

生物医学新技术风险分级指南

第一部分 风险分级判定准则

第一条 分类原则

生物医学新技术的风险分级应当遵循科学严谨、风险可控、动态调整的原则。综合技术操作复杂程度、对人体影响是否可逆、公共卫生与社会伦理影响等核心维度考量，将技术划分为高风险、中风险、低风险三个等级，并实施差异化的技术评估与动态监管。

第二条 高风险等级判定标准

具有下列情形之一的生物医学新技术，应当判定为高风险技术，实施最严格的审查准入与长期监管：

（一）涉及核心遗传物质的深层修饰。对人体核心基因组进行编辑与修饰，且在当前技术条件下其遗传学改变具有长期持续性及潜在代际传递可能性的；

（二）具有潜在的公共卫生安全风险。涉及跨物种细胞/组织/器官或特定活体微生物操作，需重点评估并防范其引发传染性疾病或对公共环境及人群健康造成风险的；

（三）涉及中枢神经系统的深层介入。直接靶向并介入中枢神经系统，需重点关注其对人高级神经功能、认知状态及长效生理控制机制产生深层次影响的；

（四）具有促进细胞增殖、致瘤或促瘤风险。使用的细胞/组织具有高度未分化状态或强增殖潜能，需对其在体内致瘤、促瘤的潜在可能性进行严密监测的；

（五）涉及复杂的社会伦理与规范界定。涉及前沿生命科学探索，需在现有生

命伦理框架下进行高级别专家的审慎论证，以凝聚广泛的科学与社会共识的；

(六) 其他的经专业机构评估认为存在重大、未知或不可逆风险的技术。

第三条 中风险等级判定标准

具有下列情形之一的生物医学新技术，应当判定为中风险技术：

(一) 体外实质性操作。对细胞或组织进行了体外实质性操作，部分改变其基因组特性的；

(二) 系统性反应可控。在人体内具有一定的系统性作用或全身性免疫反应预期（如细胞因子释放综合征），但风险已知可控，或发生率低，且临床已具备相对成熟的预警机制与靶向干预手段的；

(三) 非同源性使用。未能执行与内源功能完全相似的作用，但未发生重大生物学特性改变的。

第四条 低风险等级判定标准

同时满足下列情形的生物医学新技术，应当判定为低风险技术。

(一) 最小程度操作。仅对细胞或组织进行最小程度的操作（如分离、纯化、培养等），未改变其原有生物学特性的；

(二) 同源或自体使用。属于自体使用或严格的同源使用，体内作用机制明确，预期不产生全身性严重不良反应的；

(三) 风险局限性。不存在重大伦理争议、核心生物数据泄露隐患以及造成不可逆物理损害的。

第二部分 生物医学新技术风险等级目录

本目录基于《生物医学新技术临床研究备案指导清单》中纳入的四大类（不含脑机接口技术）生物医学新技术，结合上述风险判定准则划定风险等级。实际应用中结合具体技术用途、适用人群、作用持续时间等因素可适当调整风险等级。本目录实行动态调整机制。

风险等级	技术核心特征与监管导向	纳入的技术类别（对应《指导清单》序号）
高风险	<p>核心特征：</p> <ol style="list-style-type: none">1.涉及人体核心基因组层面的深层修饰，或存在代际遗传特征改变可能性的；2.涉及跨物种操作或活体微生物干预，需对其公共卫生学意义与环境稳定性进行长期审慎评估的；3.直接介入中枢神经系统，对人高级认知与神经生理调控具有深层次影响的；4. 使用的细胞/组织具有高度未分化状态或强增殖潜能，需对其在体内致瘤、促瘤的潜在可能性进行严密监测的；5.处于生命伦理探索前沿，需凝聚广泛社会共识并进行高级别伦理审查的。	<p>一、基因治疗新技术</p> <p>（一）病毒载体基因治疗新技术</p> <p>（二）非病毒载体基因治疗新技术</p> <p>（三）类病毒载体基因治疗新技术</p> <p>（四）无载体基因治疗新技术</p> <p>二、细胞及其衍生物治疗新技术</p> <p>（一）多能干细胞治疗新技术</p> <p>（六）生殖细胞/胚胎新技术</p> <p>三、组织器官治疗新技术</p> <p>（二）异种移植新技术</p> <p>四、微生物治疗新技术</p> <p>（三）菌群移植新技术（涉外源性基因改造）</p>

<p>中风险</p>	<p>核心特征： 1.对细胞或组织进行了体外实质性操作，部分改变其基因组特性的； 2.体内存在系统性作用或全身性免疫反应预期（如细胞因子释放综合征），但风险已知可控，且临床具备相对成熟的预警与干预手段； 3.非同源性使用但未发生重大生物学特性改变的。</p>	<p>二、细胞及其衍生物治疗新技术 （二）组织干细胞治疗新技术（经体外实质性操作） （三）体细胞治疗新技术（经体外实质性操作） （四）细胞组分及衍生物治疗新技术（经基因修饰或改变功能） （五）抗原特异性免疫细胞激活新技术 （六）生殖细胞/胚胎新技术（不涉及对生殖细胞、合子或胚胎的直接操作） 三、组织器官治疗新技术 （一）组织工程新技术（含经基因修饰的自体或异体类器官、3D 打印组织等） 四、微生物治疗新技术 （一）溶瘤微生物治疗新技术 （二）噬菌体治疗新技术 （三）菌群移植新技术（涉基因修饰或异体复杂处理）</p>
------------	--	---

<p>低风险</p>	<p>核心特征： 1.仅对细胞或组织进行最小程度的操作（如分离、纯化、培养等），未改变其原有生物学特性的； 2.不存在重大社会伦理争议、核心生物数据泄露隐患及不可逆物理损害（如不改变靶器官核心生理结构的微小操作）； 3.风险极低且体内作用机制明确。</p>	<p>二、细胞及其衍生物治疗新技术 （二）组织干细胞治疗新技术（最小程度操作的自体或异体同种应用） （三）体细胞治疗新技术（未经培养、最小操作的自体同源应用） （四）细胞组分及衍生物治疗新技术（未经基因修饰或未改变功能） 三、组织器官治疗新技术 （一）组织工程新技术（含未经基因修饰的自体或异体类器官、3D 打印组织等） 四、微生物治疗新技术 （三）菌群移植新技术（不涉基因修饰的同种自体或简单处理的异体移植）</p>
------------	---	--