

附件 1

# 2024 年中国（北京）自贸试验区 科技创新片区昌平组团支持医药健康 产业发展项目申报说明

为贯彻落实国家、北京市关于促进医药健康产业发展的决策部署，支持中国（北京）自由贸易试验区科技创新片区昌平组团加快打造具有全球领先水平的“生命谷”，引领昌平区医药健康产业高质量发展，根据《中国（北京）自贸试验区科技创新片区昌平组团促进医药健康产业发展支持办法》（昌政办发〔2023〕13号），昌平区组织开展 2024 年中国（北京）自贸试验区科技创新片区昌平组团支持医药健康产业发展项目的申报工作，本次申报共涉及 17 个方向的项目，各方向项目的申报条件、支持标准、申报材料等具体说明详见附件 1-1 至附件 1-17，望各申报单位知悉。

## 附件 1-1

# 方向一 “支持价值验证” 项目申报说明

## 一、申报条件

1.申报单位已委托昌平区符合条件的 CDMO 平台进行研发、生产等活动，建立“短流程”价值验证体系。

2.单品种在 2021 年-2023 年已经完成 IIT 研究或完成 I 期、II 期、III 期临床研究。

## 二、支持标准

每年定额安排价值验证资金，自研究者发起的临床试验起，单品种分阶段给予资金支持，累计支持不超过三年。

项目支持方向主要包括细胞与基因治疗与疫苗方向，其中：

1.细胞与基因治疗重点支持以前沿临床需求为导向，开展细胞治疗药物、基因治疗药物的 IIT 研究或临床试验。主要包括：

(1)具有全球专利的新靶点、新适应症的 CAR-NK、TCR-T、CAR-M、同种异体通用型 CAR-T 细胞治疗药物；

(2)干细胞治疗药物；

(3)IPSC 定向诱导产生的细胞治疗药物；

(4)具有全球专利的新技术的基因编辑药物、核酸药物；

2.疫苗重点支持开展新技术路线疫苗产品 IIT 研究或临床试验。主要包括：

(1)预防性疫苗，针对常见病、多发病研发的基于多联多

价、重组蛋白、mRNA 等新技术路线、新型佐剂及递送系统的疫苗产品；计划免疫范围内的多价联合疫苗。

(2) 治疗性疫苗：具有一定创新性 & 研究基础的治疗性疫苗。

### 三、申报材料

#### 1. 申报表：

(1) 申报单位基本情况表。

(2) 支持价值验证项目申报表。

#### 2. 营业执照复印件。

3. 近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

#### 4. 项目价值验证实施方案（实施方案模板详见附件 2）

5. 申报单位与 CDMO 平台签订的合同，CDMO 平台出具的申报产品创新性 & 成熟度的意见书。

#### 6. 承诺书。

#### 7. 相关证明资料：

##### 7.1 申报开展 IIT 临床研究

(1) 医学研究登记备案信息系统备案信息。

(2) 国家卫生健康委员会审计资料。

(3) 研究者发起流程证明资料。若申报单位非项目研究主

体，需提供与研究者签订的协议合同，或者其他可证明申报单位拥有项目研究成果的知识产权相关材料。

(4) 临床试验项目启动或者立项文件相关证明资料。

(5) 医院出具的该临床试验通过伦理的审查意见/批件（需签字盖章）复印件。

(6) 风险控制方案（临床试验计划、该药物可能产生风险分析及应对方案）。

(7) 委托临床试验协议、委托第三方统计协议、委托检测协议复印件。

(8) 研究者病例给药记录。

(9) 临床试验报告复印件（主要研究者签字，申请企业、医院双方、统计单位[具备统计资格并签字盖章，如企业、医院、或者第三方]签字盖章）。

## 7.2 申报完成 I 期、II 期、III 期临床阶段

(1) 申报品种知识产权归属证明资料。

(2) 临床试验通知书、与临床试验机构（第三方机构）签订的临床试验合同等证明材料复印件。

(3) 各期临床总结报告或结束证明报告。

## 7.3 其他有关证明材料。

附件 1-2

## 方向二 “支持 AI 人工智能等新技术应用” 项目申报说明

### 一、申报条件

1.申报项目应为 AI 人工智能等新技术在医药健康领域全产业链应用项目，其中包括：

（1）聚焦数字技术驱动的未来趋势性项目，重点支持医药健康领域数字化研发创新和场景应用，包括 AI 赋能药物研发、临床试验智能管理、生产工艺数字转型、智慧实验室等；

