

东莞松山湖高新技术产业开发区管理委员会办公室

松山湖办发〔2019〕25号

关于发布《松山湖高新区促进生物产业发展 专项资金 2019 年申报指南》 及启动受理工作的通知

各有关单位：

根据《东莞松山湖高新区促进生物产业发展专项资金管理办法》（松山湖发〔2018〕33号）的有关要求，现将编制的《东莞松山湖高新区促进生物产业发展专项资金 2019 年申报指南》（以下简称《申报指南》）发布并启动申报受理工作。请各单位按照《申报指南》要求及时组织材料申报，逾期将不予受理。

申报受理部门：东莞松山湖高新区招商局。

受理时间：2019 年 5 月 16 日-7 月 15 日。

特此通知。

附件：东莞松山湖高新区促进生物产业发展专项资金
2019 年申报指南

东莞松山湖高新区管委会办公室

2019 年 5 月 13 日



(联系人： 易康明； 联系电话： 26262626)

附件

东莞松山湖高新区促进生物产业发展 专项资金 2019 年申报指南

为促进生物产业快速健康发展，根据《东莞松山湖高新区促进生物产业发展专项资金管理办法》（松山湖发〔2018〕33 号），制定本指南。

一、松山湖生物企业资格认定

（一）申报对象及条件

依法在松山湖注册，正常经营满 1 年（自企业工商注册日起算），从事生物产业研发、生产及相关服务，具有独立法人资格，依法在东莞纳税的企业。并同时具备以下条件：

- 1、企业研发人数 3 人（含）以上，且技术人员占企业当年员工数的比例 30%（含）以上。
- 2、具有新产品研究开发能力，并建立符合生物行业要求的质量管理体系。
- 3、具有从事生物行业相适应的生产经营场所、软硬件设施等条件。
- 4、按要求配合做好统计调查工作，及时上报企业经营统计数据。
- 5、符合国家环保安监要求。

(二) 申报材料 (一式六份, 加盖公章和骑缝章, 验原件)

- 1、《松山湖生物企业认定申请表》见附件 1。
- 2、企业营业执照副本复印件。
- 3、人力资源情况说明书 (见附件 4)。
- 4、企业研发、技术人员明细表 (见附件 5)。
- 5、企业缴纳社保证明或企业员工个税证明。
- 6、国家或行业机构颁发的质量管理证书或企业关于质量管理体系的相关管理制度及岗位设置等材料。
- 7、企业 2018 年度财务报表。
- 8、其他需要证明的补充材料。

(三) 申报流程及审批管理

1、申报企业登录管委会官网 (网址: http://ssl.dg.gov.cn/smzx/wsbs/onlineZCZTDDetails/viewSubject?ITEM_ID=17720190418100), 按照《申报指南》及系统要求申报。

2、松山湖生物产业主管部门对企业网上提交的申报材料进行形式审查, 审查通过后, 企业在线打印申报材料, 经企业法定代表人签字盖章后, 连同其他纸质材料按要求 (A4 纸) 装订一式六份提交松山湖生物产业主管部门。

3、委托第三方机构对企业申报材料进行会议评审及现

场考察评审。

4、通过第三方机构评审的企业，经生物产业主管部门审核、管委会审批后，颁发《松山湖生物企业认定证书》。

5、《松山湖生物企业认定证书》有效期三年，企业应在证书到期前三个月内重新申请认定。

二、松山湖生物产业发展专项资金申报

（一）申报对象及条件

符合东莞市及松山湖生物产业发展方向，依法在松山湖内注册并依法实际经营，取得松山湖管委会颁发的《松山湖生物企业认定证书》，且在 2018 年 7 月 30 日以后获得有关部门颁发的相关项目证明（批文）的企业。

