

外商投资基因诊断与治疗业务有限度放开

引言

2024年2月28日，国务院办公厅颁布《扎实推进高水平对外开放更大力度吸引和利用外资行动方案》（国办发〔2024〕9号，以下简称“《行动方案》”）。《行动方案》提出：“持续推进电信、医疗等领域扩大开放”，“允许北京、上海、广东等自由贸易试验区选择若干符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点”。此政策出台后，工业和信息化部已于2024年4月出台了关于外商投资电信领域的具体开放措施¹，医疗领域的“基因诊断与治疗技术开发和应用”也有望迎来开放细则。

本文回顾了我国在“基因诊断与治疗技术开发和应用”领域的外商投资准入政策的沿革，并结合最新的监管动向给出了分析和建议。

一、政策梳理

1. 政策沿革

国家发改委和商务部于2007年发布的《外商投资产业指导目录》首次将“基因诊断与治疗技术开发和应用”列为禁止外商投资领域。此后，《外商投资产业指导目录》历经数次更新，一直到最新的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》以及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》（前述两个负面清单以下合称为“2021年版负面清单”），始终保留前述禁止性规定。

2019年以来，地方到中央陆续发文，对于外商投资“基因诊断与治疗技术开发和应用”的监管思路逐步发生变化。在此期间的重要政策规定见下表：

序号	时间	规定名称	发布部门	重要规定
1	2019年8月13日	《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》	中共上海市委、上海市政府	推进医疗科技领域的项目合作和取消外资准入限制，争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。
2	2022年8月	《关于印发〈中国（北京）自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）〉的通知》	北京市商务局	一、突出开放压力测试，引领市场准入

¹ 2024年4月8日，工业和信息化部发布《关于开展增值电信业务扩大对外开放试点工作的通告》及《增值电信业务扩大对外开放试点方案》，明确将在北京、上海、海南、深圳等地取消互联网数据中心（IDC）、内容分发网络（CDN）、互联网接入服务（ISP）、在线数

据处理与交易处理，以及信息服务中信息发布平台和递送服务（互联网新闻信息、网络出版、网络视听、互联网文化经营除外）、信息保护和处理服务业务的外资股比限制，标志着我国电信市场的外资开放进入新阶段。

	月 5 日	自由贸易试验区投资自由便利专项提升方案>的通知》(京商资发字(2022)6号)		制度改革探索干细胞、基因诊断及治疗技术开发与应用开放发展新模式.....
3	2023年7月25日	《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见》(国发(2023)11号)	国务院	鼓励外商投资企业依法在境内开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验.....
4	2023年11月23日	《关于支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》的批复(国函(2023)130号)(“《北京方案批复》”)	国务院	探索对干细胞与基因领域医药研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式。支持符合条件的医疗机构开展干细胞等临床试验。支持干细胞与基因研发国际合作。
5	2024年3月5日	2024年《政府工作报告》(“《政府工作报告》”)	国务院	第三部分“2024年的政府工作任务”中提出,2024年将“继续缩减外资准入负面清单,全面取消制造业领域外资准入限制措施, 放宽电信、医疗等服务业市场准入。 ”
6	2024年2月28日	《行动方案》	国务院	持续推进电信、 医疗 等领域扩大开放;允许北京、上海、广东等自由贸易试验区选择若干 符合条件的外商投资企业 在 基因诊断与治疗技术开发和应用 等领域进行扩大开放试点。
7	2024年5月18日	《深圳市人民政府关于印发进一步加大吸引和利用外资实施办法的通知》(深府规(2024)6号)	深圳市人民政府	鼓励外商投资企业依法在深圳开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验,设立粤港澳大湾区国际临床试验中心。.....允许 符合条件的外商投资企业 在 基因诊断与治疗技术开发和应用 等领域进行扩大开放试点。
8	2024年7月3日	《北京市深化服务业扩大开放促进外商投资实施方案》(京商资发字(2024)	北京市商务局	支持符合条件的医疗机构开展干细胞等临床试验。支持干细胞与基因研发国际合作。.....按照国家相关部署在自由贸易试验区选择若干 符合条件的外商

		10号)		投资企业 在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点探索。
--	--	------	--	---

(表 1: 2019 年以来外商投资“基因诊断与治疗技术开发和应用”重要政策梳理)

