

NHFG2021027

主动公开

佛山市南海区人民政府文件

南府〔2021〕84号

佛山市南海区人民政府关于印发佛山市南海区 促进生物医药产业发展扶持办法的通知

各镇人民政府、街道办事处，区直局以上单位：

现将《佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持办法》印发给你们，请认真贯彻执行。执行中遇到的问题，请径向区有关部门反映（联系电话：区科学技术局，86315039；区经济促进局，86229861）。

佛山市南海区人民政府

2021年6月29日

佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持办法

第一章 总则

第一条 政策依据

根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）、《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》（粤科社字〔2020〕86号）和《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）》（粤科社字〔2020〕218号）等有关文件精神，吸引生物医药生产项目、机构、科研平台落户南海区，推动辖区内生物医药领域的研发创新和行业发展，促进产业集聚，结合我区实际，制定本办法。

第二条 扶持对象

本办法适用于在南海区内依法登记注册，从事生物医药相关领域研发、生产、服务等生产经营活动，具有独立法人资格的企业、相关生物医药机构、相关生物医药行业协会和符合本办法奖励条件的其他对象。

第三条 产业范围

（一）医药技术应用领域

中药制药、化学制药、生物制药，医疗器械，药用中间体辅

料、药品包装材料和容器等辅助配套产品。

（二）医药产业服务领域

医药高端特色诊疗服务，医药产业创新服务平台（包括公共实验平台、试验研究平台、中试生产平台、检测认证平台、注册申报平台），医药研发合同外包服务，医药加工合同外包服务，医药投融资服务，医药技术转移服务。

（三）特色产业及机构领域

现代中药、中药产品标准化及检测机构和协会，保健食品及特殊医学用途配方食品。

（四）经区政府认定的其他科技含量较高、成长性较好的生物医药领域项目。

第二章 扶持政策

第四条 支持产业落户

（一）投资奖励

对2021年1月1日至2023年12月31日在南海区新建且符合本办法第三条产业范围的项目，自新建之月起三年内的实际投入生产经营类固定资产投资给予扶持，其中：项目实际投入固定资产投资总额1000万元（含）至5000万元的，按其5%给予扶持；项目实际投入固定资产投资总额5000万元（含）至2亿元的，按其8%给予扶持；项目实际投入固定资产投资总额2亿元（含）以上的按其10%给予扶持；同一企业在新建之月起三年内追加固定

资产投资的，按差额补足奖励；每家企业累计最高奖励不超过1亿元。

新建指在我区新成立企业或新迁入我区企业或原我区企业新取得区级或以上发展改革部门的核准批复文件(或办理备案手续)或原我区企业新通过技术改造核准(或备案)，下同。

我区新成立企业或新迁入我区企业新建之月指营业执照签发或变更之月。原我区企业新取得区级或以上发展改革部门的核准批复文件(或办理备案手续)或原我区企业新通过技术改造核准(或备案)新建之月指文件(或备案)中的项目建设起始月份。如新建需购买土地，则新建之月指签订国有建设用地使用权出让合同之月，下同。

实际投入指已付款投入，付款时间需在新建之月起三年内，下同。

固定资产投资指建安工程、设备购置、厂房购置、生产性交通运输设备购置等，土地购置不属于固定资产投资，下同。

(二) 租金奖励

1. 对新成立或新迁入我区且符合本办法第三条产业范围的省级以上孵化器及加速器给予租金补贴。自租赁合同约定租赁期(含免租期)起始之月起第一年和第二年按实际缴纳租金给予补贴，第三年按实际缴纳租金的50%给予补贴。上述租金补贴最高不超过40元/平方米/月，补贴面积最高不超过1000平方米。

2. 对实缴注册资本在500万元人民币以上的符合本办法第三

条产业范围的新成立或新迁入我区企业租赁办公场所或厂房的，按其实际租用办公场所、厂房的建筑面积给予企业租金补贴。自租赁合同约定租赁期（含免租期）起始之月起给予3年租金补贴，依次按15元/平方米/月、12元/平方米/月、10元/平方米/月进行补贴，如实际租金低于上述标准的，按实际租金进行补贴，年补贴金额最高不超过100万元。

