

附件 1

关于促进细胞与基因治疗领域高质量发展的 若干措施

(征求意见稿)

1.强化关键技术突破与应用。支持企业、医疗机构等单位，围绕免疫细胞药物、干细胞药物、基因编辑和基因治疗药物以及类器官和器官芯片等领域，在药物递送、细胞培养、药物制剂等环节开展关键技术攻关，用于生物学新技术或创新产品开发，按照每项不超过 500 万元择优给予支持。

2.鼓励 CDMO 服务临床与产业。鼓励 CDMO 面向细胞与基因治疗（CGT）领域生物学新技术临床研究需求，开展样品制备、质量控制等关键环节标准化建设。支持企业选择 CDMO 开展生物学新技术临床研究的服务。

3.不断提升临床研究与转化能力。支持医疗机构开展生物学新技术临床研究，对于通过备案的项目，择优给予支持。支持医疗机构加强相关制剂制备与质量控制、研究型病房等建设，提升前沿生物学新技术临床研究承载能力。推动生物学新技术临床研究及转化应用纳入到医疗机构绩效考核指标体系，作为医务人员的职称评定、职务晋升、绩效考核等的重要依据。鼓励医疗机构将生物学新技术成果转化落地。

4.强化区域管理与资源协同。建设一批市级生物学新技术临床研究及转化应用质促中心，完善医疗机构临床研究质控体系。新设 CGT 领域生物学新技术检验检测实验室。

基于 CGT 领域高水平 CDMO 建设区域制备中心。开展 CGT 领域关键质量属性方法学研究与质量标准制定。推动监管科学创新中心建设，强化生物医学新技术临床研究数据与药品注册联动互通机制及相关政策研究。

5.健全生物医学新技术项目评估指导与培育。建立多部门常态化联合评估与指导机制，针对 CGT 领域拟开展或已开展的临床研究，主动介入、提前研判、分类指导。建立生物医学新技术重点项目清单，对已完成生物医学新技术备案项目继续按照药品注册路径推进的，分阶段择优支持，每项不超过 500 万元。

6.强化创新品种产业化全链条服务机制。生物医学新技术项目按照创新品种进行注册申报的，参照项目制机制服务，采取“动态跟踪、全程服务”的方式，在注册申报、许可办理等方面“一品一策”、提前介入、全程指导，在产业化落地等方面加强引导和全链条服务，加速实现技术转化和产品上市进程。医保部门提前介入、提供医疗服务价格政策辅导，为技术获批后及时具备合规收费条件做好准备。

7.推动外商投资 CGT 领域技术开发应用。鼓励外商投资企业在中国（北京）自由贸易试验区内从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用。相关部门做好政策宣传、主动对接并加强伦理审查与人遗管理，药品临床试验、注册上市、生产等服务。

8.加强多险种保险保障新技术临床研究。鼓励保险机构开发面向 CGT 领域临床研发费用损失保险和受试者责任保

险，分散企业和医疗机构临床研究阶段的风险。支持生物医学新技术临床转化纳入商业健康险保障范围。

9.强化科技金融服务。发挥我市医药健康产业投资基金引导作用,带动社会资本投资 CGT 领域生物医学新技术和创新品种。推动银行设立 CGT 领域生物医学新技术和创新品种研发贷，为临床试验条件建设、新技术临床研究等提供贷款支持。鼓励担保机构向开展生物医学新技术临床研究的企业提供增信服务，保障项目顺利进行。

本措施自印发之日起施行，执行期为三年。本措施实施期间如遇国家和北京市相关政策调整，按照国家和北京市最新政策规定执行。