

HANKUN

汉坤律师事务所
Han Kun Law Offices

汉坤专递

2023 年第 5 期（总第 193 期）

新法评述

- 1、ESG 投资趋势与展望 — 基金管理人和长期投资者视角
- 2、LDT 试点新规解读

新法评述

1、ESG 投资趋势与展望 — 基金管理人和长期投资者视角

作者：葛音 | 乔梦晶 | 朱琳 | 黄琳 | 毛国安¹

随着市场对可持续发展理念的倡导和社会责任意识的强化，ESG 社会责任投资理念已经成为主流投资机构关注的焦点。尽管 ESG 投资理念发源于欧美市场并在国外逐渐发展为主流投资理念，我们也关注到越来越多的境内基金管理人和长期投资者对 ESG 产生浓厚兴趣并有意愿积极布局 ESG，其合规投资理念也正经历从“被动合规”升级为“主动赋能”的过程。我们将从基金管理人和长期投资者视角切入，对 ESG 在境内的现行监管框架和市场实践进行整体的梳理介绍，并分享我们对 ESG 投资前景的预测与趋势展望。

第一部分 ESG 投资监管框架与市场洞察

一、ESG 在中国的现行监管框架

目前中国法律法规以及监管规定对于 ESG 的监管并未形成统一而明确的标准，ESG 的国内金融监管框架也正经历一个不断探索和深化的过程。整体来看，作为核心金融监管部门的一行两会（人民银行、银保监会及证监会）和发改委出台文件支持绿色金融/ESG 的发展，支持相关金融产品的发行，并提出对上市公司和发行绿色债券企业的监管要求；在此基础上，证券交易所和银行间市场交易商协会等证券发行和交易场所对 ESG 相关证券发行与信息披露有比较详细的规定。此外，基金业协会等行业自律组织也对其相应行业机构的 ESG 投资相应建立了自律规则。

从基金管理人和长期投资者角度，目前 ESG 方面的监管规则更多集中于以下两个层面：

（一）对“外”：ESG 投资活动相关的监管规定

1. 投资标的相关信息披露

我国对 ESG 的最早探索可以追溯到 2006 年深交所发布的《深圳证券交易所上市公司社会责任指引》。此后，证监会、各交易所发布的现行的公开规则主要体现为上市公司 ESG 有关信息披露要求，发行人信息披露为基金管理人和长期投资者的 ESG 投研和资产配置提供了参考价值。

2. ESG 相关监管政策

相关监管政策的出台也为国内 ESG 投资起到了关键驱动作用。但目前与 ESG 相关的监管政策更多停留在概念层面，尚未广泛落地。例如，证监会通过给予优惠待遇鼓励投资者贯彻环境及社会（比如脱贫攻坚）理念，《中国证监会关于支持绿色债券发展的指导意见》提到鼓励基金管理公司和私募基金管理机构及其管理的产品投资绿色公司债券，《中国证监会关于发挥资本市场作用服务国家脱贫攻坚战略的意见》将积极参与扶贫的私募基金管理机构的相关产品备案纳入登记备案绿色通道。

¹ 实习生梁笑对本文的写作亦有贡献。

3. 关于产品投资的报告义务

现行的公开规则层面更多体现在绿色投资的报告义务，未对 ESG 中的社会和公司治理进行明确规定。值得关注的有《绿色投资指引（试行）》规定公开和非公开募集证券投资基金或资产管理计划的管理人应每年开展一次绿色投资情况自评估并向基金业协会信息披露²。此外，基金业协会不定期抽查管理人绿色投资开展情况。

（二）对“内”：机构内部 ESG 体系搭建

1. 公募基金管理公司

公募基金管理公司较为强调自身 ESG 合规体系的搭建，尤其针对内部组织机构、公司治理层面的应用以及社会责任方面的义务。例如：设立社会责任领导机构、制订计划总体方案、创新社会责任方案等；完善内控制度、反洗钱、促进就业等。

2. 私募证券投资基金管理人

相比于公募基金管理公司，考虑到私募证券投资基金管理人在公司规模和人员数量比较有限的客观情况，其组织机构和公司治理层面相对比较灵活。

目前国内 ESG 监管仍处于较初级阶段，且未形成全面和完善的监管框架：首先，监管机构尚未明确定义 ESG 产品的含义和外延，ESG 产品外延的明确为后续监管框架的完善具有重要的意义；另外，ESG 投资标的信息披露制度仍然有待完善，尤其是对于非上市的债券发行人的相关披露要求，且对于上市公司信息披露口径和标准也不甚明确，在实践中存在不同的实施标准。

二、海外 ESG 市场观察

根据国际权威基金评级机构晨星（Morningstar）的统计数据，全球 ESG 基金资产总额在 2022 年末达到 2.5 万亿美元，在 2022 年第四季度吸引了 370 亿美元的新增净资本³；而据世界知名分析机构彭博行业研究（Bloomberg Intelligence）的预测，2025 年全球 ESG 资产总规模将超过 50 万亿美元，占全球资产管理规模（Assets Under Management, AUM）的三分之一⁴。

（一）海外 ESG 投资策略

根据全球可持续投资联盟（Global Sustainable Investment Alliance，简称 GSIA）的白皮书介绍，ESG 投资策略可以分为七大类：（1）负面/排除筛选法；（2）正面筛选/同类最佳法；（3）国际惯例/规范筛选法；（4）ESG 数据与传统财务分析整合法；（5）可持续主题投资法；（6）影响力投资法；以及（7）积极股东法/利用股东权力影响公司行为与参与公司管理。从海外资管机构发行公募基金或 ETF 基金的实践来看，美国 ESG 产品类别是广泛市场的排除筛选类、正面筛选类和更有针对性的主题投资和影

