

人类遗传资源行政审批项目分析

甄守民 曹 燕 王弋波 朱礼军
(中国科学技术信息研究所, 北京 100038)

摘要: 人类遗传资源是来源于人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞等资源材料及其所产生的信息。文章对 2005-2017 年经科技部批准并在网站公开的人类遗传资源行政审批项目进行统计分析, 包括获批项目总体情况、国际合作情况、申请单位、活动类型、申请人、研究方向等方面, 探讨人类遗传资源管理中的问题, 并提出保障我国人类遗传资源的有效保护和合理利用的对策和建议。

关键词: 人类遗传资源; 行政审批; 健全法规; 引导社会资金投入; 加强法律宣贯

中图分类号: R-1

文献标识码: A

DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2018.04.012

Analysis of the Human Genetic Resources Projects in China

ZHEN Shoumin, CAO Yan, WANG Yibo, ZHU Lijun

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038)

Abstract: Human genetic resources refer to human genetic materials such as organs, tissues, cells, etc., containing human genome, genes and their products of the information. In this paper, we analyzed the projects from 2005 to 2017 that sanctified by the ministry of science and technology from several aspects including the general situation of human genetic resource management, international cooperation, applicant organization, applicant time and research focuses. Based on the analysis, we discussed the problems in human genetic resources management and proposed some suggestions for improvement measures, to strength the rational utilization and protection of human genetic resources in China.

Keywords: human genetics resources, government review and approval, improve laws and regulations, guiding social funding investment, strengthen legal publicity

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料^[1]。随着科技进步, 尤其是基因测序技术的进步, 人类遗传资源的研究也在蓬勃发展。人类遗传资源已成为重要的国家战略资源。

我国是多民族国家, 具有丰富的人类遗传资源。近年来, 国外各类单位对我国人类遗传资源的研究逐渐增加。本文拟对 2005-2017 年科技部网站公开的已批准的人类遗传资源行政许可项目的名称、项目申请人、批准时间以及申请单位、合作单位、申请人等信息进行收集、统计、分析。

作者简介: 甄守民(1989—), 男, 博士, 中国科学技术信息研究所助理研究员, 研究方向: 生物领域情报分析(通讯作者); 曹燕(1980—), 女, 硕士, 中国科学技术信息研究所副研究员, 研究方向: 科技评价、科技政策与管理; 王弋波(1985—), 男, 硕士, 中国科学技术信息研究所助理研究员, 研究方向: 科技信息管理; 朱礼军(1973—), 男, 博士, 中国科学技术信息研究所研究员, 研究方向: Semantic Web、Web Service 和知识技术在科技信息服务中的应用。

基金项目: 国家重点研发计划项目“中国人类遗传资源样本库建设”之课题“中国人类遗传资源样本库信息管理平台建设”(2016YFC1201702)。

收稿时间: 2018 年 6 月 15 日。

1 获批的项目数量与活动类型

根据科技部网站公示结果，2005—2017 年所有获批的人类遗传资源行政审批项目统计共有 3496 项（表 1）。其中，2005—2015 年获批 521 项；2016 年获批 994 项；2017 年获批 2075 项。

1998 年，国务院办公厅转发了科技部和原卫生部制定的《人类遗传资源管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”）。根据《暂行办法》的有关规定^[1]，科技部于 1999 年开始开展“涉及人类遗传资源的国际合作项目”的行政审批工作。2015 年 3 月，根据工作发展的需要，中央编办将依据《暂行办法》设定的原“涉及人类遗传资源的国际合作项目审批”行政许可名称和审批任务变更为“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”^[2]。科技部于 2015 年 10 月开始正式实施变更名称后的行政许可审批。根据审批数量可知，2005—2015 年，我国人类遗传资源项目获批数量较少，且每年相差不大。2016—2017 年，获批项目呈现井喷式增长。现按季度和年度统计分析，根据表 1 可知，2005—2017 年（除 2008、2009 和 2015 年外）每年第三、四季度项目批准数量均多于第一、二季度，且 2016 年和 2017 年每季度批准量均大于 2005—2015 年全年批准量。

