

上海市人民政府办公厅文件

沪府办规〔2024〕9号

上海市人民政府办公厅关于支持 生物医药产业全链条创新发展的若干意见

各区人民政府,市政府各委、办、局:

发展生物医药产业是加快形成新质生产力的重要抓手。为进一步打造新时代全球生物医药重大战略产业高地,支撑全市经济社会高质量发展,现就支持生物医药产业全链条创新发展提出若干意见如下:

一、大力提升创新策源能力

(一)加快基础理论创新和前沿技术突破。发挥国家战略科技力量等创新平台作用,瞄准细胞与基因治疗、mRNA、合成生物、再生医学等基础前沿领域和新赛道,开展新靶点、新机制、新结构研究,布局前沿新技术和新型药物攻关。加强高端医疗器械、先进

制药装备及材料、现代中药研制。（责任单位：市科委、市发展改革委）

（二）支持人工智能技术赋能药物研发。充分利用生成式人工智能、深度学习等技术，聚焦新药靶点挖掘与验证、药物发现与设计、新型药物筛选、用药安全分析等环节，加快模型、算法、专业软件等攻关突破和共性平台建设，开展智能化场景应用示范。（责任单位：市科委、市经济信息化委、市发展改革委）

（三）支持顶尖科学家与优秀青年人才项目。支持拥有核心知识产权(IP)的全球顶尖科学家和大师级人物在沪开展颠覆性理论和技术突破，按照“一事一议”原则给予支持。在基础研究先行区、各类人才计划等方面，对优秀青年人才倾斜支持。（责任单位：市人才局、市科委、市经济信息化委）

（四）加速科研成果向临床前研究转化。建立以药物临床试验批件获得数量、成果本地转化数量等为考核目标的贴息支持机制，推动合同研发机构(CRO)为高校科研院所提供新药临床前研究服务，按照规定给予每个项目年度贴息金额最高1000万元支持。鼓励企业牵头开展多主体全链条创新转化联合体建设。（责任单位：市发展改革委、市科委、市财政局）

（五）持续加大创新药研发支持力度。对由我市注册申请人开展国内Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验并实现产出的1类新药，按照规定对不同阶段择优给予不超过研发投入的40%，最高分别1000万元、2000万元、3000万元支持；对其中仅需完成早期临床试验、确证性临床试验的细胞与基因治疗1类新药，按照规定择优给予

最高分别 1500 万元、3000 万元支持。每个单位每年累计支持金额最高 1 亿元。（责任单位：市科委、市发展改革委、市药品监督管理局、市财政局）

（六）持续加大创新医疗器械开发支持力度。对进入国家和我市创新医疗器械特别审查程序的产品，按照规定给予最高 300 万元支持；以上产品首次取得注册证并落地生产的，按照规定再给予不超过研发投入的 40%，最高 800 万元支持。每个单位每年累计支持金额最高 3000 万元。（责任单位：市科委、市发展改革委、市药品监督管理局、市财政局）

二、推动临床资源更好赋能产业发展

（七）支持研究型医院建设。推进上海临床研究中心建设。推动有条件的高水平医院向以临床创新研究活动为主要功能的研究型医院转型发展，鼓励按照核定床位的 10% 设置研究型床位，并建设功能完备、集约共享的研究型病房。鼓励社会资本建设研究型医院。（责任单位：市卫生健康委、申康医院发展中心、市发展改革委、市科委、市财政局）

（八）优化完善临床成果转化机制。发挥上海临床创新转化研究院作用，允许医院将无形资产作价入股形成的股权交由研究院代持并获得相应股权收益。研究实施第三轮“促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划”，支持高水平医院开展医学创新和成果转化，支持符合条件的医院研究者发起高水平临床研究。（责任单位：申康医院发展中心、市卫生健康委、市科委、市国资委、市财政局）

(九)缩短临床试验启动时间。统筹汇聚全市卫生健康数据构建相关队列基础信息库,建设高质量、高水平生物样本库及管理标准体系。建立肿瘤、心脑血管、代谢、精神神经等重大疾病临床试验预备队列,支撑受试者快速入组。争取将临床试验启动前医疗机构内部整体用时压缩至 25 周以内。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心、市数据局、市科委、市财政局)