² 基金业协会已连续 4 年基于管理人提交的自评估报告和自评表发布《基金管理人绿色投资自评估报告》
https://www.amac.org.cn/businessservices_2025/ywfw_esg/esgj/。

³ Morningstar: *Global Sustainable Fund Flows: Q4 2022 in Review*
https://assets.contentstack.io/v3/assets/blt4eb669caa7dc65b2/blt7df82e5b9c6a5528/63d40a22f1b8c22282814816/Global_ESG_Q4_2022_Flow_Report.pdf。

⁴ Bloomberg: *ESG May Surpass \$41 Trillion Assets in 2022, But Not Without Challenges, Finds Bloomberg Intelligence*
<https://www.bloomberg.com/company/press/esg-may-surpass-41-trillion-assets-in-2022-but-not-without-challenges-finds-bloomberg-intelligence/>。

响力投资。

（二）海外 ESG 监管经验

面对广阔市场，各国际组织出台了多项 ESG 资产认证标准，欧洲在 ESG 披露体系建设方面也趋于成熟，覆盖包括环境、社会、治理等所有因素，是目前国际上对披露要求最严格的地区之一。《欧盟分类目录》（EU Taxonomy Regulation）、《企业可持续发展报告指令》（CSRD）、《可持续金融披露规定》（SFDR）是欧盟在 ESG 领域内的监管框架。SFDR 为监管框架的基石，这一框架适用于在欧盟运营的大多数金融机构，核心为资管机构。

三、ESG 在中国金融资管领域的市场实践观察

（一）境内公募基金产品

1. 整体投资方向与投资策略

境内 ESG 主题更多立足于中国本土化发展。根据基金业协会于 2023 年 2 月发布的《2022 公募基金行业社会责任报告》⁵及我们对境内 ESG 主题基金的实践观察，基金在进行 ESG 投资决策中通常重点关注并综合评估企业的以下方面：**环境（Environmental）**，如低碳计划、外部环境认证、环境违法违规事件；**社会责任（Social）**，如社会责任报告质量、经营与安全事故、员工增长趋势、薪酬福利水平、扶贫与捐赠、社会舆论影响较大的负面争议事件；**公司治理（Governance）**，如董事会独立性、关联交易、财务可信度、偿债风险、股权质押风险、上市公司及子公司违规违法事件、高管及股东违规违法事件。通过赋予每个指标不同的权重，综合评估公司 ESG 责任投资执行情况，形成分类评级，将特定评级分数线以上的公司作为备选 ESG 投资标的。

2. ESG 产品投资标的

绿色投资和社会责任投资均呈现为重点。根据基金业协会发布的《2022 公募基金行业社会责任报告》⁶，79.17%的公募基金管理公司在进行投资时会考虑投资标的的社会责任履行情况，基金行业整体上对社会责任投资呈现深入态势。绿色投资方面，根据基金业协会于 2022 年 12 月发布的《基金管理人绿色投资自评报告（2022 年）》⁷，87.0%的公募机构已开展绿色投资相关投研，71.7%的公募基金机构发行过以绿色投资为目标的产品（仅统计在境内发行的绿色产品）。

3. ESG 投资评价机制

具体 ESG 投资实践中，公募基金机构的市场探索也较深入。根据《基金管理人绿色投资自评报告（2022 年）》⁸，约三分之一的公募机构已自主构建了一套既与国际接轨、又适应我国特质的绿色或 ESG 评价体系和数据平台，定量和定性分析相结合，全面嵌入投研和决策流程。例如，在具体投资方法上，公募机构通常将负面剔除与正面/最优筛选法相结合，通过收集排污、碳排放、绿色收入、产能等信息，以及购买第三方数据服务等，对上市公司进行绿色表现评估和考量。

⁵ 基金业协会《2022 公募基金行业社会责任报告》
https://www.amac.org.cn/industrydynamics/guoNeiJiaoLiuDongTai/jjhywhjs/shzr/202212/t20221219_14294.html。

⁶ 同注 5。

⁷ 基金业协会《基金管理人绿色投资自评报告（2022 年）》https://www.amac.org.cn/businessservices_2025/ywfw_esg/esgj/。

⁸ 同注 7。

4. ESG 投资风险管理机制

公募机构也在加强已投资标的环境风险监控和处置机制建设。例如，应急处置方面，在评估环境风险后选择采取警示、卖出股票、限制交易、列入负面清单等分级措施管控风险；流程上，公募机构多由风险管理部或研究部提示风险、交易团队具体采取应急措施。少数公募机构会通过设立 ESG 委员会、投委会或多部门联席会议等形式，共同商议重大环境风险事件的处置方式。

（二）境内私募基金产品

私募证券投资基金管理人在 ESG 方面呈现出起步晚、加速推进的趋势，发展空间较大。

1. 整体现状

根据我们对市场的观察，私募证券投资基金管理人呈现出“观望但持续关注”的态势。根据《基金管理人绿色投资自评估报告（2022 年）》⁹中对 320 家样本私募证券投资基金管理人绿色投资自评价统计，仅 3.1%（10 家）的私募机构发行过以绿色投资为目标的产品（仅统计在境内发行的绿色产品），17.2%（55 家）的私募机构将绿色投资明文纳入公司战略。

但以上数据不代表私募证券投资基金管理人对 ESG 投资的敏感度较低，基金业协会在上述报告中显示 74.1%（237 家）的私募机构已开展绿色投资研究，配备专职人员的机构数量高于配备兼职人员的机构数量。此外，84.1%（269 家）的样本私募证券投资基金管理人表示有高管或公司级委员会对绿色投资业务负责。2022 年开展绿色投资实践的私募证券投资基金管理人数量增加，绿色投资实施情况也呈现不断提高的趋势。