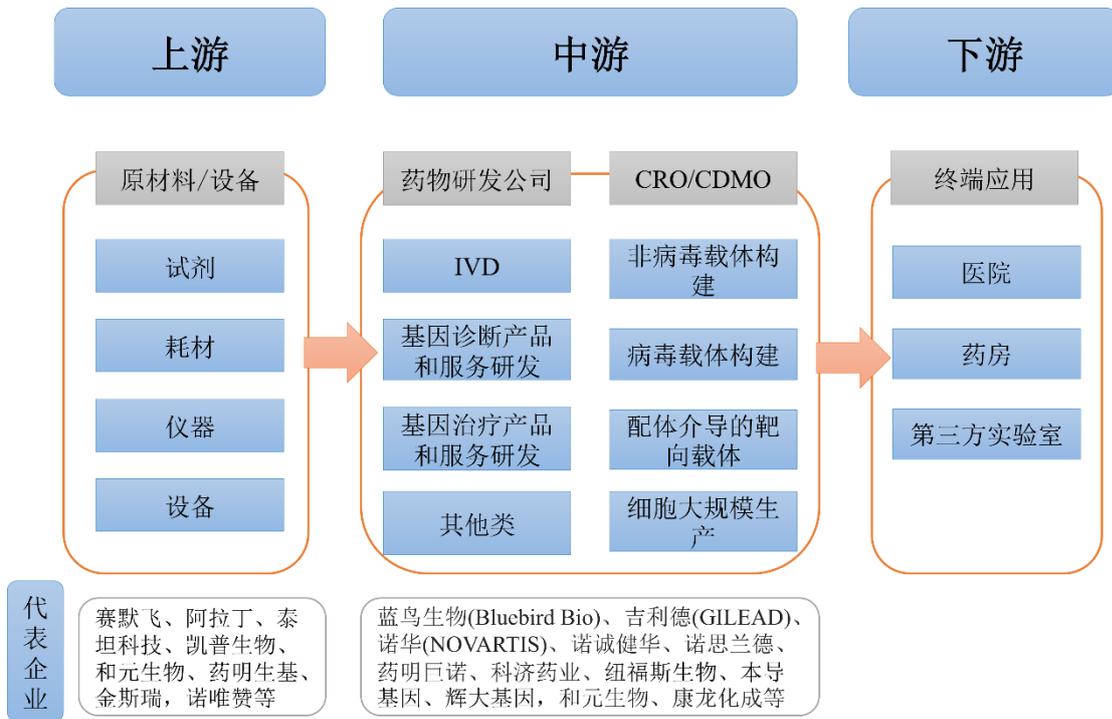
2. “基因诊断与治疗技术开发和应用”的范围

法律并未明确规定“基因诊断与治疗技术开发和应用”的内涵和外延，判断时需要结合细分领域具体分析。从应用领域而言，该等细分领域至少包

括检测、诊断、治疗等方向；而从产业链的角度，又可以具体细分为上游原材料和设备的制造，中游的研发及下游最终产品和服务的供给等领域²。



(图 1: “基因诊断与治疗技术开发和应用”的应用领域划分)



(图 2: “基因诊断与治疗技术开发和应用”的产业链划分)

以基因测序和诊疗行业为例，通常认为，测序产品的生产、进口和销售业务不属于“科学研究和技术服务业”。《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》将“高通量基因测序系统制造”纳入外商投

资鼓励类产业，因此该类业务不属于负面清单管制的业务领域。对于产业链中的其他环节，如基因测序仪器的开发、基因测序服务、以及基因测序的终端应用是否落入负面清单项下的外资禁止类业务，

² 参考资料：前瞻研究院：《2022 年中国基因治疗行业全景图谱》；智银医药：《基因治疗行业综述报告》；冯雪娇，衡超，于新语，王俊妹

《基因治疗行业市场分析及展望》，中国生物工程杂志，2023，43(6): 102-112.doi:10.13523/j.cb.2304027。

则需根据实际情况进行个案分析和判断。我们将常见业务类别的外资准入风险总结如下，更具体的分析可参考君合此前已发布的法评文章：外商投资法律热点问题：基因测序及诊疗产业链 —— 外资准

