

上海市浦东新区人民政府办公室文件

浦府办〔2022〕2号

浦东新区人民政府办公室关于印发《浦东新区 生物医药产业高质量发展行动方案 (2022-2024年)》的通知

区政府各委、办、局，各管理局（管委会），各直属企业，各街道办事处、镇政府：

《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）》已经区政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。

2022年1月14日

（此件公开发布）

浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案 (2022-2024年)

生物医药产业是上海贯彻落实习近平总书记要求，集中精锐力量、加快发展突破的三大先导产业之一，也是浦东新区重点发展的六大“硬核产业”之一。根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《关于支持上海市落实国家战略 打造具有国际影响力的生物医药产业创新高地实施方案》《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》《浦东新区促进制造业高质量发展“十四五”规划》等文件精神，为加快推进浦东生物医药产业高质量发展，特制定本行动方案。

一、总体要求

(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，深入贯彻习近平总书记考察上海和在浦东开发开放30周年庆祝大会上的系列重要讲话精神，牢牢把握全球生命科学与生物医药产业发展趋势，充分发挥上海建设具有全球影响力的科技创新中心核心区、浦东打造社会主义现代化建设引领区综合优势，坚持研发、制造与商贸并举，坚持创新引领、关键突破、改革驱动、要素支撑，坚持绿色可持续发展，全面提升“张江药谷”品牌，全力打造全球卓越的世界级生物医药产业集群。

（二）行动目标

着力打造引领带动我国生物医药创新发展的主阵地、参与全球生命科技竞争的策源地、“全球新”产品持续涌现的源创首发地，到2024年底，创新引擎功能更趋强化，成为我国生物医药策源能力最强、产业能级最高、产业结构最优、产业生态最具吸引力的产业地标。

1. 创新能级显著提升。新靶点、新机制等发现能力进一步增强，获批上市10个以上国产1类新药、全国占比20%，获批15个以上创新医疗器械、全国占比10%，形成2-3个引领行业的标准体系，2-3个全球首创产品(First-in-class)获批上市，并进入国际主流市场。

2. 产业规模大幅增长。生物医药产业规模达到4000亿元、全市占比50%。其中，制造业工业产值突破1000亿元、高技术服务业营收超过600亿元、商业营收达到2400亿元。新增百亿级企业1家、50亿级企业5家、10亿级企业15家。创新成果半数以上实现就地产业化。

3. 产业主体加速集聚。引培国内外一流制药企业总部10家、细分领域头部企业8-10家。新增上市企业20家、累计达50家以上。新建大企业（外部）创新中心、市级以上企业研发机构10家。

4. 产业生态不断优化。产业服务平台加速集聚，审评审批与上市监管科学高效，金融服务精准助力，产医融合深度推进，

海外人才、高端人才规模持续保持国内领先，生物医药产业发展环境进一步优化。

二、发展方向

充分发挥上海建设科技创新中心核心区的创新优势，按照“固优、补弱、育新”的发展思路，聚力先发优势上台阶，着眼薄弱环节补短板，引孵新兴产业育新极。

（一）聚焦重点巩固优势

聚焦免疫细胞治疗、抗体药物、化学药、微创介入、手术器械（手术机器人）、体外诊断、医学影像设备、服务外包（CXO）等优势领域，强化先发与集聚优势，加大招引培育力度，提高创新能级与国际化水平。坚持临床价值导向，支持改良型新药、首仿化学药、生物类似药等就地转化。发挥“科教医”资源优势，推动产学研医深度融合。依托跨境贸易优势，推动国际贸易和跨境研发。

（二）围绕薄弱补齐短板

做强做优关键原辅料、核心零部件、智能制造设备等，聚力高端生物试剂、关键基础材料、核心医用电子元器件、临床级培养基、病毒载体、生物反应器、自动化控制系统、规模分离纯化技术等亟需领域，提高国产化替代水平，强化产业链自主可控。补齐细胞药物及医疗器械检验检测、学术研究服务（ARO）、放射性废物处理等第三方服务平台。推动疗效确切、临床价值高的创新型中药的研发和产业化。

（三）把握趋势培育新兴

聚焦新型疫苗、核酸药物、基因治疗、多抗药物、干细胞、外泌体药物、补体药物、酶抗菌及噬菌体药物、糖类药物、新型给药系统等新兴领域；脑科学与类脑科学、类脑计算与脑机融合技术、微生态、新型生物材料、新型放疗装置等前沿领域；5G、人工智能、大数据等与药物开发、精准医疗、智能制造交叉领域，发挥张江平台、人才与研发优势，抢占先机，布局孵化新兴生物技术公司。

