2021年“滨海新区细胞产业技术创新

行动方案”工作要点

　　为贯彻落实《天津市科技创新三年行动计划（2020-2022年）》《天津市滨海新区科技创新三年行动计划（2020-2022年）》《滨海新区细胞产业技术创新行动方案》等文件精神，进一步推进滨海新区细胞产业创新发展，特制定本行动方案。

　　一、工作目标

　　聚焦新型疫苗、细胞与基因治疗、核酸抗体等重点方向，突破一批关键共性技术，力争实现重组疫苗、CAR-T免疫细胞等1-2个新药获批上市应用，5-10个Ⅰ类新药和创新医疗器械获得临床批件。打造“细胞谷”专业化园区载体，搭建创新服务平台3-5个，细胞产品国家工程研究中心投入使用，天津市细胞技术创新中心建设取得阶段性成果，建设自贸区联动创新示范基地。着力推进龙头企业发展，打造创新疫苗、核酸药物、细胞药物等重点产业化基地项目3-4个，引育领军企业2-3家。

1. 重点任务

（一）建设“细胞谷”承接载体

　　1.构建“一核、两区、多园”的产业空间布局。聚焦新区、一核多点，打造“细胞谷”专业化承接载体，重点优化经开区、高新区两个“细胞谷”试验区建设，打造国家生物医药国际创新园、生物医药园、生物医药创新中心、渤龙产业园、中新生态城生物医药产业园等多个产业园区。加快载体建设，推进生物医药创新中心正式运营，国家生物医药国际创新园（高新区）主体建筑封顶，渤龙产业园完成改造，为产业发展提供高标准载体空间，生物医药创新中心企业入驻率超过80%。

2.加快建立市场化的项目承接机制。积极探索产业载体建设、运营、管理、招商、孵化、培育一体的新型体制，为企业提供从研发到产品的体系化和专业化服务，全力打响“细胞谷”品牌，引导上下游企业和创新要素集聚发展。

（责任部门：各开发区科技部门和生物医药部门）

　　（二）打造研发转化公共平台

3.谋划新建重大创新平台。积极申报高级别生物安全实验室（P3），对标国家实验室争取建设细胞生态、合成生物学天津市实验室（海河实验室），打造天津版“国之重器”。

4.加强细胞产品存储、临床前、临床全链条支撑服务能力。有效整合创新资源，加强质量检测、临床研究、安全评价、实验动物等技术研发与转化功能型平台的引进和设立。高水平建设细胞产品国家工程研究中心、天津市细胞技术创新中心、天津市细胞工程创新中心等细胞治疗核心技术平台，打造干细胞及免疫细胞库、细胞检测分析及外包生产、药物临床前和临床研究中样本生物分析等公共服务平台，打造临床前药效评价基地，提升药物研发效率。

5.加强细胞产品监管科学研究。筹建天津市细胞药品监管科学研究中心，开展细胞和基因治疗产品技术评价、政策法规、监管程序、风险分级等研究，推动建立科学的监管评价体系。

（责任部门：区科技局、区卫健委、区市场局、各开发区科技部门和生物医药部门）

　　（三）加快突破核心关键技术

　　6.突破一批产业发展关键技术。在新靶点新机制药物研制、细胞治疗、基因治疗、核酸抗体、高端医疗器械等方向，加快新技术、新产品研发生产。推动我国自主干细胞产品获得临床试验默许并启动临床试验，推动国产重组新冠疫苗获得有条件上市许可，推动国内首个四价流脑结合疫苗获得新药注册受理，推动我国自主知识产权CAR-T细胞产品完成Ⅱ期临床试验并申请上市许可。

（责任部门：区科技局、各开发区科技部门和生物医药部门）

　　（四）加强孵化转化及产业化

　　7.坚持创新研发和孵化转化并重。依托医脉众创空间、生物制造众创空间等国家级专业化众创空间和专业孵化器，持续引进优秀创业团队入驻开展产品研发和孵化。

8.加快建设高水平、专业化、规模化的生物制品生产基地。加快新冠疫苗生产基地项目建设，推动细菌疫苗生产基地二期项目启动建设，初步形成集疫苗研发、生产、仓储、物流、销售于一体的国际化创新疫苗产业综合园区。打造全球最大的小核酸药物研发生产基地。在渤龙产业园布局建设细胞产业转化基地、CAR-T细胞药物研发生产基地，加速聚集转化中国医学科学院、南开大学、天津大学、天津医科大学等高校的优质科研成果。

（责任部门：经开区、保税区、高新区科技部门和生物医药部门）

　　（五）技术创新引领补链强链

　　9.重点扶持引领性龙头企业发展壮大。梳理产业链短板，开展精准招商，实施补链强链，引育原材料、仪器耗材、冷链运输、代理销售等上下游产业链配套，加强与丹纳赫、尼普洛等跨国企业深度合作，推动试剂耗材国产化替代，做大做强产业集群。

