杭州市经济和信息化局

杭州市科学技术局

杭州市卫生健康委员会

杭州市医疗保障局

关于组织开展2022年杭州市生物医药产业

高质量发展专项申报工作的通知

各区、县（市）经信局（发改经信局），科技局（经科局），卫健局，各有关单位：

为加快构建生物医药创新高地，根据《关于加快杭州市生物医药产业高质量发展的若干意见》（杭政办函〔2021〕39号）精神，现开展2022年度杭州市生物医药高质量发展专项申报工作。

本次项目申报包括以下六类：**支持新药研发项目、支持医疗器械研发项目、提升创新国际化水平项目、支持杭产药械应用项目、推动产业化落地项目和鼓励企业拓展市场项目。**前二项项目由市科技局牵头组织申报，后四项项目由市经信局牵头组织申报，市卫健委、市市场监管局、市医保局等相关部门配合。

申报主体应为我市依法登记注册，具有独立法人资格的企事业单位、社会团体、行业组织（或联合体）、药品（医疗器械）上市许可人（MAH）等。本次项目申报采取网上和纸质材料报送相结合方式，网上申报登陆杭州市企事通直报平台（网址http://szjx.jxj.hangzhou.gov.cn:8771/platform/hzQR/huiqi.htm?site=6）。现将六类项目申报的有关具体事项通知如下：

一、新药研发项目申报

（一）申报条件

在2021年5月1日-2021年12月31日完成阶段性临床试验。在国内开展Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，由我市注册申请人获得许可的1类和2类化学药、生物制品、中药；在国内开展Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，由我市注册申请人获得许可的3类化学药、3类生物制品和古代经典名方中药复方制剂。新药Ⅰ期、Ⅱ期临床试验完成时间以每期临床试验数据库锁定声明为准，Ⅲ期临床试验完成时间以获得的药品注册证书日期为准。

（二）申报材料

1.杭州生物医药产业高质量发展专项资金项目新药申请表（附件1）；

2.新药创新资金申请报告（附件2）；

3.申报材料真实性（产业化）承诺书（附件5）；

4.药品注册分类佐证材料（《新药注册申请表》或其他佐证材料）；

5.《药品注册申请受理通知书》《药物临床试验通知书》；

6.完成阶段性临床试验的佐证材料（选择提交临床试验数据库锁定声明、临床试验总结报告、与国家药品审评中心沟通记录或其他佐证材料）；

7.进入下一阶段临床试验的佐证材料（药物临床试验伦理委员会出具的药物临床试验审批件、申请单位与临床试验机构签订的合同及付款凭证）；

8.完成Ⅲ期临床试验取得药品注册批件的，应提供药品注册批件；

9.申报主体上年度财务审计报告；

10.新药研发投入专项审计报告。

（三）工作要求

各区、县（市）科技主管部门进行线上审核（http://115.233.209.184:9001/support-library-platform/#/home）后将所有申报材料和申报汇总表（附件6）统一上报杭州市科技项目管理中心。

企业申报截止时间为6月20日。区、县（市）科技部门推荐上报截止时间为6月21日。

申报材料装订顺序：申报书封面、目录、申报材料（按申报材料清单顺序装订）。申报材料按照上述顺序合并装订成册，封面统一采用浅蓝色厚纸，正文采用标准A4纸张规格，双面印刷。

未尽事宜，请联系杭州市科技局农业与社会发展科技处徐红辉、陈跃、毛宇骁（85255632、85255633）；材料报送地址杭州市科技项目管理中心（西湖区黄姑山路40号科委大楼505室沈吉英、吕克斐，8701985）。

二、医疗器械研发项目申报

（一）申报条件

在2021年5月1日-2021年12月31日获得《医疗器械注册证》的国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的医疗器械及创新型二类、三类医疗器械。单个医疗器械研发费用按照获得医疗器械注册证的时间点追溯前3年的研发投入。

（二）申报材料

1.杭州生物医药产业高质量发展专项资金项目医疗器械申请表（附件3）；

2.医疗器械研发资金申请报告（附件4）；

3.申报材料真实性（产业化）承诺书（附件5）；

4.《医疗器械临床试验备案表》或《医疗器械注册证》；

5.完成临床试验的佐证材料（申请单位与临床研究机构签订的临床研究合同、临床试验总结报告等）；

6.知识产权相关佐证材料（与产品直接相关的已授权发明专利或软件著作权）；

7.追溯期内申报主体年度财务审计报告；

8.医疗器械研发投入专项审计报告。

（三）工作要求

各区、县（市）科技主管部门进行线上审核（http://115.233.209.184:9001/support-library-platform/#/home）后将所有申报材料和申报汇总表（附件6）统一上报杭州市科技项目管理中心。

