

干细胞知识与政策速览

整理日期：2026年10月20日 · 阿紫（AI 助理）整理 · 用途：内部培训 / 团队沟通参考，不构成法律或医疗建议

- ① 你要的答案：818号令有“自体优先”吗 ② 818号令要点 ③ 技术现状 ④ 市场格局
⑤ 对我们业务的影响

一、先回答你的问题：818号令有没有“优先使用自体细胞”

核查结论

没有。818号令（《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，国令第818号）正文第六条至第五十八条，**通篇未出现“自体细胞”或“自身细胞”字样，也没有任何“来源优先”的条款。**这是逐字核查全文后的结论，不是凭印象说的。

条例里唯一带“优先”二字的是**第三十二条**，但它讲的是**审批优先**，不是细胞来源优先：

第三十二条 对治疗**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**的生物医学新技术的临床转化应用申请，国务院卫生健康部门应当予以**优先审查审批**。

哪些条款最接近“自体”，容易被人误读

条款	原文要点	为什么容易被说成“支持自体”
第八条	“对 离体的细胞、组织、器官 等进行操作，后植入或者输入人体的” 属于生物医学新技术临床研究	把“离体细胞回输”整体纳入监管，但没有规定必须是自体还是异体
第九条	须先经实验室研究、动物实验证明安全有效，方可开展临床研究；禁止类和重大伦理问题技术一律不得研究	常被解释成“自体更安全所以更容易过”，但条文只认“证据”，不认“来源”

第十九条	须取得受试者 书面知情同意 ；不得欺骗、胁迫或利诱	自体回输时“用你自己的细胞”听上去不像需要同意，实际仍必须单独签
第二十条	临床研究 不得向受试者收取与研究有关 的费用	这条对所有研究都成立，与自体、异体无关

真正沾边的说法在哪

“**个体化 / 自体**更容易走技术转化路径”这个判断，出自**业内律所对配套文件的解读**，不是条例原文。逻辑是：配套的《工作规范（试行）》把“个性化程度高”列为申请临床转化应用的条件之一，而自体细胞治疗天然属于高度个体化，因此更适合走 818 号令的“技术转化”路径，而不是药品注册路径。

来源：汉坤律师事务所《818号令正式生效》解读；医药行业解读文《818号令与828号令：干细胞治疗是走IND还是IIT？》。这两篇属于**二手解读**，引用时请说明是“**业内观点**”，不能说成“**国家规定**”。

对销售话术的直接提醒

如果有人（客户、同行、甚至我们自己人）说“**国家规定优先用自体细胞**”，这是**不准确的表述**。国家层面目前没有这样的强制或优先规定。

安全、站得住的三种说法：

- “自体细胞属于高度个体化的技术，按 818 号令的精神更适合走技术转化路径。”（→ 这是业内解读，要标明）
- “自体来源**不存在免疫排斥**，这是医学常识，也是我们推荐自体的主要理由。”（→ 医学理由，可放心讲）
- “新规的要求是**安全、有效有证据、伦理合规、机构有资质**，自体异体都一样要满足。”

二、818号令要点（2026年5月1日起施行）

2025.09.28

国务院第818号令签署公布（李强签署）

2026.05.01

正式施行，至今已生效 5 个多月

核心框架：从“管药”到“管技术”，开出第二条路

维度	规定要点
什么是“生物医学新技术”	以判断健康状态或预防治疗疾病、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 的医学手段和措施（第三条）
研究机构门槛	必须是 三级甲等医疗机构 ，且有学术委员会、伦理委员会、相应资质场所设备、稳定充足研究经费（第十一条）
备案制	通过学术、伦理审查后 5 个工作日内 向国家卫健委备案（第十五条）
项目负责人	须为执业医师 + 高级职称，并以该机构为主要执业机构（第十三条）
费用红线	临床研究 阶段不得向受试者收费 ；违者退还并罚最高 5 倍（第二十条、第四十九条）
转化应用	研究结束 → 国家卫健委申请 → 专业机构技术、伦理评估 → 卫健委 15 个工作日内决定（第三十条、三十一条）
获批后收费	经批准转化应用的技术，医疗机构开展临床应用 可以按规定收取费用 （第三十四条）
资料保存	记录与原始材料保存 30 年 ；涉及子代的 永久保存 （第二十二条）
罚则力度	开展禁止类技术或擅自用于临床：没收违法所得，罚款 100 万–1000 万元 或违法所得 10–20 倍，5 年禁研，可吊销机构与医师执照（第四十三条）

