

上海市宝山区经济委员会  
上海市宝山区人才工作领导小组办公室  
上海市宝山区发展和改革委员会  
上海市宝山区科学技术委员会  
上海市宝山区国有资产监督管理委员会  
上海市宝山区卫生健康委员会  
上海市宝山区科技创新开发管理委员会  
上海市宝山区人力资源和社会保障局  
上海市宝山区医疗保障局  
上海市宝山区生态环境局  
上海市宝山区住房保障和房屋管理局  
上海市宝山区市场监督管理局  
中华人民共和国上海吴淞海关

文件

宝经规〔2022〕2号

## 关于印发《宝山区加快生物医药与生命健康产业高质量发展若干政策》的通知

各镇人民政府，各街道办事处、区政府各委、办、局：

为进一步围绕“建设上海科创中心主阵地”的战略定位，

加快生物医药产业谋篇布局，推进宝山区生物医药产业高质量发展，特制定了《宝山区加快生物医药与生命健康产业高质量发展若干政策》，并经区政府审议通过。现印发给你们，请认真遵照执行。



上海市宝山区经济委员会



上海市宝山区人才工作领导小组办公室



上海市宝山区发展和改革委员会



上海市宝山区科学技术委员会



上海市宝山区国有资产监督管理委员会



上海市宝山区卫生健康委员会



上海市宝山区科技创新开发管理委员会



上海市宝山区人力资源和社会保障局

上海市宝山区医疗保障局



上海市宝山区生态环境局



上海市宝山区住房保障和房屋管理局



上海市宝山区市场监督管理局



中华人民共和国上海吴淞海关



2022年8月19日

# 宝山区加快生物医药与生命健康产业 高质量发展若干政策

为进一步围绕“建设上海科创中心主阵地”的战略定位，推动转型发展，加快对生物医药产业谋篇布局，根据《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）和《关于加快南北转型发展的实施意见》（沪府发〔2022〕5号）精神，推进宝山区生物医药产业高质量发展，打造具有北上海特色的生物医药产业新高地，特制定本政策。

## 一、总则

**（一）主要目标** 突出特色优势领域，做强创新策源，做大产业规模，以北上海生物医药产业园为基础，发展壮大引进一批“链主”企业，构建生物医药全产业链生态圈，形成高效协同的高质量发展新局面。

### **（二）支持领域**

**药品领域：**重点支持高临床价值的绿色创新化学药物，基因治疗、细胞治疗、抗体药物、创新疫苗等高端生物制品及新型药物制剂和现代中药等，推动药品研发、中试孵化、产业化、CRO/CDMO全产业链发展。

**医疗器械领域：**聚焦体外诊断及试剂、医疗影像设备、植介入医疗器械、医疗及康复机器人、生物芯片、绿色生物医用材料等创新医疗器械产品的研发及产业化。

**药械装备领域：**支持高端药械装备技术创新、高端制造

和产业应用，进一步提高装备生产效率以及数字化、智能化、一体化水平。鼓励药械装备制造与生产工艺 PAT（过程分析技术）相结合，鼓励动物细胞培养基和一次性生物反应袋的国产化替代。

**医疗服务领域：**探索以“精准化、数字化、智能化、一体化”为方向的新型医疗健康服务模式，加强新一代测序、生物大数据、基因编辑、合成生物学、再生医学等前沿技术突破及颠覆性创新技术培育。

**（三）适用范围** 本文件适用于在宝山辖域内进行登记注册，具备独立法人资格，从事药品、医疗器械、药械装备、医疗服务的企事业单位或社会团体、民办非企业等机构。

## 二、支持政策

### （一）支持龙头企业和优质项目落地

1、支持企业总部及研发中心落地。盯链主抓龙头，对于世界 500 强、全球制药行业 50 强、中国医药工业百强、生物医药与生命健康“链主”企业在我区设立总部，分别给予单个企业最高 8000 万元、6000 万元、4000 万元、2000 万元开办费支持；上述类型企业在我区设立具有独立法人资格研发中心，分别给予最高 2000 万元、1000 万元、500 万元、200 万元开办费支持。以上各项资助不叠加支持。