（2）医工交叉结合项目，包括 AI 辅助影像识别与诊断、智能化手术机器人、脑机接口与类脑芯片、新型生物医用材料、可穿戴设备等；

（2）“互联网+医疗”项目，包括数字疗法、远程医疗、互联网医院、医疗大数据应用、数字医疗商业保险等。

2.项目在 2021 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日期间竣工投用，且项目建设期不超过 3 年。

3.项目取得产业化项目备案（核准），前期建设手续齐全。

4.项目已在昌平区进行固定资产投资纳统。

### 二、支持标准

项目转化应用后，经认定，按照项目投资（符合支持范围的投资详见附件 2 中‘支持 AI 人工智能等新技术应用’项目纳入奖

励范围的投资)，给予一定资金支持。

### 三、申报材料

#### 1.申报表：

(1) 申报单位基本情况表。

(2) 支持 AI 人工智能等新技术应用项目申报表。

#### 2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.立项报告和实施方案（实施方案模板详见附件 2）。

5.项目科技成果证明，如发明专利、软件注册权、科技成果鉴定、注册证书等。

6.项目转化应用证明材料，如项目应用合同、相关收入证明等。

7.项目实施效果证明材料。

8.项目备案（核准）、环评、施工许可审核文件，涉及土地和土建的还应提供相关土地和建筑工程手续，如不涉及以上文件，应提交相关情况说明。

9.项目竣工证明材料，包括但不限于厂房改造及主要设备的验收证明材料；涉及土建的项目还需提交项目竣工验收备案表。

10.项目建设地点在昌平区的产权证明、场地（厂房）租赁合同。

11.报送统计局的本项目统计报表“固定资产投资项目基本情况”表（206表）。

12.项目设备（软硬件）清单和项目投资（支出）明细表。与上述已投入资金凭据汇总表顺序、内容**对应一致**的已投入资金发票、付款凭证、记账凭证、采购合同等复印件。如企业提供付款凭证为支票存根，需提供对应的银行流水。

13.承诺书。

14.其他有关资料。

## 附件 1-3

# 方向三 “支持新药临床研究” 项目申报说明

### 一、申报条件

- 1.申报药品为 1 类生物制品、1 类化学药和 1 类中药。
- 2.申报产品需为 2021 年-2023 年进入或完成相应临床阶段的产品。
- 3.申报产品仍处于研发阶段或者已研发完成，不存在申报产品研发终止情况。
- 4.申报品种知识产权归属明确，承诺在昌平区实施产业化（涉及多方共有知识产权，申报单位须具有该品种生产及销售权）。

### 二、支持标准

对开展临床试验并实施产业化的新药，按照临床进度分阶段予以支持。

1.1 类生物制品、1 类化学药和 1 类中药，进入 I 期、II 期、III 期临床试验，每个品种分别给予 50 万元、100 万元、200 万元的奖励。

2.完成 I 期、II 期、III 期临床试验，结合实际临床研发投入，每个品种分别给予一定比例的资金支持。每个企业每年支持金额不超过 1 亿元。

3.同一品种申请多个适应症临床试验不重复支持。



### 三、申报材料

#### 1.申报表:

- (1) 申报单位基本情况表。
- (2) 支持新药临床研发项目申报表。

#### 2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022年表号为101-1表，2023年表号为601表]；规模以下企业提供2023年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611表]）。

#### 4.相关证明资料

##### 4.1 申报进入相应临床阶段:

- (1) 申报品种知识产权归属证明资料。
- (2) 进入相应阶段的临床试验通知书、与临床试验机构（第三方机构）签订的临床试验合同等证明材料复印件。
- (3) II期/III期临床试验伦理批件。
- (4) 入组受试者鉴认代码表或研究者病例给药记录。

##### 4.2 申报完成相应临床阶段:

- (1) 申报品种知识产权归属证明资料。
- (2) 临床试验通知书、与临床试验机构（第三方机构）签订的临床试验合同等证明材料复印件。
- (3) 各期临床总结报告或结束证明报告。
- (4) 申报完成临床阶段奖励的，需提供具有相关资质的专

