

上海市经济和信息化委员会文件

沪经信医〔2022〕399号

上海市经济和信息化委员会关于征集 上海市生物医药产业储备项目的通知

有关单位：

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》（沪府办规〔2021〕5号），推动本市生物医药创新成果加快研发转化和产业化，特发布征集生物医药产业储备项目的通知，排摸符合政策的生物医药相关项目，形成储备项目库。

一、征集范围

专题一：创新产品

（一）创新药

2021年10月1日后符合下列条件之一的产品：

1. 获得国家药品注册批件，由本市单位作为“上市许可持有人”并在本市实现生产的创新药物；

2. 获得国家药品注册批件，由本市单位作为“上市许可持有人”并承诺于 2024 年 5 月 31 日前在本市实现生产的创新药物；

3. 正在开展 III 期临床试验，并承诺本市单位为“上市许可持有人”且于 2024 年 5 月 31 日前在本市实现生产的创新药物。

（二）改良型新药

2021 年 10 月 1 日后获得国家药品注册批件，本市单位作为“上市许可持有人”在本市生产或承诺于 2024 年 5 月 31 日前在本市实现生产的改良型新药。

（三）医疗器械

进入国家或本市创新医疗器械特别审查程序，并于 2021 年 10 月 1 日后首次取得医疗器械注册证且在本市生产的产品。

（四）取得国际认证的创新药械

本市研发生产，且于 2021 年 10 月 1 日后通过 FDA、EMA、CE、PMDA 或 WHO 等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售的创新药和高端医疗器械。

专题二：核心技术攻关、专业化服务平台建设及重大产业化项目

征集重点领域核心技术攻关项目、具备核心技术能力的专业化服务平台建设项目和重大产业化项目，总投资不低于 1000 万元（新增投资从 2022 年 1 月 1 日起计算）项目周期一般不超过 3 年。重点领域如下：

新冠疫苗和治疗药物、新冠病毒检测设备和试剂、新冠疫苗生产相关设备和耗材等新型冠状病毒治疗防控相关产品的研

发和产业化项目。

生物制品、化学药、中药等方向的创新药和制药上下游产业链（设备、耗材、原辅料等）等的研发和产业化项目。

诊断检验、先进治疗设备、监护与生命支持设备、植介入器械、高端康复辅助器械、智慧医疗产品等高端医疗器械的研发和产业化项目。

专题三：合同生产项目（CMO）

征集项目须同时满足下列条件：

1. 项目承担单位是本市生物医药合同生产的受托企业；
2. 项目承担单位具备 2021 年 10 月 1 日后签订的药品、医疗器械等委托生产服务协议；
3. 合同研发生产的产品为受托企业首次承接生产的国内外已上市产品或进入 III 期临床试验的药品；
4. 受托企业具备药品、医疗器械生产资质，委托双方无投资关联关系。

专题四：创新产品上市后再评价项目

（一）药物

征集 2019 年 1 月 1 日后取得注册批件并在本市研发生产的创新药进行临床再评价、新适应症临床试验或真实世界研究项目，取得新适应症注册批件或临床总结报告。单品种仅支持一次。

（二）创新医疗器械

征集 2019 年 1 月 1 日后取得注册证并在本市研发生产的创新医疗器械（通过国家或上海创新医疗器械特别审批程序批准上市的医疗器械产品可放宽至 2018 年 1 月 1 日后）开展临

床示范应用研究或临床再评价研究项目，形成产品优化方案。单品种仅支持一次。

二、相关要求

1. 专题二提交项目实施地点须在本市行政区域范围内，且已完成项目备案和环境评估（如有）等相关基础工作，具备项目建设实施相关的基本条件。本专题项目应达成一定的产业化指标（产能或产值、营收或服务能力）

2. 专题四须由本市企业牵头，联合本市医疗机构、高校、科研院所或者企业（总共不超过四家）共同参与。参与单位至少一家为医疗机构。

三、提交方式

本次项目征集采用线上征集方式，项目承担单位填写《上海市生物医药产业储备项目征集表》在要求位置盖章后以 PDF 格式发送至电子邮箱 pengk@bioshanghai.org.cn。

四、联系方式

上海市经济和信息化委员会：

侯剑锋 23112769（药品）、黄书泽 23112786（器械）

上海市生物医药产业促进中心：

彭卡 13917224060

五、其他事项

1. 本次项目征集有效期至 2022 年 12 月 31 日；

2. 提交单位需对材料的真实性负责。

特此通知。

附件：上海市生物医药产业储备项目征集表

上海市经济和信息化委员会
2022年7月29日

附件

上海市生物医药产业储备项目征集表

提交单位（公章）：

提交类别：专题一 专题二 专题三 专题四

联系人：

移动电话：

填表日期:

上海市经济和信息化委员会制

表 1 单位基本情况

单位名称			
统一社会信用代码			
注册地址		注册时间	
纳税区		所在区	
注册资金（万元）		其中外资（含港、澳、台）比例（%）	
联系地址			
职工总数	人	大专以上学历科技人员数	人
从事研究开发的科技人员数	人	研究开发经费占上年度总销售额的比例（%）	
是否上市	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	企业上市代码	
高新技术企业	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	高新技术企业证书号	
企业技术中心	<input type="checkbox"/> 国家级企业技术中心 <input type="checkbox"/> 市级企业技术中心 <input type="checkbox"/> 区县级企业技术中心 <input type="checkbox"/> 无		
上海市“专精特新”中小企业		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
主要经营业绩（主导产品介绍、国内外市场占有率等，字数不超过1000字）			

<p>通过国内外质量体系认证情况 (ISO9000、14000、GMP、QS、UL等, 字数不超过1000字)</p>	
---	--

表 2 项目基本信息表

项目所属专题和 重点方向	参见征集通知		
项目名称			
牵头单位名称			
项目实施地址			
项目开始时间		项目结束时间	
项目负责人		职务	
项目联系人		职务	
固定电话		手机	
联合承担单位 (可加行)	单位名称		

表 3 项目基本信息表资金筹措和投入情况表

资金来源	申请专项资助额度 (万元)	自有资金(万元)	银行贷款(万元)	其它(万元)
项目总投资(万元)				

表 4 项目概述

项目内容(开发或建设内容, 1000 字以内)	
技术来源	<input type="checkbox"/> 国外技术 <input type="checkbox"/> 国内技术 <input type="checkbox"/> 自有技术
关键技术产品及项目先进性简述(字数 1000 字以内)	
产品取得注册证、生产许可证情况(包括编号、获批时间等, 专题一、四填写)	
项目目标(1000 字以内, 专题二、三、四填写)	
销售情况	<input type="checkbox"/> 无销售 <input type="checkbox"/> 试销 <input type="checkbox"/> 批量 <input type="checkbox"/> 产业化