

深圳市光明区科技创新局政府信息公开

索引号: 11440300MB2D27882P/2024-00054	分类:
发布机构: 深圳市光明区科技创新局	成文日期: 2024-06-14
名称: 深圳市光明区科技创新局关于印发《光明区生物医药产业集群高质量发展扶持计划操作规程》的通知	
文号:	发布日期: 2024-06-14
主题词:	

深圳市光明区科技创新局关于印发《光明区生物医药产业集群高质量发展扶持计划操作规程》的通知

发布日期: 2024-06-14 浏览次数: 338

各相关单位:

现将《光明区生物医药产业集群高质量发展扶持计划操作规程》印发给你们, 请遵照执行。执行过程中遇到的问题, 请径向相应主管部门反映。

特此通知。

深圳市光明区科技创新局

2024年6月14日

光明区生物医药产业集群高质量发展扶持计划操作规程

第一章 总则

第一条 根据《光明区经济发展专项资金管理办法》（深光府规〔2023〕15号）及《深圳市光明区关于支持生物医药产业集群高质量发展的若干措施》（深光府规〔2023〕4号，以下简称“《若干措施》”），结合光明区实际，制定本规程。

第二条 本规程所称生物医药产业集群高质量发展扶持计划资金由区级财政预算安排，适用于《若干措施》规定的相关项目，具体包括：鼓励加强公共服务平台建设项目、支持前沿研究平台建设项目、支持生物医药产业空间建设专业化配套设施项目、保障优质生物医药产业空间需求项目、鼓励示范性龙头企业引进项目、支持创新团队落户发展项目、支持创新药和仿制药研发项目、加速药品生产批件转化项目、设立重大成果转化专项项目、支持重大创新药落地项目、支持企业规模化发展项目、推广生物医药产品应用项目、强化金融资本支撑项目（投融资奖励项目、创新贡献奖励项目）、打造生物医药良好发展氛围项目。

第三条 本规程资金采用事后资助方式。对已实施完成或已发生实际投入，且符合条件的项目，按一定标准给予资助。

第四条 本规程资金遵循公开公正、依法依规、突出重点、绩效管理、科学分配、总量控制的原则。

第五条 本规程的资助与奖励资金在光明区经发资金中列支，有数量和额度限制，受区经发资金年度预算总额控制。

第二章 支持对象、标准、方式和项目申报条件

第六条 生物医药产业集群高质量发展扶持计划的支持对象，为已登记注册，具备独立法人资格，并从事生物医药研发、生产和服务的企业，以及其他事业单位、社会团体、民办非企业等机构（以下简称“申报单位”）。

重点支持范围包括新型疫苗、新型血液制剂、抗体药物、细胞和基因治疗等在内的高端生物制品领域、化学创新药领域，以及合同研发机构（简称“CRO”）、合同定制研发生产机构（简称“CDMO”）等，和其他技术含量高、应用前景好、示范带动作用强的重点领域，并对经区相关部门认定的用于家畜、家禽及其他人工饲养动物等兽用生物制品领域项目予以支持。

第七条 申报单位基本条件：

（一）依法依规办理市场主体登记注册手续和税务登记手续，在光明区从事经营活动；

- (二) 有规范健全的财务管理制度，依法履行统计数据申报义务；
- (三) 守法守信规范经营，申请资助时未存在违反失信惩戒措施基础清单相关规定的情形；
- (四) 申报的项目应符合国家、省、市、区产业政策和经济社会发展要求；
- (五) 所从事行业或开展的业务按照有关规定需经有关部门核准、备案或需取得相关资质的，应按要求取得；
- (六) 符合光明区经发资金有关规定的其他条件；
- (七) 经区政府同意的其他申报单位。

