**深圳市发展和改革委员会2023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、产业化事后补助、注册许可认证、国家项目配套四类扶持计划。其中市级公共服务平台支持化妆品检验检测公共服务平台组建；产业化事后补助支持医疗美容设备领域；注册许可认证专项支持医疗美容设备、产品领域；国家项目配套支持细胞和基因领域。

二、扶持计划

**（一）市级公共服务平台组建扶持计划**

**1.扶持方向**

（1）化妆品检验检测公共服务平台

聚焦氨基酸、维生素、肽类等化妆品原料，以及保湿、美白、抗皱、祛斑等功效化妆品，围绕原料及功效化妆品的安全评估、功效评价、毒理检测开展检验检测工作。同时，开展化妆品检验检测标准体系研究，并对未纳入国家化妆品新原料目录清单的新原料开展安全性研究，建设化妆品公共服务平台。

**2.扶持方式及资助金额**

分阶段资助。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，**每个方向原则上只支持一个项目，**按项目总投资的40%给予最高不超过200万元资助。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。资助资金须全部用于项目建设投资。

**3.申报要求**

（1）项目单位应拥有较强的技术开发和项目实施能力，经营管理状况良好。事业单位、社会团体和民办非企业应拥有专业化的技术及管理团队，财务制度健全，具有较高水平的研发成果和技术储备，具备良好的产学研合作基础。

（2）项目总投资不低于500万元，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%。

组建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。

（3）项目单位发展思路清晰，任务、目标合理，具有开展基础性、准公益性、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，并把以下内容作为其主要任务：

①对外提供技术验证、质量检测、安全评估等开放性技术与信息支持服务，实现信息、数据、仪器设备等创新资源共享。

②建立、完善社会公共资源共享开放机制。

③平台建成运行后，可以通过开放性服务收入维持日常运行。

（4）项目单位须具有相应的基础条件，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。

**（二）产业化事后补助扶持计划**

**1.扶持方向**

支持激光、脉冲光、超声、射频等医疗美容设备。

**2.扶持方式及资助金额**

事后一次性资助。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。项目单位须先自行投入资金组织实施项目，待项目建设完成并通过验收后，按经专项审计核定项目总投资的20%给予资助，最终资助金额以实际完成投资额和资助比例确定，最高不超过1500万元。资助资金须全部用于项目建设投资。

**3.申报要求**

（1）项目采用的自主技术成果(包括自主知识产权、消化吸收创新、国内外联合开发的技术等)应具有先进性和良好的推广应用价值，拥有有关成果鉴定、权威机构出具的认证、技术检测报告等证明材料或相关认证和生产许可，知识产权归属明晰。

（2）项目单位有较强的技术开发、资金筹措、项目实施能力，以及较好的资信等级，资产负债率在合理范围内，经营管理状况良好，具有开展相关项目产业化的生产、经营资格和实施条件。

（3）项目总投资不低于1500万元，应有新增固定资产投资（土建工程、新购置设备等）。

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。

（4）申请的医疗美容设备须已取得二类或三类医疗器械注册证。

**（三）注册许可认证扶持计划**

**1.扶持方向**

支持医疗美容设备和产品等领域。

（1）激光、脉冲光、超声、射频等医疗美容设备；

（2）透明质酸（玻尿酸）、胶原蛋白、可注射填充物等医美产品。

**2.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，市发展改革部门予以批复立项。针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。所支持产品需在深圳本地进行产业转化，或委托深圳企业在本地生产。

（1）国内注册许可认证：对首次获批二类医疗器械注册证并在本市生产的，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;对首次获批三类医疗器械注册证并在本市生产的，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500万元。对通过省级、国家创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书且在本市生产的，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III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第IIa、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200、300、500万元；对按照新版体外诊断医疗器械法规取得认证，并在欧盟地区上市实现销售的体外诊断产品，按经评审核定项目确认的费用给予资助，最高不超过300万元。

**3.申报要求**

（1）注册证证明材料需为首次取得。

（2）同一项目单位一年可以申报两次，项目单位可以将多个产品打包成一个项目进行申报。

（3）申报项目对应的产品取得证明材料（国内外药品监管部门审批注册证）的时间，应当在提交申报之日前两年内。

（4）费用计算期起始日最早可追溯至提交本次专项申报之日前3年，计算期截止日为取得相关证明材料（国内外注册审批证明材料等）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。

（5）项目资助金额按照品种独立核定，同类产品每个阶段仅支持一次，不支持增加适用范围、调整规格等情况。单个企业每年累计获得资助最高不超过1000万元。

（6）已获得我委“新产品新技术示范应用推广扶持计划”“国际市场准入认证扶持计划”“药品和医疗器械市场准入扶持计划”资助的同类产品的同一阶段成果，不得再次申报本扶持计划。

