



科创板专题解读及创新 案例分析（下）

2022

金杜律师事务所
KING&WOOD
MALLESONS

科创板专题解 读及创新案例 分析（下）

2022

声明：

本资料不代表金杜律师事务所对有关法律问题的法律意见。任何仅仅依照本资料的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的法律帮助。

本资料中，凡提及“香港”、“澳门”、“台湾”，将分别被诠释为“中国香港特别行政区”、“中国澳门特别行政区”、“中国台湾地区”。

版权声明：

© 金杜律师事务所 2022 年版权所有

画作：杜飞辰《种子计划 - 游戏》

金杜律师事务所保留对本资料的所有权利。未经金杜律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式（手写、电子或机械的方式，包括通过复印、录音、录音笔或信息收集系统）复制本资料任何受版权保护的内容。

有关本资料的咨询及意见和建议，请联系：

publication@cn.kwm.com

序言

科技是国家强盛之基，创新是民族进步之魂。2018年11月5日，习近平总书记在进口博览会上宣布将在上海证券交易所设立科创板并实施注册制，将上海建设成国际金融中心 and 科技中心，并不断完善资本市场基础制度。2019年7月22日，科创板正式开市，首批25家上市企业揭开科创板的大幕。2021年5月28日，中国科学院第二十次院士大会、中国工程院第十五次院士大会和中国科学技术协会第十次全国代表大会在北京召开，习近平总书记出席大会并发表重要讲话，部署了加快建设科技强国的重点任务，其中就包括“要加强原创性、引领性科技攻关，坚决打赢关键核心技术攻坚战。”截至2022年4月25日，已有417家公司在科创板挂牌上市，其进度之快，充分展现了领导层对资本市场支持实体经济和金融供给侧改革的高度重视。

而金杜作为全球最具创新力的律所之一，始终致力于打造创新生态系统，助力科创企业以全球视野思考问题、参与国际竞争，向创新要活力、要动力、要效益。在新的市场环境中，金杜将协助科创企业及时抓住时代机遇，在科创板引领的资本盛宴中获得新活力和新机遇，真正与企业一起在生态圈各环节实现共生共赢。在2020年9月科创板开市一周年时，我们对当时科创板改革成效、运行特征、制度建设进行回顾与总结，形成了2020年版《科创板专题解读及创新案例分析》（上）（下）。如今科创板开板已两年有余，科创板规则政策与监管环境、科创板七大行业的行业热点亦有了些许新的变化，结合近期金杜各个领域团队形成的关于科创板上市、科技企业及高新行业的智慧结晶，我们对原内容进行了更新，形成了2022年版《科创板专题解读及创新案例分析》（上）（下），与各位读者共同巡礼科技创新，共同探寻前沿时代焦点。

本资料分为上下两册，上册将聚焦于科创板政策规则、科创企业管理、科创板信息披露、科创板法律实务及证券合规等科创企业共同关注与面临的问题；下册将从科创板主要行业领域选取相关典型文章，全面解读行业相关政策与关注要点，并为读者透彻分析经典科创板上市案例。仔细研读本资料中每一篇文章，您会看到金杜律师们在以下方面的匠心妙思与积极贡献：

1. 科创板的政策与规则。以注册制为核心的科创板已在两年多的实践中逐渐凸显出“坚持以信息披露为中心，坚持审核公开透明，坚持压实中介责任，坚持加强事前事中事后全过程监管”的特征，金杜也在科创板法律实务中对科创板发行上市审核规则、发行与承销规则、股票上市规则、二级市场交易规则等各个方面积累了全面的经验。这部分内容中，金杜律师会对科创板自开板以来运作至今的情况进行简要介绍、总结，对2021年上市重点新规进行解读，并重点分析“发行人出具符合科创板定位的专项说明”需要考虑的相关事项以及红筹企业选择海南自贸港作为回归A股的上市主体注册地的优势，旨在帮助有意冲击科创板的企业快速了解A股上市的主要政策规则以及科创板的创新与突破之处。

2. 科创企业成长过程中的问题。本部分内容会围绕科创企业成长过程中的痛点、难点，从股权、知识产权及公司治理等角度系统深入剖析企业所遇到的一些共通问题，为企业的做大做强保驾护航。比如在“股权安排”这一部分，可以看到关于科创公司股权分配的原则及相应的创始人保持控制权指南；在“知识产权”部分，会系统梳理知识产权诉讼相关律师函/法律函应对方法；而“公司治理”部分，将会为科创企业的股东（大）会概括性授权以及一致行动安排作出规划。

3. 科创板的信息披露。2019年4月19日中共中央政治局会议明确指出：“要以关键制度创新促进资本市场健康发展，科创板要真正落实以信息披露为核心的证券发行注册制。”本部分内容将从2022年最新发布的《关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》为起点，结合规则与法律实践，为科创企业梳理在申报科创板上市过程中以及成功A股上市后所承担的信息披露义务以及相应的法律责任，帮助科创企业构建符合其自身特点的信息披露制度。

4. 科创板的法律实务。中介机构是否勤勉尽责，是科创板注册制能否顺利落地的重要基础。金杜律师在科创板法律实务中已积累了宝贵的经验，在本部分中将为科创企业揭秘发行人律师等中介机构是如何开展各个不同部分核查工作的，以及如何将核查过程以工作底稿的形式进行留存的，旨在帮助科创企业进一步深入理解中介机构的工作职责以及要求，更好地协助配合中介机构完成各个部分的核查工作，在紧张的时间表下与中介机构一起为科创板上市的目标而奋斗。

5. 证券合规与证券诉讼。2019年末修订的《证券法》承载了我国证券市场对于证券发行注册制改革、强化证券违法违规责任、加强投资者保护等问题的殷切希望。长期深耕证券合规和证券诉讼领域的金杜专业律师团队，将结合新《证券法》、证券监管执法工作纲领性文件《关于依法从严打击证券违法活动的意见》的条文规定以及多年从事相关业务的经验，就其实施对证券违法行为的行政稽查执法以及相关证券诉讼产生哪些影响、可能带来哪些新变化的问题进行解读，为科创企业防范上市后的诉讼与处罚风险。另外，金杜团队还将结合证券特别代表人诉讼第一案——康美药业案的一审判决情况，对新《证券法》下证券代表人诉讼制度的落地实施进行专业分析。

6. 科技创新行业。为进一步贯彻落实党中央创新驱动发展战略的重大部署，科创板主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，重点支持新一代信息技术、高端装备、生物医药、新能源等领域企业上市。本部分内容将结合不同创新行业最新的政策要点、行业热点，引领读者探寻最新热点，如数据资产、半导体产业、智慧城市建设、平台经济、金融科技、生物医药、新能源、储能等相关领域的主要法律法规和政策，帮助不同行业企业在追逐风口破浪前行过程中有效防范和规避风险。

7. 科创板创新型典型项目分享。为了帮助读者对科创板这块注册制改革的试验田及科技企业上市实操有更加深刻的理解，我们将在这部分内容中集中展示金杜承办的科创板上市项目，并对一些创新型典型科创板上市案例进行分析解读，如零营收企业上市案例、设置AB股企业上市案例、发行CDR的案例、红筹企业上市案例等等。在科创板受理申报企业数量突破700家的历史新阶段，与读者共同回望过去、总结经验，从而更好地在未来把握新机遇、迎接新挑战。



唐丽子



黄任重

目录

信息技术领域

- 《网络数据安全条例（征求意见稿）》框架解读 006
 - 《网络数据安全条例》与重要数据保护制度 018
 - 员工背景调查中的个人信息保护 031
 - 《汽车数据安全若干规定（试行）》重点解读 038
 - 国之重器——半导体芯片企业科创板上市三大重点问题之实证分析 051
 - 中国半导体产业的困境与突围——半导体行业宏观政策背景及产业链关注要点分析 061
 - 中国半导体产业的困境与突围——企业面临的常见风险及应对措施 068
 - 半导体行业投资要点 074
 - 智慧城市类项目建设中的工程资质问题 082
 - 《关于平台经济领域的反垄断指南》十大亮点解读 088
 - 第三方支付新规对支付行业并购与业务运营的影响和分析 094
-

生物医药领域

- 科创板生物医药企业上市案例的实证分析研究 110
- 药品、医疗器械、保健食品及医疗广告合规 118
- 《关于原料药领域的反垄断指南》重点解读 139
- 《药品上市后变更管理办法（试行）》要点解析 145
- 化合物专利无效审查的变化和趋势 151
- 抗体专利审查实务——以新版 EPO 审查指南为视角 164
- 从合规视角看生物医药企业的数据分类管理 168

中国生物医疗产业面临的贸易管制困境与应对初探 171

新国家安全视野下的《生物安全法》亮点解读 180

简评《刑法修正案(十一)》——生物安全犯罪首次入刑 187

中国动物试验在某种意义上的结束 191

《医疗器械监督管理条例(2021修订)》要点解读 194

简评《医疗器械监督管理条例》第53条 205

新能源领域

新能源项目土地使用税问题 210

新能源项目耕地占用税问题 215

新能源项目全球看：投资决策境内外海上风电投建管项目的三大重点问题 221

光伏领域企业在危机中育先机——管制与制裁的宏观背景和发展趋势 228

光伏领域企业在危机中育先机——企业面临的实际风险与应对策略 233

中国光伏业初遇美国出口管制的风险与应对 238

政策规范陆续就位“新能源+新型储能”时代已来 247

代后记

于创新中持续发展——科创板特色项目分享 256

信息技术领域



《网络数据安全管理条例（征求意见稿）》 框架解读

宁宣凤 吴涵 姚敏倩 邹奕



宁宣凤
susan.ning@cn.kwm.com



吴涵
wuhan@cn.kwm.com

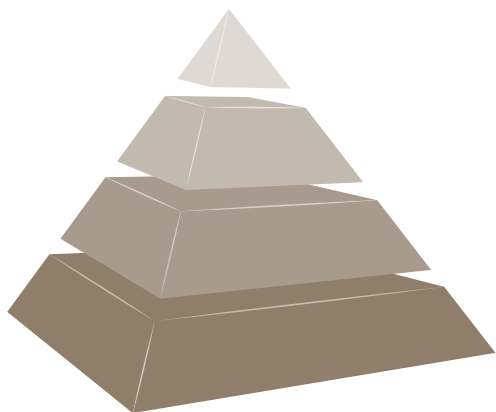
引言

2021年11月14日下午，国家互联网信息办公室（“国家网信办”）在政府官方网站上全文发布了《网络数据安全管理条例（征求意见稿）》（“《条例》”）。自我国网络安全与数据合规领域主要的上位法《中华人民共和国网络安全法》（“《网络安全法》”）、《中华人民共和国数据安全法》（“《数据安全法》”）和《中华人民共和国个人信息保护法》（“《个人信息保护法》”）全部正式生效后，《条例》成为网络数据安全领域首个面向全社会公开征求意见的行政法规级文件。本文将在联系、对比和梳理相关上位法以及配套性法规的基础上，对《条例》的适用范围、核心规则以及责任条款进行重点介绍，一方面协助梳理《条例》与上位法核心思路的衔接，另一方面也结合实践提出对规则解释与适用层面的具体思考。

一、《条例》的效力位阶与立法思路

根据2021年6月11日发布的《国务院2021年度立法工作计划》，国家网信办组织负责起草的《数据安全管理条例》就属于拟制定、修订的28件行政法规之一。¹由此可见，《条例》作为中央政府既定的立法规划之一，它的效力位阶应当是一部效力仅次于法律的“行政法规”。而《条例》第一条规定：“为了规范网络数据处理活动，……，根据《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等法律，制定本条例。”由此可见，《条例》作为《网络安全法》《数据安全法》和《个人信息保护法》的配套行政法规，将对三部法律中规定的原则性规范和制度进行内容和流程方面的细化规定。《条例》的制定出台将弥补此前网络数据安全领域法律规则体系中行政法规层级制度的缺失，逐步完善“法律-行政法规-部门规章、地方性法规以及规范性文件”全位阶的法律规则体系。

¹ 中国政府网：《国务院2021年度立法工作计划》，http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/11/content_5617194.htm，最后访问日期：2021年11月18日。



法律：《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》

行政法规：《网络数据安全条例（征求意见稿）》

部门规章与地方性法规：

如《网络安全审查办法》《汽车数据安全若干规定（试行）》《深圳经济特区数据条例》

其他规范性文件：

如《常见类型移动互联网应用程序必要个人信息范围规定》《移动互联网应用程序信息服务管理规定》

在规则的制定思路与具体内容的层面上，此次《条例》与2019年同为国家网信办制定和公布的《数据安全管理办法（征求意见稿）》有一定的承继关系。《条例》起草和公布的背景在三部上位法律已经最终颁布并生效，且《条例》规定的要求显然更加丰富，但《条例》与《数据安全管理办法（征求意见稿）》仍呈现出类似的立法思路。比如将“个人信息保护”和“重要数据安全”作为规定的两个主要方面，提炼同样作为数据安全中相同或者相近的基本制度和管理规则作为一般规则，并着眼于数据的全生命周期环节的风险管控，以及有别于部分域外立法中区分个人数据、非个人数据的单独立法，形成了统一立法思路。

此外，值得注意的是，国家网信办进一步将《数据安全法》第十三条中“统筹数据安全与发展，以发展促安全、以安全保发展”的立法价值理念作为此次《条例》第三条的价值取向，同时提出“促进数据开发利用与保障数据安全并重、保障数据依法有序自由流动”，进一步突出了在数据安全基础上有序促进数据合理有效利用的立规目标。

二、《条例》的关键概念对比

（一）“网络数据”与“数据”

此次《条例》重点关注“网络数据安全”，因此将“网络数据”与“数据”进行了区分。事实上，这并不是首次在网络与数据相关法律法规中对“网络数据”进行定义。下表列举了散落在不同规范性文件中的相同或者相近定义：

概念	法律法规	定义
“数据”	《数据安全法》	第三条：“本法所称数据，是指任何以电子或者其他方式对信息的记录”
“网络数据”	《网络安全法》	第七十六条第（四）项：“网络数据，是指通过网络收集、存储、传输、处理和产生的各种电子数据”
“网络数据”	《数据安全管理办法（征求意见稿）》	第三十八条第（二）项：“网络数据，是指通过网络收集、存储、传输、处理和产生的各种电子数据。”
“网络数据”	《条例》	第七十三条第（一）项：“网络数据（简称数据）是指任何以电子方式对信息的记录”

通过对比《数据安全法》所定义的“数据”和《条例》所定义的“网络数据”可知，“网络数据”在“数据”的基础上删去了“以其他方式所记录的信息”。同时有别于《网安法》及《数据安全管理办法（征求意见稿）》中以网络作为载体的定义，“网络数据”在《条例》中的定义中删除与网络必然关联的要求，更加突出电子化的形式特点。但考虑到对于“网络”定义和认知的不断深入（详细分析请见本文第三部分），该定义的修改在实践中可能不会造成过多的实质性影响。

（二）“数据处理者”

“数据处理者”以及“重要数据的处理者”等定义此前曾出现于《数据安全法》中，但《数据安全法》并未明确定义“数据处理者”的法定概念。本次《条例》参考《个人信息保护法》中对于个人信息处理者的定义，定义“数据处理者”为“在数据处理活动中自主决定处理目的和处理方式的个人和组织”。该定义突出了“自主决定处理目的和处理方式”这一核心要义，即“处理者”对于处理行为有较强的控制能力，并根据有控制力的处理来构建数据的安全责任体系。“数据处理者”多次出现在数据安全领域的相关法律法规之中，而本次《条例》的释义进一步确定了这一重要概念的边界。这不仅让《条例》乃至数据安全领域的相关法规和使用范围更加明确，也构成了规定“数据处理者”责任和义务的前提。

值得注意的是，“数据处理者”定义将影响深远，如“网络安全审查”等不同义务主体范围都依赖于数据处理者的定义。同时如何证明企业是否具备自主决定处理目的和处理方式，不仅要求企业从对客协议中明确自身身份，在企业内部数据融合、对外数据共享、上市活动等不同场景中还需要考虑企业股权架构、决策机制等更多细节。我们理解，对于“数据处理者”概念的理解将越来越倾向于实质性的判断，即实施数据处理活动的主体对于数据本身的控制力、影响力和决定性地位。如此一来，数据作为企业的一种特殊类型的“资产”性质愈发凸显，而仅通过做上市主体与数据处理法律实体的分拆，将不太能成为规避上市活动中数据安全监管的可行方式。

（三）“公共数据”与“公共信息”

除上述外，《条例》对于“公共数据”和“公共信息”的概念就行了区分。其中，“公共数据”强调其收集主体为公共职能部门或被授权组织，收集和产生的过程与提供公共服务有关，而收集的内容涉及公共利益。经对比观察，本次《条例》中所采取的定义与此前上海和浙江在相关地方性法规中采用的定义基本一致。考虑到《条例》较高的法律位阶，统一对“公共数据”的定义有利于在全国范围内继续推动对公共数据的开发服务，释放公共数据价值。

概念	法律法规	定义
“公共数据”	《条例》	第七十三条第（六）项：“公共数据是指国家机关和法律、行政法规授权的具有管理公共事务职能的组织履行公共管理职责或者提供公共服务过程中收集、产生的各类数据，以及其他组织在提供公共服务中收集、产生的涉及公共利益的各类数据”
“公共数据”	《上海市数据条例（草案征求意见稿）》	第二条第（四）项：“公共数据，是指本市国家机关，事业单位，经依法授权具有管理公共事务职能的组织，以及提供供水、供电、供气、公共交通等公共服务的组织（以下统称公共管理和服务机构）在履行公共管理和服务职责过程中，收集和产生的各类数据。”

概念	法律法规	定义
“公共数据”	《浙江省数字经济促进条例》	第十八条：“本条例所称公共数据，是指国家机关、法律法规规章授权的具有管理公共事务职能的组织（以下统称公共管理和服务机构）在依法履行职责和提供公共服务过程中获取的数据资源，以及法律、法规规定纳入公共数据管理的其他数据资源。”

而“公共信息”则指的是“数据处理者在提供公共服务过程中收集、产生的具有公共传播特性的信息。包括公开发布信息、可转发信息、无明确接收人信息等”。由此可见，公共信息的主要特点是具有公开性和非个人属性。这一定义也在《条例》相关规定中得到体现，如《条例》第四十五条指出“个人通信的信息按照个人信息保护要求严格保护，非个人通信的信息按照公共信息有关规定进行管理”。但考虑到《数据安全法》或者《条例》均将“数据”的法律概念定性为以某种形式的对信息的记录，将“公共数据”和“公共信息”进行并列的概念描述，或许难免产生一定的混淆可能性。此外，《中华人民共和国民法典》和《个人信息保护法》中均提及有“公开信息”的表述，其所指代的对象与《条例》中“公共信息”的内涵是否存在重合可能也有待进一步明确。

《条例》对上述概念的区分也体现了执法者对于法律概念的理解和把握，更是对治理对象的区分，并将有利于后续对日趋复杂的数据处理活动进行精细化管理。

（四）“重要数据”

在《网安法》及《数安法》等不同法律法规中都对重要数据的处理者提出严格的监管要求，因此“重要数据”的范围一致以来是业内讨论的焦点，也受到企业的重点关切。本次《条例》中对“重要数据”这一法律概念在法规层面赋予了其正式定义，通过描述性规则确定了部分典型的“重要数据”类型，包括出口管制数据、关键信息基础设施、通信、能源等重点行业领域数据、达到高精度/规模的国家基础数据等。此外，《条例》还给出了一个兜底定义，即“其他可能影响国家政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、生态、资源、核设施、海外利益、生物、太空、极地、深海等安全的数据”。可见，“重要数据”这一概念的范围依旧十分广泛。依据《数据安全法》的要求，“各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录”。因此，《条例》的出台将为后续各地区和各部门制定重要数据目录提供指引性依据，同时“重要数据”的基本概念范畴也随着《条例》的出台得以最终落地。

三、《条例》的适用范围与规范对象

《条例》第二条是对适用范围与规范对象的规定。具体而言，《条例》的适用范围主要包含境内和境外开展数据处理活动两个部分。此外，与上位法保持一致，《条例》将基于个人或者家庭事务等自然人开展的数据处理活动，排除至规范的对象范畴之外。

（一）如何理解在境内“利用网络”开展数据处理活动？

关于《条例》对于境内数据处理活动的监管范围，相比于《数据安全法》第二条规定，《条例》将其明确地限缩和定义在了“利用网络”开展的数据处理活动这一特定情形。这一前提条件的设定，符合《条例》主要适用于网络数

据安全领域管理的法规定位。那么，接下来的问题在于，如何理解“利用网络”的这一限制性条件？是否仅局限于我们常说的利用公开互联网和信息系统处理数据的情况？

首先，可以明确的是，“利用网络”前提条件在法律法规中早有涉及。在《数据安全管理办法（征求意见稿）》第二条所规定的适用范围中，即明确说明：“在中华人民共和国境内利用网络开展数据收集、存储、传输、处理、使用等活动……适用本办法。”由此我们初步理解，此次《条例》中对于境内部分的适用范围承袭的是此前《数据安全管理办法（征求意见稿）》的相关规定，两者均将境内通过网络进行的数据处理活动作为法规监管和规范的对象。

其次，对于“网络”二字所涵盖适用边界的理解，需要联系《网络安全法》并以相关法律定义、规则作为理解该条的上位法依据。在《网络安全法》第七十六条的定义条款中，“网络”是指由计算机或者其他信息终端及相关设备组成的按照一定的规则和程序对信息进行收集、存储、传输、交换、处理的系统。我们日常使用的网络一词，有狭义和广义之分，狭义的网络是指互联网（Internet），广义的网络还包括相对封闭的局域网和工业控制系统。随着信息技术的发展，互联网、局域网和工业控制系统的物理界限越来越模糊，它们所面临的安全风险和威胁的手段、方式是类似的，它们的安全保护也适用于相同的规则。因此，对“网络”的理解，我们建议应当秉持广义的概念，即将互联网、局域网和工业控制系统等信息系统作为其基本内涵。²

最后，根据《条例》第二条第一款，“在中华人民共和国境内利用网络开展数据处理活动……，适用本条例。”对于境内数据处理活动限制在“利用网络”这一概念的解析上，一方面，与前述关键概念“网络数据”的内涵相关联，纳入《条例》监管范畴的所处理的数据形态需为“以电子形式记录的信息”；另一方面，从行为主体的角度解读，可能既包括在境内建设、运营、维护和使用网络的“网络运营者”（《网络安全法》第二条），也包括能够自主决定网络数据处理活动目的、方式的“数据处理者”（《数据安全法》第二条、《个人信息保护法》第七十三条第（一）项）。

至此，《条例》在契合国家网信部门主管职责范围的基础上，将三部上位法中对于适用主体和对象的概念进行充分的融合贯通，进一步廓清了对《条例》适用范围的规定。与此同时，如前所述随着信息技术的发展，利用网络进行电子形态的数据处理活动实则已经相当普遍，在后续的相关配套性部门规章或者其他主管部门牵头制定的法规规章，还应当注重与客观上存在的特定地区、特定行业或者经济部门在数据处理和数据安全监管中的特殊性相兼顾，形成规则体系上的衔接配合。

（二）如何理解《条例》境外适用效力和“涉及境内重要数据处理”？

在法规的域外适用效力规则的衔接方面，《条例》第二条第二款在延续和承接《个人信息保护法》第三条第二款规定的两大基本域外适用的情形，即“以向境内自然人提供产品或者服务为目的”和“分析、评估境内自然人的行为”的基础上，进行了保留和扩充。这是考虑到数据，尤其是重要数据的处理也可能面向境内的组织提供的情形，或者涉及分析、评估境内组织的行为。前述情形的境外数据处理活动不可避免的可能存在安全风险，但《条例》在进行前述的情形扩张时，也需要考虑到《数据安全法》第二条第二款中对于《数据安全法》本身域外适用效力的规定，存在“损害中华人民共和国国家安全、公共利益或者公民、组织合法权益的”的限定条件。

² 杨合庆主编：《中华人民共和国网络安全法解读》，中国法制出版社，2017年4月第1版，第158-159页。

而关于《条例》域外适用范围规则中最为突出的变化是，相比于《数据安全法》第二条第二款，《条例》第二条第二款第（三）项将“涉及境内重要数据处理”作为一种新的情形加以规定。对此，根据立法原理需要对该情形寻找上位法依据。如上述，《数据安全法》第二条第二款规定：“在境外开展数据处理活动，损害国家安全、公共利益或者公民、组织合法权益，依法追究法律责任。”立法者将这条作为《数据安全法》中保留的必要域外效力的相关规定，这一观点可以从官方的草案立法说明中得出³；但该条在《条例》中却成为了在第七十二条中规定的“法律责任”条款。

从文义解释的角度来看，“依法追究法律责任”中的“法”可能来自于《国家安全法》《反间谍法》《保守国家秘密法》乃至《刑法》等基于保护管辖原则所援引的其他相关法律，而不仅意味着唯一指向《数据安全法》这一部法律。如将其作为适用范围的规则加以规定，则可以认为《数据安全法》被赋予了必要的域外适用效力，前提是境外数据处理活动产生了相关损害结果；但如果根据《条例》第七十二条的规定作狭义解释，仅将其作为“法律责任”的一种形态进行解释，则可能导致《条例》的相关规定缺乏域外适用的相关上位法依据，不可避免地在规则的规范演绎上存在一定的瑕疵。

我们理解，《条例》之所以如此规定，有可能是为了尽可能将域外适用的情形加以完整规定，在《条例》第二条第二款第（一）、（二）项已经将主要适用于“个人信息保护”的场景进行列举后，考虑到境外处理境内重要数据活动本身的客观或是潜在安全风险，《条例》或才将域外适用延展到“涉及境内重要数据处理”的情形。而对于《数据安全法》中规定的其他数据处理活动导致损害国家利益、社会公共利益或者公民、组织合法权益的情形，可以为《条例》第二条第二款第（四）项所囊括。

（三）豁免性规定

《条例》第二条第四款规定，自然人因个人或者家庭事务开展数据处理活动，不适用本条例。该条将《个人信息保护法》第七十二条之规定加以延续和承袭，同时将自然人因个人或者家庭事务进行的“个人信息处理活动”扩展为“数据处理活动”。总而言之，在网络数据安全领域内，自然人私人领域内因个人或者家庭的事务所进行的数据处理活动，虽然可能符合网络数据处理的概念，但由于其可能产生的安全风险与社会影响十分有限，因此成为《条例》中规定的适用豁免情形。

四、《条例》的核心规则与重点问题

（一）网络数据安全管理的企业合规义务

“网络安全”涵盖了多个法律保护客体，其中又涉及不同类型的数据处理者，例如互联网平台运营者，境外上市的数据处理者等。鉴于此，《条例》中对数据处理者的各类合规义务进行了全面和细致的规定，其中一共提及“评估”22次，“报告”16次。为进一步明确相关责任主体的合规义务，下表梳理了有关数据处理者履行的记录、评估、审查、报告、审计和备案等各种不同类型的合规义务的规则要求。

³ 全国人大网：《关于〈中华人民共和国数据安全法（草案）〉的说明》<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202106/2ecfc806d9f1419ebb03921ae72f217a.shtml>，最后访问日期：2021年11月17日。

合规义务		对应条款
记录义务	个人信息和重要数据的日志记录	第十二条第（三）项 数据处理者向第三方提供个人信息，或者共享、交易、委托处理重要数据的，应当遵守以下规定……留存个人同意记录及提供个人信息的日志记录，共享、交易、委托处理重要数据的审批记录、日志记录至少五年。
	数据出境的日志记录	第三十九条 数据处理者向境外提供数据应当……存留相关日志记录和数据出境审批记录三年以上。
评估义务	数据安全事件影响评估	第十一条第二款 发生重要数据或者十万人以上个人信息泄露、毁损、丢失等数据安全事件时，数据处理者还应当履行以下义务……在事件处置完毕后五个工作日内向设区的市级网信部门和有关主管部门报告包括事件原因、危害后果、责任处理、改进措施等情况的调查评估报告。
	自动化采集评估	第十七条 数据处理者在采用自动化工具访问、收集数据时，应当评估对网络服务的性能、功能带来的影响，不得干扰网络服务的正常功能
	生物特征采集评估	第二十五条 数据处理者利用生物特征进行个人身份认证的，应当对必要性、安全性进行风险评估，不得将人脸、步态、指纹、虹膜、声纹等生物特征作为唯一的个人身份认证方式，以强制个人同意收集其个人生物特征信息
	数据安全评估	第三十二条 处理重要数据或者赴境外上市的数据处理者，应当自行或者委托数据安全服务机构每年开展一次数据安全评估，并在每年1月31日前将上一年度数据安全评估报告报设区的市级网信部门，年度数据安全评估报告的内容包括
	云计算服务采购评估	第三十四条 国家机关和关键信息基础设施运营者采购的云计算服务，应当通过国家网信部门会同国务院有关部门组织的安全评估。
	数据出境安全评估	第三十七条 数据处理者向境外提供在中华人民共和国境内收集和产生的数据，属于以下情形的，应当通过国家网信部门组织的数据出境安全评估： （一）出境数据中包含重要数据； （二）关键信息基础设施运营者和处理一百万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息； （三）国家网信部门规定的其它情形。 法律、行政法规和国家网信部门规定可以不进行安全评估的，从其规定。

合规义务		对应条款
评估义务	互联网平台规则修订评估	第四十三条 日活用户超过一亿的大型互联网平台运营者平台规则、隐私政策制定或者对用户权益有重大影响的修订的，应当经国家网信部门认定的第三方机构评估，并报省级及以上网信部门和电信主管部门同意。
	新型数据处理技术评估	第五十四条 互联网平台运营者利用人工智能、虚拟现实、深度合成等新技术开展数据处理活动的，应当按照国家有关规定进行安全评估。
审查义务	网络安全审查	第十三条 数据处理者开展以下活动，应当按照国家有关规定，申报网络安全审查： （一）汇聚掌握大量关系国家安全、经济发展、公共利益的数据资源的互联网平台运营者实施合并、重组、分立，影响或者可能影响国家安全的； （二）处理一百万人以上个人信息的数据处理者赴国外上市的； （三）数据处理者赴香港上市，影响或者可能影响国家安全的； （四）其他影响或者可能影响国家安全的数据处理活动。
报告义务	数据安全事件报告	第十一条第二款 发生重要数据或者十万人以上个人信息泄露、毁损、丢失等数据安全事件时，数据处理者还应当履行以下义务： （一）在发生安全事件的八小时内向设区的市级网信部门和有关主管部门报告事件基本信息，包括涉及的数据数量、类型、可能的影响、已经或拟采取的处置措施等； （二）在事件处置完毕后五个工作日内向设区的市级网信部门和有关主管部门报告包括事件原因、危害后果、责任处理、改进措施等情况的调查评估报告。
	海外机构报告	第十三条 大型互联网平台运营者在境外设立总部或者运营中心、研发中心，应当向国家网信部门和主管部门报告。
	公司组织变更后数据处理报告	第十四条 数据处理者发生合并、重组、分立等情况的，数据接收方应当继续履行数据安全保护义务，涉及重要数据和一百万人以上个人信息的，应当向设区的市级主管部门报告；数据处理者发生解散、被宣告破产等情况的，应当向设区的市级主管部门报告，按照相关要求移交或删除数据，主管部门不明确的，应当向设区的市级网信部门报告。
	数据出境报告	第四十条 向境外提供个人信息和重要数据的数据处理者，应当在每年1月31日前编制数据出境安全报告，向设区的市级网信部门报告上一年度以下数据出境情况： （一）全部数据接收方名称、联系方式； （二）出境数据的类型、数量及目的； （三）数据在境外的存放地点、存储期限、使用范围和方式； （四）涉及向境外提供数据的用户投诉及处理情况； （五）发生的数据安全事件及其处置情况； （六）数据出境后再转移的情况； （七）国家网信部门明确向境外提供数据需要报告的其他事项。

合规义务		对应条款
审计义务	互联网平台审计	第五十三条 大型互联网平台运营者应当通过委托第三方审计方式，每年对平台数据安全情况、平台规则和自身承诺的执行情况、个人信息保护情况、数据开发利用情况等进行年度审计，并披露审计结果。
	个人信息保护审计	第五十八条 国家建立数据安全审计制度。数据处理者应当委托数据安全审计专业机构定期对其处理个人信息遵守法律、行政法规的情况进行合规审计。
备案义务	重要数据备案	第二十九条 重要数据的处理者，应当在识别其重要数据后的十五个工作日内向设区的市级网信部门备案，备案内容包括： （一）数据处理者基本信息，数据安全管理机构信息、数据安全负责人姓名和联系方式等； （二）处理数据的目的、规模、方式、范围、类型、存储期限、存储地点等，不包括数据内容本身； （三）国家网信部门和主管、监管部门规定的其他备案内容。 处理数据的目的、范围、类型及数据安全防护措施等有重大变化的，应当重新备案。 依据部门职责分工，网信部门与有关部门共享备案信息。

我们注意到，国家网信办在此次公开征求意见的《条例》中规定的一部分的义务形式，如对海外研发中心的报告义务，以及对人工智能、深度合成的新型数据处理技术的评估义务等，一定意义上回应了当前科技社会发展的热点问题与关切，为未来的执法工作留出了充分的空间。

事实上，关于人工智能、AI 算法和深度学习等前沿科技的法规监管，一直属于国家网信部门的关心领域范畴之内。此前，关于人工智能技术的法规监管多停留在“显著标识”或者“禁止准入”义务层面，如《数据安全管理办法（征求意见稿）》第二十四条、《互联网信息服务算法推荐管理规定（征求意见稿）》第九条、《网络信息内容生态治理规定》第二十三条。而与此次《条例》所规定的“安全评估”义务保持一致的，可见于国家网信办、文化和旅游部、国家广播电视总局于 2019 年发布的《网络音视频信息服务管理规定》之第十条，即“网络音视频信息服务提供者基于深度学习、虚拟现实等新技术新应用上线具有媒体属性或者社会动员功能的音视频信息服务，或者调整增设相关功能的，应当按照国家有关规定开展安全评估。”此外，国家网信办还在《关于加强互联网信息服务算法综合治理的指导意见》中提出“算法安全评估”的相关要求。但接下来有待明确的是《条例》与相关下位的部门规范性文件中规则的协调问题，如：需开展的评估的对象为新技术、算法，还是用作新技术设计开发的数据？以及相关评估开展的材料、流程等程序性要求。

总体而言，《条例》对此前已存在于其他法律法规的义务做了汇总和细化，为数据处理者开展合规工作建设提供了具体指引。

（二）境外上市活动中“网络安全审查”的申报要求与风险预判义务

《条例》中将此前在2021年《网络安全审查办法（修订草案征求意见稿）》中规定的“运营者”赴国外上市需申报或者接受网络安全审查的条件，在行政法规层面进行了梳理与明确。根据《条例》第十三条，在涉及到境外上市活动中涉及“处理一百万人以上个人信息的数据处理者赴国外上市”和“数据处理者赴香港上市，影响或者可能影响国家安全”两种情形的任一时，应当按照国家有关规定，申报网络安全审查。从规定执行层面，该条规定了应当申报网络安全审查的具体情形，并且在一定程度上回应了此前市场上对赴境外上市所需履行的网络安全、数据安全义务存在的疑问。

不过，在《条例》中规定的两种情形中，仍然可能存在以下两个有可能待相关部门作出细化或者通过相关文件解释以澄清的潜在疑惑。

首先，对于赴国外上市的场景下，将义务主体的描述从《网络安全审查办法（修订草案征求意见稿）》中使用的“掌握超过一百万用户个人信息的运营者”，更改为“处理一百万人以上个人信息的数据处理者”，能够解决“掌握”不作为一项法律概念而可能带来的规则理解的不确定性。不过，从理解上而言，无论是根据《数据安全法》还是《个人信息保护法》，“处理”作为一个专有法律名词，其展现形式或者内涵表述实则十分广泛，包括了“收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开”等各种形式下对数据的处理行为。因此这也将带来大量的数据处理者和受托处理数据的受托人都将成为此种场景下的义务主体，进而可能导致相关主管部门网络安全审查压力骤增的现实问题。为解决上述问题，在不更改条文本身的前提下，我们是否可以尝试基于规则目的进行一定的限缩解释，将此处“处理”二字，解释为仅限于“数据处理者”自主决定目的、方式的数据处理情形。如此则可以将大量受托处理数据的受托人（尽管受托人与数据处理者在法律概念上不等同，但在其他场合下，该受托人仍可能构成数据处理者，只是其可以自主决定处理目的、方式的数据处理活动所涉及的个人信息始终不会超过一百万人）赴国外上市的情景排除在触发条件之外。事实上，考虑上市活动数据安全监管规则设立的初衷，作如前述的限缩解释具有立法目的上的合理性。一般而言，对于能够自主决定数据处理目的、方式的上市主体，其作为“数据处理者”情形下的数据处理活动，自然相比于其作为受托人时对于国家安全、数据安全的潜在影响将更大，因此也将成为网络安全审查制度所优先或者重点考虑的情形。

其次，对于赴港上市的场景下，拟上市主体提前预判对国家安全的影响可能成为一项前置性义务。《条例》中规定，对于影响或者可能影响国家安全的赴港上市活动，应当申报网络安全审查。但可能的问题在于企业如何更好地把握“影响或者可能影响国家安全”的判断。此时，一般有两种解决方式：其一，企业在赴港上市前与上市相关主管部门（如证监会）充分沟通，而主管部门之间通过内部有效的执法信息共享的基础上，由国家网信部门在必要时介入与上市主体的沟通与协助判断，提供相应的行政指导；其二，企业在赴港上市过程中，经过内部自身或者聘请专业第三方机构通过网络和数据安全自评估等方式，提前进行风险判断，以协助企业在上市合规过程中一并完成网络数据安全义务的履行。

（三）“分类分级”成为网络数据安全管理的基础性规则

《条例》在第五条中规定：“国家建立数据分类分级保护制度。按照数据对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益的影响和重要程度，将数据分为一般数据、重要数据、核心数据，不同级别的数据采取不同的保护措施。”数据分类分级制度设计和运行的机理主要在于数据处理活动的风险程度与安全管理措施水平相适应。《条例》将数据分类分级制度作为总则中的一个条款进行重申，可见其作为一项基础规则的地位和重要性。

遵循数据分类分级的基本制度,《数据安全法》将根据数据本身在经济社会发展中的重要程度,以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用,对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度,将数据划分为“一般数据”“重要数据”和“核心数据”三个基本类别或者等级,并且首次对“核心数据”进行了概念定义,即关系国家安全、国民经济命脉、重要民生、重大公共利益等数据。虽然对于“重要数据”“核心数据”本身属于等级概念范畴还是类别概念范畴有过不少讨论,但《条例》在《数据安全法》的基础上进一步明确:“对重要数据进行重点保护,对核心数据实行严格保护”。此外,值得注意的是,《条例》中规定与重要数据并列实行重点保护的还有“个人信息”而非“敏感个人信息”。由此,我们理解在数据分类分级的制度框架内,有关主管部门可能认为个人信息与重要数据的重要性或者保护的等级要求相近,而核心数据则需依法实行在前述基础上更为严格的保护措施。

(四) 个人信息保护中大量的监管经验总结提升为法规

《条例》在第三章中规定了专门适用于个人信息保护的规则。通过研读这些具体规则,除了与《个人信息保护法》的相关规定进行衔接和细化之外,我们发现不少在行政执法的实践层面总结提炼出的具体要求,尤其是App个人信息保护监管领域中的成熟做法,已经为《条例》所合理吸收和采纳。值得关注的如:

- 依据产品或者服务的功能明确所需的个人信息,以清单形式列明每项功能处理个人信息的目的、用途、方式、种类、频次或者时机、保存地点等,以及拒绝处理个人信息对个人的影响;
- 以集中展示等便利用户访问的方式说明产品服务中嵌入的所有收集个人信息的第三方代码、插件的名称,以及每个第三方代码、插件收集个人信息的目的、方式、种类、频次或者时机及其个人信息处理规则;
- 提供便捷的支持个人结构化查询本人被收集的个人信息类型、数量等的方法和途径,不得以时间、位置等因素对个人的合理请求进行限制;
- 不得将人脸、步态、指纹、虹膜、声纹等生物特征作为唯一的个人身份认证方式,以强制个人同意收集其个人生物特征信息。

五、《条例》规定的法律责任

总体而言,《条例》罚则部分主要在上位法的框架内,对于违反法律法规、危害或者可能影响数据安全的进行的数据处理活动进行了行政责任层面的细节化、具体化规定。从责任条款的约束对象而言,《条例》重点对:1) 数据处理者不履行数据安全保护义务的(第六十条、第六十一条、第六十二条);2) 数据处理者违反数据跨境安全管理相关规定的(第六十四条、第六十五条、第六十六条);3) 关键信息基础设施的运营者违反相关法律法规的(第六十三条);4) 互联网平台运营者违反相关法律法规的(第六十七、第六十八条、第六十九条);以上四类对象和情形进行了行政法规层面的数据安全处罚规定。此外,《条例》还对数据处理者相关行为应当依法应当承担的民事责任、治安管理处罚责任和刑事责任予以提示性规定。

关于罚则部分,值得我们稍作探讨和研究的问题可能在于,如果数据处理者的违法行为的直接表现形式为违反来源于《网络安全法》设立的具体规则,《条例》是否可以因其对于数据安全的影响或者危害,施以《数据安全法》或者《个人信息保护法》下的罚则规定?例如,《条例》第十条规定,数据处理者发现其使用或者提供的网络产品和服务存在安全缺陷、漏洞,或者威胁国家安全、危害公共利益等风险时,应当立即采取补救措施。从字面上看,

该条的上位法依据直接来源于《网络安全法》第二十二条，根据《网络安全法》第六十条，网络运营者违反该义务，拒不改正或者导致危害网络安全等后果的，处五万元以上五十万元以下罚款，对直接负责的主管人员处一万元以上十万元以下罚款。但是依据《条例》第六十条，违反该项义务的数据处理者和直接负责人可能分别承担最高二百万元和二十万元的罚款。这是否代表着超出授权范围了？事实上前述规定也并非完全没有依据，因为依据《数据安全法》第二十九条和第四十五条，发现数据安全缺陷、漏洞等风险未立即采取补救措施，且拒不改正或者造成大量数据泄露等严重后果的，可以处五十万元以上二百万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上二十万元以下罚款。

产生上述问题的根本原因在于《条例》所依据的三部上位法中各自规定相关主体的法律责任承担的形式和范围客观上的不一致。由于《网络安全法》较早先于其余两部法律颁布并施行，事实上也正是在《网络安全法》执法过程中所积累经验或者面临问题的吸收和优化下，本次《条例》以数据安全作为法规保护的核心利益，在网络安全、数据安全之间架设了一道责任规定层面的天然连接桥梁。

结语

总体看来，作为关键的配套性法规，《条例》主要针对前述三部法律中的相关要求和规定进行了法规层面上的细化和展开，厘清了法规中所涉的若干关键概念，明确了网络数据安全领域中的特定问题，逐步形成了网络数据安全领域内的规则体系。

《网络数据安全管理条例》与重要数据保护制度

宁宣凤 吴涵 陈虹吕 徐晓妍



宁宣凤

susan.ning@cn.kwm.com



吴涵

wuhan@cn.kwm.com

引言

2020年3月30日发布的《中共中央 国务院关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》将数据定性为“生产要素”。在数据成为生产要素的大背景下，如何在数据的自由流动与利用、保障数据安全之间保持平衡，是数据合规立法方面最重要的焦点之一。与此同时，随着信息技术和人类生产生活交汇融合，互联网快速普及，全球数据呈现爆发增长、海量集聚的特点，对经济发展、社会治理、国家管理、人民生活都产生了重大影响，¹数据安全问题逐渐上升为多国国家战略。重要数据这一概念的提出进一步完善了我国对于数据安全的管理制度规定。

除了考虑到国家安全、公众利益两个宏观因素，单独保护还兼顾到重要数据保护的成本问题。成本一词可以理解为两个子概念，一方面是主管机关进行监督监管的行政成本，另一方面是企业自身对于重要数据的识别、保护和风险自评估成本。三是仅依赖数据经营者从自身利益角度进行对于重要数据的保护存在滞后性、安全性等不足，因此我们有必要建立强制性的重要数据保护制度，用以弥补商业秘密以外的非秘的重要数据保护空白。

一、重要数据的提出

（一）重要数据的立法沿革

2017年《中华人民共和国网络安全法》（“《网安法》”）第三十七条首次提出了“重要数据”的概念。随后，全国信息安全标准化技术委员会发布《信息安全技术 数据出境安全评估指南（草案）》（“《出境指南》”）中的附录A“重要数据识别指南”按照行业领域对重要数据进行了划分，但是该指南最终并未生效。2019年，《数据安全管理办法（征求意见稿）》（“《数安办法》”）依据《网安法》的要求，界定了“重要数据”的范围并制定相关数据安全保护工作规范。2020年，《网络安

¹ 《习近平：实施国家大数据战略加快建设数字中国》，<https://www.csust.edu.cn/xxhjs/info/1034/1770.htm>。

全审查办法》将“重要数据被窃取、泄露、毁损的风险”纳入对网络安全审查重点评估的“采购网络产品和服务可能带来的国家安全风险”中进行规制。2021年出台的《中华人民共和国数据安全法》（“《数安法》”）虽然也未对重要数据的概念进行界定，但是在《网安法》的基础上提出了国家建立数据分类分级保护制度，各地区、各部门确定重要数据具体目录，并强调对列入的数据进行重点保护。随后出台的《信息安全技术 重要数据识别指南（征求意见稿）》（“《识别指南》”），对重要数据的定义及范围、识别原则、识别流程进行了明确规定。2021年11月14日，国家互联网信息办公室公布《网络数据安全条例（征求意见稿）》（“《条例》”），对我国的网络数据安全与个人信息保护进行了细化和补充。重要数据的立法发展动态详见图1



图 1- 重要数据的立法沿革

《条例》主要针对前述三部法律中《网安法》《数安法》和《个人信息保护法》的相关要求和规定进行了法规层面上的细化和展开，同时也增加了重要数据处理者一系列的配套义务，进一步强化了问责制度的落实，我国对重要数据的重视程度不言而喻。作为关键的配套性法规，与前几次规定最大的一点不同是，本次条例对相关企业提出了一系列的合规要求。至此，我国逐步形成了网络数据安全领域内的规则体系。

（二）重要数据是我国独创吗？

数据安全问题已成为各国关注重点。伴随着大数据、云计算等数字科技的兴起，国家间竞争从传统领域拓展到数字空间，欧盟开始意识到数字服务的巨大影响力，立法层面上陆续出台《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation, GDPR）、《数字服务法》（Digital Service Act, DSA）、《数字市场法》（Digital Market Act, DMA）等一系列法律政策，建构欧盟“数字主权”，强化内部数据基础设施建设，保护欧盟内部数据，加强数字领域战略自主。从执法角度来看，欧盟近年也对 Facebook、Google 在内的多家互联网跨国公司就数据问题

进行天价处罚。在 2021 年中国互联网大会安全论坛上，中国信息通信研究院安全所信息安全部主任魏薇表示，2020 年全球数据泄露超过过去 15 年总和，数据安全问题已成为全球各国的关注重点，近期多个国家纷纷将数据安全上升至国家安全高度，优化数据安全政策，加快设立统一的数据安全保护机构，加强对重点主体、重要数据类型、重要数据处理活动的安全监管。²

事实上，“重要数据”这一制度也不是中国独有的。虽然大多数国家没有针对性的“重要数据”保护制度，但是重要数据的保护在实质上还是得到了有效的执行，只是在实际管理层面散落在不同数据保护管理制度之下。以美国为例，美国对重要数据的保护就主要体现在非秘信息保护制度和数据信息系统分级制度之中。2002 年美国就颁布了《联邦信息安全管理法案》（Federal Information Security Management Act, FISMA），确立了美国联邦信息系统安全的总体制度框架，也进一步明确了管理责任。美国的信息安全主要指的是保护信息和信息系统，并注重保护数据的完整性、保密性和可用性的三大标准。2009 年，时任总统奥巴马签发总统行政令 EO 13526《国家安全保密信息》（Classified National Security Information），将保密信息（classified information）分为 Top Secret、Secret、Confidential 三个级别，其他不涉及保密的信息被称之为非密信息（Unclassified Information）。但是这并不意味着非密信息就不受监管。美国陆续制定了一系列相关标准和指南、安全控制实施和评估工具，包括安全分类、最小安全要求、安全规划、风险评估、风险管理、认证和认可、国家安全系统、安全分类映射等方面具体要求，建立受控非密信息（Controlled Unclassified Information, CUI）保护制度。其中，涉及安全分类映射的 NIST800-60《信息及信息系统安全分类映射指南》在三大标准的基础上，将联邦政府信息及信息系统分为低、中、高三个级别，并提出了针对性的安全保障要求。³此外，SP 800-171《保护非联邦系统和机构的受控非密信息》⁴、SP 800-171A《受控非密信息安全要求评估》⁵都对受控非密信息提出了安全保护的要求。由此可见，数据安全在很多国家都已经上升到国家系统性战略规划的高度。

二、重要数据的定义

（一）重要数据概念的历史发展

《网安法》及《数安法》等不同法规都对重要数据提出了严格的监管要求，但是并没有从法律层面给出重要数据的定义，究竟何为重要数据一直是业内关注的重点问题。本次《条例》对这一法律概念在法规层面赋予了正式定义。

回顾重要数据概念的演进过程，也可以窥见我国对重要数据不断深入的理解和重视。2017 年，《出境指南》将“重要数据”定义为“与国家安全、经济发展以及公共利益密切相关的数据”，此后《数安办法》《识别指南》等规定将后果分析这一要件直接加入定义之中，明确了重要数据认定的主要标准之一是针对可能造成的损害结果。

此次《条例》延续了这一立法思路，将“重要数据”定义为“一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，可能危害国家安全、公共利益的数据。”在适用主体上，2017 年的《出境指南》将涉及的主体限定为“组织、机构和个人”，而《条例》则删除了这一限制，扩大了适用主体范围。重要数据概念内涵的适当外延，扩大了我国对于数据安全的监管范围，有利于进一步保障国家安全、数据主权和社会公共利益。

² 《数据安全上升为多国国家战略：去年全球数据泄露超过过去 15 年总和，中国数据安全市场 2023 年或近百亿》，<https://m.21jingji.com/article/20210714/herald/a52b74393c9964167c7b98ba380865a4.html>

³ 参见 NIST SP 800-60 Vol. 1 Rev. 1《Guide for Mapping Types of Information and Information Systems to Security Categories》，<https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-60/vol-1-rev-1/final>

⁴ 参见 NIST SP 800-171 Rev. 2《Protecting Controlled Unclassified Information in Nonfederal Systems and Organizations》，<https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-171/rev-2/final>

⁵ 参见 NIST SP 800-171A《Assessing Security Requirements for Controlled Unclassified Information》，<https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-171a/final>

重要数据定义的具体历史发展线整理如下：

法律规定名称	生效时间	重要数据的定义
《网络安全法》	2017年6月1日	无
《数据安全法》	2021年9月1日	无
《信息安全技术 数据出境安全评估指南》（征求意见稿）	2017年8月25日	重要数据是指相关组织、机构和个人在境内收集、产生的不涉及国家秘密，但与国家安全、经济发展以及公共利益密切相关的数据（包括原始数据和衍生数据。
《数据安全管理办法（征求意见稿）》	2019年5月28日 （注：本时间为征求意见稿发布时间）	重要数据，是指一旦泄露可能直接影响国家安全、经济安全、社会稳定、公共健康和安全的的数据，如未公开的政府信息，大面积人口、基因健康、地理、矿产资源等。 重要数据一般不包括企业生产经营和内部管理信息、个人信息等。
《信息安全技术 重要数据识别指南》	2020年9月23日 （注：本时间为征求意见稿发布时间）	重要数据是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，可能危害国家安全、公共利益的数据。 注：重要数据不包括国家秘密和个人信息，但基于还海量个人信息形成的统计数据、衍生数据可能属于重要数据。
《汽车数据安全管理办法（试行）》	2021年10月1日 （注：本规定为汽车行业领域的部门规章）	重要数据是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，可能危害国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益的数据。
《网络数据安全管理办法（征求意见稿）》	2021年11月4日 （注：本时间为征求意见稿发布时间）	重要数据是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，可能危害国家安全、公共利益的数据。

（二）重要数据的范围

《条例》以数据可能造成的影响程度作为标准决定重要数据的界限，并通过列举的方式描述了部分典型的重要数据场景，包括出口管制数据、重点行业数据、未公开的政务数据、达到高精度或规模的国家基础数据等，并通过“其他可能影响国家政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、生态、资源、核设施、海外利益、生物、太空、极地、深海等安全的数据”这一兜底条款来扩大重要数据可能适用的范围。重要数据的具体范围如下：

基本定义：
重要数据是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，可能危害国家安全、公共利益的数据。

1	未公开的政务数据、工作秘密、情报数据和执法司法数据；
2	出口管制数据，出口管制物项涉及的核心技术、设计方案、生产工艺等相关的数据，密码、生物、电子信息、人工智能等领域对国家安全、经济竞争实力有直接影响的科学技术成果数据；
3	国家法律、行政法规、部门规章明确规定需要保护或者控制传播的国家经济运行数据、重要行业业务数据、统计数据等；
4	工业、电信、能源、交通、水利、金融、国防科技工业、海关、税务等重点行业和领域安全生产、运行的数据，关键系统组件、设备供应链数据；
5	达到国家有关部门规定的规模或者精度的基因、地理、矿产、气象等人口与健康、自然资源与环境国家基础数据；
6	国家基础设施、关键信息基础设施建设运行及其安全数据，国防设施、军事管理区、国防科研生产单位等重要敏感区域的地理位置、安保情况等数据；
7	其他可能影响国家政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、生态、资源、核设施、海外利益、生物、太空、极地、深海等安全的数据。

2021年生效的《数安法》已经提出建立数据分级分类保护制度和重要数据目录，《条例》对重要数据的定义和列举则对《数安法》规定的重要数据目录建设提供了更大的参考价值。但是条例本身对重要数据的阐释仍旧是一种描述性规定，仍然存在兜底规定，兜底条款在实践中可能还是会造成重要数据范围扩大化的问题。重要数据管理的具体权限实际上可能还是会下放到各地区、各部门以及相关行业、领域中去。因为重要数据很难有一个可以穷尽且普适的标准可以直接应用到各个行业，例如，数据规模量、罚金数额的设置对于不同的企业来说，可能就是完全不同的影响效果。具体而言，一些行业或领域的主管部门已经陆续出台了有关地理数据、人口数据、健康数据、金融数据、交通数据等重要数据的管理规定。

总之，数据处理者在识别其处理的数据是否属于重要数据时，应当同时满足行业要求、重要程度以及处理数量三个条件，避免实践中的重要数据被不当扩大化，对企业合规造成过大的压力。在实践中，数据处理者也要认识到“重要数据”并不等同于“重要的数据”。重要数据往往从国家安全、社会稳定、公共利益等宏观角度进行判断，如果只是对数据处理者自身而言重要或敏感的数据，并不意味着一定就是重要数据。此外，企业对重要数据范围的认定也不能孤立的去考虑，也要看与一些特殊主体是否存在关联或者服务关系，比如如果服务对象是关键信息基础设施，那么它提供的也可能被视为和关键信息基础设施运营者有关的延伸信息，在《识别指南》里也提到了很多与关键信息基础设施运营者有关的信息，运营数据在少数情况下也有被认定为重要数据的可能性。

（三）重要数据与核心数据的关系

《数安法》提出国家建立数据分类分级保护制度，根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据实行分类分级保护。《条例》延续了《数安法》的数据分级分类保护制度，并在此基础上依照数据对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益的影响和重要程度，将数据分为一般数据、重要数据、核心数据三类。《条例》根据《数安法》的要求，明确不同级别的数据采取不同标准的保护措施，对个人信息和重要数据进行重点保护，对核心数据实行严格保护。根据《条例》第七十四条，“涉及国家秘密信息、核心数据、密码使用的数据处理活动，按照国家有关规定执行。”因此，我们理解核心数据应当适用与重要数据不同且更为严格的保护措施。

（四）重要数据包含个人信息吗

个人信息和重要数据的关系是一个被持续关注的话题。2019年《数安办法》没有将企业生产经营和内部管理信息、个人信息纳入到重要数据范围内。2020年出台的《识别指南》也是类似的做法，但是同时又提出基于海量个人信息形成的统计数据、衍生数据还是可能会属于重要数据。因此我们理解，不是所有的个人信息都不是重要数据，部分特定的个人信息还是存在被认定为重要数据的可能性。从这一角度而言，重要数据与个人信息并非完全割裂。虽然《条例》将“个人信息”与“重要数据”分别专章规定实行重点保护，但是《条例》第二十六条规定了二者存在交叉时的适用规则。数据处理者处理一百万人以上个人信息的，还应当遵守本条例第四章对重要数据的处理者作出的规定。因此，如果处理一百万以上个人信息，数据处理者在遵守个人信息保护规则以外，还应当对其加以与重要数据相同的保护措施并履行相应义务。

三、《条例》对数据安全制度的发展延伸

（一）重要数据处理者的安全保障义务

《条例》在《数安法》第三章“数据安全制度”的基础上，对重要数据处理者的数据安全义务提出了具体明确的要求，涵盖技术手段、管理制度、报批义务等多个方面，可执行性强的细化规则为企业内部构建数据安全管理制度指引了方向。

重要数据处理者的数据安全义务详见图2，下文将针对重要的安全管理义务进行具体分析。

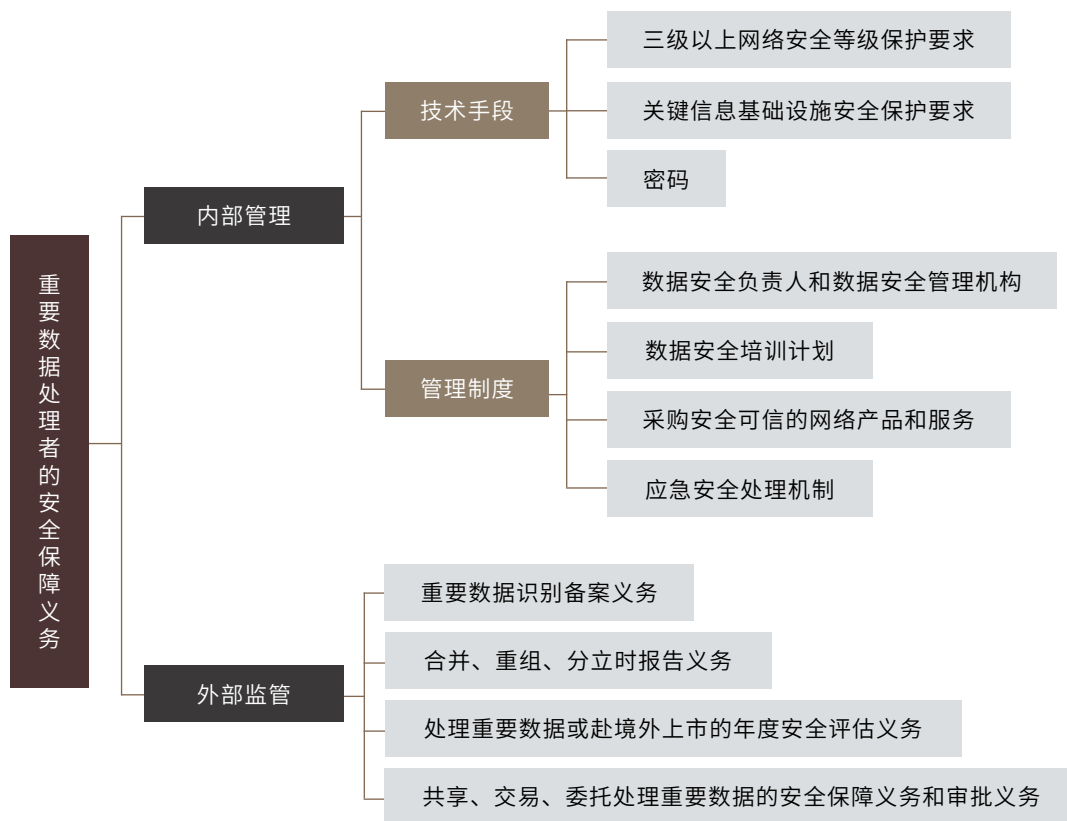


图 2- 重要数据处理者的管理义务

1. 三级等保要求与密码保护要求

《条例》第九条重申了《网安法》第十一条规定的安全保护义务，也第一次有针对性的对重要数据处理者提出了等级别的要求，对重要数据的保护依旧是从严监管。处理重要数据的系统原则上应当满足三级以上网络安全等级保护和关键信息基础设施安全保护要求，且核心数据应当从严保护。根据《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》，第三级安全保护能力是国家对非银行机构的最高级认证，属于“监管级别”，由国家信息安全监管部门进行监督、检查，认证，由此可见国家对于重要数据安全保护的重视程度。我们理解，企业应当依据国家相关法律法规，开展包括网络安全技术和网络管理安全在内的一系列工作，从制度建设、技术发展、人员培训等多方面进行管理加强。虽然等级保护是一个系统性、复杂性、细节性极强的工作，但是为了保障国家安全和公共利益，同时保障企业自身合法权益，网络安全等级保护工作应当严格仔细地持续性开展，避免网络安全事故的发生。实践中，网络安全等级保护义务的履行也是重要数据处理者高度重视数据合规义务的一个有力佐证。

此外，《关键信息基础设施安全保护条例》第十八条还规定了发生重大事故时的报告义务，“发生关键信息基础设施整体中断运行或者主要功能故障、国家基础信息以及其他重要数据泄露、较大规模个人信息泄露、造成较大经济损失、违法信息较大范围传播等特别重大网络安全事件或者发现特别重大网络安全威胁时，保护工作部门应当在收到报告后，及时向国家网信部门、国务院公安部门报告。”由于重要数据的系统原则应当满足关键信息基础设施安全保护要求，因此无论重要数据是否涉及关键信息基础设施，都应当满足《网安法》在中国境内运营中收集和产生的重要数据应本地化存储的管理规定。

除此以外，面对数据带来的机遇和挑战，应当树立全面、科学的安管理理念，在核心技术底层架构的设计上就应当做到数据的安全可控。因此《条例》进一步提出要求，数据处理者应当使用密码对重要数据和核心数据进行保护。密码是国家安全法律体系的重要组成部分，是国家重要战略资源。我国《密码法》也规定密码应当应用于大数据战略，维护国家安全、促进经济社会发展，保护公民、法人和其他组织合法权益。数据加密、数据脱敏等措施，不仅有利于构建包括采集、存储、使用、传输为一体的数据安全体系，满足数据共享和防护安全需求，还可以利用密码技术与数据标识的结合实现大数据追踪溯源，为监管取证提供有力武器。

因此我们理解，对于那些企业认为涉及“机密”“敏感”的信息，数据的整理和管理是必不可少的一步，包括但不限于纸质载体和电子载体上的数据。企业同时还应参考数据的重要性、对业务的优先级和一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用后可能带来的损失等因素对数据进行内部定级，以方便相关负责人的内部管理和保护。当然，除了密码，数据的管理控制还包括很多方面，比如数据访问控制管理（包括及时的更新、删除访问权限）、数据的加密技术、数据相关日志的详细记录和留存等。数据的管理是一种流动的管理，不仅仅包括数据本身的过程管理，也包括数据处理者本身发生实质变化时，相对应的数据安全保护义务。

2. 数据安全负责人及管理机构

数据领域责任制的确定最早是经济合作与发展组织（Organisation for Economic Cooperation and Development，“OECD”）提出的概念，OECD在1980年颁布了《隐私保护和个人数据跨境流通指南》（Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data），在第十四条中确立了责任原则（Accountability Principle）。该项原则要求，数据控制者应根据国内法的规定遵守隐私保护规则和决定。“责任”一次既包括法律制裁下的“问责”，也包括行为准则下的“问责”。责任一词也是指严格责任制，就算不是控制者自己实施而是委托或者指示他人实施，也可能承担连带责任。

《数安法》第二十七条明确规定重要数据的处理者应当明确数据安全负责人和管理机构，《条例》延续这一规定，并且对数据安全负责人提出相关任职要求：数据安全负责人应当具备数据安全专业知识和相关管理工作经历，且由数据处理者决策层成员承担。此外，《条例》还要求数据安全负责人直接向网信部门和主管、监管部门反映数据安全情况，为数据安全保护提供了更为高效、便捷的保护渠道。企业可以根据工作背景及工作职责，综合考虑在内部设置数据安全负责人。

除此以外，《条例》第二十八条规定重要数据的处理者应当成立数据安全管理机构，由数据安全负责人带领。在此基础上，《条例》进一步具体规定了数据安全机构在数据安全负责人的领导下应当履行的职责，包括：

- (1) 研究提出数据安全相关重大决策建议；
- (2) 制定实施数据安全保护计划和数据安全事件应急预案；
- (3) 开展数据安全风险监测，及时处置数据安全风险和事件；
- (4) 定期组织开展数据安全宣传教育培训、风险评估、应急演练等活动；
- (5) 受理、处置数据安全投诉、举报；
- (6) 按照要求及时向网信部门和主管、监管部门报告数据安全情况。

3. 安全教育培训时长要求

数据安全教育培训的要求在实践中是非常重要的，也是很容易被轻视的一环。之前在《数安法》第二十七条里就要求开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训。《条例》在此基础上针对重要数据的处理者提出了更为明确、具体的要求。《条例》第三十条明确规定安全培训义务的主体成员包括“数据安全相关的技术和管理人员”，我们建议企业对相关人员进行扩大化理解，将相关“技术和管理人员”理解为数据治理、合规管理、技术支持等多领域的人员，包括但不限于从事与管理、实施、审计以及信息技术工作人员等。除此以外，《条例》第三十条要求重要数据的处理者应当制定数据安全培训计划，每年组织开展数据安全教育培训，并且每年教育培训时间不得少于二十小时。

这条规定是相关立法上第一次在培训时长上提出了具体的要求，更加体现了我国对重要数据的保护、教育和数据安全制度落实的重视。除了培训时长，培训的效果预估也是企业应当重视的一部分。我们理解，数据安全的培训效果可以通过制定一系列的相关指标来衡量，比如安全事件在培训前后发生频率的对比、员工的满意度、相关日志记录下的行为改变、客户对相关数据安全措施和人员意识的满意度、客户的投诉数量等。

4. 重要数据的应急处理机制

我国《网安法》第二十一条、第三十四条要求对重要数据进行备份或容灾备份，第三十七条要求关键信息基础设施的运营者在中国境内运营中收集和产生的重要数据应当在境内存储。这一条补充了重要数据处理者对于突发的非管理疏漏造成安全事件的管理义务，也是对企业业务连续性的又一有力保障。

《条例》规定如果发生重要数据或者十万人以上个人信息的泄露、损毁、丢失等数据安全事件时，数据处理者需要履行以下义务：

- (1) 数据处理者应当建立数据安全应急处置机制，发生数据安全事件时及时启动应急响应机制，采取措施防止危害扩大，消除安全隐患。
- (2) 安全事件对个人、组织造成危害的，数据处理者应当在三个工作日内将安全事件和风险情况、危害后果、已经采取的补救措施等以电话、短信、即时通信工具、电子邮件等方式通知利害关系人，无法通知的可采取公告方式告知，法律、行政法规规定可以不通知的从其规定。
- (3) 安全事件涉嫌犯罪的，数据处理者应当按规定向公安机关报案。
- (4) 在发生安全事件的八小时内向设区的市级网信部门和有关主管部门报告事件基本信息，包括涉及的数据数量、类型、可能的影响、已经或拟采取的处置措施等。
- (5) 在事件处置完毕后五个工作日内向设区的市级网信部门和有关主管部门报告包括事件原因、危害后果、责任处理、改进措施等情况的调查评估报告。

5. 数据安全风险评估制度

《数安法》第二十二条规定了数据安全风险评估制度，《条例》对数据安全风险管理制度提出了进一步具体要求。首先，《条例》扩展了《数安法》规定的风险报告主体，处理重要数据或者赴境外上市的数据处理者应当进行风险评估报告。

其次，《条例》明确了报告的时间频次和报告机制，规定每年开展一次数据安全评估，并在每年1月31日前将上一年度数据安全评估报告报设区的市级网信部门。再次，《条例》细化了风险评估报告内容要求，包括一般评估和重点评估两类，除《条例》第三十二条第一款提出的一般评估报告的8项内容要求以外，该条第四款明确了对于“数据处理者开展共享、交易、委托处理、向境外提供重要数据的安全评估”还要完成的5项重点评估内容。风险评估报告应当保留至少三年。值得注意的是，根据《条例》第三十二、三十三条，数据处理者共享、交易、委托处理重要数据的，应当征得设区的市级及以上主管部门同意，主管部门不明确的，应当征得设区的市级及以上网信部门同意。

年度数据安全评估报告的内容	
一般评审内容	处理重要数据的情况；
	发现的数据安全风险及处置措施；
	数据安全管理制度，数据备份、加密、访问控制等安全防护措施，以及管理制度实施情况和防护措施的有效性；
	落实国家数据安全法律、行政法规和标准情况；
	发生的数据安全事件及其处置情况；
	共享、交易、委托处理、向境外提供重要数据的安全评估情况；
	数据安全相关的投诉及处理情况；
	国家网信部门和主管、监管部门明确的其他数据安全情况。
重点评估内容	共享、交易、委托处理、向境外提供数据，以及数据接收方处理数据的目的、方式、范围等是否合法、正当、必要；
	共享、交易、委托处理、向境外提供数据被泄露、毁损、篡改、滥用的风险，以及对国家安全、经济发展、公共利益带来的风险；
	数据接收方的诚信状况、守法情况、境外政府机构合作关系、是否被中国政府制裁等背景情况，承诺承担的责任以及履行责任的能力等是否能够有效保障数据安全；
	与数据接收方订立的相关合同中关于数据安全的要求能否有效约束数据接收方履行数据安全保护义务；
	数据处理过程中的管理和技术措施等是否能够防范数据泄露、毁损等风险。

6. 重要数据处理者合并、重组、分立的报告义务

根据《条例》第十四条之规定,涉及重要数据和一百万人以上个人信息的,数据处理者发生合并、重组、分立等情况的,数据接收方应当继续履行数据安全保护义务;应当向设区的市级主管部门报告。此外,包括重要数据在内的所有数据处理者发生解散、被宣告破产等情况的,应当向设区的市级主管部门报告,按照相关要求移交或删除数据,主管部门不明确的,应当向设区的市级网信部门报告。

重要数据涉及国家安全和公共利益,涉及范围涵盖国家和人民生活的方方面面,一旦遭到破坏后果不堪设想。当持有、控制重要数据的主体发生破产、兼并、重组等重大变化时,容易形成内部管理制度的不稳定因素,从而产生重要数据泄漏、破坏的风险。《条例》在延续数据接收方应当继续履行数据安全保护义务之规定以外,增设重要数据处理者及涉及一百万以上个人信息的数据处理者报告义务,除告知个人信息主体以外,还应当向设区的市级主管部门报告,使得主管部门可以及时监管。

7. 重要数据处理识别备案义务

2019年,《天津市数据安全管理办法(暂行)》首次提出建立重要数据和个人信息的备案制度。《条例》第二十九条在此基础上将重要数据处理者的备案义务适用主体范围扩大至全国,要求重要数据的处理者应当在识别其重要数据后的15个工作日内向设区的市级网信部门备案,但是如何判断数据处理者明确的识别日期仍有待进一步讨论。

《条例》规定备案内容仅限于数据处理规则,包括数据处理者基本信息,数据安全管理机构信息、数据安全负责人姓名和联系方式,处理数据的目的、规模、方式、范围、类型、存储期限、存储地点,但是不包括数据内容本身。并且重要数据处理者应当注意,若发生处理数据的目的、范围、类型及数据安全防护措施等发生重大变化,应当重新备案。备案制度的建设,有利于监管部门全面了解和动态监管重要数据处理者的数据安全保障情况,也有利于企业对重要数据的全生命周期处理活动进行安全保护。

目前,一些具体行业或领域的主管部门也出台了有关重要数据的管理规定。工信部发布《工业和信息化领域数据安全管理办法(试行)(征求意见稿)》,提出建设工业、电信行业重要数据和核心数据全生命周期备案管理制度。重要数据的备案制度可以作为政府监管抓手,加强企业完善重要数据的合规义务,并且落实企业发生数据安全实践的追责管理,因此应当得到企业重视。

但是,尽管备案制度可以作为政府监管重要数据的重要依据,但是在实践中,数据处理涉及业务繁杂、数量众多,加之数据具有动态性、时效性的特点,尤其是涉及重点行业领域的企业,若每次数据处理活动都需要逐一备案,势必增加了企业的运营及合规负担。此外,数据处理者本身若在识别过程中对重要数据的界定范围仍存在困惑,企业对于重要性的判断首先应当定性定量结合,然后参考三大主要因素,一是数据的类型,例如涉及国家安全、公众利益、社会民生的相关数据;二是数据的数量,数据数量之所以在数据保护相关的法律法规中被多次提到,主要是因为数据本身关联的社会价值和经济价值巨大,并且当数据量过大时,发生数据泄漏、滥用等问题时可能会造成巨大破坏影响;三是数据发生事故发生时可能造成的危害后果,这种危害更强调于宏观层面的影响,例如对于国家及社会造成的经济损失、对社会大众造成的负面影响,以及危害持续的时长,甚至可能会影响整个国计民生。

8. 共享、交易、委托处理重要数据的义务

数据的共享、交易、委托处理均涉及第三方数据接收方,可以接触、使用和控制数据的主体群体扩大,增加了数

据泄露的风险，不利于数据的管理和安全保障。此前需要审批的数据处理活动一般为跨境传输。例如《信息安全技术健康医疗数据安全指南》中要求“控制者因为学术研讨需要，需要向境外提供相应数据的，在进行必要的去标识化处理后，经过数据安全委员会讨论审批同意，数量在 250 条以内的非涉密非重要数据可以提供，否则应提请相关部门审批。”此次《条例》第三十四条规定数据处理者共享、交易、委托处理重要数据的，应当征得设区的市级及以上主管部门同意，主管部门不明确的，应当征得设区的市级及以上网信部门同意。这对重要数据处理者的数据处理行为提出了比《数安法》更为具体、严格的管理措施，有利于实现重要数据保护的事先防范。《条例》将主管审批的范围从数据出境扩大至数据的共享、交易和委托处理，有利于填补相关监管漏洞，对数据安全的管理提出了更为全面的保障制度。

除审批义务之外，《条例》第十二条规定重要数据处理者也应当遵守共享、交易、委托处理数据时的合同义务规定，应当与数据接收方约定处理数据的目的、范围、处理方式，数据安全保护措施等，通过合同等形式明确双方的数据安全责任义务，并对数据接收方的数据处理活动进行监督。此外，《条例》第十二条还规定了审批记录的存储要求，“数据处理者向第三方提供个人信息，或者共享、交易、委托处理重要数据的，应当留存个人同意记录及提供个人信息的日志记录，共享、交易、委托处理重要数据的审批记录、日志记录至少五年。”为监管部门审计数据安全、对可能发生的数据安全事故追踪定责提供证据基础。

9. 重要数据的跨境管理规定

《条例》在《网安法》《数安法》等上位法基础上，对数据跨境流动规则进行了完善，完整地建立了数据出境安全管理制度，包括个人信息出境前单独同意、数据出境安全评估、数据出境安全管理义务、数据出境情况报告等。此外，《条例》对于重要数据的出境提出了更为严格的要求，包括通过国家部门组织的数据出境安全评估、向设区的市级网信部门报告上一年度数据出境情况义务等。

10. 其他义务

《条例》细节性地规定了重要数据处理者的安全采购义务，应当优先采购安全可信的网络产品和服务。此外，处理大量重要数据、具有强大社会动员能力和市场支配地位的互联网运营者也有可能被认定为大型互联网平台运营者，如果符合，则数据处理者还需符合本《条例》中第六章里具体列明的互联网平台运营者义务。大型互联网平台运营者有相对加重的义务，所涉及的范围包括及时披露相关内容、管理第三方产品与服务并承担先行赔偿义务、如何合理的推送信息、有哪些禁止性的行文、对信息的真实性、准确性和合法性来源负责、委托第三方审计并进行年度审计等等的内容。

（二）重要数据的保护与监管

1. 数据分类分级保护制度

数据分类分级保障的立法思路已在多项法规中有所体现。《网安法》第二十一条规定“采取数据分类、重要数据备份和加密等措施”，《数安法》第二十一条规定国家建立数据分类分级制度，并提出建立重要数据保护目录并定义国家核心数据，《数安办法》第十九条要求“网络运营者应当参照国家有关标准，采用数据分类、备份、加密等措施加强对个人信息和重要数据保护”。部分行业在出台行业标准时也将分级分类作为数据安全保护的指导思想。例如，《工业数据分类分级指南（试行）》第五条规定“工业企业结合生产制造模式、平台企业结合服务运营模式，分析梳理业务流程和系统设备，考虑行业要求、业务规模、数据复杂程度等实际情况，对工业数据进行分类梳理和标识，形成企

业工业数据分类清单。”《证券期货业数据分类分级指引》《金融数据安全数据安全分级指南》对数据分级分类的原则、范围、规则方法、具体流程进行了具体描述。目前国内尚未出台重要数据目录，对于大多数企业而言如何识别其业务开展过程中涉及的数据是否属于重要数据、核心数据仍待解决。

2. 数据交易管理制度进一步推进

在梳理重要数据的概念和囊括范围时，还有一个重要的原则是，要让对重要数据的保护和对数据合理价值开发的两个目标进行平衡，企业既不能忽视对于重要数据的处理问题，也不要因为考虑重要数据的谨慎保护需要而限制了对企业数据价值的合理开发和外部流动。《条例》第七条第二款就明确指出，“国家建立健全数据交易管理制度，明确数据交易机构设置、运行标准。”但这已经不是第一次在法律层面提出了数据交易管理制度的概念，《数安法》第十九条就明确指出，“国家建立健全数据交易管理制度，规范数据交易行为，培育数据交易市场”。两个规定的区别在于，《条例》强调的是数据制度上的健全，更多关注于运行体系上的完善和丰富。而《数安法》里更强调的则是“规范”，即合规上的要求，核心的法律价值目标则是“秩序”。

与制度并行的还有各地的实际行动。我国各地都陆续开展了数据交易的制度推进。山东、广东等地相继出台了与数据交易、数字经济相关的《条例》和通知。北京、上海和深圳更是走在全国前列。2021年北京国际大数据交易所（“北数所”）成立。这是国内首家基于“数据可用不可见，用途可控可计量”新型交易范式的数据交易所，凭借北京在隐私计算、区块链等技术领域的领先优势，北数所为双方提供了安全、可靠、负责的数据交易平台。北京正朝着构建“全球数字经济标杆城市”的目标快速迈进。而上海数据交易所也于近日揭牌成立，正式开始构建一种“数商”的新型业态，同时也确立了“不合规不挂牌，无交易不场景”的基本原则，与《条例》里所提倡的数据交易规范和体系化形成了呼应。根据国家统计局发布的《数字经济及其核心产业统计分类（2021）》，2020年深圳数字经济核心产业占深圳全市GDP的比重已经高达30.5%，位居全国大中城市首位，深圳亦在积极布局和推动数据交易场所的设立。

结语

《条例》的出台，进一步强化了大众和相关企业对重要数据的认知和对相关要求、措施的理解，也是对三部上位法的一个里程碑式的配套性补充规定。在国家大力发展数字经济数据的时代背景下，《条例》不仅进一步强调了我国数据主权的重要性、数据安全的严肃性，也直接关系到我国数据流动、数据交易发展的进一步促进。本次条例既有全新的详细要求，也有重申数据安全保护的核心原则，从宏观和微观层面都对企业合规提出了进一步要求，也明确了相关机构和地区、行业的职责与作用。我们期待在未来可以看到更多重要数据的具体行业细则的出台，期待看到数据市场化价值的实现和监管的规范化要求也能达到更好的平衡。

员工背景调查中的个人信息保护

刘婷

引言

随着我国首部针对个人信息保护的专门性立法《中华人民共和国个人信息保护法》（下称“《个信法》”）的出台，无论是个人还是企业，对于个人信息保护的意识均被提到了前所未有的高度。在企业制定自身个人信息保护政策，建设个人信息保护合规体系时，针对客户、用户或消费者等外部主体的个人信息保护至关重要，但同时也要予以内部员工的个人信息保护充分关注。

由于员工个人信息的处理贯穿企业用工管理的全流程，涉及企业生产经营的多个环节，员工个人信息保护在实务中尤为关键，涉及内容也较为复杂，是企业建立全面、完善的个人信息保护和数据安全合规体系的重要部分。此外，当前中国企业在处理个人信息时，严格遵循个人信息保护及数据安全相关法律法规的规定已经成为普遍共识。对于母公司在境外的跨国企业来说，由于其用工管理的过程中必然会有境外实体的参与，其处理个人信息的场景及涉及的监管更为复杂，因此需要更加重视。

本文将重点探讨企业用工管理的典型场景之一——进行背景调查过程中涉及的与拟入职员工个人信息处理活动相关的问题。

一、背景调查过程中涉及的个人信息类型

《个信法》没有细化罗列具体的个人信息种类，而是采取了抽象概况的方式规定个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息。但《个信法》第二十八条对敏感个人信息进行了界定。敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息，但不包括匿名化处理后的信息。

通常来说，企业在背景调查过程中处理的个人信息包括姓名、身份证号、性别、出生年月、学历、工作经历、家庭住址、个人技能、教育背景、某些行业的执业资格、资历等信息，还可能涉及其家庭成员的相关信息。其中，身份证号、家庭住址属于敏感个人信息。



刘婷

liuting@cn.kwm.com

二、背景调查过程中处理个人信息的基本原则以及合法性基础

（一）企业处理个人信息的基本原则

在《个信法》项下，个人信息的处理活动包括“收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等”。企业在背景调查过程中处理拟入职员工的个人信息时，作为个人信息处理者，必须遵守《个信法》及相关法律法规及监管的要求，合法、合规进行处理活动。

在《个信法》项下，企业在处理拟入职员工个人信息时应当始终遵循以下处理个人信息的基本原则：

- 应当遵循合法、正当、必要和诚信原则，不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息（第五条）；
- 应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式（第六条）；
- 应当遵循公开、透明原则，公开个人信息处理规则，明示处理的目的、方式和范围（第七条）；
- 应当保证个人信息的质量，避免因个人信息不准确、不完整对个人权益造成不利影响（第八条）；
- 个人信息处理者应当对其个人信息处理活动负责，并采取必要措施保障所处理的个人信息的安全（第九条）。

就收集行为而言，《个信法》第六条第二款明确规定，“收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。”一般而言，企业对拟入职员工进行背景调查的目的是了解拟入职员工此前工作的岗位、工作内容、表现等，并确认其是否存在虚假经历，更好地了解拟入职员工，以判断其是否适合拟聘用的岗位。因此，企业在对拟入职员工进行背景调查而收集相关个人信息时，应当把握上述原则，确保背景调查过程中收集个人信息的行为具有与了解其是否适配空缺岗位、是否存在作假的经历等目的直接相关的目的。

（二）企业处理个人信息的合法性基础

《个信法》项下，“取得个人同意”常被认为是处理个人信息合法性基础的核心。但是《个信法》第十三条第（二）至（七）项规定了六种可以不需取得个人同意处理其个人信息的豁免情形。根据《个信法》第十三条第（二）项，符合“为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，或者按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理所必需”的情形时，个人信息处理者处理个人信息不需取得个人同意（下称“豁免情形”）。这也是与用工管理联系最紧密的一种豁免情形。企业处理员工个人信息的特殊之处在于，企业作为用人单位，在基于前述法律许可的适用条件得到满足的情形下，可以不需取得个人同意。

类似的规定在地方立法中也有得到体现。如《深圳经济特区数据条例》第二十一条规定：“处理个人数据有下列情形之一的，可以在处理前不征得自然人的同意：……（三）数据处理者因人力资源管理、商业秘密保护所必需，在合理范围内处理其员工个人数据……”

一般而言，背景调查是发生在拟入职员工正式签署劳动合同前，“按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同”的人力资源管理基础尚未形成，该豁免情形是否也可以适用于拟入职员工，可能存在一定争议。但进行背景调查处理拟入职员工的个人信息可以解释为“为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需”。这里的合同也应包括“劳动合同”。而企业作为用人单位，有权要求签订劳动合同的拟入职员工提供与劳动合同直接相关的个人信息。

《劳动合同法》第八条规定，“用人单位有权了解劳动者与劳动合同直接相关的基本情况，劳动者应当如实说明。”《劳动合同法》第十七条规定，“劳动合同应当具备以下条款：……劳动者的姓名、住址和居民身份证或者其他有效身份证件号码”。

因此，我们倾向于认为，就与劳动合同条款直接相关的个人信息，企业可以援引《劳动合同法》及豁免情形从而无需拟入职员工的同意。但企业在开展应聘者背调的过程中，往往为了更全面地了解应聘人员，需要超出“和劳动合同直接相关”的范围去处理应聘者的个人信息，因此建议企业还是获取拟入职员工对处理该类个人信息的授权同意书。

