

办理结果：解决采纳
公开属性：主动公开 · 全文

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2024〕24号

对市政协十四届二次会议 第 1136 号提案的答复

章毅、张远波、朱军红等委员：

你们提出的“关于进一步扶持干细胞治疗产业发展的提案”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

建议中指出国家政策和监管是干细胞产业蓬勃发展至关重要的环节，提出加强基础研究、提升监管能力、建立分级分类管理机制、加强人才培养等建议。你们的建议具有很强的针对性，为进一步促进干细胞治疗产业发展提供了重要参考。

干细胞技术正在突破传统医学，在人类重大难治性疾病的治疗中表现出独特优势，上海市高度重视干细胞的基础研究和转化

应用研究，通过前瞻布局各类项目，持续支持干细胞的创新研究和产业转化，取得积极进展。

一是加强全链条政策支持。上海在“十三五”及“十四五”科创规划中明确将“干细胞与组织功能修复”“干细胞与再生医学”列为基础前沿优先培育方向之一。“十四五”产业规划中明确要发挥本市高校、科研院所等单位的资源优势，围绕干细胞与再生医学等学术前沿和基础领域开展重大科研攻关。本市高校在干细胞治疗密切相关的生物学、生物工程、基础医学、临床医学、生物医学工程等学科专业积极布局，拥有一批优秀师资队伍和较高水平学科群，人才培养规模也在稳步扩大。2022年10月31日发布的《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案（2022—2024年）》提出加快形成促进细胞治疗领域科技创新新范式和产业发展新模式，有力推动上海细胞治疗产业高质量发展。

二是强化基础研究项目布局。市科委依托本市干细胞领域的优势科研力量，在体外人工器官支持系统的种子细胞扩增和功能验证、全能干细胞与微器官重建、干细胞移植后在体全生命过程示踪、干细胞衰老过程的表观遗传机制、干细胞静息激活与组织器官原位再生机制、组织损伤再生中的细胞属性转换、细胞全能性和功能性等的基础研究领域方面均进行了一定程度的前瞻布局。“十三五”“十四五”期间累计在干细胞研究领域布局相关基础研究科技支撑项目超过30项，资助金额超3900万元。市科委已将“利用人类内胚层干细胞制造胰岛组织”“基于胰岛成体干细胞建立人类胰岛体外重建和扩增体系”两个项目列入生物医药领域重点项目，予以重点关注扶持。通过2023年度上海市“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项，择优支持28项细胞治疗创新项目，资助金额共4430万元。

三是推进科普宣传工作。近年，市科委支持干细胞相关科普项目“细胞和基因疗法治疗肿瘤与慢性疾病科普视频课件制作”，以 40-70 岁且通常有至少 1 种慢性疾病的中老年人为干细胞科普教育的目标群体。以预防医学为理念基础，提供细胞层面的抗衰、理疗、康复等科普知识传播，共创作“初识人体内的干细胞”“免疫细胞抗击肿瘤”“尽早储存自己的免疫细胞”等 5 个 30 分钟以上视频课程，每个视频可自动切割为 5 分钟一小节的短视频，在上海科技馆“人与健康”主题馆、西瓜视频号、“健康界”、“干细胞说”、“望生源”等微信公众号等新媒体定期进行循环播放和实时互动，受众数覆盖 57 万人次以上；开展线下 8 次和线上 2 次公益科普活动，总共参与人数达到 16 万多人，取得良好的传播效果。

四是深化监管机制。2015 年 7 月，原国家卫生计生委、原国家食药监总局发布了《干细胞临床研究管理办法（试行）》，市药品监管局联合市卫生健康委积极落实相关规定，对药物临床试验机构提交的干细胞临床研究备案进行初审，符合要求的，转国家卫健委和国家药监局审查。市药品监管局深化监管科学的研究和应用，针对干细胞产品的技术特性和工艺特点，研究可适用的监管新标准、新方法、新工具，制定了《细胞和基因治疗产品快速无菌检查法的验证技术要求》《生物工艺中一次性使用系统生产技术规范》等团体标准，持续提升专业化监管能力，在防控安全风险的基础上助推干细胞创新研发成果转化落地。

下一步，根据章毅委员的建议，市科委将联合相关部门持续推进干细胞治疗产业发展。一是持续推动落实《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案（2022—2024 年）》，继续实

施上海市“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项，预计2024年资助金额超5000万元；持续推动上海市信号转导与疾病研究重点实验室、上海市细胞工程重点实验室、上海市肝胆肿瘤生物学重点实验室、上海细胞治疗工程技术研究中心等实验室和技术创新中心建设；培育市级细胞治疗产业集聚区，提升产业承载能力，建成科技支撑引领作用突出、创新链和产业链深度融合的细胞治疗创新策源地和产业新高地。二是联合市教委推动本市高校围绕干细胞治疗等生物医药重点领域，高水平前瞻布局基础学科、新兴学科、交叉学科，推进校企共建跨学科课程和教学团队，将干细胞治疗行业最前沿的发展成果融入到课程教材体系中，培养能够解决“真问题”的干细胞治疗行业人才。三是市药品监管局对按药品途径申报注册的申请人加强指导帮扶、优化监管服务，对列入重点项目清单的品种，按照“专人专班、提前介入、全程服务、专业指导”的原则，结合实际情况提供预查预检、即到即审、并联审评、同步核查等优先举措，帮助企业少走弯路，加快干细胞药品上市进程。

感谢你们对本市科技工作的关心和支持。

上海市科学技术委员会

2024年5月27日

联系人姓名：王大宽

联系电话：23119524

联系地址：人民大道200号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市政协提案办。

上海市科委办公室

2024年5月27日印发