附件1

湖南省生物医药产业链重点品种

申

报

书

申报企业：（盖章）

申报品种：1、

2、

申报时间： 年 月

推荐单位： 市/州工信局

湖南省工业和信息化厅制

承 诺 书

我公司郑重承诺：

1、本公司未被列入失信名单；

2、近三年内，本公司未发生过生产安全事故；

3、近三年内，本公司不存在严重违法违规行为被立案查处情况，也不存在其他违法违规行为；

4、申报品种从未发生质量安全事件，从未被列入禁用清单；抽查检验均合格；

5、此次提交的湖南省生物医药产业链重点品种申报材料内容和所附资料均真实、合法，如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

法人代表（签字）： 企业（盖章）：

年 月 日

企业基本情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法定代表人 | |  | 手机号码 |  | |
| 联系人 | |  | 手机号码 |  | |
| 指标 | | | 相关情况 | 佐证资料页码 | 备注 |
| 企业名称（全称） | | |  |  | 需提供效期内营业执照和药品/医疗器械生产许可证 |
| 注册地址 | | |  |  |
| 注册时间 | | |  |  |
| 通讯地址 | | |  |  |
| 2024年 | 营业收入（万元） | |  |  | 需提供完税证明等 |
| 利润总额（万元） | |  |  |
| 缴税总额（万元） | |  |  |
| 2023年 | 营业收入（万元） | |  |  |
| 利润总额（万元） | |  |  |
| 缴税总额（万元） | |  |  |
| 企业纳税信用等级 | | |  |  | 需提供信用等级证明 |

申报品种 （序号）

品种基本情况（药品类）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有关信息 | | 相关情况 | 佐证资料页码 | 备注 |
| 产品名称 | |  |  | 需提供有效期内的注册批件或再注册批件 |
| 药品生产批准文号 | | 国药准字 |  |
| 销售额  （万元） | 2024年 |  |  | 保留小数点后两位 |
| 2023年 |  |  |
| 2022年 |  |  |
| 2025年预期目标 |  | |
| 2026年预期目标 |  | |
| 所属行业 | |  | | **药品类选填：**  化学原料药、化药制剂、中成药、生物制品、药用辅料；  **医疗器械类选填：**  医疗设备、口腔科器械、医疗实验室器械、医用消毒器械、医疗外科器械、机械治疗及病房护理设备、康复辅具、其他； |
| 主要对症领域 | |  | | 自行填写：心脑血管用药、妇科用药、肿瘤治疗、精神类用药、儿童用药等； |
| 同品种的省内生产企业 | |  | | 共x家，再列举不超过3家主要企业 |
| 核心技术及突出优势 | |  | | 不超过100字描述 |
| 做大品种需解决的主要问题 | |  | | 按重要程度依次条目式列出，每条不超过20字 |

申报品种 （序号）

品种符合的条件（药品类）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体条件 | 详情 | 佐证资料页码 | 备注 |
| 1 | 创新药 |  |  | 1、若符合某项条件，则在对应“详情”栏进行说明：“xx年xx月，获得xx（部门）认定的...”；  2、若不符合，则此行空白。  3、若满足多项，请在每项对应“详情”填写相关信息。 |
| 2 | 2020年以来获批的首仿药 |  |  |
| 3 | 全国独有品种（剂型） |  |  |
| 湖南省独有品种（剂型） |  |  |
| 4 | 古代经典名方中药复方制剂 |  |  |
| 5 | 2020年以来省级（以上）科学技术奖项 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）科技重大专项 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）技术攻关“揭榜挂帅”项目 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）“100个产品创新强基项目” |  |  |
| 2020年以来湖南专利奖 |  |  |
| 2020年以来中国专利金奖银奖 |  |  |
| 6 | 单品种核心工艺获得发明专利 |  |  |
| 7 | 2020年以来国家制造业单项冠军 |  |  |
| 8 | 年销售额过亿元 |  |  |
| 其他 | （企业或品种的其他优势情况叙述，如社会贡献、民生保障等方面，例：危急重症抢救、乡村振兴、社会捐赠等） |  |  | 官方文件、媒体报道等佐证资料 |

申报品种 （序号）

品种基本情况（医疗器械类）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有关信息 | | 数量或相关情况 | 佐证资料页码 | 备注 |
| 产品名称 | |  |  | 需提供有效期内的注册批件或再注册批件 |
| 医疗器械生产批准文号 | | 国械注准  或湘械注准 |  |
| 销售额  （万元） | 2024年 |  |  | 保留小数点后两位 |
| 2023年 |  |  |
| 2022年 |  |  |
| 2025年预期目标 |  | |
| 2026年预期目标 |  | |
| 所属行业 | |  | | **药品类选填：**  化学原料药、化药制剂、中成药、生物制品、药用辅料；  **医疗器械类选填：**  医疗设备、口腔科器械、医疗实验室器械、医用消毒器械、医疗外科器械、机械治疗及病房护理设备、康复辅具、其他； |
| 主要对症领域 | |  | | 诊断类、治疗类、监护类、康复类、高端植介入类、医疗设备类、其他； |
| 同品种的省内生产企业 | |  | | 共x家，再列举不超过3家主要企业 |
| 核心技术及突出优势 | |  | | 不超过100字描述 |
| 做大品种需解决的主要问题 | |  | | 按重要程度依次条目式列出，每条不超过20字 |

申报品种 （序号）

品种符合的条件（医疗器械类）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体条件 | 详情 | 佐证资料页码 | 备注 |
| 1 | 2020年以来获批的三类创新医疗器械 |  |  | 1、若符合某项条件，则在对应“详情”栏进行说明：“xx年xx月，获得xx（部门）认定的...”；  2、若不符合，则此行空白。  3、若满足多项，请在每项对应“详情”填写相关信息。 |
| 2020年以来获批的、拥有发明专利的二类创新医疗器械 |  |  |
| 2 | 2020年以来省级（以上）首台（套）重大技术装备 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）绿色设计产品 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）首版次软件产品（或软件著作权） |  |  |
| 3 | 全国独有品种 |  |  |
| 湖南省独有品种 |  |  |
| 4 | 具有国产替代进口优势 |  |  |
| 5 | 2020年以来省级（以上）科学技术奖项 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）科技重大专项 |  |  |
| 2020年以来省级（以上）技术攻关“揭榜挂帅”项目 |  |  |
| 6 | 2020年以来国家制造业单项冠军 |  |  |
| 7 | 年销售额过亿元且省内生产企业不超过3家 |  |  |
| 其他 | （其他优势情况） |  |  | 官方文件 |