

上海市人民政府办公厅文件

沪府办规〔2022〕13号

上海市人民政府办公厅关于印发 《上海市加快打造全球生物医药研发 经济和产业化高地的若干政策措施》的通知

各区人民政府,市政府各委、办、局:

经市政府同意,现将《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》印发给你们,请认真按照执行。

2022年10月24日

(此件公开发布)

上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施

为支持上海生物医药研发经济发展,现提出加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施如下:

一、明确总体要求

(一)指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康,全面发挥上海龙头企业、科技设施、专业人才、临床资源、金融资本等集聚优势,注重经济贡献导向、政策长短结合、可操作能落地,以推动研发成果转化和产品上市为关键抓手,强化跨部门协同和全产业链发力,鼓励生物医药研发中心实体化运行,引进和培育创新型总部,完善科技企业孵化培育机制,优化研发生产等支持政策,加强财政资金对社会资本的引导,进一步提高上海生物医药研发的经济贡献总量,打造全球生物医药研发经济和产业化高地。

(二)主要目标

到2025年,上海全球生物医药研发经济和产业化高地发展格局初步形成,研发经济总体规模达到1000亿元以上,培育或引进

100 个以上创新药和医疗器械重磅产品,培育 50 家以上具备生物医药研发、销售、结算等复合功能的创新型总部,培育 20 家以上高水平生物医药孵化器和加速器,推动 1000 个以上生物医药专利在沪挂牌交易,新增布局 5 个以上生物医药市级工程研究中心,为 100 项以上高校和科研院所早期优质成果提供工程化验证及转化等创新服务。

到 2030 年,上海全球生物医药研发经济和产业化高地地位进一步凸显,研发经济总体规模进一步提升,涌现出一批在沪研发并上市的创新药和医疗器械重磅产品,集聚一批具有国内外影响力的生物医药创新型总部以及创新平台,研发经济成为本市生物医药产业发展的重要支撑力量。

二、提升研发创新能力

(三)加强原始创新能力布局。发挥好上海光源、蛋白质等国家重大科技基础设施和临港实验室等战略科技力量作用,进一步提升生物医药研发服务能力。瞄准合成生物学、基因编辑、干细胞与再生医学、细胞治疗与基因治疗、人工智能辅助药物设计等重点领域,布局若干市级科技重大专项和战略性新兴产业重大项目。支持以龙头企业联合高校、科研院所等建设若干市级工程研究中心,进一步强化产学研合作。(责任单位:市发展改革委、市科委、市经济信息化委、上海科创办)

(四)更好发挥临床资源集聚优势。依托市级医院医企协同研

究创新平台,推动医疗机构临床资源更加高效对接和服务企业研发需求,支撑上海研发经济发展。支持医疗卫生机构与企业合作建立多种形式的创新联合体和概念验证平台,建立社会共同投入机制和收益分享机制。建设本市医疗卫生行业科技成果库,加强科技成果资源开发利用和落地跟踪。(责任单位:市经济信息化委、市卫生健康委、市科委、申康医院发展中心)

三、支持创新药和医疗器械研发生产新模式

(五)优化创新药上市许可持有人制度支持政策。放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制,对由本市注册申请人获得药品注册证书,委托外省市企业(包括关联公司)生产实现产出的1类创新药,按照程序对符合条件的给予不超过研发投入的30%、最高不超过2000万元资金支持;每个单位每年累计支持额度不超过7500万元。(责任单位:市经济信息化委、市科委、市药品监管局、市财政局)

(六)优化改良型新药上市许可持有人制度支持政策。放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制,对具有较高技术含量、安全性有效性具有明显优势,由本市注册申请人获得药品注册证书,委托外省市企业(包括关联公司)生产实现产出的改良型新药,按照程序对符合条件的给予不超过研发投入的15%、最高不超过750万元资金支持;每个单位每年累计支持额度不超过1500万元。(责任单位:市经济信息化委、市科委、市药品监管局、

市财政局)

(七)优化医疗器械注册人制度支持政策。放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制,对进入国家和本市创新医疗器械特别审查程序,由本市注册申请人首次取得医疗器械注册证,委托外省市企业(包括关联公司)生产实现产出的医疗器械产品,按照程序符合条件的给予不超过研发投入的30%、最高不超过500万元资金支持;每个单位每年累计支持额度不超过1200万元。(责任单位:市经济信息化委、市科委、市药品监管局、市财政局)

四、引进和培育创新型总部

(八)对创新型总部给予分级奖励。对在本市注册且具有独立法人资格,实施跨地区经营,研发投入、研发人员数量等创新能力以及资产和营业收入均在一定规模的创新企业,按照规定认定为创新型总部;对其中注册时实缴资本、后续年度销售收入首次达到一定金额的创新型总部,由市、区两级政府一次性给予相关分级奖励,并由所在区提供租房补贴。(责任单位:市发展改革委、市经济信息化委、市科委、市商务委、上海科创办、市财政局、相关区政府)

(九)支持研发中心升级为多功能研发总部。支持国内生物医药企业在沪设立的研发中心,升级为研发、销售、结算等功能一体的复合型研发总部,增设的销售、结算等能级提升达到一定规模

的,按照创新型总部支持政策,由市、区两级政府给予一次性分级奖励。支持其在沪研发的创新产品采用上市许可人制度在沪申报注册,并委托集团内外资源开展合同生产,符合相关条件的给予相应研发投入支持。(责任单位:市经济信息化委、市发展改革委、市科委、市药品监管局、上海科创办、市财政局、相关区政府)