（三）企业适用豁免情形能够突破单独同意的规定

除上述合法性基础外，在以下情形下处理个人信息，《个信法》设置了“单独同意”的要求：

- 个人信息处理者向其他个人信息处理者提供个人信息（第二十三条）；
- 个人信息处理者公开其处理的个人信息（第二十五条）；
- 个人信息处理者将公开场所收集的个人信息用于维护公共安全以外的其他目的（第二十六条）；
- 处理敏感个人信息（第二十九条）；
- 个人信息处理者向境外提供个人信息（第三十九条）。

豁免情形能否同样适用于上述需要个人单独同意的场景也是目前企业在处理员工个人信息时较为关心的问题。就“豁免情形”能够突破单独同意的规定，目前仍存在较大争议。有观点认为“单独同意”是相对于《个信法》第十三条第（一）项“同意”的概念，而《个信法》设置单独同意的目的，就是要区别于《个信法》第十三条的“同意”。若存在上述需要单独同意的情形，企业应当就其处理目的、行为等单独向拟入职员工个人告知并取得同意，而无法直接适用“豁免情形”。

然而，就“单独同意”的具体形式，还有待国家立法机关出台细则具体进行明确。在更为清晰的指引或规则出台之前，出于谨慎考虑，建议企业就进行背景调查与拟入职员工单独书面签订个人信息处理同意书或其他书面、电子形式的单独同意函。

（四）企业处理个人信息的告知义务

除前述“同意”及豁免情形的要求外，“告知”是个人信息处理规则核心内容的另一个方面。根据《个信法》第十七条的规定，企业在处理拟入职个人信息前，应当以显著方式、清晰易懂的语言真实、准确、完整地向拟入职员工告知下列事项：

- 个人信息处理者的名称或者姓名和联系方式；
- 个人信息的处理目的、处理方式，处理的个人信息种类、保存期限；
- 个人行使本法规定权利的方式和程序；
- 法律、行政法规规定应当告知的其他事项。

三、背景调查过程中企业的其他具体合规义务

（一）处理敏感个人信息的合规义务

如前所述，企业在背景调查过程中可能处理身份证号、家庭住址等敏感个人信息。正是由于不当处理敏感个人信息更容易给个人造成人身或财产安全的危害，所以《个信法》第二章第二节专门规定了敏感个人信息的处理规则，“只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，个人信息处理者方可处理敏感个人信息。”处理拟入职员工敏感个人信息时，企业需要遵守以下规则：

- 处理敏感个人信息必须具有特定的目的和充分的必要性（第二十八条）；
- 取得个人的单独同意（第二十九条；见上文）；
- 除《个信法》第十七条规定的告知内容外，还应当向个人告知处理敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响；依照《个信法》规定可以不向个人告知的除外（第三十条）；
- 在处理敏感个人信息前进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录（第五十五、五十六条）；
- 采取严格保护措施（第二十八条）。

虽然《个信法》并未规定具体的严格保护措施的标准，参考《个人信息安全规范》的相关规定，背调过程中处理敏感个人信息时相关的严格保护措施包括在传输和存储敏感信息时采用加密等安全措施等。

（二）存储拟入职员工个人信息时的合规义务

1. 存储的期限

首先，《个信法》第十九条规定，存储个人信息要遵循必要性的原则，“除法律、行政法规另有规定的外，个人信息的保存期限应当为实现处理目的所必要的最短时间”。然而，如何界定“实现处理目的所必要的最短时间”以及法律法规另有规定的情形包括哪些，也是目前实务中需要考虑的难点。

我们理解，对于最后成功入职成为正式员工的候选人而言，存储期限的必要性较为容易满足。但是对于未能正式入职的候选人而言，存储期限是一个在实务中可能会被挑战的问题。原因在于《个信法》第四十七条规定：“有下列情形之一的，个人信息处理者应当主动删除个人信息；个人信息处理者未删除的，个人有权请求删除：（一）处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要；（二）个人信息处理者停止提供产品或者服务，或者保存期限已届满；（三）个人撤回同意；（四）个人信息处理者违反法律、行政法规或者违反约定处理个人信息；（五）法律、行政法规规定的其他情形。”

因此，未能正式入职的候选人可能会向公司提出要求删除其个人信息的请求，而公司也较难找到比较充分的必要性基础，在这种情况下，可能需要尊重其作为个人信息主体的权利，采取相应的措施删除其个人信息。若从技术上难以实现删除的，根据《个信法》第四十七条的规定，“应当停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。”

2. 存储的地点

关于拟入职员工个人信息存储的具体地点,《个信法》第四十条仅对“关键信息基础设施运营者”和“处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者”明确提出了必须在境内存储的要求。

- **关键信息基础设施运营者:**

《关键信息基础设施安全保护条例》第二条规定:“关键信息基础设施,是指公共通信和信息服务、能源、交通、水利、金融、公共服务、电子政务、国防科技工业等重要行业和领域的,以及其他一旦遭到破坏、丧失功能或者数据泄露,可能严重危害国家安全、国计民生、公共利益的重要网络设施、信息系统等。”

- **处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者:**

关于“处理个人信息达到国家网信部门规定的数量”的具体标准,目前尚无生效的个人信息或数据出境评估实施细则、相关的规范性文件或国家标准。根据网信办 2021 年 10 月 29 日发布的《数据出境安全评估办法(征求意见稿)》第四条:“数据处理者向境外提供数据,符合以下情形之一的,应当通过所在地省级网信部门向国家网信部门申报数据出境安全评估。……(三)处理个人信息达到一百万人的个人信息处理者向境外提供个人信息;(四)累计向境外提供超过十万人以上个人信息或者一万人以上敏感个人信息……”根据前述内容,有两条涉及处理个人信息数量的指标可以作为参考,即(1)处理个人信息达到一百万人;或(2)累计向境外提供超过十万人以上个人信息或者一万人以上敏感个人信息。

因此,如果一家跨国企业涉及关键信息基础设施相关行业,或其处理的个人信息达到日后生效的国家网信部门相关规定的标准,则必须在中国境内设立 IT 服务器以存储其在境内收集和产生的个人信息和重要数据,包括境内收集的拟入职员工的个人信息。但这并不意味着不构成上述主体的企业在境外存储个人信息是一件轻松的事情,因为只要涉及在境外存储个人信息,就会涉及个人信息跨境传输的问题,请见下文分析。

(三) 企业将境内拟入职员工个人信息进行跨境传输时的合规义务

据了解,目前中国国内的跨国企业员工个人信息存储主要有两种模式:一种是中国境内设置 IT 服务器,将中国个人信息相关数据存储于位于中国境内的 IT 服务器上;另一种模式是 IT 服务器设在境外的母公司或总部所在地,中国的子公司使用统一的人力资源管理系统,在国内收集到的拟入职员工的个人信息也将存储于位于境外的服务器上。

目前国内有关个人信息保护的相关规定并未明确要求跨国企业必须在中国境内设立 IT 服务器以存储个人信息。但大多数跨国企业因为网络构架的问题,对于个人信息的存储通常会选择将 IT 服务器设在境外的母公司或总部所在地。前述情形都会构成个人信息跨境传输。而出于境外总部统一用工管理的需要,境内拟入职员工个人信息的跨境传输是不可避免的。对于跨境传输活动是否涉及侵犯个人信息保护的相关法律法规,也是企业最为关心的问题之一。

《个信法》第三章专门为个人信息跨境传输设定了一系列要求与义务:

- **法定条件：**

根据《个信法》第三十八条的规定，企业因业务等需要，确需向境外提供个人信息的，应当具备四个条件之一：

- 依照本法第四十条的规定通过国家网信部门组织的安全评估¹；
- 按照国家网信部门的规定经专业机构进行个人信息保护认证；
- 按照国家网信部门制定的标准合同与境外接收方订立合同，约定双方的权利和义务；
- 法律、行政法规或者国家网信部门规定的其他条件。

- **额外告知义务及获取单独同意的义务：**

根据《个信法》第三十九条规定，在拟入职员工的个人信息出境前，企业还应向拟入职员工告知境外接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及拟入职员工向境外接收方行使《个信法》规定权利的方式和程序等事项。并且，还应取得拟入职员工个人的单独同意（见上文）。

- **设立专门机构或者指定代表，负责处理个人信息保护事务的义务：**

根据《个信法》第五十三条，若境外的个人信息处理者为分析、评估境内自然人的行为而进行个人信息处理活动，应当在中国境内设立专门机构或者指定代表，负责处理个人信息保护相关事务，并将有关机构的名称或者代表的姓名、联系方式等报送履行个人信息保护职责的部门。

- **个人信息保护影响评估的义务：**

根据《个信法》第五十五条第（四）项，向境外提供个人信息的企业应当事前进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录。

综上，我们理解，对于关键信息基础设施运营者和处理个人信息达到国家网信部门规定数量的企业而言，确需向境外提供拟入职员工个人信息的，必须通过网信部门的安全评估。对于一般的跨国企业而言，与境外接收方签订网信部门制定的标准合同以向境外提供个人信息是一种相对更加便捷的方式。然而，跨境数据传输标准合同文本还在制定中，尚未出台。因此，我们建议持续关注网信部门对《个信法》配套文件的制定情况。个人信息出境面临一系列的严格监管要求，因此我们建议尽量在境内完成用工管理相关的处理活动或简化向境外提供的个人信息。

（四）企业向第三方共享及提供拟入职员工个人信息的合规义务

在企业自主调查无法满足需求的情况下，可能会选择委托第三方背景调查机构进行背景调查工作。这将涉及企业向第三方机构共享及提供拟入职员工个人信息的情形，以及第三方机构向企业共享及提供拟入职员工个人信息的情形。

从《个信法》的条文本身来看，涉及向第三方共享及提供个人信息的具体情形有两种：（1）委托第三方处理个人信息（第二十一条）以及（2）向其他个人信息处理者提供个人信息（第二十三条）。不同情形下，相关主体的义务不完全相同：

¹ 《个人信息保护法》第四十条：关键信息基础设施运营者和处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者，应当将在中华人民共和国境内收集和产生的个人信息存储在境内。确需向境外提供的，应当通过国家网信部门组织的安全评估；法律、行政法规和国家网信部门规定可以不进行安全评估的，从其规定。

委托第三方处理个人信息	向其他个人信息处理者提供个人信息
<ul style="list-style-type: none"> • 委托人应当与受托人约定委托处理的目的、期限、处理方式、个人信息的种类、保护措施以及双方的权利和义务等； • 委托人应当对受托人的个人信息处理活动进行监督； • 受托人应当按照约定处理个人信息，不得超出约定的处理目的、处理方式等处理个人信息； • 委托合同不生效、无效、被撤销或者终止的，受托人应当将个人信息返还个人信息处理者或者予以删除，不得保留； • 未经个人信息处理者同意，受托人不得转委托他人处理个人信息。 	<ul style="list-style-type: none"> • 提供方应当向个人告知接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式和个人信息的种类； • 提供方应当取得个人的单独同意（见上文）； • 接收方应当在上述处理目的、处理方式和个人信息的种类等范围内处理个人信息； • 接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照本法规定重新取得个人同意。

值得注意的是，不同于向其他个人信息处理者提供个人信息，对委托处理是否需要获得个人信息主体的单独同意，《个信法》未明确规定。然而，在实务中，上述两种情形的界限较为模糊，非常难以区分。根据《个信法》对于“个人信息处理者”²的定义及相关的义务解读，在判断不同主体在涉及向第三方共享及提供个人信息的具体情形中相应的责任和义务，可能需要综合考虑第三方机构在个人信息处理过程中的决定权、具体的个人信息处理活动的性质及处理方式等。

在企业向第三方机构共享及提供拟入职员工个人信息的情形下，由于第三方机构主要受企业的指示进行个人信息的处理活动，并且处理的都是较为基本的个人信息，我们倾向于认为这属于委托处理个人信息的情形，那么企业就应当与受委托机构签订委托合同，约定委托处理的目的、期限、处理方式、个人信息的种类、保护措施以及双方的权利和义务等，并且对受委托机构的个人信息处理活动进行监督。出于合规的考虑，我们还是建议企业在委托第三方调查机构时充分告知拟入职员工并获取其同意。

在第三方机构向企业共享及提供其收集的拟入职员工个人信息的情形下，由于企业在这个过程中可以自主决定如何进行后续的处理活动，我们倾向于认为这属于第三方机构向企业提供个人信息的情形，第三方机构需要获得拟入职员工个人的单独同意。而企业作为接收方应当在拟入职员工同意的处理目的、处理方式和个人信息的种类等范围内处理其个人信息。若企业后续变更了原先同意的处理目的、处理方式等，应当重新取得拟入职员工的同意。

根据《个信法》第二十条的规定，“个人信息处理者共同处理个人信息，侵害个人信息权益造成损害的，应当依法承担连带责任。”在何种情形下企业与第三方调查机构可能构成共同处理拟入职员工的个人信息，目前有待司法实践的进一步明确。出于控制个人信息违法风险的考虑，我们建议企业在委托第三方调查机构进行背景调查时，首先需要审慎挑选合法合规的调查公司，在双方的委托合同中明确约定第三方调查机构的合规义务，履行好监督其处理个人信息活动的职责，并要求其获得拟入职员工关于对外提供其个人信息的单独同意。

² 《个人信息保护法》第七十三条：“个人信息处理者，是指在个人信息处理活动中自主决定处理目的、处理方式的组织、个人。”

《汽车数据安全 管理 若干规定（试行）》 重点解读

宁宣凤 吴涵 张凯勋 姚敏信

引言

2021年8月20日，国家互联网信息办公室（以下简称“国家网信办”）、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、公安部、交通运输部联合发布《汽车数据安全 管理 若干规定（试行）》（以下简称《规定》）。《规定》全文共计十九条，将自2021年10月1日起施行。在此前的5月份，《汽车数据安全 管理 若干规定（征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）全文在国家网信办官方网站上公布，已经向社会传达出了将严格管理和保护汽车行业数据安全的明确监管态势，《规定》的颁布将正式拉开行业数据监管的序幕。

但相比于征求意见稿，《规定》在汽车数据相关概念的基本定义、汽车数据处理者的法律义务、重要数据的识别与认定，以及个人信息主体授权的获取方式等具体规则上存在较为突出的变化。本文将结合汽车行业不同市场主体的数据安全保护实践，探讨汽车数据合规中的普遍性义务与重点问题，并为汽车企业做好数据合规和监管配合提出可行意见。

一、《规定》出台的背景及其关键概念

（一）法律与事实背景

《规定》出台具有较强的现实与法律背景。在全球数据主权竞争和个人信息保护合规浪潮下，近期我国的网络与数据安全立法立规举措不断。继《网络安全法》之后，《数据安全法》已于2021年6月表决通过，成为我国数据安全领域的基础性法律，也成为了国家安全法律体系下的一部重要法律。最终出台的《规定》亦将《数据安全法》作为上位法依据。在个人信息保护领域，在《规定》发布的同日，我国个人信息保护首部专门立法《个人信息保护法》经历了三审后正式由全国人大常委会通过，2021年11月1日生效后将成为保护个人信息的“安全锁”。¹根据相关部门负责人的说法，此次《规定》“定位于若干规范要求，聚焦汽车领域个人信息和重要数据的安全风险，就若干重点问题作出规定。”²由此可见，

¹ 北京青年报：《依法打造个人信息保护“安全锁”》，载“光明网”，https://m.gmw.cn/2021-08/21/content_35097911.htm，最后访问日期：2021年8月21日。

² 国家网信办：国家互联网信息办公室有关负责人就《汽车数据安全 管理 若干规定（试行）》答记者问，http://www.cac.gov.cn/2021-08/20/c_1631049985019087.htm，最后访问日期：2021年8月20日。



宁宣凤

susan.ning@cn.kwm.com



吴涵

wuhan@cn.kwm.com

《规定》基于数据安全和个人信息保护相关法律、行政法规的基本原则，以期进一步实现了对汽车行业领域内数据处理活动中的重要安全风险予以事前预防、事中监管和事后处罚，规范和促进汽车数据的合理开发利用。

（二）相关重要概念定义

1. 首次对“汽车数据”进行规章层面上的定义

《规定》第一条第一款对“汽车数据”作出了明确的概念阐释，即包括汽车设计、生产、销售、使用、运维等过程中的涉及个人信息数据和重要数据。从定义上看，相比于征求意见稿，《规定》进一步明确了汽车数据既包括了个人信息数据，也包括重要数据。其中，以《民法典》和《个人信息保护法》中的个人信息定义为参照，《规定》使用“个人信息数据”的概念，从文意解释上可能既包括个人信息的内容（如车主姓名、姓名和联系方式等），也包括对个人信息的记录的各种结构化或者非结构化的相关数据。尽管在理论上对“信息”和“数据”的概念还存在作进一步讨论的空间，但根据《数据安全法》对“数据”的定义（任何以电子或者其他方式对信息的记录），由此，对个人信息收集、存储以及使用加工等处理活动的记录本身也成为了一类数据，且该类型数据与个人信息主体密切相关，两者是互为表里、相辅相成的关系。《规定》将上述数据看作为整体并以一种独立的数据类型归纳为“个人信息数据”，体现了概念定义上的延展性与全面性。

2. 澄清重要数据与个人信息的内涵关系

《规定》中关于“汽车数据”的定义问题，也引发数据、重要数据与个人信息之间的关系问题讨论。首先可以明确的是，《数据安全法》等上位法相关规定没有将个人信息排除出数据或者重要数据的范畴；而《规定》则通过“汽车数据”的概念定义中更加明确地认为，个人信息属于一种特殊类型的数据。此外，根据《规定》第三条第六款，超过一定体量（10万个人信息主体）的个人信息还将构成重要数据。

基于上述认识，本文认为相关主管部门通过《规定》进一步澄清了由来已久的“重要数据不包含个人信息”的争议或者误解。为澄清前述误解，还需联系国家网信办于2019年公布的《数据安全管理办法（征求意见稿）》第三十八条第五项³中对“重要数据”的定义，其中规定了“重要数据一般不包括企业生产经营和内部管理信息、个人信息等。”但联系该条规定的具体语义环境，对照此次《规定》中对于“个人信息数据”的提法不难发现，所谓的“不包括个人信息”应当解释为不包含企业生产经营和内部的个人信息。换言之，如果汽车企业在开展生产和经营活动过程中处理达到一定量级的客户或者消费者的个人信息，将不排除被认定为重要数据的处理行为。对这一关键概念与法律关系的厘清，也体现了此次《规定》出台的重要价值和意义。

3. 与上位法依据做好规则层面上的衔接

如上所述，作为《网络安全法》《数据安全法》以相关上位法在汽车数据安全规范中的配套部门规章，最终出台的《规定》多处体现了在规则层面上的接榫和自治。就本文的观察而言，主要存在以下几个关键方面：

- 首先，在立法思路，上，《规定》呼应了《数据安全法》以行为规范而非主体规范的适用逻辑与立法定位，将适用对象规定为汽车数据处理活动，即凡是在境内开展汽车数据处理活动，均需满足《规定》的相关要求，由此，

³ 第三十八条 本办法下列用语的含义：……（五）重要数据，是指一旦泄露可能直接影响国家安全、经济安全、社会稳定、公共健康和安全的的数据，如未公开的政府信息，大面积人口、基因健康、地理、矿产资源等。重要数据一般不包括企业生产经营和内部管理信息、个人信息等。

适用《规定》的关键在于判断是否涉及“汽车数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等”处理行为，而非局限于狭隘地认定汽车行业相关运营主体的资格范围问题。

- 其次，在适用主体的认定上，《规定》与《数据安全法》保持一致，以“汽车数据处理者”囊括了汽车相关行业及产业上下游的市场主体，尤其是涵盖了利用互联网等信息通讯技术开展汽车服务的市场主体等，所达成的实质立规目标是实现对汽车行业全生态的数据安全风险管控。而事实上，考虑到数据作为流动资源的特殊性质，APP数据安全治理等不同监管专题中已经体现了“生态圈”监管的思路，对于各垂直行业内的数据安全管理和立法立规活动，必然将引发全行业、多主体和复杂产业生态的数据合规义务。
- 最后，在汽车行业的个人信息和重要数据的识别和分类上，《规定》遵循《个人信息保护法》中根据信息敏感程度区分保护的法律法规，将汽车数据处理过程中可能涉及的敏感个人信息设计了更为严格的安全保护要求。在重要数据各部门落实分类分级保护制度的过程中，《规定》中率先对汽车行业的重要数据以列举的形式作出规定，旨在实现汽车重要数据处理的加强型保护。

二、《规定》下汽车数据处理者的义务责任梳理

对于汽车行业的相关市场主体而言，严格落实和遵循《规定》中对处理个人信息、敏感个人信息和重要数据的安全管理义务，成为合规经营不可或缺的组成部分。下文将对其中重点需要关注和履行的汽车数据处理者义务与责任进行表格形式的梳理，帮助企业更好地理解与适用《规定》中的具体合规要求。

（一）个人信息保护

合规义务	具体条文	简要解释
告知义务	<p>第七条 汽车数据处理者处理个人信息应当通过用户手册、车载显示面板、语音、汽车使用相关应用程序等显著方式，告知个人以下事项：</p> <p>（一）处理个人信息的种类，包括车辆行驶轨迹、驾驶习惯、音频、视频、图像和生物识别特征等；</p> <p>（二）收集各类个人信息的具体情境以及停止收集的方式和途径；</p> <p>（三）处理各类个人信息的目的、用途、方式；</p> <p>（四）个人信息保存地点、保存期限，或者确定保存地点、保存期限的规则；</p> <p>（五）查阅、复制其个人信息以及删除车内、请求删除已经提供给车外的个人信息的方式和途径；</p> <p>（六）用户权益事务联系人的姓名和联系方式；</p> <p>（七）法律、行政法规规定的应当告知的其他事项。</p>	汽车数据处理者处理个人信息应当告知处理个人信息种类、收集情境、停止收集方式途径等相关信息

合规义务	具体条文	简要解释
征得同意义务与匿名化要求	<p>第八条 汽车数据处理者处理个人信息应当取得个人同意或者符合法律、行政法规规定的其他情形。</p> <p>因保证行车安全需要，无法征得个人同意采集到车外个人信息且向车外提供的，应当进行匿名化处理，包括删除含有能够识别自然人的画面，或者对画面中的人脸信息等进行局部轮廓化处理等。</p>	汽车数据处理者处理个人信息应当取得个人同意或者符合法律、行政法规规定的其他情形。因保证行车安全需要，无法征得个人同意采集到个人信息且向车外提供的，应当进行匿名化处理
敏感个人信息强化保护要求	<p>第九条 汽车数据处理者处理敏感个人信息，应当符合以下要求或者符合法律、行政法规和强制性国家标准等其他要求：</p> <p>（一）具有直接服务于个人的目的，包括增强行车安全、智能驾驶、导航等；</p> <p>（二）通过用户手册、车载显示面板、语音以及汽车使用相关应用程序等显著方式告知必要性以及对个人的影响；</p> <p>（三）应当取得个人单独同意，个人可以自主设定同意期限；</p> <p>（四）在保证行车安全的前提下，以适当方式提示收集状态，为个人终止收集提供便利；</p> <p>（五）个人要求删除的，汽车数据处理者应当在十个工作日内删除。</p> <p>汽车数据处理者具有增强行车安全的目的和充分的必要性，方可收集指纹、声纹、人脸、心律等生物识别特征信息。</p>	在履行告知、征得个人单独同意等义务基础上，汽车数据处理者处理敏感个人信息还应当满足限定处理目的、提示收集状态、为个人终止收集提供便利等具体要求。针对个人生物识别特征信息，明确汽车数据处理者具有增强行车安全的目的和充分的必要性方可收集

（二）重要数据处理安全

合规义务	具体条文	简要解释
开展风险自评估并向主管部门报送报告	<p>第十条 汽车数据处理者开展重要数据处理活动，应当按照规定开展风险评估，并向省、自治区、直辖市网信部门和有关部门报送风险评估报告。</p> <p>风险评估报告应当包括处理的重要数据的种类、数量、范围、保存地点与期限、使用方式，开展数据处理活动情况以及是否向第三方提供，面临的数据安全风险及其应对措施等。</p>	汽车数据处理者开展重要数据处理活动，应当按照规定开展风险评估，并向省、自治区、直辖市网信部门和有关部门报送风险评估报告
通过主管部门出境安全评估	<p>第十一条 重要数据应当依法在境内存储，因业务需要确需向境外提供的，应当通过国家网信部门会同国务院有关部门组织的安全评估。未列入重要数据的涉及个人信息数据的出境安全管理，适用法律、行政法规的有关规定。</p> <p>我国缔结或者参加的国际条约、协定有不同规定的，适用该国际条约、协定，但我国声明保留的条款除外。</p>	重要数据应当依法在境内存储，因业务需要确需向境外提供的，应当通过国家网信部门会同国务院有关部门组织的安全评估

合规义务	具体条文	简要解释
配合主管部门抽查核验与数据安全评估	<p>第十二条 汽车数据处理者向境外提供重要数据，不得超出出境安全评估时明确的目的、范围、方式和数据种类、规模等。国家网信部门会同国务院有关部门以抽查等方式核验前款规定事项，汽车数据处理者应当予以配合，并以可读等便利方式予以展示。</p> <p>第十五条第一款 国家网信部门和国务院发展改革、工业和信息化、公安、交通运输等有关部门依据职责，根据处理数据情况对汽车数据处理者进行数据安全评估，汽车数据处理者应当予以配合。</p>	<p>国家网信部门会同国务院有关部门以抽查等方式核验汽车数据出境评估有关事项，或者根据处理数据情况开展数据安全评估，汽车数据处理者应当予以配合</p>
年度报告	<p>第十三条 汽车数据处理者开展重要数据处理活动，应当在每年十二月十五日前向省、自治区、直辖市网信部门和有关部门报送以下年度汽车数据安全情况：</p> <p>（一）汽车数据安全负责人、用户权益事务联系人的姓名和联系方式；</p> <p>（二）处理汽车数据的种类、规模、目的和必要性；</p> <p>（三）汽车数据的安全防护和管理措施，包括保存地点、期限等；</p> <p>（四）向境内第三方提供汽车数据情况；</p> <p>（五）汽车数据安全事件和处置情况；</p> <p>（六）汽车数据相关的用户投诉和处理情况；</p> <p>（七）国家网信部门会同国务院工业和信息化、公安、交通运输等有关部门明确的其他汽车数据安全情况。</p> <p>第十四条 向境外提供重要数据的汽车数据处理者应当在本规定第十三条要求的基础上，补充报告以下情况：</p> <p>（一）接收者的基本情况；</p> <p>（二）出境汽车数据的种类、规模、目的和必要性；</p> <p>（三）汽车数据在境外的保存地点、期限、范围和方式；</p> <p>（四）涉及向境外提供汽车数据的用户投诉和处理情况；</p> <p>（五）国家网信部门会同国务院工业和信息化、公安、交通运输等有关部门明确的向境外提供汽车数据需要报告的其他情况。</p>	<p>汽车数据处理者应当在每年十二月十五日前向省、自治区、直辖市网信和有关部门报送年度汽车数据安全情况；如涉及向境外提供重要数据的汽车数据处理者，还应当补充报告相关情况</p>

（三）法律责任

《规定》明确汽车数据处理者违反本规定的，由省级以上网信、工业和信息化、公安、交通运输等有关部门依照《网络安全法》、《数据安全法》等法律、行政法规的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。例如，根据《网络安全法》六十六条，关键信息基础设施运营者未按照要求在本国境内存储数据或数据出境时未进行安全评估的，由有关主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，处五万元以上五十万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、关闭网站、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上十万元以下罚款。而在《数据安全法》下，违反上述规定向境外提供重要数据的，可能被处以最高一千万的罚款。

三、《规定》中的亮点解读与重要法律问题解析

（一）汽车数据中重要数据处理安全相关问题

1. 重要数据的认定

如前所述，对比《数据安全管理办法（征求意见稿）》，《规定》在规章层面澄清了“重要数据”的外延也可能涵盖个人信息，即个人信息也可能属于重要数据的范畴，尤其是超过一定体量的个人信息。《规定》第三条明确了涉及个人信息主体超过 10 万人的个人信息，属于汽车数据处理者处理的重要数据。这就意味着，处理超过 10 万人个人信息的汽车数据处理者，需要在满足个人信息保护要求的基础上，遵从于重要数据安全处理规范。值得注意的是，《规定》在定义上也是首次在生效规章层面将“可能危害个人和组织的合法权益”纳入重要数据认定或者识别的概念性描述和考量因素之一，并且在汽车行业率先对重要数据的范畴以列举形式进行了明确。这对于指导汽车行业的各市场参与主体内部梳理和确认是否涉及重要数据、是否需要遵循重要数据处理安全一系列法律义务，具有较强的现实指导意义。

上述重要数据外延的扩展，与《数据安全法》第二十一条对“核心数据”与“重要数据”的概念区分或许也有一定联系。在此前的规范性文本中，对重要数据的识别基准主要关注的可能还仅是关系国家安全、经济发展和公共利益这一侧面，但《数据安全法》在此基础上加以细化，即“关系国家安全、国民经济命脉、重要民生、重大公共利益等数据属于国家核心数据，实行更加严格的管理制度。”而与此同时，考虑大体量个人信息的处理风险也可能涉及对个人、组织合法权益遭到减损或者危害结果，因此《规定》将其也纳入了重要数据的保护范围。在数字化生产时代，这更贴合了产业发展实际规律，因为大量个人信息的非法处理也可能对于个人或者有关组织产生严重的事实影响或者后果，体现出了立法立规工作对于重要数据的认识在不断深化。除《规定》外，下表将对以往关于重要数据识别认定的相关规范性依据予以简要归纳。

规范名称	公布时间与机构	所涉条款	简要概括
《网络安全法》	2017· 全国人大常委会	第三十七条 关键信息基础设施的运营者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据应当在境内存储。因业务需要，确需向境外提供的，应当按照国家网信部门会同国务院有关部门制定的办法进行安全评估；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。	首次提出重要数据的概念，同时规定了重要数据本地化存储和出境安全评估要求。

规范名称	公布时间与机构	所涉条款	简要概括
《个人信息和重要数据出境安全评估办法（征求意见稿）》	2017·国家网信办	第十七条 本办法下列用语的含义：重要数据，是指与国家安全、经济发展，以及社会公共利益密切相关的数据，具体范围参照国家有关标准和重要数据识别指南。	赋予对《网络安全法》中的“重要数据”描述式的法律定义。
《信息安全技术 数据出境安全评估（草案）》	2017·信安标委	《附录 A：重要数据识别指南》 重要数据是指我国政府、企业、个人在境内收集、产生的不涉及国家秘密，但与国家安全、经济发展以及公共利益密切相关的数据（包括原始数据和衍生数据），一旦未经授权披露、丢失、滥用、篡改或销毁，或汇聚、整合、分析后，可能造成以下后果：……	首次提出了重要数据的完整定义，并列举了 27 个行业的重要数据类型、范围。
《数据安全管理办法（征求意见稿）》	2019·国家网信办	第三十八条 本办法下列用语的含义：（五）重要数据，是指一旦泄露可能直接影响国家安全、经济安全、社会稳定、公共健康和安全的的数据，如未公开的政府信息，大面积人口、基因健康、地理、矿产资源等。重要数据一般不包括企业生产经营和内部管理信息、个人信息等。	对重要数据做出法律概念解释，但通过反面列举，将“企业生产经营和内部管理信息、个人信息”排除在重要数据的范围之外。
《数据安全法》	2021·全国人大常委会	第二十一条 ……国家数据安全协调机制统筹协调有关部门制定重要数据目录，加强对重要数据的保护。 关系国家安全、国民经济命脉、重要民生、重大公共利益等数据属于国家核心数据，实行更加严格的管理制度。 各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录，对列入目录的数据进行重点保护。	强调对国家核心数据、重要数据的区分以及严格管理、强化保护要求，再次明确各部分、各地区依照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门及相关行业、领域的重要数据目录。

2. 重要数据处理情况的报送义务

国家加强对重要数据保护的一个重要体现，即通过备案或者要求重要数据处理者报送情况的形式，以强化对重要数据处理风险的防范。早在 2019 年《数据安全管理办法（征求意见稿）》中，即规定（第十五条）处理重要数据和敏感个人信息应当向所在地网信部门备案。《规定》中进一步明确和细化重要数据处理情况的报送义务，第十条规定汽车数据处理者开展重要数据处理活动时的风险评估与报送义务，并且明确要求需要向主管部门告知所处理的重要数据的种类、数量、范围、保存地点与期限、使用方式，开展数据处理活动情况以及是否向第三方提供，面临的数据安全风险及其应对措施等。此外，《规定》第十三条和第十四条规定了每年定期的情况报告义务，进一步强化了主管部门的备案要求。

综上所述，向网信等主管部门通过自评估报告、管理情况说明等形式，汇报汽车企业所涉及的重要数据处理情况，以达成强化备案和事中监管的效果，将成为汽车企业接下去合规调整期间的一项必须面对的、较为重要且必须落实的法定义务。

3. 重要数据的本地化存储问题探析

从《规定》的具体条文中不难看出，国家对于重要数据的保护，将愈发强调与重申本地化存储，以及确有业务需要时应当通过出境安全评估的基本监管原则。出境安全评估由国家网信部门会同国务院有关部门组织。通过安全评估后，汽车数据处理者还需要确保在向境外提供重要数据，不得超出出境安全评估时明确的目的、范围、方式和数据种类、规模等。

《规定》第十一条所使用的具体表述为“应当依法在境内存储”。由此可见，对于汽车数据处理过程中的重要数据本地化存储原则，应当与《网络安全法》、《数据安全法》及相应的法律、行政法规相衔接。目前，《网络安全法》第三十七条和《数据安全法》第三十一条第一款均规定了关键信息基础设施运营者对于重要数据原则上本地化存储的强制性义务。但与此同时，《数据安全法》第三十一条第二款规定，其他数据处理者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的重要数据的出境安全管理办法，由国家网信部门会同国务院有关部门制定。

结合《数据安全管理办法（征求意见稿）》第二十八条规定，网络运营者发布、共享、交易或向境外提供重要数据前，应当评估可能带来的安全风险，并报经行业主管监管部门同意；行业主管监管部门不明确的，应经省级网信部门批准；以及《个人信息和重要数据出境管理办法（征求意见稿）》第二条规定，网络运营者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据，应当在境内存储。因业务需要，确需向境外提供的，应当按照本办法进行安全评估。虽然上述相关数据出境安全管理的规定均未实际生效，且条款所用主语均仅限于“网络运营者”，但我们可以预见的是，在《数据安全法》出台后，各行业的数据处理者将成为主要的规制对象，而一系列数据安全配套法规将进入研究、制定和颁布的序列，届时将为汽车数据出境安全评估等要求提供更为坚实的法律基础。

此外，《规定》第十一条第二款要求：“未列入重要数据的涉及个人信息数据的出境安全管理，适用法律、行政法规的有关规定。”我们认为，已经于2021年8月20日公布的《个人信息保护法》第三章中的第三十八至四十三条，共计六个条款将成为汽车数据处理活动中个人信息跨境提供规则的基础法律依据。

总之，尽管本地化存储义务适用范围尚有不确定性，但值得注意的是，第一、对于非关键信息基础设施运营在境内收集和产生的重要数据尚未有明确法律法规要求其必须在境内存储；第二、结合出境安全评估义务来看，本地化存储和处理重要数据无疑是国家和企业推荐的实践做法，有利于重要数据的安全防护和行政监管。

（二）汽车数据中个人信息主体授权相关问题

1. 由个人自主设定同意的具体方式与效力期限

告知同意原则是个人信息保护的基础与主要的合法性来源。与征求意见稿相比，此次最终通过的《规定》对于个人信息主体的授权获取方式和时效问题做出了更符合个人信息主体利益需求和汽车企业实践的规定。征求意见稿第六条第五项中规定的“默认不收集原则”要求：除非确有必要，每次驾驶时默认为不收集状态，驾驶人的同意授权只对本次驾驶有效；此外，征求意见稿第八条第四项中关于敏感个人信息的授权法定要求为：每次都应当征得驾驶人同意

授权，驾驶结束（驾驶人离开驾驶席）后本次授权自动失效。总结上述要求来看，对于汽车企业收集个人信息的要求基本可以概括为“每次 opt-in 授权 + 驾驶人离开驾驶席自动失效”。

但上述规则或许在实施落地环节存在一定的困难，此外，考虑到汽车驾驶通常的事实情况，在最终通过的《规定》中，上述要求经过了灵活调整，将个人信息主体的同意具体方式以及授权有效性判断，交由个人信息主体自主决定，具体表现为：

- 处理一般个人信息，需遵循《规定》第六条第二项：默认不收集原则，除非驾驶人自主设定，每次驾驶时默认设定为不收集状态；（除非驾驶人自主设定为“opt-out”授权，否则应当单独 opt-in 授权）
- 处理敏感个人信息，还需额外遵循《规定》第九条：汽车数据处理者处理敏感个人信息，应当符合以下要求或者符合法律、行政法规和强制性国家标准等其他要求：……（三）应当取得个人单独同意，个人可以自主设定同意期限；（单独 opt-in 授权 + 个人自主设置有效同意期限）

2. 无法获得个人授权时应当匿名化处理

《规定》第八条在规定汽车数据处理者处理个人信息原则上应当遵循知情同意或者其他合法性依据的基础上，在第二款中明确：因行车安全需要但无法征得同意时，采集车外个人信息并对外提供的情形下，应当进行匿名化处理。实践中该款规定最为典型的适用场景如在汽车自动驾驶道路测试环境下，为了完成道路场景模拟和算法训练，为设计和完善自动驾驶系统模型而提供车外图像采集信息服务的技术供应商或合作商，除了必须具备开展业务所必需的资质条件下，还需要满足《规定》中的匿名化的个人信息保护要求，具体为：其一，删除含有能够识别自然人的画面；其二，对画面中可能包含的人脸信息等进行轮廓化处理等。该要求实际上是个人信息处理和对外提供的最小够用原则在汽车数据处理中的具体化。

此外，最终通过的《规定》区分了脱敏、匿名化和去标识化处理。征求意见稿中在该款对应的条文中保留了“脱敏处理”作为匿名化处理的替代选项，但在《规定》中，脱敏已经作为一种原则性要求，其实践做法包括匿名化和去标识化不同的方式。这一变化符合了《个人信息保护法》对“匿名化”的定义以及敏感个人信息的处理要求。

（三）汽车数据中特殊类型的数据管理和保护问题

1. 汽车事件数据

汽车事件数据记录器（Event Data Recorder）是基于多个车载电子模块（Electronic Control Units）构成，具有监测、采集并记录碰撞事件发生前、发生时和发生后短时间内车辆和乘员保护系统的数据的设备。汽车事件数据通常会记录车辆速度、车辆制动系统（ABS 等）、车辆识别代码（VIN）等数据⁴，但不包含车辆行程轨迹。汽车事件数据通常以二进制方式存储，需要汽车事件数据提取工具对原始数据进行鉴别、转译，才能形成可读报告。通过记录上述数据，在处理交通事故时，可以全面并客观地分析车辆相关系统的介入程度、人员操作等多重因素，或者结合其他信息，用于司法鉴定目的等。

⁴ 汽车事件数据的定义可以参见强制性国家标准 GB 39732 - 2020《汽车事件数据记录系统》。

通常而言，因为可以通过汽车事件数据与第三方数据结合识别特定自然人，包括车主、驾驶人、乘车人，汽车事件数据很可能被视为个人信息，但对于其是否属于敏感个人信息这一问题，《规定》并未专门对此作出明确说明。此前，鉴于汽车事件数据可以“用于判断违法违规驾驶”的特征，征求意见稿曾将汽车事件数据参照敏感个人信息的标准给予保护。如根据征求意见稿第八条规定，运营者收集和向车外提供敏感个人信息，包括车辆位置、驾驶人或乘车人音视频等，以及可以用于判断违法违规驾驶的数据等，应当符合……此外，征求意见稿还明确要求，科研和商业合作伙伴查询和利用汽车事件数据应当受到严格的限制。

理论上说，不论汽车事件数据是否属于敏感个人信息，在读取、转译汽车事件数据并形成汽车事件记录报告时，均应当获得个人信息主体（一般是“车主”）的同意，或者根据法律法规的要求向执法部门提供。此外，如果跨国汽车企业的汽车事件数据转译能力部署在境外，在形成汽车事件报告时涉及向境外传输汽车事件数据原始数据的，应当向车主告知境外接收方名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及个人向境外接收方行使本法规定权利的方式和程序等事项，并取得车主的单独同意。⁵

但实践中，产生汽车事件数据的主体并不一定都是车主，多人使用同一车辆的情况在生活中较为常见，如近亲朋友、代驾司机等。因此，在获得处理汽车事件数据的同意时，可能存在授权主体和个人信息主体不一致的情况。就此问题，美国联邦《司机隐私保护法案（2015）》（Driver Privacy Act of 2015）规定了任何从汽车事件数据器中读取的数据，均属于车主或者车辆承租人，并且除特定情形外，读取汽车事件数据必须经过车主或者车辆承租人同意，以立法的形式对上述问题作出了明确回应。而目前《规定》还未对此问题进行明确规定，有待后续立法、司法和执法的进一步澄清。但出于审慎合规之目的，汽车企业应当在处理汽车事件数据时获得车主的同意。

此外，汽车事件数据一旦遭到篡改，会影响到当事人事故鉴定的结果，从而对当事人的合法权益产生直接影响。因此，根据《规定》对重要数据的定义，目前并不能完全排除汽车事件数据作为重要数据的可能性，汽车企业亦有可能需要满足重要数据处理义务。如同《规定》将涉及个人信息主体超过 10 万人的个人信息新增列为重要数据，个人信息和重要数据的范围可能有一定的重合，汽车企业应当根据数据泄露或者毁坏可能造成的后果开展数据分级分类工作。

2. 车辆流量、物流等反映经济运行情况的数据

相较于征求意见稿，《规定》将车辆流量、物流等能够反映经济运行情况的数据纳入了重要数据的范畴，通过分析大量此类数据，可以形成直接反映国家战略储备、工业生产等重要领域运行状况的数据，或者间接体现各个省市整体经济发展水平的数据。例如，通过分析车辆流量可以直接反映各省市高速中客车和货车的百分比，以及去年同期的变化值，侧面印证各省市的经济发展状况；通过分析物流数据也可以获得反映产业发展和运行的数据；基于互联网信息技术提供网约车或者货车等出行服务企业，在提供服务中可能涉及用作上述用途的车辆流量和物流数据。

鉴于汽车产业供应链长而复杂，尤其在“十三五”期间，我国整车和零部件产业体系日渐完善⁶，物流数据在实践中涉及的主体可能较多，包括各级供应商、整车制造商、第三方汽车物流企业和平台等。一级供应商的采购订单、整车制造商生产时的生产计划和零部件采购订单、物流配送企业的生产经营统计数据，均有可能属于物流数据。出于供应链精益、准时（just in time）管理之必要，整车制造商和与供应链伙伴之间需要达成高度协同，而正是基于对零部件供应商进行密集管控，大量数据交互的需求应运而生，而此类数据交互也均可能涉及物流信息。

⁵ 法律依据为《个人信息保护法》第三十九条 个人信息处理者向中华人民共和国境外提供个人信息的，应当向个人告知境外接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及个人向境外接收方行使本法规定权利的方式和程序等事项，并取得个人的单独同意。

⁶ 中国汽车工业协会，《2020 年中国汽车工业经济运行报告》，<http://lwzb.stats.gov.cn/pub/lwzb/tzgg/202107/W020210723348607396983.pdf>，最后访问日期：2021 年 8 月 20 日。

尽管《规定》并未做穷尽列举，但是对此类重要数据限定了“反映经济运行情况”的前提。由此可见，并非所有的车流、物流数据均落入重要数据的范畴，但可以肯定的是，上述数据经过统计分析后形成的统计级的车辆流量、生产经营计划、各类电子信息设备（如芯片）的销售情况，以及根据上述信息发布的报告等，由于与特定行业发展状态联系紧密，而很可能构成《规定》界定下的重要数据。客观说来，这对于跨国汽车企业和供应商全球统一订单或销售管理的模式构成了一定的风险与挑战，因此需要企业在内部自评估的基础上，满足《规定》中对处理重要数据的相关义务，并且开始认真对待乃至考虑本地化部署相关订单和销售系统的必要性问题。

3. 智能网联汽车数据

根据工业和信息化部联合公安部和交通运输部于2021年7月27日发布了《智能网联汽车道路测试与示范应用管理规范（试行）》，智能网联汽车是指搭载先进的车载传感器、控制器、执行器等装置，并融合现代通信与网络技术，实现车与X（人、车、路、云端等）智能信息交换、共享，具备复杂环境感知、智能决策、协同控制等功能，可实现安全、高效、舒适、节能行驶，并最终可实现替代人来操作的新一代汽车。

因为智能网联汽车涉及各类数据交互能力以及决策能力，相较于传统汽车，智能网联汽车产生的数据更加多样化，且车辆安全相关基本特征、技术参数仍在不断变化，对汽车数据处理者的网络安全和数据安全管理也提出了更高的要求。

（1）智能网联汽车数据安全

作为《规定》中的新增条款，《规定》第十六条强调了国家推动智能网联汽车网络平台的建设，开展智能网联汽车运行和安全保证服务等，并协同汽车数据处理者加强智能网联汽车网络和数据安全防护。此外，国家工业和信息化部（“工信部”）近期发布的《关于加强智能网联汽车生产企业及产品准入管理的意见》（“《意见》”），再次强调了对智能网联汽车生产企业的网络安全和数据安全要求，与此前发布的《智能网联汽车生产企业及产品准入管理指南（试行）》（征求意见稿）保持基本一致，智能网联汽车生产企业应当建立数据资产管理台账，实施数据分类分级管理，加强个人信息与重要数据保护，并且应当落实网络安全等级保护制度和车联网卡实名登记管理要求，建立汽车网络安全管理制度，依法落实网络安全等级保护制度和车联网卡实名登记管理要求，明确网络安全责任部门和负责人。此外，《意见》对在线升级（OTA升级）场景下的汽车数据处理者也提出了一定的告知义务，即向车辆用户告知在线升级的目的、内容、所需时长、注意事项、升级结果等信息。

为了确认配备自动驾驶功能的智能网联汽车的安全性能，《意见》提出此类汽车应当具有事件数据记录系统和自动驾驶数据记录系统，满足相关功能、性能和安全性要求，用于事故重建、责任判定及原因分析等。其中，自动驾驶数据记录系统记录的数据应包括车辆及系统基本信息、车辆状态及动态信息、自动驾驶系统运行信息、行车环境信息、驾乘人员操作及状态信息、故障信息等。虽然《意见》没有对事件数据记录系统应当记录的数据进行规定，但工信部在2020年就发布了强制性国家标准GB 39732—2020《汽车事件数据记录系统》，对M1类车辆的汽车事件数据记录系统应当采集的数据类别、数据格式等进行了详细的规定。

综合以上，智能网联汽车生产企业应当根据相关法律法规的要求，加强数据和网络安全管理能力、规范软件在线升级、加强产品管理，落实完善保障措施，在开展新兴科技业务的同时，坚守数据安全的法律底线。

(2) 自动驾驶相关数据处理要求

自 2009 年谷歌启动自动驾驶计划以来，自动驾驶发展浪潮已经经过了 12 个年头的发展，无论是传统整车制造厂商还是新兴的互联网科技公司，都已经投入了这场颠覆性的技术革命中。作为前沿科技和传统汽车的结合，发展自动驾驶已经上升到国家战略层面，以期抢占技术和产业的高点。

自动驾驶以实现完全代替人类司机为目标，因此需要不断感知车辆周边环境并实时进行决策。在自动驾驶技术研发过程中，车辆需要配备各类传感器（比如 LiDAR、毫米波雷达和摄像头），并通过传感器融合的方式感知并收集大量的真实场景数据，以不断的训练自动驾驶算法，提高识别和决策能力。此外，自动驾驶技术还需要依赖于高精地图，即相较于传统 GPS 地图，具有厘米级精度以及更多数据维度的地图。自动驾驶算法需要通过传感器捕捉的各类信息将与高精地图融合后重建三维场景，并根据融合后的数据进行决策。⁷

因此，无论是在研发自动驾驶技术的过程中还是最终实现自动驾驶的目标，均涉及将传感器捕捉的信息传输至终端进行计算、验证并且反馈决策结果至车辆的过程，而这一过程可能被认定为测绘行为，并且此过程处理的数据可能属于测绘成果，从而可能涉及国家秘密。对于跨国汽车企业而言，出于统一管理自动驾驶算法技术优化之目的，可能会涉及将境内采集的相关数据向境外传输。在此过程中，应当注意国家对外提供测绘成果的相关要求，比如《测绘成果管理条例》第十八条规定，对外提供属于国家秘密的测绘成果，应当按照国务院和中央军事委员会规定的审批程序，报国务院测绘行政主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府测绘行政主管部门审批。

我们注意到，最终通过的《规定》在界定重要数据时，删去了征求意见稿中将“高于国家公开发布地图精度的测绘数据”作为重要数据的规定，但我们理解，如上所述，可能是由于该类型的数据精度较高，反而可能构成原本就受到强监管和保护的地图和测绘成果及相关保密信息，而又考虑到我国测绘相关的法律法规已相较完善，对该种类型数据的保护或许也更高于对重要数据的处理安全性要求，为了使得《规定》更具针对性和聚焦性，从而略去了征求意见稿的上述规定。因此，我们一方面不能理所当然地从中解读出“测绘数据不是重要数据”的观点；另一方面，鉴于兜底条款，基于自动驾驶所需的各类传感器捕捉的数据亦有可能属于重要数据。

此外，自动驾驶汽车在行使过程中，传感器会捕捉周围行人的个人信息，并可能需要对此类数据进行分析以进行行为分析和意图预测，但出于现实原因限制，此过程无法获取行人的授权同意。针对此情况，《规定》第八条第二款也做出了一定回应：因保证行车安全需要，无法征得个人同意采集到车外个人信息且向车外提供的，应当进行匿名化处理，包括删除含有能够识别自然人的画面或者对画面中的人脸信息等进行局部轮廓化处理。本款结合第六条的脱敏处理原则，对汽车企业保护个人信息指出了方向。但对涉及行人的画面或者人脸信息进行删除或者模糊化处理，首先需要识别具体某一帧画面包含行人或人脸信息，而自动驾驶车辆通过多个高速摄像头采集数据，每秒可能产生几百帧画面，这意味着将需要付出大量的数据处理活动和时间，也对汽车企业和地图服务商提出了技术难度上的更高要求。

鉴于以上，汽车企业在开展自动驾驶业务时，应当注重数据合规要求，在系统研发和部署时通过设计保护隐私（Privacy by Design），并且与地图服务提供商深入讨论具体的业务开展方案，在合作协议中明确约定技术细节和双方的数据安全责任，以确保地图服务商和汽车企业双方均具备足够的数据处理安全能力，满足相关法律法规要求。

⁷ 除预先录入高精地图外，某些汽车企业的自动驾驶技术还可以通过传感器，获取各类交通信息并实时构建地图。

写在最后的话——纵深监管下的汽车行业数据合规与企业应对

汽车行业数据安全与行业发展息息相关，自2020年以来，国家密集部署“新基建”政策，智能网联汽车迎来发展黄金期，但在大力发展新兴科技的同时，汽车企业也需要认真考虑《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》以及《规定》下的数据安全与个人信息保护的要求，在满足强制性规定的同时寻求优化数据资产管理的空间。随着智能网联汽车行业的快速发展，我们可以预见相关的立法和监管将日趋完善，进一步加强智能网联车技术的实际应用能力，在技术发展和法律要求的不断迭代发展中，推动着工业时代的汽车被电动化、网联化、智能化等全新概念重塑。

而《规定》作为《网络安全法》与《数据安全法》的重要配套规章，明确了汽车数据安全的基本原则与具体要求，作为行业垂直监管的典型，体现了网络安全和数据安全正在从一般性法律规则向具体和细分行业纵深发展的趋势。重要数据的识别是数据安全工作的重中之重，各行业主管部门会根据行业发展变化，结合考虑诸多因素，确定各行业涉及的重要数据以及相应的重要数据管理要求。随着我国数据安全制度的逐步完善，此类行业垂直监管的趋势必将向其他行业产生辐射效果，最终形成以《数据安全法》为框架，各行业数据安全管理规定为内容的数据安全合规体系。而在激烈的市场合规经营竞争中，企业自应当打起十二分精神，准备迎接数据安全治理与保护的新纪元。

国之重器——半导体 芯片企业科创板上市 三大重点问题之实证 分析

黄任重 李辉 周翔宇

前言

科技是国家强盛之基，创新是民族进步之魂，而芯片就是科技的皇冠明珠、重中之重。芯片之于“中国智造”就如同石油之于现代工业，时至今日，芯片已成为衡量一个国家高端制造能力和综合国力的重要标志之一。正因如此，芯片产业早已成为各国竞相角逐的“国之重器”，甚至逐渐成了国家竞争的抓手。

在此时代背景下，我国政府也不断出台扶持政策，进一步优化芯片产业发展环境，提升产业创新能力和发展质量。2020年7月，国务院印发了《新时期促进集成电路产业和软件产业高质量发展的若干政策》（“《若干政策》”），宣布了包括“减免所得税、关税，鼓励进口、鼓励境内外融资上市，推动核心技术攻关，加强人才培养”在内的一系列措施。2021年3月，发改委印发了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》（以下简称“《十四五规划》”）将集成电路设计工具开发、重点装备和高纯靶材开发等集成电路领域列为需要集中优势资源攻关多领域关键核心技术。2022年上半年，我国将成立跨境半导体工作委员会，促进本土企业与国际半导体巨头企业之间的合作，加速实现国内芯片自给自足的目标。

早在2020年，中芯国际只用了短短29天就走完了在科创板上市的交易审核和证监会注册的所有流程，创造了科创板最快审核记录，也体现了《若干政策》中国家要大力支持符合条件的集成电路企业上市融资，加快上市审核流程、鼓励支持企业在科创板、创业板上市融资等措施。

截至2022年1月末，已有五十五家集成电路企业登陆科创板，这些集成电路企业的业务分布涵盖了设计、制造、材料、设备、封测等芯片产业链的各个环节。在国家扶持政策及科创板的加持下，我国的半导体芯片行业正在飞速发展。



黄任重

huangrenzhong@cn.kwm.com



李辉

lihui@cn.kwm.com

一、半导体芯片行业发展及企业上市概况

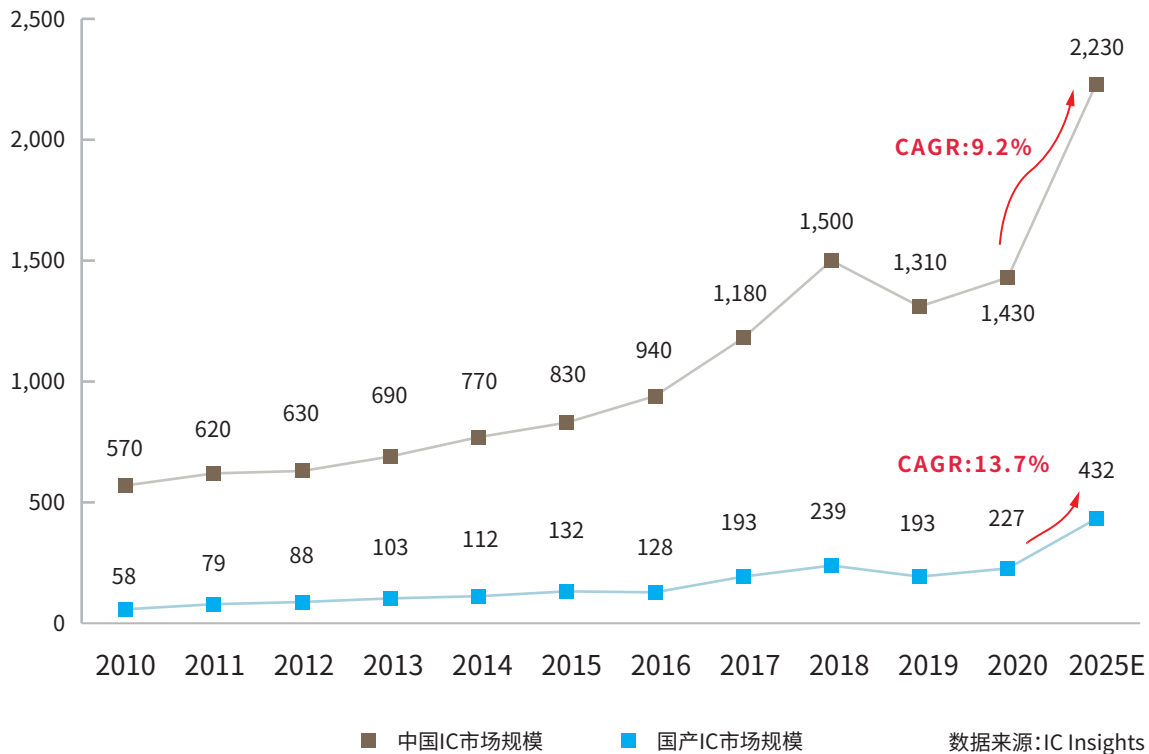
(一) 中国半导体芯片行业发展概况

根据中国半导体行业协会统计，中国集成电路行业 2021 年实现销售收入为 10,458.3 亿元，同比增长 18.2%。

目前中国大陆作为全球最大的集成电路终端产品消费市场，尽管中国的芯片产量在逐渐上升，但我国集成电路市场仍然呈现需求大于供给的局面，国内的集成电路产值远远不能满足国内市场需求，很大一部分仍需依靠进口，特别是高端芯片和专用设备仍基本依靠进口，根据 IC Insights 的数据，中国集成电路行业市场规模从 2010 年的 570 亿美元增长至 2020 年的 1,430 亿美元，预计 2025 年将增长至 2,230 亿美元。其中国产厂商市场份额从 2020 年的 10.2% 增长至 2020 年的 15.9%，预计 2025 年该比例将增长至 19.4%，因此，未来国产替代空间仍然广阔。

中国集成电路行业市场规模及变化趋势

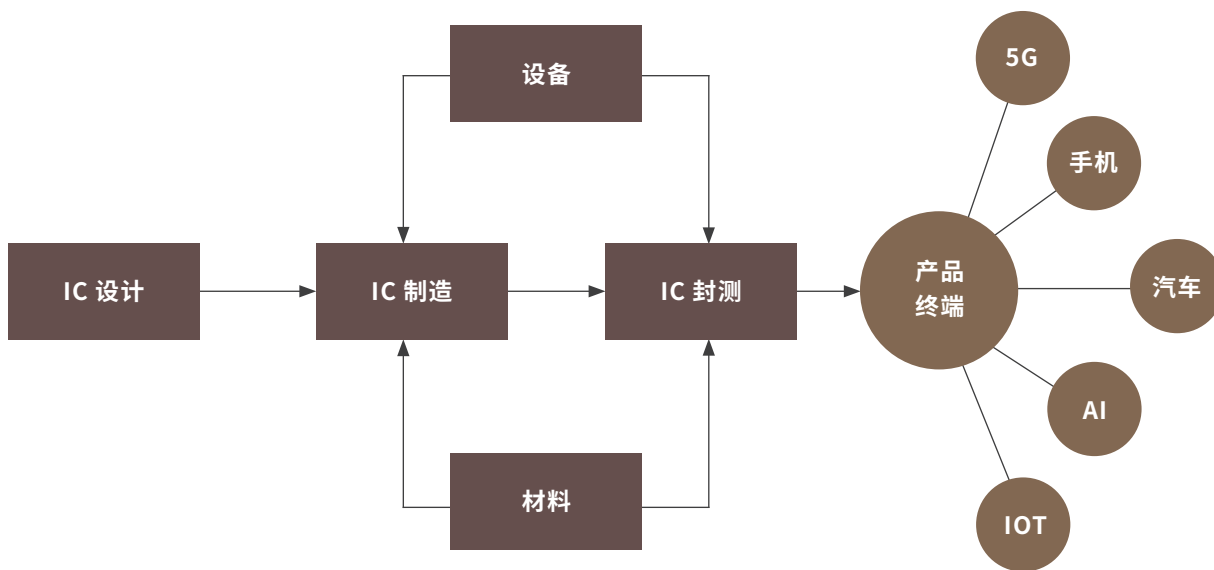
(单位:亿美元)



(二) 半导体芯片产业链分类、科创板上市情况及最新上市路径

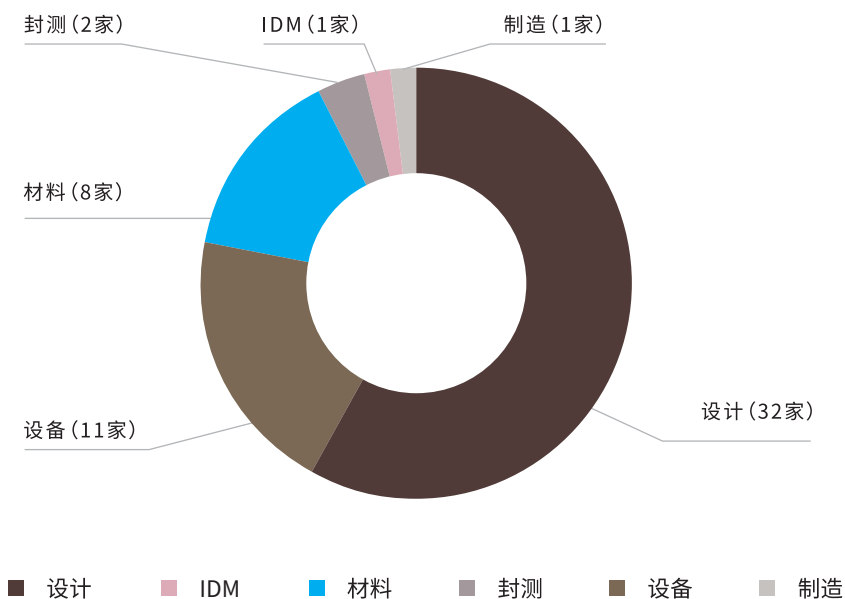
1. 半导体芯片产业链

半导体芯片产业链涉及设计、制造、材料、设备、封测及终端应用等各个环节。过去 5 年，随着以智能手机、平板电脑为代表的新兴消费电子市场的快速发展，以及汽车电子、工业控制、物联网等科技产业的兴起，强力带动了整个半导体芯片行业规模迅速增长。半导体芯片产业链示意图如下：



2. 产业链各环节对应科创板已上市公司数量

截至 2022 年 1 月 31 日，半导体芯片设计、制造、材料、设备、封测，以及集芯片设计、芯片制造、芯片封装和测试等多个产业链环节于一身的 IDM 企业中，共有五十五家在科创板完成首发上市，上述集成电路领域科创板上市公司对应的产业链分布情况如下：



（三）新路径——分拆子公司于科创板上市

近年来，境内外上市公司分拆半导体子公司登陆科创板上市的模式日益成熟，对整合全球资源具有重要意义。随着科创板制度的逐渐完善，红筹架构等限制的突破，目前美股中概股分拆子公司回科创板上市已不存在政策障碍，上述企业的成功上市为采取红筹架构的半导体美股中概股回 A 股提供了新的资本运作路径。

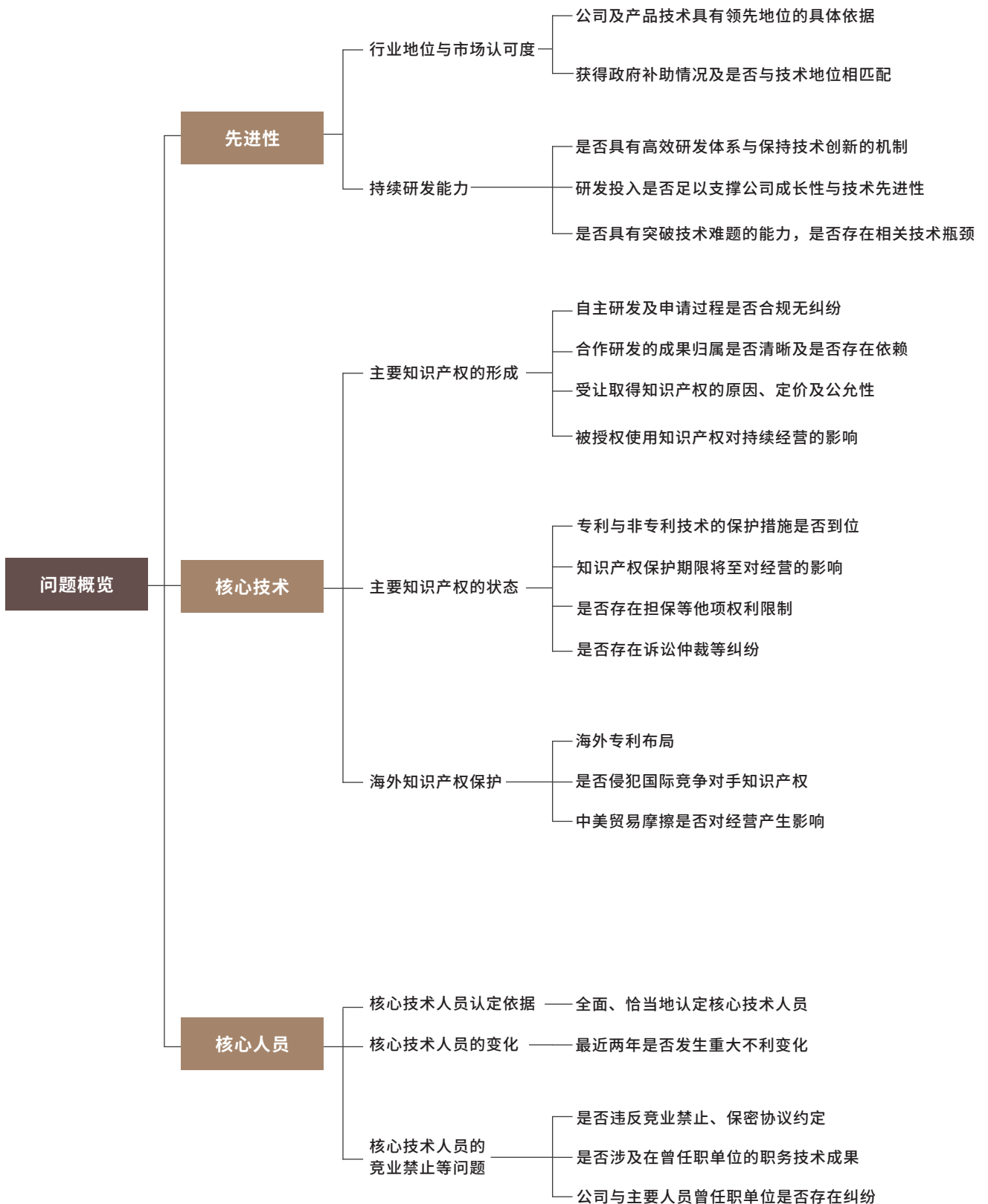
审核过程中，监管部门对美股上市公司分拆子公司回科创板上市的主要关注问题如下：

关注方面	具体要点
发行人控股股东属于境外上市公司	<ul style="list-style-type: none">• 发行人控股股东主营业务及业务开展情况、在境外上市的具体情况，包括但不限于上市方式、上市的业务、从事生产经营的主体及与发行人的关系；• 发行人控股股东在境外上市后是否涉及任何政府调查、诉讼、仲裁或行政处罚，是否因本次发行上市而受到相关证券交易委员会和相关交易所的任何问询；• 分拆发行人在科创板上市是否履行了法定审批程序，是否取得了相关政府监管机构以及相关交易所的批准、授权、同意，或履行通知、备案等程序；• 分拆发行人在科创板上市是否充分履行了相关交易所相关信息披露义务；• 本次发行上市对发行人控股股东中小投资者的具体影响，相关股东之间是否存在纠纷或者潜在纠纷；• 发行人本次信息披露与发行人控股股东上市申请文件及上市后的信息披露是否存在差异，差异原因及合理性。

二、半导体芯片企业科创板上市三大重点问题之实证分析

本文将从“先进性”、“技术”、“人才”三个核心角度出发，对半导体芯片企业在科创板上市审核中最受关注的问题进行解析梳理，协助半导体芯片企业直面上市时的挑战。

为方便阅读与理解，我们首先将后文将要涉及的问题整理相应的问题概览如下：



（一）先进性

《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》明确，“优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。”因此，半导体芯片企业在上市过程中需要重点证明自己的先进性，即具有相应的行业地位、较高的市场认可度和较强的成长性。

1. 行业地位与市场认可度

拟上市企业为了强调自身的产品与技术优势，会在披露文件中重点渲染自身技术优势及行业内领先地位等。但这可不是随便说说这么简单，监管机构往往要求公司用具体依据来论证公司的行业地位与市场认可度。

关注方面	具体要点
领先性具体依据	<p>关于公司市场地位以及产品技术的领先性通常需要充分、具体的依据加以佐证，主要角度包括：</p> <p>市场与技术角度</p> <ul style="list-style-type: none">• 所处细分行业市场空间、行业集中度和技术壁垒等情况；• 细分产品的市场占有率及其同行业可比公司对比情况；• 主要竞争对手情况，及不同产品与可比公司产品的技术优劣势；• 公司核心技术独特性、领先性及突破点，与最高技术水平的差距等。 <p>权威第三方佐证</p> <ul style="list-style-type: none">• 所获奖项的含金量，如来自权威机构评选及说明其他参与评选单位的情况等；• 主导或参与编制的相关行业标准等；• 权威机构的行业研报等文件中关于公司排名情况。
政府补助是否与技术地位相匹配	<p>由于地方政府一般会对半导体等资金投入需求较大的高新技术产业企业出台相应的鼓励扶持政策，对于政府补助需要从两个角度进行考量；</p> <ul style="list-style-type: none">• 如果企业获得的政府补助较少，则可能会引起关于技术水平的怀疑，需要相应解释获得政府补助较少的原因，如外商独资情况等；• 如果企业获得政府补助较多，则又会引起依赖性与利益输送的嫌疑，这种情况下需要从获得政府补助持续性及合法合规性等角度进行解释。

2. 持续研发能力

持续研发能力的重要性对半导体芯片企业长远发展的重要性不言而喻，监管机构会重点关注企业技术方案的长期发展战略，应对技术更迭和滞后的措施等。

关注方面	具体要点
是否具有高校研发体系	<ul style="list-style-type: none"> • 研发管理角度：介绍研发立项、设计、验证、试量等环节管理体系的完备性； • 人才培养角度：从人才招聘及内部培训等角度说明公司从人才角度保障研发实力； • 激励机制角度：比如通过股权激励、员工持股计划等激励措施发挥研发人员的积极性； • 知识产权管理：从知识产权管理与保护角度说明公司打造的知识产权体系与核心技术体系的成熟性。
研发投入能否支撑成长性	<ul style="list-style-type: none"> • 对于研发费用占比较低的企业，需要着重解释研发费用占比较低的原因及合理性，比如技术方向的特点及同行业公司对比情况等； • 基于公司业务特点，论述研发投入与营业收入增长的正向对应关系，以及未来研发投入的计划，说明公司研发投入能够支撑公司成长性与技术先进性。
是否面临技术瓶颈	<ul style="list-style-type: none"> • 公司在特定时期未取得或取得较少专利可能会被认遇到技术瓶颈，公司需要对背景原因进行合理解释，并且论证说明公司研发工作的有效开展情况及技术成果产出的持续稳定情况。

（二）核心技术

半导体芯片企业作为技术密集型企业，其核心技术的形成及稳定是科创板上市过程中审核要点的重中之重。在这里我们从主要知识产权的形成、主要知识产权的状态及海外发明专利三个角度展开，分别解析几个问题的关注要点和注意事项。

1. 主要知识产权的形成

半导体芯片企业使用的知识产权主要来源包括自主研发、合作研发、受让取得、授权使用等，监管机构对不同取得方式的关注各有侧重，但核心还是要确保发行人自主、独立、完整地拥有核心技术，能够依靠核心技术持续稳定经营。

取得方式	关注要点
自主研发 / 自主申请	<ul style="list-style-type: none"> • 自主研发的关注度相对较小，企业能够清晰说明自主研发及申请的具体过程，体现自身具备成熟研发管理体系即可； • 但需注意完善内部知识产权管理制度，明确员工所产生技术成果的所有权归属。
合作研发	<ul style="list-style-type: none"> • 关注合作研发的协议约定内容，特别关注协议中关于研发成果的归属是否有明确约定； • 涉及企业核心技术的合作研发成果建议尽可能约定归属于发行人所有； • 如涉及共有知识产权的，则需注意各方对于共有知识产权的占有份额以及共同知识产权的权力行使（使用、许可、转让、维权等）是否有明确约定，避免使用过程中存在潜在纠纷。

取得方式	关注要点
受让取得	<ul style="list-style-type: none"> 关注受让取得过程，如转让背景、协议履行情况及价格是否公允，确保发行人取得相关专利不存在潜在纠纷； 确认受让取得的专利无他项权利安排，确保发行人技术资产完整性。
授权使用	<ul style="list-style-type: none"> 授权的稳定性：关注授权协议的安排，确保企业能够长期稳定使用被授权的相关技术； 授权价格的公允性：确保授权费用的构成及支付安排符合一般市场惯例和标准，不存在潜在利益输送； 对授权技术的依赖性：确保使用授权技术的产品或服务在发行人主营业务收入中比重较小，避免产生关于技术依赖的怀疑。

2. 主要知识产权的状态

除了知识产权的形成方式外，监管机构也同样关注半导体芯片企业对知识产权的有效保护及是否可以持续稳定地使用这些知识产权，确保核心技术能够得到有效的保护，使用过程中不存在纠纷或障碍。

关注方面	具体要点
核心技术保护措施	<ul style="list-style-type: none"> 制度角度：建立完善内控制度，对涉及技术秘密事项的操作流程和保护措施进行详细规定； 人事角度：如聘请内部知识产权专员对知识产权申请、维护进行监管，与员工签署保密协议等； 合同角度：在销售合同中约定“保密信息”“知识产权赔偿”等保护性条款； 技术角度：通过权限管理、外网隔离等技术处理措施防止技术泄密。
保护期限将至的影响	<ul style="list-style-type: none"> 论证保护期将至或已到期的知识产权是否属于核心技术； 相关知识产权对应产品的销售收入所占营业收入比重，保护期到期是否对企业持续经营产生重大不利影响； 论证如果不能基于知识产权限制竞争对手或通过授权方式取得授权使用费对企业生产经营的影响。
担保等他项权利限制	<ul style="list-style-type: none"> 尽可能确保核心技术、知识产权上不存在担保等权利限制。 如有他项权利限制，需说明相关背景、合理原因，并分析说明不会对经营产生重大不利影响。
诉讼仲裁等纠纷	<ul style="list-style-type: none"> 避免或消除关于核心技术、知识产权的诉讼仲裁等纠纷； 所持知识产权如涉诉的，需充分论证相关涉诉知识产权的重要性、对应产品收入的比重，说明相关诉讼纠纷对公司生产经营不存在重大不利影响。

3. 海外知识产权保护

在知识产权保护日趋严格的环境下，包括半导体芯片行业在内的技术型企业正在不断完善海外专利布局，为企业产品进入海外市场保驾护航，也借此积累专利实力，抗衡或制约竞争对手。因此，半导体芯片企业在海外的知识产权保护也是上市过程中的重点关注事项。

关注方面	具体要点
海外专利布局	<ul style="list-style-type: none">说明公司海外专利布局的情况，以确保海外市场销售的产品得到有效的知识产权保护，如有纠纷也不会影响境外销售。
是否侵犯国际竞争对手知识产权	<ul style="list-style-type: none">说明海外市场的产品是否有侵犯竞争对手专利的风险；说明没有被当地知产管理部门认定侵犯第三方知识产权，没有侵犯第三方知识产权相关的诉讼仲裁等纠纷。
中美贸易摩擦是否对经营产生影响	<ul style="list-style-type: none">论证公司在美国注册的专利的使用和受到的保护不受中美贸易摩擦的影响；如果涉及出口管制的，即被列入实体清单中的，则需要充分论证对生产经营是否产生实质影响，有无替代方案或补救措施。当然，被列入清单反而一定程度上体现了企业的实力，在上市过程中更可能获得鼓励和支持。

（三）核心人员

21 世纪最贵的是人才，而人才尤其是核心技术人员，对于半导体芯片企业的重要性更是无可替代。作为核心技术研发的人力保障和重要因素，核心技术人员的构成、稳定性及历史任职经历均是重点关注的问题。

1. 核心技术人员认定依据

关于核心技术人员的认定是较为基础的关注问题，但也不容轻视，监管机构可能会反向询问部分人员没有被认定为核心技术人员的原因。《科创板股票发行上市审核问答》已明确“原则上，核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”

关注方面	具体要点
核心技术人员的认定依据	<p>可以参考使用的主要认定依据有：</p> <ul style="list-style-type: none">在公司就职的期限及资历背景；在公司担任的职务，如在研发、设计等岗位上担任重要职务；任职期间取得的成果，如主导完成多项核心技术的研发，带领业务团队完成多项专利、集成电路布图设计的申请。

2. 核心技术人员的变化

科创板的发行条件中明确要求发行人最近2年内“董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化”，发行人核心技术人员的稳定性是企业持续稳定经营及维持核心竞争力的关键因素。

关注方面	具体要点
核心技术人员是否发生重大不利变化	<ul style="list-style-type: none">说明最近2年内的变动人员情况，并计算变动人数所占人员合计总数的比例；分析核心技术人员离职或无法正常参与公司的生产经营是否对公司生产经营产生重大不利影响。

3. 核心技术人员的竞业禁止等问题

半导体芯片行业内高端技术人才流动较为常见，拟上市企业中核心技术人员往往具有曾于同行业企业任职的背景，而核心技术人员曾于同行业企业任职的相关的竞业禁止等问题也是上市过程中的重点关注问题。

关注方面	具体要点
是否违反竞业禁止、保密协议约定	<ul style="list-style-type: none">明确披露相关人员任职履历情况，及与原任职单位签订竞业禁止 / 限制协议、保密协议的情况；说明相关竞业禁止 / 限制协议、保密协议所约定的期限、限制范围等内容，确保相关人员在发行人处任职不会违反签署协议相关约定；确认相关人员没有因为违反劳动合同、竞业禁止 / 限制协议、保密协议与原单位发生纠纷或存在潜在纠纷。
是否涉及在曾任职单位的职务技术成果	<ul style="list-style-type: none">核查明确相关人员在原单位任职所产生的技术成果归属情况；分析论述公司的产品、技术与相关人员于曾任职单位所参与研发的产品、技术存在差异；确认没有因为侵犯曾任职单位知识产权而发生的诉讼仲裁等纠纷。
与曾任职单位是否存在纠纷	<ul style="list-style-type: none">没有纠纷自然是最好的，但也不排除上市过程中收到同行冤家的狙击，同行可能从民事诉讼、实名举报甚至报警立案等多维度进行打击，遇到这种情况拟上市公司只能见招拆招、刚柔并进；当然，创始团队或核心技术人员在从上家离职或分家时也要注意完整履行相关程序、保留好协议等证据，避免日后的潜在纠纷。

结语

近年来，国家发布了《十四五规划》等纲要文件推动半导体芯片产业的进步发展，科创板的推出，更是拓宽了半导体芯片企业的融资渠道，充分发挥了资本市场对硬科技企业的支持作用。根据上文分析，对半导体芯片企业而言，“先进性”“核心技术”“核心人员”三方面是科创板上市过程中监管机构关注的重点问题，建议半导体芯片企业在启动上市前，尽早在中介机构协助下，对企业问题进行全面的诊断，对企业优势进行挖掘与凸显，以可控的成本满足上市条件，及早利用资本的力量推动关键技术领域的突破，解决“卡脖子”问题，实现企业腾飞。

中国半导体产业的困境与突围——半导体行业宏观政策背景及产业链关注要点分析

郭欢 陈起超 张波 董梦 刘姝倩 刘学朋 王丹 肖崇怡

引言

中国企业及相关产业的发展受到美国的“围追堵截”已为常态，一些发达国家为防止中国获得尖端技术和产品，不断采用对关键物项“卡脖子”式的竞争策略，尤其是在半导体领域，这种情况更为突出。自拜登政府上台以来，美国一直将中国形容为“长期竞争对手”，美国人工智能国家安全委员会（NSCAI）也向国会递交报告，指出美国必须保持相对中国在半导体领域领先两代的地位。

此外，美国也不断呼吁加强盟国间的协作，欲说服更多国家对半导体相关物项的对华销售施加严格的出口管制措施，促使供应链转移，并采取了芯片断供等限制手段。2021年7月，英国政府对一家有中资背景的公司收购英国最大硅晶圆制造商的交易发起了“国家安全”调查。此外，美国及其盟友近年来还持续阻碍中资企业获得包括5G蜂窝网络在内的关键基础设施项目，阻止中资企业获得先进技术、进口核心设备，甚至对企业及人员发动制裁举措。

中国作为全球电子信息技术领域最大的生产国、出口国及最大的消费市场，已成为美国着力发动科技竞争的主战场。本文旨在帮助半导体相关企业梳理美国针对半导体领域采取的贸易管制措施，揭示美国的核心关注点，并在分析供应链风险的基础上，帮助企业提前准备应对策略。

一、半导体产业链概述

2021年6月8日，美国《半导体供应链评估报告》¹（以下简称“《供应链报告》”）正式出炉，该报告对产业链上的设计、制造、ATP（组装、测试、封装）、材料和制造设备环节分别进行了评估，为美国政府后续加强半导体领域投资、人才培养、盟友合作、实施出口管制措施等提供了重要的政策依据。



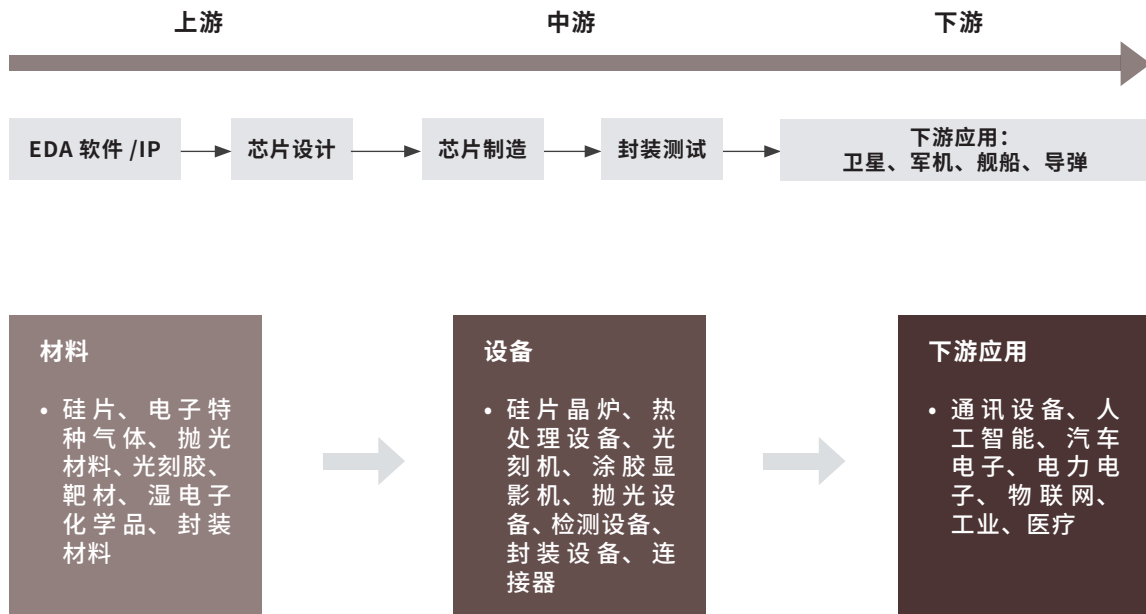
郭欢

guohuan@cn.kwm.com

¹ <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>

同日，美国国会参议院以 68 票赞成、32 票反对的结果，通过了《2021 美国创新与竞争法案》，该法案如最终通过，美国政府将获授权在未来 5 年内投入千亿美元规模的资金以增强美国科技力量，并强化针对中国高科技公司的遏制措施。

半导体产业概况



(一) 芯片设计

美国的半导体设计生态系统处于世界领先地位，高度依赖已有的知识产权所构筑的“护城河”，因此美国将持续加强对知识产权的保护，对窃取知识产权、侵犯商业秘密等行为进行打击，将相关目标实体列入 BIS 实体清单，同时还将企业并购时对关键技术和商业秘密的获取进行严格审查。

与此相对，根据世界半导体贸易统计组织 (WSTS) 数据，2020 年全球半导体市场规模约为 4400 亿美元，而 2020 年中国进口的半导体总额为 3100 亿美元，约占全球规模的 70%，由此可见，美国芯片设计公司的销售增长越来越依赖中国，而这也影响到其研发支出。

(二) 芯片制造

美国芯片制造产能不足，要依靠中国台湾地区、韩国和中国大陆的生产制造来满足成熟芯片产品的需求。《供应链报告》指出，晶圆代工市场由中国台湾地区的公司主导，仅台积电就占了 53% 的市场份额，另外韩国占 18%，中国大陆占 6%。一方面，需要增加就业机会的美国迫切需要制造业的回流，用政策支持本土企业。另一方面，美国芯片制造商为减弱对中国市场的严重依赖，可能会以“中国威胁”为由，加强对中国企业的管制。