由表 1 可知，我国人类遗传资源获批数量在 2005—2015 年均处于较低水平。2016 年获批数量较上一年度增长近 15 倍。2017 年获批数量较 2016 年增长 2 倍。这可能与科技部编制并公布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》（以下简称“《服务指南》”）有关。《服务指南》对我国人类遗传资源采集、收集、出口出境行为的审批流程做出了进一步规范和完善，强化了对人类遗传资源活动的全过程管理，并于 2015 年 10 月开始正式实施。

对 2016 年和 2017 年获批人类遗传资源项目进行分类（表 2）。结果表明，2016 年收集（国际合作）有 934 项，占有获批项目的 94%；2017 年收集（国际合作）有 2075 项，占有获批项目的 98%。

2 国际合作

国际合作主要包括临床试验和基础研究。2005—2009 年，基础研究类项目多于临床试验类项目。从 2010 年开始，临床实验类项目一直多于基础研究类项目，2016—2017 年获批临床试验类项目分别是基础研究类项目数量的 9 倍和 18 倍（表 3）。这也表明随着时间的推移，国际合作中我国人类遗传资源的活动类型发生显著变化，已经从以基础研究为主转为以临床试验为主。

表 1 2005—2017 年每季度批准项目数量

单位：项

时间	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
2005 年	1	2	5	10	18
2006 年	4	5	3	6	18
2007 年	6	2	7	5	20
2008 年	6	5	4	3	18
2009 年	11	7	6	5	29
2010 年	9	13	41	34	97
2011 年	15	13	28	24	80
2012 年	18	15	16	18	67
2013 年	12	8	15	8	43
2014 年	14	14	20	16	64
2015 年	14	25	15	13	67
2016 年	92	208	329	365	994
2017 年	380	471	644	580	2075

在2016年获批项目中,共涉及241家外方合作单位,主要是公司/企业,占获批项目单位的96%(表4)。其中,拜耳医药保健有限公司、阿斯利康投资(中国)有限公司、辉瑞制药有限公司3家单位位列前3(表5)。进一步分析外方单位所属国家及地区,美国、德国、瑞士位列前3(表6)。

2017年,所有获批项目共涉及416家外方合作单位。其中,公司或企业占据首位(98%),其次为研究所或医院(表4)。在外方合作单位的公司中,信达生物制药(苏州)有限公司、罗氏(中国)投资有限公司和阿斯利康投资(中国)有限公司3家单位位列前3(表5)。分析外方单位所属国家及地区,与2016年类似,美国、瑞士和德国三国同样位居前3,不同之处在于2017年瑞士与德国名次发生交换(表6)。

3 获批项目的单位与地区

获批项目所属单位(表7)。在2005—2017年前10名获批单位中,除中国疾病预防控制中心属于研究所外,其余均为三级甲等医院。2005—2015年,获批项目数量最多的是中国医学科学院北京协和医院,为40项;2016年,获批项目数量最多的是吉林大学第一医院,为41项;2017年,获批项目数量最多的是复旦大学附属肿瘤医院,为76项。其中,复旦大学附属肿瘤医院和北京肿瘤医院在2005—2017年,均位居前10名。

在获批单位所属地区(表8)中,北京、上海、广东三地获批项目数量一直位列前三。这也表明涉及人类遗传资源活动的主要地区分布在经济相对较发达地区。2005—2015年,获批项目分

表2 2016—2017年获批人类遗传资源项目活动类型

单位:项

时间	采集	收集(保藏)	收集(国际合作)
2016年	3	57	934
2017年	4	27	2075

表3 2005—2017年人类遗传资源国际合作项目类型统计

单位:项

时间	临床试验数量	基础研究数量
2005年	1	17
2006年	3	15
2007年	4	16
2008年	6	12
2009年	9	20
2010年	78	19
2011年	61	19
2012年	41	26
2013年	32	11
2014年	36	28
2015年	36	31
2016年	844	90
2017年	1940	104

