

上海市人民政府办公厅文件

沪府办规〔2021〕5号

上海市人民政府办公厅关于促进 本市生物医药产业高质量发展的若干意见

各区人民政府，市政府各委、办、局：

为进一步发挥生物医药产业引领作用，加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，全力打造世界级生物医药产业集群，经市政府同意，现就促进本市生物医药产业高质量发展提出若干意见如下：

一、明确总体要求

(一)主要目标。立足上海生物医药产业发展基础，抓好优势领域突破、创新策源引领、重点区域发展、生态环境建设和龙头企业打造，建立“研发+临床+制造+应用”全产业链政策支持体系，完善“1+5+X”生物医药产业基地新布局，实施产业高质量发展

重大工程。通过三年的努力,全市生物医药制造业年度工业总产值力争达到 1800 亿元。

(二)支持领域。药品领域,主要包括抗体药物、新型疫苗、基因治疗、细胞治疗等高端生物制品,创新化学药及高端制剂,现代中药等。高端医疗器械领域,主要包括高端影像设备、高端植介入器械及耗材、手术治疗及生命支持设备、高端康复辅具、体外诊断仪器和试剂、生物医用材料等。先进装备及材料领域,主要包括生命科学领域精密科研仪器、制药装备和高端原辅料等。其他领域,包括新型服务外包、数字化医疗(医药)产品和服务等。

(三)支持对象。在本市范围内登记注册的,从事药品、医疗器械、生物技术和生命科学科研仪器等领域研发、生产、专业服务的企事业单位或民办非企业单位。对技术含量高、应用前景好、示范带动作用强,处于产业链关键环节的产品、平台和项目,予以优先支持。

二、提升创新策源能力

(一)建设国家科技创新战略型平台。主动承担国家重大发展战略任务,依托重点单位打造国家药物科技创新战略型平台,围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体,加强前沿领域高水平基础研究,争取若干国家重大科技基础设施和高级别生物安全实验室落地。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市发展改革委)

(二)布局市级科技重大专项和创新研究机构。聚焦生命科学基础前沿领域,继续布局一批市级科技重大专项,鼓励科技创新骨干企业承担相关攻关任务。聚焦重大传染病防控和生物安全等重点领域,支持相关单位整合优势研究力量,建设若干具有重要影响力的创新研究机构。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市发展改革委、市财政局)

三、加强创新产品研发支持

(一)支持创新药研发。对已在国内开展Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验,由本市注册申请人获得许可并在本市生产的1类化学药、1类生物制品和1类中药,按照不同临床试验阶段,择优给予不超过研发投入40%,最高分别为500万元、1000万元、3000万元资金支持;每个单位每年累计支持额度不超过1亿元。(责任单位:市科委、市经济信息化委、市药品监管局、市财政局)

(二)支持改良型新药研发。对具有较高技术含量、安全性有效性具有明显优势,在国内完成Ⅱ期、Ⅲ期临床试验,由本市注册申请人获得许可并在本市生产的改良型新药,择优给予不超过研发投入20%,最高分别为500万、1000万元资金支持;每个单位每年累计支持额度不超过2000万元。(责任单位:市科委、市经济信息化委、市药品监管局、市财政局)

(三)支持创新医疗器械研发。对进入国家和本市创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品,给予不超过200万元资金支持;对进入上述程序、首次取得医疗器械注册证并在本市生产的产品,

再给予不超过研发投入 40%，最高 500 万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过 1500 万元。（责任单位：市科委、市经济信息化委、市药品监管局、市财政局）

（四）推动研发用物品及特殊物品通关便利化。建立研发用物品进口多部门联合评估和监管机制，搭建覆盖通关全过程的信息互通和监管平台，建立本市生物医药试点企业和物品“白名单”，简化清单内企业相关物品前置审批手续，便利企业通关。在全市试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管。（责任单位：市经济信息化委、市商务委、上海海关、市药品监管局、市科委、上海科创办）

（五）支持开拓海外市场。本市研发生产的创新药和高端医疗器械通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲共同体）、PMDA（日本药品医疗器械局）或 WHO（世界卫生组织）等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售的，经评选认定，给予不超过研发投入 30%，最高 1000 万元一次性资金支持。（责任单位：市经济信息化委、市药品监管局、市财政局）

四、强化临床研究转化与医企协同

（一）加强临床研究成果转化激励。依托“促进市级医院临床技能与临床创新行动计划”，支持相关医院开展临床研究及成果转化。对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位数管理，不做病床效益、周转率、使用率考核。对在临床研究成果转化中做出主要贡献的医务人员，允许其职务科技成果转化现金奖励计入当年