2、加快争取产业化项目落地。支持新引进具有全局带动作用 and 重大引领作用的生物医药与生命健康项目，特别是在我区取得药品注册批件、创新医疗器械产品注册证并在我区实施产业化的项目，按照项目固定资产投资总额的 20% 给予

支持，最高 5000 万元；对于新引进总投资超过 50 亿元的特殊重大项目，可加大扶持力度。

3、鼓励“张江研发+上海制造”企业落户宝山。对于符合“张江研发+上海制造”条件的产业化落地项目，获张江专项资金立项的给予市区两级支持，单个企业最高支持 4000 万元。

4、保障产业项目用地。对于优质生物医药和生命健康产业类项目，工业用地按 20-50 年弹性年期出让；在安排年度用地计划需求时，推荐保障该类项目新增建设用地需求。

5、降低用地成本。对于优质生物医药和生命健康产业类项目，在符合条件的基础上，最高给予工业用地评估价七折支持（不低于工业用地基准价）。

## **（二）支持产业做优做强**

### **6、鼓励企业做大做强**

（1）对我区首次进入中国医药工业百强的企业给予一次性 500 万元奖励。

（2）对在地年主营业务收入首次突破 5000 万元、1 亿元、2 亿元、3 亿元的，最高分别给予 20 万元、30 万元、40 万元、50 万元奖励；在地年主营业务收入超过 3 亿元后，每增加 3 亿元，均给予一次性奖励 50 万元（即首次突破 6 亿元、9 亿元等均给予一次性奖励 50 万元）。原则上同一法人单位年度奖励最高 100 万元。

### **7、鼓励企业委托生产**

（1）对宝山区内药品或医疗器械上市许可持有人，委

托本区生物医药企业（委托双方无投资关联情况）提供生产服务的，对委托方按单个品种首次交易合同金额的 5%，最高 500 万元给予支持，单个企业（机构）每年最高 1000 万元。

（2）对宝山区内药品或医疗器械上市许可持有人委托本区生物医药企业（委托双方无投资关联情况）生产其所持有药品或器械产品的，对受托方按单个品种首次交易合同金额的 20%，最高 1500 万元给予支持，单个企业每年最高 3000 万元；对区外企业（机构）委托本区生物医药企业生产的，对受托方按单个品种首次交易合同金额的 5%，最高 500 万元给予支持，单个企业每年最高 1000 万元。

8、鼓励企业数字化转型升级。支持企业积极运用工业互联网、大数据、人工智能等技术进行数字化转型升级，对列入市级示范应用类项目，给予最高 3000 万元支持；对于列入市级标杆无人工厂、无人生产线、无人车间等项目，给予最高 500 万元支持。

9、鼓励企业参加国家组织的药品、医疗器械集中采购。对于中选的药品按照当年度集中采购货款给予 5% 的奖励，单个企业最高资助 200 万元；对于中选的医疗器械按照当年度集中采购货款给予 3% 的奖励，单个企业最高资助 100 万元。

10、支持企业拓展国际业务。对年度出口规模首次达到 100 万美元以上，给予 20 万元奖励，每增加 10 万美元再给予 10 万元奖励，对同一企业年度奖励最高 200 万元。