2. 重点关注行业

私募基金对 ESG 领域特定行业较为关注，如气候、碳排放（风电/光伏/储能）、新能源车及相关产业链等。

第二部分 ESG 投资前景与趋势展望

一、政策与法规层面

目前，境外市场，如欧盟、美国及中国香港已逐步形成以 ESG 信息披露为监管重点、ESG 评级体系提供具体方法论，并以此两者为投资者提供投资指引的三位一体 ESG 投资体系¹⁰。

2022 年 11 月 28 日，《企业可持续发展报告指令》（CSRD）在欧盟理事会正式通过，立法程序完成，成为欧盟 ESG 信息披露核心法规。而目前，我国 ESG 投资发展的主要障碍是缺乏规范的 ESG 信息披露规则，导致有效获取 ESG 相关信息存在困难；同时，尚未能形成一套具有足够市场认可度和普及度的指标体系和评价方法，导致获取信息后做出有效评价并予以反映存在阻碍。基于此现状，国际机构仍致力于探索将国际 ESG 评级标准中国本土化的推进进程，如何结合本土因素，形成更适用于国内情况的信息采集模式、指标体系与评价体系，将为推进国内 ESG 投资起到重要作用¹¹。

⁹ 同注 7。

¹⁰ 《ESG 评级：如何叫好又叫座》https://m.thepaper.cn/baijiahao_21419113。

¹¹ 同注 10。

二、市场参与者层面

（一）金融业对外开放

外资机构在 ESG 理念的实践方面具备更为丰富的经验。随着外资资管机构在中国业务发展日益深入，海外 ESG 领域的投资经验也被逐步引入中国市场。

我们在实践中也发现，ESG 优势不仅能从内部降低企业跨境投资的资本成本，缓解融资约束，而且在面临不同的东道国 ESG 时，可以灵活利用社会和治理方面的优势，扩大外来者优势¹²。

1. 外资公募基金管理公司

随着联博基金管理有限公司于 2023 年 3 月 3 日获得证监会的设立批准，目前获批的外商独资公募基金管理有限公司已增加至 8 家。此外，2023 年 3 月 27 日，证监会已正式接收安联集团旗下安联投资（Allianz Global Investors GmbH）递交的公募基金管理人资格审批申请材料，这意味着布局中国市场的外商独资公募基金有望再添一员。

- 近日路博迈（Neuberger Berman）在境内设立的独资公募基金公司路博迈基金管理（中国）有限公司宣布已成为“一带一路”绿色投资原则（GIP）第四十五家签署机构，也是国内首家签署该原则的公募基金公司。这也体现路博迈作为 ESG 主动投资理念的追随者，从公司战略定位层面对 ESG 的关注。
- 此外，摩根士丹利（Morgan Stanley）近日获证监会批准实现境内全资控股的公募基金公司摩根士丹利华鑫基金管理有限公司自主开发了 ESG DataLab，运用大数据及 AI 手段对全市场 A 股从环境、社会、公司治理三方面进行 ESG 评级。依托此平台摩根士丹利华鑫设立 ESG 量化先行基金：该基金设立了严格的 ESG 投资特征库，将基本面评价得分较低的公司和 ESG 评级较低的公司剔除，偏好投资 ESG 得分均衡的上市公司；同时，在 ESG 评价方面加入本土视角的解读，以做出更客观准确的评价。在投后管理方面，摩根士丹利华鑫专门建立了关于 ESG 的领导团队，重点制定了一系列对被投企业的监督规则，即 ESG 动态管理体系，实现了对投资标的 ESG 相关表现的持续跟踪以及信息的更新¹³。
- 瑞银集团（UBS AG）与国投泰康信托有限公司在境内合资设立的基金公司国投瑞银基金管理有限公司于 2023 年 1 月 19 日宣布正式成为境内首家净零排放资产管理倡议（NZAM）的签署机构，此举将进一步提升国投瑞银于投研端在气候及环境因素对投资影响方面的研究能力。在产品层面，国投瑞银再在其权益类产品中，将 ESG 整合进估值流程中，推出以新能源为代表的基金投资¹⁴。
- 富达国际（Fidelity International）在 ESG 投资领域有较为丰富的实践经验：对于 ESG 评级方法，富达国际侧重于基本面分析，全面结合公司公开披露信息以及与被投资公司管理层定期会面全面考察其 ESG 信息；制定自己的《可持续投资投票原则及指引》，为被投资企业设定 ESG 相关的最低标准。从 2019 年开始，富达国际推出可持续发展基金家族的产品系列，其中，可持续发展聚焦基金

¹² 《经济研究》目录及内容提要 2022 年第 3 期 - 中国社会科学院经济研究所
http://ie.cass.cn/journals/economic_research_journal/contents/202206/t20220607_5411490.html

¹³ 《如何以 ESG 框架挖掘企业？详解摩根士丹利华鑫基金责任投资思路》
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1701260456383098919&wfr=spider&for=pc>

¹⁴ 《国投瑞银基金正式成为境内首家净零排放资产管理倡议 NZAM 签署机构》
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1755437988109677180&wfr=spider&for=pc>

旨在主动挑选在可持续议题上表现优于同业的公司，可持续发展主题基金则偏重于寻求解决一些可持续发展议题或者为社会与环境带来正面价值的投资方法。在投后管理中，富达国际定期与企业进行 ESG 沟通，同时有效地行使投票权。富达基金管理（中国）有限公司作为境内外商独资公募基金管理公司，将把其国际 ESG 经验本土化并整合进其投资流程¹⁵。

