

## 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

近年来，基因诊断及治疗技术（以下合称“**基因诊疗技术**”）作为新兴领域发展极为迅速，其作为精准医疗版图中的重要组成部分，在肿瘤、感染性疾病以及遗传病等疾病领域的应用尤其突出。行业的持续向好也吸引了大量外国资本向该新兴市场的不断涌入。

与该领域外商投资紧密相关的是外资准入限制以及人类遗传资源监管。一方面，从外资准入限制角度而言，“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”从2007年开始，一直被列入《外商投资产业指导目录》中的禁止类；2018年至2020年期间，则被列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》中的禁止项（2020版《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》下文简称“**负面清单**”）。然而，究竟如何定义“基因诊断与治疗技术的开发和应用”，法律法规并无明确的规定，相关主管机关也未曾发布过官方解读，行业内尚未形成统一的理解和观点。另一方面，从人类遗传资源监管角度而言，基因诊疗技术的开发和应用活动中可能涉及对包含基因信息的人类遗传资源材料（例如人体的毛发、血液、体液等）或人类遗传资源信息的采集和利用等行为，需要遵守人类遗传资源管理相关规定。

与基因诊疗密切相关的是基因测序技术，基因诊疗基于基因测序等相关技术，同时依赖于基因测序相关产品，例如基因测序仪器、耗材、试剂及基因测序软件系统（以下合称“**测序产品**”）。因此

几个相关的问题是，测序产品本身的开发、生产、进口和销售是否同样受到外资准入限制？基因测序技术服务是否同样受到外资准入限制？本文旨在从基因测序及诊疗产业链上中下游的不同业务类型出发，分享我们对与基因测序和诊疗相关的几类典型业务的外资准入问题的思考；此外，本文也将就人类遗传资源的监管现状进行评述。

#### 一、厘清几个容易混淆的概念

根据一般理解，基因诊断，指通过检查基因的存在、缺陷或表达异常（即通过检测DNA、RNA等物质<sup>1</sup>），对人体状态和疾病作出诊断的方法和过程；基因治疗，是指通过基因工程技术将外源正常基因导入人体靶细胞，以纠正或补偿缺陷和异常基因引起的疾病，以达到治疗的目的；而基因测序，是指对核酸分子的核苷酸排列顺序的测定<sup>2</sup>。

实践中容易将“基因测序”与“基因诊断”混淆，基因测序不等于基因诊断，基因测序属于技术服务，基因测序除了应用于临床，还可应用于药物研发、科学研究（例如农业科学及生物学）等非临床应用领域；而基因诊断属于临床医学诊断活动，应当由具备资质的医生在取得《医疗机构执业许可

<sup>1</sup> 常用于检测DNA、RNA等物质的技术主要有核酸分子杂交技术、PCR技术、基因测序技术和基因芯片技术等，基因测序技术近年来应用广泛且较为成熟。

<sup>2</sup> 即测定组成核酸分子的腺嘌呤（A）、鸟嘌呤（G）、胞嘧啶（C）和胸腺嘧啶（T）或者是尿嘧啶（U）的排列顺序。目前共有四代测序技术，其中第二代高通量基因测序技术（Next-Generation Sequencing, NGS），能够一次并行对大量核酸分子进行平行序列测定，由于其高通量、成本低的特点，成为目前广泛应用的主流测序技术。

证》的医疗机构开展，并应当符合法律法规的相关规定和要求。

## 二、基因测序及诊疗产业链所涉行业的外资准入观察

下文所涉行业落入负面清单的风险程度概览：

上游	中游	下游
测序产品开发[见下文具体分析]	测序技术服务 [见下文具体分析]	临床应用-基因诊疗[见下文具体分析]
测序产品生产[低]		非临床应用-科研[低]
测序产品进口[低]		
测序产品销售[低]		

如上图所示，基因测序及诊疗产业链包括以下几个核心领域：(1) 上游的产品供应；(2) 中游的测序技术服务；以及(3) 下游的终端应用（包括临床应用及非临床应用），涉及《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）中的若干不同行业。

### 1、产品的开发、制造、进口及销售

基因测序及基因诊疗依赖于先进的基因测序仪器及其他测序产品，测序产品是基因测序及基因诊疗的重要基础<sup>3</sup>。基因测序仪器技术门槛比较高，国产设备虽起步较早但前期发展相对缓慢，目前的设备生产仍旧是外资主导的格局，外资代表性公司包括因美纳（Illumina），赛默飞（Thermo Fisher）以及罗氏（Roche）等。

以基因测序仪器为例，其开发、制造、进口及销售涉及《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）和《2017 国民经济行业分类注释》中的以下类别：

序号	业务类型	行业类别
1	基因测序仪器的开发	M 科学研究和技术服务业 7320 工程和技术研究和试验发展 - 医疗器械研究
2	基因测序仪器的制造	C 制造业 3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造 - 基因和生命科学仪器/高通量基因测序仪
3	基因测序仪器的进口、销售	F 批发和零售业 5154 医疗用品及器材批发

