**2023年战略性新兴产业专项资金项目申报指南（第一批）高端医疗器械领域**

目录

[一、政策依据 1](#_Toc134292711)

[二、基本条件 1](#_Toc134292712)

[三、扶持计划 2](#_Toc134292713)

[（一）工程研究中心扶持计划 2](#_Toc134292714)

[1.支持领域 2](#_Toc134292715)

[2.扶持方式及资助标准 3](#_Toc134292721)

[3.申报条件 3](#_Toc134292722)

[（二）产业化事后补助扶持计划 4](#_Toc134292723)

[1.支持领域 4](#_Toc134292724)

[2.扶持方式及资助标准 5](#_Toc134292725)

[3.申报条件 5](#_Toc134292726)

[（三）注册许可认证扶持计划 5](#_Toc134292727)

[1.支持领域 5](#_Toc134292728)

[2.扶持方式及资助标准 8](#_Toc134292729)

[3.申报条件 9](#_Toc134292730)

[（四）国家项目配套扶持计划 10](#_Toc134292731)

[1.支持领域 10](#_Toc134292732)

[2.扶持方式及资助标准 10](#_Toc134292733)

[3.申报条件 11](#_Toc134292734)

[四、申报材料 11](#_Toc134292735)

[五、申报时间 11](#_Toc134292736)

[六、申报路径 11](#_Toc134292737)

[七、办理流程 12](#_Toc134292738)

[八、注意事项 12](#_Toc134292739)

[附件1 14](#_Toc134292740)

[附件2 20](#_Toc134292751)

[附件2-1 22](#_Toc134292754)

[附件2-2 2](#_Toc134292755)4

[附件2-3 2](#_Toc134292756)5

[附件2-4 2](#_Toc134292757)6

[附件2-5](#_Toc134292758) 28

[附件2-6 2](#_Toc134292759)9

[附件2-7 3](#_Toc134292760)1

一、政策依据

1.《深圳市市级财政专项资金管理办法》（深府〔2018〕12号）

2.《深圳市战略性新兴产业发展专项资金扶持政策》（深府规〔2018〕22号）

3.《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》（深府〔2022〕1号）

4.深圳市发展和改革委员会关于印发《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》等三个政策措施的通知（深发改规〔2022〕10号）

5.《深圳市发展和改革委员会专项资金管理办法》（深发改规〔2019〕2号）

6.《深圳市发展和改革委员会专项资金战略性新兴产业发展扶持计划操作规程》（深发改规〔2020〕2号）

7.《深圳市发展和改革委员会战略性新兴产业发展与重大科研平台自主攻关扶持计划项目验收实施细则》（深发改规〔2023〕1号）

二、基本条件

项目申报单位须是在深圳市（含深汕特别合作区）注册、具备独立法人资格的从事高端医疗器械领域相关产业研发生产及服务的企业、事业单位、社会团体或民办非企业等机构。申报单位未违反国家、省、市联合惩戒政策和制度规定，未被列为失信联合惩戒对象。

三、扶持计划

**（一）工程研究中心扶持计划**

**1.支持领域**

（1）仿生骨修复材料及植介入器械工程研究中心

聚焦骨科植介入医疗器械前沿技术，重点开展仿生型人工椎间盘、耐磨功能涂层、新型骨水泥材料、仿生人工软骨等关键技术研究，完成前沿技术到产品的技术转化。

（2）病理医学影像智能诊断工程研究中心

聚焦病理全景显微成像扫描设备整机及其关键零部件的研究与开发，开展纳米位移致动器及驱动器、纳米位移传感器、脉冲明场光源、荧光激发模块等关键技术研究，重点实现人工智能相关的病理辅助医学影像诊断医疗器械研发与工程化验证。

（3）生物传感即时检测工程研究中心

聚焦生物传感前沿技术，重点开展新型诊断材料制备与修饰、生物单分子捕捉与识别体系构建和优化、生物芯片技术等关键技术研究，及其配套即时检测（POCT）诊断医疗器械配套设备技术转化。

