

上海市奉贤区科学技术委员会文件

奉科〔2024〕19号

关于印发《奉贤区关于促进生命健康产业高质量发展若干政策的实施细则》的通知

各有关单位：

根据区委、区政府工作部署，依据区政府《奉贤区促进生命健康产业高质量发展若干政策》（沪奉府规〔2023〕1号），文件精神，区科委研究制定《奉贤区关于促进生命健康产业高质量发展若干政策的实施细则》，现印发给你们，请知悉。

上海市奉贤区科学技术委员会

2024年9月2日

上海市奉贤区科学技术委员会办公室

2024年9月2日印发

奉贤区关于促进生命健康产业高质量发展 若干政策的实施细则

为贯彻落实《奉贤区促进生命健康产业高质量发展若干政策》（沪奉府规〔2023〕1号），特制订本实施细则。

第一章 总则

第一条 目的依据

为优化奉贤区生命健康产业创新和发展环境，做优做强特色产业集群，切实助推生命健康产业高质量发展，根据《奉贤区促进生命健康产业高质量发展若干政策》（沪奉府规〔2023〕1号）精神，制订本细则。

第二条 遵循原则

本专项的使用应当符合国家、上海市和奉贤区的产业发展政策导向，符合财政预算管理的有关规定，聚焦重点项目，坚持公开、公平、公正，确保专项使用的安全和高效。

第三条 管理职责

奉贤区科学技术委员会（以下简称区科委）根据本细则编制生命健康产业专项预算，发布年度项目申报通知，会同区财政等部门组织项目评审，编制资金计划，做好项目跟踪及验收。

第四条 支持对象

支持对象为在奉贤注册登记，在本区从事生命健康产业相关的研发、生产、销售和服务等，具有独立法人资格的实

体型企事业单位、民办非企业单位等，同时应当符合以下基本条件：

（一）申报单位应具有健全的财务管理制度，信用状况良好，三年内未发生严重的违规、违法行为；

（二）申报单位应具有承担项目建设的相应能力。已获本专项资助的企业，在申报事前补贴项目时，须已通过验收或结题。

第二章 支持项目类别

第五条 支持项目建设

（一）支持引进重点产业项目

1、申报条件

新引进的在生命健康产业发展方面具有引领和带动作用的产业项目、产业链关键环节和紧缺项目。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）项目可行性研究报告（包括基本情况、发展目标等，所获国家级等各类奖项和资质复印件作为附件附后）；

（3）企业上一年度完税证明；

（4）项目生产设备类投资的情况说明、相关证明材料；

（5）企业投资项目备案文件；

（6）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经专家评审立项，按照项目生产设备类投资总额的 20%

给予支持，单个项目最高支持 3000 万元。单个项目建设周期原则上不超过 2 年。支持资金分 2 期拨付，立项后首期按审计金额拨付，不超过支持总额的 50%，项目验收后按审计核定实际投资拨付剩余资金（拨付总额不超过申报金额）。

（二）支持设立高端研发中心

1、申报条件

（1）研发方向为生物医药相关领域，申报单位具有高水平的研发带头人，具备相应研发条件和基础设施，技术水平处于领先地位；

（2）拥有较雄厚的经济实力，具有筹措资金的能力和信誉，有一定的自有资金。近三年内平均年销售收入不低于 1 亿元，研究开发费用占年销售收入的比例不低于 5%；

（3）已认定为市级及以上企业技术中心、工程技术研究中心的企业将优先予以考虑。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）《生物医药高端研发中心科研计划项目课题可行性方案》（附件 1）；

（3）企业投资项目备案文件；

（4）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经评审立项，设立高端研发中心项目，执行期 2 年后，按审计核定实际研发费用的 30%给予支持，单个项目最高支持 500 万元。

（三）支持引进 CRO、CDMO 等服务机构

1、申报条件

新引进的合同研究组织（CRO）、合同研发生产组织（CDMO）、合同生产组织（CMO）、合同销售组织（CSO）等第三方服务机构及成果转化中心。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）项目可行性研究报告（包括基本情况、发展目标等，所获国家级等各类奖项和资质复印件作为附件附后）；