单位绩效工资总量,但不受总量限制,不纳入总量基数。(责任单位:申康医院发展中心、市卫生健康委、市人力资源社会保障局、市财政局)

(二)建立医院伦理协作审查工作机制。建立本市医院伦理委员会协作审查机制,开展多中心临床研究协作伦理审查。签署协作审查协议的各医院伦理委员会可在遵循国家相关法规、指南的原则下,探索对多中心临床研究实行伦理审查结果互认。(责任单位:市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心)

(三)完善临床研究支撑平台体系。统一本市临床生物样本库信息采集标准,实现数据汇集,优化样本共享机制。制订卫生健康大数据开放分级分类标准,建设医疗大数据开放基础设施,推动临床数据向企业有序开放。依托高级别生物安全实验室,加强菌毒种库的能力建设。启动市级专病数据库建设。(责任单位:市卫生健康委、市科委、申康医院发展中心、市经济信息化委、市财政局)

(四)提升产医融合创新能力。建立产医融合示范基地和医企对接工作机制,健全市级医院医企协同研究创新平台和临床试验数字化管理平台。支持有条件机构建设研究型医院,与企业联合建立技术转化平台。支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和临床试验用药拓展性同情使用。支持有条件医疗机构挂牌院内临床研究中心。支持示范性研究型病房改造建设。(责任单位:市经济信息化委、市卫生健康委、申康医院发展中心、市科委、市药品监管局、市财政局)

五、打响“张江研发+上海制造”品牌

(一)提升产业链现代化水平。对生物医药领域核心技术攻关、关键专业化服务平台建设及重大产品产业化项目,给予不超过核定新增投资30%,最高1500万元资金支持。重大项目列入本市战略性新兴产业发展专项,给予最高1亿元资金支持。依托市科技创新行动计划持续支持药物和医疗器械研发。(责任单位:市经济信息化委、市发展改革委、市科委、市财政局)

(二)推进制造业数字化、智能化、绿色化转型。促进新一代信息技术与制造业深度融合,给予不超过核定项目总投资或合同金额的20%,最高1000万元资金支持。鼓励企业加强高端化、智能化、绿色化改造,给予不超过核定项目总投入的10%,最高5000万元资金支持。推进药品连续制造审评标准研究,推广技术应用示范,鼓励微反应器等绿色化、小型化生产设备及工艺开发。(责任单位:市经济信息化委、市药品监管局、市财政局)

(三)推广合同研发生产组织等新模式。鼓励通过合同生产组织(CMO)或合同研发生产组织(CDMO)方式,委托开展研发生产活动,对受委托企业(委托双方须无投资关联情况)生产的单个品种,给予首次交易合同金额的20%,最高500万元资金支持;单个企业每年资助最高1000万元。允许本市符合条件的中药生产企业进行中药配方颗粒科研、生产及临床使用,鼓励中药标准化体系建设。(责任单位:市经济信息化委、市药品监管局、市财政局、市卫生健康委、市医保局)

(四)有序提升产业空间承载能力。相关区政府对区内的市级生物医药特色园区未来3—5年新推出的产业、物业空间指标予以量化分解,市生物医药产业发展领导小组(以下简称“领导小组”)办公室对指标落实情况进行逐年考核。在符合产业功能导向和项目主导产业用途的前提下,在张江科学城和临港新片区试点允许受让人自主确定土地产业用途比例。(责任单位:相关区政府、领导小组办公室、市规划资源局、市生态环境局、上海科创办、临港新片区管委会)

(五)优化生物医药环境准入管理。对符合条件的生物医药特色园区,加快推动规划环评与项目环评联动,简化环评办理流程。市级重大产业项目享受绿色审批通道,污染物排放总量指标由三级分配调整为全区或全市统筹。对处理生物医药园区内危险废弃物的专业机构,鼓励各区按照危险废弃物处置量给予补贴。(责任单位:市生态环境局、市经济信息化委、市药品监管局、相关区政府)

(六)推动园区特色化发展和区区联动合作。优化生物医药产业基地布局,重点打造以“张江药谷”为引领的张江生物医药产业集群,持续建设临港新片区、奉贤、金山、宝山、闵行5个集聚发展产业基地,在徐汇、松江、青浦、嘉定、普陀等区培育特色产业载体;加强对跨区产业合作项目的指导协调,加快构建全链条的产业信息平台,探索完善区区合作和利益分享机制。(责任单位:领导小组办公室、市科委、市规划资源局、上海科创办、市药品监管局、市

卫生健康委、申康医院发展中心、相关区政府)

