

光明区生命科学产业高端发展扶持计划 操作规程

第一章 总则

第一条 为加强生命科学产业高端发展扶持计划项目和资金管理，做大做强光明区生命科学产业，根据《光明区经济发展专项资金管理办法》《深圳市光明区支持 3+1 产业发展系列政策》，结合光明区实际，制定本规程。

第二条 本规程所称生命科学产业提质发展扶持计划资金由区级财政预算安排，适用于《深圳市光明区关于支持生命科学产业高端发展的若干措施》（以下简称“《若干措施》”）规定的相关项目，具体包括：**区科技创新局**组织实施的生命科学产业化项目、企业委托研发项目、医药类项目、医疗器械类项目、检测服务行业新增设备项目、创新创业大赛获奖项目、孵化器毕业企业项目、投融资奖励项目、科技型中小企业创业项目、国家高新技术企业落户纳统项目、成长型和科技型企业认定及研发项目、产业园区集聚发展项目等十二大扶持方向；**区工业和信息化局**组织实施的首台（套）销售资助项目、国际市场准入认证项目、园区危险废弃物处理设施项目、危险废弃物处理费用资助项目等四大扶持方向。

第三条 生命科学产业高端发展扶持计划资金根据不同事项情形采用相应资助方式，包括事后资助和直接奖励：

（一）事后资助。对已实施完成或已发生实际投入，且符合条件的项目，按一定标准给予资助。

(二) 直接奖励。对获得相关国家、省、市、区权威机构认定或奖项的项目，按一定标准给予一次性奖励。

第四条 生命科学产业高端发展扶持计划资金遵循公开公正、依法依规、突出重点、绩效管理、科学分配、总量控制的原则。

第二章 支持对象、方向、方式和标准

第五条 生命科学产业高端发展扶持计划资金的支持对象，为从事生物制药、高端医疗技术、医药 CRO/CMO、精准医疗、数字生命、中医药研发、前沿技术等领域研发、生产和服务的企业、事业单位、社会团体或民办非企业单位等机构（以下简称“申报单位”）。

第六条 生命科学产业高端发展扶持计划资金的支持方向和方式：

(一) 生命科学产业化项目（《若干措施》第三条）。

支持光明科学城重大科技基础设施及前沿交叉科研平台的教师或科研人员主导设立的在光明区开展成果转化的生命科学产业化项目的企业。此项目采用事后资助方式。

(二) 企业委托研发项目（《若干措施》第四条）。

支持委托光明科学城前沿交叉科研平台联合开展研发项目的企业。此项目采用事后资助方式。

(三) 医药类项目（《若干措施》第五、六、九、十条）。

1. 医药外包服务项目：支持采购及提供医药研发、药物临床前安全性评价、药物临床试验等服务的机构和企业。此

项目采用事后资助方式。

2.新药临床研究配套资助项目：支持完成临床 I、II、III 期研究的新药项目企业。此项目采用事后资助方式。

3.仿制药项目：支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的新药项目企业。此项目采用直接奖励方式。

4.药品上市许可项目：支持获得上市许可及药品批准文号的药品研发机构，以及新迁入光明区的新药上市许可持有人（不含自然人）。此项目采用直接奖励方式。

5.药品生产项目：支持按照药品上市许可持有人制度承担生产的企业。此项目采用事后资助方式。

6.中药项目：支持获得中药经典名方复方制剂注册审批的企业。此项目采用直接奖励方式。

（四）医疗器械类项目（《若干措施》第七、八、九条）。

1.医疗器械产品获证项目：支持取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书和生产许可证的企业。此项目采用直接奖励方式。

2.医疗器械注册证迁入项目：支持第二、第三类医疗器械注册证地址变更到光明区的企业。此项目采用事后资助方式。

3.医疗器械生产项目：支持按照医疗器械注册人制度承担生产的企业。此项目采用事后资助方式。

（五）检测服务行业新增设备项目（《若干措施》第十一条）。

支持提供检测、分析、测试、生物资源与实验等服务的企业或机构。此项目采用事后资助方式。

（六）创新创业大赛获奖项目（《若干措施》第十二条）。

支持新获得或新落户光明区的国家、省市创新创业大赛获奖项目。此项目采用直接奖励方式。

（七）孵化器毕业企业项目（《若干措施》第十三条）。

支持上一自然年度从区级及以上科技企业孵化器毕业，留在光明区发展，且上一自然年度营业收入 1000 万元以上、同比增长 10% 以上的企业。此项目采用事后资助方式。

