报国家博士后科学基金特别资助获批的，给予10万元奖励；申请国家博士后科学基金面上资助，一等资助获批的给予8万元奖励，二等资助获批的给予5万元奖励。支持世界大学排名前200名境外大学毕业的博士到本区设站（基地、中心）单位开展博士后研究，给予每人10万元国际博士后特别资助。世界大学排名前200名的认定以申报时最近年度的上海交通大学高等教育研究院《世界大学学术排名》或泰晤士报《全球顶尖大学排行榜》为准。

（四）出站资助：对在从化区工作站出站后到本区工作的博士后，给予30万元安家费，分2次等额发放。申请人提出首次申请的时间应在出站后1年内，且与本区工作单位签订3年以上劳动合同或聘用协议；第二次申请应在本区连续工作满3年后的1年内提出。

参考依据：《广州市黄埔区、广州开发区、广州高新区青年人才博士博士后培养资助办法》（穗埔组通〔2020〕38号）第十三条“博士后资助项目可获以下支持：

（一）设站资助：设立博士后流动站、工作站、创新实践基地，分别给予50万元、50万元、20万元资助。设立博士后创新中心给予5万元资助。鼓励博士后设站单位提升科研水平，对博士后创新中心经批准为博士后创新实践基地、流动站、工作站的，可按批准后的标准重新申请资助，资助金额应扣除已获的设站资助。博士后创新实践基地参照执行。

（二）招录奖励：设站（基地、中心）单位每新招收1名博士后进站，给予设站单位5万元奖励。

（三）在站资助：给予在站博士后（区内流动站与区外工作站或基地联合招收的除外）每人20万元生活补助，分2年等额发放；每人15万元科研项目启动经费。

 鼓励在站博士后申报中国博士后科学基金资助计划，申报国家博士后科学基金特别资助获批的，给予10万元奖励；申请国家博士后科学基金面上资助，一等资助获批的给予8万元奖励，二等资助获批的给予5万元奖励。支持世界大学排名前200名境外大学毕业的博士到本区设站（基地、中心）单位开展博士后研究，给予每人10万元国际博士后特别资助。世界大学排名前200名的认定以申报时最近年度的上海交通大学高等教育研究院《世界大学学术排名》或泰晤士报《全球顶尖大学排行榜》为准。

（四）出站资助：对到本区工作的博士后，给予30万元安家费，分2次等额发放。申请人提出首次申请的时间应在出站后1年内，且与本区工作单位签订3年以上劳动合同或聘用协议；第二次申请应在本区连续工作满3年后的1年内提出。”

**第十九条** 新落户从化区的生物医药企业，其高级管理人员及关键技术人员（每个企业不超过10名），优先解决户口和子女教育问题。

参考依据：《广州市从化区发展和改革局 广州市从化区人力资源和社会保障局广州市公安局从化区分局关于印发《从化区年度总量控制类人才人户工作方案的通知》（从发改〔2020〕13号）

**第五章 补充说明**

**第二十条** 所有获得上述奖励的公司或机构，须承诺10年内注册及办公地址不迁离本区、不改变在本区的纳税义务、不减少注册资本、不变更统计关系。

参考依据：《广州市加快生物医药产业发展若干规定申报说明》“九、承担单位应根据各业务主管部门发布的申报指南要求提交材料，并承诺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，业务主管部门将取消或收回资金，并向广州市相关部门通报情况。各业务主管部门应对申报材料进行尽责审核把关，将申报单位的上述失信行为信息同步推送至广州市公共信用信息管理系统，纳入企业信用档案，加强企业信用管理。”

**第二十一条** 凡违反国家有关法律法规，或违反本政策第二十条相关规定，提供虚假材料以及发生安全、环保等有较大影响事件的，不享受本政策并收回已拨付的政策扶持资金。

**第二十二条** 符合本政策规定的同一项目、同一事项同时符合本区其他扶持政策规定（含上级部门要求区里配套或负担资金的政策规定）的，按照从高不重复的原则予以支持。实施期间如遇国家、省、市、区有关政策规定调整的，可进行相应调整。

参考依据：《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条》第十条“符合本政策规定的同一项目、同一事项同时符合本区其他扶持政策规定（含上级部门要求区里配套或负担资金的政策规定）的，按照从高不重复的原则予以支持，另有规定的除外。获得扶持的涉税支出由企业或个人承担。区内企业新设分支机构、变更名称、分拆业务等不属于本政策扶持范畴。享受本政策扶持的对象，须签订相关承诺书，若扶持对象违反承诺的，应将所获扶持金予以退回。”

**第二十三条** 本办法由ＸＸＸ(待定)负责解释，本办法自发布之日起施行，有效期5年。

附件1

**名词解释**

**CDMO**：全称为Contract Development Manufacture Organization（合同研发生产组织）。即从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段与企业的研发、采购、生产等各供应链体系深度对接，为企业提供创新性工艺研发及规模化生产服务，以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出。

**Ⅰ类新药**：在2007 年版《药品注册管理办法》（中药及天然药物、生物制品）和化学药品注册分类改革工作方案（化学药品）规定的药品注册分类中属于第一类，并且在各自所属监测期范围内的药品。其中，化学药品一类指未在国内外上市销售的药品，中药、天然药物一类为未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂；生物制品一类为未在国内外上市销售的生物制品。

**GLP**：药物非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice）是药物进行临床前研究必须遵循的基本准则。由国家食品药品监督管理局进行检查。

**GCP**：药物临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice）。由国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订，由国家食品药品监督管理局局务会进行审核。

**中试**：中间性试验，是科技成果向生产力转化的必要环节，主要决定成果产业化的成败。

**核心自主知识产权**：须在中国境内注册，或享有五年以上的全球范围内独占许可权利（高新技术企业的有效期应在五年以上的独占许可期内），并在中国法律的有效保护期内。

**生物医药科技型初创企业**：在生物医药行业同时满足以下条件的企业：1、在中国境内(不包括港、澳、台地区)注册成立、实行查账征收的居民企业；2、接受投资时，从业人数不超过200人，其中具有大学本科以上学历的从业人数不低于30%;资产总额和年销售收入均不超过3000万；3、接受投资时设立时间不超过5年(60个月，下同)；4、接受投资时以及接受投资后2年内未在境内外证券交易所上市；5、接受投资当年及下一纳税年度，研发费用总额占成本费用支出的比例不低于20%。

参考依据：《关于创业投资企业和天使投资个人有关税收政策的通知》（财税〔2018〕55号）“二、（一）本通知所称初创科技型企业，应同时符合以下条件：1.在中国境内（不包括港、澳、台地区）注册成立、实行查账征收的居民企业；2.接受投资时，从业人数不超过200人，其中具有大学本科以上学历的从业人数不低于30%；资产总额和年销售收入均不超过3000万元；3.接受投资时设立时间不超过5年（60个月）；4.接受投资时以及接受投资后2年内未在境内外证券交易所上市；5.接受投资当年及下一纳税年度，研发费用总额占成本费用支出的比例不低于20%。”