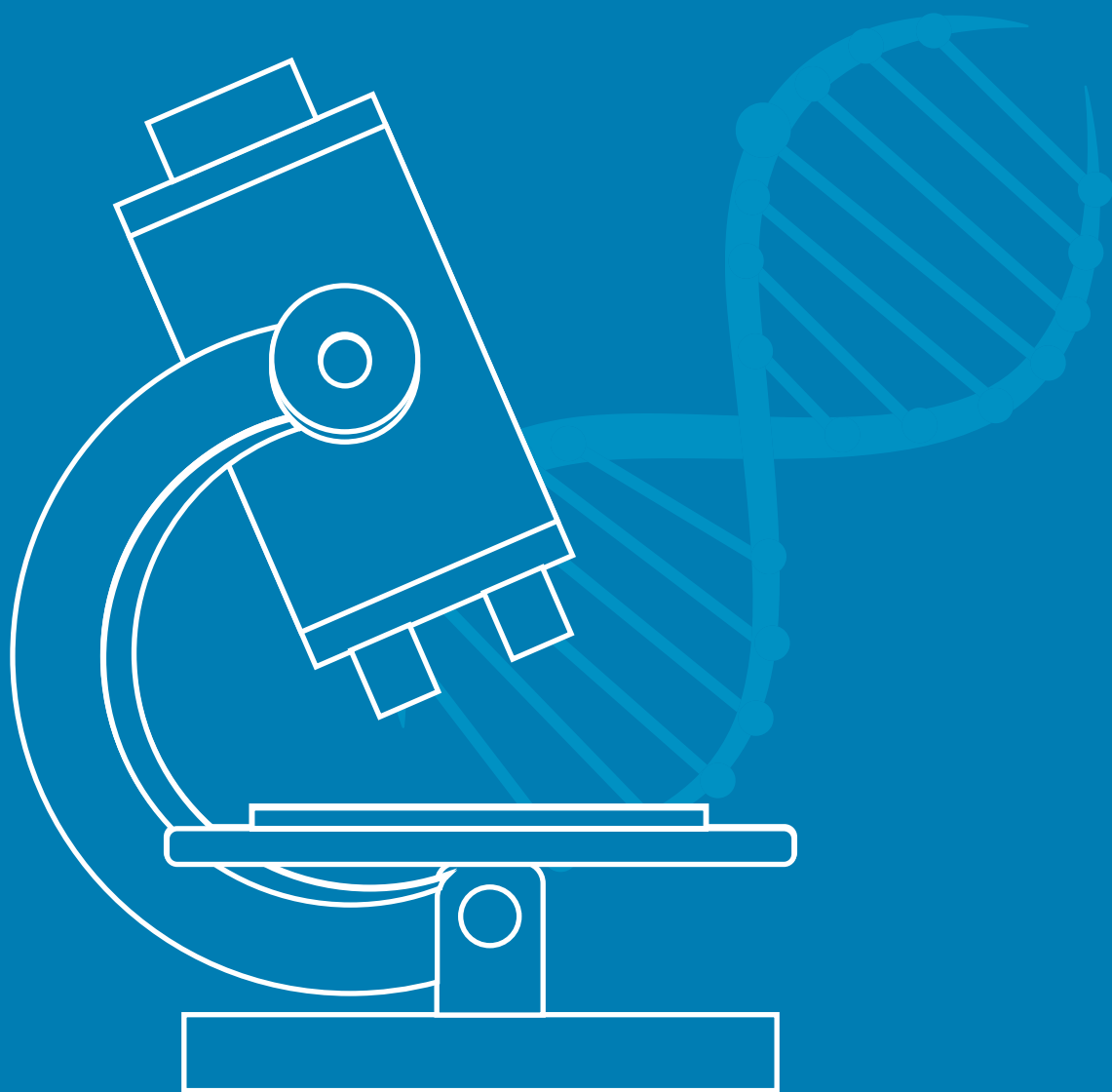


目录

中国人类遗传资源监管达到新高度	02
人类遗传资源管理的致胜关键	06
构建人类遗传资源精益化管理能力	10
联系人	13

中国人类遗传资源 监管达到新高度



1998年至2017年期间,中华人民共和国科学技术部和原中华人民共和国卫生部联合制定并颁布了若干中华人民共和国人类遗传资源管理法规草案。

第一版全面的管理办法《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》由国务院通过,于2019年7月1日起正式生效。该政策不仅强调了监管合规的重要性,还明确了受人类遗传资源法规管辖和审批的研究范围。