（三）后端 ATP（组装、测试、封装）

芯片生产的后端 ATP 环节，包括半导体组装、测试、封装和先进封装，美国只占到全球半导体封装能力的 3%，但美国公司占 ATP 市场营收的 28%。中国台湾地区台积电、联电、中国大陆的中芯国际和武汉新芯均有封装业务，在整个全球组装和封测市场中，中国大陆约占 14% 的市场份额（以收入额计）。中国企业在这一领域的密集投资使美国认为其供应链存在安全性威胁。因此，美国很可能会限制中国企业对相关领域的投资。

（四）材料

有数百种材料被应用于半导体制造过程中的不同阶段，《供应链报告》提到，中国占全球多晶硅产量的绝大多数且集中了生产晶圆片的原材料，这就造成了过度的外部依赖和供应商地理上群聚的风险²。尽管美国目前有生产能力，但据国内生产商称，由于中国采取行动加强其在半导体和太阳能供应链中的主导地位，美国在半导体级多晶硅方面的技术领先地位和生产面临风险。2021 年 6 月 24 日，BIS 以“强迫劳动”为由，将 4 家中国光伏企业和新疆生产建设兵团列入实体清单，美国海关也采取了暂扣令措施，加上美国劳工部将“多晶硅”列入“童工或强迫劳动生产的产品清单”，由此可见，美国已打出了组合拳。

（五）设备

美国在全球大多数的前端制造设备的生产中占有相当大的份额，但光刻扫描 / 步进设备是一个明显的例外，几乎都是由荷兰公司 ASML 和日本公司尼康及佳能生产的。其中，ASML 又是 EUV 光刻机的唯一供应商。虽然中国在光刻设备上并未从美国直接采购，但美国会利用出口管制多边机制来限制中国采购包括光刻机在内的前端制造设备。例如，《供应链报告》还点名了金属有机化学气相沉积（Metal organic chemical vapor deposition）的中国企业。

二、半导体产业链上的企业面临的国际形势

根据美国半导体协会（SIA）的数据显示，2021 年 1 月至 9 月，全球半导体市场销售额 3979 亿美元，同比增长 24.6%³。除了显著的商业价值之外，半导体产业还关系到高科技领域的战略竞争格局，驱动引领全球资本和高端人才流动，同时还因其显著的“集群效应”，在疫情导致世界经济不景气的情况下，仍创造了可观的就业机会。因此，有实力的国家会极其重视其关键的战略意义，而由其引起的争议问题，往往还会上升到“国家安全”层面，使得多个国家纷纷出台激励政策或祭出管制“大棒”。

（一）美国对半导体产业的自我激励

半导体是美国出口产品中仅次于飞机、精炼油和原油的关键产品，但美国在全球半导体生产中的占比已经从 1990 年的 37% 下降到今天的 12%⁴。美国半导体供应链中劳动密集、资金投入高、回报周期长、利润率低的部分此前已逐步外移至亚洲。从地缘政治的角度来看，美国曾依赖其芯片行业的主导地位为政府带来了可观的政治影响力，例如亚太地区包括日本、韩国、澳大利亚等国对美国政策的支持。但随着中国半导体产业的发展，美国不得不设法保住自己的产业优势。因此，总统拜登上台之后，便采取了一系列激励举措以扭转美国半导体产业的衰势：

² 《供应链报告》第 48 页。

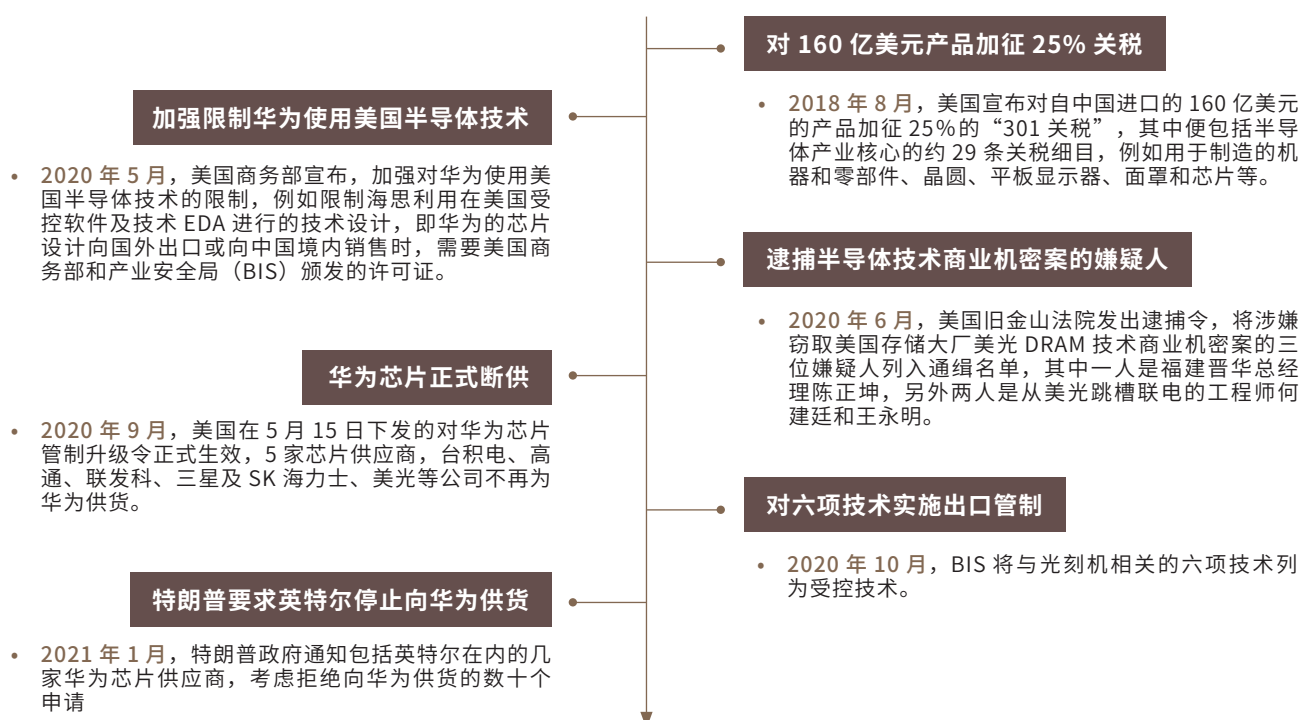
³ 来源：中国半导体行业协会，《2021 年 1-9 月中国集成电路产业运行情况》<http://www.csia.net.cn/Article/ShowInfo.asp?InfoID=106036>。

⁴ BUILDING RESILIENT SUPPLY CHAINS, REVITALIZING AMERICAN MANUFACTURING, AND FOSTERING BROAD-BASED GROWTH 100-Day Reviews under Executive Order 14017, June 2021

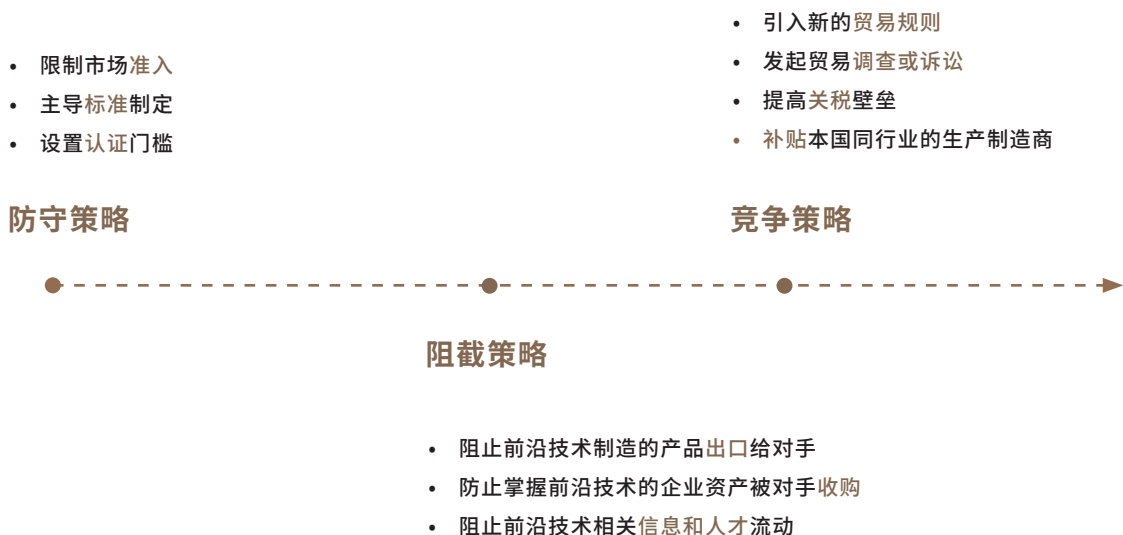
2021年 2月24日	美国总统拜登签署了第14017号行政令（“供应链百日审查”），要求全面评估审查半导体、大容量电池、稀土等关键矿产及其他战略原材料、医药四大关键领域供应链的安全状况，以采取有针对性的政府举措。
2021年 5月27日	美国参议院投票通过《2021年美国创新和竞争法》，明确美国在电信、人工智能、量子计算和半导体等关键新兴技术方面处于领先地位的政策目标，并拟拨款540亿美元用于半导体、微芯片和电子通信设备生产。
2021年 6月8日	美国商务部、能源部、国防部、卫生与公共服务部联合发布了《建立供应链弹性、振兴美国制造、促进广泛增长评估报告》（以下简称《供应链报告》），指出美国半导体等四个关键领域的供应链存在漏洞和风险，例如美国半导体产业当前缺少晶圆生产厂，半导体材料依赖从韩国、中国大陆和中国台湾地区的进口等，明确提出会通过500亿美元专项投资，为美国的半导体制造和研发提供专项资金。
2022年 2月4日	美国众议院以222票赞成，210票反对，通过了《2022年美国竞争法案》（America Competes Acts of 2022），将为美国半导体制造业提供新的补贴，同时提及旨在刺激经济的措施，令美国可以在经济上与其他国家竞争。

（二）美国对中国半导体产业的管制

在特朗普政府时期，美国即对中国半导体产业出台了多次贸易管制措施，具体请见下图：



根据《供应链报告》中的内容可以合理预判，拜登政府会继续使用出口管制和外资投资审查工具来维护美国半导体行业的领先地位。例如，将更多的目标企业纳入实体清单，并通过多边协调机制扩大管制效果，美国外资投资委员会（The Committee on Foreign Investment in the United States, CFIUS）在并购审查时应考虑交易对半导体供应链的影响。关于拜登政府遏制中国相关企业的策略工具汇总，可参考下图：



同时，企业还需关注美国政府多部门联动，对供应链整体的“组合拳”式打击影响。就在 2021 年 7 月 14 日，美国参议院投票通过了《维吾尔强迫劳动预防法案》，法案明确提出因存在强迫劳工因素，美国海关将“推定拒绝”进口自新疆地区和所列企业的货物。参考美国近期对我国光伏产业供应链的上述打击方式，即可能同时采用实体清单和海关暂扣令等工具，因此半导体行业相关企业还需提前做好应对准备。

三、半导体产业链上可能被重点关注的关键要素

根据《供应链报告》的内容，直接支持国家安全和关键基础设施的应用约占半导体需求的 9%。这些关键的半导体最终用途包括国防和航空航天、电信网络、能源和公用事业、医疗保健和金融服务。根据我们对美国对华半导体产业链管制政策的长期关注，下列关键要素可能被重点关注，需要引起相关企业重视，并及时对自身风险进行评估。

（一）军民融合

2020 年 12 月 22 日，美国商务部工业与安全局（BIS）声称有证据显示芯片制造厂 S 公司正与中国“军工联合体”进行交易活动，便将 S 公司加入实体清单⁵，限制 S 公司获取受限美国技术的能力，防止尖端的半导体生产技术（即 10 纳米或以下的生产技术）被该实体清单企业所获得。之后，S 公司又被放入 2021 年 6 月 3 日美国财政部管理的所谓中国军工复合企业（Chinese Military-Industrial Complex Companies，下称“CMIC”）清单，以限制美国资本对该类企业的资本“助力”。

⁵ Addition of Entities to the Entity List, Revision of Entry on the Entity List, and Removal of Entities From the Entity List <https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/22/2020-28031/addition-of-entities-to-the-entity-list-revision-of-entry-on-the-entity-list-and-removal-of-entities>

由此可见，一方面，半导体作为高科技电子产品的基础，具有军民两用的特性，在航空航天、新型军工武器装备和军队电子设施方面有重要应用。另一方面，“军民融合”已经成为美国重点关注的领域。因此即使产品完全民用，也无法避免美国在半导体领域会继续借口中国的“军民融合”政策，进行定向“打压”。

2020年4月28日，BIS修改《美国出口管制条例》（Export Administration Regulations，下称“EAR”）第744.21节，扩大了对于中国、俄罗斯及委内瑞拉的最终军事用途或最终军事用户的定义。在业务实践中，有美国半导体设备制造商向中国国内晶圆制造厂发出信函，介绍了EAR新修订的对于“军事最终用途”的定义，同时强调必须向其申报相关情况，并希望该晶圆制造厂能够确认并签署新的协议。对于军民融合企业而言，假设涉及部分军品业务，则无法签署新的承诺函，并会由此陷入两难境地。

此外，根据新修订的EAR，凡向支持军方的中国企业出售特定涉美物项，不管是民用或军用都必须先申请许可证，这使得原本无需申请许可的一些民用科技产品，如集成电路、电信设备、雷达、高性能电脑等，在新规下的许可豁免也遭取消。

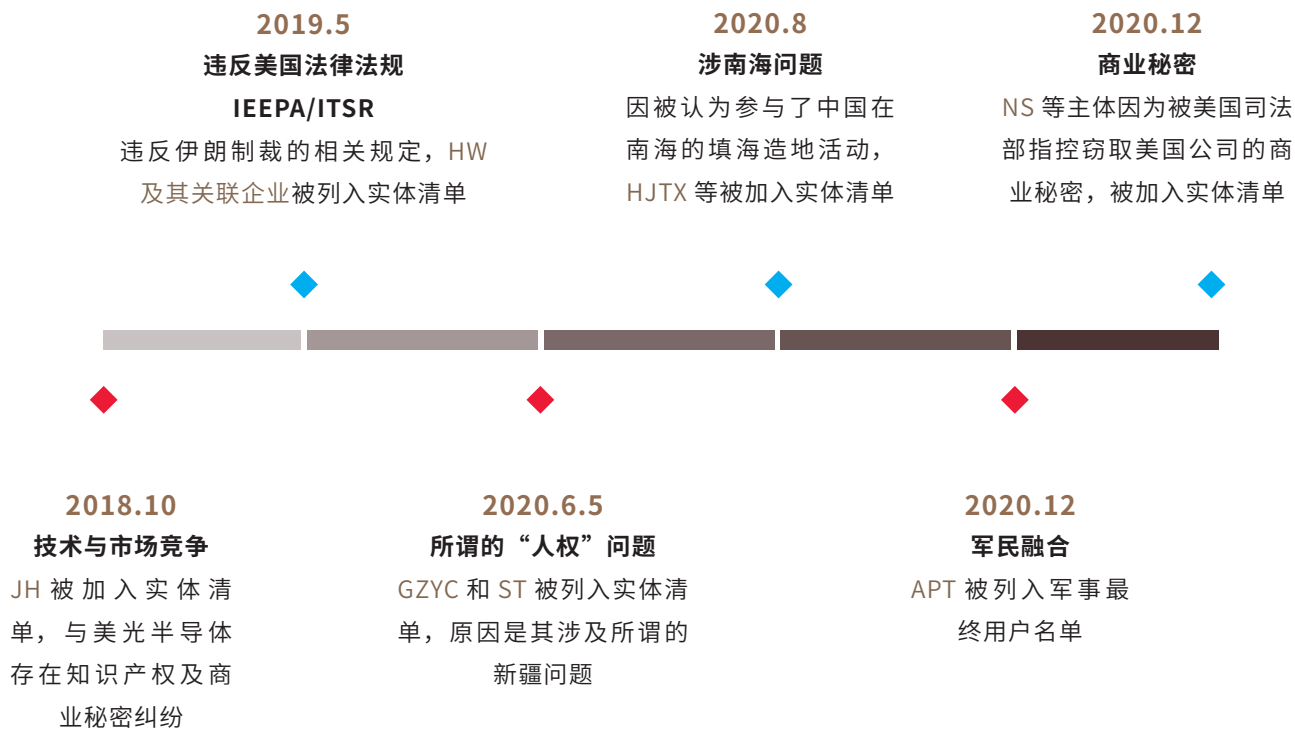
（二）知识产权、商业机密

实践中，还有企业因涉及知识产权纠纷而受到美国出口管制的规制。知识产权是全球半导体产业的命脉，此前，BIS以存在从事侵犯知识产权、商业秘密窃取等可能对美国国家安全利益产生负面影响的活动的重大风险为由，将部分半导体产业链上的企业列入实体清单。2021年6月8日，美国参议院通过的《2021年美国创新和竞争法案》也进一步强化了知识产权管理与出口管制措施这对组合拳，以封堵中国借助外部资源发展科技的空间。

由此可见，美国政府高度重视半导体领域自身的知识产权保护和技术优势的维护，从“市场竞争”引申到“可能对美国的国家安全产生负面的影响”就将其加入实体清单，也再次体现了美国在出口管制领域不断泛化国家安全的概念，通过行政手段干预市场竞争。

（三）其他敏感元素

根据我们对出口管制和经济制裁各类清单数据的分析统计，实体清单是美国对华半导体产业进行贸易管制的主要手段。除了上文提及的原因，半导体企业被列入各类黑名单的原因还包括涉及违规出口、“人权”问题、南海问题等，具体可见下图：



实体清单之所以成为美国对半导体产业进行出口管制的主要手段，一方面是因为 EAR 相对模糊的规定给了 BIS 较大的自由裁量空间，另一方面，实体清单可以一次性列入多家实体，使得其在获得特定美国受限物项方面可以立即产生限制效果，形成“定向”打击。实践中，相关实体被列入实体清单后，除了自身的采购和销售受阻之外，还可能面临合同违约、金融和物流服务中断等一系列风险，更有甚者，会有企业直接采取“一刀切”的方式拒绝与清单实体进行交易。

虽然本文着重分析了美国对华半导体产业的管制措施，但应注意到，《供应链报告》在提出的建议中明确指出，美国政府还应该努力与其他国家在多边出口管制领域进行协同工作。由此可见，美国的相关政策外溢到其欧洲及亚洲盟友的趋势会愈发明显。

感谢北京外国语大学国际关系学院教授、博士生导师周鑫宇、刘新宇律师对本文的指导！感谢实习生陈琳对本文的贡献！

中国半导体产业的困境与突围——企业面临的常见风险及应对措施

郭欢 陈起超 张波 董梦 刘姝倩 刘学朋 王丹 肖崇怡



郭欢

guohuan@cn.kwm.com

引言

在中美贸易摩擦的大环境下，美国以各种借口将中国半导体企业纳入其有关限制类清单，导致企业供应链断裂、丧失美国资本支持等多种负面影响，并试图以此全方位打压中国半导体领域企业的发展。这些“组合拳”的实施，究竟将对我国半导体企业产生哪些实际影响，相关企业又该如何实现困境突围，我们将在文中结合相关实务经验作出分析并提出相关建议。

一、我国半导体相关企业面临的常见风险

（一）现有供应链直接断裂的风险

中国作为最大的全球半导体产品市场，对芯片的进口需求量很大。据统计，2020年，我国进口芯片价值超过3500亿美元¹。然而，在对华战略的大背景下，美国试图以出口管制法律法规及配套清单为主要工具，阻止美国高科技技术和产品、关键物资等流向中国，以维持其自身的技术优势。自2019年开始，美国政府就以“国家安全”为由，认为中国某巨头企业制造的5G通讯设备可能威胁到美国关键网络基础设施的安全，遂对其采取出口管制相关措施，限制将美国半导体产品及技术直接或间接销售给该企业，以阻止其获取制造通讯基站所需的装备。同时，美国也不断出台新法规，陆续将更多企业列入限制类清单，从而收紧对中国半导体企业的物项及技术输出。

¹ 《2021全球半导体贸易合规报告》第2页。

出口管制引发的供应链风险

BIS 修订外国直接产品规则进一步限制 HW

BIS 将一家航空领域的中国企业纳入美国实体清单。

BIS 实体清单新增 5 家中国新能源领域主体。



随着相关中国半导体企业陆续被美国列入实体清单，所带来的直接后果便是美国半导体有关物项在出口给中国清单实体时，需要提前向美国商务部申请取得出口许可证。与此同时，亚洲、欧洲等地区半导体企业的部分芯片、模组亦可能涉及美国技术、物料，因此该等国家 / 地区的产品在销售给中国清单实体时，也受到美国出口管制相关规定的管辖。不仅如此，即便是中国自主研发的产品，如同样涉及美国的设备、软件、技术，或者采购了部分美国进口芯片，也需要根据美国出口管制政策项下的“最低减让标准（De Minimis Rule）”，谨慎评估是否需要向美商务部申请出口许可证后再向清单实体进行销售。实践中，在此敏感领域向清单实体销售涉美物项的申请几乎不可能获得美国商务部的批准，这就导致了被列入实体清单的中国半导体企业直接面临供应链断裂的风险。

（二）美国“多边主义”与同盟国合作带来的国际供应链环境进一步恶化

受制于美国半导体相关技术和产品在整条半导体产业链中的重要地位，部分半导体行业发达的国家及地区（如欧洲、日本以及中国台湾地区）不得不选择遵循美国出口管制相关规则。例如荷兰某光刻机制造商迫于压力，屡次延迟向有关中国企业交付其预定的极紫外（EUV）光刻机。

诸多美国智库均提出，美国可能会与盟国在半导体领域共同协调出口管制的措施，其推断理由是在 ECRA 的改革²中包括了明确的出口管制应与多边制度协调并推进的政策。2021 年 3 月，美国人工智能国家安全委员会（NSCAI）在人工智能《最终报告》中指出，美国必须保持其相对中国在半导体领域领先两代的地位，并建议在美国国内发展晶圆代工厂。如此，日本和荷兰等国的半导体设备制造商便可以将高端芯片生产设备出口到美国。下一步，美国便可以说服这些国家对该等设备的对华销售施加严格的出口管制³。2022 年 1 月 20 日，美国半导体协会（SIA）明确发文鼓励美国和欧洲在出口管制政策方面进行合作⁴，其指出，海外市场准入和公平的全球竞争环境对美国在半导体领域的领

² 2018 年 8 月 13 日《美国出口管制改革法案》（Export Control Reform Act, “ECRA”）正式签署生效。美国时间 2020 年 11 月 18 日，BIS 发布一条最终规则，为更好符合美国政府当前的出口管制要求并执行 ECRA，对 EAR 中的部分条款进行修订和澄清。具体官方信源：<https://www.federalregister.gov/documents/2020/11/18/2020-25453/revisions-to-export-enforcement-provisions>。

³ 美国人工智能国家安全委员会（NSCAI）2021 Final report: <https://reports.nsc.ai.gov/final-report/table-of-contents/>。

⁴ <https://www.semiconductors.org/sia-encourages-the-united-states-and-europe-to-collaborate-on-export-control-policy/>

导地位和竞争力至关重要。美国半导体行业 80% 以上的销售额依赖于海外市场，美国公司将海外市场收益再投资于研发工作，以在创新方面超越外国竞争对手。波士顿咨询集团（BCG）的一份报告称，这种现象是一个良性循环，这对保持美国在半导体技术方面的领先地位至关重要。进入海外市场必须辅之以在出口管制方面公平竞争的环境，以实现工业成功以及国家安全和外交政策目标。

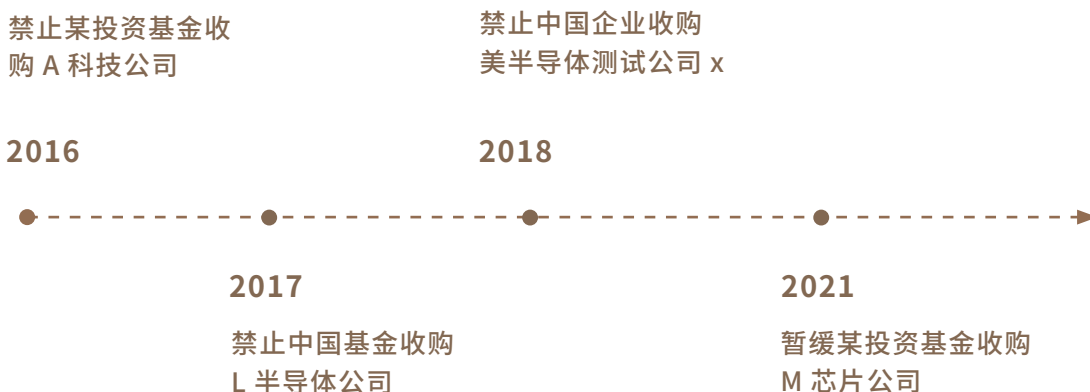
有鉴于此，中国半导体企业需要意识到，企业未来面临的不仅仅是来自美国的单边物项及技术管控，而美国将更加积极寻求多边合作，与半导体实力强劲的荷兰、英国、德国、日本、韩国和中国台湾地区等合作，从而可能导致半导体国际供应链环境进一步恶化。

（三）通过并购方式获取先进物项或技术的路径被切断

以往，中国半导体企业在难以直接获取先进物项或技术的情况下，可以采取并购境外半导体企业的方式来获取相关物项、技术，同时扩大客户群体、助推企业进入特定半导体市场领域，进一步强化其竞争优势。

但近年来，在半导体领域，美国对外国企业，特别是中国企业收购美国相关企业的监管政策愈发趋严趋紧。具体而言，美国外资投资委员会（The Committee on Foreign Investment in the United States, CFIUS）基于国家安全考虑，强势管辖外国人通过并购美国资产获取新兴技术的情形，主要针对特定外国政府控股企业参与并购美国资产的交易。

从 2015 年到 2021 年间，中国半导体企业曾试图收购美光科技（Micron Technology）、西部数据公司（Western Digital Corporation）等总部位于欧美的公司，但都受到相关政府的阻挠。除此以外，2016 年 CFIUS 以国家安全为由，禁止中国某投资基金收购 A 科技公司，2017 年 CFIUS 禁止中国背景的一家基金收购 L 半导体公司，2018 年 CFIUS 禁止中国企业收购美国半导体测试公司 X⁵ 以及 2021 年 8 月 CFIUS 要求暂缓某中国投资基金对 M 芯片的收购⁶ 等。



⁵ 《2021 全球半导体贸易合规报告》。

⁶ <http://www.csia.net.cn/Article/ShowInfo.asp?InfoID=102872>

法规政策方面，美国于2018年通过了《外国投资风险审查现代化法案》(Foreign Investment Risk Review Modernization Act, FIRRMA)，并于2020年发布了针对《外国投资风险审查现代化法案》的最终实施细则（下称“实施细则”）⁷。该实施细则进一步扩大了CFIUS的管辖权限，并首次明确将非控制性少数股权投资（包括风险投资）纳入审查，同时还对若干关键行业和核心技术领域首次规定了强制申报制度，取代了此前的自愿申报制度。在这些关键技术中，半导体领域的有关技术首当其冲成为监管的重点，特别是在目前针对“关键技术（Critical Technology）”的定义及管辖范围尚未完全明确的前提下，无形中进一步扩大了CFIUS基于国家安全考虑的自由裁量权限。

此外，美国方面正在通过加大投资审查力度的方式，进一步切断中国半导体企业通过并购方式获取相关物项及技术的途径。并且，美国的上述政策措施亦存在向其欧洲亚洲盟友灌输的趋势，根据美国及其盟友在G7峰会后所释放出的同盟信号，不排除欧盟也将加大其投资审查力度，从而导致全球范围内收紧对中国半导体企业的对外并购之路。

（四）中国半导体企业高尖人才交流受限

据《中国集成电路产业人才发展报告（2020-2021年版）》数据显示，2020年，我国集成电路相关毕业生规模在21万左右，其中有13.77%的集成电路相关专业毕业生选择进入本行业从业。预计到2023年前后全行业人才需求将达到76.65万人左右，仍存在超20万的缺口⁸。从产业链上游原材料及设备研发，到中游半导体加工，再到下游组装协调技术等环节均缺乏相关人才。而人才是半导体产业发展的第一资源，也是制约我国集成电路产业发展的关键瓶颈之一。

然而，为防止半导体重要技术人才流向中国大陆，欧美等国家及地区禁止其领先的半导体企业招聘中国籍员工，部分中国台湾地区企业关闭了中国大陆职位空缺，对违规招聘的单位还设有罚款规定。此外，欧美亦通过前述提及的禁止中国高科技企业并购其他海外高科技企业的方式阻止相关人才的流通或交流，以及在实践中，亦配以限制签证发放等手段围追堵截中国高学历人才进入美国学习或研究相关技术⁹。美国通过包括但不限于以上种种方式，试图最终切断中国半导体企业向其学习先进技术的途径。

（五）企业内在原因导致的困境

除上述来自外部环境的打压之外，中国大陆半导体企业亦面临技术瓶颈难突破、工艺技术新阶段难追赶、设计软件对外依赖度高以及加工设备自给率低等自主研发困境。虽然我国的半导体产业目前已在积极推进国产化替代的路线，但短时间内恐怕难以取得较大突破。

客观来看，中国半导体产业的长远发展，既需要国产化的技术作支持，也需要紧密合作的生态链作支撑。如何有效打通产业链上下游的资源渠道，加强供需双方企业之间的相互合作，从而避免因缺乏某一物项导致整条供应链断裂引发企业经营的全面困境，是本土企业需要深入思考的问题。

⁷ The Committee on Foreign Investment in the United States (CFIUS) | U.S. Department of the Treasury, <https://home.treasury.gov/policy-issues/international/the-committee-on-foreign-investment-in-the-united-states-cfius>.

⁸ 《中国集成电路产业人才发展报告（2020-2021年版）》发布，未来两年仍有20万人才缺口 - 电子工程专辑 (eet-china.com), <https://www.eet-china.com/news/202111020204.html>.

⁹ 2020年5月29日，美国时任总统特朗普签署一项总统令，名为10043号令，限制部分中国留学生赴美学习。同时针对“部分”中国留学生，美国也给出了一份名单，名单中包括中国国防七子学校以及一些理工科学校。该总统令于2020年6月4日被发布在《联邦公报》上，原文具体内容见 <https://www.federalregister.gov/documents/2020/06/04/2020-12217/suspension-of-entry-as-nonimmigrants-of-certain-students-and-researchers-from-the-peoples-republic>.

二、中国企业如何步步为营、困境突围

如上文所述，美国方面不断从国家安全审查制度和出口管制的角度，分别对外国主体收购美国资产、美国物项及技术出口进行严格审查和把控，并且，这一收紧政策正随着拜登政府的“多边主义”战略，逐步在世界范围内扩大影响。

德国于2020年4月底通过了第三次修订的《对外贸易和支付法》，规定欧盟之外的投资者如试图收购德国关键基础设施或关键技术领域的公司10%以上股权，则交易将被暂停并申报给德国联邦经济和技术部门¹⁰。

从中国目前的情况来看，中国大陆许多半导体企业难以获得诸多关键物项，并且也难以通过跨国并购的方式获取相应人才和技术资源，同时这也很大程度上影响着中国芯片国产化的进程，使得相关核心技术在短期内无法取得突破性进步。面对此种困境，从出口管制和贸易合规的角度出发，我们结合实践经验，提供以下思考方向和建议：

（一）尽早进行产业链安全评估，并建立出口管制与跨境制裁合规体系

半导体相关企业在上述大环境下，应当首先积极评估自身供应链上存在的风险。如初步了解拟采购物项的基本受控情况，比如商品属性、具体参数、原产国家、出口国家、出口管制分类编码（ECCN 编码）等信息；掌握拟采购物项生产或代理商信息；了解近期是否存在相同、类似物项采购记录存在出口许可或授权未获得批准的情况；以及在拟采购物项为受控物项时，企业应及时了解办理拟采购物项许可证的时间和要求等。

在前述基础上，企业应当结合自身业务模式、战略安排等实际情况，尽早建立相应的出口管制与跨境制裁合规体系，管控从进口物项到产品出口的全流程风险，并细化各个业务环节的合规管理工作。从市场角度来看，拥有完善的合规体系亦是非常亮眼的加分项，可助力企业在资本市场及国际舞台树立良好的企业形象，提高对外征信评级，获得更多信赖与支持。

（二）建立备用供应链以减轻物项短缺带来的生产经营问题

目前，中国半导体行业面临关键物料的缺失严重影响企业生产的情况，这也会导致衍生风险，如产品延期交付或合同违约的情况频发。针对受管控的美国物项，相关半导体企业可以聘请专业人士根据美国出口管制体系中的“最低减让标准”“外国直接产品规则”等专业规则进行分析评估，以明确受管控的物项范围，从而尝试建立备用供应链方案，确保企业在美国之外的国家或地区也能合法合规地获取其所需的半导体相关物项。

同时，在产业链全球化的大趋势之下，中国大陆半导体产业相关企业应当努力与境外龙头企业加强合作，更加深度融入全球半导体产业链，争取在全球分工中占据不可替代的位置，努力与境外供应商和客户建立一种唇亡齿寒的关系¹¹，并通过中国市场的巨大吸引力与订单刺激，积极沟通境外友商申请相关出口许可，为中国企业获得关键物料提供有力的外部支持。

¹⁰ <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Aussenwirtschaft/aussenwirtschaftsfoerderung-institutionen-gtai.html>

¹¹ 《2021 全球半导体贸易合规报告》。

（三）建立半导体产业相关政策动态追踪体制

在做好上述内部合规管理的同时，相关企业也需要提高全球政策风险意识，密切关注美国、欧盟等出口管制最新动态，积极跟踪和理解相关政策，建立风险预警机制，并能够根据政策法规变化及时调整企业战略布局。也要在此基础上，结合正在逐步完善的我国出口管制及反制裁法律体系，在合规体系中嵌入各国的相关监管要求，尽量完善交叉监管合规，为企业的可持续发展和突出重围创造稳健的合规基础。

（四）通过司法、行政手段完善知识产权保护体系

2021年2月8日，美国国际贸易委员会（ITC）对部分集成电路产品（Certain Integrated Circuits and Products Containing the Same）根据美国关税法337条款展开调查，该案由美国Tela Innovations公司提起，指控部分中国大陆企业对美出口、在美进口或是在美销售产品侵犯专利权，请求ITC发布有限排除令和禁止令¹²。在半导体产业链全球化的背景下，中国企业在海外设立子公司、研发中心等分支机构的情况并不鲜见，也有不少企业家、技术人才曾在海外公司工作，要对知识产权的相关争议风险予以高度重视，尤其要注意美国可能借此从战略上阻止中国大陆进入高端存储器产业。

相关中国半导体企业应当加强通过法律、行政手段等完善自身知识产权保护体系。一方面要注意出口管制体系中对于技术研发的合规管理，例如对于拟使用的核心技术受控属性进行识别和梳理，对于进口技术的转让以及二次开发技术予以特别关注和管理等；另一方面，也要学会利用法律手段保护国内企业在高精尖领域取得的丰硕成果，尊重规则、熟悉规则、运用规则，避免相关技术成果在缺乏保护的状态下轻易扩散或遭受利益上的侵害。

结语

中国半导体产业的困境突围之路任重而道远，中国企业的合规之路亦任重而道远，但我们愿尽绵薄之力，助力本土企业在国际舞台上稳健发展、步步为营，用法律武器维护好企业的合法权益。尽管前路坎坷，但我们坚信，以合规发展为原则，充分发挥中国自主研发的潜力，我国的半导体事业终将守得云开见月明，走出一条属于中国的光辉之路。

感谢北京外国语大学国际关系学院教授、博士生导师周鑫宇、刘新宇律师对本文的指导！感谢实习生陈琳对本文的贡献！

¹² 中国商务部外国对华贸易救济调查，<http://www.mofcom.gov.cn/article/ztxx/gwyxx/201812/20181202819144.shtml>。

半导体行业投资要点

胡耀华 谢岸琳 张瑞睿



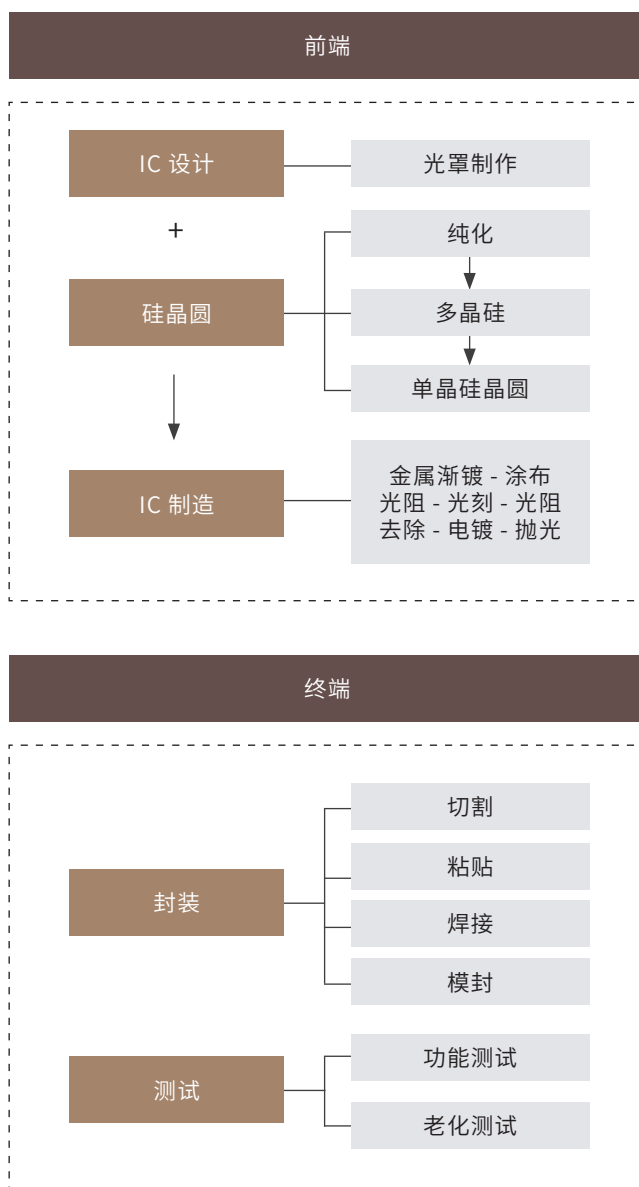
胡耀华

elvis.hu@cn.kwm.com

一、半导体行业概述与市场准入

(一) 行业概述

半导体指常温下导电性能介于导体与绝缘体之间的材料。半导体行业可以分为前端的集成电路设计、制造以及终端的封装、测试四个部分。



(图：半导体行业产业链)

硅晶圆制造对芯片产业链甚至半导体行业都起到了基础性的作用。



(图：硅晶圆制造过程)

为了促进半导体行业的发展，中国政府为半导体行业企业提供了资金支持和税收优惠等多个方面的政策支持。

(二) 市场准入

1. 行业准入资质

当前我国对于半导体行业并无行业准入资质方面的要求。

2. 外商投资准入

半导体产业一直存在于《鼓励外商投资产业目录》中。《鼓励外商投资产业目录（2019版）》中新增了集成电路用刻蚀机、芯片封装设备、云计算设备、大硅片等条目，修改了单晶硅条目。《鼓励外商投资产业目录（2020版）》又增添了半导体领域的高纯电子级氢氟酸、光刻胶等条目。

二、半导体行业投资核心关注点

(一) 知识产权关注要点

半导体行业属于技术密集型行业，企业核心技术的独立、稳定、可持续使用对企业的生产经营有重大影响。投资人应重点关注以下要点：

委托开发与合作研发

核查要点	委托开发： <ul style="list-style-type: none">• 协议中是否明确约定委托成果的知识产权归属；• 若未约定，委托成果的专利申请权属于受托人，受托人有权实施该专利且在同等条件下优先受让专利申请权；• 若要保证目标公司取得委托成果知识产权，应在协议中明确。
	科研合作： <ul style="list-style-type: none">• 协议中是否明确约定科研合作的知识产权归属；• 若未约定，合作成果的专利申请权归合作开发各方共有；• 各方是否明确约定共有知识产权的占有份额及权利行使。
	政府补助： <ul style="list-style-type: none">• 科研任务书、政府补助授予协议等是否已约定知识产权归属；• 多个企业联合申报的政府补助科研项目所产生的科研成果，其知识产权是否由多个企业共有；• 是否因享受政府补助而需要承担除科研任务外的其他义务；• 是否存在因未能完成科研任务需退回、返还政府补助的情况。
建议	<ul style="list-style-type: none">• 根据知识产权取得方式及对应的风险点，针对性地进行核查；• 确认上述模式下的知识产权权属清晰完整、可长期使用；• 协议中要求实际控制人承诺，若因知识产权瑕疵影响公司持续经营 / 造成投资人损失的，赔偿投资人损失或回购股权。

知识产权保护措施

核查要点	知识产权管理制度： <ul style="list-style-type: none">• 是否及时采取专利权申请、著作权登记等保护措施；• 对已授权的知识产权是否及时续费。
	对技术秘密、非专利技术的保护： <ul style="list-style-type: none">• 对图纸、工艺等非专利技术，是否采取权限管理、外网隔离、工艺分割等保密措施¹。
建议	<ul style="list-style-type: none">• 关注知识产权保护制度的制定及实施情况；• 将制定令投资人满意的知识产权保护制度作为交割后承诺；• 聘请技术团队对目标公司进行技术尽调。

¹ 黄任重, 李辉, 沃鸣明, 《国之重器——半导体行业企业科创板上市之路》, 金杜研究院, 2020-11-13。

知识产权质押等权利负担	
核查要点	<ul style="list-style-type: none"> • 知识产权上是否存在质押等权利负担； • 质押对应的主债权情况、质押期限及是否办理质押登记。
建议	<ul style="list-style-type: none"> • 若知识产权上存在权利负担，应进一步关注主债权额度及履约情况，评估目标公司的偿债能力； • 若因知识产权质押权实现，影响目标公司生产连续性或造成投资人损失的，要求实际控制人承担赔偿责任或回购股权。
知识产权侵权与纠纷	
核查要点	<ul style="list-style-type: none"> • 是否存在与知识产权相关的权利主张和侵权纠纷。
建议	<ul style="list-style-type: none"> • 通过访谈、公开信息查询，核查公司是否存在知识产权纠纷； • 若公司业务涉及海外市场，还需关注是否侵犯海外知识产权。

（二）核心技术人员关注要点

核心技术人员是企业研发能力及可持续发展的关键，投资人应重点关注：

核心技术人员稳定性	
核查要点	<ul style="list-style-type: none"> • 核心技术人员是否已与目标公司签署劳动合同； • 劳动合同的剩余履行期限是否过短。
建议	<ul style="list-style-type: none"> • 核查核心技术人员劳动合同及剩余期限，评估其离职影响； • 将目标公司与核心技术人员签署不低于一定年限的劳动合同作为交割前提条件。
核心技术人员履历及兼职	
核查要点	<p>核心技术人员曾在同行业企业任职：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 核心技术人员近五年内是否在同行业任职； • 核查核心技术人员从前任职单位离职到目标公司任职的时间间隔，是否违反竞业禁止等协议； • 技术成果是否涉及核心技术人员在前任职单位的职务成果； • 核心技术人员与前任职单位是否存在潜在纠纷。

核心技术人员履历及兼职	
核查要点	<p>核心技术人员在高校、科研院所兼职：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 核心技术人员在目标公司任职是否违反其与任职高校、科研院所的约定，是否需获得前述单位的同意； • 技术成果是否涉及在任职高校、科研院所的职务成果； • 核心技术人员与目标公司的合作形式（员工或顾问）； • 目标公司是否与核心技术人员签署劳动合同等协议。
建议	<ul style="list-style-type: none"> • 要求目标公司出具核心技术人员任职情况、兼职情况确认函； • 对核心技术人员进行访谈； • 由于很难验证与目标公司 / 核心技术人员访谈的信息真实性，可与核心技术人员前任职单位进行访谈或向其发询证函； • 要求提供核心技术人员与前任职单位或高校、科研院所签署的协议，确认核心技术人员需履行的义务； • 如确实无法提供前述协议，可要求目标公司保证核心技术人员不违反与前任职单位或高校、科研院所的约定； • 要求目标公司承诺若违反前述保证，导致目标公司或投资人产生损失，实际控制人应赔偿投资人或回购投资人股权。
知识产权归属、保密及竞业禁止	
核查要点	<ul style="list-style-type: none"> • 目标公司是否与核心技术人员签署合法有效的知识产权归属、保密协议、竞业禁止协议； • 目标公司是否已向离职核心技术人员支付竞业限制补偿金。
建议	<ul style="list-style-type: none"> • 要求目标公司与核心技术人员签署令投资人满意的知识产权归属协议、保密协议、竞业禁止协议； • 若核心技术人员同时为公司股东 / 员工持股平台合伙人，可在交易文件中约定其不竞争义务，且竞业限制年限不受劳动法规定的期限（最长 2 年）的限制。

（三）股权激励关注要点

完善的股权激励计划有利于提高核心技术人员的积极性和稳定性。

股权激励	
关注要点	<ul style="list-style-type: none">• 目标公司是否已预留用于员工激励的股权；• 激励股权是否存在代持；• 是否已制定了完善的员工持股计划等激励配套制度。
建议	<ul style="list-style-type: none">• 若尚未预留激励股权，可约定预留部分股权用于员工激励；• 若已预留激励股权，要求目标公司承诺该等股权仅用于员工激励、不得挪作他用；• 要求目标公司制定或修订令投资人满意的股权激励制度。

（四）出口管制关注要点

美国和欧盟都以清单的形式对半导体行业相关原材料和设备的出口以及相关技术的对外许可制定了严格的管制政策。

出口管制	
核查要点	美国出口管制： <ul style="list-style-type: none">• 目标公司采购的产品是否产自美国或经美国转口；• 采购产品是否受《商业管制清单》（The Commerce Control List）管制；• 美国产品的最终用户是否被列入《未验证清单》（Unverified List）、《实体清单》（Entity List）或《军事最终用途 / 用户清单》（Military End Use/User）。
	欧盟出口管制： <ul style="list-style-type: none">• 目标公司采购的产品是否产自欧盟或经欧盟转口；• 采购产品是否属于受《欧盟理事会第 428/2009 号条例》管制的欧盟产品；• 采购产品是否受到出口或转口的欧盟成员国的出口管制。
建议	<ul style="list-style-type: none">• 要求目标公司提供其与外国供应商的采购合同及最终用户承诺等附属文件，审查所涉物料是否属于受管制的产品；• 核查目标公司应承担的义务（如采购产品只能用于民用 / 商业产品）；• 对比美国和欧盟的出口管制清单，审查目标公司的重要客户、供应商和合作机构中是否存在受管制的主体。

三、半导体行业企业科创板上市注意事项

半导体企业在科创板上市需满足证券监管机构和交易所的相关要求，其中，尤其需要投资人重点关注的是目标公司的科创属性和知识产权权属。

科创属性	
核查要点	<p>科创属性指标（下列3点同时满足）²：</p> <ul style="list-style-type: none">最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上（软件企业为10%以上），或最近3年研发投入金额累计在6000万元以上；形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上，软件企业除外；最近3年营业收入复合增长率达20%，或最近1年营业收入达到3亿元。
	<p>科创属性指标的例外（具备下列情形之一，不受上述科创属性指标限制）³：</p> <ul style="list-style-type: none">核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义；作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于主营业务；独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目；依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持的关键设备、产品材料等，并实现了进口替代；形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利（含国防专利）合计50项以上。
	<p>研发内控要求⁴：</p> <ul style="list-style-type: none">已制定并严格执行研发内控制度；已明确研发支出的开支范围、标准、审批程序及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程；已按照研发项目设立台账归集核算研发支出。

² 《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条。

³ 《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条。

⁴ 《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第7点。

知识产权权属

核查要点	<ul style="list-style-type: none">核心技术等知识产权是否丧失、到期或出现重大纠纷；主要产品、业务或所依赖的基础技术是否研发失败或被禁用；是否存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷等对目标公司持续经营有重大不利影响的事项。
建议	<ul style="list-style-type: none">关注目标公司是否达到了科创板上市的科创属性及知识产权事项的要求，将相关事项的整改作为交割后承诺。

结语

随着国家对半导体产业发展的大力支持，半导体行业的投融资交易如火如荼。投资人投资半导体行业，需要关注目标公司的知识产权权属、核心技术人员等事项；需要关注美国、欧盟等政府对半导体相关产品的出口管制；还需要关注目标公司的科创属性等上市相关问题。我们建议投资人在投资之前与有丰富投融资经验的律师交流，梳理每一个风险点，做到谋定而后动。

智慧城市类项目建设中的工程资质问题

赵显龙 林嘉 王涛



赵显龙

zhaoxianlong@cn.kwm.com



林嘉

linjia@cn.kwm.com

前言

“智慧城市”是当前国际城市化发展的方向，亦在国家发布的十四五纲要及远景目标纲要中被重点提及，是国家及各级政府未来发展的战略重点。从目前各地政府颁布的实施方案来看，“智慧城市”（实践中亦称为“数字政府”、“城市大脑”等）是在现有城市的基础上，通过物联网、5G、人工智能、云技术等信息化技术实现城市的“数字孪生”，并通过数字化的方式来提高城市治理的质量、效率。由于“智慧城市”的复杂性和技术集成性，决定了其建设需要基于强大的基础设施建设，包括物联网、5G、人工智能等，而这恰恰正是新基建的核心内容。因此，“智慧城市类”项目被认为是新基建的集大成者，新基建实际是“智慧城市”建设的重要组成部分。

从智慧城市类项目中的基建内容来看，虽然其核心内容是新兴技术的运用，但其中仍有部分或者大部分内容属于传统工程的内容（例如数据中心的土建施工或装修施工、通信光缆敷设等），而根据现行法律法规的规定，承揽上述工程需要具备相应的资质。但，从目前各地的实践做法来看，对于包含部分工程内容的智慧城市类项目的采购，是否要求供应商具备相应的资质，则存在不同的做法。

在此背景下，笔者结合为新基建项目提供法律服务的实操经验，对智慧城市类项目中的资质问题进行初步探讨，以期能够为目前该类项目的合规建设提供帮助。

一、合规要点提示

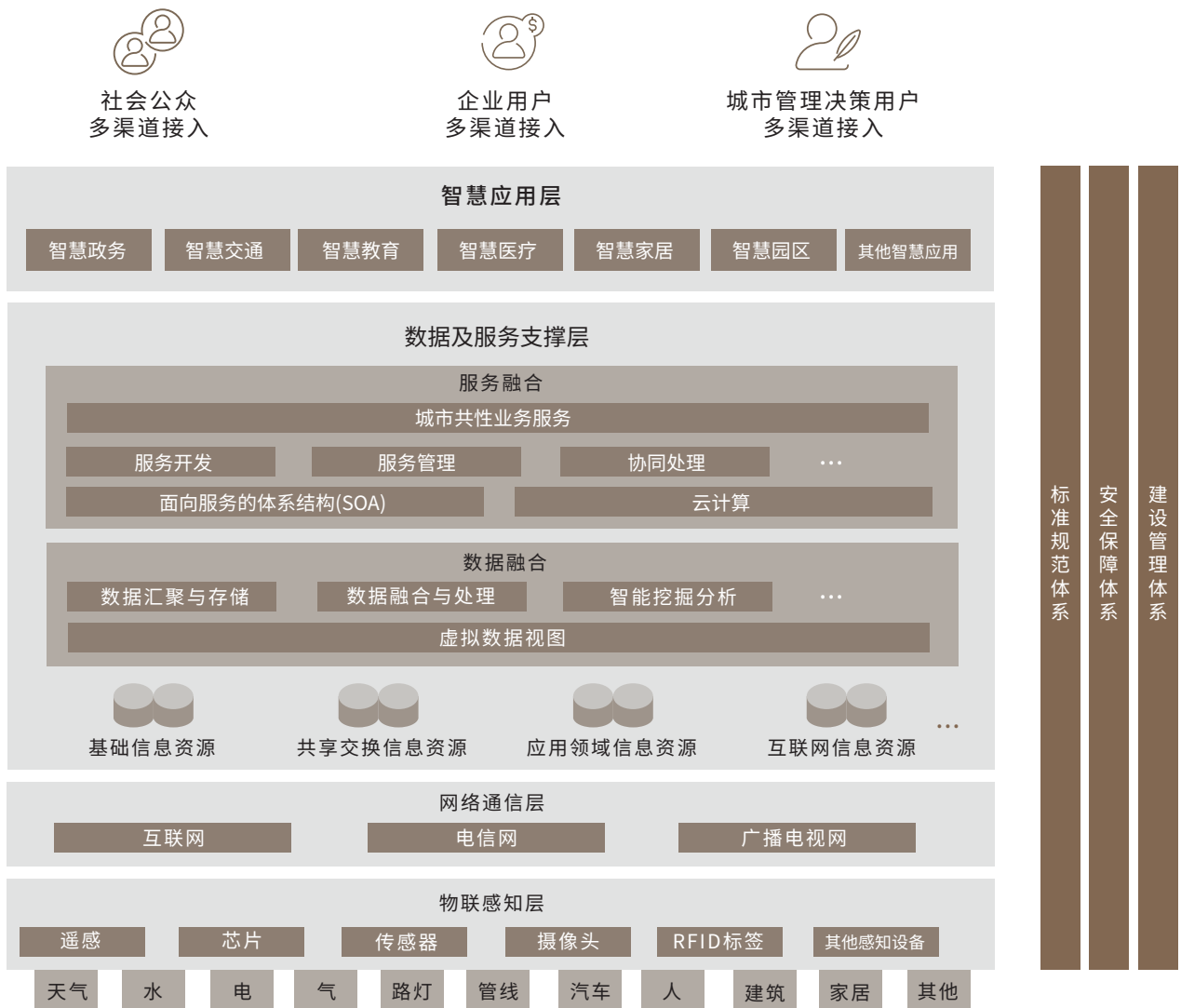
在智慧城市类项目中，其建设内容可能包含服务、货物及部分工程。由于该类项目的核心需求是通过信息技术的应用以实现政府治理数字化的特定目标，因此信息化技术的服务、货物采购往往在建设内容中占据主导地位，进而导致在智慧城市类项目采购过程中，采购人往往会忽视其中配套的工程内容所需要的资质，并在采购文件中没有对相关工程内容的资质作出要求。上述情况可能违反现行法律法规有关工程资质方面的规定，进而产生合规风险。

考虑到智慧城市项目的科技属性及“以技术服务和货物为主、工程为辅”的特征，就现阶段智慧城市类项目的建设而言，应鼓励更多具备技术能力但不具备工程资质的科技公司参与智慧城市项目建设，进而需在立法和执法层面考虑对智慧城市类项目中的资质要求适当放宽要求；但与此同时，由于工程资质要求涉及工程质量、影响公共安全，属于强制性规定，故采购时仍需对供应商不具备资质的部分工程建设工作进行特别要求（例如要求供应商将不具备资质的相关工作分包给有资质的单位进行实施），以满足目前法律法规有关资质方面的规定。

二、具体问题分析

（一）智慧城市类项目可能涉及的工程内容及其所需资质

智慧城市类项目是以实现政务数字化目标而实施的综合性建设项目，从各地的实操案例来看，对于智慧城市类项目的建设内容的具体表述均不尽相同，但大体而言是围绕下图所示的全部或部分内容进行具体要求的：



摘自：《智慧城市标准化白皮书》智慧城市技术体系框架

从上图可以看出，为实现“智慧城市”中“物联感知层”、“网络通信层”、“数据及服务支撑层”等各部分的技术要求，需要建设与智慧城市相配套的强大的基础设施，包括物联网、5G网络、人工智能、数据中心等，而这恰恰正是新基建的核心内容。

在此基础上，针对智慧城市类项目中所可能涉及的工程内容，我们结合近年来各地采购的智慧城市类项目的招标文件进行了总结归纳，并根据住建部2020年11月30日出台的《住房和城乡建设部关于印发建设工程企业资质管理制度改革方案的通知》（建市〔2020〕94号）（以下简称“《改革方案》”）的规定，以及2014年颁布的《建筑业企业资质标准》（建市〔2014〕159号，下称“159号资质标准”）中原有的施工资质的规定，对其中所涉及的工程内容所需的资质进行相应的整理归纳，具体如下：

序号	智慧城市类项目中可能涉及的工程建设内容	需具备的工程资质
1	机房土建部分的施工及装修施工	建筑工程施工总承包资质 / 装修装饰工程专业承包资质
2	机房系统、配电系统、弱电智能化系统、照明系统、视频监控系统等建设	建筑机电工程专业承包资质（原电子与智能化工程专业承包资质或建筑机电安装工程专业承包资质）
3	多功能灯杆的施工，并在灯杆上安装照明设备、高清摄像头、传感器等设备；在各灯杆之间进行综合布线	建筑机电工程专业承包资质（原城市及道路照明工程专业承包资质或电子与智能化工程专业承包资质）
4	光缆敷设（挖沟埋缆等）	通信工程施工总承包资质
5	智能化设备安装部分	实操中存在争议，视所需安装的设备的情况以及其与工程（即是否构成与工程相关的货物）的紧密度，不排除部分智能化设备安装被认定为需要资质的可能；从实操案例来看，可能需要建筑机电工程专业承包资质（原电子与智能化工程专业承包资质）。

（二）实践中关于智慧城市类项目资质问题的处理方式

如前述分析，智慧城市类项目的整体建设内容具有综合性特征。除上述新基建内容外，为实现“智慧城市”中城市治理的目的，“智慧城市”建设还包括基础支撑平台（包括数据库、时空信息平台等）、智慧应用系统（包括各类终端应用系统等）、运营管理体系等软硬件建设内容。基于智慧城市建设的整体性和一贯性考虑，从目前的实操案例来看，各地政府存在将上述基建、服务甚至货物的内容纳入“智慧城市类”项目进行统一采购的做法，即由供应商对智慧城市类项目提供“集成”式的服务。在该等情况下，单个智慧城市类项目的采购内容将涵盖集成服务、基础设施建设、设备供货安装、软件开发等工程、服务、货物等全方面的内容。

但从目前的实操做法来看，由于智慧城市类项目的核心内容仍然是提供技术服务和设备供应，工程方面的内容相对较少且不占主导地位，因此，即便智慧城市类项目中存在部分工程内容，但实操中对于该类项目的资质要求并不严格，有关资质方面的要求存在不同的做法，主要情况如下：

序号	智慧城市类项目关于资质的要求	备注
1	招标文件规定的建设内容中包含工程施工内容，但并未对资质作出特定要求。	此为目前实操中大部分案例的做法。
2	招标文件规定的建设内容中包含工程施工内容，同时要求参与投标的供应商必须具备相应工程资质。	采用该等做法的案例，通常允许联合体方式投标。
3	招标文件规定的建设内容包含工程施工内容，但不要求参与投标的供应商具备相应资质，而是要求供应商在具体建设过程中将需要资质的工程部分分包给有资质的单位进行实施。	部分案例中采用了此项折衷方式，例如，中共梅河口市委政法委员会梅河口市公共安全视频监控建设联网应用项目招标公告中明确规定：“招标文件中‘电源引接施工’，要求中标人指定相应资质的施工单位进行施工。”

从上述情况来看，总体而言，目前实操案例中对于包含工程内容的智慧城市类项目的资质要求并不严格。究其原因，主要是因智慧城市项目建设是以新兴技术的运用为主，其核心内容是方案技术服务和核心设备设施，部分工程内容仅是辅助性的且占比较小，因此实操中采购人更倾向于让具有信息化项目集成能力的科技公司、电信运营商、集成商等负责实施，而上述类型的企业通常又缺乏相应的工程资质，故基于实际需要，采购人在采购文件中对于资质方面的要求并不严格，甚至可能存在违反现行法律法规有关工程资质方面的规定的情况，进而产生合规风险。

（三）无资质承揽包含工程内容的智慧城市类项目的可能风险

由于现行法律法规并未对智慧城市类项目的资质问题进行明确规定，因此，若严格按照《建筑法》、《建设工程质量管理条例》等规定，对于智慧城市类项目中包含相关工程内容的情况下，供应商应依法具备相应的资质，否则将可能遭受相应的行政、民事乃至刑事方面的风险：

1. 行政责任风险

根据《建筑法》第六十五条第三款¹和《建设工程质量管理条例》第二十五条²和第六十条³的规定,在行政风险方面,如果缺少承揽项目所需的施工资质,则该供应商将有可能被处以取缔、罚款和没收违法所得的行政处罚,即贵司有可能被处以合同价款2%以上4%以下的罚款,并被没收承揽此项目所取得的利润。

2. 民事责任风险

根据《最高人民法院关于审理建设工程施工合同纠纷案件适用法律问题的解释(一)》第一条⁴规定,在民事风险方面,如果供应商缺少项目所需工程资质,将有可能导致项目合同被司法裁判机构认定为无效合同,进而对合同双方而言,在司法裁判程序中很可能将难以通过合同约定,特别是其中的违约责任条款,向实际违反合同一方主张权利,也可能无法通过其中的免责条款规避风险,进而导致双方当事人在合同履行过程中面临较大的风险。

3. 刑事责任风险

根据《建设工程质量管理条例》和《建设工程安全生产管理条例》等有关建设工程质量和安全管理的规定,建设单位应当将工程发包给有相应资质等级的施工单位。如果供应商缺少项目所需工程资质,工程施工一旦发生安全事故,采购人和供应商的主要管理人员将有可能被认定为违反安全管理规定,进而构成《刑法》第一百三十四条规定的重大责任事故罪并被追究刑事责任。

三、合规建议

为应对上述规则,为避免新基建项目实施过程中的合规风险,笔者结合相关项目的实操经验,提供如下防范建议:

1. 对于智慧城市类项目所需资质的处理问题,现行法律法规并未作出特别规定;在此情况下,若严格按照现行法律法规的要求,对于包含部分需要资质的工程内容的智慧城市类项目,供应商承包该类项目需要具备相应的资质;
2. 考虑到智慧城市类项目的科技属性以及“以技术服务及货物为主、工程为辅”的特殊性,对于具备技术能力但不具备工程资质的科技公司等参与智慧城市类项目建设的方式,存在以下几种可能的合规路径:

(1) 与具备工程资质的单位组成联合体的方式参与投标及后续建设。采用该等模式的前提是采购文件中允许联合体投标的方式,且联合体之间需要对采购人承担连带责任。因此,在联合体模式下,联合体伙伴的选择将至关重要,直接影响后续双方能否顺利合作。同时,在具体操作中,还需要进一步注意联合体成员之间的分工以及内部间权利义务的分配和责任界定(例如收款、结算、责任范围等),以避免项目实施过程中因内部分歧而影响合同履行。

¹ 《建筑法》第六十五条第三款:“未取得资质证书承揽工程的,予以取缔,并处罚款;有违法所得的,予以没收。”

² 《建设工程质量管理条例》第二十五条:“施工单位应当依法取得相应等级的资质证书,并在其资质等级许可的范围内承揽工程。”

³ 《建设工程质量管理条例》第六十条:“违反本条例规定,勘察、设计、施工、工程监理单位超越本单位资质等级承揽工程的,责令停止违法行为,对勘察、设计单位或者工程监理单位处合同约定的勘察费、设计费或者监理酬金1倍以上2倍以下的罚款;对施工单位处工程合同价款2%以上4%以下的罚款,可以责令停业整顿,降低资质等级;情节严重的,吊销资质证书;有违法所得的,予以没收。未取得资质证书承揽工程的,予以取缔,依照前款规定处以罚款;有违法所得的,予以没收。”

⁴ 《最高人民法院关于审理建设工程施工合同纠纷案件适用法律问题的解释(一)》第一条:“建设工程施工合同具有下列情形之一的,应当依照民法典第一百五十三条第一款的规定,认定无效:(一)承包人未取得建筑业企业资质或者超越资质等级的;……”

- (2) 供应商在整体承揽智慧城市类项目后，在实际操作过程中，将其不具备资质的部分工作通过分包或再发包的方式交由有资质的单位实施。该等做法严格而言仍有违规嫌疑，但考虑到智慧城市类项目“以技术服务及货物为主、工程为辅”的特征，此前实践中已有类似的先例规定和做法，例如深圳市《关于建设工程招标投标改革若干规定》第二十六条规定在“含安装工程的货物招标”中投标人可以在中标后再按照招标文件规定的资格条件确定安装工程承接单位、2020年以前的工程总承包项目中也允许仅有设计或施工资质的总承包人在承包整体项目后、再通过分包或再发包的方式将其不具备资质的部分内容交由有资质的单位具体实施等。该等做法兼顾了智慧城市类项目的特殊性以及现行法律法规基于工程质量而对于资质的要求，是现阶段解决智慧城市类项目实际需求及资质合规问题的可能途径之一。

四、立法建议

从法律为经济建设服务的宗旨出发，为了新生事物的发展营造更加宽松的法律环境，从立法的角度，应当结合智慧城市项目的科技属性及“以技术服务和货物为主、工程为辅”的特征，对于此类项目工程资质管理方面进行改革，从对“资质”管理过渡到对“人”的管理，即：重点监管供应商就智慧城市项目从业人员的要求，设定具体的人员应当满足相应的专业资格（例如相应专业的注册建造师资格）、职称以及人数等要求，但如果触发行政监管责任的，仍可以按照传统工程监管责任进行处理。

《关于平台经济领域的反垄断指南》十大亮点解读

刘成 李雨濛 洪露申 叶弘韬



刘成

liucheng@cn.kwm.com

2010年11月10日，国家市场监督管理总局反垄断局（“市场监管总局”）公布了《关于平台经济领域的反垄断指南（征求意见稿）》（“《平台指南（征求意见稿）》”）¹，并于2021年2月7日正式颁布《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（“《平台指南》”）²。《平台指南》的出台正式拉开了我国加强平台经济反垄断执法的序章。

《平台指南》共分为六章二十四条，在《反垄断法》基本制度和分析框架下，结合平台经济的特点，对垄断协议、滥用市场支配地位行为、经营者集中和滥用行政权力排除、限制竞争等相关制度进行了非常有针对性的说明，特别值得关注的是：

- 针对平台经济的业务模式特点，对于平台经济领域垄断协议和滥用市场支配地位的规制进行细化。如明确经营者可以通过算法、技术手段等达成垄断协议；对于如何认定典型的滥用市场支配地位行为，即不公平价格行为、低于成本销售、拒绝交易、限定交易、搭售或附加不合理交易条件、以及差别待遇，针对平台经济的特点对相关规则进行了细化，指出如平台在一定情况下可能构成必需设施，搜索降权、流量限制等是平台经营者限定交易、搭售的常用手段。一些热点和前沿话题，如算法共谋、轴辐协议、“二选一”、“大数据杀熟”等，《平台指南》均进行了讨论。
- 针对在互联网领域使用较多的协议控制（VIE）架构，明确涉及VIE架构的经营者集中也属于审查范围。同时，考虑到平台经济与传统经济营业额计算有所差别，对平台经营者的营业额如何计算给出了指引。

¹ 参见市场监管总局官网，http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202011/t20201109_323234.html?utm_source=ZShareTargetIDMore。

² 参见市场监管总局官网，https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fldj/202102/t20210207_325967.html。

在本文中，我们将对《平台指南》中十大亮点进行解读。

亮点一：开宗明义，针对平台经济特点明确相关市场界定方法

《平台指南》³首先明晰了平台经济的特点，即业务类型复杂、竞争动态多变。在界定相关商品市场时，可以基于平台功能、商业模式、用户群体、多边市场、线下交易等因素进行需求替代分析，基于市场进入、技术壁垒、网络效应、锁定效应、转移成本、跨界竞争等因素进行供给替代分析；根据平台特点，相关地域市场通常界定为中国市场或区域市场，个案情况可以界定为全球市场。

针对平台的双边或多边属性，《平台指南》特别指出，“可以根据平台一边的商品界定相关市场，也可以根据平台所涉及的多边商品，分别界定多个相关商品，并考虑各相关商品市场之间的相互关系和影响。当该平台存在的跨平台网络效应能够给平台经营者施加足够的竞争约束时，可以根据该平台整体界定相关商品市场”⁴。我们理解，在执法中，执法机构可能会特别考量“传导效应”或“锁定效应”，即基于经营者在平台一侧市场上的市场支配地位，结合锁定效应、用户粘性等因素，来评估该经营者在相关市场上的市场力量。

亮点二：紧跟前沿，算法共谋明确列为垄断协议新方式

随着计算机和网络科技的进步，垄断协议的达成也不再局限于书面的协议或是秘密的会议，先进的技术手段、数据和算法也有可能被用来达成垄断协议，亦即算法共谋，这一问题一直是全球重点关注的反垄断前沿问题。

《平台指南》明确指出，通过算法、技术手段等可以构成横向垄断协议或纵向垄断协议，同时，对涉及算法共谋的垄断协议的新方式进行了补充：

垄断协议类型	涉及算法共谋的垄断协议新方式
横向垄断协议 ⁵	<ul style="list-style-type: none">• 利用平台收集并且交换价格、销量、成本、客户等敏感信息• 利用技术手段进行意思联络• 利用数据、算法、平台规则等实现协调一致行为
纵向垄断协议 ⁶	<ul style="list-style-type: none">• 利用技术手段对价格进行自动化设定• 利用平台规则对价格进行统一• 利用数据和算法对价格进行直接或者间接限定• 利用技术手段、平台规则、数据和算法等方式限定其他交易条件，排除、限制市场竞争

³ 参见《平台指南》第四条。

⁴ 参见《平台指南》第四条。

⁵ 参见《平台指南（征求意见稿）》第六条；《平台指南》第六条。

⁶ 参见《平台指南（征求意见稿）》第七条；《平台指南》第七条。

亮点三：明确规则，跨平台平价协议可能构成纵向垄断协议

最惠国待遇条款指承诺给予交易相对人的交易条件不低于其现在或未来给予任何其他第三方相对人的交易条件的条款，随着传统线下商品和服务越来越多地转移到网络平台销售，最惠国待遇条款再次进入各国反垄断执法机关的视野。《平台指南（征求意见稿）》曾明确最惠国待遇条款可能构成纵向垄断协议，并进一步澄清了具体分析时需要考虑的因素，包括经营者签订该条款的商业动机、对市场的控制能力以及实施该条款对市场竞争、消费者利益和创新的影响等⁷。正式颁布的《平台指南》没有再采用最惠国待遇条款这一说法，而是针对跨平台行为进行了更广泛的描述，即“平台经营者要求平台内经营者在商品价格、数量等方面向其提供等于或者优于其他竞争性平台的交易条件的行为可能构成垄断协议，也可能构成滥用市场支配地位行为⁸。”

《平台指南》所提出的评价体系与中国或其他司法辖区此前的一些典型案例所体现的监管思路是一致的。例如，欧盟之前在对在线酒店预订平台的调查中，从纵向协议角度，考虑对相关市场的影响⁹。而在中国执法机构过往的执法案例中，上海市市场监督管理局曾认定具有市场支配地位的企业达成以最低采购数量为生效条件的、含有最惠国条款的协议，构成了滥用市场支配地位限定交易¹⁰。因此，企业应谨慎评估最惠国待遇条款等跨平台平价协议，从纵向垄断协议和滥用市场支配地位两个角度分析其中的法律风险。同时，对于通过跨平台平价协议达成横向固定价格的效果，也可能存在构成轴辐协议的风险。

亮点四：拾遗补缺，轴辐协议纳入规制范围

产业链上不同层级的经营者可能达成外观上为多个纵向垄断协议但实际上具有横向垄断协议效果的复杂垄断协议，即轴辐协议。由于轴辐协议往往具有多个不相关纵向垄断协议的外观，在其中起到组织、协调作用的具有竞争关系的经营者往往得不到有效的规制。《平台指南》指出具有竞争关系的平台经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议¹¹。同时，《平台指南》也再次强调了达成轴辐协议的方式也包括利用技术手段、平台规则、数据和算法等。

此外，2021年10月23日公布的《中华人民共和国反垄断法（修正草案）》（“《反垄断法（修正草案）》”），明确了“经营者不得组织其他经营者达成垄断协议，或为其他经营者达成垄断协议提供实质性帮助¹²。”该条规定被业内评价为主要用于规制“轴辐协议”，以填补目前反垄断立法上的漏洞。对于平台企业来说，需要特别关注是否存在可能产生协助其他经营者达成横向垄断协议效果的风险。

亮点五：审时度势，结合平台经济特点认定市场支配地位

市场支配地位的认定通常是判断滥用市场支配地位行为的起点和难点。在《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》中，市场监管总局提出了认定互联网等新业态经营者具有市场支配地位时需考虑的额外因素¹³。《平台指南》在此基础上，结合平台经济的特点，予以进一步细化，下表中总结了其中新增的因素：

⁷ 参见《平台指南（征求意见稿）》第七条。

⁸ 参见《平台指南》第七条。

⁹ 参见 ECN, Report on the monitoring exercise carried out in the online hotel booking sector, 2017年4月6日。

¹⁰ 参见 http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fldj/201904/t20190429_293282.html。

¹¹ 参见《平台指南》第八条。

¹² 参见《反垄断法（修正草案）》第十八条。

¹³ 《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》第十一条规定，“认定互联网等新业态经营者具有市场支配地位，可以考虑相关行业竞争特点、经营模式、用户数量、网络效应、锁定效应、技术特性、市场创新、掌握和处理相关数据的能力及经营者在关联市场的市场力量等因素”。

认定市场支配地位的基本因素	结合平台经济特点需考虑的新增因素
市场份额以及相关市场竞争状况	<ul style="list-style-type: none"> • 确定市场份额时，交易金额、交易数量、销售额、活跃用户数、点击量、使用时长或者其他指标 • 需考虑该市场份额持续的时间 • 分析市场竞争状况，可以考虑相关市场的发展状况、现有竞争数量和市场份额、平台竞争特点、平台差异程度、规模经济、潜在竞争者情况、创新和技术变化等
控制市场的能力	<ul style="list-style-type: none"> • 除控制上下游市场或者其他关联市场的能力外，还需考虑阻碍、影响其他经营者进入相关市场的能力 • 需考虑相关平台经营模式、网络效应，以及影响或者决定价格、流量或者其他交易条件的能力等
财力和技术条件	<ul style="list-style-type: none"> • 需考虑该经营者的投资情况、资产规模、资本来源、盈利能力、融资能力、技术创新和应用能力、拥有的知识产权、掌握和处理相关数据的能力 • 需考虑该财力和技术条件能够以何种程度促进该经营者扩张或者巩固、维持市场地位等
其他经营者在交易上的依赖程度	<ul style="list-style-type: none"> • 需考虑其他经营者与该经营者的交易关系、交易量、交易持续时间 • 需考虑锁定效应、用户黏性 • 需考虑其他经营者转向其他平台的可能性及转换成本等
进入相关市场的难易程度	<ul style="list-style-type: none"> • 需考虑市场准入、平台规模效应、资金投入规模、技术壁垒、用户多栖性、用户转换成本、数据获取的难以程度、用户习惯等

实践中，反垄断执法机构已分别对三起平台企业“二选一”行为滥用市场支配地位进行了查处¹⁴。反垄断执法机构在评估经营者是否具有市场支配地位时，不仅多维度地考察市场份额及其持续时间，也结合平台经济的特点分析其它可能实现竞争约束的因素。比如，考虑经营者的雄厚财力和技术条件，指出经营者拥有海量的交易、物流、支付、用户评价等数据，对比其他竞争性平台优势明显；关注用户黏性、锁定效应、数据积累等平台经济特征，指出用户不易在不同平台间迁移；考虑获客成本，指出新进入者进入相关市场难度大；关注相关经营者的生态化布局，考虑经营者在关联市场的优势会进一步巩固和增强经营者的市场力量。

¹⁴ 三起案件分别是市场监管总局对在中国境内网络零售平台服务市场垄断案的查处（处罚决定参见 https://www.samr.gov.cn/fldj/tzgg/xzcf/202104/t20210409_327698.html），上海市市场监管局对某平台企业滥用市场支配地位案的查处（处罚决定参见 https://www.samr.gov.cn/fldj/tzgg/xzcf/202104/t20210412_327737.html），以及市场监管总局对某平台企业在中国境内网络餐饮外卖平台服务市场垄断案的查处（处罚决定参见 https://www.samr.gov.cn/fldj/tzgg/xzcf/202110/t20211008_335367.html）。

亮点六：突破难点，拒绝交易规则得到进一步细化

《平台指南》对实践中滥用行为认定的一大难点拒绝交易的相关规则提供了更多细化的指导。

首先，《平台指南》指出了平台经济领域拒绝交易的多样表现形式，除传统的停止、拖延、中断现有交易、拒绝开展新的交易外，还囊括了行业特有的在平台规则、算法、技术、流量分配等方面设置限制和障碍，使交易相对人难以开展交易，也再次强调了控制必需设施的经营者拒绝与交易相对人以合理条件进行交易这一形式¹⁵。从《平台指南》的行文来看，相关平台构成必需设施似乎并非证明拒绝交易的绝对必要前提，只是可能构成拒绝交易的一种情形。

其次，就相关平台构成必需设施的情形，《平台指南》详细地列出了其中需要考虑的因素，给予了更加清晰的指引：即需要考虑平台占有数据情况、其他平台的可替代性、是否存在潜在可用平台、发展竞争性平台的可行性、交易相对人对该平台的依赖程度以及开放平台对该平台经营者可能造成的影响等。

实践中，在互联网领域，可能会存在由于用户的锁定效应以及平台的其他优势等因素，导致平台构成必需设施的情况。例如，2021年2月7日北京知识产权法院受理的某互联网平台的诉讼案件中，原告诉称某互联网即时通信平台具备完备齐全的用户好友关系，深入用户生活的各个领域，属于具有市场支配地位的基础设施¹⁶。法院对此问题的分析值得进一步关注。

亮点七：关注热点，对“二选一”等限定交易问题具体规制

对于要求交易相对人在竞争性平台间进行“二选一”的行为，《平台指南》将其明确列举为限定交易的类型。

《平台指南》提出认定是否构成限定交易重点考虑的两种情形¹⁷，一是平台经营者通过搜索降权、流量限制、技术障碍、扣取保证金等惩罚性措施实施的限制，从而产生直接损害时，一般可认定构成限定交易行为；二是平台经营者通过补贴、折扣、优惠、流量资源支持等激励性方式实施的限制，可能对平台内经营者、消费者利益和社会整体福利具有一定积极效果，但如果对市场竞争产生明显的排除、限制影响，也可能被认定构成限定交易行为。上述执法思路在三起“二选一”滥用市场支配地位案件中也有所体现¹⁸。而具体限定的措施，也包括通过电话、口头方式，以及通过平台规则、数据、算法、技术等方面的实际设置限制或者障碍的方式。

但同时，《平台指南》也特别指出，为维护平台合理的经营模式所必须也可能成为限定交易的正当理由¹⁹。

此外，对于“二选一”行为，《平台指南》也指出，平台经营者与交易相对人达成的排他性协议，可能构成《反垄断法》所规制的其他纵向垄断协议²⁰。因此，在平台经营者不具有市场支配地位的情况下，综合考虑平台经营者的市场力量、相关市场竞争状况、对其他经营者进入市场的阻碍程度、对消费者利益和创新的影响等因素，如果排他协议具有排除、限制竞争效果的，也可能会按照纵向垄断协议予以规制。

¹⁵ 参见《平台指南》第十四条。

¹⁶ 相关新闻参见 <https://finance.sina.com.cn/stock/s/2021-02-15/doc-ikftssap5906830.shtml>。

¹⁷ 参见《平台指南》第十五条。

¹⁸ 在行为分析上，执法机构均互联网平台的特殊行为方式纳入考量的执法思路：由于平台经济的技术特点，具有市场支配地位的平台可以通过惩罚性措施（如搜索降权、流量限制、技术障碍、扣除保证金等）或者激励性措施（搜索加权、平台补贴、优先配送、扩大配送范围、降低起送价格等）实施“二选一”安排。对于通过正面激励措施达成的“二选一”行为，只有在通过正面激励行为从事的“二选一”行为，排除、限制了相关市场竞争的情况下，才可能被认定限定交易。这表明，对于通过正面激励形式促成限定交易方的要求，执法机关会更谨慎的综合评估行为带来的积极效果和消极效果。

¹⁹ 参见《平台指南》第十五条。

²⁰ 参见《平台指南》第七条。

亮点八：前沿执法，明确“大数据杀熟”等差别待遇问题

对于之前曾引起了广泛争议的“大数据杀熟”行为，《平台指南》也作出了特别规定²¹。具有市场支配地位的平台经济领域经营者，如果基于大数据和算法，根据交易相对人的支付能力、消费偏好、使用习惯等，实行差异性交易价格或者其他交易条件；或制定实行差异性标准、规则和算法；或实行差异性付款条件和交易方式，则可能构成通过差别待遇的方式滥用市场支配地位。

针对差别待遇，实践中一大难点是如何认定交易相对人的交易条件相同。对此，《平台指南》指出²²，条件相同是指交易相对人之间在交易安全、交易成本、信用状况、所处交易环节、交易持续时间等方面不存在实质性影响交易的差别。平台在交易中获取的交易相对人的隐私信息、交易历史、个体偏好、消费习惯等方面存在的差异不影响认定交易相对人条件相同。

《平台指南》也列举了一些实施差别待遇行为可能具有的正当理由。如，平台经营者是针对新用户的首次交易在合理期限内开展的优惠活动；基于平台公平、合理、无歧视的规则实施的随机性交易，则可以被认定为差别待遇行为。

亮点九：量体裁衣，针对平台经济模式解读经营者集中标准

《平台指南》考虑到了平台经济领域与传统经济在商业模式上的差别，由此导致营业额的计算可能有所区别。对此，《平台指南》规定，对于仅提供信息匹配、收取佣金的平台经营者，可以平台所收取的服务费及平台其他收入计算营业额；对于具体参与平台一侧市场竞争的平台经营者，可以平台所涉及交易金额及平台其他收入计算营业额²³。

此外，由于平台经济商业模式的特殊性，其可能存在营业额很低，无法达到经营者集中申报的标准，但这种集中又会对相关市场的竞争产生明显的排除、限制效果的情况。《平台指南》特别提出²⁴，当参与集中的一方经营者为初创企业、新兴平台，或者参与集中的经营者因采取免费或者低价模式导致营业额较低，在这些情形下，虽然集中未达到申报标准，但如果具有或可能具有排除、限制竞争效果，反垄断执法机构仍然可以依法进行调查处理。

亮点十：澄清疑惑，明确涉及 VIE 架构的经营者集中纳入审查范围

由于 VIE 架构本身的合法性一直未能明确，如何处理具有 VIE 架构的经营者集中问题一直是实践中的一大难点，在一些涉及 VIE 架构的互联网行业并购中也曾因为涉嫌未依法申报而引发热议。2020 年 7 月，国家市场监督管理总局首次公开受理并无条件批准一例参与集中方涉及 VIE 架构的交易²⁵，但这是否意味着普遍对于所有涉及 VIE 架构的交易均将正常受理和审查，此前仍存在诸多疑惑。

《平台指南》针对这一问题进行了澄清，明确指出，涉及 VIE 架构的经营者集中，属于经营者集中反垄断审查范围²⁶。因此，针对 VIE 的问题得到进一步澄清。企业应谨慎地评估其涉及 VIE 架构的交易是否触发申报义务。

此外，市场监管总局目前已经公布多起涉及 VIE 架构的交易未依法申报、违法实施经营者集中的行政处罚决定²⁷，相关处罚也表明，对于在《平台指南》发布之前未依法申报的涉及 VIE 架构的交易，仍然可能面临受到处罚的风险。

²¹ 参见《平台指南》第十七条。

²² 参见《平台指南》第十七条。

²³ 参见《平台指南》第十八条。

²⁴ 参见《平台指南》第十九条。

²⁵ 参见 http://www.samr.gov.cn/fldj/ajgs/jzyajgs/202004/t20200420_314431.html。 http://www.samr.gov.cn/fldj/ajgs/wtjjajgs/202007/t20200722_320099.html。

²⁶ 参见《平台指南》第十八条。

²⁷ 参见 https://www.samr.gov.cn/xw/zj/202012/t20201214_324335.html； https://www.samr.gov.cn/fldj/tzgg/xzcf/202012/t20201214_324340.html； https://www.samr.gov.cn/fldj/tzgg/xzcf/202012/t20201214_324337.html。

第三方支付新规对支付行业并购与业务运营的影响和分析

虞磊珉 胡鸽 连文斌 何靖川



虞磊珉

yuleimin@cn.kwm.com

无论从互联网金融抑或是金融科技视角，非银行支付机构（即第三方支付企业，“支付机构”）在发展金融科技、提高金融服务效率和促进普惠金融方面均发挥了重要创新作用。而由支付业务许可证承载的互联网支付应用，作为连接互联网平台流量和产品变现的“最后一公里”基础设施，在平台经济领域的发展革新方面同样具有无可替代的价值。

2021年1月《非银行支付机构条例（征求意见稿）》（“《支付机构条例》”）与《非银行支付机构客户备付金存管办法》的出台，除了提升已高速发展逾十年的第三方支付行业监管水平，也可能对支付行业并购逻辑和未来业务运营产生深远的影响。

