

假如用于人的基因编辑技术被禁止出口 —— 浅议《中国禁止出口限制出口技术目录》修订征求意见稿

中国商务部于 2022 年 12 月 30 日发布了“关于《中国禁止出口限制出口技术目录》修订（以下简称“《征求意见稿》”）公开征求意见的通知”，其中拟新增的禁止出口技术包括“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”。

《征求意见稿》的意见反馈截止时间为 2023 年 1 月 28 日，目前征求意见期已结束，尚不清楚是否会按照《征求意见稿》的表述通过并施行。本文将从技术和法律角度，简析该《征求意见稿》将“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”列入禁止出口技术可能影响的行业和业务种类，以及对于可能受影响的单位应在哪些方面提高关注。

1. 假设《征求意见稿》被施行，何种技术将被禁止出口？

根据《征求意见稿》，拟被禁止出口的技术包括“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”，包括体细胞克隆技术和用于人的基因编辑技术。其中用于人的基因编辑技术包括 CRISPR 技术、ZFN 技术、TALEN 技术、特异性核酸酶、同源重组技术、点敲除、基因导入与片段删除、多位点突变等技术。

2. 假设《征求意见稿》被施行，禁止出口的技术受哪些限制？

根据《技术进出口管理条例》，禁止出口的技术不得出口，否则将承担刑事责任或受到行政处罚¹。出口包括通过贸易、投资或者经济技术合作的方式将技术从中国境内转移到中国境外，包括专利或技术秘密转让、专利许可、技术服务和其他方式的技术转移²。这意味着相关领域的专利和技术不得从中国境内以上述方式转移到中国境外。

假设“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”最终被增列为禁止出口技术，国内开发相关技术的公司可能会受到以下限制：

- 1) 无法将相关技术向境外实体进行转让、许可、提供技术服务或技术转移；
- 2) 在国外的分支机构的相关业务开展受限：例如不能持有国内关联公司产生的相关技术的专利，或获得国内关联公司授予的对相关技术的许可等；
- 3) 相关领域的国际技术合作和技术引进受限，特别是当合作的中外双方约定共享许可技术的改进、或者约定中方向外方分享或许可改进技术时。

需要指出的是，技术出口并不限制产品本身出口（假设不涉及技术转移），也不限制向国外申请专利，更不限制相关技术通过文章或专利申请等方式向世界公开。因此，如果相关技术仍然会通过专利

¹ 《技术进出口管理条例》第四十三条

² 《技术进出口管理条例》第二条

或文章等方式公开，则还是会被国内外公众知悉和运用。换句话说，禁止技术出口也许并不能达到将相关技术封锁在国内的目的。

3. 假设《征求意见稿》被施行，哪些行业和业务可能会受影响？

基因编辑技术在近十年经历了突飞猛进的发展，在人体治疗中有多种应用，例如治疗单基因遗传病（例如血友病、地中海贫血等）、癌症、HIV 感染、心脏病等，或者用于制备基因编辑的细胞疗法（如 CAR-T）等。

中国的科研院所和企业在这一轮基因编辑技术变革中表现出迅猛的发展势头，涌现出众多优秀的学术带头人和明星企业。如果《征求意见稿》按照公布版本实施，预期将影响开发基因编辑人体应用技术的企业，或者提供相关技术服务的 CRO、CMO 和 CDMO 企业，对于研发高度依赖境外技术许可以及有志于通过技术许可和转让开拓国际市场的企业影响尤甚，相关企业应对此保持高度关注。

虽然目前尚不清楚《征求意见稿》是否会完全按照公布版本实施，但相关企业如果可能涉及相关技术的出口，应注意尽可能规避潜在的风险。以下分几种情况讨论。

1) 技术的对外许可、转让

如果企业正在与国外合作方进行商务洽谈，并可能涉及向外方许可、转让或转移基因编辑人体应用的技术（不论在合同履行的哪个阶段），可考虑在合同里约定该等技术许可、转让或转移将受限于中国法律、行政法规和部门规章的规定，并且如果因违反中国法律、行政法规和部门规章的强制性规定变得不可执行，则不属于中方的违约行为。

2) 从外方引进技术合作

如果企业已经与国外许可方或合作方签订了技术许可或合作协议，并且协议约定了中方单独开发或者双方在协议下开发的知识产权将通过许可、

转让或技术转让的方式分享给外方，那么中方应密切关注《征求意见稿》后续的实施情况，评估法规变化对于合作项目的影 响，并提前与外方做好沟通，必要时签订补充协议，以尽可能规避中方潜在的违约风险。

3) 涉及相关技术的对外技术服务

如果中方与外方在进行关于基因编辑人体应用产品的技术开发（例如工艺开发），并且可能涉及开发完成后的技术许可、转让，则也应密切关注《征求意见稿》后续的实施情况，并提前与外方做好沟通。

如果中方在国外也有分支机构可以提供类似的技术服务，从规避风险角度，也可以考虑今后由国外分支机构承接此等涉及基因编辑人体应用产品的相关技术服务。

4. 进一步的思考

中国并非是 CRISPR 等前沿基因编辑技术的发源地。在过去的十年间，关于基因编辑技术例如 CRISPR 的研究、文章发表和专利公开都呈爆发性增长。这些知识的分享和交流没有任何国界的限制，大大促进了技术进步，发展日新月异。

中国在基因编辑技术领域具有国际领先的研究水平，这一方面得益于国内政策的大力支持，另一方面也离不开广泛的国际交流与合作。

但如果《征求意见稿》按照公布版本实施，则将为“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”新设立一项严苛的技术出口红线。将《目录》中禁止出口的技术出口将是违法行为，根据《技术进出口管理条例》将承担刑事责任或受到行政处罚。由于违反的后果非常严厉，可能大大限制本土研发的相关技术的对外转让、许可、转移、技术服务等积极利用知识产权的行为。

这些严厉的限制有可能将阻碍国内企业的基因编辑相关技术出海抢占国际市场，限制国际技术

合作，也可能遭遇境外的“对等”限制，不利于国内相关企业做大做强，甚至有可能错失已经逐步积累起来的技术先发优势。

而如果国内企业因此被迫选择独自开发海外市场，例如将国内生产的成品直接销售到海外（而不是通过国际合作），则需要进行更多的投入、承担更大的风险，商业上并非最佳策略。

虽然基因编辑属于重要前沿技术，人体应用也会涉及诸多敏感信息和潜在风险，但《征求意见稿》也许并不是用来监管这些潜在风险的最合适的方

式。外资准入负面清单早已将“基因诊断与治疗技术的开发与应用”纳入禁止外资准入的行业。基因编辑所涉及的人类遗传资源监管已有《生物安全法》、《人类遗传资源管理条例》进行规范。基因编辑关涉的个人隐私和个人信息问题，已有《个人信息保护法》等法规进行监管和保护。这些专门的法律和部门已经为潜在风险提供了相对全面完善的监管框架。通过禁止技术出口的方式进一步管制基因编辑技术的出口是利大于弊，还是相反，也许是值得相关行业与监管部门慎重考虑的问题。

朱 坚 合伙人 电话：1-650-2652682 邮箱地址：zhuj@junhe.com

周 烽 合伙人 电话：86- 21 2208 6305 邮箱地址：zhouf@junhe.com

吴 瑜 合伙人 电话：86- 21 2208 6021 邮箱地址：wuy@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

