

附件 1

新药临床研究补助方向

一、补助范围

2022 年 1 月 1 日至 2022 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，以境内开展临床试验第一例受试者入组时间作为试验启动时间。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，须由批件第一单位提出补助申请，若非批件第一申请单位，须提供相关批件转让材料，且需获得其他共有人同意。

二、补助标准

分两个档次补助：（1）对 1 类生物制品、1 类化学药、1 类中药，按临床 I、II、III 期分别给予 200 万元、300 万元和 500 万元补助。（2）对 2—3 类生物制品、2 类化学药、2 类中药，按临床 I、II、III 期分别给予 100 万元、150 万元和 250 万元补助。未按临床 I、II、III 期顺序启动临床试验的新药项目，可按就高原则给予补助，同一新药临床研究项目不重复支持。新药临床试验的分期一般分为 I 期、II 期、III 期，不含生物等效性试验、仿制药临床试验等。

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，被推荐者须属于广州临床机构，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。

三、申报材料

（一）广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别一）。

（二）企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

（三）药物临床试验批件或临床试验通知书。若出现药物临床试验批件转让情形的，须再提供以下相关材料（包括但不限于）：与药物临床试验批件相符的转让合同（需为转让方与受让方之间签订），且提供 NMPA 官方网站上该批件的转让信息截图，受让方支付给转让方的费用支付发票（以无偿等形式转让的可不提供）。

（四）若药物临床试验批件或临床试验通知书有共同申请单位的，须提供共有人同意书（参考模板见附件 6）。

（五）新启动的新药项目类别属于 1 类生物制品、1 类化学药、1 类中药，2—3 类生物制品、2 类化学药、2 类中药的注册分类证明材料。

（六）新启动临床研究的新药项目试验分期属于临床 I、II、III 期的证明材料，包括但不限于伦理审查批件。

（七）第一例受试者入组时间为 2022 年的证明材料包括但不限于以下材料：第 1 例受试者签署的知情同意书（可

脱敏处理)、体现第一例受试者入组时间的筛选入组表等证明材料。

(八) 所开展每项临床研究新药项目对应的药物临床试验登记与信息公示平台的证明材料。

(九) 委托广州地区药物临床试验机构开展临床试验项目的,需提供相关协议或合同等证明材料,其中开展临床 II、III 期的,需提供广州地区临床试验机构为组长单位的证明材料。此外,还需提供临床试验机构在穗的相关证明材料,包括但不限于药物临床试验机构备案管理信息平台上机构在穗相关内容截图。

(十) 若已获得批件 3 年内未开展试验,需提供 NMPA 认可继续开展试验文件或其官网上明确已进行第 1 例受试者入组的相关信息截图。

(十一) 申请一名研究者获得视同立项的机构,需提供经主要研究者(与药物临床试验登记与信息公示平台一致)签字确认的推荐书(须包含被推荐者姓名及其所属机构、在此项临床研究项目中承担的主要工作任务情况等内容),推荐书参考模板见附件 10。