《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》的政策解读

**一、《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》出台的背景和意义？**

闵行区作为上海市生物医药新一轮“上海方案”产业布局的重要承载区之一,依托“市区协同”产业协同联动机制，着力打造三大千亿级产业集群。为进一步聚焦新质生产力加快推进新型工业化，促进产业能级不断提升，闵行区科学技术委员会汲取上一轮政策实践的经验，结合《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》（沪府办规〔2024〕9号）等相关精神，广泛调研和听取意见，横向比较其他兄弟区和外省市的相关做法，结合闵行实际特制定了《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》。

新一轮政策内容涵盖生物医药企业“研发+临床+制造+应用”全链条，充分发挥产业基础优势、科创资源优势和人才集聚优势，加大政策资源倾斜力度，完善产业资源配套，体系化协同推进，进一步发挥生物医药在新质生产力中的支撑作用，加快推进闵行区生物医药产业高质量发展。

**二、《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》的制定依据是什么？**

《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》（沪府办规〔2024〕9号）。

**三、《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》的主要内容有哪些？**

政策从“提升研发创新能力”、“加大临床支撑作用”、“支持产业规模发展”、“鼓励产品应用推广”、“加大服务保障力度”五个方面，制定20条具体政策措施。

在原有政策内容基础上，根据闵行区发展需要特制定新增政策3条，分别是“鼓励校企联合科研攻关”、“依托重点企业打造产业生态”、“支持洁净车间建设”；根据市级政策匹配有6条，分别是“支持药品创新研发”、“支持医疗器械创新研发”、“支持重大产业化项目建设”、“鼓励委托生产新模式”、“支持开拓全球生物医药市场”、“鼓励创新产品示范应用与推广”；保留原有政策2条，“支持前沿技术突破研究”、“支持开展交流合作”；其他9条为保障措施政策，分别为“加强研究型医院建设”、“支持开展创新药械临床试验”、“建设医疗医保数据资源合作利用机制”、“保障产业空间”、“鼓励创新产品入院配备使用”、“强化注册审评跨前指导服务”、“提升投融资支持服务”、“加大专业人才引育力度”、“建立企业诉求协调解决机制”。

**四、《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》的适用范围？**

《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》适用于依法成立且符合闵行区发展规划的，从事药品、医疗器械、生物技术、生命科学科研仪器等领域研发、生产、专业服务的企事业单位或民办非企业单位，以及生物医药园区。

**五、《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》有哪些特点？**

**1.关注企业发展全周期，政策体系更加完整。**

新一轮政策从“提升研发创新能力”、“加大临床支撑作用”、“支持产业规模发展”、“鼓励产品应用推广”、“加大服务保障力度”五个方面出发，政策内容兼顾企业发展各个阶段，涵盖生物医药“研发+临床+制造+应用”全链条服务体系。另外，从“结果导向”为主调整为“全周期支持”，对于新药的临床试验不同阶段给予阶梯式补贴，对于创新医疗器械进入特别审查程序和落地生产均可享受相应研发投入资金支持。

**2.进一步加大对药品和医疗器械创新研发的支持力度。**

对市级立项的新药、创新医疗器械按市级资金1：1配套，进一步放大市级政策的支持力度；对其他创新药、改良型新药、仿制药、兽药、三类/二类医疗器械均给予相应研发投入资金支持，最高300万元。

**3.建链延链强链，进一步完善产业生态和配套服务。**

通过完善政策支撑，鼓励产业规模发展。支持重大产业化项目建设，支持专业化公共服务平台建设，支持洁净车间建设，进一步加强产业化落地支持。支持生物医药重点企业围绕自身产业优势，引进和培育上下游关联企业，形成生物医药产业链、供应链集聚，打造“产业链磁场”，完善区内生物医药产业生态。

**六、政策意见中的“支持药品创新研发”条款有什么具体要求？**

对获市级立项的新药研发及上市阶段均给予配套资金支持；其他未获市级立项、首次获得的《药品注册批件》可申请相应研发投入资金支持。有效期满后重新进行注册备案，不在补贴范围。同一药品不同规格视为同一品种，不重复享受补贴。

**七、政策意见中的“支持医疗器械创新研发”条款有什么具体要求？**

对获市级立项的进入特别审查程序及首次取证分阶段均给予配套资金支持；其他未获市级立项、首次获得的《医疗器械注册证书》可申请相应研发投入资金支持，对每个品种研发投入的一定比例给予支持，研发费用认定范围参照上级部门相关口径执行。有效期满后重新进行注册备案，不在补贴范围。同一医疗器械不同规格视为同一品种，不重复享受补贴。

**八、关于政策意见实施周期有什么说明？**

政策自自2025年7月1日起施行，有效期至2030年6月30日。2024年10月31日至2025年6月30日期间，相关涉及资金支持的政策措施参照本意见执行。

**九、《闵行区关于新一轮促进生物医药产业高质量发展的若干意见》的解读机关及联系方式？**

解读机关：闵行区科学技术委员会

联系方式：021-64986209,64883276