

我国生物医药领域中生物医学新技术发展及管理现状的思考



刘家伟, 冯佳佳, 孔维华, 叶青, 田杨, 董子洵, 李科标, 林丽开

武汉大学医院管理研究所 (武汉 430071)

【摘要】 生物医药领域在不断发展的同时, 对相关技术的需求也在不断提升。生物医学新技术是一类作用于细胞或分子水平的新兴的生物医学技术, 是支撑生物医学发展的有力保障。作为一种新的试验性治疗方法, 其收益和风险尚需足够的研究检验。我国生物医学新技术近年在相关政策支持下取得了巨大的成就, 但该技术目前还存在定义模糊、风险监管缺失等问题。本文介绍了不同领域中生物医学新技术的定义, 以生物医药领域中的生物医学新技术为对象, 分析我国现有生物医学新技术市场发展和管理现状, 以及相关生物技术伴随的风险, 并对监管体系提出相应建议。

【关键词】 生物医学新技术; 生物医学技术; 生物医药; 生物技术

Reflection on the development and management of the biomedical new technology in biomedicine field in China

Jia-Wei LIU, Jia-Jia FENG, Wei-Hua KONG, Qing YE, Yang TIAN, Zi-Xun DONG, Ke-Biao LI, Li-Kai LIN

Wuhan University Hospital Management Institute, Wuhan 430071, China

Corresponding author: Li-Kai LIN, Email: linlikai_1963@163.com

【Abstract】 With the continuous development of the biomedical field, the demand for related technologies is also increasing. New biomedical technology is an emerging technology that acts at cell and molecular level and provides the necessary guarantee to support the development of biomedical research. More research is needed to explore the benefits and risks of this new experimental treatment method. China's new biomedical technology has recorded great achievements supported by the relevant policies. Yet it still faces problems including vague definition and lack of risk supervision. This paper introduces the definition of new biomedical technology in different fields, and taking the new biomedical technologies in the field of biomedicine as the object, it analyzes the development of the currently existing market and management status in China. It then discusses the risks associated with such biotechnology and puts forward personal suggestions for a suitable supervision system.

【Keywords】 New biomedical technology; Biomedical technology; Biomedicine; Biotechnology

生物医学新技术是顺应时代需求诞生的新兴技术之一,是生物医药领域不断发展与突破的保障。近年来随着医药市场规模高速稳定的增长,其对支撑技术的需求也更加迫切。在政策的支持下,我国生物医学新技术的发展取得了瞩目的成就,但仍然面临诸多问题。为推动生物医学新技术相关管理制度、研发与应用的合法化、科学化建设,以及为生物医药领域的长足发展提供强有力的支撑,本文从概念、产业现状、临床研究、技术风险等方面简要介绍我国生物医药领域中生物医学新技术发展和管理现状,并对相应的监管体系构建提出建议。

1 生物医学新技术相关概念和范围

1.1 法律上的相关概念

根据《中华人民共和国生物安全法》的规定,生物技术研究、开发与应用是指通过科学和工程原理认识、改造、合成、利用生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动^[1]。

1.2 医学领域相关概念和范围

目前,生物医学技术(Biomedical technology)和生物医学新技术(New biomedical technology)在学术界尚无明确定义。通过 MeSH 主题词检索,发现 Biomedical technology 的同类检索字段为 Biomedical technologies、Health technology 和 Health care technology,一定程度反应出此类技术是以人类健康为诉求。与之相关的概念是生物技术(Biotechnology),其在医药、化工、农业等领域均有应用。利用全国科学技术名词审定委员会事务中心主办的术语在线网站(<https://www.termonline.cn/index>)检索“生物技术”关键词,可检索到不同专业领域对应的名词解释^[2]。各领域对生物技术的定义类似但不统一,共同点为:结合生命科学和现代技术或工程原理,对生物或其成分进行改造,加以利用形成产品或服务。

各国、各组织对生物技术产业囊括的范围也有一定差异。根据中国生物技术发展中心发布的《医药生物技术中长期发展战略研究报告(2005~2020)》定义,医药生物产业是指以基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程、发酵工程等的手段,并将现代生物技术与各种形式的新药研究、开发、生产相结合,生产生物技术药物和疫苗等相关产品的产业。医药生物产业主要