（4）医疗美容激光设备工程研究中心

聚焦二氧化碳激光、皮秒激光、强脉冲光激光、半导体激光等激光医疗美容设备，围绕色素性皮肤病治疗、抗衰、美白、嫩肤等方向，重点开展光程技术、光能量控制技术、光传导技术及冷却系统技术等关键技术研究与工程化应用。

（5）下肢康复智能辅具工程研究中心

聚焦智能康复辅助、运动康复训练等下肢运动康复领域，利用可穿戴传感、多模感知、信息识别、人机交互与协同控制等技术，重点开展智能可穿戴失稳监测、步态康复实时量化评估、肌力增强步行训练、轻量化自适应助行辅助等核心技术研究与工程化应用。

**2.扶持方式及资助标准**

通过专家评审、现场核查的项目，市发展改革部门择优予以批复立项后，按项目总投资的40%给予最高不超过500万元资助。资助金额分阶段拨付，在项目扶持计划通知下达、项目完成40%的总投资额、项目通过验收三个阶段，分别按资助金额的40%、30%、30%分阶段予以拨付。组建项目具体标准如下：

综合评审得分60分以上（含60分）的，择优按经评审核定的项目总投资的40%给予资助，最终资助金额以实际完成投资额和资助比例确定，最高不超过500万元。资助资金须全部用于项目建设投资。

**3.申报条件**

（1）项目单位应拥有较强的技术开发和项目实施能力，经营管理状况良好。事业单位、社会团体和民办非企业应拥有专业化的技术及管理团队，财务制度健全，具有较高水平的研发成果和技术储备，具备良好的产学研合作基础，须提供相关领域的产学研合作或科技成果转化典型案例不少于5个（附相关合同或协议）。

（2）项目单位上年度相关领域专项研发经费不低于1000万元或相关领域专项研发经费占销售收入比例不低于5%。

组建项目建设投资不低于总投资的40％、研发费用不超过项目总投资50%、铺底流动资金不超过项目总投资10%。具体以项目实际完成情况为准。

（3）项目采用的自主技术成果（包括自主知识产权、消化吸收创新、国内外联合开发的技术等）具有先进性和良好的推广应用价值，拥有相关成果鉴定或权威机构出具的认证、技术检测报告等证明材料。

（4）项目单位须具有相应的基础条件，总人数不少于20人，其中专职研发人数不少于15人，相关研发设备原值不少于500万元，相关研发场地面积不少于500平方米，能为产业关键技术和设备的研究、开发、成果转化等提供支撑和保障。

**（二）产业化事后补助扶持计划**

**1.支持领域**

支持磁共振成像设备、X射线成像仪等医学影像设备；心脏支架瓣膜、人工关节等医用植介入器械；生化诊断、免疫诊断等医学体外诊断设备及试剂；脑机接口智能辅具、康复机器人、仿生义肢、康复训练设备等康复器械；激光、超声等光电医疗美容设备。

**2.扶持方式及资助标准**

通过专家评审、现场核查的项目，市发展改革部门择优予以批复立项，项目单位须先自行投入资金组织实施项目，待项目通过验收后，按经专项审计核定项目总投资的20%给予事后资助，最终资助金额以实际完成投资额和资助比例确定，最高不超过1500万元。资助资金须全部用于项目建设投资。

**3.申报条件**

（1）项目采用的自主技术成果(包括自主知识产权、消化吸收创新、国内外联合开发的技术等)应具有先进性和良好的推广应用价值，拥有有关成果鉴定、权威机构出具的认证、技术检测报告等证明材料或相关认证和生产许可，知识产权归属明晰。

（2）项目单位有较强的技术开发、资金筹措、项目实施能力，以及较好的资信等级，资产负债率在合理范围内，经营管理状况良好，具有开展相关项目产业化的生产、经营资格和实施条件。

