

上海市科学技术委员会 上海市经济和信息化委员会 上海市卫生健康委员会

沪科合〔2022〕29号

关于印发《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）》的通知

各有关单位：

经市政府同意，现将《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）》印发给你们，请认真推进落实。
特此通知。

上海市科学技术委员会

上海市经济和信息化委员会

上海市卫生健康委员会

2022年10月31日

（此件主动公开）

上海市科委办公室

2022年10月31日印发

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）

为进一步促进上海细胞治疗科技创新与产业发展，加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，全力打造世界级生物医药产业集群，根据《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，制定本行动方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，服务构建新发展格局，坚持“四个面向”，针对细胞治疗创新链和产业链深度融合、技术迭代快、临床依赖度高、产品个性化定制化等发展规律和特征，以打造细胞治疗创新策源地和产业增长极为主线，着力强化原始创新、临床转化与产业创新能力，构建与上海产业发展特色相匹配、与国际标准相衔接的政策体系，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、基本原则

——**坚持创新策源**。瞄准全球细胞治疗领域科技前沿，聚焦免疫细胞、干细胞等重点领域和关键环节，加强基础研究和应用

基础研究，加快突破细胞治疗关键核心技术，提升上海在全球细胞治疗领域的科技创新策源能力。

——**坚持双链融合**。疏通基础研究、应用研究和产业化双向链接快车道，推进技术、人才、资本等要素加速集聚，促进产业链上下游深度协作，强化产医融合，推动研究成果转化与应用，形成细胞治疗创新链和产业链深度融合发展新格局。

——**坚持赋能产业**。聚焦细胞治疗产业发展需求，进一步统筹全市优势科研力量、临床和产业资源，优化产业空间布局，营造良好创新创业环境，强化产品上市与推广、特殊货物通关、伦理审查和人遗审批等政策支持，推动质量标准体系建设，加快提升细胞治疗产业发展能级和水平。

——**坚持开放合作**。以全球视野谋发展，以共赢思维促合作，搭建各类合作交流平台，促进国内外创新资源汇聚流动，推动更多上海优质细胞治疗企业与产品“走出去”，积极融入国内国际双循环格局，打造立足上海、面向全国、辐射全球的细胞治疗重要创新节点城市。

三、主要目标

到 2024 年，上海细胞治疗科技创新策源能力显著增强，临床研究和转化应用明显加速，创新资源要素高效配置，产业能级大幅提升，**产业规模达到 100 亿元**。创新人才汇集，各类科研机构、临床研究及服务平台等竞相崛起，科技领军企业集聚，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。

——**创新和临床转化能力显著增强**。探索发现若干细胞治疗新机制、新靶点、新方法，突破一批制约产业发展的关键技术、核心装备及材料。构建衔接紧密、转化顺畅、协同高效的临床研究体系，建设市级及以上细胞治疗创新基地和平台（重点实验室、技术创新中心等）**20家**，打造一批研发与制备公共服务平台，新增临床试验批件和备案创新申报项目**20个以上**。

——**产业能级大幅提升**。上海细胞治疗产业加快占据全球产业链中高端，创新产品上市申请量**3个以上**。发挥上海生物医药产业创新高地集聚优势，培育**5个以上**各具特色的市级细胞治疗产业集聚区，提升产业承载能力。引进培育**50家**龙头企业和创新型企业，集聚**50名**产业高端人才和**100名**产业英才。

四、重点任务

（一）增强科技创新策源能力

1. 强化基础研究前瞻布局

前瞻布局**免疫新靶点发现、干细胞命运调控、新型工程化细胞疗法**等基础前沿和学科交叉领域研究，促进基础研究与应用基础研究融通发展，加强与中医药等学科创新融合，推动建设一批细胞治疗重点实验室和技术创新中心，积极谋划布局市级科技重大专项。（市科委、市发展改革委、市卫生健康委、市经济信息化委、市教委）

2. 加强关键技术攻关

强化**高通量靶点筛选、体外基因修饰系统、新型载体递送技术、高质量源头细胞制备、细胞产品溯源**等关键技术攻关，推动人工智能、单细胞技术等前沿技术应用，加速细胞治疗产品相关

工程化技术及生产工艺的创新与产业化。（市科委、市经济信息化委、市发展改革委、市药品监管局、市卫生健康委）

3. 加快核心装备与材料研发

开展**自动化封闭式细胞处理设备、过程分析技术系统等仪器装备及功能鉴定试剂、细胞培养基、病毒纯化层析填料等试剂和耗材**研发攻关与应用，实现细胞治疗生产核心装备与材料自主可控。（市科委、市经济信息化委、市发展改革委、市药品监管局、市卫生健康委）