（三）产业化奖励

1. 辖区内企业新购买药品注册证书（中药创新药、中药改良型新药、化学药创新药、化学药改良型新药、生物制品创新药、生物制品改良型新药）并在辖区内进行产业化的，给予产业化奖励。对于购买中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药的企业，按照购买费用和实现该新药产业化实际投入的固定资产投资总额的10%进行奖励；对于购买中药改良型新药、化学药改良型新药、生物制品改良型新药的企业，按照购买费用的5%和实现该新药产业化实际投入的固定资产投资总额的10%进行奖励。

单个药品注册证书购买费用最高奖励不超过1500万元且固定资产投资奖励最高不超过1亿元。

购买费用指已付款费用，若购买方式为一次性付款，则付款时间需在扶持办法有效期内；若购买方式为分期付款，则首期付款时间需在扶持办法有效期内，自取得药品注册证书之月起三年内付款的剩余款项均可申请产业化奖励。

2. 辖区内企业新获得（非购买）药品注册证书（中药创新药、

中药改良型新药、化学药创新药、化学药改良型新药、生物制品创新药、生物制品改良型新药)并在辖区内进行产业化的,按照实现该新药产业化实际投入的固定资产投资的 10%进行奖励。每个药品注册证书固定资产投资奖励最高不超过 1 亿元。

3. 自企业获得药品注册证书之月起三年内为实现该新药产业化实际投入的固定资产投资均可申请产业化奖励。

4. 同一项目不重复享受产业化奖励中的固定资产奖励和本办法第四条支持产业落户第一项投资奖励。

(四) 地方财政贡献奖励

对 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日新成立或新迁入我区且符合本办法第三条产业范围并在营业执照签发(变更)之月起 3 年内入库我区规模以上工业企业的企业给予地方财政贡献(企业所得税、增值税,按入库期进行统计)奖励。自企业新成立或新迁入之月起 5 年内,前 2 年按照企业地方财政贡献的 100%给予扶持;后 3 年按照企业地方财政贡献的 50%给予扶持。

申报企业由区经济促进局函询区统计局核定是否为进入统计联网直报名录库的规模以上工业企业,下同。

第五条 支持研发创新

(一) 对辖区内新通过 GLP(药物非临床研究质量管理规范)的企业和机构,自取得资质后一次性给予该企业或机构 200 万元的奖励。

(二) 对辖区内生物医药企业和机构首次获得 GLP(药物非

临床研究质量管理规范) 认证批件的认证项目给予奖励, 当项目达到 3 大项(含) 以上的, 给予奖励 100 万元; 当项目累计达到 6 大项(含) 以上的, 最高给予奖励 200 万元; 当项目累计达到 9 大项(含) 以上的, 最高给予奖励 400 万元。申请奖励时, 若企业或机构已享受前一档次的奖励, 则按两档次的差额给予奖励。

(三) 对辖区内企业、医院、科研院校向经我区或相应部门认定的生物医药服务平台购买服务或平台自主研发用于实验或科研的产品, 按实际发生的采购费用的 50% 进行奖励, 单个采购方年度可累计享受补贴上限为 50 万元, 品牌企业、隐形冠军、规上高新技术企业单个采购方年度可累计享受补贴上限放宽为 100 万元。

(四) 辖区内企业取得新药(中药创新药、化学药创新药、生物制品创新药) 1 期临床试验通知书的每件给予 300 万元的奖励; 对完成或豁免 1 期临床试验并启动 2 期临床后(获得临床试验伦理委员会批准) 的给予 500 万元的奖励; 对完成 2 期临床试验并启动 3 期临床后(获得临床试验伦理委员会批准) 的给予 1000 万元的奖励。辖区内企业取得新药(中药改良型创新药、化学药改良型新药、生物制品改良型新药) 1 期临床试验通知书的每件给予 150 万元的奖励; 对完成或豁免 1 期临床试验并启动 2 期临床后(获得临床试验伦理委员会批准) 的给予 250 万元的奖励; 对完成 2 期临床试验并启动 3 期临床后(获得临床试验伦理委员

会批准)的给予500万元的奖励。(同一药物的临床试验奖励若涉及多家企业,仅可由其中一家企业提出奖励申请)