一、电商平台“资金二清”业务与支付业务特许经营

人民银行《支付结算办法》第6条规定，“未经中国人民银行批准的非银行金融机构和其他单位不得作为中介机构经营支付结算业务”。互联网平台经营者通常奉行轻资产运行，强调仅为平台用户和商户之间提供撮合类信息服务，如果作为中介机构为平台撮合的交易提供支付结算业务，涉嫌构成无证经营支付业务。

（一）刑事罪名竞合

《支付机构条例》第69条明确规定对无证经营支付业务的机构参照《防范和处置非法集资条例》相关规定进行处理，加大对持牌机构为无证经营支付业务的机构提供支付业务渠道行为的处罚力度。《防范和处置非法集资条例》第2条规定，“本条例所称非法集资，是指未经国务院金融管理部门依法许可或者违反国家金融管理规定，以许诺还本付息或者给予其他投资回报等方式，向不特定对象吸收资金的行为”，据此《防范和处置非法集资条例》延续此前行政法规和司法解释的规定，对于“非法集资”类犯罪的构成要件继续强调“对集资对象的利益承诺”。从以往案例看，电商平台开展“资金二清”业务目的多样，有的平台为了占有交易沉淀资

金的利息，有的为了平台订单信息保密，有的出于担保交易的需要，因此“资金二清”业务是否构成非法集资可能依旧需要结合具体情形予以分析。

除此之外，电商平台违法开展“资金二清”业务，还可能触犯如下犯罪：

- (1) 2017年的《最高人民法院关于办理涉互联网金融犯罪案件有关问题座谈会纪要》第18条便提出，“无证网络支付机构为客户非法开立支付账户，客户先把资金支付到该支付账户，再由无证机构依据订单信息从支付账户平台将资金结算到收款人银行账户”是非法经营资金支付结算行为的表现形式之一，破坏了支付结算业务许可制度，危害支付市场秩序和安全，属于非法金融业务，情节严重的，应当以非法经营罪追究刑事责任。
- (2) 2019年《关于办理非法利用信息网络、帮助信息网络犯罪活动等刑事案件适用法律若干问题的解释》将《刑法修正案（九）》第29条规定的“提供支付结算帮助”犯罪要件予以细化规定，电商平台在开展资金“二清”业务时，如果为在线经营主体开设的虚拟账户被用于实施网络犯罪，即使被帮助的对象未达到犯罪程度，但是电商平台累计资金结算金额达到一百万元以上，也属于“情节严重”，可能构成帮助信息网络犯罪。

从上述文件内容可以看出，电商平台违法开展“资金二清”业务，情节严重的，可能构成非法经营、帮助信息网络犯罪或者非法集资相关的多种刑事罪名竞合。

（二）电商平台担保交易与商业秘密保护的需要

- (1) 交易担保与资金二清。美国由于信用环境比较完备，电商平台大多为商户提供即时支付服务，作为卖家的商户收到交易资金后再发货，如果发生交易纠纷，由商户按照电商平台交易规则另行承担资金偿付或者售后保障义务。与美国等其他电商发达国家所处的商业信用环境不同，中国第三方支付崛起与电商平台提供的担保交易密不可分，电商平台控制交易资金以担保交易顺利完成有其合理性。
- (2) 商业秘密保护与资金二清。监管要求支付信息完整透传，因此互联网平台特约商户的交易信息会通过支付机构和清算机构发送给用户资金侧支付机构。根据《条码支付业务规范（试行）》（“296号文”）以及《银行卡收单业务管理办法》的规定，为准确标识交易信息并完整发送，确保交易信息的完整性、真实性和可追溯性，商户收单侧支付机构需要上送的交易信息包括：特约商户名称、类别和代码，在线交易订单号和网络平台名称，受理终端（网络支付接口）类型和代码，交易时间和地点（网络特约商户的网络地址），交易金额，交易类型和渠道，交易发起方式等等。目前用户资金侧支付机构的实际控制人往往有着广泛的互联网生态环境和众多商业活动主体，互联网平台基于商业秘密保护的需要同业竞争的担忧，对于使用合规支付结算渠道存在一定的顾虑。

目前电商平台业务需要与资金“二清”风险整治之间的矛盾已受到普遍关注，社会各界也以多种形式建议对电商平台归集和划拨交易资金予以区别对待并有针对性地开展监管。《支付机构条例》第2条规定，支付账户仅限于为个人（个体工商户）开立，而目前市场上常见的电商平台“资金二清”解决方案，恰恰是通过为商户开立支付账户并冻结支付账户中的交易款项的方式，实现担保交易的目的。如果《支付机构条例》禁止支付机构为法人机构类商户开立支付账户，则交易资金只能进入商户的银行结算账户，但是由于商户结算账户的开户银行数量众多，商户、电商平台与开户行之间难以事先达成交易资金冻结约定，担保交易和自动分账相关的业务需求将难以满足。尽管市场上同样存

在银行监管账户类电商平台“资金二清”解决方案，我们认为如果该监管账户开立在电商平台名下，无法起到交易资金与平台自有资金进行隔离的法律效果，仍然有可能构成电商平台归集商户交易资金的行为。

值得注意的是，虽然与《非金融机构支付服务管理办法》（“2号令”）相比，《支付机构条例》将《电子商务法》作为上位法之一进行了引述，而《电子商务法》第46条关于“电子商务平台经营者可以按照平台服务协议和交易规则，为经营者之间的电子商务提供仓储、物流、支付结算、交收等服务”的规定看似认可了电子商务平台经营者开展支付结算业务的资质；但与此相对的，《支付机构条例》第25条对支付机构业务专营性的强调，也意味着电商平台兼业取得支付业务许可证仍存在监管障碍，我们认为目前电子商务平台仍然需要遵循《电子商务法》第53条至57条规定，应当引入电子支付服务提供者作为电子商务提供支付结算服务。

二、支付业务类型选择与目标支付机构选择

（一）支付业务类型与业务场景需求

随着市场用户端钱包类支付产品选择逐渐集中，越来越多的互联网平台出于对自有业务板块数字资产的重视，开始将目光移至收单侧支付服务自营，促使支付机构股权交易活跃。长远来看，互联网平台将支付机构纳入集团统一运营，通过平台资源推动会员钱包业务，可逐渐提高用户资金侧支付产品的市场占有率。从平台综合服务的视角观察，通过在用户端对支付账户和平台会员账户进行整合，可以进一步打通平台内产品服务体验（例如由合作金融机构提供的消费贷款、基金销售、商户应收账款保理等金融产品），进一步提高平台流量粘性、扩大平台收入，形成正反馈机制。

具体而言，目前互联网平台收购目标支付机构主要需求分为六大类：

- （1）客户信息挖掘与保护。为保护平台上交易信息相关的数据资产，丰富客户信息维度并满足未来数据资产利用的需要，也是互联网平台收购支付机构的考量之一。《支付机构条例》第34条规定在用户明示同意且确保依法合规的前提下，允许支付机构与其关联公司共享用户信息，为互联网平台与收购后的支付机构之间共享用户信息开展联合风控、使用标签类信息通过间接用户画像开展精准营销等提供了法规依据；
- （2）互联网平台发行预付卡，用于平台上不特定商户的储值消费。随着移动支付逐渐普及，特别是多用途预付卡的发票管理进一步加强，多用途预付卡在单用途预付卡与互联网支付中夹缝生存，业务呈现萎缩趋势。近年来，支付业务许可证注销与业务类型合并主要发生在预付卡领域。尽管如此，由于预付卡具备复购率高、余额沉没等特征，且满足商户会员经营和用户礼品赠送等市场需求，因此对标准化产品较高的垂直电商平台、OTA商旅平台、员工福利管理平台以及移动程序应用商店（APP Store）仍然有着强烈的吸引力；
- （3）为境内居民提供跨境支付服务。为跨境电子商务提供跨境人民币与外汇支付的境外支付机构，受限于不得在中国境内开展支付业务的限制，因此需要在中国境内以商业存在形式运营支付机构，形成境外支付机构与境内支付机构合作共享用户资源的效果，也有利于打造统一品牌与无缝切换的用户体验。根据人民银行与外汇管理局相关规定，从事跨境支付业务的支付机构需要持有互联网支付业务资质；
- （4）提供用户钱包与商户收单服务。为互联网平台在线交易中的平台入驻商户提供收单侧支付服务、为平台用户提供钱包服务，并在此基础上叠加金融产品销售支付业务。该类业务属于典型的互联网支付业务，因此对应2号令下的互联网支付业务资质；

- (5) 为互联网平台的 O2O 交易提供线下扫码收付服务。296 号文针对线上 / 线下和账户侧 / 收单侧分别提出资质要求，明确为实体特约商户和网络特约商户提供条码支付收单服务的，应当分别取得银行卡收单业务许可和网络支付业务许可。因此支付机构为互联网平台 O2O 交易提供线下条码支付服务，目标支付机构需要同时持有互联网支付业务与收单业务资质，同时还需要考虑收单业务资质的适用业务地域范围限制；
- (6) 拓展智能设备的近场支付或者现金圈存功能。对于就支付效率有较高要求的线下公共交通出行、车辆智能缴费等业务场景而言，提供以 NFC 技术为代表的近场支付业务需要具备移动电话支付业务资质。业内一度猜测，未来数字货币具备的双离线技术与近场支付特点较为相似，因此同样需要支付机构的移动电话支付业务资质予以支持。

尽管存在多样化的业务需求，从市场实践来看，目前互联网支付业务资质仍是最受欢迎的支付业务类型，而对于线下业务场景布局的互联网平台而言，收单业务资质作为开展线下扫码支付业务的基础资质同样不可或缺。但是即使不考虑收购价格，市场上同时具备互联网支付与全国性银行卡收单业务资质的可售目标支付机构极为少见，在此基础上再进一步叠加预付卡发行与受理业务资质的更是屈指可数。

（二）目标支付机构的选择范围与估值判断

本次《支付机构条例》一大亮点在于对支付业务类型予以重新划分。在制定支付业务类型的划分标准时，不再局限于支付服务的介质形态，而是基于支付机构在不同业务类型下对资金以及信息的触及与控制能力，形成了“储值账户运营”与“支付交易处理”的两大业务类型，同时将非支付核心业务从业机构定位为“支付信息服务机构”并通过支付清算协会实施自律监管。这在一定程度上解决了因技术及产品革新对支付手段、介质以及模式等因素的影响而导致的划分标准稳定性问题，也对后续支付机构收 / 并购交易下目标支付机构的选择有着重要的参考意义。

表一：《支付机构条例》出台后的支付业务类型及其代表模式

支付业态	监管要求	业务模式		监管部门
商业预收预付	单用途预付卡备案	从事零售业、住宿和餐饮业、居民服务业的企业法人发行的，仅限于本企业或本企业所属集团或同一品牌体系内兑付货物或服务的预付凭证		商务主管部门备案
支付结算业务	支付业务许可证	储值账户运营	开立支付账户或提供预付价值，例如基于支付账户的收付款服务、多用途预付卡发行	中国人民银行审批
		支付交易处理	仅对支付指令进行处理，例如绑定银行结算账户的银行卡收单业务、多用途预付卡受理、移动电话支付、固定电话支付、数字电视支付业务	

支付业态	监管要求	业务模式	监管部门
收单外包业务	支付信息服务机构备案	提供账户信息查询或电子支付指令转接服务，例如聚合支付技术服务。	支付清算协会备案
	收单外包服务机构备案	特约商户推荐、受理标识张贴、特约商户维护、受理终端布放和维护、聚合支付技术服务、其他收单外包服务	

根据上述业务类型划分，如果无需使用储值账户提供支付账户服务或者预付价值服务，则可以选择支付交易处理类支付机构，由于不存在长期资金沉淀问题，因此面临的监管压力较轻。具体到前述五大类业务类型中，由于跨境支付、为在线交易商户提供收单侧支付服务、O2O 线下扫码交易、移动电话支付均可以借助银行结算账户完成支付结算，未来持有支付交易处理类业务资质的支付机构实际也可以满足绝大部分互联网平台的业务需求。但考虑到中国支付市场普遍存在的用户侧服务免费或者低费率模式，支付机构需承担或者补贴用户与银行之间交易处理费用（例如银行卡用户快捷支付、提款、转账等手续费），从减少业务成本的角度出发，储值账户业务可以减少与用户银行结算账户和清算机构之间的交互次数、实质性降低支付机构的业务成本。

与此同时，考虑到《支付机构条例》未再提及 5 年续展，而是突出综合评价和分类评级管理手段，使得预付卡类支付机构生存压力在一定程度上减轻。由于目前预付卡机构在存量支付机构中数量占比最高，如果在满足相应准入条件的基础上（例如增资至 1 亿元人民币），是否可以自动更新为储值账户运营类支付机构，取得与原互联网支付机构同等的业务资质，仍然需要未来监管规定予以进一步明确。因此，短期内虽然可选择的目标支付机构相对增加，但是由于《支付机构条例》并未对存量支付机构的业务类型更新和业务地域限制做出细化规定，预付卡机构与银行卡收单机构可能在交易估值上会出现分歧。

三、支付机构变更事项监管审批与收购程序

尽管 2 号令在规章名称中将支付机构命名为“非金融机构”，但是自 2015 年《非银行支付机构网络支付业务管理办法》（“43 号文”）开始，支付机构定位已经明确为非银行金融机构，相应的监管机制也逐渐向非银行金融机构靠拢。从《支付机构条例》的内容来看，“一参一控”以及支付业务许可证变更审批等监管规定，与《非银行金融机构行政许可事项实施办法》有一定的相似性。

（一）提升立法位阶，全面对接行政许可

《人民银行法》第 4 条第（九）项明确“人民银行维护支付、清算系统的正常运行”，因此当前人民银行核准支付业务许可证符合行政许可设立事项的立法要求。但由于 2 号令属于规章，而《行政处罚法》第 13 条规定，“尚未制定法律、行政法规的，国务院部门规章对违反行政管理秩序的行为，可以设定警告、通报批评或者一定数额罚款的行政处罚”，其中并不包括“吊销业务资质”。因此在以往监管实践中，人民银行主要通过“注销”或者“续展不予批准”的方式对重大违规支付机构实施市场禁入管理。

虽然《支付机构条例》起草说明中未明确其效力层级，但是从《支付机构条例》以“条例”为名、设置超过3万元以上的处罚金额等条款内容来看，《支付机构条例》应当属于行政法规。

由于《支付机构条例》作为行政法规，其对于支付机构违规行为的处罚措施与金额将突破2号令现有的规定限制，处罚金额与处罚措施的震慑力度都会大幅增加，因此对投资者而言，从担保交易安全的角度，需考虑通过提高交易尾款占比等方式对就目标支付机构的业务尽调中发现的违规风险事宜设置对冲保障机制。此外，由于《支付机构条例》明确设置了“吊销”业务许可证的处罚机制，如果存在《支付机构条例》第60条、第66条至69条规定如下情形，则即使目标支付机构刚刚通过续展，仍然存在吊销业务许可证的可能性，项目收购风险将增大。

- (1) 累计亏损超过其注册资本的50%；
- (2) 未开展全部或者部分支付业务或者连续停止支付业务2年以上；
- (3) 因风险隐患严重，连续2个年度分类评级结果为最低等级（E）；
- (4) 存在对支付服务市场稳定运行具有较大不利影响的情形；
- (5) 非银行支付机构未按规定履行反洗钱和反恐怖融资义务的，情节严重；
- (6) 非银行支付机构开立的被用于出租、出借、出售和其他非法活动的支付账户超过一定数量、影响支付服务市场秩序的，情节严重或者对支付服务市场稳定运行产生重大影响的；
- (7) 以欺骗、虚假注资、循环注资或者利用委托资金、债务资金等非自有资金出资等不正当手段申请设立非银行支付机构且已获批准的；
- (8) 非银行支付机构为擅自从事或者变相从事支付业务的机构和个人提供支付业务渠道的，逾期不改正的。

值得注意的是，由于2号令效力层级属于规章，因此支付机构与银行或者其他支付机构之间开展违规交易，并不会必然产生合同无效的民事法律后果；又因为2号令自身罚款金额的限制，导致支付机构以往违规展业的惩罚成本较小，需要整合《反洗钱法》赋予的监管资源，支付领域的监管严肃性受到挑战。《支付机构条例》作为行政法规包含大量的强制性规定，如第37条关于备付金管理的规定、第40条关于清算机构的规定等，因此如支付机构与交易对手方签订的业务合同违反《支付机构条例》的规定，除需承担违规措施更为严厉的处罚外，还可能面临合同无效的民事法律后果。

（二）对支付机构变更事项审批做出明确规定

《支付机构条例》按照持股比例、控股权以及受益权的不同将投资人划分为“非主要股东”、“主要股东”、“控股股东”、“实际控制人”以及“最终受益人”五个类别，并且明确“变更公司股权结构、实际控制人和最终受益人”需要按规定报人民银行及分支机构批准，因此上述五类投资人变更均需要取得监管批准。

- (1) 2 号令仅规定变更主要出资人需要事前监管审批，并且 2 号令实施细则中对于主要出资人的定义限定于直接持股股东（直接或者累计持股 10% 以上的股东以及控股股东），对于变更间接持股股东（受益人）未做任何规定。《支付机构条例》第 23 条明确股权结构变化需要事前批准，因此任何持股比例的股东及其持股比例发生变化，均需要履行审批手续。但是《支付机构条例》第 45 条规定，对主要股东和控股股东进行审查，未提及对非主要股东进行审查。
- (2) 2012 年人民银行支付管理部门颁布银支付〔2012〕305 号文，明确“持股 5% 以上股权的出资人或实际控制人发生变更，直接或间接股权或协议安排中涉及外资，均应事先报送人民银行按照准入审批流程批准”。该规定虽然将变更事项审批范围从主要出资人变更扩大至持股 5% 以上的出资人和实际控制人变更，以及任何持股比例的外资入股，但是对于不涉及控制权转移的受益权转让（即间接股东变化）仍然未做出相应的规定。
- (3) 2019 年人民银行颁布银办发〔2019〕143 号文，要求受益人变更应当事先报人民银行批准，其中受益人具体指可能导致支付机构利益转移并间接持有其 10% 以上收益权的主体。《支付机构条例》第 11 条明确“最终受益人”是相对于支付机构主要股东或者控股股东而言，并且对最终受益人变更提出审批要求，无需公示最终受益人的名单和财务情况。但是对于“最终受益人”是否等同于〔2019〕143 号文项下的“受益人”概念，是否涵盖向上各层股东，结论尚不清晰。
- (4) 与《非银行金融机构行政许可事项实施办法》针对持股 5% 以上主要股东设置 5 年股权禁售期相比，《支付机构条例》参照〔2019〕143 号文规定，仅就控股股东与实际控制人提出了 3 年禁售期要求。

（三）协议控制（VIE）

2012 年银支付〔2012〕305 号文规定，“直接或者直接或间接股权或协议安排中涉及外资，应当提交人民银行审查批准”。根据相关企业上市招股说明书的披露内容，此前支付机构在接受境外投资时，采取协议控制安排主要有如下解释：

- (1) 2 号令第 9 条规定“外商投资支付机构的业务范围、境外出资人的资格条件和出资比例等，由中国人民银行另行规定，报国务院批准。”中国人民银行公告〔2018〕第 7 号颁布之前，外资入股支付机构缺乏“另行规定”，因此采用协议控制安排不违反 2 号令；
- (2) 支付机构从事互联网支付业务，需要为客户提供电子对账和支付信息转接处理等信息服务，属于增值电信业务范围并需要持有 ICP 证。由于中国对外商投资增资电信业务有所限制，所以采用协议控制安排有其必要性；或者支付机构上层股东从事增值电信业务而持有 ICP 证，需要在股东层面采用协议控制安排；
- (3) 互联网平台收购资金来源于境外投资人，互联网平台自身股权结构采取协议控制安排，因此需要通过协议安排将支付机构权益转移；
- (4) 2 号令规定主要出资人应当连续 2 年盈利并且拥有连续 2 年以上信息服务经验。从税收筹划和投资管理需要，境外投资者一般是持股平台，并无经营业务，难以满足主要出资人的条件，因此协议安排可以在维持原主

要出资人不变的前提下满足引入外资的目的。

《支付机构条例》取消了主要股东“2年以上信息处理支持服务经验”和“连续两年盈利”具体要求，替换为“应当具有充足的资本实力、较好发展前景的主营业务、稳定的盈利来源以及可持续发展能力”作为准入审查标准，有助于树立实质重于形式的监管原则。同时，《支付机构条例》重申“支付机构股权清晰”、“不得存在特定目的载体规避监管”等监管要求，协议控制安排在监管审批方面将面临更大的挑战。此外，《支付机构条例》未来颁布后，外商投资支付机构是否仍然应当执行银支付〔2012〕305号文规定，亦有待进一步明确。

（四）经营者集中反垄断申报

虽然《支付机构条例》第55条至57条有关支付机构的市场支配地位的相关规定并非针对支付机构股权交易，但是随着各级监管部门对平台经济领域的反垄断重视，经营者集中申报需要在每个交易中给予充分的重视。目前绝大部分支付机构在全国电子支付市场份额不足十分之一，根据《支付机构条例》第56条第2款规定，此类目标支付机构不会被提请审查是否构成市场支配地位，但是仍然无法排除经营者集中申报的可能。

- （1）在以往支付机构控制权交易中，考虑到人民银行审查批准时间长达数年，交易主体认知相互之间不处于同一相关市场，业务没有横向或者纵向交集，因此常常忽略经营者集中申报。2021年10月全国人大常委会对《反垄断法（修正草案）》予以审议并公开征求意见，现行《反垄断法》中五十万元的罚款上限已经被修订为上一年度销售额百分之十，大大提高了罚款的威慑力，因此经营者集中反垄断申报义务应当严格依法履行；
- （2）根据《反垄断法》规定，一项并购交易中各方如果达到了《国务院关于经营者集中申报标准的规定》中所规定的营业额标准，同时交易导致控制权变更，则需要进行经营者集中反垄断申报。在支付机构控制权交易中，收购方与目标支付机构属于参与集中的经营者，需要对其营业额进行计算，如果两者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过20亿元人民币（或者在全球范围内的营业额合计超过100亿元人民币），并且两者在上一会计年度在中国境内的营业额均超过4亿元人民币，则应当启动经营者集中申报。《反垄断法》进一步规定，审查期间经营者不得实施集中。
- （3）根据《经营者集中审查暂行规定》第11条，取得控制权的经营者是申报义务人。由于收购者与目标支付机构的业务通常没有横向或纵向交集，相互之间不在同一相关市场、也不存在上下游关系，与交易相关市场份额占比也远小于25%，根据《经营者集中审查暂行规定》第17条规定，符合简易案件审查的申请条件。根据《关于经营者集中简易案件申报的指导意见（2018）》第3条的规定，申报材料主要包括申报书、集中对相关市场竞争状况影响的说明、参与集中的经营者上一财务年度财务数据、相关交易协议以及其他反垄断管理部门要求提交的其他文件资料。

考虑到反垄断审查对目标支付机构并购交易稳定性的影响，对于可能触发反垄断审查或相关监管措施的并购交易而言，建议实际控制人变更审批和经营者集中申报两者并行提交，同时约定以人民银行批准和取得市场监督管理总局无条件批准经营者集中的决定（以两者中较晚达到者）为交割前提条件之一，并将任何一个审批失败（以两者中较早达到者）作为无偿终止交易的条件之一。但从以往案例看，适用简易程序的经营者集中反垄断审查用时普遍短于人民银行实际控制人变更事项审查批准。

四、现有支付业务运营模式挑战与影响

（一）跨境支付通过境内清算机构转接

《支付机构条例》第 40 条明确支付机构之间、支付机构与商业银行以及商业银行之间发起的跨机构支付业务，应通过具有相应合法资质的清算机构处理，并且要求支付机构为跨境交易提供支付服务的也需遵守《支付机构条例》。但是在市场实践中，通常由境外支付机构与境内支付机构合作开展跨境支付，该情形下境外支付机构是否应当接入境内清算机构仍然存在疑义。

- （1）由于《支付机构条例》第 2 条中将支付机构明确定义为境内持牌机构，而且第 6 条将《支付机构条例》对跨境交易的适用范围限定为“非银行机构为境内居民提供支付服务”，因此从条款表述无法得出“境外支付机构应当接入境内清算机构”的肯定结论；
- （2）针对为境内卖家提供出口收汇跨境支付服务时，收款人即境内卖家为中国境内居民，基于属人保护原则的国际惯例，将《支付机构条例》扩大适用至境外支付机构有其合理性和必要性。此外，在出口收汇场景下，境外支付机构的手续费用往往由收款人即境内出口卖家承担，因此对于接入境内清算机构有一定的积极性；

针对为境内买家提供进口付汇跨境支付服务时，境外支付机构负责将交易资金下发至境外卖家，并不触达境内买家，境外支付机构手续费通常由收款人即境外卖家承担，境外支付机构接入境内清算机构的配合积极性可能难以调动。

- （3）类似情况在跨境电商管理领域也同样存在。例如，《电子商务法》起草小组编著的《电子商务法条文释义》¹以及市场监管总局法规司司长于《中国市场监管报》公开的撰文均明确提出，“境外电子商务经营者面向境内消费者从事相关电子商务活动，属于我国境内电子商务活动，须全面适用《电子商务法》”。因此参照该等解释原理，在进口付汇跨境支付场景下，由于收款人为境外卖家，也没有必要适用属人保护原则对《支付机构条例》做扩大适用。

我们认为，从资金安全角度，进口付汇场景下境外收款人的资金安全由境外支付机构负责并遵循境外监管规定；从确保支付信息安全、透明的监管角度，跨境外汇支付业务执行国际收支还原申报管理要求，跨境人民币支付执行 RCPMIS 系统还原报送收付信息的要求，人民币跨境支付系统（CIPS）承担跨境人民币资金结算功能，现有制度安排可以满足前述监管目标，因此境外支付机构是否有必要接入境内清算机构，以及跨机构间的无因国际汇款业务是否适用，仍然需要进一步明确。

¹ 《电子商务法》起草小组编著的《电子商务法条文释义》中提到，“电子商务活动天然具有全球性的特点，难依国家地域截然分割。因此，境外电子商务经营者的活动在境内产生影响，可视情况决定是否扩展适用电子商务法……在传统贸易活动中，如果我国消费者在国外履行期间消费有关的商品或服务，相关经营者在我国没有从事相关经营活动的，有关的消费者合同适用经营者提供商品、服务地的法律并无不妥，但是，在跨境电子商务中，外国法人及非法人组织，即便在我国没有登记注册、没有建立境内的机构，也没有使用境内的电子商务平台服务，但是仍然可以通过互联网等信息网络（例如，自建网站、使用境外交易平台或者社交媒体）及其方便与直接地从境外向我国消费者提供商品与服务。因此，外国经营者是否在我国从事相关电子商务活动、是否通过网络向我国消费者提供商品与服务，应当根据实际情况加以判断。如果境外电子商务经营者（包括自建网站经营者、平台经营者与平台内经营者）使用的语言文字、支付货币与配送方式等交易诸方面均明确指向中国境内的消费者，应当视为面向我国消费者从事相关电子商务活动，属于我国境内的电子商务活动，应适用电子商务法。”

（二）取消企业支付账户

《支付机构条例》起草说明中并未对取消企业支付账户予以解释，但在市场实践中，企业支付账户因缺乏对等于银行账户的开户审查标准，其开立手续较企业银行账户更为简便，不符合公平竞争原则。此外，由于部分支付机构疏于开户审查，仅凭复印件资料为企业开立支付账户，存在部分不法分子借此冒名开立、使用支付账户的道德风险问题。同时，支付机构代付业务依赖于企业支付账户，取消企业支付账户也会使得代付业务失去账户功能支持，对于中小支付机构的业务场景和手续费收入均有一定的影响。

表二：企业银行账户与企业支付账户开户条件比较

开户要求	企业银行账户	企业支付账户
提交开户证明文件 ²	线下银行网点或银行专人上门开户，必须核验原件	可线上提交扫描件
核实开户意愿	通过面对面、视频等方式进行	通过面对面、视频等方式进行，但是实践中执行不严
核验方式	面对面	面对面：自主或委托合作机构
		非面对面：通过至少三个外部渠道进行交叉验证
账户数量限制	仅能开立 1 个基本存款账户	无明确限制
备案要求	为企业开立基本存款账户、临时存款账户应向央行分支机构备案	/

对比之下，个人支付账户在开立审查要求上与个人银行账户相比并无明显优势，但依托于丰富的个人身份鉴权与核验途径，个人开户意愿核验执行效果较好。

² 营业执照、法定代表人/负责人身份证明、代理人身份证明等。

表三：个人银行账户与个人支付账户比较

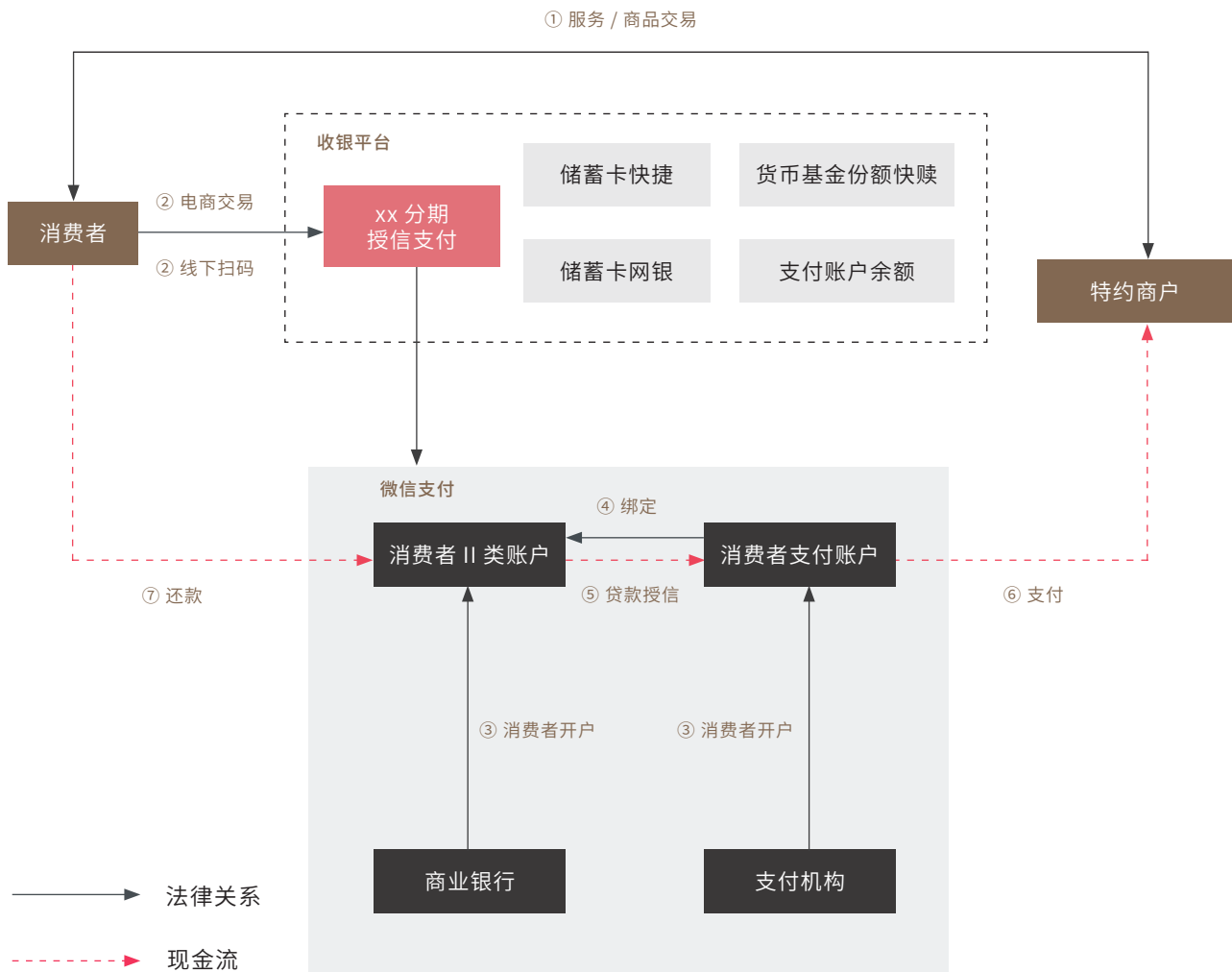
个人银行账户			
账户种类	核验身份方式	账户余额	使用限额
I类账户	面对面	无限额	无限额
II类账户	面对面	无限额	日累计限额 1 万元，年累计限额 20 万元。
	非面对面，绑定同名 I 类户或者信用卡账户，验证 5 要素		
III类账户	面对面	≤ 2000 元	日累计限额 2000 元，年累计限额 5 万元。
	非面对面，绑定同名 I 类户或者信用卡账户，验证 4 要素		
个人支付账户			
账户种类	核验身份方式	付款限额	
III类账户	面对面	年累计不超过 20 万元（不包括向同名银行账户转账）	
	非面对面，至少五个外部渠道交叉核验		
II类账户	面对面	年累计不超过 10 万元（不包括向同名银行账户转账）	
	非面对面，至少三个外部渠道交叉验证		
I类账户	非面对面，至少一个外部渠道验证	累计 1000 元额度（包括向同名银行账户转账）	

我们理解，基于真实交易背景的 T+0 结算垫资有其合理性，业务风险较低，与授信风险有一定的距离。但是支付机构利用银行授信额度为无交易背景或者虚假交易背景的商户提供垫资服务，不对商户还款来源进行审核，实质属于从事变相授信业务，与监管要求违背，应当予以禁止。

2. 依托支付账户开展授信支付业务

目前市场上支付机构与金融机构合作，依托支付账户开展线上消费贷款业务，并且将该类服务以系统接口的方式放置于交易平台的收银台页面，模拟为一种支付结算方式供消费者结账时选择使用。以支付机构与商业银行合作开展的互联网银行贷款为例，用户在商业银行以非面对面方式开立 II 类户，该 II 类户与个人支付账户绑定并开通快捷支付，用户可以在线上和线下通过扫码完成支付，商业银行同步以受托支付的方式向用户完成贷款金额的发放。除了免息期和合并账单以外，该类业务在用户体验上也与虚拟信用卡并无实质区别。

表五：支付机构授信支付产品流程图



授信支付在电商平台在线与 O2O 交易中发挥着重要的作用。例如电商平台在开展“双 11”营销日或者热销商品预售抢单活动中，支付接口难以满足峰值订单结算的要求，而且大量“黄牛”或者“羊毛党”通过 Bot 机器人刷单支付严重影响用户体验。用户通过开通授信支付预先完成授信额度审核，收银台结账选择授信支付类产品可以将 C2B 转为 B2B 的资金结算，而且可以进一步叠加授信机构与商户之间订单延时结算功能，提高用户付款效率。此外，依托支付账户开展授信业务有助于合作银行监控消费贷款资金的真实用途，提高信贷风险管控能力，有其积极的意义。但是，也应当看到授信支付在一定程度上模糊了授信与支付场景，在用户体验上刻意追求“分期付款”效果，回避或者淡化贷款业务的授信与签约程序。在长租公寓、教育分期等线下业务场景中，一旦发生基础交易纠纷，用户可能会基于对交易属性的误判（将授信与底层消费交易相混淆）以同时履行抗辩为由拒绝支付剩余交易款项（拒绝偿还已放款授信），银行信贷风险容易受到波及。

对于支付机构依托支付账户开展的此类线上信用支付方式创新是否落入变相开展授信业务范畴的问题，目前尚有待金融监管部门综合评估后出台进一步意见。在此之前，建议支付机构结合专营性监管要求，准确把握业务实质，合理评估业务风险。

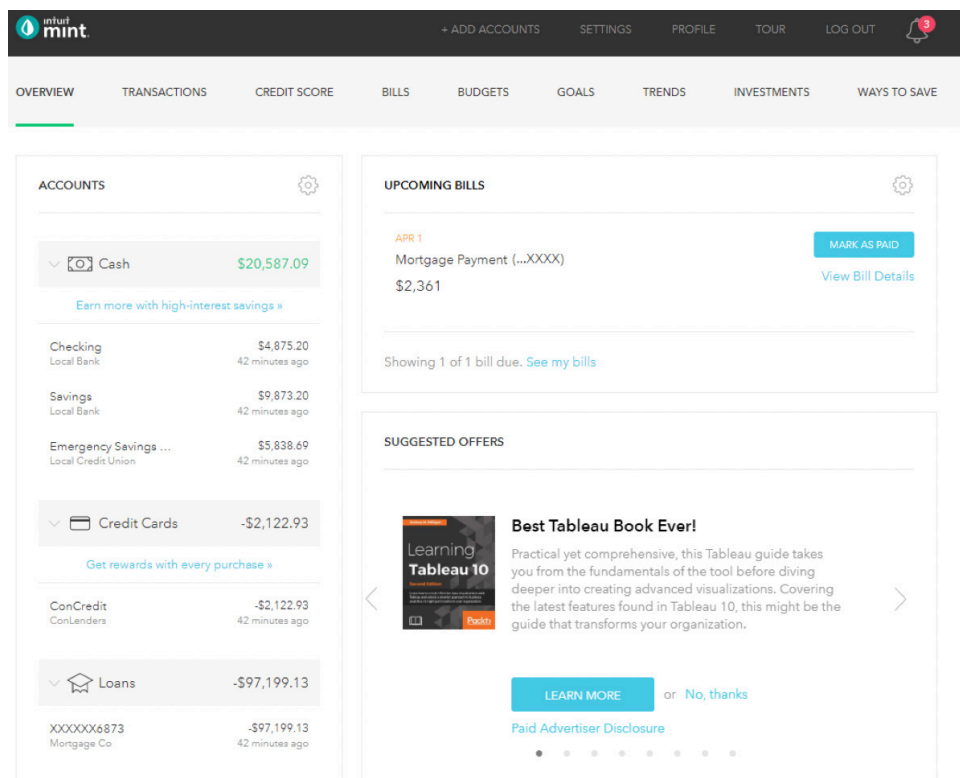
（四）支付信息服务与客户信息保护

1. 账户信息查询服务

在支付业务板块之外，《支付机构条例》首次提出了“支付信息服务”的概念，即“为用户提供其所持有的一个或多个银行账户或者支付账户的信息查询服务或者电子支付指令信息转接服务”。

针对支付信息服务中的账户信息查询服务，我们注意到业内有不同的解读。有的观点认为，支付信息服务特指聚合支付技术服务，其依据是《聚合支付安全技术规范（草案稿）》对于聚合支付的定义，“聚合支付是指将多种支付方式或者多个支付渠道进行技术整合，为商户提供一点接入和对账的技术服务”，其中聚合支付服务所包含的集中对账服务与支付信息服务所包含的账户信息查询服务所对应。另一种观点认为，账户信息查询服务指“服务用户管理和查询信用卡账单的平台”，类似于美国 Yodlee 或者 Mint 等金融科技企业提供的聚合金融账户服务。

表六：美国金融科技企业 Mint 提供聚合账户信息服务



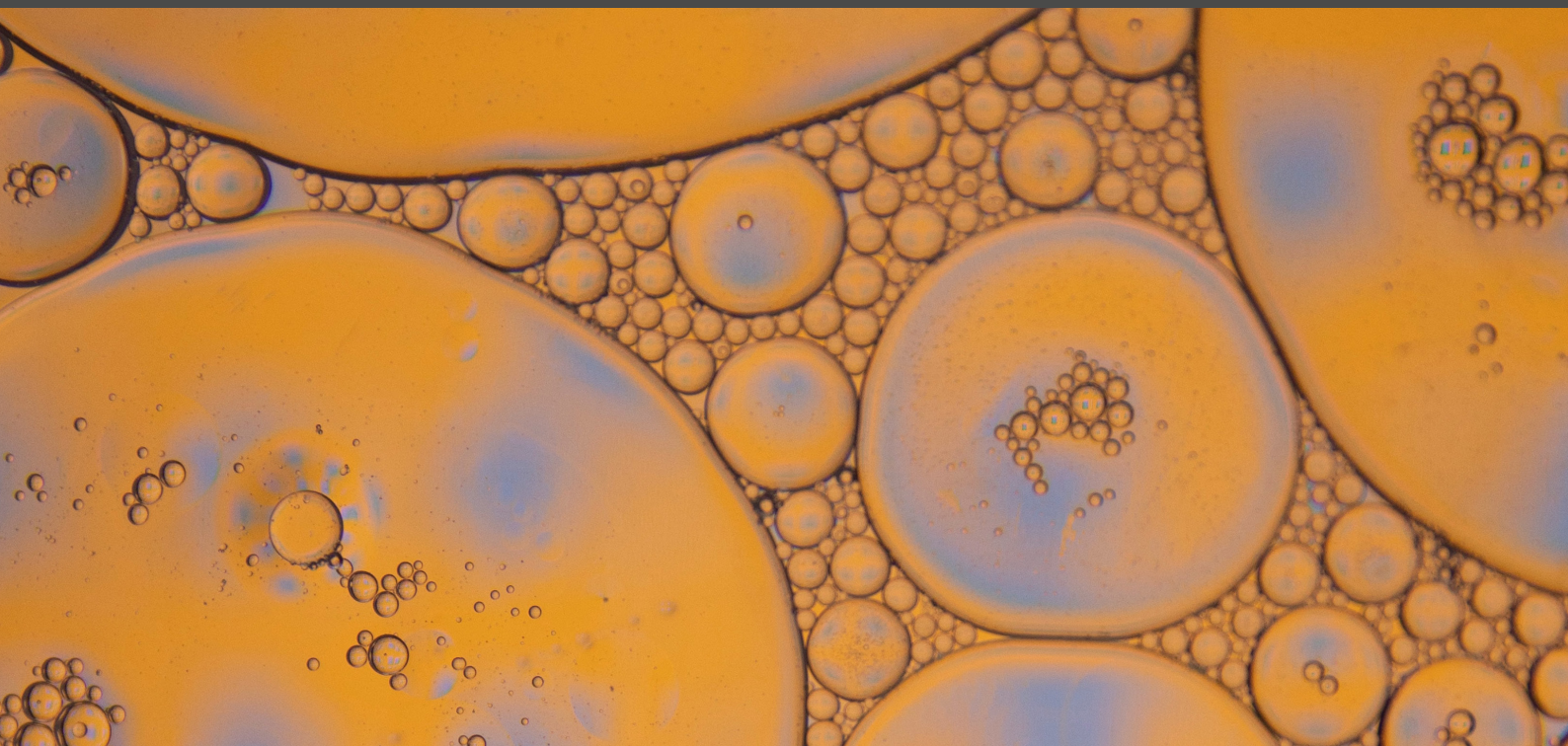
我们倾向于第一种观点，将支付信息服务中的账户信息查询服务局限于聚合支付技术服务，由于聚合支付机构统一受理用户的支付信息并且整合多种支付渠道，因此从便利商户账单管理角度，向其提供账户信息查询服务当属应有之意。但是将其扩大解释为金融科技企业经行业协会备案后可以向用户聚合展示各类金融产品的账户信息，甚至依赖于账户信息查询平台与金融机构 API 接口对接购买金融产品或者服务，在当前仍然缺乏明确的法律和监管依据。

2. 客户信息保护

依据 43 号文第 20 条的规定，“支付机构不得向其他机构或个人提供客户信息，法律法规另有规定，以及经客户本人逐项确认并授权的除外”。该条款中对于“客户逐项确认”的监管规定与支付机构通过格式化的隐私政策或者信息授权条款一次性获取用户授权的市场实践存在显著差异，由于支付机构在支付服务后再次触达用户并获取“逐项确认”的机会极为少见，因此共享客户信息存在难以逾越的监管障碍。本次《支付机构条例》在“信息收集、使用与处理”方面参照《个人信息保护法》以及《民法典》项下的个人信息保护框架，以客户授权作为核心基础，明确认可了非银行支付机构与其关联公司在合规前提下共享客户信息。

由于支付机构负有客户持续身份识别的合规义务，因此支付机构可以接入上游权威数据源对客户开户信息进行核验，确保客户身份真实性。但是在市场实践中，支付机构会将身份核验能力向非支付场景下的商户输出，例如用于互联网平台会员实名注册、借贷业务反欺诈等，形成独立的核验业务。有观点认为核验业务的表现形式为“真或假”，并不具备信用评价效果，因此不属于征信业务相关的信用信息，支付机构开展核验业务不违反监管规定。但目前监管部门对于支付机构开展核验业务并未给予正面肯定，核验业务是否违反《支付机构条例》关于“支付机构业务专营性”的监管规定仍然需要进一步观察。

生物医药领域



科创板生物医药企业 上市案例的 实证分析研究

黄任重 张世源



黄任重

huangrenzhong@cn.kwm.com

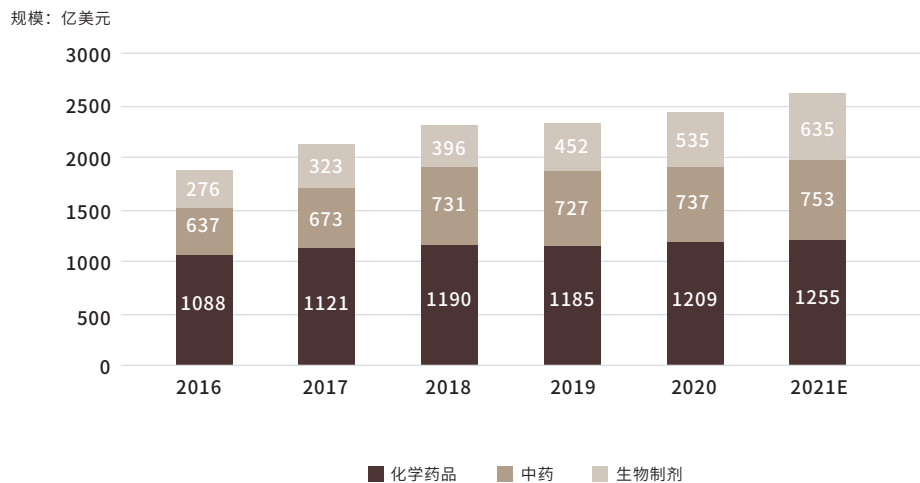
导言

科创板作为我国境内资本市场改革的“试验田”，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。生物医药行业被誉为“永远的朝阳行业”，在科创板中亦占据着重要的地位。截至2021年12月11日，科创板已受理申请的668家公司（其中12家终止后二次申报的公司不重复计算）中，生物医药企业就占据了其中的138席，占比20.66%。

近年来，我国医药市场保持着超过全球医药市场的增速增长。根据Frost & Sullivan的统计，2016-2020年我国医药行业市场规模从13294亿元增长至17919亿元。中商产业研究院预测，2021年我国医药市场将会继续保持增长趋势，2021年我国医药行业市场规模将达18858亿元。从细分市场规模上来看，根据中商产业研究院预测，2021年我国化学药品、中药、生物制剂市场规模将分别达到1255亿美元、753亿美元、635亿美元。

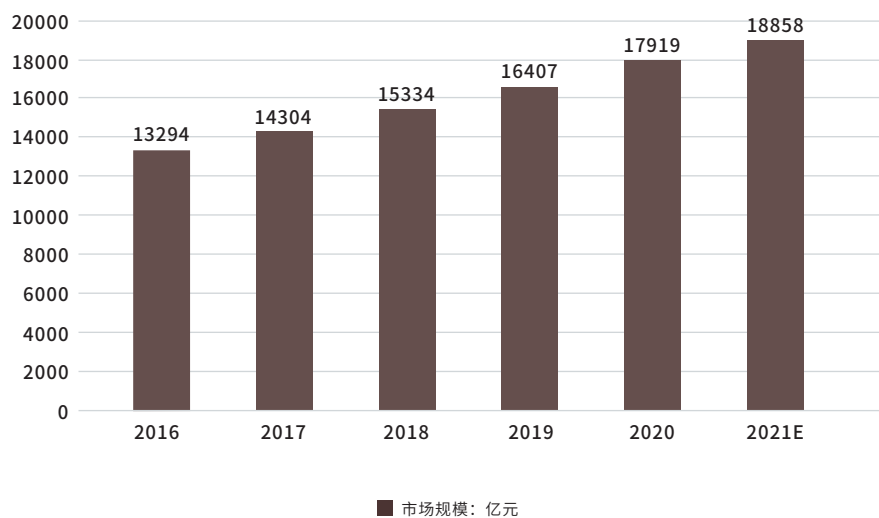
2016-2021 年中国医药市场细分市场规模统计

制图：中商情报网 (www.askci.com)



2016-2021 年中国医药行业市场规模统计

制图：中商情报网 (www.askci.com)



数据来源：Frost & Sullivan、中商产业研究院整理

生物医药企业的研发创新需要高密度、长周期的资金流支持，但新药获批生产前几乎无收入，科创板已为生物医药企业提供了契合其成长路径的规则机制。生物医药企业顺势而为搭乘科创板“快车道”对接资本市场，成为当下许多生物医药企业面临的重大战略机遇。

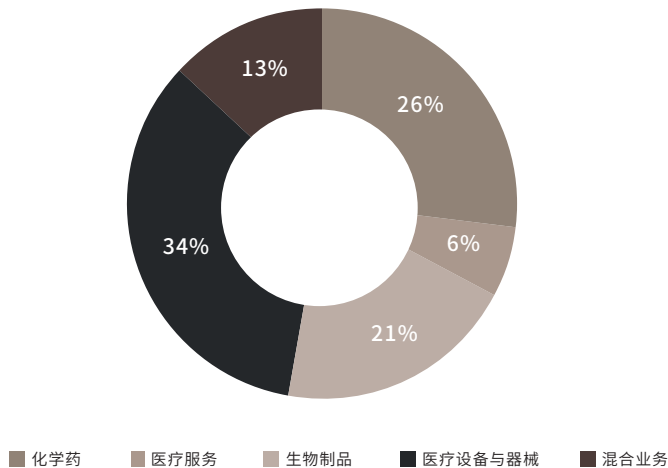
一、科创板已受理生物医药企业的大数据分析

根据上交所官网披露的信息，截至 2021 年 12 月 11 日，科创板共计已受理 668 家企业（其中 12 家终止后二次申报的公司不重复计算）的申请。其中 138 家为生物医药企业，占比为 20.66%，成为科创板第二大行业。就上述 138 家生物医药企业，我们从业务类型、审核状态、上市标准等维度进行大数据分析如下：

（一）业务类型

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第四条的规定，生物医药领域主要可以细分为四大块：生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务。参考此种分类，已申报科创板的 138 家生物医药企业的业务分布如下图所示：

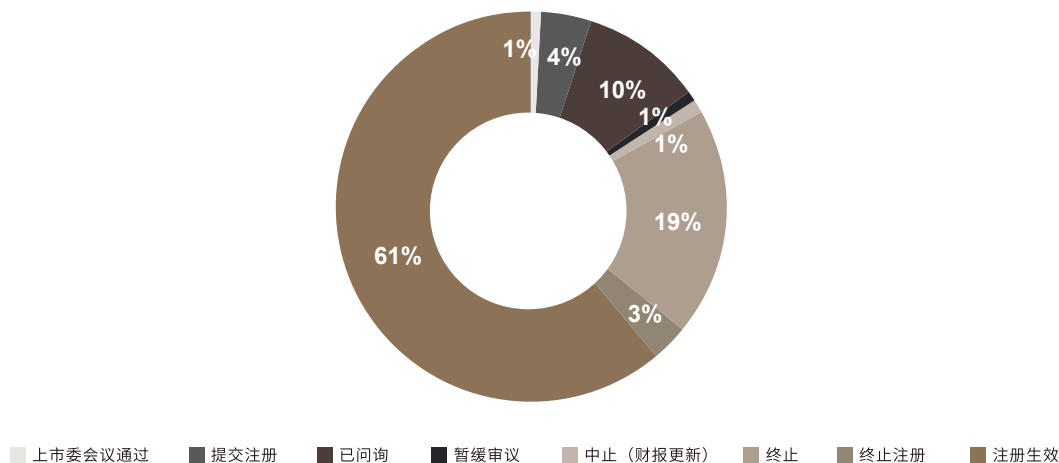
科创板生物医药企业之业务分布



（二）审核状态

目前已申报科创板的 138 家生物医药企业中，共 83 家已通过证监会注册，占已申报企业数量的 60%；28 家终止了上市审核，占已申报企业数量的 20%。该等生物医药企业的具体审核状态如下图所示：

科创板生物医药企业之审核状态

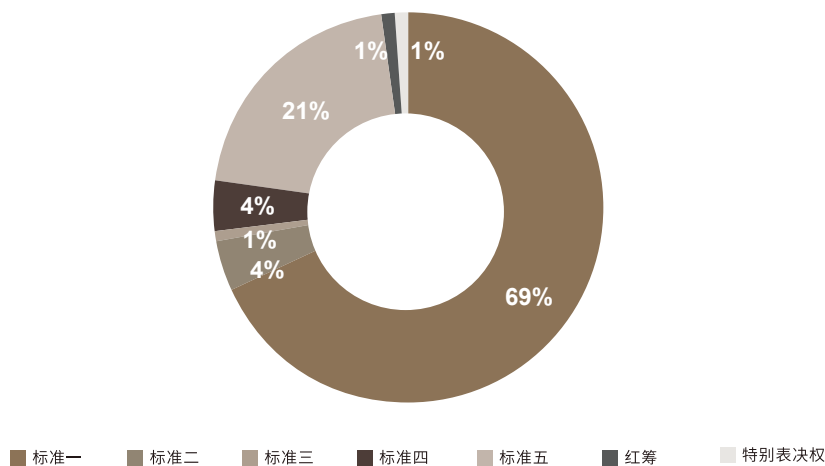


（三）选择适用的上市标准

目前已申报科创板的 138 家生物医药企业中，共 94 家选用上交所规定的第一套上市标准，29 家选用第五套上市标准。值得特别指出的是，截至目前科创板选用第五套上市标准的企业均属于生物医药行业。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》规定的第五套上市标准为：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”第五套市值标准被市场认为是科创板较 A 股主板一项触及灵魂的变革，该标准与生物医药企业研发周期长、新药获批生产前几乎无营收的特征相契合，可谓为生物医药企业量身定做。

科创板生物医药企业之上市标准



二、科创板生物医药企业之问询要点

通过梳理上交所披露的问询函回复，可以发现监管层对生物医药企业的主要关注问题包括：（一）核心技术与知识产权；（二）业务资质及业务开展模式；（三）商业贿赂；（四）行业政策与医疗改革；（五）研发投入的财务处理；（六）产品质量与安全；（七）环保；（八）同业竞争。该等问询的具体情况如下：

（一）核心技术与知识产权

与拟登陆科创板的其他企业相同，生物医药企业首先被关注其科创属性，与此相关的具体问询包括：

1、发行人核心产品的先进程度，是否为公司独有技术、相关技术是否成熟、是否为行业内普遍通用技术或者基础技术，核心技术在中国境内及境外所处的位置；2、核心技术的来源与权属是否清晰，知识产权是否存在瑕疵和纠纷；3、发行人研发的前瞻性，研发机制是否具备持续创新能力，是否存在快速仿效、快速迭代的风险、防止技术迭代落后方面所采取的措施和安排；4、发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，发行人持续经营能力是否依赖上述模式；5、发行人核心技术人员是否曾任职于竞争对手，是否存在竞业禁止、保密协议或其他可能导致侵犯知识产权的情形；核心技术人员的认定标准，核心技术人员近两年变动的主要原因。

另外，生物医药企业在核心技术上亦有其特殊性，医学药品从研制到最终转化为产品要经过许多环节：试验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段（I、II、III期）、规模化生产阶段和市场商品化阶段。在对生物医药企业的问询函中，上交所多次关注其产品管线的创新性和多样化，要求从病种类型、病种阶段、研究进展、研发人员配备等多方面细化披露研发管线图。

（二）业务资质及业务开展模式

业务资质：1、发行人是否已取得与生产经营所必需的相关许可、资质、认证（包括但不限于药品生产许可证、药品GMP认证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证书等），产品是否取得批文；2、发行人的境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；3、发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

业务开展模式：医药行业的进入门槛较高，为实现商品向各地各级医院的顺利流通，有必要依托于当地具备渠道优势和资源优势的经销商。因此，生物医药行业的销售多采用经销模式。监管层对此关注的重点包括：1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性；2、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；3、经销商模式下收入的真实性等。

（三）商业贿赂

学术推广是生物医药企业常采用的营销模式，而学术推广亦是商业贿赂的高发区。各类名目的学术会议中充斥着向处方医生提供现金、统方费、回扣等贿赂的现象。上交所在商业贿赂的问题上主要关注以下问题：1、学术推广营销模式的合法合规性，学术推广费用的具体构成，学术推广费用与营业收入的匹配情况；2、销售费用增长的原因及具体内容；3、发行人关于商业贿赂的内部控制制度的制定及执行情况，能否有效防范商业贿赂风险；4、发行人历史上是否存在因商业贿赂受到处罚或被立案的情况。

（四）行业政策与医疗改革

生物医药行业对政策的依赖程度很高，目前对行业影响较大的主要是两票制、一致性评价制度、辅助用药制度和带量采购制度。在问询函中，上交所主要关注该等政策制度对发行人商业模式和生产经营持续能力的影响。具体而言，上述制度是指：

- （1）**两票制**：指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票。旨在规范、压缩药品流通环节，降低药品价格，引导行业健康有序发展。
- （2）**一致性评价制度**：是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，目的是使仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
- （3）**辅助用药制度**：辅助用药指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或在疾病常规治疗基础上，有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物。“辅助用药制度”的主要精神为加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，提高合理用药水平。2019年7月1日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，给出了第一批国家辅助药物名单，涉及20个化药及生物制品。2021年9月3日，国家卫健委发布《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》，规定目录更新调整的时间原则上不短于3年，纳入目录管理的药品品种一般为30个。
- （4）**带量采购制度**：根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发[2019]2号）以及以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室颁布的《4+7城市药品集中采购文件》，带量采购将从通过一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担。此后，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

（五）研发投入的财务处理

生物医药企业的研发投入大、周期长，且存在研发失败的风险，相关研发投入的会计处理也是上交所问询的重点，相关问题包括：1、研发费用资本化是否满足企业会计准则的规定；2、是否按照谨慎性原则确定研发费用资本化开始的时点；3、研发费用的归集及核算口径；4、与研发费用相关的内控制度是否健全有效。

（六）产品质量与安全

上交所主要关注发行人的质量控制制度是否健全并有效实施，产品质量是否符合国家法律法规、行业监管政策、标准等的规定，是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否存在医疗纠纷等。

（七）环保

上交所关注的生物医药企业环保问题包括：1、发行人是否属于重污染行业，是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效；2、有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配等问题；3、发行人产品中使用的原材料是否存在相关的环保回收政策；4、发行人及其子公司报告期内是否存在环保违法违规行为。

（八）同业竞争

上交所关注的生物医药企业同业竞争问题包括：1、控股股东 / 实际控制人控制的其他企业与发行人之间是否存在同业竞争事项，是否构成对发行人的重大不利影响；2、发行人是否为控股股东 / 实际控制人 XX 业务的唯一实施主体；3、控股股东 / 实际控制人维护发行人的权益有何具体措施，能否有效解决或避免已存在或可能存在的同业竞争。

三、三家审核终止状态的生物医药企业的问询要点

上交所强调，科创板发行上市审核，重点围绕与投资者价值判断和投资决策密切相关的信息，通过一轮或多轮问询，督促发行人及其中介机构真实、准确、完整地披露信息，努力问出一家“真公司”。截至 2021 年 12 月 11 日，已有 141 家申请科创板的企业或主动或被动地终止了 IPO，这 141 家企业中属于生物医药行业共 28 家。通过分析上交所就上述企业出具的审核问询函以及终止科创板上市审核的决定（如有），我们或许可以窥见这些企业终止 IPO 的原因。这些原因既涵盖了生物医药企业需关注的共性风险，也有因企业自身原因引起的个性问题。本文挑选了近期有代表性的三家案例具体分析如下：

（一）终止企业 1——核心产品被质疑存在对合作方的技术依赖

终止企业 1 是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化的中国领先的自主创新生物技术公司，以靶向药、表观遗传调节、肿瘤免疫治疗及联合疗法为核心，布局了靶向蛋白降解技术，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，构建了技术先进、运行规范并与国际接轨的新药研发体系；同时正在推进生产基地建设，并构建自有营销网络，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的全球性知名药企。

科创板上市委基于该企业已开展二期以上临床试验的核心产品均源自授权引进或合作研发，以及报告期内存在持续委托合作方参与核心产品的外包研发服务的情况，认为该企业未能准确披露其对授权引进或合作开发的核心产品是否独立自主进行过实质性改进，对合作方是否构成技术依赖，不符合科创板相关规则对信息披露的要求，故上交所决定对该企业的科创板 IPO 申请予以终止审核。

（二）终止企业 2——营业收入出现异常波动，且公司历史上存在出资瑕疵

终止企业 2 是一家国内体外诊断产品的供应商，专注于 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是一家研发驱动型高新技术企业。基于公司自主知识产权的产品，被广泛应用于炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等临床医学领域。

根据该企业披露，由于受到新冠疫情的影响，公司 2020 年营业收入较 2019 年下降 26.96%。而同行业可比公司 2020 年第二季度、第三季度营收同比增长率均高于该企业。同时，该企业设立时存在股东以未履行评估程序的专有技术作价出资，历史上也存在股东实缴增资款项不及时的情况。

（三）终止企业 3——核心技术先进性遭质疑

终止企业 3 是一家为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞建库与保藏、细胞检定、生产工艺病毒去除/灭活验证及相应生物安全评估第三方服务的高新技术企业，服务范围涵盖生物制品临床前研究、新药临床试验申请（IND）、新药上市申请（NDA），细胞治疗、基因治疗技术的临床前研究、临床试验备案等。

科创板上市委重点关注了该企业核心技术的来源，认为该企业未能充分披露核心技术的先进性，不符合科创板相关规则对信息披露的要求，故上交所决定对该企业的科创板 IPO 申请予以终止审核。

结语

基于前文，相较于传统 A 股板块，科创板宽松包容的政策利好有助于发挥市场对生物医药企业的价值发现功能。但科创板并非看见“医药”两字就认为是“香饽饽”，生物医药企业上市依然任重道远。同时，我国医疗行业的改革目前仍处于逐渐深化阶段，随着近年来《药品管理法》的施行，药品集中带量采购的常态化以及高值医用耗材集中带量采购的改革破冰，基本药物目录、医保目录、一致性评价制度、药品上市许可持有人制度以及医药价格和招采信用评价制度等重大行业政策的陆续细化落地，药品及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节都会受到影响；结合当前科创板强调“硬科技”的背景对生物医药企业“License-in”模式带来的考验，生物医药企业在上市过程中被关注的要点也会相应有所变化。

拟登陆科创板的生物医药企业应对行业政策和监管动向保持足够关注，未雨绸缪，进一步规范运作，以期尽快成功登陆科创板，抓住生物医药行业的黄金发展期，助推我们国家从制药大国向制药强国的快速转变。

药品、医疗器械、保健食品及医疗广告合规

黄建雯 刘婷 黄丹丹 郑入川 丁长瑶 陈淳



黄建雯

huangjianwen@cn.kwm.com



刘婷

liuting@cn.kwm.com

一、广告合规概述

（一）基本概念

1. 什么是“广告”

（1）广告的基本定义

什么样的内容及形式才属于“广告”，需要参照我国现行的法律法规中对“广告”的基本定义：

- 《广告法》第二条第一款：在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用本法。
- 《互联网广告管理暂行办法》第三条第一款：本办法所称互联网广告，是指通过网站、网页、互联网应用程序等互联网媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式，直接或者间接地推销商品或者服务的商业广告。

根据上述规定，我国法律法规层面认定“广告”的关键特征在于：出于“推销”目的，对经营者自身以及其产品或服务进行“介绍”。如果经营者发布的推广信息符合该特征，则不论其是通过何种形式发布，不论其直接或间接向消费者传达，其均构成法律规范层面上的“广告”。

本文除了对发布广告的通用合规要求进行说明外，还将重点探讨的医药、医疗广告指的《广告法》领域重点监管的药品、医疗器械、医疗机构、医疗服务以及保健食品的广告合规要求。

(2) 新型的广告情形

传统意义上的广告，主要包括电视广告、报纸广告等，国务院 1987 年发布的《广告管理条例》第二条对当时常见的广告形式进行了列举¹。而随着科技发展与商业模式的多样化，我们生活中可以看到各类非典型的医药医疗广告情形开始出现。

• 软文

软文，是一种以间接营销为目的的新媒体文本推送，为了达成商业目的，通过诸如微信、微博的互联网媒介，以文字为主，以图片、音频、视频等为辅，间接推销产品²。

《互联网广告管理暂行办法》第三条列举了四种常见的互联网广告类型：（一）推销商品或者服务的含有链接的文字、图片或者视频等形式的广告；（二）推销商品或者服务的电子邮件广告；（三）推销商品或者服务的付费搜索广告；（四）推销商品或者服务的商业性展示中的广告，以及法律、法规和规章规定经营者应当向消费者提供的信息的展示。

在上海某财务咨询有限公司违规发布互联网广告案中³，当事人取得了数个微信公众号的代运营权，实施包括但不限于文章推广发布、账号日常内容更新、广告商务对接等营销活动。2020 年 5 月起，当事人多次发布含有宣传非药品医疗价值、某款医疗器械功效保证、以及淫秽色情内容的软文，内含大量文字、图片、包含商品价格和链接二维码等。普陀区市场监督管理局认定当事人发布的微信软文属于违法广告，于 2020 年 10 月 9 日对当事人做出罚款 150000 元的处罚。

根据上述规定中关于互联网广告的类型，结合实践中有关案例对“软文”广告性质的认定，互联网平台中常见的一些经验分享、知识科普类的软文，虽然没有人们所熟知的、传统的广告宣传用语，但极有可能被认为是一种较为常见的互联网广告形式。

• 直播营销

直播营销是近年兴起的一类互联网推广手段，是指通过互联网站、应用程序、小程序等，以视频直播、音频直播、图文直播或多种直播相结合等形式开展营销的商业活动⁴。

2021 年 4 月 23 日，国家网信办、市监总局、广电总局等七部门联合发布《网络直播营销管理办法（试行）》，为对直播营销活动的监管确立了制度基础。根据该规定第十九条：“直播间运营者、直播营销人员发布的直播内容构成商业广告的，应当履行广告发布者、广告经营者或者广告代言人的责任和义务”。

《网络直播营销管理办法（试行）》发布之前，多地监管机关就在实践中将通过网络直播方式宣传商品的行为按照广告活动进行监管。以上海某商贸有限公司涉嫌发布违法广告案⁵为例：2019 年 12 月 25 日，当事人委托自然人张某以网络直播方式对其公司保健食品传统鸡精进行广告宣传行为，签署《业务委托合同》。被委托人张某

¹ 《广告管理条例》第二条：凡通过报刊、广播、电视、电影、路牌、橱窗、印刷品、霓虹灯等媒介或者形式，在中华人民共和国境内刊播、设置、张贴广告，均属本条例管理范围。

² 高俊、何静、谢方舟，《养生软文套路深，广告新规招数狠》，https://mp.weixin.qq.com/s/fmHY1ryuwzNIV_WMS7Uw，（最近访问：2021 年 6 月 22 日）。

³ 沪市监普处〔2020〕072020000353 号。

⁴ 《网络直播营销管理办法（试行）》第二条。

⁵ 沪市监静处〔2020〕062020000193 号。

于2019年12月28日在淘宝个人直播间宣传称，其宣传的传统鸡精“有一点点瘦身效果”。据此，静安区市场监督管理局认定当事人的行为违反《广告法》第十七条，于2020年6月8日对当事人做出：1) 责令停止发布广告，2) 罚款3000元的处罚。因此，直播营销活动为了实现销售目的，直播内容通常与“推广”紧密相关，其也可能被认定为一种互联网广告。

• 社交平台推广

除了形式的多样化，广告发布平台也随时社交平台的发展而更加丰富。通过微信、微博、抖音等社交平台开展推广同样是目前常见的营销方式之一。该模式下，私人化、平民化、普泛化、自主化的传播者，以现代化、电子化的手段，向不特定的大多数或者特定的单个人传递规范性及非规范性信息⁶。

实践中同样存在通过社交平台开展推广活动被认定为发布广告的情形，在晋江某贸易有限公司发布违法广告一案中⁷：当事人发布朋友圈，使用“质量好到无法挑剔”“质量超好”“量大价优”等用语介绍所销售的口罩，且经查证，当事人在微信朋友圈宣传的“N95级别儿童口罩”，实际属于执行标准GB/T32610的普通防护口罩。据此，2020年6月28日，晋江市市场监督管理局对当事人销售的“儿童立体口罩”“一次性普通口罩”发布虚假广告信息的行为，责令当事人停止发布违法广告并在原发布的朋友圈消除影响，处以罚款2200元。

通过以上案例可以发现，尽管上述推广信息通过不同平台、不同模式发布，但其均符合前文中：出于“推销”目的，对经营者自身以及其产品或服务进行“介绍”的特征，市场监管部门因而认定上述推广活动属于发布广告。因此，如果医药行业的经营者出于推销目的，发布了对其自身或其经营的产品、服务的介绍，其即成立发布医药广告，并将适用各类法律法规与主管部门对于广告监管的普适性要求以及医药广告监管的特殊要求。

2. 广告涉及的主体

根据《广告法》第二条，一般意义上的广告涉及广告主、广告经营者、广告发布者、广告代言人等主体。其各自的含义分别如下：

- 广告主：是指为推销商品或者服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然、法人或者其他组织。
- 广告经营者：是指接受委托提供广告设计、制作、代理服务的自然、法人或者其他组织。
- 广告发布者：是指为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的自然、法人或者其他组织。
- 广告代言人：是指广告主以外的，在广告中以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的自然、法人或者其他组织。

纸质媒体、电视广播等传统广告涉及的主体通常局限于《广告法》第二条规定的四类主体。相比之下，互联网广告涉及的主体则较为复杂。就广告发布者的认定，以社交应用推广为例：通过社交平台发布广告，发布者的认定涉及两个层级，平台的运营方与账号的运营方。对于两者中哪一方是互联网广告的发布者，《互联网广告管理暂行办法》

⁶ 全开明，《以后拼的是专业——谈工商总局对新媒体账户的监管》。

⁷ 晋市监处字（2020）12-118号。

第十一条规定：“为广告主或者广告经营者推送或者展示互联网广告，并能够核对广告内容、决定广告发布的自然人、法人或者其他组织，是互联网广告的发布者。”相比于传统广告的广告发布者，互联网广告发布者的认定增加了“核对广告内容、决定广告发布”的要求，实践中广告是否发布更多是由账号运营方决定，因此多数情况下，互联网广告发布者是由账号运营方担当。

而程序化购买模式下的主体认定更加复杂，程序化购买是指基于自动化系统（技术）和数据来进行的广告投放，广告主并不事先确定广告的发布者、发布时间等，广告在购买则由平台来执行。《互联网广告管理暂行办法》第十三至第十五条对程序化购买做了最基本的规定，程序化购买模式在传统广告的基础上增加了：广告需求方平台（整合广告主需求，为广告主提供发布主服务）；媒介方平台（整合媒介方资源，为媒介所有者或者管理者提供程序化的广告分配和筛选的媒介服务）以及广告信息交换平台（提供数据交换、分析匹配、交易结算等数据处理服务）。程序化购买下互联网广告发布者、广告经营者由广告需求方平台的经营者担当。

（二）涉及的主要法律法规

经过多年的发展，我国医药广告监管制度建设工作不断发展、完善，初步形成了“多层次，多角度”的医药广告监管制度体系。

现行医药广告监管制度体系涉及的规范性文件数目繁多，主要分为以下四类：

- 广告宣传领域一般性规范：

此类规范主要包括《广告法》《互联网广告管理暂行办法》《广告管理条例》等。上述法律法规作为广告宣传领域最基本、最通用的规范，规定了商业广告活动的一般要求，是医药广告监管制度体系的基础。

- 涉及广告宣传领域基本要求的规范：

此类规范主要包括：《反不正当竞争法》（禁止混淆、虚假宣传、损害竞争对手商业声誉或商品声誉等不正当竞争行为）《消费者权益保护法》（明确虚假广告、虚假宣传侵害消费者权益的法律责任）以及《商标法》《著作权法》《专利法》（规定商业广告活动中的知识产权事项）等法律法规。

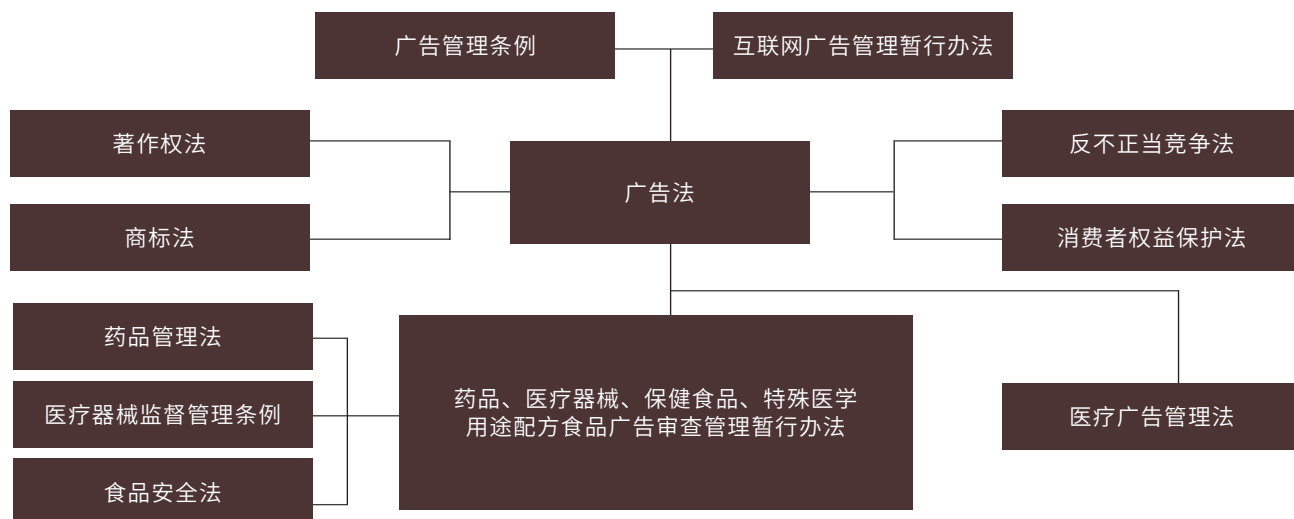
- 医药医疗及保健食品广告专门规范：

此类规范主要包括《医疗广告管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等等。这一类规范针对医药广告在监管上的特殊要求做出了专门规定，应当是医药企业梳理广告宣传领域违规风险与合规义务的工作重点。

- 涉及广告的医药领域规范：

此类规范主要包括《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《食品安全法》等。尽管不直接针对医药广告，但此类规定中仍然规定了医药、医疗、保健食品广告监管方面的关键要求，应当收到医疗机构、医药产品、服务的提供者、经营者的高度重视。

我国的医药广告监管制度体系



(三) 对发布广告的基本要求

任何广告都需要遵守法律法规对于广告活动的基本要求，医药医疗及保健食品广告亦不例外。现行法律对于发布广告的基本要求主要有两个方面：广告的投放渠道和方式是否合法，广告的内容是否合法。

分类		合规要求
广告投放渠道和方式	实体广告发布	广告、互联网广告具有可识别性 广告投放渠道不得涉及中小学校、幼儿园及其教材和周边的，特殊要求广告的除外
	互联网广告发布	互联网广告不得影响用户正常使用网络
广告的内容	产品介绍及宣传用语	不得标示不具有权威性的引证内容 不得以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者
	产品介绍及宣传用语表述	对产品性能、产地、生产者等信息的表示应准确、清楚、明白 不得使用可能与其他产品产生混淆的标识、名称，构成混淆行为

分类		合规要求
广告的内容	产品介绍及宣传用语表述	广告内容中不得包含禁止性内容
		广告内容涉及行政许可的应符合行政许可内容
		涉及专利宣传的内容应真实有效
		不得贬低其他生产经营者或产品的内容
		非医疗、药品、医疗器械广告不得包含或暗示了疾病治疗等功能
		针对不满十四周岁未成年人的商品广告，不得含有劝诱及引发不安全模仿行为的内容
		广告中使用的图片、字体、音乐等作品应获得著作权人的许可
		广告使用他人名义或形象的应获得书面同意
		规范使用广告代言人
	广告中商标及标志的使用	广告中使用的商标应获得注册或许可
		所使用的商标中应含有禁止使用的内容
		不得将“驰名商标”字样用于广告宣传
		使用地理标志的应获得合法授权
		使用特殊标志的应获得合法授权并处于有效期内

对于上述列举的广告发布合规要求中，与医药医疗及保健食品广告关联性较强、或医药广告中常常涉及的主要有以下几项：

1. 广告的可识别性

根据《广告法》第十四条：广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。大众传播媒介不得以新闻报道形式变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。《互联网广告管理暂行办法》第七条同样规定：互联网广告应当具有可识别性，显著标明“广告”，使消费者能够辨明其为广告。

对于医药广告，广告不具有可识别性的常见情形主要集中在报纸、电视等传统广告中，广告的内容形式与新闻报道或是电视节目、报刊专栏等内容高度相似，从而误导消费者。经营者应当检查广告的内容是否存在对于广告性质含糊不清，容易让消费者误解为非广告内容的风险。如确实存在误解的风险，则经营者应当在广告素材中显著标明“广告”字样，以便消费者正确理解。

2. 广告投放渠道涉及中小学校、幼儿园及其教材和周边等

根据《广告法》第三十九条：不得在中小学校、幼儿园内开展广告活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布广告，但公益广告除外。《广告法》第四十条还专门规定，在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

实践中较为常见的违规情形包括：经营者与中小学校、幼儿园工作人员联系后，假借“口腔健康检查”“视力健康测试”等公益活动目的，进入校园变相开展广告活动，并向中小学校学生发放宣传材料等等⁸。经营者应当在发布

广告前检查开展商业广告推广及发布商业广告的渠道是否涉及中小学校、幼儿园；中小学生和幼儿的教材教辅、文具、校服、校车等。

3. 标示不具有权威性的引证内容

根据《广告法》第十一条：广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。

如广告中存在引证内容，经营者应重点审查：

- 引用的内容是否真实、准确；
- 该等引述内容是否可验证；
- 是否清晰注明引证内容的出处；
- 根据引证内容的上下文确定印章内容的适用范围、有效期等是否清晰的在广告中说明，是否会造成令人误解的信息。

4. 以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者

《广告法》第四条规定：广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。广告主应当对广告内容的真实性负责。《反不正当竞争法》第八条也规定：经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

虚假广告历来是医药医疗及保健食品广告违规行为的“重灾区”，而虚假医药广告主要有以下几种情形：

- 所提供的医药产品或服务中的成分、技术不真实，例如使用“益母草暖宫贴”“薰衣草暖贴”等内容宣传实际并不包含益母草及薰衣草成分的产品⁹；

⁸ (栗)市监(广)罚决〔2019〕11号。

⁹ 沪监管杨处字〔2019〕第102018002781号。

- 医疗机构或医疗机构工作人员的资质不真实，如将“主治医师”宣传为“主任医师”¹⁰；
- 所提供的医药产品或服务的疗效不真实，例如宣传“种植牙技术无论美观度还是功能性完全超越真牙”¹¹。

经营者应当注意对照广告内容中关于产品或服务的以下内容的表述是否清晰、准确，以及是否与事实相符：

- 商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉、允诺、使用效果、用户评价等；
- 服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉、允诺、接受服务的效果、用户评价等；
- 表明推销的商品或者服务附带赠送的，是否明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式；
- 若使用了相关科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的，该等信息是否真实且可验证。

5. 广告内容中包含禁止性内容

《广告法》第九条列举了以下广告中的禁止性内容：（一）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；（二）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；（三）使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；（四）损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；（五）妨碍社会安定，损害社会公共利益；（六）危害人身、财产安全，泄露个人隐私；（七）妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；（八）含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；（九）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；（十）妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；（十一）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

在医药医疗及保健食品广告中，常见的禁止性内容包括了：国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；¹² 国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；¹³ 绝对化用语；¹⁴ 淫秽色情、¹⁵ 恐怖血腥的内容等。

需要注意的是，关于绝对化用语，原上海市工商行政管理局于2012年发布了《关于保健食品广告用语的审查要求》，列举了：夸大性词意（如强力、特效、全效、强效、奇效、高效、速效、神效等不切实际的用语）；绝对化词意（如：最、第一、顶级、冠级、极致、超凡等。）两类绝对化用语。重庆市市场监督管理局同样在其《广告活动负面清单》中列举了：“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量消费的内容。”经营者应当主动了解常见的广告禁止性内容，并在广告发布前对相关内容进行审查。

6. 广告内容涉及行政许可的行政许可内容不相符

《广告法》第十一条规定：广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。广告素材是否涉及行政许可，比如，若广告内容涉及特殊产品如药品、医疗器械，则应取得药品、医疗器械的广告审查批准；若广告内容涉及法律、行政法规规定须经许可才能从事的特定活动，如医疗美容服务，则应取得医疗机构执业许可证。如有前述情形，经营者应当进一步检查并核对相关许可文件，确保广告的内容与许可的内容相符合。

7. 涉及专利宣传的内容不真实有效

根据《广告法》第十二条：广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

¹⁰ 穗云工商处字〔2018〕2490号。

¹¹ 瑞市监处字〔2019〕158号。

¹² 京工商西处字〔2019〕第184号。

¹³ 温市监广〔2015〕1号。

¹⁴ 沪市监杨处〔2020〕102019002697号。

¹⁵ 榕市监执罚〔2019〕1-13号。

若广告内容中包含对专利产品、专利方法、已取得专利等内容的宣传，则经营者应就该产品是否确实使用了该等宣传的专利；该等专利在广告发布期间是否在有效期内，是否已经被授予专利权，是否存在专利被终止、撤销或无效的情况；广告中是否具体注明专利号及专利种类进行审查。经审查相关产品确实取得专利权，计划在广告中就相关专利进行宣传的，应当按要求标明专利号和专利种类。

8. 贬低其他生产经营者或产品的内容

根据《广告法》第十三条规定：广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。经营者应当关注广告内容中是否存在对其他生产经营者的商品或者服务的描述，比如将广告产品与其他品牌、产品进行比较，并做出其他产品不如广告产品的表述等。

9. 非医疗、药品、医疗器械广告包含或暗示了疾病治疗等功能

《广告法》第十七条规定：除医疗、药品、医疗器械广告外，禁止其他任何广告涉及疾病治疗功能，并不得使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。

比如经营者发布保健食品广告，就应当审查：广告内容是否表达、暗示了其具备某种疾病治疗、预防等功能；是否使用了医疗用语、或者会易于让消费者误解产品可能为药品或医疗器械的用语。此外在实践中，除了在广告中明示非医药产品或服务具有医疗功能外。在非医药产品或服务的广告中引用《中华药典》《本草纲目》《黄帝内经》等医学书籍同样构成违反《广告法》第十七条。¹⁶ 经营者应当避免在非医疗、药品、医疗器械广告引用医学书籍内容。

10. 广告代言人的使用不规范

根据《广告法》第三十八条：广告代言人在广告中对商品、服务作推荐、证明，应当依据事实，符合本法和有

关法律、行政法规规定，并不得为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明。不得利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人。对在虚假广告中作推荐、证明受到行政处罚未满三年的自然人、法人或者其他组织，不得利用其作为广告代言人。

若广告中使用了广告代言人的，应注意审查以下事项：

- 广告产品是否属于医疗、药品、医疗器械、保健食品等不得利用广告代言人做推荐、证明的特殊产品；
- 广告代言人是否真实使用过所代言的商品或者接受过所代言的服务；
- 广告代言人是否为不满十周岁的未成年人；
- 广告代言人在三年内是否因在虚假广告中作推荐、证明受到过行政处罚。

（四）涉及的法律責任

与广告相关的法律责任涵盖了民事责任、行政责任、刑事责任全部三种。除广告本身违规违约带来的影响外，法律责任还可能是基于广告违规而引发的侵权、违约或违法行为。

1. 民事责任

现行法律下，广告违规涉及的民事责任主要是由于侵权所导致。

首先，《广告法》第五十六条规定：违反本法规定，发布虚假广告，欺骗、误导消费者，使购买商品或者接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主依法承担民事责任。广告经营者、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者可以要求广告经营者、广告发布者先行赔偿。关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人应当与广告主承担连带责任。前

¹⁶ 杭市管罚处字〔2019〕2203号。

款规定以外的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人，明知或者应知广告虚假仍设计、制作、代理、发布或者作推荐、证明的，应当与广告主承担连带责任。类似的规定同样出现在《消费者权益保护法》之中¹⁷。

其次，根据《广告法》第六十八条规定，广告主体违规发布广告并构成下列侵权行为的，依法承担民事责任：在广告中损害未成年人或者残疾人的身心健康的；假冒他人专利的；贬低其他生产经营者的商品、服务的；在广告中未经同意使用他人名义或者形象的。除此之外，实践中常见的广告侵权行为也包括：侵犯他人著作权，侵犯他人商标权，以及广告内容侵犯他人人格权等。

