

生物医学有了自己的“基本法”

明年5月1日起实施,细胞基因治疗驶入规范“高速路”

近日,我国出台《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》)。这是我国首次以国家立法形式为细胞治疗、基因编辑等前沿技术构建全链条监管框架,标志着行业从“局部试点”迈入“全国规范”新阶段。

据悉,这部《条例》将于2026年5月1日起正式施行。业内专家表示,这预示着我国生物医药产业将迎来历史性转折点。

重构生物医学行业边界

“这部行业‘基本法’,对于生物医学新技术的定义是非常关键的。”华大集团CEO尹烨博士指出,根据《条例》定义,生物医学新技术是以判断健康状态、预防治疗疾病、促进健康为目的,作用于人体细胞、分子水平且尚未临床应用的医学手段。这一界定将免疫细胞提升免疫力等健康管理技术,与危重症治疗技术一同纳入国家监管视野,彻底打破此前行业边界模糊的现状。

这一调整标志着我国生物医学发展正式从“疾病治疗导向”转向“全生命周期健康守护导向”。过去被归为

医疗器械类的“健康判断技术”,如今与细胞、基因治疗等前沿手段同属统一监管体系,为行业发展划定了清晰的赛道边界。

业内专家指出,条例监管理念相比之前也有所更新,监管重心从事前审批转向事中事后监管。临床研究通过学术和伦理审批后即可启动备案并开展,但临床转化应用则需“经国务院卫生健康部门审查批准”。

“筑高墙”“开快车”并举

《条例》通过“筑高墙”“开快车”并举的思路,构建起安全底线、转化提速、伦理平衡三大核心支柱。在安全管控方面,《条例》设置刚性门槛,临床研究机构必须是三级甲等医院,项目负责人需具备执业医师资格与高级职称,且必须完成实验室研究、动物实验等非临床验证。所有研究需向国家卫健委备案并接受动态评估,违规代价堪称“史上最严”,开展禁止性技术研究最高可罚20倍违法所得,责任人终身禁业;伪造数据直接吊销医疗机构执照。

转化效率的提升更让行业振奋。

针对严重危及生命且无有效治疗手段的疾病及公共卫生急需技术,《条例》开通“优先审查”通道,明确国家卫健委受理20个工作日内必须完成审批。“20个工作日完成审批,这在以前想都不敢想。”国内一家细胞药企CEO感慨。据记者了解,此前国内首个获批的干细胞药物艾米迈托塞从申请到上市耗时超12年,而按新条例,转化周期可从过去的3-5年甚至10年压缩至数月。尹烨表示,参考2024年中美同步获批的干细胞抗排斥药,中国定价仅为美国1/70,未来更多平民救命药将加速落地。

在伦理平衡上,《条例》创新实施“风险分级监管”,基因编辑等高风险技术由国家卫健委直管,中低风险技术下放省级部门备案,避免“一刀切”。同时明确临床研究阶段严禁向受试者收费,强制购买商业保险,既保障患者权益,又减轻企业研发压力。此外,对突出贡献者的表彰奖励机制,形成了“严管+厚爱”的良性循环。

为产业注入强心剂

《条例》的出台为产业注入强心

剂。广州某干细胞头部企业负责人表示,这对生物医药领域是重大利好,但企业仍有两大关切:一是期待后续实施细则明晰操作规范,二是希望明确“生物医学新技术”的界定标准,比如,脐带间充质干细胞已有获批药物,骨髓间充质干细胞尚未上市,这类细胞是否仍属“新技术”范畴亟待明确。

国内干细胞研究专家表示,待解的关键问题可能还包括,新技术是按照技术进行转化,还是按照药品路径进行申报?以及技术转化定价问题,如何与医保和商业保险衔接等。

企业的期待正转化为行动。某医疗健康基金合伙人透露,行业洗牌已箭在弦上。“合法变现通道打开后,资本投投、企业敢闯的时代真的来了。”