(十)给予相关便利化政策支持。支持将创新型总部纳入非上海生源普通高校应届毕业生进沪就业重点扶持用人单位、人才引进重点机构名单,给予人才落户支持。对于其符合条件的海内外引进人才,给予申办永久居留证、出入境便利等相关政策支持。支持其申请纳入研发用物品及特殊物品通关便利化重点企业名单,简化前置审评手续。进一步研究优化药品经营许可证有关申报条件,为集聚销售功能提供便利。(责任单位:市人力资源社会保障局、市教委、市经济信息化委、市商务委、上海海关、市药品监管局、上海科创办)

五、支持高水平孵化转化平台建设

(十一)支持高校生物医药科研成果转化。选择本市部分高校扩大试点横向结余经费改革,允许横向结余经费投资于生物医药等领域创业项目。支持高校附属医疗卫生机构通过协议定价、挂牌交易、拍卖等方式,确定科技成果交易价格,自主决定成果转化方式,所获收益主要用于奖励科技成果完成人。鼓励重点高校与国内外知名投资基金合作设立针对早期成果孵化的专门种子基

金。（责任单位：市教委、市科委、市财政局、申康医院发展中心）

（十二）支持技术成果中试验证和转化平台建设。支持生物医药市级研发与转化功能型平台建设，在创新制剂、抗体等中试验证基础上，建设基因治疗、数字药物和生物工程酶等二期设施。支持建设科研院所创新药成果中试验证和转化平台，依托市场化专业化的临床前合同研究组织（CRO）技术平台，为在沪科研院所提供成果筛选、研发服务、批件申报、投融资等服务。（责任单位：市科委、市发展改革委、市经济信息化委）

（十三）完善生物医药企业孵化培育机制。鼓励科技企业孵化器、众创空间、大学科技园、产业（科技）园、高新区等加强联动合作，将孵化器与本地产业部门对接以及毕业企业在本地落地转化成效，作为绩效考核重要内容，对于取得积极成效的载体给予政策、资金等方面的支持。鼓励产业孵化、公司创投等新模式发展。进一步强化“投孵”联动功能，探索将具备投资功能的国有载体视作天使投资企业，参照国有投资公司的管理模式，简化投入和退出程序；试点将孵化器国有资本的投资考核以“打包总量”绩效为准，不以“单个投资”论成败。（责任单位：市科委、市发展改革委、市经济信息化委、市国资委、上海科创办）

六、提高生物医药知识产权交易活跃度

（十四）在上海技术交易所开设“生物医药专板”。在上海技术交易所设立生物医药特色交易板块，开发生物医药里程碑式

付款(Milestone Payment)的交易服务产品。鼓励企业、高校、科研院所和医疗卫生机构进场交易,对以技术许可、转让、作价投资或创业等方式实现本地转化孵化的技术承接主体,以及促成技术交易的技术转移机构,予以一定支持。(责任单位:市科委、市财政局)

(十五)试点探索高校、科研院所和医疗卫生机构专利开放许可制度。以生物医药领域为试点,对高校、科研院所和医疗卫生机构利用市财政资助的科研项目所取得的专利,自取得之日起,超过三年未实施转化或未有实质性转化意向的,逐步探索建立专利开放许可转让制度,提高科技成果转化效率;逐步探索将专利申请权、专有技术纳入试点范围。(责任单位:市科委、市教委、市卫生健康委、市发展改革委、市知识产权局、申康医院发展中心)

七、支持研发创新产品的上市和使用

(十六)进一步提升创新产品审评审批速度。对具有显著临床价值、创新性强的第二类医疗器械,经相关部门审查达到基本要求后,推荐进入本市第二类医疗器械优先审批程序。对重点企业试点在基于同品种医疗器械安全性基础上,注册申请人可通过同品种二类医疗器械临床试验或临床数据进行分析评价,证明其产品安全性、有效性。加快国家药监局药品、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设,将本市重点领域创新产品作为分中心优先沟通交流的重点品种,为产品审评审批提供事前事中指导和服务,加快

产品上市进程。（责任单位：市药品监管局、市经济信息化委、国家药监局药品审评检查长三角分中心、国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心）

（十七）加快创新产品入院使用。积极推荐创新药进入国家医保药品目录。推动国家医保药品目录内创新药在市级医院落地使用，市级医院应在国家医保药品目录发布后的3个月内，根据临床需求和医院特色，将相应创新药以“应配尽配”原则尽快纳入医院药品供应目录。上述纳入的创新药实行预算单列，不纳入当年医院医保总额预算。在市级医院逐步试点推行创新责任制度，建立和完善市级医院创新药配备、成果转化成效、临床资源支撑研发需求等绩效考核评价和激励机制。（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）

（十八）完善创新药械纳入商业医疗保险推荐机制。对尚未纳入国家医保药品目录，但药品上市许可持有人为本市企业的新增1类创新药，以及具有较高临床使用价值但尚未纳入医保支付范围的创新医疗器械，鼓励其申请纳入“沪惠保”特定高额药品保障责任范围。建立生物医药企业与商业医疗保险公司的沟通对接和信息共享机制，推动更多创新药械进入商业医保赔付目录。（责任单位：市医保局、市经济信息化委、上海银保监局、市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心）

本政策措施自2022年10月31日起实施，有效期至2027年

10月30日。本政策措施与本市其他同类政策有重复的,按照“从优、就高、不重复”原则执行。

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

2022年10月25日印发