2. 外资私募证券投资基金管理人

基于中国市场投资机会的展望与信心，外资私募积极进军国内市场。目前外资私募证券投资基金管理人已达 34 家。

以这些外资私募证券投资基金管理人为代表的一系列外资机构已经着手针对投资标的的绿色表现建立较为专业的评价方法和体系，例如：正面评价方法、负面清单、常态化风险监控机制和应急处置建设等相关制度流程。外资私募证券投资基金管理人的 ESG 投资亦将随着境内 ESG 体系的发展实现共同成长。

3. 参与境内市场的境外投资者

2018 年 6 月，A 股正式纳入 MSCI 新兴市场指数和 MSCI ACWI 全球指数，所有被纳入 MSCI 指数的 A 股公司将接受 ESG 评级。MSCI 的 ESG 评级通常每年度开展一次，评级结果从最佳到最差共分为 7 个等级（AAA、AA、A、BBB、BB、B、CCC）。MSCI 将 A 股纳入 ESG 评级对于境外投资者通过各类渠道（包括但不限于 QFI、沪深港通、债券通等跨境渠道）参与境内证券投资活动也提供了重要参考，推动 A 股公司对外开放和 ESG 视角的积极变化。

（二）ESG 的本土化

整体来看，中国的 ESG 投资仍处于起步阶段，伴随着国内对 ESG 议题的重视程度不断提升，在此领域国内存在广阔的潜在增量及投资机遇。对于境内资产管理人或长期投资者来看，尽管境外 ESG 投资策略与经验具备一定参考意义，但仍需要建立适应本土化投资需求、评估评级方法和市场的 ESG 投资策略。另外，机构还需要更多时间建立与打磨内部流程体系，在投研、投后及日常风险监控等各方面都更好地纳入 ESG 要素，以充分迎接 ESG 投资机遇。

三、反 ESG 潮流的兴起

虽然 ESG 的热潮近年来席卷全球，但其在概念体系、理念体系等方面仍有不成熟之处，在各个国家与市场发展程度不一，因此逐渐出现了质疑和反对的声音。反 ESG 的声音从 2021 年底逐渐萌发，2022 年迅速发展，目前在全球范围内正趋向形成 ESG 与反 ESG 对立的局面。从辩证和全面的角度，我们建议，基金管理人及长期投资者在日常业务运行和投资过程中，不但要关注 ESG 的正面影响，也要警惕盲目追求 ESG 可能带来的不利后果。

（一）反 ESG 的核心观点

可持续发展和经济效益一直是企业运营的两个方面，探寻环保、平衡、包容的发展路径势必会影响短期内经营效益的直接反馈，而这也正是反 ESG 理念所特别关注的领域。据我们的观察，当前反 ESG

¹⁵ 富达国际发布《2022 可持续发展（ESG）投资白皮书》。

的声音主要集中于以下三个方面¹⁶：

- **评级标准难以统一且缺乏透明度：**各个评级机构没有也几乎不可能有统一的评价标准体系，且每一评价标准透明度较低，其内部评级方法、细节仅被评级机构选择性公开，甚至以商业机密为由不予公开，公正性饱受质疑；
- **对企业本质职责的理解存在偏差：**ESG 可能偏离了企业的主要职责。企业的主要职责是利润当先，为股东带来尽可能多的回报。而过分强调 ESG 或社会责任，会让企业变成“对谁都负责，从而导致对谁都不负责”；以及
- **短期回报和长期发展的悖论：**ESG 的本质是可持续发展，但是如上所述，它未必能确保企业的利润，甚至有时可持续发展会与企业盈利发生冲突与矛盾。企业如何处理财务收益和非财务收益之间的关系成为实践中难以平衡的问题。

越来越多的经济学者也注意到反 ESG 浪潮并积极参与到公众讨论之中。例如，英国《经济学人》杂志近期发布文章同样聚焦于反 ESG 领域，文章援引诺贝尔经济学奖获得者米尔顿·弗里德曼（Milton Friedman）的观点，认为“公司的首要责任是为股东提供回报”，确定投资是否符合 ESG 是一项复杂的工作，而且容易出现偏见、计量偏差和企业公关问题¹⁷。

（二）反 ESG 的行动与国际浪潮

截至目前，反 ESG 相关的重点事件主要发生于美国。从政策层面看，美国以保守派为主的州政府立法机构，已经开始着手引入反 ESG 的法例。例如，美国佛罗里达州、得克萨斯州都采取了反 ESG 的行动：佛罗里达州禁止州养老金在投资策略中考虑 ESG 因素，得克萨斯州则禁止一些采纳 ESG 的投资机构与州政府及地方企业签订合同。此外，于 2023 年 3 月，美国参议院推翻了美国劳工部于 2022 年 11 月出台的关于允许养老金在投资决策中考虑 ESG 因素的规定，理由是认为考虑 ESG 因素会损害养老金回报。美国总统拜登于 2023 年 3 月 20 日发布担任总统以来的第一张否决令，否决上述方案，继续推进美国劳工部的规定，即允许养老金在投资决策中考虑 ESG 因素。尽管上述美国劳工部的 ESG 相关规定目前涉险过关，但业内普遍认为美国两党关于 ESG 的斗争可能才刚刚开始。

从金融产品层面看，与反 ESG 相关的产品亦不断涌现。2021 年底，首只反 ESG ETF 产品 BAD ETF 在美国推出，该 ETF 专门投资于赌博、酒精和制药类企业；2022 年 8 月 9 日，Strive Asset Management 推出标志性“反 ESG 基金”——DRLL 基金，主要投资于能源行业，包括石油、煤炭和天然气等；2022 年 12 月 7 日，全球最大的公募基金管理公司先锋领航集团（Vanguard Group Inc.）退出了世界上最大的气候投资联盟“净零排放资产管理人倡议”（NZAM），作为向反 ESG 客户的一种让步¹⁸。

