上海市人民政府办公厅关于印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》的通知

发文机构：上海市人民政府办公厅

发布时间：2018-11-07

发文字号：沪府办发〔2018〕39号

政策类型：政策文件

政策层级：省级

来源：http://www.shanghai.gov.cn/nw42839/20200823/0001-42839\_57536.html

关键字：研发平台;废物资源化;产业布局;智能制造;高技术研究;基础研究;产业化

沪府办发〔2018〕39号

上海市人民政府办公厅关于印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》的通知

各区人民政府，市政府各委、办、局：

经市政府同意，现将《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》印发给你们，请认真按照执行。

上海市人民政府办公厅

2018年11月3日

促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）

生物医药产业是本市战略性新兴产业的重要支柱，是上海加快构建现代化经济体系、巩固提升实体经济能级的重要抓手。经过

多年发展，本市生物医药产业创新要素集聚、企业链条齐备、综合配套优势明显，有潜力、有能力成为提升上海城市产业能级

和核心竞争力的重要力量。面对新形势新挑战，为进一步落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办

发〔2016〕11号）、《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》（沪府办发〔2017〕51号）

等文件精神，加快推动本市生物医药产业高端化、智能化、国际化发展，更好地满足人民群众对健康生活的美好需求，制定本

行动方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大精神，按照市委、市政府的决策部署，面向全球、面

向未来，主动抢抓全球生物医药产业发展新机遇。充分发挥上海超大型城市综合优势，突出全产业链整体布局，坚持研发、转

化与制造并重，聚焦重点领域和重大项目，前瞻布局、精准发力，推动生物医药产业实现高质量发展，打响上海生物医药品

牌。研发要巩固提升、超前布局，依托我市大科学装置和高端人才密集的优势，对标国际一流水平，加强临床资源统筹，力争

突破一批共性关键技术，形成一批重大原创成果。制造要聚焦高端、打出品牌，坚持有所为、有所不为，加快建设一批特色鲜

明、定位清晰、配套完备、绿色生态的高端产业园区，有效提高制造业的集聚度和发展水平；进一步完善市场化的项目承接机

制，重点推动一批显示度高、带动性强、经济效益优、绿色环保的重大科研成果产业化。配套要系统综合、精准发力，加快构

建集园区开发、资本运作、成果转化、企业服务于一体的园区运行机制，用好用活城市核心资源，完善产业创新服务体系，增

强产业竞争力。

二、基本原则

（一）坚持创新驱动、重点突破

瞄准世界先进水平，聚焦重点领域和关键核心技术，加强前瞻布局，加快突破一批共性关键技术，研制一批原创新药、高端医

疗器械等重大创新产品，巩固提升上海在全球生物医药创新体系中的地位和影响力。

（二）坚持聚焦高端、绿色生态

面向全球生物医药价值链和产业链，针对高端制造需求，推进生物医药企业加强自动化、信息化、智能化改造，加快推动生物

医药产业向产业链中高端转型升级；严守环保标准，形成绿色环保、生态友好的产业发展新态势。

（三）坚持企业主体、市场导向

充分发挥市场和社会各类主体的作用，突出企业的技术创新主体地位，推动企业成为技术创新决策、研发投入、科研组织、成

果转化的主体；积极营造产学研医结合、上中下游衔接、大中小企业协同的产业发展新格局。

（四）坚持市区联动、错位发展

加强顶层设计和统筹规划，优化全市生物医药产业空间布局，充分调动各区、各园区的积极性，构建各有侧重、优势互补、合

作共赢的产业发展新环境。

三、总体目标

到2020年，产业规模达到4000亿元。申报上市药品50个以上；申报上市三类医疗器械产品100个以上。创新能力保持全国领

先地位，基本建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、研发外包与服务中心和具有全球资源配置能力的现代

