**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**

**（高端医疗器械领域）**

一、支持类别和重点领域

支持“医工融合”专项、市级重大产业公共服务平台组建、临床试验、注册许可认证等类别。其中，“医工融合”专项支持体外诊断设备及试剂、心血管植介入器械、医用机器人、生命体征监测系统领域；市级重大产业公共服务平台组建支持微创介入领域；临床试验支持医疗器械临床试验（GCP）机构；注册许可认证支持植介入器械、生命支持与治疗设备、体外诊断、高端医学影像设备、人工智能医疗器械软件领域。

二、扶持计划

**（一）“医工融合”专项扶持计划**

**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）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》第三条。

**2.扶持方向**

重点支持**体外诊断设备及试剂、心血管植介入器械、医用机器人、生命体征监测系统**领域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与临床医疗机构联合开展“医工融合”应用研究和产品开发。

（1）体外诊断设备及试剂

开展样本离心、急诊立检、自动审核、自动质控等关键技术研究，研制智能化血液/生化/免疫分析流水线、智能化信息处理与质量保障系统等设备。开展高通量、单细胞精度、多组学时空技术研究，开发高通量生化技术及生物信息分析工具，研发时空多组学AI分析平台等自动化、标准化、一体化工作站，形成面向多维组学的突破性病理产品体系。开展人工智能数据驱动标志物发现技术、低丰度检测技术研究，拓展新靶点和新标志物发现与诊疗结合应用，开发诊断原料、新标志物及其组合应用试剂与仪器产品。

（2）心血管植介入器械

面向重大心血管疾病救治、急重症心衰患者临床治疗需求，开展微型化、血液相容性材料、系统集成等关键技术研究，研制新型介入式人工心脏器械。面向血管抗再狭窄、肿瘤治疗、神经消融等临床需求，开展血管内精准可控药物递送介入等关键技术研究，研制血管药物递送介入器械。

（3）医用机器人

聚焦消化、骨、神经和心血管等领域，开展多模态传感器、智能诊疗算法等关键零部件和核心技术研发，研制手术辅助机器人设备。

（4）生命体征监测系统

面向糖尿病、心脑血管疾病防诊治康全周期管理需求，开展毫秒级生理核心指标监测技术应用研究，重点研究皮下植入式多参数连续检测、高柔性电极量产一致性、先进传感器等关键技术，发展多模态智能生理数据模型，研制新型医疗级多参数连续监测系统、可穿戴设备等三类医疗器械。

**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%。**

**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）“医工融合”专项扶持计划须由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与三级临床医疗机构联合申报，每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专业化的技术及管理团队，具备医疗器械生产、经营资质，财务制度健全，具有较高水平的研发成果和技术储备，经营管理状况良好。

（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%。

（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。

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。

（6）项目具有技术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。

（7）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。

（8）项目相关成果应包含三类医疗器械，并在建设期内应进入临床试验阶段或产品注册申请阶段。

**（二）市级重大产业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）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》第二条。

**2.扶持方向**

微创介入诊疗器械与装备中试服务平台。结合临床需求，针对微创介入诊疗器械与装备开发需要，提供新材料研制、新技术探索、新工艺开发、新产品性能验证、产品试制、工艺熟化、检验检测等技术服务。至少包含以下三项服务内容：（1）微创血管介入器械关键材料与部件开发，制备加工与检测服务；（2）植介入诊疗用有源部件开发制备、检测与验证服务；（3）植介入用神经调控微电极、传感器与系统关键技术研发与器件制造服务。

**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3000万元。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，经营管理状况良好。

（3）项目总投资不低于2500万元，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。项目单位上年度相关领域研发经费不低于500万元或相关领域研发经费占销售收入比例不低于5%。已有技术服务团队总人数不少于30人，其中专职研发或技术服务人员不少于20人，相关研发、检测及技术服务设备原值不少于1000万元，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。

