

上海市经济和信息化委员会
上海市规划和自然资源局
上海市生态环境局
上海市住房和城乡建设管理委员会

文件

沪经信医〔2020〕996号

上海市经济和信息化委员会 上海市规划和自然资源局
上海市生态环境局 上海市住房和城乡建设管理委员会
关于印发《关于推动生物医药产业园区特色化
发展的实施方案》的通知

有关单位：

为贯彻落实国家对上海加快建设生物医药产业高地的要求，提升产业空间承载能力，引导生物医药产业园区特色化发展，推动本市生物医药产业高质量发展，经上海市生物医药产业发展领

导小组同意，由上海市经济和信息化委员会、上海市规划和自然资源局、上海市生态环境局、上海市住房和城乡建设管理委员会联合制定了《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，现印发给你们，请认真执行。

特此通知。

上海市经济和信息化委员会

上海市规划和自然资源局

上海市生态环境局

上海市住房和城乡建设管理委员会

2020年10月22日

关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案

生物医药产业作为战略性新兴产业重点领域，被誉为“永不衰落的朝阳产业”。生物医药产业园区是提升产业空间承载能力、加速创新成果就地转化的重要支撑。为贯彻落实国家对上海加快建设生物医药产业高地的要求，引导产业园区特色化建设，加速产业要素专业化集聚，推动本市生物医药产业高质量发展，现提出如下实施方案。

一、建设目标

重点建设定位清晰、特色鲜明、配套完备、绿色生态的“1+5+X”生物医药产业园区，加强规划布局、环保管理、生产厂房、基础设施、公共服务等“五个专业化”体系建设，推动上海生物医药产业高端化、智能化和国际化发展，加速建设全球顶尖的生命科学创新策源地、国内领先的生物医药先导区和长三角一体化生物医药产业协同引领区。

到2022年，本市生物医药产业园区共推出可用空间近12500亩，物业630万平方米，实现制造业总产值超过1700亿；到2025年，共计推出可用空间近26000亩，建成1个千亿级园区。

二、建设重点

深化落实上海市产业地图，坚持高起点规划、高标准建设，以张江生物医药创新引领核心区为轴心，以临港新片区精准医疗先行示范区、东方美谷生命健康融合发展区、金海岸现代制药绿色承载区、北上海生物医药高端制造集聚区和南虹桥智慧医疗创新试验区为依托，发挥市级特色园区品牌效应，共同构建“1+5+X”生物医药产业空间布局。

（一）张江生物医药创新引领核心区

产业定位：发挥张江创新药产业基地的产业空间优势，联动张江医疗器械产业基地、张江总部园、张江国际医学园区、外高桥保税区等区域的研发和转化，坚持创新研发和高端制造并重，**重点发展创新药物和高端医疗器械的研发转化制造产业链**，建设具有全球影响力的生物医药产业创新高地。

重点任务：持续提升策源能力，建设生物医药领域国家重大科技基础设施，加强前沿基础研究，围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，开展基础研究和应用研究。积极组织攻关合成生物学、干细胞、个性化诊断、新一代测序技术等前沿颠覆性技术，实施高端生物制品、新型药物设计开发、高端影像设备等产业技术攻关和基础再造工程。着力提升临床研究和成果转化能力，搭建临床机构与生物医药产业联动发展机制。争创一批国家级创新研究机构，建设一批共性技术研究、成果转化、生产代加工等平台，推动多梯次企业发展，培育和引进一批创新型领军企业。发挥“张江药谷”溢出效应，强化与临港新片区精准医疗先行示范区、东方美谷生命健康融合发展区等区域的联动发展，不断提升张江核心区的创新引领能级。

主要目标：核心区面积 11.3 平方公里，到 2022 年，推出可用空间 800 亩，物业 50 万平方米，制造业产值达到 800 亿；到 2025 年，共计推出可用空间 5000 亩，一类新药和创新医疗器械上市数量实现倍增，创新药对生物医药产业的贡献提高到 30% 以上。

（二）临港新片区精准医疗先行示范区

产业定位：依托临港新片区生命蓝湾，**重点发展靶向药物、高端数字化医疗器械、健康服务等领域**，打造具有国际竞争力的

生物医药研发制造基地和服务中心。

重点任务：充分发挥自贸区临港新片区改革试点和政策红利优势，争取率先落地生物医药“上海方案”的突破政策，在生物医药研发用特殊物品进口便利化、生物医药研发货物出口流程优化和生物医药研发保税等方面开展先行先试，聚焦高端生物制品、创新化学药和高端医疗器械等领域，加快提升临港新片区高端项目承接能力，聚焦国内外优秀企业、科研院所以及配套服务机构，推进产学研医融合和技术孵化，持续优化完善产业链。

