



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

完善临床研究与转化体系，生物医学新技术迎发展机遇

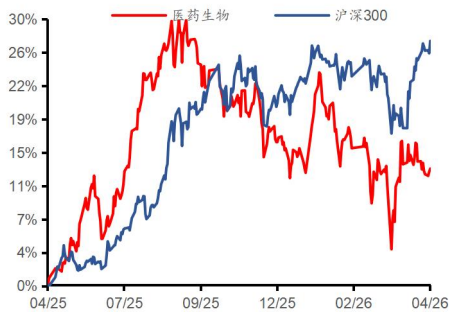
——《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》点评

增持（维持）

行业： 医药生物
日期： 2026年04月29日

分析师： 畅会珏
Tel: 021-53686131
E-mail: changhuijue@shzq.com
SAC 编号: S0870526010001
分析师： 张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《国办发健全药品价格形成机制，关注创新药主题》

——2026年04月21日

《分级诊疗体系迎重要部署，关注基层医疗资源配置优化、服务能力提升》

——2026年04月15日

《“AI+医药”领域发展迎新举措；首个国产创新核药获批提升临床可及性》

——2026年04月08日

■ 行业事件

2025年9月，《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》）发布，自2026年5月1日起施行。

■ 主要观点

生物医学领域重磅新规发布，推进生物医药前沿技术发展

2025年9月，国务院总理李强签署第818号国务院令，公布《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》），自2026年5月1日起施行。为实施《条例》，规范开展生物医学新技术临床转化应用审批工作，国家卫生健康委组织起草并于2026年4月发布《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（征求意见稿）》。

2015年8月，原国家卫生计生委和原国家食品药品监管总局发布《关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知》，建立了以医疗机构为责任主体开展干细胞临床研究的途径，管理的规范化进一步推动我国干细胞研究发展，为《条例》出台奠定了重要实践基础。

政策具有里程碑意义，促行业迈入规范化、法治化新阶段

根据国家卫健委《做好〈生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例〉贯彻落实，高质量满足人民群众健康需求，支撑生物医药产业更高水平发展》，《条例》是我国首部关于生物医学新技术临床研究和临床转化应用的国务院行政法规，具有里程碑意义，标志着我国在该领域的监管步入法治化新阶段，对规范行业发展、守护安全底线，推动技术进步、产业发展和维护人民生命健康将发挥深远作用。

《条例》与《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等共同构成了覆盖生物医学创新全链条的管理体系。《条例》聚焦于技术本身的临床研究与早期转化，特别为个性化程度高、短期内难以标准化和产业化的前沿技术提供合规的发展通道，实现了和产品管理体系的“错位发展”与功能互补。《条例》确立的技术路径为规范的临床研究与转化提供了可能性，有望进一步满足特定情况下患者的紧迫需求。《条例》对于细胞治疗、基因编辑等前沿技术带来了革命性诊疗方向，为其临床探索提供了监管框架，有助于加速前沿技术从实验室走向临床验证，提升药品及治疗的可及性。

构建全链条监管体系，畅通技术临床转化路径

备案制度推动生物医学临床研究走向规范有序。《条例》设立备案制度，建立从临床研究到转化应用的全链条监管机制，明确相关活动的禁止范围。我们认为，这一制度安排，有助于推动生物医学新技术临床研究的制度化及规范化。《条例》构建临床研究备案制度，明确开展临床研究需要满足的前提条件，包括非临床研究证明其安全有效、通过学术审查和伦理审查、在三甲医疗机构实施的要求等。备案制度的建立，改变此前“一事一议”的审批模式。已备案项目将由专业机构进行动态评估，对存在重大风险的项目，可责令暂停或终止研究。