（3）企业投资项目备案文件；

（4）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经专家评审立项，按照项目投资总额 20%给予支持，单个项目最高支持 1000 万元。单个项目建设周期原则上不超过 2 年。支持资金分 2 期拨付，立项后首期按审计金额拨付，不超过支持总额的 50%，项目验收后按审计核定实际投资拨付剩余资金（拨付总额不超过申报金额）。

（四）支持建设临床医学研究中心

1、申报条件

（1）企业、高校、专业机构合作建设临床医学研究中心，开展多中心临床试验，建设临床样本资源库、健康大数据平台、药物和医疗器械临床评价平台；

（2）由 2 家以上（含 2 家）单位联合在本区建设、运营公共平台的，应由牵头单位申请。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容（见第十三条）；
- (2) 项目投资情况说明、投资预算计划、相关证明材料；
- (3) 企业投资项目备案文件；
- (4) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

企业、高校、专业机构合作建设临床医学研究中心，经评审立项，按照项目投资总额 30%给予支持，单个项目最高支持 1000 万元。

支持资金分 2 期拨付，立项后首期按审计金额拨付，不超过支持总额的 50%，项目验收后按审计核定实际投资拨付剩余资金（拨付总额不超过申报金额）。

（五）支持公共服务平台建设

1、申报条件

建设药物及医疗器械第三方检测和认证服务、实验动物服务、药物筛选、药理毒理研究、药效学评价、新药报批、固废（危废医废等）收集处理等公共服务平台。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容（见第十三条）；
- (2) 与项目相关的批件或认定材料；
- (3) 项目投资情况说明、投资预算计划、相关证明材料；
- (4) 企业投资项目备案文件；

(5) 其它需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经评审立项，按照项目投资总额 30%给予支持，单个项目最高支持 1000 万元。

支持资金分 2 期拨付，立项后首期按审计金额拨付，不超过支持总额的 50%，项目验收后按审计核定实际投资拨付剩余资金（拨付总额不超过申报金额）。

第六条 支持技术创新

(一) 支持研制创新药

1、申报条件

对 1、2 类化学药、生物制品，具有临床优势的中药创新药、中药改良型新药，取得国内临床试验许可，或完成 I、II 期国内临床试验。满足以下条件之一的，将优先予以考虑：

(1) 完成 I 期或 II 期临床试验，并获得 I 期或 II 期临床试验报告的 1 类化学药、1 类生物制品和 1 类中药；

(2) 完成 II 期临床试验，并获得 II 期临床试验报告的改良型新药。

2、申报材料

(1) 基础申报内容（见第十三条）；

(2) 临床试验许可（必选），临床实验报告（可选）等；

(3) 《研发投入情况表》（附件 2）；

(4) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

对 1、2 类新药，进入国内临床试验，经评审，择优给予 100 万元的奖励。完成 1、2 类新药的 I、II 期国内临床试验，经评审，按照产品研发费用的 30% 择优给予支持，最高分别给予 200 万元、300 万元支持。

（二）激励产学研医合作

1、申报条件

（1）企业联合高校、医院、科研院所或第三方服务机构，项目为面向生物医药领域关键技术研发攻关；

（2）以企业为牵头单位申报。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）项目情况介绍、项目研发费用预算等相关材料；

（3）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

企业联合高校、医院、科研院所、第三方服务机构开展关键技术研发攻关，事前评审立项，事后通过专家评审的项目，按照项目研发费用的 30% 给予支持，最高支持 200 万元。

（三）支持新药重大专项

1、申报条件

获得重大新药创制国家、市级科技重大专项的牵头单位。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）《研发投入情况表》（附件 2）；

(3) 其它需要提供的佐证材料。

3、支持标准

对新获得重大新药创制国家、市级科技重大专项的牵头单位，经评审，按照项目研发投入的 10% 给予支持，国家项目最高支持 300 万元，市级项目最高支持 200 万元。

(四) 支持第三方医学实验室建设

1、申报条件

新获得国家、市级医疗机构执业许可证的第三方医学实验室。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容（见第十三条）；
- (2) 国家、市级医疗机构执业许可证；
- (3) 第三方医学实验室相关资质；
- (4) 其它需要提供的佐证材料。

