

无色处见繁花

—— 简析《生物安全法》第六章对医药企业经营的影响

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 胡鑫超

2020 年 10 月 17 日，第十三届全国人大常委会第二十二次会议正式表决通过了《生物安全法》，该法将于 2021 年 4 月 15 日正式生效。作为生物安全领域的基本法，《生物安全法》首次将人类遗传资源的管理上升至国家重要法律层面，提出国家对我国人类遗传资源享有主权。继《人类遗传资源管理暂行办法》《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》《人类遗传资源管理条例》(以下简称“《条例》”)等法规和文件实施以来，国家对人类遗传资源的管理实质性增强。

对于医药企业而言，疾病的追本溯源与药品的研发活动的开展基本离不开人类遗传资源利用，而现行条例及配套文件并没有对人类遗传资源利用、外方单位合作研发的各细项事宜作出完整、详尽的规定。因此，各类相关新规的出台都会引起医药企业的重点关注。此次，《生物安全法》第六章以逾千字的篇幅专章规定了保障人类遗传资源等方面的内容，可谓浓墨重彩。但通过与《条例》的逐条对比(参见附表)，我们认为《生物安全法》基本沿用了《条例》中的相关规定，尚未完全解答企业对于人类遗传资源管理制度的一些困惑。本文旨在结合人类遗传资源管理制度和实践，试图“于无色处见繁花”，对《生物安全法》第六章对医药企业经营的影响作出简析。

一. 何谓“人类遗传资源”？

根据《生物安全法》，采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，并应当经科技部

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

对于人类遗传资源的定义，《生物安全法》和《条例》做出了明确且一致的规定，即**人类遗传资源**包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息：

- 人类遗传资源**材料**是指**含有**人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。
- 人类遗传资源**信息**是指**利用**人类遗传资源**材料产生**的数据等信息资料。

概念看似清晰，在实践场景中应用却非易事，笔者此前已收到不少企业关于项目涉及的样本、材料和数据是否构成人类遗传资源的咨询。关于上述定义的困惑主要集中于以下几方面：

- 不以分析基因、遗传信息为目的的样本采集，是否仍受人类遗传资源监管？
- 对人类遗传资源材料进行拍摄(包括医学影像拍摄)所产生的影像资料是否属于人类遗传资源信息？
- 纯人工合成的，或借助人體组织加工产生的质控品是否属于人类遗传资源？
- 外国人的體组织样本是否属于受监管的人类遗传资源？
- 受监管的人类遗传资源是否有数量要求？

单纯从上述定义的语义进行分析，理论上所有从人体采集的样本都应构成“人类遗传资源”。但从《条例》的立法目的，以及“遗传资源”这一特定表达出发，监管部门似乎意在监管我国人类基因信息、遗传物质的研究行为。但根据科技部相关官员对于人类遗传资源的说明，即使分析内容不是和人类遗传物质(DNA, RNA)直接相关，只要是分析内容与特定疾病相关，例如对粪便中的微生物进行检测分析，也属于人类遗传资源的规制范围。由此可见，监管部门对于人类遗传资源的认定范围相当宽泛。

法规进一步指明，为**临床诊疗**等活动需要对相关样本进行采集、保藏和研究，不受人类遗传资源审批的限制。例如，为医疗器械临床研究而处理样本，目的在于检验医疗器械的准确性和有效性即需要进行申报，而以日常临床检测、校准医疗器械为目的，则应视为临床诊疗活动所需。那么，从相关检测机构获得诊疗后的剩余样本，是否在人类遗传资源审批范围内呢？**我们理解，是否构成人类遗传资源材料和是否需要申报是两个层面的问题，实践中应根据样本来源、性质、目的等进行具体分析。**

二. 外方单位应如何判断？

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。外方单位需要利用我国人类遗传资源开展研发活动，需通过与中方单位合作的方式，该种合作应当取得批准，但是以药品和医疗器械上市为目的且不涉及人类遗传资源出境的国际合作临床试验不需要批准，但仍应向科技部备案。

近年来随着医药行业的发展，外资大规模布局医药行业。在药物研发活动中，无论是直接进行样本采集，还是使用数据库，完全不涉及外资的临床项目已十分罕见。《生物安全法》对外方单位开展人类遗传资源相关的活动做出诸多限制。因此，项目参与方是否构成外方单位实质上可能成为影响项目进程的关键性因素。

根据《生物安全法》和《条例》，外方单位是指“境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构”，对于“**实际控制**”的界定标准尚未明晰。实践中，中方持股比例多的中外合资企业是否构成外方单位，

