

关于组织申报 2025 年度青浦区生物医药 产业扶持项目的通知

各有关企业：

根据《关于推动青浦区生物医药产业高质量发展的若干政策》（青经规〔2021〕1号）和《青浦区推动先进制造业发展的扶持办法》（青经规〔2023〕1号）文件精神，为进一步推进青浦区生物医药高质量产业发展，抢抓产业发展机遇，突出产业发展优势，优化产业创新环境，增强产业创新能力，现组织开展 2025 年度青浦区生物医药产业扶持项目申报工作，现将有关事项通知如下：

一、申报对象

工商注册地和财税户管地在青浦区内的从事生物医药实地型研发制造企业，以及与之相关的配套服务业企业（机构），申报企业认定根据国民经济行业代码，参照《上海市三大先导产业统计分类（2022）》之生物医药产业和《上海市六大重点产业统计分类（2022）》之生命健康产业，以及《战略性新兴产业分类（2018）》之生物产业执行。

二、申报项目及要求

（一）申报项目 1：市级资金配套项目

1. 扶持标准

对获得国家和上海市战略性新兴产业发展专项项目、市科委

生物医药领域科技支撑项目、市经信委生物医药产业项目以及张江国家自主创新示范区专项发展资金项目、虹桥商务区专项发展资金项目，区财政按照上级核准的扶持资金给予配套资金扶持：有配套资金要求的，按照要求的配套比例给予扶持；没有配套资金要求的，按照 1:0.5 配套比例给予扶持。单个项目最高不超过 500 万元，单个企业每年补贴不超过 1000 万元。

2. 项目期限

本次申报主要配套 2024 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间获得上海市经信委生物医药产业专项资金扶持项目，以市经信委下达资金文件日期为判断依据。

3. 申报材料

- (1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；
- (2) 上级下达资金文件复印件及其资金到账凭证。

(二) 申报项目 2：批件证书奖励

本次申报为 2024 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间获得生物医药相关证书及批件的项目，以证书批准日期为判断依据。

申报项目 2.1：企业获得临床试验批件扶持项目

1. 扶持标准

(1) 取得临床试验批件的第 1 类中药、生物制品、化学药等创新药，完成 I、II、III 期临床试验，择优按实际投入研发费用的 50% 分别给予最高不超过 200 万元、300 万元、500 万元研发费用补贴；

(2) 取得临床试验批件的第 2 类中药、生物制品、化学药等创新药，完成 I、II、III 期临床试验，择优按实际投入研发费用的 50% 分别给予最高不超过 100 万元、200 万元、300 万元研发费用补贴；

(3) 需进行临床试验审批的第三类医疗器械，按实际投入研发费用的 50% 给予最高不超过 100 万元研发费用补贴；

(4) 单个企业每年补贴不超过 1000 万元。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

(2) 创新药第 1 类、第 2 类相关分类证明材料，以及第三类医疗器械的临床试验审批相关证明材料；

(3) 临床试验批件、通知或其它相关证明材料；

(4) 申报企业与临床试验机构签订的合同及付款凭证等研发费用支出证明；

(5) 项目专项审计报告。

申报项目 2.2：企业获得药品注册证书扶持项目

1. 扶持标准

(1) 在本区实现产业化；

(2) 取得药品注册证书的第 1 类中药、生物制品、化学药等创新药，给予 300 万元研发费用补贴；

(3) 取得药品注册证书的第 2 类中药、第 2⁻3 类生物制品、第 2⁻4 类化学药等改良型新药和仿制药，给予 100 万元研发费用

补贴；

（4）取得批件的兽药，给予 50 万元研发费用补贴；

（5）同一药品不同规格视为同一品种。单个企业每年补贴不超过 1000 万元。

2. 申报材料

（1）《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

（2）药品注册证书；

（3）创新药、改良型新药和仿制药相关分类证明材料，新兽药相关证明材料；

（4）药品研发投入及生产销售相关情况说明及必要证明材料。

申报项目 2.3：企业获得仿制药一致性评价批件扶持项目

1. 扶持标准

（1）对经国家药监局确定为参比制剂的品种、国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，给予 300 万元研发费用补贴；