10.积极培育高成长型企业。利用好“雏鹰—瞪羚—领军”企业梯度扶持体系，加速创新型企业能级提升, 利用市场化手段，充分释放高成长科技型企业创新能量。

11.健全研发外包与服务产业链。积极引入细胞和基因治疗研发生产外包服务企业（CRO、CDMO），及各类基因检测企业落户，促进精准医疗发展。

12.促进人工智能、大数据与生物产业融合。积极引入第四范式、医渡云等，搭建人工智能医药研发平台，以人工智能技术赋能细胞产业加速发展。

（责任部门：区发改委、区工信局、区科技局、各开发区科技部门和生物医药部门）

　　（六）持续提升临床服务能力

　　13.提升临床研究和转化能力。深化与北大医院合作，推动天津市第五中心医院临床试验平台（GCP）增设临床研究专业。加快推动天津市医疗信息数据向新区临床研究等领域开放共享，助力临床研究和诊疗。

14.鼓励医工结合协同创新。发挥好天津市药物临床研究技术创新中心滨海中心作用，持续引入优质新药临床试验项目。鼓励医务人员参与临床研究，以临床需求为牵引，加强与中国医学科学院、北京大学、清华大学、天津医科大学等优质科研资源对接，推动新区优质医疗机构与企业联动合作，开展合作研发、临床试验和产品推广使用，推动更多优质医工结合项目转化落地。

（责任部门：区卫健委、自贸区创新发展局、区科技局、各开发区科技部门和生物医药部门）

　　（七）优化创新服务环境

　　15.推动政策先行先试。建设中国（天津）自由贸易区联动创新示范基地，推动建立细胞治疗临床研究与转化应用试点，探索细胞治疗创新发展路径。

　　16.打造产业投融资体系。推动海河产业基金、滨海新区产业基金等产业引导基金参股设立专项基金，构筑多层次股权投资基金体系，优先为区内细胞产业发展服务。推动新药研发和成果转化等奖励政策兑现，落实研发费用加计扣除、高新技术企业等优惠政策，吸引更多创新型企业落户。

　　17.发挥行业组织作用。借助中国血液病专科联盟、生物医药人才创新创业联盟、生物制造产业（人才）联盟、天津市食品药品质量监督管理协会等行业组织的资源整合能力和服务能力，积极搭建交流平台，促进科技成果转化。

18.举办行业论坛活动。精心办好中国血液学科发展大会、京津冀细胞治疗高峰论坛等高端论坛，扩大行业影响力，提升品牌效应，助力产业集群和高端人才引育。

（责任部门：自贸区创新发展局、区发改委、区科技局、区财政局、区医保局、各开发区科技部门和生物医药部门、滨海产业基金管理公司）

三、保障措施

（一）加强组织领导

　　加强统筹协调，构建“市区联动、以区为主、园区协同”的产业发展推进体制和机制。发挥好“细胞谷”领导小组联席会议作用，完善各工作小组的组织架构，各部门、各开发区科技部门和生物医药部门要密切协调配合、齐抓共管、整体推进。

　　（二）强化政策保障

　　加快在天津自贸区打造政策创新先行区。加大科技投入，提高财政资金使用效率，用好用活产业发展基金。鼓励各部门、各开发区积极创新政策，加强发改、科技、卫生、监管、金融等各部门的政策联动和协同配合，提升创新服务意识，优化营商环境。

　　（三）开展过程督查

　　各责任单位要主动担当作为，细化年度目标任务，强化目标导向，狠抓工作落实。加强工作督查，跟踪工作进度，建立各项任务季报制度、工作简报制度，推动各项工作任务落地落实。