业审计机构出具的，进入至完成各期临床之间产生的研发费用专项审计报告原件（应包含研发费用明细，且按规定在北京注册会计师协会业务报告统一编码报备系统完成备案）。

#### 4.3 其他有关证明材料。

附件 1-4

## 方向四“支持非注册性临床试验”项目 申报说明

### 一、申报条件

- 1.申报项目需围绕细胞与基因治疗等前沿领域展开。
- 2.开展非注册性临床试验的启动时间为 2021 年-2023 年。
- 3.申报产品仍处于研发阶段或者已研发完成，不存在申报产品研发终止情况。
- 4.申报品种知识产权归属明确，承诺在昌平区实施产业化（涉及多方共有知识产权，申报单位须具有该品种生产及销售权）。

### 二、支持标准

对在细胞与基因治疗等前沿领域开展非注册性临床试验的，每个品种给予定额一次性奖励，每个企业每年支持金额不超过 200 万元。

### 三、申报材料

- 1.申报表：
  - （1）申报单位基本情况表。
  - （2）支持非注册性临床试验项目申报表。
- 2.营业执照复印件。
- 3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统

计局调查单位基本情况表[2021、2022年表号为101-1表，2023年表号为601表]；规模以下企业提供2023年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611表]）。

4.医学研究登记备案信息系统备案信息。

5.国家卫生健康委员会审计资料。

6.研究者发起流程证明资料。

7.临床试验项目启动或者立项文件相关证明资料。

8.医院出具的该临床试验通过伦理的审查意见/批件（需签字盖章）复印件。

9.风险控制方案（临床试验计划、该药物可能产生风险分析及应对方案）。

10.委托临床试验协议、委托第三方统计协议、委托检测协议复印件。

11.研究者病例给药记录。

12.临床试验报告复印件（主要研究者签字，申请企业、医院双方、统计单位[具备统计资格并签字盖章，如企业、医院、或者第三方]签字盖章）。

13.承诺书。

14.其他有关资料。

## 附件 1-5

# 方向五“支持创新药申报上市”项目申报说明

### 一、申报条件

申报药品为 2021 年-2023 年新获得（含新引入）药品注册证书且实施产业化的 1 类新药、2 类新药（不含体外诊断试剂）以及重大改良型新药、首仿药等。

### 二、支持标准

对 1 类新药，单品种给予最高 1000 万元资金支持。2 类新药（不含体外诊断试剂），单品种择优给予最高 500 万元资金支持。

经认定的重大改良型新药、首仿药等可参照 1 类新药予以支持。

### 三、申报材料

#### 1. 申报表：

- （1）申报单位基本情况表。
- （2）支持创新药申报上市项目申报表。

#### 2. 营业执照复印件。

3. 近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.药品注册证书复印件、申报品种相关知识产权证明。

5.药品品种介绍，包括但不限于品种的基本情况介绍、品种作用与效果、技术先进性、国内/国际市场前景、经济效益及社会效益等（详见附件2）。

6.重大改良型新药、首仿药其他证明资料。

7.承诺书。

## 附件 1-6

# 方向六“支持创新医疗器械申报上市”项目 申报说明

### 一、申报条件

申报医疗器械产品需为 2021 年-2023 年新获得（含新引入）医疗器械注册证且实施产业化的三类医疗器械、经认定的重大二类医疗器械。

### 二、支持标准

三类医疗器械，单品种给予最高 200 万元资金支持，通过国家创新医疗器械特别或优先审查程序的单品种可给予最高 300 万元资金支持，每个企业每年不超过 500 万元。经认定的重大二类医疗器械可参照三类医疗器械予以支持。

多个单品部件或者组件能够组合成为整台（套）设备的医疗器械视为一套医疗器械，一套医疗器械所涉及多个单品种医疗器械注册证按照成套产品仅整体奖励一次，不重复支持。

### 三、申报材料

#### 1. 申报表：

- （1）申报单位基本情况表。
- （2）支持创新医疗器械申报上市项目申报表。

#### 2. 营业执照复印件。

#### 3. 近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统

计局调查单位基本情况表[2021、2022年表号为101-1表，2023年表号为601表]；规模以下企业提供2023年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611表]）。

