

附件 2 申报材料模板及要求

一、方向一“支持价值验证”项目实施方案

1. 企业基本情况介绍

企业基本信息、发展现状、主要工艺产品和近 3 年研发、生产、经营情况，成立不满 3 年的企业提供成立以来的相关情况。

2. 药品品种介绍

(1) 品种基本情况介绍

(2) 技术先进性（从品种创新性、技术难度、研究进展和成果、临床价值与预期市场等方面阐述）

(3) 品种作用及效果

(4) 国内、国际市场前景（市场竞争力、市场占有率、市场风险等）

(5) 经济效益

(6) 社会效益

3. 项目介绍

(1) 合作 CDMO 单位

(2) 价值验证实施地点

(3) 项目实施计划进度及目前进展情况

(4) 价值验证技术及工艺方案

4. 其他需说明的事项

申报单位认为模板中未提及，但与申报项目相关的其他
重要说明事项

二、方向二“支持 AI 人工智能等新技术应用”项目实施方案

1. 企业基本情况介绍

企业基本信息、发展现状、主要工艺产品和近 3 年研发、生产、经营情况，成立不满 3 年的企业提供成立以来的相关情况。

2. 项目概况

(1) 项目名称

(2) 建设内容

(3) 建设地点

(4) 建设时间及目前进展情况

(5) 项目投资额

3. 项目核心技术及其先进性

技术创新点、知识产权获得情况、关键技术开发和效果、研发团队情况等。

4. 成果转化项目情况

项目立项、成果转化内容、地点、转化阶段等。

5. 国内、国际市场前景。

市场竞争力、市场占有率、市场风险等。

6. 项目建设手续

项目核准、备案、环评、施工许可等必要的审批文件，涉及土地和土建的还应提供相关土地和建筑工程手续。不涉及以上手续，应提交相关情况说明。

7. 建设方案

项目详细建设内容、技术路线、工艺方案、设备（软件）方案、工程建设方案。

8. 项目投资

项目投资构成、投资完成情况及资金筹措。

9. 项目效益

经济效益及社会效益

10. 其他需说明的事项

申报单位认为模板中未提及，但与申报项目相关的其他重要说明事项。

“支持前沿领域创新突破”项目纳入奖励范围的投资

纳入奖励范围的总投资包括项目实施单位为实施项目实际发生的技术设备与工器具、安装工程、建筑工程等固定资产投资，以及与项目有关的配套软件和数字化集成费用。

1. 固定资产投资

（1）技术设备与工器具费用：是指项目实施单位为实施项目自制或购置用于产品设计研发、生产、检测，且达到固定资产统计标准的设备、工具、器具，以及支持设备运行的软件系统等生产设施的建设费用。

（2）安装工程费用：是指项目实施单位为安装项目各种生产设备、装置实际发生的建设费用（不包括被安装设备本身价值及人工费、施工机具使用费、管理费等收益性支出）。主要包括

维系设备运行的动力、传动设施的安装工程，附属于设备的管线敷设、工作台、梯子、护栏等装配工程，以及设备的绝缘、防腐、保温、油漆等维护工程的建设费用。

(3) 建筑工程费用：是指项目实施单位为满足产品设计研发、生产、检测设备运行需要而实施的有关生产环境的工程建设费用（不包括土地购置费用、物流费、备品备件费、调试调机费等与在建工程相关的资本性支出、收益性支出）。主要包括与产品设计研发、生产、检测设备使用场所相对应的厂房、仓库等建筑物进行改造的建设费用，以及与产品设计研发、生产、检测环境改造密切相关的消防、环保、卫生、通风、照明、装饰油饰、各种管道管线（如蒸汽、压缩空气、天然气、给排水等管道、电力、电讯电缆导线）等的建设费用。

(4) 其他费用：在固定资产建造和购置过程中发生的，除建筑安装工程和设备、工器具购置投资完成额以外的应当分摊计入固定资产投资项目的费用。用于项目建设的贷款的利息支出，在项目建设期应纳入固定资产投资统计，项目建成投产后不应纳入固定资产投资统计。