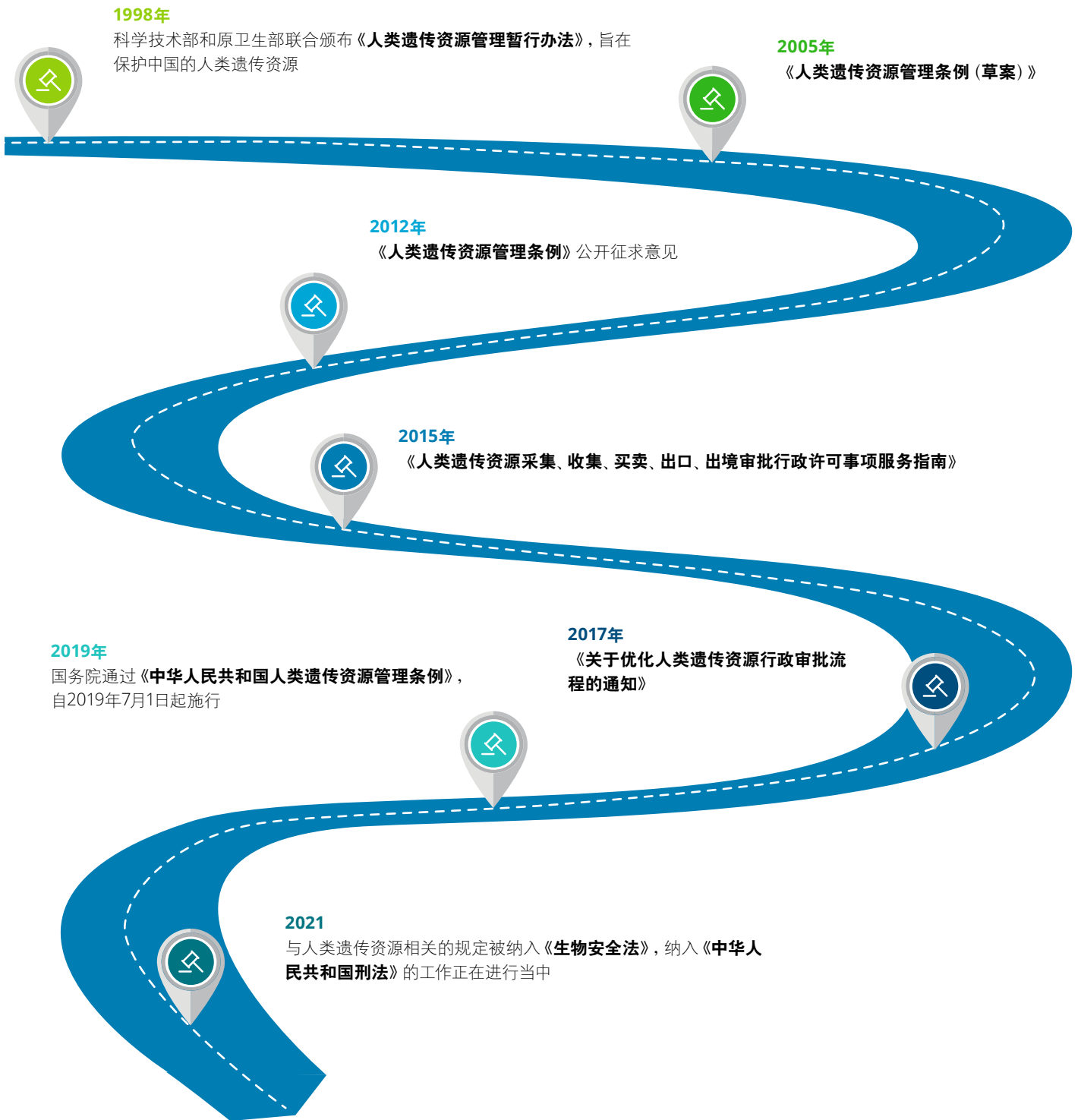
- 人类遗传资源的定义不仅包括了携带人类遗传资源信息的样本,还包括了相关的数据信息。尽管该定义的涵盖面广泛,但是一些较为敏感的资料和数据(例如:全血、组织活检和基因测序数据)会受到人类遗传资源办公室(以下简称“遗传办”)的更严格的监管。
- 该条例适用于各类研究,包括注册研究(例如:以上市注册为目的的1期、2期和3期研究)、早期探索性研究(例如:肿瘤流行病学0期研究【旨在说明各种不同的基因亚型】),以及上市后研究(例如:真实世界的适应症拓展研究)。

需要特别指出的是,遗传办要求所有国际合作类研究都要遵守人类遗传资源相关的法律规定。这些研究包括与本地研究机构(例如:医院)合作的由外国实体赞助的研究项目。简而言之,所有跨国药企在中国进行涉及人类遗传资源的研究时,除了常规的国家药品监督管理局批准外,还需要获得下述人类遗传资源管理相关批准,以便执行各项研究:

- 中国人类遗传资源国际合作科学研究项目的申请资料中,应注明合作单位、项目规划和目的、知识产权共享计划,以及所需采集的人类遗传资源的类型和规格。此外,还要求提供相关的科学解释以证明样本采集数量的必要性。如果研究方案发生任何变化,申报方还需向遗传办提交变更申报。
- 人类遗传资料采集和保藏申请。该申请需由中方合作者提交。
- 人类遗传样本出境申请。
- 数据备份备案:向中国大陆以外的区域(包括香港、澳门特别行政区)传输任何人类遗传数据前,需事先获得遗传办的批准。

