

上海市科学技术委员会
上海市发展和改革委员会
上海市商务委员会
上海市卫生健康委员会
上海市药品监督管理局

沪科合〔2026〕5号

关于印发《关于支持生物医药外资企业
高能级项目落地的若干措施》的通知

各有关单位：

为支持生物医药外资企业高能级项目落地发展，进一步提升生物医药产业能级，市科委会同市发展改革委、市商务委等部门联合制定了《关于支持生物医药外资企业高能级项目落地的若干

措施》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

上海市科学技术委员会 上海市发展和改革委员会 上海市商务委员会

上海市卫生健康委员会

上海市药品监督管理局

2026年6月3日

(此件主动公开)

关于支持生物医药外资企业高能级项目 落地的若干措施

为有效促进生物医药外资企业投资规模大、创新能级高、带动效应强、行业影响广的高能级项目落地，提出若干措施如下：

（一）支持各类高能级项目落地。支持生物医药外资企业在沪布局生产制造基地、研发创新中心、全球总部、区域总部、功能型总部等各类功能载体，吸引国际组织落沪发展，通过强化政策支持、生态要素供给与全周期服务保障，助力外资企业强化全球资源配置核心枢纽地位。（责任单位：市科委、市发展改革委、市商务委）

（二）优化高能级项目布局。加强高能级项目在重点区域集聚。浦东新区充分发挥引领区、自贸试验区、综合改革试点等国家战略叠加优势，持续打造“张江药谷”品牌，打造跨国药械企业全球战略布局集聚区；闵行区依托虹桥国际开放枢纽，重点建设外资企业高端制造集聚区；静安区发挥中心城区国际化优势，吸引集聚外资企业高级别总部。强化市区统筹协调，建立重点区域结对联动机制，推进资源互惠互补，精准服务项目落地，引导生物医药外资企业研发、生产、管理、总部等功能板块合理跨区布局。（责任单位：市商务委、市科委、浦东新区、闵行区、静安区等相关区）

（三）推动高端产业类项目落地。将技术先进性高、带动效应强的产业类项目纳入市重大外资项目清单，并积极推荐纳入国家重大和重点外资项目清单。对列入市重大外资项目清单的项目，通过提供“一站式”服务，统筹推进准入、规划、环保、用地、用房、用能、建设、外汇、进出口等事项。其中，符合本市重大工程项目规定的，纳入市级重大工程建设协调机制予以推进。（责任单位：市科委、市发展改革委、市商务委、市住房城乡建设管理委、市规划资源局、市生态环境局、相关区）

（四）推动制造类项目迭代升级。鼓励总部及其投资管理的制造业企业加快产线改造升级和设备更新，支持外资企业开展智能化、绿色化、融合化、高端化制造业项目建设或迭代升级。对符合条件的技术改造项目按规定给予支持。（责任单位：市信息化委、市科委、市发展改革委、市财政局）

（五）支持授权许可交易项目落地生产。推动外资企业与创新企业对接合作，促进权益许可交易。优化环评规划加速、审评审批跨前服务、临床资源匹配、孵化器平台共享、合同研发生产组织对接、园区精准服务、投融资接洽等全链条服务，降低项目落地综合成本，支持授权许可项目落地生产。鼓励具有成熟生产经验的合同生产组织（CMO）和生产企业承接委托生产活动（委托双方应无投资等关联），按照规定给予支持。（责任单位：市科委、市规划资源局、市生态环境局、市卫生健康委、市药品监管局、相关区）

（六）支持进口药械产品国产化。强化从土地获取、开工建设到生产变更申报、上市流通销售等全方位支持，提高进口转本地生产项目落地效率。对取得药品监督管理部门授予的准字号注册证的医疗器械产品，按中国境内生产产品参与采购活动。（责任单位：市科委、市规划资源局、市生态环境局、市卫生健康委、市药品监管局、市财政局、相关区）

（七）强化外资研发中心能级提升。鼓励企业设立外资研发中心、全球研发中心、开放式创新平台、概念验证中心、共性技术平台等，其产生的高新技术成果依法依规纳入高新技术成果转化项目，按照规定给予支持。鼓励外资企业联合本市高校院所、医疗机构、创新企业开展前沿技术和未来产业等领域的研发和产业化应用，支持外资研发机构申报协同创新项目。鼓励外资研发中心申报设立博士后科研工作站。（责任单位：市科委、市商务委、市教委、市卫生健康委、市经济信息化委、市人才局）

（八）支持总部能级提升与功能完善。鼓励企业总部进一步集聚研发创新、财资管理、投资决策、采购分销、供应链管理、共享服务等多项功能，升级为亚太区总部、事业部全球总部等高能级总部；对符合条件的总部能级提升事项予以奖励支持。（责任单位：市商务委、市科委、市财政局）

（九）提升国际多中心临床研究能力。培育更多有国际影响力的临床试验主要研究者，支持外资企业与本市医疗机构开展国际多中心临床试验；对牵头完成国际多中心临床试验的项目择优

给予支持。（责任单位：市科委、市卫生健康委、市药品监管局、申康中心）

（十）强化临床资源高效赋能。推进上海市医院临床研究和试验服务支撑平台，以及临床队列数据库、研究型病房/病床等临床资源与高能级项目匹配，将临床研究支持生物医药产业情况纳入市级医院日常工作监测。持续优化临床试验管理流程，实行立项-伦理-合同并联审查，缩短临床试验启动时间。（责任单位：申康中心、市药品监管局、市卫生健康委、市科委）

