**深圳市发展和改革委员会2024年第二批**

**战略性新兴产业专项资金项目申报指南**

**（大健康领域）**

一、支持类别和重点领域

支持市级公共服务平台组建、注册许可认证等类别。其中市级公共服务平台组建支持细胞与基因产品质量检测公共服务平台；注册许可认证支持医疗美容领域。

二、扶持计划

**（一）市级公共服务平台组建扶持计划**

**1.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），《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》第九条。

**2.扶持方向**

建设细胞与基因产品质量检测公共服务平台，支持细胞库、质粒库、菌种库、毒种库检定服务能力建设，建立细胞与基因类产品全套批次放行检测服务体系，围绕细胞与基因GMP质量、临床试验等方面提供专业服务。

**3.扶持方式及资助金额**

分阶段资助。专家评审综合评分60分以上的进入现场核查阶段。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，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500万元。资助资金分阶段拨付，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。已拨付资助资金须全部用于项目建设投资。

**4.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）项目单位应是对外提供专业技术服务为主营业务的具备独立法人资格的企业、事业单位、社会团体或民办非企业等机构，拥有较强的技术开发和项目实施能力，取得实验室资质认定（CMA）和获得中国合格评定国家认可委员会认可（CNAS），经营管理状况良好。

（3）项目总投资不低于1000万元，项目建设投资不低于总投资的40％、研发费用不超过总投资的50%、铺底流动资金不超过总投资的10%，具体以项目实际完成情况为准。

（4）项目单位须具有相应的基础条件，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。已有技术服务团队总人数不少于15人，其中专职研发或技术服务人员不少于10人，相关研发、检测及技术服务设备原值不少于500万元，相关技术服务场地面积不少于1000平方米。

（5）项目建设方案应总体思路清晰，建设任务、目标合理，项目建设期内服务数量及合同金额目标明确。平台应具有开展基础性、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，服务内容对产业技术创新和模式创新具有促进作用。平台建成后，可以通过开放性服务收入维持日常运行。

**（二）注册许可认证扶持计划**

**1.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），《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》第一条、第十八条、第十九条。

**2.扶持方向**

医疗美容：激光、脉冲光、超声、射频医疗美容设备，胶原蛋白、透明质酸、可注射填充物。

**3.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。对通过国内外注册许可认证要求、取得相关证明材料的创新产品，按照项目申报金额的一定比例对项目投入进行资助。单个项目单位每年累计获得资助最高不超过1000万元。

（1）国内注册许可认证

对首次获批第三类医疗器械注册证的医疗美容器械按实际投入研发费用（不含人力资源费）的40%予以资助，单个品种分别给予最高500万元一次性奖励；对进入创新医疗器械特别审批或优先审评程序，并取得第三类医疗器械注册证书的产品，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第三类医疗美容器械，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第三类医疗美容器械，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IIb类、III类医疗美容器械，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。

**4.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）注册证书、认定标准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（国内外注册审批证明材料）的时间，应当在提交申报之日前2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取得证明材料（国内外注册审批证明材料）之日前3年。计算期截止日为取得证明材料（国内外注册审批证明材料）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，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。单个项目单位每年累计获得资助最高不超过1000万元。

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：**

**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

## （市级公共服务平台组建扶持计划适用）

一、项目摘要（1500字以内）

包括项目名称、项目单位概况、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）、项目总投资及资金来源，项目主要服务功能与运营模式，项目主要目标及指标、结论与建议。

二、项目单位基本情况

包括项目法人所有制性质、主要股东与法人代表情况、组织管理架构、发展战略与规划、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）包括国内外相关领域产业及技术现状与发展趋势，所属产业链关键环节和难点，市场/客户需求情况（定性或定量），国内外相关领域类似公共服务平台建设布局情况，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、项目技术基础

包括已有技术成果来源及知识产权情况，已完成的研究开发工作，主要技术或工艺特点，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），对于项目建设的支撑作用等。

五、项目建设任务与目标

包括项目总体发展战略与思路（主要发展方向或主要服务功能）、主要任务与目标（如拟突破的中试技术点、拟实现的中试相关服务及其规模等）及具体考核指标等。目标具体考核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、可提供的服务类别及能力、服务客户数量、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。