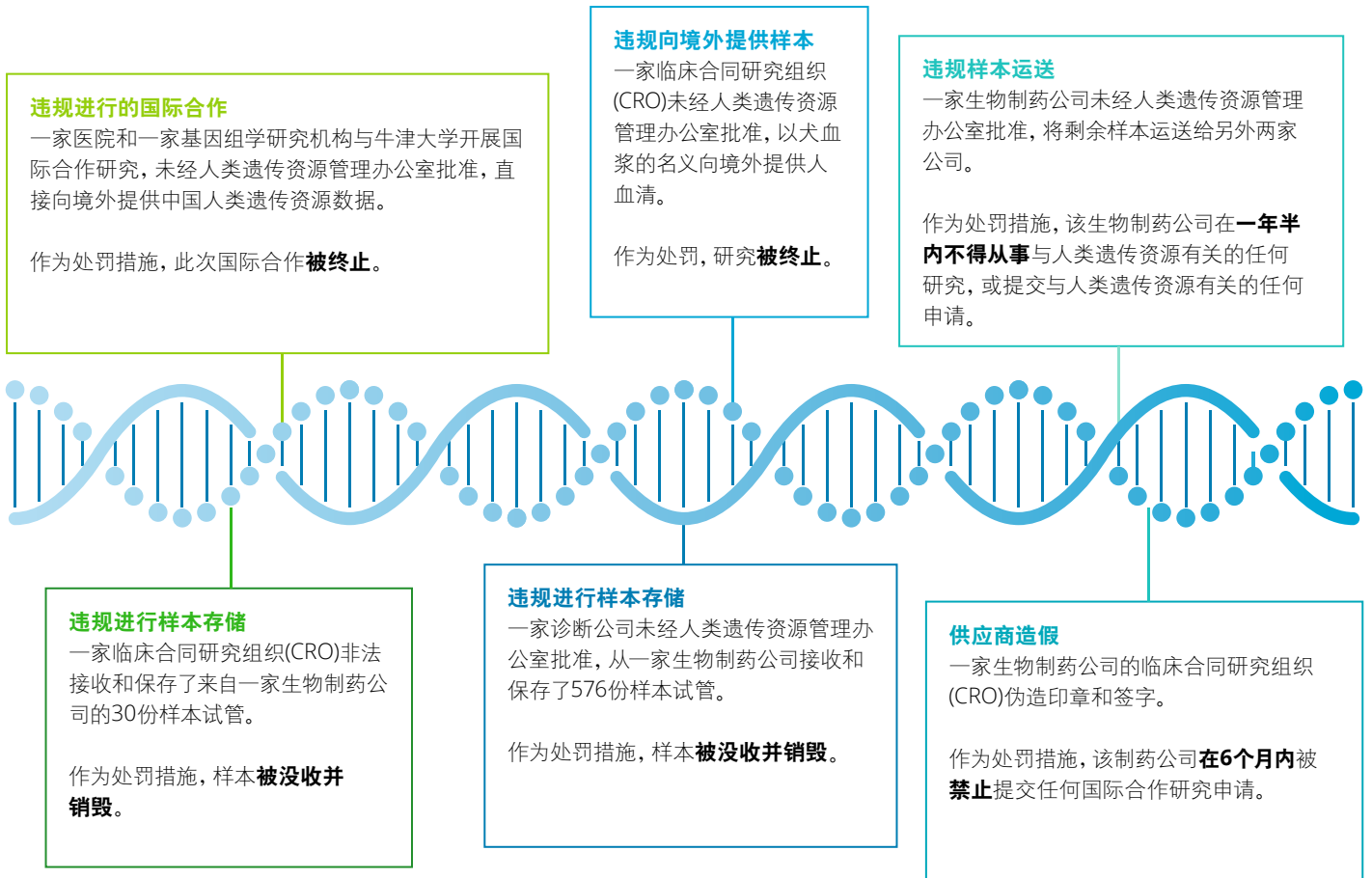
随着《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的日趋严格和明确,政府对其监管实施力度也逐渐加强。相关数据显示,人类遗传资源相关申请数量在过去五年保持强劲的增长,然而超过20%的申请没有获批,且平均获批率在2019年人类遗传资源监管框架发布以后还有下降的趋势。与此同时,更多违规行为被曝光,对应的违规处罚案例也不断被披露,严重影响了多个研发项目,个别披露的中断时间甚至长达一年半。