主要目标：示范区面积 5.8 平方公里，到 2022 年，推出可用空间 3200 亩，物业 300 万平方米，制造业产值突破 100 亿元；到 2025 年，共计推出可用空间 5500 亩。

（三）东方美谷生命健康融合发展区

产业定位：发挥东方美谷品牌优势，带动奉贤经济开发区、工业综合开发区、杭州湾经济技术开发区、奉城工业园区等区域，重点发展疫苗、现代中药等领域，着力打造“东方美谷”生命健康产业集群。

重点任务：面向国家战略和应急研发需求，开展疫苗关键技术储备与重大项目攻关。重点布局多价疫苗、治疗性疫苗等优质高效的新型疫苗品种。打造疫苗产业 RNA 合成平台、载体平台、蛋白平台、大规模细胞培养平台和试验检测平台，打通产业链关键环节，打造具有国际化水准的疫苗产学研高地。加强产学研医结合，与中医药特色高校、科研院所合作建设中药特色园区，推动中药饮片、中成药及中药制剂标准化和产业化，加快中药产业现代化和国际化进程。发挥中医“治未病”优势，紧抓发展中医药大健康产业机遇，引领健康新时尚。

主要目标：发展区面积 14.1 平方公里，到 2022 年，推出可用空间 3000 亩，物业 200 万平方米，制造业产值突破 200 亿元；到 2025 年，共计推出可用空间 5000 亩。

（四）金海岸现代制药绿色承载区

产业定位：依托湾区生物医药港，重点发展高附加值原料药、新型制剂、细胞治疗等领域，打造全市生物医药生产制造重要承载地。

重点任务：发挥化学工业区优势，聚焦高端原料药、新型制剂、医药中间体等环节，发展绿色制药技术，打造低能耗、低排放、高效率、高安全性的可持续发展模式，推动原料药产业整体升级。发挥园区在抗体药物、免疫细胞治疗等细分领域的先发优势，围绕重点企业培育产业链生态圈，打造精准医学产业化基地、细胞治疗产业集聚地。

主要目标：承载区面积 7.7 平方公里，到 2022 年，推出可用空间 2900 亩，物业 23 万平方米，制造业产值突破 150 亿元；到 2025 年，共计推出可用空间 2900 亩。

（五）北上海生物医药高端制造集聚区

产业定位：依托北上海生物医药产业园，重点发展高端医药制造、高端医疗器械装备生产、现代医药物流等领域，打造生物医药高端制造与服务融合发展基地。

重点任务：发挥区域南北联动优势，推动高端医药制造与服务一体化布局。围绕药品生产全链条，重点支持制药机械装备技术创新、高端制造和产业应用，鼓励制剂设备、包装检测设备等制药机械装备制造水平升级，实现制药装备智能化，形成技术研发、高端制造、质量检测和应用示范的医药制造装备全产业链。

重点聚焦高端现代物流领域，充分发挥宝山区高速路网、港口航运等交通网络优势，发展现代生物医药物流产业，创新供应链管理方法手段，精准对接生物医药产业上下游企业发展需要。

主要目标：集聚区面积 6.9 平方公里，到 2022 年，推出可用空间 1700 亩，物业 20 万平方米，制造业产值突破 70 亿元；到 2025 年，共计推出可用空间 4500 亩。

（六）南虹桥智慧医疗创新试验区

产业定位：依托新虹桥国际医学园区、创新医疗示范基地和国际健康生命城等片区，**重点发展智慧医疗高端产品及国际医疗高端服务等领域**，打造生物医药产业与健康医疗、人工智能与医疗器械融合发展的示范基地，建设生物医药产业长三角一体化发展样板。

重点任务：着眼智慧医疗发展，打造人工智能大数据赋能生物医药产业的样板，重点建设智能医疗机器人产业研究院等一批产业化研发机构。加快手术机器人、护理机器人以及康复机器人等在各个医疗环节应用场景的延伸，打造国际一流的医疗机器人产业生态。加快生物医药产业应用场景建设，对标国际一流，引进培育一批高水平医技中心、专科医院和综合医院，创新诊断治疗方法，打造智慧医疗服务新模式。发挥长三角一体化发展桥头堡作用，吸引江浙皖龙头企业和创新企业来沪发展，建设辐射江浙皖地区的智慧医疗产业高地。

主要目标：试验区面积 7.5 平方公里，到 2022 年，推出可用空间 1000 亩，物业 32 万平方米，制造业产值达到 285 亿；到 2025 年，共计推出可用空间 3000 亩。

