

# 我国生物医学新技术监管迈入新阶段

► 本报记者 邓淑华

国务院公布的我国首部生物医学新技术“临床研究+转化应用”全链条行政法规《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》(又称“818号条例”)于5月1日起正式施行。同日,国家卫生健康委员会发布的《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则(暂行)》(以下简称《界定指导原则》)和《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范(试行)》也同步施行。

以“管理条例+配套规范”为核心的组合政策落地,标志着我国生物医学新技术临床研究与转化应用正式迈入法治化、规范化监管新阶段,将为相关领域创新发展提供清晰、合规的制度通道,有助于推动生物医药产业高质量发展。

## 构建全链条监管体系

作为长期深耕生物医药产业生态的从业者,杭州科畅科技咨询有限公司(以下简称“贝壳社”)创始人兼董事长姜慧霞对818号条例的解读是“行业终于有了一套可以把前沿创新稳稳放进制度轨道的规则”。在她看来,818号条例的意义不只是“管起来”,更是为医院、科研机构、创新企业和产业资本方提供可预期的合规坐标,让真正有临床价值的技术能够沿着清晰路径走向验证与转化。

近年来,我国在干细胞、体细胞、基因治疗、脑机接口等前

沿领域涌现出大量原创成果,但临床研究与转化制度的“真空地带”始终困扰着医院、企业和投资人。很多技术卡在“既不是药也不是械”的灰色地带。

“干细胞、细胞治疗、基因治疗、脑机接口等前沿技术拥有极强的创新价值,但是过去缺少能落地的制度路径。818号条例把非临床研究、学术审查、伦理审查、临床研究备案、转化应用审批以及应用后管理串成闭环,本质上是让创新在安全可控的轨道上加速。”姜慧霞表示,“818号条例提出‘以人民健康为中心’不是口号,而是体现在禁止向受试者收费、强化知情同意、研究记录长期保存、严重不良反应及时报告并采取处置措施等具体要求中。”

北京华龛生物科技有限公司(以下简称“华龛生物”)联合创始人、首席执行官刘伟认为,818号条例建立统一连贯的监管体系,与现有药械监管形成错位互补。落到细胞与基因治疗、再生医学等细分领域,影响更为直接。“对医疗机构而言,明确的制度依据让前沿技术的临床研究得以常态化、规范化开展。同时组合政策也强化了医院作为质量安全‘第一责任人’的职责。对科研院校和创新企业而言,818号条例打通了技术界定、研究备案到转化审批的全流程。”

姜慧霞表示,818号条例的规定与要求是结构性、分层次的:在国家和产业层面,填补了

药品、医疗器械、生物安全等法律体系之间的制度衔接空白,为生物医学新技术建立专门的临床研究和转化应用通道;对三甲医院等临床研究机构而言,合规门槛将实质性抬升,学术委员会、伦理委员会、研究者团队、经费保障和质量管理体系都必须前置到位,过去依赖“院内自研自用”模糊推进的空间将明显收窄;对生物科技初创企业和临床研究发起机构而言,短期合规成本会增加,但路径更加清晰,第三方伦理服务、专业评估与合规咨询等配套需求也会随之释放。

## 抓好政策落地关键环节

在政策施行阶段,临床研究发起机构应结合实际合理选择技术路径或药械路径;发起机构、研究机构应当建立权责清晰、沟通高效的协作机制,切实履行各自职责;中国生物发展中心承担生物医学新技术临床研究备案资料的核实确认以及已备案临床研究的评估,并会同国家卫生健康委员会医疗服务指导中心承担临床转化应用审批的技术评估、伦理评估等工作。

“要把这项利好政策转化为切实的产业动能,落实过程中需重点关注3个维度。”刘伟认为,首先,要把准政策边界。各界需严格对照指导原则,精准厘清生物医学新技术与药械的界定标准,依法依规选择最优的备案或

转化路径,做到不越位、不缺位。其次,要死守安全与伦理红线。必须不折不扣地执行知情同意、严禁向受试者收费等规定,并建立全流程的风险防控与数据追溯体系。第三,要攻克标准化落地与申报通关的实操难关。

姜慧霞提醒说,政策落地阶段尤其要关注6个问题:新技术与药品、医疗器械之间的边界界定;存量临床研究的过渡备案;伦理与学术审查能力建设;知情同意和受试者权益保护;禁止向受试者收费的合规红线;专业人才、信息系统与长期数据留存能力的衔接。

“最容易出问题的往往不是方向性判断,而是边界产品的实操界定。”姜慧霞举例说,《界定指导原则》已经给出总体思路,但细胞+器械组合、AI(人工智能)算法+诊疗干预、基因编辑+递送系统等临界形态仍会不断出现。

