·新药述评与论坛·

基于内容分析法的细胞和基因治疗产业政策文本的可视化分析

饶炎梅,董　丽*,黄　哲*
(沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

[摘要]　**目的:**探究我国三大城市群细胞和基因治疗产业政策特征和工具分析,全面完善我国细胞和基因治疗产业政策发展。**方法:**基于内容分析法,通过构建政策工具框架,从政策工具及政策主题2个维度对三大城市群各有关部门发布的88篇细胞和基因治疗产业相关政策进行文本量化分析。**结果:**在政策工具使用方面,供给型>环境型>需求型。在政策主题方面,三大城市群政策文本的词语云中"产业""发展"出现频次最高,说明三大城市群具有明确的促进细胞和基因治疗产业发展的目标规划。**结论:**建议我国平衡细胞和基因治疗产业政策工具的使用,增加需求型和环境型政策工具使用比例。突出风险监管理念,加快细胞和基因治疗领域的应用转化和产业化。完善细胞和基因治疗产业政策建设及顶层设计,多方位协同发展。

[关键词]　细胞和基因治疗;内容分析法;政策工具;政策主题;产业发展
[中图分类号]　R95　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003-3734(2026)12-1233-10

Visualisation and analysis of cell and gene therapy industry policy texts based on a content analysis approach

RAO Yan-mei, DONG Li*, HUANG Zhe*
(*School of Business Administration*, *Shenyang Pharmaceutical University*, *Shenyang* 110016, *China*)

[**Abstract**]　**Objective**: To explore the characteristics and policy tools of cell and gene therapy industry policies in China's three major urban agglomerations and to comprehensively improve the development of China's cell and gene therapy industry policies. **Methods**: Based on the content analysis method, a quantitative text analysis of 88 cell and gene therapy industry-related policies issued by the relevant departments of the three major urban agglomerations was conducted from the dimensions of policy tools and policy themes by constructing a policy tool framework. **Results**: In terms of the use of policy tools, supply-type > environment-type > demand-type. In terms of policy themes, "industry" and "development" appear most frequently in the word clouds of the policy texts of the three major city clusters, indicating that the three major urban agglomerations have clear objectives and plans to promote the development of the cell and gene therapy industry. **Conclusion**: It is recommended that China balance the use of cell and gene therpy industrial policy tools, increase the proportion of demand-type and environment-type policy tools, emphasize the concept of risk supervision, accelerate the application transformation and industrialization of cell and gene therapy, improve the construction and top-level design of cell and gene therapy industry policies, and promote multi-faceted coordinated development.

[**Key words**]　cell gene therapy; content analysis method; policy instrument; policy theme; industrial development

---

[作者简介]　饶炎梅,女,硕士研究生,主要从事药事管理、药品政策研究。E-mail:rym14736371514@163.com。
[通讯作者]　*董丽,女,硕士生导师,主要从事药事管理及药品知识产权研究。联系电话:(024)23986543,E-mail:sydongli@163.com。
*黄哲,女,博士生导师,主要从事药品监管科学、运作管理和决策理论研究。联系电话:(024)23986543,E-mail:huangzhe2000@sina.com。
[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.12.001

近年来,全球范围内的细胞和基因治疗(cell and gene therapy,CGT)产品研发加快,业界对相关产品的投入热情日益高涨,患者及医疗工作者对CGT产品解决未被满足的临床需求的潜力充满期望[1]。CGT产业的快速发展给药品监管机构带来了新的挑战,世界各国的监管机构都制定了法规和指导文件,对该产业领域研发进行指导、监督和规范。美国和欧洲药品监管机构意识到CGT产品的潜力及重要性,并致力于帮助具有治疗优势的此类产品尽快上市,正在对其组织结构进行调整,并颁布/更新了针对相关产品的法规和指导原则,以促进CGT产业发展。

我国国家药品监督管理局也制定了一系列关于CGT产品的专项技术指导原则以及产业发展规划。2022年5月,国家发展和改革委员会印发《"十四五"生物经济发展规划》,明确在京津冀地区、长三角地区、粤港澳大湾区等城市群建设生物经济先导区,有望促进细胞产业制度框架和政策体系创新,推动细胞产业发展模式和路径探索,并推动一批细胞科技与产业创新平台集中建设,引导和带动细胞产业快速健康发展[2]。2024年7月,国务院常务会议审议并通过了《全链条支持创新药发展实施方案》,该方案强调通过全链条的政策保障,整合价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用和投融资等政策资源,为细胞与基因疗法行业提供强有力的支持[3]。对三大城市群CGT产业政策进行量化评估,有助于评估政策影响是否向基层延伸,为调整CGT产业政策方向提供科学依据[4]。因此,本研究对粤港澳大湾区、长三角地区和京津冀地区三大城市群有关部门颁布的CGT产业政策进行量化分析,以期为后续CGT产业相关政策的调整和优化提供参考。

资料与方法

1 政策文本搜集与数据来源

2018年1月,国家知识产权局首次发布《知识产权重点支持产业目录(2018年本)》,将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗等明确列为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一[5]。本研究对CGT产业相关政策文本与研究文献进行解读,并通过对政策的系统梳理,探究CGT产业发展现状、发展趋势、重点任务等。本研究数据选取2018年1月—2024年9月我国发布的有关CGT产业内容的政策。研究显示,京津冀地区、长三角地区、粤港澳大湾区三大城市群是我国最重要的经济中心,肩负着引领国内高水平城市群建设、打造世界级城市群的双重任务[6-8]。因此,通过对三大城市群CGT产业政策进行研究有助于揭示我国CGT产业政策存在的不足,从而提出针对性建议,对于推动我国以城市群为主体形态的CGT产业发展进程以及促进各地区均衡协调发展都具有重要的现实意义。

