

生物医药

宝山



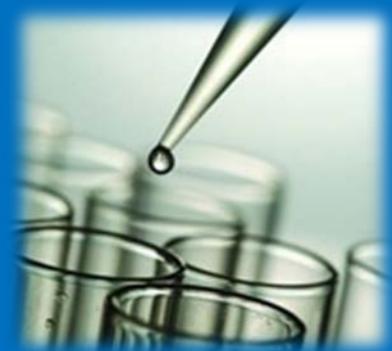
Bao  
Shan



2020

# 宝山区支持生物医药与生命健康 产业发展若干政策（试行） 政策解读

# 目录



## 一、制定背景

## 二、目的和依据

## 三、支持对象

## 四、支持政策

## 五、实施保障

## 制定背景



**贯彻**市委、市政府“做大做强集成电路、人工智能和生物医药三大产业”的工作部署。

**顺应**区域经济转型升级需要，不断加快生物医药这一百亿级产业发展集聚。

**把握**生物医药产业发展机遇，通过打造北上海生物医药产业园，全力以赴推进生物医药产业高质量发展。

# 目录



**一、制定背景**

**二、目的和依据**

**三、支持对象**

**四、支持政策**

**五、实施保障**

## 政策目的



◆贯彻落实《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》（沪府办发〔2018〕39号）、《上海市关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》文件精神。

◆打造集“人才集聚、科学研究、技术开发、中试孵化、规模生产、检验检测、市场开拓”为一体的生物医药与生命健康全产业链，加快推进宝山区生物医药与生命健康产业发展。

## 制定依据

### 上海市宝山区人民政府文件

宝府〔2017〕51号

#### 上海市宝山区人民政府印发《宝山区关于 加强“调结构、促转型”支持产业发展 专项资金管理的若干意见》的通知

各镇人民政府，各街道办事处，区政府各委、办、局：

现将《宝山区关于加强“调结构、促转型”支持产业发展  
专项资金管理的若干意见》印发给你们，请认真按照执行。



- 1 -

## ■宝山区关于加强“调结构、促转型” 支持产业发展专项资金管理的若干意见

## ■宝山区科技创新及张江高新区宝山园 专项资金使用管理办法

## 制定依据

### 政策参考

政策分类	政策名称
市级政策	关于推进上海美丽健康产业发展的若干意见
	促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）
	上海市关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见
区级政策	<b>奉贤</b> 区关于加快发展生物医药产业的若干意见
	<b>闵行</b> 区关于加快推进生物医药产业发展的专项政策意见
	<b>张江</b> 科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则申报指南
外省市政策	<b>西安</b> 国家自主创新示范区支持生物医药产业发展若干政策
	<b>深圳</b> 市坪山区关于加快科技创新发展的若干措施的实施办法
	<b>苏州</b> 市关于构建一流创新生态建设创新创业名城的若干政策措施
	<b>武汉</b> 东湖新技术开发区管委会关于支持生物产业经济发展的实施意见
	<b>杭州</b> 市人民政府办公厅关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见
	<b>成都</b> 高新区关于构建生物产业生态圈（产业功能区）促进生物产业发展的若干政策
<b>烟台</b> 市人民政府关于促进医药健康产业创新发展建设国际生命科学创新示范区的实施意见	