（二）申报资助的类别及幅度

第一类别，对获得化学药品国家 1 类、中药（天然药物）国家 1 类、生物制品（治疗用生物制品 1-3 类和预防用生物制品 1-2 类）新药药物临床试验批件的申报企业，每项（不同规格的同类产品按一项计算，以下类同）分别给予 120 万元、160 万元、200 万元资金奖励；对获得化学药品国家 2 类、中药（天然药物）国家 2-8 类、生物制品（治疗用生物制品 4-14 类和预防用生物制品 3-14 类）新药药物临床试验批件的申报企业每项给予 80 万元奖励。

第二类别，对化学药品国家 1 类、中药（天然药物）国

家 1 类、生物制品（治疗用生物制品 1-3 类和预防用生物制品 1-2 类）新药项目，完成临床试验 I 期，并开展临床试验 II 期的申报企业,每项（不同规格的同类产品按一项计算，以下类同）给予 100 万元的补贴；对化学药品国家 2 类、中药（天然药物）国家 2-8 类、生物制品（治疗用生物制品 4-14 类和预防用生物制品 3-14 类）新药药物完成临床试验 I 期，并开展临床试验 II 期的申报企业每项给予 50 万元的补贴。

第三类别，对化学药品国家 1 类、中药（天然药物）国家 1 类、生物制品（治疗用生物制品 1-3 类和预防用生物制品 1-2 类）新药项目，完成临床试验 II 期，并开展临床试验 III 期的申报企业,每项（不同规格的同类产品按一项计算，以下类同）给予 400 万元的补贴；对化学药品国家 2 类、中药（天然药物）国家 2-8 类、生物制品（治疗用生物制品 4-14 类和预防用生物制品 3-14 类）新药药物完成临床试验 II 期，并开展临床试验 III 期的申报企业每项给予 200 万元的补贴。

第四类别，对化学药品国家 1 类、中药（天然药物）国家 1 类、生物制品（治疗用生物制品 1-3 类和预防用生物制品 1-2 类）新药项目，完成临床试验 III 期，并取得药品注册申报受理号的申报企业,每项（不同规格的同类产品按一项计算，以下类同）给予 1000 万元的补贴；对化学药品国家 2 类、中药（天然药物）国家 2-8 类、生物制品（治疗用生物

制品 4-14 类和预防用生物制品 3-14 类) 新药药物完成临床试验Ⅲ期, 并取得药品注册申报受理号的申报企业每项给予 400 万元的补贴。

第五类别, 对获得化学药品国家 1 类、中药(天然药物) 国家 1 类、生物制品(治疗用生物制品 1-3 类和预防用生物制品 1-2 类) 新药产品注册证的企业, 每项(不同规格的同类产品按一项计算, 以下类同) 分别给予 200 万元、300 万元、500 万元资金奖励; 对获得化学药品国家 2 类、中药(天然药物) 国家 2-8 类、生物制品(治疗用生物制品 4-14 类和预防用生物制品 3-14 类) 新药产品注册证的企业每项给予 100 万元资金奖励。

第六类别, 对于生产仿制药品, 通过一致性评价的药品(包括通过及视同于通过一致性评价的药品), 每个品种给予 100 万元补贴, 同一家企业一年累计补贴总额不超过 500 万元; 对同一品种国内前三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业, 给予 50 万元的奖励; 经国家药品监督管理局确定为参比制剂的品种, 给予 200 万元的奖励。

第七类别, 企业研发生产二类医疗器械产品, 并完成临床试验, 取得产品注册申报受理号, 按每项产品(不同规格的同类产品按一项计算, 以下类同) 50 万元补贴给申报企业; 若属于体外诊断试剂类, 按每项产品 10 万元补贴给申报企

业。属于创新医疗器械产品，在申报企业获得相应的补贴之上，再给予申报企业 50 万元的补贴。

第八类别，企业研发生产三类医疗器械产品，取得产品注册申报受理号，属于植入式医疗器械，按每项 200 万元补贴给申报企业；属于体外诊断试剂类，按每项产品 30 万元补贴给申报企业；属于其他三类医疗器械，按每项 120 万元补贴给申报企业。属于创新医疗器械产品，在申报企业获得相应的补贴之上，再给予申报企业 50 万元的补贴。