（八）投融资奖励项目（《若干措施》第十四条）。

支持获得天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的企业。此项目采用直接奖励方式。

（九）科技型中小企业创业项目（《若干措施》第十五条）。

支持注册未满五年的科技型中小企业。此项目采用事后资助方式。

（十）国家高新技术企业落户纳统项目（《若干措施》第十六条）。

支持新落户且纳统在光明区的国家高新技术企业。此项目采用直接奖励方式。

（十一）成长型和科技型企业认定及研发项目（《若干措施》第十七、十八条）。

1. 认定项目：支持经区科技创新局认定的成长型和科技型企业。此项目采用直接奖励方式。

2. 研发项目：支持开展研发的上述成长型和科技型企业。此项目采用事后资助方式。

（十二）产业园区集聚发展项目（《若干措施》第二十三条）。

支持产业园区集聚生命科学企业，对新增一批规模以上企业的园区运营方给予一次性奖励。此项目采用直接奖励方式。

（十三）首台（套）销售资助项目（《若干措施》第十九条）。

支持符合市级及以上首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（参考发布扶持通知时间节点的指导目录）的首台（套）医疗设备产品的生产企业或生产机构。此项目采用事后资助方式。

首台（套）产品是指销售上述指导目录中同品种、同技术规格参数、同批签订合同、同批生产的首批次前三台装备产品。

（十四）国际市场准入认证项目（《若干措施》第二十条）。

对上一自然年度获得美国 FDA（食品和药物管理局）认证、欧盟 cGMP（动态药品生产管理规范）认证等国际市场准入认证的企业此项目采用事后资助方式。

（十五）园区危险废弃物处理设施项目（《若干措施》第二十一条）。

支持建设生物医药企业危险废弃物处理设施的生命科学专业园区运营主体或其他投资建设方。此项目采用事后资助方式。

（十六）危险废弃物处理费用资助项目（《若干措施》第二十二条）。

支持通过第三方服务处理医药废物等危险废物的企业。此项目采用事后资助方式。

第七条 生命科学产业高端发展扶持计划资金的支持标准：

（一）生命科学产业化项目（《若干措施》第三条）。

对依托光明科学城重大科技基础设施及前沿交叉科研平台在光明区开展成果转化的生命科学产业化项目，按不超过项目实际总投资额的 30%，给予累计金额最高为 800 万元的资助，资助年限不超过三年。

（二）企业委托研发项目（《若干措施》第四条）。

对经区科技创新局备案及评审认定，企业与光明科学城前沿交叉科研平台联合开展的企业委托研发项目，按企业实际支付项目资金的 5%予以资助，资助金额最高为 100 万元。

（三）医药类项目（《若干措施》第五、六、九、十条）。

1.医药外包服务项目：对为区内企业提供医药研发、药物临床前安全性评价、药物临床试验等服务的区内医药研发合同外包机构（CRO）、药物临床前安全性评价机构（GLP）、药物临床试验机构（GCP）等服务机构，按上述上一自然年度服务金额的 5%给予资助，每家年度资助金额最高为 100 万元。对采购前述服务机构服务的企业，按实际发生费用的 5%给予资助，每家年度资助金额最高为 200 万元。

2.新药临床研究配套资助项目：对上一自然年度完成临

床 I、II、III 期研究的新药项目，分别按所获市级资助金额的 20%、30%、50% 给予企业配套资助，每家企业年度资助金额最高为 500 万元。

3.仿制药项目：对通过仿制药质量和疗效一致性评价的新药项目，给予企业一次性 200 万元的奖励。

4.药品上市许可项目：对获得上市许可及药品批准文号的药品研发机构，以及新迁入光明区的新药上市许可持有人，每个批准文号给予 300 万元奖励，每个主体年度奖励金额最高为 500 万元。

5.药品生产项目：对按照药品上市许可持有人制度承担生产的企业，年度产品委托生产金额超过 1000 万元的，按经核定的产品委托生产合同收入实际发票金额的 2% 给予奖励，每个药品品种最高 100 万元，每家企业年度金额最高为 300 万元（每家企业年度资助额与医疗器械生产项目累计最高为 300 万元）。

6.中药项目：对获得中药经典名方复方制剂注册审批的企业，每个批准文号给予 100 万元奖励，每家企业年度奖励金额最高为 300 万元。

（四）医疗器械类项目（《若干措施》第七、八、九条）。

1.医疗器械产品获证项目：对上一自然年度取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的企业，每个首次注册证书产品按实际投入研发费用的 40% 予以资助，第二类、第三类医疗器械产品分别给予企业最高 50 万元、200 万元的资助（其中口罩、敷料、诊断试剂、设备零部件等第二类简易医