第八条 各申报项目的支持标准、方式和具体条件：

(一) 鼓励加强公共服务平台建设项目（《若干措施》第四条）。

1.支持标准：以平台为核心打造生物医药产业集群发展生态，加快引进行业龙头CRO、CDMO机构，提供覆盖药物发现、动物实验、检验检测、临床研究、定制化生产等药物创新全周期的专业服务，打造生物试剂快速通关平台、深圳市临床医学研究中心等公共服务平台。对新落地的机构和平台按项目实际投资的40%予以补贴，最高不超过1000万元；对于已建成运营的机构和平台，按其服务金额的10%予以奖励，每年最高不超过100万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报项目为行业龙头CRO、CDMO机构、生物试剂快速通关平台、深圳市临床医学研究中心等公共服务平台，并取得相关法律法规规定需具备的动物使用许可、检测许可证、药物临床试验、药物生产许可等相关资质。

(2) 对于新落地的机构和平台，申报单位需对应满足下列条件：

1) 行业龙头CRO、CDMO机构等服务平台需在2023年4月6日及以后新落地光明区，项目建设期原则上不超过2年；科研设备原值1000万元以上，建筑面积不少于1000平方米；项目建设完成后1年内，经市科技行政主管部门认定登记的服务合同需满足生物医药领域服务项目不少

于10项目对外服务收入不少于500万元（服务对象与申报主体无投资关系）；市区两级财政资金支持总额不超过项目总投资的50%；

2) 生物试剂快速通关平台等公共服务平台需在2023年4月6日及以后在海关等相关部门指导下建设完成；

3) 深圳市临床医学研究中心等公共服务平台需在2023年4月6日及以后通过相关主管部门的认定。

(3) 对于已建成运营的机构、平台，要求科研设备原值1000万元以上，建筑面积不少于1000平方米，2023年4月6日及以后经市科技行政主管部门认定登记的服务合同需满足年度生物医药领域服务项目不少于10项目对外服务收入不少于500万元（服务对象与申报主体无投资关系）。

(二) 支持前沿研究平台建设项目（《若干措施》第五条）。

面向产业重大创新发展需求，发挥光明区重大科技基础设施集群优势，加强对颠覆性技术的研发攻关，支持建设前沿研究平台和重大科技创新平台。鼓励龙头企业依托大科学装置、前沿交叉平台和科研机构开展应用基础研究。支持国内外知名高校、科研机构、中央企业等大院大所在光明区建设联合实验室、技术创新中心、产业转化平台等科技创新平台。对平台建设单位、合作单位按“一事一议”方式予以支持。

(三) 支持生物医药产业空间建设专业化配套设施项目（《若干措施》第七条）。

1.支持标准：对生物医药专业园区、孵化器等建设危废存储设施、供气供热设施、共享实验室等专业化配套设施建设予以支持，经产业部门认定后，按项目实际投资的30%予以补贴，最高不超过500万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报单位运营产业空间包括区级及以上相关主管部门认定的生物医药特色产业园区、专业孵化器。

(2) 危废存储设施、供气供热设施、共享实验室等专业化配套设施应合理合规，符合《深圳市使用危险化学品实验室安全管理规范指引（试行版）》等相关文件的规定。

(3) 专业化配套设施需在2023年4月6日及以后完成建设。

(四) 保障优质生物医药产业空间需求项目（《若干措施》第八条）。

1.支持标准：对优质企业入驻产业空间予以保障支持。对符合条件的企业、机构、平台、项目入驻经区产业主管部门认定的产业用房，予以最高20元/平方米/月的租金补贴（对入驻“工业上楼”园区的补贴政策另行制定），单个企业年度补贴最高不超过200万元；对符合条件的生物医药孵化器和创新中心入驻经区产业主管部门备案的产业用房，每年最高补贴提高至300万元；对重点引进的大型跨国医药企业、中国医药龙头企业、中国医药工业百强企业等企业及项目入驻，每年最高补贴提高至500万元。转分租不再予以补贴。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报单位需入驻经区相关主管部门认定的产业用房，租金补贴自2023年4月6日及以后起算。

(2) 申报单位需对应满足下列标准：

1) 申报单位属于优质企业，要求项目实际投资500万元以上，年度研发投入200万元以上，租赁面积不少于500平方米，全职人员15人以上，其中研发人员占比30%以上；

2) 申报单位属于生物医药孵化器（与其他同类区级财政资金支持不可同时享受），要求已通过区级及以上主管部门认定，在孵生物医药企业数量占入驻总数60%及以上且其使用面积占场地总面积的60%及以上，全职生物医药专业孵化服务人员3人以上；

