

## 聚焦生物医学新技术

# 法治竞速引领中国生物医药产业价值归真

● 李辉

2026年5月1日,《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(以下简称《条例》)将正式施行。置于国家战略坐标系中审视,这不仅是行业法规的迭代,更是一场关乎中国生物医药产业核心竞争力的“制度供给侧改革”。

不同于以往主要依托国家药品监督管理局(NMPA)的单一监管路径,《条例》在制度设计上首次在行政法规层级明确了“临床转化应用”的第二条合法赛道,确立了“药品+技术”的双轨并行机制。这是中国试图破解细胞与基因治疗(CGT)这一全球前沿领域“转化死亡谷”难题的制度创新。

然而,制度红利的释放往往伴随着产业格局的剧烈重构。

当合规从“可选项”变为“生存线”,当三甲医院从“试验场”跃升为“发牌人”,当“30年数据契约”成为悬在头顶的达摩克利斯之剑,中国生物医药企业正站在新旧动能转换的断裂带上。这是一场关于技术成色、合规底蕴与战略定力的终极“法治竞速”。

### 构建更契合时代生产力特征的制度框架

在全球生物医药监管版图中,如何管理高度个体化、难以工业化量产的先进疗法(如自体CAR-T、TILs),是各国监管机构共同面对的科学与伦理难题。

在此领域,美国食品药品监督管理局(FDA)坚持“产品监管”的一元论逻辑。将细胞与基因治疗产品界定为“生物制品”,要求必须走完严苛的新药临床研究审批(IND)和生物制剂许可申请(BLA)等完整流程。这一模式虽构建了极高的数据严谨性壁垒,但也推高了研发成本,显著压缩了临床可及性,导致单例治疗费用居高不下。

《条例》的出台,实质上是在国家层面给出了一种差异化的制度解法。《条例》将“生物医学新技术”定义为一种区别于标准化药品的“医疗服务技



李辉

术”,由此打通了“备案+审批”的国家卫生健康委员会(NHC)路径。这并非对科学标准的降维,而是对技术属性的精准还原。对于难以通过规模化生产摊薄成本的自体疗法,NHC路径允许其在符合条件的三甲医院内部,以“技术服务”的形式完成临床转化和合理收费。

这一“双轨制”设计蕴含着清晰的制度经济学逻辑。它保留了NMPA路径作为通用型产品通往广阔市场的“高速公路”,同时开辟了NHC路径作为个体化技术快速满足临床急需的“绿色通道”。对中国生物医药产业而言,这意味着我们率先构建了一套更契合CGT时代生产力特征的生产关系,有望在全球生物医学新技术转化竞争中占据更具主动性的战略身位。

### 中国CGT产业将迎来“大洗牌”

过去十年,中国CGT产业经历了一轮泥沙俱下的“寒武纪大爆发”。部分企业利用政策试点的模糊地带,游走于“科研”与“收费”之间。非医疗机构开展干细胞注射、写字楼内进行所谓“免疫治疗”的乱象,不仅透支了行业公信力,更构成了巨大的生物安全隐患。

《条例》的实施,将是行业真正意义上的“净化”节点,其核心冲击力来自准入门槛的系统性抬升。

首先是“空间挤压”带来的物理出清。《条例》第十一条将临床研究机构严格锁定为“三级甲等医疗机构”。这

一硬性规定,直接剥夺了大量民营医院、门诊部、医美机构开展生物医学新技术研究的资格。

依赖这些低门槛渠道生存的“渠道型”企业,其商业模式将瞬间归零。与此同时,优质三甲医院资源将从相对分散的“买方市场”,转变为高度稀缺的“卖方市场”,迫使企业竞争聚焦于顶级临床资源。

其次是“责任穿透”带来的信用筛选。《条例》引入了“双罚制”与“终身禁入”等雷霆手段,并明确要求发起机构(企业)承担受试者健康损害的治疗费用。这种无限连带责任的设定,本质上是一场极高门槛的“资本与信用压力测试”。缺乏核心技术积累、以营销驱动为主、无力建立全周期药物警戒(PV)和风控体系的“作坊式”企业,将难以承受由此带来的合规成本。

可以预见,未来三年内,行业集中度将大幅提升。缺乏核心知识产权和合规能力的尾部企业将被加速淘汰,资源将不可逆转地向具备源头创新能力、工业化质量体系和资金实力雄厚的头部企业集聚。这既是监管强化的结果,也是产业演进的必然。

### 市场价值锚点将发生根本迁移

在旧的逻辑下,生物医药企业的估值往往取决于管线数量和靶点热度。但在《条例》的新逻辑下,资本市场的定价锚点将发生根本性迁移。

投资人将不再为PPT上“概念式创新”买单,而是聚焦“转化路径的确定性”。

一方面,合规资产开始显现溢价。企业是否已完成与核心三甲医院的备案对接,其数据采集与管理体系是否符合“30年留存”乃至永久保存的法定追溯要求,这些曾经的后台合规要素,正在转变为衡量企业资产安全性和可持续性的关键指标。

另一方面,“双轨切换”能力成为关键。真正具备长期价值的企业,是那些能够驾驭“双轨制”的“两栖物种”。这类企业既能通过NHC路径在三甲

医院体系内实现快速转化与现金流互补,又能借助符合GCP标准的高质量真实世界数据(RWD),反向支撑NMPA路径的药品注册,完成资产的二次放大。这种“以医养研、以研促医”的闭环能力,将构建起难以复制的商业护城河。

### 企业将回归医疗本质

《条例》对学术审查和伦理审查的强化,绝非简单的流程叠加,而是国家生物安全战略的制度化落地。在基因编辑、异种移植等前沿领域,技术突破往往伴随着伦理风险的指数级扩散。

《条例》将学术与伦理审查前置为法定程序,并赋予明确的“一票否决权”。这意味着,企业不仅要回答“能不能做”的科学技术问题,更必须正视“该不该做”的伦理命题。特别是在涉及人类遗传资源管理等敏感领域,《条例》划定了清晰且不可逾越的红线。

对于企业而言,学术和伦理合规不再是公关层面的装饰品,而是决定项目生死的“安全阀”。从长远看,唯有那些能够建立高水平学术与伦理顾问体系、将“科技向善”融入研发基因的企业,才能在全球竞争中赢得真正的话语权。

《条例》的出台,标志着中国生物医药产业正在告别“草莽英雄”的阶段,进入了“法治精英”的竞速场。它迫使企业回归医疗本质——以临床价值为导向、以质量安全为底线、以合规经营为基石。

在这场深刻的变革中,我们看到的不仅是监管力度的强化,更是国家对生物医药创新范式的重塑。未来的领军企业,必将是那些敢于直面合规挑战、善于利用制度红利,将科技创新与法治精神完美融合的企业。它们将在法治的赛道上,重塑中国生物医药创新的尊严,并最终赢得全球市场的尊重。

(作者单位:湖北省疾病预防控制局)