图1: 1998年-2021年人类遗传资源相关政策、条例和法律的发展历程



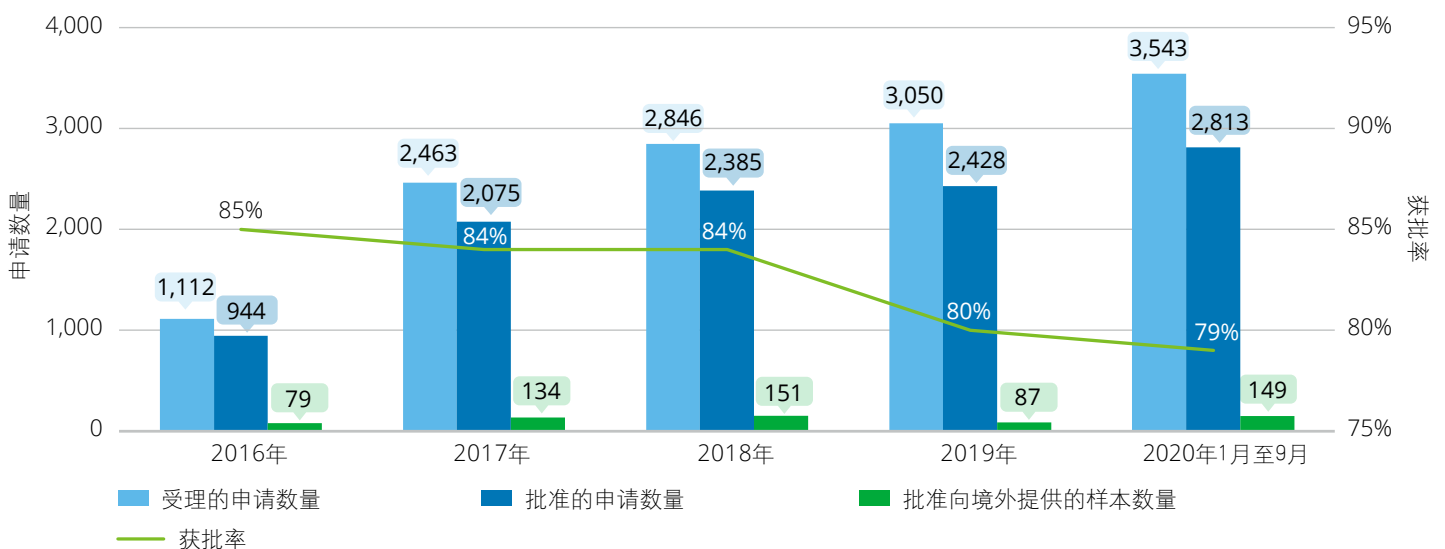
资料来源：药物信息协会全球年会——公开会议陈述

图2: 近三年的违规处罚案例



资料来源: 药物信息协会全球年会——公开会议陈述

图3: 历史获批率 (2016年-2020年9月)



由于申请数量保持增长, 审批率持续下降

资料来源: 药物信息协会全球年会——公开会议陈述; 德勤分析

人类遗传资源管理的致胜关键



中国政府将保护人类遗传资源安全和国内创新作为第一要务，预计未来几年人类遗传资源政策将会持续完善和加强。因此，人类遗传资源精益化管理作为研发组织的一项关键能力，将持续受到推动。这不仅适用于开展驻华研究的跨国药企，而且对于涉及更多国际化研发运营和合作的先进国内药企而言，也具有同等重要性。

为顺利通过研究审批和确保研究的合规性，各大药企不仅需要正确解读现行相关政策，而且要有预测未来政策发展动向的能力，从而更灵敏地适应监管要求的变化。在掌握未来政策可能的发展动向基础上，我们相信，各企业需要重点关注如下事项，为进行人类遗传资源管理打下坚实基础：

有效的政策解读

关于未来发展方向，我们认为《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》将会持续快速演变，向更加清晰和实操的方向发展。以数据备份备案为例，当前“需要做备份备案的数据范围”并无明确的定义，因此，理论上向境外供应商提供任何数据之前，均需进行数据备份和备案。然而，对于较敏感数据（比如：患者毒性数据），研究机构需要实时地传输到境外服务器以供临床研究决策。因此，该项要求的实施对于这类数据而言尤其具有挑战性。但是，未来遗传办可能会将不同的数据进行分类管理。举例来说，敏感数据（如毒性数据）可以在传输到海外服务器后进行事后备份备案，而诸如生物标志物数据等非敏感数据需在海外传输前进行备份备案。

研究能力本土化

为了防止境外组织对中国人类遗传资源的不当使用行为，人类遗传资源政策除了会根据科学原理与临床价值评估人类样本和数据的使用合理性外，其出境审查力度也变得日益严格。尽管很多“全球多中心临床研究”会将实验样本和数据统一运输到一个全球中央实验室和数据供应商，以最大程度地平衡样本和数据分析的效率与质量。不过，人类遗传资源政策仍然在很大程度上鼓励企业使用本地的供应商，包括总部位于中国大陆的全球供应商以及国内供应商。

供应商本土化尤其适合成熟度较高、本地能力足以达到全球标准的供应商类别（例如：执行样本检测的本地中心实验室和测序实验室）。因此，我们可以想象在不久的将来，除了极端个例外（如无可用的本地技术），样本出境的空间将进一步压缩，并且大多数敏感检测（如生物标志物检测和与基因测序相关的检测）都将必须在本地执行。