企业申报截止时间为6月20日。区、县（市）科技部门推荐上报截止时间为6月21日。

申报材料装订顺序：申报书封面、目录、申报材料（按申报材料清单顺序装订）。申报材料按照上述顺序合并装订成册，封面统一采用浅蓝色厚纸，正文采用标准A4纸张规格，双面印刷。

未尽事宜，请联系杭州市科技局农业与社会发展科技处徐红辉、陈跃、毛宇骁（85255632、85255633）；材料报送地址杭州市科技项目管理中心（西湖区黄姑山路40号科委大楼505室沈吉英、吕克斐，8701985）。

1. 提升创新国际化水平项目
2. 申报条件

在2021年5月1日-2021年12月31日内首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧盟（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）认证或准入授权的药品生产企业和医疗器械生产企业（需取得国内第三类医疗器械注册证），获证后实现该产品在国外市场销售。对单个企业采用同一方法所取得的体外诊断试剂类产品取得FDA、CE、PMDA等市场准入资质的，奖励不超过两个产品。

1. 申报材料

1.杭州生物医药产业高质量发展专项资金提升创新国际化水平项目申请表（附件7）;

2.三类医疗器械注册证；

3.FDA、EMA、欧盟（CE）、PMDA等市场准入监管单位或认证机构相关认证证书或准入授权函的复印件（原件和翻译件）；

4.委托办理相关认证的合同、费用发票、付款凭证复印件；

5.认证/授权药品或器械的海关出口货物报关单复印件；

6.申报材料真实性（产业化）承诺书（附件5）。

（三）工作要求

企业完成网上申报后，将申报资料（盖骑缝章）提交各区、县（市）经信部门。各地经信部门要加强对项目材料的审核把关，线上初审后将审核通过的项目汇总，并填写《2022年杭州市生物医药产业提升创新国际化水平项目汇总表》（附件8），正式行文上报至市经信局。上报材料一式2份(含项目申报材料及相关电子稿)。企业申报截止时间为7月5日。区、县（市）经信部门推荐上报截止时间为7月8日。

申报材料装订顺序：申报书封面、目录、申报材料（按申报材料清单顺序装订）。申报材料按照上述顺序合并装订成册，封面统一采用浅蓝色厚纸，正文采用标准A4纸张规格，双面印刷。

未尽事宜，请联系市经信局生物医药产业处陈秋格、李中韦（85257120）。

四、支持杭产药械应用项目

1. 申报条件

在2021年5月1日-2021年12月31日内，本市医疗机构采购经省经信厅认定在杭州市行政区域内生产的2020和2021年度国际、国内、省内装备制造业重点领域首台（套）的医疗器械，采购金额在150万元以上；本市医疗机构实际使用经市经信局认定为创新优质杭产药械，实际使用金额在1000万元以上。

同一个产品申报支持杭产药械应用奖补不得重复计算；纳入医院集采用量部分不得计入奖补范围。

1. 申报材料

1.2022年杭州生物医药产业高质量发展专项资金支持杭产药械应用项目申请表（附件9）;

2.本市医疗机构与首台（套）医疗器械、创新优质杭产药械生产经营企业签订的正规合同复印件；

3.首台（套）医疗器械、创新优质杭产药械购买和销售相关票据；

4.申报有效周期内医院采购首台（套）医疗器械，金额和数量清单汇总表**（采购金额须150万元以上）**；

5.申报有效周期内医院实际使用创新优质杭产药械的金额和数量清单汇总表**（实际使用金额须1000万元以上）**；

6.申报材料真实性承诺书（附件5）。

（三）工作要求

区、县（市）医疗机构完成网上申报后，将申报资料（盖骑缝章）提交各区、县（市）卫健部门审核；卫健部门线上初审后将审核通过的项目汇总，并填写《2022年杭州市生物医药产业支持杭产药械应用项目汇总表》（附件10），卫健部门会同经信部门正式行文上报至市卫健委，上报材料一式4份（市经信局、市卫健委各两份，含项目申报材料及相关电子稿)。