表4 2016—2017年外方合作单位分类情况

单位:家

时间	公司/企业数量	研究所/医院数量	数据库/基金会数量	大学数量
2016年	885	14	5	17
2017年	2009	26	4	4

表 5 2016—2017 年获批项目中前 10 的外方合作单位及其获批项目数量

单位：项

序号	2016 年		2017 年	
	合作单位名称	获批数量	合作单位名称	获批数量
1	拜耳医药保健有限公司	50	信达生物制药（苏州）有限公司	95
2	阿斯利康投资（中国）有限公司	47	罗氏（中国）投资有限公司	77
3	辉瑞制药有限公司	32	阿斯利康投资（中国）有限公司	63
4	默沙东研发（中国）有限公司	30	拜耳医药保健有限公司	56
5	北京诺华制药有限公司	29	武田亚洲开发中心私人有限公司	56
6	罗氏（中国）投资有限公司	29	西安杨森制药有限公司	54
7	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc.	22	默沙东研发（中国）有限公司	50
8	和记黄埔医药科技（上海）有限公司	20	诺华（中国）生物医学研究有限公司	49
9	强生（中国）投资有限公司	20	正大天晴药业集团股份有限公司	47
10	赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司	19	强生（中国）投资有限公司	44

表 6 2016—2017 年获批项目中前 10 的国家及地区及其获批项目数量

单位：项

序号	2016 年		2017 年	
	国家	获批数量	国家	获批数量
1	美国	347	美国	413
2	德国	112	瑞士	181
3	瑞士	73	德国	122
4	英国	68	日本	113
5	日本	49	英国	95
6	香港	44	法国	35
7	法国	36	香港	33
8	丹麦	10	丹麦	18
9	瑞典	10	瑞典	14
10	比利时	7	韩国	12

表 7 2005—2017 年获批人类遗传资源项目数量前 10 的单位及其获批项目数量

单位：项

序号	2005—2015 年		2016 年		2017 年	
	获批单位	获批数量	获批单位	获批数量	获批单位	获批数量
1	中国医学科学院北京协和医院	40	吉林大学第一医院	41	复旦大学附属肿瘤医院	76
2	北京大学人民医院	22	北京大学第一医院	35	中山大学附属第一医院	58
3	复旦大学附属肿瘤医院	22	中国医学科学院肿瘤医院	34	复旦大学附属中山医院	55
4	中山大学肿瘤防治中心	22	中国医学科学院北京协和医院	33	吉林大学第一医院	53
5	北京大学第一医院	19	江苏省人民医院	31	中国医学科学院肿瘤医院	53
6	中国医学科学院阜外医院	18	复旦大学附属中山医院	27	中山大学肿瘤防治中心	53
7	广东省人民医院	17	广东省人民医院	27	北京肿瘤医院	50
8	北京大学第三医院	16	北京大学人民医院	25	南京医科大学第一附属医院	47
9	北京肿瘤医院	16	北京肿瘤医院	25	首都医科大学附属北京友谊医院	44
10	中国疾病预防控制中心	14	复旦大学附属肿瘤医院	22	上海市胸科医院	40

布于全国 21 个省、自治区、直辖市。其中北京、上海、广东三地占总获批项目数的 84%。2016 年，获批项目分布于全国 26 个省、自治区、直辖市。北京、上海、广东三地占总获批项目数的

55%。2017年,获批项目分布于全国30个省、自治区、直辖市。随着科技发展,涉及人类遗传资源活动的省份或地区在逐渐增加。2017年,北京、上海、广东三地占总获批项目数的52%。2005—2015年,广西、四川和重庆位列获批项目所属地区前10名,而2016—2017年,均没有西部省份位列获批项目所属地区前10名。

4 项目申请人与重点研究领域

2016年521位申请人中,吉林大学第一医院丁艳华主任医师、吉林省肿瘤医院程颖教授和中山大学肿瘤防治中心张力教授位居前三(表9)。2017年883位申请人获批人类遗传资源行政审批,上海市胸科医院陆舜教授、复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授和中国人民解放军第八一医院

秦叔逵教授位居前三(表9)。

对项目重点研究方向的统计分析(表10)表明,2016年和2017年肿瘤,内分泌、代谢、免疫,心脑血管和呼吸系统疾病位居前列,是诸多医药企业关注重点和研究方向。肿瘤领域的研究更是处于遥遥领先的位置,2016年和2017年分别有306和736项相关的临床试验获得科技部中国人类遗传资源管理办公室的批准,分别占当年获取临床试验项目的36.3%和37.9%。

在肿瘤领域的疾病种类中(表11),2016—2017年肺癌和淋巴瘤相关的项目均位列前二,肺癌数量分别占2016年和2017年获批项目肿瘤领域的30.1%和27.7%,淋巴瘤数量分别为2016年和2017年获批肿瘤领域项目的13.7%和16.2%。前列腺癌、乳腺癌、肝癌、胃癌、骨髓瘤和结