3) 申报单位属于创新中心（与其他同类区级财政资金支持不可同时享受），要求已通过市级及以上主管部门认定或批复；

4) 申报单位属于大型跨国医药企业、中国医药龙头企业、中国医药工业百强企业等，要求项目实际投资2000万元以上，年度研发投入500万元以上，租赁面积不少于2000平方米，全职人员50人以上，其中研发人员占比30%及以上。

(五) 鼓励示范性龙头企业引进项目（《若干措施》第九条）。

1.支持标准：积极引进具有较强引领性、带动性、示范性的龙头企业在光明科学城国际生物医药创新中心集聚发展，优化完善产业结构。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、国内外CRO/CDMO龙头企业在区内设立区域总部、功能总部、研发中心、生产中心等级别的独立法人，按项目落地建设进度予以最高3000万元奖励。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报单位应为大型跨国医药企业、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、国内外CRO/CDMO龙头企业在区内设立的区域总部、功能总部、研发中心、生产中心等机构。

(2) 申报项目需在2023年4月6日及以后落地光明。

(3) 落地建设进度是指项目新落地光明后2年内的项目固定资产投资、研发投入、营业收入、融资额、药物临床试验批准通知书等情形，累计奖励最高不超过3000万元，具体标准如下：

1) 项目固定资产投资达到1000万元（含）的，给予50万元一次性奖励，对项目固定资产投资1000万元以上的，超过部分每增加1000万元给予50万元的奖励，最高不超过500万元。

2) 项目研发投入达到1000万元（含）的，给予100万元一次性奖励，对项目研发投入1000万元以上的，超过部分每增加1000万元给予100万元的奖励，最高不超过500万元。

3) 年度营业收入达到5000万元（含）的，给予100万元一次性奖励，对年度营业收入5000万元以上的，超过部分每增加5000万元给予100万元的奖励，最高不超过500万元。

4) 融资额达到2亿元（含）的，给予200万元一次性奖励，对融资额2亿元以上的，超过部分每增加5000万元给予50万元的奖励，最高不超过500万元。

5) 1类创新药或2类改良型新药研发项目每新获得1个药物临床试验批准通知书，给予200万元一次性奖励，累计最高不超过1000万元。

(六) 支持创新团队落户发展项目（《若干措施》第十条）。

1.支持标准：鼓励创新药物、新型疫苗、细胞和基因等领域创新型企业或团队带项目，对符合条件的创新型企业或团队落地，按项目实际投入的50%予以奖励，最高不超过500万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报单位需从事创新药物、新型疫苗、细胞和基因等领域，其法定代表人或研发团队属于经国家、广东省、深圳市相关主管部门认定的创新创业人才、团队，并在2023年4月6日及以后新落地光明。

(2) 申报单位的法定代表人若为创新创业人才，则其在申报单位注册登记中所占的股份(含技术入股)比例至少为30%。

(3) 项目实际投入指项目新落地光明2年内的建设投入，且不少于500万元。

(七) 支持创新药和仿制药研发项目（《若干措施》第十一条）

1.支持标准：支持企业开展药物临床试验，推动一批创新成果产业化。对1、2类创新药与改良型新药，取得临床批件的，予以最高不超过150万元奖励；完成I、II、III期临床试验的，分别予以最高不超过200万元、500万元、800万元奖励。对第3—4类仿制药，通过仿制药一致性评价的，予以最高不超过100万元奖励。对于委托辖区内药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验的，或委托辖区内CRO/CDMO开展药物研发的，奖励额度额外增加10%。单个企业年度奖励最高不超过1000万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 对获得药物临床试验批准通知书的1类创新药，予以最高不超过150万元奖励，对获得药物临床试验批准通知书的2类改良型新药，予以最高不超过50万元奖励。