药品和高端医疗器械流通体系。到2025年，基本建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。

四、主要任务

（一）提升自主创新和成果转化能力，建设全球领先的生物医药创新研发中心。研发是生物医药产业的创新源头和立身之本，

是上海代表国家参与国际竞争的重要支撑，必须进一步站高看远、整合力量、超前布局、释放活力，全力巩固提升上海生物医

药创新研发的领先地位。

1.发挥本市大科学装置和高端人才密集的优势，加强对颠覆性技术和高端核心产品的研发攻关。全力支持在沪各类科研机构发

展壮大，聚焦脑科学与类脑科学、干细胞与再生医学、微生物基因组与合成生物学、人类细胞图谱、糖类药物等学术前沿，聚

焦大数据、云计算、人工智能与生物医药产业交叉融合等热点方向，布局实施一批重大项目和重大专项，发起、参与若干国际

大科学计划。支持一批创新主体，在新靶点新机制药物研制、细胞治疗、高端医疗器械、智能诊疗设备等方向，突破一批关键

共性技术，研发一批重大创新产品，力争在创新药和高端医疗器械部分领域达到国际先进水平。（责任部门和单位：市科委、

市发展改革委、市卫生计生委、市教委、上海科创办等）

2.加强临床资源全市统筹，进一步提升临床研究和转化能力。加快构建临床研究信息化网络平台，统筹全市临床资源，重点支

持一批骨干企业和关键研发项目。做实做强医院临床研究机构，重点建设若干临床医学研究中心。鼓励医院和医生参与临床研

究，允许仅用于临床研究的病床不计入医疗机构总病床数。推动临床机构与生物医药研发机构、企业的联动合作。提升申康医

联工程数据库功能，加快推动数据向临床研究等领域开放。将临床研究条件和能力纳入医疗机构等级评审，促进临床资源更好

地为研发和产业发展服务。加强临床研究人才队伍建设，在我市高校中试点设立临床研究或转化医学专业，将临床研究的工作

业绩纳入职称评定和职务晋升的考核内容。（责任部门和单位：市科委、市卫生计生委、市人力资源社会保障局、市发展改革

委、市食品药品监管局、市教委、申康中心等）

3.做强做实一批研发和转化公共平台，有效整合各领域创新和产业化资源。坚持“国家战略、科学原创、上海使命”的理念，加

快建设张江药物实验室，推动其成为具有全球影响力的原创新药研发平台。集中力量做强生物医药产业技术研发与转化功能型

平台，理顺管理运行的体制机制，促进创新资源开放协同和研发成果的转移转化。强化临床前研究支撑服务体系建设，进一步

提升新药筛选、新药安评、实验动物等一批临床前公共平台的服务能力。大力培育生物医药成果转化中介服务机构，提升生物

医药成果转化的专业化服务水平。（责任部门：市科委、市发展改革委、市卫生计生委、市食品药品监管局等）

4.健全研发外包与服务产业链，加快建设具有国际影响力的研发外包与服务中心。重点支持集聚一批平台型研发外包与服务机

构，加快推动其与国际接轨，实现从研发项目筛选、项目运营管理到临床研究的全生命周期创新集成。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。打造以市场为导向、企业为主体、高校和科研院所为