疗器械，每个产品首次注册证书给予 5 万元资助）；对获得第二类、第三类其中一种医疗器械生产许可证的企业，一次性给予 50 万元的资助（同一企业同一个生产场地只可申请一次资助）。每家企业年度资助总额最高为 500 万元。

2. 医疗器械注册证迁入项目：对将第三类医疗器械注册证地址变更到光明区的企业，自申报之日，该项产品在前 2 个完整会计年内营收累积金额超过 1000 万元的，按实际营业收入的 2%，给予一次性最高 50 万元奖励；对将第二类医疗器械注册证地址变更到光明区的企业，自申报之日，该项产品在前 2 个完整会计年内营收累积金额超过 500 万元的，按实际营业收入的 1%，给予一次性最高 20 万元奖励。每家企业年度奖励总额最高为 500 万元。

3. 医疗器械生产项目：对按照医疗器械注册人制度承担生产的企业，年度产品委托生产金额超过 1000 万元的，按经核定的产品委托生产合同收入实际发票金额的 2% 给予奖励，每个药品品种最高 100 万元，每家企业年度金额最高为 300 万元（每家企业年度资助额与药品生产项目累计最高为 300 万元）。

（五）检测服务行业新增设备项目（《若干措施》第十一条）。

对提供检测、分析、测试、生物资源与实验等服务的企业或机构，按上一自然年度新增仪器设备投资的 30% 给予资助，每家年度资助金额最高为 300 万元。

（六）创新创业大赛获奖项目（《若干措施》第十二条）。

对获得国家级创新创业大赛行业决赛前三等次的企业，分别给予 80 万元、60 万元、50 万元的资助；对获得省、市级创新创业大赛行业决赛前三等次的企业，分别给予 50 万元、40 万元、30 万元的资助。同一企业同类项目只能申请一次资助。

（七）孵化器毕业企业项目（《若干措施》第十三条）。

对上一自然年度从区级及以上科技企业孵化器毕业，留在光明区发展，且上一自然年度营业收入 1000 万元以上、同比增长 10% 以上的企业，给予一次性 30 万元资助。

（八）投融资奖励项目（《若干措施》第十四条）。

对获得天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的企业，按投资机构实际投资额的 30%，给予金额最高为 500 万元的资助，按 30%、30%、40% 的比例分三年拨付。单个企业可申请一次资助。

（九）科技型中小企业创业项目（《若干措施》第十五条）。

对注册未满五年的科技型中小企业，按上一自然年度营业收入的 2%，一次性给予最高为 100 万元的创业资助。

（十）国家高新技术企业落户纳统项目（《若干措施》第十六条）。

对新落户且纳统在光明区的国家高新技术企业，给予一次性 50 万元资助。

（十一）成长型和科技型企业认定及研发项目（《若干措施》第十七、十八条）。

1.认定项目：打造“隐形冠军”培育库，每年认定一批成长型企业，每家企业给予一次性80万元奖励；打造“瞪羚企业”培育库，每年认定一批科技型企业，每家企业给予30万元奖励。

2.研发项目：对成长型企业在享受区级普惠性研发费用补助基础上，再对其研发费用较上年增长部分的10%给予资助，每家企业每年资助金额最高为100万元；对科技型企业在享受区级普惠性研发费用补助基础上，再按其研发费用较上年增长部分的15%给予资助，每家资助金额最高为50万元。

（十二）产业园区集聚发展项目。（《若干措施》第二十三条）。

支持产业园区集聚生命科学企业，对新增一批规模以上企业的园区运营方给予一次性奖励：当年新增5家及以上的，给予一次性75万元的奖励；当年新增10家及以上的，给予一次性200万元的奖励；当年新增20家及以上的，给予一次性600万元的奖励。

（十三）首台（套）销售资助项目（《若干措施》第十九条）。

对符合市级以上首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（参考发布扶持通知时间节点的指导目录）的首台（套）医疗设备产品的企业或机构，按认定后一年内首台（套）产品销售金额的20%给予奖励，单个产品最高奖励500万元。