(五)对辖区内首次取得豁免临床的第二类、第三类医疗器械注册证的企业,每个产品分别给予20万元、80万元的奖励;对辖区内首次取得需临床审批的第二类、第三类医疗器械试验批件的企业,每个产品分别给予20万元、80万元的奖励,对辖区内首次取得需临床审批的第二类、第三类医疗器械注册证的企业,每个产品分别给予30万元、120万元的奖励。(同一医疗器械注册证若涉及多家企业,仅可由其中一家企业提出奖励申请)

(六)对辖区内率先在全国前三名通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种,每个品种给予持证(药品注册批件)企业200万元的奖励。

(七)鼓励辖区内生物医药企业承担国家和省各类重大项目,对获得国家或省重点支持的生物医药重大项目,市连同区根据项目获得的国家或省扶持金额按1:1给予配套资金支持,若市对区级配套另有约定的,则按上级要求执行。

第六条 其他扶持

(一)给予企业高管和核心技术人员奖励。对2021年1月1日至2023年12月31日新成立或新迁入我区且符合本办法第三条产业范围并在营业执照签发或变更之日起3年内入库我区规模以上工业企业的企业给予高管和核心技术人员奖励。自企业营业执

照签发或变更之月起，对个人年应税所得超过 50 万元（含）（以劳动合同或企业说明为准）的高管和核心技术人员，连续三年按照个人地方财政贡献（按入库期进行统计）的 100% 给予奖励，单个企业每年奖励人员不超过 10 人。

（二）重大项目扶持

对涉及生物医药领域关键核心技术的重点项目、重点团队以及经区政府确认的重点企业在我区设立法人企业，但既有政策仍不足以保障项目顺利推进的，可根据广东省科技厅等部门联合印发的《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》（粤科社字〔2020〕86 号）规定，由区政府另行确定相关扶持政策。

第三章 项目的申报及审批

第七条 申请和审核程序

（一）线上申报。企业登录佛山扶持通平台提交电子申报资料，并由企业所属镇（街道）经济发展办公室对申报材料进行初审并出具意见后，再由区职能部门进行审核。

（二）线下申报。企业提交纸质申请材料（须与线上申报提交的资料保持一致）→所属镇（街道）经济发展办公室对申报材料进行初审并出具意见（经济发展办公室盖章，经办人签名）→初审意见及申报材料统一汇总上报至区职能部门→区职能部门审核或按需组织专家进行评审→对审核结果进行确认并进行网上公示（公示期不少于 5 个工作日。公示期内收到投诉或异议的，由

区职能部门会同其他相关部门进行研究处理) → 资金划拨(审批通过后,按照国库集中支付有关规定划拨资金)。

(三)上述(一)、(二)点所指区职能部门为区科学技术局和区经济促进局,其中本办法第五条由区科学技术局负责审核,第四条和第六条由区经济促进局负责审核。

第八条 平台认定

由区科学技术局向社会发布南海区生物医药服务平台征集指南,明确具体要求,全年内均接受申报。区科学技术局每季度组织专家对申报材料进行一次集中评审,并将评审结果公示,公示无异议后向社会公布认定名单。

第九条 申请材料

- (一) 佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持奖励申请表;
- (二) 申请书;
- (三) 承诺函;
- (四) 营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证;
- (五) 相关资格证书或其他用于说明属于第三条产业范围的材料;
- (六) 其他用于说明扶持奖励项目申报的证明材料:

1. 涉及投资奖励的,提供项目实际投入生产经营类固定资产投资专项审计报告、固定资产购买发票以及其他佐证材料,新备案项目还需提供备案证明;