4.医疗器械注册证复印件。

5.医疗器械品种介绍，包括但不限于品种的基本情况介绍、品种作用与效果、技术先进性、国内/国际市场前景、经济效益及社会效益等（详见附件2）。

6.其他有关资料。

7.承诺书。



附件 1-7

## 方向七“支持药品和医疗器械上市许可持有人”项目申报说明

### 一、申报条件

1.申报单位已获得 1 类新药注册证书、三类医疗器械注册证书或已提交三类医疗器械注册申请。

2.产品已委托生产，并已签订委托合同及质量协议，且截至评审时合同仍在有效期内。

3.委托双方应为非关联单位。

### 二、支持标准

按照不超过申报品种 2021 年-2023 年实际交易额的 10%给予资金支持。

### 三、申报材料

1.申报表：

(1) 申报单位基本情况表。

(2) 支持药品和医疗器械上市许可持有人项目申报表。

2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.委托生产产品的药品注册证书/医疗器械注册证复印件,或医疗器械注册申请获得国家药品监督管理部门受理的证明材料。

5.委托生产合同、质量协议等复印件,如委托生产合同为框架合同还须提供 2021 年-2023 年订单。

6.具有相关资质的专业审计机构出具的,企业委托品种生产 2021 年-2023 年实际交易额的专项审计报告(报告应含:委托生产品种,交易对象,合同、发票、付款的时间及金额明细清单,且按规定在北京注册会计师协会业务报告统一编码报备系统完成备案)。

7.其他有关资料。

8.承诺书。

附件 1-8

## 方向八 “支持医药健康企业承担委托生产” 项目申报说明

### 一、申报条件

- 1.申报单位应为医药健康领域生产企业(CDMO 企业除外)。
- 2.受托产品已获得药品、医疗器械注册证书。
- 3.产品已委托生产,并已签订委托合同及质量协议。
- 4.委托双方应为非关联单位。

### 二、支持标准

对承担生产企业,按照申报品种不超过 2021 年-2023 年实际投入金额的 20%给予资金支持。

### 三、申报材料

#### 1.申报表:

- (1) 申报单位基本情况表。
- (2) 支持医药健康企业承担委托生产申报表。

#### 2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表(规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表,2023 年表号为 601 表];规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表])。

#### 4.受托生产产品的药品注册证书/医疗器械注册证复印件。

5.与上市持有人签订的生产合同及质量协议，如生产合同为框架合同还须提供 2021 年-2023 年订单。

6.具有相关资质的专业审计机构出具的，受托生产的直接投入费用（与受托生产相关的生产环境建设、改造以及设备购置、更新投入，不含房产、人员及土地费用）专项审计报告原件（专项审计报告需附包含新建或改造内容，合同、发票、付款的时间及金额明细清单，且按规定在北京注册会计师协会业务报告统一编码报备系统完成备案）。

7.其他有关资料。

8.承诺书。

附件 1-9

## 方向九 “支持引入和新设医药健康销售平台型企业” 项目申报说明

### 一、申报条件

- 1.申报单位需为 2021 年、2022 年新引入或新设企业。
- 2.申报单位应主要为非关联单位承担药品或医疗器械销售。

### 二、支持标准

按照企业设立或迁入年份的下一年度销售收入的 2%。

### 三、申报材料

#### 1.申报表：

- (1) 申报单位基本情况表。
- (2) 支持引入和新设医药健康销售平台型企业项目申报表。

#### 2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

#### 4.企业设立或迁入年份的下一年度的财务审计报告。

5.具有相关资质的专业审计机构出具的，企业设立或迁入年份的下一年度的平台销售收入专项审计报告（需含合同内容，合同、发票、付款的时间及金额明细清单，且按规定在北京注册会

计师协会业务报告统一编码报备系统完成备案)或其他平台销售收入证明材料。

6.其他有关资料。

7.承诺书。

附件 1-10

## 方向十“支持国际注册、认证”项目申报说明

### 一、申报条件

1.申报产品为获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟药品管理局（EMA）等国际权威机构注册认证的药品和三类医疗器械。

