

上海市松江区经济委员会

上海市松江区财政局

沪松经规〔2022〕7号

签发人：陈超、彭再德

关于印发《关于加快松江区生物医药产业 高质量集聚发展的若干政策规定》的通知

各有关单位：

《关于加快松江区生物医药产业高质量集聚发展的若干政策规定》已经我委与财政局研究通过，现印发给你们，请遵照执行。



关于加快松江区生物医药产业高质量集聚发展的若干政策规定

为贯彻落实《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办发〔2021〕5号）、《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》《松江区关于加快G60科创走廊产业发展的若干政策规定》（沪松府规〔2018〕10号）和《松江区产业扶持资金支持与管理办法》（沪松府规〔2021〕4号）精神，进一步增强松江区生物医药产业自主创新能力，实现产业集聚化、规模化、高端化发展，全力打造松江区生物医药千亿级产业集群，特制订本政策。

一、支持范围

政策支持对象应当符合以下基本条件：

- （一）独立承担法律责任的主体；
- （二）企业治理结构规范；
- （三）财务管理制度健全，有发展前景的企业；
- （四）信用记录良好；
- （五）具有承担项目建设的相应能力。

二、支持方向

生物医药领域相关产品、技术、材料、装备和服务等，包括但不限于：

（一）药品领域，主要包括抗体药物、新型疫苗、基因治疗、细胞治疗等高端生物制品，创新化学药及高端制剂，现代中药等，支持新一代信息技术赋能药品研发和制造。

（二）高端医疗器械领域，主要包括高端影像设备、高端植介入器械及耗材、手术治疗及生命支持设备、高端康复辅具、体外诊断仪器和试剂、生物医用材料等。

（三）先进装备及材料领域，主要包括生物医药研制相关的仪器、试剂、耗材、装备和高端原辅料等。

（四）服务领域，主要包括新型服务外包、数字化医疗（医药）产品和服务等。

三、支持内容

（一）支持产业高质量集聚发展

1. 鼓励引进重大项目

对于新引进的生物医药重点企业，租赁生产办公用房的，一定期限内给予最高 500 万元补贴；购置自用生产办公用房的，给予最高 1000 万元补贴。新引进生物医药项目固定资产投资额 1 亿元以上的，经评审认定，给予不超过核定固定资产投资总额 10%，最高 5000 万元的支持。

2. 鼓励推动产业优化升级

支持生物医药企业运用工业互联网、大数据、人工智能等技术对现有设施、工艺条件、生产服务等开展自动化、信息化、

智能化、绿色化改造提升，经评审认定，给予不超过核定项目总投资投入 10%，最高 3000 万元的支持。

3. 鼓励委托生产

对药品上市许可持有人或医疗器械注册人委托企业（与委托方无投资关系）提供生产服务，按该品种实际增量合同交易金额的 3% 给予最高 500 万元的支持。对获得药品上市许可持有人或医疗器械注册人授权委托生产的企业，按该品种实际增量合同交易金额的 1% 给予最高 200 万元的支持。

4. 鼓励新产品推广应用

（1）支持高端医疗器械首台（套）装备及核心零部件推广应用，经评审认定，根据其签订的首台（套）技术装备采购使用协议，给予不超过市场价格的 30%，最高 500 万元的补贴。

（2）支持生物医药企业参与国家集采，对首次中选药品或医疗器械，按首个集中采购合同实际交易金额的 3% 给予最高 100 万元的奖励，同一企业年度最高奖励 200 万元。

5. 鼓励企业规模化发展。对生物医药企业年主营业务收入首次突破 5000 万元、1 亿元、5 亿元的，分别给予最高 20 万元、50 万元、100 万元的奖励。年主营业务收入档次升格后，对资助差额部分给予补足。

（二）支持产业自主创新与转化

6. 鼓励提高药品研发和生产能力

(1)对在国内完成 I 期、II 期、III 期临床试验的创新药(包括 1 类中药、1 类化学药和 1 类生物制品),择优分别给予最高 300 万元、500 万元、1000 万元支持。单个企业年度最高扶持 2000 万元。对在国内完成 I 期、II 期、III 期临床试验的改良型新药(包括 2 类中药、2 类化学药和 2 类生物制品及生物类似药),择优分别给予最高 100 万元、200 万元、300 万元支持。单个企业年度最高扶持 800 万元。