三、重点任务

（一）打造战略科技力量，全力做强创新引擎

1. 打造战略创新载体。推进硬 X 射线自由电子激光装置、上海光源重大升级改造等建设，着力打造生命科学（生物医药）重大科技基础设施集群，健全设施共享机制。推进生物医药国家实验室建设，强化优化国家重点实验室、国家工程研究中心等国家级创新平台体系。推进临港实验室、中科院上海药物所二期等平台、张江复旦国际创新中心、上海交通大学张江高等研究院、浙江大学上海高等研究院建设。

2. 强化前沿基础研究。依托国家实验室、重大科技基础设施集群、国家级创新平台等战略载体，推动国际人类表型组研究院等建设，加强国际合作交流，汇聚全球科技力量，组织参与国际大科学计划和大科学工程，打造生命科学与生物医药领域国内大循环中心节点和国内国际双循环战略链接；支持创新

主体申报国家科技重大专项、国家重点研发计划项目、上海市重大科技项目，致力实现更多“从0到1”的突破。

（二）加强关键技术攻关，推进产业链自主可控

3. 加强产学研协同攻关。鼓励高校、科研院所建设面向产业的新型研发机构，与企业共建实验室、技术服务平台，常态化组织产学研对接活动等，协同推动重大科研攻关。支持领军企业牵头组建大中小企业、高校院所融通的创新联合体。推进生物医药制造业创新中心建设，加快高端制剂和绿色工艺产业化共性技术突破。推动国家级技术创新中心立项建设。

4. 推进产业链自主可控。聚焦高端医疗器械、生物药等重点领域的产业链关键环节，梳理“卡脖子”技术和产品清单。支持在创新药、高端医疗器械、科研与制造仪器设备、关键原辅料等领域实施一批需求量大、具良好基础、断链风险大的关键核心技术（产品）攻关。探索项目牵引的“揭榜挂帅”等机制创新，提升国产替代能力。

5. 加大药械创新支持力度。加大创新药、改良型新药、高端医疗器械等研发支持力度。鼓励生物医药企业开展创新药物、医疗器械研发，对新药临床研究及上市给予支持，对创新医疗器械和三类医疗器械产品上市给予支持。支持企业联合长三角区域医疗机构、科研院所开展创新药械产品联合攻关。

（三）加大引优培强力度，推动产业集群发展

6. 加大头部企业招引。加大生物医药产业世界百强、国内

50强、细分领域头部企业、行业隐形冠军、高潜力企业等招引力度，鼓励在浦东设立全球（区域性）总部或研发中心，提升研发、结算、贸易、生产等核心功能。在项目落地、融资、财税、人才、研发等全环节给予持续关注和配套政策支持，支持企业发展壮大。

7. 加强潜力企业培育。遴选建立潜力企业培育库，持续跟踪企业发展，在企业入孵、技术开发、产品审评、临床试验、融资到公司上市、国际化发展等全环节给予指导服务，加快培育一批“专精特新”企业、一批细分领域“隐形冠军”、一批上市企业。支持创新药和高端医疗器械开展海外注册，支持企业开展国际化业务，拓展海外市场。

8. 优化药品流通体系。发挥自贸区及临港新片区、保税区贸易便利化优势，探索推动跨国药械企业从贸易型向研发创新类拓展，探索推动生物医药领域全球运营商计划（GOP）。鼓励支持生物医药电子商务发展。

（四）推进园区协同联动，打造品牌产业地标

9. 推动成果落地转化。坚持“四个论英雄”，推进生物医药领域混合产业用地试点，提高产业用地容积率、利用率和混合比例，实现土地高效集约利用。推进产业用地储备工作，产业用地储备项目与周边配套项目同步实施，土地成片开发，促进园区提质增容。优化产业用地供给机制，动态梳理生物医药企业研发管线、研究进展及空间需求，保障好项目精准高效匹配。

探索有突破性的体制机制创新，进一步打开土地空间和物业空间，为创新成果本地转化提供载体支撑。深化药品上市许可持有人制度改革成果，推进合同委托生产（CMO/CDMO）基地扩大生产能力。

