

附件 1：

## 新药研发补助申报指南

### 一、补助范围

#### （一）国内临床试验

1. 临床试验阶段：支持新药获准进入临床试验（IND）、完成 I 期临床试验、完成 II 期临床试验、完成 III 期临床试验四个阶段（以《药物临床试验质量管理规范》（GCP）及国家药监局相关指导原则为准）。承诺申报补助的新药须在中山实现产业化，或者已经在中山实现产业化。

2. 申报补助阶段：仅限于所报新药在 2024 年 10 月 9 日至 2025 年 12 月 31 日期间的研发费用。申请获准进入临床试验（IND）补助，临床试验获批时间应在 2024 年 10 月 9 日至 2025 年 12 月 31 日之间；申请临床试验研发补助，临床试验完成时间应在 2024 年 10 月 9 日至 2025 年 12 月 31 日之间。

#### （二）申请单位资格

1. 应为自主研发创新成果的所有权人，所有权人涉及多个单位的，须明确各单位权益比例，由其中一个权益所有人提交申请（须为未来药品上市许可持有人）。

2. 通过受让、购买获得候选药物开展临床试验的，申请单位须独家持有该项目在国内开发、生产及商业化的全部权益，且补助仅针对受让/购买后投入的临床试验研发费用。

3. 品种认定规则：同一企业的同一药品不同规格、不同适应症合并视为一个品种；每个品种每个阶段仅补助 1 次(无法明确注册分类的，以市市场监督管理局出具的意见为准)。

4. 获得补助的单位须承诺该成果尽快落地转化，并接受市科技局和所在镇（街）在获得补助 10 年内的绩效跟踪评价。

**（三）排除情形**

1. 存在知识产权争议（争议未解决前不得申报；争议在财政预算年度失效后解决的，不再资助）。

2. 研究者发起的临床研究（IIT）。

3. 附条件批准上市品种未完成所附条件或未通过国家药监局审评（不予补助）。

**（四）知识产权要求**

所涉及产品的知识产权应清晰、明确、无争议，不涉及正在进行的仲裁或诉讼。凡存在知识产权争议的，在争议未解决前不得申报（详见实施细则第四十条）。

**二、补助标准**

采用“分阶段、按比例”的后补助方式，资金由市、镇（街）共同分担（临床前研究、I 期/II 期临床试验补助，市与镇街按 1:1 分担；III 期临床试验补助，市与镇街按 2:8 分担），具体标准如下：

**（一）分阶段补助标准（按单个品种实际研发投入）**

新药类别	临床试验阶段	补助比例	单个阶段最高补助金额（万元）
1 类	获准进入临床试验	最高 40%	500

新药类别	临床试验阶段	补助比例	单个阶段最高补助金额（万元）
	完成 I 期临床试验	最高 40%	1000
	完成 II 期临床试验	最高 40%	2000
	完成 III 期临床试验	最高 40%	3000
2 类	获准进入临床试验	最高 20%	250
	完成 I 期临床试验	最高 20%	500
	完成 II 期临床试验	最高 20%	1000
	完成 III 期临床试验	最高 20%	1500

注：1 类/2 类药品注册分类按《药品注册管理办法》（2020 年版）及国家药监局现行标准执行。

## （二）不分期启动临床试验的补助标准

对未按 I、II、III 期顺序独立启动的创新药项目（如 I/II 期融合试验），按实施细则附表《不分期启动临床试验项目补助标准》执行。

新药类别	临床阶段	补助比例	每个品种最高补助金额（万元）
1 类	I 期与 II 期合并开展且完成	最高 40%	2500
	I 期与 III 期合并开展且完成	最高 40%	3500
	II 期与 III 期合并开展且完成	最高 40%	4000
2 类	I 期与 II 期合并开展且完成	最高 20%	1250
	I 期与 III 期合并开展且完成	最高 20%	1750
	II 期与 III 期合并开展且完成	最高 20%	2000

## （三）其他要求

1. 年度限额：单个企业每年累计获得临床试验补助最高 8000 万元（含分阶段、不分期项目）。

2. 附条件批准上市的特殊规定：完成所附条件的药物临床试验并通过国家药监局审评的，视为完成 III 期临床试验；未完成的，不予补助。

## 三、申报材料

申报单位需通过“中山市科技局创新管理一体化系统”在线提交以下材料（均需加盖单位公章，扫描为 PDF 格式）：

### （一）基础材料

1. 单位营业执照、法定代表人身份证复印件。
2. 科研诚信承诺书。
3. 药物临床试验批件/通知书（获准进入阶段）或各阶段临床试验总结报告（完成 I/II/III 期）；新药类别属于 1 类生物制品/1 类化学药/1 类中药，2 类生物制品/2 类化学药/2 类中药的注册分类证明材料。
4. 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。
5. 若出现药物临床试验批件转让情形的，须提供以下相关材料（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），且提供国家药品监督管理局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（以无偿形式转让无发票的，须补充公司盖章的情况说明）。
6. 第一例受试者入组时间证明材料（如知情同意书、筛选入组表、给药记录表等，可脱敏）。
7. 承担临床试验的医疗机构及研究者的证明材料（如合同等，可脱敏），药物临床试验登记与信息公示平台（CDE）的登记截图。
8. 依然在研证明材料（如未完成阶段的受试者记录、筛选入组表、给药记录表，可脱敏）或药品上市证明材料。

## **（二）研发与费用材料**

1. 第三方专业机构出具的临床试验研发费用专项审计报告（需覆盖申报补助阶段的研发投入）。

2. 单位针对该品种的独立研发辅助账/专账（列明费用明细、发票、付款凭证，无专账的不予补助）。

3. 自主研发成果的知识产权证明（专利证书、新药证书等）。

4. 多个所有权人的权益比例协议（明确申请单位权益），共有人同意书。

5. 受让/购买候选药物的转让合同、权益独家持有证明（如公证文件）。

6. 市市场监督管理局出具的药品注册分类意见（无法明确分类时提供）。

## **（三）其他材料**

1. 伦理审查批件（涉科技伦理审查的提供）。

2. 知识产权无争议声明（承诺无仲裁/诉讼）。