

医药研发活动中人类遗传资源实务问答 ——兼析《人类遗传资源管理条例实施细则》

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 胡鑫超

继去年发布征求意见稿后，科学技术部于2023年6月1日正式发布《人类遗传资源管理条例实施细则》（“《实施细则》”），自2023年7月1日起施行。人类遗传资源合规一直是医药企业开展各类研发项目中绕不开的重要法律问题。此次《实施细则》的出台，从法规层面细化完善了《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》（“《条例》”）的监管规则，为涉人类遗传资源项目提供了更明确、更有效的合规指引。本文基于当前人类遗传资源监管框架，对医药研发实务中涉及人类遗传资源的常见问题进行分析和解答，以期为医药企业项目中处理相关事项提供思路和参考。

一. 项目落入人类遗传资源监管吗？

实务中，医药研发项目如涉及人体样本或数据的处理，均需首先判断相关样本和数据是否属于人类遗传资源。

对于人体样本，由于《生物安全法》和《条例》对“人类遗传资源材料”的定义相对清晰，即“含有体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料”，可综合样本来源和性质、处理目的等方面综合判断项目是否落入人类遗传资源监管：

1. **样本是否来源于中国。**如确认样本来源于境外(如进口产品或样本)，则一般不构成人类遗传资源，企业仅需确保相关样本符合进口相关规定、保障样本质量和安全即可。
2. **是否出于科学研究目的。**人类遗传资源监管明确将临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动排除在外。例如，为日常临床检测、校准医疗器械而处理血液样本，不受人类遗传资源监管，但若获取诊疗后的剩余样本进行研究，则应考虑人类遗传资源相关要求。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@linksllaw.com

如项目不涉及人体样本，但会处理和利用与人体相关的数据，就该等数据是否构成人类遗传资源信息，《实施细则》基于此前办理人类遗传资源行政审批事项的常见问题解答作出了更为明确的界定，即将人类遗传资源信息限定在“人类基因、基因组数据等信息资料”范围内，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。因此，B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等影像数据，介入、眼底镜、内窥镜、皮肤镜、病理诊断等图片数据，不涉及人群基因研究的血常规、尿常规、肝肾功、血生化等一般实验室检查信息，身高、体重等生长发育指标，问卷信息，影像学/图片结果数据等均不在人类遗传资源监管范围。

二. 项目涉及外方单位吗？

《条例》规定，外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构(“外方单位”)不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。外方单位需要利用人类遗传资源开展科学研究活动，应采取与中方单位合作的方式进行。从维护国家安全的目的出发，人类遗传资源监管体系针对外方单位作出严格限制。因此，在确认项目涉及人类遗传资源后，下一步需全面了解项目所有参与方情况，确认是否存在外方单位。

《实施细则》针对外方单位确定了更明晰的认定标准，以“50%股权”或“重大影响”作为主要考量因素。具体而言，满足以下任一条件均属于外方单位：

1. 境外组织、个人持有或者间接持有机构 50%以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；
2. 境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足 50%，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；
3. 境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响。

尽管如此理解“重大影响”仍有待进一步澄清，但从《实施细则》的表述来看，以下两类特殊主体的认定已基本明确：

1. VIE 架构中的内资公司视为外方单位；
2. 根据《实施细则》第十一条，设在港澳的内资实控机构视为中方单位。

值得注意的是，即使发现项目中存在外方单位，也不代表项目必然受到人类遗传资源监管。由于医药研发项目中往往会涉及多方参与，视项目类型和规模，可能包括申办方、医疗机构、合同研究组织、第三方实验室、临床试验现场管理组织、系统供应商、样本运输公司等。此种情况下，还需进一步判断相关外方单位是否实质性参与研究项目。如外方单位仅提供研究用药或部分研究经费资助、不干涉研究过程、亦不获取研究相关数据信息，则相关项目不纳入利用人类遗传资源开展的国际合作科学研究管理。类似地，如仅信息系统供应商(如临床试验中的 CTMS、EDC 系统)是外方单位，相关项目也不落入人类遗传资源监管范畴。

三. 项目开展前需完成哪些行政审批手续?

明确项目受到人类遗传资源管理后, 即应在开展各类研究活动前完成相应审批/备案手续。

行政审批手续	适用范围	申请方	例外
采集审批	重要遗传家系人类遗传资源采集活动 。重要遗传家系是指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体, 且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上。	中方单位	高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。
	特定地区人类遗传资源采集活动 。特定地区人类遗传资源是指在隔离或者特殊环境下长期生活, 并具有特殊体质特征或者在生理特征方面有适应性性状发生的人类遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。	中方单位	/
	用于大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动 。大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。	中方单位	排除为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验不在此列。
保藏审批	将有合法来源的人类遗传资源保存在适宜环境条件下, 保证其质量和安全, 用于 未来科学研究 的行为。	中方单位	以教学为目的、在实验室检测后按照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为不在此列。
注: 如同时涉及人类遗传资源采集和保藏, 仅需申请人类遗传资源保藏, 无需另行申请人类遗传资源采集。			
国际合作科学研究审批	利用人类遗传资源开展国际合作科学研究。	合作双方	/
国际合作临床试验备案	为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可, 在临床医疗卫生机构利用人类遗传资源开展国际合作临床试验, 包括在临床试验方案指定的其他境内单位进行检测、分析和剩余样本处理 。	合作双方	① 涉及人类遗传资源材料出境的不在此列; ② 临床试验涉及的探索性研究部分不在此列。

信息对外提供或开放使用事先报告	将人类遗传资源信息向外方单位提供或开放使用。	中方单位	国际合作研究或国际合作临床试验的合作方使用不在此列。
信息对外提供或开放使用安全审查	将以下人类遗传资源信息向外方单位提供或开放使用： ① 重要遗传家系的人类遗传资源信息； ② 特定地区的人类遗传资源信息； ③ 人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源； ④ 可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的其他情形。		
材料出境审批	开展国际合作科学研究或者其他特殊情况确需将人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。	中方单位	/

四. 项目过程中需注意哪些行政报告要求?

除在项目开展前完成审批或备案手续之外，出于后续监管的需要，企业还需在项目实施过程中或项目结束后提交相应报告。在项目情况发生变化时，企业也应确保及时办理变更手续，以确保后续的调整符合监管要求。

采集活动	
变更申请	采集活动参与单位、采集目的、采集方案或者采集内容等重大事项发生变更

保藏活动	
年度报告	每年 1 月 31 日前提交上一年度保藏人类遗传资源情况年度报告。
变更申请	保藏目的、保藏方案或者保藏内容等重大事项发生变更

国际合作科学研究	
研究情况报告	国际合作科学研究审批有效期限届满后六个月内
变更申请	① 研究目的、研究内容发生变更 ② 研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更 ③ 申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室发生变更 ④ 其他重大事项发生变更
事项变更说明	① 研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量 10%变更 ② 除申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室以外的其他参与单位发生变更 ③ 合作方法人单位名称发生变更

	④ 研究内容或者研究方案发生变更, 但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化或者变更后内容不超出已批准范围
--	--

国际合作临床试验	
研究情况报告	国际合作临床试验备案有效期限届满后六个月内
备案变更	① 涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更 ② 合作方、研究方案、研究内容、研究目的发生变更 ③ 其他重大事项发生变更
事项变更说明	研究方案或者研究内容变更, 但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化

对外提供或开放使用	
事项变更报告	用途、接收方等事项发生变更

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2023