附件2

2021年度中关村分园特色产业集聚

资金项目申报书

（药品医疗器械领域）

推荐分园：

申请单位（盖章）：

申报类别：□药品国内临床、上市

□医疗器械国内创新审批、上市

□国外注册认证

联系人及电话：

填报日期： 年 月 日

**北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会制**

# 填写说明

1.申报书内容及附件是参与评审中关村分园特色产业集聚重点项目的主要依据，须严格按照规定格式和栏目要求填写，内容真实、准确、全面，严禁弄虚作假。参与评审书用计算机打印填报（A4），字迹要工整清楚，页面整洁，各栏不够时，可自行加页。

2.本任务书所有栏目均需填写，凡无内容填写的栏目，请用“/”或“无”表示。第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再次出现同一词时可以使用缩写。

3.参与评审单位须按照要求提供相关证明材料复印件，附件需每页加盖公章。

4.申报书及附件须编制目录页码，胶装成册，申报书封面、骑缝加盖公章。

5.编写内容可参考各项栏目括号内的说明，正式文本应删除括号说明内容。

# 承诺书

本单位郑重承诺：本单位在申报中关村分园特色产业集聚重点项目（药品医疗器械领域）相关过程中，所提供的一切书面申报材料信息真实、准确和完整，并承担与此相应的法律责任。一旦被发现提供虚假信息或者没有填写要求提供的内容，申报书视为无效，自动放弃申报资格。

申报单位（公章）：

法定代表人签字：

年 月 日

1. 申报单位基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  | 注册日期 |  |
| 办公地址 |  |
| 通讯地址 |  | 邮政编码 |  |
| 法定代表人 | 姓 名 |  | 职务 |  |
| 手机号码 |  | E-mail |  |
| 负责人 | 姓名 |  | 职务 |  |
| 手机号码 |  | E-mail |  |
| 联系人 | 姓名 |  | 职务 |  |
| 手机号码 |  | 传真 |  |
| E-mail |  |
| 注册资本（万元） |  | 其中：外资（含港澳台）比例 | % |
| 企业性质 | □国有 □外商独资 □中外合资 □民营 □其他 |
| 是否上市企业 | □是 （上市地点及日期 ） □否 |
| 是否高新技术企业（国高新、村高新均需要填写） | □是 （认定日期及证书号 ） □否 |
| 股权结构（前三名） | 股东名称 | 股东性质（外资、内资） | 出资金额（万元） | 股权比例（%） | 出资方式 | 是否创始人 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要财务指标（万元） | 2020年 |
| 企业收入总额 |  | 出口： 内销：  |
| 研发费用总额 |  | 研发费用总额占企业收入总额比例% |  |
| 境内研发费用总额 |  | 境内研发费用占研发费用总额比例% |  |
| 利润总额 |  | 利润总额占企业收入总额比例% |  |
| 资产总计 |  | 固定资产原值 |  | 固定资产净值 |  |
| 增值税实际缴纳额 |  | 企业所得税实际缴纳额 |  |
| 2021上半年（1-8月） |
| 企业收入总额 |  | 出口： 内销：  |
| 企业研发费用总额 |  |
| 2021年（全年预估） |
| 企业收入总额 |  | 出口： 内销：  |
| 企业研发费用总额 |  |
| 企业简介 |  |
| 经营范围 |  |
| 主要业务方向 |  |
| 申报产品（根据申报情况添加行） | 产品名称及分类 | 2020年研发投入 | 2021年1-8月研发投入 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 总计 |  |  |
| 核心团队简介 |  |
| 融资情况 |  |
| 分公司（或子公司）分布情况 |  |
| 获得的奖励及荣誉称号 |  |
| 上市计划 |  |
| 是否承担各级政府项目 | □国家级 □省部级 □地市级 □其它承担项目基本情况描述：科研经费拨款总额： \*注：*科研经费拨款主要是指企业因承担国家、部委、地方等科研项目、课题所获得的财政拨款，需列明申报所有产品已经获得项目课题支持情况。* |
| 人员构成 | 2021年月平均职工总人数 |  |
| 签订劳动合同关系且大学专科以上学历职工人数 |  | 占2021年月平均职工总人数比例% |  |
| 签订劳动合同关系且大学专科以上学历研发人员数 |  | 占2021年月平均职工总人数比例% |  |
| 研发人员总数 |  | 管理人员总数 |  | 市场推广人员总数 |  |
| 大专及本科学历职工数 |  | 硕士学历职工数 |  | 博士学历职工数 |  |
| 知识产权 | 已获得授权专利数 |  | 发明专利授权数、申请数 |  |
| PCT专利数 |  | 论文 | 核心期刊论文篇数 、国际会议论文篇数  |