11、支持企业上市融资。本区生物医药与生命健康企业成功在境内外上市的，一次性给予 500 万元奖励。对区外上市公司总部迁入本区的，给予最高 500 万元奖励。

### **（三）加大科创及研发支持力度**

#### **12、支持新药研制**

（1）对获国家级或市级重大专项且落户宝山的项目，按照国家级项目实际获批市级配套资金（或市级项目实际获批扶持资金）的 50%给予支持，最高 1500 万元。

（2）对在国内、外开展临床试验并在我区进行转化的新药，根据其研发进度分阶段予以资助：

- 对已开展 I 期、II 期临床试验，由我区注册申请人获得许可并将在我区生产的创新药，按照不同临床试验阶段，给予研发投入的 40%，最高分别予以 1000 万元、3000 万元支持；
- 对已开展 III 期临床试验，由我区注册申请人获得许可并将在我区生产的创新药，给予研发投入的 40%，最高予以 5000 万元支持；
- 对已完成 II 期临床试验，由我区注册申请人获得许可并将在我区生产的改良型新药，给予研发投入的 20%，最高予以 2000 万元支持；
- 对已完成 III 期临床试验，由我区注册申请人获得许可并将在我区生产的改良型新药，给予研发投入的 20%，最高予以 4000 万元支持；
- 以上各阶段获得市级资金支持的，按照市级资金的 50% 予以配套支持。原则上以上各项政策不叠加支持。



(3) 对取得新药药品生产批件和药品上市许可的，每个批件（许可）给予一次性 500 万元支持；对已上市药品再开发并新增加适应症的药品，最高给予 300 万元支持；单个企业年度最高 1200 万元。

13、推动仿制药研发。对取得全国首仿药品生产批件的企业，给予一次性 500 万元支持；对除首仿药外的通过仿制药一致性评价的其他药品，给予最高不超过 400 万元支持；单个企业年度最高 1200 万元。

14、鼓励药品、医疗器械境外上市。对宝山区研发生产的创新药和高端医疗器械通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等国际机构获准上市，并在相关国外市场实现销售的，经评选认定，给予研发投入的 30%，最高 1000 万元一次性资金支持。对于实际发生的咨询费用、认证缴费及软硬件投入费用（包含首次认证、续认证或增加认证范围），单个企业每年给予最高 1000 万元支持。

#### 15、支持医疗器械研制

(1) 对开展医疗器械研制的企业，根据其研发进度分阶段予以资助：

- 对本区进入国家和上海市创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品，给予最高 300 万元支持；
- 对首次取得医疗器械注册证书（第三类）且将在我区生产的医疗器械产品，给予研发投入的 40%，最高 600 万元支持；对首次取得医疗器械注册证书（第二类或经上海市认定的其

他创新产品)且在我区生产的医疗器械产品,给予研发投入的20%,最高300万元支持;单个企业年度最高1800万元。

● 以上各阶段获得市级资金支持的,按照市级扶持资金的50%予以配套支持。原则上以上各项政策不叠加支持。

(2)对取得第三类医疗器械生产许可证的企业,每个许可证给予最高300万元一次性资金支持;单个企业年度最高600万元。

16、支持高端药械装备及高性能科研仪器设备研制。鼓励我区药械装备和仪器制造企业,进行技术攻关,提高产品性能和精度,与药械企业合作进行示范应用。提高装备生产效率以及数字化、智能化等性能,相关设备和仪器技术指标达到进口同类产品标准的,经评审认定,给予最高800万元支持。

#### 17、支持医疗服务科技创新

(1)支持企业与医院、高校等机构合作建设技术创新中心、技术研究院、检验检测平台等新型研发机构,推进移动医护、远程诊断、智慧医院等生命健康领域的科技创新应用,对形成一定的行业或区域示范引领效果,且具有可复制性的,按项目投入的30%给予资金支持,单个项目最高500万元。

(2)支持企业与医疗服务机构加强医疗大数据应用、精准医学研究等领域合作,鼓励加强新一代测序、基因编辑、合成生物、再生医学等生命健康前沿技术在临床领域的创新应用研发及产品临床转化,按项目投入的30%给予资金支持,

单个项目最高 300 万元。

#### **（四）重点支持细胞诊断治疗、基因诊断治疗、创新型疫苗和创新医疗器械细分赛道**

18、对落户宝山区的细胞诊断治疗、基因诊断治疗两类高端生物制品生产企业，以及落户经认定的市级专业性园区的创新型疫苗、创新医疗器械类生产企业，属于重大创新且具备自主知识产权的，给予更大力度的重点支持。

19、对区内细胞诊断治疗、基因诊断治疗、创新型疫苗和创新医疗器械四大细分赛道内的重点企业，开展核心技术攻关（或具备核心技术能力）的项目及重点产业化项目，按照市级扶持资金的 1:1 予以配套支持。