从全球范围来看，美国受到反 ESG 浪潮的影响最大，欧洲仍然是全球可持续基金的主力场。

¹⁶ 《“反 ESG”的声音有哪些？》<https://www.huxiu.com/article/779009.html>。

¹⁷ *The anti-ESG industry is taking investors for a ride* <https://taizihuang.github.io/TheEconomist/html/the-anti-esg-industry-is-taking-investors-for-a-ride.html>。

¹⁸ 《全球最大的共同基金管理公司退出净零排放倡议》
<https://chinese.aljazeera.net/economy/2022/12/8/%e5%85%a8%e7%90%83%e6%9c%80%e5%a4%a7%e7%9a%84%e5%85%b1%e5%90%8c%e5%9f%ba%e9%87%91%e7%ae%a1%e7%90%86%e5%85%ac%e5%8f%b8%e9%80%80%e5%87%ba%e5%87%80%e9%9b%b6%e6%8e%92%e6%94%be%e5%80%a1%e8%ae%ae>。

四、我们的观点

单纯从投资回报角度来看，尽管目前尚无较为充分依据证明 ESG 主题产品的业绩表现整体显著优于非 ESG 主题产品，但据我们的观察，大量市场参与者已将 ESG 投资理念融入其投资流程中，或至少呈现出对 ESG 的关注。这些市场参与者关注的不仅仅是公司的碳足迹，还包括劳动力、公司有效治理、利益平衡、多元化等多方面的内容。作为境内外市场的普遍共识，无论是在领导层还是整个组织中，更多样化的思维会产生更好的决策，这意味着企业应在尽可能考虑多方面的要素的综合情况下，收获更高质量的经济增长，得到可循环、可持续的利益回报。此外，企业积极践行 ESG 对其人才战略、社会声誉等方面均会产生较为正面的影响。根据全球知名企业管理咨询机构对 ESG 与企业关系的研究，从员工满意度和对人才的吸引力来看，顶级雇主的 ESG 得分明显高于同行，且 ESG 绩效有助于帮助公司提高员工满意度并吸引潜在员工¹⁹；而未遵守 ESG 政策的企业，存在一定声誉受损和社会信任度下降的风险²⁰。这也与我们市场观察基本一致。

当 ESG 成为投资中关键考量因素时，企业极有可能为迎合市场和资本的偏好而急功近利，甚至出现“漂绿（Green Washing）”的风险。“漂绿”意味着企业选择性或者虚假披露 ESG 信息，夸大自身在 ESG 方面的成果与贡献。从运营角度来看，我们倡议企业要将实际行动的重要性放置于声誉性的需求之前，通过坚持 ESG 有关信息披露、提升 ESG 管理水平、主动与外界进行 ESG 互动等三大方面做好 ESG 工作，使 ESG 不仅仅是表面上的数据，而更多在于企业的切身实践，切不可搞错重要性和先后顺序。

结合市场实践和多方观点，我们认为 ESG 主题关注的重点并非眼下短期的既得利益，而是着重强调对人类长远的责任感和对未来的预判和风控。ESG 本身并非一个排他性的投资理念，而是指导企业长期向好发展，推动商业向善和资本向善的一系列理论和方法论。ESG 理念鼓励企业在追求利润的同时更加全面考虑可能影响到企业未来发展的多重要素；作为一种可持续发展的概念，其受到国际主流的广泛认可，充当增强企业同各个利益相关方有效沟通的桥梁。

我们预见 ESG 将从长期角度为市场投资行为带来潜移默化的积极作用。在周期持续较长的投资中，虽然短期内对于 ESG 的大量投入或许无法带来立竿见影的正向表现，但其在更长的时间线上却不可或缺。

我们也将长期持续关注 ESG 在投资领域的监管和实践发展，并不断分享我们的见解。

¹⁹ *ESG as a Workforce Strategy* <https://www.mercer.com/our-thinking/esg-as-a-workforce-strategy.html#:~:text=ESG%20performance%20will%20become%20increasingly%20important%20to%20attracting,world%E2%80%99s%20workforce%2C%20compared%20to%2052%20percent%20in%202019。>

²⁰ *Companies failing to act on ESG issues risk losing investors, finds new PwC survey* [https://www.pwc.com/lt/en/about/press-room/pwc-global-investor-esg-survey.html。](https://www.pwc.com/lt/en/about/press-room/pwc-global-investor-esg-survey.html)

2、LDT 试点新规解读

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵²¹

近年来，我国不断探索对 LDT 的监管。随着一系列新规的出台，有众多优秀的跨国及本土公司均参与到该领域的研究中。由于仍处于投石问路阶段，LDT 的概括性规定已经不能满足行业实践的要求，所以近期深圳、广州、杭州、北京和上海等地已经相继出台了鼓励政策以支持 LDT 行业的发展。2023 年年初，国家药监局综合司和国家卫健委联合发布《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》（药监综械注〔2022〕101 号，下称“**国家 LDT 试点文件**”）。3 月，上海市药监局和上海市卫健委联合印发《上海市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点实施方案》（沪药监械注〔2023〕55 号，下称“**上海 LDT 试点文件**”）。国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件的出台意味着我国对 LDT 行业的监管开始进入实施阶段，监管的路径开始走向清晰，对于未来在全国范围内形成更全面、成熟的监管体系有着重要的开拓意义。本文将对国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件的重点内容进行介绍，并对两份文件中的共同点与差异之处进行比较，以期对相关从业者提供参考。

LDT，全称为实验室自主研发的检测项目（Laboratory Developed Tests），是一种区别于已经获得上市批准的商业化体外诊断试剂（in Vitro Diagnostic，“**IVD**”）的产品，最初起源于美国。由于市场上缺少诊断特定疾病的已上市试剂产品，一些临床实验室选择发展和使用 LDT。1988 年，美国国会通过了临床实验室改进修正法案（Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA），在法规层面明确允许临床实验室研发和使用 LDT。