2 研究方法

本研究主要基于政策工具视角,运用内容分析法对三大城市群CGT产业政策文本进行分析。在进行内容分析过程中主要使用NVivo 14质性分析软件,对文本、音频、视频等多种类型文件进行编码、可视化分析、聚类分析等多方面处理,实现对分析内容的有效剖析[9-10]。内容分析法是一种对具有明确特性的传播内容进行客观、系统、定量描述的研究技术[11],通过对质化文本内容所包含的信息进行规范性分类编码和数理统计,分析和验证政策文本制定者的意图、目标及政策有效性,挖掘并探究文本内容背后蕴含的意义与趋势[12]。

政策工具理论已被广泛应用于各领域政策的分析和解读,学者对政策工具类型的划分种类较多,根据研究实际需要,本研究选择具有代表性的Rothwell等[13]提出的供给型、环境型和需求型3种政策工具分类。供给型政策工具是指对CGT产业化有推动作用的政策[14],对人才、研究、技术、资金等资源进行直接供给,可细分为技术支持、公共服务、基础设施、研究支持、人才培养和资金投入6个推动CGT产业化发展的子工具;需求型政策工具是指政府通过各种管制措施等外部手段稳定及开拓CGT产业市场,子工具包括多方协同、国际交流与合作,对CGT产业化起到拉动作用[15];环境型政策工具的作用表现为对CGT产业化外部环境的改善,子工具包括目标规划、策略性措施、法规管制和知识产权,起到为CGT产业化创造较好政策环境的间接作用[16]。参照对上述3种政策工具的定义,结合CGT产业政策文本,借鉴Rothwell等[13]政策工具理论,构建三大政策工具的具体内涵。CGT产业政策发展历程见图1,CGT产业政策工具及解释见表1。

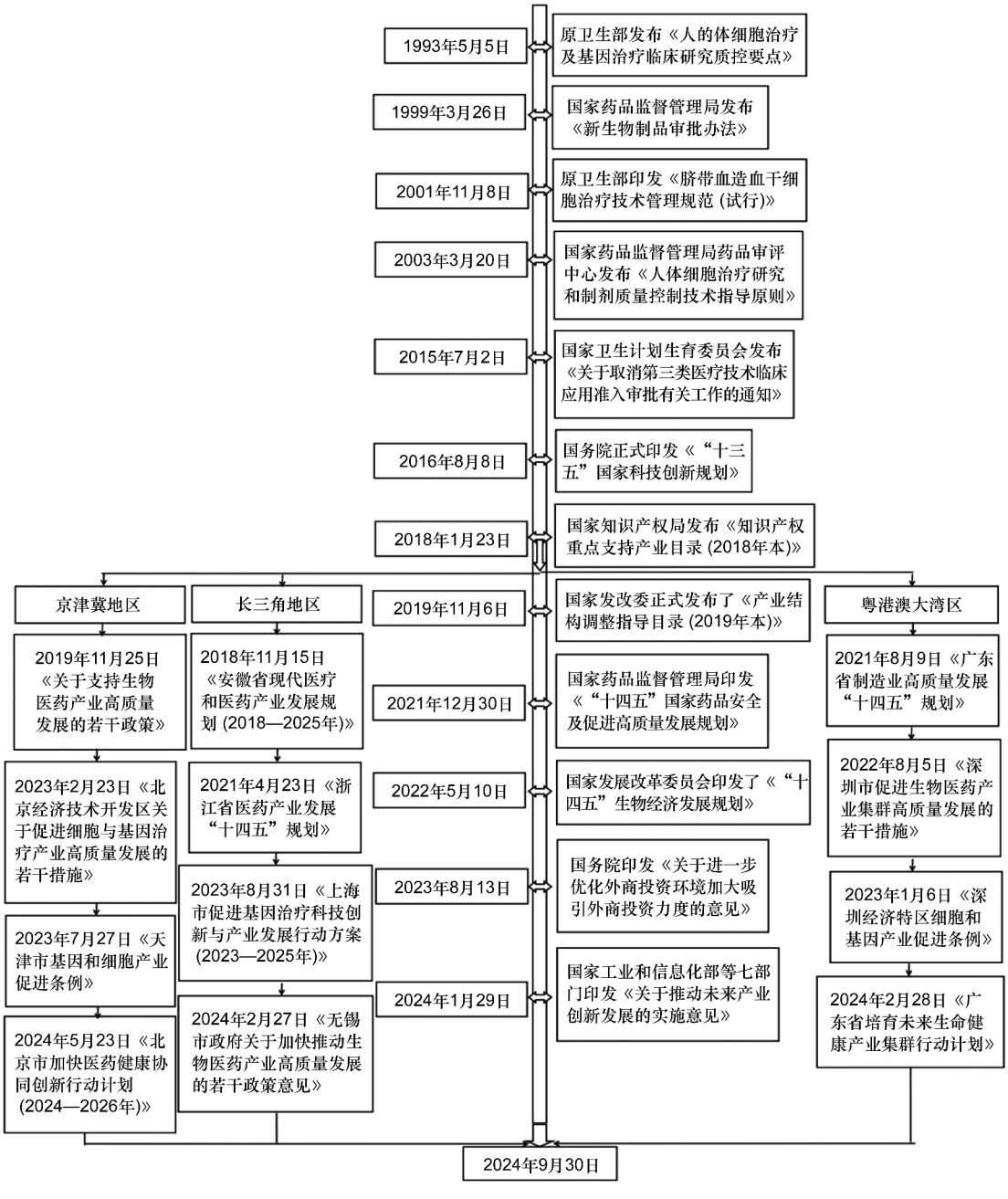


图 1　我国 CGT 产业政策发展历程

表 1　CGT 产业政策工具及解释[a]