市属医疗机构完成网上申报后，将申报资料(盖骑缝章）提交市卫健委。上报材料一式4份（市经信局、市卫健委各两份，含项目申报材料及相关电子稿)。

市卫健委线上初审后，重点对市、区两级医疗机构与企业实际交易首台套产品金额及数量、实际使用创新优质杭产药械产品金额及数量进行实质审核，将审核通过的项目汇总，并填写《2022年杭州市生物医药产业支持杭产药械应用项目汇总表》（附件10），市卫健委线上审核并核对纸质材料后，将审核通过的项目汇总后盖章报送市经信局。

医疗机构申报截止时间为7月5日。区、县（市）推荐上报截止时间为7月8日。

申报材料装订顺序：申报书封面、目录、申报材料（按申报材料清单顺序装订）。申报材料按照上述顺序合并装订成册，封面统一采用浅蓝色厚纸，正文采用标准A4纸张规格，双面印刷。

未尽事宜，请联系市经信局生物医药产业处陈秋格、李中韦（85257120）；市卫健委科教处徐哲峰、杨丽静、罗燕（85255407、85255408、85255409）。

五、推动产业化落地项目

1. 申报条件

2021年5月1日以后立项备案登记的固定资产投资额（不含购置土地、厂房、旧设备和作为单位流动资金的投资等）达到2亿元以上生物医药制造业项目。已享受杭州市级补助的项目，不得重复申报。

1. 申报材料

（1）2022年杭州市生物医药产业推动产业化落地项目申请表（附件11）；

（2）《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》或《浙江省企业投资项目备案信息表》；

（3）财政扶持情况说明（附件12）；

（4）杭州市生物医药产业投入项目完成投资财务清单（附件13）；

（5）项目承诺书（附件5）。

注：企业申报时无须提供项目投资额相关的财务凭证和发票等材料，但需准备齐全项目相关资料，市经信局将统一委托第三方审计机构进行现场审核。

（三）工作要求

企业完成网上申报后，将申报资料（盖骑缝章）提交各区、县（市）经信部门。各地经信部门要加强对项目材料的审核把关，线上初审后将审核通过的项目汇总，并填写《2022年杭州市生物医药产业推动产业化落地项目汇总表》（附件14），正式行文上报至市经信局。上报材料一式2份(含项目申报材料及相关电子稿)。企业申报截止时间为7月5日。区、县（市）经信部门推荐上报截止时间为7月8日。

申报材料装订顺序：申报书封面、目录、申报材料（按申报材料清单顺序装订）。申报材料按照上述顺序合并装订成册，封面统一采用浅蓝色厚纸，正文采用标准A4纸张规格，双面印刷。

未尽事宜，请联系市经信局生物医药产业处陈秋格、李中韦（85257120）。

1. 鼓励企业拓展市场项目
2. 申报条件

在2021年5月1日-2021年12月31日内，企业参加国家药品或医用耗材集中带量采购，并有产品中标。

1. 申报材料

（1）2022年杭州市生物医药产业鼓励企业拓展市场项目申请表（附件15）；

（2）官方公布的当次集中带量采购文件（含采购量约定方法、采购周期）；

（3）官方公布的当次全国药品集中采购中选结果表；

（4）本地生产证明材料；

（5）项目承诺书（附件5）。

（三）工作要求

企业完成网上申报后，将申报资料（盖骑缝章）提交各区、县（市）经信部门。各地经信部门要加强对项目材料的审核把关，线上初审后将审核通过的项目汇总，并填写《2022年杭州市生物医药产业鼓励企业拓展市场项目汇总表》（附件16），正式行文上报至市医保局。上报材料一式4份（市经信局、市医保局各两份，含项目申报材料及相关电子稿)。

市医保局线上审核后，对中标总价及相关证明材料实质审核，将审核通过的项目汇总后盖章报送市经信局。

企业申报截止时间为7月5日。区、县（市）经信部门推荐上报截止时间为7月8日。

申报材料装订顺序：申报书封面、目录、申报材料（按申报材料清单顺序装订）。申报材料按照上述顺序合并装订成册，封面统一采用浅蓝色厚纸，正文采用标准A4纸张规格，双面印刷。