入及人类遗传资源监管观察：
<https://mp.weixin.qq.com/s/UaARBIRQVUunKM4Bo8SV2g>。

产业链	行业细分	外资准入风险
上游：测序产品开发、生产、进口和销售	测序产品开发	需结合个案分析：部分观点认为，测序产品属于基因诊疗技术的产物或有形载体，因此测序产品的开发也落入负面清单禁止类；部分观点认为，应区分测序产品研发是基于新的基因技术还是基于已有大规模应用的基因技术，前者为高风险，后者为低风险；还有观点将测序产品研发作为生产的一个环节，认为不落入负面清单禁止类。实践中需结合具体业务模式及监管的指导意见进行判断。
	测序产品生产、进口、销售	低风险
中游：基因测序技术服务	/	需结合个案分析：部分观点认为，“基因测序专业技术服务”属于技术服务类，并不属于“科学研究和技术服务业”，从而不落入负面清单禁止类；部分观点认为基因诊疗活动依赖于基因测序技术，因此基因测序技术属于广义的基因诊疗技术，从而落入负面清单禁止类；还有一些观点认为需要结合基因测序的具体技术予以判断。实践中需结合具体业务模式及监管的指导意见进行判断。
下游：基因测序的终端应用	临床应用	需结合个案分析：卫健委目前的监管实践未特别区分开展人体基因检测、诊疗技术相关活动的医疗机构的内外资属性。
	非临床应用	低风险

（表 2：基因测序和诊疗行业外资准入风险总结）

3. 企业应对外资准入的合规现状

先选择人民币基金和纯内资的投资人。

（1）选择人民币基金和纯内资的投资人

（2）搭建 VIE 架构

对于被认定为“基因诊断与治疗技术开发和应用”可能性较大的业务，企业通常会避免引入直接或者间接的外资股东。该领域的创业企业，往往优

由于缺乏明确的监管指南和执法案例，实践中也有业务涉及“基因诊断与治疗技术开发和应用”的企业通过搭建 VIE 架构避免外资准入限制。在境外

上市新规（定义见下文）生效之前，已存在不少此类企业实现境外上市的案例，下表列出了一些具有代表性的企业。

企业名称	上市板块	上市时间	主营业务
燃石医学（BNR）	美国纳斯达克	2020年6月12日	提供肿瘤基因检测服务，包括基因测序服务、帮助肿瘤患者选择治疗方案、提供癌症早期筛查等。
泛生子（GTH） ³	美国纳斯达克	2020年6月19日	提供肿瘤分子诊断、IVD的研发、癌症早期筛查和临床治疗技术研发服务。
永泰生物（6978.HK）	港交所	2020年7月10日	T细胞的研究、免疫治疗的研发等。
药明巨诺（2126.HK）	港交所	2020年11月3日	血液癌症及实体瘤治疗产品开发、制造和商业化，突破性细胞免疫疗法等。
诺辉健康（6606.HK）	港交所	2021年2月18日	癌症早筛，研究、开发及应用有关筛查技术及测试用于诊断以及开发及应用基因诊断与治疗技术。
科济药业（2171.HK）	港交所	2021年6月18日	发现、开发和商业化治疗血液恶性肿瘤和实体瘤的创新细胞疗法。
康圣环球（9960.HK）	港交所	2021年7月16日	提供临床特检技术和服务。
美因基因（6667.HK）	港交所	2022年6月22日	一家基因检测平台公司，专注于消费级基因检测及癌症筛查服务。

（表3：境外上市新规出台前采用VIE架构境外成功上市的“基因诊断与治疗技术开发和应用”的代表企业）

需要注意的是，VIE架构企业的合规要求处于不断地演变中。2023年2月，《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》及其相关监管规则适用指引（“境外上市新规”）的出台，对满足合规要求的VIE架构准予备案和境外上市，但划定了一些不允许境外上市的政策红线情形，主要包括：（1）法

律、行政法规或者国家有关规定明确禁止上市融资的情形（主要包括国家发展改革委、商务部2022年印发的《市场准入负面清单》禁止上市融资的情形，如“义务教育阶段学科类培训机构一律不得上市融资”、“禁止民办园单独或作为一部分资产打包上市”等）；（2）经安全审查认定境外上市可能危害国家安

³ 泛生子已于2024年第一季度完成私有化，从美国纳斯达克退市。

全的情形；以及（3）其他重大违法违规情形，如企业或其控股股东或实控人存在贪污等破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪、企业涉嫌犯罪或重大违法违规行为被立案调查、控股股东或实控人持有的股权存在重大权属纠纷等。由于基因诊断与治疗业务属于负面清单明确禁止外资准入的领域，存在证监会不予境外上市备案的可能性，并有可能被要求进行额外的安全审查⁴。

