

附件1：2023年度黄浦区生物医药产业政策申报指南

编号	资助事项	支持标准和方式	申报条件	申报材料
A02	支持研发外包与服务机构建设	鼓励企业和机构利用合同研究组织（CRO）、临床机构管理组织（SMO）平台开展项目。鼓励研发外包与服务机构为黄浦区企业（委托双方须无投资关联情况）提供生物医药研发及生产的专业化服务，按单个品种给予受委托方首次交易合同金额10%的比例资助，累计最高不超过500万元。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、申报主体为受委托单位，且单个品种的委托事项为首次发生。 3、申报主体须在资助年度内完成生物医药研发及生产的专业化服务内容，并提供相应佐证。	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、服务情况汇总表（按服务对象、服务内容、合同金额、签订时间、已完成服务内容、已开票服务金额进行统计），并提供相应服务证明。 4、按服务情况汇总表顺序逐笔提供服务合同、记账凭证、发票、银行转账凭证等。
A03	支持新型研发机构建设	支持投资主体多元化、运行机制市场化、管理机制现代化的新型研发机构发展。对新认定的实验室和工程技术研究中心，分别按照国家级、市级给予一次性100万元、50万元资助。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、申报新认定：在资助年度内立项或通过验收的国家级、市级重点实验室或工程技术研究中心。 同一项目内容不得重复申请资助。	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、申报新认定：需提供国家级、上海市级重点实验室或工程技术研究中心的立项/验收证明材料等。
A04	支持申报专业资质认证	鼓励国际科技组织、跨国企业研发中心，以及全球知名的高校、科研院所和科技服务机构在黄浦落户设立专业资质认证机构。 对首次获得世界卫生组织（WHO）、亚太地区伦理委员会（FERCAP/SIDCER）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）认证的企业或机构，按实际发生认证费用的20%予以资助，最高不超过200万元，每家单位每年最高不超过500万元。 对首次取得国家药物临床试验质量管理规范（GCP）认证的，按照项目总投资的40%予以资助，最高不超过500万元。 对首次取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的，按项目单位实际购买设备金额的20%予以资助，最高不超过300万元。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、申报主体在资助年度内获得WHO、FERCAP/SIDCER、AAHRPP国际认证、GCP认证或CNAS资格认定。	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、申报WHO、FERCAP/SIDCER、AAHRPP认证资助：需提供首次获得的资质证书、相关证明(官网认证、备案资料或通知等信息，并附中文翻译文本)、财务证明（申报费用明细清单、按清单顺序提供所有费用发票、合同等）。支持范围为实际发生的认证费用，包括注册费、认证费。 4、申报GCP认证资助：需提供首次获得GCP资质的证书、财务证明（申报费用明细清单、按清单顺序提供所有费用发票、合同等）。支持范围为项目总投资，包括设备购置/租赁费、场地改造费、注册费、认证费。 5、申报首次获得CNAS实验室认可资助：需提供实验动物机构认可、实验室安全认可、医学实验室认可认证证书及财务证明（购买设备清单、采购合同、发票、验收单及相关性说明）。