涉及疾病预防、疾病诊断、生物技术药物、生物治疗及再生医学等现代医药领域^[3]。

1.3 行政规章中的相关概念和范围

2017 年,科技部印发的《“十三五”生物技术创新专项规划》未对生物技术进行定义,但提出了生物医药领域的支撑重点,包括免疫治疗、基因治疗等现代生物治疗技术,干细胞、生物医用材料与再生医学,重大疾病的分子分型与精准医疗(基因测序、生物大数据云计算等技术),新型疫苗、抗体等重大生物制品,药物设计及新药研发,生物医学工程与医疗器械等^[4]。

2019 年,国家卫生健康委发布的《生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)》中,生物医学新技术是指完成临床前研究的,拟作用于细胞、分子水平的,以对疾病作出判断或预防疾病、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助恢复健康等为目的的医学专业手段和措施^[5]。《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例(草案)》中,生物医学新技术是指以对疾病作出判断或以预防疾病、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助恢复健康等为目的,作用于人体细胞与分子水平,在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

综上,生物医学新技术是一类新兴的、尚未充分明确收益与风险的、正处于研究阶段的、尚未获得正式临床应用批准的作用于细胞或分子水平的生物医学技术,它是一个相对概念,具体范围会随着科技的不断发展而改变。

2 我国生物医学新技术临床研究及其管理现状

2.1 我国生物医学新技术临床研究管理政策的发展概况

我国政府在大力支持生物技术研发的同时,也高度重视生物技术研究开发和应用治理,制定发布了一系列生物医学新技术临床研究管理办法和技术规范,以此来保证国际公认的生命伦理准则,促进生物技术研究的健康发展,见表 1。

2.2 各类生物医学新技术临床研究管理规定及开展情况

细胞与基因疗法是目前新一代生物技术疗法的热点,根据德勤统计,截至 2020 年 5 月,我

表1 我国制订的生物医学新技术临床研究管理办法和技术规范

Table 1. Administrative methods and technical specifications for clinical research into new biomedical technologies in China

发布时间	发布单位	管理办法和技术规范
2001年	原卫生部	《人类辅助生殖技术管理办法》《人类辅助生殖技术规范》 《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》
2003年	科学技术部、原卫生部	《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》
2015年	原国家卫生计生委、国家食品药品监管总局	《干细胞临床研究管理办法(试行)》《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则(试行)》
2016年	原国家卫生计生委	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》
2017年	科技部	《生物技术研究开发安全管理办法》
2019年	国务院	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
2020年	第十三届全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国生物安全法》
2021年	国务院	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》
2021年	发改委、商务部	《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》
2022年	国家药监局	《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录(征求意见稿)》

国共开展了一千多项细胞与基因疗法相关的临床试验(包含干细胞技术、CAR-T 疗法、TCR-T 疗法、NK 细胞疗法、TAA/ TSA 靶向治疗、基因编辑技术及其他), 逐渐成为全球细胞与基因疗法临床试验的热门注册地点之一^[6]。现以干细胞技术和基因编辑技术为例, 介绍其在国内临床研究的管理规定现状。

2.2.1 干细胞技术

2009 年, 原卫生部发布《医疗技术临床应用管理办法》将细胞治疗划分为第三类医疗技术, 对其实施准入管理^[7]。以此为契机, 我国的体细胞治疗技术得以放开。但由于相对宽松的监管体制, 存在部分医疗机构越过卫生计生委的批准直接开展治疗项目的情况^[8]。2015 年, 原国家卫生计生委与原国家食品药品监管总局共同组织制定了《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》, 以此来规范并促进我国干细胞临床研究, 从此干细胞临床研究备案管理制度正式施行。2020 年, 国家药品监督管理局药品审评中心起草了《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则》并公开征求意见; 2021 年该中心又发布了《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则》并征求意见; 2022 年 3 月 30 日, 国家卫生健康委印发《国家限制类技术目录和临床应用管理规范》, 其中第一项技术即异基因造血干细胞移植技术^[9]。

目前, 国家卫生健康委和国家药品监督管理

局联合承担医疗机构开展干细胞临床研究的监管职责, 以《中华人民共和国药品管理法》为法律依据, 遵照《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》开展专项监督检查。各地方政府也提供相应的政策支持, 经过近几年的探索和发展, 以珠三角地区、环渤海地区、长三角地区和西南地区为中心向四周辐射的干细胞行业发展格局已逐渐清晰^[8]。