（十四）国际市场准入认证项目（《若干措施》第二十

条)。

对上一自然年度获得美国 FDA 认证、欧盟 cGMP 认证等国际市场准入认证的企业，按单项认证费用的 50% 给予资助，每家年度资助金额最高为 100 万元。

(十五) 园区危险废弃物处理设施项目 (《若干措施》第二十一条)。

对光明区生命科学专业园区建设的生物医药企业危险废弃物处理设施，按项目总投资的 30% 给予资助，资助金额最高为 200 万元。

(十六) 危险废弃物处理费用资助项目 (《若干措施》二十二条)。

对企业向第三方服务机构支付的医药废物等危险废物处理费用，按不超过上一自然年度实际支付处理服务费用的 30% 给予资助，每家每年最高资助金额为 50 万元。

第三章 项目申报和条件

第八条 生命科学产业高端发展扶持计划资金由区科技创新局及区工业和信息化局(以下称“区相关产业主管部门”)根据本规程在光明区政府在线网站或光明区企业服务门户发布申请指南或通知，明确支持对象、方向、方式、标准和申报条件等内容。符合条件的申报单位均可按申请指南或通知的要求提交申请。

第九条 申报单位基本条件：

(一) 注册登记地、纳税地和统计地均在光明区，且具

有独立法人资格。

(二)履行统计数据申报义务,有规范健全的财务制度。

(三)近三年经营规范,无重大违法违规行为发生,即在安全生产、环境保护、人力资源、市场监管、消防、社保、统计、财税等方面未受到10万元(含)以上罚款处罚,且无较大安全生产事故发生。

(四)近三年信用记录良好,申请资助时不在经营异常名录和严重违法失信企业名单之中(以深圳市公共信用中心数据为准)。

(五)申报的项目应符合国家、省、市、区产业政策和经济社会发展要求。

(六)所从事行业或开展的业务按照有关规定需经有关部门核准、备案或需取得相关资质的,应按要求取得。

第十条 各申报项目的具体条件:

(一) 生命科学产业化项目(《若干措施》第三条)。

1.申报单位由光明科学城重大科技基础设施及前沿交叉科研平台的教师或科研人员控股。

2.申报单位按区科技创新局发布的备案通知完成备案。

(二) 企业委托研发项目(《若干措施》第四条)。

申报单位按区科技创新局发布的备案通知完成备案。

(三) 医药类项目(《若干措施》第五、六、九、十条)。

1.医药服务外包项目:医药服务机构具备相关资质。

2.新药临床研究配套资助项目:所获市级资助实际到账。

3.药品生产项目:生产场地在光明辖区内。

（四）医疗器械类项目（《若干措施》第七、八、九条）。

1. 医疗器械注册证迁入项目：生产场地在光明辖区内。
2. 医疗器械生产项目：生产场地在光明辖区内。

（五）检测服务行业新增设备项目（《若干措施》第十一条）。

1. 申报单位为非财政预算单位。
2. 上一自然年度对外服务营业额不低于 10 万元，且完成生命科学领域内项目不少于 5 个。

（六）创新创业大赛获奖项目（《若干措施》第十二条）。

申报单位在光明区运营时间达半年（含）以上。

（七）孵化器毕业企业项目（《若干措施》第十三条）。

申报单位毕业标准参照《光明区科技企业孵化器认定与管理办法（试行）》。

（八）投融资奖励项目（《若干措施》第十四条）。

1. 申报单位上一自然年度销售收入在 2 亿元（含）以下。
2. 申报单位获得经区科技创新局备案的投融资机构投资。

（九）科技型中小企业创业项目（《若干措施》第十五条）。

申报单位已纳入“全国科技型中小企业信息库”。

（十）国家高新技术企业落户纳统项目（《若干措施》第十六条）。

申报单位为 2020 年 1 月 1 日（含）以后落户光明区的有效期内的国家高新技术企业。

（十一）成长型和科技型企业认定及研发项目（《若干措施》第十七、十八条）。

1.申报单位经区科技创新局认定并备案在册。

2.成长型和科技型企业认定标准参考《光明区成长型和科技型企业认定管理办法（试行）》（暂命名）。

3.研发项目申报单位在光明区运营时间达两年（含）以上并已获得市级最近一次研发投入项目资助。

（十二）产业园区集聚发展项目（《若干措施》第二十三条）。

产业园区获区级及以上产业主管部门认定。

（十三）首台（套）销售资助项目（《若干措施》第十九条）。

1.申报单位为生产企业或生产机构。

2.申报的医疗设备产品项目符合市级以上首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（参考发布扶持通知时间节点的指导目录）。

