

上海市科学技术委员会

沪科指南〔2024〕6号

关于征集 2024 年度上海市生物医药创新产品 攻关项目（第二批）的通知

各有关单位：

为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 2024 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

1. 创新药研发

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日完成 I 期、II 期临床

试验，并获得 I 期、II 期临床试验报告的 1 类化学药、1 类生物制品和 1 类中药。

2. 改良型新药研发

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日完成 II 期临床试验，并获得 II 期临床试验报告的改良型新药。

3. 创新医疗器械研发

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日进入国家和本市创新医疗器械特别审批程序的医疗器械产品。

(二) 创新药械上市

1. 创新药上市

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日完成国内临床试验（细胞和基因治疗药物完成注册上市），本市持有人获得上市许可并在本市实现产出的 1 类化学药、1 类生物制品和 1 类中药。

2. 改良型新药上市

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日完成 III 期临床试验，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。

3. 创新医疗器械上市

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日通过国家和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在本市实现产出的医疗器械。

4. 创新药械海外上市

在 2021 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲共同体）、PMDA（日本药品医疗器械局）或 WHO（世界卫生组织）

等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售本市研发生产的创新药和高端医疗器械。

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。
2. 所有申报单位和项目参与人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. 申报时须提供临床试验批准通知书、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、创新药械产品注册批件等相关材料。

提示：1. 符合征集范围“（一）创新药械研发”同一创新产品，按照Ⅰ期、Ⅱ期临床试验分2个项目申报，且需填写相关项目承诺书；2. 临床试验报告，需加盖相关医院或临床试验中心公章；3. 创新医疗器械申报无需提交附件2；4. 符合征集范围“（二）创新药械上市”的创新产品按附件3的要求提交材料；5. 单个产品单个研发阶段市级财政仅限支持一次。

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）。政务服务大厅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 2024 年 9 月 4 日至 9 月 6 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：
1. 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
 2. 上海市科学技术委员会生物医药创新产品研发投入
情况表
 3. 上海市科学技术委员会生物医药创新药械上市项目
申报书

上海市科学技术委员会

2024 年 8 月 9 日

（此件主动公开）

附件 1

创新药 I 期 创新药 II 期
改良型新药 II 期 创新医疗器械

**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**

产品名称_____

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_____ 电子邮箱_____

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，外来语同时用原文和中文表达。

四、创新产品持有单位须提供临床试验批准通知书、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等相关材料。

五、须在本申请书封面创新产品攻关项目类型及研发阶段对应的方框内打勾。

六、项目申报单位须承诺在本市实现生产。

七、本申请书内容不得涉密。

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	<input type="checkbox"/> 身份证号 <input type="checkbox"/> 护照 <input type="checkbox"/> 军官证		最高 学 历	
					任现职 时 间	
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	<input type="checkbox"/>		01. 中央单位	<input type="checkbox"/>		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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (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. 进先进材料	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					

产品研发情况概述（包括创新产品的创新性和技术关键，应用前景和预期社会效益，单位工作条件与保障，以及目前产品研发进展、临床试验报告摘要、相关结论意见、取得知识产权情况等）

生物医药创新产品攻关Ⅰ期、Ⅱ期项目承诺书

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

附件 2

密级：

上海市科学技术委员会

生物医药创新产品研发投入情况表

产品名称_____

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、本表系上海市科学技术委员会为生物医药创新产品研发投入经费使用情况汇总而设计。

二、本表一式三份（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、本表填写时，要求各项内容实事求是，外来语同时用原文和中文表达。