未尽事宜，请联系市经信局生物医药产业处陈秋格、李中韦（85257120），市医保局医药服务管理处曾芬芳（89583027）。

附件：1.2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金申请表（新药研发项目）

2.新药创新资金申请报告（编写提纲）

3.2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金 申请表（医疗器械研发项目）

4.医疗器械研发项目资金申请报告（编写提纲）

5.申报材料真实性（产业化）承诺书

6.2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金研发项目申报汇总表

7.2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金申请表（提升创新国际化水平项目）

8.2022年杭州市生物医药产业提升创新国际化水平项目汇总表

9.2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金申请表（支持杭产药械应用项目）

10.2022年杭州市生物医药产业支持杭产药械应用项目汇总表

11.2022年杭州市生物医药产业项目申请表（推动产业化落地项目）

12.财政扶持情况说明表

13.杭州市生物医药产业投入项目完成投资财务单

14.2022年杭州市生物医药产业推动产业化落地项目汇总表

15.2022年杭州市生物医药产业项目申请表（鼓励企业拓展市场项目）

16.2022年杭州市生物医药产业鼓励企业拓展市场项目汇总表

杭州市经济和信息化局 杭州市科学技术局

杭州市卫生健康委员会 杭州市医疗保障局

2022年6月10日

附件1

2022年杭州市生物医药产业高质量发展

专项资金申请表

（鼓励新药创新项目）

申报单位（公章）： 时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业（机构）基本情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 企业（机构）名称 |  | | | | | | | | | 注册时间 | | | |  | | | |
| 办公地址 |  | | | | | | | | | 组织机构代码 | | | |  | | | |
| 生产地址 |  | | | | | | | | | 所属产业功能 | | | |  | | | |
| 税务登记证号 |  | | | | | | | | | 税务属地（区县市） | | | |  | | | |
| 法定代表人 |  | | 电话 |  | | | | | | 移动电话 | | | |  | | | |
| 项目联系人 |  | | 电话 |  | | | | | | 移动电话 | | | |  | | | |
| 开户银行 |  | | | | | | | | | 银行账号 | | | |  | | | |
| 二、企业（机构）主要经济指标 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 年份 | | 总产值 | | | 销售收入 | | | | | | 利润 | | | | | 税收 | |
| 2019年 | |  | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
| 2020年 | |  | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
| 2021年 | |  | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新药名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注册分类 | |  | | | | | | | 批件号 | | | | | |  | | |
| 项目类别 | | □一类 □二类 □三类 □已上市创新药品再开发新增适应症 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目临床试验进展情况 | | □完成Ⅰ期临床试验，□进入Ⅱ期临床试验研究  □完成Ⅱ期临床试验，□进入Ⅲ期临床试验研究  □完成Ⅲ期临床试验，取得药品注册批件 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 现阶段试验研究开始时间 | |  | | | | | 上一阶段完成临床试验研发投入情况 | | | | | |  | | | | |
| 项目获得政府资金补助情况 | | （该项目曾获得国家、省、市、区各级政府部门资金补助情况） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验牵头单位 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验期 | | 试验周期 | | | | 承担试验医疗机构 | | | | | | 临床投入 | | | | | 机构所在地区 |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  |
| 项目申请奖补  资金额度 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 四、区、县（市）审核意见 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）经信主管部门（公章）：  确认或承诺该项目产品在本市生产。  年 月 日 | | | | | | | | 区、县（市）财政主管部门（公章）：  由市和各区、县（市）按财政体制共同承担。  年 月 日 | | | | | | | | | |
| 区、县（市）科技主管部门（公章）：  年 月 日 | | | | | | | |  | | | | | | | | | |

附件2

鼓励新药创新资金申请报告（编写提纲）

一、项目摘要

项目名称、法人概况、科研人员配备、获得奖励、荣誉、资格称号、品种技术程度、工艺路线、研发进展阶段、总支出及构成明细、申请政府补助资金总额等情况。

二、项目背景及必要性

国内外现状和技术发展趋势，对产业发展的作用与影响，临床意义，未来产业关联度分析，市场分析。

三、项目单位的基本情况和财务状况

项目单位所有制性质、发展规划及战略、行业地位、主营业务及主要产品市场占有率，近三年的销售收入、利润、税金、研发投入、资产负债率、银行信用等级、项目负责人基本情况及主要股东的概况，已经拥有的专业资质情况及近年来主要成果等。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所处阶段，技术或工艺特点以及与现有技术或工艺比较所具有的优势，成果与现有产品的比较优势，该项成果的技术突破对行业重要意义和作用。