表8 2005—2017年获批单位前10地区及其获批项目数量

单位:项

序号	2005—2015年		2016年		2017年	
	地区	获批数量	地区	获批数量	地区	获批数量
1	北京	259	北京	288	北京	450
2	上海	102	上海	151	上海	355
3	广东	77	广东	111	广东	273
4	天津	17	江苏	110	江苏	214
5	江苏	14	吉林	70	吉林	99
6	广西	12	天津	62	天津	75
7	辽宁	6	浙江	31	湖南	67
8	四川	4	湖南	20	辽宁	59
9	浙江	4	湖北	19	湖北	58
10	重庆	3	山东	19	山东	58

表9 2016—2017年获批人类遗传资源行政审批前10位申请人及其获批项目数量

单位:项

序号	2016年		2017年	
	姓名	获批数量	姓名	获批数量
1	丁艳华	32	陆舜	36
2	朱大龙	19	叶定伟	33
3	程颖	16	秦叔逵	31
4	张力	15	丁艳华	30
5	徐兵河	10	张力	27
6	吴一龙	10	石远凯	26
7	陈旻湖	9	朱大龙	23
8	沈琳	9	张澍田	22
9	秦叔逵/纪立龙	9	程颖	21
10	陆舜/冯继锋	9	陈旻湖	20

表 10 2016—2017 年临床试验重点前 10 研究领域及其获批项目数量

单位：项

序号	2016 年		2017 年	
	病种	获批数量	病种	获批数量
1	肿瘤	306	肿瘤	736
2	内分泌、代谢、免疫	106	内分泌、代谢、免疫	160
3	心脑血管	94	心脑血管	148
4	呼吸系统	39	呼吸系统	96
5	传染性疾病	28	消化系统	85
6	五官疾病	22	血液系统	74
7	血液系统	21	传染性疾病	43
8	神经疾病	20	皮肤疾病	31
9	消化系统	17	妇科疾病	30
10	妇科疾病	11	五官疾病	18

表 11 2016—2017 年肿瘤领域研究热点前 10 领域及其获批项目数量

单位：项

序号	2016 年		2017 年	
	肿瘤类型	获批数量	肿瘤类型	获批数量
1	肺癌	92	肺癌	204
2	淋巴瘤	42	淋巴瘤	119
3	乳腺癌	34	前列腺癌	52
4	肝癌	20	尿路上皮癌	44
5	前列腺癌	14	乳腺癌	37
6	胃癌	13	肝癌	34
7	黑色素瘤	13	胃癌	25
8	结直肠癌	7	骨髓瘤	25
9	骨髓瘤	6	结直肠癌	21
10	甲状腺癌	5	卵巢癌	15

直肠癌在 2016—2017 年获批项目数均位居前 10，这些疾病是近两年各类临床试验的研究热点。

5 结语与建议

本文对 2005—2017 年经科技部网站公开的人类遗传资源行政审批项目在项目总体情况、国际合作、申请单位、活动类型、申请人、研究方向等方面进行分析。针对目前人类遗传资源管理存在的问题，为确保我国人类遗传资源有效保护和合理利用，提出以下几点建议。

（1）健全人类遗传资源法律法规

《暂行办法》颁布至今已有 20 年，随着现代生物技术的蓬勃发展，已出现诸多不适应性。一方面人类遗传资源国际合作研究逐年增加；另一

方面境外组织攫取我国人类遗传资源的方式花样翻新、手段隐秘，我国人类遗传资源面临流失风险。此外，据最新报道，国家互联网应急中心监测到 4391 家境内单位疑似发生了基因数据出境行为，威胁国家安全^[6]。

为此，各部门需加快出台《人类遗传资源管理条例》^[7]（以下简称“《条例》”）。《条例》相较于《暂行办法》更加完备，新增内容应包括人类遗传资源研究与利用活动规范、公众健康和生命安全的维护^[8]、人类遗传资源活动中各参与单位的责任和义务^[8]、国际合作中各方的合法权益，违法违规行为具体处罚内容等。《条例》出台将确保我国人类遗传资源既能有效保护也能合理利用，也将加强对人类遗传资源领域数据的监管，

