

# 上海市科学技术委员会

沪科〔2025〕89号

---

## 关于征集 2025 年度上海市生物医药创新产品 攻关项目的通知

各有关单位：

为落实《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）、《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》（沪府办规〔2022〕13号）等文件精神，加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，推进创新产品研发和产业化，上海市科学技术委员会现发布关于征集 2025 年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知。

## 一、征集范围

### (一) 创新药械研发及上市

#### 1. 创新药研发

在 2024 年 6 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日完成 I 期或 II 期临床试验，并获得 I 期临床试验报告或 II 期临床试验报告，且承诺在本市实现产出的 1 类化学药、1 类生物制品或 1 类中药（含完成早期临床试验，获得临床试验报告的细胞治疗等药物）。

#### 2. 创新药上市

在 2022 年 10 月 31 日至 2024 年 12 月 31 日获批上市且在本市实现产出的 1 类化学药、1 类生物制品或 1 类中药。

#### 3. 改良型新药上市

在 2022 年 10 月 31 日至 2024 年 12 月 31 日完成临床试验，由本市持有人获得上市许可并在本市实现产出的改良型新药。

#### 4. 创新医疗器械研发

在 2024 年 6 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日进入国家或本市创新医疗器械特别审批程序的医疗器械，且承诺落地本市生产。

#### 5. 创新医疗器械上市

在 2024 年 6 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日通过国家或本市创新医疗器械特别审批程序、首次取得医疗器械注册证并落地本市生产的医疗器械。

### (二) 创新药械国际化发展

#### 1. 创新药械国际多中心临床试验

在 2024 年 6 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，在美国、欧洲或

日本获得当地药械监督管理机构允许，完成的国际多中心创新药确证性临床试验或医疗器械注册临床试验。

## **2. 创新药械海外上市**

在 2024 年 6 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日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）或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，并在相应海外市场实现销售本市研发的创新药械。

## **3. 创新药械海外权益许可交易**

在 2024 年 6 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日完成的首付款 1 亿元以上的创新药械海外权益许可交易（双方应无投资等关联）。

## **4. 合同研发机构（CRO）临床试验服务能力提升**

2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，为对接国际标准，提升临床试验服务能力（拓展服务覆盖区域、增加服务项目数量等），合同研发机构（CRO）开展的能力提升项目。

## **二、申报要求**

除满足前述相应条件外，还须遵循以下要求：

1. 项目申报单位应当是本市生物医药创新产品注册申请人、上市许可持有人或注册人、合同研发机构企业（限临床试验服务能力提升项目）。

2. 所有申报单位和项目参与者应遵守科研伦理准则，遵守人类遗传资源管理相关法规和病原微生物实验室生物安全管理相关规定，符合科研诚信管理要求。项目负责人应承诺所提交材料真

实性，申报单位应当对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，不得提交有涉密内容的项目申请。

3. 项目申报单位应当如实、合理填报创新产品研发投入、交易等情况。

4. 申报项目若提出回避专家申请的，须同时书面提交由申报单位出具的公函，提出回避专家名单与理由。

5. 根据申报项目类型对应提供临床试验受理通知书或许可、伦理审查意见/批件、临床试验报告、进入创新医疗器械特别审批程序证明文件、创新药械产品国内外注册文件、相应海外市场销售证明、海外授权许可交易相关文件、按国际标准服务临床试验相关证明文件等材料。

提示：1. 申报创新药 I 期、II 期研发、细胞治疗等药物早期临床试验、创新医疗器械研发项目的单位，需填写相关项目承诺书。2. 单个产品单个研发阶段市级财政仅限支持一次；不同适应症相同研发阶段不可重复支持；同一项目不可重复申报。

### **三、申报方式**

书面材料请送至上海市科技政务服务中心（徐汇区中山西路 1525 号技贸大厦 1 楼）。政务服务中心不接收邮寄或快递方式送达的书面材料。集中接收书面材料时间为 2025 年 4 月 16 日至 4 月 18 日，每个工作日 9:30-16:30。逾期送达的，不予受理。

### **四、咨询电话**

服务热线：8008205114（座机）、4008205114（手机）

附件：上海市科学技术委员会生物医药创新产品攻关项目  
申报书

上海市科学技术委员会

2025年3月26日

（此件主动公开）

## 附件

- 创新药 I 期                       创新药 II 期   
创新药 III 期                       早期临床试验   
确证性临床试验                       创新医疗器械研发   
创新医疗器械上市                       创新药械国际多中心临床   
创新药海外上市                       创新医疗器械海外上市   
创新产品海外权益许可交易   
合同研发机构（CRO）临床试验服务能力提升

