

上海市人民政府办公厅关于印发《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027 年）》的通知

沪府办发〔2024〕18 号

各区人民政府，市政府各委、办、局，各有关单位：

《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027 年）》已经市政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市人民政府办公厅

2024 年 9 月 30 日

上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027 年）

为进一步提升本市生物医药企业国际竞争力，推进沪产创新药械产品海外上市，为解决全球临床需求做出上海贡献，制定本行动方案。

一、总体要求

面向海外市场，加强创新产品研发，通过自建或联建国际营销网络、海外权益授权许可、国际组织采购、援建援助等方式，加快沪产创新药械产品拓展国际市场。到 2027 年，本市生物医药企业国际化发展能力进一步提升，药械产品出口额超过 500 亿元，海外市场销售额超过 100 亿元的企业达到 2—3 家。

二、重点任务

（一）加强具有国际竞争力的创新药械产品研发

1.持续支持创新研发。支持生物医药企业在合成生物学、细胞和基因治疗、核酸药物、脑机接口、AI+医药等国际前沿领域和新赛道加强前瞻布局，提升早期研发等创新能力。对标国际标准和规范，面向国际市场，开发优质创新药械产品。(责任单位：市科委、市卫生健康委、申康医院发展中心)

2.推动企业构建全球研发体系。支持企业在海外设立研发中心等分支机构，组建海外研发团队。通过与海外高水平科研院所、龙头企业深度合作等方式，构建全球创新网络体系。(责任单位：市科委、市商务委)

3.提升临床试验国际化能力。推动与本市友好城市及友好交流关系城市有关临床试验机构建立合作关系，联合开展国际多中心临床试验，推进数据互认等工作。支持本市创新药械在海外开展高水平临床试验项目。支持本市医疗机构承接本市注册人开展的国际多中心临床试验。鼓励保险机构开发海外临床试验和高端医疗设备责任保险，对投保企业予以支持。(责任单位：市科委、市政府外办、市卫生健康委、市委金融办、市财政局、市药品监管局、上海金融监管局、申康医院发展中心)

4.加大对创新药械产品海外上市支持力度。支持本市企业研发的创新药械产品，申请通过美国国家食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本药品和医疗器械管理局（PMDA）、世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家药品监管机构注册上市。(责任单位：市科委、市药品监管局、市财政局)

（二）加快本土跨国企业培育

5.推动企业国际化发展。加强对企业创新研发、临床试验和通关、外汇等方面的政策支持。推动企业制定实施品牌、资本、市场、人才、技术国际化发展战略和跨国经营发展计划，加快完善跨国经营管理体制和制度，全面提高企业海外研发、市场营销等国际化发展能力。(责任单位：市科委、市商务委、市国资委)

6.鼓励企业开展海外投资和并购。支持企业单独或联合开展企业风险投资（CVC）。面向海外投资或并购，推动国资基金、产业母基金等探索与企业共同出资组建 CVC 等基金。(责任单位：市发展改革委、市国资委、市科委、市委金融办)

（三）推动创新型中小企业国际化发展

7.支持组建企业国际化发展联盟。汇聚生物医药研发、临床、注册、销售等创新资源，发挥跨国企业和龙头企业的引领作用和孵化器的助推作用，支持本市企业与产业链相关企业联合对接海外机构，联建国际营销网络，共同开发国际市场。（责任单位：市科委、市商务委、市国资委）

8.组织开展国际交流合作。组织并支持本市企业参加国际性交流活动和展会。依托上海国际生物医药产业周等品牌活动，支持企业面向海外发布新成果、新技术、新产品等，提升本市企业国际影响力。（责任单位：市科委、市贸促会、市财政局）

（四）促进创新药械产品进入国际市场

9.鼓励开展海外权益授权许可。搭建交流平台，促进跨国企业与创新型企业对接合作。支持企业将沪产创新药械产品的海外权益授权许可给跨国企业，借助其研发能力和营销网络等资源，开展临床试验、申报注册、入院销售等工作，加速创新药械产品海外上市。（责任单位：市科委、市商务委、市财政局）