（十四）国际市场准入认证项目（《若干措施》第二十条）。

申报单位于上一自然年度获得美国 FDA 认证、欧盟 cGMP 认证等国际市场准入认证。

（十五）园区危险废弃物处理设施项目（《若干措施》第二十一条）。

项目通过竣工验收，并正式投入运营。危险废弃物处理设施为单独建设项目的，须单独立项建设并通过竣工验收；

危险废弃物处理设施为某个项目配套设施的，须整体项目通过竣工验收。

（十六）危险废弃物处理费用资助项目（《若干措施》二十二条）。

第三方服务机构具备医药废物等危险废物处理相关资质。

第十一条 申报单位需对申报项目材料的真实性、准确性和完整性负责，不得弄虚作假和套取、骗取财政专项资金。

第十二条 申报单位不得以同一事项重复申报或者多头申报区级专项资金资助，同一事项确因政策允许申报多项专项资金的，应当在申报材料中予以标明并注明原因。重复使用同一发票申报项目可视为重复申报。

第四章 项目审核

第十三条 申报单位符合申报条件且提交的申报材料齐全的，区相关产业主管部门予以受理；对符合申报条件但材料不全的，一次性告知申报单位限期补足材料；对不符合申报条件的，不予受理。

第十四条 区相关产业主管部门按以下程序对申报项目进行审核：

区相关产业主管部门发布申请指南或通知——申报单位向区相关产业主管部门提交申报材料（电子版及纸质版）——区相关产业主管部门形式审查——区相关产业主管部门实质性审查——区相关产业主管部门提出初步审核意见

并征求相关部门意见——联席会议办公室备案或联席会议
审议——区相关产业主管部门拟定资助计划——社会公示

（一）区相关产业主管部门对申报单位提交的申报材料进行形式审查，主要审查申报材料是否齐全有效，相关材料是否规范完备。

（二）区相关产业主管部门根据需要组织现场考察、专家评审或专项审计，对项目进行实质性审查。

（三）区相关产业主管部门提出项目初步审核意见，根据需要向相关部门征求意见。

（四）单笔资助金额 100 万元（含）以下的，由区相关产业主管部门办公会议审定，报联席会议办公室备案；单笔资助金额 100 万元以上的，经区相关产业主管部门办公会议审议通过后，报联席会议审定并制发会议纪要。

（五）区相关产业主管部门拟定资助计划，除涉及保密要求外，按规定在光明区政府在线网站向社会公示，公示时间不少于 5 个工作日。

（六）公示期间有异议的，由区相关产业主管部门对异议情况进行处理，并将处理过程和结果报备区经济发展专项资金管理联席会议办公室；区相关产业主管部门无法处理的异议，逐级上报区经济发展专项资金管理联席会议办公室、区经济发展专项资金管理联席会议进行处理。

（七）公示期满无异议或异议不成立的，由区相关产业主管部门履行拨款程序。

第五章 项目管理和绩效评价

第十五条 区相关产业主管部门根据工作需要可委托第三方机构参与项目审核，承办相关工作。

第十六条 申报单位及申报项目存在区相关产业主管部门规定的应退回已获得资助资金情形的，由区相关产业主管部门督促申报单位退回财政资金。

第十七条 区相关产业主管部门根据绩效评价工作相关规定组织开展绩效自评、重点绩效评价工作。

第十八条 获得资金的申报单位要切实加强对专项资金的使用管理，自觉接受区相关产业主管部门、财政部门、审计部门和监察机关的监督检查，严格执行财务规章制度和会计核算办法，并按要求完成绩效自评。区相关产业主管部门可组织专业机构根据需要抽取一定比例的项目开展评价工作。

第六章 监督检查

第十九条 区相关产业主管部门根据实际情况，对由第三方机构审核的项目，采取定期检查、不定期抽查方式，对项目实施情况和承办工作质量进行检查，实施全面管理和监督。

第二十条 区相关产业主管部门要加强监管，对资金申报、审核、分配、使用管理、监督检查、绩效评价等过程中发现的违法违纪违规问题，按相关规定予以处理。

第二十一条 区相关产业主管部门对申报单位、专业机

构、第三方机构等，就项目申报和管理情况进行监督，存在利用不正当手段骗取或协助骗取财政专项资金情形的，由区相关产业主管部门按照区政府专项资金有关规定予以处理，并按照有关法律、法规、规章的规定追究相应责任。

第七章 附则

第二十二条 本规程由区科技创新局负责解释。

第二十三条 本规程中除首台（套）销售资助项目（《若干措施》第十九条）、危险废弃物处理费用资助项目（《若干措施》第二十二條）外，其余项目不受企业上一年度在光明区地方财力贡献的限制。

第二十四条 本规程自印发之日起施行，有效期至 2022 年 12 月 31 日。