2. 行政责任

我国现行医药医疗及保健食品广告监管制度体系中，大部分制度文件规定的执法主体为各级市场监督管理局、药品监督管理局、卫生行政部门以及网络安全和信息化管理部门等。因此，医药医疗及保健食品广告违规在大多数情况下涉及行政法律责任。具体内容将在后文有关医药广告内容监管、审查的部分进行详解。

3. 刑事责任

除行政责任外，医药医疗及保健食品广告违规行为严重的，还可能触犯《刑法》中的多类罪名。

首先是虚假广告罪，《刑法》第二百二十二条规定：广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传，情节严重的，处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。

其次，如果医药广告所推广的产品本身质量存在严重瑕疵，属于不合格或假冒伪劣产品。广告主、广告经营者或广告发布者还可能触犯《刑法》第一百四十一条、第一百四十二条或第一百四十五条，构成生产、销售假药、劣药或不符合标准的医疗器械、医用卫生材料的帮助行为。此

外，侵犯他人知识产权是常见的违规广告行为类型，因此医药广告违规还可能触犯《刑法》第七节规定的知识产权犯罪。

最后，根据《刑法》第二百二十一条，广告内容捏造并散布虚伪事实，损害他人的商业信誉、商品声誉，给他人造成重大损失或者有其他严重情节的，还可能触犯损害商业信誉、商品声誉罪。

二、药品、医疗器械、保健食品、医疗广告的内容监管

（一）对药品、医疗器械、保健食品、医疗广告的特殊要求

1. 药品、医疗器械、保健食品、医疗广告概述

（1）药品广告

首先，部分药品完全禁止广告。根据《广告法（2021修正）》和《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》的规定，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品；军队特需药品、军队医疗机构配置的制剂、医疗机构配置的制剂，以及依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品，均不得发布广告。

其次，处方药和非处方药的广告要求不同。针对处方药，处方药只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告，并且处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”。非处方药则相对宽松，可以按照药品广告的相关规定在一切大众传媒上发布广告，但是需要显著表明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

再次，所有的药品广告的内容均不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。

¹⁷ 《消费者权益保护法》第四十五条：消费者因经营者利用虚假广告或者其他虚假宣传方式提供商品或者服务，其合法权益受到损害的，可以向经营者要求赔偿。广告经营者、发布者发布虚假广告的，消费者可以请求行政主管部门予以惩处。广告经营者、发布者不能提供经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，应当承担赔偿责任。广告经营者、发布者设计、制作、发布关系消费者生命健康商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，应当与提供该商品或者服务的经营者承担连带责任。社会团体或者其他组织、个人在关系消费者生命健康商品或者服务的虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐商品或者服务，造成消费者损害的，应当与提供该商品或者服务的经营者承担连带责任。

（2）医疗器械广告

首先，部分医疗器械完全禁止广告。根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》的规定，戒毒治疗的医疗器械，以及依法停止或者禁止生产、销售或者使用的医疗器械，不得发布广告。

其次，医疗器械范畴广、种类繁多，适用范围广，既包括日常使用的医疗器械诸如创口贴、棉签、血压计、温度计、避孕套、隐形眼镜、轮椅车等，也包括复杂的医用设备，例如，医用X射线设备、医用核磁共振设备等。因此，虽然医疗器械在法律上根据风险程度分为三类，但是在广告层面，医疗器械可以大致分为“To B类医疗器械”和“To C类医疗器械”，To B类医疗器械的用户主要是医疗机构，To C类医疗器械的用户主要是消费者个人。对于To C类医疗器械广告，即推荐给个人自用的医疗器械的广告，需要注意应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。

此外，所有的医疗器械广告的内容都应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或备案凭证、注册或备案的产品说明书范围。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

（3）保健食品广告

首先，根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》的规定，与药品、医疗器械广告类似，保健食品广告的内容也应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

其次，保健食品的销售团队庞大，且用户以个人消费者，尤其是中老年消费者居多。企业要避免在产品宣传、推销

过程中引起消费者对于其所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，及发布含有类似“抢购”等诱导性促销信息，作出包含“安全”“安全无毒副作用”“延缓衰老”等功效承诺或安全性承诺、明示或暗示企业销售的保健食品可以治疗其所患疾病的广告。

再次，部分企业在销售保健食品时，会采用先为消费者提供免费体检，继而根据体检结果向消费者有针对性地推荐产品的方式。需要注意的是，体检属于诊疗行为，开展体检的机构需要具备医疗机构执业资质。如保健食品销售企业并不具备医疗机构执业资质，则需要寻求有资质的医疗机构开展合作、并根据该等医疗机构出具的体检报告及其对体检报告的解读推荐产品。此外，保健食品仅具备保健功能，不具备疾病治疗等功能，企业在推荐保健食品时，切勿明示或暗示企业销售的保健食品可以治疗其所患疾病。

最后，互联网是发布广告的重要渠道之一。实务中，许多保健食品企业通过发布科普类文章、视频，邀请专家进行访谈等方式介绍健康、养生知识，起到直接或间接地推广其产品和品牌的效果。企业在为消费者提供该等信息时，要注意不要将企业的特定产品与文章、视频的内容直接关联，避免以介绍健康、养生知识等形式变相发布保健食品广告的风险。

（4）医疗广告

根据《医疗广告管理办法（2006修订）》和《医疗机构管理条例（2016修订）》的规定，医疗广告是指，利用各种媒介或者形式直接或间接介绍医疗机构或医疗服务的广告；适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构。非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。

对医疗广告的监督管理主要分为广告审查和广告监管两个方面。医疗机构发布医疗广告，由卫生行政部门、中医药管理部门负责广告审查，由市场监督管理部门负责广告监管，卫生行政部门、中医药管理部门予以配合监管。

相较于药品、医疗器械、保健食品广告，医疗广告特

殊性在于其不仅要遵循禁止性规定（即不违反下述负面清单的内容），而且内容只能包含以下项目：（1）医疗机构第一名称；（2）医疗机构地址；（3）所有制形式；（4）医疗机构类别；（5）诊疗科目；（6）床位数；（7）接诊电话；以及（8）联系电话。同时，前述第（1）至（6）项的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可证》或其副本载明的内容一致¹⁸。

虽然 2015 年 7 月 9 日发布的《医疗广告管理办法（修订稿）》（征求意见稿）删除了上述第（1）至（8）项的医疗广告范围限制，但是由于征求意见稿尚未颁布实施，因此，按照现行有效的《医疗广告管理办法（2006 修订）》的要求，医疗广告仍然需要遵循上述内容限制。

2. 药品、医疗器械、保健食品、医疗广告负面清单

根据《广告法（2021 修正）》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《医疗广告管理办法》的规定，如下总结了药品、医疗器械、保健食品、医疗广告的负面清单，即该等广告禁止的具体内容或情形：

类别	药品广告	医疗器械广告	保健食品广告	医疗广告
禁止的具体内容或情形	不得隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品广告审查批准；	不得隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得医疗器械广告审查批准；	不得隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品广告审查批准；	不得隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得医疗广告审查批准；
	不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件；	不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件；	不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件；	不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件；
	药品广告不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、特殊医学用途配方食品的功效和安全性比较；利用广告代言人作推荐、证明；	医疗器械广告不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、特殊医学用途配方食品的功效和安全性比较；利用广告代言人作推荐、证明；	保健食品广告不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；涉及疾病预防、治疗功能；声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；与药品、其他保健食品进行比较；利用广告代言人作推荐、证明；	医疗广告不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他医疗机构比较；利用广告代言人作推荐、证明；

¹⁸ 《医疗广告管理办法（2006 修订）》第六条。

类别	药品广告	医疗器械广告	保健食品广告	医疗广告
	广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布广告；	广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布广告；	广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布保健食品广告；	广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布广告；
	不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布广告；	不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布广告；	不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布广告；	不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布广告；
	不得违反药品广告应当显著标明广告批准文号的规定；	不得违反医疗器械广告应当显著标明广告批准文号的规定；	不得违反保健食品广告应当显著标明广告批准文号的规定；	禁止利用新闻、医疗服务类专题节（栏）目发布或者变相发布医疗广告；
禁止的具体内容或情形	不得使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；	不得使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；	不得使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；	医疗广告的表现形式不得含有下列情形：涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；保证治愈或者隐含保证治愈的；宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；淫秽、迷信、荒诞的；贬低他人的；利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；使用解放军和武警部队名义的；
	不得使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；	不得使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；	不得使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；	不得违反发布医疗广告应当标注医疗机构第一名称和《医疗广告审查证明》文号的规定；

类别	药品广告	医疗器械广告	保健食品广告	医疗广告
禁止的具体内容或情形	不得含有违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；	不得含有违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；	不得含有违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；	有关医疗机构的人物专访、专题报道等宣传内容不得出现有关医疗机构的地址、联系方式等医疗广告内容；不得在同一媒介的同一时间或者版面发布该医疗机构的广告；
	不得含有引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；	不得含有引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；	不得含有引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；	法律、行政法规规定禁止的其他内容或情形。
	不得含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；	不得含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；	不得含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；	/
	不得含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品的内容；	不得含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容；	不得含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用保健食品的内容；	/

类别	药品广告	医疗器械广告	保健食品广告	医疗广告
禁止的具体内容或情形	不得含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；	不得含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；	不得含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；	/
	药品广告批准文号超过有效期不得继续发布广告；	医疗器械广告批准文号超过有效期不得继续发布广告；	保健食品广告批准文号超过有效期不得继续发布广告；	《医疗广告审查证明》的有效期为一年。到期后重新提出审查申请，否则不得继续发布广告；
	主体资格证照被吊销、撤销、注销的，产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的申请人不得继续发布审查批准的广告；	主体资格证照被吊销、撤销、注销的，产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的申请人不得继续发布审查批准的广告；	主体资格证照被吊销、撤销、注销的，产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的申请人不得继续发布审查批准的广告；	医疗机构受到停业整顿、吊销《医疗机构执业许可证》的；医疗机构停业、歇业或被注销的；或有其他应当收回《医疗广告审查证明》的情形，不得继续发布审查批准的广告；
	不得发布未审查通过的内容，不得剪辑、拼接、修改广告审查内容；	不得发布未审查通过的内容，不得剪辑、拼接、修改广告审查内容；	不得发布未审查通过的内容，不得剪辑、拼接、修改广告审查内容；	不得发布与经审查的医疗广告成品样件内容不符，或不按照《医疗广告审查证明》核准媒体类别发布广告
	法律、行政法规规定禁止的其他内容或情形。	法律、行政法规规定禁止的其他内容或情形。	法律、行政法规规定禁止的其他内容或情形。	法律、行政法规规定禁止的其他情形。

3. 药品、医疗器械、保健食品、医疗广告的违规典型案例分析

根据上述表格列出的负面清单，药品、医疗器械、保健食品广告中禁止的具体内容或情形整体上比较相近，医疗广告禁止的具体内容或情形相对独立；因此，本节分为两个部分分析广告违规的典型案例，一部分是药品、医疗器械、保健食品广告中常见的违规典型案例，另一部分是医疗广告的违规典型案例。

(二) 药品、医疗器械、保健食品广告违规典型案例分析

1. 广告内容超出注册证、说明书范围或不一致

根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第5条、第6条和第7条的规定，药品、医疗器械、保健食品的广告内容应当以有关监督管理部门核准的说明书、批准的注册证书或备案凭证、注册或备案的产品说明书为准，不得超出前述范围。

但是，根据《上海市市场监督管理局2020年“三品一械”广告审查情况通报》，实践中，部分企业为了促进销售，扩大使用人群，在广告设计中出现超范围的问题。例如，某药品图文广告中宣传产品“广谱抗菌”，但产品说明书“只针对真菌”，广告宣传的“广谱抗菌”超出了说明书“只针对真菌”的范围；又如，某低频治疗仪注册证的适用范围为“通过按摩和神经电刺激的方法可缓解肌肉酸痛、预防肌肉发生废用性萎缩及促进肌肉功能恢复”，广告宣传“缓解疲劳，强化肠蠕动”，广告宣传的“强化肠蠕动”超出了注册证的范围；再如，某隐形眼镜注册证的适用范围是“适用于矫正无眼部疾病，有晶体眼人群的近视，散光度数小于-2.00D的患者配戴，不会干扰视力”，但广告中宣传了“远视”，超出注册证的适用范围等。

2. 广告假冒专家、权威机构的名义和形象作证明进行宣传

根据2017年全国工商总局发布的《全国工商和市场监管部门查处“医药广告表演者”违法广告典型案例》，其公布了13个查处的涉及“医药广告表演者”的典型案例。

例如，在吉林省电视台发布违法广告案中，当事人发布“明目二十五味丸”等广告，广告利用“高振宗”扮演的专家作推荐证明，违反《广告法》第46条等规定，吉林省工商局作出行政处罚，责令当事人立即停止发布违法广告并罚款；又如，在河南省宜阳县易通信息传媒有限公司发布违法广告案中，当事人发布“康谷丹舒筋活络丸”等广告，广告利用“李焯明”扮演的专家作推荐证明，含有表示功效的断言保证、说明治愈率有效率等内容，违法《广告法》第16条的规定，河南省宜阳县工商局作出行政处罚，责令当事人停止发布违法广告并罚款等。

3. 广告含有与其他竞争品牌对比的内容

《广告法》第16条明确规定，药品、医疗器械广告不得与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较。但是，在实践中，为了突出自身品牌产品的优越性，将自身产品与其他品牌产品进行对比广告。

例如，认证审评中心广告审查部2020年8月发布的《广告审查常见问题》中提到，某产品将其防针刺伤动静脉留置针直型液体通路与其他产品的液体通路进行对比，并配图比较自身产品与其他产品的内部表面积、平均对数菌落形成单位等数值，被认定为广告含有与竞争品牌比较的内容，违反《广告法》的规定。

4. 广告含有功效的断言保证或承诺

《广告法》第16条和第18条明确规定，药品、医疗器械、保健食品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证。但是，在实践中，药品、医疗器械、保健食品广告含有功效、安全性的断言或者保证的广告屡禁不止。

根据认证审评中心广告审查部2020年8月发布的《广告审查常见问题》中列举的案例：某避孕套广告含有“中国润滑效果出众的避孕套”的内容，某隐形眼镜广告含有“8小时不干涩”或“采用适度多含水的材料保持眼部不易干涩”的内容，以及某保健品广告含有“击退疲劳、随时振奋精神”的内容，均属于含有功效的断言或保证，违反《广告法》的规定。

5. 通过微信群聊、公众号、朋友圈宣传也构成广告

正如前文有关广告的定义中所提到的，利用微信、朋友圈等社交平台作为媒介，以文字、图片、视频或网页链接等多种形式，向公众宣传、推荐经营者所经营的商品，本质上属于通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品，符合《广告法》对广告的定义，属于商业广告活动，应受《广告法》的调整和约束。

实践中，多地监管机关亦将通过微信群聊、公众号、朋友圈等平台宣传商品的行为按照广告活动进行监管。例如，某当事人在微信群聊、微信朋友圈中发布广告，其内容不符合《广告法》的规定，被长春市工商行政管理局处以罚款10万元¹⁹；某当事人在微信公众号发布广告，其内容不符合《广告法》的规定，被台州市市场监督管理局处以罚款1万元²⁰等。根据我们在公开渠道的检索，在多个行政处罚案例中，监管机关均对当事人利用微信群聊、公众号、朋友圈作为媒介发布广告宣传中的违法行为进行了处罚。

（三）医疗广告违规典型案例分析

2019年3月21日，国家卫健委、中央网信办、国家发改委等八部委联合发布《医疗乱象专项整治行动方案》，对包括发布违法医疗广告和虚假信息行为在内的，目前医疗行业存在的危害人民健康权益的违法行为进行打击。随后，为响应国家政策，多个省市也同步出台了相应的各省市整治行动方案，例如，《上海市医疗乱象专项整治行动方案》、《河北省医疗乱象专项整治行动实施方案》、《广东省卫生健康委等8部门关于开展全省医疗乱象专项整治行动的通知》等，对查处本省市违规医疗广告工作的作出进一步详尽规定。

根据上述，医疗广告违规的典型情况主要包括如下：

1. 冒用或假借国内外知名医院、知名专家进行虚假宣传，误导诱导患者的行为

部分不规范医院通过互联网渠道投放医疗广告、误导消费者。2019年3月，上海市市场监督管理局公布十大侵犯消费者权益案例，其中包括“8家民营医院不正当竞争系列案”。在该系列案件中，上海徐浦中医医院有限公司（简称“上海徐浦中医院”）等8家民营医院分别通过百度竞价排名发布虚假广告、利用微信小程序名称混淆其与知名医院关系、利用官网或者微信小程序进行虚假宣传等方式，使患者误以为这些民营医院与知名公立医院存在特定联系。2018年下半年，执法部门立案查处，随后依法对相关当事人进行了行政处罚²¹。

¹⁹ 长工商行处字〔2018〕936号。

²⁰ 台市监稽处〔2019〕4号。

²¹ 沪工商检处字〔2019〕第320201810047号。

2. 变相发布医疗机构广告

《医疗广告管理办法》第十六条规定，禁止利用新闻形式、医疗资讯服务类专题节（栏）目发布或变相发布医疗广告。实践中，利用新闻形式、通过健康咨询节目、医疗资讯节目变相发布医疗机构广告层出不穷。

例如，某当事人在其网站的新闻中心 - 患者故事页面，展示了其患者在当事人医院治疗的案例介绍，以及患者与医护人员的合影照片等宣传内容，构成利用新闻形式变相发布医疗广告的行为，被北京市昌平区市场监督管理局处以罚款 4500 元²²；某当事人在清远广播电视台 FM88.7 广播频道一档名为“健康满分”、主要介绍“腰椎间盘突出症”疾病诊断、治疗方法的专题广播节目中，涉嫌存在以介绍健康、养生知识为由，对清远市人民医院进行介绍，构成以介绍健康知识形式变相发布医疗广告的违法行为，被清远市市场监督管理局责令改正违法行为、并处以罚款 10000 元²³等。

3. 利用患者、医生形象或利用广告代言人作推荐、证明

《广告法》第十六条规定，药品广告不得利用广告代言人作推荐、证明；《医疗广告管理办法》第七条规定，医疗广告不得利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明。

实践中，不少医疗广告因违反前述规定而被监管机构处罚。例如，在黑龙江省市场监督管理局近期发布的 2019 年十大违法广告典型案例中，包括五起医疗广告违法案例，其中三起案例涉及利用患者、医生、代言人对医疗机构作推荐、证明。在某美容医院违法医疗广告案中，当事人利用公司签约模特的资料和形象进行宣传，构成利用广告代言人发布医疗违法广告行为，被责令停止发布、并处以罚款 110000 元。在某口腔医院违法医疗广告案中，当事人利用患者名义及形象作推荐证明，被责令停止发布、并处以罚款 2000 元。在某医院互联网违法医疗广告案中，当事人利用医生作证明，介绍医疗技术和诊疗方法，被责令停止发布、并处以罚款 10000 元。

三、药品、医疗器械、保健食品及医疗广告的审查

（一）药品、医疗器械、保健食品、医疗机构及医疗服务广告审查适用的法律法规

除需要注意药品、医疗器械、保健食品、医疗机构及医疗服务广告内容方面的要求之外，企业在利用各种媒介和形式发布药品、医疗器械、保健食品、医疗机构及医疗服务广告时，还应注意相关广告的审查要求。

该等广告发布前，企业应将该等广告内容提交广告审查机关进行审查并取得相应批准文号，未经审查不得发布。目前，药品、医疗器械、保健食品、医疗机构及医疗服务广告审查，适用《广告法》、《药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》、《医疗广告管理办法》中的相关规定。

（二）药品、医疗器械、保健食品、医疗广告审查常规事项

我们在后附表格中，总结了申请人在申请药品、医疗器械、保健食品、医疗广告审查过程中涉及的常规事项，包括审查机关、主要提交材料、广告内容、必须标注的项目等内容，供读者参阅。

²² 京昌市监工罚〔2020〕233号。

²³ 清市监处字〔2020〕8号。

类别	药品广告	医疗器械广告	保健食品广告	医疗广告
审查机关	药品监督管理部门	药品监督管理部门	市场监督管理部门	卫生行政部门 / 中医药管理部门
提交材料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依法提交广告审查表、与发布内容一致的广告样件； 2. 申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件（涉及经营企业的需要提供经营许可证）； 3. 产品注册证明文件或者备案凭证（注册证明文件中的附件，如产品技术要求，也需要提供）； 4. 产品注册证明文件注册或者备案的产品标签； 5. 产品说明书； 6. 生产许可文件； 7. 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料； 8. 经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。 			<ol style="list-style-type: none"> 1. 《医疗广告审查申请表》； 2. 《医疗机构执业许可证》副本原件和复印件，复印件应当加盖核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门公章； 3. 医疗广告成品样件。电视、广播广告可以先提交镜头脚本和广播文稿。
广告内容	药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。	医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。	保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。	医疗机构应当按照《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容与媒体类别发布医疗广告。

类别	药品广告	医疗器械广告	保健食品广告	医疗广告
必须标注的项目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 显著标明禁忌、不良反应。 2. 处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。 3. 预留广告批准文号：（简称）药广审（视、声、文）第×××号。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。 2. 医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。 3. 预留广告批准文号：（简称）械广审（视、声、文）第×××号。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。 2. 广告中标注“本品不能代替药物”。 3. 显著标明保健食品标志。 4. 显著标明保健食品适宜人群和不适宜人群。 5. 预留广告批准文号：（简称）食健广审（视、声、文）第×××号。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构第一名称和《医疗广告审查证明》文号。 2. 医疗广告内容需要改动或者医疗机构的执业情况发生变化，与经审查的医疗广告成品样件内容不符的，医疗机构应当重新提出审查申请。
批准文号有效期	药品、医疗器械、保健食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，不需要填写截止日期，广告批准文号有效期为两年。			《医疗广告审查证明》的有效期为一年。到期后仍需继续发布医疗广告的，应重新提出审查申请。

（三）药品、医疗器械、保健食品、医疗广告审查范围

1. 并非所有的药品、医疗器械、保健食品、医疗广告发布前均需要审查

就药品、医疗器械、保健食品广告而言，如该等广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，则无需对广告内容进行审查。²⁴也就是说，如果除介绍产品名称外，企业不在广告中进一步介绍产品，则无需提交广告审查机关审查。

²⁴ 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第23条。

就医疗广告而言，对于医疗机构在其法定控制地带标示仅含有医疗机构名称的户外广告，无需申请医疗广告审查和户外广告登记。²⁵此外，考虑到医院利用自身网站、内部期刊、门诊病历发布本院的机构简介、科室设置、专科特点、门诊安排等内容的情形非常常见也具有必要性，医疗机构在门诊病历、内部期刊或本机构开设的网站中，登载本机构简介、专科特点、疾病防治知识以及专家门诊安排等内容暂不纳入医疗广告审查范围。²⁶

2. 除传统媒介外，利用直播等新兴媒介发布的药品、医疗器械、保健食品、医疗广告，同样适用审查要求，但实践中可能无法取得批准文号

直播带货构成广告的，应当符合《广告法》等法律法规的相关规定；以直播方式发布的药品、医疗器械、保健食品、医疗广告，亦应提交广告审查并取得相应批准文号。²⁷同理，综艺节目广告植入、明星口播、大V或博主带货等利用新兴媒介发布药品、医疗器械、保健食品、医疗广告的行为，同样需要提交广告审查。

实践中，存在未经审查利用网络直播发布应当事先进行审查的广告从而被监管机关处罚的相关案例。例如，某当事人委托某主播在淘宝个人直播间进行直播，发布保健食品广告，事先未经广告审查机关对广告内容进行审查，构成未经审查发布保健食品广告的行为，被上海市静安区市场监督管理局处以罚款人民币3000元²⁸。又如，某当事人在“青少年近视防控专家座谈”的直播活动中，加入未取得《医疗广告审查证明》的“OK”镜的医疗器械广告，构成未经审查发布广告的违法行为，被温州市市场监督管理局处以没收广告费7050元及处罚款14100元的行政处罚²⁹。

但是，由于提交广告审查时需要提交与发布内容一致的广告样件，直播广告不同于传统广告以固定内容在不同地点、渠道多频次发布；直播广告的内容具有即兴、随机、互动等特征，因此，直播广告难以做到每次发布内容均与广告样件一致，进而实践中存在直播广告无法取得广告批准文号的情形。

就此问题，有观点认为直播中即兴的、随机发挥的与粉丝之间的互动内容可能不构成广告，但是，对于直播过程中涉及商品推销、推荐的内容属于广告，应当进行事先审查和审核。³⁰故此，我们建议，有投放网络直播广告需求的企业需要注意遵守广告审查相关法律法规的要求，密切关注该等法律法规的更新及官方解释，并与当地市场监督管理部门保持良好的沟通。

²⁵ 《医疗广告管理办法（2006修订）》第15条。

²⁶ 《卫生部关于门诊病历登载医疗机构简介等不纳入医疗广告审查范围的批复（卫医函[2008]127号）》。

²⁷ 2021年4月，国家互联网信息办公室、公安部、商务部、文化和旅游部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家广播电视总局联合发布《网络直播营销管理办法（试行）》，该办法于2021年5月25日生效。根据该办法第19条的规定，直播间运营者、直播营销人员发布的直播内容构成商业广告的，应当履行广告发布者、广告经营者或者广告代言人的责任和义务。根据《市场监管总局关于加强网络直播营销活动监管的指导意见》第三条第（五）款的规定，在网络直播营销活动中发布法律、行政法规规定应进行发布前审查的广告，应严格遵守广告审查有关规定。未经审查不得发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品和特殊医学用途配方食品等法律、行政法规规定应当进行发布前审查的广告。

²⁸ 沪市监静处[2020]062020000193号。

²⁹ 温市监处字[2021]68号。

³⁰ 见《中国市场监管报》，《网络直播营销活动监管中的〈广告法〉适用》，2020年11月19日。前述文章提及天津市市场监管委工作人员表示“虽然，直播带货的很多内容具有即兴、随机、互动等特征，但是，负责的网络直播者在商品的筛选、主播的培训、内容的审核均事先投入了大量的精力，涉及商品推销、推荐的内容多为事先准备，由主播即兴、随机发挥的内容主要是与粉丝互动的内容，这些互动内容一般不构成广告。因此，对直播广告内容进行事先审核、审查具有可行性及必要性。”

《关于原料药领域的反垄断指南》重点解读

宁宣凤 柴志峰 贾梦琳 张贤

我国原料药行业垄断行为多发，影响药品价格和稳定供应，损害市场竞争和消费者利益，牵涉民生福祉。因此，原料药行业一直是我国反垄断执法机构重点关注的领域。2017年11月，国家发展和改革委员会（下称“国家发改委”）发布《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》；2020年10月，国家市场监督管理总局（下称“市场监管总局”）发布《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》（下称“《征求意见稿》”）；2021年11月18日，国务院反垄断委员会正式发布《关于原料药领域的反垄断指南》（下称“《原料药指南》”）。《原料药指南》的出台为原料药行业相关企业再添一份明确且具有实操性的反垄断合规指引性文件。本文将梳理《原料药指南》重点内容，以期为相关企业评估自身经营行为所涉反垄断合规风险、完善反垄断合规体系建设提供有益参考。

一、概述

（一）明确原料药领域反垄断监管的基本原则，体现反垄断执法态度和决心

为有效开展对原料药领域的反垄断监管，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益，《原料药指南》开宗明义地确立了原料药领域反垄断监管的四项基本原则：保护市场公平竞争、依法科学高效监管、注重保护消费者利益、持续强化法律威慑。

对于“持续强化法律威慑”这一基本原则，《原料药指南》提出，“反垄断执法机构持续加大原料药领域执法力度，对明知有关行为违反《反垄断法》故意实施或者采取措施规避调查的，依法从严从重作出处理，强化法律威慑，有效遏制原料药领域垄断行为，着力增进民生福祉”。这体现出我国反垄断执法机构对原料药领域严厉的执法态度以及坚定的执法决心。可以预见，反垄断执法机构未来仍会持续关注原料药领域及相关领域，原料药经营者以及药品经营者、药械经营者应当进一步加强对经营活动反垄断合规的重视，避免反垄断法律风险。



宁宣凤

susan.ning@cn.kwm.com



柴志峰

chaizhifeng@cn.kwm.com

二、相关市场界定

（一）原料药品种众多，如何界定相关商品市场？

- 一种原料药一般构成单独的相关商品市场，且可能进一步细分

我国是原料药生产和出口大国，原料药品种众多，不同品种的原料药在作用原理和应用上往往存在差异。《原料药指南》指出，“由于原料药对于生产药品具有特殊作用，一种原料药一般构成单独的相关商品市场”。

同时，《原料药指南》进一步规定，对于同一品种的原料药，“可能根据具体情况作进一步细分”。这一规定也符合我国反垄断执法机构以往的执法实践。例如，在2020年葡萄糖酸钙原料药垄断案中，市场监管总局将葡萄糖酸钙原料药细分为注射用和口服用葡萄糖酸钙原料药；2017年某两家公司异烟肼原料药价格垄断案中，国家发改委将异烟肼原料药细分为医药级和化工级异烟肼原料药。此外，根据《原料药指南》，原料药领域相关商品市场“根据具体情形，可能需要将相关商品市场进一步细分为原料药生产市场和原料药经销市场”。这种根据供应链不同环节细分相关商品市场的思路与此前发布的《关于汽车业的反垄断指南》（下称“《汽车指南》”）相似。根据《汽车指南》，汽车经销可能需要细分为汽车批发和汽车零售市场。因此我们建议，原料药经营者应综合考虑不同维度可能的细分市场，更为谨慎全面地评估自身市场力量。

- 具有替代关系的不同品种原料药可能构成同一相关商品市场

《原料药指南》规定，“如不同品种原料药之间具有替代关系，可能根据具体情况认定多个品种原料药构成同一相关商品市场”。据此，如果不同品种原料药具有一定替代性，例如可用于生产下游的同种药品，或者虽然用于生产下游的不同种药品，但各种药品在用途、治疗效果等方面相同或相似，或者不同品种原料药的生产工艺、原理及生产设施具有替代性，也存在一定可能性将不同品种原料药认定为同一相关商品市场。

（二）原料药领域的各类垄断案件是否均需界定相关市场？

《征求意见稿》曾提出，“不同类型垄断案件对于相关市场界定的实际需求不同。当原料药经营者之间达成固定价格、分割市场、限制产量等横向垄断协议以及固定转售价格、限定最低转售价格的纵向垄断协议，执法机关在违法性认定上可不明确界定相关市场；对于滥用市场支配地位案件，相关市场界定通常是认定经营者滥用市场支配地位行为的第一步；开展原料药经营者集中反垄断审查，通常需要首先界定相关市场……”。《原料药指南》最终删去了上述规定，未对市场界定在不同类型的垄断案件中的作用进行“区别对待”。

这从侧面可以说明，相关市场界定仍是原料药领域各类垄断案件的分析起点和重要步骤，是原料药领域反垄断执法的“必需品”，符合反垄断执法精细化、科学化、规范化要求。相关市场界定对识别竞争者和潜在竞争者、判定经营者市场份额和市场集中度、认定经营者的市场地位、分析经营者的行为对市场竞争的影响、判断经营者行为是否违法以及在违法情况下需承担的法律責任等关键问题，具有重要作用。特别地，对于垄断协议案件，我们注意到于2021年10月公布的《反垄断法（修正草案）》引入了“安全港”制度，即如果经营者能够证明其在相关市场的市场份额低于国务院反垄断执法机构规定的标准的，不适用《反垄断法》中垄断协议相关规定，但有证据证明经营者达成的协议排除、限制竞争的除外。因此，未来如果“安全港”制度正式落地，如何界定相关市场将会直接决定原料药经营者市场份额的大小，对其能否成功适用“安全港”制度将至关重要。

三、垄断协议

（一）将经营者独立的价格跟随行为排除在协同行为之外

价格跟随行为一般表现为一家企业（价格领导者）率先确定或调整商品价格，其他企业（价格跟随者）接受该价格或进行相应价格调整。由于价格领导者和价格跟随者的行为趋同，在行为外观上与《反垄断法》所禁止的协同行为具有相似性。

根据《禁止垄断协议暂行规定》，协同行为是指“经营者虽未明确订立协议或者决定，但实质上存在协调一致的行为”。《原料药指南》明文禁止原料药领域的经营者之间的协同行为。并且，由于协同行为不存在明确的协议或者决定，具有很强的隐蔽性，与此前发布的《关于平台经济领域的反垄断指南》（下称“《平台指南》”）类似，《原料药指南》允许反垄断执法机构借助于逻辑一致的间接证据，认定经营者对相关信息的知悉情况，判定经营者之间是否存在协同行为。

但是，经营者的价格跟随行为并非必然等同于协同行为。认定协同行为的核心考虑要素之一为经营者之间是否进行过意思联络或者信息交流。如果经营者未与其他经营者进行意思联络或者信息交流，而是基于自身独立意思表示作出价格跟随行为，那么就有机会自证清白，可免于受到反垄断法规制。目前，《原料药指南》和《平台指南》均将“有关经营者基于独立意思表示所作出的价格跟随等平行行为”排除在协同行为之外。这为经营者进行垄断协议抗辩提供了一定空间，但是实践中经营者如何成功证明其意思表示的独立性，有待反垄断执法机构未来在具体案件中予以明晰。

（二）明确联合生产、联合采购、联合销售等协议安排的反垄断法律风险

《原料药指南》明确规定，“原料药生产企业与具有竞争关系的其他经营者通过联合生产协议、联合采购协议、联合销售协议、联合投标协议等方式商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象、销售区域等”，一般会构成《反垄断法》第十三条禁止的垄断协议行为。

我们注意到，《汽车指南》提出，“某些类型的横向协议，如……联合生产协议、联合采购协议等，通常能够增进效率和促进竞争，有利于增加消费者福利。比如新能源汽车研发与生产过程中的横向协议，可以使经营者分担投资风险、提高效率、促进社会公共利益”。相较于《汽车指南》，《原料药指南》对于经营者之间的联合生产、联合采购、联合销售、联合投标等协议安排似乎采取趋严态度，并未提及相关协议安排潜在的促进竞争效果。因此我们建议，原料药经营者在达成联合生产、联合采购、联合销售、联合投标等协议安排时，应当谨慎评估潜在的反垄断合规风险，应避免通过上述协议安排与其他经营者商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象、销售区域等。

（三）首次规定与其他经营者达成不生产或者不销售、并给予补偿的协议存在反垄断法律风险

《原料药指南》首次规定，“原料药生产企业与具有竞争关系的其他原料药经营者达成不生产或者不销售原料药、其他原料药经营者给予补偿的协议”，一般会构成《反垄断法》第十三条禁止的垄断协议行为。原料药生产企业通过补偿竞争对手，与竞争对手达成不生产或不销售某一原料药的约定，可能会产生分割市场、限制原料药产销量等横向垄断协议效果，因此同样属于横向垄断协议的一种表现形式。《原料药指南》第一次将上述行为明确纳入规制，我们建议原料药经营者给予重视，及时避免采取相关做法带来横向垄断协议违法风险。

（四）对原料药经营者的地域限制、客户限制等纵向非价格限制行为进行严格规制

在原料药领域，地域限制是指原料药经营者限定交易相对人只在特定经销区域对下游一个或者若干个原料药经销企业供货，下游原料药经销企业不向其他经销区域销售；客户限制是指原料药经营者限定交易相对人只能将原料药销售给或者不得销售给特定的原料药经销企业、药品生产企业。由于地域限制和客户限制可能导致市场分割、价格歧视，削弱原料药市场竞争，并且还可能导致其他经营者难以获得相关产品供应，使原料药和药品价格维持高位，《原料药指南》明确提出，“原料药经营者实施地域限制或者客户限制，可能构成《反垄断法》第十四条禁止的垄断协议行为”。

考虑到原料药行业与汽车行业均具有经销环节在产业链中比重较高的特点，《原料药指南》对地域限制、客户限制这些纵向非价格限制行为进行明文规定其实与《汽车指南》表达了相同关注。但不同之处在于，《汽车指南》的规定更为细化，例如区分了经营者的被动销售和主动销售活动，并且提出了地域限制、客户限制行为可能具有的促进竞争效果（提高经销效率），而《原料药指南》则未作此等规定。因此相比于汽车行业，反垄断执法机构对原料药领域的地域限制、客户限制行为可能会采取更严格的执法态度。并且，结合我国原料药行业特点，同一原料药市场内竞争者数量有限，品牌间竞争本身即不充分。所以，原料药经营者应当对可能影响品牌内经销商竞争的纵向非价格限制行为更加谨慎。

（五）专条规定原料药领域的轴辐协议

轴辐协议通常在形式上具有纵向协议的外观，最终可实现横向垄断协议的效果。《原料药指南》专条规定了轴辐协议，“经营者不得组织原料药经营者达成垄断协议或者为其达成垄断协议提供实质性帮助。具有竞争关系的原料药经营者可能借助与其他经营者之间的纵向关系，或者由其他经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议。分析该协议是否属于《反垄断法》第十三条规制的垄断协议，主要考虑原料药经营者是否应知或者明知其他经营者与同一原料药经销企业签订相同、相似或者具有相互配合关系的协议”。

这与《反垄断法（修正草案）》遥相呼应。根据《反垄断法（修正草案）》，“经营者不得组织其他经营者达成垄断协议或者为其他经营者达成垄断协议提供实质性帮助”。除此之外，近年来我国其他的诸多反垄断立法及指引性文件均不断提及轴辐协议的反垄断风险，例如《平台指南》《经营者反垄断合规指南》《上海市经营者反垄断合规指引》等。我们认为，反垄断执法机构未来很可能提高对原料药领域轴辐协议的执法力度，建议原料药经营者应当重视此等反垄断合规风险。

四、滥用市场支配地位行为

根据原料药领域公开的行政处罚案件，自2011年第一起原料药垄断案以来，反垄断执法机构已办结16起原料药垄断案件，处罚28家企业。以过去两年（2020-2021年）的执法情况为例（如下表所示），2021年即已公布5起原料药垄断案件的行政处罚，案件数量达到往年之最；同时处罚力度也有明显升级，例如2020年葡萄糖酸钙原料药案中，三家涉案企业之一的罚款比例达到了年销售额10%，是反垄断执法机构作出的第一起顶格罚款案件。考虑到原料药行业背景及市场结构特点，较常形成市场上一家独大的寡头垄断局面，因此在垄断行为类型上主要与滥用市场支配地位有关。

2020-2021 年我国原料药领域反垄断执法案例

序号	结案时间	所涉相关市场	违法行为
1	2021.11	中国境内氯解磷定原料药销售市场	以不公平的高价销售、附加不合理交易条件
2	2021.9	中国境内苯酚原料药销售市场	以不公平高价销售
3	2021.6	中国境内药用樟脑原料药市场	横向垄断协议（固定或变更商品价格）
4	2021.4	中国境内醋酸氟轻松原料药市场	横向垄断协议（固定或变更商品价格，分割销售市场或者原材料采购市场）
5	2021.1	中国境内巴曲酶浓缩液原料药销售市场	没有正当理由，拒绝交易
6	2020.11	中国境内盐酸溴己新原料药市场	附加不合理交易条件
7	2020.4	中国境内注射用葡萄糖酸钙原料药销售市场	以不公平的高价销售，附加不合理交易条件

（一）市场支配地位认定注意到存在实际控制的情形

如上文所述，原料药领域界定相关市场相较于其他行业领域更加直接明确。在此基础上，关于认定原料药经营者在相关市场上是否具有支配地位，《原料药指南》一方面结合原料药行业特点列举了认定市场支配地位的一般考虑因素，另一方面还进一步指出在有证据证明原料药经营者对其他经营者进行实际控制时，一般将该原料药经营者与被实际控制经营者的市场份额合并计算。

这一规定在反垄断执法机构以往的执法实践中已得到实际应用。例如，在 2020 年葡萄糖酸钙原料药案中，三家涉案企业之间并不存在法律上的相互持股或关联关系，但是市场监管总局经调查发现一家涉案企业对另外两家涉案企业在人员任职、业务经营安排、财务账户管理、利润返还等方面联系紧密，因此将三家涉案企业视为一个共同主体，合并计算市场份额。所以我们建议，相关企业在衡量自身市场份额时，应综合考虑所实际控制的其他原料药经营者的市场份额，以全面评估自身的市场力量。

（二）从执法实践出发，列明常见滥用行为及其考虑因素

《原料药指南》结合执法实践，指出原料药领域常见的滥用市场支配地位行为包括以不公平的高价销售原料药、拒绝与交易相对人交易、限定交易相对人只能与其交易、搭售商品或者在交易时附加不合理交易条件、对条件相同的交易相对人实行差别待遇等。

以我国 2020-2021 年的执法情况为例，原料药领域滥用市场支配地位案件主要涉及原料药经销企业，其通常与原料药生产企业达成独家经销协议或总代理合同，以取得对原料药货源的绝对控制，并在此后大幅提高原料药销售价格（相较成本加价过多、取得独家经销权前后历史价格对比悬殊、内部流转层层加价），提出其他与原料药销售本身不相关的附加交易条件（限定超出需求的最低采购量、额外收取没有实质内容的技术服务费、强制回购），或者拒绝向下游的药品生产企业供货等。《原料药指南》充分考虑以往执法经验，对常见滥用行为如何分析判断分别详细阐明了考虑因素，对于未来企业参照比较以评估合规性具有较强的实践指导意义。

（三）对于共同滥用市场支配地位保持持续关注

《原料药指南》延续《禁止滥用市场支配地位的暂行规定》关于共同滥用市场支配地位的规定，说明了认定共同滥用市场支配地位还应当考虑市场结构、相关市场透明度、相关商品同质化程度、经营者行为一致性等因素。

根据现有的两起原料药领域共同滥用市场支配地位案件，反垄断执法机构在认定共同支配地位时均落脚到经营者行为具有一致性这一要素上。在异烟肼原料药案中，两家涉案企业在同一时期均出于提高销售价格的目的，与同一第三方达成独家包销协议，仅向该第三方及其指定的制剂企业和商业公司供货，拒绝其他需求方的购买要求；在扑尔敏原料药案中，一家涉案企业掌控原料药进口权，并基于潜在收购意图和实际影响对另一家涉案企业具有一定控制力，从而相互协调配合实施一致性行为。

五、经营者集中

（一）明确对未达营业额申报标准的经营者集中的执法权限并鼓励事先商谈

《原料药指南》关注到原料药领域可能存在某些原料药品种市场规模较小，经营者营业额有限，但是如果相关市场集中度较高，实施经营者集中可能对相关市场及上下游带来排除、限制竞争的影响，参与集中的经营者可以主动申报。并且，与《国务院关于经营者集中申报标准的规定》《经营者集中审查暂行规定》《平台指南》相承接一致，《原料药指南》同样明确了对于未达营业额申报标准但有证据表明具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，反垄断执法机构应当依法进行调查。《原料药指南》还提到鼓励原料药经营者初步判断后，在实施集中前尽早主动申请商谈。

根据已公开的执法案件，有的案件中提到原料药经销企业拟收购市场上仅存的另一家原料药经销企业，也有的涉及原料药经销企业意图收购下游制剂企业以进入下游药品生产环节，未来反垄断执法机构可能还会视情况通过经营者集中审查的路径加以监管。因此我们建议，原料药经营者应重视经营者集中申报合规，对于未来拟进行的投资并购交易以及历史交易，均应主动评估是否需要进行经营者集中申报，减少反垄断合规风险。

结语

《原料药指南》作为原料药行业的反垄断合规指引性文件，对原料药行业相关企业的经营活动具有重要指导意义。在当前反垄断执法态势趋严的背景下，我们建议企业提高反垄断合规意识，依据《反垄断法》《原料药指南》等进行主动自查，评估目前的商业模式和经营管理行为是否面临反垄断法律风险，适时做出调整，并不断完善企业反垄断合规体系建设，实现企业的长远健康发展。

感谢实习生赵飞燕对本文作出的贡献。

《药品上市后变更管理办法（试行）》要点解析

黄建雯 丁长瑶 郝晓宇

2021年1月12日，国家药品监督管理局（“国家药监”）发布首部针对药品上市后变更相关事宜的《药品上市后变更管理办法（试行）》（“《管理办法》”）。《管理办法》于当日生效，引起了业内的高度关注。

药品上市后，随着新技术的不断研发、企业经营管理状态的改变及市场需求的不断变化，药品注册及生产相关事项发生变更是客观必然事件。在此背景下，《管理办法》的出台对促进药品行业的发展具有重要意义。企业应对药品上市后的变更进行管理，确保即使药品相关事项发生变更，药品的安全性、有效性和质量可控性不会受到不良影响。

《管理办法》根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》制定，与上述法规紧密衔接，对药品上市后变更的类别、情形、程序、要求、监督管理及变更类别的确认和调整等内容做出了具体的规定，为药品上市后变更管理和变更活动的开展与进行提供了更为具体的依据。

《管理办法》将药品上市后变更分为药品上市后注册管理事项变更及生产监管事项变更两类。本文也将从这两个维度出发，就《管理办法》中所提及的若干重点问题进行梳理和解读，供企业在进行药品相关事项变更过程中参考。

要点一：药品上市后变更管理的责任主体及其需要承担的义务

根据《药品管理法》第6条的规定，药品上市许可持有人（“持有人”）依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。在此基础上，《管理办法》第4条进一步明确，持有人是药品上市后变更管理的责任主体。



黄建雯

huangjianwen@cn.kwm.com

为了履行药品上市后变更的管理责任，持有人应当主动开展药品上市后研究，加强对于已上市药品的持续管理，按照药品监管法律法规和药品生产质量管理规范等有关要求建立药品上市后变更控制体系；根据国家药品监督管理局有关技术指导原则和国际人用药注册协调组织（ICH）有关技术指导原则制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求；结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，并根据相应管理类别申报并经批准、备案后实施变更或报告变更。

要点二：药品注册管理事项变更分为审批类变更、备案类变更和报告类变更

注册管理事项的变更包括药品注册批准证明文件及其附件载明的技术内容和相应管理信息的变更。根据《药品注册管理办法》第39条，药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息，其附件包括经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等。《管理办法》第5条将注册管理事项分为审批类变更、备案类变更和报告类变更，这与《药品注册管理办法》第77条的所规定的分类一致。

根据《管理办法》第24条、第25条的规定，审批类变更应当由持有人向国家药品监督管理局药品审评中心（“药审中心”）提出补充申请，按照有关规定和变更技术指导原则提交研究资料，经批准后实施。根据《药品注册管理办法》第96条的规定，审批类变更的补充申请审评时限为60日，补充申请合并申报事项的，审评时限为80日，其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为200日。

持有人取得审批类变更批准后，应尽快按照变更后的条件组织生产，但无需立刻实施变更。除涉及药品安全性变更的事项的过渡期以药品补充申请通知书载明的实施日期为准之外，允许企业在提出变更的补充申请时承诺变更获得批准后的实施时间，实施时间原则上最长不得晚于自变更获批之日起6个月。设置审批类事项变更执行的过渡期为持有人依据审批批准时间做出相应商业及合规安排提供了便利，是《管理办法》相较《药品注册管理办法》以及《药品上市后变更管理办法（试行）（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）的一大进步。

根据《管理办法》第26条、第31条的规定，备案类变更应当由持有人向药审中心或省级药品监管部门（“省级药监”）备案，提交备案资料后即完成备案。备案部门应当自备案完成之日起5日内公示有关信息。根据备案变更事项的风险特点和安全信用情况，省级药监自备案完成之日起30日内完成对备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。如果药品监管部门发现持有人已实施的备案变更的研究和验证结果不足以证明该变更科学、合理、风险可控，应当要求持有人改正并按照改正后的管理类别重新提出申请，同时对已生产上市的药品开展风险评估，采取相应风险控制措施。

如果药品同时发生审批类和备案类关联的变更，或备案类变更是以审批类变更获得批准为前提时，根据国家药监发布的《药品上市后变更管理办法（试行）政策解读》（“《政策解读》”）第27条，持有人可以将审批类变更和备案类变更合并申报药审中心进行技术审评，备案类变更需按照药品补充申请收费标准缴费。药审中心应按照审批类变更的审评审批、检查检验程序执行，按照技术指导原则要求进行技术审评。持有人也可单独就审批类变更向药审中心提出补充申请，获得批准后，再就备案类变更向省级药监或药审中心提出备案。

根据《管理办法》第27条、第29条，报告类变更应当由持有人按照变更管理的有关要求进行管理，并在年度报告中载明。同时，持有人应当在年度报告中对本年度所有药品变更情况进行总结分析。目前，国家药监有关部门正在研究制定年度报告程序相关文件要求。

我们结合《管理办法》《药品注册管理办法》中的相关规定对于药品上市后注册管理事项变更的情形进行了分类梳理如下：

具体变更情形	变更申请人	管理方式	主管机关	相关规定
境内生产药品持有人变更	变更后持有人	审批	国家药监	《管理办法》第 8 条
境外持有人之间变更	变更后持有人	审批	国家药监	《管理办法》第 9 条
境内持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更	持有人	备案	省级药监	《管理办法》第 11 条
境外持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更	持有人	备案	国家药监	《管理办法》第 11 条
药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更	持有人	审批	国家药监	《管理办法》第 18 条； 《药品注册管理办法》第 78 条
药品标签的变更	持有人	备案	省级药监	《管理办法》第 18 条； 《药品注册管理办法》第 79 条
药品分包装变更	持有人	备案	省级药监	《管理办法》第 18 条； 《药品注册管理办法》第 79 条

除上表中的内容外，《管理办法》并未明确如下变更事项的审批权限，而是规定由持有人依照有关法律法规、技术指导原则和管理规范进行充分研究、评估和必要的验证之后，确定变更管理类别，并按规定经批准、备案后实施或报告¹：

- (1) 药品的处方、生产工艺、质量标准等发生变更的；
- (2) 生产设备、原辅料及包材来源和种类、生产环节技术参数、质量标准等生产过程变更的；以及
- (3) 已经通过审评审批的原料药发生变更的。

¹ 《管理办法》第 7 条、第 13 条第 2 款、第 18 条、第 19 条第 2 款。

要点三：持有人变更管理

目前，《管理办法》规定了如下三种持有人变更的情形：（1）境内生产药品持有人的变更；（2）境外持有人之间变更；（3）在境内上市的境外生产药品转移至境内生产。对于境内生产药品持有人向境外持有人转让药品等情形，《管理办法》未作出明确规定。

• 情形一：境内生产药品持有人的变更

《药品注册管理办法》第 78 条规定，持有人可以以补充申请的方式申报转让药品上市许可，并经批准后实施，但并未明确指出药品上市许可转让的具体程序和要求。《管理办法》在此基础上，对药品上市许可转让的程序和要求作出了更进一步的规定。《管理办法》第 8 条规定，申请变更境内生产药品的持有人，受让方应当在取得相应生产范围的药品生产许可证后，向药审中心提出补充申请。

首先需要注意的是，与《药品注册管理办法》的规定不同，《管理办法》规定境内生产药品持有人变更的申请人为受让方而不是持有人。

其次，《管理办法》明确，受让方应当在申请变更前先取得相应生产范围的药品生产许可证。如受让方不是药品生产企业，则受让方应按照《药品生产监督管理办法》中的相关规定，委托符合条件的药品生产企业生产药品，并向省级药监申请办理分类码是 B 的药品生产许可证。在受让方申请办理药品生产许可证时，需对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，并向监管部门提交委托协议、质量协议。目前，国家药监已发布《药品委托生产质量协议指南》以及《药品委托生产质量协议模板》。根据我们在实务中的经验，考虑到委托生产药品质量保证的重要性，省级药监会重点监管质量协议。省级药监可能会强制要求委托生产双方使用官方模板，如需调整，调整幅度需要与省级药监沟通确认。关于委托协议，省级药监主要关注委托生产的药品（品种、名称）、委托生产的期限以及双方达成委托生产的合意是否清晰明确，而其他的商业安排可能不是关注的重点（例如价款支付等）。

再次，除履行药品上市后变更的管理责任之外，受让方作为药品安全性、有效性和质量可控性的责任人，应继续承担药品全生命周期管理义务。《管理办法》第 8 条规定，药品持有人变更后，受让方应完成该药品的持续研究工作，确保药品生产上市后符合现行技术要求，并在首次年度报告中重点说明转让的药品情况。

更次，与《征求意见稿》中的规定不同，药审中心批准持有人变更后，不会收回原药品注册证书、并核发新的药品注册证书，而仅将向受让方核发药品补充申请通知书。

最后，在受让方完成国家药监批准的持有人变更审批，通过省级药监对转让药品进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查之后，转让药品才能上市销售。

我们认为，《管理办法》第 8 条作出这一规定的原因是，变更后的持有人应当具备符合药品生产质量管理规范要求的生产质量管理体系。当持有人主体变更时，药审中心审批时将要求受让方作出承诺，承诺拟转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致、不发生变更。但是仅持有人主体变更的情形下，药审中心不会进行技术审评审批。虽然转让药品在其持有人变更前本身应已经通过了药品生产质量管理规范符合性检查，且仅变更药品持有人的情形下，该药品的生产场地、生产工艺等均不会发生变更，但是，考虑到持有人

变更后，该药品的质量管理体系也会改变，需要评估变更后的持有人能否在原药品生产场地上持续稳定地生产出与原药品质量和疗效一致的产品。

- **情形二：境外持有人之间变更**

根据《管理办法》第9条，境外持有人之间变更的，由变更后持有人向药审中心提出补充申请，提交有关国家或地区主管部门出具的允许药品上市许可持有人变更的证明文件等申报材料。药审中心同意境外变更的，将向变更后持有人核发药品补充申请通知书，而不会收回原药品注册证书、并核发新的药品注册证书。

- **情形三：在境内上市的境外生产药品转移至境内生产**

《管理办法》第10条及《政策解读》第9条明确，对于已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，境内申请人可以以仿制药注册分类进行药品上市注册申请，相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报材料，符合要求的可申请成为参比制剂，具体的申报材料要求将由药审中心另行制定。

要点四：“药品技术转让”的两年过渡期

对于在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的情形，除《管理办法》第10条明确的申报路径外，与《管理办法》同时发布的《关于实施〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的说明》第3条和《政策解读》第8条还明确，对于境外生产药品（原进口药品）通过药品生产技术转让为境内生产的，境内持有人还可以在2年的过渡期内（2023年1月15日之前）继续按照《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》的要求开展研究并申报补充申请。

在持有人制度出台之前，依据《药品技术转让注册管理规定》等相关规定，进行药品生产技术转让，是药品转让交易的常见交易模式之一。《征求意见稿》第34条中曾规定《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》《关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》将于《管理办法》发布之日废止，明确了“药品上市许可转让”的药品交易模式将替代“药品技术转让”的药品交易模式，但是，最终发布的《管理办法》中删除了该条表述，仅在《说明》中对境外生产药品（原进口药品）通过药品生产技术转让为境内生产的情形设置了2年的过渡期。该等过渡期安排并不适用于除“境外生产药品（原进口药品）通过药品生产技术转让为境内生产的情形”之外的其他情形，对于其他药品转让交易是否仍然可以采用药品生产技术转让模式，《说明》中并未提及。

要点五：生产监管事项变更分为许可事项变更和登记事项变更

生产监管事项的变更是指药品生产许可证载明的许可事项变更和登记事项变更。根据《药品生产监督管理办法》第15条，药品生产许可证载明的许可事项是指生产地址和生产范围等；登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。

根据《药品生产监督管理办法》第16条、第17条的规定，变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关（即省级药监）提出药品生产许可证变更申请；变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关（即省级药监）申请药品生产许可证变更登记。《管理办法》中，主要对药品生产场地的变更管理作出了规定。对于《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等相关法规中已有规定的变更，《管理办法》中并未提及。

要点六：药品生产场地变更管理

《管理办法》第12条、第14条针对持有人自行生产和委托生产的情形，将药品生产场地划分为持有人自有的生产场地以及其委托生产企业相应的生产场地，明确药品生产场地变更是指生产地址的改变或新增，或同一生产地址内的生产场地的新建、改建、扩建，并对药品生产场地变更的具体程序作出如下所示的规定：

具体变更情形	变更申请人	管理方式	主管机关	相关规定
境内持有人或药品生产企业内部变更生产场地、境内持有人变更生产企业	持有人	审批	省级药监	《管理办法》第14条
境外持有人变更药品生产场地且变更后生产场地仍在境外	持有人	审批或备案	国家药监	《管理办法》第15条

此外，根据《管理办法》第16条的规定，对于生物制品变更药品生产场地的，在持有人取得对于《药品生产许可证》的变更批准后，还应按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，属于重大变更的，还应向药审中心提出补充申请，经批准后实施。

《管理办法》第13条明确规定，变更药品生产场地的，药品的处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致，持有人应当确保能够持续稳定生产出与原药品质量和疗效一致的产品。《政策解读》第14条进一步释明，如果药品生产场地变更的同时药品生产工艺、处方、质量标准等其他注册管理事项一并发生变更的，持有人应先向省级药监提出《药品生产许可证》变更申请，获得批准的，由省级药监变更《药品生产许可证》信息，在备案系统更新药品批准证明文件上的药品生产场地变更信息，同时注明：该药品同时发生（药品生产工艺、处方、质量标准等）变更，获得批准或备案完成后方可生产上市。随后，持有人应向药审中心提出变更药品生产工艺、处方、质量标准等其他注册管理事项的补充申请，并在获得批准后及时报告省级药监。

值得注意的是，《管理办法》仅明确了境内药品生产场地变更、境外药品生产场地变更以及已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的情形，并未明确境内生产药品是否可以转移至境外生产。

结语

《管理办法》强化了药品上市许可持有人的药品上市后变更管理责任，与《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》紧密衔接，并对药品上市许可转让、药品生产场地变更等业界关注的问题做出了更进一步的回应，其重要性不言而喻。我们也期待着未来更多的法规、实施细则和技术指导文件陆续颁布，对药品管理体系进行进一步的丰富、完善。

化合物专利无效审查的变化和趋势

邵红 郭煜 吴斌

前言

继对 2010 年 -2019 年之间的化合物专利的无效宣告审查和无效纠纷行政诉讼案件进行统计和分析后，最近，我们针对 2020 年 -2021 年化合物专利的无效宣告审查和无效纠纷行政诉讼案件再次进行了统计和分析。通过分析和比较，我们注意到近两年化合物专利无效的审查呈现出下述变化和趋势：

- (1) 化合物无效请求的热度依然不减，每年均能达到 10 件左右；
- (2) 化合物专利被维持有效的比率显著提高；
- (3) 仅依靠公开不充分和 / 或不支持的理由很难使化合物专利被无效；
- (4) 化合物创造性的评述开始重视化合物结构的非显而易见性，摒弃了以往机械比对化合物结构是否接近的简单做法；
- (5) 补充试验数据在有限的条件下可能被接受。

2020 年 10 月 17 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过了《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》。在该修改后《专利法》的第七十六条，增设了药品专利链接制度。2021 年 7 月 4 日，国家药品监督管理局和国家知识产权局联合发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》。2021 年 7 月 5 日，最高人民法院发布了《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》。2021 年 7 月 5 日，国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》

根据新设置的药品专利链接制度，在药品上市审批过程中，上市申请药品如果存在侵犯他人专利权的可能，相关当事人可以向人民法院起诉或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决或裁决。在该制度中，与上市药品相关的化合物专利，即上市药品有效成分的化合物专利显得尤其重要。



邵红

tinatai@cn.kwm.com

在这样的背景下，我们希望再次研究化合物专利的稳定性，并藉由与前次研究报告中归纳总结的统计数据、审查建议等进行对比，以期准确把握化合物专利无效审查的新变化和新趋势。

一、中国化合物专利无效统计分析

本部分首先对中国化合物无效宣告审查和无效纠纷行政诉讼进行检索和分析统计。

（一）无效案件检索和分析方法

与前次报告一样，我们在国家知识产权局专利局复审和无效审理部主页中的“口审公告及决定查询”系统中以医药相关领域国际分类号（如 C07D、A61K、A61P、C07C、C07F、C07K）作为检索入口对 2020 年 1 月 1 日 -2021 年 9 月 30 日近两年来的无效决定进行检索，并在检索得到的无效决定中进一步筛选授权权利要求主题涉及医药领域化合物的相关无效决定，由此共检索得到 16 件无效决定。

在此基础上，对上述 16 个无效决定的决定正文进行分析，包括其涉及的无效理由、双方的举证情况、无效程序中的权利要求修改、合议组的评述意见以及最终的无效决定结论等。

（二）无效案件整体统计分析

1. 无效决定的年度分布情况

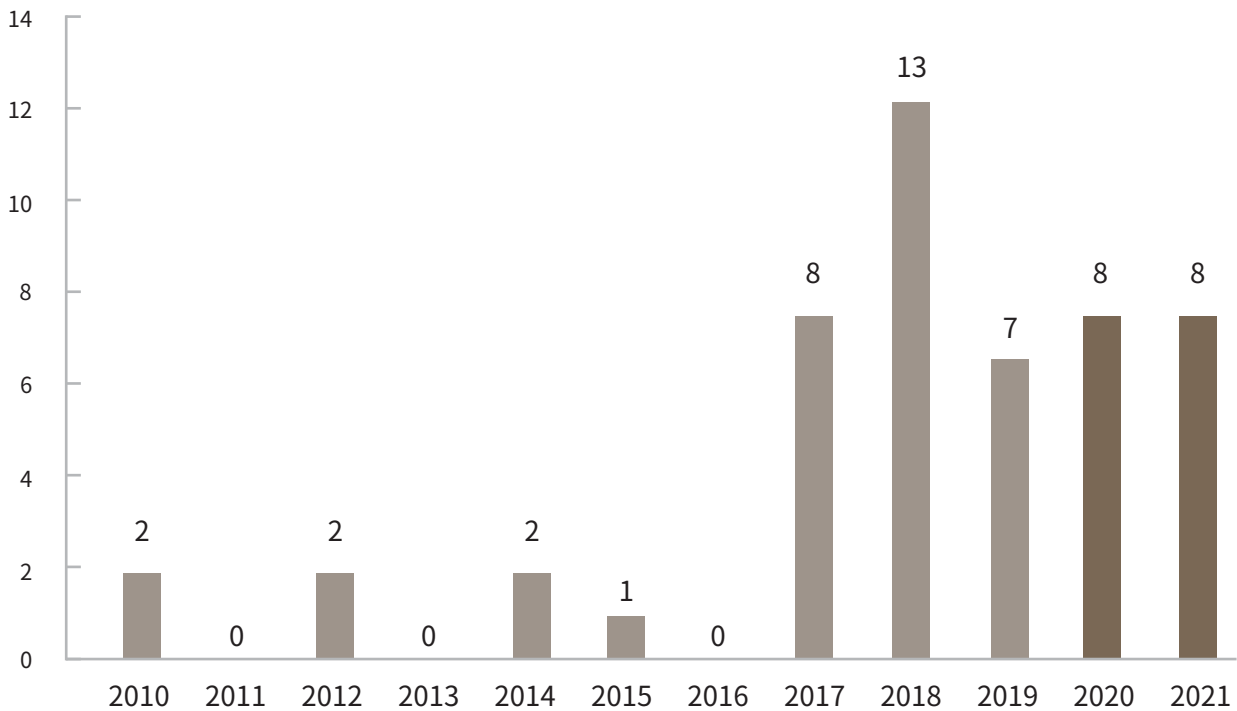


图 1 无效决定的年度分布情况

图 1 显示，2020 年至 2021 年 9 月化合物专利的无效决定件数仍然维持在较高的水平。从整体数据来看，2017 年之后，化合物专利无效决定件数一直维持在较高的水平，每年约有 10 件左右。该数据提示，仿制药企业对上市药品的核心化合物专利发起挑战的态势在最近 5 年呈现加剧的趋势。

2、无效理由的分布情况

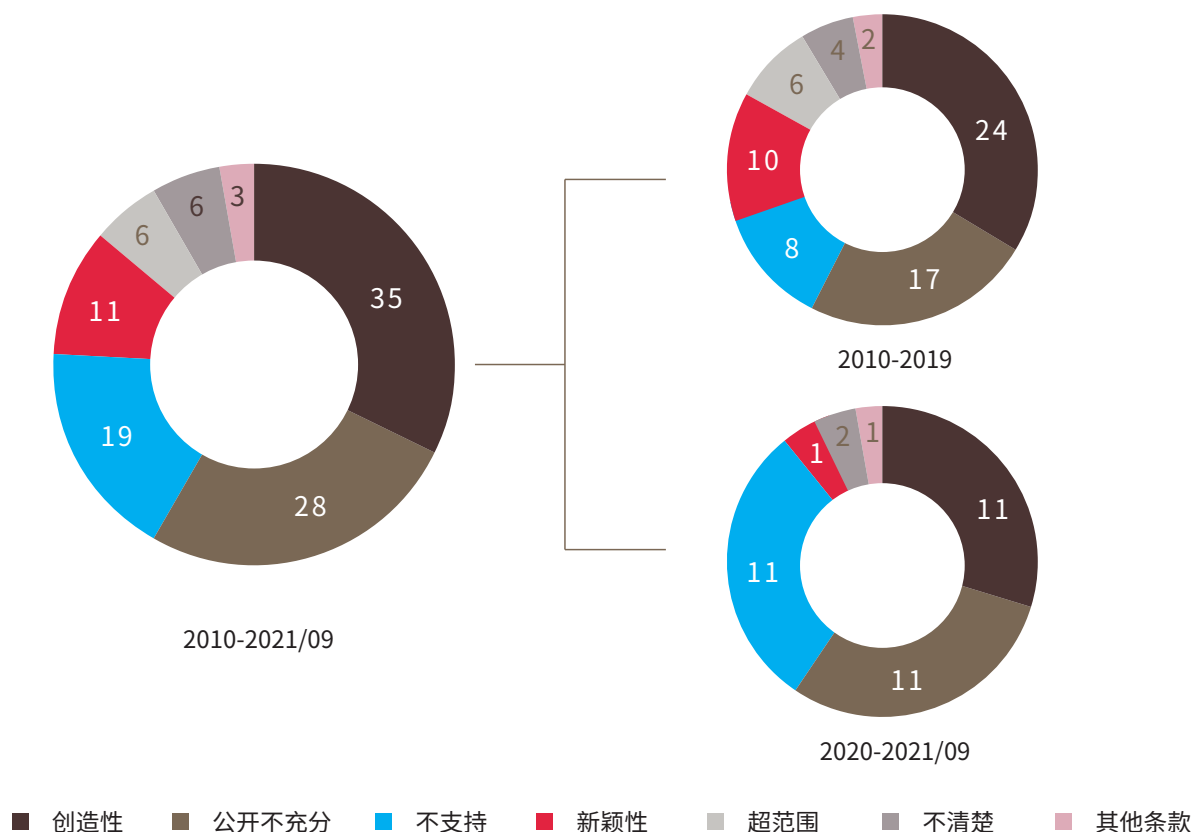


图 2 无效理由的分布情况

根据图 2 的数据可以看出，与 2010 年 -2019 年类似，2020 年 -2021 年 9 月之间化合物主题的专利无效案件中，创造性问题仍然是主要的无效理由。与 2010 年 -2019 年的无效理由相比，最明显的区别在于涉及公开不充分和支持问题的比例有所增加，而涉及修改超范围及其他条款的比例有所下降。

总体而言，2010 年 -2021 年之间化合物主题的专利无效案件中主要涉及的无效理由是创造性问题、说明书公开不充分和不支持的问题。在统计分析的一共 51 个无效决定中，涉及创造性无效理由的案件达到 35 件，占比接近 70%。另外，涉及说明书公开不充分问题的案件也有 28 件，占比为 55%，涉及不支持无效理由的案件达到了 19 件，占比接近 37%。

3. 无效结论的分布情况

与 2010 年 -2019 年的数据相比，2020 年 -2021 年无效结论的变化最为明显。在 2020 年 -2021 年，共有 8 件化合物专利被宣告有效，8 件化合物专利被宣告部分无效，没有一件化合物专利被宣告无效。仔细研究被宣告部分无效专利的审查决定，我们注意到所有被宣告部分无效的专利，均是在专利权人修改权利要求的基础上宣告专利权有效。换言之，对于全部 16 件化合物专利，国家知识产权局没有主动宣告一项专利权无效，甚至于没有主动宣告一项权利要求无效。因此，从专利权人的角度可以说，在 2020 年 -2021 年期间，所有涉及无效的化合物专利最终均被维持有效。

（三）中国法院的相关判决

1. 数据统计

使用相关数据库，以医药相关领域国际分类号（如 C07D、A61K、A61P、C07C、C07F、C07K）作为关键词对 2020-2021 年的无效行政诉讼进行检索，并在检索得到的结果中进一步筛选授权权利要求主题涉及医药领域化合物的相关判决，并排除撤诉的情况，由此共检索得到 5 件判决。

所有 5 件判决均是北京知识产权法院作出的一审判决，而且所有判决均维持了国家知识产权局做出的无效决定，没有 1 件进行改判。

仔细阅读上述 5 件判决进一步发现，所有案件的争辩焦点均主要是创造性问题，而且其中 4 件涉及补充试验数据能否被接受的问题。

二、关于公开不补充和不支持的无效理由

如前述图 2 所统计，在请求人主张的无效理由中，除了创造性以外，最常见的无效理由是“说明书公开不补充”和“权利要求得不到说明书支持”。甚至于在 2020 年 -2021 年，有 5 件专利无效请求甚至都没有涉及创造性问题¹。

继辉瑞公司的托法替尼无效决定发出之后，在涉及公开不充分的无效理由中，除了以往一直备受关注的说明书是否公开了相关技术效果数据以外，也开始关注说明书是否公开了相关化合物的制备方法和 / 或确认数据。

例如，在依鲁替尼无效案（第 44853 和 44855 号决定）中，无效理由仅涉及公开不充分和不支持。无效请求人提交的证据 1 就是托法替尼无效决定，请求无效的主要理由是涉案专利没有公开所述化合物的制备方法和确认数据，特别是最终化合物涉及手性碳时，说明书没有充分公开该手性化合物的制备方法以及确认数据。专利权人在答复中提交了十余份反证，用以说明相关化合物的合成路线、反应机理以及反应原料的来源。最终合议组接受了专利权人的争辩意见，维持专利权有效。

另外，在马昔腾坦无效案（第 48183 号决定）中，由于马昔腾坦仅在说明书中作为表格化合物被公开，因而无效请求人主张说明书没有充分公开马昔腾坦化合物的制备方法和确认数据。专利权人在答复中基于专利说明书记载的内容，详细说明了马昔腾坦化合物的合成路线，然后基于说明书中记载的结构非常近似的三个化合物指出马昔腾坦化合物具有类似的效果。最终合议组接受了专利权人的争辩意见，维持专利权有效。

¹ 其中第 44093 号无效案仅涉及清楚的无效理由，而且专利权人修改权利要求后，请求人即认可修改后的权利要求，并主张无效理由已经克服。推测该案是为了进行权利要求的修改而由专利权人自己委托稻草人提出的无效请求。

据此，从无效决定的结果来看，仅仅依靠公开不充分或不支持的无效理由很难使化合物专利、特别是具体化合物（picture claim）专利无效。

三、关于非显而易见性

对于化合物创造性的判断，一般需要判断两方面的问题，一个是化合物结构的显而易见性，一个是化合物药学效果的显而易见性。

在“第一三共奥美沙坦酯无效案”和“替格瑞洛化合物无效案”之前，审查化合物专利的创造性时，国家知识产权局更多的是强调化合物的药学效果。甚至于在一些专利申请的审查和专利无效的审查中出现“化合物母核上的基团或环可以替换，如果本发明的化合物相对于现有技术没有取得预料不到的效果，就不具有创造性”的判断方式。彼时，在判断化合物的创造性时，相对忽视化合物自身结构的非显而易见性。

“第一三共奥美沙坦酯无效案”对于上述认定方法进行了纠偏，明确“马库什权利要求创造性判断应当遵循创造性判断的基本方法，即专利审查指南所规定的“三步法”。意料不到的技术效果是创造性判断的辅助因素，而且作为一种倒推的判断方法，具有特殊性，不具有普遍适用性。因此，只有在经过“三步法”审查和判断得不出是否是非显而易见时，才能根据具有意料不到的技术效果认定专利申请是否具有创造性，通常不宜跨过“三步法”直接适用具有意想不到的技术效果来判断专利申请是否具有创造性”。

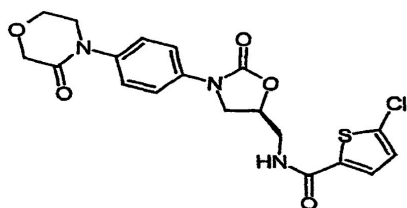
但是，即使在判断化合物专利创造性时考虑化合物自身结构的非显而易见，部分审查员还存在只有化合物中的母核（一般认为是环状结构部分）对于化合物的药学性质、效果影响很大，而环上的取代基对化合物的药学性质、效果影响较小的观点，进而认为化合物母核上的取代基相对可以随意替换。

“替格瑞洛化合物无效案”的二审判决纠正了上述观点。该判决首先明确在创造性的判断中必须基于现有技术整体教导来判断是否存在改变相关技术特征的动机。其次，明确“马库什权利要求包括不可变的骨架部分和可改变的马库什要素……一旦改变了骨架部分中的任何一个部分，无论是环结构这样的较大部分，还是如羰基这样的较小部分，均无法预期是否还能够产生同样的药物活性，从而无法预期是否能够实现证据 1 所得到的技术效果”。也就是说，该判决明确在整体考虑现有技术内容的基础上，并非只有化合物中的环结构部分才会对化合物的药学活性产生影响，羰基这样的小基团也可能影响化合物的药学活性。

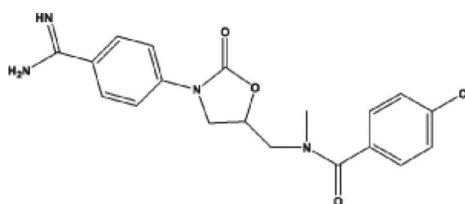
“替格瑞洛化合物无效案”二审判决发出之后，在其后几个化合物无效案（例如，利伐沙班无效案、阿格列汀无效案、马昔腾坦无效案等）的审查中，国家知识产权局越来越注重根据对比文件的整体教导，判断对比文件化合物的构效关系，进而根据上述构效关系判断涉案发明的化合物的结构显而易见性。

（一）利伐沙班无效案（第 45997 号决定）

该无效案中，利伐沙班化合物的结构式以及请求人主张的最近的现有技术（证据 3 实施例 9 中的化合物 A）的结构式分别如下所示。

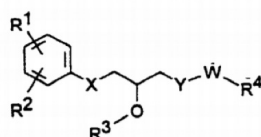


利伐沙班化合物



证据3中的化合物A

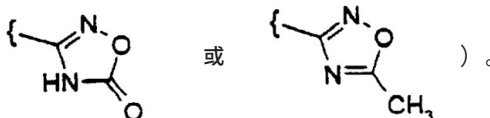
研究发现，证据3涉及具有下述通式的因子Xa抑制剂，



，其中，对于R1（即苯环

上的取代基），证据3说明书和权利要求1明确限定R1是-C(=NH)-NH₂（可以具有取代基），5-甲基[1,2,4]

噁二唑或5-氧代[1,2,4]噁二唑（



）。

基于上述内容可知，证据3教导了具有脒基（-C(=NH)-NH₂）或者特定结构和特定连接方式的噁二唑与苯基相连接结构的化合物才能够抑制因子Xa。如结构式所示，[1,2,4]噁二唑中实际也包括脒基结构。因此，证据3实际教导的是具有（脒基-苯基）结构的化合物可以作为因子Xa抑制剂。这点从证据3的发明名称“苄脒衍生物”上也能得到佐证。

在上述事实的基础上，合议组认定“对于请求人当庭提供的公知常识性证据1-2，均公开了在药物化学领域小分子取代基的替换是常规技术手段。然而上述证据的结构修饰是在具有相同骨架结构的类似药物化合物的基础上，基于以上分析，本专利的化合物与证据3的实施例9化合物结构差异较大，并且相关证据均表明面对证据3的苄脒抑制剂，本领域技术人员选择改进的位点并不是使用其他基团对苄脒替换，而是在保持该结构基础上对其他结构的改进”，据此，合议组认可了利伐沙班化合物的创造性。

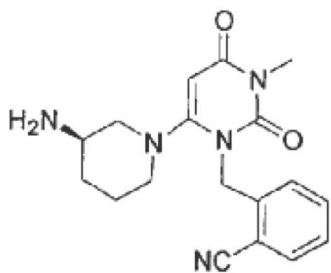
利伐沙班案是继“替格瑞洛无效案”之后，国家知识产权局在化合物专利创造性的审查中，能够审查对比文件整体教导内容进而判断化合物结构本身非显而易见性的一件典型案例。本案的无效决定参考了“替格瑞洛无效案”二审判决确定的审查标准，合议组在整体考察证据3教导内容的基础上，认定本领域技术人员在面对证据3的苄脒化合物时，知晓苄脒、甲脒是实现因子Xa抑制活性的必要结构，从而选择改进的位点并不是使用其他基团对苄脒替换，而是在保持该结构基础上对其他位点的改进。

正是考虑到该案的典型意义，利伐沙班无效案最终入选“2020年度专利复审无效十大案件”。这也表明国家知识产权局希望将利伐沙班无效案的审理标准作为化合物创造性判断的指导性标准。随后，国家知识产权局进一步发表文章²阐释其审查标准，进一步明确了“在化合物的创造性判断中，构效关系的分析是确定发明实际解决的技术问题以及分析现有技术是否存在相应技术启示的关键内容”。

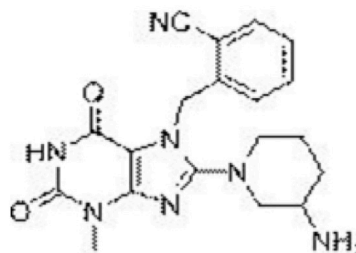
² 《2020年十大案件评析：“取代的噁唑烷酮和其在血液凝固领域中的应用”发明专利权无效宣告请求案》，国家知识产权局专利局复审和无效审理部，李婉婷，2021年8月8日，https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/8/art_2648_167398.html

(二) 阿格列汀无效案（第 48855 号决定）

该无效案中，阿格列汀化合物的结构式以及请求人主张的最近的现有技术（证据 2 实施例 14 中的化合物）的结构式分别如下所示。

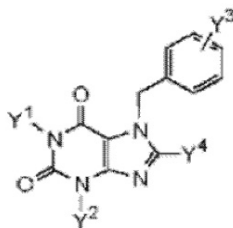


阿格列汀化合物



证据 2 实施例 14 中的化合物

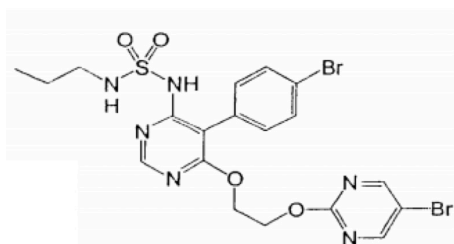
研究发现，证据 2 涉及具有下述通式的 DPP-IV 抑制剂。



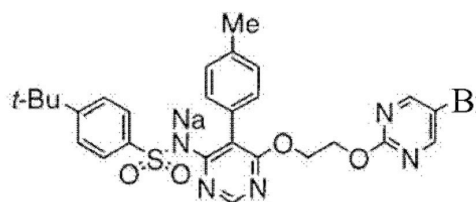
基于上述通式表示的化合物的结构可知，证据 2 教导了具有嘌呤二酮结构的化合物具有 DPP-IV 抑制活性。因此，根据证据 2 的教导，“嘌呤二酮为固定结构，证据 2 通篇没有给出嘌呤二酮的结构可以替换的启示，本领域技术人员没有动机对证据 2 中的嘌呤二酮进行替换”。据此，合议组认可了阿格列汀化合物的创造性。

(三) 马昔腾坦无效案（第 48183 号决定）

该无效案中，马昔腾坦化合物的结构式以及请求人主张的最近的现有技术（证据 5 中的化合物 7k）的结构式分别如下所示。



马昔腾坦化合物



证据 5 中的化合物 7k

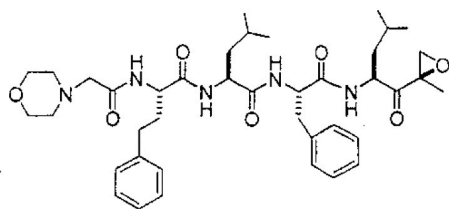
结合在案证据，“将涉案专利的马昔腾坦对 ETA 和 ETB 受体的 IC50 值与证据 5 化合物 7k 及其钠盐的相应数值进行比较，可以看出，二者效果基本相当。因此相对于证据 5，本专利实际解决的技术问题是，提供一种结构不同的对于 ETA 和 ETB 受体均有拮抗作用的化合物”。

判断本专利权利要求 1 是否具备创造性，关键在于本领域技术人员基于请求人所列举的证据 6、7、9，包括用于证明公知常识的证据 16、22 和 23 是否有动机将证据 5 化合物中的碳连磺酰胺基（即“-C-SO₂-NH-”）变化为氮连磺酰胺基（即“-NH-SO₂-NH-”）。

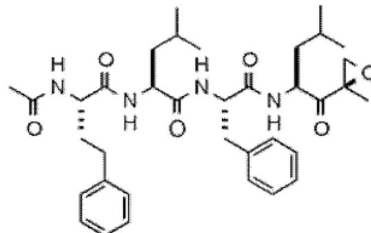
在研究证据 5 内容的基础上，合议组认定，“证据 6 和证据 7 公开的均是嘧啶环 4- 位的磺酰胺基部分为碳连磺酰胺基的结构。基于证据 6 和 / 或证据 7 本身的教导，本领域技术人员无法获得将证据 5 中的碳连磺酰胺基（即“-C-SO₂-NH-”）变化为氮连磺酰胺基（即“-NH-SO₂-NH-”）的启示”。据此，合议组认可了马昔腾坦化合物的创造性。

（四）卡非佐米无效案（第 51835 号决定）

该无效案中，卡非佐米化合物的结构式以及请求人主张的最近的现有技术（证据 1 中的化合物 16）的结构式分别如下所示。



卡非佐米化合物



证据 1 中的化合物 16

在研究证据 1 内容的基础上，合议组认定“在证据 1 未提供具有比乙酰基更长结构的其他化合物，也未对进一步延长末端结构对化合物活性的影响进行任何研究的情况下，本领域技术人员无法预期进一步延长末端结构对化合物活性带来的影响，证据 1 并未给出方向明确的规律性的指导，因此，基于化合物 16 和 18 的比较本领域技术人员并不会产生进一步修饰乙酰基以延长其结构的动机，证据 1 并未给出这种技术启示”。据此，合议组认可了卡非佐米化合物的创造性。

“替格瑞洛无效案”二审判决发出之后，在业界引起巨大反响，医药领域的研发创新企业一致给与好评。利伐沙班无效案等一系列案件的审查决定表明，国家知识产权局已经接受“替格瑞洛无效案”二审判决确定的化合物专利创造性的判断方法，摒弃了以往机械比对化合物结构是否接近的简单做法，明确了在化合物的创造性判断中，构效关系的分析是确定发明实际解决的技术问题以及分析现有技术是否存在相应技术启示的关键内容，由此，能够避免机械对比化合物结构是否接近产生的主观臆断，据此得出的结论也更为客观。

从上述几件审查决定可以看出，国家知识产权局在审理化合物无效案件时，开始注重化合物结构的显而易见性判断。但是，即使结构具有显而易见性，并不意味着该化合物没有创造性，还需要判断涉案专利的化合物相对于现有技术是否取得了预料不到的技术效果，即，在药学效果上是否具有显而易见性。这样的判断方式在以往的化合物创造性的审查中一直被重视，目前也依然保持。在我们检索到的案件中，有多件是基于化合物药学效果的非显而易见性被维持有效。例如，帕博昔布无效案（第 44182 号决定）、氘代普那布林无效案（第 45381 号决定）、替诺福韦艾拉酚胺无效一审判决（（2020）京 73 行初 3498 号）、多纳非尼无效案（第 50976 号决定）和依匹哌唑无效案（第 51360 号决定）。因此，对于化合物创造性的争辩，除了强调化合物结构上的非显而易见性以外，化合物药学效果的非显而易见性仍然需要重视。

四、关于补充试验数据

（一）近两年补充实验数据的审查标准

关于补充实验数据的审查标准在 2020 年开始出现了积极的变化：

2020 年 1 月 15 日，中美双方正式签署的《中美经贸协议》中第 1.10 条关于药品相关的知识产权中，提到了补充数据规则，并提到“中国应允许药品专利申请人在专利审查程序、专利复审程序和司法程序中，依靠补充数据来满足可专利性的相关要求，包括对公开充分和创造性的要求。”

2020 年 8 月 24 日最高人民法院审判委员会第 1810 次会议通过《最高人民法院关于审理专利授权确权行政案件适用法律若干问题的规定（一）》，该司法解释自 2020 年 9 月 12 日起施行，其中第 10 条即规定：“药品专利申请人在申请日以后提交补充实验数据，主张依赖该数据证明专利申请符合专利法第二十二条第三款、第二十六条第三款等规定的，人民法院应予审查。”

