

汉坤法律评述

2026年5月2日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

重磅生物医学新技术/IIT新规（818号令）正式生效 — 产品上市/技术转化双轨制终落地

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 宁小蒂 | 赵小荷 | 盛凌钰 | 许菁菁¹

一、818号令立法背景

近年来，随着细胞疗法、辅助生殖、脑机接口等前沿生物医学技术迅速发展，大量企业投入到相关领域的研发活动中，监管机关也在不断探索“药械”和“技术”双轨规制的框架。2024年11月29日，海南省第七届人民代表大会常务委员会审议通过了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》，2025年1月24日，海南省卫生健康委员会发布了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用实施办法（暂行）》（以上文件统称“《海南博鳌规定》”），对生物医学新技术的临床研究和转化应用进行了先行区试点²。2025年10月10日，国务院正式发布了《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》（“818号令”），从行政法规的高度搭建了生物医学新技术进行临床研究与临床转化应用的监管框架，并已于2026年5月1日正式施行（关于818号令的解读，详见此前发布的文章：[细胞与基因治疗IIT与商业化迈入新纪元 — 《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》要点评析](#)）。

818号令发布后，行业内反响热烈、动态活跃。实践中，亦有地方主管机构出台旨在落实818号令的相关文件，如广东省卫生健康委成立的广东省干（体）细胞临床研究质量控制中心在2026年2月11日发布了《广东省生物医学新技术（干/体细胞领域）临床研究备案工作指南（试行）》，以落实818号令下广东省干（体）细胞临床研究备案工作。笔者在实践中也收到了许多国内外企业关于818号令的咨询，如818号令的适用范围，新技术临床转化应用路径和药械注册路径的关系，外商投资企业是否可作为临床研究发起机构，对于转化应用新技术医疗机构的要求等。

818号令生效前夕，国家卫健委于4月19日发布了《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（征求意见稿）》（“《工作规范（征求意见稿）》”），并于4月30日公布了《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》（“《工作规范（试行）》”）、《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》（“《界定指导原则》”）、《生物医学新技术临床研究备案指导清单》（“《备案指导清单》”）。4月30日，中国生物技术发展中心（“生物中心”）发布了十四项新技术的临床研究备案指引（第1版），对脑机接口、异种移植、

¹ 实习生赵一希对本文的写作亦有贡献。

² 截至2026年4月9日，先行区已批准29个前沿生物医学新技术项目，覆盖肿瘤、肺功能损伤、神经退行性疾病、血液疾病、肝功能损伤、关节退行性病变等多种难治性疾病。详见《海南日报》文章《29个前沿生物医学新技术项目落地博鳌乐城》（2026年4月9日），<https://www.zmgrc.gov.cn/show-32177.html>。

体细胞/干细胞等新技术提出了机构与人员条件、受试物制备与质量控制等技术层面的要求。（以上统称“细则”）。细则为行业主体认定生物医学新技术、厘清生物医学新技术与药械产品注册路径的关系以及实施后续临床转化应用提供了指引。

本文从实践中各方主体关注的角度出发，在已有 818 号令解读的基础上，进一步分析了细则体现的若干重点，以期为相关企业评估未来产品/技术路径，进行生物医学新技术的临床研究与临床转化应用提供参考。

二、细则重点解析

（一）生物医学新技术的范围

根据《界定指导原则》，生物医学新技术主要聚焦于难以开发为医疗器械的生物医学新技术和创新性强、个性化程度高、尚未或难以开发为药品的生物医学新技术。从实践的角度，厘定生物医学新技术的具体范围尤为重要。

就生物医学新技术的范围，相较于试点时期《海南博鳌规定》以列举形式规定的几种生物医学新技术“细胞治疗、基因治疗、组织工程等”，818 号令以定义的方式确定了生物医学新技术的范围。818 号令第三条规定：“生物医学新技术是指以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的，运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平，在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施”。

在 818 号令的基础上，国家卫健委通过制定《备案指导清单》，对处于临床前研究和临床研究等早期阶段的生物医学新技术进行明确的范围限定。根据《界定指导原则》，该清单受限于调入和调出的机制。据此，如果已经有类似机制的生物医学新技术完成转化应用，在后的生物医学新技术能否继续进行转化将存在不确定性，需要等待国家卫健委和国家药监局组织对相关技术是否应调出《备案指导清单》的论证。