3、支持标准

对新取得国家、市级医疗机构执业许可证的第三方医学实验室，经审定，分别给予 50 万元、30 万元支持。

(五) 支持特医食品研发

1、申报条件

获得特医临床批件，进入临床试验阶段的特殊医学用途特定全营养配方食品。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容（见第十三条）；
- (2) 《临床批件》；

(3) 《研发投入情况表》(附件2);

(4) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

对进入临床试验阶段的特殊医学用途特定全营养配方食品,经评审,按该品种实际研发费用的10%,给予最高100万元支持。

第七条 支持取证上市

(一) 获得药品注册证书

1、申报条件

对新获得国家1、2类化学药、生物制品,中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂药品注册证书并实现本区生产的,或成为上市许可持有人并在本区实现生产的企业。(同一药品不同规格视为同一品种)

2、申报材料

(1) 基础申报内容(见第十三条);

(2) 药品注册证书;

(3) 药品生产许可证;

(4) 药品销售发票;委托生产合同,以及履行合同支付或入账凭证等相关证明(可选);

(5) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

每个证书(许可)按照项目研发费用的20%给予最高一次性200万元支持。

(二) 鼓励开展仿制药一致性评价

1、申报条件

对新通过一致性评价，获得国家药品监督管理局批件的仿制药品。（同一药品不同规格视为同一品种）

2、申报材料

- （1）基础申报内容（见第十三条）；
- （2）通过一致性评价获得的国家药品监督管理局批件；
- （3）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经专家评审，择优支持，单个品种按照项目研发费用的20%给予最高200万元补贴，同一企业当年度累计补贴最高400万元。

（三）获得医疗器械注册证

1、申报条件

对新取得二类（不含二类诊断试剂及设备零部件）、三类医疗器械注册证并在本区生产的企业。（不属于支持的范围：注册证延续；注册证变更；同款产品不涉及核心技术重大改进的升级、型号增加等注册。）

2、申报材料

- （1）基础申报内容（见第十三条）；
- （2）医疗器械注册证；
- （3）医疗器械生产许可证；
- （4）医疗器械销售发票；委托生产合同，以及履行合同支付或入账凭证等相关证明（可选）；
- （5）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经专家评审，择优支持。对取得二类（不含二类诊断试剂及设备零部件）按照项目研发费用的 20% 给予最高 50 万元、对取得三类医疗器械注册证按照项目研发费用的 20% 给予最高 200 万元支持。优先支持通过国家、本市创新医疗器械特别审查程序或通过本市第二类医疗器械优先审评审批通道上市的产品。

第八条 支持委托生产

（一）委托生产

1、申报条件

（1）对通过合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，委托区内相关企业、机构开展研发生产活动的企业；

（2）委托双方无投资关联关系。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）委托生产交易合同（服务合同须经技术合同认定登记）；

（3）履行合同支付或入账凭证等相关证明；

（4）委托双方无投资关联关系承诺书（附件 4）。

3、支持标准

按照每个品种首次交易合同金额的 0.5-1% 给予委托双方（委托双方需无投资关联关系）支持，最高各 200 万元。

第九条 支持市场开拓

（一）实现创新药品及医疗器械首购、首售

1、申报条件

（1）对区内新上市 2 年内的创新药品及医疗器械进行首购的医院、医药批发零售机构；（首购指：区内医院、医药批发零售机构（下称采购方）首次购买本区新上市 2 年内的创新药品及医疗器械；不同采购方对同一企业同一产品的首次采购行为视发票时间为准，仅支持最早发生购买行为的采购方。）

（2）对区内新上市 2 年内的创新药品及医疗器械实现首次销售的企业；

（3）采购双方无关联关系。

2、申报材料

对进行首购的医院、医药批发零售机构，需提供：

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）医疗机构执业许可证、医药批发零售机构经营许可证；

（3）采购合同、付款凭证、发票；

（4）采购双方无关联关系承诺书（附件 4）；

（5）其他需要提供的佐证材料（如体现首次购买区内的相关材料）。

对首售产品的企业，需提供：

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）所投保险费用的相关凭证；

（3）销售合同、发票；

- (4) 创新药品及医疗器械生产许可证;
- (5) 采购双方无关联关系承诺书(附件4);
- (6) 其他需要提供的佐证材料(如体现首次销售产品的相关材料)。