# 目录



一、制定背景

二、目的和依据

三、支持对象

四、支持政策

五、实施保障

## ■ 支持对象

前提：注册在宝山区内  
具有独立法人资格

范围：生物医药、医疗器械、精准医疗  
智慧医疗、生命健康、化妆品



主体：企业及机构

业务：从事研发、生产、销售和服务

# 目录



**一、制定背景**

**二、目的和依据**

**三、支持对象**

**四、支持政策**

**五、实施保障**

# 政策支持

## 七大类38条具体支持政策



支持开展  
技术创新



支持创新成果  
产业化



支持企业做  
大做强



支持引进高  
层次人才



支持参与国际  
竞争与合作



引导产业资  
源集聚



支持绿色发展

## 政策支持



- 全产业链支持：研发、生产、销售、处置
- 全生命周期支持：对企业创业、成长、规模化、做大做强
- 全方位支持：用地、资金、人才、金融、服务

### (一) 支持创新成果产业化

- ◆1、支持引进成长性高、效益好、带动性强、潜力大的生物医药企业。对**迁入**或**新设立**企业，给予迁入（设立）后**两年研发费用最高10%**的补贴，**最高300万元**。重大项目，一事一议。
- ◆2、支持产业项目落地，对申报**上海市战略性新兴产业生物医药领域重大项目**（产业发展类），给予获批市级经费**10%配套**支持，**最高200万元**。
- ◆3、支持**申报药品上市许可持有人/医疗器械注册人资格**（在本区无生产基地），按申报品种较上一年度**新增销售收入最高1%**给予奖励，**最高300万元**。  
鼓励接受药品上市许可持有人/医疗器械注册人**委托生产**，按该品种较上一年度**产值新增额最高0.5%**给予奖励，**最高200万元**。
- ◆4、**新建生产线通过GMP认证**或获得**药品生产许可**，奖励**最高100万元**。
- ◆5、获得**Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可证**，奖励**10万元、30万元**。

### （一）支持创新成果产业化

#### ◆6、保障重大生物医药产业项目**用地供应**。

- （1）对通过区产业项目准入评估的，采用项目年度额度控制的方式，经区政府集体决策后，**按20-50年弹性年期出让**。
- （2）在安排年度用地计划需求时，**优先保障生物医药产业项目新增建设用地**计划落实。

#### ◆7、降低生物医药研发、生产企业**用地成本**。

- （1）对**购买工业用地**的，实行土地出让底线地价管理，按照不低于基准地价原则，由区工业用地底价综合评审小组在权限范围内、参照权重比例**对评估价作调整下浮**。
- （2）对**改建、扩建、提高容积率或增加地下建筑面积**的，若申请当年前三个整年度年平均亩产税收达到区工业项目准入条件相关比例要求，**减收或免收扩容扩产土地价款**。

#### ◆8、建立健全生物医药企业**帮办机制**，在注册审批等环节提供全方位支持与服务。

对重大产业项目审批手续实行“**一对一**”**全程代办**，最大限度压缩审批时间，加快推进项目开工建设。

## (二) 支持开展技术创新

- ◆9、鼓励落地企业加大研发力度。
  - (1) **创新药**：取得临床批件，奖励最高100万元；  
完成I、II、III期临床试验，分别奖励最高50万元、100万元、150万元；  
取得药品注册批件，奖励最高100万元。
  - (2) **改良型新药、仿制药、改良型生物制品及生物类似药**：  
取得药品注册批件，奖励最高300万元。
  
- ◆10、通过国家药品监督管理局**仿制药一致性评价**，单品种奖励**最高200万元**，同一企业当年度累计资助额**最高200万元**。
  
- ◆11、取得**II、III类医疗器械注册证**的，奖励**最高50万元、200万元**。

### (二) 支持开展技术创新

- ◆12、独立或联合高校、医院、科研院所开展**关键技术研发攻关**，项目**研发投入最高30%**的补贴，**最高200万元**。
- ◆13、牵头承担国家科技重大专项、国家重点研发计划等**国家级重大科技项目**，给予获批中央经费**10%配套支持，最高300万元**；牵头承担**上海市重大科技项目**的，给予获批市级经费**10%配套支持，最高200万元**。
- ◆14、支持**生物医药产业与大数据、云计算、人工智能等新一代信息技术相融合**，项目**研发投入最高30%**的补贴，**最高200万元**。

### （三）支持企业做大做强

- ◆ 15、开放本地应用场景，优先推荐本区企业**创新产品投入市场**。
  - （1）鼓励本区重点医院、医药批发零售机构对区内**新上市2年内**的创新药品及医疗器械**首购**，按照**采购额最高10%**给予奖励，**最高100万元**。
  - （2）对首购产品生产企业，按照其所投**保险费最高80%**给予支持，**最高50万元**。
  