据此，我们理解，818 号令对于生物医学新技术的创新性要求严格，处在同一个阶段（如生物医学新技术临床研究）且机制原理、适应症基本相同的生物医学新技术应特别关注其他技术转化应用的动向。在后申请转化的，可能会因已有类似生物医学新技术实现临床转化应用而被调出《备案指导清单》，从而失去通过生物医学新技术路径落地应用的机会。

此外，我们也注意到《备案指导清单》的正式稿相较于 2026 年 3 月的征求意见稿，移除了“免疫细胞治疗新技术”。对此，我们理解，该类新技术可以被涵盖在《备案指导清单》的“体细胞治疗新技术”中。生物学定义上，不加限定的“体细胞”作为上位概念包含干细胞、免疫细胞、组织细胞等细胞类型，《备案指导清单》正式稿在定义体细胞新技术时，将体细胞新技术中的范围限缩至“成熟/功能分化细胞”，干细胞作为未分化的细胞被排除于这一子类之外（另行在其他子类进行了定义），但免疫细胞作为成熟/功能分化细胞，则完全被涵盖于这一子类之内。

（二）《界定指导原则》对 IIT 办法的影响

《界定指导原则》明确，若有适应症、机制原理等基本相同的药品、医疗器械在我国境内批准上市，或者已作为医疗技术获批临床转化应用的，由国家卫健委商国家药监局及时组织论证，并根据论证结果进行调整。经论证后调出清单的，研究者再发起新的相关临床研究，应按照国家药监局《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32 号）（“**IIT 办法**”）的相关规定实施。

然而，IIT 办法第十二条规定，“以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、

群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品……”。我们理解，未来 IIT 办法或许也将作同步调整，在前述可使用已经批准上市的药品和医疗器械之外，增加还可能使用已作为医疗技术获批临床转化应用的生物医学新技术。这也是为保证某种生物医学新技术已作为医疗技术获批临床转化应用而被论证调出清单后，能够再按照 IIT 办法的要求参与进行一般性 IIT 的现实需要。

（三）谁来决定拟进行临床研究的技术是否属于生物医学新技术？

根据《界定指导原则》第二条，临床研究发起机构应当参照《备案指导清单》，对拟开展临床研究生物医学新技术的属性进行自主界定。同时，国家卫健委委托专业机构，提供界定相关的咨询服务。目前该专业机构尚不明确，此事宜留待实践中进一步观察。

然而，818 号令第十四条提到，只有通过临床研究机构的学术、伦理“双重审查”，方可开展临床研究。因此，我们理解实践中临床研究机构（如医院）对是否同意临床研究发起机构以生物医学新技术路径申报临床研究，有较大的裁量权，企业应积极和医院沟通，商榷认定方式和推进试验的路径。

对于经界定不属于生物医学新技术的，如有商业化的计划，则应按照《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》的规定开展以注册为目的的临床试验并接受相应法规的监管。

（四）生物医学新技术临床转化应用的范围、条件、流程以及待解决的问题

《工作规范（试行）》在第三条和第六条中，详细释明了可进行临床转化应用的生物医学新技术的范围。首先，可申请临床转化应用的生物医学新技术应为被纳入《备案指导清单》的技术，完成生物医学新技术临床研究、并经生物医学新技术临床研究证明该技术安全、有效，符合伦理原则；并且，在临床研究阶段，经多中心参与，遵守临床应用操作规范独立实施该技术，获得一致的安全性、有效性结论。其次，转化的技术应当满足以下任一条件：

1. 个性化程度高，国内尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验；或
2. 用于治疗罕见病，国内尚没有同类机制原理、针对相同适应症的药品获得上市许可或已启动确证性临床试验。

对于其中“个性化程度高”、“同类机制原理”，《工作规范（试行）》并没有给出明确定义，但在国家卫健委同步发布的对《工作规范（试行）》的解读当中，表明审批范围中关于“同类机制原理”的界定标准，因不同技术特点会有所不同，后续将研究分类另行制订。此外，《工作规范（试行）》并未将“没有使用同类机制原理”的要求扩展到国外，而仅要求国内“没有使用同类机制原理”的药品获得上市许可或已启动确证性临床试验即可。这意味着即便国外有同类机制原理药品上市或进入确证性临床试验，国内企业依然可以就满足条件的此类技术在国内申请临床转化应用（例如通过 License-in 的方式引入国外技术，而在国内实现生物医学新技术临床转化应用）。

