

深圳市坪山区关于加快创新药高质量发展的 若干措施(试行)申报指南

(资助适用期为 2024 年)

一、一般申报要求

(一) 本申报指南设定依据

1. 《深圳市坪山区科技创新专项资金管理办法》
2. 《深圳市坪山区关于加快创新药高质量发展的若干措施(试行)》(以下简称“若干措施”)

(二) 申报条件

根据《若干措施》申报条件,申报单位应同时满足以下条件:

1. 申报单位在 2024 年度的上一年度起,为已在本地实际从事经营活动的生物医药的独立法人企业。
2. 申报单位拥有已开展临床三期试验的 1 类创新药研发管线 1 个(含)以上或已开展临床三期试验的 2 类/3 类药物研发管线 2 个(含)以上。如在药品申报前因获得突破性疗法、紧急使用药物、细胞与基因治疗等免除三期临床试验(附条件上市)的,按临床三期执行。
3. 申报单位或其实际控制人在行业内具有领先地位。

(三) 申报流程

1. 申报主体认证审核。申报主体在坪山区政企直通车填写和上传的认证材料,申报主体在 2024 年度的上一年度起为已在坪山

区实际从事经营活动的生物医药独立法人企业。

2. 资格初审。区科技主管部门会同区相关部门根据各自部门职责审查申请项目是否存在《深圳市坪山区科技创新专项资金管理办法》第十一条不予资助的情形,并提供负面清单初步确认。

3. 专项审计。区科技主管部门或其委托的第三方专业机构对通过资格初审项目申报材料的真实性、完整性、有效性和合法性等方面进行专项审计后,形成书面专项审计报告。

4. 资助查重。区科技主管部门对申报主体是否重复申请坪山区同类资助进行查询审核。

5. 区科技主管部门提出拟资助计划。

6. 区科技主管部门审定拟资助计划。

7. 公示。拟资助项目在区政府网站向社会公示 5 个工作日:公示有异议项目由区科技主管部门或其委托的第三方机构进行复核调查,出具书面调查报告。对公示无异议或异议不成立且需要签订合同的项目,区科技主管部门与申请资助的单位签订合同,明确资金使用要求。

8. 资金拨付。区财政主管部门凭科技主管部门会议纪要安排资金,依申请办理资金拨付手续。

(四) 择优排序说明

本政策资助条款均采用择优排序方式,选取各条款中得分或数额排名前 3 的企业予以资助,如出现得分或数额相同并列的情况,均予以资助。

（五）实际资助经费受总额控制

本政策受科技创新专项资金年度总额控制，如果年度资助规模超出科技创新专项资金财政预算，应获资助进行等比例核减。

二、申报资格核准

根据《深圳市坪山区关于加快创新药高质量发展的若干措施（试行）》申报要求，申报单位需提供：

（一）基础材料

申报单位营业执照复印件（加盖公章）、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本、纳税证明、知识产权合规性声明。

（二）药品研发管线证明材料

申报单位需提供以下 2 条药品研发材料中至少 1 份：

1. 申报单位拥有的 1 个（含）以上 1 类创新药临床三期试验许可及开展三期试验的证明文件（如在药品申报前因获得突破性疗法、紧急使用药物、细胞与基因治疗等免除三期临床试验（附条件上市）的，仅需提供二期临床许可及开展二期试验的证明文件）。如该管线为申报单位关联企业（有股权渗透关系）划转至申报单位的，提供划转过程证明材料。

2. 申报单位拥有的 2 个（含）以上 2 类/3 类药物临床三期试验许可及开展三期试验的证明文件（如在药品申报前因获得突破性疗法、紧急使用药物、细胞与基因治疗等免除三期临床试验（附条件上市）的，仅需提供二期临床许可及开展二期试验的证明文

