山东省创新药物

研发补助资金申报书

创 新 药 物：

申 报 单 位：

主 管 部 门：

山东省科学技术厅制

2024年

项目承担单位申请承诺书

本单位已了解山东省创新药物与高端医疗器械研发补助资金相关政策、规定及项目申报的相关要求，严格履行法人负责制，自愿提交申报书，并在此郑重承诺：

本单位已就所申报材料内容的真实性和完整性进行审核，不存在违背科研诚信要求的行为；申报材料符合《中华人民共和国保守国家秘密法》和《科学技术保密规定》等相关法律法规；本单位对申报项目的知识产权拥有所有权或使用权，不存在知识产权权属纠纷。在参与项目申报、评审和实施活动全过程中，愿意提供有关本项目的技术路线、技术解决方案等；同意相关部门和项目管理机构委托专家进行评审、答辩、现场考察；项目立项后，主动配合相关部门和项目管理机构开展项目管理、绩效评价和结题验收等工作；严格项目经费管理，保证资金独立核算、专款专用；严格执行重大情况报告制度，项目重大事项变更及时报告或报备；遵守有关规定和工作纪律，杜绝以下行为：

一、采取贿赂或变相贿赂、造假、剽窃、故意重复申报等不正当手段获取科技计划项目承担资格；

二、以任何形式探听未公开的评审专家名单及其他评审过程中的保密信息，包庇、纵容项目团队，甚至帮助项目团队采取“打招呼”等方式，影响评审公正；

三、组织或协助项目团队向评审工作人员、评审专家等提供任何形式的礼品、礼金、有价证券、支付凭证、商业预付卡、电子红包等；宴请评审组织者、评审专家，或向评审组织者、评审专家提供旅游、娱乐健身等可能影响评审公正性的活动；

四、包庇、纵容项目团队虚假申报项目，甚至骗取科技计划项目；

五、项目以高指标通过评审后，在任务书签订时故意篡改降低任务书中相应指标；

六、其它违反财经纪律和相关管理规定的行为。

如有违反，本单位愿接受相关部门和项目管理机构做出的各项处理决定，包括但不限于停拨或核减经费，追回项目经费，取消一定期限省级科技计划项目申报资格，记入科研诚信严重失信档案以及主要负责人接受相应党纪政纪处理等。

申报单位签章：

法定代表人签字：

日期： 年 月 日

第一部分（项目信息表）

一、基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | |
| 统一社会  信用代码 |  | | |
| 注册地址 |  | | |
| 法人代表 |  | 身份证号码 |  |
| 联 系 人 |  | 联系方式 |  |
| 企业性质 | 国有企业□ 民营企业□ | 所在地市 | 市 县（区） |
| 企业注册资金 |  | | |
| 企业类型 | 科技型中小企业□ 高成长型高新技术企业□  科创型已挂牌或上市企业□ 其他□（ ） | | |

二、新药情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 | |  | 适 应 症 |  |
| 临床试验受理号 | |  | 临床试验批件号 |  |
| 药审中心公示平台登记号 | | |  | |
| 药审中心信息是否完整 | | | 是□ 否□ | |
| 临床试验机构 |  | | 试验机构负责人 |  |
| 试验人数 |  | | 第一例入组时间 |  |
| 试验完成时间 |  | | 总结报告完成时间 |  |
| 财务审计公司 |  | | 审计报告出具时间 |  |

三、财务与研发情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| 营业收入（万元） |  |  |  |
| 研发投入（万元） |  |  |  |
| 研发投入占比（%） |  |  |  |
| 新药研发投入（万元） |  |  |  |
| 当期临床试验总投入（万元） | （从完成上期临床试验起算） | | |
| 注：申报单位注册时间不满三年的，按实际情况填写。 | | | |

|  |
| --- |
| 1. 临床试验   简要说明创新药物临床试验过程（需包含临床试验申请情况、临床研究机构情况、临床试验结果摘要等，如申请人与申请奖补企业名称不一致，需说明原因。1500字以内） |

五、审核意见

|  |  |
| --- | --- |
| 申报单位 | 本单位提交的项目申报内容及临床研究报告等全部附件材料数据真实、资料完整可靠；申报单位、企业法人不存在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录；无“绿色门槛”制度不予支持或相关社会领域信用“黑名单”记录；不存在污染、环保、安全生产等方面的负面清单事项。本单位同意管理机构委托专家进行评审、答辩和现场考察。  本单位承诺申请研发补助资金的创新药物在山东省内落地并实现产业化。    法定代表人（签字）：  申报单位（盖章）：  临床研究主要负责人（签字）：  研究中心（盖章）：    年 月 日 |
| 主管部门推荐意见 | 对申报单位提交所有材料进行审核，材料数据真实可靠。申报单位无“严重失信行为记录”“社会领域信用‘黑名单’记录”“‘绿色门槛’制度等不予支持”不良行为。  （盖章）  年 月 日 |

附件材料

1.相关资信材料；

2.药品注册《受理通知书》；

3.药品监督管理部门批复的药物临床试验批件；

4.国家药审中心通过的相应材料（含默许通过材料）；

5.伦理委员会出具的药物临床试验审批件；

6.药物临床试验登记与信息公示平台临床试验详细信息（所有信息必须完整）；

7.临床试验总结报告；

8.研发投入专项审计报告（报告须具有二维码和水印等防伪标识）；

9.申请单位与临床研究机构签订的临床研究合同；

10.其他证明材料，如涉及新药转让的交易合同、新药生产批件等。