政策工具类型	具体政策工具	政策工具的内涵解释
供给型工具	技术支持	为 CGT 产业发展提供细胞技术、基因技术、CGT 技术等支持
供给型工具	公共服务	开展医疗、保健等公共服务，扩大 CGT 的公共医疗服务范围，提升公共医疗服务质量
供给型工具	基础设施	政府为保证 CGT 产业发展建设的基础设施
供给型工具	研究支持	为 CGT 产业发展提供相应的产品研究、临床研究以及创新研究等研究支持
供给型工具	人才培养	CGT 领域相关人才和团队培养，健全人才培养、评价和激励机制，提升专业技术人员的水平
供给型工具	资金投入	为生物医药企业研发 CGT 产品提供相应的资金支持
需求型工具	多方协同	通过推动政府、企业、高校、科研机构、社会组织、个人等各类主体积极合作协同，以推动 CGT 产业发展
需求型工具	国际交流与合作	深化国际交流与合作，推动 CGT 科技资源共享和技术标准合作

续表 1

政策工具类型	具体政策工具	政策工具的内涵解释
环境型工具	目标规划	对 CGT 产业发展的目标进行总体规划
环境型工具	策略性措施	通过 CGT 产品开发利用、产业塑造等相关环节的鼓励引导,以促进 CGT 产业发展
环境型工具	法规管制	政府通过设定法律法规、部门规章、工作办法、问责机制等强制措施加强对 CGT 产业及其配套措施实施的监督管理
环境型工具	知识产权	通过加强知识产权保护和知识产权管理,促进 CGT 产业发展

a:以 CGT 产业政策内容及相关文献[17-20]为支撑构建

3 政策文本编码

以“细胞治疗”“基因治疗”“CGT 产业”“生物医药产业”等为检索词在我国三大城市群各政府官网或者其他部门官网平台检索 CGT 产业相关政策,并根据标准筛选政策文本。经过系统梳理,共筛选出政策文本 88 篇(见图 2)。通过构建政策工具框架,对三大城市群 CGT 产业政策文本中的供给型、需求型、环境型等内容进行分析,利用政策工具理论分析政策工具使用情况,并从政策主题维度深入分析三大城市群现有政策体系的侧重点及内在问题,探究政府在 CGT 产业政策工具中的选择情况。通过使用 NVivo 14 软件对 88 篇政策文本进行编码分析,对政策内容进行词云、编码、分类及量化处理,主要分为以下步骤:① 根据政策文本内容以及政策工具分类建立树型节点与子节点;② 利用文本搜索、手动编码、归类编码等方法进行文本分类编码(见表 2);③ 对编码结果进行量化分析,计算编码占比并进行可视化展示。

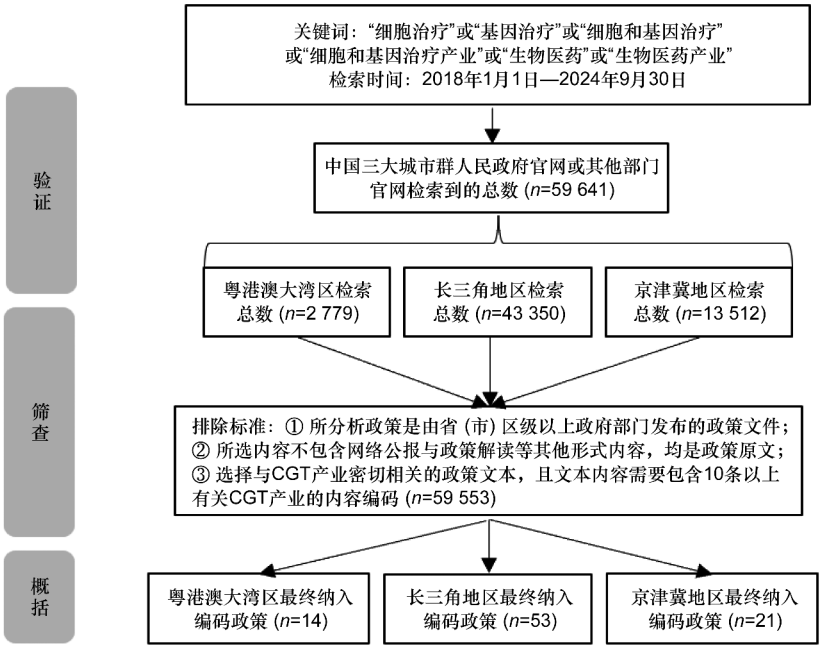


图 2 数据检索流程图

表 2 CGT 产业政策内容编码示例

政策工具类型	政策工具子节点	政策名称	编码内容
供给型政策工具	基础设施	《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022—2024 年)》	优化细胞治疗资源要素配置,加快技术创新中心、制造业创新中心、产业创新中心等创新基地建设
需求型政策工具	国际交流与合作	《天津市基因和细胞产业促进条例》	支持和推动基因和细胞产业的国际、国内合作,支持以多种形式开展科技研发和产业发展交流
环境型政策工具	法规管制	《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》	细胞和基因产品的生产应当符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理》