件)。如该管线为申报单位关联企业(有股权渗透关系)划转至申报单位的,提供划转过程证明材料。

(三) 经营材料

申报单位或其实际控制人在行业内具有领先地位的介绍及说明材料,包括但不限于企业荣誉、营收、研发能力等。

三、具体资助措施和标准

(一) 支持创新能力建设

1. 政策条款

申报单位在本地建立 30 人以上(博士学位不少于 10 人)的人才队伍,并在本地实际工作的,每年择优给予 100 万元奖励。

2. 申报条件

申报单位 2024 年拥有全年聘任在职的 30 人(含)以上人才队伍,且其中 10 人(含)以上拥有博士学位。聘任在职时间需覆盖 2024 年全年,或全年平均拥有 30 人(含)以上在职人员,且其中平均 10 人(含)以上拥有博士学位。

3. 证明材料

(1) 申报单位 2024 年 30 名(含)以上在职员工社保缴纳证明、个人纳税清单、劳动关系证明;

(2) 申报单位 2024 年 10 名(含)以上在职博士学位员工学位证明。

4. 择优评分方式

根据申报单位 2024 年在职员工社保缴纳数量、在职博士学

位员工数量进行排序及评分，每个在职满一年的员工得 1.5 分、其中每个在职博士学位员工再得 1.5 分，对得分超过 60 分且排名前 3 的企业给予资助。

（二）鼓励企业研发

1. 政策条款

对申报单位在本地上一年度发生经审计确认的研发投入（研发费用已接受第四项“助力药品临床试验”奖励的金额除外），择优给予 5% 的奖励，同一申报单位每年资助上限为 500 万元。

2. 申报条件

申报单位研究开发活动符合研发费用加计扣除政策范畴，且 2024 年已向税务部门办理了加计扣除申报。本条款中所依据的研发投入，采用 2024 年度研发费用专项审计报告与研发加计扣除口径中的较低值。

3. 证明材料

（1）2024 年《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表（A 类）》（A10000）、《免税、减计收入及加计扣除优惠明细表》（A107010）、《研发费用加计扣除优惠明细表》（A107012）；

（2）2024 年度研发费用专项审计报告复印件。

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度研发投入金额进行排序，对 2024 年度研发投入前 3 名的企业给予资助。

（三）鼓励企业投资

1. 政策条款

对申报单位在本地上一年度发生的投资额，择优给予 10% 的奖励，同一申报单位此项资助每年最高 1000 万元，同一申报项目最高资助不超过 3000 万元、资助期限不超过 3 年。

2. 申报条件

申报单位在本地发生的投资额（固定资产投资及相关用于企业发展的配套投资，如设备、安装、建筑、装修、软件、车辆等），相关凭证需与财务审计报告一致。

3. 证明材料

（1）申报单位 2024 年度财务审计报告复印件；

（2）申报单位投资额佐证材料（合同、发票、银行回单等）复印件。

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度投资额金额进行排序，对 2024 年度投资额前 3 名的企业给予资助。

（四）助力药品临床试验

1. 政策条款

对申报主体获批开展 1-3 类化学药、生物制品、中药临床试验的，对其发生的经审计确认的研发投入，择优给予 20% 的奖励。如果管线为临床 1 期，奖励最高额为 100 万元；如果管线为临床 2 期，奖励最高额为 300 万元；如果管线为临床 3 期，奖励最高额为 700 万元。单个企业的实际投入费用最多向前追溯 36 个月。

2. 申报条件

已开展临床试验的研发管线资产在 2024 年已属于申报单位，且 2024 年已获批开展临床试验。本条款对研发管线的研发投入最多追溯至 2021 年 12 月 31 日（对自 2024 年 12 月 31 日向前追溯 36 个月）。

如该管线为申报单位关联企业（有股权渗透关系）划转至申报单位的，提供划转过程证明材料。需追溯划转前在原公司开展临床试验投入的，需提供转入前在原公司开展研发投入的专项审计报告。

