附件2

**“医工融合”专项扶持计划申报指南**

（高端医疗器械领域）

一、政策依据

《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）中，《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》第二（三）条，“布局市级医疗器械重大科技产业专项”。

二、扶持方向

重点支持**医用机器人、人工智能体外诊断设备、高性能植介入器械**等前沿领域企事业单位与本地临床医疗机构开展“医工融合”基础研究和技术攻关，推动重大装备、关键零部件等实现国产替代。

1.医用机器人

聚焦消化、骨、神经和心血管等领域，结合临床手术反馈、通过临床数据支撑，开展手术辅助机器人设备设计研发，重点突破减速器、伺服电机等关键零部件制造技术，并推动实现整机产业化。

2.人工智能体外诊断设备

聚焦恶性肿瘤等重大疾病，结合临床应用反馈、通过临床数据支撑，研制基于人工智能的全自动诊断设备，重点研发显微图像扫描、全自动血液/生化/免疫分析流水线、全自动病理分析工作站等设备。

3.高性能植介入器械

聚焦骨、心血管等领域，结合临床治疗痛点、难点，开展高性能植介入器械研发，重点开发增韧氧化铝陶瓷、微创介入镍钛合金、医用微球、生物膜、人工血管等技术研发。

三、扶持方式及资助金额

分阶段资助。通过专家评审、现场核查的项目，市发展改革部门予以批复立项。按经评审核定的项目总投资的40%给予资助，最终资助金额按照项目实际完成情况、项目实际完成投资额、资助比例、专项资金使用管理情况等因素核定，最高不超过1000万元。资助金额分阶段拨付，在项目扶持计划通知下达、项目完成总投资的40%、项目建设完成并通过验收三个阶段，分别按资助金额的40%、30%、30%分阶段予以拨付。已拨付资助资金用于建设投资和研发费用（不含人力资源费），其中用于项目建设投资不低于40%。

四、申报要求

1.须满足申报通知明确的申报基本条件，详见申报通知。

2.“医工融合”专项扶持计划须由深圳市企事业单位与三级临床医疗机构联合申报，其中企事业单位作为申报牵头单位、医疗机构作为申报参与单位，其中一家医疗机构在一个扶持方向上只能参与一个项目。

3.项目牵头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，具有较强的经济实力和较好的经济效益。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。

4.项目牵头单位上年度相关领域专项研发经费不低于500万元或相关领域专项研发经费占销售收入比例不低于5%。

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。

5.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。

6.项目牵头单位须具有相应的基础条件，项目团队人数不少于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300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。

附件2-1

**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：**

**领 域 方 向：**

**申 报 单 位： （“医工融合专项”须同时填报项目牵头单位及参与单位）**

**项目负责人：**

**联 系 方 式：**

二〇 年 月

资金申请报告编制大纲

一、项目摘要（1500字以内）

包括项目名称、项目牵头单位及参与单位概况、建设方案（建设内容、技术路线、投资规模、建设周期与建设地点）、项目运营模式，项目总投资及资金来源，项目主要目标及指标、结论与建议。

二、项目单位基本情况

包括项目牵头单位及参与单位所有制性质、主要股东与法人代表情况、组织管理架构、发展规划及战略、所处产业链环节与行业地位、主营业务、主要产品或服务及市场表现、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）、已获得的各项资质、认证及近年来主要（科研）成果、主要设备列表及原值等。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。

三、项目建设必要性

（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。

四、技术发展与应用前景分析

包括项目技术先进性与成熟度，主流技术路线对比，项目产品与国内外主要竞品对比，关键技术难点与突破点，产品未来市场需求及前景等。

五、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，技术路线发展比较（包括本单位相关技术水平优势和劣势、关键技术突破点），该项技术的突破对行业技术进步的重要意义和作用。

六、项目建设任务与目标

包括项目的发展战略与思路、主要发展方向、拟突破的关键技术点、总体发展目标、项目指标等。项目指标分为约束性指标和预期性指标，其中约束性指标需针对项目中期核查及验收环节分别提出清晰、可量化、可考核的具体指标，可包括技术参数、成果转化、取得资质、人才培养、知识产权等；预期性指标主要指通过项目建设预计可带来的经济及社会效益，包括形成营收、利润、订单、产业链带动作用等，仅需针对验收环节提出。

七、项目建设方案

包括具体建设内容、项目实施面积和地点、团队配置方案（项目负责人及核心人员提供资历简介）、技术方案、设备方案、工程方案，牵头单位与参与单位合作分工、项目建设管理机制等。项目实施进度包括实施周期和进度安排、每个周期的主要任务和项目指标等。其中项目牵头单位及参与单位须分别明确建设内容及实施进度。

八、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。

项目投资构成主要包括建设投资、研发费用和铺底流动资金，项目投资额计算项目牵头单位及参与单位投资额总和，项目实际投资构成应符合对应的申报指南要求。其中：

（一）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、基站租赁及合同约定的其他建设投资费用）等；

（二）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。

（三）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。

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。

九、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、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)》要求进行编写。

十一、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。

十二、其它需说明的问题

附件2-2

**资金申请报告附件清单**

附件目录

1.项目基本情况说明。

2.项目申报与建设管理承诺函。

3.项目单位法人注册文件、组织机构代码证。

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）。

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）。若上年度财务审计报告尚未完成，则需提供上年度财务报表并承诺数据真实。财务审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。