此外，“获得上市许可”以及“启动确证性临床试验”的要求较为清晰。我们理解，由于前述条件均要求申请临床转化应用的生物医学新技术在国内没有同类机制原理的药品上市或者已启动确证性临床试验，因此，与已经上市的药物类似的技术将缺乏申请生物医学新技术临床转化应用的可能性，例如与已上市的细胞基因治疗产品类似的、或与已经启动确证性临床试验（如 III 期临床试验）的细胞基因治疗药物类似的细胞基因治疗技术。但从另一方面来讲，如果多个同类机制、相同适应症的技术/药物均处于 IIT 阶段，与之类似的生物医学新技术则存在申请临床转化应用的可能性。

值得注意的是，对于符合条件可转化的治疗罕见病的生物学新技术，在《工作规范（征求意见稿）》中曾明确需为国家卫健委公布的《罕见病目录》收录的罕见病，但在《工作规范（试行）》中“罕见病目录”的表述被删除。我们理解，这可能意味着对治疗罕见病的生物学新技术的转化应用有了更多灵活的空间，但也不排除未来监管仍然采用目录的方式对此类技术进一步管理。

整体而言，我们理解 818 号令及其细则明晰了能够通过生物学新技术进行转化应用的边界。对真正创新性强、个性化程度高但尚未或难以开发成药品/器械的技术（例如脑机接口技术），给予通过生物学新技术临床转化应用落地的通道；而对于已经明显具备产品形态，能够进行标准化、规模化生产的药品、医疗器械，则应继续通过注册成药械的方式落地。举例而言，对行业比较关注的 In vivo CAR-T 技术，可能可以作为生物学新技术开展临床研究，但未来是否可进行临床转化和应用，还需要看届时监管的态度，以及该种技术的发展情况。如已有标准化、规模化生产的 In vivo CAR-T 产品出现，则可能因为不满足个性化程度高而不能进行临床转化和应用。

（五）生物学新技术临床转化后是否可以收费？

根据 818 号令第三十四条，医疗机构开展经批准的生物学新技术的临床转化应用可以按照规定收取费用，这意味着生物学新技术可以进入商业化收益阶段。这也一直是业界关心的重点，也即在传统的药械上市通道之外，又增加了通过 818 号令实现生物学新技术临床转化应用这条商业化的途径。

我们注意到，《工作规范（试行）》的附件《生物学新技术临床转化应用申请书》规定，申请单位应当提交生物学新技术临床应用的成本测算说明。当前《工作规范（试行）》中没有对获得收费许可后的价格管理流程进行明确，例如是否需要价格备案，此项事宜留待后续实践中观察。

但值得注意的是，818 号令在第二十条中依然明确生物学新技术临床研究中不得向受试者收取费用。监管在“以患者为中心”的原则问题上并没有松动。临床研究不得收取费用依然是“红线”。

（六）企业是否可自由选择技术或产品注册路径以及临床数据的申报使用

根据 818 号令第五十五条，我们理解对于以注册为目的的药械临床试验，仍适用《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等规定，而不适用 818 号令。但我们观察到实践中存在两条路径并行的操作，例如，已在先行区进行生物学新技术临床研究、转化应用的，相关数据仍可以在药品上市时作为真实世界数据被参考³。

我们理解，生物学新技术临床研究与以注册为目的的药物临床试验，适用不同的监管规则，在生物学新技术临床研究中产生的临床数据，不同于以注册为目的的 IND 的临床数据可直接申请药品上市，但企业仍有机会在申请药械上市前与监管密切沟通，或许有机会将生物学新技术临床研究中产生的临床数据作为真实世界数据提交供监管参考。值得注意的是，与药物不同，大部分以注册为目的的医疗器械的临床试验也无需 IND 批件（属于需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的除外）。所以通过生物学新技术临床研究的技术如果在临床转化应用阶段被认定为医疗器械，其在申请上市注册时，该等临床研究数据将有更大机会被药监部门接受。我们将在实践中进一步观察。

此外，关于产品注册以及临床转化应用两条路径是否可供企业自由选择，根据《界定指导原则》，

³ 《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物学新技术促进规定》解读：加强真实世界数据应用，支持先行区医疗机构在生物学新技术转化应用过程中真实世界数据的有效积累，提升真实世界数据的适用性，为国外已上市的产品在国内申请上市提供数据参考。链接为：

