

上海市科学技术委员会

沪科〔2025〕150号

关于开展《2025年度上海市生物医药 “新优药械”产品目录》征集工作的通知

相关单位：

为推动生物医药产业创新发展，根据《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）等文件精神，现就开展《2025年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》征集工作通知如下。

一、申报主体

在本市依法注册登记的生物医药领域企业单位，信用记录良好，财务会计制度健全；申报主体须为产品的上市许可持有人或注册人。

二、产品分类与范围

申请列入目录的须为 2020 年 1 月 1 日之后首次获批上市且在本市实现产出的产品，应具有创新性强、临床价值高、安全性好、质量可靠、产权明晰等特性，具备市场潜力与行业带动作用。其中：

“创新产品”入选范围为：（1）国家药品监管部门批准上市的 1 类创新药；（2）国家药品监管部门批准上市的 2 类改良型新药；（3）通过国家或本市药品监管部门创新医疗器械特别审查程序批准上市的医疗器械。

“名优产品”入选范围为：（1）国家药品监管部门批准上市的境内或境外原研药品的首仿产品；（2）研制开发或生产技术处于国际先进或国内一流水平的药品；（3）工作原理或作用机制创新性较强的医疗器械。

三、申报材料

申请单位申请时，应当提交以下材料：

1. 申请表。按要求填写的“《上海市生物医药‘新优药械’产品目录》申请表”。

2. 证照文件。包括营业执照、法人及申报负责人身份证明、产品注册证、产品生产许可证等文件。

3. 相关证明性材料。提供支撑产品入选《目录》的证明性材料，包括：产品创新性（在新机制、新靶点、新结构、新剂型、新适应症等方面的新颖性）、临床应用价值（有效性或优效性、

安全性、使用便捷性等）、技术先进性（在性能指标、生产工艺、数字化应用、成本控制等方面的先进性）及综合社会效应（市场前景、惠及人群规模、经济性等）的证明材料。有行政部门批件证明的，可提供相关证明性文件；无行政部门证明材料的，须提供第三方证明材料或相关自证材料。

4. 区级部门出具的推荐意见。申请单位在申报前，须向属地区级生物医药产业主管部门报备。区级产业主管部门对申报企业的经营状况、产品生产及产出情况等进行审核确认后，在申请表中填写推荐意见并加盖公章。

5. 其他。关于材料真实性、有效性、合法性等的承诺书。

四、申报途径

申报单位根据要求准备申请表与相关材料，申报材料均须加盖单位公章。将申报材料按顺序标号，装订成册（纸质文件一式3份，同时以光盘形式报送PDF扫描件和word版电子文档）。

书面材料请送至上海市生物医药科技产业促进中心（浦东新区李时珍路288号2号楼305室）。市生物医药科技产业促进中心不接收邮寄或快递方式送达的书面材料。

本次产品征集 2025 年全年受理。同个产品（以注册证计）仅限申报一次。第一批集中接收书面材料时间为2025年6月9日至6月13日，第二批集中接收书面材料时间为2025年10月13日至10月17日，材料接收时间为每个工作日9:30-16:30。其他时间申报单位可按通知要求将书面材料递交至市生物医药科技产业促进中心。

五、咨询电话

服务热线：

8008205114（座机） 4008205114（手机）

上海市生物医药科技产业促进中心：

谢老师 50800300-322（材料报送）

附件：1. 上海市科学技术委员会上海市生物医药“新优药械”
产品目录申请表
2. 承诺书（模板）

上海市科学技术委员会

2025 年 5 月 13 日

（此件主动公开）

附件 1

上海市科学技术委员会
上海市生物医药“新优药械”
产品目录申请表

产品名称_____

申报类别 ☐ 创新 ☐ 名优

产品属性 ☐ 药品 ☐ 医疗器械

细分领域 ☐ 生物制品 ☐ 化学药 ☐ 中药

☐ 体外诊断仪器及试剂 ☐ 医用成像器械及软件

☐ 植介入器械 ☐ 手术治疗康复器械 ☐ 其他医疗器械

单位名称_____（盖章）

通讯地址_____

项目联系人_____

手 机_____ 电子邮件_____

企业名称			
产品名称（与注册证名称一致）			
统一社会信用代码		所在区	
负责人及联系方式		企业注册地址	
药品批准文号/ 医疗器械注册证编号		首次获批日期	
许可持有人/ 注册人		生产许可证编号	
生产企业		生产地址	
取得本市收费编码时间（若有）		上年度该产品营收（万元，若有）	
本市收费编码（若有）		进医保时间（若有）	
适应症/预期用途（使用范围、使用科室、病人群体情况等，500 字内）			
产品竞争力情况（产品创新性、临床应用价值、技术先进性、综合社会效应等，1500 字内，证明材料另附）			

产品上市销售情况（首次实现销售时间、上海及全国市场占有情况、国内外竞争格局等，500 字内）	
申报单位意见	法定代表人/主要负责人：（签字） 单位：（盖章） 日期： 年 月 日
区级产业部门意见（对申报单位经营状况、产品生产及产出情况进行审核后给出推荐意见）	（盖章） 日期： 年 月 日

相关材料文件

序号	文件名称
1	营业执照
2	法定代表人及申报负责人身份证明
3	产品注册证
4	产品生产许可证
5	产品竞争力证明性材料
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的企业须提供）
7	承诺书

附件 2

承诺书（模板）

上海市科学技术委员会：

根据《关于开展〈2025 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录〉征集工作的通知》，我司郑重承诺，申报过程中提供的所有资料均真实有效、合法合规、准确完整，对于所申报的产品，未来产出均纳统在上海。若违此承诺，或出现隐瞒有关情况、提供虚假材料等情形的，愿承担由此引发的一切后果。

XXXXXXXXXX 公司

2025 年 月 日