第九类别，企业研发生产第二、三类医疗器械（第二类医疗器械须完成临床试验），取得产品注册证的，每项分别给予 50 万元、120 万元的奖励；若属于体外诊断试剂类，每项分别给予 10 万元、20 万元的奖励。

第十类别，对二、三类医疗器械产品注册证从东莞市外迁移至东莞市松山湖进行产业化，迁移成功重新获得二、三类医疗器械产品注册证的企业分别按每项产品 30 万元、80 万元给予奖励；若属于体外诊断试剂类，分别按每项产品 10 万元、20 万元给予奖励。

第十一类别，对企业研发生产的新药，获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟药品质量指导委员会（EDQM）注册、日本药品医疗器械局(PMDA)注册之一，给予 300 万元奖励。

第十二类别，对企业研发生产的二类、三类医疗器械，获得美国食品药品监督管理局（FDA）注册、欧盟（CE）认证、日本药品医疗器械局(PMDA)注册之一，每项产品分别给予 50 万元、100 万元奖励；若属于体外诊断试剂类，每项分别给予 10 万元、20 万元奖励（申报项目需同时获得国内药监部门认证和该条款指定的国外认证）。

第十三类别，对首次通过药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物（含医疗器械）临床试验机构（GCP）（包含 I 期、II 期、III 期）、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认定证书的企业，给予 80 万元奖励。

第十四类别，生物企业从事特殊医学用途配方食品、保健食品研发并在松山湖进行产业化。对经过注册取得国产或进口特殊医学用途配方食品批准证书的，按每个品种给予 50 万元奖励；对经过注册取得国产或进口保健食品批准证书的，按每个品种给予 20 万元奖励。

第十五类别，生物技术企业和研发机构在松山湖设立公共服务平台，对在建设的研发中心或服务平台，经对其开展相关服务的证明材料进行认定，在建成后按照平台的实验设备、仪器固定资产实际投资金额的 20% 给予补贴，财政来源的资金除外。

第十六类别，经国家认定且在有效期内的东莞市外高新技术企业整体迁移或将总部落户松山湖，给予 40 万元落户奖励；落户三年内纳入规模以上企业统计且在高新技术企业有效期内的，再给予 10 万元奖励。

第十七类别，对租用松山湖园区内载体且满足下列情况之一的生物企业给予场地租金补贴，补贴标准为：每年给予实际租用办公研发或生产场地租金 50% 的补贴，按不超过 22 元/平方米/月（含）计算；办公研发场地不超过 1000 平方米，补贴期限不超过 4 年；生产场地不超过 2000 平方米，补贴期限不超过 2 年。单个企业累计享受场地补贴金额最高不超过 100 万元。租金补贴按照“先缴后补”的方式进行，补贴期从实际缴纳租金日期起开始计算，房租滞纳金、管理费不纳入补贴范围。在本办法实施前已享受租金补贴的企业，不再享受此补贴，进驻单位连续一个月无人办公或生产的，不予补贴。

①核心团队有一人以上获得“珠江人才”计划、市特色人才（三级以上，含三级）等人才评选称号；

②拥有 1 项（含）以上自主研发药物或医疗器械产品发明专利、或取得产品临床批件许可、或持有产品注册证进行产业化；

③上年度自主研发产品营业收入达到 500 万元以上。

第十八类别，按《东莞市招商引资重特大项目认定管理办法》认定的生物产业重特大项目，在享受市级政策贷款贴息支持的基础上，提高贷款贴息时间及金额上限，贷款贴息时间可以延长到 5 年，贴息金额上限可以提高到 2500 万元。