3、支持标准

对实现首购的医院、医药批发零售机构,按照采购额的5%给予不超过100万元支持。对首售产品的企业,按照该产品所投保费用的50%给予最高50万元支持。

(二) 获得国际权威认证的创新药及高端医疗器械

1、申报条件

(1) 对新获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、欧盟(CE)、世界卫生组织(WHO)或日本药品和医疗器械综合机构(PMDA)、欧盟认可的公告机构(NB)等监管机构注册或认证的创新药并在相关国外市场实现销售的企业;

(2) 对新获得上述机构注册或认证的高端医疗器械并在相关国外市场实现销售的企业。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容(见第十三条);
- (2) 国际权威机构认证及境外上市资质证明材料;
- (3) 海外市场销售的相关凭证;
- (4) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

(1) 针对获得国际权威认证的并实现国外市场销售的创

新药，按照项目研发费用的 20%给予不超过 200 万元支持。

(2) 针对获得国际权威认证的并实现国外市场销售的高端医疗器械，按照项目研发费用的 20%给予最高 50 万元支持。

(三) 举办专业化国际化高端论坛、会议

1、申报条件

作为主办方在区内举办有较大影响力的专业化国际化高端论坛、会议等活动的企事业单位、民办非企业单位等。

2、申报材料

(1) 基础申报内容（见第十三条）；

(2) 体现活动专业化国际化的相关材料（如出席嘉宾的行业影响力、行业领军企业的参与度等）；

(3) 活动费用凭证；

(4) 其他相关佐证材料。

3、支持标准

按照实际发生金额 50%给予支持，单次活动最高支持 50 万元。

(四) 参加国家药品集中带量采购

1、申报条件

对新参与国家药品集中带量采购的生物医药企业。

2、申报材料

(1) 基础申报内容（见第十三条）；

(2) 国家药品集中采购中标相关证明材料；

(3) 采购合同、采购货款证明、入账凭据等材料；

(4) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

对参加国家药品集中带量采购中标品种最高支持 100 万元。

第十条 支持第三方服务

（一）提升公共平台服务能力

1、申报条件

（1）对上一年度面向区内单位提供生物医药药物筛选、研发中试、检验检测、孵化转化等第三方服务机构、公共服务平台；

（2）服务合同双方无关联关系。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）专业技术服务平台、公共服务平台证明材料；

（3）企业提供生命健康类服务签订的合同、对应发票和转账证明；

（4）无关联关系承诺书（附件 4）；

（5）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

对第三方服务机构、公共服务平台为生命健康企业提供服务，经评审，按照年度实际服务金额的 5%，给予累计最高 200 万元支持。

（二）鼓励孵化载体建设

1、申报条件

药品、医疗器械研发企业超过总在孵企业数 75%的孵化

机构。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容（见第十三条）；
- (2) 在孵企业名单，附各企业年度研发投入；
- (3) 其它需要提供的佐证材料。

3、支持标准

支持药品、医疗器械类孵化机构的发展，经审定，按照孵化机构年度运营费用的 20% 给予支持，最高 100 万元。

对孵化机构评定为国家、市级孵化器的资金支持，参照《奉贤区科技创新创业载体管理办法》（奉科〔2022〕5号）相关条款执行。

第十一条 支持人才引育

（一）支持团队项目

1、申报条件

- (1) 新引进的生命健康产业杰出人才团队项目；
- (2) 领军型创新创业团队项目。

2、申报材料

- (1) 基础申报内容（见第十三条）；
- (2) 项目可行性研究报告（包括基本情况、发展目标等，所获国家级等各类奖项和资质复印件作为附件附后）；
- (3) 企业上一年度完税证明；
- (4) 企业投资项目备案文件；
- (5) 其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

经专家评审立项，对生命健康产业杰出人才团队项目给予最高 2000 万元，对领军型创新创业团队项目最高 1000 万元的资助。本项目同本细则第五条“支持项目建设”不重复支持。

