

关于印发《关于支持细胞与基因治疗产业高质量发展的若干措施》的通知

鲁发改高技〔2025〕687号

各市发展改革委、教育局、科技局、工业和信息化局、财政局、人力资源社会保障局、商务局、卫生健康委、市场监管局、医保局，各金融监管分局，各隶属关：

现将《关于支持细胞与基因治疗产业高质量发展的若干措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

山东省发展和改革委员会

山东省教育厅

山东省科学技术厅

山东省工业和信息化厅

山东省财政厅

山东省人力资源和社会保障厅

山东省商务厅

山东省卫生健康委员会

山东省医疗保障局

山东省药品监督管理局

国家金融监督管理总局山东监管局

中华人民共和国青岛海关

中华人民共和国济南海关

国家金融监督管理总局青岛监管局

2025年9月19日

关于支持细胞与基因治疗产业

高质量发展的若干措施

为抢抓发展机遇、推动先行示范，全链条支持细胞与基因治疗药品研发、生产、上市和应用，打造全国细胞与基因治疗产业发展新高地，结合我省实际，制定以下措施。

一、提升创新策源能力

1.将细胞与基因治疗前沿技术和关键装备列入省级科技计划支持方向，加快突破高通量靶点筛选、体外基因修饰、高质量细胞制备等关键技术。支持重点研发产业化项目承担生物医药产业创新发展专项。（牵头单位：省科技厅，参与单位：省发展改革委、省工业和信息化厅）

2.实施“人工智能+生物医药”专项行动，支持重点企业牵头联合高校、科研院所、医疗机构等，打造人工智能行业应用中试基地，加速细胞与基因治疗药品筛选、设计优化和临床试验，提高研发效率。（省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅按职责分工负责）

3.依托重点企业加快细胞反应器、过程分析系统等仪器设备，以及细胞培养基、层析填料、细胞保存液等试剂耗材研发产业化，实现核心设备与材料自主可控。（省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅按职责分工负责）

4.聚集肿瘤、免疫系统疾病、神经系统疾病、组织修复等重点领域，系统梳理高价值在研项目，支持加快转化应用。（牵头单位：省发展改革委）

二、提高临床研究和转化水平

5.布局建设3家左右省级区域细胞制备中心，提供稳定、高质量的细胞来源及技术服务，提升细胞采集、制备、存储、检测和研发服务能力。（牵头单位：省发展改革委、省科技厅、省卫生健康委）

6.依托重点生物医药产业园区，支持建设运营医药合同研发机构（CRO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等第三方公共服务平台，提升检验检测服务水平。（省发展改革委、省科技厅、省卫生健康委按职责分工负责）

7.充分发挥干细胞临床研究备案机构作用，支持备案开展细胞治疗临床研究，推动细胞与基因治疗产品临床规范应用。（牵头单位：省卫生健康委）

8.对在省内转化细胞与基因治疗一类新药完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，经评审给予不超过研发投入40%，最高分别为1000万元、2000万元、3000万元资金支持，每个企业每年累计支持额度不超过1亿元。（牵头单位：省科技厅，参与单位：省财政厅）

三、加快培育产业发展生态

9.将细胞与基因治疗产业纳入现代医药标志性产业链，建立重点企业联系服务机制，发挥龙头企业技术、资本、资源优势，加强上下游协同协作，增强产业链关键环节控制

力。(牵头单位：省工业和信息化厅，参与单位：省发展改革委)

10.按照产业链协作分工、资源共享共用原则，支持济南、青岛、烟台等地打造细胞与基因产业加速园，引导骨干企业合理布局、高效生产，一体推进技术创新、成果转化和公共服务。(省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅按职责分工负责)

11.统筹用好政府引导基金，引导社会资本加大对初创期、成长期细胞与基因治疗企业的支持力度。(牵头单位：省财政厅)

12.探索工程硕博士驻企培养、校企人才共引共用共享等新模式，支持细胞与基因治疗企业设立博士后工作站、卓越工程师学院等重点人才平台 10 家左右。(牵头单位：省教育厅、省人力资源社会保障厅)

13.支持细胞与基因治疗企业选派优秀人才赴国（境）外知名高校、科研院所访学研修，符合条件的纳入省政府非教育系统公派出国留学项目给予支持。(牵头单位：省人力资源社会保障厅)

四、强化创新制度供给

14.发挥国家自由贸易试验区、省级未来产业先导区“双区叠加”优势，按照“风险分级、准入分类”的原则，探索在山东自由贸易试验区内开展细胞与基因治疗前沿技术研究、产品创新、转化应用试点。(省发展改革委、省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省药监局按职责分工负责)

15.为企业申请细胞和基因创新药物与医疗器械上市许可提供政策咨询、全流程业务指导等前期服务，加快细胞与基因治疗药品上市。(牵头单位：省药监局)

16.落实伦理审查机构主体责任，推动建立医学伦理审查协作和结果互认机制，提高伦理审查效率和质量，保护受试者安全、健康和权益。(牵头单位：省卫生健康委、省教育厅、省科技厅)

17.鼓励商业健康保险将细胞与基因治疗药物纳入保障范围。(省医保局、山东金融监管局、青岛金融监管局按职责分工负责)

18.完善生物医药研发用物品进口“白名单”制度，扩大试点范围，提升通关便利水平。(牵头单位：省商务厅，参与单位：省科技厅、省药监局、青岛海关、济南海关)