

“我为群众办实事”实践活动

《广州市生物医药产业创新补助（2021年） 申报指南》政策解读

广州市科学技术局

2022.3.25

《广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南》解读

“我为群众办实事”实践活动



《广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南》解读

“我为群众办实事”实践活动

一、背景介绍

1. 政策依据：

- 《广州市科技创新条例》
- 《广州市加快生物医药产业发展实施意见》（穗府办【2018】2号）
- 《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）》（穗府规【2020】1号）

2. 补助方式：

- 政策性后补助，所获得的财政资金由受补助单位按规定统筹使用。

《广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南》解读

“我为群众办实事”实践活动

二、补助类别及申报要点



类别一：新药临床研究补助

新启动临床 I、II、III 期的新药（1-3 类生物制品、1-4 类中药、1-2 类化学药品）项目



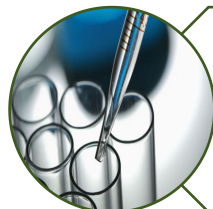
类别二：医疗器械产品注册补助

取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书



类别三：机构认证补助

首次获得 GLP、AAALAC 认证批件，GCP 机构建立 I 期临床研究病房等



类别四：研发及临床试验补助

- (1) GLP、CRO、生物医药产业中试平台等机构提供生物医药研发技术服务
- (2) 本地 GCP 机构牵头完成新药临床试验项目

《广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南》解读

“我为群众办实事”实践活动

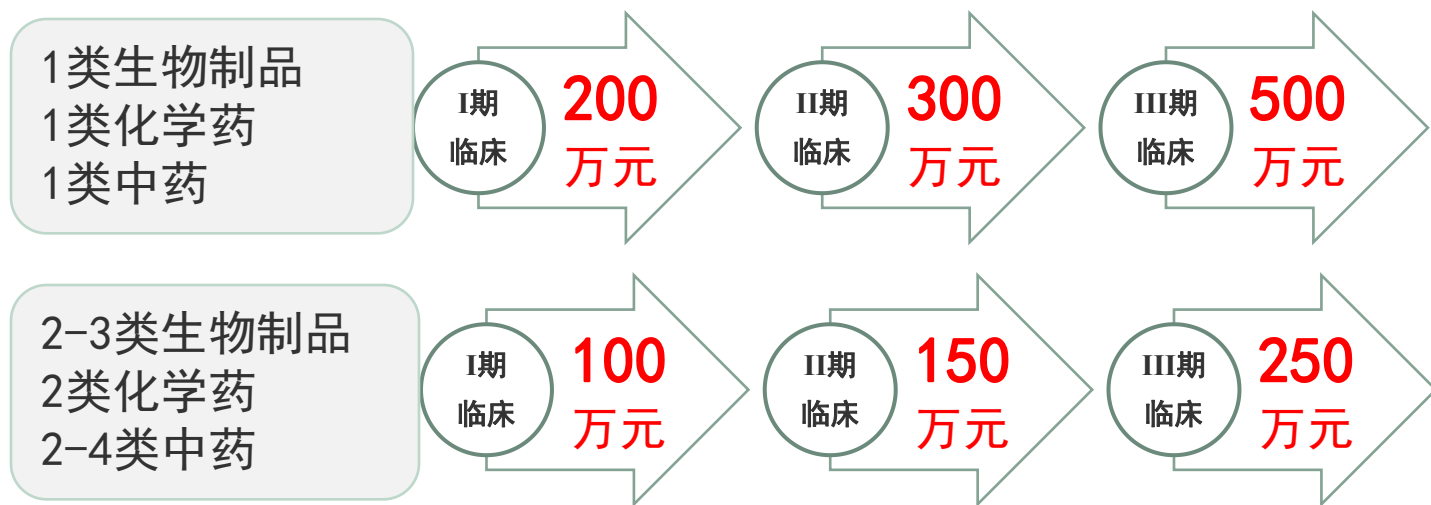


类别一：新药临床研究补助

1. 补助范围

2021年1月1日至2021年12月31日内新启动临床研究的新药项目并承诺获得补助的新药产品在广州市内实现产业化的单位可申请该类补助，以第一例受试者入组时间作为试验启动时间，且须再境内开展临床试验。向国家药品监督管理局（NMPA）申请临床试验涉及共同申请单位的，原则上须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

2. 补助标准



- ◆ 在以上两个档次补助的基础上，对于委托广州地区药物临床试验机构开展临床试验的，补助资金额度再相应增加**50%**（开展临床II、III期的，广州地区临床试验机构需为组长单位）。
- ◆ 申请此类别补助的机构，可商所申请补助的每项新药临床研究项目主要研究者，每项推荐一名研究者，被推荐者可视同承担1项市级科技项目，视同立项相关情况待确定补助立项后予以公布。