（3）项目总投资不低于1500万元，应有新增固定资产投资（土建工程、新购置设备等）。

建设投资不低于总投资的40％、研发费用不超过项目总投资50%、铺底流动资金不超过项目总投资10%，具体以项目实际完成情况为准。

**（三）注册许可认证扶持计划**

**1.支持领域**

（1）临床诊断新型数字成像技术、多模态医学影像融合成像与处理技术、新型智能影像识别与分析技术、人体内窥镜微型摄像技术、新型医学影像立体显示技术。

（2）医用高性能超声设备、磁共振成像设备、CT成像设备、DR成像系统、X射线成像仪、放射性核素成像设备、新型内窥镜、新型血流成像仪等医学影像设备等。

（3）生化诊断、分子诊断、免疫诊断、血球检测、即时检验等先进诊断技术。

（4）全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、荧光定量PCR仪、高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、酶联免疫分析仪、全自动血细胞分析仪、血细胞形态分析仪、便携式核酸检测分析仪、恒温芯片核酸实时检测系统等。

（5）植入式脑起搏器、迷走神经刺激器、心脏起搏器、人工耳蜗等植入电子治疗装置。

（6）新一代具有组织诱导性的骨、软骨、皮肤、肾、肝、消化道、角膜等组织工程产品。

（7）可注射陶瓷、可降解固定材料、新型低模量钛合金、医用镁合金等骨修复材料，活性硅酸钙/磷酸钙复合骨水泥，人工韧带、功能仿生型人工关节，功能仿生型人工骨，骨诱导功能人工骨等。

（8）心脏药物洗脱支架、可降解介入封堵器、新型人工心脏瓣膜、全降解冠脉支架、大动脉支架、外周血管支架及滤器、脑血管支架、改性新型材料人工血管、生物复合型人工血管、人工血液、含药介入血管栓塞剂等。

（9）人工晶体、眼科植入物、齿科植入物、中枢神经修复材料、药用生物膜材料、硬脑膜修补材料、细胞组织诱导性生物活性材料、减少介入损伤或具备治疗功能的介入导管、非血管管腔支架等。

（10）各类有创及无创呼吸机、体外膜肺氧合机（ECMO）、持续血液净化系统、血液透析机、血液灌流仪、血浆吸附及血浆置换设备、腹膜透析机、人工肝支持系统、自动除颤仪、可穿戴柔性心电图/脑电图/肌电图设备等生命支持设备。

（11）影像引导治疗与定位、植介入及计算机辅助导航技术，肿瘤治疗的新型立体放射治疗技术等。

（12）重离子治疗设备、质子治疗设备、基于电子直线加速器快速调强放疗系统。

（13）高强度聚焦超声（HIFU）治疗设备、脉冲超声空化（PUC）治疗设备、射频/微波/氩氦刀等肿瘤消融治疗设备、磁感应热疗系统、医用激光器、眼科准分子激光治疗仪、内镜激光治疗仪、泌尿激光治疗仪、光动力治疗设备等。

（14）数字一体化手术系统、手术辅助机器人、计算机辅助手术导航系统、多模态融合图像引导手术规划、数字麻醉机工作站等数字化手术设备。

（15）牙种植体、假体植入材料、线雕材料、组织工程软骨材料，生物可容性皮肤修复与美容控缓释药用生物膜材料。

（16）微创手术技术、眼视光技术、三维重建、热玛吉、超声刀、激光、光子、射频等医美技术和设备。

（17）玻尿酸可注射填充物等医美产品。

（18）用于特定群体康复照护、早期康复介入、智能康复训练等康复医疗服务的专业产品。

**2.扶持方式及资助标准**

通过专家评审、现场核查的项目，市发展改革部门择优予以批复立项，针对通过国内外注册许可认证要求、取得相关证明材料（包括国内外注册审批证明等）的创新产品，按照项目申报金额的一定比例对项目投入进行事后资助。所支持产品需在深圳本地进行产业转化，或委托深圳企业在本地生产。

2022年1月4日所印发《关于组织实施药品和医疗器械市场准入专项扶持计划申报的通知》暂停实施，本次注册许可认证扶持计划申报范围限于医疗器械领域，药品领域注册许可认证申报将于下批次扶持计划中开展。

**（1）国内注册许可认证**

对按照常规渠道申报获批的第二、三类医疗器械产品，择优按经评审核定项目总投资的40%给予事后资助，最高不超过300、500万元；对按照特别审批渠道申报获批的第二、三类创新医疗器械产品，资助上限再分别提高100万元。单个主体每年累计支持额度不超过1000万元。