依托的生物医药第三方研发链和产业链。（责任部门和单位：市食品药品监管局、市科委、市发展改革委、市卫生计生委、上

海科创办、各区政府等）

5.加强产学研医协同创新，推动新技术、新产品尽快从实验室走向市场。鼓励生物医药企业与高校、科研院所、医疗机构共建

研发实验室。完善在沪外资研发中心各项扶持政策，推动其与本市企业、高校、科研院所和医疗机构开展合作，支持鼓励跨国

企业在沪研发生产创新药品和高端医疗器械。引导并支持有资质的医疗机构优先承担仿制药人体生物等效性或临床有效性试验

研究工作。（责任部门和单位：市科委、市经济信息化委、市商务委、市食品药品监管局、上海科创办、市发展改革委、各区

政府等）

（二）重点规划建设一批定位清晰、配套完备、特色鲜明、绿色生态的高端制造园区，在市域范围内构建完整的产业链生态，

全力打响“上海制造”品牌。加快建立市场化的项目承接机制，聚焦重点领域，集中资源和力量，遴选推动一批显示度高、带动

性强、经济效益优、绿色环保的重大创新项目在本市实现产业化。

1.明确定位、突出特色，统筹优化全市生物医药产业空间布局和公共配套。坚持“聚焦张江、全市协同、一核多点、错位发

展”的理念，优化张江、奉贤、金山、临港等重点区域生物医药制造业发展空间和功能布局，实施分类指导，提高产出和效

益。同步推动本市其他生物医药园区立足自身优势，聚焦重点，突出特色，提升集聚度和吸引力，更好地承接创新成果和产业

项目。结合各园区实际，一次性配强园区环保设施和危化品处置设施，有针对性地完善公共设施配套，精准有效地满足项目产

业化需求，整体提升园区管理服务水平和竞争力。（责任部门和单位：市规划国土资源局、市发展改革委、市科委、市经济信

息化委、市环保局、市食品药品监管局、上海科创办、各区政府等）

2.坚持创新研发和高端制造并重，重点推动“张江药谷”就地拓展、提质扩容。在张江地区，加快建设高水平、专业化、适度规

模、以生物制品为主的生产基地。通过提高土地使用效率、既有建筑合理化利用等举措，进一步提升张江地区发展能级，推动

创新药物和医疗器械重大创新成果在张江就地产业化。（责任部门和单位：浦东新区政府、市规划国土资源局、市环保局、市

食品药品监管局、市科委、市发展改革委、市经济信息化委、上海科创办等）

3.推动张江与金山、奉贤、临港等园区错位互补、联动发展。在奉贤打造张江生物医药创新成果的重要承接地，推动“东方美

谷”与“张江药谷”互补联动，重点提升对医药项目的承接能力。继续做强临港奉贤园区，提升其对高端医疗器械制造等项目的承

接能力。在金山工业区、金山第二工业区分别规划建设高端绿色生物制品和高端原料药制造基地，共同承接重大产业项目。

（责任部门和单位：市科委、市规划国土资源局、市环保局、市食品药品监管局、市发展改革委、市经济信息化委、上海科创

办、各区政府等）

4.聚焦重点领域，协力推动一批重大创新成果产业化。在生物制品领域，重点推动抗体药物、新型疫苗、蛋白及多肽类生物药

等产品研发和成果产业化。在创新化学药物领域，重点推动肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、呼吸系统疾病、

重大传染病等领域药物研发，加快推动成果产业化。在医疗器械领域，重点聚焦数字医学影像设备、高端治疗设备、微创介入

与植入医疗器械、临床诊断仪器等创新性强、附加值高的产品，加快实现产业化。（责任部门和单位：市科委、市经济信息化

委、市食品药品监管局、市卫生计生委、市发展改革委、上海科创办、各区政府等）

（三）坚持质量和效益优先，重点扶持一批龙头企业和创新型企业发展壮大。鼓励企业坚定不移地走高质量发展道路，将质量

和效益打造成为上海生物医药产业的重要名片。

1.多渠道集聚和培育一批具有引领性的龙头骨干企业。结合深化国资国企改革，着力推动上海医药集团等市属医药国资企业转

型升级。坚持亩产高、效益好、能耗低、环境友好的标准，促进生物医药骨干企业稳步提升产能、扩大规模。支持重点外资企

业引入创新药品和器械等，鼓励大型外资企业及其上下游企业来沪发展。吸引各类企业总部来沪，鼓励国内外企业和国际组织

（机构）在上海设立总部或研发中心，提升研发、营销结算、国际贸易等总部的核心功能。重点扶持一批有实力、有潜力的创

新型生物医药企业发展壮大。（责任部门和单位：市经济信息化委、市商务委、市科委、市发展改革委、市食品药品监管局、

市卫生计生委、市医保办、各区政府等）

2.支持企业构建完善生产制造与产品质量保证体系，不断巩固提升质量优势。实施智能工厂和数字化车间建设示范工程，推进

工业互联网和智能制造，鼓励生物医药企业加强自动化、信息化、智能化改造。严格实施药械生产质量管理规范（GMP），

健全药品和高风险医疗器械安全信息追溯体系，实现产品研发、上市、流通、应用等环节的全生命周期监管。鼓励本地企业加

快开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，保障药品安全性和有效性。（责任部门和单位：市经济信息化委、市科委、市食品