B05	支持临床、实验技术研究	<p>鼓励开展干细胞治疗与再生医学、基因治疗、肿瘤免疫的临床诊疗技术研究，对临床、实验相关领域首创首发的新技术、新方法的研究及示范应用取得创新成果的，择优给予最高不超过100万元的支持。</p> <p>对符合GCP认证的临床试验机构，每新增1个GCP专业学科，给予50万元补贴，单个机构每年最高300万元；每年按核定的对外服务累计金额给予最高10%补贴，单个机构每年最高500万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、申报首创首发创新成果：首创首发的新技术、新方法在资助年度内实现成果转化或示范应用。 3、申报GCP新增学科：完成新增专业学科备案，并在资助年度内通过省级主管部门现场核查。 4、申报对外服务补贴：在资助年度内完成相关对外服务，且服务对象注册在本区。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、申报创新成果：（1）临床研究论证材料、技术安全性、有效性评估和伦理审查材料，如有卫生医疗管理部门相关批复文件，请一并提供。（2）成果转化或应用案例总结（包括但不限于成果解决的临床问题、研发周期、转化方式、定价方式、经济社会效益等内容），并提供相关协议等证明材料。 4、申报新增专业学科：需提供新增GCP专业学科备案证明、省级主管部门现场核查相关材料。 5、申报对外服务：需提供服务对象的营业执照、单个品种服务合同、发票、银行付款单据及明细表等；服务情况相关统计汇总情况（按照服务对象、服务内容、合同金额、已实现服务金额、合同签订时间统计）。
B06	支持创新药物器械研发	<p>对1类化学药、1类生物制品和1类中药及天然药物，给予不超过实际研发投入40%的资助：取得临床批件的，最高不超过400万元；完成II、III期临床试验的，最高分别不超过500万、1500万元，每个单位每年最高不超过5000万元。</p> <p>对2类化学药、2-5类生物制品、2-6类中药及天然药物，给予不超过实际研发投入20%的资助：取得临床批件的，最高不超过80万元；完成II、III期临床试验的，最高分别不超过250万、500万元，每个单位每年资助最高不超过1000万元。</p> <p>对取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械产品(不含二类诊断试剂及设备零部件)，给予不超过实际研发投入40%的资助：最高分别不超过100万、250万元，每个单位每年资助最高不超过750万元。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、开展临床试验的新药研制项目，在资助年度内获得首次临床批件或完成临床II、III期研究的项目。 3、同一药品的不同规格视为同一品种。 <ol style="list-style-type: none"> 1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、在资助年度内获得第二、三类医疗器械产品注册证。 3、同一医疗器械的不同规格视为同一品种。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、取得临床批件的，需提供批件复印件； 4、完成各期临床试验的应提供： <ol style="list-style-type: none"> （1）与各期临床机构签署的协议或合同； （2）各期临床试验机构盖章确认的完成证明材料； （3）各期临床的总结报告或结束证明报告； （4）申报品种相关的知识产权归属证明。 5、自进入各期临床至完成各期临床之间产生的研发费用专项审计报告。 <ol style="list-style-type: none"> 1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、医疗器械注册证书（首次注册）、申报品种相关的知识产权证明。 4、针对注册医疗器械开展研发的专项审计报告。

B07	支持大科学设施创新服务	对于使用大型科学仪器设施共享平台开展临床研究产生的临床研发费用，给予不超过20%的补贴，每年最高补贴30万元。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、国家转化医学研究中心的服务在资助年度内完成。	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、服务合同、发票、银行付款单据等财务资料。 4、完成服务内容的成果证明。 5、服务情况相关统计汇总情况（服务内容、合同金额、已开票服务金额、合同签订时间等）
B09	支持行业标准制定	对主导国际标准制定并发布的，给予100万元奖励，参与国际标准制定并发布的，给予30万元奖励。 对主导国家标准制定并发布的，给予50万元奖励，参与国家标准制定并发布的，给予15万元奖励。 对主导行业标准或团体标准制定并发布的，给予30万元奖励。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、所有申请的标准项目需先申报上海市标准化推进专项并获得资助。团体标准制定的，需被政府部门引用。 3、申报单位主导或参与制定并在资助年度内发布国际/国家/标准。或主导制定并在资助年度内发布行业/团队标准。	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、申报市级项目配套：需提供上海市标准化推进专项立项证明。 4、申报团体标准补贴：需提供被政府部门引用的证明。
C10	支持创新药物器械获批上市	对取得新药药品生产批件和药品上市许可的企业，每个批件（许可）最高给予一次性资助300万元；对已上市药品再开发并新增加适应症的药品，经评估，最高给予资助200万元；同一企业年度最高资助1000万元。 对取得医疗器械生产许可证的企业，最高给予一次性资助200万元；同一企业年度最高资助500万元。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、申报主体在资助年度内取得新药药品生产批件和药品上市许可、增加适应症或取得医疗器械生产许可证。 3、同一药品或医疗器械的不同规格视为同一品种。	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。 3、药品注册批件或医疗器械注册证。 4、申报品种的销售合同、发票、收款凭证等财务佐证。 5、销售专项审计报告。
C11	支持委托生产和市场拓展	支持产品委托生产，对上市许可持有人委托生产其所持有产品且实现销售的，按该品种实际交易金额的5%给予委托方最高500万元奖励。 鼓励企业协作，对符合条件的企业全年采购生物医药企业产品（服务）金额累计达到200万元以上的，按采购额的5%补贴，每个企业年度补贴总额最高200万元。 支持企业拓展国际业务，对年度出口规模首次达到100万美元以上，给予10万元补贴，每增加10万美元再给予5万元补贴，同一企业年度补贴最高不超过200万元。	1、申报主体依法注册在黄浦区。 2、在资助年度内完成药品或医疗器械委托生产任务、采购任务或出口任务。（申报鼓励企业协作的，需提供入选上海医药行业协会名优产品的证明材料）	1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。 2、单位申报需提供营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。个人申报需提供本人身份证、税务局出具的上年度缴税证明复印件。 3、承担委托生产：需提供委托生产合同、收款凭证、发票；药品或医疗器械的注册证书；双方无股权投资关系的声明及相关证明材料；专项审计报告。 4、鼓励企业协作：需提供采购合同、发票、付款凭证、名优产品名单、专项审计报告。受委托方及被采购企业的营业执照、销售结算地。 5、拓展国际业务：需提供销售合同、发票、收款凭证、专项审计报告。

