

# 广东省细胞与基因治疗产业高质量发展 实施方案

(征求意见稿)

为深入实施《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》(粤府办〔2024〕11号),抢抓发展机遇,全链条支持细胞与基因治疗产业高质量发展,结合我省实际,制定本实施方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神,瞄准生命科学与生物技术前沿,抢抓细胞与基因治疗科技创新和产业发展关键窗口期,以临床需求与应用为导向,围绕基础研究、技术和产品开发、伦理审查、临床试验、审评审批、检验检测、标准制定、安全评价、生产制造、转化应用、入院应用、医保支持、数据共享和安全等全链条,全面统筹推进科技、金融、人才、服务等营商环境和产业生态优化,全面提升广东细胞与基因治疗产业发展能级,培育形成具有国际影响力的细胞与基因治疗产业发展高地。

到2028年,产业协同效能不断提升,人工智能等新技术赋能临床研究和转化应用加速推进,突破一批关键核心技术和成果,新增30项相关生物医学新技术临床备案,形

成 5 项临床转化应用医学新技术；产业生态更加完善，医药、医疗、医保协同效率持续优化，建设一批产业亟需的公共服务平台；产业集聚效应初步显现，吸引一批“专精特新”和独角兽企业、原创技术和产品落户广东。

到 2030 年，广东细胞与基因治疗产业全球影响力显著提升，推动 10 家企业达到上市条件，形成 2 个以上在国内外具有较强影响力的细胞与基因治疗产业集聚区。

## 二、重点任务

### （一）强化关键技术攻关与数据要素赋能

1. 谋划布局“细胞与基因治疗”省重点领域研发计划专项，聚焦干细胞、免疫细胞等细胞疗法基础研究与关键技术攻关，重点突破免疫细胞调控机理、致病靶向新靶点挖掘、干细胞定向分化扩增、体外基因修饰等核心环节，推进类胚胎、类器官等制造的原理、关键技术与材料应用基础研究；面向血液病、罕见病、肿瘤等重大疾病，开展细胞与基因治疗新方法及联合疗法研究，支持企业、高校、科研院所、医疗机构开展协同创新。（省科技厅牵头，省教育厅、工业和信息化厅、卫生健康委，各地级以上市人民政府按职责分工负责；以下各项工作均需各地级以上市人民政府落实，不再重复列出）

2. 统筹产业基础再造等省级专项资金，围绕细胞与基因治疗研发生产关键环节予以支持，重点支持攻关切向过滤系统、脂质体高压均质机等核心设备，病毒、核酸酶等关键原材料，以及无血清培养基、滤膜等关键耗材；支持

建设膜过滤与纯化工艺开发平台，聚焦病毒载体、外泌体、细胞产品的浓缩、分离与纯化，开展膜材筛选、工艺开发、在线检测与智能控制等关键技术攻关，为行业提供工艺优化与验证服务。支持符合“首台套”标准的细胞与基因治疗产业相关重大技术装备的研发与应用验证，推动过程分析系统、层析填料等关键设备、精密仪器与高质量耗材产业化，积极为新技术、新装备创造首次应用场景，提升核心装备与关键材料自主可控能力。（省工业和信息化厅牵头，省科技厅按职责分工负责）

3.推动人工智能在靶点挖掘、分子设计、工艺开发和临床试验方案优化等环节深度应用，提升生产过程智能化筛选、实时监控、参数优化和质量预测能力，推动研发、生产、质控、仓储、物流、营销等全流程形成闭环的智能化数据链条。支持创新平台、龙头企业、产业链“链主”企业、高校等建设并申报广东省中试平台，运用 AI 技术加速细胞与基因治疗药物的产业化转化。探索人工智能赋能监管与审评审批，提升检验检测、风险预警、合规核查、技术审评和注册核查效率。前瞻部署“虚拟细胞”等前沿技术研究，支持科研机构和企业开展联合攻关。（省药监局牵头，省发展改革委、科技厅、工业和信息化厅、财政厅、卫生健康委、国资委按职责分工负责）

4.推动建立细胞与基因治疗全产业链数据共享开放体系，支持广州实验室建设大湾区生物信息中心和生命健康大数据产业基础设施，发挥粤港澳大湾区国际临床试验中

心在国际临床研究数据标准对接、多中心试验数据治理及跨境数据协作机制探索中的枢纽作用，健全数据采集、分类分级、汇交共享、安全保护等制度，构建符合国际标准的全产业链数据汇交标准和接口规范，推动全产业链数据互通与标准互认，加速研发周期，降低转化成本，全面提升细胞与基因治疗产品的工艺稳健性与质量一致性。（省政务和数据局牵头，省发展改革委、科技厅、卫生健康委按职责分工负责）