根据中国医药生物技术协会干细胞备案系统, 截至 2022 年 3 月 17 日, 已有 140 家干细胞临床研究备案机构获得成立批准, 主要集中在北京、上海、广东等地; 通过审批备案的干细胞临床研究已达 111 项。临床备案研究项目涵盖呼吸、免疫、神经等全身各大系统的重大疾病, 涉及造血干细胞、间充质干细胞、神经干细胞、胚胎干细胞衍生细胞等。临床备案研究数量最多的为间充质干细胞, 其中大部分采用脐带来源。

在干细胞临床应用方面, 根据国家药品监督管理局药品审评中心公示信息, 2018 年 6 月, 干细胞新药注册申报重新获得受理, 这意味着长达四年的申报受理空白期终于结束。2019 年我国干细胞临床转化也获得了实质性进展。多种干细胞新药已陆续获得临床试验许可。

2.2.2 基因编辑技术

基因编辑技术可精确修饰生物体基因组特定目标基因^[10]。我国于 1993 年开始对基因编辑技术进行管控, 原国家科学技术委员会发布《基因

工程安全管理办法》。2019 年国务院发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》禁止非法获取、利用人类遗传资源开展生物技术研究开发活动，但未直接涉及基因编辑技术^[11]。同年，国家卫生健康委发布的《生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)》明确将基因编辑技术列为高风险新技术，并将监管提升到行政高度^[12]。2021 年国家卫生健康委发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，意见明确提出：重点支持基因药物、细胞药物等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市^[13]。

目前的基因编辑技术包括 ZFNs、TALENs、CRISPR 基因编辑、单碱基基因编辑、引导编辑等，其中 CRISPR 技术具有成本低、易上手、效率高等优势，降低了基因修剪改造技术的门槛，由此在全球范围内掀起了基因编辑技术研发及应用的热潮^[14-15]。

国内方面，利用基因编辑技术研究治疗癌症和遗传性血液疾病取得了初步进展。2016 年，我国开展了全球首个 CRISPR 基因编辑人体 T 细胞治疗晚期肺癌等疾病的 I 期临床试验，试验证实该技术安全可行^[16]。2019 年，Xu 等通过编辑成体造血干细胞的 *CCR5* 基因，使其在人体内能长期稳定地重建造血系统，一例参与试验的艾滋病合并急性淋巴细胞白血病的患者取得了一定的疗效^[17]。2020 年，利用自体造血干细胞移植治疗重型 β 地中海贫血的临床研究获得初步进展，该研究是亚洲首次利用基因编辑技术治疗地中海贫血，也是全世界第一个通过 CRISPR 基因编辑技术治疗 $\beta 0/\beta 0$ 型重度地中海贫血的成功案例。2021 年，Ling 等的研究介绍了一种介于病毒载体与非病毒载体之间的病毒样颗粒递送技术，该技术可递送 CRISPR/Cas9 mRNA，从而安全高效地编辑体内基因，作为我国首个自主研发的原创型基因治疗载体，该技术的成功体现了我国在基因治疗领域的成就和进展^[18]。

2.2.3 生物医学新技术临床研究的伦理原则规定

生物医学新技术临床研究项目中应遵循的伦理原则包括：①知情同意原则；②控制风险原则；③免费和补偿原则；④保护隐私原则；⑤依法赔偿原则；⑥特殊保护原则^[19]。

3 生物医学新技术研究与应用带来的风险

3.1 客观风险

新技术本身存在一定的客观风险。生物医学新技术作为一种新的试验性治疗方法，其是否有效、安全，特别是远期效果和安全性如何，需要经过时间和实践的检验，仅有理论依据或短期、小样本观察可能存在风险和隐患。

3.2 主观风险

新技术研究和过程存在主观风险。在研究阶段，新技术使用的机构资质、研究人员资质、伦理审查、技术操作规程、研究过程等任何环节均存在质量风险。在应用阶段，任何技术的推广、掌握都有其过程，特别是我国人口众多，医务人员数量也非常庞大，各地各医疗机构的发展水平参差不齐，医务人员的学习能力和接受程度也因人而异，容易发生新技术的误用、滥用和谬用。因此，对在新技术推广过程中所隐藏的风险和隐患应当有清醒的预期。

3.3 伦理风险

充分尊重、保护临床试验中受试者的人格权，是医疗伦理的基本要求。新技术除在临床试验阶段涉及伦理问题外，在临床应用阶段也存在伦理风险，以及由此引起的法律风险。伦理审查不当、研究方案执行不规范、研究过程监管不到位等均可能对患者的知情权、隐私权等有所损害。