2. 涉及租金奖励的，提供资质证明材料或实缴注册资本验资报告、租赁合同书、租金发票、租金支付凭证和租赁办公场所、厂房的房产证或竣工合格证明材料；

3. 涉及药品产业化奖励的，提供药品注册证书证明材料、产业化证明材料、固定资产专项审计报告、购买合同和支付发票及支付凭证（如需）；

4. 涉及地方财政贡献奖励的，提供纳税证明（企业所得税、增值税）；

5. 涉及 GLP 资质奖励的，提供资质证明材料；

6. 涉及药物 GLP 认证批件奖励的，提供认证项目证明材料；

7. 涉及向平台采购的，提供与平台采购的合同、发票及支付凭证等证明文件、经我区或相应部门认定的生物医药服务平台相关文件；

8. 涉及新药临床试验奖励的，提供资质证明材料，若同一药物的临床试验奖励涉及多家企业，申请企业需提供其他持有人同意由申请企业申请奖励的函件；

9. 涉及医疗器械注册证奖励的，提供资质证明材料、首次取得批件/注册证证明材料，若同一医疗器械注册证奖励涉及多家企业，申请企业需提供其他持有人同意由申请企业申请奖励的函件；

10. 涉及仿制药品种奖励的，提供在全国前三位通过仿制药一致性评价的相关证明、药品注册批件证明材料；

11. 涉及配套资金支持的,提供获得国家和省重点支持的证明材料;

12. 涉及高管和核心技术人员奖励的,提供劳动合同、完税证明(个人所得税)、身份证复印件、企业说明(如需);

以上申请材料一式两份,所有材料须加盖单位公章(可提供复印件),镇(街道)经济发展办公室需核实复印件与原件是否一致,区科学技术局、区经济促进局有权要求企业提供原件复核。

第四章 附则

第十条 对已获得国家和省、市有关支持的辖区内企业,可同时享受本办法。符合本办法规定的同一项目、同一事项同时符合南海区其他扶持政策规定(含上级部门要求区级配套或负担资金的政策规定)的,若已获得区级同类扶持(含上级配套),不再重复享受本办法扶持,上级另有要求的,按上级要求执行。对本办法规定的药品及医疗器械分类均以最新分类办法为准。

第十一条 申报单位应如实提供申报材料,并对申报材料的真实性、完整性、有效性和合法性承担全部责任,不得弄虚作假和套取、骗取财政资金;申报单位获得的扶持资金(除第六条第(一)项外)需用于各项生产经营活动;自觉接受区科学技术局、区经济促进局、区财政局、区审计局等相关部门的监督检查,以及配合做好财政资金绩效评价等工作。本条款与上级规定不一致

的，以上级规定为准。

第十二条 获得奖励扶持的企业、机构和协会，自获得最后一笔奖励当年起3年内若迁出南海或注销的，应退还所获取全部奖励扶持。

第十三条 区科学技术局、区经济促进局、区财政局、各镇（街道）经济发展办公室、财政等部门要按各自职责对扶持项目做好监督管理工作。对弄虚作假骗取扶持资金或不按规定用途使用、截留和挪用扶持资金、未履行承诺等行为的，由业务部门负责追回财政专项资金，依法追究其责任，5年内禁止其申报本扶持奖励办法各项扶持资金。

第十四条 本办法地方财政贡献奖励及高管和核心技术人员扶持，由区、企业所在镇（街道）两级财政按税收分成比例承担，其余奖励扶持由区级财政资金承担。其中，本办法中第五条由区科学技术局负责财政预算的申报，第四条和第六条由区经济促进局负责财政预算的申报。