(2) 申报项目临床试验涉及共同申请单位的，申报单位须为临床批件或药品注册证的持有单位。

(3) 申报单位需对应满足下列条件：

1) 临床批件资助项目：申报单位在2023年4月6日及以后获得1类创新药或2类改良型新药的药物临床试验批准通知书。

2) 临床试验资助项目：申报单位在2023年4月6日及以后完成1类创新药或2类改良型新药的I、II、III期临床试验（以药物临床试验项目总结报告落款时间作为对应阶段研究完成时间；或以药品注册申请受理通知书落款时间作为III期临床试验完成时间）。

3) 仿制药一致性评价资助项目：申报单位在2023年4月6日及以后通过第3—4类仿制药一致性评价（以国家药品监督管理局颁发的相关认证文件的落款时间作为其通过时间）。

4) 委托试验、研发项目：申报单位满足以上1)、2)、3) 其中之一条件，并委托光明区药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验或委托光明区CRO/CDMO开展药物研发。

(八) 加速药品生产批件转化项目（《若干措施》第十二条）

1.支持标准：为支持企业加快转化进程，促进一批具有技术突破性、全局带动性和重大引领性作用的成果落地，对取得药品生产批件的，按照新药、仿制药、进口注册药三个类别单项予以最高不超过500万元、300万元、100万元奖励。对获得药品生产批件且在区内产业化的企业，按项目实际投资的20%予以奖励，最高不超过500万元。同一企业年度奖励总额最高不超过800万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 药品生产批件资助项目：申报单位在2023年4月6日及以后取得新药、仿制药、进口注册药的药品生产批件。

(2) 药品生产产业化资助项目：申报单位在2023年4月6日及以后取得新药、仿制药、进口注册药的药品生产批件并在区内产业化。

(九) 设立重大成果转化专项项目（《若干措施》第十三条）

1.支持标准：围绕新型疫苗、抗体药物、细胞和基因治疗、化学创新药等领域，支持企业、高校、科研院所、临床机构、CRO/CDMO服务平台，共同开展原创性成果转化项目研究。对经认定的重大成果转化项目，按照“事前认定、事后资助”方式，按项目研发投入的40%予以补贴，最高不超过1000万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报单位作为牵头单位或合作单位已获得“干细胞研究与器官修复”“重大新药创制”“病原学与防疫技术体系研究”等新型疫苗、抗体药物、细胞和基因治疗、化学创新药等领域国家重点专项立项，或为经认定的其他情形。

(2) 申报项目在2023年4月6日及以后通过国家有关部门验收，且落地光明。

(3) 项目研发投入指申报项目落地光明后首年度的研发投入。

(十) 支持重大创新药项目落地项目（《若干措施》第十四条）

1.支持标准：遴选推动一批已经完成I期临床试验、即将进入产业化的1、2类药物研发项目落地。对经认定的重大项目落地建设，按项目实际投资的20%予以奖励，最高不超过5000万元；对市级“卡脖子”核心技术攻关和重大产业项目，以及具有重要产业集群带动作用的重点项目，视情况采取“一事一议”重点支持。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报项目为已完成I期临床试验，且2023年4月6日及以后通过区科技主管部门认定的重大产业化项目。

(2) 项目实际投资原则上仅限产业化阶段2年内的厂房建设、设备投入。

(十一) 支持企业规模化发展项目（《若干措施》第十五条）

1.企业并购重组资助项目。

(1) 支持标准：鼓励企业开展资本运作和兼并收购，对企业进行的境内外非关联并购重组项目且在光明区建设落地的，按照交易额的5%予以补贴，单个项目最高不超过1000万元。

(2) 支持方式：事后资助。

(3) 具体条件：

1) 申报单位非关联并购重组项目需从事生物医药研发、生产和服务，且2023年4月6日及以后在光明区建设落地。

2) 并购标的公司应完成股东工商变更，申报单位应将并购标的公司纳入企业财务报表合并范围。

2.入选工业百强系列榜单资助项目。

(1) 支持标准：对首次入选中国医药工业百强系列榜单的企业，予以最高不超过100万元奖励。

(2) 支持方式：事后资助。

(3) 具体条件：

申报单位在2023年4月6日及以后首次入选中国医药工业百强系列榜单（以工业和信息化部最新发布的“中国医药工业百强榜单”为准）。

(十二) 推广生物医药产品应用项目（《若干措施》第十六条）

1.支持标准：制定区级生物医药产品目录，鼓励市场主体加大产品研发与制造。鼓励企业积极参加国家药品集中带量采购，中标品种按市级核准的资助金额予以50%的配套奖励，单个品种奖励最高不超过100万元，单个企业年度奖励最高不超过300万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