然而在数据供应商方面，主要由于本地数据供应商和主流国际供应商之间能力的差距较大，在未来几年很难实现数据本土化。尽管国内数据供应商要赶上主流国际供应商需要一定时间，但是，我们预计更多国际数据供应商会考虑在中国大陆实现其基础信息和数据设施的本土化。

这对于跨国药企具有双重意义。针对样本检测，他们需要认真制定供应商本土化的战略，启动全方位的市场调研措施以评估本地实验室的各项能力，并在后期与所精选的本地实验室建立战略联盟，以提升研究效率和扩大规模；对于数据分析而言，他们必须制定有效的解决方案，以满足数据备份备案要求。同时，跨国药企需要与重要的数据供应商（比如EDC和数据管理CRO）就在中国境内开发服务器上进行协商，并与本地厂家通过联盟合作来实现特定数据类型（例如：基因测序数据）的本土化。

举例来说，美国基础医学公司 (Foundation Medicine, 简称“FMI”) 和迪安实验室宣布正式建立合作伙伴关系，就中国基因组测序数据的采集和分析展开了合作¹。其中，迪安会针对FMI的基因生物标志物提供DNA测序数据服务，从而帮助FMI在一定程度上解决本地数据合规要求方面的问题。

与遗传办高效地沟通交流

原国家食品药品监督管理局曾因为监管流程老旧和监管能力有限，导致研究性新药申请 (IND) / 新药申请 (NDA) 评审时间过长。过长的评审时间造成了严重的药品上市滞后，有的甚至长达七年之久。国家食品药品监督管理局沿用了成熟市场的经验，通过建立更加开放的沟通渠道和提升内部的专业能力，大幅提升了新药审评的效率，仅在三年多的时间内就成功将药品上市滞后缩短至3.5年²。

中国逐步发展成为全球医药研发创新的热点区域，尤其是在下一代创新疗法 (例如：细胞和基因疗法以及新型疫苗) 领域³。在此背景下，如今的政策相关方也面临着一个严峻的挑战——即如何在鼓励中国创新性研发的前提下，以最有效的方式保护人类遗传资源。

在过去的12个月中，遗传办在药物信息协会 (DIA) 全球年会期间组织了多场研讨会，并为行业从业者举办了多场有针对性的人类遗传资源管理培训，借此机会不仅能够为从业者们提供相关指导，也能征求行业内的建设性意见。本着发展姿态，我们预计遗传办将会加强与业界的联系，为行业提供更多发声渠道，并与项目团队在研究评审方面实现更好的互动。此外，相关的交流机会也会不断增多，例如行业论坛、线上培训会议、线下访问等。

因此，各企业需要严格地重新评估其与遗传办的沟通与交流模式。其中一项重要的内容就是去制定会议议程。会议议程不仅应包括研发项目的创新性和临床收益，还应涉及一些例如“遗传办和药企如何携手保护人类遗传资源的安全性”的议题。我们可以考虑更具多样化的交流场景，并邀请合适的高层领导，甚至是行业协会代表出席。

1. 迪安诊断，《迪安诊断牵手罗氏及FMI，引入“全面基因组测序分析服务”，共同推动中国肿瘤个性化诊疗进程》，2018年4月27日
2. 国家药品监督管理局，《关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好药品监管相关审批工作的通知》，国药监药管[2018]46号
3. 中华人民共和国中央人民政府，《“重大新药创制”科技重大专项收官》，2021年2月2日

在项目层面，跨国药企的研发团队应当更加充分地了解遗传办的要求，并在行政评审和专家评审层面体现这些要求。在行政评审前，我们强烈推荐药企利用常规窗口渠道进行咨询，以避免发生明显的错误（例如：原始数据和结果数据没有分开申报）。对于专家评审，药企可以考虑建立一个本地的外部顾问网络，让外部顾问从遗传办的视角来判断项目申请准备工作的完成度，并就遗传办所关注事宜来准备相关的问答文件。

然而，上述两条建议能否成功，取决于企业内部各职能部门能否密切配合。企业政府事务部、临床开发、运营、知识产权/法务部等诸多部门必须相互配合，才能与人类遗传资源管理办公室进行卓有成效的沟通。

前瞻性地规避法律和合规风险

《中华人民共和国生物安全法》自2021年4月15日起施行⁴，与此同时，人类遗传资源管理法可能会被合并入《中华人民共和国刑法》中。在此背景下，公司和个人将会因为其违法行为而面临更为严重的处罚。立法信号不仅加大了对违法的强制执行力度，并且透露出遗传办将开展更常规的指导检查的可能性，旨在监督合规筹备和违法情况。

尽管违法严重程度可能有所不同，但是，各企业必须时刻尽力去规避以下违法情形：

- 外国机构在中国采集和存储人类遗传资源
- 未经遗传办批准，从事任何相关涉及人类遗传资源的研究
- 未经遗传办批准和清关，运送、邮递或携带中国人类遗传资源出境
- 未经遗传办批准，向海外机构提供敏感的中国患者数据
- 超出申请中计划规定的样本和数据使用量
- 在未通知遗传办的前提下，变更研究协议
- 网络攻击/防火墙漏洞造成的生物安全数据违约
- 供应商或者其他合作方违反人类遗传资源管理条例，例如：人体样本存储时间超过容许期限