配套细则（2026年4–5月陆续出台）

- 《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》——明确审批流程与“个性化程度高/罕见病”转化条件
- 《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》——划清“技术”与“药械”的边界
- 《生物医学新技术临床研究备案指导清单》——明确哪些技术走这条路
- 《生物医学新技术风险分级指南》——按高/中/低风险分级管理
- 中国生物技术发展中心发布 14 项新技术临床研究备案指引（含体细胞/干细胞）
- 地方落地：广东省 2026 年 2 月发布《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）》

三、技术现状

类型	特点	现状与瓶颈
造血干细胞 (HSC)	最早成熟、临床最普及的一类	骨髓/外周血/脐带血移植用于白血病、再生障碍性贫血等，是 成熟医疗手段 ；脐带血库是产业中最稳的一环
间充质干细胞 (MSC)	来源广（脐带、胎盘、骨髓、脂肪），免疫调节能力强，异体使用不需严格配型	国内临床研究与产业化 最密集 的方向；已有多款 MSC 药品获批上市；难点在疗效一致性、批次稳定、作用机制明确
围产期干细胞（脐带/胎盘）	取材无创、细胞活性高、可提前储存	属于“资源型”业务，核心价值在 储存服务 + 未来应用通道 ，不是当下的治疗能力
诱导多能干细胞 (iPSC)	可“返老还童”为多能状态，理论上能分化成任何细胞	前沿高地，国内已有 iPSC 衍生细胞进入临床；瓶颈是 致癌性、成本、规模化生产
基因修饰细胞 (CAR-T 等)	严格说是免疫细胞，但常被放在同一赛道讲	已有多款产品获批，是 商业化最成功的细胞治疗 ；也带来了“细胞治疗=干细胞”的公众误解

沟通要点

客户最容易混淆的是：“**干细胞储存**”不是“**干细胞治疗**”；“**细胞治疗**”不等于“**干细胞**”。讲清楚这两个区分，比讲技术参数更有用，也能避免合规风险。

四、市场格局

330.67 亿元

2026 年中国干细胞市场规模（预计），同比增长 15.7%

174 亿美元

2026 年全球干细胞市场规模（预计），CAGR 约 11.26%

数据来源：弗若斯特沙利文《2026 全球干细胞行业发展蓝皮书》相关报道。**注意：这是第三方咨询机构测算，不是官方统计，对外引用时标“机构预测”。**

产业链三段

环节	做什么	竞争要点
----	-----	------

上游	样本采集、脐带/胎盘/骨髓/脂肪来源、细胞库与储存	资源卡位、储存合约续费率、资质合规
中游	细胞制备、扩增、质控、CDMO	GMP 能力、批次稳定性、成本
下游	三甲医院临床研究、转化应用、消费端健康管理	医院资源是核心壁垒 ——818 号令把门槛定在三甲，这一条进一步抬高了渠道价值

政策风向

- “十四五”生物经济发展规划把干细胞治疗列为生物技术突破重点方向
- 818 号令 + 配套细则，标志着“产品注册（药械）”与“技术转化”**双轨制**正式落地
- 海南博鳌乐城先行区作为试点，截至 2026 年 4 月已批准 29 个前沿生物医学新技术项目

五、对我们业务的影响（销售视角）

风险点	要怎么做
研究阶段不得收费	临床研究阶段绝不能收任何与研究有关费用，包括“材料费”“检测费”变相收费。这是罚款最重、最容易出事的一条。
不能宣称疗效	未获批转化应用的技术，对客户只能说“研究与储存”，不能说“治疗某病”。一律不承诺疗效、不举例“某某治好了”。
合作机构必须合规	临床研究必须是三甲；对外合作的医院、制备方要核查资质与备案状态，避免“借牌”合作连带责任。
知情同意不能省	任何细胞采集、回输，都要有规范书面知情同意，不能口头带过。
“自体优先”说法	不要引用“政策规定优先自体”。讲医学理由（无免疫排斥、个体化），讲业内观点时标明是“业内解读”。

一句话总结

818 号令**没有偏袒自体细胞**，它偏袒的是**“有证据、有资质、有伦理、不乱收费”**。自体细胞真正的优势来自医学（无免疫排斥、个体化），不来自政策。

主要来源

- 中国政府网《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》全文：https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content_7043790.htm
- 汉坤律师事务所《818号令正式生效 — 产品上市/技术转化双轨制终落地》：<https://www.hankunlaw.com/portal/article/index/cid/8/id/16494.html>
- 医药行业解读《818号令与828号令：干细胞治疗是走IND还是IIT? 》：https://www.phirda.com/artilce_41726.html
- 弗若斯特沙利文《2026 全球干细胞行业发展蓝皮书》相关报道（市场数据，机构预测）

本文由 AI 助理整理，用于内部培训与沟通参考，不构成法律意见或医疗建议。涉及具体项目合规，请以国家卫健委正式文件及专业律师意见为准。