20、对区内细胞诊断治疗、基因诊断治疗、创新型疫苗和创新医疗器械四大细分赛道内的重点企业，租赁生产办公用房的，按租金总额的 80% 给予支持（不超过 3 年），最高 500 万元；购置自用生产办公用房的，给予最高 1000 万元支持。

21、对落户宝山区的细胞诊断治疗、基因诊断治疗两类高端生物制品生产企业，以及落户经认定的市级专业性园区的创新型疫苗、创新医疗器械类生产企业，对其在完善环评手续、可行性研究方案、项目建设方案等环节发生的费用，在项目完成验收备案并投入运营后，按照实际支出的 50% 给予支持，最高 20 万元。

22、对落户宝山区的细胞诊断治疗、基因诊断治疗两类高端生物制品生产企业，以及落户经认定的市级专业性园区

的创新型疫苗、创新医疗器械类生产企业，通过高新技术企业认定的，给予一次性 25 万元的奖励。

### **(五) 支持取得专业资质认证**

23、对首次获得国际实验动物评估和认可委员会 (AAALAC)、世界卫生组织 (WHO)、亚太地区伦理委员会 (FERCAP / SIDCER)、美国人体研究保护项目认证协会 (AAHRPP) 认证的企业或机构，按实际发生认证费用的 20% 予以支持，最高 200 万元；单个企业每年最高 1000 万元。

24、对宝山区完成医疗器械、药物临床试验机构备案的医疗机构，予以最高 500 万元奖励；已完成医疗器械、药物临床试验机构备案的医疗机构，每新增获得 1 个医疗器械、药物临床试验机构备案专业学科的，分别予以额外 30 万元、50 万元奖励；每家单位累计奖励最高不超过 1000 万元。

25、支持社会资本进入医疗服务领域。鼓励社会办医积极参与医疗机构等级评审，对新获三级甲等资质的社会办医给予最高 500 万元的一次性奖励。

### **(六) 支持机构平台搭建**

26、支持生物医药产业关键平台建设。对新建的行业龙头合同研发机构 (CRO)、合同外包生产机构 (CMO)、合同定制研发生产机构 (CDMO)、药物及医疗器械第三方检测服务平台、制药装备数字化与技术质量追溯平台、医疗大数据临床研究应用中心、大健康产业技术创新服务平台和专业服务平台、医药工业废弃物处理设施等生物医药与生命健康产业公共服务平台，对于平台主体按项目投入的 30% 予以支持，

最高 2000 万元；对已建成运营的，鼓励为本区企业（与平台无投资关联情况）提供生物医药研发及生产的专业化服务，按经认定的实际服务额的 10%予以支持，单个平台每年最高 800 万元。

## 27、推动重点实验室建设

（1）鼓励生物医药企业与高校、医院、研究机构联合建立可带动基础研究和高水平学术交流的重点实验室，对经市主管部门认定的重点实验室，给予市、区两级最高 4000 万元的支持。

（2）鼓励筹建生物安全实验室开展动物感染及病原微生物实验，对通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可并投入运行的生物安全实验室，按照项目投入的 30%予以支持，最高 800 万元。

### （七）支持建立配套服务机制

28、支持宝山区生物医药专家顾问委员会和北上海生物医药产业联盟发挥能动作用

（1）鼓励两大组织每年举办决策咨询、业务培训、学术交流等生物医药与生命健康相关工作，按实际发生费用进行支持，最高 200 万元。

（2）鼓励两大组织举办有较大影响力的高端论坛、展会等生物医药与生命健康相关活动，按活动实际发生费用的 50%给予支持，最高 200 万元。

## 29、搭建金融服务平台

（1）充分发挥区科创产业基金的作用，探索设立宝山

区生物医药与生命健康专项子基金，扶持落地宝山的生物医药与生命健康优质项目。

(2) 对于当年度获得上海市中小微企业政策性融资担保基金管理中心担保贷款的符合条件的生物医药中小微企业给予 100% 保费补贴。

30、做实上海市生物医药产品注册指导服务工作站（宝山）。为企业提供证照注册、技术指导、法规咨询等一站式服务；进一步完善生物医药进口研发样品便利化监管制度，全面实施“一次申报、分步处置”通关模式；探索建设公用型保税仓库，降低企业成本。

