

尘埃落定还是让子弹飞：拜登政府签署《关于促进生物技术和生物制造创新的行政命令》

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 尤鹏飞¹

2022年9月12日，美国总统拜登签署了《关于促进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全和有保障的美国生物经济的行政命令》（*Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy*，“行政命令”）。该行政命令旨在启动一项国家生物技术和生物制造计划，以促进美国生物技术的创新发展并确保其国内的生物制造能力。紧接着在当地时间9月14日，白宫举办了生物技术和生物制造峰会，宣布将利用超过20亿美元的资金来推进该行政命令的施行，启动这一国家生物技术和生物制造计划。

行政命令一经出台，迅速在市场上掀起轩然大波。出于担忧该行政命令与后续执行计划在帮助扩大美国生物技术与生物制造领域优势的同时，可能对中国相关企业的发展产生冲击，市场反应快速而激烈。截至发文，国内股票二级市场上部分“CXO概念股”的股价大幅骤跌。

然而根据我们的观察，日前拜登所发布的行政命令的主要内容是对于美国即将启动的国家生物技术和生物制造计划作出宏观的统筹布局与整体的任务安排。虽然14日公布的投资计划安排了若干具体投资计划与支持鼓励措施，但整体而言，行政命令所提到的各方面部署尚未细化到更全面、具体的鼓励支持或限制/禁止措施，而有待各个政府部门出台更进一步的执行计划加以落实。此外，从性质上看，该行政命令的目的仅针对政府部门布置任务，并非直接针对企业与公民颁布新政。因此，行政命令对于中美生物技术与生物制造行业的实际影响几何，有待后续执行计划出台与落地，方可见分晓。

以下我们简要概括下该行政命令的要点，其内容主要包括政策目的、协调机制与具体安排三大方面。

一、政策与目的层面

在政策与目的层面，行政命令强调通过推动生物技术和生物制造行业的创新发展以实现美国在国民健康、能源气候、农业生产、供应链弹性乃至国家和经济安全等方面的社会目标。由此，行政命令提出了有关生物研发、生物数据、生物制造、生物安全、可持续生产、市场机会、劳动力、监管法规等诸多方面的宏观指导政策。

¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

其间，行政命令特别提到了**基因工程技术与人工智能技术**等新兴生物科学技术的发展前景，并强调了**生物数据安全等与生物技术进步相关的生物安全与生物安保问题**，可见美国对于前沿生物技术与生物安全等问题的重视。事实上，早在此前，我国对生物医药领域创新技术和生物安全等问题便在制度层面高度重视。以生物安全为例，伴随着近年来《人类遗传资源管理条例》、《生物安全法》等法律法规的陆续出台，我国对于生物安全尤其是人类遗传资源安全的规范化管理不断成熟并持续发展。（有关我国人类遗传资源管理制度的进展更新，参见：[《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》亮点快评](#)）。

二、协调机制层面

在协调机制层面，行政命令规定将由美国总统国家安全事务助理、总统经济政策助理和科技政策办公室主任负责协商与协调必要的行动，并强调适时咨询外部利益相关者意见。

该行政命令旨在开启的**国家生物技术和生物制造计划尚处在非常早期的阶段**，仅具备宏观的政策目标和大致的措施方面，而未明确具体的执行措施指示，因此并非由商务部等机构直接负责执行，而是有待总统国家安全事务助理、总统经济政策助理与科技政策办公室主任等共同协商，协调各部门推动制定具体的行动计划和执行方案。

三、具体安排层面

在具体安排层面，行政命令从生物经济及社会目标报告、生物经济数据利用、国内生物制造生态系统构建、生物基产品采购安排、生物技术和生物制造劳动力培养、生物技术法规优化、生物安全和生物安保增强、生物经济评测安排、美国生物经济外部威胁评估与国际合作等方面作出部署，为各方面涉及的诸多行政部门负责人安排了包括测评评估、出具报告、制定计划或战略等工作在内的一系列任务并规定了完成任务的期限要求。例如，在生物技术和生物制造劳动力培养方面，行政命令要求商务部长、劳工部长与教育部长等在行政命令发布后 200 天内，制作并公开一项计划以协调和使用相关的联邦教育和培训项目资源，同时致力于促进多学科教育的发展。

那么，正如业界所热烈关注的，行政命令所部署的部分安排未来是否可能对中国生物制造等领域企业的发展产生重大影响乃至重大负面影响？从美国某高级政府官员提到此次行政命令发布的重要背景包括中国在生物技术领域的投资与发展对美国在相关领域的领导力和竞争力构成了风险与挑战²，到白宫情况说明书（Fact Sheet）指出要确保“在美国制造在美国发明的东西”、“抵御外国对手参与生物制造等领域带来的风险³”，均表明业界的担忧并非无中生有。从行政命令的具体安排看，可能对中国生物制造等领域企业的未来发展产生影响的部署包括但不限于以下方面：

（一）应对来自外国对手的生物经济威胁方面

行政命令要求由国家情报局负责，通过与国防部的密切合作，在该命令发布后 240 天内完成对美国生物经济所面临的外部威胁的评估，并向国家安全局提供**评估结论**。评估结论将重点关注：