四、本表内容不得涉密。

一、研发主要合作/外协单位（为项目提供临床试验、委托服务、加工测试、中介等服务的主要单位名称）

序号	类别	单位名称	纳税人识别号（机构代码）
1	临床试验		
2	委托服务		
3	加工测试		
4	中介服务		
5	其他		

注：单位名称请写全称。

二、获得国家、上海市及区级财政资金资助情况

序号	资助项目名称	资助来源	项目（课题）编号	起止时间	金额 (千元)
1					
2					
3					
资助合计金额					

注：须填写创新产品研发期间获得的各级财政资金支持情况。

三、主要研发人员情况表

序号	姓名	证件类型	证件号码	工作单位	职称	项目角色
1						
2						
3						

注：1、证件类型包括身份证件、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）。

四、经费使用情况表

I 期临床试验经费使用情况表

金额单位：千元

序号	科目名称	合计	
1	研发人员费用（与研发项目相关的研发人员的工资、奖金、津贴、五险一金，补充养老等不包含在其中）		
2	设备费（包括购置设备费、试制设备费、设备改造与租赁费）		
3	材料费		
4	测试化验加工费		
5	知识产权事务费		
6	申报注册费		
7	其他费用		
	总计		
编制人（签名）		项目负责人(签名)	
财务部门负责人（签名）			

注：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相关性说明。

II 期临床试验经费使用情况表

金额单位：千元

序号	科目名称	合计	
1	研发人员费用（与研发项目相关的研发人员的工资、奖金、津贴、五险一金，补充养老等不包含在其中）		
2	设备费（包括购置设备费、试制设备费、设备改造与租赁费）		
3	材料费		
4	测试化验加工费		
5	知识产权事务费		
6	申报注册费		
7	其他费用		
	总计		
编制人（签名）		项目负责人(签名)	
财务部门负责人（签名）			

注：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相关性说明；未完成 II 期临床试验且未获得 II 期临床试验报告的，无需填写。

附件 3

创新药上市□

改良型新药上市□

创新医疗器械上市□

创新药械海外上市□

上海市科学技术委员会
生物医药创新药械上市项目申报书

产品名称_____

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_____ 电子邮箱_____

一、单位基本信息表

单位(企业)名称				注册地行政区划			
单位(企业)代码	<input type="text"/> □□□□□□□□□□-□			电子邮件			
通讯地址				邮 编			
单位(企业) 法人代表情况	姓 名	性 别	<input type="checkbox"/> 身份证证号 <input type="checkbox"/> 护照 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> □		01. 中央单位	<input type="checkbox"/> □		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	<input type="checkbox"/> □□□□□ (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	<input type="checkbox"/> □□ (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

注：须填写创新产品研发期间获得的各级财政资金支持情况。

三、单位情况概述

(1) 单位介绍（100字以内）

(2) 发展情况（背景及发展历程、重大融资事件、其他影响发展的重大事件。）（500字以内）

(3) 现有设备、场地等经营条件（500字以内）

(4) 单位发展规划和中长期目标（上市计划等），以及主要产品情况（重大项目开发与主要产品情况，以及主要应用服务领域。）（500字以内）

四、产品基本信息表

产品名称			
产品上市时间			
产品研发开始时间		产品研发结束时间	

五、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

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）。

六、产品概述

(1) 产品简介（500字以内）

(2) 产品研发主要过程及里程碑事件（1000字以内）

(3) 产品取得知识产权情况

(4) 产品取得注册证、生产许可证情况（包括编号、获批时间等）

(5) 产品创新点（500字以内）

(6) 产业化目标及进度情况（1000字以内）

七、资金基本信息表（若无则金额填写“0”）

费用名称	金额（万元）	费用说明
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		
临床前评估费		国际化上市才可填写
申报注册费		
其他费用		与项目研发相关其他费用，不超过总研发经费5%，须附件形式提交相关性说明。
合计		

注：与本项目有关的各级财政资助经费不得列入本表。

八、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	药品或医疗器械注册证、药品或医疗器械生产许可证（仅申请创新药上市、改良型新药上市、创新医疗器械上市须提供）
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上市须提供）
7	通过FDA、EMA、CE、PMPA、WHO等国际机构注册的证明文件(原件的复印件及翻译件)(仅申请创新药械海外上市须提供)
8	国际化上市产品国际销售证明（仅申请创新药械海外上市须提供）
9	产品未享受过海外取证支持的承诺书（仅申请创新药械海外上市须提供）
10	其他可以说明项目情况的相关材料