

上海市科学技术委员会

沪科〔2026〕11号

关于征集 2026 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 2026 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

专题一、创新药械研发及上市

方向 1. 创新药研发

在 2024 年 6 月 1 日至 2025 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）。

方向 2. 创新药上市

在 2022 年 10 月 31 日至 2025 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。

方向 3. 改良型新药上市

在 2022 年 10 月 31 日至 2025 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。

方向 4. 创新医疗器械研发

在 2024 年 6 月 1 日至 2025 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。

方向 5. 创新医疗器械上市

在 2024 年 6 月 1 日至 2025 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。

专题二、创新药械国际化发展

方向 1. 创新药械国际多中心临床试验

在 2024 年 6 月 1 日至 2025 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。

方向 2. 创新药械海外上市

在 2024 年 6 月 1 日至 2025 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，并在当地实现销售的本市企业研发的创新药械。

方向 3. 创新药械海外权益许可交易

在 2024 年 6 月 1 日至 2025 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）。

方向 4. 合同研发机构（CRO）临床试验服务能力提升

2023 年 1 月 1 日至 2025 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、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

1. 项目申报采用网上申报方式，无需送交纸质材料。请申请人通过“上海市科技管理信息系统”（svc.stcsm.sh.gov.cn）进入“项目申报”，进行网上填报，由申报单位对填报内容进行网上审核后提交。

【初次填写】使用“一网通办”登录（如尚未注册账号，请

先转入“一网通办”注册账号页面完成注册），进入申报指南页面，点击相应的指南专题，进行项目申报；

【继续填写】使用“一网通办”登录后，继续该项目的填报。

2. 项目网上填报起始时间为 2026 年 2 月 9 日 9:00，截止时间（含申报单位网上审核提交）为 2026 年 2 月 27 日 16:30。

四、咨询电话

服务热线：8008205114（座机）、4008205114（手机）

附件：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

2026 年 1 月 20 日

（此件主动公开）

附件

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”）将在上海市实现产出（药品）/上海市区域内生产（医疗器械）。如产品不在上海市实现产出（药品）/上海市区域内生产（医疗器械），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