附件9

注册许可认证扶持计划申报指南

(生物医药、高端医疗器械、大健康领域）

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，《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》第二十一条“支持创新药研发”和第二十三条“支持开拓海外医药市场”；《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》第五条“支持二、三类医疗器械研发与生产”和第十四条“支持医疗器械企业开拓海外市场”；《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》第十八条支持电子类医疗美容产品和第十九条支持生物类医疗美容产品。

二、扶持方向

本次扶持计划围绕在国内外进行临床试验或取得注册上市资格的1类创新药物、三类医疗器械产品进行资助，包括生物医药、高端医疗器械、大健康三大领域。

**（一）生物医药领域**

支持化学创新药、生物创新药、中药领域的1类创新药。

**（二）高端医疗器械领域**

1.植介入器械：心脑及外周血管植介入器械、循环辅助器械、骨接合植入物、骨科填充和修复材料。

2.生命支持与治疗设备：有创及无创呼吸机、血液净化设备、人工肝支持系统、麻醉机、医用机器人、自动除颤仪、遥测监护系统、运动心电设备、智能监护与生命支持设备。

3.体外检测：高速（超高速）全自动化学发光免疫分析仪、高速（超高速）全自动生化分析仪、全自动核酸检测一体机。

4.高端医学影像设备：磁共振成像设备、CT成像设备、新型内窥镜。

5.人工智能医疗器械软件：CT影像辅助检测软件、眼底图像辅助诊断软件、计算机辅助手术导航系统。

**（三）大健康领域**

支持医疗美容设备和产品等领域。

1.激光、脉冲光、超声、射频等医疗美容设备；

2.透明质酸（玻尿酸）、胶原蛋白、可注射填充物等医疗美容产品。

三、扶持方式及资助金额

事后一次性资助。对通过专家评审、现场核查的项目，市发展改革委予以批复立项。针对通过国内外注册许可认证要求、取得相关证明材料（包括临床批件、临床试验报告、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。

**（一）生物医药领域**

1.国内注册许可认证

对1类化学药、1类生物制品和1类中药，已取得国内临床试验许可的，给予临床前研发费用（不含人力资源费）40%的资助，最高不超过800万元；已在国内完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，按照不同临床试验阶段，按经评审核定确认的研发费用（不含人力资源费）给予40%资助，最高分别为1000万元、2000万元、3000万元资金支持。对于委托深圳地区药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验的，本项目资助资金额度上限额外增加10%；单个主体每年累计支持额度不超过1亿元。

2.国际注册许可认证

对通过美国食品药品监督局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，按照经评审核定确认的研发费用（不含人力资源费）给予40%资助，单个主体每年累计支持额度不超过1000万元。

对新取得国外新药临床试验批文（IND）的药品，对通过美国药物主文件（DMF）、欧洲药典适应性证书（CEP）注册的生物原料药，对取得国外药品监管机构核准的药用辅料，按照实际投入研发费用（不含人力资源费）的40%给予资助，单个主体对以上三类项目每年支持额度合计最高不超过200万元。

**（二）高端医疗器械领域**

1.国内注册许可认证

对首次获批三类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用（不含人力资源费）的40%予以资助，单个品种最高不超过500万元。对通过国家创新医疗器械特别审批程序首次获得三类医疗器械注册证书且在本市生产的，单个品种资助上限再提高100万元。

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途径申请注册并在美国实现销售的三类医疗器械，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）销售许可编号并在美国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。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三类医疗器械，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高分别不超过500万元。

**（三）大健康领域**

1.国内注册许可认证

对首次获批三类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用（不含人力资源费）的40%予以资助，单个品种最高不超过500万元。对通过国家创新医疗器械特别审批程序首次获得三类医疗器械注册证书且在本市生产的，单个品种资助上限再提高100万元。

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途径申请注册并在美国实现销售的三类医疗器械，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）销售许可编号并在美国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。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三类医疗器械，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高分别不超过500万元。

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.临床注册批件、注册证等证明材料需为首次取得。

3.所申报产品需为本次指南所明确列出的扶持方向。

4.项目单位可以将多个产品打包成一个项目进行申报。

5.申报项目对应的产品取得证明材料（临床批件，或完成临床试验并取得临床试验总结报告，或国内外药品、医疗器械监管部门审批注册证）的时间，应当在提交申报之日前两年内。

6.申报项目所对应的产品具有创新性，应当依法拥有产品核心技术发明专利权或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权、产品性能或者安全性与同类产品比较有显著性改进、具有较好的临床应用价值等。

7.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（临床批件、临床试验报告、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。

8.项目资助金额按照品种独立核定。

生物医药领域项目同类产品每个阶段仅支持一次，不支持增加适应症、调整规格等情况。同时获得国内外注册许可认证的仅支持一次。生物医药领域单个主体每年累计支持额度不超过1亿元。

高端医疗器械领域、大健康领域项目资助金额按照品种独立核定，同类产品仅支持一次，不支持增加适用范围、调整规格等情况，同时获得国内外注册许可认证的仅支持一次。单个企业每年累计获得资助最高不超过1000万元。

9.已获得我委“新产品新技术示范应用推广扶持计划”、“国际市场准入认证扶持计划”“药品和医疗器械市场准入扶持计划”“注册许可认证扶持计划”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。

10.2023年11月14日《2023年战略性新兴产业专项资金项目申报指南（第二批）》中注册许可认证类项目于2024年4月9日起停止实施。

附件9-1

**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：**

**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）

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、设备及工器具购置费、临床研究和试验费用、体系认证费用、产品试验和检测费用、产品注册和认证费用、检测检验费用、其他相关费用等。

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，相关设备原值数据及相关设备列表等。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、设备及工器具购置费）、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）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，以及人力资源费，一般不予以确认。

附件9-2

**资金申请报告附件清单**

附件目录

1.项目申报与建设管理承诺函。

2.项目单位法人注册文件、组织机构代码证。

3.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。

4.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。

5.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。

6.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。

7.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）。

8.会计师事务所出具的该项目专项审计报告（若项目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（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；**项目单位历年已获所有政府资金资助项目清单，**项目不与其他市级专项资金支持项目重复的承诺材料，**涉及同一产品、同一类型产品、重复建设内容的，需提供说明材料**。

附件9-2.1

**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.本项目负责人为 ，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。

4.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。

5.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。

6.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。

7.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：