第二部分 申报支持项目基本信息

|  |
| --- |
| 一、申报药品产品情况（请申报国内创新药品支持的企业按实际情况填写本表格，根据产品数量增加表格） |
| **产品1**-名称*（增加表格对应修改“产品1”）* |  |
| 目前所处阶段 | □临床I期 □临床II期 □临床III期 □已上市 |
| 分类 | *示例：化药1.1类* |
| 主要领域 | □疫苗 □抗体药 □重组蛋白 □血液制品 □中药 □中药饮片 □干细胞治疗 □CAR-T □基因治疗 □其他*（请填写具体领域名称）* |
| 适应症 | *（请按照获批临床试验或新药获批实际情况填写）* |
| 产品效益说明（300字） | *请从产品创新性、社会效益以及未来可能产生的经济效益等角度阐述，可对比竞品阐述* |
| 获批时间（未至阶段时间可预估） | 进入临床I期时间：  | 进入临床II期时间：  |
| 进入临床III期时间：  | 上市时间：  |
| 已投研发费用 | 2020年研发费用（单位：万元） | 2021年1-8月研发费用（单位：万元） |
| 设备设施购置或租赁费 |  |  |
| 材料购置费 |  |  |
| 房屋租赁费 |  |  |
| 研发人员费 |  |  |
| 试验外协费 |  |  |
| 临床试验费 |  |  |
| 合作研发费 |  |  |
| 生产线建设费 |  |  |
| 贷款利息 |  |  |
| 合计 |  |  |

|  |
| --- |
| 二、申报医疗器械产品情况（请申报国内医疗器械支持的企业按实际情况填写本表格，根据产品数量增加表格） |
| **产品1**-名称*（增加表格对应修改“产品1”）* |  |
| 目前所处阶段 |  |
| 分类 | □二类器械 □三类器械  |
| 主要领域 |  □基因测序 □基因检测 □基因芯片 □体外诊断□分子诊断试剂 □医学影像设备 □医用植入装置 □微创耗材 □骨生物活性修复材料 □人体组织器官修复材料 □新型可穿戴检测设备 □其他（请注明） |
| 功能 |  |
| 产品效益说明（300字） | *请从产品创新性、社会效益以及未来可能产生的经济效益等角度阐述，可对比竞品阐述* |
| 是否属于创新医疗器械 | □北京市创新医疗器械 □国家创新医疗器械 □不属于 |
| 获批时间（未至阶段时间可预估） | 进入创新通道时间：  | 产品上市时间：  |
| 已投研发费用 | 2020年研发费用（单位：万元） | 2021年1-8月研发费用（单位：万元） |
| 设备设施购置或租赁费 |  |  |
| 材料购置费 |  |  |
| 房屋租赁费 |  |  |
| 研发人员费 |  |  |
| 试验外协费 |  |  |
| 临床试验费 |  |  |
| 合作研发费 |  |  |
| 生产线建设费 |  |  |
| 贷款利息 |  |  |
| 合计 |  |  |