为了适应未来的监管环境，企业必须未雨绸缪，从企业和个人层面预防、侦测和规避不合规的情况与法律风险。企业可以采取的措施包括制定标准流程、指导文件和培训课程等，保证研究项目的执行合规，通过定期内部审计以及对供应商和合作机构的外部审计，提早发现问题，并采用高效决策模型，及时上报和解决合规问题。这些能力需要由数据赋能和监督，企业迫切需要利用IT解决方案等关键推动因素，跟踪研究提交状况、分析研究申请被驳回的原因以及记录最佳实践等，从而以数据驱动的方式监督人类遗传资源活动。

4. 全国人民代表大会（2020年），《中华人民共和国生物安全法》第六章

构建人类遗传资源 精益化管理能力



受多个原因影响，跨国生物制药企业在落实人类遗传资源管理办公室的规定时面临诸多挑战。首先，大型研发组织的复杂性使其很难在日常工作中以统一的方式来满足遗传办的要求。很多全球和本地研发部门的工作都会受到遗传办的影响，这就需要内部不同职能部门对政策都有统一和清晰的理解；第二，多数在中国开展的研究都是全球项目的一部分，因此很多项目的设计和规划更加关注美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局注册事宜，而对国内遗传办的要求缺乏足够的考量；第三，这些企业都已经建立了适用于研发项目运作的内部流程，对于它们而言，很难在不破坏现有业务流程的前提下，做出任何重大的改变。

企业可以遵照以下原则，克服这些运营挑战，并确保在研发组织内部充分整合人类遗传资源管理能力。

- **充分优化人类遗传资源治理结构，通过更为本地化的机制实现人类遗传资源监督。**正如其他有本地人类样本管理政策的国家一样（比如：英国人体组织管理局实施的法规），《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》是中国的一项本地法规，原则上，应首先在本地进行处理。各研发组织应考虑加强其本地人类遗传资源治理，以针对关键问题提供强大的监督并进行决策，例如：与遗传办的交流互动、提交研究成果、培训和人类遗传资源合规问题的解决事宜等。这也将减少过多不必要的问题被上报给全球治理部门。
- **建立标准化的人类遗传资源运营模式。**与注册事务部门类似（既可作为内部的注册事务的专家，也可作为研究注册申请提交和稽查活动的负责人），人类遗传资源管理也可以设有相关的内部专员组。对外，该组织需要通过遗传办的对接来有效地解读政策；对内，专员组需要提供人类遗传资源管理

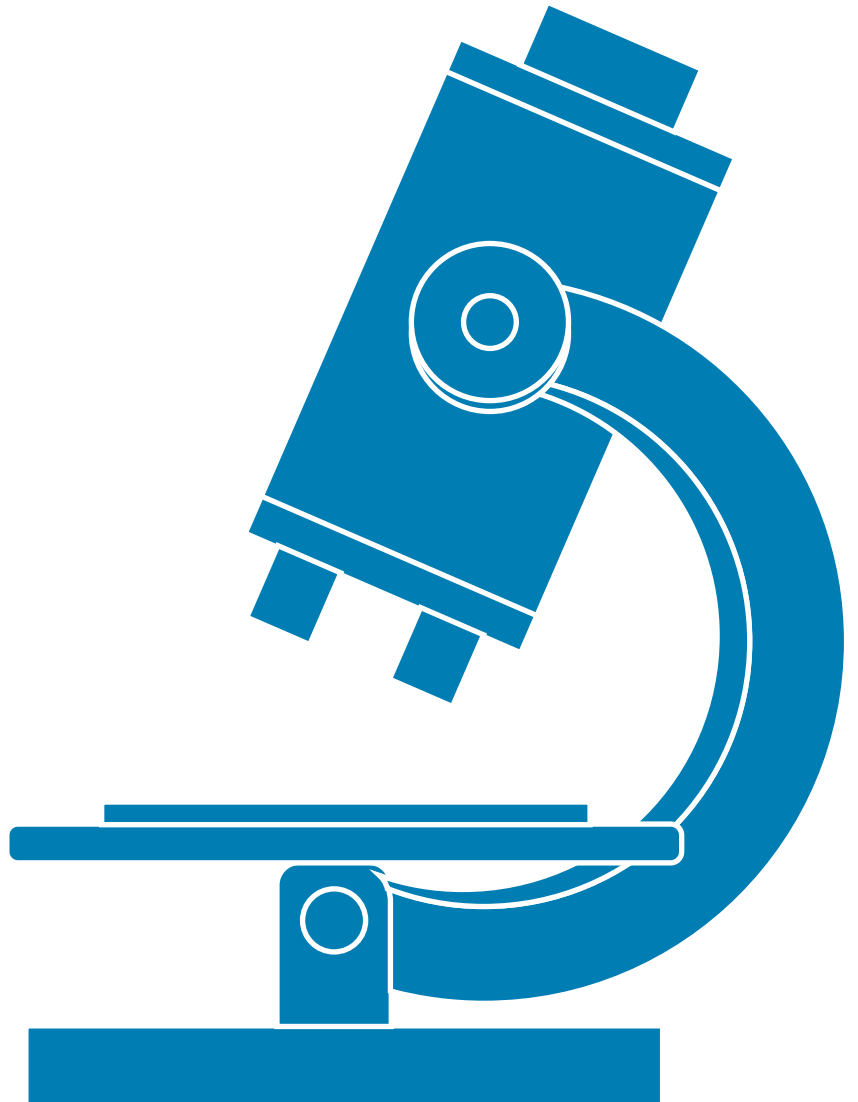
的相关培训项目，同时作为联系人统筹协调整体的遗传办申请提交活动。

处理一部分的人类遗传资源管理相关事宜，需要具备专业化职能知识。例如：法律风险的评估与控制需要法律部门的参与，供应商本土化以及供应商的监督需要采购部门来执行，数据备份备案则需要内部的数据管理团队来协助。因此，生物制药公司必须建立有效的机制来加强跨职能部门在人类遗传资源管理上的积极合作。

- **明确人类遗传资源相关的绩效指标。**任何研发组织都应当通过设立一套明确的目标和指标，来衡量人类遗传资源管理的成功与否。这些指标可以被分成不同的种类，例如：效率相关的指标（申报审批率、申报周期时间）、能力相关的指标（人类遗传资源合规意识、标准操作程序/培训项目数量）、合规相关的指标（稽查准备情况、调查结果中不合规的情况数量）、声誉相关的指标（监管机构和行业同僚眼中，本司的人类遗传资源管理的先进性）等。并且，企业需要对这些衡量标准进行密切监督、分析和调整，从而真实地反映组织的人类遗传资源管理成熟度。

- **强调以数据为驱动的重要性。**与目前由信息技术提供强大支持的研发注册申报和数据管理实践类似，各企业必须采用以数据为驱动的方法来追踪和提升人类遗传资源管理效率和合规性。人类遗传资源管理至少在四个方面需要获得信息技术支持：研究的申请和提交管理、样本流和样本使用情况追踪、人类遗传资源稽查所需的资源文件管理，以及内外部的培训部署。这些信息技术解决方案可以在很大程度上推动最佳实践的持续改善，同时还可以通过上述明确的目标和指标来清晰地衡量人类遗传资源管理的精益性对业务的影响。

总之，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的出台为外方参与中国研发项目设定了很多附加的合规要求。为了正确满足法规要求，企业需要采取积极主动的态度，建立专业的人类遗传资源治理模式，以及以数据为驱动的解决方案，从而为创新研发保驾护航。研发组织必须尽快构建人类遗传资源精益化管理的核心能力，方能致胜于未来。



联系人

作者

谢峥

管理咨询合伙人

中国生命科学与医疗行业
daxie@deloitte.com.cn

钱蒙轶

管理咨询高级顾问

中国生命科学与医疗行业
mqian@deloitte.com.cn

董欣媛

管理咨询分析师

中国生命科学与医疗行业
kydong@deloitte.com.cn

德勤中国生命科学与医疗行业领导团队

简思华

主管合伙人

中国生命科学与医疗行业
jensewert@deloitte.com.cn

金凌云

审计及鉴证主管合伙人

中国生命科学与医疗行业
lawrjin@deloitte.com.cn

赵益民

税务与法律咨询主管合伙人

中国生命科学与医疗行业
jazhao@deloitte.com.cn

俞超

管理咨询主管合伙人

中国生命科学与医疗行业
andryu@deloitte.com.cn

杨晟

财务咨询主管合伙人

中国生命科学与医疗行业
bilyang@deloitte.com.cn

祝世谦

风险咨询主管合伙人

中国生命科学与医疗行业
trazhu@deloitte.com.cn

办事处地址

北京

北京市朝阳区针织路23号楼
国寿金融中心12层
邮政编码：100026
电话：+86 10 8520 7788
传真：+86 10 6508 8781

长沙

长沙市开福区芙蓉北路一段109号
华创国际广场3号栋20楼
邮政编码：410008
电话：+86 731 8522 8790
传真：+86 731 8522 8230

成都

成都市高新区交子大道365号
中海国际中心F座17层
邮政编码：610041
电话：+86 28 6789 8188
传真：+86 28 6317 3500

重庆

重庆市渝中区民族路188号
环球金融中心43层
邮政编码：400010
电话：+86 23 8823 1888
传真：+86 23 8857 0978

大连

大连市中山路147号
森茂大厦15楼
邮政编码：116011
电话：+86 411 8371 2888
传真：+86 411 8360 3297

广州

广州市珠江东路28号
越秀金融大厦26楼
邮政编码：510623
电话：+86 20 8396 9228
传真：+86 20 3888 0121

杭州

杭州市上城区飞云江路9号
赞成中心东楼1206室
邮政编码：310008
电话：+86 571 8972 7688
传真：+86 571 8779 7915

哈尔滨

哈尔滨市南岗区长江路368号
开发区管理大厦1618室
邮政编码：150090
电话：+86 451 8586 0060
传真：+86 451 8586 0056

合肥

合肥市政务文化新区潜山路190号
华邦ICC写字楼A座1201单元
邮政编码：230601
电话：+86 551 6585 5927
传真：+86 551 6585 5687

香港

香港金钟道88号
太古广场一座35楼
电话：+852 2852 1600
传真：+852 2541 1911

济南

济南市市中区二环南路6636号
中海广场28层2802-2804单元
邮政编码：250000
电话：+86 531 8973 5800
传真：+86 531 8973 5811

澳门

澳门殷皇子大马路43-53A号
澳门广场19楼H-L座
电话：+853 2871 2998
传真：+853 2871 3033

蒙古

15/F, ICC Tower, Jamiyan-Gun Street
1st Khoroo, Sukhbaatar District,
14240-0025 Ulaanbaatar, Mongolia
电话：+976 7010 0450
传真：+976 7013 0450

南京

南京市建邺区江东中路347号
国金中心办公楼一期40层
邮政编码：210019
电话：+86 25 5790 8880
传真：+86 25 8691 8776

宁波

宁波市海曙区和义路168号
万豪中心1702室
邮政编码：315000
电话：+86 574 8768 3928
传真：+86 574 8707 4131

三亚

海南省三亚市吉阳区新风街279号
蓝海华庭（三亚华夏保险中心）16层
邮政编码：572099
电话：+86 898 8861 5558
传真：+86 898 8861 0723

上海

上海市延安东路222号
外滩中心30楼
邮政编码：200002
电话：+86 21 6141 8888
传真：+86 21 6335 0003

沈阳

沈阳市沈河区青年大街1-1号
沈阳市府恒隆广场办公楼1座
3605-3606单元
邮政编码：110063
电话：+86 24 6785 4068
传真：+86 24 6785 4067

深圳

深圳市深南东路5001号
华润大厦9楼
邮政编码：518010
电话：+86 755 8246 3255
传真：+86 755 8246 3186

苏州

苏州市工业园区苏绣路58号
苏州中心广场58幢A座24层
邮政编码：215021
电话：+86 512 6289 1238
传真：+86 512 6762 3338 / 3318

天津

天津市和平区南京路183号
天津世纪都会商厦45层
邮政编码：300051
电话：+86 22 2320 6688
传真：+86 22 8312 6099

武汉

武汉市江汉区建设大道568号
新世界国贸大厦49层01室
邮政编码：430000
电话：+86 27 8526 6618
传真：+86 27 8526 7032

厦门

厦门市思明区鹭江道8号
国际银行大厦26楼E单元
邮政编码：361001
电话：+86 592 2107 298
传真：+86 592 2107 259

西安

西安市高新区锦业路9号
绿地中心A座51层5104A室
邮政编码：710065
电话：+86 29 8114 0201
传真：+86 29 8114 0205

郑州

郑州市郑东新区金水东路51号
楷林中心8座5A10
邮政编码：450018
电话：+86 371 8897 3700
传真：+86 371 8897 3710



关于德勤

Deloitte (“德勤”)泛指一家或多家德勤有限公司, 以及其全球成员所网络和它们的关联机构(统称为“德勤组织”)。德勤有限公司(又称“德勤全球”)及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体, 相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为及遗漏承担责任, 而对相互的行为及遗漏不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅 www.deloitte.com/cn/about 了解更多信息。

德勤是全球领先的专业服务机构, 为客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务及相关服务。德勤透过遍及全球逾150个国家与地区的成员所网络及关联机构(统称为“德勤组织”)为财富全球500强企业约80%的企业提供专业服务。敬请访问www.deloitte.com/cn/about, 了解德勤全球约330,000名专业人员致力成就不凡的更多信息。

德勤亚太有限公司(即一家担保有限公司)是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体, 在亚太地区超过100座城市提供专业服务, 包括奥克兰、曼谷、北京、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

德勤于1917年在上海设立办事处, 德勤品牌由此进入中国。如今, 德勤中国为中国本地和在华的跨国及高增长企业客户提供全面的审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询和税务服务。德勤中国持续致力为中国会计准则、税务制度及专业人才培养作出重要贡献。德勤中国是一家中国本土成立的专业服务机构, 由德勤中国的合伙人所拥有。敬请访问 www2.deloitte.com/cn/zh/social-media, 通过我们的社交媒体平台, 了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通讯中所含内容乃一般性信息, 任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构(统称为“德勤组织”)并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前, 您应咨询合格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何(明示或暗示)陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体。

© 2021. 欲了解更多信息, 请联系德勤中国。

Designed by CoRe Creative Services. RITM0742242



这是环保纸印刷品