2.认证时间在 2021 年-2023 年。

### 二、支持标准

按照不超过实际注册费用（含海外注册费、检测费、当地代理费）的 30%给予资金支持。

如该产品已获得市级同类资金支持，则给予市级支持资金 10%的一次性配套奖励。

### 三、申报材料

1.申报表：

（1）申报单位基本情况表。

（2）支持国际注册、认证项目申报表。

2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.相关注册认证的证明材料复印件。

5.产品获得认证前3年间实际注册费用（海外注册费、检测费、当地代理费）所涉及的公司、记账凭证、发票、银行转账凭证（付款回单）及注册费用已投入明细表，公司、记账凭证、发票、银行转账凭证（付款回单）按照注册费用已投入明细表中所列顺序逐笔进行复印装订。

6.如该产品已获得市级同类资金支持，应提供市级专项任务书、公司等证明材料复印件，以及资金批复和到账证明材料；申报单位作为市级专项联合申报单位的，还需联合申报协议以及牵头单位拨款至申报单位账户的到账凭证。

7.其他有关资料。

8.承诺书。



附件 1-11

## 方向十一 “支持国外引进技术产业化” 项目 申报说明

### 一、申报条件

1.申报单位已与国外企业或者研发机构签订技术转让等相关协议，且拥有国内完全知识产权。

2.2021年-2023年已取得产品注册证，并已实施产业化。

### 二、支持标准

单品种给予最高 100 万元的资金支持。

### 三、申报材料

1.申报表：

(1) 申报单位基本情况表。

(2) 支持国外引进技术产业化项目申报表。

2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022年表号为 101-1 表，2023年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.技术转让等相关协议、产品注册证、药品/医疗器械经营许可证等证明资料复印件。

5.技术引进涉及专利授权使用或变更的，提供企业获得专利

使用许可协议或者专利转让协议复印件。

6.产品销售合同及收入证明（如为框架合同需同时提供订单）。

7.引进先进技术应用情况说明，包括但不限于引进技术的基本情况介绍、技术先进性、技术成熟度、产业化后产品的国内/国际市场前景、经济效益及社会效益等（技术成熟度参照申报材料模板中成熟等级划分）。

8.其他有关资料。

9.承诺书。

附件 1-12

## 方向十二 “支持与跨国龙头企业合作”项目 申报说明

### 一、申报条件

- 1.申报单位已与跨国龙头企业签订技术转让等相关协议。
- 2.合同签订时间应为 2021 年-2023 年，合同总额超过 1 亿美元。

### 二、支持标准

单品种给予最高 50 万元的资金支持。

### 三、申报材料

- 1.申报表：
  - (1) 申报单位基本情况表。
  - (2) 支持与跨国龙头企业合作项目申报表。
- 2.营业执照复印件。
- 3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。
- 4.技术转让协议等相关协议。
- 5.涉及知识产权的技术输出，提供获得知识产权及与合作国外企业的知识产权转让协议复印件。

6.合作企业的情况说明，包括但不限于合作企业的基本情况介绍、技术先进水平、主要产品国际市场情况、双方合作的效益及前景等。

7.其他相关资料。

8.承诺书。

## 附件 1-13

# 方向十三 “支持营收突破奖励” 项目申报说明

### 一、申报条件

1.2021 年-2023 年任一年度主营业务收入首次突破 5 亿元（含），且 2020 年及之前年度主营业务收入不足 5 亿元。

2.申报主体应为直接从事医药健康研发生产的企业，不包括医院等医疗服务机构和从事合同外包服务的 CRO、CDMO、CMO 等机构。

### 二、支持标准

对年度主营业务收入首次突破 5 亿元（含）以上的医药健康企业，按照突破当年度主营业务收入的 2‰给予资金支持。

### 三、申报材料

1.申报表：

- （1）申报单位基本情况表。
- （2）支持营收增长奖励项目申报表。

2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.2020 年-2023 年财务审计报告。

5.其他有关资料。

6.承诺书。

附件 1-14

## 方向十四 “支持获得国家级、市级专项奖励” 项目申报说明

### 一、申报条件

申报单位需获得国家、市级重大专项任务、重要资质认定资金支持。

### 二、支持标准

经认定后,按照 2021 年-2023 实际获得专项资金的一定比例给予配套支持。

### 三、申报材料

#### 1.申报表:

- (1) 申报单位基本情况表。
- (2) 支持获得国家级、市级专项奖励项目申报表。

#### 2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表(规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表,2023 年表号为 601 表];规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表])。