需要特别注意的是，涉及到人的临床试验在不同国家的审批条件和成本存在差异。受审查力度和成本影响，国外某些未进入临床试验的新技术可能会选择在中国开展人体试验，这对我国的伦理审查机制和临床研究监管均是一种挑战，可能存在危害我国受试者健康权益、泄露患者健康和诊疗数据等风险。

3.4 生物安全风险

涉及遗传物质、微生物改造或利用等生物技术的研究和应用可能存在危及公众健康、损害遗传资源和生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的风险。生物安全是国家安全的基本内容之一。2021 年 12 月，人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用被列入禁止外商投资清单^[20]；2022 年 3 月，科学技术部在《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》中明确

指出：境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源^[21]。如今国际形势严峻动荡，生物威胁已经从偶发风险向现实持久威胁转变，未来我国很可能面临以基因武器为代表的生物武器威胁，生物安全的战略意义将不断提高。

3.5 医疗管理风险

任何新技术的产生，都是对现有医疗管理体系的考验和挑战，从流程的设置、人员的安排、设施的配套、应急措施的建立等方面都应进行重新评价并及时调整。医疗管理风险不同于单个案例的风险，属于系统风险，任何环节的失误，其引起的法律风险可能比传统医疗行为更严重、更难以处理，引发的社会影响也更为巨大。而这些都更需要科学完善的管理程序和高素质的管理人员，以充分利用和调配医疗机构的资源，提高管理效率，保证医疗安全。

4 加强生物医学新技术研究管理的建议

2018 年，我国“基因编辑婴儿”事件引起社会范围内广泛讨论。该事件一方面反映出部分科研人员对伦理规范、法律约束的意识不强^[22]，另一方面也一定程度上反映我国此前的相关规制体系不够完善^[23]。有文章报道，国内存在大量利用监管缺失建立的无资质证明的干细胞治疗中心^[24]。

生物医学技术研究虽然对于生命科学、医学的发展以及国家科技和经济竞争力都具有重要作用，但其临床研究风险较大，实施、管理不当，可能损害受试者健康权益，甚至对生物安全、公共安全和社会伦理造成威胁，且仅通过事后处理难以达到监管的效果。因此，需要在鼓励支持生物技术研究 and 加强生物技术研究规范治理中寻求平衡，应结合生物技术发展特点以及相关伦理学规范，制定完善有效的监管措施，科学识别评估前沿生物技术可能带来的风险，结合国外管理现状，制定符合我国国情的风险治理相关监管措施，推动我国生物技术健康安全发展。

4.1 鼓励和支持基础研究和临床研究

打造布局合理、错位发展、协同联动、资源集聚的生物医药科技创新集聚区，统筹全国生物医药新技术创新发展战略综合布局，培育发展产业特色园区和骨干企业。依托大型三甲医院、国

家级、省级重点实验室等优势资源，加快重大科研实验平台建设。充分发挥基金、协会的作用，调动国内资本市场，予以政策倾斜，强化生物医药新技术关键核心技术供给。加大对生物医药领域创新创业团队、高层次人才的支持力度，培养和引进高水平战略科学家、创新创业人才、复合型人才、青年拔尖人才和跨学科交叉人才，强化生物医药高层次人才保障。

4.2 加强监督管理工作

积极推进相关法律法规修订和立法工作，并依法加大对违规行为的查处和惩治力度。不断强化生物医学新技术研究的伦理审查与监管。统一生物医学研究的伦理准则，加强对各医疗机构伦理委员会的组织机构、审查要求、工作程序等的管理，提高生物医学伦理审查的专业水平。加强对项目开展过程的监督审查，健全生物医学新技术临床研究的备案审核制，完善医学研究登记备案信息系统的功能，对相关项目进行动态监测，并对项目进行公示，接受社会全方位监督。

4.3 加强资本管理

健全合同研究和委托制造的管理体制机制，进一步加强对技术孵化、产品检验、技术服务等的监管^[25]。在政府监管下对接国内外高端生物医药新技术科技创新资源，对境外资本介入生物医学新技术进行严格审查，同时重视伦理保护、核心生物信息保护及知识产权，促成具有中国自主知识产权的医药新技术。