- ◆ 16、吸收生物医药领域国内外专家、学者资源，建立**生物医药专家库**，向区内企业提供**GMP第三方自查**和技术咨询培训等专业服务，探索对企业经营合规开展**非执法性指导**。
  
- ◆ 17、营业收入奖励。
  - （1）年主营业务收入**首次突破2000万元、1亿元、5亿元、10亿元**的**药械及化妆品生产**企业，奖励**20万、50万、100万元、200万元**。
  - （2）年主营业务收入**首次突破2000万元、5000万元、1亿元**的**精准医疗等服务类**企业，奖励**20万、50万、100万元**。

### (三) 支持企业做大做强

- ◆18、鼓励企业参加**国家药品集中采购试点**，对中选药品，按当年度集中**采购货款最高5%**给予奖励，**最高100万元**。
- ◆19、对**首次获得**机构投资者股权投资，按照实际**投资额最高5%**给予资助，**最高50万元**；对**后续获得**投资机构股权投资，按照**每次实际投资额最高2%**给予资助，**最高100万元**。
- ◆20、对并购方企业在**并购重组**中发生的法律、财务、资产评估等**中介服务费**，按实际支出**最高20%**给予资助，**最高100万元**。
- ◆21、搭建**金融服务平台**，吸引各类金融机构、社会资本助力区内生物医药企业发展，优先推荐我区生物医药企业对接**上海市生物医药产业基金、上海市双创母基金、上海证券交易所**等。发起设立**宝山区生物医药与生命健康产业基金**，助力创新企业发展。

## (四) 支持引进高层次人才

- ◆22、对聘用**高级专家**的生物医药企业，奖励**最高100万元**。
- ◆23、对聘用**杰出青年人才**的生物医药企业，奖励**20-30万元**。

高级专家 (100万元)	杰出青年人才 (20-30万元)	
诺贝尔奖等国际知名奖项获得者 (或提名者)	国家级海外杰出青年人才	奖励30万
发达国家院士、中国两院院士	国家青年拔尖人才	
国家级海外高层次人才	上海市海外高层次人才	奖励20万
重大国家科学技术奖获得者	上海市领军人才	
国外重大科学基础设施技术负责人	上海市青年拔尖人才	
世界100强国外公司的首席技术官	...	

- ◆24、宝山区**人才专项**、**技能培训补贴**等政策对生物医药领域**各类人才和技术工人**予以**优先支持**；**公租房**项目向生物医药企业倾斜；优秀人才颁发**樱花服务卡**，高层次人才提供**户籍办理“绿色通道”**；对需特殊支持的事项，采取“一事一策”。
- ◆25、支持对区域科技创新、产业升级和经济增长贡献突出的**优秀人才**申报国家和上海市**各类人才荣誉**；支持**外籍人才**申报“**白玉兰荣誉奖**”，推荐获得“**宝山区科技精英**”称号。

### (五) 支持参与国际竞争与合作

- ◆ 26、对获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)等国际药品生产规范 ( cGMP ) 认证的生物医药企业，奖励**最高200万元**；对获得ISO 15189、美国病理学家协会 ( CAP )、美国临床实验室改进法案修正案 ( CLIA ) 认证的**第三方医学实验室**，奖励**最高50万元**。
- ◆ 27、对自主研发的**药品**，获得**美国FDA或欧盟**质量指导委员会 ( EDQM ) **药品注册许可证**的，给予每个产品**最高200万元**奖励；对自主研发的**Ⅱ、Ⅲ类医疗器械**产品，获得**美国FDA注册许可证**或**欧洲合格认证 ( CE )**的，给予**每个产品30万元**奖励。
- ◆ 28、对在相关领域形成**国际标准、国家标准的**，分别给予**最高100万元、50万元**的奖励。