项目资助金额按照品种独立核定，同类产品仅支持一次，不支持增加适应症、调整规格等情况。

**（2）国际注册许可认证**

对成功通过美国食品药品监督局（FDA）的PMA途径申请注册并实现销售的III类医疗器械，按经评审核定项目总投资的费用给予资助，最高不超过500万元。对按照美国FDA上市前通知510（k）程序取得510（k）销售许可编号并实现销售的医疗器械，按经评审核定项目后确认的费用给予资助，最高不超过300万元，单个主体每年累计支持额度不超过1000万元。

对按照旧版欧洲医疗器械指令、有源植入医疗器械指令取得认证，并在欧盟地区上市实现销售的第IIa、IIb类、第III类医疗器械，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高分别不超过100、200、300万元；对按照旧版体外诊断医疗器械指令取得认证，并在欧盟地区上市实现销售的体外诊断产品，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高不超过100万元。对按照新版欧洲医疗器械法规取得认证，并在欧盟地区上市实现销售的第IIa、IIb类、III类医疗器械，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高分别不超过200、300、500万元；对按照新版体外诊断医疗器械法规取得认证，并在欧盟地区上市实现销售的体外诊断产品，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高不超过300万元。单个主体每年累计支持额度不超过1000万元。

项目资助金额按照品种独立核定，同类产品仅支持一次，不支持增加适应症、调整规格等情况。

**3.申报条件**

（1）证明材料需为首次取得，且符合附件2中的支持方向要求。

（2）同一申报单位一年可以申报两次，申报单位可以将多个产品打包成一个项目进行申报。

（3）申报项目对应的产品取得相关证明材料的时间，应当在提交申报之日前两年内。证明材料包括通过国内外医疗器械监管部门审批注册等。

（4）费用计算期起始日最早可追溯至提交本次专项申报之日前3年，计算期截止日为取得相关证明材料（国内外注册审批证明材料等）之日。在费用计算期内发生的支出，若有尾款在计算期截止日之后支付，最晚应不超过截止日之后90日。

（5）已获得我委“新产品新技术示范应用推广扶持计划”、“国际注册许可认证扶持计划”“药品和医疗器械市场准入扶持计划”资助的同类产品的同一阶段成果，不得再次申报本扶持计划。

**（四）****国家项目配套扶持计划**

**1.支持领域**

支持基因测序设备等领域。

**2.扶持方式及资助标准**

通过专家评审、现场核查的项目，市发展改革部门择优予以批复立项后，按项目总投资的一定比例予以资助。资助金额分阶段拨付，在项目扶持计划通知下达、项目完成40%的总投资额、项目通过验收三个阶段，分别按资助金额的40%、30%、30%分阶段予以拨付。国家产业发展项目配套具体标准如下：

支持承担国家产业发展计划（专项）等项目，予以最高1:1配套支持，最高不超过1500万元，且市级与国家资助资金总和不超过项目总投资的40%，最终资助金额以实际完成投资额和资助比例确定。资助资金须全部用于项目建设投资。

**3.申报条件**

申报项目已获得国家发展改革部门批复同意立项，且申报时处于在建状态。

四、申报材料

（一）国家项目配套扶持计划仅需提供国家工程研究中心、国家产业发展项目申报材料以及国家发展改革部门批复同意的立项文件**（涉密项目书面报送）**。

（二）其他类扶持计划项目申报单位需按照附件1《资金申请报告编制大纲》要求编制项目资金申请报告，并按照附件3《资金申请报告附件清单》要求提交相关材料。

五、申报时间

注册许可认证扶持计划类别长期有效，按月分批次集中开展审核工作；其它类别扶持计划每年上下半年各集中申报一批，2023年上半年集中申报时间为：2023年5月8日9:00至2023年6月8日18:00。

六、申报路径

项目申报单位应登录广东政务服务网在线申报，申报网址为hhttp://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440300693966093K3442001031000，无需提交纸质版申报材料（涉密项目书面报送）。