（2）非首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，给予 100 万元研发费用补贴；

（3）单个企业每年最高奖励 500 万元。

2. 申报材料

（1）《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

（2）仿制药一致性评价批件，参比制剂的品种、国内首家需

要提供相关证明材料；

（3）药品研发投入及生产销售相关情况说明及必要证明材料。

申报项目 2.4：企业获得医疗器械注册证书扶持项目

1. 扶持标准

（1）在本区实现产业化；

（2）获得基因测序、肿瘤检测等诊断试剂第三类医疗器械注册证的，给予 20 万元研发费用补贴；

（3）获得医学影像、植入性组织材料等非诊断试剂第三类医疗器械注册证的，给予 50 万元研发费用补贴；

（4）获得创新医疗器械第三类医疗器械注册证的，给予 100 万元研发费用补贴；

（5）同一医疗器械不同规格视为同一品种，单个企业每年补贴不超过 500 万元。

2. 申报材料

（1）《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

（2）医疗器械注册证；

（3）医疗器械研发投入及生产销售相关情况说明及必要证明材料。

申报项目 2.5：企业获得生产批件扶持项目

1. 扶持标准

（1）对关联审评通过的或者单独评审通过的化学原料药、辅

料及直接接触药品的包装材料和容器，取得相关资质证书及生产批件、在本区生产且三年内销售额超过 2000 万元的，给予 50 万元研发费用补贴；

(2) 单个企业每年最高不超过 200 万元。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

(2) 相关资质证书及生产批件；

(3) 相关产品研发投入及生产销售相关情况说明及必要证明材料。

申报项目 2.6：企业获得专业资质认证证书扶持项目

1. 扶持标准

(1) 药品或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) 以及世界卫生组织 (WHO) 等国际权威认证的，给予 100 万元奖励；

(2) 单个企业最高不超过 300 万元。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

(2) 专业资质认证证书；

(3) 创新药品相关证明材料，创新型医疗器械相关证明材料；

(4) 相关产品研发投入及生产销售相关情况说明及必要证明材料。

(三) 申报项目 3: 支持许可委托生产

申报项目 3.1: 许可委托生产委托方扶持项目

1. 扶持标准

对本区药品或者医疗器械上市许可持有人, 委托区内生物医药企业(与委托方无关联关系)生产其所持有产品, 且销售税收结算在区的, 按该品种实际交易合同金额的 2% 给予资助, 最高 200 万元。单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》;

(2) 许可委托生产产品证书;

(3) 许可委托生产产品协议, 实际履约金额证明材料(供货单及发票等);

(4) 委托方与受托方无关联关系承诺;

(5) 项目专项审计报告。

申报项目 3.2: 许可委托生产受托方扶持项目

1. 扶持标准

对本区生物医药企业按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度承担生产的, 按该品种实际交易合同金额的 1% 给予资助, 最高 100 万元。单个企业每年资助最高不超过 200 万元。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》;

(2) 许可委托生产产品证书;

(3) 许可委托生产产品协议, 实际履约金额证明材料 (供货单及发票等);

(4) 项目专项审计报告。

(四) 申报项目 4: 支持公共平台建设

1. 扶持标准

(1) 对医药合同研发机构 (CRO)、医药合同外包生产机构 (CMO)、医药合同定制研发生产机构 (CDMO) 等产业应用基础平台, 以及实验动物服务平台、检验检测平台、临床试验机构、非临床安全性评价研究机构等产业公共服务平台, 按照认定的固定资产投资额的 20% 给予资助, 最高 500 万元。

(2) 支持公共服务平台为本区生物医药企业提供服务, 每年按实际服务金额的 10% 予以资助, 单个平台每年资助最高不超过 100 万元。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申报表》;

(2) 公共服务平台相关资质认定证明材料;

(3) 公共服务平台固定资产投资专项审计报告;

(4) 公共服务平台服务本区生物医药企业情况说明, 以及及服务合同、发票等相关证明材料;

(5) 项目专项审计报告。

(五) 申报项目 5: 规模化发展

1. 扶持标准

(1) 生物医药实地型制造业企业，且属于战略性新兴产业的，对自 2021 年以来，产值首次突破 2 亿元、5 亿元、10 亿元的企业，分别给予 5 万元、10 万元、50 万元的一次性扶持。

