**广州市黄埔区广州开发区2017年度生物产业研发奖励申报指南**

为鼓励支持区内生物医药企业、科研机构研发新药和医疗器械产品，进一步加快区生物医药产业的发展，促进生物医药产业成果转化为现实生产力，依据《广州开发区、黄埔区科技发展资金管理办法》（穗开管办〔2016〕28号）中第八条第六款的有关规定，制定2017年度生物产业研发奖励申报指南。生物医药产业研发奖励是对获得国家批准的药物临床研究批件、新药证书、医疗器械注册证书及兽药新药证书的单位进行奖励，其中每一个药物只可申请一次临床批件奖励和新药证书奖励。

**一、申请研发奖励单位的条件：**

（一）在黄埔区、广州开发区及其下辖园区登记注册和纳税，正常经营，具有独立法人资格的企事业单位；

（二）临床批件、新药证书、医疗器械注册证和兽药新药证书的获得时间在2017年9月28日前且证书在有效期内；

（三）研发的新药或医疗器械必须在本区进行产业化；

（四）知识产权明确，无知识产权纠纷。

**二、研发奖励的标准:**

按照不同新药品种、类别及阶段、医疗器械类别、新兽药品种，给予不同额度奖励，具体见附表。其中医疗器械产品必须获得发明专利证书，产品注册证书；新兽药必须取得新药证书和兽药GMP证书。

**三、申请研发奖励需提供如下申报资料：**

1、[广州开发区生物医药研发奖励申请表](http://www.luogang.gov.cn/web/vfs//publish/001030003/img/1185930722718.doc)（从系统中填写后打印）；

2、药物临床研究批件或新药证书；或医疗器械产品注册证书和发明专利证书；或新兽药证书和产品批准文号批件；

3、企业法人营业执照或事业单位机构代码证；

4、国税和地税的《税务登记证》及完税材料；

5、在区内进行产业化的承诺书。

以上材料一式三份，2-4材料交复印件，验原件，用A4纸装订成册，另在区科技项目管理系统上提交相关文件电子版。

**四、申报程序与奖励经费拨付：**

（一）申请奖励单位登录广州开发区科技项目申报系统（网址：http://kjsb.honya.cn/）填写申报表格和提交附件资料，打印申请表后，装订成册；

（二）登录政策兑现事项网站（网址：http://zcdx.gdd.gov.cn/）填写政策兑现事项后，在申报日期内将申报材料及有关附件一式三份报送区政策兑现窗口；

（三）区政策兑现窗口收到申报材料，初审合格后，除新兽药证书以外的奖励申请送区食品药品监督管理部门加具意见；

（四）新兽药证书奖励及区食品药品监督管理部门加具意见后的奖励申请送区科技行政主管部门审批；

（五）审批同意后，相关奖励情况将在区内科技主管部门的网站上公示5个工作日。经公示无异议的，下达拨款通知；

（六）区政策兑现窗口通知相关单位到兑现窗口领取拨款通知，提交申请拨款材料，区科技行政主管部门审核后拨付奖励经费。

附表：各类新药证书、批件、注册证书奖励表

 单位：万元

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 奖励金额 证书分类 | 临床批件 | 新药证书/注册证书 |
| 化药类新药 | 1 | 50 | 200 |
| 2 | 40 | 150 |
| 3 | 20 | 100 |
| 4 | 15 | 60 |
| 5 | 10 | 50 |
| 中药和天然药物类新药 | 1 | 50 | 200 |
| 2 | 40 | 150 |
| 3 | 20 | 100 |
| 4 | 20 | 60 |
| 5、6 | 15 | 55 |
| 7、8 | 10 | 50 |
| 生物制品类新药（包括治疗用和预防用生物制品） | 1、2 | 50 | 200 |
| 3、4 | 40 | 150 |
| 5-9 | 20 | 100 |
| 10-14 | 10 | 50 |
| 医疗器械产品 | 3类无源 | -- | 50 |
| 3类有源 | -- | 30 |
| 3类体外诊断试剂 | -- | 35 |
| 新兽药证书 | 1-3类 | -- | 50 |