10. 推动园区联动发展。按照科创承载、总部研发、高端制造、功能平台相辅相成的功能布局，打造“一源多极、特色发展、协调联动”的群落式产业空间体系。依托浦东新区南北科技创新走廊建设，推进生物医药南北联动协同发展。

（五）推动改革创新突破，增强制度供给水平

11. 推动审评审批提效。支持国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设，打造专业化、职业化审评检查员队伍。建立常态化对接机制，加强审评审批事前事中培训指导，探索审评重点前移，发挥中心效能。支持聚焦生物医药产业不断涌现的前沿性、创新性、交叉性问题，加强监管新标准、新工具、新方法研究。

12. 创新监管体制机制。深化生物医药特殊物品入境便利化试点，扩大试点范围，建立信息化平台，优化联合监管机制，提升便利通关效率。推进企业研发进口微量耗材服务管理平台，创新进口研发用微量耗材便利化监管服务模式。推进生物医药产品多点委托、医疗机构自建项目等试点。推动开展临床研究的药品免征进口环节税试点。

（六）加强高端人才引育，夯实人才智力保障

13. 加大引才引智力度。兼顾领军人才、紧缺人才与团队梯队建设，推进落实上海市人才高峰工程，加强生命科学与生物医药产业国内外领军人才特别是团队引进力度，在落户安居、入学就医、居留签证等方面依法给予政策保障与支持。探索建立生物医药产业人才“浦东标准”，持续推进生物医药领域紧缺人才“云聘会”，落实人才落户政策，提高人才、产业及政策匹配度。

14. 加强创新人才培育。推进浦东生物医药领域职称制度改革，优化考核评价机制。支持在地高校、科研院所加大生物医药相关学科专业建设力度，创新人才培养模式，联合企业建立人才实训基地，开展联合培训，加强人才定制化培养。支持企业设立博士后工作站，与高校院所等联合培养博士后。鼓励医务人员承担新药临床试验工作、参与药品医疗器械技术创新活动，将临床试验和科技成果转化作为职称评定和绩效考核的重要依据。

（七）提升产业生态能级，优化产业发展环境

15. 提升产业发展生态。支持举办高规格产业峰会、论坛，提升“张江”品牌。定期开展“医保医企面对面”活动，加强医保及采购政策宣讲与辅导，简化申保流程。发挥行业协会、学会等行业组织桥梁纽带作用，加强政策宣介、研究交流、信息咨询、人才推荐、法律援助等全方位服务。

16. 加快新型研发机构建设布局。支持各类主体建设专业化

众创空间、孵化器、加速器，支持高校、院所、医疗机构等建设科技园，强化创新孵化链条。支持重点企业面向产业链共性关键技术需求，建设大企业开放创新中心，有效辐射带动下游中小企业共同发展。联合产业链上下游企业推动建立公共服务平台，推进新兴领域研发与检测服务、高等级生物安全防护实验室、生物信息库等平台建设。

17. 加强产医深度融合。支持区内符合条件的医疗机构申报备案国家药物临床试验机构。加强与“市级医院医企协同研究创新平台”对接，构建创新药和创新医疗器械临床试验加速通道。支持企业开展国际国内多中心临床研究，研究制定跨区域临床试验支持政策。推进上海临床研究中心、上海市免疫治疗创新研究院等建设。支持园区与医疗机构合作建设高水平孵化器。推荐创新药、高端医疗器械产品纳入“市级创新产品目录”，对符合条件的创新产品实施政府首购。探索市场化模式，推动医疗机构创新成果落地转化。

18. 强化知识产权护航。支持中国（浦东）知识产权保护中心、中国（上海）自贸试验区版权服务中心、国家知识产权运营公共服务平台国际运营（上海）试点平台、科创企业知识产权海关保护中心提升服务能级，提供“一站式”维权指引，建立全链条快速协同保护机制，加强专利预审服务，促进高价值专利培育。引导生物医药企业开展专利导航、建立知识产权联盟和专利池。推动生物医药技术经纪人队伍建设。引育专业化

转移转化机构。

19. 加强科技金融服务。增强政府产业引导基金示范带动效应，大力吸引天使投资、风险投资、私募股权投资等机构，提升金融资本对生物医药项目孵化引导、培育发展和产业升级的促进作用。发挥政策性担保基金作用，在贷款审批、知识产权质押与证券化等方面加大政策创新力度。鼓励金融机构开展集中授信、联合审查、再担保等多种融资方式，推进“新药贷”等生物医药金融产品创新试点，解决中小企业融资难问题。加强对潜力企业的挖掘、培育和全程跟踪服务，提供专业化辅导，推动企业上市融资。