七、办理流程

项目申报—项目初审—第三方评审机构评审—现场核查—征求各部门意见—公示—下达扶持计划—下达项目批复或签订项目合同。

八、注意事项

（一）我委从未委托任何单位或个人为项目建设单位代理产业专项资金申报事宜，项目建设单位须自主申报。我委将严格按照有关标准和程序受理战略性新兴产业专项资金申请，不收取任何费用。如有任何中介机构和个人假借我委领导和工作人员名义向申报单位收取费用的，请知情者即向我委举报。若发现中介机构代为申报的，一律取消申报资格，如已立项则予以撤项。

（二）根据《深圳市促进重大科技基础设施和大型科研仪器开放共享管理办法》要求，对工程研究中心、公共服务平台和注册许可认证扶持计划项目，单台（套）使用专项资金50万元人民币以上购置建设的用于科学研究和技术开发活动的科学仪器设备，项目单位应及时完成仪器设备购置评议，并在市共享平台对外开展服务，按要求开展仪器设备开放共享年度考核。

（三）除注册许可认证、国家项目配套扶持计划外，申请其他类别扶持计划项目的，项目建设期不早于2023年1月1日，建设期一般不超过3年，截至项目申报结束之日，项目已完成投资额占总投资比例不得超过20%。

（四）项目资金已落实（自有资金证明+银行贷款承诺＋银行贷款≥项目总投资，其中自有资金不低于项目总投资的30%），事业单位、社会团体申报项目的，不得使用财政资金作为项目自筹资金来源。

（五）项目应符合国家产业政策，落实节能、降耗、环保、安全等要求；已按有关规定取得项目备案或核准文件，且时限未超过2年，并已根据需要取得环评批准文件，落实项目建设场地。

（六）项目的财务核算、研发、生产和服务等关键环节在深圳本地实施。

（七）申报项目要提供思路清晰的项目建设方案，提出明确可量化的项目建设指标，包括新（改）建场地面积、产能指标、知识产权数量、研发人员数量、关键技术指标等。管理体制和运行机制规范。

（八）同一单位建设内容相同或部分相同的项目不得向市有关部门多头申报。经核实属多头申报的项目，将取消申报资格并追究申报单位责任。

附件1

深圳市发展和改革委员会战略性新兴

产业专项资金项目

资金申请报告

 **项 目 名 称：**

**申 报 单 位：**

**项目负责人：**

 **联 系 方 式：**

二〇 年 月

资金申请报告编制大纲

（工程研究中心、产业化事后补助扶持计划适用）

一、项目摘要（4000字以内）

包括项目名称、申报方向（需备注）、法人概况、编制依据、发展战略与经营计划，建设内容、规模、时间、方案和地点、技术基础，项目运营模式，项目建设条件落实情况，项目总投资及资金来源，主要建设条件、取得的成绩、结论与建议。

二、项目建设依据、背景与意义

包括国内外相关产业现状及趋势预测，所属产业链关键环节和难点，项目建设对产业发展、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（包括本单位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

包括项目的发展战略与思路、主要发展方向、主要任务、近期和中期目标等。

五、项目申报单位的基本情况

包括项目法人单位所有制性质、基本结构、发展规划及战略、在行业内的地位、财务状况、运营情况、主营业务及主要产品市场占有率、近三年经营业绩（总资产、主营业务收入、利润总额、净利润、利税情况、研发投入、资产负债率等）、项目负责人基本情况及主要股东概况、已通过的有关企业专业资质、质量体系认证及近年来主要（科研）成果等。成立时间不足三年的项目承担单位提供单位成立以来的相关概况。

六、项目的技术基础

包括研发团队情况，成果来源及知识产权情况，已完成的研究开发工作及中试情况和鉴定年限，技术或工艺特点以及与现有技术比较所具有的优势，该项技术的突破对行业技术进步的重要意义和作用。