五、项目主要内容

项目投资规模、采用的工艺路线与技术特点，项目进展情况，未来临床试验相关安排，研发周期、项目盈利模式、成果产业化、未来产品市场销售情况、经济社会效益评价等。

六、项目投资总支出及构成明细

各项研究和试验费用，科研材料及事务费（包括材料费、测试化验费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费）、人力资源费（包括研发人员工资、劳务费、专家咨询费）、其他费用（包括差旅费、会议费、国际合作与交流费、人员绩效、管理费等）；以及项目单位购买研发外包服务所支付的费用，咨询、审计、翻译、代理、证明等。

附件3

2022年杭州市生物医药产业高质量发展

专项资金申请表

（支持医疗器械研发项目）

申报单位（公章）： 时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业（机构）基本情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 企业（机构）名称 | |  | | | | | | 注册时间 | | | | | |  | | | |
| 办公地址 | |  | | | | | | 组织机构代码 | | | | | |  | | | |
| 生产地址 | |  | | | | | | 所属产业功能区 | | | | | |  | | | |
| 税务登记证号 | |  | | | | | | 税务属地（区县市） | | | | | |  | | | |
| 法定代表人 | |  | 电话 |  | | | | 移动电话 | | | | | |  | | | |
| 项目联系人 | |  | 电话 |  | | | | 移动电话 | | | | | |  | | | |
| 开户银行 | |  | | | | | | 银行账号 | | | | | |  | | | |
| 二、企业（机构）主要经济指标 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 年份 | 总产值 | | | | | 销售收入 | | | | | 利润 | | | | 税收 | | |
| 2019年 |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 2020年 |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 2021年 |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申报类型 | □ 国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的医疗器械产品，首次获得医疗器械注册证书 □ 三类医疗器械 □创新型二类医疗器械 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械临床备案凭证 | □三类医疗器械□二类医疗器械 | | | | | | | | | | | 备案凭证编号 | | | |  | |
| 医疗器械注册证名称 |  | | | | | | | | 注册证编号 | | | |  | | | | |
| 注册证取得时间 |  | | | | | | | | 该医疗器械开始生产时间 | | | |  | | | | |
| 近3年研发投入情况 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 该医疗器械生产地址 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 该医疗器械获得的发明专利、软件著作权名称及编号 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目获得政府  资金补助情况 | （该项目曾获得国家、省、市、区各级政府部门资金补助情况） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验  牵头单位 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验期 | 试验周期 | | | | 承担试验医疗机构 | | | | | 临床投入 | | | | | | | 机构所在地区 |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目申请奖补  资金额度 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 四、区（市）审核意见 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）政府（公章）：  确认或承诺该项目产品在本市生产。  年 月 日 | | | | | | | 区、县（市）财政主管部门（公章）：  由市和各区、县（市）按财政体制共同承担。  年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）科技主管部门（公章）：  年 月 日 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |

附件4

支持医疗器械研发项目资金申请报告

（编写提纲）

一、项目摘要

项目名称、法人概况、科研人员配备、获得奖励、荣誉、资格称号、技术程度、工艺路线、研发进展阶段、总支出及构成明细、申请政府补助资金总额等情况。

二、项目背景及必要性

国内外现状和技术发展趋势，对产业发展的作用与影响，临床意义，未来产业关联度分析，市场分析。

三、项目单位的基本情况和财务状况

项目单位所有制性质、发展规划及战略、行业地位、主营业务及主要产品市场占有率，近三年的销售收入、利润、税金、研发投入、资产负债率、银行信用等级、项目负责人基本情况及主要股东的概况，已经拥有的专业资质情况及近年来主要成果等。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所处阶段，技术或工艺特点以及与现有技术或工艺比较所具有的优势，成果与现有产品的比较优势，该项成果的技术突破对行业重要意义和作用。

五、项目主要内容

项目投资规模、采用的工艺路线与技术特点，项目进展情况，未来临床试验相关安排，研发周期、项目盈利模式、成果产业化、未来产品市场销售情况、经济社会效益评价等。

六、项目投资总支出及构成明细

各项研究和试验费用，科研材料及事务费（包括材料费、测试化验费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费）、人力资源费（包括研发人员工资、劳务费、专家咨询费）、其他费用（包括差旅费、会议费、国际合作与交流费、人员绩效、管理费等）；以及项目单位购买研发外包服务所支付的费用，咨询、审计、翻译、代理、证明等。