1. 外国对手生物制造行业的研发应用对于美国国家和经济安全所构成的威胁，与

² <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2022/09/12/background-press-call-on-president-bidens-executive-order-to-launch-a-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>。

³ <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/12/fact-sheet-president-biden-to-launch-a-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>。

2. 外国对手获取美国生物技术、生物数据和专有或竞争前信息的方式以及与此相关的预期用途。

基于此，国家安全局与相关机构负责人将在收到评估后 120 天内，协调制定旨在减轻美国在生物经济方面所面临的风险的**具体计划**。行政命令提到，**计划应确定在哪些方面需要采取行政措施、监管措施、技术保护手段或运用其他监管力量**来减轻相应的生物经济风险，以支持美国生物经济的技术领先地位和经济竞争力。

我们理解，该项外部威胁评估计划表明美国对国际竞争形态的高度关注，以及对本国生物技术、生物数据等信息的更强保护意愿。后期计划所将确定采取的行政措施、监管措施、技术保护手段或利用的其他监管力量，很可能对他国竞争对手，例如中国生物制造等领域企业的未来发展产生具体影响，值得重点关注。

（二）构建国内生物制造生态系统方面

行政命令要求总统国家安全事务助理和总统经济政策助理应与国防部长、农业部长、商务部长等协调，在本命令发布之日起 180 天内**制定一项战略并确定政策建议**，以扩大美国国内生物制造能力。行政命令特别指出，**相关战略应确定减轻外国对手参与生物制造供应链所造成风险的行动**。

白宫日前发布的情况说明书指出，美国过于依赖外国材料和生物生产，而过去对包括生物技术在内的关键行业的离岸外包，已威胁到美国获取重要化学品和原料药等材料的能力。因此，行政命令倡导美国国内生物制造发展，并酌情将资源向国内生物制造项目倾斜。同时，行政命令提到所制定的战略应“**确定减轻外国对手参与生物制造供应链所造成风险的行动**”，由此，相关战略及相应的政策建议很可能对于参与生物制造供应链中的海外企业，包括中国企业的未来发展造成一定影响。

不过，在具体计划并未出台的情况下，我们理解业界尚不必对此次行政命令的出台抱过于悲观的看法。从目前行政命令的规定情况看，**未来美国将采取何种类型、何种程度的执行措施尚不明朗，也并没有明确展现将采取限制或禁止措施的制裁意图**。

当地时间 9 月 14 日，白宫在其生物技术和生物制造峰会上宣布将利用超过 20 亿美元的资金来推进该行政命令的施行。投资计划覆盖了行政命令所提到的各方面部署，包括加强生物技术供应链、扩大国内生物制造能力、促进区域生物技术和生物制造创新发展、开发生物产品的市场、培养生物技术专家、促进生物技术相关监管创新、发展生物经济的标准和测量技术、降低生物安全风险与促进生物数据利用等方面。**从公布的投资计划来看，投资计划旨在鼓励美国国内生物技术和生物制造行业的发展，并无明显针对中国相关企业发展的不利政策**。事实上，在美国建有或拟建有研发生产基地的部分中国公司未来或能够享受到美国国内生物技术和生物制造领域的政策红利亦犹未可知。后续具体政策的出台是否将限制或不利于中国相关企业的发展有待观察。

结语

就此次行政命令的发布背景而言，一方面，可以看到美国将生物技术视为国家战略发展的重点方向，在半导体、新能源等狭义“硬科技”领域外，以基因工程技术与人工智能技术为代表的生物科技领域的战略重要性亦与日俱增、不容小觑；另一方面，正是因为世界各国生物技术与生物制造行业的快速发展，使美国产生了风险危机意识，由此重视起其国内生物技术与生物制造行业的发展。未来，围绕生物技术与生物制造领域的监管法规体系优化、人才培养与维护等方向将是各国生物医药行业发展的关注重点。

本次行政命令对中国市场的影响尚不明朗，目前无法确定可能受其影响的产业、行业、公司类型范围及

影响方式。例如，生产工厂全部位于美国以外的其他国家，且美国业务占比较高的供应链上游公司确实可能因为该行政命令及后续执行计划的出台而受到不利影响，但诸多在美国建有生产研发基地的跨国公司的业务是否会受到不利影响暂无法确定。此外，该行政命令及后续执行计划将主要针对何种生物产品类型及产业链环节，政策取向将着重于制定对本国产业的促进政策亦或是制定对于外国对手产业的限制与禁止政策等问题皆不明朗。本次行政命令的发布是美国国家生物技术和生物制造计划的开端，相关计划对行业的实际影响仍取决于未来具体执行计划的规定情况，我们亦将持续关注。

我们真诚期望，全球生物医药市场的未来主题仍是全球化的合作与尊重市场经济规律和公平竞争原则的发展。此外，我们也坚定相信，随着中国医药创新监管制度环境的不断完善、生命科学整个行业同仁的努力耕耘，我国生物技术和生物制造行业也将会迎来更加美好与光明的未来。

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