（二）提高临床研究和转化水平

4. 加强临床研究布局

完善医疗机构引导和激励机制，集聚各类创新资源，依托相关医院在细胞治疗领域建设若干临床医学研究中心，构建细胞治疗临床研究基地网络体系。探索开展首次应用于人体的细胞治疗临床试验（First-in-human），鼓励开展研究者发起的临床研究（IIT），重点推动针对**肿瘤、免疫系统疾病、神经系统疾病、运动系统疾病**的细胞治疗产品研发和技术攻关，推进细胞治疗产品临床规范应用，提升细胞治疗临床研究能力和诊疗水平。（市卫生健康委、市科委、市经济信息化委、市发展改革委、市药品监管局、申康医院发展中心）

5. 建立临床研究和转化平台

提升国家干细胞转化资源库、中国科学院细胞资源库等平台的细胞制备、存储、检测和研发服务能力，推动建设相关细胞资源库，为细胞治疗产业各创新主体提供稳定、高质量的细胞来源

及技术服务。对标国际标准，优化提升细胞制剂研发与制备服务平台和第三方检测服务平台功能，构建市级细胞治疗临床研究公共服务平台，为企业与医疗机构提供按需制备的研究级和临床级细胞制品，及产品质量追溯等服务。（市科委、市卫生健康委、市发展改革委、市药品监管局、申康医院发展中心、市财政局）

6. 深化产医融合发展

依托市级医院医企协同研究创新平台（HI-CLIP），推动企业研发需求与医疗机构临床资源的有效对接。支持细胞治疗企业与国家干细胞临床研究备案机构、产医融合示范基地等合作，联合开展细胞治疗新技术新疗法临床研究。健全收益共享机制，促进企业承接和转化医疗卫生机构科技成果。支持细胞治疗创新产品和服务认定为高新技术成果转化项目。鼓励探索“前院后工厂”等细胞治疗产业发展新模式，促进产医深度融合。（市经济信息化委、市卫生健康委、市发展改革委、市科委、市药品监管局、申康医院发展中心）

（三）提升产业发展能级

7. 优化产业空间布局

打造“一核多点”的细胞治疗产业特色集聚区。依托**浦东张江细胞和基因治疗产业园**，建设细胞治疗科技创新与产业发展核心区；依托**浦东外高桥自贸壹号生命科技产业园**，打造细胞治疗生命健康产业示范地；依托**临港新片区生命蓝湾**，打造具有国际竞争力的细胞治疗研发制造地；依托**金山湾区生物医药港**，打造国内一流的细胞治疗产品商业化生产地；推进**嘉定南翔、宝山北上**

海、徐汇关港、闵行浦江、奉贤美谷等细胞治疗产业基地协同发展，打造世界级细胞治疗产业集群。（市经济信息化委、市科委、上海科创办、相关区政府）

8. 提升企业创新能级

优化细胞治疗资源要素配置，加快技术创新中心、制造业创新中心、产业创新中心等创新基地建设。大力培育和支持细胞治疗领域高新技术企业，积极吸引国内外细胞治疗产业链头部企业、优质企业和研发机构来沪发展。鼓励本市细胞治疗企业与国际领先机构、企业合作，推进细胞治疗创新和产业国际化。支持细胞治疗企业布局和引进国际专利，鼓励创新型企业做大做强“拳头产品”。（市经济信息化委、市科委、市发展改革委、上海科创办、相关区政府）

9. 促进产业全链条发展

推动细胞治疗产业链上下游协同发展，实施“固链、强链、补链、延链”工程，加快高端生物试剂、生物原料、病毒载体、培养系统、检测设备、生产设备等关键装备和材料的国产化。提升细胞治疗领域 CRO、CDMO、细胞检测等研发服务能力，加快免疫细胞、干细胞等创新产品上市进程；搭建产品供应链体系与相关流通商贸平台，保障药品供应和群众用药安全。（市经济信息化委、市科委、上海科创办）

10. 加强行业服务能力建设

组建上海细胞治疗产业联盟等行业组织，促进交流合作，为企业和创业者提供专业指导，打造细胞治疗论坛和峰会品牌，营

造浓厚创新创业氛围。组建细胞治疗相关标准化专委会，推动样本采集、生产制备、产品质量检测等细胞治疗标准制定，并积极推动使用。（市经济信息化委、市科委、市卫生健康委、市市场监管局、市药品监督管理局、市知识产权局）