（二）支持人才聘用

1、申报条件

（1）聘用诺贝尔奖等国际知名奖项获得者（或提名者）、发达国家院士、中国两院院士、国家级海外高层次人才、重大国家科学技术奖获得者、国外重大科学基础设施技术负责人、世界 100 强国外公司的首席技术官等高级专家的单位；

（2）聘用国家级海外杰出青年人才、国家青年拔尖人才等的企业；

（3）聘用上海市海外高层次人才、上海市领军人才、上海市青年拔尖人才等的企业。

2、申报材料

（1）基础申报内容（见第十三条）；

（2）聘用双方劳务关系证明；

（3）受聘者身份材料证明（如相关聘书、证书、职称等）；

（4）其他需要提供的佐证材料。

3、支持标准

针对符合申报条件（1）、（2）、（3）的单位和企业，经认定，分别给予最高 200 万元、最高 30 万元、最高 20 万元的奖励。

第三章 申报管理

第十二条 项目申报

区科委原则于政策有效期内每年发布一次申报通知，明确申报和受理方式等具体要求。

第十三条 申报内容

申报单位除各项目要求的申报材料外，还需提交以下基础申报内容：

（一）《奉贤区生命健康产业专项资金申报书》（附件3）；

（二）《项目推荐函》（附件5）；

（三）企业营业执照复印件（盖章）；

（四）征信中心出具的最新信用报告（出具时间为项目申报起始日期前两个月内）。

第十四条 申报流程

（一）网上申报

申报单位可以通过“奉贤科技创新管理服务信息系统”<https://fxkjxmxt.cn/website/>，进行在线注册并网上完成申报书填报（样表见附件三）。

（二）纸质材料报送

申报单位根据项目类别要求准备申报材料，经属地街镇（开发区）主管部门盖章推荐后，书面材料（申请书和附件材料）一式一份盖章报送区科委科技产业推进科。

申报单位必须确保申报材料真实、准确和完整，实事求是，不得虚假申报和多头申报。

第十五条 项目评审

区科委及相关单位将委托第三方机构对申报内容开展专项审计（审计方经政府采购招标流程确定）。区科委及相关单位对报送的申报材料进行集中评审。根据项目申报类别会同有关部门组织专家评审或委托第三方机构组织专家评审，根据评审结果择优确定拟支持项目和支持金额，并对拟支持项目信息进行公示。

第十六条 资金拨付和管理

经公示无异议后，对确定给予支持的企业进行资金拨付。支持资金由区、镇（开发区、国企）两级按比例承担。区科委将会同相关部门对获得专项支持的企业不定期开展实地走访，对项目立项、实施、验收等环节进行评估监督。

第十七条 违规处罚

生命健康产业专项申报时必须根据支持类别明确用途，专款专用，对挪作他用、弄虚作假（如更换主体、更换项目名称多次申报）等不正当手段骗取支持资金等行为，一经查实，将立即取消一切支持资格并追缴资金。情节严重的，将依法追究法律责任。失信行为将根据有关规定纳入公共信用信息数据平台。

第四章 附则

第十八条 其他

（一）符合本细则规定的同一项目（事项），同时符合奉贤区其他扶持政策规定（含市级部门要求奉贤区配套或负担资金的政策规定），按照就高不重复原则补足差额予以支持。

（二）同一企业、机构同一项目（事项）申报本细则内不同条款的，按照就高不重复的原则予以支持。

（三）第五条“支持项目建设”各项目从开工到竣工原则上不超过两年。

（四）支持方式采取分阶段拨付或事后一次性补贴。单个企业当年度累计支持额最高 3000 万元。

（五）对奉贤区生命健康产业发展具有重要带动作用的重点项目，可根据情况采取“一事一议”给予重点支持和扶持。

第十九条 应用解释

本实施细则由奉贤区科学技术委员会负责解释。

第二十条 实施日期

本细则自发布起执行，有效期至 2024 年 12 月 31 日。如实施过程中遇到国家、上海市和奉贤区颁布新政策规定，则按新政策规定执行。

附件 1: 生物医药高端研发中心科研计划项目课题可行性方案

附件 2: 研发投入情况表

附件 3: 奉贤区生命健康产业专项资金申报书

附件 4: 承诺书

附件 5: 项目推荐函