5.推动细胞领域真实世界数据规范积累和开发利用，以“质量可控、保护隐私、价值驱动”为原则，为细胞产品注册及已上市细胞产品说明书变更提供证据支撑。建设细胞与基因治疗生物学新技术支撑机构和数据共享平台，加强专业技术人员培训、标准制定推广、技术评估指导和全链条数据汇聚共享，建立健全覆盖全省的细胞与基因治疗质量评价与监测机制。探索自由贸易试验区在数据分类分级制度框架下，建立数据跨境流动安全管理制度，试点数据出境负面清单等机制。（省卫生健康委牵头，省委网信办，省发展改革委、科技厅、商务厅、政务和数据局、药监局、海关总署广东分署按职责分工负责）

## （二）夯实创新基础与平台支撑体系

6.加快推进人类细胞谱系大科学研究设施、合成生物研究重大科技基础设施、“中国数字肺”人体蛋白质组导航国际大科学计划建设和实施。（省发展改革委牵头，省科技厅按职责分工负责）

7.依托中山大学、南方医科大学、香港科技大学(广州)、深圳大学、南方科技大学、深圳理工大学、广州实验室、深圳医学科学院、深圳湾实验室、中国科学院深圳先进技术研究院、中国科学院广州生物医药与健康研究院、细胞产业关键共性技术国家工程研究中心等科研力量，建设高水平科研创新平台体系。加快推动全国高校区域技术转移转化中心（粤港澳大湾区）生物医药分中心建设。（省科技厅牵头，省教育厅按职责分工负责）

8.布局建设省级区域细胞制备中心、大湾区临床级种子细胞库、广州市干（体）细胞质量控制与评价中心等基础支撑平台，培育建设高质量专业孵化器，建设智能化工艺研发、自动化检测、模块化中试放大、工程研究中心等共性关键技术与工程化平台，加快建设大湾区细胞与基因治疗产业公共服务中心和大湾区生物治疗健康效应评价中心等产业公共服务平台。（省科技厅牵头，省发展改革委、工业和信息化厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

9.持续推进国家知识产权运营（深圳河套）国际转化试点平台、中国（南方）知识产权运营中心建设，开展专利转化对接活动。（省市场监管局牵头）

### （三）优化产业布局与精准招商引资

10.依托广州、深圳两大核心区的科研和产业基础，重点布局黄埔知识城、国际生物岛、粤港澳大湾区生命健康产业创新区、南沙医谷、坪山国家生物产业基地、光明科学城、前海蛇口细胞与基因未来谷、河套深港科技创新合

作区等平台载体，支持珠海、佛山、东莞、中山、汕头等地立足比较优势打造特色产业园区，推动产业集聚化、专业化、特色化和高端化发展，形成“广深双核驱动、各市多点支撑”的产业集群格局。（省工业和信息化厅牵头）

11.围绕病毒载体、高端设备、生物反应器、关键原材料等产业链薄弱环节，聚焦免疫细胞治疗、基因治疗、干细胞治疗、小核酸、mRNA 药物等细分赛道，系统梳理高价值在研项目和重点招引企业，省市协同开展精准对接与平台招商。培育、引进一批高成长性企业，推动加速成长为专精特新“小巨人”、隐形冠军及独角兽企业。（省工业和信息化厅牵头，省科技厅、商务厅、药监局按职责分工负责）

12.建立全省在谈、签约、开工、投产细胞与基因治疗产业重点项目清单和跟踪服务机制，聚焦产品开发、临床试验、审评审批与监管服务、要素保障等环节，实行动态管理和精准服务，推动项目加快落地建设、投产达产。（省工业和信息化厅牵头，省发展改革委、科技厅、商务厅、卫生健康委、医保局、药监局）

#### （四）畅通临床研究转化与审评监管机制

13.对标国际一流标准，加快建设一批细胞与基因治疗临床医学研究中心，探索建设基因治疗特色研究型医院和示范性研究型病房，支持相关产品临床研究和转化。依托粤港澳大湾区国际临床试验中心等，围绕肿瘤、神经系统疾病、心血管疾病等重大疾病建立专病队列，建设队列开

放共享平台，推进基因治疗产品开发和关键技术攻关。推动医疗机构健全相关管理制度，鼓励符合条件的医疗机构申请临床研究备案，并与企业、高校、科研院所协同开展临床研究。（省卫生健康委牵头，省教育厅、科技厅按职责分工负责）