此外，2021 年 1 月 15 日起施行的最新修改的《专利审查指南》在第二部分第十章第 3.5 节中，在关于补交的实验数据的审查原则的基础上，进一步在 3.5.2 节中给出了药品专利申请的补交实验数据的两个具体的示例。特别地，在例 1 中明确指出：“权利要求请求保护化合物 A，说明书记载了化合物 A 的制备实施例、降血压作用及测定降血压活性的实验方法，但未记载实验结果数据。为证明说明书充分公开，申请人补交了化合物 A 的降血压效果数据。对于所属技术领域的技术人员来说，根据原始申请文件的记载，化合物 A 的降血压作用已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到。应该注意的是，该补交实验数据在审查创造性时也应当予以审查”。

基于上述一系列法律法规的修订，最高人民法院和国家知识产权局对于补充试验数据的审查开始呈现相对宽松的趋势。

例如，替格瑞洛晶体专利无效行政诉讼案³中，最高人民法院 2020 年 10 月 26 日作出的二审判决（（2019）最高法知行终 33 号）对接受补充实验数据的问题给出了明确标准。在该判决中，最高人民法院首先明确，“基于对现有技术的认知差异、对技术方案发明点的理解不同、对本领域技术人员认知水平的把握不一致等，申请人在原申请文件中未记载特定实验数据的情形恐难避免”。基于该考虑，最高人民法院对补充实验数据的接受问题设立了积极条件和消极条件：

³ 由于本案涉及化合物晶体而非化合物本身，因此该判决未被本文统计。

- 首先，原专利申请文件应当明确记载或者隐含公开了补充实验数据拟直接证明的待证事实，此为积极条件。如果补充实验数据拟直接证明的待证事实为原专利申请文件明确记载或者隐含公开，即可认定申请人完成了相关研究，有关补充实验数据的接受不违反先申请原则。申言之，既不能仅仅因为原专利申请文件记载了待证事实而没有记载相关实验数据，即推定申请人构成以获取不当利益为目的的不实记载，当然拒绝接受有关补充实验数据；也不能以申请人或有可能作不实记载为由，当然地要求其提交的补充实验数据形成于申请日或者优先权日之前。
- 其次，申请人不能通过补充实验数据弥补原专利申请文件的固有内在缺陷，此为消极条件。所谓不能通过补充实验数据弥补原专利申请文件的固有内在缺陷，意在强调补充实验数据通常应当通过证明原专利申请文件明确记载或者隐含公开的待证事实具备真实性，进而对申请人或者专利权人最终要证明的法律要件事实起到补充证明作用，而非独立证明原专利申请文件中未予公开的内容，进而克服原专利申请文件自身公开不充分等内在缺陷。

最高院的上述判决首次明确了接受补充实验数据的标准，即说明书中应该明确记载或隐含公开相关技术效果，此为积极条件。也就是说，只要说明书中明确记载，甚至于隐含公开了相关技术效果，即使没有具体的效果数据，也可以通过申请日后或者优先权日后补充提交相关实验数据的方式引入证明该效果的实验数据。

另外，诺欣妥组合物专利无效行政判决书⁴中，最高人民法院2021年6月30日作出的二审判决（（2019）最高法知行终235号）重申了前述替格瑞洛晶体专利无效行政判决书二审判决设定的接受补充实验数据的标准。在该判决中，对于接受补充实验数据的必要性和可能性，最高人民法院进一步指出“由于对现有技术的认识偏差、对发明技术方案发明点的理解差异、对本领域技术人员认知水平的把握不同等原因，申请人在原申请文件中并未记载特定实验数据的情形恐难避免。例如，在创造性方面，就化合物药品的创造性而言，其既可以基于化合物本身的结构或者形态，也可以基于化合物药品的药效。其中，药效既可以是药物用途，即适应症；也可以是药物效果，即药物活性、毒性、稳定性、给药途径等。上述任何一个方面非显而易见的技术贡献，都可以使技术方案满足专利授权的创造性要求，申请人在申请日或者优先权日准确预知发明点存在一定困难。即便申请人对发明点作出了准确预判，因针对同一技术问题，基于对现有技术的不同理解和对最接近现有技术不同选择，证明创造性所需的事实和数据可能有所不同。此外，在充分公开方面，由于审查员或者无效宣告请求人对于专利申请文件的理解可能与专利申请人不同，并且因此质疑专利申请是否满足充分公开的要求。在上述情况下，专利申请人均需要依靠在申请日或者优先权日之后提交的补充实验数据以证明其专利申请符合可专利性的条件。因此，对于专利申请人在申请日之后提交的补充实验数据，应当予以审查而不是一律予以拒绝”。

该判决正面回应了本案一审判决⁵中提及的“如果接受专利权人在申请日后补充提交的实验数据，并可用来证明其所声称但不能从说明书中得到的技术效果，无疑将冲击我国专利法的先申请原则和专利权“以公开换保护”的基本法理”的问题。最高人民法院认为，由于专利申请人或专利权人在提交专利申请时无法预测在今后的实质审查和/或无效审查过程中具体引用的对比文件。相对于不同的对比文件，本发明解决的技术问题可能不同。因此，应该允许专利申请人或者专利权人基于说明书中简单记载的效果提交补充实验数据，并进而进行审查。

再有，卡利拉嗪单盐酸盐晶体无效案⁶（第47087号无效决定）中，尽管说明书中仅含蓄提及该晶体的纯度优

⁴ 由于本案涉及两种活性成分的组合物而非化合物本身，因此该判决未被本文统计。

⁵ 该案的一审法院拒绝接受补充实验数据，具体理由在于“我国专利法采用先申请原则，专利权人获得垄断性保护的前提在于专利申请之时其所要求保护的技术方案已经得到了充分公开。在实验性较强的医药领域，充分公开的内容通常还应包括相关技术效果以及必要的实验数据。如果仅仅是在说明书中声称取得了某种技术效果，却未提供必要的实验数据信息，而该效果又是本领域技术人员在阅读说明书后根据现有技术无法直接、毫无疑问得出的，则不能认为专利申请时相关技术方案能够实现其所声称的技术效果。在此情况下，如果接受专利权人在申请日后补充提交的实验数据，并可用来证明其所声称但不能从说明书中得到的技术效果，无疑将冲击我国专利法的先申请原则和专利权“以公开换保护”的基本法理。”

异，但是国家知识产权局专利复审和无效审查部在 2021 年 1 月 5 日作出的无效决定中基于说明书中的上述内容决定考虑申请日后补交的涉及纯度的实验数据，进而认可了该晶体的创造性。具体而言，该无效决定基于涉案专利说明书第 0014 段的内容“特别优选盐酸盐，因为其可以最高收率和最高纯度被制得。单盐酸盐的另一个优点是其可采用标准的溶剂和反应条件被容易地制得”认定该段内容中的“纯度”是指“卡利拉嗪单盐酸盐”的纯度，据此判定卡利拉嗪单盐酸盐相比其他盐具有较高的纯度是专利权人在申请日前已经关注且应该已经进行了研究的技术效果。据此，基于专利权人提交的补充试验数据（反证 1 和反证 2）认定，单盐酸盐相比其他盐型在总杂质含量和最大特征杂质含量上均明显更低，本发明实现了预料不到的技术效果。

该无效决定发出在业内引起不小的轰动，其最大的突破在于尽管专利说明书隐含公开了卡利拉嗪单盐酸盐具有优异的纯度，并没有记载涉及卡利拉嗪单盐酸盐纯度的具体实验数据，但在专利审查行政机关的层面，还是认可了包括卡利拉嗪单盐酸盐纯度在内的补充实验数据。进一步，通过该补充实验数据，认为单盐酸盐相对于其他盐具有更好的纯度，最终认定单盐酸盐实现了预料不到的效果。

行将结束本文时，国家知识产权局的复审审查员于 2021 年 10 月 24 日在《中国知识产权报》上发表了《补充实验数据在无效案件中的考量》⁷ 的文章。在该文章中，对于补充实验数据的审查，作者再次重申应该符合“先申请制”这一基本原则。在此基础上，其认为《专利审查指南》第二部分第十章中“3.5.2 药品专利申请的补交实验数据”给出审查示例“【例 1】”必须满足以下两个条件：（1）化合物 A 是具体公开的化合物，并且在申请文件中已经制备得到，这个条件排除了包含多个化合物的通式的情况，也排除了众多表格化合物中通过申请日后实验进一步筛选出的优选化合物；（2）另一个条件是化合物 A 的某一种具体活性已经公开，而并非众多可能追求的活性中通过申请日后实验确认选择一种特定活性，或者从含糊不清的对活性的描述中，选择出一种具体的优选活性，这一点排除了对于跑马圈地式的可能活性或者机理罗列，日后再筛选特定活性或用途的这一类情形。

综上，从近两年最高人民法院和国家知识产权局作出的判决和无效决定来看，在最高人民法院司法解释第 10 条和《专利审查指南》第二部分第十章第 3.5 节明确“对于补充实验数据应当予以审查”的背景下，最高人民法院和国家知识产权局开始尝试放松补充实验数据的审查标准，逐渐接受说明书中有文字记载但没有具体数据的技术效果的补充实验数据。

（二）化合物专利无效审查中补充试验数据的审查

仔细阅读前述第一部分检索得到的所有无效决定和法院判决，发现有 4 件无效决定和 4 件法院判决涉及补充试验数据的问题。但是，其中利伐沙班无效案（第 45997 号）、马昔腾坦无效案（第 48183 号）和卡非佐米无效案（第 51835 号）三件无效决定并没有评述专利权人提交的补充试验数据是否可以接受⁸，均基于化合物结构的非显而易见性，最终维持了专利权有效。由此，确实评述了补充试验数据是否可以接受的无效决定和判决共计 5 件。在这 5 件无效案中，没有 1 件接受专利权人在答辩过程中提交的补充试验数据。

在 5 件没有接受补充试验数据的案件中，其中 3 件是恩格列净化合物无效系列案的一审判决（（2018）京 73 行初 1097、1098 和 1099 号）。在上述案件的行政诉讼中，专利权人主张涉案专利说明书隐含公开了涉案化合物具有“SGLT-1 高选择性”⁹，并且该效果在申请日之前已经被发现。但是，法院（北京知识产权法院）认为涉案专

⁶ 由于本案涉及化合物晶体而非化合物本身，因此该判决未被本文统计。

⁷ <https://finance.sina.com.cn/tech/2021-10-25/doc-iktzqtyu3360492.shtml>

⁸ 事实上，这些专利的原始说明书中均记载有相关效果数据，因而即使按照《专利审查指南》修改前的审查标准，用于证明本发明化合物对比文件化合物具有更佳效果的补充实验数据亦可被接受。

⁹ 说明书记载的内容是“本发明的目的是要找出新的吡喃糖基取代的苯衍生物，特别是对钠依赖葡萄糖协同转运蛋白 SGLT，特别是 SGLT2 具有活性。本发明的另外的目的是要说明吡喃糖基取代的苯衍生物，其在体内和/或在体外与已知的类似结构的化合物比较，对于钠依赖型葡萄糖协同转运蛋白 SGLT2 具有增强的抑制效果，和/或具有较佳的药理或药物动力学性质”。

利说明书并没有隐含公开“SGLT-1 高选择性”，进而依据“先申请原则”拒绝接受专利权人提交的补充实验数据。

在托法替尼无效案的一审判决（（2019）京 73 行初 1460 号）中，针对专利权人藉由提交补充试验数据证明托法替尼化合物满足《专利法》中公开充分要求的诉讼请求，法院基于上述补充试验数据是涉案专利优先权日之后发表的文章而拒绝采信所述数据。

在 1 件无效决定（第 45381 号）中，国家知识产权局认定“专利权人在意见陈述中补充的实验数据与本专利记载的效果不同，而且属于申请日后的后续研究内容，合议组对其不予考虑”。

从近两年最高人民法院和国家知识产权局作出的判决和无效决定来看，在最高人民法院司法解释第 10 条和《专利审查指南》第二部分第十章第 3.5 节明确“对于补充实验数据应当予以审查”的背景下，最高人民法院和国家知识产权局开始尝试放宽补充实验数据的审查标准，逐渐接受说明书中有文字记载但没有具体数据的技术效果的补充实验数据。但是，从具体案例来看，对于放宽的程度，有待基于更多的案例进一步进行分析。

结语

综上所述，在分析 2020 年 -2021 年化合物专利无效的具体情况的基础上，并与 2010 年 -2019 年进行对比，我们可以看出近期化合物专利的无效审查出现下述新趋势和新变化。

（一）化合物无效请求的热度依然不低

从 2017 年开始，化合物专利的无效案件数量每年均能达到 10 件左右。但是，我们也注意到，在 2021 年 7 月，国家药品监督管理局和国家知识产权局正式颁布药品链接制度的实施办法以后，对于化合物专利，仿制药企业几乎都提交的是 3 类声明（即，仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市）。据此，我们推测今后涉及医药化合物的专利无效案件数量会有所下降。

（二）化合物专利被维持有效的比率显著提高

在 2020 年 -2021 年期间，无效程序中维持化合物专利权的比例高达 100%，显著高于 2010 年 -2019 年的数据（约 55%）。特别是对于仅保护具体化合物的专利，被宣告无效的可能性显著降低。

（三）仅依靠公开不充分和 / 或不支持的理由很难使化合物专利被无效

从无效决定的结果来看，只要能够基于专利说明书给出合理解释，仅仅依靠公开不充分和 / 或不支持的无效理由很难使化合物专利无效。

（四）化合物创造性的评述开始重视化合物结构的非显而易见性

“替格瑞洛化合物”无效二审判决作出之后，国家知识产权局在评述化合物专利的创造性时，开始重视现有技术化合物和涉案专利化合物的构效关系分析，摒弃了以往机械比对化合物结构是否接近的简单做法，明确了在化合物的创造性判断中，构效关系的分析是确定发明实际解决的技术问题以及分析现有技术是否存在相应技术启示的关键内容。

我们认为，2020 年 -2021 年化合物专利维持有效的比率高达 100% 的重要原因就在于国家知识产权局确实认可了化合物构效关系对于化合物结构改进的重要影响。

（五）补充试验数据在有限的条件下可能被接受

最高人民法院的判决表明，最高人民法院“基于对现有技术的认知差异、对技术方案发明点的理解不同、对本领域技术人员认知水平的把握不一致等，申请人在原申请文件中未记载特定实验数据的情形恐难避免”的考虑，可以接受补充试验数据。在实际审查中，国家知识产权局会按照《专利审查指南》第二部分第十章第 3.5.2 节规定的两个实例的具体条件审查专利申请人或专利权人提交的补充实验数据。¹⁰

¹⁰ 鸣谢：本文为北京阿迪派克国际咨询有限公司支持的研究项目。

抗体专利审查实务 ——以新版 EPO 审查指南为视角

宋新月 李瑛琦 盖敏 刘小冬



宋新月

songxinyue@cn.kwm.com

新冠疫情肆虐全球，通过疫苗进行免疫预防是各国应对疫情的重要抓手；此外，免疫疗法在治疗恶性肿瘤等疾病中的应用也日趋成熟。抗体药物作为免疫治疗领域的重要发展方向，如何为其提供相适应的专利保护已成为各国知识产权实务中的焦点。国家知识产权局在 2021 年 1 月 15 日起正式施行的新版《专利审查指南》（以下简称“我国新指南”）中，对化学和生物相关的实质审查内容做出了较大调整，其中即包括对单克隆抗体专利审查标准的完善。

2021 年 3 月 1 日，新版《欧洲专利局审查指南》（Guidelines for Examination in the European Patent Office, 以下简称“EPO 新指南”）发布并于同日起正式生效实施。抗体药物是 EPO 新指南重点关注的审查问题之一，专门新增一个小节集中讨论了抗体专利权利要求的限定方式及其创造性的判断。本文谨对 EPO 新指南有关条文进行梳理和解读，并与我国新指南的相应规定进行对比分析。

一、EPO 新指南关于抗体专利权利要求限定的规定

EPO 新指南将常规抗体以及仅包括重链的新型抗体均纳入了规范。在抗体小节开篇，EPO 新指南首先对当前抗体技术领域的发展进行了综述。众所周知，常规抗体包括各自对称的两条重链和两条轻链，其中单条重链和轻链的可变区 (variable region) 上分别有三个关键的互补决定区 (complementarity determining regions, CDRs)，它们共同决定了抗体与抗原结合的特异性。随着技术的发展，例如仅包括重链的新型抗体也进入了人们的视野。与常规抗体相比，仅重链的抗体由两条相同的、包括可变区与恒定区的重链组成，其抗原结合域仅包括三个 CDR 组成的单一可变区。

EPO 新指南通过列举的方式提出抗体专利的若干限定方式：

- 限定抗体自身的结构（氨基酸序列）；
- 限定编码抗体的核苷酸序列；
- 限定抗体特异性结合的抗原；
- 限定抗体结合的抗原及其他功能性特征；
- 限定抗体的功能和结构特征；
- 限定抗体的生产方法；
- 限定抗体识别的表位特征（抗原决定簇）；以及
- 限定产生该抗体的杂交瘤。

一方面，EPO 新指南并未排除通过其他方式限定抗体专利的保护范围；另一方面，针对上述不同的限定方式，EPO 新指南还进一步提示了可能导致专利保护范围不清楚、不具有新颖性等不能获得授权的情形。

（一）限定抗体的结构特征（氨基酸序列或者编码的核苷酸序列）

随着测序技术的发展，使用序列结构特征对抗体进行限定显然是最直观的方式。EPO 新指南明确要求，通过序列结构表征常规抗体特征时必须同时限定全部六个互补决定区的全长序列，或者限定其在受认可的抗体编码系统中的对应编号。如果不能清楚准确地限定全部六个序列，可能会导致权利要求因缺少必要技术特征而不能获得授权。EPO 新指南进一步指出，如果申请人能够通过实验数据证明并非全部六个互补决定区均与目标抗原表位结合，或者专利申请保护的是具有更少的互补决定区的仅包括重链的新型抗体，则可以克服前述缺陷。

（二）限定抗体结合的目标抗原

抗体和抗原的结合具有特异性，通过目标抗原的氨基酸序列也可以限定抗体权利要求。此种情况下，EPO 新指

南要求该目标抗原的完整序列应被封闭地限定，使用“包括小于 100% 的序列一致性”或者其他开放式的表述均可能导致权利要求丧失新颖性。

此外，EPO 新指南还示例性地列举了几种可接受的限定方式：

- 一种与 X 结合的抗体；
- 一种抗 -X 的抗体；
- 一种与 X 反应的抗体；
- 一种对抗原 X 具有特异性的抗体；
- 一种结合抗原 X 的抗体，其氨基酸序列为 SEQ. ID. NO: y；以及
- 一种与抗原 X 结合且不与抗原 Y 结合的抗体。

（三）限定抗体结合的目标抗原及其他功能性特征

抗体与目标抗原结合后，可能进一步展现其他的特性和功能，包括与抗原结合的亲和力（binding affinity）、中和抗原的能力（neutralizing properties）、诱导细胞凋亡（induction of apoptosis）、引发受体内化（internalization of receptors）或者抑制 / 激活受体活性等。EPO 新指南允许申请人使用目标抗原结合上述功能性特征对抗体权利要求进行表征。

如果权利要求仅限定了功能性特征，则必须以本领域的技术人员能够清楚地确定权利要求的保护范围、并在整个权利要求范围内均能实现为准。但是，如果现有技术公开了具有相同功能的另一种抗体，并且公开了该另一种抗体可以通过常规的免疫筛选方法使用相同的目标抗原得到，应当推定现有技术破坏了所述功能限定权利要求的新颖性。另一方面，如果权利要求限定的参数并非上述常规的用于表征抗体的性能，也应注意其是否掩饰了不具备新颖性的事实。在上述情形中，申请人均应负担证明权利要求具有新颖性的举证责任。

（四）限定抗体的结构特征和功能特征

申请人如果在权利要求中限定了抗体的功能性特征，则可以将保护范围限定为包括小于 100% 的序列同一性的抗体可变区序列或互补决定区序列的抗体，此种情况不会导致权利要求的保护范围不清楚。

（五）限定抗体的生产方法

抗体还可以通过其生产方法进行限定（即 product-by-process），可能的选择包括使用已知的目标抗原免疫非人类动物或者使用特定的细胞系。但是，上述免疫反应中的目标抗原序列同样应被封闭地限定，否则该抗原的变体也可能发生不期望的免疫反应，导致权利要求的保护范围不清楚。

（六）限定抗体识别的抗原表位

鉴于抗体能够识别并结合抗原上的特定表位，表征该特定的表位结构也可以限定抗体专利的保护范围。然而，EPO 新指南提出采用该种方式限定的抗体往往难以与现有技术中结合相同抗原的已知抗体进行比对，因此应当适用上述功能性限定的审查标准。为避免序列变异带来的保护范围不清楚的问题，与限定目标抗原序列相同，如果特定的表位结构是连续表位（linear epitope），则抗原表位序列应被完整地封闭限定；如果是不连续表位（non-linear epitope），还必须在权利要求中限定该不连续表位的鉴定方法，以达到使本领域技术人员能够确定是否还有其他抗体结合该不连续表位的程度，且能够使得生产专利抗体时不产生结合同样表位的额外抗体的过度负担。

（七）限定产生抗体的杂交瘤

在抗体技术发展之初，囿于检测水平，往往只能确定产生抗体的特定杂交瘤细胞。EPO 新指南同样认可通过杂交瘤细胞表征抗体的限定方式，但该杂交瘤细胞必须进行保藏，且应符合指南关于生物材料保藏的具体规定。

诚然，上述列明的抗体专利限定方式之间存在一定重合，但不可否认 EPO 新指南为解决抗体专利的限定方法问题指明了具体的方向。

二、抗体创造性的判断

EPO 新指南就抗体专利的创造性审查提供了一个非常明确的标准，即如果目标抗原是公知的，与该抗原结合的新抗体即使与该抗原的已知抗体在序列上存在差异，也不能当然地认定该新抗体具有创造性。为达到创造性标准，该新抗体还应产生预料不到的技术效果。

如果该新抗体具有更好的抗原亲和力或治疗效果、更低的毒性水平或免疫原性、预料不到的交叉反应活性（species cross-reactivity）或者系具有验证的结合能力的新型抗体，可以认为新抗体产生了预料不到的技术效果。其中，如果该预料不到的技术效果是抗原亲和力的提高，对常规抗体而言，除限定该抗体的六个互补决定区序列外，EPO 新指南还要求应明确限定抗体可变区中相对保守的骨架区（framework region）序列，因为研究表明骨架区的结构同样会影响抗原亲和力的水平。

如果创造性依赖于相对于现有技术已知抗体具有改进的性质，则用于确定该性质的方法的主要特征必须在权利要求中加以限定或者在说明书中予以记载。

由于使用本领域已知技术获得替代抗体是显而易见的，如果新抗体与已知抗体结合到相同的目标抗原，则不能仅基于新抗体与已知抗体在结构上的不同而认可其创造性。欧洲专利局上诉委员会判例 T605/14 和 T187/04 阐述了即使新抗体结构不可预测，也不能认为这些抗体是非显而易见的。

但是，如果申请克服了生产或制造所要求保护的新抗体的技术困难，则抗体具备创造性。

三、与我国新指南的比较

为强化医药领域知识产权保护，满足生物技术领域快速发展对审查规则的新诉求，我国新指南在生物技术领域发明部分进行了部分调整。其中，涉及单克隆抗体专利的调整包括两处：一是适应专利申请实务的发展，增加了使用结构特征表征单克隆抗体权利要求的限定方式；二是与化合物专利的审查相协调，强调创造性评价中“三步法”的审查思路，弱化了抗体专利创造性判断中“预料不到的

技术效果”的权重，并且明确了两种具体情况下的判断方法。横向地看，很容易发现我国新指南与 EPO 新指南有关抗体规定的异同。

首先，较之 EPO 新指南可谓事无巨细的列举式说明，我国新指南在内容增补上较为谨慎，例如仅在原指南通过杂交瘤细胞限定权利要求的方式外，新增了结构特征限定这一种新的表征方式，而未引入使用目标抗原或者目标抗原表位结构进行限定的方式。

第二，两份审查指南对于抗体专利新颖性的审查标准实质趋同。EPO 新指南明确指出，对于仅使用目标抗原表征的抗体，如果限定该目标抗原可以存在突变位点或者使用其他开放的限定方式，则推定该抗体不具有新颖性。我国新指南则沿用了原指南对于单克隆抗体新颖性的判断标准：

如果某已知抗原 A' 的单克隆抗体是已知的，而发明涉及的抗原 A 具有与已知抗原 A' 相同的表位，即推定已知抗原 A' 的单克隆抗体就能与发明涉及的抗原 A 结合。在这种情况下，抗原 A 的单克隆抗体的发明不具有新颖性，除非申请人能够根据申请文件或现有技术证明，申请的权利要求所限定的单克隆抗体与对比文件公开的单克隆抗体的确不同。

可以理解，抗原 A' 即是用开放式语言限定目标抗原时可能被纳入的现有技术，若其抗体已知，由于抗原和抗体的特异性结合是本领域所公知的，因此可以推定上述已知的抗体破坏了权利要求的新颖性。

最后，两份指南对于抗体创造性的审查标准存在差异。如前所述，我国新指南弱化了“预料不到的技术效果”的权重，强调按照“三步法”判断专利是否具备创造性。对于单克隆抗体而言，我国新指南增加了从正面认定其具备创造性的情形：如果现有技术没有给出对公知抗原的现有抗体关键序列结构做出明显不同的改变的教导，考虑到生物医药领域固有的可预期性较低的特点，用结构序列限定的、具有上述区别特征的新抗体对于本领域技术人员而言是非显而易见的。在此基础上，只要证明新抗体能够产生有益的技术效果，就符合具有突出的实质性特点和显著的进步的创造性要求。新指南生效两周后，国家知识产权局

就在第 245076 号复审决定中依据该审查标准，撤销了此前基于涉案专利申请保护的抗体没有取得预料不到的技术效果而做出的驳回决定。这项调整反映了国家知识产权局强化抗体药物知识产权保护的态度，对于权利人而言是明显的利好。

结语

随着技术的发展以及公众健康需求的提高，抗体药物在整个生物医药领域中的受关注程度与日俱增，亟需提升相应的知识产权保护水平。我国和欧洲在如此相近的时间点推出关于这一领域的指南修改，完善各自专利审查标准，并非巧合。EPO 新指南的规定相对比较明确和具体，具有参考和借鉴价值。而我国新指南和 EPO 新指南的差异之处或许正体现了审查标准制定者对本国、本地区产业发展的前瞻设计，其实际效果有待未来实践检验。

从合规视角看生物医药企业的数据分类管理

杨帆 黄中斌 钱恒 吴旖婷



杨帆

yangfan3@cn.kwm.com

对数据进行分类分级保护是《数据安全法》的要求。从企业的角度出发，对数据进行分类管理，能够便于数据的管理和使用，是企业在各种复杂的法规要求下做到数据处理合规的前提，也是对数据进行分级保护的基础。

2021年12月31日由全国信息安全标准化技术委员会秘书处发布的《网络安全标准实践指南——网络数据分类分级指引》（TC260-PG-20212A）（以下简称“数据分类分级指引”）提出数据分类具有多种视角和维度，对不同维度的数据类别进行标识，主要目的是便于数据管理和使用。合法合规原则是数据分类管理的一项基本原则，应优先对国家或行业有专门管理要求的数据进行识别和管理，满足相应的数据安全要求。从具体数据分类步骤而言，首先应识别是否存在法律法规或主管监管部门有专门管理要求的数据类别，并对识别的数据类别进行区分标识。

生物医药行业是受高度监管的行业，生物医药企业在药品研发、生产、销售、售后过程中会处理大量的数据，而不同的法律法规和监管部门对不同类型的数据处理有不同的复杂要求。而且同一数据的处理可能需要同时满足多部法律法规的要求。因此生物医药企业对数据进行分类管理、分类标识对于其数据合规具有非常重大的意义。本文从法务合规角度出发，对生物医药企业的数据分类管理提出一个参考框架。

一、数据类别

根据不同法律法规的管理要求，可以对生物医药企业处理的数据做如下分类：

（一）人类遗传资源信息

人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料（含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料）产生的数据等信息资料，如临床数据、影像数据、生物标志物数据、基因数据、蛋白质数据、代谢数据等。《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》对人类遗传资源信息的采集、保藏、利用、对外提供有诸多要求。例如，外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构（外方单位）需要利用我国人类遗传资源信息开展科学研究活动的，只能采取与中方单位合作的方式进行，必须经过相应的批准或备案，且外方单位不得向境外提供我国人类遗传资源信息。

（二）非临床研究数据 / 临床试验数据

非临床研究数据 / 临床试验数据是指在药物的非临床研究和临床试验中产生的主要用于药品上市注册申报的数据。《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品记录与数据管理要求（试行）》等法规中对非临床研究数据 / 临床试验数据的采集、记录、查阅、保存等都有具体的要求，目的是确保申请药品注册的数据的真实、科学、充分、可靠，同时也要保护受试者的隐私和相关信息。

（三）GMP/GSP 数据

GMP/GSP 数据是指药品生产和销售过程中产生的按照《药品生产质量管理规范》（“GMP”）和《药品经营质量管理规范》（“GSP”）留存的数据，如药品批记录、检验记录、储运温湿度监测记录、不合格药品处理记录等，主要目的是保证药品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。GMP 和 GSP 对需要保存的记录的种类、记录保存的形式、数据更改和删除、记录保存时间等有非常具体的要求，以保证数据的原始、真实、准确、安全和可追溯。

（四）药物警戒数据

药物警戒数据是指药物警戒活动（对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的活动）产生的记录和数据，如个例药品不良反应报告、药品风险评估记录或报告、上市后安全性研究数据等。药物警戒数据应当真实、准确、完整，保证药物警戒活动可追溯。《药物警戒质量管理规范》对药物警戒数据的记录、保存、权限控制、移交等都有相应的要求。

（五）个人信息

个人信息是指以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息。生物医药企业很可能会处理很多个人信息，乃至包括个人医疗健康信息在内的敏感个人信息。例如自身或合作单位（医疗机构、CRO、经销商）员工的个人信息，在临床试验中所获得的受试者的个人医疗健康信息、基因数据，个例药品不良反应报告中记载的个人医疗健康信息（不良反应报告要求应当至少包含可识别的患者）等。《个人信息保护法》等法律对个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供（包括跨境提供）、公开、删除等有严格的要求和条件。

（六）重要数据

重要数据是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，可能危害国家安全、公共利益的数据。¹重要数据识别相关的法规和国家标准正在制定过程中。根据《数据安全法》的规定，未来也将制定行业性的重要数据具体目录。目前的《重要数据识别指南》（征求意见稿）（2022年1月7日）中提出反映群体健康生理状况、族群特征、遗传信息等的基础数据，如人口普查资料、人类遗传资源信息、基因测序原始数据属于重要数据。重要数据本是一个分级概念，按照《数据安全法》数据从低到高可以分成一般数据、重要数据、核心数据三个级别，但是由于法律法规对重要数据的处理有更严格的规定，比如向境外提供重要数据应当遵守特别的要求，因此生物医药企业不妨将重要数据也作为一个管理类别来看待。

¹ 参见数据分类分级指引第 2.2 条，重要数据不包括国家秘密；重要数据一般不包括个人信息和企业内部管理信息，但达到一定规模的个人信息或者基于海量个人信息加工形成的衍生数据，如其一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用可能危害国家安全、公共利益，也应满足重要数据的保护要求。

（七）其他类别

生物医药相关的法律法规体系较为复杂，除上述以外，其他法律法规也可能对一定范围内的数据处理有相关的要求，因此对于其他法律法规有专门管理要求的数据也可以进行单独分类。

二、数据资产梳理和标识

生物医药企业可以按照上述类别对企业内已有的数据资产进行梳理，进行识别、分类和标识，对于新进入企业的数据，也应进行识别、分类和标识。

特别值得注意的是，按照上述框架进行的分类，某一数据所落入的类别并不是唯一的，而是可能相互重叠的，这是由法律法规适用的范围相互重叠造成的。例如，临床试验中产生的受试者的基因测序数据，可能同时落入人类遗传资源信息、临床研究数据、个人信息和重要数据。因此应当识别某一数据所对应的全部类别，并全部加以标识。

三、链接管理要求

在数据分类标识的基础上，生物医药企业可以针对每一类别的数据实施不同的管理要求。

首先，应当确定企业内部对某一类别数据的访问和操作权限。该权限的设置本身应当符合相关法律法规的要求。例如，针对人类遗传资源信息，作为外方单位而言其访问权限就不应开放给本企业相关人员之外的关联方（特别是境外的，或作为外方单位的关联方）的员工。这一点在统一管理的跨国公司或集团公司中比较容易忽略。

其次，对于涉及数据的重要操作可以根据相关法律法规的要求形成检查清单，在完成重要操作前自动或以其他方式比对检查清单，以确认该操作所需具备的前提条件是否都已经满足。例如，当一家生物医药企业（中方单位）的工作人员准备把一项同时被标识为人类遗传资源信息、临床试验数据和个人信息的数据提供给境外合作方时，在进行数据传输的操作之前，应当对照上述三项数据与跨境传输相关的检查清单进行比对，以确认传输的前提条件是否已经满足。如，针对人类遗传资源信息：是否已经完成

科技部门的批准/备案和信息备份；针对个人信息：（1）是否事前进行过个人信息保护影响评估，（2）是否已经完成网信部门组织的安全评估、获得个人信息保护认证或与境外接收方订立标准合同，（3）在之前的文件中是否已经向个人信息主体告知境外接收方的名称、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及个人向境外接收方行使中国法律规定权利的方式和程序等事项，并取得个人的单独同意。只有在检查清单上所列的前提条件均显示完成时，才能进行该操作。

结语

生物医药企业在药品的研发、生产和销售的过程中会产生或拥有大量的数据，而这些数据受到不同法律法规相互重叠的监管，监管要求非常复杂。生物医药企业需要形成一个持续性的数据分类管理框架，对法律法规或监管部门有专门管理要求的数据进行识别、分类和标识，并且链接相应的管理要求，在员工对这些类别的数据进行重要操作之前，执行对应类别的检查清单，确认操作涉及的前提条件是否都已满足，这样才能使生物医药企业的数据合规处于可控状态，降低生物医药企业的数据合规风险。

中国生物医疗产业面临的贸易管制困境与应对初探

郭欢 陈起超 董梦 刘学朋

引言

随着新冠疫情给全世界带来的重大影响，各国对生物医疗的重视提高到前所未有的水平，纷纷在生物技术的研发、人才、创新等方面加大投入。中美战略竞争日益加剧，美国为维护其在各项产业上的领先优势，相继出台了诸多遏制中国的法案，生物医疗产业作为重要的新兴技术与关键技术密集的领域受到了极大的关注。我们也观察到越来越多的企业，包括但不限于生物技术、化学、装备制造等行业中的企业受到了美国贸易管制相关的处罚，不排除美国基于这种竞争态势，对中国生物医疗领域相关企业将采取进一步的打压。

本文将从生物技术、生物制药和先进医疗器械三类当前受美国贸易制裁较为突出的领域出发，分析生物医疗领域的有关企业未来可能面临的贸易管制困境，提示相关风险并就应对方案提出建议。

一、美国对生物医疗领域的限制

中国在“十三五”规划、“十四五”规划和“中国制造 2025”计划中，将生物医疗产业提升到了“国家优先产业”战略高度，将生物医药及高性能医疗器械视为创新突破战略前沿领域之一，与信息技术、航空航天等核心产业并驾齐驱，并将发展目标设定为 2025 年基本实现药品质量标准和体系与国际接轨。特别是在应对新冠疫情的战役中，面对来势汹汹的新冠病毒，新冠疫苗承载着人类从疫情泥沼中脱困的希望，在这场生死竞速中，中国疫苗研发跑出令人瞩目的“中国速度”，为全球抗疫贡献了中国力量。

与此相对，美国为保持其技术、科研等方面的领先地位，对中国生物医疗领域持续采取系列限制措施，包括投资审查限制、关税限制、技术出口限制以及将中国实体加入各项制裁名单的限制等，该等限制措施由下表重大事件可见一斑：



郭欢

guohuan@cn.kwm.com



拜登政府对生物医疗领域格外重视，通过财政拨款、选贤任能、推出法案等方式，不断向社会释放关注信号。早在竞选初期，美国总统拜登就将发展“生物技术”视作“应对新冠疫情”的长期举措，承诺在上任之后投资 1.9 万亿美元解决新冠危机，其中 300 亿美元用于新冠疫苗以及未来对于生物技术的研发，以提升美国在生物技术等关键技术领域的创新优势。

2021 年 6 月 8 日，美国参议院通过了《2021 美国创新与竞争法案》（The United States Innovation and Competition Act of 2021, USICA）。其中，“生物技术、医疗技术、基因组学和合成生物学”被列为十大关键技术重点领域之一，这标志着美国希望在生物医学领域继续保持世界领先地位，并与中国展开竞争，进一步阻挠中国获取先进技术、新兴技术以及重要的基础技术。

美国《出口管理条例》(Export Administration Regulation, 以下简称“EAR”) 作为美国重要的出口管制法律法规，主管两用物项的出口行为，其中包括两用化学品和生物材料，如某些人类、动物和植物病原体的运输，毒素、转基因动物、生物反应器、搅拌器等物项的出口。除此之外，向美国以外的非美国国籍人士转让 / 披露受控技术（包括提供技术服务、披露技术数据等）都将可能触发出出口管制违规。

（一）生物技术

在生物技术方面，得益于美国政府对生命科学基础研究的大量联邦投资、强有力的知识产权保护以及有效的技术转让政策和投资激励措施，使美国拥有世界上绝大多数的生物医药公司和生物技术专利。因此，无论是技术水平还是产业规模，美国都长期处于世界领先地位。

然而，中国是生物技术制造和研究的重要市场和利润中心，面对中国迎头赶上的趋势，美国政府近年来在阻止技术转移、拓展国家安全边界、保住科技产业优势等方面，不断加强对技术出口的管制举措，例如将新兴技术与基础技术纳入到美国受控物项（含技术）的范畴，从而限制其从美国出口并流入竞争对手国家。

在立法层面，美国商务部于 2005 年便将“生物技术”列为美国重点关注的 10 项“先进技术”之首¹，并将“生物技术”定义为：将先进的遗传学科学发现应用于医学与相关产业的技术，或是用于创造新的药物、激素和治疗人类、农作物的先进技术²。自 2018 年美国《出口管制改革法案》生效以来，其更是不断强化对新兴技术和基础性技术的出口管制的举措。为了保持美国的领先地位，同时应对各项竞争挑战，美国及其盟友仍在致力于共同提升技术领先地位，并于 2022 年 2 月 8 日，再度更新并发布“关键与新兴技术清单”（List of Critical and Emerging Technologies, CET），其中各项与生命科学紧密相关的先进生物技术依旧列名其中。

2018 年 8 月

美国《出口管制改革法》

加强对新兴技术出口管制

《出口管制改革法》生效之后：

- 美国不断限制高端技术人才交流；
- 提议《中国技术转移限制法案 2019》；
- 通过“实体清单”进行制裁等措施。

2022 年 2 月

美国政府进一步更新澄清

新兴生物技术范围

关键与新兴技术（CET）中新兴生物技术的范畴为：1) 核酸和蛋白质的合成，2) 基因组和蛋白质工程，包括设计工具，3) 多组学和其他生物计量学、生物信息学、预测建模和功能表型分析工具，4) 多细胞系统工程，5) 病毒和病毒传递系统的工程，6) 生物制造和生物加工技术。

2005 年 4 月

10 项先进技术（含生物技术）

美国商务部将“生物技术”列为美国重点关注的 10 项“先进技术”首位，具体包括：

- 1) 生物技术，2) 生命科学，3) 光电子学，4) 信息和通信，5) 电子产品，6) 柔性制造，7) 先进材料，8) 航空航天，9) 武器，10) 核技术。

2018 年 11 月

14 项新兴技术（含生物技术）

美国商务部 BIS 出台了一份针对 14 类新兴技术和相关产品的管制框架，14 类新兴技术具体包括：

- 1) 生物技术，2) 人工智能和机器学习技术，3) 定位、导航和定时技术，4) 微处理器技术，5) 高级计算技术，6) 数据分析技术，7) 量子信息和传感技术，8) 物流技术，9) 3D 打印，10) 机器人，11) 脑机接口技术，12) 高超音速空气动力学，13) 先进材料，以及 14) 先进的监控技术。

¹ 注：10 项“先进技术”产品（Advanced Technology Products, ATP）具体包括：1) 生物技术，2) 生命科学，3) 光电子学，4) 信息和通信，5) 电子产品，6) 柔性制造，7) 先进材料，8) 航空航天，9) 武器，10) 核技术。

² USCC.ATP Working Paper. 2005.4.Ref: <https://www.uscc.gov/sites/default/files/Research/us-china%20advanced%20technology%20trade.pdf>

在定义宽泛，规则严苛的出口管制制度项下，美国商务部产业与安全局（Bureau of Industry and Security，以下简称“BIS”）主管着由多边组织之一的澳大利亚集团认定的某些两用微生物、毒素、生物设备和相关技术。在大多数情况下，“生物技术”特别是新兴技术领域的合成生物学、基因重组等相关技术从美国出口需要向美国商务部申请相关许可证，同时，在实践中，该等许可证申请很难获得批准。如此一来，美国便有效限制了生物技术类战略性物项流向境外。

另外，美国不仅将新兴技术和基础技术逐步纳入其国内管制法规的管控范畴，着力推动并落实单边管控手段。与此同时，美国政府还特别专注于通过瓦森纳安排（Wassenaar Arrangement,WA）和澳大利亚集团（Australia Group, AG）等多边论坛实施新的管制，例如，为实施 AG 在 2021 年 5 月的会议决定，美国商务部 BIS 在 2021 年 10 月 5 日修订了 EAR，将 2D352 管制的用于设计核酸组装器与合成器的软件和技术加入美国商业管制清单（Commercial Control List, CCL）之中，该软件能够根据数字序列中设计和构建功能性遗传元素³。由此可见，若后续将包括生物医疗领域相关技术在内的有关物项纳入多边管制之中，不排除各成员国也将进一步收紧相关出口管制政策，进而导致中国企业未来的跨境技术研发安排和布局会受到更为严重的不利影响，从其他国家和地区寻找“替代产品”的难度将进一步增大。

在出口管制措施方面，与生物技术管控相关的物项内容主要体现在其 CCL 的第 1 类和第 2 类物项。每类管制都由特定的出口管制分类编码（ECCN）具体区分和识别，BIS 根据 EAR 的规定对生物技术进行 5 项针对性审查管控，包括 1E001（用于“开发”或“生产”受控生物制剂的技术）、1E351（处理受控生物制剂的技术）、2E001（受控设备的“开发”技术）、2E002（受控设备的“生产”技术）、2E301（受控物品的“使用”技术）⁴。其中，BIS 定义“使用”包含六个要素：操作、安装、维护、修理、整修和翻新，即使是修理一个受控物品，如修理某一发酵罐，也可能被认定为涉及使用。这意味着，在这一领域的中国企业、高等院校、研究机构及个人，在进行生物技术相关研发时，若非公开发表的研究，使用到 BIS 管制的相关技术时，将从始至终受到严格限制⁵。我们预期，上述特定具有国家安全管控属性以及具有扩散风险的生物技术将继续受到严格监管，但针对生物领域的“关键和新兴技术”，其未来所受到的管控将呈现渐进式发展，一方面是由于技术发展的领先性与法律制定的滞后性存在一定时间的鸿沟，如何识别确定目前不受多边管控但对美国国家安全而言至关重要的技术仍然需要投入一定的时间与资源，另一方面，相关技术在此期间还在持续不断发展。

（二）生物制药

生物制药，是指以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）进行生产，用于预防、治疗和诊断人类疾病的药品，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等的药品制造⁶。其中，关键原料获取与研发环节是生物制药的“卡脖子”环节，往往需要大量资金、高端设备及高层次人才。

中国作为全球第二大药品消费市场，随着人口老龄化逐渐加快，本国的生物制药发展需求迫切，但我国生物制药起步较晚，研发基础较弱，对美国的依赖程度较高，例如当前在上游生物专用药原材料（包括动物器官、组织、体液、

³ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-10-05/pdf/2021-21493.pdf>

⁴ <https://www.bis.doc.gov/index.php/policy-guidance/product-guidance/chemical-and-biological-controls/14-policy-guidance/deemed-exports/111-deemed-export-and-fundamental-research-for-biological-items>

⁵ BIS. Deemed Exports and Fundamental Research for Biological Items. Ref: <https://www.bis.doc.gov/index.php/policy-guidance/product-guidance/chemical-and-biological-controls/14-policy-guidance/deemed-exports/111-deemed-export-and-fundamental-research-for-biological-items>

⁶ 国家药品监督管理局。国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告。2020.6.30。参考：<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/ypqtgg/20200630175301552.html>

分泌物以及人的组织、尿液等起始物料)与研发设备供应两方面仍然严重依赖美国的进口⁷。此外,就生物制药的专用培养基、动物细胞培养基、高端发酵菌种、酶制剂、原代细胞、特定蛋白、单抗、荧光染料等产品,美国在技术含量、质量稳定性等方面具有明显优势,中国企业还需依赖美国几家巨头生物公司⁸。

我国生物制药产业虽起步晚,但增速快。根据前瞻经济学人公布的数据显示⁹,2014-2020年,我国生物制药产业市场规模从1167亿元增长至3870亿元,年均增速18%,超过7.7%的全球同期增速。预计至2027年我国生物制药产业市场规模将突破万亿元¹⁰。也正因此,如上文所述,美国愈发重视限制中国生物制药的发展,并不断点名该领域美国政府需“重点关注”的中国头部企业。

该等“关注”,仍体现在美国在关键物项上施加出口管制等贸易管制举措。一直以来,BIS主要通过CCL对出口产品进行分类管制。生物制药方面,CCL规定的受控物项包含:ECCN 1C351(人类和动物的病原体及毒素)、1C353(遗传因子和转基因生物)¹¹、1C354(植物病原体)、和1C991(疫苗、免疫毒素等)¹²,同前述生物技术领域一致,上述不同ECCN管控项下的生物物项,也有着不同的管控级别和许可要求并且多数都由于生化武器的管控原因(CB1/CB2/CB3)导致该等物项从美国出口至其它国家,需要获得美国商务部颁发的出口许可证,而上述生物物项基于生化武器管控原因,如果出口目的地是中国,那么目前的政策一律要求申请出口许可证。因此,中国企业在进口所需生物原料时,需谨慎审查供应商提供的产品是否为BIS管控物项,并做好相关法律风险评估。

(三) 生物医疗器械设备(含研发器械)

医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,其效用主要通过物理等方式获得,并通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息¹³。本文所关注的医疗器械,是指生物制药过程中涉及的研发、检验、制造三类医疗器械设备。同样在美国CCL的管控方面,包括阀、泵、反应器、搅拌器、发酵罐及各式实验设备等通常归于2B350和2B352项下,出口至中国需要申请出口许可证。

就研发设备而言,中国科学仪器市场同样严重依赖进口产品。举例而言,生物制药所必须的“生物反应器”,如发酵罐、固定化酶或固定化细胞反应器等,国内仍处于简单的外型仿制阶段,由于国内公司缺乏生物过程技术的研究力量以及集工艺、工程、装备一体化的研究体系,还不具备此类设备的完全开发能力¹⁴。因此,国内生物反应器市场主要被美国和德国垄断。

就检验设备而言,当前中国虽绝大部分依赖进口,但也有部分仪器已基本实现国产化。按照国内生物医药企业的应用效果及国产可替代程度,检验仪器市场当前可分为3种类型:基本已实现国产化、国产进口兼有但质量功能差距大、国外垄断“卡脖子”。下图为检验仪器市场现状¹⁵:

⁷ <http://med.china.com.cn/content/pid/223145/tid/1026>

⁸ <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/210531-3cd9b7c9.html>

⁹ 《中国生物制药产业: 赋时发展, 择“机”带量, 共建共享“健康中国2030”》中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会, 2020.11.23. 参考: <http://www.rdpac.org/index.php?r=site%2Fnews&id=159>。

¹⁰ https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202007141391550065_1.pdf?1594821219000.pdf

¹¹ Genetic elements and genetically-modified organisms.

¹² <https://www.bis.doc.gov/index.php/documents/regulations-docs/2332-category-1-materials-chemicals-microorganisms-and-toxins-4/file>

¹³ 《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第739号), 2021.6.1. 参考: http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm.

¹⁴ 中国网医疗频道. 从《生物安全法》看新形势下生物医药供应链安全. 2020.11.17. 参考: <http://med.china.com.cn/content/pid/226874/tid/1026>

¹⁵ 同上13。

现状	仪器名称
基本已实现国产化	普通分析天平、集菌仪、生化培养箱、熔点仪、旋光仪、干燥箱、水分测定仪、气体发生器、颗粒度仪、生物安全柜、振荡培养箱、声波破碎仪、垂直电泳仪、转膜仪、毛细管电泳仪等
国产进口兼有但质量功能差距大	粒度仪、X衍射仪、TOC在线测定仪、溶出仪、硬度测定仪、微波消解仪、紫外分光光度计、氮气发生器、纯水/超纯水一体化系统、电导率仪、硬度测定仪、原子吸收光谱仪、红外光谱仪、X射线衍射仪、PCR仪、显微系统、核酸蛋白检测仪、除菌过滤、酶标仪、流式细胞仪、DNA合成仪、基因测序分析仪、CO2培养箱等
国外垄断“卡脖子”	HPLC高效相色谱仪、GC高效气相色谱仪、UPLC超高效液相色谱仪、电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP-OES）、ICP-OES电感耦合等离子体发射光谱仪、HPLC-MS液质联用色谱仪、GC-MS气质联用色谱仪、蛋白质分离纯化系统、基因测序仪、生物反应器、细胞反应器、基因枪、电穿孔仪、转基因微粒导入仪、核酸提取纯化系统、百万分之一分析天平、超速离心机、高速冷冻离心机、实时荧光定量等

数据来源：海关总署

就制造设备而言，中国已具备生产低值耗材、中低端产品的能力，80%的高端医疗器依然依赖进口，但呈递减趋势。据公开数据指出¹⁶，目前我国高端医疗设备主要依赖进口，欧美进口品牌占据了我国中高端医疗器械市场的80%。但部分本土高端医疗器械的核心部件国内还无法实现生产。以在国内“进口替代”比较出色的呼吸机为例，呼吸机的核心部件如涡轮风机、高精度传感器及芯片需要从国外进口，一旦海外疫情影响零部件进口，生产就供应不上¹⁷。

总体上，尽管我国生物医疗器械产业高速发展，部分应用领域已摆脱进口“钳制”，但高端医疗器械仍严重依赖进口，因此美国惯用的出口管制手段，仍可在该领域使相关中国企业被“卡脖子”，使其供应链上悬着一把剑。

二、生物医疗领域企业面临的困境

在无法摆脱技术受限、原料受控、先进设备受限的背景下，生物医疗领域的中国企业、科研院校及个人将不得不面临如下具体困境：

（一）供应链安全

生物医药及先进医疗器械作为《中国制造2025》中列出的我国推动发展的重点领域，中国的医药企业，尤其是有国资背景的医药企业本身会受到美国相关执法部门更多的关注。从物项层面而言，在美国对华特定领域加以针对性打压的大背景下，生物医疗领域相关企业就涉美特定物项获取难度将进一步加大。虽然目前理论上可以通过由出口商申请出口许可的方式获取部分涉美物项，但实践中不少战略性物项的许可申请会被美国方面“推定拒绝”。一旦特定必

¹⁶ 中国网医疗频道，“十四五”医械行业发展重点，2021.5.7. 参考：<http://med.china.com.cn/content/pid/257584/tid/1026>

¹⁷ 同上15。

要的物项后续无法采购，将造成企业供应链的部分中断甚至彻底断裂，进而导致生产停滞、合同违约等后续一系列重大风险。从长期来看，对于目前可以通过许可获取的物项，随着政策形势的收紧，未来也可能会出现同类物项无法继续采购的系统性风险。如后续制裁升级导致相关企业被美国加入实体清单，那么对清单企业而言，受限的则不仅仅是战略性物项采购，而是其更广泛的涉美物项供应链都将受到影响。与此同时，其他国家与地区在生物制药、科研、设备制造的过程中亦可能涉及美国技术、物料，若欲将产品销售给实体清单内的中国公司，也将受到美国出口管制相关规定的管辖。

此外，美国正逐步推进向各多边机制如瓦森纳安排机制和澳大利亚集团提出建议，同时积极提前落实其国内法的严格管理，如上所述，可以预见美国及上述多边机制成员国未来也将可能继续收紧相关技术的出口管制政策，进而导致相关企业未来的跨境技术研发安排和布局将会受到更为严重的不利影响，中国企业从其他国家寻找“替代产品”的难度将进一步增大。

（二）以投资并购方式获取先进物项路径受阻

此前有不少中国生物医疗企业在难以直接获取先进物项或技术的情况下，考虑通过采取并购境外企业的方式，间接获取相关物项、技术，同时扩大客户群体，助推企业进入特定市场领域。

然而，自 2018 年《外国投资风险评估现代化法案》（FIRRMA）推出以来，FIRRMA 扩大了美国外资投资委员会（CFIUS）的强制审查权限，特别是针对上文提及及属于关键与新兴技术范畴的生物技术，对任何生产、设计、测试、开发或制造此类软件或技术的美国企业的外国投资，在其投资前都将触发 CFIUS 的强制审查要求。因此，中国企业若想通过采取并购境外企业的方式获取所需技术、物项，也将面临美国贸易和投资方面的联动阻碍。此外，根据 2019 年生效的《欧盟外资审查条例》，中国企业对欧盟企业的投资并购，也将受到愈发严格的外资审查¹⁸。由此可见，中国生物医疗企业在海外投资并购阻力剧增。

（三）因出口生物医疗产品至受制裁国家（如伊朗、朝鲜）而触碰合规红线

自新冠疫情以来，我们收到不少医疗企业关于对委内瑞拉、伊朗、朝鲜等国家出口生物医疗产品的合规风险询问。对生物医疗产品的进出口，美国财政部海外资产控制办公室（Office of Foreign Assets Control，以下简称“OFAC”）在经济制裁方面规定了特定的许可豁免政策，即美国和非美国人员可根据美国制裁法律和法规的现有豁免、例外和授权，向特定受美国制裁的国家或地区提供人道主义物品（包括药品和医疗器械）。与此同时，对于此类项目中可能对抗击疫情有帮助的物项（例如氧气发生器，全罩式口罩呼吸器，包括电动空气净化呼吸器，某些诊断医学成像设备和去污设备），OFAC 正在优先考虑并加快对这些许可请求的审查。

但是需注意，若是出口的生物医疗产品被认定为不属于豁免范畴的，如可能发展生化武器的产品，则可能会受到制裁。实务中，医药企业在从事进出口业务的过程中容易忽视风险，提供超出许可的产品或服务，从而触碰美国出口管制与经济制裁的合规红线，例如，美国某公司曾因向伊朗买家出售医疗成像设备等原因，被 OFAC 处以约 51 万美金的罚款¹⁹。而除了罚金之外，触碰美国经济制裁的红线还可能触发被列入 SDN 清单，从而导致对外交易全面受阻等更为严重的风险。

¹⁸ 根据《欧盟外资审查条例》第 4(1) 条，在确定某项外国投资有无可能影响安全或公共秩序时，成员国和欧盟委员会可以重点考虑该投资对如下方面的潜在影响：…（2）关键技术及军民两用物品，包括人工智能、机器人、半导体、网络安全、航空航天、国防、能源存储、量子及核技术，以及纳米技术和生物技术；……

¹⁹ <https://home.treasury.gov/policy-issues/financial-sanctions/recent-actions/20170228>

（四）生物医疗领域人才交流受阻

在中美关系日趋紧张的局势下，中美之间的人才流动与技术交流将面临更多挑战。在新冠疫情尚未爆发，国内外人才交流尚属正常时，美国就曾因多种理由限制中美之间生物科技方面的技术、人才交流。2019年4月，美国安德森癌症中心解雇了3名华人生物科学家，其理由是3人可能“严重”违反了保密原则，向中国政府透露了重要研究成果和数据。同年5月，美国埃默里大学辞退了人类遗传学家、华裔教授夫妇，其理由是该对夫妇没有充分披露来自中国的研究经费，以及他们在中国研究机构和大学的工作内容。此外，还有许多华人学者、中国学生在往返中美期间，因专业敏感在机场遭到美国海关的非寻常审查，或在学校的调查压力下被迫提出离职。

因此，在后新冠疫情时代，人才流动本就受疫情防控地域限制，加上各国更加注重保护本国生物科技成果，若再受到限制清单等制裁，中美之间、中国与其他国家之间在生物医疗领域的人才流动与技术交流，只会“雪上加霜”，面临更多阻力。

三、风险管控建议

（一）政策追踪及法规解读

建议中国有关企业对美国出口管制及经济制裁相关法律法规的重点内容进行解读，并提前委托专业人士并利用专业工具，对相关信息等进行持续、完善的搜集、追踪，以便提前预警、“知己知彼”。

中国企业在生物医疗领域开展商业活动时，除需关注受限物项、受限技术、最终用途、最终用户等常见注意事项，还需对地区、人权等方面保持敏感。中国企业可通过寻求专业机构帮助，在自身风险防控上做好监管与审查，规避“可预见”风险。

（二）严格审查供应链上各环节并预先制定替代方案

从美国出口管制的角度而言，企业应提早熟悉生物医疗产业所涉及的主要物项受控情况及其管理政策，对现有的业务模式及所涉及的技术进行全面梳理，并有针对性地减弱中游研发过程中对涉美管控技术的依赖，针对依赖度较高的涉美关键物项，有计划地适当增加部分物项的采购数量，提高库存储备底线要求，同时积极寻找并探讨供应链替代方案，以分散供应链的国别和区域风险。

（三）药品许可交易合同的梳理审查

越来越多的中国药企广泛参与药品许可交易。交易时，相关企业通常作为被许可方引进境外上市的药品，据此享有在中国境内和其他区域对该等药品的研发、生产和商业化的权利。此类交易的许可药品通常来自于美国、欧盟或其他设有严格出口管制制度的国家或地区。药品出口国的出口管制政策变化可能导致药品技术无法出口至中国，使该等交易的合同目的落空，相关企业可能在支付了高额的许可费之后却无法取得许可药品。

对此，建议中国药企梳理已经签署的药品许可交易合同，审查是否已订立出口管制、经济制裁等相关条款，比如约定如果许可药品技术因出口国法规、政策变化或难以取得批准而导致无法将其出口至中国，境外许可方应当退还许可费并补偿被许可方的相关损失等保护条款。

（四）全方位的出口管制合规体系建设

企业可以聘请相关专业机构，结合中国商务部发布的两用物项内部合规指南和美国商务部的相关合规指引，建立全方位的符合企业业务模式的出口管制合规体系。全面的出口管制合规体系可以有效协助企业识别进出口环节中的出口管制合规风险，包括但不限于针对受控物项的识别、分类、管理流程的建立，促使企业在相关法律法规的框架内采购、使用和流动物项；识别和评估针对不同客户、供应商和合作伙伴的潜在风险，并为企业的商业决策提供法律依据，使企业在合法合规的框架内开展符合要求的交易、交流等商业行为。

结语

随着世界核扩散、生化武器扩散风险的日益加剧，中美技术博弈的日趋激烈，美国也势必将对对中国采取更加严厉的出口管制措施。世界各国政府对生物材料、设备和新兴技术转移的关注，也将对生物医疗企业甚至产业带来一定的合规挑战。在纷繁变化的国际形势下，既守法合规又能够实现企业加速生物技术发展，需要企业在合规经营策略和企业发展战略之间寻找平衡之路。

前路漫漫且曲折，但我们愿意基于对境内外相关法律法规及政策的深刻理解及丰富的实务经验，在合规策略与实务指导方面略尽绵薄之力，助力生物医疗企业在国际舞台上稳健发展，用好法律的利剑，维护企业的合法权益，为企业保驾护航。

感谢北京外国语大学国际关系学院博士生导师周鑫宇教授、刘新宇律师对本文的指导！感谢实习生李莹对本文的贡献！

新国家安全视野下的 《生物安全法》亮点 解读

景云峰 李佳 韩晖 王琿



景云峰

jingyunfeng@cn.kwm.com

引言

2020年10月17日，十三届全国人大常委会第二十二次会议通过了《中华人民共和国生物安全法》（以下简称“《生物安全法》”），自2021年4月15日起正式实施。本法共十章八十八条，明确了生物安全的重要地位和原则，规定生物安全是国家安全的重要组成部分，完善了11项生物安全风险防控基本制度，全链条创建了生物安全风险防控的“四梁八柱”。本文将对《生物安全法》的制度亮点进行全面解读，并为与本法存在紧密关系的生物技术、医药、农业、畜牧业等生物领域中外企业提出生物安全合规管理及风险防范建议。

一、立法背景

（一）适应我国生物安全形势发展的需要

当前，生物安全问题已经成为全人类面临的重大生存和发展威胁之一。特别是新冠疫情的发生，更加凸显了生物安全问题的复杂性和重要性，并引起公众对生物安全的思考和关注。而中国面临着严峻复杂的生物安全形势。例如，新发和再发传染病威胁不容忽视，关于转基因生物安全问题的争论依然激烈，实验室生物安全事件、以基因编辑胚胎为首的生物技术成果被误用和滥用、人类遗传资源流失和剽窃现象、抗生素滥用、外来物种入侵等生物安全风险不断呈现出多样化和复杂化的趋势。

在此背景下，各国均高度重视生物安全问题，例如美国、英国、澳大利亚、日本等国均相继发布国家级生物安全战略计划。在此背景下，我国出台《生物安全法》符合我国生物安全形势发展的现实需要。

（二）建立完善生物安全法律制度体系的需要

此前多年，各方对生物安全问题普遍缺乏足够的认识，许多企业之前并未听说过生物安全，甚至一些从事生物技术研究的科研或管理人员也常常忽视生物安全问题的重要性。迄今为止，我国关于生物安全的规定散见于多个法律、行政法规、部门规章等之中，例如，《环境保护法》、《农

业法》、《野生动物保护法》、《进出境动植物检疫法》、《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》等。由于立法体系分散、缺乏足够的全局性考量等原因，我国现阶段的生物安全法律体系存在着政出多门、各部门管理职责分散、监管力度不足等问题，因此亟需一部全面系统的法律来总领生物安全工作全局。

正如生态环境部在对十三届全国人大一次会议第 008、150 号议案的答复意见中表示：“制定一部生物安全法将有助于从法律层面解决我国生物安全管理领域存在的问题，对于确保生物技术健康发展、保护国民身体健康、维护国家生态安全等具有十分重要的意义”¹。

二、立法沿革

自 2018 年起，《生物安全法》立法的序幕正式拉开。

2018

2018 年 9 月 7 日，《生物安全法》被正式列入《十三届全国人大常委会立法规划》，作为“立法条件尚不完全具备、需要继续研究论证的立法项目”。

2019

2019 年 10 月 21 日，《中华人民共和国生物安全法（草案）》首次提请十三届全国人大常委会审议。

2020

2020 年 4 月 26 日，二审稿提请十三届全国人大常委会第十七次会议进行了审议，并于 2020 年 5 月 3 日至 6 月 13 日在中国人大网向社会各界征求意见。

2020

2020 年 10 月 17 日，《生物安全法》由十三届全国人大常委会第二十二次会议审议通过，自 2021 年 4 月 15 日起施行。

2018

2018 年 9 月 26 日，生态环境部在对十三届全国人大一次会议第 008、150 号议案的答复意见中表示，《生物安全法（讨论稿）》已由全国人大起草完成，目前，生态环境部正在根据职责，积极开展对《生物安全法（讨论稿）》的研究工作。

2020

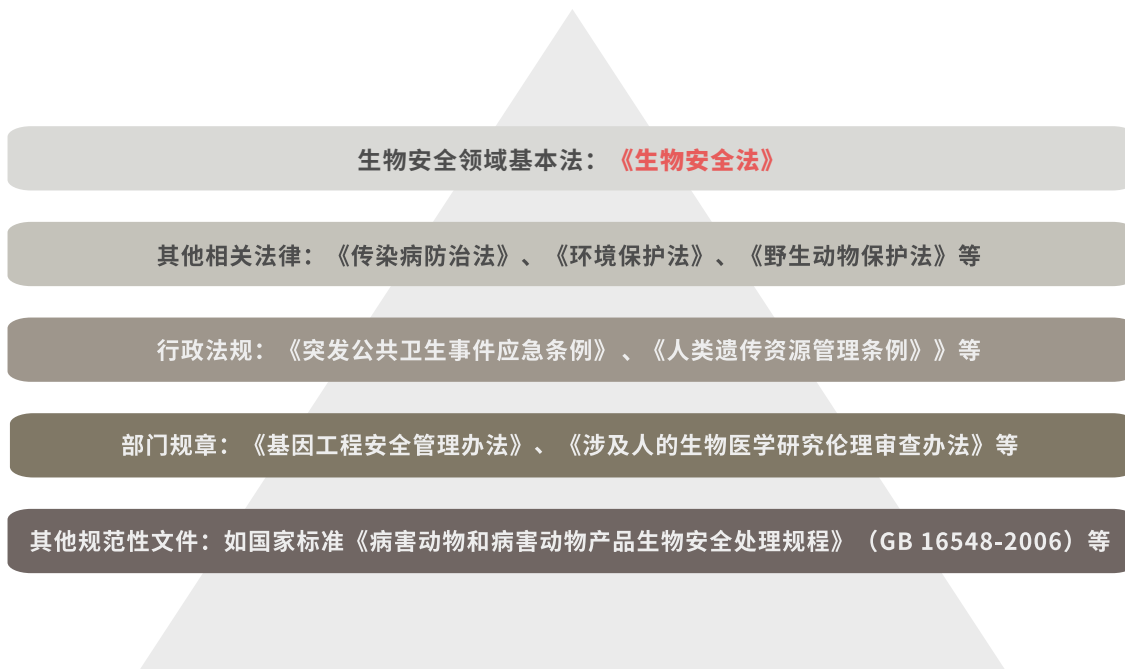
2020 年 2 月 14 日，新冠肺炎疫情发生之后，习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议上指出，要“把生物安全纳入国家安全体系”，“加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系”。

2020

2020 年 6 月 1 日，《生物安全法》被列入《全国人大常委会 2020 年度立法工作计划》。

¹ 生态环境部网站，请参考 https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk13/201809/t20180926_647250_wh.html。

至此，我国确立了以《生物安全法》为核心，由生物安全相关各领域法律、行政法规、部门规章、技术标准体系等组成的层次分明、建制较完备的生物安全法律体系。



三、主要调整对象

《生物安全法》共十章八十八条，主要针对重大新发突发传染病、动植物疫情，生物技术研究、开发与应用，病原微生物实验室生物安全，人类遗传资源和生物资源安全，生物恐怖袭击和生物武器威胁等生物安全风险，分设专章作出针对性规定。就其主要内容概括如下表：

章节	题目	主要内容
第一章	总则	<ul style="list-style-type: none"> 规定了立法目的、适用范围等。 强调生物安全是国家安全的重要组成部分以及坚持党的领导、鼓励创新等原则。
第二章	生物安全风险防控体制	<ul style="list-style-type: none"> 规定了中央国家安全领导机构、国家生物安全工作协调机制、省级“生物安全工作协调机制”、国务院有关部门、地方各级人民政府、有关单位和个人关于生物安全的职责。 规定了生物安全的具体风险防控体制，即国家建立生物安全风险监测预警制度、生物安全风险调查评估制度、生物安全信息共享制度、生物安全信息发布制度、生物安全名录和清单制度、生物安全标准制度、生物安全审查制度、生物安全应急制度、生物安全事件调查溯源制度、国家准入制度和境外重大生物安全事件应对制度等 11 项制度。

章节	题目	主要内容
第三章	防控重大新发突发传染病、动植物疫情	<ul style="list-style-type: none"> 规定了应对重大新发突发传染病、动植物疫情的机制。例如，建立安全监测网络，根据预测及时发布预警，相关报告制度，联防联控机制，保护野生动物，加强对抗生素药物残留的管理等。
第四章	生物技术研究、开发与应用安全	<ul style="list-style-type: none"> 规定了开展生物技术研究、开发与应用活动的主体的义务。例如，应符合伦理原则，强化过程管理，购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子应进行登记及备案，生物技术研究、开发活动实行分类管理等。
第五章	病原微生物实验室生物安全	<ul style="list-style-type: none"> 规定了严格的病原微生物实验室生物管理原则，不仅设立病原微生物实验室需要批准或者备案，在分级管理制度下，各级实验室的活动也受到相应限制。
第六章	人类遗传资源与生物资源安全	<ul style="list-style-type: none"> 体现对人类遗传资源与生物资源的采集、保藏、利用、对外提供实行严格的国别管理，境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，获取和利用我国生物资源也应当获得批准。 国家加强对外来物种入侵的防范和应对。
第七章	防范生物恐怖与生物武器威胁	<ul style="list-style-type: none"> 规定国家采取一切必要措施防范生物恐怖与生物武器威胁。
第八章	生物安全能力建设	<ul style="list-style-type: none"> 强调国家加强生物安全能力的建设，提高应对生物安全事件的能力和水平。包括将生物安全事业发展的相关支出列入政府预算，支持生物安全科技研究，加强相关领域人才培养、推动相关科研，加强生物安全风险防控物资储备等。
第九章	法律责任	<ul style="list-style-type: none"> 规定了违反该法的行政责任、刑事责任和民事责任。
第十章	附则	<ul style="list-style-type: none"> 主要规定了该法相关术语的含义，并且规定了该法与国家保密规定、国家军事生物安全活动的衔接。

由上可见，《生物安全法》既有宏观理念，又不限于对既有制度的简单统合，而是从多个领域提出了多项具体制度建设的构想。尽管各项制度如何具体落实还有待后续配套法规进行明确和细化，但本法已经在制度建设层面作出了原则性规定。

四、较《二审稿》的变化亮点

相比《二审稿》，最终出台的《生物安全法》修改和完善了生物安全的基本概念与维护生物安全的原则，增加规定了省级生物安全工作协调机制、国家生物安全工作协调机制设立办公室，增加生物安全审查制度作为生物安全领域基本制度，完善了相关法律责任等。具体如下：

一是修改和完善了生物安全的基本概念。《二审稿》中生物安全的定义较为抽象，内涵要求也不太明确，《生物安全法》将生物安全的内涵明确为：国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力。

二是完善了维护生物安全的原则。《二审稿》中虽然也规定了维护生物安全的原则，但重点较模糊，表述也不够简洁，《生物安全法》对此进行了修改，修改后明确了维护生物安全应当统筹发展和安全，坚持以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则。

三是夯实地方、有关单位及个人的生物安全防控责任。《生物安全法》及时反映并总结了新冠疫情的防控经验，在《二审稿》规定的国家生物安全工作协调机制之外，为落实地方生物安全工作责任，完善地方生物安全工作体制，增加要求“省、自治区、直辖市建立生物安全工作协调机制，组织协调、督促推进本行政区域内生物安全相关工作”。同时，为更加明确国家生物安全工作协调机制的具体执行与职责，增加了“国家生物安全工作协调机制设立办公室，负责协调机制的具体工作”。此外，还增加了“基层群众性自治组织应当协助地方人民政府以及有关部门做好生物安全风险防控、应急处置和宣传教育等工作，有关单位和个人应当配合做好生物安全风险防控和应急处置等工作”的规定，将生物安全防控的责任进一步落实到了基层群众性自治组织以及有关单位和个人身上，形成了更加完善的防控体系。

四是增加生物安全审查制度作为生物安全领域基本制度。《二审稿》仅规定有关外商投资设立病原微生物实验室、对外提供我国人类遗传资源信息的安全审查，而《生物安全法》则将生物安全审查制度作为生物安全领域基本制度，增加规定“国家建立生物安全审查制度。对影响或者可能影响国家安全的生物领域重大事项和活动，由国务院有关部门进行生物安全审查，有效防范和化解生物安全风险”。

五是进一步明确了生物安全信息发布制度中的信息发布主体。《生物安全法》明确：“重大生物安全信息由国家生物安全工作协调机制成员单位根据职责分工发布，其他生物安全信息由国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门根据职责权限发布。”

六是完善了违反《生物安全法》的法律责任²。相比《二审稿》，《生物安全法》增加了对相应违法行为的处罚，加大处罚力度，明确民事责任，并对境外危害我国生物安全的有关违法行为予以惩治。具体而言：

- (1) 增加了“编造、散布虚假的生物安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚”。同时增加了对从事生物技术研究、开发活动未遵守国家生物技术研究开发安全管理规范行为的处罚。
- (2) 加大了对相应行为的处罚力度。例如，提高了对从事国家禁止的生物技术研究、开发与应用活动等违法行为的罚款幅度，即从《二审稿》规定的对单位“处违法所得五倍以上十倍以下的罚款”，扩大到“处违法所

² 与《生物安全法》同时审议的《刑法修正案（十一）草案》二审稿继续保持了关于生物安全类犯罪的内容，包括：严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪，非法从事人体基因编辑、克隆胚胎的犯罪，非法处置外来入侵物种的犯罪。其中，二审稿修改了非法从事人体基因编辑、克隆胚胎的犯罪的情形，剔除了出于科研目的将基因编辑的动物胚胎植入动物体内的实验活动。

得十倍以上二十倍以下的罚款”，并增加了“可以依法禁止一定期限内从事相应的生物技术研究、开发与应用活动，吊销相关许可证件”；还增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员可处罚款，并吊销相关执业证书的规定。

(3) 明确了民事责任。在第八十二条新增：“造成人身、财产或者其他损害的，依法承担民事责任”。

(4) 增加了域外适用的规定。即“境外组织或者个人通过运输、邮寄、携带危险生物因子入境或者以其他方式危害我国生物安全的，依法追究法律责任，并可以采取其他必要措施。”关于法律的域外适用，2019年2月的中央全面依法治国委员会第二次会议以及2020年6月公布的《全国人大常委会2020年度立法工作计划》均明确提出，要加快我国域外适用的法律制度建设等。除了《反垄断法》、《出口管制法》外，在《生物安全法》中明确规定域外适用，有利于更好地保障我国的国家安全。

五、生物企业的合规管理与风险防范

《生物安全法》规定，国家建立“国家生物安全工作协调机制”，由国务院卫生健康、农业农村、科学技术、外交等主管部门和有关军事机关组成。除这些部门之外，《生物安全法》还规定了海关、生态环境、药品监督、林业草原等主管部门³对具体的生物安全活动进行监督管理。

从《生物安全法》的调整范围来看，本法实施后，我们预测与生物安全相关的以下活动和领域可能会成为今后监管的重点，从而对从事生物技术、医药、农业、畜牧业、食品、化妆品等行业的企业在生物安全合规方面产生较大影响。

- 生物技术研究、开发、应用；
- 包括动植物在内的生物、生物产品的进出口；
- 病原微生物实验室的设立和实验活动；
- 人类遗传资源和生物资源的采集、保藏、利用、对外提供；
- 外来物种的引进，等等。

就此，我们建议相关生物企业在以下几方面加强合规建设：

- (1) 建立与《生物安全法》相适应的生物安全管理制度、配置专业管理人员及事先准备应急预案；
- (2) 强化企业内部的生物安全相关教育与培训；
- (3) 加强项目建设时的包括环境污染在内的生物安全相关评估与调查；
- (4) 加强生物技术研究、开发、应用的合规审查、伦理审查；

³ 生态环境部自然生态保护司已专门设有国家生物安全管理办公室，组织生物多样性保护、生物物种资源（含生物遗传资源）保护和生物安全管理工作。此外，目前由农业农村部组建国家农业转基因生物安全委员会，负责农业转基因生物的安全评价工作。

-
- (5) 严格履行进口国外生物以及生物产品（例如农业转基因生物、新食品原料等）的安全评价以及相关审批、备案等手续；
 - (6) 重视海关进出口检验检疫风险，避免因违法进口生物和生物产品、引进外来物种、将我国人类遗传资源和生物资源邮寄、携带出境等被追究相应责任；
 - (7) 加强人类遗传资源和生物资源管理，严控违规收集、违法共享以及未经批准的跨境转移行为；
 - (8) 涉及生物实验室的企业，今后在准入规范、运行安全、人员管理、流程规范等方面将会受到严加严格的监管，相关企业应强化相应管理，及时取得相应的批准或进行备案等。

结语

尽管新冠疫情加快了《生物安全法》出台的脚步，但其调整范围不仅仅与疫情相关，疫情之外的生物技术研发应用、动植物进出口检验检疫、病原微生物实验室设立管理、人类遗传资源与生物资源采集保藏利用等均是其监管与调整的对象。可以预见，《生物安全法》实施后，配套法规将会进一步细化与完善，同时，生物安全领域的监管、执法等将全面加强。在此背景下，生物企业有必要重点关注生物安全领域的立法与执法动态，加强生物安全相关的合规建设。

简评《刑法修正案（十一）》——生物安全犯罪首次入刑

景云峰 韩旸 李佳 王琿

引言

作为我国生物安全领域首部基本法以及新国家安全法体系重要组成部分的《生物安全法》，于2021年4月15日正式实施。为配合《生物安全法》的实施，2021年12月26日，《刑法修正案（十一）》历经三次审议，最终被第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，并于2021年3月1日正式实施。本文将从生物安全视角，针对《刑法修正案（十一）》中新增的三类生物安全犯罪相关规定进行简要评析。

一、三类生物安全犯罪行为正式入刑

《生物安全法》第八十二条规定：“违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任”。为维护国家安全和生物安全，防范生物威胁，与《生物安全法》衔接，《刑法修正案（十一）》增加了三类与生物安全相关的犯罪行为，即：（1）严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪；（2）非法从事人体基因编辑、克隆胚胎的犯罪；（3）非法处置外来入侵物种的犯罪。与2020年10月审议的二审稿相比，最终通过的《刑法修正案（十一）》变化不大，仅做了个别文字调整。

此外，为了与《野生动物保护法》修订相衔接，《刑法修正案（十一）》还将以食用为目的非法猎捕、收购、运输、出售国家重点保护的珍贵、濒危野生动物以外的在野外环境自然生长繁殖的陆生野生动物，情节严重的行为增加规定为犯罪。



景云峰

jingyunfeng@cn.kwm.com



韩旸

hanyang@cn.kwm.com

二、严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪

条文规定：

在刑法第三百三十四条后增加一条，作为第三百三十四条之一：“违反国家有关规定，非法采集我国人类遗传资源或者非法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境，危害公众健康或者社会公共利益，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。”

评析：

首先，本犯罪的前提是“违反国家有关规定”。与刑法其他绝大多数条文使用的“违反国家规定”这一表述不同，立法机关将本犯罪的前提特别设定为与侵犯公民个人信息罪相同的“违反国家有关规定”，我们认为有其特殊的考量。参照《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2017〕10号）的规定，我们理解，违反法律、行政法规、部门规章的规定的，可以认定为“违反国家有关规定”，较“违反国家规定”所限定的违反法律、行政法规而言范围更广。在法律层级，根据《生物安全法》第五十六条第一款，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源，将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境，均应当经国务院科学技术主管部门批准。作为行政法规的《人类遗传资源管理条例》也有类似规定。此外，由于本罪“违反国家有关规定”的这一前提的设置，今后违反科学技术部等部委相关部门规章就可能满足该前提要件，即人类遗传资源领域相关违法行为更易入刑。与后文提到的非法处置外来入侵物种的犯罪中设置“违反国家规定”的前提相比，我们认为，本条以“违反国家有关规定”为前提体现了国家在刑法层面的增大对人类遗传资源违法行为打击范围的倾向，对此相关企业有必要提高警惕，加强对

人类遗传资源相关刑事法律风险的管理与防控。

关于构成本犯罪的违法情形，与一审稿规定的（1）非法采集国家人类遗传资源、（2）非法运送、邮寄、携带国家人类遗传资源材料出境、（3）未经安全审查，将国家人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或实际控制的机构提供或者开放使用这三种违法情形相比，二审稿和最终法案仅保留了前两种违法情形，而将第三种情形删除¹。也就是说，一审稿中曾经规定的第三种行为，不会构成刑法意义上的犯罪，而仅能根据《生物安全法》第八十条对其进行行政处罚。但需要注意的是，《生物安全法》中对该行为的行政处罚十分严厉，除了责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源外，还会并处一百万元以上一千万元以下的罚款；违法所得在一百万元以上的，并处违法所得十倍以上二十倍以下的罚款。

本罪最高刑为三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。而根据相关报道，在目前被称为“生物安全第一案”的某上市公司原董事长涉嫌走私人类遗传资源案²中，被告人涉及的罪名为“走私国家禁止进出口的货物、物品罪”，最高可以处以十五年有期徒刑。《刑法修正案（十一）》正式实施后，根据“从旧兼从轻”³的原则，该案件如果届时尚未作出生效判决，则有可能适用本罪，涉案被告人所面临的最高刑也会相应降低。

三、非法从事人体基因编辑、克隆胚胎的犯罪

条文规定：

在刑法第三百三十六条后增加一条，作为第三百三十六条之一：“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内，或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节特别严重的，三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。”

¹ 笔者曾在《从生物安全视角，看〈刑法修正案（十一）〉》一文中，就二审稿提出修改建议，认为应当对第三种情形予以规定。参见金杜研究院 https://mp.weixin.qq.com/s/lw8yeaZU61beS_b-n6boxg。

² 关于该案件的具体分析，参见笔者之前发表的《浅析“生物安全第一案”与人类遗传资源合规风险防范》。参见金杜研究院 https://mp.weixin.qq.com/s/2bxeHKoJ3KbGACJa_th6Pw。

³ 《刑法》第十二条第一款规定：“中华人民共和国成立以后本法施行以前的行为，如果当时的法律不认为是犯罪的，适用当时的法律；如果当时的法律认为是犯罪的，依照本法总则第四章第八节的规定应当追诉的，按照当时的法律追究刑事责任，但是如果本法不认为是犯罪或者处刑较轻的，适用本法。”

评析：

与二审稿相比，最终法案删除了“违反国家有关规定”这一前提。据此，本罪不以违反法律、行政法规或部门规章为前提，实施本条禁止的行为，达到情节严重即可被追究刑事责任。

关于为何本罪与另外两种生物安全犯罪不同，不设置“违反国家有关规定”或“违反国家规定”的前提，我们认为，这体现了立法机关对只要实施了本条规定的行为均构成违法行为的认识。具体而言，在严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪中，违法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境是该罪的规制对象之一，而根据“国家有关规定”（例如《生物安全法》第五十六条），经国务院科学技术主管部门批准后可合法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境，即运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境并非当然违法，因此此次被刑法规制的前提需是违反“国家有关规定”。但本罪与其不同，“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内”，或者“将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内”并无相关规定对此进行许可，反而是明确进行禁止，例如，2003年科技部和原卫生部联合印发的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第六条明确规定，不得将已用于研究的人囊胚植入人或任何其它动物的生殖系统。当然，从本罪条文上看，并非实施本条禁止行为都必然入刑，本罪设置了最低也需达到“情节严重”的标准。而何为“情节严重”还有待司法解释等相关配套规定的进一步明确。

关于构成本犯罪的违法情形，与一审稿仅笼统规定“将基因编辑的胚胎、克隆的胚胎植入人类或者动物体内”相比，鉴于有修改意见提出，不应包括出于科研目的将基因编辑的动物胚胎植入动物体内的实验活动，因此，二审稿和最终法案对构成本犯罪的违法情形进行了修改，限定为“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内”以及“将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内”。

本罪最高刑为三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。在此前著名的“基因编辑婴儿”案中，三名被告人共同非法实施以生殖为目的的人类胚胎基因编辑和生殖医疗活动，并且均未取得医生执业资格，仍从事一系列医疗活

动，最终被认定构成非法行医罪，分别被判处有期徒刑三年、二年和一年六个月（缓刑二年），并被处以50万至300万元的罚金⁴。《刑法修正案（十一）》正式实施后，不论是否具有医师资格，一旦从事本条规定的禁止行为，并且情节严重的，则可以构成非法从事人体基因编辑、克隆胚胎的犯罪（此外，我们认为仍不排除本罪与非法行医罪产生竞合关系的可能）。

值得注意的是，本条最终仅规定了个人犯罪，而没有规定单位犯罪。所以，即使在单位的组织下从事本条禁止行为，也仅是由具体实施该行为的个人构成犯罪。

四、非法处置外来入侵物种的犯罪

条文规定：

在刑法第三百四十四条后增加一条，作为第三百四十四条之一：“违反国家规定，非法引进、释放或者丢弃外来入侵物种，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。”

评析：

本犯罪的前提是“违反国家规定”。关于什么是“违反国家规定”，刑法第九十六条规定：“本法所称违反国家规定，是指违反全国人民代表大会及其常务委员会制定的法律和决定，国务院制定的行政法规、规定的行政措施、发布的决定和命令。”《生物安全法》第六十条第三款规定：“任何单位和个人未经批准，不得擅自引进、释放或者丢弃外来物种。”并且，2019年8月29日，农业农村部在《对十三届全国人大二次会议第1743号建议的答复》中表示，2016年以来，该部已会同有关部门研究起草《外来物种管理条例》，拟对外来物种引入风险评估、监测预警等作出规定。相信《生物安全法》的公布和实施也会推动该条例的制定。

