

附件 2

关于生物医药产业公共平台的认定指南(试行)

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实新兴产业发展战略，根据《东莞市推进战略性新兴产业基地高质量发展若干措施》（东府〔2021〕22号）、《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施的通知》（粤科社字〔2020〕86号）、《东莞市战略性新兴产业基地规划建设实施方案》（东府〔2021〕21号）以及《东莞市人民政府办公室关于印发战略性新兴产业基地“一基地一政策”的通知》（东府办〔2021〕43号）等文件精神，特制定本指南，本指南仅适用于申报《关于推动东莞松山湖生物医药产业高质量发展若干措施的实施细则（试行）》第十五条。

第二条 生物医药产业公共平台（以下统称公共平台）是指以降低企业研发、生产、经营等环节成本和风险，提升产品开发质量，完善产业研发支撑环境为目标，已建成运营或在建设的面向生物医药中小企业提供服务的技术平台。

第三条 公共平台的遴选工作遵循企业自愿、择优确定和公开、公平、公正的原则，每年开展一次。

第四条 松山湖产业部门负责公共平台的认定和管理工作。

第二章 认定条件

第五条 申报主体须具备以下条件：

（一）申报主体应在松山湖园区内依法注册，具有独立法人资格，遵守国家法律法规，认真履行社会责任，财务管理制度健全规范，运营和财务状况良好。支持有实力的各类企业、科研院所和高校联合建设公共平台；由2家以上（含2家）单位联合建设、运营公共平台的，应由牵头单位申报。

（二）申报主体两年内（截止申请日期）未发生重大质量、环保或安全事故，没有违规、违法和失信行为或涉嫌违法正在接受审查的情况。

（三）申请认定的公共平台须建设于松山湖园区范围，应属于专业服务于生物医药产业领域的公共技术平台或公共服务平台，符合《药品生产管理质量规范》（GMP）要求的中试服务平台或生产服务平台，有特殊专业要求的药物/医疗器械临床试验机构，通过《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）认证的药品非临床安全性评价平台等平台中的一种。

（四）申请认定的公共平台必须有固定的办公场地及办公设备，拥有稳定的管理团队和人才队伍，切实能为松山湖园区相关企业或机构开展新产品、新技术、新工艺等方面提供较强的公共服务作用，具备较高服务水平，且满足以下要求：

1. 公共平台实际投入建设经费 1000 万元以上（含 1000 万元），且设备投入占比不低于 60%（实际投入建设经费包括场地装修费、设备（含硬件和软件）费、安装调试费、材料费、设计费和其他合理费用，不包含购置土地、房屋建设、房产购买、场地租赁费和作为流动资金的投资）；

2. 公共平台应具备相对集中的物理空间 500 平方米以上，对外服务项目不少于 10 个。

（五）申请认定的公共平台须具备健全的管理制度，规范的服务流程、合理的收费标准和完善的服务质量保障，财务收支状况良好。有明确的发展思路，任务、目标合理，具有开展基础性、开放性和专业性服务的管理机制，专业方向和服务定位明确。对外提供创新资源共享、科技研发、工程化研究、产业化等环节中的共性、专业性技术服务与信息服务，可通过开放性服务收入维持日常运行。

（六）申请认定的公共平台应当设立独立的公共平台项目专账，列明项目发生的各项费用明细和金额及相应凭证。

（七）为更好发挥财政资金的效益，对申报的公共平台进行择优认定。原则上 1 个法人单位只能申报 1 个生物医药产业公共平台项目。

第三章 认定程序

第六条 公共平台的认定工作采取材料评审与现场考察评价相结合的方式，主要包括以下程序：

（一）申请。松山湖产业部门根据工作安排发布申报通知，申报单位按要求如实编制公共平台申报书。

（二）评审。松山湖产业部门按照有关规定，组织评审专家进行集中评审（根据需要安排现场考察评估），确定初步认定名单。

（三）推荐。松山湖产业部门根据专家评审结果，择优推荐确定拟认定名单。

（四）公示。松山湖产业部门按程序对拟认定名单进行公示。

（五）公布。公示无异议的，以通告形式公布认定名单。

第四章 申报材料

第七条 申报材料

提交公共平台申报书（需编辑目录，标注页码）：

（一）摘要（4000字以内）

包括公共平台名称、法人概况、编制依据、发展战略与经营计划，公共平台建设情况总结，建设内容、规模、时间、方案和地点，总投资及资金来源，主要建设条件、取得的成绩、结论与建议。

（二）建设的依据、背景、宗旨与意义

相关产业发展状况及趋势预测，产业发展面临的瓶颈问题，建设的必要性、需求度、公共性，公共平台对产业发展提升、结构调整将产生的影响、作用和意义等。

（三）技术发展与应用前景分析

包括具体技术服务内容、国内外技术状况与发展趋势预测分析、产业发展面临的瓶颈问题、技术发展比较（包括本公共平台技术水平优势和劣势、关键技术突破点）。

（四）主要方向、任务与目标

包括公共平台的发展战略与思路、主要发展方向、主要任务、近期和中期目标等。

（五）组织机构、管理与运行机制

包括法人单位概况（单位性质、基本结构、财务状况、运营情况，现已有技术服务条件、工作基础和取得的成果和水平，近年来为行业内企业、科研机构、政府提供公共技术服务或咨询服务的实际情况，在行业发展中的贡献、影响和作用情况等）、公共平台的机构设置与职责、主要技术带头人、管理人员概况与技术团队情况以及运行和管理机制等。

（六）建设方案

包括建设内容（包括公共平台具体组成部分、技术方案、设备方案和工程方案，服务内容及其合理性）、规模、地点和招标内容等。

（七）公共平台建设资金及资金筹措

包括公共平台总投资估算表、建设投资估算、分年投资计划表、公共平台资金筹措及落实情况和资金使用方案。

资金使用方案需列出公共平台建设所需购置的主要设备、技术及软件等清单（设备种类、数量、参考单价、是否已购、是否采用财政直接补贴资金等）以及土建、流动资金等。

（八）公共平台经济和社会效益分析

公共平台建成后的运营方案、管理模式、各种技术经济指标（服务、成果、收入等）、经济和社会效益分析。

（九）风险分析

包括技术风险、市场风险、资金风险等评价情况，以及风险控制思路等。

（十）申报书附件（请按照以下顺序依次排序）：

1. 法人注册文件、组织机构代码证；
2. 公共平台近三年财务审计报告（若公共平台成立时间不足三年，需提供成立至今的财务审计报告；若当年的财务审计报告尚未完成，则提交当年财务审计报告）；
3. 公共平台近三年研发经费实际支出专项审计报告；
4. 公共平台技术先进性证明及奖励文件，包括查新报告、软件著作权、发明专利、产品检测报告等（非必须项，如无法提供需提交情况说明）；

5. 公共平台技术团队成员清单及相关证明材料（包括社保缴纳证明、学历学位证明或职称证书等）；
6. 公共平台已有仪器设备清单（含购入时间、价格等信息）；
7. 公共平台新增设备和软件购置清单（含计划购入时间、价格等信息）；
8. 公共平台用地规划许可文件或房产证等土地使用权属证明，租赁场地提供租赁证明（土地权属证明文件的所有人或租赁合同的承租方应与申报单位一致）；
9. 公共平台专账设置及科目情况，已发生的费用须列明各项费用明细和金额；
10. 公共平台使用政府补助资金招标事项计划表；
11. 公共平台专账管理承诺函（需加盖公章）；
12. 近3年受国家、省、市各级财政资金扶持情况；
13. 申报材料真实性负责的声明（需加盖公章）。