附件5

申报材料真实性（产业化）承诺书

我公司/单位郑重承诺：

若发生与承诺相违背的事实，由本单位承担全部法律责任。

一、本单位申报项目内容真实、准确。

二、本单位递交的申报材料所有信息真实、准确，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、本单位申报项目为首次申请，申报项目未获得国家、省和市财政资金支持。

四、本单位无不良信用记录，近三年未发生重大安全生产事故、环境污染事故及其他禁止申报政府扶持资金的行为。

五、若违反规定骗取奖励资金，将全额退还已获得的扶持资金，并接受《财政违法行为处罚处分条例》等有关规定处理。

六、申请主体承诺在杭州市实行产业化生产或落地。

特此承诺。

公司/单位（盖章）

法定代表人签字：

经办人签字：

年 月 日

附件6

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金项目申报汇总表（新药） | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号 | 企业（机构）名称 | 新药名称 | 新药类别 | 注册分类 | 批件号 | 项目类别 | 临床试验情况 | 现阶段试验研究开始时间 | 上一阶段完成的临床试验研发投入情况 | 项目申请奖补资金额度 | 所属区、县（市） | 项目联系人 | 联系电话 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022年杭州市生物医药产业高质量发展专项资金项目申报汇总表（医疗器械） | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号 | 企业（机构）名称 | 医疗器械名称 | 申报类型 | 医疗器械临床备案凭证 | 医疗器械注册证名称 | 注册证编号 | 注册证取得时间 | 近3年研发投入情况 | 该医疗器械生产地址 | 项目申请奖补资金额度 | 所属区、县（市） | 项目联系人 | 联系电话 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件 7

2022年杭州市生物医药产业高质量发展

专项资金申请表

（提升创新国际化水平项目）

申报单位（公章）： 时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业（机构）基本情况 | | | | | | | | | | | | |
| 企业（机构）名称 | |  | | | | | 注册时间 | | | |  | |
| 办公地址 | |  | | | | | 组织机构代码 | | | |  | |
| 生产地址 | |  | | | | | 所属产业功能区 | | | |  | |
| 税务登记证号 | |  | | | | | 税务属地（区县市） | | | |  | |
| 法定代表人 | |  | 电话 |  | | | 移动电话 | | | |  | |
| 项目联系人 | |  | 电话 |  | | | 移动电话 | | | |  | |
| 开户银行 | |  | | | | | 银行账号 | | | |  | |
| 二、企业（机构）主要经济指标 | | | | | | | | | | | | |
| 年份 | 总产值 | | | | 销售收入 | | | | 利润 | | | 税收 |
| 2019年 |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 2020年 |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 2021年 |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 申报类型 | □ 药品 □ 三类医疗器械 | | | | | | | 海关出口货物报关单号 | |  | | |
| 国外认证或准入授权类型 | □FDA □EMA □PDMA □CE | | | | | | | | | | | |
| 国外认证或准入授权取得时间 |  | | | | | | | 国外认证或准入授权编号 | |  | | |
| 产品国内注册证名称 |  | | | | | | | 注册证编号 | |  | | |
| 该产品生产地址 |  | | | | | | | | | | | |
| 体外诊断试剂类产品采用的技术方法类型 |  | | | | | | | | | | | |
| 项目获得政府资金补助情况 | （该项目曾获得国家、省、市、区各级政府部门资金补助情况） | | | | | | | | | | | |
| 四、区（市）审核意见 | | | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）经信部门（公章）：  年 月 日 | | | | | | 区、县（市）财政主管部门（公章）：  由市和各区、县（市）按财政体制共同承担。  年 月 日 | | | | | | |

附件 8

2022年杭州市生物医药产业提升创新国际化水平项目汇总表

区、县(市)经信部门（盖章）： 填报人： 联系电话：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 国外上市认证备案类型 （证书、备案编号） | 认证备案时间 | 国内注册类型及证书号 | 海关出口货物报关单号 | 企业联系人 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附件 9