从而维护公众健康、国家安全和社会公共利益。

(2) 加强对社会资金的引导

根据分析可知,2005–2017年国际合作活动类型发生显著变化。但由于我国在国际合作活动中科研实力还相对较弱,出现利用我国人类遗传资源跟外方单位合作仅仅为获取相关技术或共同发表文章的现象^[9–10],给我国人类遗传资源管理带来风险;临床试验由外方单位主导,中方单位知识产权得不到保障等问题。

针对以上问题,政府应加强引导社会资金对我国人类遗传资源领域的科技投入。目前,我国人类遗传资源领域基础研究以政府投入为主,中国企业和对个人对人类遗传资源领域投入微乎其微。科技主管部门应注重政策激励引导,全力激发全社会研发投入活力,促进我国企业和个人对人类遗传资源领域的经费投入,从而使我国人类遗传资源能够合理利用并保护中方单位的合法权益。

(3) 加强对相关单位、地区和人员的法律宣贯和指导

根据统计结果可知,2005–2017年,获批项目数量排名靠前的单位均为行业翘楚,在业界具有较大影响力,且北京、上海和广东三地获批人类遗传资源项目数量一直位居前三(表8),这些地区和单位是人类遗传资源管理的重点。此外,我国疾病谱广、疾病家系丰富、人群隔离度高、家族隔离群也最多、最纯,任何一种疾病均可在我国找到突变基因^[11],国际知名医药企业发起的临床试验,涉及大量我国人类遗传资源,包括样本和数据信息,如何防止人类遗传资源样本和数据信息的非法外流,是目前急需解决的问题。

针对人类遗传资源管理现状,一要加大对相关地区和单位科研人员的法律宣贯和指导。涉及我国人类遗传资源的相关科学研究,均在医院以及各类科研院所内完成,通过参与各单位的学术交流或项目宣讲会的方式进高校、进医院、进研究所,向科研人员宣讲我国人类遗传资源在生物医药领域的重要性以及对国家生物安全的重要性,提高相关人员对人类遗传资源的重视度。二要加大对各类医药创新企业的法律宣贯和指导。

在各类医药创新会议、医药企业交流会以及医药创新与投资会上,对我国人类遗传资源的管理政策、管理现状、重要性以及《条例》出台后人类遗传资源管理政策进行宣讲,帮助企业了解我国目前人类遗传资源管理政策,提高行业知晓度。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院办公厅.人类遗传资源管理暂行办法[A].1998.
- [2] 中华人民共和国科技部.关于发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》的通知[EB/OL].[2016–11–03].http://www.most.gov.cn/tztg/201507/t20150703_120547.html.
- [3] 2015年全国人类遗传资源管理工作培训班成功举办[EB/OL].[2016–11–03].http://www.most.gov.cn/kjbgz/201509/t20150928_121816.htm.
- [4] 2016年全国人类遗传资源管理培训班成功举办[EB/OL].[2016–11–03].http://www.most.gov.cn/kjbgz/201607/t20160725_126736.htm.
- [5] 2017年全国人类遗传资源管理工作培训班举办[EB/OL].[2016–05–15].http://www.most.gov.cn/kjbgz/201711/t20171121_136340.htm.
- [6] 4391家境内单位疑有基因数据出境行为[N].南方都市报,2018–08–17(AA10).
- [7] 中华人民共和国国务院法制办公室.关于《人类遗传资源管理条例(送审稿)》公开征求意见的通知[EB/OL].[2016–11–03].http://www.most.gov.cn/tztg/201602/t20160204_123997.htm.
- [8] 苏月,何蕊,王跃,等.加强我国人类遗传资源保护和利用[J].中华临床实验室管理电子杂志,2017,5(1): 9–11.
- [9] CAI Na, TIM B Bigdeli, WARREN W Kretzschmar, et al. 11670 whole-genome sequences representative of the Han Chinese population from the CONVERGE project[J]. Scientific Data, 2017, 4. DOI: 10.1038/sdata-2017.11.
- [10] CHARLESTON W K Chiang, SERGHEI Mangul, CHRISTOPHER R Robles, et al. A comprehensive map of genetic variation in the world's largest ethnic group—Han Chinese[J]. BioRxiv. DOI: <https://doi.org/10.1101/162982>.
- [11] 田玲,于修成,祁国明.涉及人类遗传资源国际合作项目申报审批情况分析[J].中华医学科研管理杂志,2001,14(1): 61–64.