6. 项目单位近三年研发经费实际支出专项审计报告或专项审计报表（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研发经费实际支出专项审计报告或审计报表（申请单位为事业单位）。若上年度专项审计报告尚未完成，则需提供上年度专项审计报表并承诺数据真实。专项审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。

7.项目技术先进性证明及奖励文件，包括产学研合作或科技成果转化典型案例、查新报告、软件著作权、发明专利、产品检测报告等如无法提供需提交情况说明。

8.申报项目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（二选一），团队成员清单中所列人员需全部提供等。

9.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项目单位一致。

10.涉及环境影响、节能审查的，应分别提供生态环境部门出具的环境影响评价文件的批复文件、发展改革部门出具的固定资产投资项目节能审查意见；如项目不属于环境影响、节能审查范围的，项目单位须出具不影响环境、不涉及节能审查的承诺函，环境影响评价、节能审查文件项目名称须与申报项目名称一致。环评目录： https://ep.meeb.sz.gov.cn:8443/HP\_SZ\_OUT/loginpage.vm。

11.项目单位生产、经营许可及认证文件（若无法提供，需提交相关文件予以说明）。

附件2-3

**项目基本情况说明**

深圳市发展和改革委员会：

我单位与*XX单位*于XX年XX月XX日*联合（如有）*申报2024年战略性新兴产业项目，项目名称为XXXXXX，现将项目基本情况说明如下：

项目计划总投资XXXXX万元，截至项目申报时点（20XX年X月X日），已完成投资XXXX万元，计划新增投资XX万元（详见附件2-3.1至2-3.4）。

XX（单位名称）

20XX年X月X日

附件2-3.1

**项目基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **单位名称** | *（仅牵头单位填报）* | | | | | |
| **项目名称** |  | | | | | |
| **申报时间** | 20XX年X月X日 | | | | | |
| **申报扶持计划类别** | *（示例：“医工融合”专项）* | | | | | |
| **建设地点** |  | | | | | |
| **建设期** | 20XX年X月X日-20XX年X月X日 | | | | | |
| **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（万元）** |  | | 20XX年 | 20XX年 | | 20XX年 |
| 总资产（万元） | |  |  | |  |
| 固定资产（万元） | |  |  | |  |
| 资产负债率（%） | |  |  | |  |
| 总收入（万元） | |  |  | |  |
| 主营业务收入（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） | | | | | |
| **项目建设目标** | （不超过200字） | | | | | |
| **主要建设内容** | （包括技术方案、建设内容、主要设备购置、团队配置、管理运营服务方案等，不超过1000字） | | | | | |
| **项目总投资**  **（万元）** | **建设投资** | | **研发费用** | | **铺底流动资金** | |
|  | |  | |  | |
| **资金筹措方案** | 包括自筹、贷款 | | | | | |

附件2-3.2

**项目总投资明细表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **（单位：万元）** | | | |
| **项目单位** |  | | |
| **项目名称** |  | | |
| **申报时间** | 20XX年X月X日 | | |
| **申报扶持计划类型** | *（示例：市级工程研究中心）* | | |
| **投资明细** | **已完成投资** | **新增投资** | **小计** |
| **1.建设投资** |  |  |  |
| 建筑工程费 |  |  |  |
| 安装工程费 |  |  |  |
| 场地改造费 |  |  |  |
| 设备及工器具购置费 |  |  |  |
| **2.研发费用** |  |  |  |
| 科研材料及事务费 |  |  |  |
| 人力资源费 |  |  |  |
| 其他费用 |  |  |  |
| 委托开发费 |  |  |  |
| **3.铺底流动资金** |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| **合计** |  |  |  |

注：

**1.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、基站租赁及合同约定的其他建设投资费用。

**2.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。

**3.人力资源费，**含研发人员工资、劳务费、专家咨询费。

**4.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。

**5.委托开发费，**指项目单位购买研发外包服务所支付的费用。

附件2-3.3

**项目已购置设备/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** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **合计** | | —— |  | —— |  |

备注：

1.项目已购置设备/软件是指自**项目建设之日起**至**项目申报之日**已购置的设备/软件；

2.本表格设备须按照设备参考单价从高到低顺序依次排序。

附件2-3.4

**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.项目拟新增设备/软件是指自**项目申报之日**至**项目建设期结束**计划新增设备/软件；

2.本表格设备须按照设备参考单价从高到低顺序依次排序。

附件2-4

**项目申报与建设管理承诺函**

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，就项目申报与建设管理承诺如下：

1.我单位对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。

2.此前我单位承担建设的已获市级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。

3.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。

4.本项目建设场地已落实。建设地址位于 ，建筑面积 平方米。

5.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，社保缴纳记录详见技术团队成员证明材料。

6.我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.我单位未违反国家、省、市联合惩戒政策和制度规定，未被列入严重失信主体名单，提供“信用中国”下载的信用报告详见附件。

8.我单位在项目申报、建设与管理过程中做好廉洁自律，充分了解各级巡视巡察对财政专项资金廉政相关要求，积极防范廉政风险，承担相关整改责任。

9.若发生与上述承诺相违背的事实，由我单位承担全部法律责任。

附件：“信用中国”信用报告。

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：