

中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会

沪自贸临管委〔2024〕89号

关于印发《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》的通知

管委会各部门、各直属单位，临港新片区各镇、各开发公司、各有关单位：

《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》已经2024年第12次管委会主任办公会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

特此通知。

中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会

2024年8月1日

（此件公开发布）

中国（上海）自由贸易试验区临港新片区 集聚发展生物医药产业若干措施

为促进中国（上海）自由贸易试验区临港新片区（以下简称“临港新片区”）生物医药产业发展和集聚，根据《关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规〔2021〕217号）、《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》（沪府办规〔2024〕9号）、《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区促进前沿重点产业高质量发展若干政策》（沪自贸临管委〔2023〕193号）、《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区加快推动科技创新支撑引领产业高质量发展若干政策》（沪自贸临管规范〔2023〕3号）等文件精神，结合临港新片区生物医药产业发展实际情况，特制定本政策。

一、支持范围

生物医药产业领域企业和与之相关的配套服务企业、经临港新片区管委会认定后列入可支持范围的相关科研机构、高等院校、行业协会等机构实施的与生物医药产业相关项目。

二、支持内容

（一）增强创新研发能力

1. 支持布局重大引领性项目

支持合成生物学、高端医疗器械、核药等生物医药重点

领域布局自主研发取得重大突破、带动产业集聚的引领性项目，按照项目新增投资的 10%比例给予支持，支持金额不超过 1 亿元。对于新型药物递送系统、基因与细胞诊断设备等关键环节的“卡脖子”重大项目支持比例不超过新增投资的 30%。

2. 支持突破关键核心技术

支持对具有重大临床需求与市场需求的生物医药关键核心技术研发与产品突破，按照项目新增投资的 10%-30%比例给予支持，一般项目支持金额不超过 1000 万元。对于小分子药物、高端医疗器械等重大核心技术的项目支持金额不超过 3000 万元。

3. 分阶段支持临床试验、临床研究

（1）对在临港新片区取得第 1 类化学药、1 类生物制品、1 类中药及天然药物临床批件的，依据完成 I 期、II 期、III 期临床试验不同阶段，最高按实际研发费用的 30%比例给予支持，支持金额不超过 5000 万元。

（2）对在临港新片区取得第 2 类化学药、2 类生物制品、2 类中药及天然药物临床批件的，依据完成 I 期、II 期、III 期临床试验不同阶段，最高按实际研发费用的 20%比例给予支持，支持金额不超过 3000 万元。

（二）提升成果转化效率

4. 支持取得专业资质认证

(1)对首次获得美国国家食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、国际药品认证合作组织(PIC/S)等权威认证并在国际市场实现销售的药品和医疗器械,最高按实际发生认证费用的30%比例给予支持,支持金额不超过1000万元。

(2)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)等认证的企业或机构,最高按实际发生认证费用的30%比例给予支持,支持金额不超过200万元。

(3)对首次取得国家药物临床试验质量管理规范(GCP)、药物非临床研究质量管理规范(GLP)、药品生产质量管理规范(GMP)等认证的,分别给予最高50万元、100万元、200万元的一次性奖励;取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)、国家级检验检测机构(CMA)资质认证的,按实际购买设备金额的20%比例给予支持,支持金额不超过300万元。

以上支持,同一企业每年资助不超过1000万元。

5. 支持取得生产批件与上市销售许可

(1)对取得新药药品注册批件和生产许可证并在临港新片区进行产业化的,按照创新药、改良型新药、仿制药三个类别,每个批件(许可)分别给予最高不超过1000万元、500万元、200万元一次性奖励。

(2)对通过国家创新医疗器械特别审查程序并在临港新片区进行产业化的,每个批件(许可)给予最高不超过300万元一次性奖励。

(3)对具有自主知识产权、取得第二类、第三类医疗器械(不含二类诊断试剂及设备零部件)产品注册证书并在临港新片区进行产业化的,每项分别给予最高不超过50万元、100万元一次性奖励。

(4)对通过仿制药一致性评价的,最高按实际费用的20%比例给予支持,支持金额不超过300万元。

以上支持,同一企业每年资助不超过2000万元。

(三) 壮大产业发展能级

6. 支持产品委托生产与销售

(1)对临港新片区内的药品上市许可持有人或者医疗器械注册人(第二类、第三类),委托临港新片区内非股权关联关系的生物医药企业生产其所持有产品,且销售税收结算在临港新片区的,按该品种实际交易合同金额的5%比例给予支持,支持金额不超过500万元。同一企业每年资助不超过1000万元。

(2)对临港新片区内生物医药企业按照药品上市许可持有人制度承担生产的(委托双方无投资关联关系),最高按项目新增投资的30%比例给予支持,支持金额不超过1500万元。同一企业每年资助不超过3000万元。

7. 支持促进产业链延链强链

为增强临港新片区生物医药产业集聚效应，支持企业采购生物医药关键原材料、高端辅料、重要耗材等重点领域关键产业链环节企业研发、制造的技术产品，且采购双方无股权关联，按实际采购发票额的 10% 比例给予支持，年度支持金额不超过 1000 万元。