4.4 开展价值和风险评估

对于新技术不应盲目依赖，需不断对其进行客观的综合价值和风险评估，加强临床应用管理。发现存在安全风险的，及时采取有效补救和管控措施。

5 结语

生物医学新技术作为一类蓬勃发展的新兴技术，在挖掘其巨大潜在价值的同时也不能忽视其中可能的风险。只有在建立相应的科学监管体系、规范市场秩序、制定奖惩机制、保证风险可控的前提下，才能最大限度地发挥其作用，促进生物医疗领域整个学科和产业的健康发展。《中华人民共和国生物安全法》的颁布，表明我国政府机构对生物相关领域越来越重视，《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例(草案)》等管理

规范的出台意味着我国对生物医学新技术的管理逐渐法制化、规范化、科学化。期待多领域多学科沟通协作下,更好地使用生物医学新技术这把双刃剑,维护国家生物安全的同时,推动包括生物医药领域在内的各个领域迅猛发展。

为促进生物医学新技术领域的健康安全发展,生物医学新技术相关法律法规的出台和完善是必要的,这类生命科学的边界与红线应得到明确,才能更好保障群众的生命健康,规避科学发展伴随的风险,其也为执行部门与机构企业提供了可依据的法律标尺。卫生健康管理部门可以通过制定管理办法规范技术的研究与使用,同时明确技术规范标准,提供用于监管的指标等依据。市场监管部门可以按照相应的条例与标准建立对应的监测与评估系统,做到风险评估、数据上报、技术把关、成品核验、事故处置的全流程把控。监管是为了更好的发展,高校、机构或企业也可以鼓励培养研发新兴科技的相关人才,持续突破现有科技瓶颈,引领产业升级,带动科学、经济和社会发展。生物医学关乎国家安全,需要国家相关管理机构和医学同仁共同不断探索。

参考文献

- 1 全国人民代表大会. 中华人民共和国生物安全法 [EB/OL]. (2020-10-17) [2022-07-15]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>.
- 2 全国科学技术名词审定委员会事务中心. 术语在线 [EB/OL]. (2022-03-02) [2022-07-15]. <https://www.termonline.cn/search?k=%E7%94%9F%E7%89%A9%E6%8A%80%E6%9C%AF&r=1647913891593>.
- 3 科技部中国生物技术发展中心. 医药生物技术中长期发展战略研究报告 2005~2020[R/OL]. (2014-07-16) [2022-07-15]. <http://168.160.159.162/Upload/201407/16/201407161129085225.doc>.
- 4 科学技术部. 科技部关于印发《“十三五”生物技术创新专项规划》的通知(国科发社〔2017〕103号)[EB/OL]. (2017-05-10) [2022-07-15]. <http://www.most.gov.cn/tztg/201705/W020170510451953592712.pdf>.
- 5 国家卫生健康委员会. 关于生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)公开征求意见的公告[EB/OL]. (2019-02-26) [2022-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yjzj/201902/0f24dde242c24212abc42aa8b539584d/files/d48c71da4554416eba77863bddfa01b1.docx>.
- 6 德勤. 引领市场, 制胜未来——中国细胞和基因疗法市场分析[R/OL]. (2020-05-20) [2022-07-15]. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cn/Documents/strategy/deloitte-cn-strategy-and-operation-china-cgt-white-paper-zh-200520.pdf>.
- 7 卫生部. 卫生部关于印发《医疗技术临床应用管理办法》的通知(卫医政发〔2009〕18号)[EB/OL]. (2009-03-16) [2022-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/28193228059c47388ea9f26af746234d.shtml>.
- 8 何萍, 程涛, 郝莎. 干细胞临床研究的现状及展望[J]. 中国医药生物技术, 2020, 15(3): 290-294. [He P, Cheng T, Hao S. Current status and prospect of clinical research on stem cells[J]. Chinese Medicinal Biotechnology, 2020, 15(3): 290-294.] DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2020.03.011.
- 9 医政医管局. 国家限制类技术临床应用管理规范(2022年版)[EB/OL]. (2022-04-20) [2022-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202204/2efe9f8ca13f499c8e1f70844fe96144.shtml>.
- 10 Pausch P, Al-Shayeb B, Bisom-Rapp E, et al. CRISPR-Cas Φ from huge phages is a hypercompact genome editor[J]. Science, 2020, 369(6501): 333-337. DOI: 10.1126/science.abb1400.
- 11 国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例[EB/OL]. (2010-05-28) [2022-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5574163.htm.
- 12 医政医管局. 生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)[R/OL]. (2019-02-26) [2022-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201902/0f24ddc242c24212abc42aa8b539584d/files/d48c71da4554416eba77863bddfa01b1.docx>.
- 13 国务院. 国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见(国办发〔2021〕16号)[EB/OL]. (2021-05-10) [2022-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.
- 14 邱志超, 李卓霏, 石宏. 基因编辑技术及其在疾病治疗中的研究进展和应用前景[J]. 昆明理工大学学报, 2021, 46(5): 100-109. [Qiu ZC, Li ZF, Shi H. Research progress and application prospects of gene editing technology in disease treatment[J]. Journal of Kunming University of Science and Technology, 2021, 46(5): 100-109.] DOI: 10.16112/j.cnki.53-1223/n.2021.05.252.