关于构成本犯罪的违法情形，《刑法修正案（十一）》基本上吸纳了《生物安全法》第六十条第三款的规定，规定为“非法引进、释放或者丢弃外来入侵物种”。

⁴ 参见新华网 http://www.xinhuanet.com/2019-12/30/c_1125403802.htm。

本罪法定刑为三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。由于本罪被纳入《刑法》分则第六章第六节“破坏环境资源保护罪”，因此根据《刑法》第三百四十六条的规定可以构成单位犯罪，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本罪的规定处罚。

我们就上述三类生物安全相关犯罪，简要总结如下表所示。

刑法条款	所属章节	新增犯罪	法定最高刑	可否构成单位犯罪
第三百三十四条之一	第六章第五节 - 危害公共卫生罪	严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪	三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金	/
第三百三十六条之一	第六章第五节 - 危害公共卫生罪	非法从事人体基因编辑、克隆胚胎的犯罪	三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金	/
第三百四十四条之一	第六章第六节 - 破坏环境资源保护罪	非法处置外来入侵物种的犯罪	三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金	可构成

结语

生物安全犯罪已经正式入刑，《生物安全法》也于2021年4月15日起正式实施，同时相关配套法规的立法与修法活动也正紧锣密鼓地进行中，《野生动物保护法》、《动物防疫法》的修改已经列入全国人大常委会2021年立法计划。对从事生物医药、农业、畜牧业、食品、化妆品等行业的中外企业来说，除了民事、行政责任外，也需充分关注生物安全领域的刑事责任风险，提前布局，尽早着手建立生物安全合规体系，以求行稳致远。

中国动物试验在某种意义上的结束

肖马克 郭吉瑜 游婕

中国市场对很多国际美妆品牌来说一直困难重重。

一方面，中国从某种程度上讲已经是全球最大的化妆品市场，并且还在快速增长。根据中国国家统计局的数据，2021年社会消费品零售总额同比增长了12.5%，其中化妆品增长了14.0%¹。

另一方面，中国对化妆品进行动物测试的普遍要求会影响化妆品品牌在西方消费者中的声誉，他们通常将零残忍作为做出购买决定的核心标准。

这导致一些化妆品公司被迫放弃了零残忍的立场，另一些公司则通过豁免动物试验的方式（即通过跨境电商销售或在中国本地生产以获得豁免）在中国经营。然而，大多数公司认为在法规改变之前无法进入中国市场。随着《化妆品注册备案资料管理规定》（以下简称“规定”）的颁布——中国的动物试验法规在某种意义上发生了变化。

一、动物试验的历史

确保化妆品安全是确保化妆品可供人体安全使用，无毒性且不危害公众健康的强制性监管要求。

在过去，动物试验在化妆品行业是很常见的。试验包括LD50（半数致死量）测定；德莱兹测试；眼刺激性测试，而所有这些测试都会造成动物试验对象的痛苦和死亡。多年来加剧的公众压力导致国际化妆品公司决定通过广泛研发动物试验的替代方法来停止动物试验。立法者也转而反对动物试验，许多司法辖区已经取缔了强制性的动物试验，另外一些（如以色列、英国、欧盟、澳大利亚、印度、土耳其、新西兰、挪威和美国的某些州，如加利福尼亚、内华达和伊利诺伊）也已经限制或禁止进行动物试验。



肖马克

mark.schaub@eu.kwm.com

¹ http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202201/t20220117_1826591.html

在《规定》颁布之前，中国仍然要求进行强制性的动物试验，豁免机会非常有限（即跨境电商和有限的本地生产的产品可豁免）。因此，对于很多动物权益组织和道德美妆博主来说，这意味着在中国销售是动物试验的代名词。

（一）什么是“零残忍”？

“零残忍”并不是一个被定义过的法律术语。只要其化妆品成品没有经过动物试验，一些化妆品公司就可以宣称其产品零残忍。其他公司只有在原料没有进行动物试验的情况下才会做此宣称。此外，时间也是一个因素，因为许多原料在多年前刚推出的时候就已经进行过动物试验。因此，许多企业在认定一个化妆品品牌是否可以宣称“零残忍”时，会采用一个时间框架——有些企业可能基于原料或产品“目前”没有进行动物测试来宣传其零残忍。

（二）《规定》有什么变化？

2021年2月26日，中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）正式颁布《规定》，自2021年5月1日起进口普通化妆品²被豁免动物试验。特殊化妆品则不在豁免之列。

为了避免动物试验，这些普通化妆品需要满足以下前提条件，并避免例外情形。

1. 前提条件

- 普通化妆品的生产企业需要获得其所在国家（地区）政府主管部门或认证机构出具的生产质量管理体系（QMS-类似GMP）相关资质认证；
- 提供能充分确认产品安全性的产品安全风险评估结果。国家药监局将根据申请者提交的风险评估结果进行审查。

2. 例外情形

然而有以下情形的，普通化妆品生产企业将无法获得该豁免：

- 产品宣称儿童或婴儿使用的；
- 产品使用尚在安全监测中的化妆品新原料的；
- 根据量化分级评分结果，备案人、境内责任人、生产企业被列为重点监管对象的（即国家药监局有该等重点监管名单）。

（三）多家生产企业

对于出口到中国，但在全球有多个生产基地的产品，《规定》要求所有供应中国市场的生产企业都需要获得本国政府主管部门出具的上述质量管理体系相关资质认证，才能免于提交毒理学试验报告。因此，单个豁免将无法覆盖整个全球供应链。这也意味着，国际品牌可能需要根据原产国是否与中国政府签订了双边协议来决定是否转变生产。

² 《化妆品监督管理条例》第十六条：用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

(四) 这意味着什么？

这对动物们来说是个好消息。从 2021 年 5 月 1 日起，国际化妆品企业可以通过一般进口贸易的方式，申请在中国大陆销售零残忍普通化妆品。

在最好的情况下，这将为通过实体店或分销商（即使网上购物大受欢迎，这在中国仍然重要）进行销售提供机会。这些零残忍品牌在根据《规定》向国家药监局备案并通过一般贸易进口后，将能够在中国的实体店销售。

网上销售也将发生变化。目前，零残忍品牌实际上被排除在大众线上市场之外（即只能在天猫全球而非天猫上销售）。根据我们的经验，面对消费者的企业在天猫上的销售量会远远高于天猫全球的销售量。实际上国际品牌可以在中国建立自己的购物网站直接销售产品。

另一个变化可能是关于将生产外包给中国。近年来，一些国际化妆品品牌将其部分生产过程转移到中国，以便在有限的动物试验豁免下进行生产，因为国内制造的普通化妆品可以被豁免。法规的这一变化可能会使这种做法的吸引力下降。

虽然中国化妆品品牌越来越受欢迎，但化妆品的传承在消费者与产品的关系中可以发挥重要作用。然而，我们预感推广工作可能比较耗时，而且很大程度上取决于原产地及其与中国政府的谈判情况。

二、需要考虑的问题

国际化妆品公司将无需经过动物试验就能向中国出口化妆品。然而需要注意的是，这种放宽伴随着越来越严格的法规、可信赖生产商这一概念的引入、健康和安全标准的提高，以及境内责任人的愈发重大作用和潜在责任。进口零残忍化妆品将成为可能，但也将伴随着更多的义务和书面手续。

此外需要注意的是，一个关键的问题在于，质量管理体系相关资质认证是在中国和相关生产国的双边基础上进行的。这可能意味着，国际化妆品品牌可能需要将生产外包给被认可的国家。这对于那些在政治上对中国并无好感的国家来说可能是一个问题。时间会证明一切，但国际化妆品公司可能会发现，他们将不再需要对大多数产品进行动物实验，无论是出口到中国的产品还是国内制造的产品。

《医疗器械监督管理条例（2021修订）》 要点解读

黄建雯 张宇 郝晓宇 曾珂尧



黄建雯

huangjianwen@cn.kwm.com

医疗器械关乎人民群众生命健康，关系国家社会发展大局。随着我国医疗器械产业的快速发展，《医疗器械监督管理条例》作为行业监管的“基本法”，自2000年出台以来历经2014年、2017年两次修订。2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（下称“《深化改革鼓励创新意见》”），对深化医疗器械审评审批制度改革提出了新的要求。为适应医疗器械健康产业的高速发展、响应行业监管体制深化改革的时代要求，最新修订的《医疗器械监督管理条例》（下称“新《条例》”）于2021年2月9日经国务院总理签署第739号国务院令通过，新《条例》已于2021年6月1日起施行。

相较于《医疗器械监督管理条例（2017修订）》（下称“2017版《条例》”），新《条例》更加注重促进医疗器械产业的创新发展，同时着力保障医疗器械产品的质量安全。通过对新《条例》的梳理研究，我们理解其主要围绕以下五个方面展开修订：第一，建立医疗器械注册人和备案人制度，推动上市持有人制度全面实施，夯实企业主体责任；第二，巩固“放管服”改革成果，全面优化审批和备案程序；第三，鼓励医疗器械创新，将医疗器械创新纳入发展重点；第四，明确医疗器械网络销售等热点问题的监管要求；第五，对法律责任部分进行调整，增加了处罚情形，加大对违法行为的处罚力度。

本文将对新《条例》的主要内容与修订亮点进行解读，并初步分析新《条例》下我国医疗器械监管体制的变化以及对产业发展的影响。

一、新《条例》正式确立医疗器械注册人和备案人制度，推动上市许可持有人制度全面实施

医疗器械注册人和备案人制度的建立是本次新《条例》修订的重点内容，与药品监管体系下的药品上市许可持有人制度相呼应。

2017年10月，《深化改革鼓励创新意见》提出“推动上市许可持有人制度全面实施”，“允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可”。同年12月，上海市药监局发布了《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，医疗器械注册人制度试点工作自此开始落地。

2019年8月，国家药监局发布了《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（下称“《扩大试点工作通知》”），在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，将试点的范围扩大到北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海等21个省市。

新《条例》正式将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，并将其从试点制度上升到了在全国范围内均适用的基本制度。根据新《条例》第13条和第103条，医疗器械注册人、备案人指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构；医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

（一）不具备生产能力的科研机构、研发型企业亦可以作为医疗器械注册人、备案人

医疗器械注册人制度试点开展前，根据《医疗器械注册管理办法（2014修订）》等规定，除按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内创新医疗器械外，申请人在申请医疗器械注册时，样品不得委托其他企业生产¹，因此，医疗器械注册人、备案人需要具备生产能力。

注册人制度试点开始后，根据2019年发布的《扩大试点工作通知》，申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品，允许医疗器械注册证中登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托企业名称。同时，《扩大试点工作通知》明确“科研机构”可以申请成为医疗器械注册人。据此，注册人制度试点开始将注册与生产“解绑”，没有生产能力的科研机构、研发型企业等市场主体可以申请医疗器械注册，成为注册人。

新《条例》延续了《扩大试点工作通知》的规定，在医疗器械注册人、备案人的定义中明确“研制机构”在取得注册证或办理备案后可以成为医疗器械注册人、备案人²。据此，新《条例》为不具备生产能力的科研机构、研发型企业等主体成为医疗器械注册人、备案人的可行性在上位法层面做好了制度铺垫。

2021年8月26日，国家市场监督管理总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》。《医疗器械注册与备案管理办法》删除了非创新医疗器械不得委托生产样品的规定，我们也期待这一内容能够在后续出台的其他配套法规政策中得到更加具体的落实和体现。

¹ 见《医疗器械注册管理办法》第9条的规定。

² 见新《条例》第103条的规定。

（二）医疗器械注册人、备案人将对医疗器械产品全生命周期的安全性和有效性承担责任

根据新《条例》第13条，医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。具体而言，注册人和备案人的义务包括建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；依法开展不良事件监测和再评价；以及建立并执行产品追溯和召回制度等³。

首先，在研制环节，一方面，注册人和备案人对研制中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任，受理注册申请的药监部门会对注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查⁴；另一方面，注册人和备案人还应当制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。

其次，在生产环节，新《条例》明确，注册人、备案人和受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求；以及定期对质量管理体系的运行情况进行自查并按照国务院药监部门的规定提交自查报告⁵。

再次，在经营和使用环节，一方面，新《条例》要求从事医疗器械经营活动应当有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行⁶；另一方面，注册人和备案人还应当依法开展不良事件监测和再评价以及建立并执行产品追溯和召回制度。其中，对于医疗器械不良事件，注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药监部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。对于医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的，注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价⁷。

（三）医疗器械注册人、备案人委托生产的相关要求

新《条例》延续了《扩大试点工作通知》的要求，明确医疗器械注册人、备案人可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

根据新《条例》第34条第2款，医疗器械注册人和备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，保证其按照法定要求进行生产，并应当与受托生产企业签订委托协议，并在委托协议中明确双方的权利、义务和责任。而受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

对于可以委托生产的医疗器械品种，与《扩大试点工作通知》中的规定⁸类似，新《条例》第34条第3款明确，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

³ 见新《条例》第20条的规定。

⁴ 见新《条例》第17条的规定。

⁵ 见新《条例》第35条的规定。

⁶ 见新《条例》第40条、第44条的规定。

⁷ 见新《条例》第62条、第66条的规定。

⁸ 《扩大试点工作通知》规定，原国家药监局发布的禁止委托生产医疗器械目录的产品不列入试点，也即《禁止委托生产医疗器械目录》中的植入性医疗器械不得进行委托生产。

此外，在注册人制度试点阶段，《扩大试点工作通知》还要求注册人与受托生产企业签订质量协议，且受托生产企业应当向药监部门提交委托协议和质量协议、办理受托备案⁹。新《条例》并未对该部分内容作出明确规定。

2021年3月26日，国家药监局发布了《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》。征求意见稿明确医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议和质量协议，受托生产企业在申请生产许可时，应当提交委托协议和质量协议。此外，征求意见稿还对委托协议应当包括的主要内容进行了明确，同时征求意见稿还要求注册人、备案人的法定代表人或者负责人对所生产的医疗器械质量安全承担全部管理责任，要求注册人、备案人、受托生产企业配备管理者代表，承担建立、实施并保持质量管理体系有效运行等管理责任。我们将持续关注《医疗器械生产监督管理办法》等配套法规对这一内容的后续修订情况。

（四）境外医疗器械注册人、备案人需指定我国境内企业法人承担相关义务

根据新《条例》第20条，境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行其作为注册人和备案人的义务。虽然新《条例》没有像《药品管理法》一样明确要求境外注册人和备案人指定的境内企业法人承担境外注册人和备案人的法定义务并与其承担连带责任¹⁰，但是与《药品管理法》的规定相似，境外医疗器械注册人、备案人指定的境内企业法人未履行相关义务的，根据新《条例》第98条，也需要承担责令改正、警告、罚款、经营禁入等法律责任¹¹。

（五）新《条例》未明确规定医疗器械注册证可以转让

2019年修订的《药品管理法》明确规定药品上市许可持有人在满足特定条件下可以转让其持有的药品上市许可¹²，随后出台的《药品注册管理办法（2020修订）》、《药品上市后变更管理办法（试行）》亦对药品上市许可的转让要求和程序进行了细化。然而现行有效的医疗器械监管法规（包括2017版《条例》、《医疗器械注册管理办法》、《扩大试点工作通知》等）以及本次修订的新《条例》均未明确规定医疗器械注册证可以转让。但我们注意到，在注册人制度试点阶段，我国部分地区的医疗器械注册人试点方案中提出了“积极探索注册证转让”的试点原则¹³。因此，国家未来是否会在政策法规层面明确放开医疗器械注册证转让的可行性，仍然值得关注和期待。

二、新《条例》巩固“放管服”改革成果，全面优化审批和备案程序

医疗器械产品的注册、备案、生产、经营各环节均需经过严格的行政审批、许可、备案程序，以确保医疗器械产品的质量安全。在我国全面深化简政放权、放管结合的“放管服”管理体制改革要求下，为进一步落实《深化改革鼓励创新意见》中的各项举措，新《条例》对医疗器械产品的行政审批、许可、备案程序进行了制度优化。

⁹ 《扩大试点工作通知》第3条第2款：与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等责任，明确生产放行要求和产品上市放行方式。《扩大试点工作通知》第5条第4款：受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门备案，备案时应当提交委托合同、质量协议等资料。

¹⁰ 见《药品管理法》第38条、第136条的规定。

¹¹ 新《条例》第98条规定：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

¹² 《药品管理法（2019修订）》第40条：经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

¹³ 见《湖南省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》中的相关内容。

（一）产品注册、备案环节程序优化

1. 允许第二类、第三类医疗器械产品注册申请人提交产品自检报告

产品检验是医疗器械注册、备案环节的必经步骤。2017版《条例》中规定，在申请第一类医疗器械产品备案时，申请人可以提交产品自检报告，但申请第二类、第三类医疗器械产品注册时，申请人提交的产品检验报告应当由医疗器械检验机构出具。

新《条例》第14条明确，无论申请第一类医疗器械产品备案还是第二类、第三类医疗器械产品注册，申请人均可提交产品自检报告，也可以委托有资质的医疗器械检验机构出具检验报告。此举将有效缓解由于符合条件的医疗器械检验机构有限造成的企业长时间排队候检问题，节省产品注册环节的时间成本。

2. 临床评价制度优化

临床评价是医疗器械注册、备案环节的又一重要步骤。在申请医疗器械产品注册或备案时，应当提交产品的临床评价资料，以证明产品的临床性能和安全性。相较于2017版《条例》，新《条例》对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定以及一系列制度优化。

（1）引入“免于临床评价”制度

根据新《条例》第25条，进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，（a）通过开展临床试验，或者（b）通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效；进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。也即，“临床评价”包括“临床试验”以及“对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价”两种方式。

此外，虽然2017版《条例》和新《条例》都在“临床评价”环节规定了“豁免”制度，但两种“豁免”制度存在显著区别。

2017版《条例》采取了“免于临床试验”制度，但免于临床试验的医疗器械产品也需要进行临床评价。根据2017版《条例》，第一类医疗器械产品备案无需进行临床试验，而第二类、第三类医疗器械产品注册在满足一定条件时可以免于进行临床试验。对于无需进行临床试验的第一类医疗器械产品，应当提交通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料；对于免于临床试验的第二类、第三类医疗器械产品，根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，应当提交申报产品与已获准注册同类型产品的产品对比表在内的支持性资料。

新《条例》直接规定了“免于临床评价”制度。根据新《条例》第24条，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价，但是符合下列情形之一的，可以免于进行临床评价：（1）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（2）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

由此可见，相比于2017版《条例》，新《条例》采用了更加彻底的“豁免”制度，符合条件的医疗器械产品不仅可以免于临床试验，甚至可以免于临床评价。据此，新《条例》将在一定程度上减轻医疗器械产品注册、备案申请人的负担。

(2) 引入“临床试验默示许可”制度

“临床试验默示许可”制度是我国深化药品医疗器械审评审批制度改革的一项重要举措。

药品领域的“临床试验默示许可”制度已先后在 2019 年修订的《药品管理法》及 2020 年修订的《药品注册管理办法》中得到体现。尽管在新《条例》出台前，医疗器械领域的“临床试验默示许可”制度已自国家药监局 2019 年 3 月发布《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》之日起开始实施，但本次新《条例》的出台则标志着医疗器械领域“临床试验默示许可”制度正式在行政法规层面得以确立。

根据新《条例》第 27 条，国务院药监部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者，逾期未通知的视为同意。

(3) 允许开展“拓展性临床试验”

2017 年《深化改革鼓励创新意见》提出了“支持拓展性临床试验”的改革要求。2020 年 3 月，国家药监局、国家卫健委联合发布《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》，其中明确：“拓展性临床试验”指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，可在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。而新《条例》的颁布，则进一步将“拓展性临床试验”的规定在行政法规层面予以落实。

根据新《条例》第 29 条，对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

“拓展性临床试验”扩大了临床试验受试者的范围，在获取必要试验数据的同时满足了公众临床的需要，使临床急需治疗的患者能够尽快获得试验用医疗器械。

3. 引入特殊审批机制

《深化改革鼓励创新意见》在 2017 年已提出“加快临床急需药品医疗器械审评审批”、“支持罕见病治疗药品医疗器械研发”的改革举措。此次修订的新《条例》正式引入一系列特殊的审批机制，包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等。

(1) 附条件批准制度

新《条例》第 19 条第 1 款规定，对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

(2) 紧急使用制度

新《条例》第 19 条第 2 款规定，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院

卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

(3) 临床急需医疗器械特批进口制度

新《条例》第 57 条规定，医疗机构因临床急需进口少量医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

值得一提的是，“临床急需医疗器械特批进口制度”已在海南博鳌乐城先行区等地开展试点实施，此次新《条例》的颁布将区域试点内容上升为全国范围适用的行政法规。“临床急需医疗器械特批进口制度”赋予省级政府批准进口特殊医疗器械的权限，有助于在一定程度上缓解进口医疗器械行政审批流程复杂与患者临床使用医疗器械需求迫切之间的矛盾。

(二) 产品生产、经营环节程序优化

1. 生产、经营许可审批时限缩短

新《条例》对申请第二类、第三类医疗器械生产许可及申请第三类医疗器械经营许可的审批时限进行了缩短，由 2017 版《条例》中规定的 30 个工作日缩短为 20 个工作日¹⁴。审批时限的缩短体现了政府行政效能的提升，为企业节约了时间成本。

2. 经营部分第二类医疗器械可免于备案

新《条例》规定，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当进行经营备案，但是，按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于备案¹⁵。

三、新《条例》鼓励医疗器械创新，将医疗器械创新纳入发展重点

2017 年的《深化改革鼓励创新意见》提出了“鼓励创新医疗器械研发”，“对创新医疗器械给予优先审评审批”的要求。新《条例》中的多项制度内容充分体现出鼓励医疗器械行业创新发展、释放市场创新活力的修订思路。

(一) 新医疗器械优先审评审批

新《条例》第 8 条规定，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业的高质量发展。

(二) 完善医疗器械创新体系

新《条例》首次提出加强医疗器械知识产权保护，强调提高医疗器械自主创新能力。新《条例》支持医疗器械的

¹⁴ 见新《条例》第 32 条、第 42 条的规定。

¹⁵ 《见新《条例》第 41 条的规定。

基础研究和应用研究，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持；并支持企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新。

对此，我们建议参与医疗器械创新研发的各方主体重视签署相关的书面技术开发协议，并在协议中对合作开发或委托开发等情形下的知识产权归属、后续研发权利、知识产权许可和转让、后续商业化实施等内容作出明确安排。

（三）允许进口未在境外上市的创新医疗器械

根据 2017 版《条例》，申请进口医疗器械注册或备案时，应当提交注册申请人或备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。据此，2017 版《条例》允许进口的医疗器械只能为已在境外上市的医疗器械。

而新《条例》对创新医疗器械作出了例外规定。根据新《条例》第 15 条和第 16 条，未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人或备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。此举将有助于加快境外创新医疗器械进入我国市场的步伐，也有助于我国加入创新医疗器械的全球同步研发体系。

四、新《条例》明确了医疗器械网络销售等热点问题的监管要求

相较于 2017 版《条例》，新《条例》在部分医疗器械行业热点问题中明确了监管态度，包括医疗器械网络销售与临床实验室自建方法（LDT）等。

（一）新《条例》明确了医疗器械网络销售的监管要求

药品和医疗器械的电商渠道销售问题是当前医药领域流通环节的热点问题。相较于药品而言，国家对医疗器械网络销售的监管规制更早。2017 年，原国家食药总局出台《医疗器械网络销售监督管理办法》，对从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的资质要求、备案要求以及医疗器械网络销售活动、医疗器械网络交易服务的开展进行了详细规定。本次修订的新《条例》在行政法规层面对医疗器械网络销售的监管要求进行了明确。

关于医疗器械网络销售的主体，根据新《条例》第 46 条第 1 款，从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，但经营第一类医疗器械和免于进行经营备案的第二类医疗器械的除外。

关于电子商务平台经营者义务，根据新《条例》第 46 条第 2 款，为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

值得注意的是，新《条例》与《医疗器械网络销售监督管理办法》在部分内容上存在不一致的情形。例如，《医疗器械网络销售监督管理办法》规定从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业¹⁶，而新《条例》则规定医疗器械网络销售的主体是医疗器械注册人、备案人或者

¹⁶ 见《医疗器械网络销售监督管理办法》第 7 条的规定。

医疗器械经营企业，将生产企业排除出网络销售主体范围；再如，《医疗器械网络销售监督管理办法》规定从事医疗器械网络销售的企业均应向监管部门履行备案手续，但新《条例》则规定了第一类医疗器械经营企业和免于经营备案的第二类医疗器械经营企业的例外情形。

鉴于《医疗器械网络销售监督管理办法》出台时间较早，且新《条例》属于上位法，不排除后续将依据新《条例》的规定对《医疗器械网络销售监督管理办法》进行修订的可能，建议相关企业持续关注医疗器械网络销售监管动态的变化。

（二）体外诊断行业临床实验室自建方法 LDT 合法化

临床实验室自建方法（Laboratory Developed Tests, “LDT”）在美国、欧盟等地区已施行多年，即由实验室内部研发、确认、使用的以诊断为目的的体外诊断方法。LDT 试剂无需向监管部门申报，但仅能供实验室自用，不得对外销售。近年来，伴随着基因测序等技术的快速进步，我国体外诊断行业发展迅速，但一直未有相关法规政策出台赋予 LDT 以合法地位。

根据新《条例》第 53 条，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。据此，医疗机构实验室采用 LDT 开展业务具备了合法空间，对于体外诊断行业无疑是政策利好。

五、新《条例》增加了处罚情形，加大了对违法行为的处罚力度

为落实“四个最严”要求，给守法企业营造公平的竞争环境，新《条例》对法律责任部分进行了调整，增加了处罚情形，并加大了对违法行为的处罚力度。

（一）增加处罚情形

新《条例》针对新增的制度内容，对法律责任部分进行了相应调整，增加了对应的处罚情形。例如，新《条例》第 89 条规定了对医疗器械注册人、备案人未履行注册人、备案人义务的处罚；第 92 条规定了医疗器械网络交易电子商务平台经营者未履行电子商务平台经营者义务的处罚；第 98 条规定了境外医疗器械注册人、备案人指定的境内法人未履行相关义务的处罚等。

（二）加大处罚力度

新《条例》大幅提高了对违法行为的罚款数额，加大了行业和市场禁入的处罚力度，严格执行“处罚到人”的规定。以下我们将列举部分规定予以说明。

1. 大幅提高对违法行为的罚款数额

违法行为	2017 版《条例》	新《条例》
生产、经营未取得注册的医疗器械和未经许可从事医疗器械生产、经营活动	货值金额 1 万元以上的货值金额的 10 倍至 20 倍	货值金额 1 万元以上的货值金额的 15 倍至 30 倍
提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的取得行政许可的	5 万元以上 10 万元以下	
生产、经营未经备案的医疗器械和未经备案从事医疗器械生产、经营活动	1 万元以下	货值金额 1 万元以上的货值金额的 5 倍至 20 倍
备案时提供虚假资料的	-	
对生产、经营、使用不符合标准要求或者经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械，经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械等	货值金额 1 万元以上的，货值金额的 5 倍至 10 倍	

2. 加大行业和市场禁入处罚的力度

违法行为	2017 版《条例》	新《条例》
生产、经营未取得注册的医疗器械和未经许可从事医疗器械生产、经营活动	5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请	10 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请
提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的取得行政许可的		
拒不履行行政处罚决定的境外医疗器械注册人、备案人	-	10 年内禁止其医疗器械进口

3. 严格执行“处罚到人”的规定

违法行为	新《条例》
生产、经营未取得注册的医疗器械和未经许可从事医疗器械生产、经营活动	情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款， 终身禁止 其从事医疗器械生产经营活动。
提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的取得行政许可的	
生产、经营未经备案的医疗器械和未经备案从事医疗器械生产、经营活动	情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款， 5年内禁止 其从事医疗器械生产经营活动。
备案时提供虚假资料的	对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款， 10年内禁止 其从事医疗器械生产经营活动。
对生产、经营、使用不符合标准要求或者经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械，经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械等	

结语

2021年6月1日起，新《条例》已经正式开始施行。鉴于与新《条例》配套的规章、规范性文件和技术指导原则等文件正在制订和修订中，国家药监局发布了2021年第76号公告对贯彻实施新《条例》的有关事项进行了明确。我们理解，新《条例》的出台为我国医疗器械的监管从“顶层设计”上带来了变化、注入了新的活力。本次《医疗器械监督管理条例》修订以产业发展、鼓励创新为主题，一方面为医疗器械企业带来了政策利好，另一方面也对企业的合规经营提出了更高要求。对此，医疗器械研发、生产、经营等企业均应高度重视本次新《条例》的修订变化，并持续关注后续配套法规政策的调整动态，在确保合规的前提下借好政策东风，以实现自身的快速与合规发展。

简评《医疗器械监督管理条例》第53条

张运帷 黄中斌

前言

2021年2月9日新修订、已于2021年6月1日生效的《医疗器械监督管理条例》(“2021年版条例”)引发了业界的广泛关注,其中第53条更是被广泛解读为国家已经从官方层面正式认可LDT模式。借此契机,结合我们长期服务相关LDT企业的经验,我们拟对该第53条及国家有关LDT业务的监管思路做一个梳理。

一、什么是LDT

LDT,即laboratory developed test,一般是指区别于已经获得注册、可用于大规模商业化流通的体外诊断试剂(in vitro diagnostic,“IVD”),仅在实验室内部研发、验证和使用的体外诊断项目¹。中国业内提及LDT时还可能指代相关的检测服务、或相关服务中涉及的体外诊断试剂²。

实践中,考虑到临床成本、临床需求等多方面的原因,相关企业可能不会将LDT服务过程中使用到的体外诊断试剂向药监部门进行注册或备案。一种常见的商业LDT业务模式是:由集团内一家研发企业负责试剂、软件研发和数据分析,一家有资质的医学检验实验室独立进行样本检测(部分业内人士会将前者称为“Dry Lab”,后者称为“Wet Lab”)。研发企业会研发出取样盒、提取试剂盒、检测试剂盒、软件等,其中,其可能将LDT中使用到的取样盒、提取试剂盒等属于一类医疗器械、较容易取得备案的产品先完成医疗器械的备案,将该等产品在市面上流通销售。待消费者(从零售渠道或医院)购入并使用取样盒取样寄回样本后,由医学检验实验室完成整个检测过程——检测过程中使用到的检测试剂和软件(可能属于第二类或第三类医疗器械)很多情况下均未取得医疗器械上市许可。



张运帷

mark.zhang@cn.kwm.com

¹ 参见2020年9月2日发布的国家药监局《对十三届全国人大三次会议第8110号建议的答复》。

² 体外诊断试剂可能按照药品监管,也可能按照医疗器械监管。本文以按照医疗器械监管的体外诊断试剂为例进行讨论。

二、当前监管实践：规定严格，执行灵活

如上文所述，LDT 模式下涉及的试剂、软件很可能属于医疗器械。根据中国对医疗器械一贯的监管要求³，医疗器械均需要经过国家药监部门注册或备案后方可使用，未经备案或注册的医疗器械理论上不得被销售、也不得被医疗机构使用——即使已经失效的 2000 年版的《医疗器械监督管理条例》允许医疗机构根据本单位的临床需要研制医疗器械，并在执业医师指导下在本单位使用，但其前提也是该等医疗器械经过相关药监部门的批准⁴。因此，从医疗器械监管的角度，相关企业集团内部 LDT 试剂研发企业向医学检验实验室销售未经备案或注册的医疗器械、医学检验实验室使用未经备案或注册的医疗器械提供服务，严格意义上都违反了医疗器械监管的相关要求。

然而，实践中，监管部门也认识到了 LDT 这一新生事物急迫的临床需求，曾经在不同场合表达过对 LDT 的关注和期许。如在 2020 年和 2021 年国家药监局和国家卫健委都曾公开答复政协 / 人大委员会或代表的建议，表示将推动在《医疗器械监督管理条例》加入 LDT 的相关条款⁵。在地方层面，上海在《健康上海行动 (2019-2030 年)》提出“建立完善实验室自建检测方法 (LDT) 的管理要求和技术规范，实施 LDT 试点……”；深圳在《深圳国际生物谷总体发展规划 (2013—2020 年)》提出“研究借鉴‘实验室自主开发检测方法’ (LDTs) 等先进国家或地区的监管模式……”。2021 年版条例发布后，国家再次把目光投向浦东，2021 年 4 月 23 日发布并实施的《中共中央 国务院关于支持浦东新区高水平改革开放打造社会主义现代化建设引领区的意见》提出在浦东“允许有条件的医疗机构按照相关要求开展自行研制体外诊断试剂试点”。

在这一持续观察、相对宽松的监管态度下，业内已经有不少 LDT 业务公司迎来较大的发展乃至已经或即将登陆资本市场。然而，根据我们的服务经验，LDT 模糊的合法性问题一直是相关企业继续迈大发展步伐的一层桎梏。

三、第 53 条意味着什么？

2021 年版条例第 53 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。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定⁶。“自行研制”且“在本单位内”使用的体外诊断试剂与上文所讨论的 LDT 试剂内涵相近，因此该条被广泛解读为对 LDT 模式的认可。针对这一规定，我们认为可能需要关注的问题包括：

- (1) 何为“国内尚无同品种产品上市”：2021 年版条例并未对“同品种产品”的概念进行解释，参考《基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则》⁷，我们推测将来其有可能从产品的预期用途、检测样本、方法学等角度进行综合判断。我们理解这一限制旨在保证企业继续开发和注册 IVD 产品的积极性，并且确保已经获得药监局上市许可的 IVD 产品的企业的利益。若无该等限制，可能会出现业内企业对标已有的 IVD 产品上马本公司的 LDT 项目，影响 IVD 企业利益的情形，并可能在一定程度上架空现有医疗器械注册监管体制（即企业将没有动力花费时间和金钱推动产品的注册）。

基于这一理解，假设某公司已经就检测人粪样本中的某基因突变用于筛查某疾病的试剂盒获得了上市许可，则其他公司就无法通过 LDT 模式对外提供同类检测服务。然而，该限制仅考虑了上市品种的有无，但是未提及已经上市品种的供应量或者其性能的问题——如果目前已经有特定的上市品种，但是其供应量很小无法满足需求，或者其性能（如准确度）无法满足需求，是否属于此处“尚无同品种产品上市”，这些问题都有待进一步澄清。

³ 具体可参见历年修订的《医疗器械监督管理条例》。

⁴ 《医疗器械监督管理条例》2000 年版第 10 条。

⁵ 参见 2020 年 9 月 2 日发布的国家药监局《对十三届全国人大三次会议第 8110 号建议的答复》以及 2020 年 9 月 14 日发布的国家卫健委《关于政协十三届全国委员会第三次会议第 3437 号（医疗体育类 512 号）提案答复的函》。

⁶ 2021 年 8 月 26 日发布、2021 年 10 月 1 日生效的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百二十三条也有类似的规定。

⁷ 2021 年 4 月 7 日发布并生效。该原则第一条规定，“本指导原则所述同类治疗药物是指至少两种适用于相同适用人群、相同生物标记物以及相同作用机理（例如相同的基因突变，扩增和融合等）的已获国家药品监督管理局批准上市的肿瘤治疗药物。”

(2) 如何理解“医疗机构自行研制在本单位内使用”：

该条尚未澄清是否对医疗机构的类型有限制——小型的医疗机构如诊所、门诊部可能较少自行研制 LDT 试剂，实践中，除了医院以外，常见的开展 LDT 业务的医疗机构主要包括医学检验实验室（商业机构多利用这一类型的医疗机构开展 LDT 业务）。如第 1 部分所述，不少公司采用研发主体和医疗机构分离的组织架构，这就导致相关的 LDT 试剂系研发主体而非医疗机构研制，这与“在本单位内”使用的要求似有出入。此外，医疗机构从集团内研发主体采购获取 LDT 试剂，似乎既不符合“自行研制”和“本单位内使用”的要求，也违反了禁止使用未注册医疗器械的要求。

实践中，可能考虑到上述未注册试剂的研发、销售行为发生在集团内部，我们尚未观察到监管部门对此进行重点查处。该第 53 条将对这一业务形态带来怎样的影响有待后续观察。

(3) 如何体现“执业医师指导”：实践中最常见的“执业医师指导”

即由执业医师进行问诊并处方。目前相当多的 LDT 企业与医院合作，由医院（而非 LDT 企业的医学检验实验室）的执业医师向患者处方一项检测，具体的检测由 LDT 企业的医学检验实验室开展，并且向医院 / 患者反馈检测结果。尚不清楚该第 53 条所指的“执业医师”是否仅限进行检测的医疗机构内的执业医师。如是，考虑到现在大多数开展 LDT 服务的医学检验实验室所配备的执业医师数量不多（根据其设置标准，1 名副高以上临床类别执业医师即可），该规定可能对现有的 LDT 企业提出人员配备上的挑战。

(4) 什么是“符合条件的医疗机构”：第 53 条未阐明

何为该处的“符合条件”。参考同样用于医药产品的临时使用、在一定程度上有相似之处的海南临床急需进口药品 / 医疗器械的相关制度（如要求申请的医疗机构具有三甲条件、具有相应的科室、通过卫生部门的资质评估等），国家可能会对可以开展 LDT 服务的医疗机构规定相应的准入条件。参考目前 LDT 企业的监管实践，国家很可能会要

求相关医疗机构持有特殊类别的医疗机构执业许可（如须为医学检验实验室或综合医院），并通过临检中心组织的室间质评。

四、第 53 条对业界可能的影响

(1) 强调 IVD 业务模式的主流地位：有部分业内人士

对于该条对伴随诊断试剂的开发所可能造成的影响进行了较为热烈的讨论。伴随诊断试剂可以理解作为一种与药品配套使用的，在用药之前对患者进行测试以确定患者对药物的响应（如疗效如何、是否存在不良反应等）从而指导用药方案的试剂。因为伴随诊断试剂的临床试验需要就临床检测准确性和伴随诊断用途完成双重验证，其注册流程较长，我们了解到有公司希望通过 LDT 模式规避注册流程来提供伴随诊断检测服务。有部分公众号认为该第 53 条实质上是对 LDT 业务的极大松绑、尤其能够就通过 LDT 模式为靶向治疗药物提供伴随诊断服务带来利好，我们对该观点持保留态度。

考虑到 2021 年版条例生效后 LDT 仅能在无同品种上市产品的前提下才能开展，国家实质上在强调医疗器械注册后方可上市这一监管体制依然处于主流，LDT 业务其实是对注册流程赶不上临床需求这一无奈实际的一项有限补充。此外，《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》（2021 年版）⁸中提到靶向药物须遵循靶点检测后方可使用，而所使用的仪器设备、诊断试剂和检测方法（特别是经过伴随诊断验证的方法）应当经过国家药监局批准。据此，我们理解国家对伴随诊断检测的要求是“应当经过国家药监局”批准——落实到试剂上，应当是要求伴随诊断试剂获得药监局上市许可。据此，用 LDT 模式提供伴随诊断服务可能不符合这一指导原则的要求。

(2) 可能推动 LDT 企业现有 LDT 试剂的注册流程：此前，

LDT 企业以其开展的是 LDT 业务为由不对相关产品进行注册，监管部门也往往对此持默许的态度。新规实施后，这一解释恐将难以获得监管

⁸ 2021 年 12 月 20 日生效。

部门认可。相关的 LDT 企业可能需要先行评估当前已经上市产品与企业自行研发的 LDT 产品是否属于“同品种”产品，对 LDT 产品做战略性布局，并考虑是否需要增强企业自身的注册能力、加快推进相关产品的注册流程，以避免第三方的“同品种”产品上市后，将来相关 LDT 产品被叫停。

- (3) **可能利好部分 LDT 企业：**针对走在临床需求前沿，相关产品确无同品种上市产品的 LDT 企业，其可能将迎来一段发展红利期。尽管实践中，各地监管部门可能通过在室间质评或 PCR 实验室验收证书上加注具体检验项目的方式，间接对企业 LDT 业务的合法性进行背书，但目前依然有相当多的企业在冲击资本市场时，苦于 LDT 模糊的业务合规性问题，在上市过程中踌躇徘徊。新规实施后，LDT 企业可能有望说服监管部门基于该规定对其 LDT 业务模式予以认可。但值得注意的是，如果相关企业还涉及 NGS 相关业务，甚至有引入外资的计划，则还应当关注国家针对 NGS、基因检测、外资准入以及人类遗传和数据安全监管方面的规定。

结语

2021 年版条例第 53 条诚然给 LDT 业务模式带来一定程度上的合法性依据，但是这一规定未必是所有 LDT 企业的福音——具有较强研发和注册能力，专注未满足临床需求的 LDT 企业，可能将在长期模糊后修得正果；而研发和注册能力薄弱的企业，其受青睐程度则可能下降。无论是投资人、企业还是资本市场相关机构，可能都将对企业 LDT 产品品种布局的战略性产生更高的关注度，而既仰望星空搞创新，也脚踏实地搞注册的公司，可能将受到新一轮的热捧。

新能源领域



新能源项目土地使用税问题

樊荣 刘萧嘉 刘毅



樊荣

kathy.fan@cn.kwm.com

在新能源项目用地、电价相关的基本法律框架基础上，实践中，投资人、发电企业除了关注项目合规问题，通常还十分关心项目的收益成本问题。与项目成本息息相关的，除了技术成本、建设成本，在很大程度上还取决于政府的路径规划及相关政策设计。特别是地面集中式光伏项目光伏阵列区占地面积较大，占用土地类型多涉及一般农用地、林地、草地，从而可能产生土地使用税和耕地占用税是否缴纳、何时缴纳、按照如何标准缴纳等影响项目收益的重要因素。本文将介绍新能源项目应如何缴纳土地使用税。

一、新能源项目占用哪些区域的土地应当缴纳土地使用税？

根据《城镇土地使用税暂行条例》¹的相关规定，土地使用税以纳税人实际占用的土地面积为计税依据，依照规定税额计算，按年征收。在城市、县城、建制镇、工矿区范围内使用土地的单位和个人，为土地使用税的纳税人，应当缴纳土地使用税。由此可见，土地使用税的征收范围主要看项目所使用的土地是否位于城市、县城、建制镇、工矿区范围内，在前述范围内使用土地的发电企业应当缴纳土地使用税。

对于城市、县城、建制镇、工矿区的界定，根据财政部、国家税务总局《关于城镇土地使用税若干具体问题的解释和暂行规定》²的规定：

¹ 《中华人民共和国城镇土地使用税暂行条例》，由国务院发布，2019年3月2日生效。

² 《关于城镇土地使用税若干具体问题的解释和暂行规定》，由财政部和国家税务总局发布，1988年10月24日生效。

- 城市：指经国务院批准设立的市；城市的征税范围为市区和郊区。
- 县城：指县人民政府所在地；县城的征税范围为县人民政府所在的城镇。
- 建制镇：指经省、自治区、直辖市人民政府批准设立的建制镇；建制镇的征税范围为镇人民政府所在地。
- 工矿区：指工商业比较发达，人口比较集中，符合国务院规定的建制镇标准，但尚未设立镇建制的大中型工矿企业所在地。工矿区须经省、自治区、直辖市人民政府批准。

在上述征收范围内，并非所有用地均应缴纳土地使用税，还需要判断项目是否存在《城镇土地使用税暂行条例》规定的豁免缴纳土地使用税的情形。符合以下条件的用地，将免缴土地使用税：

- (1) 国家机关、人民团体、军队自用的土地；
- (2) 由国家财政部门拨付事业经费的单位自用的土地；
- (3) 宗教寺庙、公园、名胜古迹自用的土地；
- (4) 市政街道、广场、绿化地带等公共用地；
- (5) 直接用于农、林、牧、渔业的生产用地；
- (6) 经批准开山填海整治的土地和改造的废弃土地，从使用的月份起免缴土地使用税 5 年至 10 年；
- (7) 由财政部另行规定免税的能源、交通、水利设施用地和其他用地。

对于新能源项目是否可以适用上述 7 项例外情形进行减免，新能源项目作为能源类项目，与可进行减免相关的类型为“由财政部另行规定免税的能源、交通、水利设施用地和其他用地。”但我们注意到，该适用减免以“财政部另行规定”为前提，截至目前针对能源电力行业所涉土地使用税的减免，首见于 1989 年由国家税务局发出的《国家税务局关于电力行业征免土地使用税问题的规定》（国税地字〔1989〕第 13 号），提出了对火电站、水电站、供电部门的部分用地分情况予以免征。此后，新能源电站蓬勃发展，但主管机关并未针对新兴的新能源项目予以明确的政策倾斜。

综上，实践中大多认为新能源项目属于上述 7 项例外情形之外的项目，如项目所在地位于上述城市、县城、建制镇、工矿区所在范围的，项目公司作为纳税人应以其项目实际占用的土地面积纳税。

二、新能源项目的土地使用税标准如何确定？

确定项目用地是否属于土地使用税的征收范围主要看项目用地区域，那么对于其税额应当如何确定？总体来说，土地使用税的具体税额应当在国家制定的税额幅度内，由地方制定地方具体适用的单平米的每年应缴税额，并结合项目实际占地面积确定当年应纳税总额。

就单平米的年纳税额标准，从国家层面看，《城镇土地使用税暂行条例》第四条就土地使用税每平方米年税额规定了四类税额幅度，具体如下：

编号	区位分类	幅度范围
1	大城市	1.5元至30元
2	中等城市	1.2元至24元
3	小城市	0.9元至18元
4	县城、建制镇、工矿区	0.6元至12元

对于项目所在地实际适用的土地使用税税额，根据《城镇土地使用税暂行条例》规定，还应由各省、自治区、直辖市人民政府根据市政建设状况、经济繁荣程度等条件，确定所辖地区的适用税额幅度。市、县人民政府应当根据实际情况，将本地区土地划分为若干等级，在省、自治区、直辖市人民政府确定的税额幅度内，制定相应的适用税额标准，报省、自治区、直辖市人民政府批准执行。经批准，经济落后地区土地使用税的适用税额标准可以适当降低，但降低额不得超过《城镇土地使用税暂行条例》第四条规定最低税额的30%。经济发达地区土地使用税的适用税额标准可以适当提高，但须报经财政部批准。

在确定项目所在地所适用的土地使用税税额后，最终年纳税总额应结合项目实际占地面积计算。对于光伏项目而言，严格意义上说应税范围应涉及光伏方阵用地、变电站及运行管理中心用地。对于项目涉及的集电线路用地，如果集电线路采用架空线路架设时杆塔基础用地为永久建设用地，应属于纳税范围；对于场内道路用地，如项目公司对地面进行了硬化形成了永久性用地，也应属于纳税范围。对于风电项目而言，风电机组用地、升压变电站及运行管理中心用地在实践中应转为建设用地按建设用地管理，属于纳税范围，对于集电线路用地及场内道路用地的处理原则与光伏项目一致。对于项目开发期的临时用地，特别是风电项目在开发过程中通常涉及的电机组拼装、安装场用地、施工期施工道路用地等临时用地，在临时用地期间应当缴纳土地使用税。

在实践中，我们注意到大多数新能源项目为了赶工期存在未批先建的情况，在临时用地期间大多未能依法办理临时用地手续，光伏项目列阵区域用地用“以租代征”等形式进行开发，同时，在企业对土地使用税进行缴纳时，通常仅申报了取得建设用地使用权部分的用地，未对租赁用地、临时用地主动申报纳税。

综上，发电企业在进行新能源项目选址时，可以考虑优先选择非土地使用税纳税范围的土地或纳税标准较低的土地；投资人对已开发的新能源项目进行收购时，可优先选择非土地使用税纳税区域的项目；在尽职调查和预估税费成本时，我们建议发电企业或投资人与当地政府具体核实了解项目用地是否属于土地使用税的征税范围、当地适用的税额以及应纳税用地面积等。

三、复合型光伏项目需要缴纳土地使用税吗？

农光互补、渔光互补、林光互补等复合用地项目，因征地政策给予了一定的放宽，可以在不改变原有地类的基础上以租赁方式用地，无需转为建设用地。对复合型光伏项目用地是否可以认为其用地符合免征土地使用税的“直接用于农、林、牧、渔业的生产用地”而无需缴纳土地使用税以及应按照什么标准缴纳，新能源领域的从业者们也一直存在着疑问，这也在一定程度上影响着发电项目的成本测算。

部分新能源项目业主认为，农光互补、渔光互补、林光互补等复合项目，因为其于农、林、牧、渔业结合，可以考虑适用《城镇土地使用税暂行条例》规定的豁免缴纳土地使用税的情形中的“直接用于农、林、牧、渔业的生产用地”。但是根据《国家税务总局关于检发〈关于土地使用税若干具体问题的解释和暂行规定〉的通知》（国税地字〔1988〕15号）第十一条中，对于该条的解释适用，该税收政策减免的享受主体为“从事农业生产的纳税人”，享受条件为“直接用于农、林、牧、渔业的生产用地，是指直接从事于种植、养殖、饲养的专业用地，不包括农副产品加工场地和生活、办公用地。”基于对该减免政策适用条件的澄清，对于复合型光伏项目的业主而言，一方面其业务是进行光伏发电而非农业生产，另一方面光伏设施设备并不是直接用于种植、养殖、饲养的，而是在综合利用已有的种植、养殖、饲养用地，并非从事农业，我们认为无法基于该政策得出对复合型光伏项目可以免征土地使用税的结论。

此外，我们注意到近年来在部分主管机关的答复意见等文件中，也提出了对“复合型光伏项目”可否免征土地使用税的观点。例如：财政部在2017年《关于政协十二届全国委员会第五次会议第2049号（财税金融类200号）提案答复的函》中提到：“……根据国土资源部有关文件规定，光伏发电项目建设占用农用地的，所有用地部分均应按建设用地管理。因此，农光互补类光伏项目占用农用地的，已经改变了占地的用途，不宜对其按照农业生产用地免税。其次，土地使用税对于提高土地使用效益、加强土地管理具有重要意义……考虑到光伏发电产业相比其他产业已经享受了较多政策倾斜，为避免行业攀比，体现企业生产成本，发挥税收调节作用，目前不宜再对其给予城镇土地使用税优惠。”该复函没有区分复合型项目与一般的地面集中式光伏项目，认为农光互补项目已经改变了占地的用途，继而需要缴纳土地使用税。山东省地方税务局亦曾就“光伏电站土地使用税征收问题”向国家税务总局进行咨询，国家税务总局回复的意见明确表示：由光伏发电企业作为实际使用人、缴纳土地使用税的情况下，应按照合同约定的土地面积作为应税面积，且“农光互补”经营形式并不享受税收优惠政策。

此外，2017年，国家能源局综合司曾下发《关于征求对〈关于减轻可再生能源领域涉企税费负担的通知〉意见的函》³，该征求意见稿中提到：在城市、县城、建制镇、工矿区范围内使用土地建设的光伏发电项目，由省级政府核定起征标准，未达建制镇规模以及不在建制镇规划内的土地上建设的，不征收城镇土地使用税；达到城镇土地使用税起征标准的，对光伏阵列不占压土地、不改变地表形态的部分，不计入占用土地面积，免缴城镇土地使用税。然而，该征求意见稿至今未以红头文件形式下发。在实际操作层面，各地的税务部门往往对于土地使用税的监管口径较之耕地占用税而言更为严格。

综上，对于在城市、县城、建制镇、工矿区范围内建设的复合型光伏项目是否应当缴纳土地使用税，至少目前的答案是肯定的。因此，发电企业在开发建设复合型光伏项目时也应将该部分税费纳入成本考虑；投资人则需注意在核查项目的时候按照当地相关标准测算项目应缴税额，并在交易文件中与发电企业约定相关税费的承担方以及违约责任。

³ 《关于征求对〈关于减轻可再生能源领域涉企税费负担的通知〉意见的函》，由国家能源局发布。

四、没有缴纳土地使用税有何法律风险？

根据《城镇土地使用税暂行条例》的规定，土地使用税以纳税人实际占用的土地面积为计税依据，按年计算、分期缴纳。

那么，没有按照上述规定缴纳土地使用税、耕地占用税会有什么法律风险？未能履行纳税义务的，根据《税收征收管理法》的相关规定，除可能会被税务机关责令限期缴纳外，从滞纳税款之日起，按日加收滞纳税款万分之五的滞纳金；逾期仍未缴纳的，经县以上税务局（分局）局长批准，税务机关可以采取强制执行措施，如书面通知其开户银行或者其他金融机构从其存款中扣缴税款，以及扣押、查封、依法拍卖或者变卖其价值相当于应纳税款的商品、货物或者其他财产，以拍卖或者变卖所得抵缴税款；在此基础上，税务机关还可以处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款。如果纳税人欠缴应纳税款，采取转移或者隐匿财产的手段，妨碍税务机关追缴欠缴的税款的，由税务机关追缴欠缴的税款、滞纳金，并处欠缴税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

新能源项目耕地占用 税问题

樊荣 刘萧嘉 刘毅

我们在《新能源项目土地使用税问题》一文中介绍了风光电新能源项目中土地使用税的基本情况，本文将介绍新能源项目涉及的两税之二：耕地占用税。

一、新能源项目占用哪些类型的土地应当缴纳耕地占用税？

根据《耕地占用税法》¹的规定，占用耕地建设建筑物、构筑物或者从事非农业建设的单位和个人，为耕地占用税的纳税人，应当依照本法规定缴纳耕地占用税。同时，占用园地、林地、草地、农田水利用地、养殖水面、渔业水域滩涂以及其他农用地建设建筑物、构筑物或者从事非农业建设的，依照本法的规定缴纳耕地占用税。用耕地建设农田水利设施的，不缴纳耕地占用税；用前述地类建设直接为农业生产服务的生产设施的，不缴纳耕地占用税。

对于前述耕地、园地、林地等地类的界定，根据《耕地占用税法》及《耕地占用税法实施办法》²，具体是指：

¹ 《中华人民共和国耕地占用税法》，由全国人大常委会发布，于2019年9月1日生效。

² 《中华人民共和国耕地占用税法实施办法》，由财政部、税务总局、自然资源部、农业农村部、生态环境部发布，于2019年9月1日生效。



樊荣

kathy.fan@cn.kwm.com

耕地	指用于种植农作物的土地。
园地	包括果园、茶园、橡胶园、其他园地。其他园地包括种植桑树、可可、咖啡、油棕、胡椒、药材等其他多年生作物的园地。
林地	包括乔木林地、竹林地、红树林地、森林沼泽、灌木林地、灌丛沼泽、其他林地，不包括城镇村庄范围内的绿化林木用地，铁路、公路征地范围内的林木用地，以及河流、沟渠的护堤林用地。其他林地包括疏林地、未成林地、迹地、苗圃等林地。
草地	包括天然牧草地、沼泽草地、人工牧草地，以及用于农业生产并已由相关行政主管部门发放使用权证的草地。
农田水利用地	包括农田排灌沟渠及相应附属设施用地。
养殖水面	包括人工开挖或者天然形成的用于水产养殖的河流水面、湖泊水面、水库水面、坑塘水面及相应附属设施用地。
渔业水域滩涂	包括专门用于种植或者养殖水生动植物的海水潮浸地带和滩地，以及用于种植芦苇并定期进行人工养护管理的苇田。

根据《耕地占用税法》，如占用上述土地进行建设的，除占用耕地建设农田水利设施之外，占用耕地进行非农建设均属于应税情形。与此同时，是否存在减免的例外情形呢？根据该法第七条，可以减免的情况主要涉及一些公益性质、基础设施、保障村民居住等特殊情形，具体而言：

免征耕地 占用税情形	军事设施、学校、幼儿园、社会福利机构、医疗机构占用耕地，免征耕地占用税。
	农村烈士遗属、因公牺牲军人遗属、残疾军人以及符合农村最低生活保障条件的农村居民，在规定用地标准以内新建自用住宅，免征耕地占用税。
	农村居民经批准搬迁，新建自用住宅占用耕地不超过原宅基地面积的部分，免征耕地占用税。
减征耕地 占用税情形	铁路线路、公路线路、飞机场跑道、停机坪、港口、航道、水利工程占用耕地，减按每平方米二元的税额征收耕地占用税。
	农村居民在规定用地标准以内占用耕地新建自用住宅，按照当地适用税额减半征收耕地占用税。
其他	据国民经济和社会发展的需要，国务院可以规定免征或者减征耕地占用税的其他情形，报全国人民代表大会常务委员会备案。

上述规定对于应缴纳耕地占用税的地类的认定提供了较为详细的指引。在实践中，发电企业除需关注上述地类区分之外，还应当注意与各个地类认定主管部门（如国土、林业、草原等主管部门）进行多渠道的沟通和确认，因为税务机关对于项目用地是否应当缴纳耕地占用税而最终采用的地类认定意见可能不仅取决于国土主管部门的意见。

2018年国务院实施机构改革以来，由自然资源部负责主管土地、矿产、森林、草原、湿地、水、海洋等资源，原八部门的相关管理职责整合组成自然资源部。而在此之前，国土、林业、草原等主管部门对地类的认定并不完全统一，导致项目用地的地类在各主管部门出具的地类认定文件中存在不一致的结果，给发电企业和投资人直接从地类认定文件上判断项目用地是否属于应当缴纳耕地占用税的地类造成了一定的困难。例如，在项目选址时，国土部门出具的地类证明文件显示项目用地为未利用地，但可能林业部门出具的地类文件显示项目用地为宜林地，而畜牧/草原主管部门出具地类文件又显示项目用地的地类为天然牧草地，此时便无法确定应当以哪一个主管部门给出的地类性质为准，以判断项目用地是否属于应当缴纳耕地占用税的地类。面对这种情况，根据我们与多地税务机关的咨询结果，大多数税务机关会倾向于从严处理，即，只要有一个主管部门对项目用地的认定结果显示其属于耕地、林地、草地或其他农用地等《耕地占用税法》中规定应当缴纳耕地占用税范围的地类，均应当依法缴纳耕地占用税。

2017年，国家能源局综合司曾下发《关于征求对〈关于减轻可再生能源领域涉企税费负担的通知〉意见的函》³，也注意到了上述矛盾，并提出“各级地方政府国土、农牧林业主管部门要做好涉及可再生能源项目的土地、农牧林业规划的衔接，规范宜林地、草地等农用地的核定，规范耕地占用税、城镇土地使用税等土地税费以及森林植被、草原植被恢复费征收范围”。

国务院实施机构改革已近4年，原有国土、农牧林业各部门对土地性质的核定正在逐步完成衔接，各主管部门对地类认定的差异较之以前已有所改善。但我们仍建议发电企业在开发新项目时或投资人在对早年已开发完成的项目进行调查时，在国土部分进行地类核查的同时，亦注意与当地农牧林草等各主管部门做好沟通及地类核查，并在此基础上与税务机关充分沟通确认项目用地是否属于应缴耕地占用税的地类范围。

二、何时需要缴纳耕地占用税？

根据《耕地占用税法》及《耕地占用税法实施办法》，无论用地人是否经批准占用耕地，都有纳税义务。具体到耕地占用税的纳税义务产生时间，有下列判断标准：

- 对于经批准占用耕地建设，并拟转为建设用地的：纳税人自收到自然资源主管部门办理占用耕地手续的书面通知的当日负有纳税义务，并应自纳税义务发生之日起三十日内申报缴纳耕地占用税，自然资源主管部门凭耕地占用税完税凭证或者免税凭证和其他有关文件发放建设用地批准书。
- 对于经批准占用耕地建设，但仅是临时用地建设的：如因建设项目施工或者地质勘查临时占用耕地的，仍应按照前述时间节点缴纳耕地占用税，只是纳税人在批准临时占用耕地期满之日起一年内依法复垦，恢复种植条件的，全额退还已经缴纳的耕地占用税。依法复垦应由自然资源主管部门会同有关行业管理部门认定并出具验收合格确认书。
- 对于未经批准占用耕地的：实际用地人仍有纳税义务，耕地占用税纳税义务发生时间为自然资源主管部门认定的纳税人实际占用耕地的当日。

³ 《中华人民共和国耕地占用税法》，由全国人大常委会发布，于2019年9月1日生效。

在新能源项目的开发中，由于未批先建、先开发后办证的情况较为普遍，并且企业在办理土地征用手续时必须取得自然资源主管部门同意，这也导致很多发电企业只重点关注了建设用地部分的合规性，在进行耕地占用税的申报和缴税时，也主要集中在农用地转为建设用地的部分，例如升压站管理用房用地、风机机组用地以及部分被要求将农用地转为建设用地的光伏方阵用地。而对于施工期间的临时用地区域、未要求转建的光伏阵列区域，部分发电企业没有履行主管机关的用地批准手续，继而也未曾主动申报纳税。

随着《耕地占用税暂行条例》⁴的废止，《耕地占用税法》的生效，不少税务机关逐渐重视耕地占用税的收缴，甚至在实践中开始对不少已建成投运项目的耕地占用税进行追缴。这也提示了投资人在进行新能源项目收购调查时，应着重关注该等未转建区域的耕地占用税缴纳情况，以避免收购后被税务机关追缴税费带来的投资损失。

三、耕地占用税额如何确定？

耕地占用税的缴纳标准是以纳税人实际占用的耕地面积为计税依据，按照规定的适用税额一次性征收，应纳税额为纳税人实际占用的耕地面积（平方米）乘以适用税额。

《耕地占用税法》根据人均耕地面积和经济发展等情况，区分了四个档位及税额幅度，由各省、自治区、直辖市人民政府在范围内确定，并报全国人民代表大会常务委员会和国务院备案，各省、自治区、直辖市耕地占用税适用的平均税额如下（该税额为平均税额，具体至项目所在地的市、县，会因该地人均耕地面积与该数据有所差异）：

省、自治区、直辖市	平均税额（元 / 平方米）
上海	45
北京	40
天津	35
江苏、浙江、福建、广东	30
辽宁、湖北、湖南	25
河北、安徽、江西、山东、河南、重庆、四川	22.5
广西、海南、贵州、云南、陕西	20
山西、吉林、黑龙江	17.5
内蒙古、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆	12.5

⁴ 《中华人民共和国耕地占用税暂行条例》，由国务院发布，于2019年9月1日失效。

对于耕地占用税的计税面积的确定，应税土地面积应包括经批准占用面积和未经批准占用面积，以平方米为单位。纳税申报数据材料以自然资源等相关部门提供的相关材料为准。

对于新能源项目占地的应纳税额面积的计算，《耕地占用税法》及《耕地占用税法实施办法》并未提出详细计算方式，在实践中，特别是光伏项目中的光伏阵列区域的占地面积计算，一直存在一些争议。以光伏项目为例，在自然资源主管部门对用地进行审批时，对于需转为建设用地部分，有明确的用地坐标及红线，可以准确确定用地范围以判断纳税面积；但对于依据政策或用地方式无需转为建设用地部分，面积确定则存在困难。例如以用地预审或审批时企业报送的租赁面积进行计算，会存在将光伏阵列、场内道路、甚至光伏阵列间的空地均计入纳税面积的情况，涉及的征税面积可能超过几百亩，耕地占用税税费金额可能达近千万元人民币。如采用对光伏板的阴影面积进行“面征”或光伏板支架的占地面积进行“点征”的方式，一个20兆瓦的光伏项目可能需要铺设几万块多晶硅组件，则存在需要花大量精力及成本进行占地范围测绘，以准确落实“实际”占地面积，可操作性较差的问题。所以在实操中，不少税务机关通常以租赁总面积为依据进行收取税费，而并未细化至光伏板的阴影面积或光伏板支架的占地面积。

在《关于征求对〈关于减轻可再生能源领域涉企税费负担的通知〉意见的函》中，国家能源局提到：“光伏发电项目占用耕地，对光伏阵列不占压土地、不改变地表形态的部分，免征耕地占用税。”但该征求意见稿也仅提出了一个较为宽泛的原则，且至今尚未生效，因而各地对于耕地占用税的征收面积也仍未统一标准。

如上文所述，不同地区的税务机关对于耕地占用税的应税面积存在着不同理解，在进行新能源项目的开发及投资时，应充分与当地税务机关沟通，特别是对于应税面积的确认，从而预估耕地占用税的成本。

四、复合型光伏项目需要缴纳耕地占用税吗？

2017年9月，国土资源部、国务院扶贫办、国家能源局联合发布《关于支持光伏扶贫和规范光伏发电产业用地的意见》⁵，要求各地省级能源、国土资源主管部门研究提出本地区光伏复合项目建设要求和认定标准，明确符合本地区光伏复合项目建设要求和认定标准的项目，其光伏方阵在占用除永久基本农田以外的农用地时无需办理转建手续，在保障农用地可持续利用的前提下可不改变原用地性质。

该文件的出台在用地方式上对复合型光伏项目给予了一定的政策倾斜，同时，很多新能源项目投资方也认为既然项目不需要办理转建手续，在农业大棚、鱼塘水面进行项目建设不影响项目地的农作物种植及渔业养殖，甚至一定程度上因为光伏板对阳光进行了一定遮挡，有利于农林渔业的发展，则可不用缴纳耕地占用税。

上述观点具有一定合理性，但是现有的耕地占用税制度并未给予确认。在现有的耕地占用税的减免情形中，可能与复合型项目相关的一项为“农用地建设直接为农业生产服务的生产设施的，不缴纳耕地占用税”。但是《耕地占用税法实施办法》中明确：“直接为农业生产服务的生产设施，是指直接为农业生产服务而建设的建筑物和构筑物。具体包括：储存农用机具和种子、苗木、木材等农业产品的仓储设施；培育、生产种子、种苗的设施；畜禽养殖设施；木材集材道、运材道；农业科研、试验、示范基地；野生动植物保护、护林、森林病虫害防治、森林防火、木材检疫的设施；专为农业生产服务的灌溉排水、供水、供电、供热、供气、通讯基础设施；农业生产者从事农业生产必需的食宿和管理设施；其他直接为农业生产服务的生产设施。”农光互补型项目虽可能因光伏板对阳光进行了一定遮挡，有利于农林渔业的发展，或可能为农业大棚提供一部分供电支持，但复合型光伏项目其整体建设目的是向用电方或电网售电，我们理解其无法被直接归入“为农业生产服务的生产设施”。

⁵ 《关于支持光伏扶贫和规范光伏发电产业用地的意见》，由国土资源部、国务院扶贫办、国家能源局联合发布，于2017年9月25日生效。

综上，在现有的政策下，复合型光伏项目仍然需要缴纳耕地占用税。

五、没有缴纳耕地占用税有何法律风险？

根据《耕地占用税法》的规定，占用耕地建设建筑物、构筑物或者从事非农业建设的单位和个人，应当缴纳耕地占用税。耕地占用税的纳税义务发生时间为纳税人收到自然资源主管部门办理占用耕地手续的书面通知的当日。纳税人应当自纳税义务发生之日起三十日内申报缴纳耕地占用税。发电企业应当依据新能源项目所在地国土部门出具的地类核查意见，以国土部门确认实际占用土地的地类情况判断其是否属于上述耕地占用税的纳税范围，并结合占地面积来计算金额。

那么，没有按照上述规定缴纳耕地占用税会有什么法律风险呢？未能履行纳税义务的，根据《税收征收管理法》⁶的相关规定，除可能会被税务机关除责令限期缴纳外，从滞纳税款之日起，按日加收滞纳税款万分之五的滞纳金；逾期仍未缴纳的，经县以上税务局（分局）局长批准，税务机关可以采取强制执行措施，如书面通知其开户银行或者其他金融机构从其存款中扣缴税款，以及扣押、查封、依法拍卖或者变卖其价值相当于应纳税款的商品、货物或者其他财产，以拍卖或者变卖所得抵缴税款；在此基础上，税务机关还可以处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款。如果纳税人欠缴应纳税款，采取转移或者隐匿财产的手段，妨碍税务机关追缴欠缴的税款的，由税务机关追缴欠缴的税款、滞纳金，并处欠缴税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

新能源项目步入平价上网时代后，新能源项目中土地成本对项目收益的影响逐渐凸显，对于野蛮生长的新能源项目而言，项目用地所涉的两税犹如悬于企业头上的达摩克利斯之剑，随时可能会落下。在新能源行业积极助力实现“碳达峰”和“碳中和”目标的大背景下，一方面，我们提示新能源项目的开发者及投资人应当更加谨慎地进行项目选址以及项目收购；另一方面，我们也期待相关部门尽快出台更具实操性的新能源项目两税政策。

⁶ 《中华人民共和国税收征收管理法（2015修正）》，由全国人大常委会发布，于2015年4月24日生效。

新能源项目全球看： 投资决策境内外海上 风电投建营项目的三大 重点问题

田文静 刘志陟 张琛

在《巴黎协定》设定 1.5°C 温控目标，以及世界各国相继承诺“碳达峰”和“碳中和”时间表的背景下，在全球范围内寻找新能源项目投资机会已然成为投资人的重要目标和任务。

相比陆上风电，海上风电具有资源丰富、发电利用小时数相对较高、技术相对高端的特点，是新能源发展的前沿领域，因而被许多国家视为实施减排战略、实现“碳中和”目标的关键。从项目律师角度，无论项目所在地，投资人需要考量的项目和交易问题往往都具有共性，只是需要结合项目所在地国家和地区的法律和实践以及类似项目经验精准识别差异，并做出适应性的取舍方案。

欧洲海上风电持续稳健增长，英国、荷兰、丹麦成为区域海上风电发展的引擎。而在亚太地区，中国在海上风电发电领域一枝独秀，2021 年新増装机容量达 16.9GW，居全球第一。越南因其得天独厚的地理气候环境以及政府的政策倾斜，成为亚太地区海上风电发展的新兴市场。本文选取若干影响和决定海上风电投建营项目决策的主要问题，简要介绍了我国、越南和英国的相关法律和实践，希望对投资海上风电项目的科学决策提供有益参考。

一、海上风电项目的开发权及关键许可

（一）是否存在投资准入限制

对于在全球寻找海上风电项目机会的投资人来说，毫无疑问首先需了解项目所在国家或地区是否存在以及存在何种投资准入限制。



田文静
tianwenjing@cn.kwm.com



刘志陟
liuzhizhi@cn.kwm.com

就我国而言，早期海上风电项目中方必须控股（50% 以上股权），但目前我国法律对海上风电行业的外商投资整体上已持开放态度，且风电属于鼓励类外商投资的行业。2020 年 10 月 20 日，我国首个中外合资海上风电项目已经在江苏东台正式落地¹。

越南外商投资海上风电行业的立法与我国早期有相似之处。根据越南《投资法》及其实施指引，海上风电仍是附条件对外资开放的限制类行业。

英国长期对外国投资者投资开发海上风电持开放态度，但随着《国家安全和投资法（2021）》（National Security and Investment Act 2021）的全面生效，受制于该法规定的并购通报程序，可以预见的是（包括海上风电在内的）能源电力行业投资可能会在一定程度上收紧。

对于存在投资准入限制的国别，投资人可视情况探讨不同交易结构设计以满足相关外资比例要求的法律可行性。

（二）锁定项目开发权需要取得哪些关键许可

根据我国相关法律法规，海上风电项目开发权涉及的核心审批许可包括项目纳入省级或以下海上风电规划、保障性并网规模的竞争配置、用海和用地预审意见、项目核准文件。

主要许可	说明
省级或以下海上风电规划	省级能源主管部门负责组织编制本省管理海域内的海上风电发展规划（其中包含海上风电场工程规划）；对于未纳入海上风电发展规划的海上风电项目，不得开展海上风电项目建设。
保障性并网规模的竞争配置	省级能源主管部门依据本区域非水再生能源电力消纳责任权重和新能源合理利用率目标，确定本省必须新增的年度保障性并网规模。电网企业对于为完成非水电最低消纳责任权重所必须的新增并网项目予以保障并网，而保障性并网项目由省级能源主管部门通过竞争性配置进行优选。
用海和用地预审意见	在申请项目核准前，项目业主应向海洋行政主管部门提出用海预审申请，按规定程序和要求审查后，由海洋行政主管部门出具项目用海预审意见 ² 。用海预审意见的有效期为二年；在有效期内，项目拟用海面积、位置和用途等发生改变的，应当重新提出海域使用申请。 海上风电项目在陆地建设升压站等配套设施涉及建设项目用地预审，在该部分以划拨方式取得国有土地使用权的特殊情况下，则还需要获取“规划选址意见”，但该许可亦已经与“用地预审”合一。

¹ 新华网：全国首个中外合资海上风电项目落地揭牌，http://www.xinhuanet.com/power/2020-10/21/c_1210851433.htm。

² 除《海上风电办法》第 21 条外，《企业投资项目核准和备案管理办法》（国家发展和改革委员会令 2 号）第 22 条亦规定：“项目单位在报送项目申请报告时，应当根据国家法律法规的规定附具以下文件：……（二）国土资源（海洋）行政主管部门出具的用地（用海）预审意见（国土资源主管部门明确可以不进行用地预审的情形除外）”。

主要许可	说明
项目核准文件	省级及以下能源主管部门按照有关法律法规，依据经国家能源局审定的海上风电发展规划，核准具备建设条件的海上风电项目。核准文件应及时对全社会公开并抄送国家能源局和同级海洋行政主管部门。

在越南，由于法律更新较快和主管部门众多，海上风电项目的审批进程总体比较复杂。外国投资人在开发初期一般需要通过取得由越南工贸部批准并提交总理同意项目纳入国家或省级电力规划、获得总理或省级人民委员会批准的投资原则决定以及完成相应取得投资证书注册，以锁定海上风电项目的开发权。随后外国投资人需进行可行性研究，并获得环境影响评价、海域分配决定、并网协议等其他审批许可 / 协议。

在英国，海上风电项目审批流程相对简便，锁定海上风电项目开发权的核心审批许可主要是海床租赁、开发许可和发电许可。此外，外国投资者需获得环境影响评价、海事许可证、防洪许可证等多种审批许可，并竞拍差价合同等。海床租赁是英国海上风电项目开发的第一步。英国皇室地产（the Crown Estate）负责海床租赁的操作执行，目前正在进行第四轮海床租赁权的招标。投资人中标后与英国皇室地产签署租赁意向协议，最长为十年。在租赁意向协议期间，投资人需要获取开发许可和发电许可，参与差价合约竞拍并完成融资关闭。视装机规模大小，开发许可由不同主管部门³颁发。发电许可由英国天然气与电力市场办公室（Office of Gas and Electricity Markets）颁发。

二、海上风电项目的电价及融资模式

（一）项目电价的保障性如何

简而言之，国际上包括海上风电项目在内的新能源项目的电价模式主要包括电价竞争上网加补贴、标杆电价、成本加成三大类。从投资人收益的保障性角度来说，成本加成优于标杆电价，标杆电价优于电价竞争上网加补贴。各国基于不同的发展阶段和政策导向采用不同的电价模式。

我国的海上风电项目电价发展经历了从标杆电价到指导价加补贴的发展历程，并已进入平价上网时代。2014年6月，国家发改委《关于海上风电上网电价政策的通知》（发改价格〔2014〕1216号）首次规定了对于非招标的海上风电项目标杆上网电价，区分近海风电和潮间带风电两种类型。

2019年5月，国家发改委发布《关于完善风电上网电价政策的通知》，将陆上风电和海上风电的标杆上网电价改为指导价。

2020年初，财政部、国家发改委、国家能源局联合发布《关于促进非水可再生能源发电健康发展的若干意见》，明确规定除按规定完成核准（备案）并于2021年底前全部机组完成并网的存量海上风电外，新增海上风电不再纳入中央财政补贴范围，由地方按照实际情况予以支持⁴。

³ 100兆瓦以内的海上风电项目取得由海洋管理组织（Marine Management Organization）或威尔士政府颁发规划许可（Planning Consent）；超过100兆瓦的海上风电项目属于“国家重大基础设施项目（national significant infrastructure project）”，需要通过国家规划监察部门（Planning Inspectorate）相应取得国务大臣颁发的开发许可（development consent order）。

⁴ 目前仅广东省出台《促进海上风电有序开发和相关产业可持续发展实施方案》，对2018年底前已完成核准的省管海上风电项目提供地方补贴，补贴覆盖2022至2024年，分别按照每千瓦1500元、1000元、500元的标准进行补贴。

在越南，按照现行政策法规，越南政府公布的标杆电价仅适用于 2021 年 11 月 1 日前实现商运的海上风电项目。对于受新冠疫情影响难以在 2021 年 11 月 1 日前实现商运的风电项目，有鉴于投资者的诉求，越南政府也在考虑延长标杆电价期限的可能性，但截至目前，越南政府尚未出台相关法令或政策延长标杆电价适用期限，亦暂未出台新的适用于 2021 年 11 月 1 日后实现商运的海上风电项目的标杆电价激励政策。越南海上风电电价政策后续如何调整仍值得关注。

此外，越南海上风电项目投资人可向越南电力集团（Vietnam Electricity，下称“EVN”）申请签署长期购电协议。在越南工贸部公布的购电协议范本中，有效期为自商运之日起 20 年，且在售电方可供电量范围内，购电方对电站供应量履行照付不议的义务，从而在一定程度上确保了电费收入的稳定。

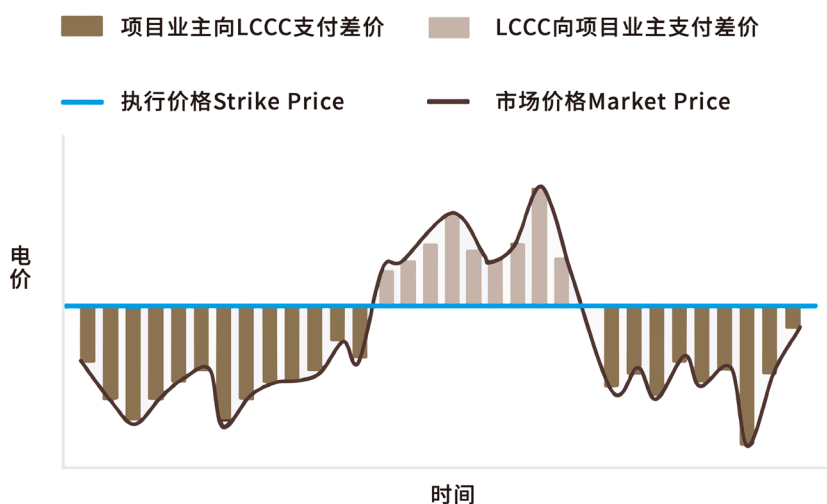
与以上国内基于发展阶段不同调整电价模式类似，英国在可再生能源发展的不同阶段先后推出了一系列的政策，包括可再生能源义务（Renewable Obligation）、标杆电价、差价合同（Contract for Difference）等。总体而言，竞价上网成为（包括英国在内的）欧洲国家海上风电发展的最新模式，加快海上风电成本下降成为欧洲各国共识。欧洲目前广泛使用招标模式开发海上风电项目，电价补贴水平大幅下降，海上风电的价格竞争力不断提升。

（二）是否可采用无追索或有限追索的项目融资

目前，以英国、荷兰、法国、德国为首的欧洲国家海上风电项目发展较为迅速⁵，这些项目采取的融资模式主要包括项目融资、公司融资、资本市场融资、债券融资等多种方式，其中项目融资占比最高。英国 Galloper、英国 Dudgeon 及荷兰 Blauwwind 等著名的海上风电项目均采用项目融资模式。

以英国为例，英国政府 2014 年引入的差价合同模式，为新能源项目投资人提供长期的固定电价收费保证，是其海上风电项目能够采用项目融资模式的关键。

差价合同模式的基本原则是政府通过其独资设立的低碳合约公司（Low Carbon Contracts Company Limited，下称“LCCC”）与项目业主通过竞标等程序事先约定一个执行价格（strike price），LCCC 对执行价格与市场价格（market price）之间的差价进行补贴。在差价合同机制下，如果市场价格高于执行价格，则发电企业需退还高出的电价；如果市场价格低于执行价格，项目业主将获得差价补偿，以此来保证项目业主发电收入的稳定性。差价合同制度如下图所示：



⁵ WindEurope, *Financing and Investment Trends 2020*, p.20.