（7）2023年5月8日所印发《2023年战略性新兴产业专项资金项目申报指南（第一批）》中注册许可认证类项目暂停实施。

（8）注册许可认证扶持计划类别长期有效，按月分批次集中开展审核工作。

**（四）国家项目配套**

**1.扶持方向**

支持细胞和基因等领域。

**2.扶持方式及资助金额**

分阶段资助。支持国家工程研究中心建设，按照国家发展改革部门批复或经评审核定的项目总投资的40%予以最高不超过3000万元资助。资助资金须全部用于项目建设投资和研发费用，其中用于建设投资的比例不低于资助金额的40%，研发费用只能用于科研材料及事务费支出。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。

**3.申报要求**

申报项目已获得国家发展改革部门批复同意立项，且申报时处于在建状态。

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：**

**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、产业化事后补助、国家项目配套

扶持计划适用）

一、项目摘要（4000字以内）

包括项目名称、申报方向（需备注）、法人概况、编制依据、发展战略与经营计划，建设内容、规模、时间、方案和地点、技术基础，项目运营模式，项目建设条件落实情况，项目总投资及资金来源，主要建设条件、取得的成绩、结论与建议。

二、项目单位基本情况

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、已通过的有关企业专业资质、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。

三、项目建设依据、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

包括国内外技术状况与发展趋势预测分析、产业发展面临的瓶颈问题、技术发展比较（包括本单位技术水平优势和劣势、关键技术突破点）。

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。

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，根据不同扶持类型可包括技术参数、产能产量、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。

七、项目建设方案

项目建设内容包括项目实施面积规模和建设地点、人员团队方案（核心人员提供资历简介）、技术方案、设备方案、工程方案，以及服务内容及其合理性。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。

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、节能及环境影响

包括节能及环境影响评价等，其中节能专篇章节需按照《[固定资产投资项目节能审查办法](http://www.sdpc.gov.cn/zcfb/zcfbl/2010ling/W020100921572054070349.pdf%22%20%5Ct%20%22_blank)》要求进行编写。

十一、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。

十二、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（4000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、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、其他相关费用。

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、已通过的有关企业专业资质、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）、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（与本项目相关的咨询费、翻译费等）。

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，以及人力资源费，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）。

2.项目申报与建设管理承诺函（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不需提供）**

5.项目单位近三年财务审计报告或近三年财务审计报表（申请单位为事业单位）。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或财务审计报表（申请单位为事业单位）。若上年度财务审计报告尚未完成，则需提供上年度财务报表并承诺数据真实。财务审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。

6.项目单位近三年研发经费实际支出专项审计报告或专项审计报表（申请单位为事业单位）。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或审计报表（申请单位为事业单位）。若上年度专项审计报告尚未完成，则需提供上年度专项审计报表并承诺数据真实。专项审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。**（注册许可认证扶持计划不需提供）**

7.项目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.申报项目技术团队成员清单及相关证明材料，包括社保缴纳证明、学历学位证明或职称证书（二选一）等，团队成员清单中所列人员需全部提供。

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.涉及环境影响、节能审查的，应分别提供生态环境部门出具的环境影响评价文件的批复文件、发展改革部门出具的固定资产投资项目节能审查意见；如项目不属于环境影响、节能审查范围的，项目单位须出具不影响环境、不涉及节能审查的承诺函，环境影响评价、节能审查文件项目名称须与申报项目名称一致。环评目录： https://ep.meeb.sz.gov.cn:8443/HP\_SZ\_OUT/loginpage.vm。**（注册许可认证扶持计划不需提供）**

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）；项目产品取得的注册审批证明材料等；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）；项目所涉及全部设备采购合同、凭证和发票等；项目在本市进行产业化的相关材料；国际注册许可认证类项目需提供实现销售的相关材料；关于项目所申报费用不包含关联交易的承诺材料，以及项目不与其他市级专项资金支持项目重复的承诺材料。**（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2023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：市级公共服务平台组建、产业化事后补助、国家项目配套扶持计划）* |
| **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 |  |  |  |
| 固定资产 |  |  |  |
| 资产负债率（%） |  |  |  |
| 销售收入 |  |  |  |
| 净利润 |  |  |  |
| **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） |
| **建设或应用示范目标** | （不超过200字） |
| **主要建设内容** | （包括技术方案、建设方案、设备配置方案、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** |  |  |  |

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。

3.申报注册许可认证扶持计划的无需提供此清单。

附件2-2

**项目申报与建设管理承诺函**

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，就项目申报域建设管理承诺如下：

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，社保缴纳记录详见技术团队成员证明材料。

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“信用中国”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：“信用中国”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