

# 上海市青浦区经济委员会文件

青经规〔2021〕1号

## 青浦区经委关于印发《关于推动青浦区 生物医药产业高质量发展的 若干政策》的通知

各有关单位：

经区政府同意，现将《关于推动青浦区生物医药产业高质量发展的若干政策》印发给你们，请遵照执行。

附件：关于推动青浦区生物医药产业高质量发展的若干政策

上海市青浦区经济委员会

2021年9月27日



附件

## 关于推动青浦区生物医药产业 高质量发展的若干政策

为贯彻落实《上海市促进生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）以及《青浦区促进生物医药产业高质量发展行动方案（2021~2023年）》（青府办发〔2021〕37号）文件精神，加快推动青浦区生物医药产业高质量发展，着力培育发展百亿级产业平台和千亿级产业集群，特制订本政策。

### 一、支持对象

工商注册地和财税户管地在青浦区内的从事生物医药制造、研发和服务的独立法人企业（机构）以及与之相关的配套服务业企业（机构），具体企业及产品服务认定参照国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》和国家发展改革委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》。

### 二、支持方向

围绕“制造+研发+服务”产业布局，聚焦授牌产业基地和特色产业园区，重点支持中药、化学药、生物制品、高性能医疗器械及医疗类康复辅助器具、检验检测设备研发与产业化、现代生命科学与生物技术研发及应用等领域。

### 三、支持内容

#### （一）市级资金配套

对获得国家 and 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。

#### （二）批件证书奖励

**1.临床试验批件。**（1）对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）对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。单个企业每年补贴不超过 1000 万元。

**2.药品注册证书。**在本区实施产业化，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；对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。对取得批件的兽药，给予50万元研发费用补贴。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。

**3.仿制药一致性评价。**支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，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；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。单个企业每年最高奖励500万元。

**4.医疗器械注册证书。**在本区实施产业化，对获得基因测序、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；对获得医学影像、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；对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。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。

**5.生产批件。**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。单个企业每年最高不超过200万元。

**6.专业资质认证。**对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。单个企业最高不超过 300 万元。

### **(三) 支持许可委托生产**

1. 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内的, 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. 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。

### **(四) 支持公共平台建设**

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、临床检测机构、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。

### **(五) 规模化发展**

1. 对生物医药制造业企业年度产值首次突破 1 亿元、5 亿元、

10 亿元、20 亿元、50 亿元的企业，分别给予 10 万元、50 万元、100 万元、200 万元、500 万元奖励。

2.对生物医药研发服务业企业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。

3.对药品批发和医疗器械经营许可企业，运行一年以上经营收入首次突破 10 亿元、20 亿元、50 亿元、100 亿元的，分别给予 20 万元、40 万元、100 万元、200 万元奖励。

以上扶持每上一个台阶奖励一次、晋档补差。

#### **（六）开办及租购建房扶持**

1.对新设立或者迁入青浦区生物医药“3+6+X”园区的实地型生物医药制造业和研发服务业企业以及经认定的“引大引强引实”生物医药企业，运营一年以上、年度主营业务收入超过 2000 万元，且实缴资本达到 1000 万元、3000 万元、5000 万元及以上的生物医药制造业及研发服务业企业，经认定后，分别给予一次性 40 万元、60 万元、100 万元开办扶持。

2.对新设立或者迁入青浦区生物医药“3+6+X”园区的实地型生物医药制造业和研发服务业企业、经认定的“引大引强引实”生物医药企业以及年纳税超过 500 万元的医疗器械和药品批发经营许可企业，租赁生产办公用房、注册地址与实际经营地址相符、且租赁期限在三年以上（含三年），按照年租金的 30%给予租金扶持，可以连续申报三年，租赁生产厂房制造业企业每年最

高不超过 100 万元，租赁办公用房服务业企业每年最高不超过 60 万元；购建自用生产办公用房的，按照购建办公用房总价的 10% 给予一次性扶持，每家企业最高不超过 200 万元。

青浦区生物医药“3+6+X”园区范围参照《青浦区促进生物医药产业高质量发展行动方案（2021~2023 年）》确定，其中“X”园区为经市、区相关部门认定的特色产业园区，生物医药为特色产业园区的主导产业之一，且生物医药产业空间不低于总规划或已建成建筑面积的三分之一。“引大引强引实”生物医药企业，指注册资金在 100 万美元以上、或注册资金在 1000 万元人民币以上、或当年注册当年纳税 100 万元以上的生物医药企业。

#### **（七）其它专项政策扶持**

支持生物医药企业申报技术改造、改制上市、科技创新、知识产权、商标品牌、质量标准、人才、金融等专项政策，按照相关专项政策文件标准执行。探索推进医疗器械批发企业“一证多址”监管试点。

### **四、申报流程**

**1.组织申报。**区经委在青浦区产业发展专项资金项目申报和服务平台发布申报通知及指南，企业通过青浦区产业发展专项资金项目申报和服务平台提出线上申请，并提交书面申报表及申报材料。

**2.评审确定。**区经委对企业申报材料进行初步审核后，牵头组织区发展改革委、区科委、区市场监管局、区财政局、区税务

局、区统计局等部门或可邀请相关专家进行联合会审，会审通过后报区产业发展协调推进办公室会议审定。

**3.资金拨付。**经区产业发展协调推进办公室审定后，由区经委会同区财政局按照相关规定拨付扶持资金。

## **五、附则**

1.结合政策实施，加强政策绩效评估。

2.本政策由青浦区经济委员会解释。

3.本政策自 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期至 2025 年 12 月 31 日。