14.鼓励医疗机构在细胞与基因治疗技术临床研究结束后依法依规申请临床转化应用，医疗机构用于临床研究床位、临床试验床位，不纳入医疗机构床位数管理，不纳入病床效益、周转率、使用率等考核。鼓励将在临床试验中取得阶段性成果、符合规定条件的细胞与基因治疗产品，用于其他病情相同患者，推动研究成果加快向临床应用转化。（省卫生健康委牵头，省医保局、药监局按职责分工负责）

15.发挥省、市伦理专家委员会作用，组织开展基因治疗领域伦理研究、咨询、服务和培训，提升医疗机构伦理审查能力。推进医院参与多中心临床研究伦理审查结果互认联盟，完善审查规范，落实联盟内多中心临床研究参与单位 3 个工作日内反馈伦理审查结果互认意见要求，提高多中心临床研究组织效率。（省卫生健康委牵头）

16.探索应用人工智能、大数据等数智化工具，建立科学的风险预警、效能评估模型，推动临床试验、生产许可、注册申报、上市后监管等环节高效衔接。对符合突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批程序等条件的产品，探索利用数智化工具加强申报资料预审与沟通

效率，并加强与国家有关部门沟通对接，争取加快上市批准。发挥国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心作用，为重点在研产品注册申报提供全程指导服务。（省药监局牵头）

17.积极服务已获批产品，在纳入广东省已获批创新药械产品目录、纳入医院药品目录、挂网采购、纳入医疗服务项目、医保和商业保险支持等方面改革创新，加快入院应用；对已批准的医疗服务价格项目，鼓励医疗机构及时备案并开展应用。（省医保局牵头，省工业和信息化厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

18.落实《广东省促进医疗卫生机构科技成果转化工作指引》，鼓励符合条件的医疗机构根据细胞与基因治疗等研发成果转化的实际需要，设立具有独立法人资格的国有独资或全资成果转化平台公司。分批次梳理发布重点成果转化清单，强化宣传推介，联动地市举办“百企百院粤医行”产品发布、科技成果转化、项目路演等活动，组织发动省内生物医药企业积极承接高校、科研院所和医疗卫生机构细胞与基因治疗创新成果，促进科技成果加快转化落地。

（省工业和信息化厅牵头，省教育厅、科技厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

19.围绕细胞与基因治疗全链条管理，支持科研院所、龙头企业、标准化组织、国家工程中心等组建质量技术标准委员会，聚焦病毒载体、高端生物反应器、基因编辑技术等关键环节，牵头或参与制定与国际接轨的关键质量

属性（CQA）分析方法、标准品和检测规范、临床试验质量管理规范及疗效评价标准，推动检测结果跨机构、跨区域互认，为统一疗效判定、安全性监测和长期随访指标提供数据基石，提升产品一致性、可追溯性和临床数据可比性。（省卫生健康委、药监局牵头，省科技厅、市场监管局按职责分工负责）

#### （五）完善支付保障并拓展国内国际市场

20.推动符合条件的细胞与基因治疗项目和产品按程序纳入基本医疗保险支付范围，提高患者可及性。支持罕见病等领域细胞与基因治疗产品纳入“穗岁康”惠民保“鹏城保”等惠民型商业医疗保险保障范围，增强多层次医疗保障衔接。（省医保局牵头，省卫生健康委、药监局，广东金融监管局按职责分工负责）

21.完善商业保险支持，支持保险机构围绕细胞与基因治疗领域开发临床研究和临床试验责任保险、产品责任保险、商业健康保险、综合保险、研发中断保险、医疗卫生机构科技成果转化综合保险等保险产品，推广疗效保险模式，建立科学客观的疗效评估标准，扩大保障覆盖面。（广东金融监管局牵头，省委金融办，省科技厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

22.积极向国家争取干细胞治疗合法合规先行试点，推动南沙、前海、横琴等自贸试验区探索开展限制类细胞移植治疗技术临床应用服务；依托南沙、前海等自贸试验区、横琴粤澳深度合作区及粤港澳大湾区合作机制，探索跨境

监管协作，推进伦理审查互认、临床数据共享等机制落地。

(省卫生健康委牵头，省商务厅按职责分工负责)

23.持续扩大“港澳药械通”指定医疗机构和品种范围，争取国家支持将实施范围由粤港澳大湾区内地 9 市逐步拓展至全省，支持有条件的地市将相关医疗费用纳入当地城市定制型商业健康保险保障范围。积极争取国家有关部门和港澳地区简化我省产品在港澳地区上市审批流程，支持符合条件的细胞与基因治疗产品跨境至港澳医疗机构使用。支持粤港澳联合申报国际多中心临床试验，深化“港澳科研、广东转化、国际市场”模式。(省药监局牵头，省科技厅、卫生健康委、医保局，广东金融监管局按职责分工负责)