4 信度检验

为保证编码的信效度,本研究选用2位编码员利用相同方案进行编码,编码结束后利用Kappa指数对2位编码员的编码结果进行分析,最终分别得到三大城市群CGT产业政策文本编码的Kappa系数结果(见表3)。Kappa系数值的区间与一致性强度关系如下:Kappa值<0.2,说明一致性程度较差;Kappa值为0.2~0.4,说明一致性程度一般;Kappa值为0.4~0.6,说明一致性程度中等;Kappa值为0.6~0.8,说明一致性程度较强;Kappa值为0.8~1.0,说明一致性程度很强[21-23]。比较结果显示,三大城市群CGT产业政策文本编码的P值均<0.01且Kappa值>0.8,Kappa指数在0.8~1.0范围内,说明编码的结果一致性程度很强,因此编码的信度符合要求。

表3 三大城市群CGT产业政策文本编码的Kappa系数结果

城市群	Kappa值	标准误(假定原假设)	Z值	P值	标准误	95% CI
粤港澳大湾区	0.863	0.181	4.773	0.000[a]	0.031	0.802~0.924
长三角地区	0.875	0.180	4.864	0.000[a]	0.016	0.845~0.906
京津冀地区	0.845	0.177	4.772	0.000[a]	0.042	0.764~0.927

与其他2个城市群相比,a:P<0.01

结　果

1 政策工具维度

对纳入的88份CGT产业政策文件的内容进行编码,共得到3 909个节点,其中粤港澳大湾区纳入了14份政策文件,共628个节点;长三角地区纳入了53份政策文件,共2 695个节点;京津冀地区纳入了21份政策文件,共586个节点,整体呈现为供给型>环境型>需求型的布局趋势。然而根据分析内容的子节点情况显示,三大城市群各类型的政策工具中,子节点的参考点差距相对较大,可见政府在围绕CGT产业政策工具的使用中有较为复杂的联系。各项政策工具使用情况见表4。

表4 CGT产业政策文件中政策工具使用情况

城市群	政策工具类型	总节点数/个	占比/%	子工具	频次/次	占比/%	总占比/%
粤港澳大湾区	供给型	320	50.96	技术支持	29	9.06	4.62
				公共服务	9	2.81	1.43
				基础设施	64	20.00	10.19
				研究支持	82	25.63	13.06
				人才培养	36	11.25	5.73
				资金投入	100	31.25	15.92
	需求型	67	10.67	多方协同	58	86.57	9.24
				国际交流与合作	9	13.43	1.43
	环境型	241	38.38	目标规划	121	50.21	19.27
				策略性措施	44	18.26	7.01
				法规管制	63	26.14	10.03
				知识产权	13	5.39	2.07
长三角地区	供给型	1 463	46.30	技术支持	89	6.08	3.30
				公共服务	15	1.03	0.56
				基础设施	249	17.02	9.24
				研究支持	263	17.98	9.76
				人才培养	182	12.44	6.75
				资金投入	665	45.45	24.68
	需求型	204	12.05	多方协同	158	77.45	5.86
				国际交流与合作	46	22.55	1.71

续表 4

城市群	政策工具类型	总节点数/个	占比/%	子工具	频次/次	占比/%	总占比/%
	环境型	1 028	41.65	目标规划	673	65.47	24.97
				策略性措施	193	18.77	7.16
				法规管制	114	11.09	4.23
				知识产权	48	4.67	1.78
京津冀地区	供给型	289	49.32	技术支持	33	11.42	5.63
				公共服务	4	1.38	0.68
				基础设施	74	25.61	12.63
				研究支持	86	29.76	14.68
				人才培养	14	4.84	2.39
				资金投入	78	26.99	13.31
	需求型	80	13.65	多方协同	60	75.00	10.24
				国际交流与合作	20	25.00	3.41
	环境型	217	37.03	目标规划	149	68.66	25.43
				策略性措施	20	9.22	3.41
				法规管制	33	15.21	5.63
				知识产权	15	6.91	2.56

2 政策主题维度

对高频词进行可视化处理，能更直观地展现 CGT 产业政策的主题特征。根据 NVivo 14 可视化分析，可对政策进行词频分析并形成词语云，其中，词语字体越大，说明在政策文本中出现的频率越高。由图 3 可知，政策文本的词语云中“产业”“发展”出现频次较高，说明粤港澳大湾区重点围绕促进 CGT 产业发展的目标规划。目前，粤港澳大湾区 CGT 产业仍存在短板，如国际交流与合作较少、技术支持力度较弱等，很大程度上制约了 CGT 产业发展。因此，粤港澳大湾区 CGT 产业应当加强对外交流与合作，支持企业为主体，开展细胞和基因产业链必需的关键试剂、耗材、仪器设备的核心技术攻关，促进产业链、供应链自主可控，加快 CGT 产业多元化发展。

