附件1-8.2

2022年辽宁省支持生物医药和医疗器械

产业发展专项资金申请报告

（新产品产业化建设项目）

项 目 名 称

申 报 单 位（ 盖 章 ）

申 报 日 期

辽宁省工业和信息化厅编制

申请企业及项目基本情况表

申报时间： 年 月 日 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业基本情况 | | | | | | | | | |
| 企业名称 |  | | | | 注册时间 | |  | | |
| 药品/器械生产许可证号 |  | | | | 组织机构  代码 | |  | | |
| 注册地址 |  | | | | 生产地址 | |  | | |
| 法定代表人 |  | | | | 移动电话 | |  | | |
| 项目联系人 |  | | | | 移动电话 | |  | | |
| 开户银行 |  | | | | 账号 | |  | | |
| 二、企业主要经济指标 | | | | | | | | | |
| 年份 | 主营业务收入 | | 净利润 | | | 纳税总额 | | | 研发费用支出 |
| 2019 |  | |  | | |  | | |  |
| 2020 |  | |  | | |  | | |  |
| 2021 |  | |  | | |  | | |  |
| 三、项目基本情况 | | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 建设地址 | |  | | | | | | | |
| 建设周期 | |  | | | | | | | |
| 项目总投资  （万元） | |  | | 总投资中设备、软件投资  （万元） | | | |  | |
| 设备、软件  已完成投资  （万元） | |  | | 拟产业化  产品名称 | | | |  | |
| 产品规格/型号 | |  | | | | | | | |
| 产品类别 | | □化药创新药 □化药改良型新药 □生物药  □中成药 □第三类医疗器械 □大型医用设备  □纳入省级以上医疗器械优先审批程序的第二类医疗器械 | | | | | | | |
| 研究阶段 | | □已获批 □在研 | | | | | | | |
| 项目基本情况 | | （500字以内，包括项目主要内容、建设目标、主要投资方向、配套产品情况、参与单位及分工、任务完成情况及主要节点时序进度等） | | | | | | | |
| 项目进展情况 | | （300字以内，包括厂房建设、设备购置等进展情况） | | | | | | | |
| 项目获得政府资金补助情况 | | （该项目何时曾获得国家、省、市、区政府部门资金补助情况） | | | | | | | |
| 企业声明 | | 我单位承诺项目申报提供的所有文件、资料均真实、完整、有效，近3年内未发生重大安全、环保事故。  特此声明。  法定代表人（授权人）签章：  公 章：  年 月 日 | | | | | | | |

申请报告正文

（编写提纲）

一、企业简介

1.1包括企业登记注册情况、企业股东概况、发展历程及人员团队情况。

1.2企业现有生产工艺及装备技术水平，与国内外先进水平比较。

1.3企业主要产品生产能力、产量情况及在全国同行业中地位、国内外市场占有率。

1.4项目联合实施单位情况（如有联合单位请填写）。

二、项目配套的产品情况

2.1基本情况。包括产品名称、产品类别、临床研究获批日期、批准部门、临床研究进展、产品获批（拟获批）日期等。

2.2产品市场需求与竞争力分析（产品的主要用途和应用领域；市场需求及前景；竞争对手与产品的竞争力分析）。

三、项目基本情况

3.1项目建设背景及重要意义（相关产品发展现状及趋势，对赶超国际同类先进水平、替代进口、提升产业水平及竞争力等重要意义）。

3.2项目主要内容（包括建设内容及规模、建设周期、建设方案、设备方案、参与单位及分工等）。

3.3项目建设目标。

3.4工艺技术、装备水平、产品水平的详细情况,主要技术突破和创新点（包括解决的关键技术问题等）。

3.5实施进度计划（按季度明确项目建设各阶段的时间节点和具体目标）。

3.6项目招投标情况（如不涉及招标可省略）。

四、项目总投资及资金来源和投资明细

列出投资估算表（包括总投资估算表），详细说明所有的投资构成，并与建设内容、建设方案保持对应。

投资估算应当逐一分解和细化，投资明细须详细说明其构成。对各类硬件设备、软件的主要功能、性能指标、数量、单价和用途，应当详细说明，并填写“设备、软件投资估算表”和“设备、软件投资估算清单”。

**设备、软件投资估算表**

资金单位：万元

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 建设内容 | 估算金额 | | |
| 设备 | 软件 | 合计 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| 合计 | |  |  |  |

**设备、软件投资估算清单**

资金单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单价 | 数量 | 金额 | 用途 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| 合计 | | |  |  |  |  |

五、项目建设及投资进展

5.1项目建设进展。包括项目开工时间，项目建设（土建、设备购置、安装调试等）进展情况，预计完工时间等。

5.2项目投资进度。固定资产投资（土建、设备、软件等投资）完成情况，并填写“设备、软件投资进度表”，应与“设备、软件投资估算表”相对应。

**设备、软件投资进度表**

资金单位：万元

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 建设内容 | 已完成投资金额 | | |
| 设备 | 软件 | 合计 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| 合计 | |  |  |  |

5.3设备、软件投资完成明细

填写项目已完成投资汇总表和明细表，应与“设备、软件投资估算清单”相对应。

**项目已完成投资汇总表**

资金单位：万元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类别 | 合同金额 | 发票金额 | 付款金额 | 备注 |
| 1 | 设备类 |  |  |  |  |
| 2 | 软件类 |  |  |  |  |
| 3 | 合计 |  |  |  |  |

**项目已完成投资明细表**

资金单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **付款时间** | **设备名称** | **型号** | **数量** | **单价** | **总价** | **制造**  **单位** | **合同号** | **合同**  **价款** | **发票**  **金额** | **发票号** | **付款**  **金额** | **记账凭证号** | **备注** |
| 合计 | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 设备类小计 | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 软件类小计 | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

六、项目经济效益预期

着重对项目的经济社会效益情况进行阐述（未来五年经济效益预期。包括产量、销售收入、出口收入等）。

七、相关附件

7.1企业法人营业执照（组织机构代码证）复印件。

7.2相关产品获批或在研证明复印件（包括药品或医疗器械临床试验批件、注册证、纳入优先审批通道证明等），在研药品还需提供已进入Ⅱ期以上临床试验阶段的证明材料，如按照法规要求无需进行临床试验的，需提供相关说明。

7.3项目在建证明材料（包括本项目备案（核准）、环评等项目开工建设应当具备的手续，无需相关手续的项目需作出说明）。相关证明材料应能体现出项目与在研或已获批产品的关联关系，如无法体现则需提供项目与在研或已获批产品的关联关系说明。

7.4能够说明项目情况、知识产权和技术水平的资质证书、奖励证书、评估认定、用户评价等方面材料。

7.5证明投资完成情况的合同、发票、凭证等有关证明材料复印件。

7.6企业2020、2021年度审计报告。

7.7其它与项目有关的文件材料。

（格式说明：请用A4幅面编辑，正文字体为小3号仿宋，1.5倍行距。一级标题3号黑体，二级标题3号楷体GB\_2312。）

**备注：本模版可根据项目的具体情况做适当调整，示例仅供参考。**