24.谋划在境内外举办细胞与基因治疗产业外企政策宣贯会、港澳企业对接会等活动，组织企业参加亚洲医疗健康高峰论坛等国际性展会活动。实施“粤贸全球”专项计划，支持企业在东盟和“一带一路”沿线布局注册中心、临床中心和营销平台，支持创新药通过授权许可、“里程碑付款”等模式开拓国际市场。积极推进外商投资准入试点，支持符合条件的外资研发机构、国际 CRO 机构等在自贸试验区内设立合作平台，从事人源干细胞、免疫细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用。(省商务厅牵头，省科技厅、工业和信息化厅、卫生健康委、医保局、药监局按职责分工负责)

25.加强国际注册服务，为企业提供法规和海外知识产权保护信息咨询等服务，鼓励企业通过专利合作条约 (PC

T) 等途径申请基因治疗领域国际发明专利，提升知识产权保护 and 风险应对能力。研究探索地方政府相关部门牵头的高风险特殊物品入境联合监管机制，推进进出境实验动物监管模式改革，拓展研发用物品（纳入出入境特殊物品管理的除外）进口“白名单”制度试点范围，提升跨境研发和临床合作便利化水平。（省市场监管局牵头，省科技厅、药监局、海关总署广东分署按职责分工负责）

### 三、健全统筹推进与要素保障机制

（一）完善统筹协调工作机制。坚持全省一盘棋，将细胞与基因治疗产业作为生物医药产业新赛道，围绕全链条打通跨部门、跨区域协同壁垒，统筹各方资源形成政策合力，指导各地级以上市立足产业特点和基础优势科学布局，实施错位发展、协同推进。实行“台账式”推进和“闭环式”管理，通过常态化督导和专项跟踪，健全任务落实机制，确保各项工作可追溯、可管控、可落实。（省工业和信息化厅牵头，省有关单位按职责分工负责）

（二）推进产业立法。成立细胞与基因产业立法专班，加快制定覆盖基础研究、研发转化、临床应用、产业配套和保障措施等全链条的细胞与基因产业促进条例，为产业规范健康发展提供法治保障。支持广州等地市结合实际推动立法工作。（省卫生健康委牵头，省工业和信息化厅、司法厅、医保局、药监局按职责分工负责）

（三）加大资金支持。强化资金统筹，用好现有资金研究制定生物医药领域扶持政策，推动重大关键技术和产

品研发上市。（省工业和信息化厅牵头，省发展改革委、科技厅、财政厅按职责分工负责）引导广东省战略性新兴产业投资引导基金、广东省产业发展基金、广东省创新创业基金等各类政府投资基金加大对细胞与基因治疗产业项目支持力度，研究对获得 A 轮、B 轮融资的项目予以跟投。财政部门和相关业务主管部门研究优化相关基金考核机制，对投资期和退出期设置差异化考核指标，综合评价基金整体运营效果，不以国有资本保值增值作为主要考核指标。（省财政厅牵头，发展改革委、科技厅、工业和信息化厅、国资委、广东金融监管局、广东证监局按职责分工负责）

（四）强化金融保险助力。推动科技保险、知识产权质押融资、股权投资、专项贷款等金融创新，发挥融资租赁对企业设备更新的支持作用，引导金融资金重点投向关键技术攻关和成果转化，缓解中小企业融资难、融资贵问题。（广东金融监管局牵头，省委金融办，省科技厅、工业和信息化厅、财政厅、国资委、中国人民银行广东省分行、广东证监局按职责分工负责）

（五）支持人才引育。组织实施有关人才计划专项，积极开展专场招聘活动；实施基因治疗行业高端技术人才评定项目，加大高端人才引进力度，推荐细胞与基因治疗领域重点单位纳入人才引进重点机构名单。（省卫生健康委牵头，省教育厅、工业和信息化厅、人力资源社会保障厅、药监局按职责分工负责）鼓励高等院校、科研机构根

据产业发展需求加强相关学科建设，鼓励相关企事业单位与高等院校开展订单式技术人才培养，完善产学研合作，鼓励相关企事业单位设立博士后科研工作站，支持博士后人员入驻创新实践基地，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。（省教育厅牵头，省科技厅、工业和信息化厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委按职责分工负责）