|  |
| --- |
| 三、申报国外注册认证产品情况（*请申报****国外注册认证产品****的企业按实际情况填写本表格，根据产品数量增加表格**注：1.如一张认证证书上有多个产品，费用不便拆分的，可多个产品填写在同一行*） |
| **药品1**-名称*（增加表格对应修改“药品1”）* |  |
| 获得认证时间类别 | 获证时间 | 认证类别 | 注册证号 | 分类（按照国外注册分类） |
| *2020年X年X日* | *美国FDA认证* |  | *1.1类化药* |
| 分类（按照国内分类） | *1.1类化药* |
| 主要领域 |  □疫苗 □抗体药 □重组蛋白 □血液制品 □中药 □中药饮片 □干细胞治疗 □CAR-T □基因治疗 □其他*（请填写具体领域名称）* |
| 适应症 |  |
| 产品效益说明（300字） | *请从产品创新性、社会效益以及未来可能产生的经济效益等角度阐述，如已上市销售，需说明海外销售情况、市场占有率等* |
| 已投研发费用 | 2020年研发费用（单位：万元） | 2021年1-8月研发费用（单位：万元） |
| 海外注册费  |  |  |
| 检测费  |  |  |
| 代理费  |  |  |
| 海外临床试验费 |  |  |
| 合计 |  |  |

|  |
| --- |
| 三、申报国外注册认证产品情况（*请申报****国外注册认证产品****的企业按实际情况填写本表格，根据产品数量增加表格****注：1.如一张认证证书上有多个产品，费用不便拆分的，可多个产品填写在同一行***） |
| **医疗器械1**-名称*（增加表格对应修改“医疗器械1”）* |  |
| 获得认证时间类别 | 获证时间 | 认证类别 | 注册证号 | 分类（按照国外注册分类） |
| *2020年X年X日* | *美国FDA认证* |  | *III类医疗器械* |
| 分类（按照国内注册分类） | □二类器械 □三类器械  |
| 主要领域 |  □基因测序 □基因检测 □基因芯片 □体外诊断□分子诊断试剂 □医学影像设备 □医用植入装置 □微创耗材 □骨生物活性修复材料 □人体组织器官修复材料 □新型可穿戴检测设备 □其他（请注明） |
| 功能 |  |
| 产品效益说明（300字） | *请从产品创新性、社会效益以及未来可能产生的经济效益等角度阐述，如已上市销售，需说明海外销售情况、市场占有率等* |
| 已投研发费用 | 2020年研发费用（单位：万元） | 2021年1-8月研发费用（单位：万元） |
| 海外注册费  |  |  |
| 检测费  |  |  |
| 代理费  |  |  |
| 海外临床试验费 |  |  |
| 合计 |  |  |

|  |
| --- |
| 四、项目核心团队 |
| 项目实施单位：　　　　　　　　　　　 项目参与单位： |
| 项目负责人 |
| 姓 名 | 性 别 | 出生年月 | 职务（职称） | 学 历 | 从事专业 | 主要职责 | 工作单位 | 主要研发产品 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 核心团队人员 |
| 姓 名 | 性 别 | 出生年月 | 职务（职称） | 学 历 | 从事专业 | 主要分工 | 工作单位 | 主要研发产品 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

第三部分 提交材料目录清单

（以下材料提供复印件，加盖企业公章，并编制材料目录清单，注明各份材料所在页码）

1.企业营业执照副本复印件、高新证书;

2.取得国内外注册认证的药品、器械临床试验、注册申报、获批证书等证明材料，国外注册认证的证明材料包括符合性声明DoC、相应资质的公告机构签发的CE证书、NOISH、EUA或注册证书及对方国家官方网站关于注册证书的链接等；

3.企业知识产权证明材料，包括专利证书、软著证书、论文首页截图等；

4.费用支出相关财务凭证、合同及票据材料复印件，**按产品分别列支**。须证明费用均从项目申报主体支出，所提供票据时间属于2020年1月1日至2021年8月31日期间。若涉及凭证过多，选择提交大额发票即可。

5.其他须提供的材料，例如产学研合作以及其他政府项目、课题支持情况。