药品监管局、上海科创办、各区政府等）

3.建立具有全球资源配置能力的现代药品和高端医疗器械流通体系。在药品和高端医疗器械领域培育一批智慧生物医药供应链

示范企业和创新示范基地，推动国际生物医药供应链公共服务平台建设。规划建设现代化的生物制品标准化储存设施和配送体

系。推动药品零售消费信息与医疗机构处方信息、医保结算信息互联互通，依托“互联网+”促进药品零售企业创新转型升级。

（责任部门和单位：市商务委、市食品药品监管局、市卫生计生委、市医保办、上海海关、市税务局、各区政府等）

五、保障措施

（一）加大财政资金支持力度

支持创新产品研发上市，对本市单位2018年以来取得新药证书并在本市实现生产或销售的新药（不同剂型合并计算），按照

新药类别给予前期研发投入最高10%且不超过1000万元的资金支持；对本市单位2018年以来取得三类医疗器械证书并在本市

实现生产或销售的医疗器械（不同型号合并计算），给予前期研发投入最高10%且不超过500万元的资金支持。扩展科技创新

券使用范围，引导企业购买服务。支持生物医药制造业项目落地，对本市单位2018年以来，落户在本市投资总额5000万元及

以上且对产业发展具有重要带动效应的生物医药产业化项目，给予不超过项目实际投资10%的资金支持；对于重大科技攻关项

目、示范应用项目、公共技术创新服务平台，给予不超过新增投资的30%的资金支持。支持生物医药产业国际化发展，对本市

单位2018年以来新获得美国食品药品管理局（FDA）或欧盟药品质量指导委员会（EDQM）等注册认证的新药和高端医疗器

械，根据前期研发注册投入，每个产品（药品不同剂型、医疗器械不同型号均合并计算）给予最高10%且不超过1000万元的

资金支持。（责任部门和单位：市科委、市发展改革委、市财政局、市食品药品监管局、市商务委、各区政府等）

（二）加快创新产品的推广和应用

充分发挥本市医药市场体量大的优势，大力促进本地医药创新产品的应用推广。完善支持本市创新产品优先纳入医保的政策措

施，简化创新药品和高端医疗器械进入医院的招投标流程。完善相关政策，及时将通过仿制药一致性评价的品种纳入带量采购

遴选范围，并鼓励使用。实施上海市创新产品政府首购和订购、“三首”（装备首台套、材料首批次、软件首版次）应用示范等

政策。深入推进医疗机构配置使用国产乙类大型医用设备试点工作，放宽国产乙类大型医用设备配置数量限制。结合卫生系统

对口支援及培训等工作，加大创新产品宣传推广力度。（责任部门和单位：市医保办、市经济信息化委、市食品药品监管局、

市卫生计生委、各区政府等）

（三）深化审批制度改革和通关便利化试点

做实国家“医疗器械创新上海服务站”。优化审评审批流程，对创新型和临床急需的药品、医疗器械实施优先审评审批。积极争

取国外已上市的抗肿瘤等新药、新疗法在我市先行先试。进一步完善生物医药进口研发样品便利化监管制度，全面实施“一次

申报、分步处置”通关模式。探索建设公用型保税仓库，提高办理效率，降低企业成本。加强张江药品上市许可持有人制度风

险保障资金管理使用，探索将保障范围拓展至高端医疗器械试点品种，持续推进药品、医疗器械上市许可持有人制度改革。

（责任部门和单位：上海科创办、上海海关、市食品药品监管局、市卫生计生委、市发展改革委、各区政府等）

（四）落实定制化的土地和环保政策

在符合规划的前提下，加大土地定向供给力度，对重大生物医药产业项目，优先保障项目落地。各区通过低效建设用地减量化

形成的用地指标，优先用于生物医药产业项目。支持鼓励企业对厂房设施等进行合理化改造，拓展发展空间，满足发展需要。

