

FDA 叫停涉及向中国跨境传输生物样本的临床试验

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 沙莎

2025 年 6 月 18 日, 美国食品药品监督管理局(“FDA”)宣布立即审查涉及将美国公民活体细胞送往中国及其他所谓敌对国家进行基因工程改造, 而后输回美国患者体内(包括患者并不知情或未经患者同意的情形)的新临床试验(“临床试验禁令”)。这一政策是美国在生物安全领域针对中国采取的最新限制措施, 以及对华技术限制战略的进一步升级。

一. 临床试验禁令出台背景

临床试验禁令是美国第 14117 号行政令和第 14292 号行政令的具体实施措施之一。

2024 年 2 月 28 日, 拜登政府颁布第 14117 号行政令《防止受关注国家访问美国人敏感个人数据和与美国政府有关的数据》(关于第 14117 号行政令分析文章, 请参见[《解读美国数据“脱钩”新规——美国第 14117 号行政令最终实施规则》](#)), 限制向“受关注国家”(Countries of concern)跨境传输基因信息等生物数据, 所谓“受关注国家”明确涵盖中国。第 14117 号行政令体现了美国政府对生物数据安全的高度警惕, 旨在防止美国公民的敏感个人数据(如基因序列数据等), 不受监管地流向其认定的重点关注国家, 进而实现其声称的保护美国国家安全和公民隐私的目的。

2025 年 5 月 5 日, 特朗普政府颁布了第 14292 号行政令《加强生物研究的安全与保障》, 旨在规范“危险的功能获得性研究”(Dangerous gain-of-function research, 指增强病原体毒力/传播力、破坏免疫应答、产生耐药性等可能引发重大社会后果的研究)。第 14292 号行政令侧重对生物技术合作的审查, 依据该行政令, 美国相关部门需对涉及外国实体的生物技术合作进行严格审查, 其核心目标是防止关键技术外流。除了暂停美国境内对外对“功能获得性研究”的联邦资助外, 第 14292 号行政令还广泛暂停了对“其他生命科学研究”的资助, 只要这样的研究是在所谓的包括中国在内的“受关

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

注国家”或“监管不足的其他国家”(Not adequate oversight)开展的。同时,该命令还指示联邦机构修订生物研究的监督和风险管理框架。

二. 临床试验禁令核心内容

在临床试验禁令颁布前的拜登政府任期内,美国司法部曾出台关于大量敏感个人数据和政府相关数据的《最终规则》,限制、禁止涉及访问大量美国敏感个人数据或政府相关数据的某些交易,但其在生物科学领域提供了豁免。

根据 FDA 公布的信息, FDA 立即暂停且审查所有适用《最终规则》豁免条款的新增临床试验,特别是涉及将美国受试者活细胞输送至中国等所谓“敌对国家”进行基因编辑、再回输美国的项目。《最终规则》豁免下列“通常附随”(Ordinarily incident to)研究活动发生的数据跨境传输:

1. 属于 FDA 根据《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)第 505(i)和 520(g)节监管的临床研究的一部分,或支持向 FDA 申请药品、生物制品、设备、组合产品或婴儿配方奶粉的研究或营销许可的临床研究;或
2. 涉及并作为收集或处理表明产品真实世界性能或安全性的临床护理数据(Clinical care data)的一部分,或收集或处理上市后监测数据(包括药物警戒和上市后安全监测),并且是支持或维持 FDA 授权所必需的,前提是数据已根据 21 CFR 314.80 的标准进行去识别化或假名化。

FDA 局长 Marty Makary 表示, FDA 正在积极审查所有依赖此项豁免的相关临床试验,并将要求公司证明其完全透明、符合伦理道德,且敏感生物材料在国内处理。

三. 中国企业合规建议

据美媒报道,美国临床试验多年来一直依赖外包以实现降本增速,美国制药公司与中国生物科技公司签署的许可协议数量不断增加,2025 年上半年,美国公司共签署了 14 份此类协议,潜在价值达 183 亿美元。临床试验禁令则可能导致中美企业在临床试验领域的合作项目被迫中断或延期。

对中国企业而言,建议全面核查现有临床试验合作中涉及的生物样本跨境流转路径,重点识别其中是否涉及美国人细胞样本或敏感个人数据。如存在相关情形,应立即审查所对应的知情同意文件,确保受试人员已明确授权样本的跨境传输和处理。同时,建议审查过往项目是否存在知情同意书缺失、伦理审查流程不规范或不完整的情况,必要时补充合规材料或调整合作策略。

在数据安全和数据保护方面,应当建立覆盖数据采集、存储、传输、访问控制等环节的数据安全管理体系和制度,例如设立分级权限制度,确保基因信息、健康数据等敏感信息的访问、处理和共享受到严格限制,符合适用法律法规的要求。

鉴于当前中美生物医药领域监管的不确定性,建议企业在未来临床试验布局中,主动拓展与其他国家或地区研究机构和合作企业的合作关系,分散合规风险。同时,可评估逐步转向非美籍患者样本来源的可行性,以降低受 FDA 监管风险的程度,为关键产品研发留出更大的合规弹性空间。

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



邓梓珊
+86 21 6043 3793
susan.deng@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 2025