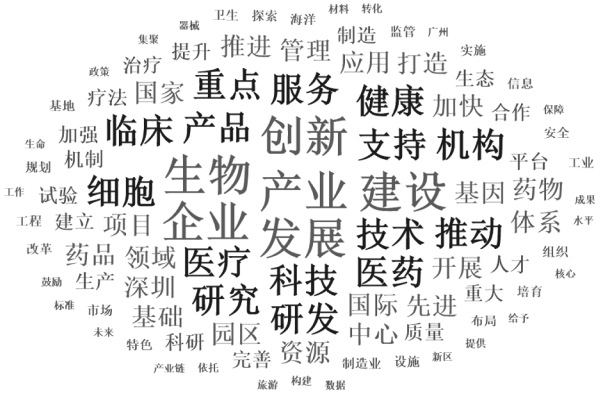


图 3 粤港澳大湾区政策文本形成的词语云

由图 4 可知，长三角地区政策文本的词语云中“产业”“生物”“医药”“企业”出现频次较高，说明长三角地区将更多的力量放在 CGT 产业目标规划和资金投入。在我国，CGT 产业园区大多分布在长三角地区，这些地区产业链资源较为丰富。同时，长三角地区还拥有大量生物技术人才，为 CGT 产业的发展提供了有力的人才保障，进而促进生物医药企业加大基础研究和创新研发。因此，长三角地区高度重视 CGT 产业发展，通过制定更多 CGT 产业目标和增加资金投入以弥补 CGT 产业国际交流与合作较少和知识产权较弱的短板。

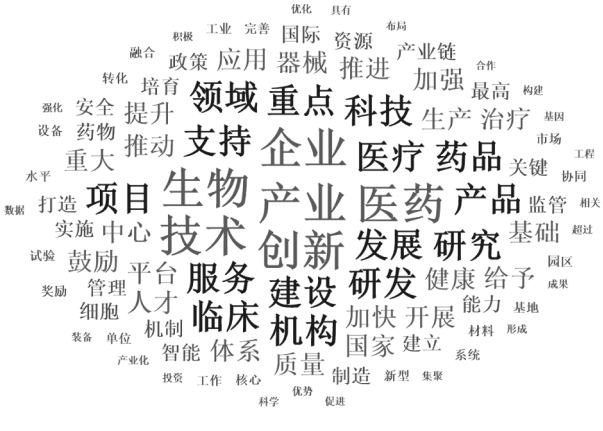


图 4 长三角地区政策文本形成的词语云

由图 5 可知，与长三角地区相似，京津冀地区 CGT 产业政策文本的词语云中“产业”“发展”“生

物”“企业”出现频次也较高,说明京津冀地区也重点致力于加大 CGT 产业资金投入和研究支持。相较于长三角地区,京津冀地区对资金的投入较少,但对于生物医药企业生产 CGT 产品的基础研究、创新研究和临床研究等研究支持程度更高。这可能是因为京津冀地区出台了一系列政策文件和行动计划,为产业发展提供了有力的研究支持[24-26]。尽管资金的投入相对较少,但其中北京市也设立了多个产业投资基金,为 CGT 产业的研发和生产提供了充足的资金支持[25]。

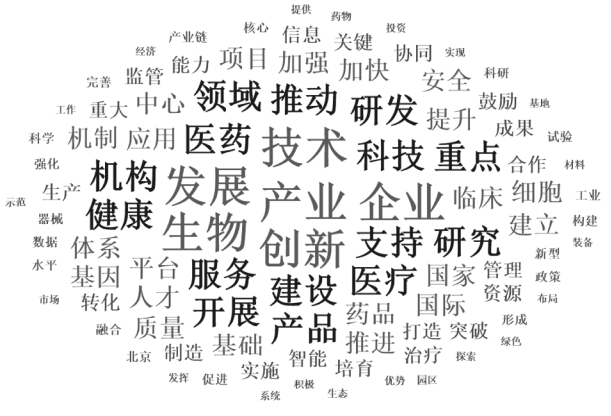


图 5 京津冀地区政策文本形成的词语云

讨　论

1　政策工具维度

从政策工具维度的结果来看,各类型内部政策工具占比不平衡。在供给型政策工具使用上,由于 CGT 技术是新兴技术和前沿技术,其产业发展基础还比较薄弱,还存在较多的关键核心技术未突破,因此应当强化高通量靶点筛选、体外基因修饰系统、新型载体递送技术、高质量源头细胞制备、细胞产品溯源等关键技术攻关,推动人工智能、单细胞技术等前沿技术应用,加速细胞治疗产品相关工程化技术及生产工艺的创新与产业化[26]。三大城市群优先考虑为 CGT 产业提供资金投入和研究支持,建设完善的基础设施,而忽视了其他供给型政策工具。例如,在公共服务和人才培养的使用方面,缺少攻克细胞治疗、干细胞、基因治疗等关键核心技术的高科技人才,这一定程度上将影响 CGT 产业的发展。

在需求型政策工具使用上,对于国际交流与合作方面涉及较少。我国三大城市群部分地区依旧发展不均衡[27],从而使得我国 CGT 行业基础薄弱、创新力不足、对外交流和合作能力较弱,这在一定程度上也制约了 CGT 产业的发展。

在环境型政策工具使用上,目标规划使用过度。这类工具频繁使用会产生过犹不及的效应,不仅会给政府带来压力,也会使 CGT 产业发展相关主体产生依赖性,缺乏自身谋求深入发展的积极性。然而,涉及包括风险管控在内的法规管制政策工具偏少,知识产权工作较薄弱,这可能会导致 CGT 产品监管不到位和缺少知识产权保护,使得 CGT 产品创新成果无法得到有效的法律保障,从而可能削弱企业继续投入研发的动力。因此,政府需要促进政策工具内部协同,在优化供给型和环境型政策工具内部结构的同时向需求型政策工具倾斜,促进 CGT 产业的全方位发展。

