附件5：

**中山翠亨新区加快创新药物培育与集聚办法创业启动资助专项可行性报告编写提纲**

**一、项目概况**

项目内容摘要说明，包括项目名称、建设单位、经营范围、投资总额、固定资产投资额、投资强度、项目选址、建设年限、建设规模，新药产品研发各阶段目标，尤其是获取临床批件、进入二期以上临床试验的时间，研发场地条件需求等。

**二、项目投资者基本情况**

公司主体情况、财务背景资料、法务背景资料、行业背景、公司简历。其中，财务背景资料包括资产负债、利润等，法务背景资料包括企业目前股权结构、企业对外股权投资情况等。建议企业根据实际情况酌情提供的有关财务和法务资料清单。已有项目公司的提供原公司场地、设备佐证材料。

**三、技术可行性分析**

项目采用的关键技术内容、涉及专利等知识产权权属情况、新药产品分类，国内外同结构（同靶点）产品的研发上市情况，本产品与国内外同类产品的优势、企业及技术依托单位或合作单位的研究开发能力，研发经费投入情况。主要研究开发手段及技术开发方向，技术发展规划及近、中期技术和产品目标等。

**四、企业研发机构建设**

公司组织架构；研发部门人员数量、构成，主要技术带头人概况，团队人员专业资历、专业覆盖；公司管理团队组成、从业经历及相关资质证明。

**五、市场需求情况**

国内和全球市场同类（同靶点）产品的销售，头部企业的市场占有情况的情况；本项目品种的竞争优势，未来市场策略、定价和市场占有率预测；本品种与全球市场和国内市场销售前3名的品种对比分析；药品及医疗器械的靶向治疗市场是否存在未满足的临床需求。现有治疗方式市场空间测算；对现有治疗方式是否有明确的替代性。

**六、项目建设方案**

生产技术、主要设备、生产工艺流程（流程图）、主要原辅材料及供应来源、厂房设施、建筑布局、建设标准、地下工程、用水用电等情况。

**七、项目实施进度**

项目计划进度安排，包括新药研发进度、场地设施建设、中试（投产）进度安排，建设起止年限，如分期建设，请分别说明每期的进度安排。

**八、不确定性分析**

项目实施过程中可能存在的风险或不确定性。

**九、经济效益分析**

项目产生的经济效益（该品种市场规模预期、该产品上市后3年的市场销售预期、利税预测等主要经济指标）和社会效益（就业、园区产业带动发展），实现路径及保障。

**十、资金安排**

总投资、注册资金、投资构成、资金来源、投融资计划时间表、项目经费使用预算表。项目方是法人实体的需提供投资主体或母公司过去最少1年的财务报表和审计报告。

**十一、有关证明材料**

知识产权证书、高新技术企业证书、产品质量认证、其他获奖或认定证明。

**十二、服务保障需求**

项目落户需政府提供的扶持，如资金、场地、人才培育等。

\*以上所列大纲全部内容须在可行性研究报告中体现，项目方可根据实际情况增加内容或证明材料作更详细阐述。项目早期阶段尚无法明确的内容和工作进度可以略过。申报企业方在不影响研发和企业经营的情况下，尽可能多的提供相关信息。