## 在合规框架下大胆创新

未来,中国生物医学新技术将进入法治化监管下的高质量发展新阶段,而818号条例正是中国生物医学新技术迈入规范发展新赛道的奠基性政策。

“基于产业生态的长期视角,我希望后续政策细则能够进一步强化分级分类和差异化审批,打通‘研究—转化—临床应用—后续评价’之间的衔接机制,同时发挥行业组织和产业平

台的协同作用,形成更多区域化、专业化的转化生态。”姜慧霞表示,“对于产业平台来说,接下来最重要的是把医院端、科研端、企业端、资本端和监管沟通机制真正连接起来。”

姜慧霞认为,细胞治疗、基因编辑、脑机接口、合成生物医学的风险谱差异巨大,对低风险、局部应用、可逆性强的技术应探索相对简化的评估通道,对高风险、不可逆或可能影响子代的技术应保持最严格标准,避免“一刀切”影响创新活力。与此同时,可借鉴天津市细胞与基因产品区域制备中心发展模式,在长三角、粤港澳、成渝等创新资源密集区域建立临床研究协作网络、共享制备平台和伦理互认机制,帮助初创企业降低合规研发成本,把更多有临床价值的技术留在规范路径内推进。

“行业应坚持原始创新,拒绝低水平内卷;深化产学研医联动,推动系统性建设升级;共建标准与培养人才;始终坚守医疗初心。”刘伟表示,近期,华龛生物深度参与起草的两项CGT领域国家标准已正式发布。“希望未来能与更多企业和机构携手,完善行业的质控体系与人才梯队建设。从业者要在合规的框架内大胆创新,真正把政策红利转化为切实的技术创新与临床成果,为健康中国战略实施贡献力量。”

**本报讯** 江阴高新区生命健康产业占地近1500亩,产业链企业约180家。其中不少企业只做“专而精”,走出一条细分赛道的突围之路。

作为深耕益生菌及大健康细分领域的江阴高新区创新型企业,江苏佰澳达生物科技有限公司(以下简称“佰澳达生物”)今年以来在手订单持续饱满,营业收入稳步攀升。该公司的增长主要得益于两个方面:一是智能生产线和数字管理系统的全面投用,显著提高了生产效率和品控水平;二是新技术、新产品持续突破,近期推出的多个研发成果获得市场的广泛认可,拓宽了客户群体,带动了营业收入的快速增长。

在细分赛道上精准发力,是佰澳达生物崛起的关键密码。目前,该公司已掌握菌株研发、配方优化、活菌保鲜等多项核心技术,产品覆盖功能食品、合成生物、日化美妆、现代农业等场景。在已有百吨级益生菌原粉产能基础上,佰澳达生物正全力

## 构建“孵化器—加速器—产业园”全链条培育生态 江阴生物医药产业细分赛道发展后劲足



佰澳达生物生产车间



江阴高新区某生物医药企业研究人员正在进行检测

推进功能性制剂扩产项目建设,重点提升高活性益生菌制剂、生物基多糖等高端产品产能,持续巩固细分赛道优势。

据了解,接下来,佰澳达生物将做更广泛的布局,研发巴西甜蛋白、功能性低聚糖以及后生元等系列组合产品,并进

一步拓展到医美领域,发力功能性寡糖和多肽等方向。

除了佰澳达,越来越多的江阴高新区生物医药企业在小赛道跑出大天地。例如,风和医疗深耕高端外科医疗器械细分领域,主力产品市场占有率稳居国内第一梯队,持续推动

高端器械国产化替代;贝瑞森生化聚焦生物医用材料细分赛道,手握全球首创贝粘蛋白医用产品技术,加速推进成果产业化;励楷科技专注神经介入器械细分领域,多款产品获国家权威资质认证,服务全国各级医疗机构,成为细分领域

创新标杆。

小赛道突围,离不开背后的“托举力”。近年来,江阴高新区持续夯实生物医药产业发展根基,精准搭建支撑平台,打造121未来产业园等生物医药专业载体约30万平方米,构建“孵化器—加速器—产业园”全链条培育生态。同时,建成9家院士工作站,集聚高端智力资源赋能技术攻关;建立总规模30亿元的新兴产业投资基金,深度合作国内头部投资机构,设立生命健康产业专项子基金,引导耐心资本投早、投小、投未来。

从人才、资金、场地等多维度精准赋能,江阴高新区持续助力企业在细分赛道突破,推动生物医药产业迈向高端化。吴晨  
江阴高新区供图