　　　附件：2021年滨海新区细胞产业技术创新行动方案

 任务分解表

天津市滨海新区科学技术局办公室 2021年4月9日印发

附件

2021年滨海新区细胞产业技术创新行动方案任务分解表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **任务序号** | **标题** | **任务类型** | **事项序号** | **具体落实事项** | **完成时限** | **责任部门** |
| **一、工作目标** |
| 1 | 聚焦新型疫苗、细胞与基因治疗、核酸抗体等重点方向，突破一批关键共性技术 | 任务推动 | 1 | 力争实现重组疫苗、CAR-T免疫细胞等1-2个新药获批上市应用 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门、区科技局 |
| 任务推动 | 2 | 5-10个Ⅰ类新药和创新医疗器械获得临床批件 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门、区科技局 |
| 2 | 打造“细胞谷”专业化园区载体 | 任务推动 | 3 | 搭建创新服务平台3-5个，细胞产品国家工程研究中心投入使用，天津细胞技术创新中心建设取得阶段性成果 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门 |
| 3 | 着力推进龙头企业发展 | 工程项目 | 4 | 打造创新疫苗、核酸药物、细胞药物等重点产业化基地项目3-4个 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门 |
| 任务推动 | 5 | 引育领军企业2-3家 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门 |
| 4 | 开展政策先行先试 | 出台政策 | 6 | 建设自贸区联动创新示范基地 | 长期推动 | 自贸区创新发展局、高新区科技部门和生物医药部门 |
| **二、重点任务** |
| **（一）建设“细胞谷”承接载体** |
| 5 | 构建“一核、两区、多园”的产业空间布局 | 任务推动 | 7 | 聚焦新区、一核多点，打造“细胞谷”专业化承接载体，重点优化经开区、高新区两个“细胞谷”试验区建设，打造国家生物医药国际创新园、生物医药园、生物医药创新中心、渤龙产业园、中新生态城生物医药产业园等多个产业园区 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门、生物医药部门 |
| 工程项目 | 8 | 加快载体建设，推进生物医药创新中心正式运营，国家生物医药国际创新园（高新区）主体建筑封顶，渤龙产业园完成改造，为产业发展提供高标准载体空间，生物医药创新中心企业入驻率超过80% | 2021年12月底前 | 高新区科技部门和生物医药部门 |
| 6 | 加快建立市场化的项目承接机制 | 任务推进 | 9 | 积极探索产业载体建设、运营、管理、招商、孵化、培育一体的新型体制，为企业提供从研发到产品的体系化和专业化服务，全力打响“细胞谷”品牌，引导上下游企业和创新要素集聚发展 | 持续推动 | 高新区、经开区科技部门和生物医药部门 |
| **（二）打造研发转化公共平台** |
| 7 | 谋划新建重大创新平台 | 任务推动 | 10 | 积极申报高级别生物安全实验室（P3），对标国家实验室争取建设细胞生态、合成生物学天津市实验室（海河实验室），打造天津版“国之重器” | 持续推动 | 高新区、经开区、保税区科技部门和生物医药部门、区科技局、区卫健委 |
| 8 | 加强细胞产品存储、临床前、临床全链条支撑服务能力 | 任务推动 | 11 | 有效整合创新资源，加强质量检测、临床研究、安全评价、实验动物等技术研发与转化功能型平台的引进和设立。高水平建设细胞产品国家工程研究中心、天津市细胞技术创新中心、天津市细胞工程创新中心等细胞治疗核心技术平台，打造干细胞及免疫细胞库、细胞检测分析及外包生产、药物临床前和临床研究中样本生物分析等公共服务平台，打造临床前药效评价基地，提升药物研发效率 | 2021年12月底前 | 高新区、经开区科技部门、生物医药部门 |
| 9 | 加强细胞产品监管科学研究 | 任务推动 | 12 | 筹建天津市细胞药品监管科学研究中心，开展细胞和基因治疗产品技术评价、政策法规、监管程序、风险分级等研究，推动建立科学的监管评价体系 | 2021年12月底前 | 高新区科技部门和生物医药部门、区市场局 |
| **（三）加快突破核心关键技术** |
| 10 | 突破一批产业发展关键技术 | 任务推动 | 13 | 在新靶点新机制药物研制、细胞治疗、基因治疗、核酸抗体、高端医疗器械等方向，加快新技术、新产品研发生产 | 持续推动 | 区科技局、各开发区科技部门和生物医药部门 |
| 任务推动 | 14 | 推动我国自主知识产权干细胞产品获得临床试验默许并启动临床试验，推动国产重组新冠疫苗获得有条件上市许可，推动国内首个四价流脑结合疫苗获得新药注册受理，推动我国自主知识产权CAR-T细胞产品完成Ⅱ期临床试验并申请上市许可 | 2021年12月底前 | 高新区科技部门和生物医药部门 |