在我国，对于 LDT 的学术定义可以参考 2015 年国家卫生和计划生育委员会发布的《测序技术的个体化医学检测应用技术指南（试行）》中的表述，即“仅在实验室内部使用、不外售给其他实验室或医疗机构、但结果可以用于指导临床诊疗的检测项目”。

在 2000 年发布的《医疗器械监督管理条例》中，第十条曾规定“医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用”，该条款在行政法规层面首次对 LDT 业务予以合法性认可。然而，在 2014 年及 2017 年修订的《医疗器械监督管理条例》中，该条文被删除。因此，在较长的一段时间内，虽然实践中也存在部分医疗机构从事提供 LDT 业务，但其法律和行政法规层面的依据却并不坚实。

2021 年后，现行有效的《医疗器械监督管理条例》（2021 年版）第五十三条规定，“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用”。至此，LDT 业务在行政法规层面终于有了合法性的正式依据，开启了我国 LDT 行业发展与监管的新篇章。然而，该条规定较为概括和笼统，对于“国内尚无同品种上市”的认定、“符合条件的医疗机构”的范围、“在执业医师的指导下”的理解、“自行研制”与“本单位”的边界等问题均不够明确，导致了实践中的许多争议与困惑，亟需进一步澄清。文首介绍的一系列新规即为行业提供了监管的思路与方向。下文我们将给读者梳理国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件的重点内容。

²¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

一、试点方案概览与监管分工

（一）发文机构与文件位阶层次

国家 LDT 试点文件的发文机构是国家药监局综合和规划财务司与国家卫健委办公厅，是由国家级主管部门直接发文。虽然其中明确列举的试点医疗机构范围均在北京，但从该文件的收函单位来看，试点工作的开展不仅面向北京，也面向上海。上海 LDT 试点文件则由上海市药监局与上海市卫健委联合发布，是基于国家 LDT 试点文件的基础上，针对上海地区作出的具体实施方案。

（二）监管职责分工

国家 LDT 试点文件中对各方主管部门的监管职责分工予以明确：

- 在中央与地方的监管分工上，由国家级主管部门（国家药监局会同国家卫健委）负责组织试点管理工作，由省级主管部门在各自行政区域内负责具体监管工作；
- 在药监局与卫健委的监管分工上，依然延续了既往的监管思路：药监局主要负责对产品的监管，包括试点产品的备案与备案后的产品质量监督管理；卫健委主要负责对医疗机构的监管，包括对试点医院使用试点产品的行为的监督管理。

此外，国家 LDT 试点文件与上海 LDT 试点文件中均强调了试点医院应对自制试剂质量安全和临床使用安全承担主体责任。

（三）试点方案任务及预期成果

总体而言，试点方案强调了要满足临床急需、保护患者权益，要落实医疗机构的主体责任，在北京与上海开展试点活动的目的是要形成可复制的管理路径和具体要求，从而为在全国范围内建立相关制度奠定基础。不过，本次试点方案依然是十分谨慎和小范围的。无论是国家 LDT 试点文件还是上海 LDT 试点文件，均将试点医疗机构范围仅限于医院，而不包括第三方医学检验实验室。此前上海市卫健委在 2022 年发布的《关于开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》指出，“有条件的医院可按照有关规定开展自行研制体外诊断试剂试点”，为 LDT 试点工作指明宏观方向，且该通知的附件中列举的试点医院多达几十家。本次上海 LDT 试点文件则规定了小范围具体落地措施，仅列举了 4 家医院作为试点单位。

尽管本次发布的试点方案中尚未将第三方医学检验实验室纳入试点机构范围，但是我们理解，按照《医疗器械监督管理条例》第五十三条的规定，如果第三方医学检验实验室获得了《医疗机构执业许可证》，则其作为合法的医疗机构依然能够继续探索合规开展 LDT 业务的路径。我们也期待未来有更多的医院和第三方医学检验实验室被纳入到 LDT 试点的范围中，以满足临床检测的实际需要。

另外，值得一提的是，与最近大火的真实世界数据（RWD/RWE）相关，国家 LDT 试点文件与上海 LDT 试点文件中均提到了要探索 LDT 使用过程中产生的临床数据应用于 IVD 注册申报的路径，形成临床意义明确、受益明确的 LDT 向 IVD 转化模式。可见，由 LDT 向 IVD 转化的创新发展模式得到了明确支持和鼓励。实践中，LDT 业务发展的一大原因就是为了解决 IVD 产品注册周期长、来不及满足临床需求的缺口，从而作为传统 IVD 产品的有益补充。IVD 产品作为已经获得上市许可、能够大规模生产使用的商业化产品，其安全性更为可靠，依然应当是检测服务行业的主流。因此，鼓励 LDT 向 IVD 转化的创新发展模式，实际上也是将 LDT 作为 IVD 的前置过渡，有助于推进相关产品合理有序的研发进展。

此外，上海 LDT 试点文件中还提及了要优先满足试点医疗机构对罕见疑难病诊治、出生缺陷诊断等部分临床需求，明确了 LDT 业务的侧重点与鼓励方向。

二、试点医院和品种范围

（一）试点医院范围与要求

国家 LDT 试点文件中将北京协和医院、北京医院、中日友好医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院阜外医院和北京大学第一医院共 6 家医院列为试点医疗机构。上海 LDT 试点文件中将复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、复旦大学附属中山医院和上海交通大学医学院附属瑞金医院共 4 家医院列为试点医疗机构。