（四）强化政策支持

11. 加强产品上市审批支持和服务

加强本市企业创新产品上市支持，对在本市注册的企业、获得上市许可并在本市转化的细胞治疗产品，给予**最高 3000 万元的资金支持**，**每个单位每年累计支持额度不超过 1 亿元**。支持细胞治疗相关企业购买生物医药产品责任保险，对符合条件的主体保费给予**50%的财政补贴**，**单个保单的补贴不超过 50 万元**。按照“提前介入、主动服务”原则，推动本市重点细胞治疗在研创新产品成为国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心优先沟通交流的重点品种，为产品审评审批提供事前事中指导和服务，加快细胞治疗产品上市进程。编制政策汇编，帮助相关主体快速准确了解细胞治疗相关审评审批、管理、服务事项和优惠政策。（市药品监督管理局、市经济信息化委、市财政局、市科委、市卫生健康委、市地方金融监管局、上海银保监局）

12. 推动研发用物品及特殊物品通关便利化

推动研发用物品进口试点工作，建立细胞治疗特殊物品进出境联合监管机制，优化高风险治疗特殊物品进出境管理程序。针对 X 光检查可能损害血液细胞活性等情况，研究优化查验措施。（市经济信息化委、市商务委、上海海关、市发展改革委、市科

委、市生态环境局、市交通委、市卫生健康委、市药品监管局、上海科创办、民航华东管理局)

13. 优化伦理审查和人类遗传资源审批服务

探索推动医院间伦理互认，提高伦理审查效率和质量，保护受试者安全、健康和权益。定期开展业务培训，提高细胞治疗相关企业人类遗传资源专员队伍能力，加强人类遗传资源申报咨询服务工作，提升服务质量。(市卫生健康委、市科委、市经济信息化委、浦东新区、申康医院发展中心)

五、保障措施

(一) 加快产品推广应用

积极推荐已上市细胞治疗创新产品进入国家医保药品目录和“沪惠保”等惠民型商业医疗保险。发挥多层次商业医疗保险作用，推动本市企业、商业保险公司及医疗机构等共同合作探索**分期付款、按疗效付费**等创新支付模式。鼓励细胞治疗相关研究机构、医疗机构及企业投保**人体临床试验相关的责任保险产品**。同等条件下鼓励医院优先使用本市研发生产的细胞治疗产品。对正在开展临床试验、用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的细胞治疗药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查和知情同意后可在开展临床试验的机构用于其他病情相同的患者。(市经济信息化委、市医疗保障局、市地方金融监管局、上海银保监局、市药品监管局、市科委、市卫生健康委)

(二) 加强创新人才引育

发挥“海聚英才”品牌影响力，实施细胞治疗行业高端技术

人才评定项目，大力引进高端人才。积极推荐细胞治疗领域重点单位纳入人才引进重点机构名单，支持符合条件的具有细胞治疗相关工作经历的海外人才按照留学回国人员落户政策申办落户。对具有细胞治疗相关海外工作经历的人才可参照留学回国人员申办落户。对高端人才子女入学、居留签证等方面给予政策保障与支持。加大**启明星、学科带头人**等科技人才计划对细胞治疗相关人才的支持力度，实施细胞治疗“**产业菁英**”等人才培养专项行动，培养创新创业领军人才和青年人才。创新人才培养模式，建设细胞治疗教育实训基地，打造细胞治疗临床人才培养基地，推进校企合作、医企合作，培养复合型专业人才。（市人力资源社会保障局、市经济信息化委、市科委、市卫生健康委、市教委、相关区政府）

（三）强化金融支持

发挥上海生物医药产业股权投资基金等政府投资基金引导作用，加大对初创期、成长期细胞治疗企业的支持力度。加大对细胞治疗企业的信贷投放力度，鼓励在沪银行推出更多金融服务产品，支持“**新药贷**”等应用于细胞治疗领域。深化“**浦江之光**”行动，推动细胞治疗相关企业在科创板等境内外资本市场上市，给予扶持和奖励。强化券商等金融机构对优质细胞治疗企业的上市服务。鼓励引导社会资本向细胞治疗领域汇聚投入，支持并购重组，加快产业升级，做大做强创新型企业。（市发展改革委、市国资委、市经济信息化委、市科委、上海科创办、市地方金融监管局、上海银保监局、上海证监局、相关区政府）