<sup>3</sup> 目前市场上主流的基因测序仪器为高通量测序仪。

		- 医疗诊断、监护及治疗设备批发和进出口 <sup>4</sup>
--	--	-----------------------------------

以上第 2 项（基因测序仪器的制造）以及第 3 项（基因测序仪器的进口、销售）较为明显未被列入负面清单，属于允许外商投资的产业（其中高通量基因测序系统制造属于外商投资鼓励类<sup>5</sup>）。而就第 1 项（基因测序仪器的开发）或者说测序产品的开发，则存在不同理解。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，因而其研发也落入负面清单；也有观点认为，测序产品研发需要区分是基于新的基因技术的研发还是基于已有基因技术的研发，如果基于已有基因技术研发改良型产品，则产品层面的基因技术研发属性偏低，从而落入负面清单禁止项的风险较低，而如果基于新的基因技术进行产品研发，则落入负面清单禁止项的风险较高；还有部分观点认为，根据负面清单，“科学研究和技术服务业”项下外商投资禁止类为“基因诊断和治疗技术的开发和应用”，并不包括“医疗器械研究”。此外，由于测序产品的生产和销售并不落入负面清单<sup>6</sup>，而基因测序仪器的生产以经过上市注册批准为前提条件，测序产品研发的完成一般情况下又是取得上市注册批准的前提条件<sup>7</sup>，由此推断测序产品的研发（至少是临床试验部分）属于测序产品生产环节的一部分，不应落入负面清单的禁止项。由于缺乏立法层面的明确解读，实践中，对于测序产品的研发究竟是否落入负面清单的禁止项，目前行业内尚未形成统一明确的标准，仍需个案分析。

### 2、基因测序服务

基因测序服务属于基因测序行业中游，测序技术本身壁垒比较低，主要依靠引入先进的测序产品。基因测序服务涉及《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）和《2017 国民经济行业分类注释》中的以下类别：

<sup>4</sup> 基因测序仪器通常不会销售给个人，因此一般不涉及零售业。

<sup>5</sup> 《鼓励外商投资产业目录》（2019 年版）第 194 条。

<sup>6</sup> 根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），产品的生产属于制造业，产品的销售属于批发和零售业，均未列入负面清单，因而属于允许或鼓励外商投资的产业（根据《鼓励外商投资产业目录》（2019 年版），高通量基因测序系统制造属于外商投资鼓励类）。

<sup>7</sup> 基因测序仪器和试剂大多属于三类医疗器械/体外诊断试剂，根据相关法律规定，一般需要进行临床试验。

序号	业务类型	行业类别
	基因测序服务	M 科学研究和技术服务业 7340 医学研究与试验发展 - 基因测序专业技术服务

基因测序服务是否落入负面清单行业内存在不同的理解。我们倾向于认为，基因测序服务因其不能直接得出临床诊疗结论，应当属于技术服务，不属于临床诊疗服务，根据负面清单，“科学研究和技术服务业”项下外商投资禁止类为“基因诊断和治疗技术的开发和应用”，并不包括“基因测序专业技术服务”；此外，近年来外商投资基因测序技术服务行业并不鲜见（例如因美纳（Illumina）、赛默飞（Thermo Fisher）等<sup>8</sup>）。尽管如此，也有更为激进的观点认为，基因诊疗活动依赖于基因测序技术，因此基因测序服务应包含在广义的基因诊断和治疗技术的开发和应用的范围内，因此也属于外商投资禁止类。对此，业内尚未达成完全一致的观点。

### 3、基因测序的临床应用及非临床应用

医疗机构提供临床基因诊疗服务或独立设置的第三方医学检验实验室（以下简称“**第三方实验室**”）提供临床基因检测服务是基因测序的临床应用，属于基因测序行业的下游。基因测序产业链的下游除了临床应用端以外，还包括非临床的科研应用端（终端用户包括各大高校、科研机构及医药企业等）<sup>9</sup>。

临床应用端涉及《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）和《2017 国民经济行业分类注释》中的以下类别：

序号	业务类型	行业类别
1	第三方实验室基因检测服务	Q 卫生和社会工作 8492 临床检验服务 - 基因检测服务
2	医疗机构基因诊疗服务	Q 卫生和社会工作 841 医院 - 利用生物技术及DNA 技术开展医疗活动

<sup>8</sup> 赛默飞在其网站首页以红色字体显著标注“本网站销售的所有产品均不得用于人类或动物之临床诊断或治疗，仅可用于工业或者科研等非医疗目的”；因美纳在官网首页说明：“仅供科研使用，不能用于体外诊断（除特殊标注）”。