C12	支持企业规模化发展	<p>对首次进入中国医药工业百强的企业奖励300万元。</p> <p>对年度主营业务收入首次突破1亿、5亿、10亿元、30亿元的企业，分别给予10万元、50万元、100万元、200万元的奖励。</p> <p>对参加国家药品集中带量采购中标品种最高奖励200万元。</p> <p>对单品种年度销售收入首次突破1亿、3亿、5亿、10亿的药品和医疗器械，分别给予10万元、20万元、30万元、50万元的奖励。</p> <p>以上年度主营业务收入、单品种年度销售收入每上一个台阶奖励一次、实施晋档补差。</p>	<p>1、申报主体依法注册在黄浦区。</p> <p>2、申报主体在资助年度内取得的营业收入、单品种年度销售收入等指标达到补贴标准。</p>	<p>1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。</p> <p>2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。</p> <p>3、中国医药工业百强的企业需提供资助年度内中国医药工业信息中心发布的中国医药工业百强企业（按主营业务收入排名）名单。</p> <p>4、申报主营业务收入首次突破：需提供统计部门网络直报平台等相关材料和会计师事务所出具的近两年企业财务审计报告。</p> <p>5、申报集中带量采购：需提供品种中标国家药品集中带量采购的材料及中标金额凭证、采购合同及发票等</p> <p>6、申报单品种销售首次突破：需提供同一品种资助年度内销售合同、发票、收款凭证等，和会计师事务所出具的能证明申报的单品种年产值或销售收入在资助年度内首次突破1亿、3亿、5亿、10亿的专项审计报告。</p>
D16	支持专业领域创投、保险和金融服务	<p>鼓励知名PE、VC机构在生物医药领域开展创投，对投资本区种子期、初创期生物医药创新企业2年以上的，按照实际投资额的5%给予一次性扶持，单个机构每年最高200万元。</p> <p>积极鼓励相关保险机构为本区开展临床试验的企业和机构提供生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化综合保险产品。对符合条件的生物医药机构和企业，在本区开展临床转化期间，按照其实际缴纳商业保险费用的20%予以资助，单个保单最高不超过20万元，单个企业每年资助最高不超过200万元。</p>	<p>1、申报主体依法注册在黄浦区。</p> <p>2、申报主体在资助年度内取得的营业收入、单品种年度销售收入等指标达到补贴标准。</p>	<p>1、《2023年度黄浦区生物医药产业政策项目申报书》（附承诺函）。</p> <p>2、营业执照或法人证书(登记证书)的复印件。</p> <p>3、投资机构需提供与本次申报融资相对应的股权变更的工商证明材料、上年度企业财务审计报告、投资协议、资金到位证明、投资机构资质（须在中国证券投资基金业协会备案，或经营范围含股权投资、创业投资、股权投资管理、创业投资管理）、被投企业的资质证明。</p> <p>4、保险机构需提供申请市级补贴的相关资料及市级拨款证明。</p>