10.支持参加国际大宗采购。鼓励企业积极参与世界卫生组织、联合国儿童基金会等国际组织、非政府组织、海外政府机构开展的国际大宗采购。对通过世界卫生组织产品资格预审的企业给予支持。（责任单位：市科委、市卫生健康委、市药品监管局、市财政局）

11.支持参与国际援助援建。支持本市创新医疗器械装备纳入《对外援助成套项目主要设备材料产品行业推荐目录》。鼓励本市创新药械企业积极参与国际医疗援助援建行动。（责任单位：市商务委、市卫生健康委、市政府外办）

（五）优化企业国际化发展环境

12.加强统筹协调。市科委加强与相关部门、单位协调联动，积极协调解决企业国际化发展过程中的困难和问题。（责任单位：市科委、市委金融办、市人才局、市发展

改革委、市商务委、市教委、市卫生健康委、市市场监管局、市政府外办、市医保局、市知识产权局、市药品监管局、上海海关)

13.提升专业服务能力。加强临床试验、实验动物等公共服务平台建设，为国内外企业在沪开展早期研发和临床试验等提供支撑。加快建设上海市“一带一路”综合服务中心、RCEP 企业服务咨询站、虹桥海外发展服务中心等国际化发展功能平台。培育一批国际化 CRO、检验检测等市场化专业服务机构，支持相关机构在目的地国家和地区深耕发展，为企业海外发展提供服务。加快上海市创新生物制品、医疗机器人质检中心建设，提升市食品药品检验研究院、市医疗器械检验研究院检验检测能力。支持第三方检验检测机构获得国际主流监管机构认可资质。积极引进国际权威检验检测认证机构。推进重点专业服务领域制度型开放，推动法律、专利、税务等专业服务机构多渠道全球化布局。促进律师事务所、仲裁机构和调解组织与生物医药企业联系交流，共同推动上海成为创新药械产品国际商事争议解决优选地。支持仓储、运输、维保等保障服务企业拓展海外业务。(责任单位：市科委、市商务委、市卫生健康委、市国资委、市司法局、市知识产权局、市市场监管局、市财政局、市税务局、市贸促会、申康医院发展中心)

14.优化进出口通关便利措施。完善创新药械产品研发、生产、上市、销售等环节通关便利措施，优化单证审核、现场查验等通关流程。深入实施进出境特殊物品联合监管机制，支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境。试点开展高端医疗设备保税维修。(责任单位：上海海关、市商务委、市科委、市卫生健康委、市药品监管局、市生态环境局)

15.强化金融产品创新和服务。支持各类金融机构开发生物医药企业跨境并购、海外业务拓展专项贷款和新兴市场汇率套期保值等新产品，提供出口买方信贷、海外融资租赁、新兴市场本币结算、出口信用保险等服务。支持银行将更多符合条件的企业纳入优质企业名单，为企业提供高效便捷的跨境金融服务。(责任单位：市委金融办、上海金融监管局、市科委、市财政局、国家外汇局上海市分局、中国人民银行上海总部)

16.加强专业人才引育。加快引进和培育具有临床试验、注册申报、检验检测等国际业务经验的专业人才。在重点产业领域人才专项奖励等方面，加大对生物医药领域国际化人才支持力度。(责任单位：市人才局、市教委、市科委、市经济信息化委)

17.增强国际协同监管能力。配合国家药监局开展加入国际药品检查合作计划组织（PIC/S）有关工作，加快融入全球监管标准互认及协作体系，提升国内临床研究数据和 GMP 符合性检查结论的国际认可度。大力培养药品和医疗器械国际检查员，不断提高监管能力和专业化水平。（责任单位：市药品监管局、国家药监局药品审评检查长三角分中心、国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心）

18.加强风险防范。强化部门合作，围绕法律、专利、税务、外汇、数据、产业链和供应链等领域，指导企业制定完善风险防控预案，提升海外风险应对能力。（责任单位：市政府外办、市商务委、市委网信办、市司法局、市知识产权局、国家外汇局上海市分局、市科委、市发展改革委、市国资委、市市场监管局、市公安局、市贸促会、各区政府）