<https://v4.hainanpc.gov.cn/portal/ui?pageId=000127408b2d40c8ba893bd463d02c9c&articleKey=c2b5c3af547b4b5eaf0175d184cd0ca5&columnId=7760d1655bc4469391f12e9b269c788c>。

我们理解：在临床研究阶段，企业可以根据《备案指导清单》自行判断其拟发起临床研究的技术属于生物医学新技术还是药品、医疗器械；而在后期转化阶段，《工作规范（试行）》第三条的表述中，满足医疗器械定义的不在申请转化应用审批范围内，应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作。这说明医疗器械无法作为生物医学新技术转化，但就药物以及以药为主的药械组合产品而言，《工作规范（试行）》并没有排除企业选择技术转化、注册为产品两条路径之一的可能。当然，从效率的角度，如果可以直接作为生物医学新技术转化，多数企业都会考虑避免将技术注册为药品，从而还需要重新申报 IND 和 NDA。

（七）818 号令对于细胞/体细胞 IIT 研究的影响

我们理解，随着 818 号令正式生效，干细胞及体细胞 IIT 研究的监管态势预计将趋于严格。在 818 号令生效前，细胞治疗公司在开展 IIT 研究时，通常适用特定的监管措施与指南（如《干细胞临床研究管理办法（试行）》及《体细胞临床研究工作指引（试行）》），从而在监管路径上区别于适用一般 IIT 办法的其他 IIT 研究。

在 818 号令于 5 月 1 日生效后，我们理解，干细胞和体细胞疗法将被纳入生物医学新技术的范畴进行管理。尽管目前 818 号令尚未明确排除前述特定监管措施及指南的适用，但我们认为其将会对细胞治疗的 IIT 监管格局产生实质性影响。例如，未来监管部门可能会据此要求细胞治疗领域的 IIT 研究必须完全按照生物医学新技术路径申报，届时相关企业将无法继续援引特定监管措施及指南开展 IIT 研究。具体的监管口径，仍有待配套规定出台及监管实践进一步明确。

（八）实施获批转化应用新技术的医院

制度试点时期，《海南博鳌规定》对实施获批转化应用新技术的医院设立了诸多具体条件⁴。818 号令虽然在第十一条规定了实施生物医学新技术“临床研究”的机构应当满足的条件（如三级甲等医院），但没有明确实施“转化应用”的医院需满足何种条件。不过，818 号令在第三十三条提到，国务院卫生健康部门批准生物医学新技术临床转化应用的，应当公布技术名称、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范。

2026 年 5 月 1 日，生物中心发布了《生物医学新技术风险分级指南》，综合技术操作复杂程度、对人体影响是否可逆、公共卫生与社会伦理影响等维度，将《备案指导清单》中的四大类（不含脑机接口技术）生物医学新技术划分为高风险、中风险、低风险三个等级。根据《工作规范（试行）》，高风险技术在批准后 5 年内，中风险技术在批准后 3 年内，低风险技术在批准后 1 年内，仅限在参与该技术临床研究且符合条件的医疗机构内开展，期满对其安全性、有效性未有认识上的改变，未出现严重不良反应或者不可控制的风险、未造成重大社会稳定风险或者发生影响社会稳定的重大事件等，或者再评估证实获益远大于风险的，其他符合条件的医疗机构方可开展临床应用。此外，《工作规范（试行）》明确要求其他医疗机构在对前述技术开展临床应用时，需参照限制类医疗技术进行备案。我们理解，其他医疗机构在开展此等新技术的临床应用时，还应依据《医疗技术临床应用管理办法》向对其核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门履行备案手续。

我们理解，监管机关在生物医学新技术临床转化申请之初，即考虑过临床转化之后在临床研究机构之外的机构开展的问题。《工作规范（试行）》第六条生物医学新技术申请临床转化的申请条件中，包括经多中心参与，遵守临床应用操作规范独立实施该技术，获得一致的安全性、有效性结论的要求，这意味着拟转化应用的生物医学新技术应能够达到在不同的机构重复应用的标准。但在其他机构应用前，还

⁴ 《海南博鳌规定》对应用获批转化新技术的医院设立了条件，包括需为三甲医院，具有学术委员会和伦理委员会，具有相应的人员、设备、场地，建立新技术转化应用质量管理及风险控制体系，制定了处理不良事件、医疗事件的应急预案等。

应当基于不同的风险设定不同的时间段以收集不良反应，观察安全性、有效性。我们理解，这是监管机构为此类新技术设定的“安全考察期”，是平衡患者可及性以及技术安全性后的选择。