8. 支持企业开拓海外市场

对通过开展国际联合临床研究取得境外上市的药品，按实际投入费用的 30% 比例给予支持，支持金额不超过 1000 万元。

（四）完善产业创新生态

9. 支持建设专业技术服务平台

支持企业、高校、相关机构协同合作建设合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台，以及医疗大数据临床研究应用中心、检验检测中心、转化医学中心、临床医学研究中心等产业公共服务平台。最高按照项目新增投资的 30% 比例给予支持，资助周期不超过 5 年，支持金额不超过 2000 万元。

10. 支持数字医疗场景创新示范应用

支持企业使用深度学习、机器学习、大模型等技术赋能新药研发、辅助诊疗、健康管理等应用场景，打造一批面向

全球、面向未来的场景创新及商业化应用示范。经认定的项目，按照项目新增投资的 10%-30%比例给予支持，支持金额不超过 1000 万元。

三、附则

（一）本政策条款若与临港新片区管委会制定的其他政策有重复交叉的，按照“从优、从高、不重复”原则予以落实。

（二）扶持对象如通过弄虚作假等不正当手段骗取扶持资金，一经查实，将立即取消一切扶持资格并追缴资金。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。

（三）本政策由临港新片区管委会负责解释。

（四）本政策自 2024 年 8 月 1 日起实施，有效期至 2027 年 7 月 31 日。

抄送：上海市科学技术委员会。

中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管委会办公室

2024 年 8 月 1 日印发

关于《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》的 解读文件

一、政策制定总体考虑

为进一步培育临港新片区前沿产业集群化发展，我处制定“1+4+X”产业政策体系。

其中，“1”是《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区促进前沿重点产业高质量发展政策》（沪自贸临管委〔2023〕193号），属于综合引领性产业政策。本次制定的《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》（以下简称《生物医药若干措施》）是“4”（即国家、上海市明确在临港新片区重点发展的集成电路、人工智能、生物医药、民用航空四大产业）中的生物医药产业专项政策，面向生物医药产业特色、结合临港新片区实际情况特别制定。

二、政策主要内容

《生物医药若干措施》共有四章、十条政策。

第一章增强创新研发能力，共三条政策。**第一条**支持布局重大引领性项目，按照新增投资10%、不超过1亿元给予支持。**第二条**支持突破关键核心技术，按照新增投资10%-30%、不超过1000万元给予扶持，重大核心技术项目不超过3000万元。

第三条分阶段支持临床试验、临床研究，对取得第1类化学药、1类生物制品、1类中药及天然药物临床批件的，最高按实际研发费用30%、不超过5000万元给予支持；对取得第2类化学药、2类生物制品、2类中药及天然药物临床批件的，最高按实际研发费用20%、不超过3000万元给予支持，。

第二章提升成果转化效率，共两条政策。**第四条**支持取得专业资质认证，对首次获得FDA、EMA、PIC/S等权威认证并在国际市场实现销售的药品和医疗器械，最高按实际发生费用30%、不超过1000万元给予支持；对首次获得AAALAC、WHO、FERCAP/SIDCER等认证的企业或机构，最高按实际发生认证费用30%、不超过200万元给予支持；对首次取得GCP、GLP、GMP等认证的，分别给予最高50万元、100万元、200万元的一次性奖励；取得CNAS、CMA资质认证的，按实际购买设备金额20%、不超过300万元给予支持。以上同一企业每年资助不超过1000万元。**第五条**支持取得生产批件与上市销售许可，对取得新药药品注册批件和生产许可证的，按照创新药、改良型新药和仿制药不同类别，分别给予最高不超过1000万元、500万元、200万元一次性奖励；对通过国家创新医疗器械特别审查程序的，给予最高不超过300万元一次性奖励；对具有自主知识产权、取得第二类、第三类医疗器械（不含二类诊断试剂及设备零部件）的，分别给予最高不超过50万元、100万元

一次性奖励；对通过仿制药一致性评价的，最高按实际费用的20%、不超过300万元给予支持。

第三章壮大产业发展能级，共三条政策。**第六条**支持产品委托生产与销售，对委托非股权关联关系生物医药企业生产且销售税收结算在临港新片区的，按实际交易合同金额5%、不超过500万元给予支持；对承担生产的，最高按新增投资30%、不超过1500万元给予支持。同一企业每年资助不超过3000万元。**第七条**支持促进产业链延链强链，对采购生物医药重点领域关键产业链环节技术产品，按实际采购发票额10%、不超过1000万元给予支持。**第八条**支持企业开拓海外市场，对通过开展国际联合临床研究取得境外上市的药品，按实际投入费用30%、不超过1000万元给予支持。

第四章完善产业创新生态，共两条政策。**第九条**支持建设专业技术服务平台，最高按照项目新增投资30%、不超过2000万元给予支持。**第十条**支持数字医疗场景创新示范应用，按照新增投资10%-30%、不超过1000万元给予支持。