

# 上海市松江区经济委员会

沪松经规〔2021〕2号

签发人：陈 容

---

## 松江区关于加快推进生物医药产业高质量 集聚发展的若干政策实施细则

### 第一章 总则

#### 第一条（目的依据）

生物医药产业是上海市重点发展的三大战略性新兴产业之一，也是“十四五”期间松江区聚焦发展的重点产业。为进一步增强松江区生物医药产业自主创新能力，壮大产业规模，培育产业发展新业态、新模式，加快形成具有国际影响力的千亿级生物医药产业集群，实现产业高质量跨越式发展，根据《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》精神，制订本细则。

#### 第二条（使用原则）

专项支持资金的使用应当符合国家、上海市和松江区的产

业发展政策导向，符合财政预算管理和产业专项资金的有关规定，聚焦重点项目，坚持公开、公平、公正，确保资金使用的安全和高效。

### 第三条（管理职责）

松江区经济委员会（以下简称区经委）根据《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》编制生物医药产业政策专项支持资金预算，发布年度项目申报通知和申报指南，组织项目评审，编制资金计划，做好项目跟踪服务。

松江区财政局（以下简称区财政局）负责专项支持资金的拨付。

### 第四条（支持对象）

专项支持资金的支持对象为在松江区依法注册且税收落地、具有独立法人资格的企业，同时应当符合以下基本条件：

- （一）法人治理结构规范；
- （二）财务管理制度健全，有发展前景的盈利企业；
- （三）信用状况良好，两年内未发生严重的违规、违法行为；
- （四）具有承担项目建设的相应能力。

## 第二章 支持项目类别

### 第五条（支持新引进重大项目）

- （一）对于新引进的生物医药重点企业，在本区租赁生产

办公用房的，一定期限内给予最高 500 万元支持；购置自用生产办公用房的，给予最高 1000 万元支持。本项目具体实施参见《松江区新引进重点先进制造业企业发展专项支持实施细则》（沪松经〔2020〕90 号）及后续相关政策。

（二）对于新引进的生物医药重点企业且固定资产投资额 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。本项目具体实施参见《松江区新引进项目工业固定资产投资专项资金支持实施细则》（沪松经〔2019〕74 号）及后续相关政策。

#### 第六条（支持产业优化升级）

支持松江区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，给予不超过核定固定资产投资总额 10%，最高 3000 万元的支持。本项目具体实施参见《松江区工业企业技术改造专项支持实施细则》（沪松经〔2019〕72 号）及后续相关政策。

#### 第七条（支持首台[套]装备推广应用）

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 万元的支持。本项目具体实施参见《松江区企业首台（套）重大技术装备推广应用专项

支持实施细则》（沪松经〔2019〕62号）及后续相关政策，项目执行周期可适当放宽。

## 第八条（支持区内委托生产）

### （一）支持条件和标准

1. 对本区药品上市许可持有人或医疗器械注册人（委托方）委托区内企业（与委托方无投资关系）提供生产服务且产品销售税收结算在松江区内，按该品种较上一年度新增销售收入的1%给予最高500万元的扶持。

2. 对获得本区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（被委托方），按该品种较上一年度产值新增额最高0.5%的比例给予扶持，最高200万元。

3. 同一年度内，同一企业不可同时作为委托方和被委托方申报项目支持。

### （二）申报材料

#### 子项1 委托方申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 申报前两年度财务审计报告；
3. 委托生产合同或协议；
4. 药品上市许可或医疗器械注册相关批件证明；
5. 委托方与被委托方无投资关系证明和承诺书；
6. 销售收入专项审计报告。

## 子项 2 被委托方申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 申报前两年度财务审计报告；
3. 委托生产合同或协议；
4. 药品上市许可或医疗器械注册相关批件证明；
5. 委托方与被委托方无投资关系证明和承诺书；
6. 产值专项审计报告。

## 第九条（支持参与国家药品集中采购）

### （一）支持条件和标准

支持区内生物医药企业参与国家药品集中采购，根据首次中标药品采购合同或协议签订日期后一年内实际发生的采购货款的 3% 给予最高 100 万元的扶持，同一企业年度最高扶持 200 万元。

### （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 国家药品集中采购中标相关证明材料；
3. 采购合同、采购货款证明、入账凭据等材料。

## 第十条（支持企业规模化发展）

### （一）支持条件和标准

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 万元的扶

持。年主营业务收入档次升格后，对扶持差额部分给予补足。

## （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）；
2. 申报前两年度财务审计报告。

## 第十一条（支持药品临床试验）

### （一）支持条件和标准

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），按不超过临床试验研发投入的 10%，分别给予最高 300 万元、500 万元、1000 万元扶持。单个企业年度最高扶持 2000 万元。