“我们也很期待,后续是否会出台更具体的实施细则。”广州市第一人民医院血液科主任医师王顺清说。对于专家担忧的“县级卫建部门能否扛起专业审查重担”“如何防范创新狂热冲击伦理红线”等问题,《条例》已预留应对机制,建设国家级专家库提供技术支撑,通过动态评估和严厉处罚筑牢伦理底线。

羊城晚报记者 张华

参加广交会的印度客商看望曾救治他的医护人员:

“重生”一年,我又回来了



PRASHANT 看望给了他第二次生命的医护人员 医院供图

羊城晚报讯 记者林清清、通讯员王媛报道:近日,来广州参加第138届广交会的印度客商PRASHANT来到广东药科大学附属第一医院(以下简称“广药大附一院”),看望并感谢给了他第二次生命的医护人员。

原来,2024年10月16日晚上,PRASHANT来广州参加广交会期间,突发大面积心肌梗死。被120送到广药大附一院后,该院立即启动绿色通道。从进入医院大门,到开通血管,仅用时22分钟,就成功挽救了PRASHANT的生命,也为广交会筑起了医疗保障的坚实后盾。

从此,PRASHANT就将这一天视为自己的“第二生日”。PRASHANT说,当他告诉朋友,自己曾患大面积心肌梗死后,他的家人、朋友甚至他的印度医生都非常惊讶:“你在中国做了冠脉介入治疗,恢复竟然这么好!”PRASHANT自豪地说,“我在我们那儿都成了名人!我永远不会忘记中国的医生护士。”

时隔一年,新一届广交会再度启幕,PRASHANT如约而至。10月14日,他特地来到广药大附一院,看望并感谢给了他第二次生命的广药大附一院副院长曾智桓教授团队。

“一年来,我积极遵医嘱每天服药,工作、生活回归正常,还每天坚持适度运动,没有任何不舒服。”PRASHANT开心地说。

曾智桓详细了解了PRASHANT目前的用药清单,并给出了合理的用药建议、日常生活注意事项及日后医院随诊检查项目等。

PRASHANT介绍,他是广交会的老朋友了,从2015年开始连续10年参展。他在印度经营LED、茶叶等生意,每年都会到中国采购一些机器设备、原材料等。

“重生”一年,PRASHANT特别开心,与该院心血管二科的医护人员重聚合影。“我要把照片带回印度,与我的家人及朋友分享,让他们知道我的救命恩人。也期待中国与印度多交流,我每年都会回来,愿中印友谊长存!”PRASHANT说。

本版统筹:羊城晚报记者 王沫依

家风化雨,健康生根,科学减重暨健康故事分享会在穗举办

以家庭健康筑牢全民健康基石



2025年“我家的健康故事”作品征集活动颁奖仪式

10月18日,广州迎来一场关乎千万家庭福祉的健康盛会——由广东省卫生健康宣传教育中心与广东省医学会联合主办的“动起来 提素养 促健康——科学减重 享‘瘦’健康暨‘我家的健康故事’总结分享会”在广州广东大厦成功举办。这场健康盛会,既是《全民健康素养提升三年行动方案(2024-2027年)》的生动实践,更用2000余个家庭的鲜活故事,生动诠释了“家是健康最小单元”的深刻内涵。

健康传播需贴近民心

“健康是民生之本,提升居民自我健康管理能力刻不容缓。”广东省卫生健康委二级巡视员刘建清在致辞中结合自身30余年的运动经历强调,面对人口老龄化与疾病谱变化的挑战,健康传播需突破传统模式。他特别指出,要从强化价值引领、深化内涵建设、创新传播方式、促进跨界融合四大维度协同发力,让健康知识既有专业深度,又具亲和力与感染力,真正实现宣传面、覆盖度与感染力的三重提升。