2　政策主题维度

从政策主题整体结果来看,CGT 产业政策在产业发展、研究支持、资金投入等方面涉及高频词较多,但在公共服务、国内外交流与合作、知识产权等词频涉及较少,这在一定程度上制约其发展。因此,需要多方位均衡发展,从而加快 CGT 产业整体发展进程。此外,国家发布了很多 CGT 产品的指导原则和产业规划,但指导原则都由国家层面统一发布,各地区并没有发布相应的指导原则,所以在进行三大城市群 CGT 产业政策主题分析的过程中,对于涉及技术支持的内容非常少,更多政策内容涉及促进产业发展的目标规划,而 CGT 产业又主要依托于 CGT 技术的发展,长此以往,CGT 产业可能面临发展不平衡、创新不足、技术落后等问题。因此,要充分发展 CGT 产业,应统揽 CGT 产业的全局工作,做好整体设计。

从地区上看,各地区在政策制定过程中要结合地区发展情况和区域特征,确定更优先的政策主题。例如,粤港澳大湾区对法规管制涉及内容相对较多,说明对 CGT 产品监督管理要求较高。京津冀地区的发展基础好,支持 CGT 产业进行国际交流与合作,所以将更多重心放在扩展基础设施建设和提供研究支持上。而长三角地区在提供技术支持方面能力较弱,针对策略性措施内容也存在不足,故应将重心放在对国内外高端科技人才的培养和引进上,弥补攻克关键技术的短缺。因此,各地区要结合自身发展情况,充分利用 CGT 产业的发展基础和自身发展优势,因地制宜开展工作。

除了政策工具和政策主题两方面,本研究还了

解到 CGT 产业政策在建设方面存在的问题。当前，我国的 CGT 产业政策环境仍呈碎片化、低位阶特征：① 国家层面尚未出台专门针对 CGT 的统一法律，现有规范散见于国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会及科学技术部等多部门发布的试行文件或征求意见稿，法律位阶低、更新频繁且缺乏一致性；② “药品”与“医疗技术”双轨并存，导致同一类产品既可能被纳入药品注册通道，也可能被归入第三类医疗技术备案，企业难以判断适用路径[28]。此外，国内缺乏大型合同开发与制造组织、独立检测机构和区域性制备中心，迫使企业自建产线，造成高额固定资产投资与产能利用率偏低的结构性矛盾[29]。在支付端，除少数城市试点外，已上市 CGT 产品尚未纳入国家医保目录；商业健康险的特殊药品目录更新缓慢，患者自付比例高，形成“获批即束之高阁”的市场困境[30]。

3 完善我国 CGT 产业政策的建议

3.1 平衡政策工具的使用，增加需求型和环境型政策工具使用比例 在供给型政策工具中，应当弥补技术支持和公共服务方面的不足，为 CGT 产业发展奠定良好的技术基础。① 加大技术支持，突破加速载体递送、基因编辑等技术，鼓励临床级病毒载体、大规模细胞培养工艺等关键技术的开发[11]，鼓励企业加大对 CGT 技术开发利用的研究力度，促进 CGT 行业快速发展；② 加强 CGT 公共服务，提高 CGT 医疗服务人员素质。省级医疗机构应积极推进公共服务，加强对第三方服务商的规范化管理，提高服务质量。

在需求型政策工具中，应推动政府和企业共同促进 CGT 产业在国际交流与合作方面的发展，促进三大城市群 CGT 产业协调发展。可以增加试点/示范项目、服务外包等子工具。通过开展 CGT 产业及相关保障措施的应用试点，突出重要领域和关键环节，及时总结推广地方经验，发挥重点改革的突破性作用和试点的带动效应[31]。政府鼓励或组织社会第三方机构全程参与促进 CGT 产业发展行动方案实施与推广的过程中，包括细胞采集和储存、研发和临床试验、应用和生产、科学性审查和伦理审查等过程[32]。

在环境型政策工具中，建议以鼓励为主、管制为辅，以行业和社会为中坚力量对高质量 CGT 产品生产、销售、使用等进行全方位的监管。① 加强 CGT 产品监督管理工作，要在 CGT 产品的各个方面进行监督，实施事前、事中、事后的多环节监测，并鼓励社会监督，多环节全方位地建立 CGT 产业发展规范[33]；② 加强 CGT 产业知识产权保护，强化部门协同配合，严厉打击侵犯知识产权行为，依法保障知识产权权利人的权益[34]。同时，结合 CGT 产业特色，完善知识产权公共服务工作站布局，提供针对性强、便利化的知识产权公共服务。

3.2 突出风险监管理念，加快 CGT 领域的应用转化和产业化 目前我国没有单独的 CGT 药品监管路径，此类药品按照生物制品进行监管，未能体现出药品的创新性、临床价值和临床急需性，这不利于 CGT 产业发展。因此，在制定 CGT 产业政策时应当突出风险监管理念，完善法规管制内容。同时，建议监管部门进一步完善此类药品的界定和监管框架，构建更加灵活高效的监管创新路径。此外，应当设立专门部门，专职负责 CGT 产品的审评审批、检验等，建立针对 CGT 产品沟通交流、优先审评审批绿色通道，以提高企业与监管机构的沟通机会和效率，节省沟通时间和成本，加快产品研发和上市进程[35]。为加快 CGT 领域的应用转化和产业化，需要科研机构、医药企业、医疗机构与相关政府监管部门多方协作[36]。