同时，培育环同济医学院生命健康总部基地、南翔精准医学

产业园、重固虹桥医疗器械科创园等“X”个特色产业载体，聚焦重点、突出特色、错位发展，促进生物医药细分领域加快“专精特新”发展，孵化一批市级特色产业园区。

三、建设任务

（一）实施专业化规划布局

1、**加强产业布局规划引领。**紧跟国际生物医药产业发展方向，立足园区发展基础，编制产业发展布局规划，突出园区产业特色和优势，按照生物制品、化学药品、中药、医疗器械等细分领域进行专业化规划设计，制定园区产业发展路线图和时间表。围绕基础研究、研发中试、规模生产、商业流通等产业链环节，实施园区一体化规划布局，加强细分领域产业链“建链补链强链”，促进产业链上下游联动发展。

2、**聚焦培育特色产业链条。**精准编制产业招商地图和产业链招商行动计划，统筹充实专业化招商力量，聚焦园区特色主导产业招商。市级层面加强招商项目信息研判和筛选论证，确保市级招引项目分类精准入园。发挥龙头企业“虹吸”效应，瞄准生物医药细分领域国内外 TOP20，大力引进科技含量高、产业关联度高的重大项目，带动产业链上下游企业入驻，形成大中小企业融通发展的企业群体。

3、**推动资源要素集聚。**重点优化土地政策，增量用地指标实行“两优先”——优先保障特色园区用地需求，优先支持重点项目落地。园区建设用地计划指标有阶段性供应困难的，可向市级层面申请周转暂借。鼓励产业用地混合使用，将“产业用地多用途混合利用试点”扩大至张江和临港新片区生物医药特色园区。提高生物医药园区土地利用效率，鼓励产业用地混合利用，单一

用途产业用地内，可建其他产业用途和生活配套设施的比例提高到地上建筑总量的 30%，其中用于零售、餐饮、宿舍等生活配套设施的比例不超过地上建筑总量的 15%。各区建立产业土地规划推进机制，设立专门生物医药产业基金，通过资本引导更多的项目、技术、资金和人才等资源要素向特色园区加速集聚，持续完善产业生态。

（二）加强专业化环保管理

4、强化源头环境准入。坚持优化营商环境和守住生态环境底线并举，加大生物医药产业扶持力度。在规划建设、园区招商、项目审批阶段，应按照上海市“三线一单”生态环境分区管控和规划环评提出的要求，优先发展工艺水平高、污染排放和环境风险低的高端医药产业，化学原料药、医药中间体等生产项目原则上进入专业化工园区。在项目环评方面，对纳入规划环评与项目环评联动范围的，简化项目环评程序；对市级生物医药行业重大项目，污染物排放指标在区内优先平衡的基础上全市统筹。

5、提升园区环境治理能力。明确园区环境管理的责任分工，落实规划环评提出的优化调整建议和环保管理要求；完善环境基础设施建设，加大园区配套污水管网、固体废物集中收集处置设施、环境监测、环境风险应急防控、环境信息化等方面的投入；提升特色园区环境管理能力，依托城市运行综合管理中心、区网格化管理等平台，持续推动园区绿色、高质量发展。

6、落实园区企业环境治理主体责任。推动园区企业建立健全环境保护责任制度，自觉遵守生态环境法律法规、标准和管理要求。加强对废气、废水和固废的全过程管理，根据不同园区产业特色，明确环境管理重点，化学原料药企业须加强对含有重金

属、高毒性、难降解、异味等污染物的废水、废气和固体废物的处置；中药饮片加工及中成药生产企业须规范动植物原料提取残渣的分类处置；提取类制药企业须加强动物脏器提取残留物的规范化处置；涉及生物安全风险的生物制药企业等须加强风险的全过程防范。

（三）提供专业化生产厂房

7、统筹开发多样化厂房。适应上市许可持有人制度（MAH）改革等生物医药领域产业化发展的新趋势，推动各园区采取定制化开发和标准化开发相结合的模式，建设适应不同类型药械等专业化研发和生产需求厂房，满足大中小不同规模研发制造主体用房需求，推动建设一批合同研发生产组织（CDMO）基地。

8、量身定制个性化厂房。坚持厂房与项目匹配，以企业需求为导向，结合药品和医疗器械实验室研究、小批量药品试制、医疗器械和装备样机生产、中试生产到工业化生产等不同阶段建筑层高和荷载等需求，为入驻企业提供厂房建设高端“定制”服务。