第十五条 本办法中关于支持研发创新的内容由区科学技术局负责解释，其余由区经济促进局负责解释。

第十六条 本办法自2021年7月1日起实施，有效期至2023年12月31日。有效期内申请并获批准的企业，在本办法到期后，涉及连续奖励扶持措施延续至奖励扶持完毕。

附件:1. 佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持奖励申请表
2. 承诺函

附件 1

佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持奖励申请表

单位（盖章）：

日期： 年 月 日

一、申请机构基本信息			
单位（企业、机构、协会）名称：		经营范围：	
地 址：			
联 系 人：		联系电话：	
二、扶持和奖励信息			
□第四条 支持产业落户	□投资奖励	项目类型：_____ □实际投入生产经营类固定资产投资总额：_____万元 □实际追加投入生产经营类固定资产投资总额：_____万元 实际总投入生产经营类固定资产投资总额：_____万元	申请奖励金额：_____万元
	□租金奖励	□新成立或新迁入的省级以上孵化器或加速器 申请年度：第__年 □其它新建医药企业（实缴注册资本：_____万元） 申请年度：第__年 租赁面积：_____平方米 补贴标准：_____元/月	申请奖励金额：_____万元
	□产业化奖励	□中药创新药 □中药改良型新药 □化学药创新药 □化学药改良型新药 □生物制品创新药 □生物制品改良型新药 □购买药品注册证书 □非购买药品注册证书 购买费用：_____ 实际固定资产投资总额：_____	申请奖励金额：_____万元
	□地方财政贡献奖励	申请年度：第__年 企业成立/迁入时间：__年__月__日 入库时间：_____年__月	申请奖励金额：_____万元

<input type="checkbox"/> 第五条 支持研发创新	<input type="checkbox"/> 新通过 GLP 认定	取得资质时间： ____年__月__日	申请奖励金额： _____万元
	<input type="checkbox"/> 获得药物 GLP 认证批件	<input type="checkbox"/> 3 大项（含）以上 <input type="checkbox"/> 6 大项（含）以上 <input type="checkbox"/> 9 大项（含）以上 已获得奖励金额： _____万元	申请奖励金额： _____万元
	<input type="checkbox"/> 采购费用奖励	实际发生采购费用： _____万元 <input type="checkbox"/> 品牌企业 <input type="checkbox"/> 隐形冠军 <input type="checkbox"/> 规上高新技术企业 <input type="checkbox"/> 其他企业	申请奖励金额： _____万元
	<input type="checkbox"/> 新药临床试验奖励	<input type="checkbox"/> 中药创新药 <input type="checkbox"/> 中药改良型新药 <input type="checkbox"/> 化学药创新药 <input type="checkbox"/> 化学药改良型新药 <input type="checkbox"/> 生物制品创新药 <input type="checkbox"/> 生物制品改良型新药 <input type="checkbox"/> 取得新药 1 期临床试验通知书 <input type="checkbox"/> 完成或豁免 1 期临床试验并启动 2 期临床（获得临床试验伦理委员会批准） <input type="checkbox"/> 完成 2 期临床试验并启动 3 期临床（获得临床试验伦理委员会批准）	申请奖励金额： _____万元
	<input type="checkbox"/> 首次取得医疗器械注册证奖励	产品名称： _____ <input type="checkbox"/> 豁免临床 <input type="checkbox"/> 需临床审批 <input type="checkbox"/> 医疗器械试验批件 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册证 <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类	申请奖励金额： _____万元
	<input type="checkbox"/> 全国前三名通过仿制药质量和疗效一致性评价	品种名字： _____ 全国第 _____ 名通过仿制药质量和疗效一致性评价	申请奖励金额： _____万元
	<input type="checkbox"/> 重大项目配套支持	项目名称： _____ 获得 <input type="checkbox"/> 国家 <input type="checkbox"/> 省支持金额 _____ 万元	申请奖励金额： _____万元

<input type="checkbox"/> 第六条 其他扶持	<input type="checkbox"/> 高管和核心技术人员奖励	申请年度：第__年 申请人员：_____等__人 其年应税所得：_____万元	申请奖励金额： _____万元
-----------------------------------	--------------------------------------	---	--------------------

备注：每一类扶持和奖励信息须分开填写申请表，在相应奖励条目的□打“√”。

三、审核及审批

镇（街道）经济发展 办公室初审意见	<p style="text-align: right;">经办人： _____年 ____月 ____日（盖章）</p>
区科学技术局/ 区经济促进局 意见	<p style="text-align: right;">经办人： _____年 ____月 ____日（盖章）</p>

附件 2

承诺函

申报单位	
项目名称	
项目类别	
项目单位 承诺意见	<p>本单位承诺对项目和申报材料的真实性、完整性和有效性负责,对申报资格和申报条件的符合性负责,并保证该项目没有重复申报区级同类型扶持资金。</p> <p>如扶持政策有明确资金用途的,保证专款专用。如发生违反上述承诺的不诚信行为,本单位同意退还扶持资金并由有关部门记录入相关的企业征信体系中。</p> <p>项目单位(盖章):</p> <p>法人代表或企业负责人(签字):</p> <p>日期: 年 月 日</p>