国家 LDT 试点文件与上海 LDT 试点文件中均对试点医院在人员配备、管理机制等方面提出了要求，其中的重点内容具体可以总结为以下几点：

1. 在人员配备方面：

- 试点医院的主要负责人对自制试剂的研发、制备和使用工作全面负责；
- 配备自制试剂项目负责人和质量负责人。二者均须为本单位专职人员，且上海 LDT 试点文件中进一步明确二者不得兼任的要求；
- 项目负责人负责自制试剂项目的立项、研究、验证、制备、使用等运行管理工作；和
- 质量负责人负责自制试剂质量管理体系的建立与运行、产品放行等质量管理工作。

2. 在机构管理机制方面：

- 设置必要的内部管理机构，具备相应的人员、场地、条件和能力；
- 建立相应的质量管理体系和内部审查制度；
- 设置相应的学术审查机构和伦理委员会；
- 建立防范自制试剂使用风险的管理机制，包括不良事件监测机制；
- 建立自制试剂信息管理系统，对自制试剂的研发、制备和使用进行全程追溯和动态管理；和
- 具有相应的诊疗科目和执业医师。

（二）伦理审查之外的学术审查

值得注意的是，试点方案中除了要求试点医疗机构按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》以及《医疗器械临床试验质量管理规范》等规定的相关要求设立伦理委员会进行伦理审查以外，还要求医疗机构建立**学术审查制度**对 LDT 项目的必要性、科学性、安全性等进行审查。上海 LDT 试点文件中具体指出，学术审查机构人员组成应当与所开展 LDT 研发、制备相适应，并由临床、检验、管理等不同专业的具有副高级以上专业技术职务的人员组成。开展学术审查的内容包括但不限于：

- 是否具有科学性和可行性，临床应用具有不可替代性；

- 是否能够保证安全、有效和质量可控；
- 是否具备开展自制试剂的条件和能力；
- 是否对可能存在的风险建立防控措施；
- 是否建立使用过程的质量控制措施；和
- 制备过程是否能符合质量管理体系相关要求。

从人员组成的规定来看，学术审查机构应当由临床、检验、管理等不同专业的具有副高级以上专业技术职务的人员组成，而伦理委员会根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的规定，则主要由生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士组成。因此，两者从人员构成上存在一定的差异，我们理解，如果想要用同一个机构分别承担学术审查机构和伦理委员会的职责，则需要有相应的人员符合两者分别的要求。

（三）试点品种范围

根据《医疗器械监督管理条例》第五十三条的规定，LDT 产品应当是“国内尚无同品种产品上市”的体外诊断试剂，但管理条例并未阐明“国内尚无同品种产品上市”的具体判断标准和判断主体。国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件在《医疗器械监督管理条例》的基础上，补充了对试点品种相关产品的质量监管要求，明确了“国内尚无同品种产品上市”的**判断标准**和**判断主体**，并规定以指导目录的形式对试点品种范围进行监管。

- 就**品种判断标准**而言，试点文件明确了判断是否属于同品种产品的标准在于是否是在技术原理、预期用途方面存在实质性差异或者产品临床性能存在根本性改进，在临床诊断应用方面具有明显区别或产生新的临床诊断应用价值产品；
- 就**品种判断主体**而言，根据试点文件，由国家药监局会同国家卫健委指导技术机构组织专家论证决定；
- 就**指导目录监管路径**而言，试点文件规定试点医疗机构应通过省级药监局报送试点品种，国家药监局会同国家卫健委组织专家论证并形成试点品种指导目录，以规范 LDT 试点工作；
- 就**补充质量要求**而言，试点文件要求试点品种相关产品的技术成熟、临床意义明确，并有国内外临床诊疗指南推荐或者临床研究表明临床应用条件。

此外，相较国家 LDT 试点文件，上海 LDT 试点文件进一步明确了试点机构向药监局报送试点品种的具体资料要求，实操性强。

三、试剂产品的使用要求

试点方案对医疗机构研制使用的具体试剂产品进行备案管理，并针对研发制备和使用管理等方面梳理了细致的监管规则，试点医疗机构在使用 LDT 产品时应当严格遵循，试点外医疗机构同样可以注意相关监管要点并适当参照执行。

（一）试剂产品备案管理

在试点品种遵循目录管理的基础上，试点文件规定医疗机构研制使用 LDT 产品前应当向所在地省

级药监局申请备案。试点文件进一步细化规定了产品备案管理的诸多要求，包括需要提交的具体备案资料、监管备案程序、备案信息变化时的变更备案要求、不存在临床使用需要或出现重大安全风险等情形下的取消备案要求。

如前文所述，试点产品备案工作主要由省级药监局负责，但省级卫健委同样是 LDT 业务监管的重要主体。根据试点文件的规定，省级药监局应当及时将备案信息报送国家药监局、通报同级卫健委。此外，上海 LDT 试点文件特别规定，虽然试点产品由省级药监局进行备案，但药监局将会同同级卫健委在备案前开展审核评估。此外，省级药监局和省级卫健委在试点产品备案后监督检查方面仍然分别有着重要的监督管理职责。国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件都细致地规定了省级药监局和省级卫健委对行政区域内试点产品备案后监督检查工作的检查内容、检查时间点和互相及时通报要求，可见监管的重视态度。

1. 药监局备案后检查的内容和时间点：

- 检查内容：检查备案资料是否符合要求、研制产品与备案资料是否相符、研究制备过程是否符合生产质量管理规范（GMP）等问题；
- 检查时间点：备案后 3 个月内对备案产品开展现场核查，试点开展后（上海 LDT 试点文件规定为备案后）第 6 个月和第 12 个月对试点医院分别开展不少于一次监督检查；

2. 卫健委备案后检查的内容和时间点

- 检查内容：检查医疗机构是否符合资质条件要求、是否按照要求使用试剂产品；
- 检查时间点：试点开展（上海 LDT 试点文件规定为备案后）第 6 个月和第 12 个月内分别对医疗机构开展检查。