(十)提高医学伦理审查效率。建立伦理审查“一套材料、一次提交”工作机制,并行开展项目管理部门预审、伦理形式审查及合同预审程序。提高伦理审查会议工作效率和召开频次;牵头机构(主审机构)应在受理后 15 个工作日内开展审查并出具意见,采取简易审查程序的参与机构应在受理后 5 个工作日内开展审查并出具意见,争取将伦理审查总体流程时间压缩至 3 周以内。鼓励多中心临床研究(试验)参与机构主动认可牵头机构的伦理审查结果,持续推动医学伦理审查结果在全市互认。(责任单位:市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心)

(十一)建立医疗机构临床试验团队激励机制。推动医疗机构完善临床试验团队的薪酬分配机制,支持将临床研究工作及其成果作为职称评审、岗位竞聘、绩效考核等的重要参考。允许将符合条件的临床试验主持项目视同于市级科研课题。(责任单位:市卫生健康委、市人力资源社会保障局、市科委、申康医院发展中心)

(十二)对接国际标准开展高水平临床试验项目。支持符合条件的合同研发机构(CRO)对接国际标准开展临床试验服务能力提升项目,按照规定对每个项目择优给予最高 100 万元支持。对

在海外开展高水平创新产品临床试验项目,按照规定择优给予最高 2000 万元支持。每个单位每年累计支持不超过 1 亿元。(责任单位:市科委、市药品监管局、市财政局、申康医院发展中心)

(十三)完善临床试验责任风险补偿机制。鼓励保险机构开发国内临床试验和产品责任保险、海外临床试验和高端医疗设备责任保险,按照规定对投保企业给予实际缴纳保费的 50%,最高分别 50 万元、100 万元支持。(责任单位:市科委、上海金融监管局、市药品监管局、市财政局)

三、推动审评审批进一步提速

(十四)争取国家注册审评支持。推动实施国家改革试点,将药品补充申请审评时限压缩至 60 个工作日、药物临床试验申请审评审批时限压缩至 30 个工作日。支持国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心能力提升,在重点领域产品受理、审评和检查中发挥更大作用。加快开展连续制造生产工艺细则研究。(责任单位:市药品监管局、市科委)

(十五)强化注册审评跨前指导服务。聚焦重点研发产品和项目,落实药监部门专人专班辅导机制,在临床研究、生产许可、上市许可、检查检验等关键环节跨前服务对接;实施预查预检、全程网办、即到即审、智慧审评等措施,对重点研发的药品优先进行注册抽样、GMP 符合性检查;对重点研发的第三类医疗器械提供申报材料预审查、优先安排注册检测等服务。(责任单位:市药品监管局、市科委、市卫生健康委)

(十六)加快第二类医疗器械注册审评。对临床价值明确、创

新性强的第二类医疗器械,鼓励申报特别审查程序,优先安排注册检验、技术审评和注册体系核查;属于全国首个或者符合优先审批条件的医疗器械产品参照执行。第二类医疗器械审评平均时限压缩至 40 个工作日以内。(责任单位:市药品监管局)

(十七)提升药械注册检验服务能力。支持药品医疗器械检验检测机构加强生物制品、植入式医疗器械、大型医疗设备和医疗软件等相关专业技术服务平台建设,为企业提供产品安全评价、质量控制、注册备案、风险评估、检验检测与技术培训等服务。(责任单位:市药品监管局、市科委、市发展改革委)

四、加快创新产品应用推广

(十八)鼓励创新产品入院配备使用。持续更新“新优药械”产品目录,开通创新药械挂网“绿色通道”,推荐纳入国家医保药品或“沪惠保”等目录保障范围。在国家医保药品和“新优药械”产品更新发布 1 个月内,我市医疗机构根据临床需求和医院特色,将相应创新药械以“应配尽配”原则配备使用。及时将符合条件的药店纳入“双通道”范围。加强对市级医院创新责任考核,医疗机构不得以用药数量、药/耗占比等原因限制创新药械入院。(责任单位:市科委、市医保局、市卫生健康委、申康医院发展中心、上海金融监管局)