3.3 完善 CGT 产业政策建设及顶层设计，多方位协同发展 为完善 CGT 产业政策建设，建议设立 CGT 相关法律法规，明确区分基因治疗、体细胞治疗和干细胞治疗产品的监管分类，助力监管与国际接轨，推动 CGT 药品的研发申报及审评审批上市，促进产业高质量发展[37]。此外，建议由国家发展和改革委员会牵头制定专项规划，在京津冀地区、长三角地区、粤港澳大湾区等重点区域布局 3～5 个国家级 CGT 产业基地，重点培育具有国际竞争力的合同开发与生产组织龙头企业。推动建立“核心制备中心 + 分布式生产单元”的共享制造体系，通过数字化平台实现产能动态调配，并设立专项产业基金，对参与共享制造体系的企业给予设备购置补贴，实施产能利用率与税收优惠挂钩的激励机制[38]。自 2025 年起，国家医保局设立“丙类目录”，对 CGT 产品实行“医保定额支付 + 商保补充 + 患者共付”三方共担[30]。北京市、上海市、深圳市同步将已上市 CGT 产品纳入普惠健康保特药清单，并允许使用医保个人账户购买专属商业保险[39]。

目前，CGT 产业相关政策大多分布在生物医学发展政策中，专项政策较少，仅深圳市、上海市、天津

市、北京市等相关部门出台了促进 CGT 产业发展的专项政策。因此,国家相关机构需要加快制定和修订 CGT 行业专项政策的进程,从宏观到微观全方位引领 CGT 行业的发展。各地区应在国家政策指导下尽快完善 CGT 产业政策和产业监管体系。此外,建议借鉴美国、日本、欧盟等 CGT 药品优惠政策,探索制定符合我国实际情况的优惠政策措施以支持行业发展,在研发指导、审批、资金支持、税收等方面加大支持力度[40-44]。利用好三大城市群的区域优势,着力提升内部监管能力,改善和加快获得优质、有效、安全的 CGT 药品,促进我国 CGT 产业的全面发展。

4 结语

本研究通过内容分析法对我国 2018 年 1 月—2024 年 9 月的 CGT 产业政策进行定量评价和分析。总结了三大城市群供给型政策工具、需求型政策工具、环境型政策工具的各自特点,并进一步从政策主题角度比较了三大城市群的异同。在此基础上,进一步讨论和分析,提出完善 CGT 产业政策的建议。因此,本研究围绕 CGT 产业政策展开探讨,并具备显著的实际应用价值,以期为政府相关政策的制定与调整提供有益参考。研究所得出的相关理论成果为未来优化和完善我国 CGT 产业政策奠定了坚实的理论基础,助力政策更好地适应产业发展需求。

[参 考 文 献]

[1] 王晶, 鲁爽. 美国和欧洲细胞和基因治疗产品加快审评审批政策概况及对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(24): 2441-2446.

[2] 国家发展和改革委员会. 国家发展改革委关于印发《"十四五"生物经济发展规划》的通知[EB/OL]. (2022-05-10)[2024-11-20]. https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghwb/202205/t20220510_1324436.html.

[3] 中华人民共和国中央人民政府. 李强主持召开国务院常务会议研究部署推进数字经济高质量发展有关工作等[EB/OL]. (2024-07-05)[2024-11-20]. https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202407/content_6961543.htm.

[4] YANG YL, TANG J, LI ZX, *et al*. How effective is the health promotion policy in Sichuan, China: based on the PMC-Index model and field evaluation[J]. *BMC Public Health*, 2022, 22(1): 2391.

[5] 国家知识产权局. 关于印发《知识产权重点支持产业目录(2018 年本)》的通知[EB/OL]. (2018-01-17)[2024-11-20]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2018/1/17/art_546_146624.html.

[6] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央、国务院印发《粤港澳大湾区发展规划纲要》[EB/OL]. (2019-02-18)[2024-11-20]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5370836.htm.

[7] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院印发《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》[EB/OL]. (2019-12-01)[2024-11-20]. https://www.gov.cn/zhengce/2019-12/01/content_5457442.htm.

[8] 中国科学院科技创新与发展中心. 京津冀协同发展规划纲要(要点)[EB/OL]. (2020-05-07)[2024-11-20]. https://bjb.cas.cn/zcwj/kjzc/cxzc/202202/t20220210_6354084.html.

[9] 郭世洪, 周峰, 朱春花. 基于内容分析法的高校思政工作政策工具选择及其优化[J]. 高校辅导员学刊, 2024, 16(6): 40-46, 93.

[10] BERELSON B. Content Analysis in Communication Research[M]. New York: Free Press, 1953.

[11] 李钢. 公共政策内容分析方法:理论与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2007: 4.

[12] 程显扬. 基于政策工具的《健康中国行动(2019—2030 年)》文本分析[J]. 东北大学学报(社会科学版), 2020, 22(5): 65-72.

[13] ROTHWELL R, ZEGVELD W. An assessment of government innovation policies[J]. *Policy Research Review*, 1984, 3: 436-444.

[14] 马涵彬, 赵静, 管泳怡, 等. 基于政策工具的我国中医药产业化政策文本分析[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(3): 70-76.

[15] 邓月明, 聂海洋. 基于政策工具的我国中医药传承创新政策分析[J]. 中国药房, 2021, 32(1): 1-5.

[16] 赵筱媛, 苏竣. 基于政策工具的公共科技政策分析框架研究[J]. 科学学研究, 2007, 25(1): 52-56.