（二）试剂产品制备要求

根据试点文件规定，医疗机构自行制备试剂产品时，应当符合医疗器械生产质量管理规范（GMP）要求，保证试剂质量管理体系有效运行，严格按照经备案的自制试剂产品技术要求制备产品，保证自制试剂符合产品技术要求。我们理解，试点文件对于医疗机构的医疗器械生产质量管理规范和管理体系（GMP）的要求比较严格，实践中医院可能难以满足相应监管要求，因此大概率需要通过委托制备的方式进行。

除自行制备试剂外，试点方案创设性地规定了 LDT 产品的委托制备制度。《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定，LDT 产品由医疗机构“自行研制”。在此基础上，国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件创设性地规定了 LDT 产品的委托制备制度，即医疗机构可以自行制备也可以委托符合资质的医疗器械生产企业制备 LDT 产品。相较于国家 LDT 试点文件，上海 LDT 试点文件在委托制备方面的制度探索更进一步。根据国家 LDT 试点文件，试点医院应当自行研究、制备试剂，仅在自身确不具备制备能力的情况下可以委托制备；上海 LDT 试点文件则明确，试点医院应当且仅需具备自行研发试剂的能力，可以自由委托符合资质的医疗器械生产企业制备 LDT 产品。在委托制备时，需要注意以下要点：

1. 受托制备的医疗器械生产企业资质：

- 具有医疗器械生产许可证且生产范围包括第二或第三类体外诊断试剂；

- 具备同类体外诊断试剂生产经验；

2. 委托合同和质量协议安排：

- 医疗机构应当与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确双方关于自制试剂质量安全等方面的权利、义务；

3. 医疗机构的责任义务：

- 监督管理受托生产企业的制备过程；
- 对受托生产企业制备试剂质量负责；

4. 受托生产企业的责任义务：

- 依据法律法规、医疗器械生产质量管理规范（GMP）、强制性标准、产品技术要求、委托合同和质量协议组织制备；
- 对制备行为负责；
- 接受委托方监督。

试点文件进一步提出了试剂产品的放行临床使用要求，规定由医疗机构负责成品放行，建立产品放行使用规程，明确放行标准和条件，试剂产品仅在经授权的放行人员按照质量管理体系要求审核确认后，方可应用于临床。

（三）试剂产品使用管理要求

根据国家 LDT 试点文件规定，试剂产品的具体使用要求包括在执业医师的指导下、配套医疗器械注册/备案合规、建立健全患者权益保护与风险控制、不良事件处理机制、向省药监局履行产品使用情况的定期报告义务。上海 LDT 试点文件的规定相较国家 LDT 试点文件的规定更为细致、严格，补充规定了医疗机构处理不良事件时的必要召回义务，并要求医疗机构建立自制试剂研发、制备、使用记录制度，保存相关文件记录不少于 3 年。

尤为值得注意的是，上海 LDT 试点文件规定，本机构的范围不包括医联体、医疗集团的其他医疗机构；自制试剂应当仅在本医疗机构内使用并在包装标签上清晰标识。《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定 LDT 产品仅能在“本单位内部使用”但并未明确其含义范围，备受业界的关注。行业实践中常见同一集团内研发主体和医疗机构分立但合作开展 LDT 业务、医疗机构与外包独立医学实验室合作开展 LDT 业务、医疗机构与企业合作共建院内实验室开展 LDT 业务等不同的业务模式，该等模式的合规性很大程度上取决于监管政策对于“本机构内”、“本单位内”范围的理解，因而对 LDT 业务开展而言具有重要意义。可以看到，上海 LDT 试点文件目前的监管思路比较严格，允许的产品使用范围仅限于医疗机构本身。我们理解在 LDT 试点工作开展初期，监管部门可能偏向采取更为谨慎保守的监管路径，在监管制度探索发展成熟的过程中，相应规定可能进行灵活的调整，我们亦将持续关注。

四、结语

鉴于 LDT 在临床实践中的巨大需求，近年来，我国对于 LDT 监管政策的探索已经进入新的阶段。在北京和上海试行的试点方案无疑为成熟的 LDT 监管体制建设提供了重要的制度蓝本，也为未来的制度探索铺开了道路。尽管目前出台的 LDT 业务试点政策整体比较谨慎，但我们理解这是符合我国现阶段 LDT 业务监

管经验的选择，有助于在风险可控的情况下探索发展 LDT 完善的监管政策，我们也对未来的成熟 LDT 监管体系建设充满期待。我们相信，随着实践的检验和经验的积累，未来的政策铺开时将会更加灵活开放，以满足不同地区和不同企业的需求。

同时，国家 LDT 试点文件和上海 LDT 试点文件为合规开展 LDT 业务提供了诸多指导，在 LDT 监管政策不断成熟发展的情况下，我们建议试点医疗机构外的企业在开展 LDT 业务时，同样应当充分认识到业务监管合规的重要性，提前在机构人员配备、管理机制建设、试剂品种与产品选择、产品制备与使用规范等方面做好准备，在充分了解并适当参照前述监管规定的基础上制定相应的管理制度和流程并执行，争取先发优势，为未来发展先行奠定坚实的合规基础。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

北京 金文玉 律师：

电话： +86 10 8525 5557

Email: wenyu.jin@hankunlaw.com

上海 曹银石 律师：

电话： +86 21 6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：

电话： +86 755 3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com

海口 朱俊 律师：

电话： +86 898 3665 5000

Email: jun.zhu@hankunlaw.com

武汉 马姣 律师：

电话： +86 27 5937 6200

Email: jiao.ma@hankunlaw.com

新加坡 于岚 律师：

电话： +65 9839 8208

Email: lan.yu@hankunlaw.com
