附件4

支持医疗器械研发项目资金申请报告

（编写提纲）

一、项目摘要

项目名称、法人概况、科研人员配备、获得奖励、荣誉、资格称号、技术程度、工艺路线、研发进展阶段、总支出及构成明细、申请政府补助资金总额等情况。

二、项目背景及必要性

国内外现状和技术发展趋势，对产业发展的作用与影响，临床意义，未来产业关联度分析，市场分析。

三、项目单位的基本情况和财务状况

项目单位所有制性质、发展规划及战略、行业地位、主营业务及主要产品市场占有率，近三年的销售收入、利润、税金、研发投入、资产负债率、银行信用等级、项目负责人基本情况及主要股东的概况，已经拥有的专业资质情况及近年来主要成果等。成立时间不足三年的项目承担单位提供单位成立以来的相关概况。

四、项目的技术基础

包括研发团队情况，成果来源及知识产权情况，已完成的研究开发工作及所处阶段，技术或工艺特点以及与现有技术或工艺比较所具有的优势，成果与现有产品的比较优势，该项成果的技术突破对行业重要意义和作用。

五、项目主要内容

项目投资规模、采用的工艺路线与技术特点，项目进展情况，未来临床试验相关安排，研发周期、项目盈利模式、成果产业化、未来产品市场销售情况、经济社会效益评价等。

六、项目投资总支出及构成明细

各项研究和试验费用，科研材料及事务费（包括材料费、测试化验费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费）、人力资源费（包括研发人员工资、劳务费、专家咨询费）、其他费用（包括差旅费、会议费、国际合作与交流费、人员绩效、管理费等）；以及项目单位购买研发外包服务所支付的费用，咨询、审计、翻译、代理、证明等。