股权结构向上穿透后存在外资是否也被视为外方单位，协议控制是否构成实际控制，以及实际控制如何审查等问题均需监管机构予以说明。由此衍生的问题是，在国际合作科学研究中，通常申办方、医疗机构、合同研究组织(CRO)、第三方实验室均需参与申报，那么涉及临床机构管理组织(SMO)、参与项目材料转运的物流公司是否同样应当参与申报？

三. 保藏应指持有、暂存或是储藏？

《生物安全法》严禁外方单位**保藏**我国人类遗传资源，**人类遗传资源**(包括样本+数据)保藏审批的申请人仅限中方单位。那么到底何为“保藏”活动？外方单位是否可以接触、持有或暂存研究样本和数据？先前项目中的剩余样本应当如何处理？第三方机构接受样本进行检测是否需要通过保藏审批？这都是医药企业研发中的常见问题。

《生物安全法》和《条例》均未对保藏做出定义，根据科技部公布的服务指南：

- **保藏指将来源合法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，不包括实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的临时存储行为。**

实践中，是否构成需申报的保藏行为，并不能单纯按照存储的时间进行判断，而应结合保存的目的、样本/数据来源等因素综合判断，如按照获批的临床研究方案存储样本，即使长达数年仍无需进行保藏申报。

研究中的剩余样本原则上应予销毁，特殊情况下可返样给相关机构、捐赠至保藏库或上传数据信息至国内数据库。相关保藏库和数据库是否需具备特定资质，相关协议是否可以设置特殊要求，监管部门如何审核剩余样本处理等问题目前仍不得而知。医药企业如需保存相关样本和数据，还应进一步了解实践操作中的具体要求。

四. 对外提供或开放使用的具体含义，如何通过安全审查？

许多医药企业都有相关活动是否构成对外提供或开放使用人类遗传资源信息的疑惑。例如，在国外期刊中刊发含有人类遗传资源信息的信息，临床试验数据采集系统主机位于国外等情形是否需要备案并提供信息备份。此外，人类遗传资源信息对外提供的程序要求也尚未明确。

《条例》规定将人类遗传资源信息向外方单位提供或开放使用，不得危害我国公众健康、国家安全和公共利益；可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的，应当通过**科技部的安全审查**。将人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用的，应当向科技部**备案并提交信息备份**。

通常而言，备案不同于审批程序，备案作为监管部门事后监管的手段，要求行政相对人向主管部门报告完成事项。尽管《条例》对人类遗传资源对外提供或开放使用的活动采取了备案程序，但该条同

时设置安全审查机制，似乎与备案要求有所矛盾，并可能引起企业实际操作过程中的担忧和疑问。如何判定及审查人类遗传资源信息的对外提供可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益？相关单位是否能够在备案和备份完成后立即将人类遗传资源信息传输出境，是否需等待通过安全审查的通知？

《生物安全法》并未提及该种“安全审查机制”，且以“事先报告”取代“备案”。此种表述的调整是否意味着监管部门已经取消安全审查机制？如无需通过安全审查，对外提供人类遗传资源是否履行备案和备份程序即可？如是，为何将“备案”修改为“事先报告”？一系列问题均需后续细化的法律法规和监管实践进行解答和澄清。

五. 国际科学研究合作的成果如何共享？

按照《生物安全法》的要求，利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作，应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究，**依法分享相关权益**。《条例》进一步规定，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，**专利权归合作双方共有**。研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法**由合作双方通过合作协议约定**；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。

从起草技术而言，《生物安全法》作为上位法律，“依法分享相关权益”这一表述实在太过含糊，目前仅有《条例》对相关权益如何分享做出了规定，即“**专利权归合作双方共有，其他成果从约定，无约定则皆有权**”。如此一来，除专利权外的其他权益，如著作权、形成专有技术的许可权益，是否均可由双方自由约定？相应地，该条约定也限制了合作双方的谈判空间，考虑到科技成果可能由双方共享，外方承担较多出资义务、开放企业内部学术和技术资源的意愿也可能降低。

实践当中，监管部门在进行国际合作科学研究审批时要求提供合理明确的利益分配方案，包括预期能够获得的知识产权类型、数量、归属、使用方式、纠纷解决方式等，合作协议文本也必须含有与提交的知识产权共享安排相一致的条款。中外双方之间的知识产权共享安排成为审查及审批流程的关键要点之一，也引起医药企业的广泛关注，但如何判定共享安排与合作各方的贡献相符、中外双方约定比例如何符合审批要求等问题需审批部门加以说明。