# 上海市科学技术委员会

## 生物医药创新产品攻关项目申报书

项目名称（产品名称+项目类型）\_\_\_\_\_

持有单位\_\_\_\_\_（盖章）

通讯地址\_\_\_\_\_

联系电话\_\_\_\_\_ 邮政编码\_\_\_\_\_

项目联系人\_\_\_\_\_

手 机\_\_\_\_\_ 电子邮件\_\_\_\_\_

20 年 月 日订

# 填写说明

一、本申请书系上海市科学技术委员会为生物医药创新产品攻关项目征集而设计。

二、本申请书一式三份（特殊情况另定），请使用 A4 纸双面印刷，请不要采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式，请采用普通纸质材料作为封面。

三、本申请书填写时，要求各项内容实事求是，外来语翻译成中文表达。

四、须在本申请书封面创新产品攻关项目类型对应的方框内打勾。

五、未上市产品相关项目申报单位须承诺在本市实现产出。

六、本申请书内容不得涉密。

## 一、单位（企业）基本情况表

单位（企业）名称					注册地行政区划	
单位（企业）代码	□□□□□□□□-□				电子邮件	
通讯地址					邮 编	
单位（企业） 法人代表情况	姓 名	性 别	□身份证号□护照□军官证		最高 学历	任现职 时 间
						电 话
联系人		电 话			传 真	
联系人 电子邮件					财务部门 电子邮件	
开户银行					开户名	
帐 号						
单位隶属	□□ 01. 中央单位		□□ 02. 地方单位			
注册登 记 类 型	01. 国有企业		06. 外商投资企业		11. 高等院校	
	02. 集体企业		07. 有限责任公司		12. 研究院所	
	03. 私营企业		08. 股份有限公司		13. 社会团体	
	04. 联营企业		09. 港、澳、台商投资企业		14. 其他	
	05. 股份合作企业		10. 国家机关			
单位职工总数	人	大专以上	人	研究开发	人	
单位中层以上管理人员总数	人		其中大学本科以上人员数		人	
企业上年末财务情况，新企业填写申报前一月的财务情况						
企业注册资金	万元		其中外资（含港澳台）比例		%	
企业注册时间			年 月 日			
企业总收入	万元		企业净利润		万元	
产品销售收入	万元		企业创汇总额		万美元	
总资产	万元		总负债		万元	
企 业 特 性	□□□□□ (请将下列符合企业情况的代码填入空格内，最多填 5 项)					
	0. 国家科技产业化基地内企业		5. 科研院所整体转制企业			
	1. 认定的高新技术企业		6. 国家高新区内的企业			
	2. 高等院校办的企业		7. 孵化器内的企业			
	3. 科研院所办的企业		8. 其他			
	4. 海外归国留学人员办的企业					
单位需要说明的问题：						
技术领域	□□ (请将下列符合领域情况的代码填入空格内，最多填 2 项)					
	1. 电子与信息	3. 先进材料	5. 资源与环境	7. 绿色农业		
	2. 生物、医药	4. 先进制造	6. 新能源、高效节能	8. 其他高新技术		
	9. 软科学研究					



## 二、获得国家、上海市及区级财政资金资助情况

项目名称	立项年度	财政资金 (万元)	项目进度	财政专项 名称	立项单位
					可加行

注：须填写申报项目涉及的各级财政资金支持情况。

### 三、单位情况概述

<p>单位介绍 (100字以内)</p>	
<p>发展情况 (500字以内)</p>	<p>包括但不限于发展历程、重大融资事件、其他影响发展的重大事件。</p>
<p>现有条件 (500字以内)</p>	<p>包括但不限于现有研发团队、研发设备、生产场地及能力等经营条件。</p>
<p>发展规划 (500字以内)</p>	<p>包括但不限于单位中长期发展目标(上市计划等)、重要管线研发和重大项目建设等情况。</p>

#### 四、产品基本信息表

产品名称	
药品注册分类 /医疗器械管理类别	
药品适应症/医疗器械预期用途	
药品申报研发阶段开始时间	以临床试验受理、临床试验报告、产品注册批件等文件时间为准。
药品申报研发阶段结束时间	以临床试验报告、产品注册批件等文件时间为准。
医疗器械申报研发阶段开始时间	以产品开始研制时间为准。
医疗器械申报研发阶段结束时间	以产品注册批件等文件时间为准。

注：申报创新产品海外权益许可交易类的项目，无需填报研发阶段起止时间；申报创新医疗器械研发的项目，无需填报研发阶段结束时间；申报临床试验服务能力提升项目无需填报此表。

## 五、创新药械产品信息

产品简介 (500字以内)	
产品研发主情况 (500字以内)	包括主要过程及里程碑事件等。
产品知识产权 相关情况	
产品注册情况	包括获批国别，注册证、生产许可证的编号，获批时间等。
产品创新点 (500字以内)	包括同靶点药品研发及获批情况，竞品研发情况；同类器械研发及获批情况等。
产业化及市场情况 (1000字以内)	包括市场预期、市场竞争情况、竞品市场占有率、海外销售情况等。