申报单位在2023年4月6日及以后中选国家药品集中带量采购，中标品种所获市级资助经费已到账。

(十三) 强化金融资本支撑项目（《若干措施》第十七条）

1.投融资奖励项目。

(1) 支持标准：设立政府生物医药产业集群专项基金，强化资本对生物医药企业落户光明的推动作用，支持重大项目和优质企业的引进培育，基金以直接投资、产业园战略合作基金等多元化模式，针对区内生物医药重点项目进行专项投资，引导被投资企业落户光明发展。对获得

天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的经区相关部门认定的新引进生物医药企业，按投资机构实际投资额的20%，分3年予以奖励，最高不超过300万元。

(2) 支持方式：事后资助。

(3) 具体条件：

1) 申报单位需经区科技主管部门备案通过；

2) 申报单位上一年营业收入不超过2亿元，成立时间不少于1年，且获得投融资机构股权投资时成立时间不超过5年（以资金实际到账时间为准）；

3) 申报单位在2023年4月6日及以后落地光明，且需以落地光明后1年内获得的第一笔股权融资申请投融资奖励；

4) 向申报单位投资的股权投资机构满足以下条件之一：

a.深圳市引导基金及其参股子基金管理人；

b.深圳市天使投资引导基金及其参股子基金管理人；

c.光明区引导基金及其参股子基金管理人；

d.入选上一年度清科“中国股权投资年度排名”榜单。

5) 申报单位所获融资及投融资奖励原则上需用于光明区生产经营和日常管理支出，不得用于证券类投资及房地产投资。

2.创新贡献奖励项目。

(1) 支持标准：

对于创新贡献度高的股权投资基金公司或有限合伙人，按其上一年度项目退出时产生投资收益的10%予以奖励，最高不超过500万元。

(2) 支持方式：事后资助。

(3) 具体条件：

1) 申报单位及其投资的生物医药项目均需经区科技主管部门备案通过；

2) 申报单位的投资收益按照会计准则的标准认定，即退出时的股权转让价格（包含增值税的扣除增值税，但不含已取得累计分红收益）减去初始投资成本；

3) 申报单位上一年度在光明区内的生物医药在投项目数量不少于3个，且投资额合计不少于5000万元。

(十四) 打造生物医药良好发展氛围项目（《若干措施》第十八条）

1.支持标准：打造全球知名峰会品牌，加强生物医药领域全球人才、技术、项目等交流与合作。对举办经区政府备案的专业性产业峰会、重大论坛等活动的机构，按实际发生额的50%给予奖励，最高不超过200万元。

2.支持方式：事后资助。

3.具体条件：

(1) 申报单位举办的生物医药领域相关活动应在光明区举办且提前经区政府备案。

(2) 实际发生额是指每场活动的实际发生费用。

第三章 项目受理和审批程序

第九条 区科技主管部门根据本规程按以下程序受理申报项目：

区科技主管部门发布申请指南或受理通知——申报单位向区科技主管部门提交申报材料（电子版及纸质版）——区科技主管部门形式审查——区科技主管部门会同有关部门实质性审查——区科技主管部门编制拟资助项目并提请分级审定——社会公示

(一) 区科技主管部门在光明区政府在线网站或光明区企业服务门户发布申请指南或受理通知，明确支持对象、方向、方式、标准和申报条件等内容。符合条件的申报单位均可在规定时间内按申请指南或受理通知的要求提交申报材料。

(二) 区科技主管部门对申报单位提交的申请材料进行形式审查，申请材料齐全的予以受理；申请材料不齐全的，区科技主管部门应当给予指导，并一次性告知申报单位需补齐的材料。