六. 结语

除以上待明确问题外，我们特别提示医药企业关注违反人类遗传资源管理的法律责任。《生物安全法》加重了对于外国组织在我国境内采集、保藏人类遗传资源，或向境外提供人类遗传资源的违规行为的处罚。当违法所得达到一百万元以上时，外国组织可能受到违法所得十倍以上二十倍以下的罚款，而非原先《条例》中规定的违法所得五倍以上十倍以下罚款。此外，《刑法修正案(十一)》征求意见

稿中明确将人类遗传资源相关的违法行为列入“非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪”中，具体包括“非法采集国家人类遗传资源”“非法运送、邮寄、携带国家人类遗传资源材料出境的”“未经安全审查，将国家人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或实际控制的机构提供或者开放使用的”的行为。未来医药企业在进行相关活动时应更为审慎。

《生物安全法》对于人类遗传资源的管理仅提出一系列原则性要求，相关规定在适用范围、适用条件和适用方法、程序性要求上存在诸多悬而未决的问题，这是其作为上位法的自身性质和位阶使然。这些规定是否将成为医药企业新药研发路上的“绊脚石”亟待未来其他配套规定的出台加以明确，究竟是“靴子落地”还是“雷声大，雨点小”尚待观察。

此外，我们注意到部分医药企业已将“未能获取监管批准及/或完成有关收集、保存、使用及出口中国人类遗传资源的记录备案而耽搁临床试验进程”列为 IPO 风险之一，未来人类遗传资源相关违法违规行为是否可能成为创新药企业上市的“拦路虎”也有待观察。篇幅有限，本文从法规的“无色处”所见之“繁花”多为“问题”，通力大合规团队将陆续就《生物安全法》第 59 条“权益分享”等“问题”作出进一步分析解读。同时，我们欢迎企业读者与我们联系探讨具体问题的解决思路。

附表：人类遗传资源相关规定对比

《人类遗传资源管理条例》	《生物安全法》第六章
/	第五十三条 国家加强对我国人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的管理和监督，保障人类遗传资源和生物资源安全。 国家对我国人类遗传资源和生物资源享有主权。
第五条 国家加强对我国人类遗传资源的保护，开展人类遗传资源调查，对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。 国务院科学技术行政部门负责组织我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记具体办法。	第五十四条 国家开展人类遗传资源和生物资源调查。 国务院科学技术主管部门组织开展我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记办法。
第八条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益。 第九条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查。采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，取得其事先知情同意，并保护其合法权益。 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范。	第五十五条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，不得危害公众健康、国家和社会公共利益。
第十一条 采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的，应当符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：... 第十四条 保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台的，应当符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：... 第二十二条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当符合下列条件，并由合作双方共同提出申请，经国务院科学技术行政部门批准：... 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机	第五十六条 从事下列活动的，应当经国务院科学技术主管部门批准： (一)采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源； (二)保藏我国人类遗传资源； (三)利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作； (四)将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。 前款规定不包括以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等为目的的采集、保藏人类遗传资源及开展的相关活

构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的,不需要审批。但是, 合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门加强对备案事项的监管。 第二十七条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究, 或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的, 应当符合下列条件, 并取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明。 第三条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源, 应当遵守本条例。 为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要, 采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动, 依照相关法律、行政法规规定执行。 第七条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构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。	动。 为了取得相关药品和医疗器械在我国上市许可,在临床试验机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源出境的,不需要批准;但是,在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术主管部门备案。 境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构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。
第二十八条 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用, 不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益;可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的, 应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查。 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的, 应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份。 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的人类遗传资源信息, 合作双方可以使用。	第五十七条 将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的,应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份;可能影响公众健康、国家和社会公共利益的,还应当通过国务院科学技术主管部门的安全审查。
第二十四条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究, 应当保证中方单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究, 研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放并向中方单位提供备份。	第五十九条 利用我国人类遗传资源和生物资源开展国际科学研究合作,应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究,依法分享相关权益。
第三十六条 违反本条例规定, 有下列情形之一的, 由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为, 没收违法采	第七十九条 违反本法规定, 未经批准采集、保藏我国人类遗传资源或者利用我国人类

集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 50 万元以上 500 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款：

(一)未经批准，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源；

(二)未经批准，保藏我国人类遗传资源；

(三)未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；

(四)未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用；

(五)开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

第四十一条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构违反本条例规定，在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。

第四十三条 …

对本条例第三十六条至第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处 50 万元以下罚款；情节严重的，禁止其 1 至 5 年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

遗传资源开展国际科学研究的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源，并处五十万元以上五百万元以下的罚款，违法所得在一百万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，五年内禁止从事相应活动。

第八十条 违反本法规定，境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术主管部门责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源，并处一百万元以上一千万元以下的罚款；违法所得在一百万元以上的，并处违法所得十倍以上二十倍以下的罚款。

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 16/19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

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

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
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 2020