关于组织开展2020年杭州市生物医药产业

发展项目申报工作的通知

各相关企业：

根据《中共杭州市委 杭州市人民政府关于实施“新制造业计划”推进高质量发展的若干意见》（市委〔2019〕17号）、《杭州市人民政府办公厅关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》（杭政办函〔2018〕66号，以下简称《实施意见》）等有关规定，经研究，决定开展2020年生物医药产业发展项目申报工作。现将有关事项通知如下：

**（一）申报资格及条件**

凡符合《杭州市工业与信息化发展专项资金使用管理办法》（杭财企〔2018〕37号）《杭州市工信专项资金项目管理细则的通知》（杭经信计财〔2019〕66号）文件规定的生物医药工业企业、生产性服务业企（事）业单位和在杭医疗机构均可申报。

**（二）项目类型及范围**

按照《实施意见》重点扶持内容，申报项目类型主要包括：

1.公共服务平台建设项目。指与《实施意见》第四条第六款第一项所对应的项目。

2.生物医药研发服务项目。指与《实施意见》第四条第六款第二项所对应的项目。

3.仿制药质量和疗效一致性评价项目。指与《实施意见》第四条第六款第三项所对应的项目。

4.新药研发新进入临床Ⅱ期、Ⅲ期研究项目、获得国家新药注册证书并在本市产业化项目、通过美国FDA制剂认证并在本市产业化项目。指与《实施意见》第四条第六款第四项所对应的项目。

5.首次获得国家医疗器械注册证书并在本市产业化项目。指与《实施意见》第四条第六款第五项所对应的项目。

6.首台（套）医疗设备应用项目。指与《实施意见》第四条第六款第六项所对应的项目。

申报项目完成期限（含投资或收入额计算周期）为2019年7月1日至2020年5月31日。

**（三）申报方式及材料规范**

　　项目申报以自愿为原则，企业的申报资料应对项目情况如实进行陈述，申报单位对申报资料中所涉及内容的真实性、完整性承担责任。

　　1.申报企业须提交以下资料：（表式见**附件1-4**）

　　1）杭州市生物医药产业发展项目申报表

　　2）杭州市生物医药产业发展项目实施报告

　　3）财政扶持情况说明

　　4）杭州市生物医药产业发展项目分项申报资料一览表

2. 项目审计由市经信局统一组织第三方审计单位进行。

3.项目专家评审材料由项目单位根据评审通知要求另行自带。

4.格式规范。纸质申报材料要求用A4纸打印，装订成册（不得使用活页夹形式），加盖申报单位公章和骑缝章。

5.申报采取网上申报和书面申报相结合的方式。

　　1）网上申报。登录杭州市财政专项资金网络管理系统上传申报资料（附件1-4）。

2）书面申报。申报单位完成网上申报后，将申报资料（附件1-4）于2020年6月20日前一式四份提交至区经信局1238王纪赟处，电子稿件（附件1-4，文档+PDF版；附件5文档版）发送至邮箱。

联系人：滨江区经信局：郑嘉宇13588358475

王纪赟81187996

电子邮件：435308028@qq.com

另附杭州市经信局生物医药产业处联系方式：

王晓鸿、汪静，电话：85257102、85257101。

附件：1.[杭州市生物医药产业发展项目申报表](http://zjjcmspublic.oss-cn-hangzhou.aliyuncs.com/jcms_files/jcms1/web3244/site/picture/old/hz/ew/UploadFile/2019625132245710.doc)；

2.杭州市生物医药产业发展项目实施报告(编写提纲)；

3.财政扶持情况说明；

4.杭州市生物医药产业发展项目分项申报资料一览表；

5.杭州市生物医药产业发展项目汇总表；

杭州高新区（滨江）经济和信息化局

2020年6月4日

附件1

杭州市生物医药产业发展项目申报表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法人代表 |  |
| 企业地址 |  | 邮政编码 |  |
| 项目联系人 |  | 电 话 |  | 手 机 |  |
| 传 真 |  | 电子邮箱 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目类别 | （根据项目申报通知填写） |
| 项目开始时间 |  | 项目完成时间 |  |
| 项目投资情况 |  |
| 项目主要内容 |  |
| 项目实施成果及主要经济指标 | （项目实施对产业推进和社会效益等方面的成果及主要经济指标包括年销售收入、利润、税金、出口创汇、节能减排等） |
| 项目承担单位承诺 | 以上申报材料中所涉及内容真实完整，若出现问题，本单位承担责任。特此声明。单位负责人签名：　　　　　　　　　　　　单位盖章： 年 月 日 |
| 区、县（市）经信局（发改经济局，工信局）意见：　　　　　　 　（盖章） 　年　　月　　日 |