<sup>9</sup> 非临床应用端落入负面清单风险较低，本文主要分析临床应用端。

基因检测、诊疗服务通常需由具备资质的医疗机构开展，而医疗机构的外资准入要求总体如下<sup>10</sup>：(i) 在负面清单中“卫生和社会工作”分类项下，医疗机构限于合资、合作；(ii) 根据《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》及其相关补充规定，除香港、澳门服务提供者在广东省可以独资形式设立医疗机构外，只允许外资以合资、合作的方式在中国设立医疗机构，且中方股权比例或权益不得低于30%；(iii) 根据《中国（上海）自由贸易试验区外商独资医疗机构管理暂行办法》，在符合相关条件的前提下，外国投资者可以在上海自贸区内设立外商独资医疗机构。

因此，一个衍生问题是，持证医疗机构开展的基因检测及诊疗活动中如包含基因诊断与治疗技术的开发和应用，其外资准入应当适用负面清单中“科学研究和技术服务业”分类项下的“人体基因诊断与治疗技术的开发和应用”这一禁止项，还是负面清单中“卫生和社会工作”分类项下“医疗机构限于合资、合作”这一项以及相关法规中规定的外方持股比例不得高于70%的要求？

对于此，从外商投资医疗机构监管现状而言，至少部分地方的卫生与健康主管部门在与我们的初步沟通中倾向于直接按照医疗机构的外资准入标准去监管，在实践操作中并不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是外资还是内资，亦未在人体基因检测、诊疗技术领域对于外资医疗机构设置特别的要求。如此解读，取得医疗机构资质可能会成为外商投资基因检测、诊疗业务的一个可考虑的突破口。但因该等解读缺乏明确的法律依据，在实践中能否被各地的行业主管部门以及商务委、发改委等部门广泛采纳仍存在不确定性。

### 三、人类遗传资源监管现状

外商投资基因测序及诊疗产业链如果涉及人类遗传资源相关活动，需要特别关注国务院于2019年公布并施行的《人类遗传资源管理条例》、全国人大常委会于2020年公布并将自2021年4月15

<sup>10</sup> 此处仅对医疗机构的一般外资准入要求作出概述，并非穷尽式列举所有可突破70%外资比例上限的情形。



日起施行的《生物安全法》及其他人类遗传资源监管相关规定。

## 1、 人类遗传资源的概念

根据《人类遗传资源管理条例》，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。

## 2、 人类遗传资源的监管原则

### (1) 科技部行政许可

根据《人类遗传资源管理条例》和《生物安全法》，采集、保藏、利用（仅针对外方单位）、对外提供我国人类遗传资源，应根据科技部的相关规定申请行政许可（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）。其中，采集人类遗传资源的行政许可仅适用于在境内采集重要遗传家系、特定地区人类遗传资源的特殊人类遗传资源信息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的情形<sup>11</sup>。同时，根据《生物安全法》及《人类遗传资源管理条例》，一个总体原则是，对于人类遗传资源的采集和保藏等活动，**如出于临床诊疗等活动的需要**，则无需提交该等行政许可的申请。

### (2) 外资红线

《人类遗传资源管理条例》及《生物安全法》均明确规定，境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构（简称“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科学研究活动的，应当采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业（简称“中方单位”）合作的方式进行，并应当取得科技部的行政许可，

<sup>11</sup> 重要遗传家系是指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员五人以上，涉及三代。特定地区人类遗传资源指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。

但为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床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。

对于“境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构”中所提及的“实际控制”的解读是否包括协议控制（即 VIE 结构），法规层面并未明确规定。我们倾向于认为，不排除“实际控制”可以解读为包括股权控制、协议控制及以其他方式“实际控制”；也有观点认为，《人类遗传资源管理条例》对该问题并未明确，因此存在不确定性。

根据《人类遗传资源管理条例》，违反《人类遗传资源管理条例》前述规定的法律后果包括：(i) 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；(ii) 情节严重的，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；及 (iii) 对于相关责任人员，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没收违法所得，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。

## 四、总结

虽然“基因诊断与治疗技术的开发和应用”于过去十几年间均落入外商投资产业指导目录或负面清单中的外商投资禁止项，但正如上文所述，其

相关产业链涉及不同行业，外资准入要求亦存在差异，虽然存在诸多限制，但也绝非完全禁止。建议拟投资相关产业的外国投资者针对投资个案进行深入分析和研究，在项目落地前与当地监管部门进行充分沟通和讨论，并应密切关注立法及行业监管动态。人类遗传资源监管角度而言，应注意避免触

碰外资监管红线，如需利用我国人类遗传资源开展科学研究活动，应当采取与中方单位合作的方式进行，并应当根据法律规定取得科技部的行政许可（以药品/医疗器械上市为目的的国际合作临床试验如不涉及人类遗传资源材料出境的则应当完成相关备案手续）。

刘 宁 合伙人 电话：86 21 2208 6306 邮箱地址：liun@junhe.com  
蔡 婧 合伙人 电话：86 21 2208 6353 邮箱地址：caij@junhe.com  
黄 璐 律 师 电话：86 21 2208 6281 邮箱地址：huanglu@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](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