2022年杭州市生物医药产业高质量发展

专项资金申请表

（支持杭产药械应用项目）

申报单位（公章）： 时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企事业（单位）基本情况 | | | | | | | | | | |
| 企（事）业单位名称 | |  | | | | | | 注册时间 | |  |
| 办公地址 | |  | | | | | | 组织机构代码 | |  |
| 税务登记证号 | |  | | | | | | 税务属地（区县市） | |  |
| 法定代表人 | |  | 电话 | |  | | | 移动电话 | |  |
| 项目联系人 | |  | 电话 | |  | | | 移动电话 | |  |
| 开户银行 | |  | | | | | | 银行账号 | |  |
| 二、企事业（单位）主要经济指标 | | | | | | | | | | |
| 年份 | 营业收入 | | | | | | | 利润 | | 税收 |
| 2019年 |  | | | | | | |  | |  |
| 2020年 |  | | | | | | |  | |  |
| 2021年 |  | | | | | | |  | |  |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 申报类型 | □ 首台套 □ 创新优质杭产药械 | | | | | | | | | |
| 申报周期内采购首台套产品金额合计（万元） |  | | | | | | 申报周期内实际使用创新优质杭产药械产品金额合计（万元） | |  | |
| 采购产品明细（可另附页） | 产品名称 | | | 单价 | | | 数量 | | 金额 | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
| 申报单位申明 | 上述申报产品中，同一个产品申报未重复计算；纳入医院集采用量部分未计入申报产品范围。  申报单位（公章） | | | | | | | | | |
| 项目获得政府  资金补助情况 | （该项目曾获得国家、省、市、区各级政府部门资金补助情况） | | | | | | | | | |
| 四、区（市）审核意见 | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）卫健部门（公章）：  年 月 日 | | | | | | 区、县（市）经信部门（公章）：  年 月 日 | | | | |
| 市卫健部门（公章）：  年 月 日 | | | | | |  | | | | |

附件 10

# 2022年杭州市生物医药产业支持杭产药械应用项目汇总表

区、县(市)卫健部门（盖章）： 经信部门（盖章）： 填报人： 联系电话：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 医疗机构名称 | 申报周期内采购首台套产品合计金额（万元） | 申报周期内实际使用  创新优质杭产药械合计金额（万元） | 医疗机构联系人 | 联系方式 | 申报类型 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 附：医疗机构采购首台套，使用创新优质杭产药械数量金额明细清单

附件11

2022年杭州市生物医药产业高质量发展

专项资金申请表

（推动产业化落地项目）

申报单位（公章）： 时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业（单位）基本情况 | | | | | | | | | | | |
| 企业单位名称 | |  | | | | | | | 注册时间 | |  |
| 办公地址 | |  | | | | | | | 组织机构代码 | |  |
| 税务登记证号 | |  | | | | | | | 税务属地（区县市） | |  |
| 法定代表人 | |  | 电话 | | |  | | | 移动电话 | |  |
| 项目联系人 | |  | 电话 | | |  | | | 移动电话 | |  |
| 开户银行 | |  | | | | | | | 银行账号 | |  |
| 二、企业（单位）主要经济指标 | | | | | | | | | | | |
| 年份 | 营业收入 | | | | | | | | 利润 | | 税收 |
| 2019年 |  | | | | | | | |  | |  |
| 2020年 |  | | | | | | | |  | |  |
| 2021年 |  | | | | | | | |  | |  |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | |
| 所在区域 |  | | | | | | | 地 址 | |  | |
| 浙江省工业企业项目备案通知书 | 项目代码 | | | |  | | | 备案日期 | | 年 月 日 | |
| 浙江省企业投资项目备案信息表 | 项目代码 | | | |  | | | 备案日期 | | 年 月 日 | |
| 项目建设时间 | 20XX年XX月--20XX年XX月 | | | | | | | | | | |
| 项目建设内容  （500字以内） |  | | | | | | | | | | |
| 项目预期效益 | （包含但不限于：年销售收入、利润、税金、出口创汇、节能减排等；及项目实施对产业推进和社会效益等方面的成果。） | | | | | | | | | | |
| 项目实际投资  情况 | 已完成项目固定资产投资额： | | | 总计 万元。（不含购置土地、厂房、旧设备和作为单位流动资金的投资等） | | | | | | | |
| 申报单位申明 | 以上申报材料中所涉及内容真实完整。若提供虚假信息，本单位承担相应责任。特此声明。  单位负责人签名：　　　　　　　　单位盖章： | | | | | | | | | | |
| 项目获得政府  资金补助情况 | （该项目曾获得国家、省、市、区各级政府部门资金补助情况） | | | | | | | | | | |
| 四、区（市）审核意见 | | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）经信部门（公章）：  年 月 日 | | | | | | | 区、县（市）财政主管部门（公章）：  由市和各区、县（市）按财政体制共同承担。  年 月 日 | | | | |

