

上海市科学技术委员会

沪科指南〔2021〕35号

关于征集 2021 年度上海市生物医药创新产品 攻关项目的通知

各有关单位：

为加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，进一步提高上海生物医药科技创新能力，上海市科学技术委员会特发布关于征集 2021 年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知。

一、征集范围

1. 创新药研发

在 2021 年 6 月 1 日至 10 月 31 日完成 I 期或 II 期临床试验，并获得 I 期或 II 期临床试验报告的 1 类化学药、1 类生物制品和 1 类中药。

2. 改良型新药研发

在 2021 年 6 月 1 日至 10 月 31 日完成 II 期临床试验，并获得 II 期临床试验报告的改良型新药。

3. 创新医疗器械研发

在 2021 年 6 月 1 日至 10 月 31 日进入国家和本市创新医疗器械特别审批程序的医疗器械产品。

二、申报要求

除满足前述相应条件外，还须遵循以下要求：

1. 项目申报单位应当是本市生物医药创新产品注册申请人并承诺在本市生产。

2. 所有申报单位和项目参与人应遵守科研伦理准则，遵守人类遗传资源管理相关法规和病原微生物实验室生物安全管理相关规定，符合科研诚信管理要求。项目负责人应承诺所提交材料真实性，申报单位应当对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，不得提交有涉密内容的项目申请。

3. 项目申报单位应当如实、合理填报创新产品研发投入情况。

4. 申报项目若提出回避专家申请的，须同时书面提交由申报单位出具的公函，提出回避专家名单与理由。

5. 申报时须提供临床试验批准通知书、伦理审查意见/批件、临床试验报告、进入创新医疗器械特别审批程序证明文件等相关材料。

三、材料报送

书面材料请送至上海市科技政务服务中心（徐汇区田林街道中山西路1525号技贸大厦1号楼1楼）。政务服务中心不接收邮寄或快递方式送达的书面材料。集中接收书面材料时间为2021年11月4日至11月8日，每个工作日9:00-16:30。逾期送达的，不予受理。

四、咨询电话

服务热线：021-12345、8008205114（座机）、4008205114（手机）

附件：1. 2021 年上海市科学技术委员会创新产品项目申报书
2. 2021 年上海市科学技术委员会创新产品研发投入情况表

上海市科学技术委员会

2021 年 10 月 25 日

（此件主动公开）

附件 1

☐ 创新药 I 期 ☐ 创新药 II 期 ☐ 改良药 II 期 ☐ 医疗器械

上海市科学技术委员会

生物医药创新产品攻关项目申报书

产品名称_____

持有单位_____（盖章）

通讯地址_____

联系电话_____ 邮政编码_____

项目联系人_____

手 机_____ 电子邮件_____

20 年 月 日 订

填 写 说 明

一、本申请书系上海市科学技术委员会为生物医药创新产品攻关项目征集而设计。

二、本申请书一式三份（特殊情况另定），**请使用 A4 纸双面印刷,请不要采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式，请采用普通纸质材料作为封面。**

三、本申请书填写时，要求各项内容实事求是，外来语同时用原文和中文表达。

四、创新产品持有单位须提供临床试验批准通知书、伦理审查意见/批件、临床试验报告、进入创新医疗器械特别审批程序证明文件等相关材料。

五、须在本申请书封面创新产品攻关项目类型及研发阶段对应的方框内打勾。

六、本申请书内容不得涉密。

产品研发情况概述（包括创新产品的创新性和技术关键，应用前景和预期社会经济效益，单位工作条件与保障，以及目前产品研发进展、临床试验报告摘要、相关结论意见、取得知识产权情况等）

生物医药创新产品攻关项目承诺书

上海市科学技术委员会：

本单位（单位名称）承诺（产品名称，以下简称“该产品”）将在上海市区域内生产。如产品不在上海市区域内生产，本单位承诺在该产品获得药品注册证或医疗器械注册证后，3 个月内函告上海市科学技术委员会并退回已获得的生物医药创新产品攻关项目资助经费。

联系人：联系人姓名（承诺单位正式员工）

联系电话：联系人办公电话及手机号码

法人代表：（签章）

承诺单位：（盖章）

日 期： 年月日

附件 2

密级：

上海市科学技术委员会
生物医药创新产品研发投入情况表

产品名称_____

持有单位_____（盖章）

通讯地址_____

联系电话_____ 邮政编码_____

项目联系人_____

手 机_____ 电子邮件_____

20 年 月 日订

填 写 说 明

一、本表系上海市科学技术委员会为生物医药创新产品研发投入经费使用情况汇总而设计。

二、本表一式三份（特殊情况另定），请使用 **A4** 纸双面印刷，请不要采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式，请采用普通纸质材料作为封面。

三、本表填写时，要求各项内容实事求是，外来语同时用原文和中文表达。

四、本表内容不得涉密。

一、研发主要合作/外协单位（为项目提供临床试验、委托服务、加工测试、中介等服务的主要单位名称）

序号	类别	单位名称	纳税人识别号（机构代码）
1	临床试验		
2	委托服务		
3	加工测试		
4	中介服务		
5	其他		

注：单位名称请写全称。

二、获得国家、上海市及区级财政资金资助情况

序号	资助项目名称	资助来源	项目（课题） 编号	起止时间	金额 （千元）
1					
2					
3					
资助合计金额					

注：须填写创新产品研发期间获得的各级财政资金支持情况。

三、经费使用情况表

I 期临床试验经费使用情况表

金额单位：千元

序号	科目名称	合计	
1	设备费（包括购置设备费、试制设备费、设备改造与租赁费）		
2	材料费		
3	测试化验加工费		
4	知识产权事务费		
5	申报注册费		
6	其他费用		
	总计		
编制人（签名）		项目负责人(签名)	
财务部门负责人（签名）			

注：与本项目有关的各级财政资助经费不得列入本表；其他费用一般不得超过总经费的 5%，且需以附件形式提交与本项目的关联性说明。

II 期临床试验经费使用情况表

金额单位：千元

序号	科目名称	合计	
1	设备费（包括购置设备费、试制设备费、设备改造与租赁费）		
2	材料费		
3	测试化验加工费		
4	知识产权事务费		
5	申报注册费		
6	其他费用		
	总计		
编制人（签名）		项目负责人(签名)	
财务部门负责人（签名）			

注：与本项目有关的各级财政资助经费不得列入本表；其他费用一般不得超过总经费的 5%，且需以附件形式提交与本项目的关联性说明；未完成 II 期临床试验且未获得 II 期临床试验报告的，无需填写。