## (五) 支持参与国际竞争与合作

- ◆29、鼓励在宝山举办有较大影响力的专业化、国际化**高端论坛、学术会议**等活动，经区政府批准，按**实际发生金额最高50%**给予支持，**最高50万元**。
- ◆30、支持生物医药企业参加**国际知名会展**以及**一带一路地区国家级医疗展**，按实际发生的**注册费、展位费、宣传推广费最高50%**予以资助，**最高50万元**。

国际知名会展	BIO（美国）全球生物技术大会
	德国杜塞尔多夫医疗器械展
	德国IDS科隆展
	美国AACCClinical实验医学博览会
	...

### (六) 引导产业资源集聚

- ◆31、支持生物医药**产业公共服务平台**建设，对经市主管部门认定的生物医药产业技术创新服务平台和专业服务平台，按照项目总投资额最高30%的比例，给予**最高200万元的补贴**。
- ◆32、对首次通过**药物临床前安全性评价机构（GLP）、药物或医疗器械临床试验机构（GCP）**资质认证的，给予**最高100万元**奖励。
- ◆33、支持本区**GLP、GCP、CRO（合同研发组织）、CRAO（合同注册组织）、医疗器械检验机构、公共技术服务平台**等为区内外企业提供服务，按**年度实现服务金额最高5%**给予奖励，**最高200万元**。

### (六) 引导产业资源集聚

- ◆34、优化医疗服务资源配置，鼓励发展**临床检验、医学影像、病理诊断**等独立的第三方医疗机构。
- ◆35、鼓励设立**科研院所、研发机构、标准化技术组织、检验检测机构、地区总部、销售总部**等，根据对产业带动作用 and 区域经济贡献，对**创始人、董事、高管和引进机构及个人**给予一定额度奖励。

### (七) 支持绿色发展

- ◆ 36、支持**完善环评手续**，对**微小型、孵化类生物医药研发项目**，在获得环评批文并完成验收备案后，给予**环评服务费用50%**的支持，**最高2万元**。
- ◆ 37、鼓励**规范化收集、分类、暂存及处置危险废弃物**，对**生物医药研发生产中小企业**给予**危废处置费用50%**的支持，同意企业每年**最高5万元**，支持年限为**3年**。
- ◆ 38、鼓励**配强危险废弃物处置设施**。
  - (1) 对**专业园区**实施的**危险废弃物收集**建设项目，获得经营许可后，给予项目**投资额最高50%**的支持，**最高150万元**。
  - (2) 对**生物医药企业**实施的**危险废弃物自行利用、处置**建设项目，经验收通过后，给予项目**投资额最高30%**的支持，**最高100万元**。

# 目录



**一、制定背景**

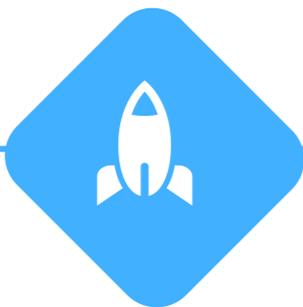
**二、目的和依据**

**三、支持对象**

**四、支持政策**

**五、实施保障**

## ■ 实施保障



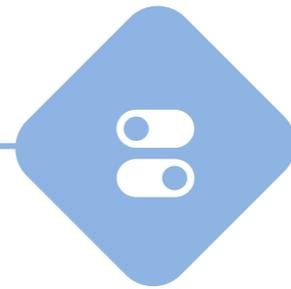
一

项目报批流程、管理监督和绩效评估按照《宝山区关于加强“调结构、促转型”支持产业发展专项资金管理的若干意见》规定执行。



二

政策资金来源为每年在宝山区科技创新专项资金和张江宝山园发展专项资金内安排一定额度。



三

支持事项综合考虑企业科技创新、产业带动和税收贡献等情况，经区委、区政府审议通过后予以执行，同一项目已获区级其他财政资金支持的，不再重复执行。

。