附件12

财政扶持情况说明

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称: | | | | | 金额：万元 | |
|  | 扶持政策  类别（国家、省、市专项名称） | 时间 | 项目名称 | 总投资 | 资助额 | 下达资金  文件文号 |
| 获得国家、省、市各类  财政资助 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 企业当前正在申报其他各类财政资助 |  |  |  |  |  | ＊ |
|  |  |  |  |  | ＊ |
|  |  |  |  |  | ＊ |
|  |  |  |  |  | ＊ |
|  |  |  |  |  | ＊ |
|  |  |  |  |  | ＊ |
| 企业承诺 | 本单位承诺：  1、上述填列的内容真实完整； | | | | | |
| 2、本次申报的 项目与上述本单位已获得（申报）的各类财政资助在项目实施内容、投资额等方面不重复； | | | | | |
| 3、如有不实，本单位愿承担相关责任。 | | | | | |
|  | | | | | |
| 法人代表签字： 单位盖章: | | | | | |
|  | | | | | |
| 年 月 日 | | | | | |
| 注：扶持政策类别按下达资金文件中的类别填写，包括财政资助、奖励、补助等。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件13  杭州市生物医药产业投入项目完成投资财务清单 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申报企业（盖章）： 填表日期：2022年 月 日 单位：万元 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 财务记账凭证 | | 账务处理 | | 发票号码 | 供应或服务商 | 设备设施名称型号规格 | 设备数量 | 单价  不含税 | 税金 | 安装费用 | 固定资产入账情况 | | | 付款情况 | | | 备注 |
| 年月 | 凭证号码 | 借： | 贷： | 年月 | 凭证号码 | 金额 | 年月 | 凭证号码 | 金额  （含税） |
|  | 合 计 | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \* |  |  | \* |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：请核对本表的合计数与项目申报表中的“已完成项目固定资产投资额”一致。

附件14

2022年杭州市生物医药产业推动产业化落地项目资金补助申报汇总表

区、县(市)经信部门（盖章）： 填报人： 联系电话：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 产业分类（含代码） | 项目名称 | 立项备案情况 | | 项目建设时间  （年月-  -年月） | 已完成项目固定资产投资额(万元) | 企业  联系人 | 联系方式 | 属地审核定意见 已完成项目固定资产投资额(万元) |
| 项目代码 | 备案时间  （年月） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件15

2022年杭州市生物医药产业高质量发展

专项资金申请表

（鼓励企业拓展市场项目）

申报单位（公章）： 时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业（机构）基本情况 | | | | | | | | | | | | |
| 企业（机构）名称 | |  | | | | | 注册时间 | | | |  | |
| 办公地址 | |  | | | | | 组织机构代码 | | | |  | |
| 生产地址 | |  | | | | | 所属产业功能区 | | | |  | |
| 税务登记证号 | |  | | | | | 税务属地（区县市） | | | |  | |
| 法定代表人 | |  | 电话 |  | | | 移动电话 | | | |  | |
| 项目联系人 | |  | 电话 |  | | | 移动电话 | | | |  | |
| 开户银行 | |  | | | | | 银行账号 | | | |  | |
| 二、企业（机构）主要经济指标 | | | | | | | | | | | | |
| 年份 | 总产值 | | | | 销售收入 | | | | 利润 | | | 税收 |
| 2019年 |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 2020年 |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 2021年 |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 申报类型 | □ 药品集采 □ 医用耗材集采 | | | | | | | | | | | |
| 集采批次 |  | | | | | | | 中选单价 | |  | | |
| 序号 | 中标省份 | | | | | | | 中标总价 | | 全国中标总价合计 | | |
| 1 |  | | | | | | |  | |  | | |
| 2 |  | | | | | | |  | |
| 3 |  | | | | | | |  | |
| 项目获得政府资金补助情况 | （该项目曾获得国家、省、市、区各级政府部门资金补助情况） | | | | | | | | | | | |
| 四、区（市）审核意见 | | | | | | | | | | | | |
| 区、县（市）经信部门（公章）：  确认或承诺该项目产品在本市生产。  年 月 日 | | | | | | 区、县（市）财政主管部门（公章）：  由市和各区、县（市）按财政体制共同承担。  年 月 日 | | | | | | |

附件16

2022年杭州市生物医药产业鼓励企业拓展市场项目汇总表

区、县(市)经信部门（盖章）： 填报人： 联系电话：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 产品生产地址 | 中标产品名称 | 中选省份 | 合计中标总价 （万元） | 企业  联系人 | 联系方式 | 申报类型（药品或器械） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |