

外资限制终放开，中国干细胞与基因治疗（CGT）和基因诊断行业迎来新机遇

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡 | 孙舒闻

2024年9月8日，商务部公开了其与国家卫生健康委、国家药监局（下称“三部门”）共同发布的《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》（下称“《通知》”），宣布自即日起，在中国（北京）自由贸易试验区、中国（上海）自由贸易试验区、中国（广东）自由贸易试验区和海南自由贸易港，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。

这一振奋人心的消息令我们深感鼓舞，它标志着中国生物医药行业在开放发展的道路上再次迈出了重要一步。结合此前参与的立法建议征集工作，我们在第一时间分享对这一新政的见解，以供业界参考。

一、政策回望

我国《鼓励外商投资产业目录》和《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》等文件为外商投资提供了重要的指引和规范。自2007年出台的《外商投资产业指导目录（2007年修订）》将“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”首次列入“禁止外商投资产业目录”后，该项特别管理措施沿用至今。

在确保我国生物安全的前提下，适度放宽外商投资干细胞及基因诊断与治疗技术开发与应用的政策限制，是长期以来行业和众多监管部门共同期盼和努力的方向。2019年以来，我国上海、北京、深圳、天津等多地监管部门发布文件，提议探索政策试点。

- **上海**：2019年8月13日发布的《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》中明确提出“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”。于2022年1月1日起施行的《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》同样提出，“在风险可控的前提下，支持符合条件的多元化投资主体开展人体细胞、基因技术研发和推进产业化进程”。
- **北京**：2023年11月18日发布的《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》和2024年7月3日印发的《北京市深化服务业扩大开放促进外商投资实施方案》提出，加大医疗领域开放力度，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。
- **深圳**：2024年5月18日发布的《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》，提出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……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。

- **天津：**2024年8月5日发布的《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落实工作清单》，提出积极争取放宽科技创新领域外商投资准入试点。鼓励外商投资企业依法在我市开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验。积极争取天津自由贸易试验区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先行先试。

具有重要意义的是，国务院办公厅于2024年3月19日发布《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》，宣布放宽科技创新领域外商投资准入试点。将允许北京、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。业界对此，期盼甚望。

2024年9月8日，国家发展和改革委员会、商务部对外公布最新版负面清单《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》（下称“《2024年版负面清单》”）并将于2024年11月1日起施行，保留外商禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用的规定。与此同时，三部门联合发布《通知》，宣布开放试点政策。至此，我国在外商投资干细胞及基因诊断与治疗技术的开发与应用上迎来了历史性的政策突破。

二、新政解读

尽管《2024年版负面清单》尚未在全国层面开放限制，但《通知》的出台确立了在中国（北京）自由贸易试验区、中国（上海）自由贸易试验区、中国（广东）自由贸易试验区和海南自由贸易港四地开展先试先行，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用的政策探索。未来，前述四地区内的外商投资企业有望从事干细胞及基因诊断与治疗技术的开发与应用业务。

值得注意的是，《通知》特别提到，拟进行试点的外商投资企业应当遵守我国人类遗传资源管理等法律法规的要求，并履行相应管理程序。由于外商投资监管政策的放宽，人类遗传资源监管对于保障该领域我国生物安全的重要性进一步上升。就人类遗传资源最新的监管政策和要求，可参见我们之前的文章，《[汉坤·观点 | 重磅首发：〈人类遗传资源管理条例实施细则〉要点解读](#)》和《[汉坤·观点 | 解读新版人类遗传资源行政指南](#)》。

特别值得一提的是，笔者在此前参与外商投资负面清单相关立法建议征集工作中，即详细论述了我国在人类遗传资源方面卓有成效的监管工作，并将此作为放开基因诊断与治疗领域的外资准入限制的监管基础。就具体放开的措施及思路，笔者亦建议可以在若干自贸区内先试先行，后期再逐步在全国完全放开。我们欣喜地看到本次《通知》的探索思路和措施与笔者此前的建议一致。

我们预计，新政策将对我国干细胞及基因诊断与治疗行业产生深远影响，具体包括并不限于以下方面。

- **外资准入与产业发展：**在历史性新政的鼓舞下，外资企业可以积极把握自由贸易区（港）四地干细胞及基因诊断与治疗产业发展的重要机遇，通过投资、新设、并购、迁移企业或拓展业务范围等方式，推动产业集聚和创新发展。

借此，国外企业/投资者将获得进入中国干细胞及基因诊断与治疗产业的机会，国内生物医药公司（如 Biotech）亦在不需搭建 VIE 架构情况下能够取得境外投资、深化国际合作。这将惠及 iPSC（诱导性多能干细胞）、CAR-T、TCR-T、CAR-NK、TIL 等细胞疗法、mRNA、基因测序、体外诊断（IVD/LDT）等众多产业的发展。就细胞与基因治疗领域（CGT）最新监管进展，可参见我们

之前的文章：《[汉坤观点 | CAR-T/NK 监管路在何方 — 体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）要点解读](#)》）。

- **公司/集团结构调整：**此前，为应对负面清单的监管限制，实践中有不少公司/集团采用了 VIE 架构从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。在外资限制取消的情况下，**可以根据具体需要调整调整为外商独资企业（WFOE）或合资企业（Joint Venture）的架构**，从而避免 VIE 架构带来的不稳定性。我们预计，新政发布后，行业内可能会兴起一波拆除 VIE 架构的热潮。我们将密切关注这一动向，并积极提供相应的协助。
- **人类遗传资源监管强化：**如《通知》明确提到的试点企业应遵守人类遗传资源等监管要求，预计未来卫健委对人类遗传资源监管态度可能更加谨慎。**企业在拥抱利好政策的同时，也将面临更为严格的人类遗传资源监管压力，需要审慎对待，搭建好相应的合规制度体系（SOP）**，积极履行可能适用的国际合作科学研究等行政许可、备案、事先报告程序。

三、结语

我们理解，《通知》出台后，各试点自贸区（港）内的配套和具体措施有待进一步出台，例如**可能涉及试点企业的申请资质与申请程序等多方面的监管要求**。我们将持续关注这些动向，并积极陪同行业共同探索前进。未来是否会有更多试点地区的开放，以促进全国范围内干细胞与基因诊断行业的蓬勃发展，亦值得进一步期待。

随着我国医药行业的深化改革开放以及创新药物研发的国际化步伐加快，我们见证了国家监管部门与国内创新医药企业携手并进的共同努力。我们满怀期待地看到，我国干细胞与基因诊断治疗行业即将迎来新的发展机遇。我们共同期盼，通过不断提升中国生物医药产业的国际竞争力，中国向创新药大国行列前行，让创新药物与疗法早日惠及广大患者，为全球健康事业贡献中国力量。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com