（三）申报材料

企业申报松山湖生物产业发展专项资金资助，须递交以下材料：

- 1、《松山湖生物产业发展专项资金申请表》见附件 2。
- 2、《松山湖生物企业认定书》复印件（原件查验）。
- 3、企业营业执照、2018 年 12 月增值税纳税主申报表、2018 年 12 月免抵退汇总纳税申报表、2018 年度企业所得税纳税申报表、法定代表人身份证复印件，经办人身份证复印件（原件查验）。
- 4、企业 2018 年度审计报告复印件（原件查验）。
- 5、东莞松山湖生物产业专项资金资助承诺书。见附件 3。
- 6、申请第一类资助，须递交获得相关新药药物临床试验批件的证书（文件）或证明材料；申请第二类、第三类、第四类资助，须递交新药研发进度的相关证书（文件）或证明材料；申请第五类资助，须递交新药产品注册证的相关证书（文件）或证明材料；申请第六类资助，须递交获得通过一致性评价的证书（文件）或证明材料；申请第七类、第八

类资助，须递交医疗器械产品注册申报受理号的证书（文件）或证明材料，二类器械需要完成临床试验并提供完成临床试验证明文件；申请第九类资助，须递交医疗器械产品注册证书（文件）或证明材料，二类器械需要完成临床试验并提供完成临床试验证明文件；申请第十类资助，须递交重新获得医疗器械产品注册证的证书（文件）或证明材料；申请第十一类、第十二类、第十三类资助，须递交国内、国际相关注册或认定证书；申请第十四类资助，须递交从事特殊医学用途配方食品、保健食品国产或进口的批准证书；申请第十五类资助，须递交科技服务平台开展科技服务的证明材料，购买实验设备、仪器等固定资产的清单及票据凭证；申请第十六类资助，须递交整体迁移或总部迁移到松山湖的证明材料，纳入规模以上企业统计的证明材料；申请第十七类资助，须递交人才评选称号、发明专利、临床批件许可或注册证等相关证明材料，缴纳租金的相关票据；申请第十八类资助，须递交东莞市重特大项目认定证书、项目贷款相关证明材料。本条要求提供的材料均需验证原件。

以上材料一式六份，A4 纸双面打印，纸质材料复印件的内容必须清晰明确，列好清单按顺序装订成册，每页加盖公章，合订成册后必须加盖骑缝章，如文字内容为外文，必须附中文翻译件。银行凭证、发票等材料需提供原件到受理

部门核验。

（四）申报流程及审批

1、申报企业登录“松山湖专项资金申报系统”（网址：http://ssl.dg.gov.cn/smzx/wsbs/onlineZCZTDetails/viewSubject?ITEM_ID=17720190418101），按照《申报指南》及系统要求在线填报。生物产业主管部门对企业网上提交的申报材料进行初审，初审通过后，申报企业在线打印申报材料，经企业法定代表人签字盖章后，连同其他相关纸质材料按照要求装订成册（一式六份）提交到市民中心 28、29 号政策兑现窗口。

2、生物产业主管部门对材料进行形式审查，审查不通过的，申报企业需在 5 个工作日内及时补充、完善材料并重新提交，未按时完成材料补充、完善的申报企业视为放弃本次申报资格。对通过形式审查的申报材料，委托第三方机构作项目评审。

3、通过第三方机构评审的项目，由生物产业主管部门复核后，发函征求有关部门意见，通过有关部门征求意见后的项目，在松山湖管委会官网上公示，公示期为 7 个工作日，对公示无异议或异议不成立的项目报松山湖管委会审批。

4、经管委会审批的项目，发《2019 年松山湖生物产业专项资金项目资助通知书》，并拨付资助经费。

（五）项目管理

1、项目资助经费实行专款专用、专账管理制度。获得项目资金资助的企业严格执行国家、省、市、松山湖的财务管理制度和会计核算等制度，自觉接受财政、审计、监察部门的检查。

2、获得项目资助的企业，存在下列行为的，视其情节轻重分别给予核减项目经费、停止拨付、追缴已拨付的资助资金、按相关规定罚款、取消3年内的财政资助项目申报资格。情节特别严重的将移送有关部门或司法机关处理。