20. 推进长三角一体化发展。协同长三角生物医药要素资源，发挥创新引领作用，打造具有国际竞争力的生物医药产业集群。服务保障国家级审评检查分支机构、中国（浦东）知识产权保护中心、在地大科学设施集群、创新服务平台服务长三角生物医药产业协同发展。支持各类创新主体共建长三角实验室，共同实施重大科技项目，协同开展关键核心技术攻关。支持以企业为主体建立长三角产学研协同创新中心。争取设立国家人类遗传资源管理服务机构，协助提升审批效率。

四、落实保障措施

（一）加强组织领导

完善新区生物医药产业推进工作领导机制，成立由区科经委、发改委、规划资源局、生态环境局、建交委、张江管理局、

保税区管理局等单位组成的新区生物医药产业联席会议，统筹产业发展规划、政策供给、项目落地等重大事项，协调解决产业发展中的瓶颈问题。成立新区生物医药产业专家咨询委员会，对产业规划、发展方向、重大项目评估等提供指导咨询。

（二）加强立法保障

围绕生物医药产业发展目标，通过浦东新区法规，开展浦东新区生物医药产业立法工作和实施推进。针对浦东新区生物医药产业发展亟需突破问题，对标国际先进做法，在鼓励先行先试、创新产业服务、健全资源要素、加快关键技术研发和深化科技创新体制改革等方面，对现有规定进行变通和创制，形成产业发展制度保障。

（三）加强政策供给

紧密围绕生物医药产业创新策源、成果转化、改革试点、产学研融合，精准施策。支持企业开展创新研发和成果转化，鼓励企业提升产业链现代化水平，推广合同委托生产组织等新模式，强化医企协同鼓励产学研联动。加大产业政策宣传力度，优化政策实施路径，提高企业满意度和获得感。

（四）加强部署落实

按照责任到部门的原则，制定重点任务分工表，明确牵头部门（协同单位）、任务节点。建立部门责任和监督评估制度，由区科经委统筹，按季度跟踪重点任务进展，对推进情况进行汇总分析，对存在问题及时研究协调解决，确保各项任务落实

到位。

附件：《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案
(2022-2024年)》任务分解表

附件

《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）》任务分解表

重点任务	序号	具体工作	责任部门
打造战略科技力量，全力做强创新引擎	1	推进重大科技基础设施建设，健全设施共享机制。推进生物医药国家实验室建设，强化优化国家级创新平台体系。	张江管理局、区科经委、区发改委
	2	依托国家实验室、重大科技基础设施集群、国家级创新平台等战略载体，组织参与国际大科学计划和大科学工程；支持创新主体申报国家科技重大专项、国家重点研发计划项目、上海市重大科技项目。	区科经委、张江管理局
加强关键技术攻关，推进产业链自主可控	3	鼓励高校、科研院所建设新型研发机构，常态化组织产学研对接活动等。支持领军企业牵头组建创新联合体。推进生物医药制造业创新中心建设。推动国家级技术创新中心立项建设。	区科经委、张江管理局
	4	梳理“卡脖子”技术和产品清单。支持实施一批需求量大、具良好基础、断链风险大的关键核心技术（产品）攻关。探索项目牵引的“揭榜挂帅”等机制创新。	区科经委、张江管理局、保税区管理局等
	5	加大创新药、改良型新药、高端医疗器械等研发支持力度。支持企业联合长三角区域医疗机构、科研院所开展创新药械产品联合攻关。	区科经委、区发改委、区财政局、张江管理局、保税区管理局等

