

(B类)

# 山东省科学技术厅

鲁科函〔2023〕86号

签发人：潘军

## 山东省科学技术厅 对省政协十三届一次会议第13010345号 提案的答复意见

姚成岭委员：

您提出的《关于成立建设山东省干细胞与再生医学创新创业共同体的建议》收悉，经认真研究，现答复如下。

### 一、前期工作开展情况

干细胞产业作为生物制造业中未来重要的支柱产业，有望成为最具发展潜力的战略新兴产业。近年来，我厅会同省卫生健康委等相关部门密切配合，聚焦干细胞与再生医学领域，以共性关键技术突破、创新平台建设为重点，深入开展科研攻关。

(一) 强化基础研究和关键技术攻关。山东省人民政府发布

的《山东省医养健康产业发展规划（2018—2022年）》，明确提出要加强基础与临床的协同创新，加快组学技术、系统生物学、干细胞与再生医学、生物治疗、基因检测与靶向治疗等前沿技术的临床应用，增强重大疾病防治科技支撑能力。2020—2022年，我厅通过省自然科学基金在干细胞研究领域立项112项，资助金额1476万元，加强干细胞基础研究。2019年通过省重大科技创新工程支持“临床级别干细胞疾病治疗安全性和有效性评价关键技术的建立及临床应用”“规范化精准靶向性脐带血NK细胞制备关键技术产业化”等项目，加大攻关力度。

（二）强化平台建设。一是根据《山东省技术创新中心建设方案》（鲁科学〔2019〕93号），2020年12月，批准建设了“干细胞与再生医学”技术创新中心，由山东省药物研究院牵头，联合上海市东方医院、山东省科金生物发展有限公司三方共建。以干细胞与再生医学领域共性关键技术研发与应用为核心，致力于打造干细胞基础研究、干细胞资源存储、干细胞制剂开发与临床应用为一体的产、学、研、医结合的创新及技术转化体系。二是根据《山东省卫生健康委员会医药卫生重点学科、重点实验室建设方案》，在济宁医学院附属医院、聊城市人民医院等医疗机构布局干细胞与神经肿瘤学、干细胞与再生医学转化等医药卫生重点实验室。

## 二、关于所提建议的答复

（一）建立干细胞综合质量检测平台。我厅将按照职责分工，积极配合相关部门，整合人才、技术、资金及实验室硬件条件资源，建立具有权威性和公信力的干细胞综合质量检测平台，开展临床级别细胞制剂标准化综合质量、安全性评价体系和检测研究与转化。

（二）加强干细胞临床研究的监管服务。按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》，指导青岛大学附属医院、聊城市人民医院、烟台毓璜顶医院等医疗机构健全机构内干细胞制剂和临床研究质量管理体系，组织省级干细胞专家进行评审，向国家卫生健康委进行干细胞临床研究机构备案和项目备案。截至目前，《脂肪间充质干细胞治疗 COPD 所致肺动脉高压的随机对照临床研究》《一项评价脐带间充质干细胞（UC-MSCs）在中重度溃疡性结肠炎（UC）受试者中的有效性和安全性的单中心、随机、开放、安慰剂对照临床研究》等 5 个干细胞临床研究项目经省卫生健康委组织专家论证，成功在国家卫生健康委、国家药监局备案，奠定了干细胞临床研究基础。

（三）建设山东省干细胞与再生医学创新创业共同体。目前，按照省政府《关于打造“政产学研金服用”创新创业共同体的实施意见》，经省政府同意，已布局建设 36 个省级创新创业共同体，“培育 30 个以上省级创新创业共同体”目标任务基本完成。我们积极支持“干细胞与再生医学”技术创新中心联合干细胞产业的龙头企

业共同组建市级创新创业共同体，集聚创新资源，突破能够直接拉动产业跨越发展的关键核心技术，推动科研成果转化落地，孵化高新技术企业和上市企业，支撑引领干细胞产业高质量发展。待达到省级共同体建设标准和条件要求后，按照“成熟一个、启动一个”的原则，按政策将其纳入省级共同体管理序列。

### 三、下一步工作目标

（一）加强重点技术和重点领域的布局。对标广东、上海、北京等省市的先进经验，聚焦细胞治疗，加强细胞治疗核心关键共性技术的研发。聚焦干细胞及转化研究的重大基础科学问题和瓶颈性关键技术以及优势重点领域取得科学理论和核心技术的原创性突破，建成具有影响力的干细胞产业创新高地。

（二）持续提升临床研究管理效能。持续推进医学伦理与科研诚信治理，着力提升全省临床研究规范管理水平。组织专家进行省级临床研究规范管理抽样检查评估，加强科研诚信与医学伦理建设，推动临床研究项目在国家医学研究登记备案信息系统全覆盖。

（三）指导干细胞临床研究规范有序发展。依托省级干细胞临床研究专家委员会，指导医疗机构对干细胞临床研究项目进行立项审查、登记备案和过程监管，并对干细胞制剂制备和临床研究全过程进行质量管理和风险管控。会同省药监局等部门，对机构干细胞制剂和临床研究质量以及风险管控情况进行检查，发现

问题和存在风险时及时督促机构采取有效处理措施。同时，搭建高水平交流平台，促进学术交流，提升我省干细胞临床研究水平，促进转化应用，助力健康强省建设。

感谢您对科技工作的大力支持。



(此件公开发布)

(联系处室：资配处，联系电话：0531-51751086)

---

抄送：省政协提案委员会，省委省政府督查办。

---

山东省科学技术厅办公室

2023年8月14日印发

---