七、项目建设方案

包括项目建设内容（包括技术方案、设备方案和工程方案，服务内容及其合理性）、规模、地点、周期和进度安排、招标内容、建设期管理及组织结构与人力资源配置等。

八、节能及环境影响

包括节能及环境影响评价等，其中节能专篇章节需按照《[固定资产投资项目节能审查办法](http://www.sdpc.gov.cn/zcfb/zcfbl/2010ling/W020100921572054070349.pdf%22%20%5Ct%20%22_blank)》要求进行编写。

九、项目实施进度与管理

包括建设周期、项目实施进度安排及建设期的项目管理等。

十、投资估算及资金筹措

包括项目总投资估算表、建设投资估算、分年投资计划表、项目资金筹措及落实情况和申请市政府补贴资金使用方案。

项目总投资一般由建设投资、研发费用和铺底流动资金构成。建设投资主要包括建筑工程费、安装工程费、场地改造费、设备及工器具购置费（含购置必要的技术和软件、专用仪器设备定制、云服务器租赁、基站租赁）等。研发费用包括自主研发费和委托开发费。其中，自主研发费主要包括科研材料及事务费（含材料费、测试化验加工费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费）、人力资源费（含研发人员工资、劳务费、专家咨询费）、其他费用（含差旅费、会议费、国际合作与交流费、人员绩效、管理费等）。委托开发费主要是指项目单位购买研发外包服务所支付的费用。铺底流动资金主要包括燃料动力费、生产原材料费、场地租赁费、基本预备费、项目执行期利息等。并按申报要求对项目投资构成进行详细说明。

项目资金筹措方案中，自有资金（不包括银行贷款）不低于项目总投资的30%，且须提供银行出具的证明文件。

资金使用方案需列出项目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）以及研发、土建、流动资金等。

十一、项目经济及社会效益分析

项目建成后的运营方案、管理模式、经济和社会效益分析。

十二、项目风险分析

包括项目的技术风险、市场风险、资金风险等评价情况，以及风险控制思路等。

十三、其它需说明的问题

资金申请报告编制大纲

（注册许可认证扶持计划适用）

一、项目摘要（4000字以内）

项目名称、法人概况、项目背景、技术基础、主要内容、总支出及构成明细。项目总支出及构成明细以专审报告结果为准，包括研发检验场地和硬件改造费用、临床研究和试验费用、体系认证费用、产品试验和检测费用、产品注册和认证费用、其他相关费用。

二、项目背景和必要性

包括国内外相关产业现状及趋势预测，所属产业链关键环节和难点，项目建设对产业发展、结构调整将产生的影响、作用和意义等。

三、项目单位的基本情况和财务状况

包括项目法人单位所有制性质、基本结构、发展规划及战略、在行业内的地位、财务状况、运营情况、主营业务及主要产品市场占有率、近三年经营业绩（总资产、主营业务收入、利润总额、净利润、利税情况、研发投入、资产负债率等）、项目负责人基本情况及主要股东概况、已通过的有关企业专业资质、质量体系认证及近年来主要（科研）成果等。成立时间不足三年的项目承担单位提供单位成立以来的相关概况。

四、项目的技术基础

包括研发团队情况，成果来源及知识产权情况，已完成的研究开发工作及中试情况和鉴定年限，技术或工艺特点以及与现有技术比较所具有的优势，该项技术的突破对行业技术进步的重要意义和作用。

五、项目主要内容

项目产品取得临床试验批件或临床试验、申请注册上市的基本情况，包括技术路线、设备选型、试验情况及未来的盈利模式、市场销售情况预估、经济社会效益评价等。

六、项目总支出及构成明细

项目申报额以专审报告结果为准，包括研发检验场地和硬件改造费用（包括研发检验场地改造费、硬件改造费）、临床研究和试验费用、体系认证费用、产品试验和检测费用（包括产品试验费、产品检测费）、产品注册和认证费用（包括产品注册费、产品认证费）、其他相关费用（与本项目相关的咨询费、翻译费等）。

办公设备购置费用、生产设备费用以及非研发检验场地费用等非研发环节产生的费用，一般不予以确认。

附件2

资金申请报告附件清单

附件目录

1.项目基本情况表（见附件2-1）。

2.项目单位法人注册文件、组织机构代码证。

3.社会投资项目的备案或核准文件，如有信息变更，需附项目信息变更声明。

4.银行出具（自申报截止日期前三个月内）的自有资金存款证明文件（扫描件1份），银行出具的贷款承诺文件或已签订的贷款协议或合同（若有贷款）。（此项注册许可认证扶持计划不需提供）