(十九)加大创新产品医保支付支持力度。对于国家医保谈判药品和创新医疗器械涉及的诊疗项目,实行医保预算单列支付、在 DRG/DIP 改革中单独支付;对符合条件的高价值创新医疗器械、创新医疗服务项目,在 DRG/DIP 改革中独立成组、提高支付标

准、不受高倍率病例数限制。对符合规定的“新优药械”产品，及时研究纳入医保支付范围。（责任单位：市医保局、市卫生健康委、市药品监管局、市科委、申康医院发展中心）

（二十）支持创新产品示范应用与推广。支持医疗机构与企业合作开展创新药械应用示范项目，进行上市后评价、真实世界疗效评价、适应症拓展等研究，按照规定择优给予每个项目最高 200 万元支持。支持在生物医药领域开展政府采购合作创新。（责任单位：市科委、市财政局、市药品监管局、上海金融监管局、市卫生健康委、市医保局、申康医院发展中心）

五、加强为企服务和产业化落地支持

（二十一）建立企业发展问题协调解决机制。依托市、区两级工作专班，聚焦 100 家重点企业、100 个重大投资项目、100 个重点产品、100 个重点管线，建立协调解决“4 个 100”问题清单制度。依托市产医融合战略咨询委员会，搭建政产学研金服用交流平台。（责任单位：市科委、市药品监管局、市卫生健康委、相关区政府）

（二十二）大力培育重磅产品。对在沪研发并实现产出，且首次突破相关产值和规模的创新产品进行引导支持。发挥国有投资基金作用，加强市、区两级政策扶持，鼓励相关产品扩大市场规模。（责任单位：市科委、市发展改革委、市国资委、市财政局、相关区政府）

（二十三）加快推进重大产业化项目建设。支持工艺技术研发、专业化技术服务平台、产业化基地等项目建设，按照规定择优给予不超过核定新增投资的 30% 支持；鼓励企业加快高端化、智

能化、绿色化改造,按照规定择优给予不超过核定项目总投资的10%支持,以上两项均最高支持1亿元。(责任单位:市科委、市经济信息化委、市发展改革委)

(二十四)推广合同研发生产组织新模式。支持具有成熟生产经验的合同研发生产组织(CMO)和生产企业承接委托生产活动(委托双方应无投资等关联),按照规定给予受托方不超过受托年生产产值的10%,每个品种最高500万元支持,每个企业每年最高支持1000万元。(责任单位:市科委、市药品监管局、市财政局)

(二十五)加强产业落地保障和联动。建立市、区产业协同联动机制,加强市级统筹调度,推动区区联动、信息共享、资源互补。推出500万平方米生物医药标准化厂房,支持符合条件项目开展“工业上楼”。鼓励国有园区管理公司开展并强化投融资业务,弱化租金、利润等考核指标。(责任单位:市科委、市经济信息化委、市国资委、相关区政府)

六、强化投融资支持

(二十六)培育中长期投资者和耐心资本。发挥上海生物医药产业母基金、生物医药产业股权投资基金和生物医药创新转化基金作用,对潜力企业和优质研发管线加强战略纾困投资。鼓励政府引导基金“投早投小投硬科技”。研究建立国有基金被投项目长周期考核和容错机制。(责任单位:市国资委、市发展改革委、市科委、市财政局、市委金融办)

(二十七)鼓励开展企业风险投资(CVC)。支持企业单独或联合设立CVC,加强创新孵化和产业链上下游协同。对符合条件

的 CVC 给予市属国资和产业母基金出资、基金设立快速通道等支持。（责任单位：市国资委、市经济信息化委、市发展改革委、市科委、市委金融办）

（二十八）支持企业通过并购重组做大做强。设立上海市生物医药产业并购基金，积极引导有条件的生物医药企业根据产业转型升级需求发起设立并购基金，支持企业围绕产业链上下游开展并购投资。（责任单位：市国资委、市科委、市委金融办、市经济信息化委、市发展改革委）

（二十九）多形式拓宽企业融资渠道。通过重点产业优惠利率长期信贷贴息等政策工具加强对企业信贷支持。发挥市中小微企业政策性融资担保基金作用，将生物医药中小微科创企业单笔批次担保额度上限提高至 2000 万元，将拥有高新技术、专精特新、科技小巨人等资质的生物医药中型科创企业担保额度上限提高至 3000 万元。（责任单位：市发展改革委、市科委、市财政局、市委金融办、上海金融监管局）