(2)对创新药获得药品注册批件并产业化的,给予最高 300 万元的奖励。对改良型新药、仿制药、改良型生物制品及生物类似药等获得药品注册批件并产业化的,给予最高 100 万元奖励。对首次获得药品生产许可证的企业,给予最高 100 万元奖励。

(3)支持新引进药品注册批件产业化,对该药品上年度营业收入 2000 万元(含)以上的,给予最高 50 万元奖励;对该药品上年度营业收入 1000 万元(含)到 2000 万元的,给予最高 30 万元奖励。单个企业年度最高奖励 500 万元。

7. 鼓励开展仿制药质量和疗效一致性评价

对于全国首个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,给予实际投入研发费用的 30%,最高 200 万元支持。对于其他通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,给予实际投入研发费用的 30%,最高 150 万元支持。单个企业年度最高扶持 400 万元。

8. 鼓励提高医疗器械研制和生产能力

(1) 对新获得 II 类、III 类医疗器械注册证并产业化的企业，分别给予最高 50 万元、150 万元支持。对经国家和本市创新医疗特别审查程序，首次获得医疗器械注册证并产业化的产品，给予最高 200 万元支持。对获得 II 类、III 类医疗器械生产许可证的，分别给予 10 万元、30 万元奖励。单个企业年度最高扶持 500 万元。

(2) 对将新引进 II 类、III 类医疗器械注册证产业化的企业，分别给予最高 20 万元、50 万元奖励。单个企业年度最高奖励 500 万元。

9. 鼓励创新药/高端医疗器械取得国际认证

对企业自主研发的创新药和高端医疗器械，通过 FDA(美国食品药品监督管理局)、EMA(欧洲药品管理局)、CE(欧洲共同体)、WHO(世界卫生组织)或 PDMA(日本药品和医疗器械综合机构)等国际机构注册的，按照实际发生认证费用给予最高 200 万元支持。单个企业年度最高扶持 500 万元。

10. 鼓励创新产品上市后再评价

对生物医药企业牵头联合医院、高校、科研院所开展的产品上市后再评价项目给予补贴。其中，对取得注册批件的创新药物进行临床再评价、新适应症临床试验或真实世界研究，取得新适应症注册批件或临床总结报告的项目，给予项目研发费

用的 25%，最高 100 万元的支持。对取得生产许可证的创新医疗器械产品开展临床示范应用研究或临床再评价研究，并形成产品优化方案的项目，给予项目研发费用的 25%，最高 50 万元的支持。

（三）支持营造良好的产业发展环境

11. 鼓励加强平台建设

（1）支持面向药物和医疗器械服务的第三方检测、GLP 实验室、GMP 实验室等公共服务平台建设，经认定后按照不超过项目固定资产投资额的 30% 给予最高 500 万元的扶持。

（2）支持合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、合同注册组织（CRAO）、第三方检测、上市后再研究服务等机构为生物医药企业提供专业化服务，经认定后按实际服务金额给予 5% 的支持，单个企业年度最高扶持 100 万元。

12. 鼓励申报国家或市级重大专项

支持本区生物医药企业申报国家和上海市战略性新兴产业生物医药领域产业化相关重大项目、国家和上海市先进制造业创新中心项目，对获得国家或市级财政支持的，按照最高 1:1 比例给予配套，国家项目最高 500 万元，市级项目最高 200 万元。

四、附则

（一）本规定自 2022 年 9 月 1 日起执行，有效期三年，由松江区经济委员会负责解释。原《关于加快松江区生物医药产业高质量集聚发展的若干政策规定》（沪松经规〔2021〕1 号）废止。如实施过程中遇到国家、上海市和松江区颁布新政策规定，则按新政策规定执行。同一年度同一企业只能申报一项本规定中政策。

（二）凡符合本政策内容的生物医药企业，在享受上述政策的同时，还享受我区科技、人才、总部经济、产业园区等优惠政策。但若有相同或重复条款，则按就高原则给予奖励。

（三）对我区生物医药产业发展具有重要带动作用的重点项目，可根据情况采取“一事一议”给予重点扶持和奖励。

（四）扶持资金由区级财政和街镇（开发区）财政按 7:3 比例承担。

（五）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。