大鹏新区生物产业配套项目扶持申报指南

1. 审批内容

（一）对深圳市留学人员来深创业补贴的配套扶持。

（二）对药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度项目的配套扶持。

（三）对取得国内临床批件，国内完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验项目的配套扶持。

（四）对细胞与基因治疗等产业发展所需的第三方研发和生产服务平台的配套扶持。

（五）对细胞与基因安全评估检验平台、市级细胞库资格的配套扶持。

（六）对通过认证的药品和医疗器械项目的配套扶持。

（七）对带量采购中标项目的配套扶持。

（八）对改良型新药研发、康复辅具创新研发、培育发展干细胞、精准营养产品创新开发、口腔特色产品开发、化妆品生产技术创新支持等项目的配套扶持。

1. 设定依据

（一）《深圳市大鹏新区关于促进生物产业高质量发展的若干措施》

**第三条** 对生物领域已经获得深圳市留学人员来深创业补贴资金的企业，按市级补贴资金的50%给予配套扶持，每家企业每年最高不超过40万元。

**第六条** 对获得市级及以上部门按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度资助的项目，每个药品或器械品种可按其获得资助金额的50%，给予最高不超过200万元的配套扶持，每家单位每年获得本项奖励资金总额最高不超过500万元。

**第八条** 聚焦前沿创新药物技术研发转化，支持细胞与基因等领域创新药物研发。对已取得国内临床批件，国内完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的单位，按其获得市级资助金额的50%，分别给予最高不超过200万元、300万元、400万元、500万元的配套扶持。

**第九条** 支持企业或创新团队建设细胞与基因治疗等产业发展所需的第三方研发和生产服务平台，按其获得市级资助金额的50%，给予最高不超过500万元的配套扶持。

**第十一条** 支持细胞与基因生物安全检测平台及细胞库建设。对获得美国血库协会认定（AABB）或取得实验室资质认定（CMA）或获得中国合格评定国家认可委员会认可（CNAS）的第三方检验检测机构细胞与基因安全评估检验平台，按其获得市级资助金额的50%，给予最高不超过200万元的配套扶持。对取得市级细胞库资格的，按其获得市级资助金额的50%，给予最高不超过200万元的配套扶持。

**第十四条** 对通过美国FDA（美国食品药品监督管理局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的药品和医疗器械项目，其认证费用获得市级及以上资助的项目，可按其获得市级及以上部门资助金额的50%，给予最高不超过500万元的配套扶持；对先获得新区扶持，再获得市级及以上部门扶持的申请项目，需扣减已获新区扶持金额后，再予以差额扶持，每家单位每年获得本项奖励资金总额最高不超过500万元。

**第十五条** 鼓励企业积极参加国家医疗器械、生物医药等领域的集中带量采购拓展市场，对参加带量采购中标且该项目获得市级资助的，每个品种可按市级资助金额的50%，给予最高不超过50万元的配套奖励，每家企业每年资助最高不超过300万元。

**第十六条** 对获得市级及以上部门关于改良型新药研发、康复辅具创新开发、培育发展干细胞、精准营养产品创新开发、口腔特色产品开发、化妆品生产技术创新支持的项目，可按获市级及以上部门资助金额的50%、给予最高200万元的配套奖励；每家单位每年获得本项奖励资金总额最高不超过500万元。

（二）《深圳市大鹏新区科技创新和产业发展专项资金管理办法》。

三、审批数量和方式

审批数量：有数量限制，受新区产业发展专项资金年度总额控制。

审批方式：自愿申报、部门审查、社会公示、业务主管部门审核。

四、审批条件

（一）在大鹏新区注册、纳税、经营或依法从事其他活动的企事业单位、社会机构或其他组织，具有独立法人资格。

（二）诚实守信，申报前两年无严重不良记录。

（三）有严格的财务管理制度和健全的会计核算体系，依法报送统计报表。

（四）申请项目获得市级部门扶持，具有相关部门的公示文件或通知，资助经费已于2023年度到账。

（五）申报第六项“通过认证的药品和医疗器械项目的配套扶持”，暂未获得市级及以上部门扶持的项目按“支持开拓国际市场扶持申报指南”另行申报。

五、申请材料

（一）申请书原件（加盖公章）。

（二）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、法定代表人身份证复印件和签字样本。

（三）2023年度纳税证明复印件、2024年1-10月纳税证明复印件。

（四）申报单位简介及企业近两年获得政府各种财政资金扶持、奖励的详细情况说明。

（五）申报单位与上级部门签订的项目任务书（合同书）或立项（认定）文件或扶持证明文件复印件。

（六）拨款经费进账凭证等证明材料复印件。

（七）申报单位为企业的，需提供“深圳信用网”下载的《完整版信用报告》；申报单位为研发机构的，需提供“信用中国”下载的信用报告。

（八）其他相关材料。

**上述材料用pdf编辑，附件资料按顺序插入，连续编页码并编制目录，A4纸正反面打印，胶装成册并加盖骑缝章，纸质申报材料一式两份，电子文档1份。电子文档及纸质材料内容应保持一致。**

六、受理部门

大鹏新区科技和工业信息化局（地址：大鹏新区葵涌金岭路1号新区管委会5号楼5308，联系人：原工，联系电话：0755-88159428）。

七、审批决定机关

大鹏新区管理委员会。

八、审批程序

申请人向受理部门提交申请材料——申请材料初审——资金主管部门审核——大鹏新区科技创新和产业发展专项资金联席会议审议——社会公示——大鹏新区管理委员会批复——下达扶持计划——签订合同——下达扶持资金。