广东省医学会会长黄飞则从行业发展维度提出3点期望:一是锚定服务大局,在提升全民健康素养上再立新功;二是坚持守正创新,在拓展健康传播格局上再闯新路;三是强化人才支撑,在建设高水平科普队伍上再筑高地,让健康传播“走入寻常百姓家”。

万千家庭汇聚健康力量

“我家的健康故事”征集活动自2025年8月1日启动以来,引发全

国民众热烈响应,共收到投稿2000余份,涵盖体重管理、心理健康、节气养生与岭南膳食、控烟、传染病防控五大主题,学生、医务工作者、社区工作人员、小记者等群体积极参与,千余份作品见证家风力量。

经过专委会严格评选,最终遴选出400余项获奖作品,其中,图文类一等奖10项、视频类一等奖10项,二等奖、三等奖及优秀奖若干。这些作品生动诠释了“传承健康家风,树立健康理念、养成健康习惯”的深刻内涵。

平凡家庭传递健康智慧

活动现场,10个家庭代表的分享让健康科普充满烟火气。最小的分享者仅3岁。

“减重不是一个人的战斗,是全家的修行。”视频类作品获奖者邹雨霞的故事引发共鸣。产后因哺乳饮食失控导致体重超标、血糖血脂异常的她,在家人支持与营养门诊指导下,践行“能量负平衡”科学原理:主食替换为粗杂粮,烹饪采用蒸煮焖等少油方式,每周3-5次中等强度运动,配合中医针灸调理代谢。邹雨霞的丈夫李凯作为“家庭大厨”,将健康烹饪方式融入家庭习惯,更带动长辈参与体重管理,深刻诠释了新版健康素养66条中“体重关联多种疾病,要吃动平衡”的理念。

图文类获奖作品《我家的开心秘密》《我家有个“健康不长胖”的小魔法》则展现了健康家风的传承力量。姐姐翁暖用童趣笔触记录“彩色餐桌”的膳食智慧,弟弟翁度则分享了每月家庭会议的沟通秘诀。爸爸翁国芳的心得颇具启发:“把对孩

子的要求变成全家的行动,用陪伴与尊重构建健康氛围。”妈妈李好华坦言,孩子的作品获奖,印证了“健康已成为大众共识”。

富含岭南韵味的作品同样引人注目。有家庭分享阿嬷传承三代的节气祛湿汤秘方,依据“清明前采艾草、处暑晒冬瓜干”的时令经验调理身体;深圳张洁家通过“810家庭会议”构建健康生态,爸爸用“闭环管理”理念解决家庭问题,妈妈制订全家运动饮食计划,周末包饺子、爬山的温馨场景展现了“好好说话、好好吃饭”的健康家风。这些故事既挖掘了岭南饮食文化内涵,更彰显了家庭在健康素养提升中的基础作用。

据悉,目前部分优秀作品已经在羊城晚报羊城派客户端开辟的“我家的健康故事”专题展示优秀家庭健康故事,实现价值传递与文化共鸣。

健康重在持续深耕

盛会告歇,步履不停。当3岁孩童的稚语、阿嬷传承的汤方、寻常人家的“家庭会议”这些充满烟火气的健康场景被一一讲述,源自平凡生活的健康智慧便如星星之火,映照出“家”作为健康最小单元的温暖与力量。家是最小国,国是千万家。万千家庭的点滴实践,正悄然汇聚成推进健康广东、健康中国建设的磅礴力量,共筑全民健康基石。

文/图 张华 梁梓芸



扫码看获奖详情



广州中医药大学副校长、广东省中医院院长 张忠德教授

感冒后大汗不止,运动后别忘补气

羊城晚报记者 林清清 通讯员 沈中

医案:高先生,31岁,多汗3年余

高先生3年前一次病毒感染高热后,总是异常出汗。起初高先生认为这是疾病恢复期的正常表现,增加体育锻炼就会好转,于是每天都去健身房“撸铁”,但每次锻炼完都是汗水浸湿衣服。随后,高先生又发现自己在