5.项目单位近三年财务审计报告或近三年财务审计报表（申请单位为事业单位）。若项目单位成立时间不足三年，需提供单位成立至今的财务审计报告或财务审计报表（申请单位为事业单位）；若当年的财务审计报告尚未完成，则需提供当年财务报表并承诺数据真实。

6.上年度纳税证明。

7.项目单位近三年研发经费实际支出专项审计报告。

8.项目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）。

9.申报项目技术团队成员及相关证明材料（包括社保缴纳证明、学历学位证明或职称证书等）。

10.申报项目拟新增设备和软件购置清单（见附件2-2）。（此项仅分阶段资助项目提供）

11.项目用地规划许可文件及土地使用权属证明，租赁场地的请提供租赁证明（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）。

12.涉及环境影响的，应提供生态环境部门出具的环境影响评价文件的审批意见；如项目不属于环评目录范围，无需生态环境部门出具审批意见的，项目单位须出具不影响环境的承诺函（环评文件项目名称须与申报项目名称一致）。

13.申报项目使用政府补助资金招标事项计划表（见附件2-3）。

14.项目建设管理承诺函（见附件2-4）。

15.近3年项目单位受国家、省、市各级财政资金扶持情况（见附件2-5）。

16.项目建设情况的投资说明（见附件2-6）。必要的生产、经营许可及认证文件，若无法提供需提交情况说明。（此项仅产业化事后补助扶持计划提供）

17.项目单位对项目资金申请报告内容和附属文件真实性负责的声明，需加盖公章（见附件2-7）。

18.会计师事务所出具的该项目专项审计报告（若申报单位有多个符合申报要求的品种，专项审计报告中应列明每个品种所支出费用，审计金额需为不含税金额）；项目产品取得的临床批件、临床试验报告、注册审批证明材料等；生产、经营许可及认证文件（非必须项，若无法提供，需提交相关文件予以说明）；项目所涉及全部设备采购合同、凭证和发票等；项目在本市进行产业化的相关材料；国际注册许可认证类项目需提供实现销售的相关材料；关于项目所申报费用不包含关联交易的承诺材料，以及项目不与其他市级专项资金支持项目重复的承诺材料。（此项仅注册许可认证扶持计划提供）

附件2-1

**项目基本情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| **单位名称** |  |
| **项目名称** |  |
| **申报扶持计划类型** | *（示例：市级工程研究中心）* |
| **成立时间** |  | **注册资本** |  |
| **前五位股东情况** | **股东名称** | **持股比例** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **近3年财务经营情况** |  | **20XX年** | **20XX年** | **20XX年** |
| **总资产（万元）** |  |  |  |
| **固定资产（万元）** |  |  |  |
| **资产负债率（%）** |  |  |  |
| **销售收入（万元）** |  |  |  |
| **净利润（万元）** |  |  |  |
| **主要资质和获奖情况，不超过5项** |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **项目前期基础情况，包括领军人物、技术和专利、产品应用和市场情况等，不超过500字** |  |
| **建设目标和应用示范目标，不超过200字** |  |
| **主要建设内容，包括技术方案、建设方案、设备配置方案、运营服务方案等，不超过1000字** |  |
| **项目总投资（万元）** | **工程费用（万元，含软硬件购置费、安装工程费等）** | **工程建设其它费用（万元，研发费用等）** | **预备费（万元）** | **铺底流动资金（万元）** |
|  |  |  |  |
| **资金筹措方案，包括自筹、贷款** |  |

附件2-2

**项目拟新增设备/软件购置清单**

 **单位：万元**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **参考型号** | **参考数量** | **参考单价** | **小计** | **是否使用财政资助资金** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **合计** | —— |  | —— |  | —— |