2. 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），按不超过临床试验研发投入的 10%，分别给予最高 100 万元、200 万元、300 万元扶持。单个企业年度最高扶持 800 万元。

### （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 临床试验批件或通知等证明材料；
3. 临床试验研究报告、伦理委员会出具的药物临床试验审批件、与国家药品审评中心沟通记录等与临床试验相关材料；
4. 申报企业与临床试验机构签订的合同及付款凭证；
5. 临床试验研发投入专项审计报告。

## 第十二条（支持提高药品产业化能力）

### （一）支持条件和标准

1. 对新获得药品注册批件并首次在本区进行产业化的企业，按不超过该药品上一年度销售收入的 3% 给予支持。其中，对获得创新药药品注册批件的，给予最高 300 万元的扶持；对获得改良型新药、仿制药、改良型生物制品及生物类似药等药品注册批件的，给予最高 100 万元的扶持；对已上市药品再开发并增加适应症并获得药品注册批件的，给予最高 200 万元扶持。

2. 对首次获得药品生产许可证的企业，给予最高 100 万元的支持。

3. 药品注册批件持有人企业将注册地址变更到松江区，且该药品上一年度本区销售收入 2000 万元（含）以上的，给予最高 50 万元扶持；该药品上一年度本区销售收入 1000 万元（含）到 2000 万元的，给予最高 30 万元扶持。单个企业年度累计扶持金额不超过 500 万元。

### （二）申报材料

#### 子项 1 获得药品注册批件并产业化

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 药品注册批件、补充注册批件等；
3. 药品生产许可证；

4. 销售收入专项审计报告。

子项 2 获得药品生产批件

1. 基础申报材料（见第二十条）

2. 药品生产许可证；

子项 3 药品注册批件地址变更

1. 基础申报材料（见第二十条）

2. 药品注册批件地址变更相关证明材料；

3. 销售收入专项审计报告。

第十三条（支持医疗器械研制和产业化）

（一）支持条件和标准

1. 对新获得 II 类医疗器械注册证并在本区产业化的，按不超过该医疗器械上一年度销售收入的 1% 给予支持，最高 50 万元；对新获得 III 类医疗器械注册证并在本区产业化的，按不超过该医疗器械上一年度销售收入的 3% 给予支持，最高 150 万元。对经创新医疗器械特别审批程序批准新获得 III 类医疗器械注册证的，按不超过该医疗器械上一年度销售收入的 3% 给予支持，最高 200 万元。

2. 对首次获得 II 类、III 类医疗器械生产许可证的，分别给予不超过 10 万元、30 万元扶持。从 II 类医疗器械生产许可证升级 III 类医疗器械许可证的，若已享受过本项目扶持，则给予不超过 20 万的差额支持。

3. 对将医疗器械注册证地址变更到松江区的并实现产业化的企业，按不超过该医疗器械上一年度本区销售收入的 3% 给予支持。其中，将 III 类医疗器械注册证地址变更到松江区的，给予最高 50 万元扶持；将 II 类医疗器械注册证地址变更到松江区的，给予最高 20 万元扶持。

4. 单个企业年度最高扶持 500 万元。

## （二）申报材料

子项 1 获得医疗器械注册证并产业化

1. 基础申报材料（见第二十条）；
2. 医疗器械注册证、医疗器械生产产品登记表；
3. 销售收入专项审计报告。

子项 2 获得医疗器械生产许可证

1. 基础申报材料（见第二十条）；
2. 医疗器械生产许可证、医疗器械生产产品登记表。

子项 3 医疗器械注册证地址变更

1. 基础申报材料（见第二十条）；
2. 医疗器械注册证地址变更相关证明材料；
3. 销售收入专项审计报告。

第十四条（支持开展仿制药质量和疗效一致性评价）

## （一）支持条件和标准

对全国首个通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，给

予不超过实际投入研发费用的 30%，最高 200 万元的支持。对其他通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，给予不超过实际投入研发费用的 30%，最高 150 万元的支持。同一药品不同规格视为同一品种。单个企业年度最高扶持 400 万元。

## （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 通过一致性评价获得的国家药品监督管理局批件；
3. 研发投入专项审计报告。

## 第十五条（支持创新药和高端医疗器械取得国际认证）

### （一）支持条件和标准

对区内企业自主研发的创新药和高端医疗器械，获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、CE（欧洲统一）、世界卫生组织（WHO）或日本药品和医疗器械综合机构（PMDA）、欧盟认可的公告机构（NB）等监管机构注册或认证的，给予不超过注册或认证服务费的 10%，最高 200 万元的扶持。单个企业年度最高扶持 500 万元。