3. 证明材料

（1）申报单位药品临床试验许可及开展临床试验的证明文件；

（2）证明该药品研发投入的年度研发投入专项审计报告；

（3）如该管线为申报单位关联企业（有股权渗透关系）划转至申报单位的，提供证明划转过程的年度财务审计报告、资产转让协议、税务备案等系列材料。需追溯划转前在原公司开展临床试验投入的，需提供转入前在原公司开展研发投入的专项审计报告。

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度已获批开展临床试验的研发管线按本条款应资助金额进行排序，对按本条款应资助金额前 3 名的企业给予资助。

（五）助力药品取得 MAH 证

1. 政策条款

对申报单位新增一药品 MAH B 证，择优按每证 500 万元予以一次性奖励；对申报单位新增一药品 MAH A 证，择优按药品注册分类 1-3 类，分别给予 1000 万元、600 万元、200 万元的一次性奖励。同一申报单位本条资助上限为 2000 万元。

2. 申报条件

申报单位 2024 年根据国家药监局 MAH 制度的文件规定，在本地新增药品 MAH A 证或 B 证。

3. 证明材料

（1）申报单位药品获得上市许可持有人制度（MAH）A 证或 B 证的证明材料；

（2）如该药品上市许可持有人制度（MAH）A 证或 B 证为申报单位关联企业（有股权渗透关系）划转至申报单位的，需提供证明划转过程的年度财务审计报告、资产转让协议、税务备案等系列材料。

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度获得上市许可持有人制度（MAH）A 证或 B 证按本条款应资助金额进行排序，对按本条款应资助金额前 3 名的企业给予资助。

（六）培育优质药类产品

1. 政策条款

申报单位药品上市并在本地实现销售收入，对首次突破对应销售收入的，给予一次性奖励，一次突破多个的，按对应最高额进行奖励，最高 5000 万元。具体标准如下：

首次突破销售收入 10 亿元以下的，每 2 亿元为一档，奖励每档增加 200 万元；10 亿元以上的，每 5 亿元为一档，奖励每档增加 500 万元。

2. 申报条件

申报单位销售收入需在本地统计部门进行统计。

3. 证明材料

（1）申报单位 2024 年财务审计报告；

（2）申报单位药品在本地实现销售收入的佐证材料。

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度在本地实现销售收入的金额进行排序，对 2024 年在本地实现销售收入金额前 3 名的企业给予资助。

（七）培育药类国际化产品

1. 政策条款

通过美国（FDA）、欧洲（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本（PMDA）或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家监管注册的创新药，并在当地实现销售的，择优奖励 300 万元/国家。同一申报单位本条资助上限为 1000 万元。

2. 申报条件

申报单位药品通过美国（FDA）、欧洲（EMA）、欧洲共同体（CE）、

日本（PMDA）、“一带一路”国家监管注册的创新药，并实现当地销售。

3. 证明材料

（1）申报单位药品在美国（FDA）、欧洲（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本（PMDA）或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家获批注册上市的批件；

（2）申报单位在美国（FDA）、欧洲（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本（PMDA）或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家实现销售的佐证材料。

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度已通过美国（FDA）、欧洲（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本（PMDA）或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家监管注册的创新药，按本条款应资助金额进行排序，对按本条款应资助金额前 3 名的企业给予资助。

（八）鼓励授权许可交易

1. 政策条款

鼓励创新药企业与国内外企业对接合作，对于在本地发生的授权许可交易（双方应无投资等关联），择优给予出让企业授权许可交易金额一定比例，最高 5000 万元的交易奖励。

2. 申报条件

申报单位药品在本地通过授权许可交易，将开发、生产和商业化等权益授权给国内外企业。

3. 申报材料

申报单位在本地发生授权许可交易的交易合同、交易款项流水、发票、企业公告等证明材料；

4. 择优排序方式

根据申报单位 2024 年度在本地发生的授权许可交易的金额进行排序，对 2024 年在本地发生的授权许可交易的金额前 3 名的企业给予资助。