加大引优培强力度， 推动产业集群发展	6	加大招引力度，鼓励在浦东设立全球（区域性）总部或研发中心。在项目落地、融资、财税、人才、研发等全环节给予持续关注和配套政策支持。	区科经委、区商务委、区财政局等
	7	遴选建立潜力企业培育库，持续跟踪企业发展，在企业发展全环节给予指导服务，加快培育一批“专精特新”企业、一批细分领域“隐形冠军”、一批上市企业。支持创新药和高端医疗器械开展海外注册，支持企业开展国际化业务。	区科经委、区市场监管局、 区金融局、张江管理局
	8	探索推动跨国药械企业从贸易型向研发创新类拓展，探索推动生物医药领域全球运营商计划。鼓励支持生物医药电子商务发展。	区科经委、区商务委、保税 区管理局、临港新片区管委 会
推进园区协同联动， 打造品牌产业地标	9	推进生物医药领域混合产业用地试点。推进产业用地储备工作。优化产业用地供给机制。探索有突破性的体制机制创新。推进合同委托生产（CMO/CDMO）基地扩大生产能力。	区科经委、区发改委、区规 划资源局、张江管理局
	10	打造“一源多极、特色发展、协同联动”的群落式产业空间体系。依托浦东新区南北科技创新走廊建设，推进生物医药南北联动协同发展。	区科经委、区规划资源局、 区生态环境局、临港新片区 管委会、各片区管理局等
推动改革创新突破， 增强制度供给水平	11	支持国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设。建立常态化对接机制，加强审评审批事前事中培训指导，探索审评重点前移。加强监管新标准、新工具、新方法研究。	区科经委、区市场监管局、 区卫生健康委、张江管理局
	12	深化生物医药特殊物品入境便利化试点。推进企业研发进口微量耗	区科经委、区国资委、区市

		材服务管理平台。推进生物医药产品多点委托、医疗机构自建项目等试点。推动开展临床研究的药品免征进口环节税试点。	场监管局、张江管理局、保税区管理局
加强高端人才引育， 夯实人才智力保障	13	推进落实上海市人才高峰工程，加强国内外领军人才特别是团队引进力度，给予政策保障与支持。探索建立生物医药产业人才“浦东标准”，持续推进紧缺人才“云聘会”，落实人才落户政策，提高人才、产业及政策匹配度。	区人才办、区人社局、区科经委
	14	推进浦东生物医药领域职称制度改革。支持在地高校、科研院所加大生物医药相关学科专业建设力度，创新人才培养模式。支持企业设立博士后工作站，与高校院所等联合培养博士后。鼓励医务人员承担新药临床试验工作、参与药品医疗器械技术创新活动。	区人社局、区卫生健康委、区科经委
提升产业生态能级， 优化产业发展环境	15	支持举办高规格产业峰会、论坛。定期开展“医保医企面对面”活动。发挥行业协会、学会等行业组织桥梁纽带作用。	区科经委、区人社局、张江管理局、保税区管理局
	16	支持各类主体建设专业化众创空间、孵化器、加速器，支持高校、院所、医疗机构等建设科技园。支持重点企业建设大企业开放创新中心。联合产业链上下游企业推动建立公共服务平台，推进新兴领域研发与检测服务、高等级生物安全防护实验室、生物信息库等平台建设。	区科经委、张江管理局、保税区管理局
	17	支持医疗机构申报备案国家药物临床试验机构。加强与“市级医院医企协同研究创新平台”对接。支持企业开展国际国内多中心临床研究，研究制定跨区域临床试验支持政策。推进上海临床研究中心、上海市免疫治疗创新研究院等建设。支持园区与医疗机构合作建设高水平孵化器。推荐创新药、高端医疗器械产品纳入“市级创新产	区卫生健康委、区人社局、区市场监管局、区科经委、张江管理局

		品目录”。探索市场化模式，推动医疗机构创新成果落地转化。	
	18	支持中国（浦东）知识产权保护中心、中国（上海）自贸试验区版权服务中心、国家知识产权运营公共服务平台国际运营（上海）试点平台、科创企业知识产权海关保护中心建立全链条快速协同保护机制，加强专利预审服务，促进高价值专利培育。引导企业开展专利导航、建立知识产权联盟和专利池。推动生物医药技术经纪人队伍建设。引育专业化转移转化机构。	区知识产权局、区科经委、张江管理局
	19	增强政府产业引导基金示范带动效应。发挥政策性担保基金作用，加大政策创新力度。鼓励金融机构开展多种融资方式，推进生物医药金融产品创新试点。加强对潜力企业的挖掘、培育和全程跟踪服务，提供专业化辅导。	区金融局、区国资委、区科经委
	20	服务保障国家级审评检查分支机构、中国（浦东）知识产权保护中心、在地大科学设施集群、创新服务平台服务长三角生物医药产业协同发展。支持各类创新主体共建长三角实验室。支持以企业为主体建立长三角产学研协同创新中心。争取设立国家人类遗传资源管理服务机构。	区发改委、区科经委

抄送：区委各部门，区人大办、区政协办，区纪委监委，区法院、
区检察院，各人民团体，临港新片区管委会。

上海市浦东新区人民政府办公室

2022年1月19日印发