（备注：1.项目新增设备是指**自项目申报之日至项目建设期结束**计划新增设备；2.本表格设备须按照设备参考单价从高到低顺序依次排列）

附件2-3

**项目使用政府补助资金招标事项计划表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 建设单位 |  |
| 基本条目 | 招标组织形式 | 招标方式 | 备注 |
| 自行招标 | 委托招标 | 公开招标 |
| 勘查 |  |  |  |  |
| 设计 |  |  |  |
| 建筑工程 |  |  |  |
| 安装工程 |  |  |  |
| 监理 |  |  |  |
| 主要设备 |  |  |  |
| 重要材料 |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |
| 项目申报单位意见说明：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（盖 章）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日 |

填写说明：

1、请在招标事项申报意见空格中按实际需求打“∨”，在意见说明处阐述招标情况和理由并加盖单位公章。

2、使用政府资助资金购置仪器设备及软硬件须进行公开招标。

附件2-4

**项目建设管理承诺函**

深圳市发展和改革委员会：

我单位 项目，已明确规划建设，为保证项目如期建成和有效运行，就项目建设管理承诺如下：

1、此前我单位承担建设的已获政府资金补助项目与本次申报项目建设内容和项目投资等方面无任何重复。

2、本项目建设内容和运营目标确保与资金申请报告的建设内容和目标一致，并确保资金已落实到位。项目总投资 万元，其中分年度投入情况为：2022年投入 万元；2023年投入 万元；2024年投入 万元（按照建设期填写每年投入）。

3、本项目建设场地已落实。建设地址位于 ，建筑面积 平方米。

4、本项目建设和运营将建立长期运营管理制度和考核体系， 为项目负责人，身份证号 ，联系电话 ； 为项目申报人，身份证号 ，联系电话 ； 为项目答辩人，身份证号 ，联系电话 。以上人员均为我单位正式员工，社保缴纳记录详见附件。

5、近3年项目单位受国家、省、市各级财政资金扶持情况汇总表（见附件2-5）。

6、本单位开发的知识产权明晰完整，归属或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业机密。

7、若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担全部法律责任。

项目联系人1： 项目联系人2：

项目管理部门负责人： 项目业务部门负责人：

所在部门： 所在部门：

手机： 手机：

邮箱： 邮箱：

特此承诺。

项目单位（盖章）：

法定代表人（签名）：

日期：

附件2-5

**近3年项目单位受国家、省、市各级财政资金扶持情况**

项目单位（盖章）：

单位法人（签字）：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **资助类别** | **资助金额** | **受资助时间****和批次** | **项目建设内容****及规模** | **项目负责人****和联系电话** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| …… | **……** |  |  |  |  |  |

附件2-6

**项目建设情况的投资说明**

深圳市发展和改革委员会：

我司于XX年XX月XX日申报2023年战略性新兴产业项目（产业化事后补助项目类），项目名称为XXXXXX，现将项目投资情况说明如下：

项目计划总投资XXXXX万元，截至项目申报时点（20XX年X月X日），其中，已完成投资XXXX万元，计划新增投资XX万元（详见附件2-6.1）。并提供项目新增设备清单（详见附件2）。

XX（单位名称）

20XX年X月X日

|  |
| --- |
| 附件2-6.1 |
| **项目投资信息表** |
| 申报单位 |  |
| 项目名称 |  |
| 产业类别 |  |
| 申报批次 | *深圳市战略性新兴产业2023年第一批（产业化项目）* |
| 申报时间 | 20XX年X月X日 |
| 项目类别 | 计划支出金额 |
|  | 已完成投资（万元） | 新增投资（万元） | 小计（万元） |
| **1.建设投资** |  |  |  |
| 其中：建设工程费 |  |  |  |
| 设备购置费 |  |  |  |
| **2.研发费用** |  |  |  |
| **3.铺底流动资金** |  |  |  |
| **合计** |  |  |  |

附件2-7

**真实性声明**

本单位对《XX（*请填写项目名称*）》项目申请报告内容和附属文件等申请材料的合法性、真实性、准确性和完整性负责。如有虚假，本单位依法承担相应的法律责任。

特此申明！

XXXX（单位名称）

（盖章）

20XX年XX月XX日