①不按照要求规范项目资金支付管理和台账管理，导致无法证明经费支出真实性的；

②转移、侵占或者挪用专项资助资金的；

③提供虚假资料和凭证骗取专项资助资金的；

④其他违反国家法律法规和国家、省、市、松山湖专项资金政策有关规定行为的。

（六）注意事项

1、企业根据申报指南要求，认真研读，选择符合项目的类别进行申报。

2、松山湖发〔2018〕33号文件及本指南提到的药品分类按《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）执行，医疗器械分类按《医疗器械分类规则》（国家

食品药品监督管理局令第 15 号) 执行, 特殊医学用途配方食品按《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 24 号) 执行, 保健食品按《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 22 号) 执行。

3、松山湖生物产业专项资金申报对象不包括财政全额拨款单位。

4、同一发明专利、产品临床批件以及其他证书(批件)只能申请一次, 涉及多个权益人的必须提交协商一致的材料。

5、场地租金补贴实行年度申报和审核。

附件: 1.松山湖生物企业认定申请表

2.松山湖生物产业发展专项资金申请表

3. 东莞松山湖生物产业专项资金资助承诺书

4.公司人力资源情况说明

5.公司研发、技术人员明细表

附件 1

受理编号:

松山湖生物企业认定申请表

申报企业（盖章）: _____

法定代表人: _____ 手 机: _____

联 系 人: _____ 手 机: _____

办公地址: _____

电子邮箱: _____

申报日期: _____年____月____日

申请单位基本情况

单位名称					
营业执照代码			法人代表		
注册资本			注册日期		
联系人			联系方式		
员工总人数		研发人数		技术人员数	
中级职称人数			高级职称人数		
经营范围 (营业执照)					
单位简介(商业模式、主营业务、团队情况、技术能力、生产经营、产品销售、财务状况、行业地位、发展规划等,限500字内)					
备注					

附件 2

受理编号：

松山湖生物产业发展专项资金
申请表

申报企业（盖章）： _____

法定代表人： _____ 手 机： _____

联 系 人： _____ 手 机： _____

办公地址： _____

电子邮箱： _____

申报日期： _____年____月____日

填表声明与保证

本企业在填写本申请书之前，已经完全了解《东莞松山湖高新区促进生物产业发展专项资金管理办法》的相关规定，保证遵守其中的全部内容，自愿做出以下声明和保证：

（1）本申报材料仅为向东莞松山湖生物产业主管部门申请松山湖生物产业专项资金资助的目的而提交，本企业已对所有申报材料自行备份留底，对所提交的材料不要求退还。

（2）本企业非财政全额拨款单位；资助期限内未违反国家相关法律与法规；没有欠税、欠薪、欠租、欠费等严重失信行为。

（3）本企业提交的申报材料真实、准确和完整，并自行承担包括知识产权纠纷在内的一切风险。本企业同意，相关部门有权采取任何合法方式核实申报材料中信息的真实性、准确性和完整性，一旦发现有虚假信息提供或与申报流程相矛盾的，申请书将自动作废，本次申请无效。如有弄虚作假、截留、挪用、挤占、不按规定使用财政专项资金及将办公场所转作他用（包括但不限于转租、退租、转借等），愿全额退回所得资助，并接受按照国家相关法律法规予以处罚。如因虚假填写或不完整填写行为而导致松山湖管委会或本企业产生任何纠纷或损失的，本企业将依法承担一切法律责任。

（4）本企业授权生物产业主管部门因评审该项目而合理使用申请书中提供的全部信息。

法定代表人签字：

单位公章

年 月 日

一、申报企业基本情况

企业名称					
企业性质(登记注册类型)					
统一社会信用代码					
注册资本		实收资本		注册日期	
法定代表人			联系方式		
注册地址					
经营范围(按营业执照)					
开户银行					
账户名称					
开户账号					
企业简介 (商业模式、主营业务、团队情况、技术能力、生产经营、产品销售、财务状况、行业地位、发展规划等，限 500 字内)					