六、项目建设方案

包括项目建设内容、建设地点与面积、团队配置方案（项目负责人及核心人员，均需提供资历简介）、技术方案、设备方案、工程方案，项目建设管理方案，项目实施进度（实施周期和进度安排、每个周期主要任务和项目指标等）。

七、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，项目实际投资构成应申报要求。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。

资金使用方案需列明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。

八、项目经济及社会效益分析

项目建成后的运营方案、管理及服务模式、经济和社会效益等。

九、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、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（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（与本项目相关的技术咨询费、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，人力资源费，以及存在关联交易的费用，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.项目基本情况说明（附件2-1）。（**注册许可认证扶持计划无需提供**）

2.承诺函、廉洁承诺书（附件2-2）。

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）。（**注册许可认证扶持计划无需提供**）

5.项目单位近三年财务审计报告。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。财务审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。申请单位为事业单位的，可提供财务报表。

6.项目单位近三年研发经费实际支出专项审计报告。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。专项审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。申请单位为事业单位的，可提供财务报表。（**注册许可认证扶持计划无需提供**）

7.项目相关的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.申报项目团队成员清单（需标明专职研发人员）及相关证明材料，包括学历学位证明或职称证书（二选一）、社保缴纳证明，团队成员清单中所列人员需全部提供等。（**注册许可认证扶持计划无需提供**）

9.项目用地规划许可文件及土地使用权属证明，场地租赁证明，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.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）。

11.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）；项目产品取得的证明材料（国内外注册审批证明材料）；项目所涉及全部设备采购合同、凭证和发票等；国际注册许可认证类项目需提供实现销售的相关材料；**项目单位历年已获所有政府资金资助项目清单；若项目单位本次申报项目包含同系列、同类别的多个产品，或与已获扶持产品属于同系列、同类别的，需提供产品差异化说明。**（**此项仅注册许可认证扶持计划提供**）

附件2-1

**项目基本情况说明**

深圳市发展和改革委员会：

我单位于XX年XX月XX日申报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2-1.1至2-1.4）。

XX（单位名称）

20XX年X月X日

附件2-1.1

**项目基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **单位名称** |  | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **申报时间** | 20XX年X月X日 | | | | |
| **申报扶持计划类别** | *（示例：市级公共服务平台）* | | | | |
| **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、产品应用或市场情况等，不超过500字） | | | | |
| **建设任务目标** | （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、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2-1.2

**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：市级公共服务平台）* | | |
| **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** |  |  |  |

备注：

**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2-1.3

**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2-1.4

**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2-2.1

**项目申报与建设管理承诺函**

（市级公共服务平台组建扶持计划适用）

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**国家、省、市信用网站下载**的信用报告详见附件。

8.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：

**项目申报承诺函**

（注册许可认证扶持计划适用）

深圳市发展和改革委员会：

我单位 项目已实施完成就项目申报承诺如下：

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 。以上人员均为我单位正式员工，社保缴纳记录详见团队成员证明材料。

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**国家、省、市信用网站下载**的信用报告详见附件。

6.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:

附件2-2.2

财政支持发展专项资金使用廉洁承诺书

本单位郑重承诺：

本单位法定代表人、董事、主要股东、实际控制人及工作人员严格遵守法律法规，在专项资金申领过程中，不以申领为目的向公职人员提供不正当利益，实施贿赂行为；不为争取本单位利益或个人利益说情打招呼；不进行虚假项目申报；不利用有偿中介组织违规申报项目；不以申领为目的聘用公职人员配偶、子女及其配偶等亲属担任职务或接受利润分成；不以申领为目的为公职人员提供借贷款或车辆和房屋使用让与；不以申领为目的与公职人员开展不正当的社会交往等。

本单位将严格遵守专项资金申领各项程序规定，如实提供申领材料，按要求开展项目建设，自觉接受项目评审和检查，不断提升申领资金的使用效益。如今后涉及公职人员违法违纪案件，自愿接受从严从重惩戒。

法定代表人签名：

承诺日期：

（单位盖章）