2. 数字化集成费用

主要包括：与实现项目功能相关，且不可纳入固定资产投资统计的软件系统费用（不含日常运维费用）；以及实施数字化、网络化、智能化改造过程中实际发生的设计、咨询、安装、集成、5G 网络环境建设及 5G 网络资源使用费等费用。

上述费用均为已扣除可抵扣税款的实际发生的费用。

三、方向五“支持创新药申报上市”项目、方向六“支持创新医疗器械申报上市”项目品种介绍

包括但不限于以下内容：

- (1) 品种基本情况介绍
- (2) 技术先进性（从品种创新性、技术难度、研究进展和成果、临床价值与预期市场等方面阐述）
- (3) 品种作用及效果
- (4) 药品为国内首仿的说明（仅申报该方向的填写）
- (5) 国内、国际市场前景（市场竞争力、市场占有率、市场风险等）
- (6) 经济效益
- (7) 社会效益

四、方向十一“支持国外引进技术产业化”项目申报说明先进技术应用情况说明

包括但不限于以下内容：

- (1) 引进技术基本介绍
- (2) 技术先进性（从技术创新性、技术难度、研究进展和成果、临床价值与预期市场等方面阐述）
- (3) 技术成熟度介绍（参考附件《成熟度等级划分》）
 - 1) 成熟度等级
 - 2) 成熟度特征
 - 3) 成熟度描述

(4) 上市后产品的国内、国际市场前景（市场竞争力、市场占有率、市场风险等）

(5) 产品经济效益

(6) 产品社会效益

成熟度等级划分

成熟度等级	特征	描述
1. 理论研究	明确基本原理	1. 通过探索研究，发现了新原理、提出了新理论，或对已有原理和理论开展了深入研究； 2. 属于基础研究范畴； 3. 主要成果为研究报告或论文。
2. 概念研究	确定创新成果概念	1. 基于基本原理，经过初步的理论分析和实验研究，提出了技术概念和应用设想； 2. 主要成果为研究报告、论文或试验报告。
3. 技术验证	验证创新成果概念	1. 针对应用设想，通过分析研究、模拟仿真和实验室实验，验证了创新成果概念的关键功能、特性； 2. 具有转化为实际应用的可行性； 3. 主要成果为研究报告、模型和样品。
4. 功能验证	具备在实验室环境下生产技术验证件的能力	1. 针对应用背景，明确了技术方案和途径，且具有可行性； 2. 通过实验室样品/部件/功能模块的设计和加工，以及实验室原理样机的集成和测试，验证了创新成果应用的功能特性。
5. 中试	具备在相关生产环境下生产零部件原型的能力	1. 针对演示样机总体要求，完成了主要部件的设计和加工； 2. 通过典型模拟环境的测试验证，功能和性能指标满足要求； 3. 典型模拟环境能体现一定的使用环境要求。
6. 工程化整合	具备在相关生产环境下生产原型系统和子系统的能力	1. 针对演示样机的验证要求，完成了演示样机的集成； 2. 通过典型模拟环境下演示试验，且典型模拟环境能体现使用环境要求； 3. 功能和性能指标满足要求，工程应用可行性和实用性得到验证。
7. 工程化转化和用户验证	试生产能力通过验证，准备进入小批量试生产	1. 针对实际使用要求，完成了工程样机的集成； 2. 通过典型使用环境下考核验证，功能和性能指标全部满足典型使用要求。
8. 规模化试生产	小批量生产能力通过验证，准备进入大批量生产	1. 针对实际使用要求，完成了原型机的集成； 2. 通过实际使用环境下的考核验证，指标全部满足实际使用要求，且性能稳定可靠。
9. 批量化生产	大批量生产能力通过验证，转向精益生产	1. 技术以其最终的产品应用形式，通过实际使用验证，且指标全部满足要求； 2. 具备批量稳定生产能力和使用保障能力。