根据各园区的不同定位，加强分类指导，制订相应的环境容量评价政策。（责任部门和单位：市规划国土资源局、市环保局、

市经济信息化委、市发展改革委、市科委、上海科创办、各区政府等）

（五）发展生物医药产业投融资体系

大力支持各类生物医药投资基金在本市集聚，满足不同阶段企业的融资需求。用好用活市生物医药产业发展基金，完善决策机

制，充分发挥其引导作用，加快吸引一批优秀基金来沪，支持重点产业化项目落地。探索设立支持临床研发与转化的专项基

金，支持研发主体开展临床研究，引导推动创新成果实现产业化。支持鼓励优质生物医药企业境内外上市挂牌融资。在上海联

交所开辟生物医药产权交易专项板块，将本市打造成为国内外生物医药产权交易和成果转移的新高地。（责任部门和单位：市

发展改革委、市金融办、市财政局、市科委、上海科创办、上实集团等）

（六）加强创新人才的培养和引进

面向产业创新发展需求，大力吸引和集聚生物医药领域高端人才，精准实施各类人才计划，完善人才配套支持体系，大力培养

基础研究、产业技术、资本投资、市场营销、园区运营等各类专业人才，为产业人才创新创业提供必要的条件和良好环境。

（责任部门和单位：市人力资源社会保障局、市科委、市教委、市卫生计生委、各区政府等）

六、组织实施

（一）构建生物医药产业发展工作推进新机制

加强市级统筹协调，按照“统一规划、分工合作、协同推进”的原则，构建“市区联动、市级引导、以区为主、园区协同”的上海

生物医药产业发展推进体制和机制。进一步发挥上海市现代生物与医药产业联席会议（以下简称“联席会议”）作用，新增市环

保局、市统计局、上海科创办、市金融办、申康中心及相关区政府作为联席会议成员单位。做强做实市现代生物与医药产业办

公室，切实加强对各项工作的统筹推进力度，强化其组织重大项目研发攻关、产业化项目落地协调、产业基金重大事项决策咨

询、产业园区布局规划统筹、产业转移承接协调等职能，由其定期向联席会议汇报工作，提请联席会议研究协调解决相关重大

事项。（责任部门和单位：市科委、市发展改革委、市经济信息化委、市规划国土资源局、市环保局、上海科创办、各区政府

等）

（二）加快构建集园区开发、资本运作、成果转化、企业服务于一体的园区运作新机制

推动重心下沉、权力下放，充分发挥基层积极性，鼓励各区、各园区在操作环节因地制宜，开拓创新，探索实施贷款贴息、厂

房先租后售等行之有效的扶持政策，满足企业发展需求。聚焦重大项目，实施“一事一议”、“一企一策”等制度，抓好重大项目

落地和重点企业服务工作。推动园区改革管理体制机制，建立市场化的利益分配机制，积极构建“土地+资本+人才+设备”的项

目管理模式，加强资本运作与园区管理之间的互动，大力吸引优质项目落地发展。（责任部门和单位：各区政府、市科委、市

经济信息化委、市商务委、市发展改革委等）

（三）组建咨询专家委员会

组建由科技、医学、产业、投资等领域专家构成的市生物医药产业咨询专家委员会，对上海市的生物医药产业发展的重点方

向、重点任务、战略规划和政策制定等决策提供支撑。（责任部门：市科委、市人力资源社会保障局、相关部门等）

（四）推动长三角生物医药产业集群高质量发展

按照长三角一体化总体部署要求，重点加强区域整体规划和协同创新体系建设，充分发挥长三角一体化产业基金的引导作用，

支持长三角各产业园区之间协同联动，共同推动长三角尽快成为全球顶级的生物医药产业集聚区。（责任部门和单位：市发展

改革委、市科委、市食品药品监管局、市经济信息化委、各区政府等）