**（三）临床试验扶持计划**

**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）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》第十九条。

**2.扶持方向**

支持医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）机构提供临床试验服务。

**3.扶持方式及资助金额**

事后一次性资助。医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）机构为医疗器械企业提供临床试验服务项目的临床研究报告，应在2023年11月29日到2024年11月29日期间取得（备注：申报指南发布之日起1年以内）,且对应的临床试验合同书不得早于取得临床研究报告前2年内，达到10、20、40项以上的，给予牵头单位最高不超过100、200、300万元资助，给予参与单位最高不超过50、100、150万元资助。

**4.申报要求**

（1）项目单位须按照临床试验质量管理规范（GCP）获得相应医疗器械临床试验资质。

（2）同一单位可结合自身情况，申报多个项目，每个项目独立核算。同一项目中，作为牵头单位（含单中心）的，按照就低不就高原则，可按照参与单位进行核算。

**（四）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）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》第五条和第十四条。

**2.扶持方向**

（1）植介入器械：心脑及外周血管植介入器械，骨接合植入物，骨科填充和修复材料，眼科植入物及辅助器械。

（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，医用超声高频切割止血设备，输血、透析和体外循环器械。

（3）体外诊断：全自动核酸检测一体机，基因测序仪。

（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，血管造影设备，移动式O型臂X射线机。

（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。

（6）智能康复辅具：脑机接口智能辅具、康复机器人、仿生义肢和类脑医疗器械。

**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（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产品，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的，单个品种资助上限再提高100万元。智能康复辅具产品首次获批第二类医疗器械注册证的，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300万元；对通过广东省创新医疗器械特别审批程序首次获得二类医疗器械注册证书的，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第三类医疗器械，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第三类医疗器械，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（包括国内外注册审批证明等）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（包括国内外注册审批证明等）之日前3年。计算期截止日为取得证明材料（包括国内外注册审批证明等）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，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。

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： （“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

（“医工融合”专项扶持计划适用）

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，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、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。

十一、其它需说明的问题

资金申请报告编制大纲

（市级重大产业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

（临床试验扶持计划适用）

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。

四、项目的技术基础

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、项目主要内容

提供临床试验服务情况，机构建设和运营情况，包括设备购置、临床服务、临床试验情况、临床伦理、药物市场情况、经济社会效益评价等。

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）。（**临床试验、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）。（**临床试验、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。（**临床试验**、**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，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.项目单位生产、经营许可及认证文件。**（此项“医工融合”、注册许可认证专项扶持计划提供，其中“医工融合”专项扶持计划由项目牵头单位提供）**

11.项目单位分工情况表及项目单位间合作协议（附件2-3）。**（此项仅“医工融合”专项扶持计划提供）**

12.项目相关临床试验合同书、临床研究小结或总结报告。**（此项仅临床试验扶持计划提供）**

13.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）；项目产品取得的注册审批证明材料（包括国内外注册审批证明等）；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**

（“医工融合”专项扶持计划适用）

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2-1.1至2-1.4）。

XX（单位名称）

20XX年X月X日

**项目基本情况说明**

（市级重大产业公共服务平台组建适用）

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** | *（“医工融合”专项仅牵头单位填报）* | | | | | |
| **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、市级重大产业公共服务平台组建）* | | | | | |
| **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2-1.2

**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：“医工融合”专项、市级重大产业公共服务平台组建）* | | |
| **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**

（“医工融合”专项、市级重大产业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**

（临床试验、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）

附件2-3

**项目单位分工情况表**

（“医工融合”专项扶持计划适用）

|  |  |
| --- | --- |
| **项目牵头单位** |  |
| **项目参与单位** |  |
| **项目名称** |  |
| **项目实施进度及项目单位分工（含各单位项目指标）** | |
| 20XX年X月X日-20XX年X月X日 | （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、实施进度和项目指标） |
|  |  |
|  |  |