（十一）提供药械监管服务和指导。通过提前介入、主动对接、组团服务等方式，加快高能级项目相关产品的临床试验、生产许可、上市许可、检查检验等。支持符合要求的境外药品上市许可持有人开展生物制品跨境分段生产。支持在沪跨国企业成为药品上市许可持有人，以委托生产方式办理药品生产许可。发挥国家药品监督管理局药品、医疗器械审评检查长三角分中心作用，强化与国家药监部门沟通对接，为企业提供政策咨询、流程优化、问题协调等全方位指导服务。（责任单位：市药品监管局、市科委、上海海关）

（十二）优化审评检查工作流程。对于已上市进口产品转本地化生产，优先进行注册抽样和生产质量管理规范符合性检查，协调实施注册核查与生产质量管理规范符合性检查同步开展。推动“预查预检”“全程网办”“即到即审”，将审评、核查和检验等环节变串联为并联，对关联事项实行同审同办。（责任单位：市药品监管局）

（十三）优化医疗器械注册及核查程序。对已上市进口和国外第二类医疗器械转入本市生产的，优化注册资料申报要求和生产现场核查程序，对申请批量转产品种，实施集中审评、合并或减免现场核查；符合要求的，5个工作日内完成技术审评。提供第二类、第三类创新医疗器械申报资料预审查服务和部分补正预审查服务，协助申请人与国家审评部门开展沟通交流。第二类医疗器械首次注册平均周期压缩至六个月内。（责任单位：市药品监管局）

（十四）加快进口药品销售流通。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合药品上市放行要求的获批前生产的药品，可以上市销售，加强对其业务指导与服务。深化药品进口通关抽样一体化、24小时通关便利化，加速临床急需进口药品流通应用。加快生物制品批签发检验和进口药品通关检验速度，确保进口药品到港后3个工作日内实施抽样，并将每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。（责任单位：市药品监管局）

（十五）支持高价值药械纳入多元支付体系。支持高能级项目相关的高价值药械产品纳入“沪惠保”等商业健康险责任范围。支持申报创新药械产品应用示范项目，鼓励开展高水平的真实世界研究，积极探索真实世界研究结果用于医保商保定价等。（责任单位：市医保局、国家金融监督管理总局上海监管局、市科委、市卫生健康委）

（十六）推动高价值药械入院应用。支持符合条件的高价值药械纳入“新优药械”产品范围。对于已上市进口产品转境内生

产注册的，支持其保留转产品种参比制剂身份，其挂网价格、医院准入不受影响。（责任单位：市科委、市医保局、市卫生健康委、市药品监管局）

（十七）拓展高价值创新药械应用场景。鼓励在国际医疗服务机构应用“新优药械”产品，以及细胞治疗、基因治疗、粒子治疗等先进治疗技术。在东方枢纽国际商务合作区、虹桥国际中央商务区建设创新药械展览培训中心，促进国内外相关产品推广使用及本地化生产。（责任单位：市卫生健康委、市科委、市药品监管局、申康中心、浦东新区、闵行区）

（十八）优化物资通关和监管流程。按照相关管理程序，支持进口研发用物品便利通关。用好进出境特殊物品联合监管机制，支持细胞治疗、体外诊断试剂等产品研发及生产所需高风险特殊物品进出境便利化。（责任单位：市商务委、市科委、上海海关）

（十九）促进数据依法跨境流动。发挥自由贸易试验区数据出境管理试点经验，全市范围推动数据出境负面清单机制落地实施；加强对外资企业研发数据、临床研究数据等依法出境的培训和指导，促进数据跨境的高效便利流动。（责任单位：市委网信办、市数据局）

（二十）支持外资基金融入本土创新。鼓励外资企业在沪设立创业投资基金、成果转化基金、股权投资基金等；支持外资企业与生物医药先导产业母基金、未来产业基金等国资基金合作成

立子基金，赋能创新企业融资，助力项目落地发展。（责任单位：市委金融办、市国资委、市科委）

（二十一）引导外资企业扩大投资。外资企业及其在中国境内再投资企业所投资的生物医药领域项目，符合《鼓励外商投资产业目录》等条件的，可按规定享受进口自用设备免征关税政策。深入落实境外投资者以分配利润直接投资税收抵免和暂不征收预提所得税政策，优化办理流程，提供政策咨询便捷服务，支持外资企业在沪长期投资。（责任单位：市发展改革委、市商务委、上海海关、市财政局、市税务局）

（二十二）进一步加强知识产权快速协同保护。优化知识产权保护中心布局，打造集快速审查、快速确权、快速维权于一体的一站式综合服务平台，为企业创造可预期、高效率、强保障的知识产权创新环境。（责任单位：市知识产权局、市药品监管局）

（二十三）推动生物医学新技术开发与应用。在国家有关部委指导下，允许外资企业在自贸试验区从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产；探索生物医学新技术的分级分类风险管理模式创新，加强央地协同，推动细胞与基因治疗等新技术的临床研究、临床转化与应用。（责任单位：市商务委、市卫生健康委、市市场监管局、市药品监管局、市科委、浦东新区）

（二十四）拓展进口药械临床应用。支持已获得境外注册证但尚未取得国内注册证的临床急需少量药品和医疗器械，依法临

时进口并在指定医疗机构内用于特定医疗目的；在东方枢纽国际商务合作区推动更大力度的准入制度开放。（责任单位：市药品监管局、市卫生健康委、市商务委、东方枢纽国际商务合作区管理局、上海海关、浦东新区、申康中心）

（二十五）强化高能级项目服务机制。建立健全市级高能级项目服务机制，由市科委联合市发展改革委、市商务委等部门牵头，加强市区联动，强化政企精准对接，加大政策支持力度。对总投资规模10亿元以上的产业类项目，纳入联系跨国公司“直通车”工作机制。（责任单位：市科委、市发展改革委、市商务委）

本政策措施自发布之日起实施，有效期至2029年6月21日。