自从境外上市新规实施以来，截至 2024 年 6 月底，仅有 16 家 VIE 架构企业境外上市获得了中国证监会备案通知书（其中 2023 年仅有 2 家企业获得备案），相关行业主要涉及软件服务，且因 VIE 架构企业备案均需征求行业主管部门意见（发改委和商务部的外资司、以及人类遗传资源主管部门等）而导致备案时间较长或者难以获得备案。就“基因诊断与治疗技术开发和应用”而言，根据公开查询，境外上市新规生效后，有两家企业（即：优迅医学和臻和科技）正处在港交所的上市审核以及证监会的境外上市备案审核过程中。其中，证监会要求臻和科技就其 VIE 架构进行核查并说明设立的合规性等相关情况（详见下表），但未提及外资准入和安全审查的问题；而证监会要求优迅医学补充的材料中，

未提及关于 VIE 架构的问题。截至 2024 年 6 月 27 日，前述两家企业均仍处于证监会关于境外发行上市备案审核的“补充材料”状态，他们最终是否可以顺利获得备案以及上市审核通过，仍存在不确定性。

（3）论证其所从事业务不属于负面清单禁止类

除了通过采取 VIE 架构避免外资准入限制，也有部分企业采取了从技术角度论证其所从事的业务不属于“基因诊断与治疗技术开发和应用”范畴，进而免受外资准入限制的策略。其中代表性企业为上海细胞治疗集团和恒润达生。以上海细胞治疗集团为例，其于 2024 年 4 月 30 日递交联交所上市申请，并在招股说明书中提出其从事的 CAR-T 细胞治疗产品研发属于“生物药品制造业”类别，而非“科学研究和技术服务类”，因此属于国家商务部及国家发改委颁布并于 2023 年 1 月 1 日生效的《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》中的鼓励类，而非负面清单禁止类。不过，由于目前上海细胞治疗集团和恒润达生均尚未获得相关交易所最终上市审核通过，其是否可以通过论证其业务不属于“基因诊断与治疗技术开发和应用”范畴，进而免受外资准入限制并成功上市，仍有待观察。

企业名称	拟上市板块	最新上市申请提交时间	主营业务	证监会备案情况
优迅医学 (UGenix Biotech)	港交所	2024 年 4 月 30 日	开发及销售临床分子检测仪器、产品及服务业务，包括产前检测、精准肿瘤学、病原检测三大业务部分。	证监会于 2024 年 5 月 21 日接收了公司提交的上市备案申请，并于 2024 年 6 月 14 日向其发出上市备案补充材料要求，其中未提及关于 VIE 架构的问题。

⁴ 根据国家发改委、商务部于 2020 年 12 月 19 日发布并于 2021 年 1 月 18 日生效的《外商投资安全审查办法》第四条第一款第（二）项，外商投资我国关键技术以及其他重要领域，并取得所投资企业的实际控制权的，外国投资者或者境内相关当事人（以下统称当事人）应当

在实施投资前主动向外商投资安全审查工作机制办公室申报。该法规第二款进一步说明，前款第二项所称取得所投资企业的实际控制权，包括股权控制以及以股权以外其他方式取得控制权/产生重大影响的情形。

臻和科技 (Genecast)	港交所	2023年2月 17日	肿瘤分子诊断与检测技术和产品的开发及销售，涵盖分子检测全流程：癌症风险检测、早期检测、治疗选择即癌症复发检测等方面。	证监会于2023年5月12日接收了公司提交的上市备案申请，并于2023年6月2日向其发出上市备案补充材料要求。补充材料要求臻和科技就VIE架构核查并说明如下事项：（1）协议控制架构设立的合规性，包括但不限于搭建及返程并购涉及的外汇管理、境外投资等监管程序的情况、税费依法缴纳情况等；（2）协议控制架构下的相关主体之间的具体交易安排，包括但不限于对境内主体资金支持的时间、金额、途径和方式，有关资金往来、利润转移安排等情况。
--------------------	-----	----------------	--	---