[17] 李玥茗, 卓丽军, 朱静佳, 等. 基于政策工具的我国中医药科技创新政策文本分析[J]. 中国卫生政策研究, 2024, 17(1): 36-42.

[18] 徐铭遥, 刘宏伟, 李瑞锋. 政策工具视角下我国基层中医药发展政策文本分析[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(3): 77-82.

[19] 袁野, 杨清清, 邓维斌, 等. 基于政策工具的我国生物医药产业政策文本分析[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(3): 81-86.

[20] RIGBY AS. Statistical methods in epidemiology. v. Towards an understanding of the kappa coefficient[J]. *Disability & Rehabilitation*, 2000, 22(8): 339-344.

[21] FLEISS JL, COHEN J. The equivalence of weighted Kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability[J]. *Educational & Psychological Measurement*, 2016, 33(3): 613-619.

[22] 闫岩, 华琳, 张建. 对诊断一致性 kappa 系数及评价指标的探讨[J]. 中国卫生统计, 2007, 24(3): 313-315.

[23] 北京市人民政府. 北京市人民政府办公厅关于印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024—2026 年)》的通知[EB/OL]. (2024-05-23)[2024-11-20]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523_3692425.html.

[24] 北京市人民政府. 北京市人民政府关于印发《"十四五"时期健康北京建设规划》的通知[EB/OL]. (2021-12-29)[2024-11-20]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202112/t20211229_2575955.html.

[25] 北京经济技术开发区管理委员会. 北京经济技术开发区管理委员会印发《北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干意见》的通知[EB/OL]. (2025-04-30)[2025-05-05]. https://kfqgw.beijing.gov.cn/zwgkkfq/2024zcwj/202504/t20250430_4079409.html.

[26] 北京市科学技术委员会, 中关村科技园区管理委员会. 关于对《北京市高质量建设细胞与基因治疗产业集群实施方案(2024—2026 年)(征求意见稿)》公开征集意见的公告[EB/OL]. (2024-10-10)[2024-11-20]. https://kw.beijing.gov.cn/zmhd/dczj/202410/t20241011_3916614.html.

[27] 田凤平, 秦瑾龙, 杨科. 中国三大城市群经济发展的区域差异及收敛性研究[J]. 系统工程理论与实践, 2021, 41(7): 1709-1721.

[28] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告(2021 年第 52 号)[EB/OL]. (2021-07-27)[2025-07-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210727154135199.html.

[29] 齐欣. CDMO 转型高端产能服务走热[N]. 医药经济报, 2024-02-08(001).

[30] 国家医保局.《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保

险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件公开征求意见[EB/OL].(2025-07-01)[2025-07-26].https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/7/1/art_113_17067.html.
[31] 中华人民共和国商务部.商务部、国家卫生健康委、国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知[EB/OL].(2024-09-07)[2024-11-20].https://www.mofcom.gov.cn/zwgk/zcfb/art/2024/art_f0a5d342d5054b9bb48ad778df866f83.html.
[32] 上海市人民政府.上海市科学技术委员会等关于印发《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022—2024年)》的通知[EB/OL].(2022-11-10)[2024-11-20].https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20221110/a03d67c9ccde4152a069fe69ca63cf42.html.
[33] 杜新.细胞和基因治疗(CGT)产品生产变更的实施和监管[J].中国医药导刊,2023,25(9):873-880.
[34] 江苏省科学技术厅.江苏省"十四五"科技创新规划[EB/OL].(2021-09-15)[2024-11-20].https://kxjst.jiangsu.gov.cn/art/2021/9/15/art_83527_10030709.html.
[35] 赵培培,温宝书.国内外细胞和基因治疗药品监管研究[J].中国药物警戒,2024,21(9):1019-1024.
[36] 虞淦军,吴艳峰,汪珂,等.国际细胞和基因治疗制品监管比较及对我国的启示[J].中国食品药品监管,2019,10(8):4-19.
[37] 国家药品监督管理局药品审评中心.关于公开征求《先进治疗药品的范围、归类和释义(征求意见稿)》意见的通知[EB/OL].(2025-06-20)[2025-07-26].https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0d19d9228c90f124053e92cda08331e0.
[38] 刘仲仪.创新药产业发展:经济属性、关键挑战与推进路径[J].福建师范大学学报(哲学社会科学版),2025,3:60-68,169.
[39] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》的通知[EB/OL].(2024-06-06)[2025-07-26].https://www.gov.cn/zhengce/content/202406/content_6955904.htm.
[40] 李玉.细胞基因治疗监管的国际经验与启示[D].南京:东南大学,2020.
[41] 焦祖芳,李军,兰娅菲,等.基于文本可视化的中美药品监管科学政策演化对比分析[J].中国新药杂志,2025,34(13):1359-1367.
[42] 张丛珊,茅宁莹,颜建周.江苏自贸区生物医药产业创新现状及完善研究[J].中国医药工业杂志,2024,55(11):1595-1600.
[43] 王明慧,李军,张怡萌,等.基于三维视角的江苏省生物医药产业创新政策文本量化分析[J].中国新药杂志,2025,34(12):1250-1257.
[44] 何辉,唐湘燕,周刚.各省(自治区、直辖市)政府"十四五"时期药品安全监管及促进高质量发展规划政策分析与比较[J].中国新药杂志,2023,32(14):1385-1391.

编辑:姚佳敏/接受日期:2025-07-17