（九）与人类遗传资源审批的关系

《工作规范（试行）》在附件中明确，生物医学新技术在申请转化应用时应提交人遗批件。《广东省生物医学新技术（干/体细胞领域）临床研究备案工作指南（试行）》也表示，临床研究备案需提供人遗批件，该批件属于 818 号令中第十六条（九）国务院卫生健康部门规定的其他资料。但人类遗传资源审批实践中，积累的惯例/口径是否适用于生物医学新技术临床研究备案，如为了临床应用转化目的的研究能否采用国合备案，仍然有待观察。

鉴于 818 号令框架下生物医学新技术临床研究不以产品注册为目的，企业与医院签署相关临床研究协议时，将来可能适用我国人类遗传资源管理中“关于产生成果的专利权归合作双方共有”的规定。因此，拟开展相关生物医学新技术临床研究的企业需要特别关注专利权共享的相关要求，事先就项目推进路径和相应的专利权属做好规划。

（十）生物医学新技术临床转化应用审批相关主体以及流程

制度试点时期的《海南博鳌规定》对生物医学新技术临床转化应用规定了详细流程⁵，818 号令对生物医学新技术转化应用的流程一笔带过，仅简单规定了转化需要国家卫健委审查批准。但《工作规范（试行）》中，对生物医学新技术临床应用转化的审批主体以及流程进行了明确。

首先，审批将涉及国家卫健委、地方卫健委、生物中心、国家卫健委医疗管理服务指导中心（“**医管中心**”）等多个主体。最终决定新技术能否转化应用的审批权由国家卫健委持有，但是具体审查工作包括材料核查、技术和伦理评估将委托生物中心进行，国家卫健委会根据生物中心的评估意见做出决定。生物中心同时也是负责人类遗传资源监管的部门。医管中心则负责会同生物中心对已批准转化应用的新技术进行再评估工作，当对已转化应用的新技术安全性、有效性认识发生改变，或应用过程中出现严重不良反应、不可控制的风险或造成重大社会稳定风险的，医管中心将对其安全性、有效性组织再评估，再评估期间暂停应用该技术，如评估认定不能保证安全、有效的，国家卫健委将禁止应用该技术并向社会公布。

此外，用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的，申请人可在提出转化应用申请时，提交优先审评审批申请表。

紧急公共卫生健康情况下，可特例将尚处于研究阶段的生物医学新技术进行应用。为应对特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国家卫健委经组织论证确有必要的，可以同意在一定范围和期限内紧急应用正在开展临床研究的新技术，具体实施细则另行制定。

三、结语

我们理解，生物医学新技术临床转化应用，是在药械上市以外新开辟的又一条路径，这在我国药械监管的历史上具有划时代意义。但其与药品/医疗器械注册监管的路径使命不同、要求各异，企业可结合自身商

⁵ 《海南博鳌规定》对生物医学新技术临床转化应用设置了较为详细的流程：例如，需临床研究证明生物医学新技术安全有效且符合伦理原则，由医院向药监部门申请转化应用，但医院本身首先应完成准入资质评估，确保符合三甲医院、质量风控体系等资质条件。先行区药监部门受理申请后，应当移交先行区管理机构开展技术评估，并根据技术评估结果作出是否批准转化应用的决定。获批转化应用的生物医学新技术应向省医保局、卫健委申请价格备案。

业考量与技术发展情况进行决策。

一方面，药品/医疗器械注册路径较为成熟稳定、可预期性强。产品获批上市后可在全国范围内销售使用，不受特定医疗机构限制，并有望纳入医保目录，形成稳定支付。但该路径通常需完成系统性的临床试验，周期较长、资金投入较大，且药品上市许可持有人（“MAH”）需持续履行包括 GxP 合规等在内的全面责任。另一方面，技术转化应用路径的监管体系正在加快完善。对于前沿创新技术，可借助政策窗口期实现更快转化并享受一定政策红利。但相关监管要求同样严格，不容低估。该路径适用的医疗机构范围相对有限，这亦与生物医学新技术本身的复杂性相关。此外，与医疗机构合作过程中，知识产权归属及利益分配等安排亦需审慎设计。我们期待未来有更多关于生物医学新技术的监管规则出台落地，为新制度把稳方向、激发活力，使其与业已建立并持续完善的药械上市制度相辅相成，共同为全球患者创造更大福祉。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com