| **（四）加强孵化转化及产业化** |
| 11 | 坚持创新研发和孵化转化并重 | 任务推动 | 15 | 依托医脉众创空间、生物制造众创空间等国家级专业化众创空间和专业孵化器，持续引进优秀创业团队入驻开展产品研发和孵化 | 持续推动 | 经开区、保税区、高新区科技部门和生物医药部门 |
| 12 | 加快建设高水平、专业化、规模化的生物制品生产基地 | 工程项目 | 16 | 加快新冠疫苗生产基地项目建设，推动细菌疫苗生产基地二期项目启动建设，初步形成集疫苗研发、生产、仓储、物流、销售于一体的国际化创新疫苗产业综合园区 | 2021年12月底前 | 经开区科技部门和生物医药部门 |
| 工程项目 | 17 | 打造全球最大的小核酸药物研发生产基地 | 2021年12月底前 | 经开区科技部门和生物医药部门 |
| 工程项目 | 18 | 在渤龙产业园布局建设细胞产业转化基地、CAR-T细胞药物研发生产基地，加速聚集转化中国医学科学院、南开大学、天津大学、天津医科大学等高校的优质科研成果 | 2021年12月底前 | 高新区科技部门和生物医药部门 |
| **（五）技术创新引领补链强链** |
| 13 | 重点扶持引领性龙头企业发展壮大 | 任务推动 | 19 | 梳理产业链短板，开展精准招商，实施补链强链，引育原材料、仪器耗材、冷链运输、代理销售等上下游产业链配套，加强与丹纳赫、尼普洛等跨国企业深度合作，推动试剂耗材国产化替代，做大做强产业集群 | 持续推动 | 区发改委、区工信局、区科技局、各开发区科技部门和生物医药部门 |
| 14 | 积极培育高成长型企业 | 任务推动 | 20 | 利用好“雏鹰—瞪羚—领军”企业梯度扶持体系，加速创新型企业能级提升, 利用市场化手段，充分释放高成长科技型企业创新能量 | 持续推动 | 区科技局、各开发区科技部门和生物医药部门 |
| 15 | 健全研发外包与服务产业链 | 任务推动 | 21 | 积极引入细胞和基因治疗研发生产外包服务企业（CRO、CDMO），及各类基因检测企业落户，促进精准医疗发展 | 2021年12月底前 | 经开区、保税区、高新区科技部门和生物医药部门 |
| 16 | 促进人工智能、大数据与生物产业融合 | 任务推动 | 22 | 积极引入第四范式、医渡云等，搭建人工智能医药研发平台，以人工智能技术赋能细胞产业加速发展 | 2021年12月底前 | 经开区科技部门和生物医药部门 |
| **（六）持续提升临床服务能力** |
| 17 | 提升临床研究和转化能力 | 任务推动 | 23 | 深化与北大医院合作，推动天津市第五中心医院临床试验平台（GCP）增设临床研究专业 | 2021年12月底前 | 区卫健委 |
| 任务推动 | 24 | 加快推动天津市医疗信息数据向新区临床研究等领域开放共享，助力临床研究和诊疗 | 持续推动 | 区卫健委 |
| 18 | 鼓励医工结合协同创新 | 任务推动 | 25 | 发挥好天津市药物临床研究技术创新中心滨海中心作用，持续引入优质新药临床试验项目 | 持续推动 | 区卫健委、经开区科技部门和生物医药部门 |
| 任务推动 | 26 | 鼓励医务人员参与临床研究，以临床需求为牵引，加强与中国医学科学院、北京大学、清华大学、天津医科大学等优质科研资源对接，推动新区优质医疗机构与企业联动合作，开展合作研发、临床试验和产品推广使用，推动更多优质医工结合项目转化落地 | 持续推动 | 区卫健委、区科技局、自贸区创新发展局、各开发区科技部门和生物医药部门 |
| **（七）优化创新服务环境** |
| 19 | 推动政策先行先试 | 出台政策 | 27 | 建设中国（天津）自由贸易区联动创新示范基地，推动建立细胞治疗临床研究与转化应用试点，探索细胞治疗创新发展路径 | 长期推动 | 自贸区创新发展局、高新区科技部门和生物医药部门、区科技局、区卫健委、区医保局 |
| 20 | 打造产业投融资体系 | 任务推动 | 28 | 推动海河产业基金、滨海新区产业基金等产业引导基金参股设立专项基金，构筑多层次股权投资基金体系，优先为区内细胞产业发展服务 | 2021年12月底前 | 区发改委、区财政局、滨海产业基金管理公司 |
| 任务推动 | 29 | 推动新药研发和成果转化等奖励政策兑现，落实研发费用加计扣除、高新技术企业等优惠政策，吸引更多创新型企业落户 | 持续推动 | 区财政局、区科技局 |
| 21 | 发挥行业组织作用 | 任务推动 | 30 | 借助中国血液病专科联盟、生物医药人才创新创业联盟、生物制造产业（人才）联盟、天津市食品药品质量监督管理协会等行业组织的资源整合能力和服务能力，积极搭建交流平台，促进科技成果转化 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门、区科技局 |
| 22 | 举办行业论坛活动 | 任务推动 | 31 | 精心办好中国血液学科发展大会、京津冀细胞治疗高峰论坛等高端论坛，扩大行业影响力，提升品牌效应，助力产业集群和高端人才引育 | 2021年12月底前 | 各开发区科技部门和生物医药部门 |