空调房中很容易鼻塞、打喷嚏,继而感冒,甚至发烧,上班时因办公室开了空调,他总要穿上一件厚外套御寒,还感觉自己工作精力跟不上,效率不高。看到《德叔医古》专栏有类似案例,于是来到门诊寻求德叔帮助。

德叔解谜:肺气不足,卫表不固

德叔认为,感冒高热时,人体的正气与导致疾病的邪气抗争,疾病后肺气受损,肺气不足不能固摄津液,故出现多汗。中医常说“动则气耗”,高先生“撸铁”过猛时进一步耗气,导致肺气更加不足,所以出汗更多。卫气是人体抵御外来邪气侵扰的“门卫”,依赖人体的正气来补充,当肺气虚弱,不能充养保护人体肌表的卫气,则卫气不足,不能抵御环境中的寒冷,当卫气不足,

不能固护人体的肌表,邪气就容易侵袭人体而出现鼻塞、咳嗽、发热等外感症状,容易反复感冒。

治疗上,德叔以补气固表为主,让高先生运动后及时喝一杯黄芪水或西洋参水,帮助补充运动后的耗气;平时煲鸡汤补养身体。经过1个月的中药和生活方式综合调治,高先生出汗减少,手脚温暖,精力也恢复了。

预防保健:运动后莫忘补气

病毒感染后的人群,常因正气抗争邪气后的耗损而有气虚表现。运动建议选择快走、慢跑等和缓项目。对于有运动习惯的人群,运动后大汗耗气,切莫只知饮水,要注重补气来帮助快速恢复状态,可选取黄芪、五指毛桃、党参等药食

同源之品来泡水代茶饮,也可适当食用山药、牛肉、羊肉、鸡肉等补气之品。

艾灸气海穴可补养正气,每次灸10-15分钟,1周灸2-3次;也可练习八段锦中的“攒拳怒目增气力”补养正气。

德叔养生药膳房:党参花生山药煲鸡

材料:鸡半只,党参30克,花生(鲜品)100克,山药(鲜品)100克,精盐适量。
功效:补气固表。
适宜人群:运动后多汗、易疲劳的人群。
烹制方法:诸物洗净,将鸡切块焯净,花生去壳,山药去皮切段;将上述物品一同放入锅中,加适量清水,大火煮沸

后转小火慢炖1.5小时,最后加入适量精盐调味。



有问题问德叔团队? 扫码入群可提问

科普新知

一眼清楚,一眼模糊?

当心视力“贫富差距”惹麻烦

文/李娟



李娟 广东省人民医院眼科主管技师

能因“用进废退”而偏离正位。

如何科学应对?

建议根据个体情况,在专业医生指导下选择方案:

1. 框架眼镜:最基础安全的选择。适用于轻度参差或儿童初始矫正。若度数相差过大(如超250度),镜片成像大小差异可能引起头晕,可定制特殊镜片改善给大脑适应时间。
2. 角膜接触镜(隐形眼镜):中高度参差的优选。镜片直接贴附角膜,能极大消除双眼成像大小差异,视觉质量高。
3. 屈光手术:适合度数稳定的成年人,希望永久摆脱眼镜束缚。前提是必须通过全面严格的术前检查,符合手术条件。

日常如何防护?

1. 定期检查:无论成人儿童,建议每6-12个月进行一次全面眼科检查。对于儿童,“散瞳验光”是获取真实度数的金标准,能有效避免漏诊。
2. 警惕这些信号:经常头晕、眼胀、头痛;视物易疲劳、注意力不集中;单眼或双眼偶尔模糊、重影;孩子看东西歪头、眯眼、凑近。
3. 积极心态应对:屈光参差是可管理的视觉问题,科学矫正、定期复查,完全能获得清晰、舒适、持久的视觉质量。