《广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南》解读



类别二：医疗器械产品注册补助

1. 补助范围

2021年1月1日至2021年12月31日内取得的第二类、第三类医疗器械产品**首次注册证书**的企业可申请该类补助，以注册证号记载的年份为准，要求注册证书在此次网上提交补助申请截止时间以前仍在有效期内。医疗器械产品注册涉及共同注册单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

2. 补助标准

档次	补助条件		已取得医疗器械产品注册证书类别	补助金额(万元)
一	进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序		三类	500
	进入广东省药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序		二类	300
二	在重点支持领域范围内	按要求完成临床试验	三类	100
			二类	50
三	在重点支持领域范围内	无需开展临床试验	三类	50
			二类	25
四	不在重点支持领域内		三类	10
			二类	5

- ◆ 申请第三类医疗器械（须按要求完成临床试验）补助的机构，可商所申请补助的每项医疗器械临床研究项目主要研究者，每项推荐一名研究者，被推荐者可视同承担1项市级科技项目，视同立项相关情况待确定补助立项后予以公布。

3. 医疗器械产品注册补助重点支持领域

序号	重点支持领域产品类别	分类编码
1	有源手术器械	01
2	神经和心血管手术器械	03
3	放射治疗器械	05
4	医用成像器械	06
5	呼吸、麻醉和急救器械	08
6	输血、透析和体外循环器械	10
7	有源植入器械	12
8	无源植入器械	13
9	眼科器械	16
10	医用软件	21
11	临床检验器械	22
12	体外诊断	6840

广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南解读

“我为群众办实事”实践活动



类别三：机构认证补助

1. 补助范围

- 2021年1月1日至2021年12月31日内获得药物非临床安全性评价机构（GLP）认证批件（认证项目达到3大项以上，且网上提交补助申请截止时间以前仍在有效期内）、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证、药物/医疗器械临床试验机构（GCP）建成研究病房并投入使用的本市机构，可申请该类补助，以认定证书记载或病房建成使用的日期为准，仅进行专业备案的不属于I期临床研究病房。

2. 补助标准



首次获得药物GLP认证批件，且认证项目达到3大项（含）以上、6大项（含）以上、9大项（含）以上的，分别给予**100万元**、**200万元**、**400万元**补助；



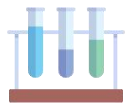
首次获得AAALAC认证的，给予一次性**200万元**补助；



GCP机构建成 I 期临床研究病房并投入使用的，对其依托单位一次性给予**200万元**补助。

广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南解读

“我为群众办实事”
实践活动



类别四：研发及临床试验补助

1. 补助范围

- 本地GLP、合同研究机构（CRO）、生物医药产业中试平台等研发服务机构，于2021年1月1日至2021年12月31日内为与本研发服务机构无投资关系的本市生物医药企业提供生物医药研发技术服务，以及本地GCP机构牵头完成新药临床试验项目10项（含）以上的，可申请该类补助，以服务收入发票开票日期或临床试验时间为准。同一机构作为参与单位完成新药临床试验服务的，每参与完成3项可视为牵头完成1项。

2. 补助标准

- （1）机构为企业提供生物医药研发服务的，按申请机构开具的服务活动发票金额（需与经认定登记的合同对应）的**5%给予补助**，同一申报单位同一年度内累计补助**最高不超过3000万元**；
- （2）机构提供新药临床试验服务的，按牵头或视作牵头完成新药临床试验项目达到10项（含）以上、20项（含）以上、30项（含）以上，分别予以**100万元、200万元、300万元**补助。

广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南解读

“我为群众办实事”实践活动



三、申报要求

- 1. 牵头申报单位应为广州市行政区域内设立、登记、注册的具有独立法人资格的机构，或在广州市视同法人单位统计的企业非法人分支机构；
- 2. 申报单位应按要求如实提交材料，材料签章齐全，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；
- 3. 申报单位可同时申报本指南涉及的不同类别补助，同一类别补助需在一份资金申请书中申请，不同类别需单独申报且按不同类别要求提交相应材料；
- 4. 申报类别（四）补助的机构应具备相应资质：
 - （1）即**GLP机构需拥有药物GLP认证批件**且服务发生时间需在批件有效期内；
 - （2）CRO机构的营业范围需包括医药研发服务等相关内容；生物医药产业中试平台需拥有药品或医疗器械生产许可证且服务发生时间需在许可证有效期内；
 - （3）**GCP机构需拥有药物临床试验机构资格认定证书**且服务发生时间需在证书有效期内或超过有效期已经递交复核检查者（需提供受理通知书）或在药物临床试验机构备案管理信息平台完成备案。

“我为群众办实事”实践活动

感 谢 聆 听

广州市科学技术局

联系方式：

广州市科学技术局

农村和社会发展科技处

夏万志，83124147