9、提供专业化物业支撑。加大存量物业盘活力度，一般采用先租后售的方式，在承租人产业绩效、研发投入等指标达到设定条件后再转让。新建一批符合生物医药产业特色要求的高品质物业。提高中试厂房占比，满足高端生物制品临床前研究小试及中试生产需求；建设适度比例 D 级洁净车间，满足高标准药品和医疗器械生产工艺和生产质量管理规范（GMP）要求。

10、优化厂房建设审批流程。深化落实“放管服”，将除特殊区域外的建设工程规划资源审批权、产业项目的容积率、高度等相关实施方案审批权、占用 500 平方米以下已建成绿地的审批权统一下放各区。对于列入重大项目的生物医药项目，取消桩基

建设工程规划许可，建设单位可凭设计方案批准文件及施工许可证其他法定要件，向住建部门、特定地区管委会申请办理桩基施工许可，先行开工建设桩基部分；通过告知承诺方式，在项目工程质量、规划资源和消防验收完成后，先行完成主体工程或单体建筑的竣工验收，支持主体工程或单体建筑尽快投入使用，其他验收部门强化事中事后监管，在项目末期验收时再予以核验。对于满足《关于进一步深化行政审批制度改革加快推进重大项目建设的若干措施》（沪府规〔2020〕16号）及《关于进一步明确装配式建筑实施范围和相关工作要求的通知》（沪建建材〔2019〕97号）中装配式指标调整要求的建筑单体，可依据相关操作流程调整装配式指标要求。

（四）配套专业化基础设施

11、确保高标准电力保障。适应现代医药工业对高稳定性、高强度电力需求，配电单位面积指标从 200 va/m² 调高至 400va/m²。确有特殊需求的，可根据实际情况改扩建。建设跨区域的双电路供电备份设施，满足生物医药研发生产企业高强度、不间断电力供应需求。

12、提供高品质供水供热服务。提供集中供气供热服务，确保输出稳定和价格合理，保障各类生物医药产品在消毒、灭菌等生产环节需求。提供足量、达标的原水，确保生物医药企业的用水需求，并可以据此制备符合自身要求的高质量制药用水。

13、打造高能级数字新基建。建设高稳定性 5G 和光纤等通讯设施和数据中心，满足生物医药企业和医疗机构在生物信息和临床诊疗数据采集、传输、运算和存储等方面需求，为数字化实验室、智能工厂、在线医疗等新业态提供高水平信息化基础设施保障。

（五）完善专业化公共服务

14、完善全流程技术服务平台。打造生物医药产业研发制造所需各类共性技术平台，保障各类创新产品研发生产的全流程需求。重点建设高水平的实验动物公共服务平台、重要菌种及细胞株保藏与开发平台、检验检疫检测设备开放共享平台、医疗器械第三方检测验证平台、规模化生产连续反应模块化技术平台、生物制剂和化学药 CDMO 车间等专用服务平台，为企业提供覆盖全产业链的特色技术服务。

15、建设全周期综合服务平台。搭建覆盖企业全生命周期的综合服务体系，保障各类企业的发展需求。重点建设药品生产 GMP 管理咨询平台、二三类医疗器械审评咨询平台、试剂耗材采购平台、生物制剂进出口监管平台、生物医药知识产权交易服务平台、科技金融信息服务平台、创新创业服务平台、产业发展交流中心等，为园区企业提供一站式指导咨询服务。

四、保障措施

（一）加强组织领导

建立市-区-园区三级工作机制。市级层面在本市生物医药产业发展领导小组和生物医药产业工作专班的指导下，推进一批具有“特斯拉项目”效应的重大项目。区级层面发挥建设主体作用，聚焦重大重点项目，提供充分的资源要素支撑。园区层面发挥运营主体作用，确保各项工作顺利推进。

（二）抓好落地实施

各区要结合实际科学制定发展规划，研究出台落实本意见的具体措施，保障重点项目落地用地需求，强化土地全生命周期绩效管理，切实降低项目落地成本，解决好产业承载空间的问题，

促进土地空间资源有效转化为产业绩效和发展动能，做到规划科学、计划周密、安排合理、措施得当。

（三）推动区区联动

引导建立“市级指导，区区联动”的产业承接机制，举办市-区、区-区联合产业对接会，做好重点企业和重大项目服务工作，打造共享共赢的多元化项目承载模式，推动特色园区的错位互补、联动发展。

（四）强化督导考核

本市生物医药产业发展领导小组对全市生物医药产业发展和载体建设予以统筹推进，加强规划引导、政策集成和工作考核。领导小组办公室每年开展工作实施情况综合评价，加强动态监测评估，及时总结创新实践案例，持续推动生物医药产业园区特色化发展。

本实施方案自印发之日起施行，有效期五年。