六、加快创新产品应用推广

(一)优化创新产品入院流程。对纳入国家或本市创新医疗器械特别审查程序、确定可另行收费的医疗器械注册上市产品,可直接获得本市收费编码,并在阳光平台挂网采购。成立市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会,为本市药事管理和药学服务等工作提供技术支持。组织医疗机构成立医疗器械临床使用管理委员会,负责指导和监督医疗器械临床使用行为。(责任单位:市医保局、市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

(二)支持创新产品应用示范。对列入《上海市创新产品推荐目录》的创新产品,实行政府首购和订购。加大创新医疗设备首购力度,提高政府采购份额。对高端医疗器械首台和新材料首批次,给予不超过销售合同金额的20%,最高分别为3000万元和300万元资金支持。支持开展创新产品上市后再评价。(责任单位:市经济信息化委、市卫生健康委、市财政局)

(三)开展人工智能辅助诊断系统购买服务试点。允许试点医院向服务商协议购买获得三类医疗器械注册证的人工智能辅助诊断系统技术服务。试点医院购买服务应对临床应用效果开展卫生经济学评价,按照系统使用次数向服务商支付费用,并实行年度支付总量控制。(责任单位:申康医院发展中心、市卫生健康委、市药品监管局、市经济信息化委、市财政局)

(四)加强医保体系对创新产品应用支撑。争取将各类创新产

品纳入国家药品常规目录或谈判药品目录。将符合条件的诊疗项目、医用耗材纳入本市医保目录。完善“医保—企业”面对面机制。发挥本市商业保险等金融服务作用,构建多层次医疗保障体系,丰富医疗保险产品供给,加快惠及更多需求人群。(责任单位:市医保局、市卫生健康委、市经济信息化委、申康医院发展中心)

七、实施打造世界级生物医药产业集群三年行动

(一)实施产业高质量发展重大工程。重点实施重大基础科研平台建设、产业关键核心技术攻关、创新服务载体建设、临床转化能力提升、产业链补链固链强链、先进制造水平提升、产业空间承载能力提升、创新产品推广等8个产业高质量发展重大工程,加快打造世界级产业集群。(责任单位:市经济信息化委、市科委、市发展改革委及各有关单位)

(二)健全产业创新服务体系。召开国际化高水平产业大会。支持各类生物医药专业服务机构和组织发展。对生物医药领域孵化器、加速器建设项目,按照本市新型基础设施建设有关政策予以贴息支持。对各类企业实施“管家式”个性化服务与精准扶持。建设药品和医疗器械数字化监管平台,提升监管效率。在生物医药产业相关园区建立产品注册指导服务工作站,提升注册审评效率。(责任单位:市经济信息化委、市科委、市发展改革委、上海科创办、市药品监管局)

(三)培育壮大龙头企业和创新型企业。支持本市龙头企业加强资本运作和模式创新,强化研发引领与制造支撑,推进全球化发

展。鼓励本市生物医药企业通过自主创新、收购并购等方式发展壮大。加强招商引资,吸引国内外优质企业在沪设立各类总部、研发中心、生产基地等。鼓励市级生物医药特色园区所在区出台促进龙头企业发展的特色政策。支持生物医药领域供应链服务企业创新发展。(责任单位:市经济信息化委、市商务委、市国资委、相关区政府)

(四)打造人才高地。建立本市生物医药重点企业清单,并实行动态管理,将重点企业纳入人才引进直接落户机构重点支持范围。对重点企业引进或推荐的符合条件的高层次人才,经领导小组办公室审定后向市人才办推荐,支持申报各类人才培养计划。深化推进产教融合试点,支持生物医药重点企业建设高技能人才培养基地。(责任单位:领导小组办公室、市委组织部、市人力资源社会保障局、市公安局、市发展改革委)

(五)创新产业金融服务模式。持续推动生物医药企业登陆科创板上市融资。发挥本市政策性担保基金作用,支持开展“新药贷”等金融产品创新试点。持续扩大上海生物医药产业股权投资基金规模。对经认定的创投机构发起或作为有限合伙人出资生物医药基金时,简化相关主体登记手续。对符合条件的国有创投机构采用代表性市场估值参与市场投资项目时,允许其事后办理国资评估备案。(责任单位:市地方金融监管局、市经济信息化委、市财政局、市市场监管局、市发展改革委、市国资委)

本若干意见自 2021 年 6 月 1 日起实施,有效期至 2024 年 5

月 31 日。本若干意见与本市其他同类政策意见有重复的,按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。

2021 年 4 月 16 日

(此件公开发布)

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市纪委监委，市高院，市检察院。

上海市人民政府办公厅

2021年4月20日印发