七、释放数据要素资源价值

（三十）建立队列研究数据开放共享机制。推动队列研究数据上链，依托市卫生健康数据大平台，依申请向医疗卫生机构、科研院所和企事业单位提供队列数据分析服务。推动医院间基因、细胞等数据共享使用。推进罕见病真实世界研究信息平台建设，试点建立罕见病药物真实世界研究操作机制。（责任单位：市卫生健康委、市数据局、市科委、申康医院发展中心）

（三十一）完善医疗医保数据资源合作利用机制。利用区块

链、隐私计算、数据空间等技术,依托“医保大数据创新实验室”建立医院、医保与商业保险机构、医药企业间的数据合作利用机制,强化数据在创新药研发、临床诊疗、商业健康保险产品等场景中的应用,加快商业健康保险产品开发。(责任单位:市医保局、申康医院发展中心、市卫生健康委、市数据局、上海金融监管局)

(三十二)打造高质量语料库和行业数据集。聚焦基础研究、新药研发、医疗服务、保险产品开发等领域,打造若干高质量人工智能语料库和行业数据集。支持企事业单位依托人工智能数据训练设施,开展医疗健康大模型训练。(责任单位:市经济信息化委、市发展改革委、市数据局、市卫生健康委、市医保局、申康医院发展中心)

(三十三)推动行业数据安全合规流动。在上海数据交易所设立生物医药专区,推动医药专利、试验测试数据、行业分析数据等依法合规交易。依托中国(上海)自由贸易试验区(以下简称“上海自贸试验区”)临港新片区开展试点,支持生物医药企业数据跨境安全合规流动。(责任单位:市数据局、市委网信办、临港新片区管委会)

八、推动产业国际化发展

(三十四)支持外资企业在沪投资发展。支持外资企业在沪设立地区总部、外资研发中心、开放式创新平台、概念验证中心和共性技术平台。在上海自贸试验区(含临港新片区)选择符合条件的外资企业开展基因诊断与治疗技术开发和应用扩大开放试点。探索推动生物药跨境在沪分段生产。(责任单位:市商务委、市发展

改革委、市科委、市卫生健康委、市药品监管局、浦东新区政府、临港新片区管委会)

(三十五)进一步提高物品进出境便利水平。优化研发用物品进口试点政策,完善以企业信用为导向的管理模式,将试点范围拓展至微量检测用标准品,对符合条件的微量检测用标准品免于办理农业、环保部门核发的进口许可证件。进一步扩大进出境特殊物品联合监管机制物品认定范围,支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境。(责任单位:市商务委、市科委、上海海关、市药品监管局)

(三十六)加大创新产品全球注册认证支持力度。对我市企业研发的创新药、现代中药和高端医疗器械,申请通过美国国家食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、欧洲共同体(CE)、日本药品和医疗器械管理局(PMDA)或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家药品监管机构注册,并在当地实现销售的,按照规定择优给予不超过研发投入的30%,最高1000万元支持。鼓励创新型企业与跨国企业对接合作,对于首付款1亿元以上的海外权益许可交易(双方应无投资等关联),按照规定择优给予出让企业不超过其第三方等专业服务投入的50%,最高500万元支持。(责任单位:市科委、市商务委、市财政局)

(三十七)促进国际医药学术和商业交流。深化沪港澳生物医药领域科技产业合作交流。支持举办生物医药相关会议和学术交流、监管对接等活动。对于我市企业或组织参加国际性活动和展会的,按照规定经认定给予不超过项目经费的50%,最高5万元

支持。每个单位每年累计支持金额不超过 50 万元。（责任单位：市科委、市药品监管局、市财政局）

本意见支持范围为在我市内登记注册的，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。与我市其他同类政策有重复的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。鼓励各区根据实际情况做好相应配套支持，加强市、区两级政策协同。

本意见自 2024 年 8 月 1 日起实施，有效期至 2029 年 7 月 31 日。2024 年 6 月 1 日至 7 月 31 日期间，相关涉及资金支持的政策措施参照本意见执行。

2024 年 7 月 15 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

2024 年 7 月 18 日印发