31、推动区内医疗机构临床研究中心的转化项目推荐纳入医保；推动区内生物医药企业研发生产的化学创新药、化学仿制药、中成药等药品推荐纳入国家医保药品目录；推动区内医企创新医疗器械按规定纳入可另行收费医疗器械动态调整目录，同步配套收费和医保支付政策；推动区内“互联网+”医疗服务试行纳入医保支付；推动区内医用耗材产品，按照市局“以量换价、分类采购、综合差价、支付协同、三医联动”的原则，参与集中采购。

#### **(八) 支持生物医药孵化器、加速器建设**

32、对于新引进的生物医药孵化器，在本区租赁办公用房的，按租金总额的 80% 给予支持（不超过 3 年），最高 500 万元。

33、对纳入上海市载体培育体系的生物医药孵化器给予 50 万元奖励，对认定为国家级科技企业孵化器的给予 100 万

元奖励。对获得市科技主管部门年度绩效评价优良（含优良）以上的生物医药孵化器，按照市级奖励金额，予以 2 倍配套奖励。

34、生物医药孵化器每毕业 1 家企业且落户宝山的，按照每家 10 万元奖励该企业所毕业的孵化器；毕业企业在宝山落户发展两年以上并实现盈利的，依申请按每家 10 万元奖励该企业所毕业的孵化器。

35、孵化生物医药企业毕业后 5 年内成功上市，且总部注册地在宝山区的，给予该上市企业驻留时间不少于两年的孵化器 100 万元的一次性奖励。

36、对生物医药加速器参照本政策第 32-35 条款进行同等力度扶持。

37、对经认定的区级生物医药研发与转化功能型平台，给予项目投入不高于 50% 资助，最高 1000 万元，对经认定的上海市研发与转化功能型平台，进一步加大扶持力度。

### **（九）支持引进高层次人才**

38、加快高端人才引进。对生物医药与生命健康企业引进的高层次人才，最高给予 200 万元安居资助；实施生物医药高端人才直接贡献奖励，符合条件的最高给予 10 万元奖励；加大生物医药海外高端人才引进，对留学生和外籍人才进行就业帮助和创业资助，符合条件的给予专项资助；加大对符合条件的高端人才在人才落户、人才公寓等方面的支持。

39、加强人才住房保障。新引进的在宝山区无自有住房且符合相关条件的生物医药与生命健康类科技创新人才，可

申请租赁人才公寓，符合条件的可申请租赁补贴，补贴每人每月最高2000元。

40、优化创新创业环境。对生物医药与生命健康类优秀人才带技术、项目在宝山注册创办企业的，安排入驻本区相关专业园区，并给予租赁办公用房或工业厂房补贴；对优秀创业项目落地、初创企业创业担保贷款补充贴息以及场地租房进行补贴；对在区级及以上创新创业大赛上获奖并落户宝山的优秀项目给予20万元支持。

41、支持人才定向委培。鼓励区内生物医药与生命健康企业与相关高校、科研院所、高职和中职院校合作培养专业技术人才，对通过定制化委托培养并引进专业技术人才的区内企业，给予最高50万元支持。

### **（十）支持绿色发展**

42、规范收集、分类、暂存及处置危险废物，对生物医药研发生产中小企业，按照危废处置费用的50%给予支持，同一企业每年最高5万元，支持年限为3年。

43、鼓励配置危险废物处置设施。对为专业园区新设立的危险废物处置单位，获得危废经营许可证后，按照项目投入的50%给予支持，最高150万元。对企业实施的危险废物自行利用、处置建设项目，经验收通过后，按照项目投入的30%给予支持，最高100万元。

## **三、 附则**

（一）本政策由宝山区经济委员会负责解释。



(二) 本政策自发布之日起实施，有效期至 2024 年 12 月 31 日。