

C 类

公开

陕西省发展和改革委员会

陕发改办复〔2025〕203 号

签发人：王青峰

对省政协十三届三次会议 第 538 号提案的答复函

中国国民党革命委员会陕西省委员会：

您委提出的《关于完善我省细胞基因产业关键设施推进实现万亿赛道新目标的提案》（第 538 号）收悉。现答复如下：

细胞基因产业是一个涉及细胞和基因研究、应用与开发的广泛领域，近年来，我委高度关注全省细胞基因产业发展。2022 年 8 月，省卫生健康委会同我委联合印发了《陕西省“十四五”卫生健康事业发展规划》，明确支持鼓励干细胞、精准医疗、智慧医疗等科学研究。2024 年 10 月，我委印发的《陕西省培育千亿级生物产业创新集群行动计划》明确提出，要不断提升细胞基因治疗等生物关键核心技术，重点发展基因治疗、细胞治疗等生物治疗手段。根据提案建议，我委将会同省卫生健康委、省科技厅、省

工业和信息化厅、省药监局、省市场监管局等有关单位，从以下五个方面加快推进有关工作。

一、积极谋划产业发展。切实抓好各相关规划政策的贯彻实施，加快推进细胞基因治疗领域新药创制和产业化发展。支持企业或创新团队开展具有全新靶点、新技术、新适应症的细胞与基因治疗品种研发。加强细胞与基因治疗品种质量标准 and 评价体系探索。推动研究机构和制药企业充分了解监管制度，建立与之相匹配的产品质量控制体系。对已经进入关键临床的突破性治疗品种，在临床试验、产业化落地给予全链条服务，加速实现重点产品的市场应用，争取形成拳头产品。积极争取国家批准设置陕西脐带血造血干细胞库，引导我省干细胞产业规范化发展。

二、持续推进科研攻关。完善省级重点研发计划，推动产学研积极合作，支持开展新型基因编辑等探索性基础研究，鼓励开展干细胞干性维持与定向分化调控等应用基础研究，重点聚焦现有医药无法解决的疾病，提供更多高水平源头创新供给。围绕基因编辑工具、载体研发等关键环节，支持开展具有自主知识产权的关键技术攻关，支持细胞与基因治疗品种全生命周期质量控制体系等技术攻关，不断提升企业创新能力，加快新药品、新治疗方案开发进度。

三、深化临床研究服务。完善临床研究质量控制体系和风险质控体系，推动药物研发与临床应用相结合，提升临床研究质量和效率，加速细胞与基因治疗创新品种临床研究进程。推动探索

建立细胞与基因治疗临床研究备案绿色通道，支持符合条件的医疗机构开展极早期临床研究，在安全性、有效性评价等研究方案设计上给予指导。

四、强化资金支持保障。积极引导省级各类专项资金加大力度支持细胞基因治疗项目。鼓励引导投融资机构建立细胞基因治疗专项基金，加大针对临床端的资金支持。鼓励银行机构建立细胞基因治疗领域信贷绿色通道，降低企业融资成本，提高信贷额度。鼓励社会资本加大对细胞基因治疗早期研发型企业的支持力度。鼓励细胞基因治疗企业切实用好区域资本市场，开展股权融资，吸引天使投资、风险投资等机构入场支持。

五、加强项目谋划推进。充分发挥规划对项目谋划实施引导作用，加强相关项目储备，避免重复建设和同质化竞争。对于企业谋划的细胞基因产业项目，我们将认真指导编制项目可行性研究报告，推动加快完善项目前期手续，做好落地服务保障工作，积极争取中省相关资金支持，为陕西细胞基因产业提供有力支撑。

感谢贵委对我省细胞基因产业发展的关心和支持！希望持续关注我省发展和改革事业，提出更多宝贵意见建议。

陕西省发展和改革委员会

2025年4月16日

（联系人：路煦子 电话：63913319）