#### 4.国家或市级专项任务书、合同等证明材料复印件。

#### 5.国家或市级资金批复和到账证明材料。

#### 6.申报单位作为专项联合申报单位的,还需联合申报协议以

及牵头单位拨款至申报单位账户的到账凭证。

7.其他有关资料。

8.承诺书。



附件 1-15

## 方向十五“支持单品种产值突破奖励”项目 申报说明

### 一、申报条件

申报品种药品或医疗器械年产值 2021 年-2023 年任一年度首次申报突破 5000 万元、1 亿元、5 亿元、10 亿元、20 亿元。

### 二、支持标准

对单品种年产值首次突破 5000 万元、1 亿元、5 亿元、10 亿元、20 亿元的医药健康企业，分别给予 20 万元、40 万元、200 万元、500 万元、1000 万元的奖励（本方向按照晋档补差方式予以支持）。

多个单品部件或者组件能够组合成为整台（套）设备的医疗器械属于一套医疗器械，整体进行单品种年产值核算。

### 三、申报材料

#### 1.申报表：

- （1）申报单位基本情况表。
- （2）支持单品种产值突破奖励项目申报表。

#### 2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查

登记表-单位基本情况[611表])。

4.具有相关资质的专业审计机构出具的，能够证明企业药品或医疗器械单品种年产值首次突破 5000 万元、1 亿元、5 亿元、10 亿元、20 亿元的专项审计报告（需包含单品种分月度产值明细表，且按规定在北京注册会计师协会业务报告统一编码报备系统完成备案）。

5.申报品种注册证和生产批件。

6.多个单品部件或者组件能够组合成为整台（套）设备的医疗器械属于一套医疗器械，需提供该套医疗器械涉及申报部件或者组件的注册证及产品说明书。

7.其他有关资料。

8.承诺书。

附件 1-16

## 方向十六“支持企业加大研发投入”项目 申报说明

### 一、申报条件

1.上两年度的研发投入总额达 1000 万元以上，且上年度营业收入不足 3000 万元的中小微企业。

2.中小微企业按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300 号文件）予以认定。

### 二、支持标准

按照不超过上一年度研发投入的 10%给予资金支持，累计支持不超过三年。

### 三、申报材料

1.申报表：

（1）申报单位基本情况表。

（2）支持企业加大研发投入项目申报表。

2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

5.提供截至 2023 年度末的企业员工社保人数证明。

6.申报主体 2022 年、2023 年财务审计报告。

7.其他有关资料。

8.承诺书。

附件 1-17

## 方向十七“支持服务外包平台”项目申报说明

### 一、申报条件

1.申报单位为 CRO、CDMO、CMO 等合同外包服务企业和机构。

2.服务外包企业和机构已与京内被服务企业签订服务合同，合同签订时间为 2021 年-2023 年，且已发生实际交易费用。

### 二、支持标准

按照不超过 2021 年-2023 年服务京内非关联单位实际服务金额的 20%给予资金支持，累计支持不超过三年。

### 三、申报材料

1.申报表：

(1) 申报单位基本情况表。

(2) 支持服务外包平台项目申报表。

2.营业执照复印件。

3.近三年完税证明、近三年统计报表（规模以上企业提供统计局调查单位基本情况表[2021、2022 年表号为 101-1 表，2023 年表号为 601 表]；规模以下企业提供 2023 年非一套表单位普查登记表-单位基本情况[611 表]）。

4.具有相关资质的专业审计机构出具的，2021 年-2023 年度实际服务金额年度审计报告（报告需包含交易对象，合同、发票、

付款的时间及金额明细)。

5.服务内容及服务效果说明及相关附件证明材料复印件，包括但不限于以下内容：合同外包服务机构基本情况、软硬件设施情况、服务对象、服务内容、服务水平（能力）、服务合同额、服务效果等。

6.其他有关资料。

7.承诺书。