## （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 注册或认证服务委托协议、服务费用支付凭据等；
3. 国内注册批件及境外相关注册或认证证明材料。

## 第十六条（支持公共服务平台建设）

### （一）支持条件和标准

支持区内生物医药企业内设研发机构开展药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物（含医疗器械）临床试验机构（GCP）、检测认证、科技信息服务及专业实验室等与生物医药有关的公共服务平台建设，经认定后按不超过项目固定资产（不含土地厂房基础设施等）投资额的 30%给予最高 500 万元的支持。

### （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）；

2. 获得的 GLP 认证批件及与该批件项目相关的固定资产投资专项审计报告；

3. 通过审核的 GCP 备案证明、备案时提交的自评估或第三方评估报告、与该备案有关的固定资产投资专项审计报告；

4. 获得的与生物医药有关的中国计量认证证书（CMA）、中国合格评定国家认可委员会认证证书（CNAS）的固定资产投资专项审计报告。

## 第十七条（支持公共服务平台发展）

### （一）支持条件和标准

支持本区药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物（含医疗器械）临床试验机构（GCP）、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）、医疗器械检验机构等企业为区内生物医药企业提

供专业化服务，按经审计的实际服务金额给予不超过 5%的比例扶持，单个企业年度最高扶持 100 万元。

## （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）；
2. 服务收入专项审计报告。

## 第十八条（支持申报国家或市级重大专项）

### （一）支持条件和标准

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，按实际支持金额最高 1:1 比例给予配套，国家项目最高不超过 500 万元，市级项目最高不超过 200 万元。参考国家、市级财政支持资金拨付的批次予以分批拨付，原则上立项时拨付 50%，项目验收后拨付 50%。

### （二）申报材料

1. 基础申报材料（见第二十条）
2. 国家、市级主管部门批准重大产业化项目的合同、批复等有关文件；
3. 国家、市级相关部门的拨款凭证。

## 第三章 项目管理

### 第十九条（申报通知）

松江区支持生物医药产业高质量集聚发展专项政策原则上每年集中组织一次申报。松江区经委公开发布项目申报通知，明确申报时间、受理方式等具体要求。

#### 第二十条（申报方式）

申报企业登录“松江区科技创新与产业发展专项资金项目申报服务平台”，根据申报通知要求提交申报材料。

#### 第二十一条（基础申报材料）

申报企业申报项目，需提交以下基础申报材料：

1. 项目申请表（在线填报，初审通过后，网上打印生成，街镇盖章）；
2. 街镇推荐意见书（街镇审核通过后，网上打印生成，街镇盖章）；
3. 项目申请报告；
4. 申报企业营业执照；
5. 征信中心出具的最新信用报告（项目申报起始日期前两个月内）；
6. 上一年度财务审计报告；
7. 其他需要提供的佐证材料。

申报企业登录“松江区科技创新与产业发展专项资金项目申报服务平台”，根据申报通知要求提交申报材料。

#### 第二十二条（项目评审）

区经委对报送的申报材料进行集中评审。根据项目申报类别会同有关部门组织专家评审或委托第三方机构组织专家评审，根据评审结果确定拟支持项目和支持金额。

#### 第二十三条（项目公示）

区经委将拟支持项目信息进行公示。

#### 第二十四条（资金拨付）

经公示无异议后，区经委将拟支持项目和支持金额报请区政府批准。经区政府批复后，对确定给予支持的企业进行资金拨付。

#### 第二十五条（资金管理）

支持资金由区级财政和街镇（开发区）财政按 7:3 比例承担。

#### 第二十六条（违规处罚）

申报企业如通过弄虚作假等不正当手段骗取支持资金，一经查实，将立即取消一切支持资格并追缴资金。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。

### 第四章 附则

#### 第二十七条（其他）

（一）本细则除了第五条（支持新引进重大项目）、第六条（支持产业化升级）、第七条（支持首台套装备推广应用）外，

其他支持项目同一年度同一企业只能申报一项。

(二)核定企业扶持资金额度需综合考虑其地方经济贡献。

(三)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，还享受松江区科技、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，则按就高原则给予扶持。

(四)对松江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”给予重点支持和扶持。

#### 第二十八条（应用解释）

本实施细则由松江区经济委员会负责解释。

#### 第二十九条（实施日期）

本细则自2021年6月1日起施行，试行期一年。

