附件1

2022年

合肥市生物医药产业重点培育品种

**申**

**报**

**书**

**产品名称 /型号：**

**产 品 领 域：**

**申请单位(盖章)：**

**申 请 日 期： 年 月 日**

**（所在县区、开发区）行业主管部门（盖章）：**

**合肥市经济和信息化局**

**二〇二二年**

**填报说明**

一、说明仅供填写《合肥市生物医药产业重点培育品种目录》使用。

二、申请单位对申请材料的真实性和完整性负责。叙述文字简练、简明扼要。书写一律打印，采用仿宋体4号字填写。单位均为：万元。外来语同时用原文和中文表达。

三、“发明专利情况”指与本项目相关的近3年内获得授权的有效核心发明专利情况。

四、相关证明材料（包括但不限于以下项目的盖章复印件）：

1、企业营业执照或事业单位法人证书和生产许可证（必需）；

2、药品生产批件或医疗器械注册证、仿制药一致性评价批准证明文件（必需）；

3、被纳入特别审批程序的批复（如有）；

4、“三首”产品认定证明（如有）；

5、专利受理或批准证明材料、查新报告、试用报告、第三方检验检测报告等（如有）；

6、委托/受托生产的相关批复与备案材料（如有）；

7、其他能证明企业质量管理水平的证书及表彰材料。

五、同一单位最多申报三个产品，按产品分别填写。

六、企业根据具体需要，可加行加页填写。

合肥市生物医药产业重点培育品种遴选申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （一）、申报单位基本情况 | | | | | | | | | | | | |
| 单位名称 | |  | | | | | | | 法人代表 | |  | |
| 统一社会信用代码（18位） | |  | | | | | | | 注册资本 | |  | |
| 单位地址 | |  | | | | | | | | | | |
| 联系人及职务 | |  | | | | | | | 联系电话  （手机） | |  | |
| 药品生产许可证/医疗器械生产许可证号 | |  | | | | | | | 高新技术企业 | | 1、是🞎 2、否🞎 | |
| 职工人数 | |  | | 其中：  研发人员 | |  | | | 市级以上研发  机构/技术中心 | | 1、有🞎 2、无🞎 | |
| 市级以上研发机构/技术中心名称（可多填） | |  | | | | | | | | | | |
| 主要产品 | |  | | | | | | | | | | |
| 2021年  企业经营情况  (若无免填) | | 营业收入 | |  | | | | | 利润 | |  | |
| 除上述内容外，企业还需补充说明的情况，突出获奖荣誉、参加重大科研项目等，不超过200字。 | | | | | | | | | | | | |
| （二）、申报产品基本情况 | | | | | | | | | | | | |
| 产品名称 | | |  | | | | | | 规格/型号 | |  | |
| 批准文号/注册证号 | | |  | | | | | | 是否列入特别审批程序 | | 🞎是 🞎否  (请附特别审批批准或公示证明文件） | |
| 注册申报类别 | | | 新药注册类别 | | | | | | 仿制药注册类别 | | 医疗器械注册类别 | |
| 🞎1类 🞎 2类  🞎3类 (生物药、中药 ) | | | | | | 🞎3类🞎4类 | | 🞎第三类 🞎第二类 | |
| 医疗器械/新药/仿制药批准时间 | | | 年 月 日  （请附批准证明文件） | | | | | | 一致性评价批准时间 | | 年 月 日  （请附批准证明文件） | |
| 产品功能及  应用领域 | | |  | | | | | | | | | |
| 申报单位与上市许可持有人/注册人关系 | | | 🞎1、同一企业 🞎 2、受托生产 🞎 3、委托生产 | | | | | | | | | |
| 受托/委托  生产单位名称 | | | 🞎 1、受托单位  🞎 2、委托单位 | | | | | （请附委托/受托批准或备案文件） | | | | |
| 产品技术水平评价 | 授权专利数 | |  | | | | | 其中：发明专利数 | | | | （请附专利受理获批准文件） |
| 与国内外同类产品比较概况 | | （国内外主要同类产品在获批适应症范围、保质期、市场占有率等方面的比较，不超过200字） | | | | | | | | | |
| 产品创新性  (药品不填此项) | | 🞎1、国际领先或首创 🞎2、国际先进或国内首创  🞎3、国内领先 🞎4、国内先进 | | | | | | | | | |
| 产品主要创新点/技术指标  (药品不填此项) | | （条目式列出主要性能参数，不超过100字） | | | | | | | | | |
| 产品可靠性  (药品不填此项) | | 第三方检测或测试说明（没有第三方测试，请自我说明，不超过100字） | | | | | | | | | |
| （三）、申报产品经济效益及预期情况 | | | | | | | | | | | | |
| 已投放市场或尚未投放市场 | | | | | 🞎1、已投放市场 🞎2、尚未投放市场 | | | | | | | |
| 投放市场时间（已投放市场填写） | | | | |  | | | | | | | |
| 是否中选全国药品集采 | | | | 🞎 1、是 🞎 2、 否 | | | 中选批次 | | | （请附中选证明文件） | | |
| 是否中选省级以上联盟集采 | | | | 🞎 1、是 🞎 2、 否 | | | 联盟集采名称 | | | （请附中选证明文件） | | |
| 是否入选最新国家基本药物目录 | | | | | | | 🞎 1、是 🞎 2、 否 | | | | | |
| 是否入选最新国家医保目录 | | | | 🞎 1、是 🞎 2、 否 | | | 医保类别 | | | 🞎 1、甲类 🞎 2、乙类  🞎 3、谈判 | | |
| 申报产品年度销售收入 | | | | 销售收入（万元） | | | 利润（万元） | | | 税收（万元） | | |
| 2021年 | | | |  | | |  | | |  | | |
| 2022年 | | | |  | | |  | | |  | | |
| 2023年  （预期） | | | |  | | |  | | |  | | |
| 产品经济及社会效益简述（条目式，不超过150字） | | | | | | | | | | | | |
| 申请单位意见：    法人签名（签章）：  日期： | | | | | | | | | | | | |
| （市、县、区）行业主管推荐部门意见：  签章：  日期： | | | | | | | | | | | | |

合肥市生物医药产业重点培育品种

申报产品优势总结

（突出与同类领先产品的对比分析，详述本产品主要技术参数、创新性、产品可靠性）

合肥市生物医药产业重点培育品种

申报产品目前在推广使用过程中所面临的问题

及期望、建议

（按重要程度条目式顺序撰写，并提出解决的具体建议。）

合肥市生物医药产业重点培育品种

申报产品经济效益分析报告

（详述本产品的经济效益、社会效益，以及对本地产业和经济的拉动作用。）

**承 诺 书**

我单位已了解申报“合肥市生物医药产业重点培育品种”的相关要求，本申报书所填内容及提供的所有文件、资料都是真实有效的。如有不实，本单位愿承担相应的责任。

法人签字（盖章）：

年 月 日