（表4：境外上市新规出台后拟通过VIE架构境外上市的“基因诊断与治疗技术开发和应用”代表企业）

二、分析和解读

就《政府工作报告》中提到的“放宽医疗等服务业市场准入”的具体方式，《行动方案》给出了大致的方向，即“在北京、上海、广东等自由贸易试验区选择若干符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点”。但截至目前，尚未有监管部门给出进一步的解读和实施方案。结合目前已经公开的信息，我们有如下分析和解读：

（1）“基因诊断与治疗技术开发和应用”的外资准入放开将会是一个循序渐进的过程，不会一蹴而就。监管部门一方面要缩短外资准入清单、吸引外资，另一方面要保障生物安全和国家安全。“基因诊断与治疗技术开发和应用”领域牵涉面广，技术更新快，因此逐步放开是更为稳妥的选择。整体来看，地方层面有逐步放开的冲动，但具体如何落地还有待观察。

待观察。

（2）从区域的选择来看，各地自由贸易试验区将继续作为我国改革开放的桥头堡，推出各种先行先试、可复制可推广的经验。例如，广州南沙自贸区⁵人民政府就在2024年4月底发布了《广州南沙加快推进生物医药产业高质量发展的意见》、以及《广州南沙促进生物医药产业高质量发展扶持办法》，提出“鼓励外商开展基因诊断与治疗技术的开发和应用，按其外资入资金额2%的比例给予奖励”⁶。但广州南沙自贸区的前述政策具体如何落地，例如其对于外商企业选取的具体标准等还有待观察。

（3）从试点企业的选择来看，优先选择企业可能在专注基因诊断与治疗的生物科技明星企业中产生，而外资不参与或者少参与管理的外商投资企业，可能更容易进入试点。例如，《北京方案批复》中就允许基因诊断与治疗业务的内资企业给予企业中的外籍及港澳台从业人员股权激励。

⁵ 南沙自贸区属于广东自贸区下辖的一个片区。

⁶ 参考来源：
[https://www.cnbayarea.org.cn/city/guangzhou/dtxw/content/post_1240740.h](https://www.cnbayarea.org.cn/city/guangzhou/dtxw/content/post_1240740.html)

[tml](https://www.cnbayarea.org.cn/city/guangzhou/dtxw/content/post_1240740.html)。

(4) 从细分业务领域来看,“境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验”这一业务的监管比较成熟,研发目的明确,且安全和数据等问题已经得到境外市场验证,可能会被优先放开。

三、给企业的建议

对于内资企业而言,如其自身已经或拟在中国境内开展基因诊断与治疗业务,后续希望能够引入外资合作,我们建议此类企业:(a) 梳理企业涉及的“外资”成分(例如外籍员工,以及合作方、潜在投资方中的外资成分);(b) 梳理企业已注册实体的情况,例如是否已经有在自贸区注册成立的关联公司,如果没有,可提前考虑迁址至自贸区或在自贸区新设立实体的可行性;以及(c) 结合企业自身情况,提前对不同的外资参与方案(例如直接引入外资投资人、与外资新设合资企业、与外资进行技术合作等)进行利弊考量。

对于境外企业或外商投资企业而言,如果希望在中国投资或经营基因诊断与治疗业务,我们建议此类企业:(a) 密切关注相关外资准入的开放情况,提前了解试点区域的政策动向;(b) 重点关注境外已上市细胞和基因治疗药品的研发和商业化等低风险、成熟业务场景;以及(c) 若为了满足外资准入的监管要求需要放弃部分经营管理权,则需要制定和实施相应的风控措施,例如委派观察员、要求更具体的信息权及约定出售权、赎回权等退出机制。

整体而言,我们建议企业密切关注相关主管部门对于《行动方案》中关于基因诊断与治疗业务政策的后续具体实施细则的落地情况,并加强政府关系,积极争取政府支持,争取列入试点企业。

此外,基因诊断与治疗业务涉及多个监管领域,除了本文讨论的外资准入政策外,企业也应高度关注该领域可能涉及的人类遗传资源、数据跨境流动、技术进出口等监管要求。

* 本文在准备过程中还得到陶旭东律师、顾鸿捷律师的宝贵意见,对此表示感谢。

周 烽 合 伙 人 电 话: 86- 21 2208 6305 邮 箱 地 址: zhouf@junhe.com

孙邦娇 律 师 电 话: 86- 21 2283 8255 邮 箱 地 址: sunbj@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”。