附件2

杭州市生物医药产业发展

项目实施报告

（编写参考提纲）

1. 企业概况

主要包括企业成立时间、注册资本、经营范围、相关资质、特色优势、行业影响力等。

二、项目特色优势

1.国内外技术发展现状及趋势

2.国内外市场需求分析

3.项目现有基础及竞争力分析

三、项目实施情况

1.主要实施内容

2.核心技术路线

3.主要技术指标

4.关键创新点

5.主要技术成果

四、项目投资情况

1.总投资及资金来源

2.资金主要用途

3.项目投资明细清单（含印证材料）

五、项目经济和社会效益

1.经济效益分析

2.社会效益分析

六、附件

1.上年度末财务报表（含资产负债表、利润表，需加盖申报单位公章）

2.相关合同、支付凭证和发票复印件

3.其他需要重点说明的项目情况等印证材料

封面式样见下页。项目编号：

杭州市生物医药产业发展

项目实施报告

项目名称：

项目类别：

申报单位：(盖章)

企业地址：

邮政编码：

联 系 人：

联系电话：

|  |
| --- |
|  |

手 机：

传 真：

电子邮箱：

申报日期：年 月

附件3

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 |
| 2017年1月1日至本项目申报日已获得国家、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4

杭州市生物医药产业发展项目

分项申报资料一览表

| 序号 | 项目类别 | 分项资料 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 公共服务平台建设 | 项目实施报告应包含：1.平台基本情况（组织形式、服务团队、软硬件设备清单、制度、服务流程等）；2.平台建设情况（服务内容、服务资质、服务能力等）；3.平台服务成效（近两年主营业务收入、服务数量、成效、影响力、发展前景、社会效益等）  |
| 2 | 生物医药研发服务 | 1.服务机构资质认证等证明材料复印件；2.承诺书： 本单位承诺：本次申报项目中的服务企业是与本单位无投资关系的在杭企业。如有不实，本单位愿意承担相关责任。 法人代表签字： 单位盖章：   年   月   日 |
| 3 | 仿制药质量和疗效一致性评价 | 通过一致性评价的相关批件等证明材料复印件。 |
| 4 | 新药研发新进入临床Ⅱ期、Ⅲ期研究、获得国家新药注册证书并在本市产业化、通过美国FDA制剂认证并在本市产业化 | 1.临床批件、 国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验信息登记公示件、伦理委员会出具的Ⅱ、Ⅲ期临床审查批件、开展临床的合约等相关证明材料复印件。2.新药注册批件、证书和本地产业化相关证明材料复印件；3.通过美国FDA制剂认证并在本市产业化相关证明材料复印件；4.承诺书：承诺书本单位承诺：本次申报xx(新药或FDA)注册认证的 产品(已或将)在杭州市 区产业化。如有不实，本单位愿意承担相关责任。 法人代表签字： 单位盖章： 年 月 日 |
| 5 | 首次获得国家医疗器械注册证书并在本市产业化 | 1.申报国家三类医疗器械需提供：国家食品药品监督管理总局颁发的医疗器械注册证(国械注准)和在本市产业化相关证明材料复印件；2.申报创新型二类医疗器械需提供：(1)浙江省食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证(浙械注准)和在本市产业化相关证明材料复印件；(2)浙江省食品药品监督管理局第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单复印件；3.对每个企业同一方法所取得的体外诊断试剂类医疗器械产品注册证，申报不超过两个产品。4.承诺书：承诺书本单位承诺：本次申报xx医疗器械注册认证的 产品(已或将)在杭州市 区产业化。如有不实，本单位愿意承担相关责任。 法人代表签字： 单位盖章： 年 月 日 |
| 6 | 首台（套）医疗设备应用 | 1、首台（套）认定文件复印件； 2、采购合同及支付凭证和发票复印件；3、设备入库验收材料复印件；4、供货方出具的首次供货证明。 |

附件5

杭州市生物医药产业发展项目汇总表

汇总单位（经信部门盖章）： 金额单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 申报单位 | 所属区县 | 项目类别(主要内容) | 项目投资或收入额 | 联系人 | 手机 | 备注 |
| 企业申报数 | 初审额 |
|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

联系人: 手机： 年 月 日

注：项目类别根据项目申报通知填写。