(三) 区科技主管部门会同有关部门对申报单位提交的申请材料进行实质性审查，根据项目审核实际需要开展实地核查、组织专家评审。

(四) 区科技主管部门根据审查结果编制拟资助项目，按照项目类别及支持额度提请分级审定。

(五) 经审定的拟资助项目在光明区政府在线网站公示（按法律法规规定、涉及申报单位商业秘密等情形不宜公开的项目除外），公示时间不少于5个工作日。公示期间有异议的，由区科技主管部门对异议情况进行处理，并向区经济发展专项资金管理领导小组（以下简称“领导小组”）办公室报备处理情况；区科技主管部门无法处理的异议，须上报领导小组办公室、领导小组会议进行审核处理。

(六) 公示期满无异议或异议不成立的，由区科技主管部门按程序下达资助计划、办理资金拨付手续。

第十条 项目评审中，区科技主管部门负责制定评审标准、实施方案、组织专家组成评审小组。专家根据评审标准对每个项目给出评议意见，评审小组汇总评议意见后对异议进行讨论，形成统一意见，无法达成统一的，区科技主管部门组织专家进行现场核查。区科技主管部门可委托第三方专业机构评审或协助审核。

第四章 项目管理和绩效评价

第十一条 区科技主管部门根据绩效评价工作相关规定组织开展经发资金绩效评价、重点项目绩效评价和再评价工作。

第十二条 获得资金的申报单位要切实加强对财政资金的使用管理，自觉接受区科技主管部门、财政部门、审计部门和监察机关的监督检查，严格执行财务规章制度和会计核算办法，并按相关部门的要求提供绩效自评材料。

第五章 监督检查

第十三条 申报单位在申报财政资金资助时应当诚实守信，对申报项目的真实性、合法性和申报材料的真实性、准确性、完整性、有效性、合法性负责，向区科技主管部门签署诚信承诺书，并提交未侵犯他人知识产权的书面承诺。

第十四条 区科技主管部门发放资金后，发现申报单位存在不符合资助标准、违反规定重复申报、多头申报（同一事项确因政策允许申报多项专项资金的，应当在申报材料中予以标明并

注明原因)、违反自行提交的承诺材料、未按项目合同使用资金等情形的,区科技主管部门有权追回已发放资金。

第十五条 申报单位及有关工作人员在财政资金的申请、使用过程中,存在弄虚作假、骗取、协助骗取、违规使用财政资金或拒绝配合财政资金监督检查的,由区科技主管部门按照区级财政资金有关管理规定予以处理;涉嫌违法犯罪的,依法移送司法机关处理。对被证实存在以上违法违规行为的单位,五年内停止其同一资助项目申请资格。存在违反失信惩戒措施基础清单相关规定情形的,依法依规限制申请。

第十六条 区科技主管部门工作人员及其委托的第三方专业机构、专家,在财政资金管理活动中滥用职权、贪污受贿、玩忽职守、徇私舞弊,与申报单位串通、弄虚作假的,或者不认真履行职责的,由区科技主管部门按照有关规定对责任单位和人员进行责任追究;涉嫌违法犯罪的,依法移送司法机关处理。

第六章 附则

第十七条 本规程由区科技创新局负责解释。

第十八条 在符合经区相关主管部门认定的兽用生物制品领域项目,可参照本规程相关条款实施。

第十九条 本规程支持建设高等级生物安全实验室项目(《若干措施》第6条)不作规定,由区相关主管部门参照有关政策文件实施。

第二十条 本规程所称“落地”是指申报单位已在光明区依法依规完成办理市场主体登记注册手续和税务登记手续。落地时间以营业执照签发日期为准。

第二十一条 本规程所称项目实际投资、实际投入、建设投入是指固定资产投资,包括建设投资和设备更新购置投资。本规程所称项目研发投入是指研发费用、固定资产投资和铺底流动资金。

第二十二条 本规程所称“以上”不包括本数,“以下”“最高不超过”“不低于”“不少于”均包括本数。

第二十三条 本规程原则上与市级以上政策可叠加享受,与光明区其它同类优惠措施由企业按照就高不就低的原则选择适用,不重复补贴。

第二十四条 本规程自2024年6月13日起施行，有效期至2028年4月6日，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。