打通从实验室到病床的关键环节。《条例》提出研究、评估、审批、应用的标准化转化流程。临床研究证明安全有效且符合伦理原则的生物医学新技术，可向国家卫健委申请临床转化应用，审批时限压缩为“启动评估5个工作日、作出决定15个工作日”。《条例》明确优先审批通道的机制，对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病、公共卫生方面急需的生物医学新技术，开辟“绿色通道”，有望更快满足临床刚需、保障患者治疗需求。在保障临床转化应用后的医疗质量安全方面，《条例》形成了从硬件设施到人员资质的“准入清单”。国家卫健委在批准临床转化应用的同时，将一并公布应用该技术的医疗机构和专业人员应具备的条件，以及相应的临床操作规范。

划分机构责任且保障受试者权益。《条例》强化了临床研究发起机构（医药企业、科研机构、医疗机构）与实施机构（医疗机构）之间的责任绑定，要求双方签订书面协议，明确权利义务，共同制定研究方案。同时，对临床研究项目负责人的资质提出要求，项目负责人应具备执业医师资格和高级职称，并以临床研究实施机构为主要执业机构，防止“挂名负责”现象。在受试者权益保护方面，《条例》规定禁止向受试者收费，并建立损害赔偿机制，相关要求较以往政策更为严格。

助力成果归属权分配清晰化。《条例》允许临床研究实施机构自行发起研究，研究发起方与实施方可通过协议约定成果归属，从而解决长期存在的数据与专利归属权分配的矛盾，我们认为，协同转化机制的强化有助于赋能生物医学行业高质量发展。

顶层设计重视培育新赛道，赋能生物医学向“领跑”跨越

2026年政府工作报告也首次将生物医药明确纳入“新兴支柱产业”布局。“十五五规划”明确将生物医药列入战略性新兴产业，要求加快生物医药等战略性新兴产业发展，并着力打造一批成长潜力大、技术含量高、渗透领域广的新兴支柱产业。“十五五规划”明确布局未来产业，瞄准引领未来发展重点领域，构建未来产业全链条培育体

系，推动生物制造等成为新的经济增长点。培育发展新赛道方面，生物制造领域涵盖突破酶制剂、生物种质智能设计、智能发酵等关键技术，推进生物育种、生物化工、生物医药、生物能源等技术创新应用。加快细胞和基因治疗药物、抗体药物、核酸药物、放射性药物等研发应用，提升应急疫苗和药物研产用能力。

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》于2026年5月正式施行，我国首次以国家级行政法规形式，系统规范生物医学新技术从研发到临床转化的全过程。当前，我国在生物医学领域的学术研究和临床转化水平日益瞩目，相关产业正迎来从全球“并跑”向“领跑”跨越的关键时期。

《条例》及相关政策的出台标志着我国细胞治疗等生物医学前沿领域正式迈入规范化、法治化发展的新阶段，形成临床研究与药品转化并行的发展路径。

■ 投资建议

我们认为，《条例》的发布利好以下医药生物领域子板块：

(1) 细胞与基因治疗 (CGT)：细胞治疗、基因编辑、干细胞等前沿生物治疗技术。《条例》首次统一明确该类新技术的临床研究与转化应用规则，推行临床备案制，有望缩短临床试验与落地应用周期。同时设立临床转化绿色通道，加快创新疗法商业化进程；提高行业合规门槛，行业将经历出清不合规产能的过程，持续利好具备核心竞争力的头部企业。

(2) CGT CXO：为CGT药物、基因递送载体提供研发、生产、合规质控外包服务的CXO企业。《条例》放开企业临床研究主导权，研发进程有望加快，CXO有助于提升研发效率与项目交付效率。新规强化全链条合规要求，研发及生产外包需求增多，进一步推动行业出清、集中度提升。

(3) 基因递送系统：基因治疗通过对靶细胞内部基因进行编辑以实现治疗目的，通常需要借助载体工具，向细胞内高效递送目的基因或基因编辑系统。目前，基因治疗所用的基因递送系统主要为病毒载体递送与非病毒载体递送两大类。伴随下游CGT临床转化全面提速，载体需求有望持续放量。政策鼓励前沿技术攻关，加速基因递送技术迭代升级与国产化替代进程。

■ 风险提示

行业政策变动风险；药品/耗材降价风险；研发风险；国际化风险；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20% 以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5% 以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。