

解读人类遗传资源管理最新问答：人源细胞系、肿瘤异种移植模型（CDX/PDX）、CAR-T 治疗材料监管问题

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰¹

近日，中国人类遗传资源主管部门国家卫生健康委员会下属的科技教育司发布了三则关于人类遗传资源管理的重要问题解答（“《问题解答》”）。这三则文件明确了“商业化人源细胞系”、“肿瘤异种移植模型”和“CAR-T 治疗材料”的人类遗传资源监管问题，并传递出人类遗传资源监管精细化监管、合理化开放思路，对于行业研发活动的开展具有重要的参考价值。以下我们将做简要解读，以供业界参考。

一、《问题解答》之一：商业化人源细胞系的监管

人类遗传资源管理有关问题解答之一：商业化人源细胞系是否纳入监管？

已去除样本相关信息、无法追溯至个人的用于生产或科学研究的永生化细胞系，不纳入人类遗传资源监管范围。

这意味着，当通过细胞系无法再追溯到具体个人时，具备生产或科学研究应用潜力的永生化细胞将可能不属于人类遗传资源的监管范畴，可以正常利用，无需申报人类遗传资源监管的许可、备案或报告。

我们理解，基于该等永生化细胞系产生的后续细胞产品，如不引入新的人类遗传资源信息，也不再受人类遗传资源的监管。去除样本信息的、无法追溯至个人的类器官可能同样不受人人类遗传资源监管的限制。然而，若是原代细胞，或者保留个人信息的新建永生化细胞系等，不应排除在监管范围之外。

需要特别提醒的是，在此情形下，前端样本的取得仍需遵循严格的知情同意程序。此外，样本提供方与使用方之间要确保协议安排明确：双方应在协议中设置相应的合规条款，保证相关样本/产品（如细胞产品）的提供不包含个人信息；同时在信息处理义务方面，明确样本个人信息去除的义务承担方，以保障合规性。

二、《问题解答》之二：肿瘤异种移植模型的监管

人类遗传资源管理有关问题解答之二：肿瘤异种移植模型是否属于人类遗传资源材料？

¹ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

细胞系来源的小鼠移植模型（Cell-derived Xenograft, CDX）不属于人类遗传资源材料；患者肿瘤组织来源的小鼠移植模型（Patient-derived tumor Xenograft, PDX）属于人类遗传资源材料。如涉及 PDX 模型出境，应按照相关规定，申报人类遗传资源材料出境行政许可。

《问题解答》进一步细化了人类遗传资源监管在肿瘤异种移植模型领域的适用标准，即区分 CDX 模型与 PDX 模型，并明确 CDX 模型不属于人类遗传资源材料，而 PDX 模型则应纳入人类遗传资源材料监管。

我们理解，CDX 模型源自自己建立的肿瘤细胞系，且细胞系通常为去标识化、不可再溯源至特定个体。因其不具备特定自然人的可识别遗传信息，因而不属于人类遗传资源材料，不纳入监管范畴。与此不同，PDX 模型直接移植患者的新鲜肿瘤组织，未经脱敏处理，保留了特定自然人的基因信息特征，属于人类遗传资源材料，需严格按照监管规定进行申报和使用。

三、《问题解答》之三：CAR-T 治疗材料的监管

人类遗传资源管理有关问题解答之三：CAR-T 治疗相关材料出境是否纳入监管？

以临床诊疗为目的的嵌合抗原受体 T 细胞（Chimeric Antigen Receptor T-Cell, CAR-T）治疗或基因检测相关材料出境，无需申报人类遗传资源材料出境行政许可。

根据《中国人类遗传资源材料出境行政许可事项服务指南》，为临床诊疗活动需要，对外提供我国人类遗传资源材料的，不适用于人类遗传资源材料出境行政许可。《问题解答》之三进一步明确，以临床诊疗为目的的 CAR-T 治疗、基因检测相关材料出境，无需申报人类遗传资源材料出境行政许可。基于 CAR-T 产品的特殊性质，样本从采集、制备到回输有严格的时间限制。一方面，问答中明确的出境许可豁免有助于提升患者接受跨境诊疗和产品服务的可及性；另一方面，也为细胞治疗相关产品出海提供便利。该问答与《人类遗传资源管理条例》第三条的规定呼应，也与《中国人类遗传资源材料出境行政许可事项服务指南》中对临床诊疗场景的豁免安排保持一致。

四、我们的观察

此次《问题解答》释放出监管持续优化的积极信号，在保障人类遗传资源安全的同时，更加注重监管的科学性。相关澄清为生物医药企业提供了清晰的合规参考。

《问题解答》之一、之二反映出以“是否可溯源至特定自然人”为判断标准的人类遗传资源分类监管新思路，体现了监管部门鼓励科研合理利用、实施分类管理的导向，避免对不涉及个体隐私的科研材料施加不必要的限制。这一监管思路与我国《个人信息保护法》一致：经处理无法识别特定自然人、且不可复原的数据构成匿名化信息，不属于“个人信息”范畴，亦不受其监管约束。然而，在当前实践中，医药企业在使用其事实上无法识别个体的“去标识化”信息时，仍面临一定的合规压力。

此外，《问题解答》之三则进一步明确：以临床诊疗为目的的 CAR-T 治疗相关材料出境无需申报出境行政许可，这为 CAR-T 治疗材料的出境提供便利，再次明确了“临床诊疗目的”在人类遗传资源监管豁免中的重要地位，降低细胞治疗临床活动中跨境活动的合规负担。我们也期待，随着人类遗传资源监管政策的持续完善，生物医药领域不断迎来新的利好。

五、结语

科技教育司近期活跃更新《问题解答》，显示出监管政策正在向更加积极、务实的方向持续演进。我们建议业界持续关注后续动向，未来或将有更多有利于科技创新和成果转化的政策落地。我们也将持续关注政策动向，为企业合规实践提供支持。

如您希望了解更多中国人类遗传资源监管规则，可以访问本所解读文章：[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](#)；[汉坤·观点 | 新规速评：解读科技部最新人遗问答](#)；[汉坤·快评 | 《人类遗传资源管理条例》再次修订](#)。

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