二、财务状况

各类指标		申报年度（2019 年）	
资产总额（万元）			负债总额（万元）
2018 年	流动资金（万元）		
	研发经费投入（万元）		
2018 年营业收入（万元）			
2018 年营业收入增长率（%）			
2018 年营业利润（万元）			
2018 年纳税总额（万元）			
其中	企业所得税（万元）		
	增值税（万元）		
	营业税（万元）		
	个人所得税（万元）		
出口创汇总额（万美元）			

三、申请项目情况

申请资助经费总额 (单位：万元)	大写：		
	小写：		
申请资助类别	申请金额	申请资助依据	获得的证书、文件
第_____类			
....

该项目已 获得国家、 省、市、园 区财政资 助情况	项目名称	获得资助	国家资助	省资助	市资助	园区资

高新技术企业情况		(填: 是 否)				
法律法规 执行情况自评		1、是否存在违反有关财经、安全生产和环保法律、法规、规章被行政处罚未满两周年的情况。				有 无
		2、是否存在有欠税、恶意欠薪、未按规定参加工伤保险等严重失信行为的情况。				有 无
项目真实 性声明及 承诺	<p>本企业确认, 上述申报材料及所附材料全部属实, 如有虚假, 愿退回所有奖励金额并承担相关法律责任。</p> <p>法定代表人签名: _____ (企业公章)</p> <p style="text-align: right;">_____ 年 月 日</p>					

说明: “申请资助经费总额” 等于 “申请资助类别及金额” 栏中之和, 申请类别与金额有对应关系, 根据实际情况选择填写。

五、审核与审批

<p>生物产业主管部 门 意见</p>	<p>负责人签名：(盖章)</p> <p>年 月 日</p>
<p>分管领导 意见</p>	<p>签 名 :</p> <p>年 月 日</p>
<p>管委会 审批意见</p>	<p>签名：(盖章)</p> <p>年 月 日</p>

注意事项：

1. 本申请表除签名处及审核意见可手写外，其他内容必须在网上打印，无须填写内容的空格请填入“/”，不可留空。
2. 本表的“财务状况”请提供 2018 年度的数据。
3. 申报企业只填写第一到第四部分。

附件 3

东莞松山湖生物产业专项资金资助 承诺书

东莞松山湖高新区管委会：

我公司在获得园区生物产业专项资金资助后，向贵委作出以下承诺：

- 一、五年内，本公司工商注册地不迁出松山湖高新区；
- 二、五年内，本公司所获资助的临床批件、申报受理号和产品注册证等不转让、外借、出租给其他公司；
- 三、领取办公场地租金补贴的办公场所不挪作他用（包括但不限于转租、退租、转借等）；
- 四、获得的资助资金实行专款专用，主要用于扩大科研和产业化工作，为松山湖的生物产业做大做强作出新贡献；
- 五、资金使用主动接受园区业务主管部门、财政等部门的监督和检查；

如发生违反上述承诺的任何一项行为，我公司将立即退还贵委已拨付的扶持资金并承担由此产生的法律责任。

申报企业（公章）：

法定代表人（签字）：

年 月 日

附件 4

企业人力资源情况说明

我公司现有员工总数为：____人，学历结构为：博士____人，硕士____人，本科____人，大专____人，大专以下____人。其中，研发人员有____人，占员工总数的____%；技术人员有____人，占员工总数的____%，具有中级以上技术职称的人员____人。详见研发、技术人员明细表。

特此说明。

单位（盖章）：

年 月 日

附件 5

企业研发、技术人员明细表

填报企业（盖章）：

填表日期：

编号	姓名	出生年月	岗位	专业	学历	技术职称	毕业院校	工作经历	合同期限	备注
1										*
2										*
3										*
4										
		注：*表示研发人员								

