

关于深入前沿生物医药新一轮“上海方案”， 加快新领域新赛道制度供给的提案

※背景情况※

自 2024 年开始，新质生产力蓬勃发展，创新成为了推动经济增长的关键力量，引领着生产力从传统模式向高科技、高效能和高质量的新发展理念转型。上海作为中国生物医药产业的重要枢纽，近年来高度重视该领域在新质生产力框架下的发展与突破，拿出了在生物医药领域新一轮的“上海方案”。2024 年 7 月 30 日发布的《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》中明确提出，上海将聚焦细胞与基因治疗、MRNA、合成生物、再生医学等基础前沿领域和新赛道，开展新靶点、新机制、新结构研究，布局前沿新技术和新型药物攻关。

全球细胞基因治疗市场规模从 2016 年的 5040 万美元增长至 2020 年的 20.8 亿美元，预计 2025 年将达到 305.4 亿美元。中国细胞治疗行业同样快速增长，市场规模从 2018 年的 32.6 亿元人民币增至 2022 年的 1496 亿元人民币，预计 2025 年将达 1.8 万亿元人民币，与之对应的大健康产业市场接近 9 万亿，2030 年总规模预计可达 16 万亿。这些

反映了人民群众健康需求的增长和国家对健康产业的高度重视，预示着细胞治疗等前沿领域的巨大的发展潜力。

※问题及分析※

1、需进一步提高前沿领域审查效率。细胞与基因治疗、合成生物、再生医学等领域涉及复杂的伦理问题，尽管伦理审查机构已经尽力缩短审查时间，现有的伦理审查机制有时无法满足快速发展的需求。

2、生物医药社会组织在连接政府与企业之间扮演着重要角色。这些组织不仅能够及时传达政策信息，还能协助解决企业在发展中遇到的实际困难。然而，目前这类组织的功能尚未得到充分发挥。

3、缺少关于细胞治疗及其在相关领域应用如化妆品、保健品等的政策创新。细胞治疗不仅限于医疗领域，在美容护肤、健康管理等方面也有广泛应用前景。然而，现行法规对于细胞治疗产品在非医疗领域的应用缺乏明确的规定和支持。

4、我国在生物药企业“走出去”相关政策及服务提供上相比以前虽然有了明显改观，但整体仍存在系统性协同性不强、质量效益不高的问题。导致企业在海外面临“孤立无援”的困境，距离实现帮助企业顺利出海的目标仍有较大差距。

※建议※

1、建议建立多层次、分类别的伦理审查体系

针对细胞与基因治疗、合成生物学等高风险、高复杂度的研究项目设立专门的伦理审查委员会，配备相关专业背景的专家以确保审查的专业性和深度；对于低风险的基础研究或成熟技术应用，则可简化审查流程，采用快速通道或备案制，减少不必要的审批环节，并实现随到随审及多中心临床试验的伦理审查结果互认，提高审查效率。

2、充分发挥生物医药社会组织的功能，通过成立行业专业委员会（以下简称“专委会”）的形式提升连接政府与企业之间的桥梁作用

建议应加大政策倾斜力度吸引更多生物医药专业人士参与，通过设立专项基金和提供优厚待遇来吸引国内外顶尖专家，确保专委会拥有强大的智力和技术支撑。鼓励专委会参与国家标准乃至国际标准的制定工作，提升我国生物医药行业的国际竞争力。

3、建议建立专门的监管框架，为细胞治疗产品在化妆品、保健品等非医疗领域的使用设立清晰的法律地位与法规

细胞治疗技术在医疗及非医疗领域（如美容护肤、健康管理）展现出广泛应用前景，但当前法规的不明确性限

制了其发展。为促进这一前沿技术的进步和应用，建议建立专门的监管框架，为细胞治疗产品在化妆品、保健品等非医疗领域的使用设立清晰的法律地位与法规；并加强国际合作，积极参与国际标准制定，推动国内标准与国际接轨，以便中国生产的细胞治疗产品能够顺利进入国际市场。此外，上海作为科技创新中心，应利用自贸区的优势条件，促进前沿生物医药技术及其衍生产品在相关领域的落地与发展。

4、鼓励我国前沿生物医药产业“走出去”

为了鼓励我国前沿生物医药产业“走出去”，上海应充分发挥制度优势，将生物医药国际化视为提升国家科技竞争力的关键，通过制定专项规划优化资源配置，避免无序扩张；同时，从“卖全球”战略出发，完善创新药品的价格形成机制，以及合法合规投融资通道，确保高投入和高风险特性得到合理回报，增强国际竞争力。此外，需提高制度规则的国际互认水平，解决临床试验结果不被认可、专利保护等问题，简化通关流程，探索如“白名单”制度等新监管模式，加速研发物品通关。大力发展配套服务业，设立跨国信息咨询和技术服务机构，帮助企业克服本土化和技术障碍，提升我国生物医药产业的国际影响力。