（六）强化人才激励。开展细胞与基因治疗相关专业技术人员职称评审。对细胞与基因治疗领域取得重大基础研究和前沿技术突破、解决重大工程技术难题，作出重大贡献的专业技术人员，以及引进的海外高层次人才和急需紧缺人才，如在专业技术岗位取得的业绩、成果和贡献高于《广东省生物医药行业专业技术人员职称评价标准条件》规定的申请高级职称的破格申报条件，且相关业绩、成果已在粤落地转化，可以由2名以上本领域或相近专业具备正高级职称的同行专家推荐，直接申报高级职称评审。健全以促进科技成果转化为导向的收益分配机制，明确科研人员收益比例、激励方式和权益保护。（省人力资源社会保障厅牵头，省委组织部、省教育厅、科技厅、工业和信息化厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

# 《广东省细胞与基因治疗产业高质量发展 实施方案》起草说明

## 一、制定背景

细胞与基因治疗是生物医药领域最具前沿性、引领性和变革性的重点方向之一，是抢占未来产业发展制高点的重要赛道。当前，全球细胞与基因治疗技术创新不断突破，临床研究和产业化进程明显加快，已成为世界主要国家和地区竞相布局的战略领域。广东生物医药产业基础较好，科研院所、高水平医院、创新企业和产业园区加快集聚，在细胞与基因治疗领域具备较好的发展基础。同时也要看到，细胞与基因治疗产业仍处于加速培育阶段，在关键核心技术、公共服务平台、审评审批协同、临床转化应用、支付保障、标准规范、数据支撑等方面还存在不少短板，亟需加强全链条统筹布局和政策引导。

为深入实施《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》，抢抓细胞与基因治疗产业发展机遇，进一步打通基础研究、技术攻关、临床研究、审评审批、生产制造、转化应用、支付保障、国际合作等关键环节，加快培育形成具有国际影响力的产业发展高地，结合我省实际，省工业和信息化厅牵头起草了《广东省细胞与基因治疗产业高质量发展实施方案（征求意见稿）》（以下简称《实施方案》）。

## 二、编制过程

《实施方案》起草过程中，系统梳理了国家和省关于生物医药产业发展的有关政策文件，立足广东细胞与基因治疗产业发展实际，围绕基础研究、技术开发、伦理审查、临床试验、审评审批、检验检测、生产制造、转化应用、入院应用、医保支持、数据共享和安全等重点环节进行专题研究，多次召开座谈会听取意见，征求了有关单位意见，根据会议精神和回收的意见对文稿进行了修改完善。

### 三、主要内容

《实施方案》共分为三个部分。

**第一部分为总体要求。**主要明确了指导思想、发展定位和阶段性目标，提出以临床需求与应用为导向，围绕基础研究、技术和产品开发、伦理审查、临床试验、审评审批、检验检测、标准制定、安全评价、生产制造、转化应用、入院应用、医保支持、数据共享和安全等全链条，全面统筹推进科技、金融、人才、服务等营商环境和产业生态优化。发展目标方面，提出到 2028 年产业协同效能不断提升，新增相关生物医学新技术临床备案 30 项，形成临床转化应用医学新技术 5 项；到 2030 年，推动 10 家企业达到上市条件，形成 2 个以上在国内外具有较强影响力的细胞与基因治疗产业集聚区。

**第二部分为重点任务。**围绕产业高质量发展关键环节，提出五个方面 25 条具体措施。一是强化关键技术攻关与数据要素赋能。重点围绕省重点领域研发计划专项布局、关键设备和原材料攻关、人工智能赋能研发生产和审评监管、全产业链数据共享开放体系建设、真实世界数据积累和开

发利用等提出具体举措。**二是**夯实创新基础与平台支撑体系。重点围绕重大科技基础设施建设、高水平科研创新平台体系建设、省级区域细胞制备中心和产业公共服务平台建设、知识产权运营转化等提出具体举措。**三是**优化产业布局与精准招商引资。重点围绕产业集群布局、重点企业和项目招引、项目清单化管理和跟踪服务等提出具体举措。**四是**畅通临床研究转化与审评监管机制。重点围绕临床医学研究中心建设、临床研究备案和转化应用、伦理审查结果互认、数智化审评监管、创新产品入院应用、科技成果转化、质量技术标准体系建设等提出具体举措。**五是**完善支付保障并拓展国内国际市场。重点围绕医保和商业保险支持、干细胞治疗先行试点、港澳药械通拓展、跨境监管协作、国际市场开拓、国际注册和知识产权服务等提出具体举措。

**第三部分为健全统筹推进与要素保障机制。**重点从完善统筹协调工作机制、推进产业立法、加大资金支持、强化金融保险助力、支持人才引育、强化人才激励等方面，提出保障措施，推动形成部门协同、上下联动、要素集聚、政策集成的工作格局，为细胞与基因治疗产业高质量发展提供有力支撑。