注：申报临床试验服务能力提升项目无需填报此表。

## 六、临床试验服务能力提升相关信息

2024 年开拓的 服务领域和增加的 服务项目	
2024 年按照国际 标准服务的上海产品 临床试验项目 及取得的成绩	
其他证明服务能力 提升的情况	

注：仅申报临床试验服务能力提升项目需填报此表。

## 七、主要研发人员情况表

姓名	证件类型	证件号码	工作单位	职称	项目角色
					可加行

注：1、证件类型包括身份证、护照等；2、技术职称可选填编号（A、正高级 B、副高级 C、中级 D、初级 E、其他）；3、项目角色可选填编号（A、项目负责人 B、联合承担单位项目负责人 C、项目主要参与人员 D、项目一般参与人员）；4、申报创新产品海外权益许可交易项目、临床试验服务能力提升项目可选填此表。

## 八、资金基本信息表（若无则金额填写“0”）

### 1.研发类项目资金表

	费用名称	金额（万元）	费用说明
研发项目	研发人员费用		与研发项目相关研发人员的工资、奖金、津贴、五险一金（补充养老等不包含在其中）
	设备费		包括购置设备费、试制设备费、设备改造与租赁费
	材料费		
	测试化验加工费		
	知识产权事务费		
	申报注册费		
	临床前评估费		国际化上市才可填写
	其他费用		与项目研发相关其他费用
	合计		

注：申报创新医疗器械研发项目、创新产品海外权益许可交易项目、临床试验服务能力提升项目无需填报此表；与本项目有关的各级财政资助经费不得列入本表；其他费用一般不得超过总经费的 5%，且需以附件形式提交与本项目的关联性说明。

## 2. 权益许可交易类项目资金表

	费用名称	金额（万元）	费用说明
权益许可 交易项目	服务费		与交易相关的法律、咨询、翻译、物流、宣传、中介等服务费用
	其他费用		
合计			

注：申报创新产品海外权益许可交易项目填报此表；与本项目有关的各级财政资助经费不得列入本表。



### 3. 海外临床试验服务能力提升项目资金表

	费用名称	金额（万元）	费用说明
海外临床 试验服务 能力提升 项目	研发和设计费		自研
	软件费		软件购置、升级、使用费用
	外包服务费		
	培训费		
	其他费用		与服务能力提升相关其他费用
	合计		

注：申报临床试验服务能力提升项目填报此表；与本项目有关的各级财政资助经费不得列入本表。

## 九、附件信息

序号	文件名称
1	统一社会信用代码证书
2	法人代表身份证明
3	项目申报材料及其附属文件真实性承诺书
4	相关自主知识产权证明材料
5	临床试验报告摘要、药品或医疗器械注册证、药品或医疗器械生产许可证（根据申报项目类型提交相应证明材料）
6	进入创新医疗器械特别审查程序的证明（仅申请创新医疗器械研发、创新医疗器械上市须提供）
7	通过美国、欧洲或日本药械管理机构允许开展临床试验的证明文件，临床试验报告摘要（须提供原件的复印件及翻译件，仅申请创新药械国际多中心临床试验须提供）
8	通过FDA、EMA、CE、PMDA、WHO、金砖国家、“一带一路”国家和地区药品监管部门注册的证明文件（须提供原件的复印件及翻译件，仅申请创新药械海外上市须提供）
9	海外上市产品在注册当地实现销售的证明材料，包括销售合同、出关凭证、收款凭证等材料（须提供原件的复印件及翻译件，仅申请创新药械海外上市须提供）
10	产品未享受过海外上市支持的承诺书（仅申请创新药械海外上市须提供）
11	海外权益许可交易合同及第三方服务相关合同摘要、交易首付款收款凭证（须提供原件的复印件及翻译件，仅申请创新药械海外权益许可交易须提供）
12	与本市生物医药企业签订的符合国际标准的创新产品临床试验服务委托合同、服务能力提升相关证明材料（须提供原件的复印件及翻译件，仅申请临床试验服务能力提升项目须提供）
13	其他可以说明项目情况的相关材料

## 生物医药创新产品攻关项目承诺书

上海市科学技术委员会：

本单位（单位名称）承诺（产品名称，以下简称“该产品”）将在上海市区域内生产。如产品不在上海市区域内生产，本单位承诺在该产品获得药品注册证或医疗器械注册证后，3个月内函告上海市科学技术委员会并退回已获得的生物医药创新产品攻关项目资助经费。

联系人：联系人姓名（承诺单位正式员工）

联系电话：联系人办公电话及手机号码

法人代表：（签章）

承诺单位：（盖章）

日期： 年 月 日