(2) 生物医药实地型研发服务业企业，且属于战略性新兴产业的，对年度主营业务收入首次突破 5000 万元、1 亿元、2 亿元、5 亿元、10 亿元的企业，分别给予 5 万元、10 万元、20 万元、50 万元、100 万元奖励，该项扶持每上一个台阶奖励一次、晋档补差。

(3) 药品批发和医疗器械经营许可企业，对运营一年以上营业收入首次突破 10 亿元、20 亿元、50 亿元、100 亿元的企业，分别给予 20 万元、40 万元、100 万元、200 万元奖励，该项扶持每上一个台阶奖励一次、晋档补差。

2. 申报材料

(1) 《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》;

(2) 企业营业执照复印件;

(3) 其他证明材料:

① 生物医药实地型制造业企业需要提供 2022-2024 年《工业产销总值及主要产品产量》(B204-1 表)(加盖公章)，以及 2024 年《工业企业战略性新兴产业总产值表》(B104-4 表)(加盖公章);

② 生物医药研发服务业企业需要提供 2022-2024 年《企业研究开发活动及相关情况》统计表或者企业从事研发服务活动的专利成果证明材料，以及 2022-2024 年《财务状况》(F203 表)(加

盖公章);

③药品批发和医疗器械经营许可企业需要提供经营许可证, 以及 2022-2024 年《财务状况》(F203 表)(加盖公章)。

(六) 申报项目 6: 开办及租购建房扶持

申报项目 6.1: 开办扶持项目

1. 扶持标准

对新设立或者迁入我区的实地型研发制造企业, 且属于战略性新兴产业的生物医药企业, 成立三年以内、运营一年以上, 年营业收入超过 5000 万元, 且实缴资本达到 2000 万元、5000 万元、1 亿元及以上的企业, 经认定后, 分别给予一次性 20 万元、30 万元、50 万元的开办扶持。

2. 项目期限

新设立或者迁入时间为 2022 年 1 月 1 日之后, 且到申报截止日运营满一年。

2. 申报材料

- (1)《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》;
- (2)企业营业执照复印件以及实缴资本证明材料;
- (3)企业 2024 年《财务状况》(F203 表)(加盖公章);

(4)生物医药研发制造业企业产业准入证明材料, 研发服务业企业相关研发产品服务证明材料(包括发明专利证书、研发设备仪器试剂采购证明等)。

申报项目 6.2: 租购建房扶持项目

1. 扶持标准

对新设立或者迁入我区的实地型研发制造企业，且属于战略性新兴产业的生物医药企业，租赁自用生产办公用房，租赁期限在三年以上（含），按年租金的 30% 给予租金扶持，可连续申报 3 年，每年最高 60 万元；购建自用生产办公用房的，按购建办公用房总价的 10% 给予一次性扶持，最高扶持 200 万元。

2. 项目期限

（1）新设立或者迁入时间为 2022 年 1 月 1 日之后，租赁生产厂房、办公用房到申报截至日租赁期满一年。

（2）购买自用生产办公用房的，在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间取得房屋产权证书；建设自用生产办公用房的，在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间取得竣工验收通知书。

3. 申报材料

（1）《青浦区生物医药产业扶持项目申请表》；

（2）租房企业提供租赁合同及发票和资金流水证明；购房企业提供房屋产权证书，购买合同及发票和资金流水证明；建房企业提供竣工验收通知书，建设费用发票及资金流水证明（有条件的，可出具竣工决算报告和审价报告）；

（3）生物医药制造业企业产业准入证明材料，研发服务业企业相关研发产品服务证明材料（包括发明专利证书、研发设备仪器试剂采购证明等），医疗器械和药品批发经营许可企业相关资质

证明。

三、申报方式

项目采用书面申报方式。企业申报材料一式二份，A4 纸双面打印，以普通胶粘方式装订成册，由属地相关部门初审盖章后，报送至区经委综合产业发展科。

四、申报受理截止时间

书面材料受理截止时间：2025 年 4 月 17 日

五、联系方式

管理科室：综合产业发展科

联系人：唐老师/冯老师

地址：青浦区公园路 100 号区经委 312 室

电话：59732890-10312、59726507

上海市青浦区经济委员会

2025 年 3 月 18 日