- 15 张强, 顾明亮. 基因编辑技术及其临床应用 [J]. 生命的化学, 2022, 42(1): 41-55. [Zhang Q, Gu ML. Gene editing technology and its clinical application[J]. Chemistry of Life, 2022, 42(1): 41-55.] DOI: 10.13488/j.smhx.20210674.
- 16 Lu Y, Xue JX, Deng T, et al. Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer[J]. Nat Med, 2020, 26(5): 732-740. DOI: 10.1038/s41591-020-0840-5.
- 17 Xu L, Wang J, Liu YL, et al. CRISPR-Edited stem cells in a patient with HIV and acute lymphocytic leukemia[J]. N Engl J Med, 2019, 381(13): 1240-1247. DOI: 10.1056/NEJMoa1817426.
- 18 Ling SK, Yang SQ, Hu XD, et al. Lentiviral delivery of co-packaged Cas9 mRNA and a Vegfa-targeting guide RNA prevents wet age-related macular degeneration in mice[J]. Nat Biomed Eng, 2021, 5(2): 144-156. DOI: 10.1038/s41551-020-00656-y.
- 19 国家卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. (2016-10-12) [2022-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/985ed1b0b9374dbbaf8f324139fe1efd.shtml>.
- 20 国家发展和改革委员会, 中华人民共和国商务部. 外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版) [R/OL]. (2021-12-27) [2022-07-15]. <http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/5664886/files/5b1aacc9c9704b05b7a930eb6fd74e29.pdf>.
- 21 科学技术部. 人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿) [EB/OL]. (2022-03-22) [2022-07-15]. <http://www.most.gov.cn/tztg/202203/W020220322405257162084.docx>.
- 22 林玲, 张新庆. 基因编辑婴儿的伦理、法律和社会蕴含 [J]. 科技导报, 2019, 37(6): 13-18. [Lin L, Zhang XQ. Ethical, legal and social implications of germline gene editing babies[J]. Science & Technology Review, 2019, 37(6): 13-18.] DOI: 10.3981/j.issn.1000-7857.2019.06.002.
- 23 胡新平, 石佳友. 我国人类生殖系基因组编辑治理框架的问题及其完善 [J]. 经贸法律评论, 2022, (1): 19-37. [Hu XP, Shi JY. Problems and improvement of genome editing of germline system regulatory framework in China[J]. Business and Economic Law Review, 2022, (1): 19-37.] https://kns.cnki.net/kcms/detail/detail.aspx?dbcode=CJFD&dbname=CJFDLAST2022&filename=JMFV202201003&uniplatform=NZKPT&v=kmdqVvWrM_NBEQ4W6PCUFVBQpacIylsol1W6i_6wZoExt44CG7gJur_mk8Cq7Ws1T.
- 24 丘祥兴, 沈铭贤, 胡庆澧. 干细胞研究伦理 [J]. 生命科学, 2012, 24(11): 1308-1317. [Qiu XX, Shen MX, Hu QF. Ethics on stem cell research[J]. Chinese Bulletin of Life Sciences, 2012, 24(11): 1308-1317.] DOI: 10.13376/j.cbbs/2012.11.016.
- 25 国务院. 国务院关于印发生物产业规划的通知(国发〔2012〕65号) [EB/OL]. (2013-01-06) [2022-07-15]. http://www.gov.cn/zwggk/2013-01/06/content_2305639.htm?c=3.

收稿日期: 2022 年 08 月 16 日 修回日期: 2022 年 10 月 10 日
 本文编辑: 桂裕亮 黄笛

引用本文: 刘家伟, 冯佳佳, 孔维华, 等. 我国生物医药领域中生物医学新技术发展及管理现状的思考 [J]. 医学新知, 2023, 33(2): 136-142. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202208036
 Liu JW, Feng JJ, Kong WH, et al. Reflection on the development and management of the biomedical new technology in biomedicine field in China[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2023, 33(2): 136-142. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202208036