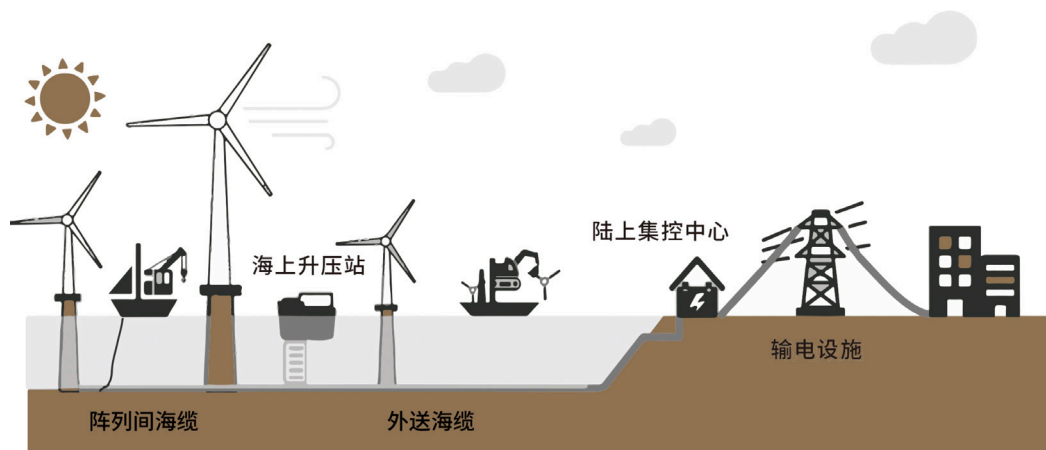
差价合同的执行价格会综合考虑项目全周期投资、建设、运营的成本和收益，合同有效期可长达 15 年。在此期间，执行电价仅可根据合同的约定相应调整（主要基于 CPI 调整），除强制性技术指标外，政府不得单方修改合同。

在差价合同规定的固定电价保证下，发电企业可以通过技术升级等手段降低成本，在扩大收益的同时也促进了发电企业技术升级，降本增效。此外，适用差价合同的发电企业所有费用均由 LCCC 按期支付，保证发电企业稳定的电费收入，满足了项目融资模式下可融资性（bankability）的核心要素。

相比之下，受现实条件制约，国内包括海上风电项目在内的新能源项目更多的是采用传统的公司融资模式，即借款人为项目业主，需由项目投资人（即项目业主的股东）或其母公司提供担保和资产抵押，金融机构主要根据借款方和担保方（通常为项目投资人）的信用来为项目发放贷款，而非考虑项目本身的收益和资产。贷款在发生违约时，金融机构对项目投资人有追索权⁶。期待随着平价上网和（不少于 20 年的）长期固定电价购售电合同政策的落地实施，我国的海上风电项目能够有机会借鉴欧洲先进发展经验，探索项目融资模式，促进产业发展。

三、海上风电项目的建设运营

海上风电项目既包括海上风电机组、海上升压站、海底电缆等海上工程，也可能包括陆上集控中心及陆上送出工程等陆上设施，工程实施和项目管理比陆上风电复杂得多。因此，确保海上风电项目的建设实施合同能按投资预算确定的价格和工期实现是每一个投资人面临的挑战，同样也是项目融资模式下银行对项目建设实施合同可融资性的核心关注之一。



（一）在投资决策阶段需要考虑的项目现场风险

海上风电项目中，现场条件不仅是影响工程建设完工时间、建设成本和运维成本的重要因素之一，也会较大程度影响发电收入。投资人因此需要在严谨评估的基础上完成项目经济技术可行性分析。海上风电项目的常见的现场条件 / 风险包括：

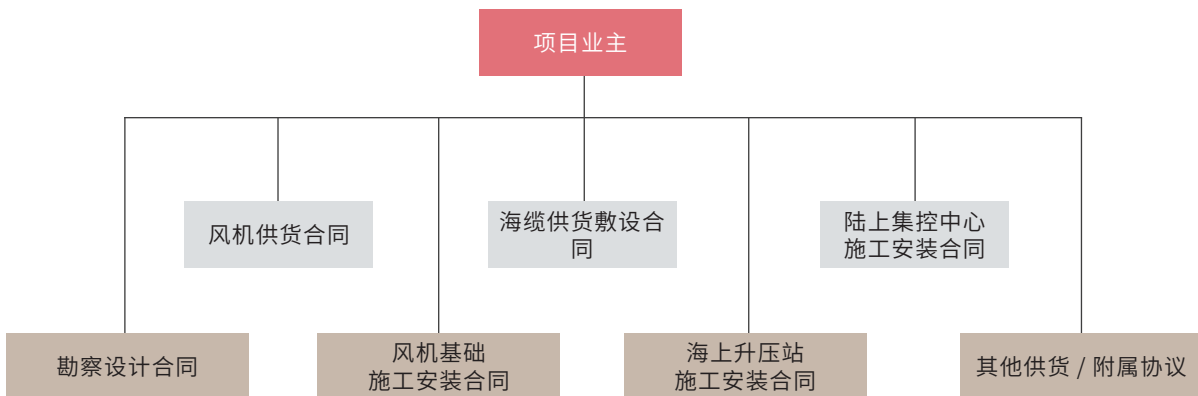
⁶ 钟亮，《欧洲绿色金融项目融资模式介绍——以海上风电行业为例》，<http://www.greenfinance.org.cn/displaynews.php?id=2357>。

- 风速。海上风电项目的发电收入较大程度受未来风速影响。影响风速的因素不仅包括测风位置和测风高度，还包括搜集该等风力信息的时长，一般时间越长，风力信息越全面，对预测项目未来风速的参考性越强。
- 海床地质条件。风机基础施工和海缆敷设均在海床上完成。要求每一家承包商花费时间和成本去施工海域进行现场踏勘并不现实，承包商往往以项目业主提供的海床地质条件及其他地质信息作为报价参考。受海洋季节气候影响，施工窗口期有限，如果该等信息不准确或不清晰，将可能成为海上风电项目工期延误和 / 或费用超支的风险点。
- 并网条件。电力并网的条件影响未来发电收入。项目业主需要提前了解电网连接点的具体位置、预期并网时间、电网消纳能力及其他条件，以便综合考虑海上风电项目整体工程规划。

（二）项目建设选择何种采购 / 合同模式

基础设施项目建设中，受限于自身的工程建设管理经验，项目业主通常选择 EPC 合同模式作为管控完工风险和确保项目可融资性的有效手段。然而，海上风电项目工程建设的采购 / 合同模式却不完全如此。除部分海上风电项目采用 EPC 合同模式之外，项目业主与不同承包商 / 供应商签署多份平行合同的多合同模式在实践中更为广泛应用。

以国内某海上风电项目为例，多合同模式如下图所示：



尽管多合同模式在当前海上风电工程建设实践中更常见，但该模式对项目业主调配设计、供货、施工安装等多方资源，协调多份合同责任界面的能力提出更高挑战，整体工程按预定价格和工期完工的风险增大。对项目业主及融资银行而言，多合同模式也降低了项目业主在一份 EPC 合同项下所获得的最大责任限制保障。因此，多合同模式往往不是融资银行在无追索 / 有限追索的项目融资模式下的第一选择，如果选择多合同模式，银行将更关注并深度介入监管多份合同的生效和执行。

（三）运营维护需关注的主要问题

受现场条件（浪高、风速、海床地质条件、离岸距离等）、气候、技术条件等多种因素影响，海上风电项目运营维护的复杂程度和所需成本通常比其他基础设施项目（包括陆上风电项目）高。项目业主需要与专业运维承包商签署长期运维合同来运营维护海上风电项目。结合我们相关经验，由于海上风电项目的风机技术本身相对复杂和前沿，风机制造商也往往扮演风机运维商的角色，而海底电缆部分的运维也往往会倾向于选择负责海缆敷设的专业承包商参与。相应地，海上风电项目运维合同的主要问题是定义运维承包商的服务范围以及最低可用率的性能保证。（如果运维承包商能接受最低可用率保证，结合项目实际情况（例如，首年运维义务与风机供货合同质保期义务的交叉重合）综合考虑设计合理的最低可用率除外责任往往是运维合同谈判的难点。）

结语

国际可再生能源机构（IRENA）预测，在全球变暖控制 1.5°C 以下的目标下，到 2050 年，全球海上风电装机容量将超过 2,000GW，占全球风力发电容量的 1/4。全球风能理事会（GWEC）预测，到 2050 年，亚洲海上风电市场占据全球份额的 40%，欧洲紧随其后占据 32%。可见全球能源体系转型，海上风电作为关键再生能源技术，发展潜力巨大。

经过 10 年高速发展，我国海上风电的近海资源已趋近饱和，加上海上风电项目已迈入平价上网时代，如何调动社会各方的参与积极性，推动海上风电核心技术的攻关革新、行业降本、产业链升级完善、探索浮式发电技术和深远海海上风电开发，将是我国海上风电行业高质量持续发展面临的考验和挑战。我们相信，随着国家逐步落实包括长期稳定购电在内的新能源平价时代配套支持政策，完善电力消纳保障机制，海上风电行业经过短期调整，真正实现大规模开发和高比例消纳的未来可期。

感谢丁泓序女士对本文作出的贡献。

光伏领域企业在危机中育先机——管制与制裁的宏观背景和发展趋势

郭欢 胡梅 陈起超 董梦 刘妹倩 王丹



郭欢
guohuan@cn.kwm.com



胡梅
meg.utterback@us.kwm.com

引言

近 30 年来，全球气温上升速度逐渐加快，减少二氧化碳等温室气体排放、限制全球气温上升已经成为全人类的共同目标¹，而发展太阳能、风能、核能等新能源，推动能源结构绿色转型，是改变这种趋势并实现碳中和的关键。2021 年 10 月 24 日，国务院印发《2030 年前碳达峰行动方案》，推动将碳达峰贯穿于经济社会发展全过程和各方面，重点实施能源绿色低碳转型行动、节能降碳增效行动、工业领域碳达峰行动等“碳达峰十大行动”，坚持多边主义，维护以联合国为核心的国际体系，推动各方全面履行《联合国气候变化框架公约》及《巴黎协定》²。

在我国的清洁能源领域，光伏产业作为半导体技术与新能源需求相融和发展的朝阳产业，是实现制造强国和能源革命的重大关键领域，同时作为国家战略性新兴产业之一，正在快速发展成为中国为数不多的可参与国际竞争并取得领先优势的产业。光伏作为清洁能源，其发电优势明显，在可控核聚变技术成熟之前，光伏是所有能源品种中最理想的之一，是促进电力绿色转型的不二选择，亦是未来三十年世界实现碳中和目标的希望之光。

正当中国光伏领域企业蓄势待发之时，美国相关政界、产业协会、智库和媒体陆续向中国光伏企业发难，美国政府也以所谓的“强迫劳动”为由，对中国新疆生产的硅基产品包括多晶硅硅料、太阳能光伏电池片及其组件产品实施制裁，而这种打压和制裁也进一步导致了中美相关领域竞争的白热化。

本文将结合近期国内外发生的重大事件，盘点中国光伏产业的发展现状及行业影响，并分析提示美国针对性政策的由来、逻辑及下一步可能的政策走向，努力帮助中国光伏领域企业在错综复杂的国际大背景下探索出一条可持续发展之道。

¹ 《实现碳中和，新能源的地位与作用详解》，<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1693804949157446733&wfr=spider&for=pc>。

² https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202202/t20220210_1314511.html?code=&state=123

二、中国光伏产业缘何受到美国关注

美国自前总统特朗普执政以来，逐渐强化将中国视为战略竞争对手的意识，将中国光伏产业等的发展视为对美国技术主导地位甚至是国家安全的威胁，其主要原因如下：

（一）绿色能源之争极具战略意义

截至 2021 年 11 月，全球共有 66 个国家和地区正式宣布碳中和目标³，美国新任总统拜登在上任第一天就签署行政令让美国重返《巴黎协定》，并计划于 2050 年之前实现碳中和。中国则在 2020 年 9 月 22 日的第七十五届联合国大会一般性辩论上宣布，二氧化碳排放力争于 2030 年前达到峰值，努力争取 2060 年前实现碳中和⁴。显然，“去碳化”已成为全球产业发展的大趋势，而减少碳排放意味着必须发展新能源。在可再生能源中，光伏发电产业是全球发展最快的新兴产业之一，以光伏为代表的新能源产业在未来将极具战略意义。

据不完全统计⁵，2010 年至 2020 年，中国在全球多晶硅生产领域中，占比从 26% 上升到 82%，而美国的占比则从 35% 下降到 5%。《纽约时报》2021 年 4 月 20 日刊文称，中国光伏产业占据全球主导地位，提供了美国所需的多数太阳能电池板和零部件，这势必影响美国现任政府急于推动的清洁能源政策。这一进程可能对中国经济有利，因为美国目前几乎完全依赖中国制造商提供的低成本太阳能电池组件。从美国自身的角度出发，位于产业上游的多晶硅绝大多数由中国企业把控，因此美国认为自己的太阳能供应链是脆弱的，需要重点关注和寻找产业链各环节的替代商。

（二）中国光伏产业具备明显领先优势

中国光伏产业是一个为全球可再生能源转型做出重大贡献的产业，中国亦是光伏组件生产大国，具备光伏产业硅料、硅片、电池片、组件全产业链制造绝对性规模优势。根据工信部统计数据显示，2021 年我国多晶硅、硅片、电池、组件产量分别达到 50.5 万吨、227GW、198GW、182GW，分别同比增长 27.5%、40.6%、46.9%、46.1%。随着全球加快应对气候变化，光伏市场需求持续增加，2021 年中国光伏产品出口额超过 284 亿美元⁶。2021 年，中国光伏行业继续保持着产业规模全球第一、生产制造全球第一、技术水平全球第一的领跑地位⁷。

相比而言，美国前任总统特朗普执政期间，美国联邦能源管理委员会着力于发展传统能源行业，并且制定了许多对可再生能源不友好的政策，导致美国光伏企业难以拥有成本优势，产品整体价格偏高。近十年来，尽管美国以关税手段对中国光伏产业施压，以此解决其自身行业难题，但仍无法与中国光伏产业链产量规模和价格优势相抗衡。

三、对中国光伏产业链的制裁已箭在弦上

（一）光伏产业重回焦点

美国在特朗普执政时期退出了《巴黎协定》，重点发展化石能源，因此当时中国光伏产业并未如半导体芯片、航空航天等其它产业一样，受到美国政府的重点关注。但随着拜登在其上任第一天即宣布美国重回《巴黎协定》之后，

³ https://www.financialnews.com.cn/hq/cj/202111/t20211123_233659.html

⁴ <http://www.tanjiayoi.com/article-33397-2.html>

⁵ <https://www.csis.org/analysis/dark-spot-solar-energy-industry-forced-labor-xinjiang>

⁶ <https://mp.weixin.qq.com/s/uRcWuTfc90kLA3C7zSLncg>

⁷ https://www.sohu.com/a/512838838_100275878

局面发生彻底改变，联邦政府展开了一系列绿色能源战略的部署。

这一举措主要是为了抵御美国国内化石能源产业的压力，扶持其清洁能源发展，同时通过完善国内基础设施建设，促进本国太阳能产业产能的整体回流，达到创造更多工作岗位的效果。同时，美国现任政府公开表示，要在全球范围的清洁能源行业与中国竞争，并形成其全球领导地位⁸。

（二）美国智库 - 舆论 - 政策的闭环影响

多年以来，美国政府、民间成立了诸多智库作为国会立法的咨询及谏言机构。如部分智库可向国会提交关于美中双边经贸关系对国家安全影响的年度报告，甚至可以直接向国会提出相关立法建议。

1. 通过舆论发酵扩大关注

美国太阳能产业协会（SEIA）发表声明，从2020年秋季开始，他们就一直呼吁在中国新疆地区经营的太阳能公司立即转移供应链。自2020年12月起，SEIA为确保企业的太阳能供应链中不涉及任何所谓“强迫劳动”，开始采取了一系列手段，包括要求为太阳能供应链中的产品创建可溯源的系统，并全面更新太阳能承诺（solar commitment）。在接受采访时，SEIA总裁兼首席执行官 Abigail Ross Hopper 宣布了一个目标，要求企业在2021年6月前重新调整供应链。

2021年1月，《纽约时报》引用了上述报告中认为中国光伏领域企业参与所谓“强迫劳动”的观点并开始引导舆论风向。随后，包括英国《每日电讯报》以及《华盛顿邮报》和《纽约时报》在内的西方主流媒体也对相关现象进行了报道，舆论进一步发酵。3月15日，《华盛顿邮报》发表社论称，美国已经实施的对华相关制裁还不够，并引用德国所谓的学者郑国恩的呼吁说，美国国会应该通过专门法律，禁止一切来自新疆的进口产品。

2021年3月16日，美国主流媒体称，美国劳工联合会 - 产业工会联合会（AFL-CIO，简称“劳联—产联”）主席 Richard Trumka 于3月12日致信美国国务卿布林肯、国家安全顾问苏利文，要求美国现任政府和国会禁止进口来自新疆的光伏产品，并称“该地区在全球太阳能产品供应链中的作用非常大，而且有证据表明，这个地区的太阳能生产存在系统性强迫劳动，并要求立即采取针对性行动。”

2. 引发一系列针对性立法

2021年3月23日，美国两名参议员要求美国太阳能产业协会（SEIA）澄清美国对与中国新疆强迫劳动有关的太阳能产品的依赖。3月30日，八名参议员提出《把中国排除出太阳能法案》（Keep China out of Solar Energy Act），禁止美国联邦资金采购在中国生产或组装的太阳能电池板，即晶体硅电池和组件（Crystalline Silicon Photovoltaic (PV) Cells and Modules）⁹。而后，随着美方舆论的进一步发酵及配套政策的进一步收紧，对中国出口至美国的光伏组件进行暂扣和溯源调查等配套举措陆续登场。

同年12月，美国联邦众议院2021年12月14日以428票赞成、1票反对的结果最终出台了所谓的《防止维吾尔人强迫劳动法案》（Uyghur Forced Labor Prevention Act, UFLPA），全面收紧了美国对于新疆原产商品及涉疆业

⁸ <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/03/31/remarks-by-president-biden-on-the-american-jobs-plan/>

⁹ <https://news.solarbe.com/202104/02/336712.html>

务实体的出口限制，这其中就包括对太阳能光伏在美国海关和边境保护局（CBP）层面开展暂扣令及溯源调查。

3. 形成打击措施和政策

美国现任政府目前的政策也恰恰在一定程度上反映出以上趋势：

第一个政策方向是将中国企业排除在美国发展清洁能源带来的利好之外。

2021年1月27日，白宫发言人透露，拜登总统的愿景是广泛地建设太阳能电池板的本地产能¹⁰。2021年3月底，美国政府公布了一项高达2万亿美元，长达8年的建设财政计划，该计划的主要内容是大规模增加美国基础设施的支出，其中着重推进采用清洁能源¹¹。这项财政计划反映出美国现任政府旨在扶持清洁能源，以达到通过完善国内基础设施建设创造更多工作岗位的效果。而要达到上述效果，就必须发展本地的光伏产业。因此，比起从外国进口相关产品，美国现任政府更加关心如何发展本地产能，带动区域内的就业和发展。

第二个政策方向为坚持“价值观外交”，在所谓的“新疆人权”问题上持续对中国进行指控。

2021年4月27日，联邦政府高级官员在拜登上台100天的国家安全和外交政策新闻发布会上声称美国政府“不会回避采取有意义的行动，包括采取制裁和其他的手段”¹²。另外，考虑到美国目前的对华政策为“在长期竞争中赢得中国”，以及“重塑全球领导地位”¹³，因此，为了实现以上政策目标，美国政府将充分利用相关制裁手段，从而达到实质上打压中国光伏产业、扶植本地产业发展和赢得全球行业领先地位的效果¹⁴。

2021年6月24日，美国商务部工业与安全局（Bureau of Industry and Security, BIS）于《联邦公报》发布最终规则，根据美国最终用户审查委员会（End-User Review Committee, ERC）第744.11(b)条规定认定，将5家中国实体列入实体清单（Entity List），认为该5家实体涉及强迫劳动、正在从事或促成违反美国外交政策利益的活动。与此同时，拜登政府下达禁令，禁止中国新疆合盛硅业公司及其子公司生产的用于太阳能电池板的硅基及其衍生品进入美国市场，并继续支持在美国国内发展清洁能源供应链。此外，据《华盛顿邮报》2021年8月27日报道，CBP开始扣留从中国公司进口的太阳能电池板，CBP认为这些太阳能电池板可能是中国所谓的涉及新疆人权问题的产品，并实施了最新的禁令。此后，CBP对中国出口至美国的光伏组件多次实施了暂扣，并借此“契机”，以判断产业链是否“清洁”为借口进行了一系列溯源调查，要求中国企业提供相关的采购证明文件、承诺函、生产及销售证明文件等涉及产业链全流程的内部资料。

综上所述，不难看出从智库到舆论、从产业到政界，美国对中国光伏供应链施加的制裁在不断加码。

¹⁰ <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2021/01/27/press-briefing-by-press-secretary-jen-psaki-special-presidential-envoy-for-climate-john-kerry-and-national-climate-advisor-gina-mccarthy-january-27-2021/>

¹¹ <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/03/31/remarks-by-president-biden-on-the-american-jobs-plan/>

¹² <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2021/04/27/background-press-call-by-senior-administration-officials-on-national-security-and-foreign-policy-in-president-bidens-first-100-days/>

¹³ <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/04/12/readout-of-oval-office-meeting-with-bipartisan-bicameral-members-of-congress/>

¹⁴ 拜登政府明确表示，将在清洁能源领域和中国展开竞争，争取全球领导地位：<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/03/31/remarks-by-president-biden-on-the-american-jobs-plan/>

四、中国的应对与反制

（一）针对境外媒体的舆论应对

近期美国相关智库接连发布针对中国新疆地区所谓的“人权问题”“强迫劳动”的不实言论与报告，并号召美国企业及其盟友国家（如欧洲、日本、澳大利亚）抵制包括但不限于“新疆棉花”在内的涉疆产业链。

中国光伏行业协会和中国有色金属工业协会硅业分会做出了积极反击，在2021年1月18日发布声明，表示对美国个别机构歪曲报道中国涉疆光伏企业存在“强迫劳动”之事感到震惊并强烈谴责，指出“强迫劳动”完全是美国等个别西方国家的机构和人员凭空捏造出来的世纪谎言，中国新疆地区的光伏产品生产均不存在任何强迫劳动的情况。

（二）从立法层面建立防火墙

2021年1月9日，经由国务院批准，中国商务部发布了《阻断外国法律与措施不当域外适用办法》（以下简称《阻断办法》）。对于中国企业而言，《阻断办法》在实践层面最为重要的意义，即是其旨在阻断外国对中国企业所实施的次级制裁¹⁵。

现阶段，尽管《阻断办法》与此前颁布的不可靠实体清单、中国的《出口管制法》一起共同构筑了攻防兼备的中国出口管制及反制法律体系的框架雏形，但该等法律法规在落地效力上还有待检验，且在试行初期难免会产生一些现实问题，甚至可能会使国内企业面临两难选择。例如在实践中，尽管企业可能选择适用《阻断办法》并在其庇护下不予理睬美国的相关禁令，但其仍可能遭受美国次级制裁的不利影响。且虽然《阻断办法》第十一条规定，中国公民、法人或者其他组织根据禁令，未遵守有关外国法律与措施并因此受到重大损失的，政府有关部门可以根据具体情况给予必要的支持。但在实践中具体如何支持，该等支持是否能够减轻或避免中国企业因次级制裁所遭受的损失，目前尚不明朗。由此可见，《阻断办法》目前更多的是从政治角度为中国企业站台和发声，但如何落实并真正起到保护本国企业的作用还有待观察。故而在此之前，相关企业需率先行动起来，建立和完善自身的合规体系，以应对日益复杂的国际环境。

¹⁵ 具体内容可参见我们此前撰写的系列文章《冰与火之歌——制裁与阻断的深层分析》（上篇）、《冰与火之歌——制裁与阻断的深层分析》（下篇）。

光伏领域企业在危机中育先机——企业面临的实际风险与应对策略

郭欢 胡梅 陈起超 董梦 刘妹倩 王丹

引言

在《光伏领域企业在危机中育先机——管制与制裁的宏观背景和发展趋势》一文中，我们从中国光伏产业的发展现状切入，详细介绍了美国针对中国光伏产业出台相关政策的缘由和背景，并在此基础上进一步预测了其政策可能的走向。而中国光伏产业如何在危机中育先机，本文将充分结合我们的实务经验，对相关企业可能面临的各项风险进行梳理，并据此提出相应的合规建议，以期帮助相关企业在复杂的国际形势下探索出一条可持续发展之道。

一、光伏领域企业所面临的风险分析

如《光伏领域企业在危机中育先机——管制与制裁的宏观背景和发展趋势》一文所述，相关智库或咨询公司的发声实际也在某种程度上推动着美国在光伏产业领域的相关立法。美国时间 2021 年 12 月 23 日，《维吾尔强制劳工保护法案》（Uyghur Forced Labor Prevention Act, UFLPA）经总统拜登签署后正式生效，这意味着美国方面全面收紧了对于新疆地区原产及涉疆业务实体的出口限制。

在部分实务调研中我们发现，尽管中国光伏行业的物料及技术进口对美国依赖程度并不高，但由于光伏行业产业链上游的原料硅产自新疆地区的比例很高，同时中国光伏组件很大一部分出口至欧洲等国家或地区，而美国亦有将政策管辖范围延伸至其欧洲盟友的倾向，因此国内光伏相关企业的商业利益很可能受到美国政策的影响。并且，也不排除美国会通过行业联盟等形式排挤中国光伏产业链上的各企业，甚至推动有关政府部门通过立法制裁光伏产业链上的部分实体。



郭欢

guohuan@cn.kwm.com



胡梅

meg.utterback@us.kwm.com

在这个大背景下，中国光伏产业链上的各企业将可能面临如下风险：

（一）因产业链溯源导致的信息披露风险

鉴于美国海关与边境保护局（CBP）需要证明被扣押的组件产品未使用任何合盛硅业及其子公司的硅基产品、未存在任何形式的所谓的“强迫劳动”，其会要求光伏组件进口商提供全套产业链溯源文件，并最终通过产业链的层层追溯推及中国出口商和中国国内硅料供应商。

对此，如果完全按照美国方面的要求提供全套产业链内部资料，则中国光伏产业链上的各家企业均面临着要将采购、生产、销售等相关信息对外披露的风险，而这种披露不仅是披露企业的商业资料，而是披露了中国光伏产业的全产业链数据，且不排除美国在具体掌握了相关一手数据后，会对中国光伏产业链开展更有针对性的精确打击，这将给中国光伏产业带来极大风险甚至导致行业重创。

然而，如果不满足该等要求，下游出口商被暂扣在美国海关的货物就无法通关，这也会给国内光伏产业链上的各家企业施加压力，并可能进一步影响各上下游企业之间的良好合作关系和正常的商业运转。

（二）多部门及多国联动制裁

2020年7月1日美国四部门联合发布《新疆供应链业务咨询报告》（Xinjiang Supply Chain Business Advisory），向外界释放隔断新疆供应链的信号。以及我们也看到，联动效应不仅体现在美国内部的多部门联动执法，还涉及包括欧盟、英国及加拿大在内的其他主体以“人权”为借口对中国新疆相关人员和机构实施制裁。

鉴于美国目前有推进加强针对中国的管控或制裁的趋势，因此，除美国外，其他国家针对中国光伏领域企业推进管制和制裁的风险很有可能会进一步加大，同时中国光伏领域企业所生产的产品受到抵制的力度也可能会进一步增强。在这样的背景下，中国光伏领域企业未来的出口业务可能会受到一定程度的影响，且该等出口限制措施也可能会成为常态化事件。

（三）美国制裁与管制的风险

光伏行业的产业链环环相扣，部分上下游企业之间通过相互持股或缔结合同等形成紧密的联动关系，在业务往来、经营合作、交易习惯、行业规则等各方面均联系密切，合力形成了一条完整且稳定的产业链。在美国计划针对光伏全产业链进行宽泛打击的情况下，如其选择产业链上任一环节作为打击突破口，则产业链上各环节的企业都有可能受到负面影响。而通常情况下，美国还可能从经济制裁和出口管制两个维度实施打压。

1. 经济制裁

美国财政部海外资产管理办公室（OFAC）长期以来以“直接或间接参与虐待或强迫劳动相关的个人和实体”为由，严格执行经济制裁相关措施。

2017年美国《全球马格尼茨基人权问责法案》以及为落实该法案而最新发布的相关行政命令明确授权 OFAC 对严

重侵犯人权的任何个人或实体实施制裁。根据该项授权，截至目前，已有超过 200 家实体¹ 因所谓的“侵犯人权”而受到 OFAC 的制裁。

在此等制裁举措下，美国个人和实体不得与被制裁（被加入 SDN 清单）实体合作。并且实际上 OFAC 的制裁也基于次级制裁² 间接隔断了非美国个人和实体与 SDN 实体进行交易的可能性。

2. 出口管制

一方面，光伏领域企业可能会被美国列入实体清单等相关限制类清单，从而导致被列入清单企业在采购受控物项时可能面临供应链突然发生“休克性”中断的风险。另一方面，若违反相关规定与被列入清单企业开展交易将受到严厉的处罚，因此其他上下游企业基于其自身内控体系或合规体系的严格要求，在与相关企业开展交易时，有可能会采取暂缓交易或者停止交易等保守策略。

同时，若上述供应链中断的情况发生，亦有可能进一步引发诸如因供应链断裂使得相关产品未能按照合同约定定期限产出而导致合同违约等连锁反应。

（四）征信风险

光伏领域企业一旦存在被列入实体清单或 SDN 清单等限制类清单的情况，其在国际市场上的征信可能会受到影响，以及也会被合作相对方作为出口管制中的“警示红旗”提醒。尤其是已上市或筹备上市的相关企业，若受到美国方面的管制或制裁，其投资者的信心、公开市场的征信评级等均可能会受到影响。

在这种情况下，其他供应商、合作伙伴可能中断或拒绝与相关企业进行合作，甚至还可能会间接影响相关企业业务发展及战略规划实施。

（五）舆论风险

境外智库或咨询机构发布的报告大多以中国各行业的头部企业，尤其是上市企业作为研究目标。对此我们不难理解，在这类报告形成的初期，除了利用专业化手段以外，其对相关信息收集工作大多来源于网络等公开渠道，其中包括上市公司披露的企业年报、企业对外公开的宣传报道等，亦不排除境外相关智库或其他机构通过直接向中国光伏领域企业发送询问邮件或采访需求以获取信息的可能。

然而，拥有在国际市场公开回应和表态经验的中国企业数量较少，在此特殊时期，如何在综合考虑相关法律法规、中外新闻媒体导向和舆情因素的基础上合规且恰当地回应各种质疑或表明立场，是中国企业需要认真考虑的重要问题。尤其面对外国媒体有针对性或带有攻击性的询问和指控时，回应恰当可能化险为夷，而回应不当则可能给企业带来巨大的负面舆论效应和潜在的相关法律风险。

¹ <https://sanctionssearch.ofac.treas.gov/>

² 次级制裁禁止非美国人与受制裁对象进行无美国连接点的交易，否则该非美国人也将面临美国的制裁，从而迫使非美国人在受制裁对象和美国之间做出选择。

（六）高管人员法律责任及出境人身限制类风险

光伏领域企业如果发生涉及美国出口管制或经济制裁违规问题，有关企业的高管人员也可能会面临被美国列入制裁清单或者被追究民事、甚至是刑事责任的法律风险。与此同时，还可能引发出境活动的人身限制类风险。

二、给光伏领域企业的合规建议

鉴于上述情况，对中国光伏产业链上的各企业而言，大到如何梳理和调整自身的产业链布局，小到如何限定企业内外部的信息披露范围、上下游企业间如何对接等事项，均需谨慎处理，要从全局把控企业所面临的合规风险，制订合规的应对策略，并争取以此为基础来实现企业的可持续发展。

针对本文所提到的各类风险并基于我们的相关实务经验，现为有关企业提供合规建议如下：

（一）信息安全管理

1. 境内外政策的搜集追踪、提前预警

光伏产业相关境内外政策体系庞杂且会根据国际政治形势动态变化，因此建议企业提前委托专业团队对国际光伏产业的行业信息、智库研究情况、美国相关政策动向等进行系统性的信息搜集、跟踪和研究，以期可以通过专业的分析和反馈帮助企业实现提前预警的目的。

2. 谨慎且适当地对外发声、输出信息

针对境外媒体的问询，企业如选择不予置评甚至直接无视，不排除部分媒体会在后续报道中凭借主观臆测或片面证据对企业做出失实评价甚至负面评价，最终导致严重的舆情风险。反之，若一味为自己开脱或提供了虚假信息，相关发言或披露的资料日后可能成为上交美国政府相关部门或法庭的不利证据。因此，正确、适当地发声，对光伏相关企业而言亦是一个解决危机的机会。

从企业的对外信息发布来看，尤其是境内外上市企业，需要从包括公司常规披露信息、公司对外宣传信息、境内外媒体采访以及适应国际信息环境等多个维度把控披露的口径及措辞，在中美法律法规的“交叉红线”下，正确且适当地回应和答复。且需注意的是，该等信息的发布或披露，还会涉及国际关系和外交上的复杂博弈，企业需要在专家团队的指导下不断完善其内部信息披露体系，把控披露尺度。

3. 企业内部信息保密

从信息保密及网络安全管理来看，在防范外部技术侵入的同时，企业应当将各类业务场景与信息化内控管理手段相结合，严防内部信息的不当流出，建立和不断完善公司自身的信息安全保护体系，做到防泄漏、可追溯、易管理，防患于未然。

（二）谨慎应对溯源工作

对于我国光伏产业链上的各企业而言，完全配合下游出口企业及美国方面的溯源调查压力较大，但若不配合，一方面可能会引起美国的关注，如被质疑是否系因原料本身或在强迫劳动方面存在问题才无法提供相关材料，进而引发相关风险；另一方面，不配合的做法也会影响上、中游企业与下游出口商之间的关系及合作。对此，我们建议光伏产业链上的各企业应结合自身所处的供应链位置及自身的实际业务情况，在专业团队的协助下，梳理出一套属于自己的溯源逻辑，并争取本着最小范围披露及非必要不披露的原则来应对溯源调查，并在发生问题时及时寻求有关主管机关、国家安全部门、行业协会及专业律师的帮助。

（三）出口管制合规体系建设

国际关系与外交局势的变化对全球化的光伏行产业链的影响是巨大的，这也决定了光伏领域的企业风控管理无法一蹴而就、一劳永逸。且企业经营发展也是持续性的，故而在相关合规体系的建设上也应当与时俱进、动态把控、不断完善。

面对日趋激烈的国际竞争，光伏领域企业应当结合自身业务模式、战略安排等实际情况，尽早建立相应的合规管理体系，主动排查并管控从进口物项到产品出口的全流程风险，并细化各个业务环节的合规管理工作。且无论是从资本市场还是国际竞争上来看，拥有完善的合规体系是非常亮眼的加分项，可以树立良好的企业形象，提高对外征信评级。

结语

光伏产业已经成为中国除了 5G 通讯以外，另一个大力发展并居于世界领先地位的重要产业。在这一国际背景下，中美在光伏领域的全球竞争必将延续，而中国光伏企业要和时间赛跑，充分借助并利用外部专业力量，结合国内外的最新政策，在符合自身经营与发展战略的基础上，找到风险敞口与利益平衡点，实现可持续发展。

中国光伏业初遇美国 出口管制的风险与应对

景云峰 樊荣 李慧斌



景云峰

jingyunfeng@cn.kwm.com



樊荣

kathy.fan@cn.kwm.com

引言

继新疆棉花之后，美国当地时间 2021 年 6 月 24 日，美国商务部工业与安全局以所谓的“强迫劳动”为由将 5 个中国实体列入实体清单，从出口管制角度开启了针对中国光伏产业的新一轮打击行动。本文将重点就中国光伏产业所面临的涉美贸易合规风险进行分析，并提出有关应对建议。

一、中国光伏产业发展概况

（一）中国光伏产业处于全球领跑地位

随着当前全球变暖加剧以及世界各国对环境问题重视程度的不断提高，光伏产业所能带来的可再生能源发展成为全世界的重点关注。中国光伏得益于成本优势、政策支持以及光伏科学技术水平的快速发展，目前产能占全球市场比例七成以上¹，可称之为全球光伏产业制造中心。中国光伏行业协会报告显示，即使受到全球新冠疫情的冲击，2020 年我国光伏产业规模仍持续扩大。多晶硅、硅片、电池、组件产量分别同比增加 15.8%、19.8%、22.2%、26.4%。²总体上，我国光伏产业成绩斐然，多晶硅产量连续 10 年、光伏组件产量连续 14 年、光伏新增装机量连续 8 年、光伏累计装机量连续 6 年位居全球首位。³

¹ 信息来源：中国光伏行业协会 CPIA 年度报告《开篇：全球光伏市场逆势增长，中国光伏产业功不可没》，2021 年 6 月 7 日，参考链接 <https://mp.weixin.qq.com/s/AyZ9iCNefnGo9yjox9NUow>。

² 信息来源：中国光伏行业协会 CPIA 年度报告《开篇：全球光伏市场逆势增长，中国光伏产业功不可没》，2021 年 6 月 7 日，参考链接 <https://mp.weixin.qq.com/s/AyZ9iCNefnGo9yjox9NUow>。

³ 信息来源：全球光伏《2021 光伏企业出海难？》，2021 年 3 月 28 日，参考链接 https://mp.weixin.qq.com/s/m6NHLV0I_Q2JQyHmZg6zhQ。

（二）具备高度自主化的完整产业链

相较于 20 多年前我国光伏产业原料、关键技术设备、市场需求“三头在外”依赖“国际大循环”的现象，现今我国光伏产业已实现了“由外到内，再到双循环”的市场结构。我国光伏产业在上、中、下游各环节几乎均可以实现国产化供应，对外依赖极小，产业链自主可控。以光伏组件市场为例，根据 2020 年光伏组件进出口数据统计，我国光伏组件出口额为 169.9 亿美元，占光伏产品出口总额的 86%，同比增长 2.6 个百分点；光伏组件出口量约为 78.8GW，同比增长 18.3%，约占我国组件产量的 63.2%。⁴ 光伏组件主要出口国为荷兰、越南、日本、巴西、澳大利亚、西班牙与印度等，但美国并不在内。⁵

（三）美国对华光伏业的闭环打压和全面限制

据不完全统计，2010 年至 2020 年，中国在全球多晶硅生产领域中，占比从 26% 上升到 82%，而美国的占比则从 35% 下降到 5%。从美国自身的角度出发，位于产业上游的多晶硅绝大多数由中国企业把控，该种现状导致美国认为自己的太阳能供应链是脆弱的，需要重点关注和寻找产业链各环节的替代商。拜登在其上任总统第一天即宣布美国重回《巴黎协定》。之后，联邦政府展开了一系列绿色能源战略的部署工作。同时，美国现任政府公开表示，要在全球范围的清洁能源行业与中国竞争，并形成其全球领导地位。美国未来可能通过“智库 + 舆论 + 政策”形成的闭环方式，从多维度对我国光伏产业进行打压和限制。

1. 通过舆论发酵扩大关注度

通过在舆论上对所谓的“新疆强迫劳动问题”进行指控，目的在于重点打击新疆地区生产的晶体硅原料，因为中国新疆地区在全球太阳能产品供应链中的作用非常大，约有近 45% 的原料来自于该地区⁶。

2. 通过推动立法升级制裁措施

2021 年 3 月 30 日，八名参议员提出《把中国排除出太阳能法案》，⁷ 禁止美国联邦资金采购在中国生产或组装的太阳能电池板。更让人关注且担忧的是，后续制裁措施将可能随着美方舆论进一步发酵。

3. 力图联合盟友国形成合围打击

2021 年 6 月 11 日，美国 Advanced Silicon Group Technologies, LLC 依据《美国 1930 年关税法》第 337 节规定，指控对美出口、在美进口或在美销售的特定具有纳米结构的硅光伏电池片和组件及其下游产品侵犯其专利权，请求发起 337 调查并发布有限排除令和禁止令。⁸ 此外，美国未来可能还将继续推进“价值观外交”，联合少数西方国家以所谓的“新疆人权”为由持续对中国光伏业进行打击。

由上可知，除了过往的“337 调查”、反倾销和反补贴“双反”调查以外，在未来的一段时间内，我国光伏企业

⁴ 信息来源：中国光伏行业协会 CPIA 年度报告《第五篇：疫情后全球绿色复苏推动组件市场需求再创新高》，2021 年 6 月 16 日，参考链接 <https://mp.weixin.qq.com/s/OZNOPwxp1gEwhTZaChfkFw>。

⁵ 信息来源：PV-TECH《报告 PPT|| 中国光伏行业发展之 2020 年回顾与 2021 年展望》，2021 年 2 月 3 日，参考链接 https://mp.weixin.qq.com/s/B1ptTmu5tiVVKy4_ZRtvrQ。

⁶ 参考链接：<https://www.reuters.com/business/us-restricts-exports-5-chinese-firms-over-rights-violations-2021-06-23/>。

⁷ 信息来源：《S.1062 - Keep China Out of Solar Energy Act of 2021》，参考链接 <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1062>。

⁸ 信息来源：United States International Trade Commission, 《Notice of Receipt of Complaint; Solicitation Of Comments Relating to The Public Interest》，June 11, 2021, 参考链接 https://www.usitc.gov/secretary/fed_reg_notices/337/dn_3552_notice_06142021sgl.pdf。

还必须做好应对美国从出口管制、经济制裁以及货物入境限制等方面进行全方位打压的相关准备工作。

二、中国光伏产业面临的涉美贸易合规风险

（一）美国商务部实施出口管制——列入实体清单

美国当地时间 2021 年 6 月 24 日，美国商务部工业与安全局（Bureau of Industry and Security, BIS）更新实体清单（Entity List），再次以所谓的“参与实施、接受或利用强迫劳动，从事或促成了违反美国外交政策利益的活动”作为理由，将 5 个中国实体列入其中，分别为合盛硅业（鄞善）有限公司、新疆大全新能源股份有限公司、新疆东方希望有色金属有限公司、新疆协鑫新能源材料科技有限公司和新疆生产建设兵团。⁹

1. 何为“实体清单”？

所谓“实体清单”，是指当 BIS 认定某个实体或者个人涉嫌参与违反美国的国家安全和 / 或外交政策利益的活动时，有权将其列入实体清单。对于被列入实体清单的实体而言，BIS 会对其设定特定的出口许可证要求，并且绝大多数许可证审批政策为“推定拒绝”（Presumption of Denial）。所谓“推定拒绝”，是指在没有充分理由的情况下，BIS 会默认拒绝来自美国出口商或其他供应商（包括中国国内的供应商或者代理商）就其向实体清单内企业出口受控物项所提出的出口许可证申请。

2. 被列入实体清单后有何影响？

简单来说，以上 5 个实体在被列入实体清单之后实际上很难通过合规渠道，获得受到美国《出口管理条例》（Export Administration Regulations, EAR）管辖下的高科技产品、物料、设备、软件和技术。具体而言，无论是美国厂商，还是其在国外的代理商，该企业出口、再出口或国内转移受 EAR 管辖物项（包括 ECCN 物项及 EAR99 物项，下称“涉美受控物项”）均需要向 BIS 申请出口许可证，对于少数物项的许可证审查政策为“逐案审查”，其余受 EAR 管辖物项的许可证审查政策为“推定拒绝”。

许可证审查政策	物项
逐案审查	ECCN 为 1A004.c、1A004.d、1A995、1A999.a、1D003、2A983、2D983 和 2E983 的物项
	1A995 注释中描述的 EAR99 物项（生活消费品、零售包装和个人使用的化学或生物菌剂防护用品，或医疗产品）
	对检测、识别和治疗传染病所需物项
推定拒绝	除以上物项之外的所有受 EAR 管辖的物项

⁹ 信息来源：Bureau of Industry and Security 《Addition of Certain Entities to the Entity List》，June 24, 2021，参考链接 <https://www.federalregister.gov/documents/2021/06/24/2021-13395/addition-of-certain-entities-to-the-entity-list>。

3. 潜在风险分析

近年来，出口管制已成为美国通过“供应链武器化”对中国企业进行打压的主要手段之一。由于光伏产业具有上、中、下游产业链环环相扣的特点，被列入实体清单后可能导致光伏产业链中某些高度依赖涉美受控物项的关键节点发生中断，进而影响到我国光伏产业整体发展的严重后果。

与此同时，如果仅从这次被美列入实体清单的 4 家上游硅料制造企业而言，我们倾向认为风险相对可控，主要包括三个方面的原因：

(1) 实体清单的效力有限。

根据美国 EAR 的有关规定，实体清单的效力仅涉及被列入该清单的企业本身，并不波及其母公司及下属企业等关联实体。

(2) 被列入实体清单的实体仅在获取涉美受控物项方面受到限制。

我国光伏产业上游的硅料生产企业的技术、设备、原料等并不过分依赖于涉美受控物项，因此受到的影响有限。

(3) 实体清单本身并不限制其他类型的交易。

被列入实体清单的企业的受限交易主要涉及采购受美国 EAR 管辖的技术、设备、原料等等物项，被列入企业自身的对外销售等业务并无限制，故除技术、设备、原料来源单一、过于依赖采购美国受控物项的企业外，对我国企业造成的实际影响较小。

但是，需要注意的是，在美国计划针对我国光伏产业进行全面打击的背景下，不排除其会继续选择对光伏产业链的中下游企业实施打击，或者将打击手段进一步升级为经济制裁的可能性。与此同时，还应当注意严格遵守以《反外国制裁法》为核心的中国反制法律法规的要求¹⁰。因此，如何有效预防风险升级以及作出合规应对等问题应当引起我国光伏产业的足够重视。

(二) 美国海关和边境保护局签发暂扣令——扣留货物

美国当地时间 2021 年 6 月 24 日，海关和边境保护局（Customs and Border Protection, CBP）对位于中国新疆维吾尔自治区的合盛硅业股份有限公司签发暂扣令（Withhold Release Order）¹¹，所谓的理由是该公司使用了强迫劳动生产的硅基产品，其要求所有美国入境口岸的人员立即开始扣留由合盛硅业及其子公司生产的含有硅基产品¹²的货物。该暂扣令适用于合盛硅业及其子公司生产的硅基产品，以及由该类硅基产品衍生或生产的材料和商品（如多晶硅）。

¹⁰ 《企业如何理解和遵守〈反外国制裁法〉——重点解析、热点问答和实操建议》，参考链接 https://mp.weixin.qq.com/s/OFr6qFXHaRTs_YW_xqz5eA。

¹¹ 信息来源：CBP《The Department of Homeland Security Issues Withhold Release Order on Silica-Based Products Made by Forced Labor in Xinjiang》，June 24, 2021，参考链接 <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/department-homeland-security-issues-withhold-release-order-silica>。

¹² 硅石是一种原材料，用于制造太阳能电池板、电子产品和其他商品部件。

1. 何为暂扣令？

美国《1930年关税法》第307条规定¹³，全部或部分在国外由强迫劳动所开采、生产或制造的所有货物、物品、物件和商品，均无权进入美国的任何港口，并禁止进口。CBP负责调查美国供应链中的强迫劳动指控，并签发暂扣令。当CBP有合理理由认为强迫劳动生产的商品正在或可能被进口到美国时，则会签发暂扣令，指示入境口岸工作人员扣留含有疑似强迫劳动生产的货物。

2. 被签发暂扣令后有何影响

暂扣令下的货物将被扣留，但进口商有机会在被扣押（seizure）或视为放弃（deemed to have been abandoned）前的任何时候重新出口被扣留的货物；¹⁴此外暂扣令并非完全禁止，其可以被修改或撤销。进口商可根据《联邦法规汇编》第19编第12.43条规定，向CBP申请修改或撤销暂扣令。

对于被认定为强迫劳动生产，且出口商根据《联邦法规汇编》第19编第12.43条所提供的证据不足以证明货物的可接受性（即不属于强迫劳动的产品）或未及时提交证明资料，港务局长对货物进行扣押，并开始没收程序。

3. 暂扣令的修改和撤销

只要有足够证据表明相关货物并非使用强迫劳动生产、不再使用强迫劳动生产、或者不再进口或可能进口至美国（no longer being, or likely to be, imported into the United States.），则暂扣令可以被修改或撤销¹⁵。

- 暂扣令修改：如CBP认定受暂扣令所涉的某外国实体已对国际劳工组织确定的所有11项强迫劳动指标¹⁶进行整改，将暂行执行针对该外国实体的暂扣令。
- 暂扣令撤销：CBP认定某一外国实体未从事强迫劳动行为，会将该外国实体排除在暂扣令适用范围之外。

根据《联邦法规汇编》第19编第12.43条规定，¹⁷如进口商认为货物不属于使用强迫劳动生产或制造的产品，应在该货物进口之日起3个月内向入境地点的港务局长（port director）或CBP专员提交相关证据（包括由卖方提供的原产地证书）。

¹³ 信息来源：CBP《The Department of Homeland Security Issues Withhold Release Order on Silica-Based Products Made by Forced Labor in Xinjiang》，June 24, 2021，参考链接 <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title19-section1307&num=0&edition=prelim>。

¹⁴ 19 CFR § 12.44 (a) Export and abandonment. Merchandise detained pursuant to § 12.42(e) may be exported at any time prior to seizure pursuant to paragraph (b) of this section, or before it is deemed to have been abandoned as provided in this section, whichever occurs first.

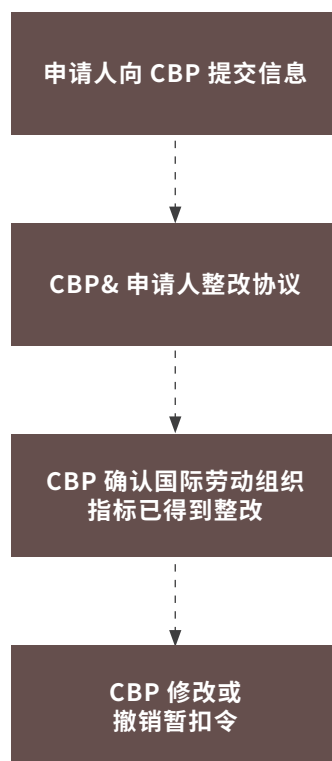
参考链接 https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?node=sg19.1.12_141.sg16&rgn=div7。

¹⁵ 信息来源：CBP《Helpful Hints for Submitting Proof of Admissibility and WRO Revocation/Modification Requests》，参考链接 https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2020-Aug/Final%20Helpful%20Hints_FactSheet_508comp_2_0.pdf。

¹⁶ 信息来源：《国际劳工组织强迫劳动指标》，2013年11月15日，参考链接 https://www.ilo.org/beijing/what-we-do/publications/WCMS_241879/lang--zh/index.htm。

¹⁷ 参考链接：https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?node=sg19.1.12_141.sg16&rgn=div7。

申请暂扣令的修改和撤销流程



CBP 建议申请人在提出修改 / 撤销请求时提供特定信息，此外申请人需要提供证据证明所有国际劳工组织确定的强迫劳动指标均已得到整改，有用信息包括但不限于：

- (1) 驳斥每个已确定的强迫劳动指标的证据；
- (2) 证明政策、程序和控制措施已经到位，以确保强迫劳动条件得到补救；
- (3) 整改措施实施的证据，以及由独立第三方审计师进行的后续核查；
- (4) 标明制造商、工厂、农场和加工中心位置的供应链地图。

收到申请后 CBP 将对申请材料进行评估，并通过提问或要求提供补充信息的方式与申请人进行补救对话。如果强迫劳动指标得到解决且整改到位，则 CBP 将决定修改或撤销暂扣令。¹⁸

对于自进口之日起 3 个月内未出口的暂扣货物，港务局长将确定是否在规定时间内提交了根据《联邦法规汇编》第 19 编第 12.43 条规定的证明文件。如果证明未被及时提交，或 CBP 专员建议港务局长相关文件无法证明货物的可

¹⁸ 信息来源：CBP 《WRO Modification/Revocation Processes Overview》，参考链接 https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2021-Mar/Final_Modification%20Revocation%20Process%5B5%5D.pdf。

接受性，则港务局长应立即书面通知进口商该货物不准入境。在港务局长发出或邮寄上述通知之日起满 60 天，货物被视为放弃并将被销毁。¹⁹

4. 潜在风险分析

2020 年 7 月，美国四部门联合发布《新疆供应链业务咨询报告》（Xinjiang Supply Chain Business Advisory），²⁰ 向外界释放了打击新疆供应链的信号。此次 CBP 签发针对合盛硅业所生产的硅基产品的暂扣令，是美国多部门联合以所谓的“人权”以及“强迫劳动”为由打压我国新疆地区产品在全球供应链竞争力的又一举措。由此可知，如果我国新疆地区生产的产品以此为由被频繁签发暂扣令，则需要进口商向 CBP 申请暂扣令的撤销和修改，加重了进口商的负担，给交易双方增加额外的时间和经济上的成本，还可能导致货物交期的拖延，引发合同纠纷。

虽然暂扣令的效力主要涉及美国的进口商，并不直接作用于作为生产商或者出口商的中国企业，但是，从美国进口商向 CBP 申请暂扣令的撤销时所需提交的文件来看，其中不可避免地涉及需要中国企业配合向境外提供资料的情况。与此同时，在当前复杂的国际环境下，我国的国家安全问题日益受到广泛关注。特别是随着《数据安全法》的正式实施，对于跨境调查过程中，当事人向外国政府机关提交的文件资料和信息时，需要严格遵守《数据安全法》及其他相关法律法规的要求²¹，事先做好国家安全风险评估。在这样的背景下，中国企业在应对包括 CBP 暂扣令等美国政府机构调查或者对外提供资料及数据时，应当提高维护国家安全的意识，建立相应的风险评估机制，并依法向国家安全主管部门进行报告，履行相关的法律手续。

（三）美国劳工部将多晶硅列入《童工或强迫劳动生产的产品清单》

当地时间 2021 年 6 月 24 日，除国土安全部 CBP 签发针对硅基产品的暂扣令之外，美国劳工部（Department of Labor）还将生产太阳能电池板的重要材料多晶硅添加到“童工或强迫劳动生产的产品清单”之中，并特意标明其来源地仅为中国。²² 除多晶硅产品外，该清单内与新疆相关的产品还包括：棉花、服装、鞋类、电子产品、手套、头发制品、纺织品、线 / 纱线和番茄制品。

1. 列入清单的依据及理由

根据 2005 年《人口贩运受害者保护再授权法》（Trafficking Victims Protection Reauthorization Act of 2005, TVPRA）²³ 及随后的再授权法，美国劳工部国际劳工事务局（Bureau of International Labor Affairs）每两年公布一次“童工或强迫劳动生产的产品清单”（List of Goods Produced by Child Labor or Forced Labor），即将该局有理由认为系违反国际标准使用童工或强迫劳动生产的产品列入清单。

¹⁹ 19 CFR § 12.44 (a) Export and abandonment. Merchandise detained pursuant to § 12.42(e) may be exported at any time prior to seizure pursuant to paragraph (b) of this section, or before it is deemed to have been abandoned as provided in this section, whichever occurs first. Provided no finding has been issued by the Commissioner of CBP under § 12.42(f) and the merchandise has not been exported within 3 months after the date of importation, the port director will ascertain whether the proof specified in § 12.43 has been submitted within the time prescribed in that section. If the proof has not been timely submitted, or if the Commissioner of CBP advises the port director that the proof furnished does not establish the admissibility of the merchandise, the port director will promptly advise the importer in writing that the merchandise is excluded from entry. Upon the expiration of 60 days after the delivery or mailing of such advice by the port director, the merchandise will be deemed to have been abandoned and will be destroyed, unless it has been exported or a protest has been filed as provided for in section 514, Tariff Act of 1930.

参考链接 https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=f7559778e98edb2e4911b9065f3edddc&mc=true&n=pt19.1.12&r=PART&ty=HTML#se19.1.12_144.

²⁰ 信息来源：U.S. Department of State “Xinjiang Supply Chain Business Advisory”，参考链接 <https://www.state.gov/xinjiang-supply-chain-business-advisory/>。

²¹ 《跨境调查的法律规制》，金杜研究院，<https://mp.weixin.qq.com/s/s3hgT0EgQYo4ealn5zvDFQ>。

²² 信息来源：U.S. Department of Labor, “US Department of Labor Adds Polysilicon from China to ‘List of Goods Produced By Child Labor or Forced Labor’”，June 24, 2021, 参考链接 <https://www.dol.gov/newsroom/releases/ILAB/ILAB20210624>。

²³ 信息来源：“H.R.972 - Trafficking Victims Protection Reauthorization Act of 2005”，参考链接 <https://www.congress.gov/bill/109th-congress/house-bill/972/text>。

关于设置该清单的主要目的，美国劳工部给出的所谓官方解释是“提高公众对所列国家商品生产中童工和强迫劳动发生率的认识，并促进消除此类做法的努力”。本次将中国生产的多晶硅列入该清单，是美国劳工部对所谓的新疆存在侵犯人权行为的回应，该清单未来可能还将成为美国政府针对所谓的新疆强迫劳动及侵犯人权行为采取其他措施的依据和基础。

2. 潜在风险分析

如上所述，美国劳工部将我国生产的多晶硅列入“童工或强迫劳动生产的产品清单”，一方面可作为未来美国其他执法部门参照该清单制定限制性政策和措施的基础，另一方面，也有可能导致国际客户对于采用我国生产的多晶硅抱有疑虑，甚至出现国外光伏产业中下游企业拒绝使用源自我国多晶硅原料的情况。这在实质上削弱我国生产的多晶硅在国际市场上的竞争力，可能导致我国生产的多晶硅被排除在光伏产业的全球供应链之外。中国光伏企业应当正视由此引发的一系列法律风险及商业风险，在严格合规守法的前提下，提前作出合理商业安排。

三、合规应对与风险防范工作清单

鉴于当前中美关系的复杂形势，建议我国光伏企业应当尽早树立底线思维意识，充分重视涉美出口管制与经济制裁法律风险，同时也要严格遵守我国国家安全以及反制裁相关法律法规要求，结合自身业务特点及在产业链中所处的环节，有序开展风险自查、内控体制完善以及应急预案制定等相关工作。以下工作清单仅供参考：

（一）成立应对专班

建议企业应当尽快成立由采购、生产、销售、人力资源、市场宣传等主要核心部门的负责领导组成的涉美制裁应对专班，全面统筹和领导企业的应急处置工作。

（二）排查主要原因

建议企业应当根据公开获取的有关信息，在专业律师的指导和配合下，尽快排查和确认自身被列入黑名单的主要原因或者其他可能导致制裁升级的潜在风险，并排查是否还存在其他类似风险。

（三）选择解决方案

根据自查结果，选择两个维度的应对方案：一是，向美国主管政府机关申请清单移除。二是，准备在美提起诉讼，寻求司法救济。但是，两种方案的现实可能性还需要依赖于复杂的内外部环境。

（四）评估替代可能性

组织全面排查维系生产经营活动所依赖的涉美受控物项情况，并就过渡期内对该等物项的替代可能性进行评估，尤其要关注替代后是否满足技术需要，必要时可以提前与下游客户进行沟通，签订相关补充协议，避免未来发生争议。

（五）完善内控管理制度

根据美国出口管制与经济制裁法律法规的要求，同时结合中国的《反外国制裁法》、《阻断外国法律与措施不当域外适用办法》、《不可靠实体清单规定》等相关反制法律法规，进一步完善企业贸易合规内控制度，根据合作伙伴可能提出的质疑或者问询，提前拟制贸易合规承诺声明或者回复函件，避免造成不必要的误解、甚至是导致风险升级。

（六）加强国家安全合规管理

建议企业牢固树立和提高全员的国家安全意识，加强内部国家安全合规管理，定期开展法律风险教育，针对拟对外提供的数据、信息及资料等建立国家安全风险评估机制，遇到重大敏感问题及时与主管国家安全部门进行沟通汇报，避免发生涉及国家安全的重大法律风险或者舆情风险。

结语

比起其他行业，经历过美国“双反”和欧盟反倾销调查的我国光伏企业，在应对美国各种限制或者调查方面可以说积累了丰富的实战经验。但是，这次不同于以往，光伏企业对美国的出口管制还比较陌生；与此同时，随着中国反制裁配套法律法规的落地实施，加之国家安全问题日益受到重视，这些都可能会给正处于中外法律战下的光伏企业在合规守法方面带来更多的课题。因此，建议光伏企业应当紧密关注国际形势以及中外法律变化，尽早建立风险预警机制和应急处置预案，不断强化和完善自身贸易合规管控体系，以适应当前复杂多变的国际经济大环境的变化和发展，力争实现“稳中求胜”。

感谢罗海律师、刘毅律师对本文的指导；感谢实习生闫璐、任家慧对本文的贡献。

政策规范陆续就位 “新能源 + 新型储能” 时代已来

吴姝君

自2020年国家提出2030年碳达峰、2060年碳中和的双碳目标以来，各地方、各部委纷纷出台各项规定，以引导和规范相关地区、相关行业走上减碳低碳之路。在新型储能¹领域，2021年作为“十四五”开局之年动作频仍。2021年7月15日，国家发展改革委、国家能源局出台了《国家发展改革委、国家能源局关于加快推动新型储能发展的指导意见》（以下简称《新型储能发展指导意见》）；2021年9月24日，国家能源局发布了《新型储能项目管理规范（暂行）》（以下简称《新型储能管理规范》）；此外，许多地方也相继推出了关于支持和鼓励储能发展的规定，部分地区甚至明确提出新能源强配储能的要求。储能从政策到规范、从国家到地方的政策规定就位，无不意味着新型储能将迈入快车道，“新能源 + 新型储能”的时代已来。同时，伴生而来的发电企业配套建设储能设施的商业模式困境及储能电站安全运营问题也值得关注。

下面，笔者将简要梳理现阶段新型储能业务的发展概况、相关政策以及《新型储能管理规范》的主要内容，并就新型储能业务未来发展及其潜在的法律服务需求进行展望。

一、储能业务发展概况

作为新能源电力发展的核心支撑，储能产业和储能技术覆盖电源侧、电网侧、用户侧、居民侧以及社会化功能性储能设施等多方面需求。随着风、光等新能源发电占比逐步提升，电源侧储能的需求日渐凸显。如大家所知，风、光能源虽然取之不尽、用之不竭，但却具有波动性和随机性的特点，导致新能源发电无法像传统的化石能源发电那样稳定输出电力，为电力系统的电力电量平衡带来了巨大挑战。储能无疑是非常好的削峰填谷、稳定新能源电力输出的手段，也有利于提升新能源电力的消纳水平。因此，越来越多的发电企业开始关注和布局储能业务，有望取代电网成为储能投资的主力军。



吴姝君

wushujun@cn.kwm.com

¹ 根据《新型储能项目管理规范（暂行）》第二条，新型储能指除抽水蓄能外以输出电力为主要形式、并对外提供服务的储能项目。

储能技术可分为物理与化学两大类。物理类储能技术包括储电式（抽水储能、压缩空气储能、飞轮储能及超导储能等）、蓄热式（显热蓄热、相变蓄热等）。化学类储能包括储电式（锂离子电池、钠硫电池、液流电池、燃料电池、超级电容、储氢等电化学储能）、蓄热式（热化学蓄热）²。其中，比较成熟的有抽水蓄能技术，但抽水蓄能电站建设有赖于地理环境，进一步发展受限，也并未被纳入《新型储能管理规范》的规范范畴；以锂离子为代表的电化学储能技术依托于动力电池发展所奠定的基础，已初步进入商业化应用阶段。

根据中关村储能产业技术联盟（CNESA）提供的数据，截至2020年底，中国已投运储能项目累计装机规模35.6GW；其中抽水蓄能累计装机占比最大，累计装机规模31.79GW，占比89.30%；其次为电化学储能（主要为锂离子电池储能），累计装机规模3.28GW，占比9.2%，2020年新增电化学储能累积装机功率规模达到1.56GW，首次突破1GW³。可见，以电化学储能为代表的新型储能已经进入快速发展的赛道，发展前景可期。同时，新型储能发展过程中也逐步暴露出经济性和安全性两大核心问题，亟需对其进行合理引导和有效规范。

二、储能业务相关政策

电化学储能的发展受益于2017年10月五部委颁布的《关于促进储能技术与产业发展的指导意见》，此后，国家及地方层面纷纷出台相应政策文件。根据《新型储能发展指导意见》，“十四五”期间储能业务将实现商业化初期向规模化发展转变，2025年新型储能装机规模计划达3000万千瓦以上，与截至2020年的既有装机容量相比相当于翻了十倍；到2030年，实现新型储能全面市场化发展；“新能源+新型储能”项目在项目核准备案、并网调度等方面将获得政策倾斜，国家亦将加大支持新型储能发展的财政、金融、税收、土地等政策。主要国家层面的政策文件如下表所示。

时间	文件名称及文号	颁布主体	主要相关内容
2017年9月22日	《关于促进储能产业与技术发展的指导意见》（发改能源〔2017〕1701号）	国家发展改革委、财政部、科学技术部、工业和信息化部、国家能源局	我国储能呈现多元发展的良好态势，储能技术总体上已经初步具备了产业化的基础。未来10年内分两个阶段推进相关工作，第一阶段（“十三五”期间）实现储能由研发示范向商业化初期过渡；第二阶段（“十四五”期间）实现商业化初期向规模化发展转变。
2019年6月25日	关于印发《贯彻落实〈关于促进储能技术与产业发展的指导意见〉2019-2020年行动计划》的通知	国家发展改革委办公厅、科技部办公厅、工业和信息化部办公厅、能源局综合司	2019-2020年储能技术与产业发展的行动计划将围绕加强先进储能技术研发和智能制造升级、完善落实促进储能技术与产业发展的政策、推进抽水蓄能发展、推进储能项目示范和应用、推进新能源汽车动力电池储能化应用、加快推进储能标准化六个方面展开。提出地方应建立储能项目备案制并指导企业进行储能项目备案。

² 《面向可再生能源的储能技术综述》，中科院之声。

³ 《2021年中国储能电站装机规模与发展前景分析，电化学储能增速最快》，<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1699087943728235479&wfr=spider&for=pc>。

时间	文件名称及文号	颁布主体	主要相关内容
2020年1月9日	关于印发《关于加强储能标准化工作的实施方案》的通知（国能综通科技〔2020〕3号）	国家能源局综合司、应急管理部办公厅、国家市场监督管理总局管理总局办公厅	为加强储能标准化建设工作，发挥标准的规范和引领作用，促进储能产业高质量发展，制定本实施方案。目标是到2021年形成政府引导、多方参与的储能标准化工作机制，推进建立较为系统的储能标准体系，加强储能关键技术标准制修订和储能标准国际化。
2020年1月17日	《储能技术专业学科发展行动计划（2020-2024年）》的通知（教高函〔2020〕1号）	教育部、国家发展改革委、国家能源局	加快培养储能领域“高精尖缺”人才，增强产业关键核心技术攻关和自主创新能力，以产教融合发展推动储能产业高质量发展，制定本计划。
2020年7月7日	《国家能源局综合司关于组织申报科技创新（储能）试点示范项目的通知》（国能综通科技〔2020〕69号）	国家能源局综合司	组织示范项目的目的是通过分析总结示范项目成功经验和存在问题，促进先进储能技术装备与系统集成创新，建立健全相关技术标准与工程规范，培育具有市场竞争力的商业模式，推动出台支持储能发展的相关政策法规。
2021年3月11日	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	全国人民代表大会	加快电网基础设施智能化改造和智能微电网建设，提高电力系统互补互济和智能调节能力，加强源网荷储衔接，提升清洁能源消纳和存储能力，提升向边远地区输配电能力，推进煤电灵活性改造，加快抽水蓄能电站建设和新型储能技术规模化应用。
2021年6月25日	国家能源局综合司关于印发《化学储能电站项目督导检查工作方案》的通知	国家能源局综合司	国家能源局研究制定了《化学储能电站项目督导检查工作方案》，组织开展对化学储能电站的安全管理情况的督导检查。

时间	文件名称及文号	颁布主体	主要相关内容
2021年7月15日	国家发展改革委、国家能源局关于加快推动新型储能发展的指导意见	国家发展改革委、国家能源局	到2025年，实现新型储能从商业化初期向规模化发展转变，新型储能装机规模达3000万千瓦以上。到2030年，实现新型储能全面市场化发展。提出要统筹开展储能专项规划、大力推进电源侧储能项目建设、积极推动电网侧储能合理化布局、积极支持用户侧储能多元化发展。健全“新能源+储能”项目激励机制，对于配套建设或共享模式落实新型储能的新能源发电项目，动态评估其系统价值和技术水平，可在竞争性配置、项目核准（备案）、并网时序、系统调度运行安排、保障利用小时数、电力辅助服务补偿考核等方面给予适当倾斜。明确储能备案并网流程，加大支持新型储能发展的财政、金融、税收、土地等政策力度，鼓励地方先行先试。
2021年12月28日	国家能源局、国家市场监督管理总局关于印发《并网调度协议示范文本》《新能源场站并网调度协议示范文本》《电化学储能电站并网调度协议示范文本（试行）》《购售电合同示范文本》的通知（2021修订）	国家能源局、国家市场监督管理总局	专门针对电化学储能电站特性，形成《储能并网协议》，可供电动汽车充/换电站、微电网等与电网双向互动的并网主体参照使用。电化学储能正式纳入电网调度范畴。

地方层面则在国家的规划引导下，结合地方实际，出台了许多更为具体的政策，部分省市甚至对新增光伏、风电等新能源项目提出了配备储能设施的硬性规定（如青海、陕西、海南、山东、宁夏、大同、内蒙古），或者明确对于储能设施的补贴标准（如新疆、青海、宁夏、浙江），或者对于配备储能设施的新能源项目给予优先支持（如河南），有力地推动了“新能源+新型储能”项目的发展。下面列举部分新近的地方政策如下：

地方	时间	文件名称	主要相关内容
河南省	2020.4.7	河南省发展和改革委员会关于组织开展2020年风电、光伏发电项目建设的通知	明确提出优先支持已列入以前年度开发方案的存量风电项目自愿转为平价项目，优先支持配置储能的新增平价项目。
新疆	2020.5.21	自治区发展改革委关于印发《新疆电网发电侧储能管理暂行规则》的通知	鼓励发电企业、售电企业、电力用户、独立辅助服务提供商等投资建设电储能设施，要求充电功率在0.5万千瓦及以上、持续充电时间2小时及以上。电储能设施根据电力调度机构指令进入充电状态的，对其充电电量进行补偿，具体补偿标准为0.55元/千瓦时。
贵州省	2020.11.19	贵州能源局关于上报2021年光伏发电项目计划的通知	申报项目为集中式光伏电站，单个项目不限规模。项目选址不能与基本农田、自然保护地、生态红线等重叠，要具备送出消纳能力，经济上可行。在送出消纳受限区域，计划项目需配备10%的储能设施。
大同市	2021.1.12	大同市人民政府关于印发《大同市关于支持和推动储能产业高质量发展的实施意见》的通知	鼓励新能源场站合理配置储能设施，降低弃风弃光率，促进新能源产业健康发展。“十四五”期间，我市增量新能源项目全部配置储能设施，配置比例不低于5%；存量新能源项目鼓励企业分期适量配置。
青海省	2021.1.18	青海省发改委、科技厅、工信厅、能源局联合下发的《关于印发支持储能产业发展若干措施（试行）的通知》	实行“新能源+储能”一体化开发模式。新建新能源项目，储能容量原则上不低于新能源项目装机量的10%，储能时长2小时以上。对储能配比高、时间长的一体化项目给予优先支持。同时对“新能源+储能”项目中自发自储设施所发售的省内电网电量，给予每千瓦时0.10元运营补贴，经省工业和信息化厅认定使用本省产储能电池60%以上的项目，再增加每千瓦时0.05元补贴，补贴对象为2021、2022年投产的电化学储能项目，补贴时限暂定为2021年1月1日至2022年12月31日。
陕西省	2021.3.10	陕西省能源局《关于促进陕西省可再生能源高质量发展的意见（征求意见稿）》	从2021年起，关中、陕北新增10万千瓦（含）以上集中式风电、光伏发电项目按照不低于装机容量10%配置储能设施，其中榆林地区不低于20%，新增项目储能设施按连续储能时长2小时以上，储能系统满足10年（5000次循环）以上工作寿命，系统容量10年衰减率不超过20%标准进行建设，且须与发电项目同步投运。鼓励地方政府或大型企业牵头在升压站附近配置集中式储能电站。

地方	时间	文件名称	主要相关内容
海南省	2021.3.15	海南省发展和改革委员会《关于开展2021年度海南省集中式光伏发电平价上网项目工作的通知》	全省集中式光伏发电平价上网项目实施总规模控制，具体由省发展改革委根据2021年度及“十四五”期间全省可再生能源电力消纳责任权重确定。每个申报项目规模不得超过10万千瓦，且同步配套建设备案规模10%的储能装置。
山东省	2021.4.8	山东省发展和改革委员会、山东省能源局、国家能源局山东监管办公室关于印发《关于开展储能示范应用的实施意见》的通知	新增集中式风电、光伏发电项目，原则上按照不低于10%比例配建或租赁储能设施，连续充电时间不低于2小时；风电、光伏发电项目按比例要求配建或租赁储能示范项目的，优先并网、优先消纳。并为示范项目提供一系列支持政策。
宁夏	2021.7.14	宁夏回族自治区发展和改革委员会关于加快促进储能健康有序发展的通知	<p>新能源项目储能配置比例不低于10%、连续储能时长2小时以上。从2021年起，原则上新核准/备案项目储能设施与新能源项目同步投运。存量项目在2022年12月底前完成储能设施投运。</p> <p>电网企业应与储能电站企业签订并网调度协议，在同等条件下确保优先调用储能设施，原则上每年调用完全充放电次数不低于250次。全面落实国家关于支持储能产业发展政策，对于采购本地电池达到一定比例的储能项目给予奖励基础利用小时数。对储能产业链相关企业在项目审批、税费减免、土地供给、示范运营补贴等方面提供便利化条件和政策服务。</p>
浙江	2021.11.3	浙江省发改委、能源局印发《关于浙江省加快新型储能示范应用的实施意见》	有序开展电源侧储能建设。支持“微网+储能”“新能源+共享储能”等电源侧储能项目建设，鼓励新增的海上风电、集中式光伏电站综合新能源特性、系统消纳空间、调节性能和经济性等实际因素，建设或购买新型储能（服务）。支持符合相关要求和条件的示范项目优先接入、优先调度、优先消纳。在科学调用前提下，重点保障调峰项目发挥调峰作用（年利用小时数不低于600小时）。支持引导新型储能通过市场方式实现全生命周期运营。过渡期间，调峰项目（年利用小时数不低于600小时）给予容量补偿，补偿标准逐年退坡，补贴期暂定3年（按200元、180元、170元/千瓦·年退坡）。

地方	时间	文件名称	主要相关内容
内蒙古	2021.12.24	内蒙古自治区人民政府办公厅关于加快推动新型储能发展的实施意见	新建保障性并网新能源项目，配建储能规模原则上不低于新能源项目装机容量的15%，储能时长2小时以上；新建市场化并网新能源项目，配建储能规模原则上不低于新能源项目装机容量的15%，储能时长4小时以上；配建比例2022年后根据情况适时调整。支持鼓励已并网的新能源项目配套建设新型储能。

三、《新型储能管理规范》的主要内容

在国家和地方均积极支持“新能源+新型储能”项目、新型储能项目发展取得重要进展的情况下，若新型储能项目管理规范缺位，显然无法支撑储能行业的规模化健康发展，基于此，《新型储能管理规范》应运而生。

《新型储能管理规范》篇幅不长，仅有25条，但明确了新型储能项目从备案到建设以及并网运行的基本规范，同时强调了对新型储能项目的安全性要求。主要内容如下：

条款	关于	内容
第二条	适用范围	本规范适用于除抽水蓄能外的以输出电力为主要形式的储能项目。
第四条	主管部门	国务院及地方能源主管部门
第八条、第九条、第十一条	项目审批	地方能源主管部门对本地区新型储能项目实行备案管理，并将项目备案情况抄报国家能源局派出机构；已备案项目备案信息发生重大变更或者放弃项目建设的，应及时告知项目备案机关。
第十条、第十二至第十五条	项目建设	<p>项目建设应依法办理相关建设手续，符合相关管理规定和标准规范要求；设计、咨询、施工和监理单位应具有相应法定资质；主要设备应满足相关标准规范要求，通过具有相应资质机构的检测认证，涉网设备应符合电网安全运行相关技术要求；应严格履行项目安全、消防、环保等管理程序，落实安全责任。</p> <p>新建动力电池梯次利用储能项目，必须遵循全生命周期理念，建立电池一致性管理和溯源系统，梯次利用电池均要取得相应资质机构出具的安全评估报告。已建和新建的动力电池梯次利用储能项目须建立在线监控平台，实时监测电池性能参数，定期进行维护和安全评估，做好应急预案。【注：与2021年6月22日发布的《新型储能管理规范》（征求意见稿）相比，不再限制新建大型动力电池梯次利用储能项目，但要求新建项目在报批时应提供安全评估报告，并强化了项目运行期间的安全监测、定期维护和安全评估及应急预案等安全管理要求。】</p>

条款	关于	内容
第十六条至第二十条	并网运行	电网企业应公平无歧视为新型储能项目提供电网接入服务。新型储能项目在并网调试前，应按照国家质量、环境、消防有关规定，完成相关手续，再由电网企业配合开展并网调试和验收工作。电网企业应优化调度运行机制，科学优先调用，保障新型储能利用率，充分发挥新型储能系统作用。
第二十一条	安全要求	项目单位应做好新型储能项目运行状态监测工作，实时监控储能系统运行工况，在项目达到设计寿命或安全运行状况不满足相关技术要求时，应及时组织论证评估和整改工作。经整改后仍不满足相关要求的，项目单位应及时采取项目退役措施，并及时报告原备案机关及其他相关单位。

四、新型储能业务未来发展及潜在法律服务需求展望

在国家规划引领清晰、地方政策纷纷出台、项目管理规范到位、示范运用项目加快推进的情况下，我们完全有理由相信，“新能源+新型储能”时代已来，新型储能业务将与新能源电力项目相伴相生，进入快速发展的阶段。新能源配备储能已逐步由政策引导、实操中优先并网发展到明文强制要求配置，储能配置比例一般为新能源项目装机容量的5-20%，储能时长一般不低于2小时，“风光储一体化”已成为大势所趋。

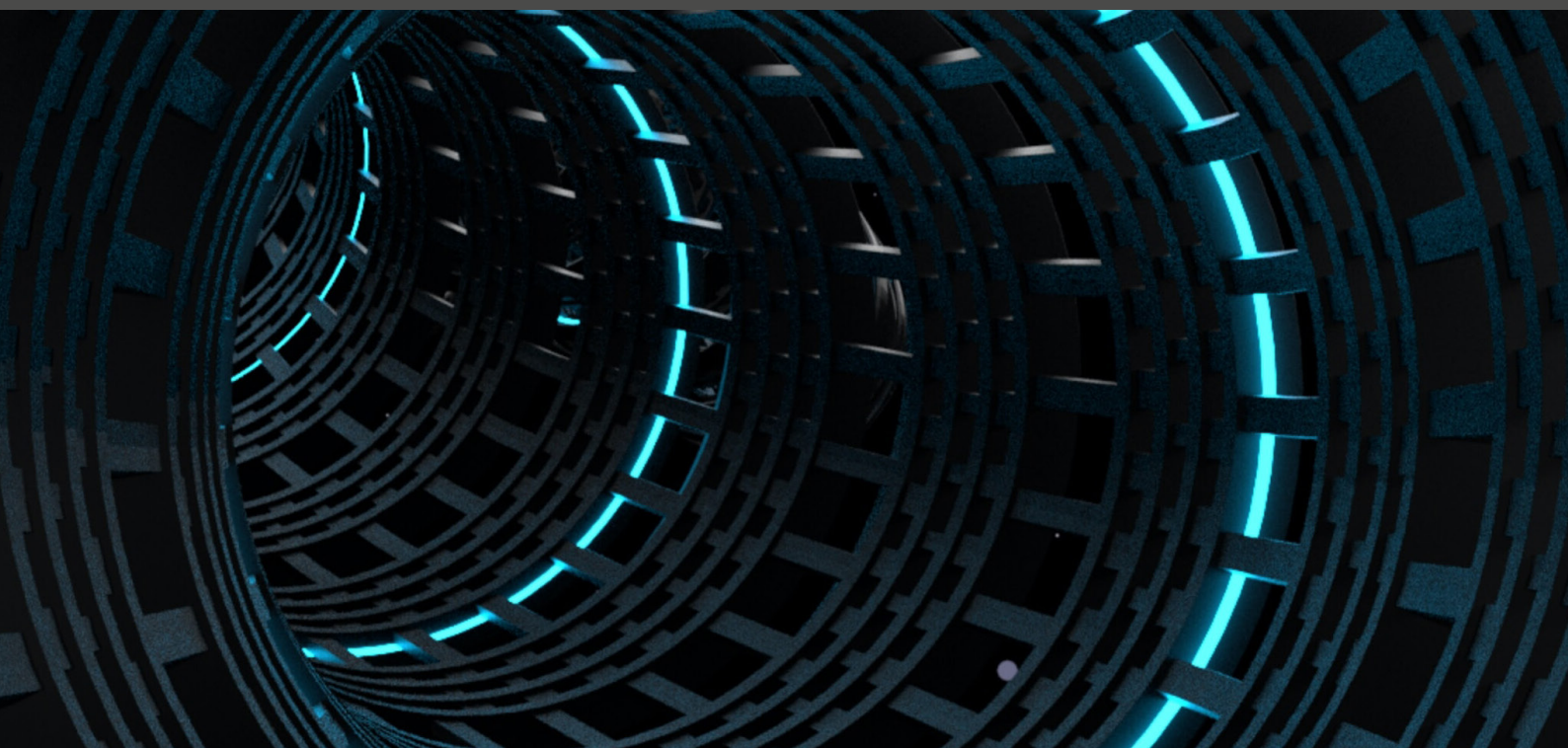
然而，新能源配备储能也将导致新能源电站的投资成本增加、收益率降低，对于进入平价时代的新能源电站而言，新型储能项目的经济性问题无疑是影响发电企业投资新型储能的一个重要制约因素。除此之外，据不完全统计，截至2021年，近10年间，全球共发生32起储能电站期货爆炸事故，其中中国有3起⁴，新型储能项目的安全性问题也值得关注。若能解决好新型储能项目的经济性和安全性问题，新型储能项目的蓬勃发展未来可期。

随着新型储能项目的发展，与之相关的包括投资、融资、基金、知识产权、安全与合规、争议解决等在内的法律服务需求亦将愈发活跃。

我们将持续关注双碳背景下这一千亿级新赛道的立法和实践，为企业新型储能业务的发展提供必要的法律支持。也提醒企业在投资光伏、风电等新能源电力项目时，应充分了解和评估当地关于储能的政策或管理规范，以避免投资风险，并充分获取依法可得的优先权、补贴或其他政策支持。

⁴ 《储能的狂热与困境》，《中国新闻周刊》总第1025期。

代后记



于创新中持续发展 ——科创板特色 项目分享

姜翼凤 张倩



姜翼凤

jiangyifeng@cn.kwm.com



张倩

zhangqian@cn.kwm.com

2019年1月28日，中国证券监督管理委员会公布了《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》（下称简称《意见》），该《意见》主张要准确把握科创板定位，要坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，推动互联网、大数据、云计算、人工智能和制造业深度融合，引领中高端消费，推动质量变革、效率变革、动力变革。自2019年7月正式开市以来，科创板已经汇集了数百家优质的科技创新型企业，业务范围涵盖半导体、新材料、生物医药、智能制造等九大战略性新兴产业。截至2022年2月11日，科创板已有上市企业389家，合计总市值5.37万亿；155家企业科创板IPO排队中，包括12家已获得IPO注册生效、4家提交IPO注册、14家处于中止状态。

截至 2022 年 2 月 16 日，金杜作为发行人律师参与完成科创板上市的项目共计 28 家，正在协助申报并受理的项目共计 10 家，并担任多个项目的承销商律师。在行业类别上，上述客户涵盖软件和信息技术服务业、计算机、通信和其他电子设备制造业、互联网和相关服务、专用设备制造业、仪器仪表制造业、电气机械和器材制造业、铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业、医药制造业和金属制品业等。除上述已申报项目外，金杜正在协助众多客户筹备科创板上市项目。

金杜律师事务所作为发行人律师，先后为 S 硅产业公司、T 光能公司、Q 科技公司、北京 H 资讯公司、J 科技股份有限公司、浙江 H 科技股份有限公司、S 通讯技术公司、青岛 H 生物医疗公司、W 信息技术公司、江苏 J 药业股份公司、北京 S 生物技术公司、成都 Q 物联网科技公司、深圳 H 智能装备公司、浙江 Z 技术股份公司、Y 科技股份有限公司、成都 Z 自动化技术公司、海南 J 智能科技公司、Y 新材料股份公司、广东 J 科技股份有限公司、上海 H 电子系统技术公司、X 数控装备公司、Z 环保科技公司、西安 J 科技股份有限公司、广东 X 微电子股份有限公司、J 能源股份公司的科创板 A 股股票成功发行并上市提供法律服务，各个项目均有代表性意义。S 硅产业公司是中國大陸规模最大的半导体硅片制造企业之一。T 光能公司是光伏行业内唯一获得国务院“中国工业大奖”的企业，连续四年被彭博新能源财经（BNEF）评为“全球最具融资价值组件品牌”。Q 科技公司科创板上市用时仅 72 天，是科创板上市速度最快的企业之一。该公司专注于网络空间安全市场、主营业务为向政府、企业客户提供新一代企业级网络安全产品和服务。根据第九版《中国网络安全企业 100 强》，从经营、用户、产业、行业贡献四大维度 27 个细分项，对网络安全企业进行综合考评。在申报的近 500 余家安全厂商中，该公司在中国网络安全 100 强企业榜单上独占鳌头，并在技术创新、用户认可、行业贡献三个细分维度均位列第一，充分彰显了网络安全龙头企业的综合发展实力，与同行业上市公司相比，人员规模、收入规模、增速和产品覆盖度位居行业第一，成为新一代产业领军人物。北京 H 资讯公司是首家以“数据分析”为主营业务登陆科创板的科技创新型企业。北京 S 生物技术公司是国内最早从事生物药研发的企业之一，并已建立覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量技术平台。J 能源股份公司共募集资金 100 亿元，创下科创板开板以来第四大 IPO、2021 年初以来 A 股第五大 IPO 和迄今为止 A 股新能源行业最大的科创板 IPO。由此可见，科创板汇集了诸多中国创新发展的龙头企业，具有良好的长期投资价值。

从我国目前证券市场的实践来看，注册制相较于核准制，具有发行人成本更低、上市效率更高、审核时间短、社会资源耗费更少等优势。这一发行制度的改变直接催生了科创板企业上市的创新和活力。科创板开板以来，从以下几个方面为企业上市开启了新的篇章。

科创板打破了主板和创业板的盈利要求的“枷锁”，允许零营收企业上市。大量的高科技创新型企业在创业前期不仅不能盈利，反而还需要大量的资金投入进行研发，经营风险较高且投资周期长，资金回收慢，这会迫使许多优秀的科技企业寻求海外上市。科创板的出现，为创业初期亟需大量资金投入研发的创新型企业提供了机会，只要符合上市标准，即便企业尚未盈利或者累计未弥补亏损也可以登陆科创板进行融资。苏州 Z 制药公司便是零营收上市的首例。根据其招股说明书，Z 制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发的企业。财务数据显示，Z 制药 2016 年至 2018 年以及 2019 年度上半年分别实现营业收入 20.03 万元、0 元、131.12 万元以及 0 元，归属于母公司所有者的净利润分别是 -12826.79 万元、-14646.84 万元、-44008.90 万元、-34114.84 万元，是较为典型的零营收企业。科创板第五套上市标准规定：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。从该套标准的内容来看，并不涉及利润与营业收入等指标，Z 制药通过第五套上市标准成功上市。除 Z 制药外，B 生物制药、北京 S 生物技术公司、北京 T 医疗科技公司、J 生物、K 生物、Q 生物药业、上海 A 医药、成都 O 生物、江苏 J 生物、上海 Y 药业、D 医药、江苏 Y 医药、M 生物均通过第五套上市标准成功登陆科创板。北京 S 生物技术公司是一家致力于研发具备差异

化竞争优势生物药的创新型生物制药研发企业，专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化。根据招股说明书披露，北京 S 生物技术公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -14,127.96 万元、-45,325.82 万元和 -79,471.55 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -20,556.61 万元、-32,054.69 万元和 -66,015.49 万元。北京 S 生物技术公司同样通过第五套上市标准在科创板上市。

科创板为实行特别表决权的公司打开了市场大门，提供了上市途径。“同股同权”曾经是中国内地和香港地区资本市场的精髓和根本，可称得上是基础原则。由于当时不接受差异化表决权安排，港交所遗憾地与阿里巴巴上市擦肩而过，后续因此而修改了上市规则，允许 AB 股架构的存在。在科创板层面，《意见》第五条规定，允许特殊股权结构企业和红筹企业上市，允许境内科技创新企业存在特别表决权的事项；《上海证券交易所科创板股票上市规则》也用专门章节规定了“表决权差异安排”，为 AB 股制度奠定了基础。某 Y 科技股份有限公司便是科创板开闸以来第一家设置 AB 股的企业。根据该公司招股说明书，2019 年 3 月 17 日，发行人召开临时股东大会，通过股东会议案并设置特别表决权。根据特别表决权设置安排，发行人共同实际控制人 J 某、M 某及 H 某持有的 A 类股份的表决权数量为其他股东（包括本次公开发行人对象）所持有的 B 类股份每股拥有的表决权的 5 倍。经过上述表决权特别安排后，J 某、M 某及 H 某三个共同控制人直接持有股份的表决权比例从 26.8347% 提高到 64.7126%，对公司的经营管理以及对需要股东大会决议的事项具有绝对的控制权。除某 Y 科技股份有限公司外，J 机器人公司、H 制药公司、J 电动公司均为设置表决权差异安排的科创板上市企业。H 制药公司是一家研发驱动型的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司控股股东、实际控制人 D 某直接持有公司 31.69% 股份，通过持股平台间接控制公司 5.11% 股份，合计控制公司 36.80% 股份。D 某直接持有公司股份 114,066,766 股，其中 80,466,766 股为特别表决权股份，33,600,000 股为普通股份，其余股东所持股份均为普通股份。除公司章程约定的特别事项外，公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。根据《公司章程》约定的特别表决权机制，D 某在 H 制药公司首次公开发行完成后将控制公司 60.95% 的表决权。

科创板允许红筹企业保留境外红筹结构，以境外公司为上市主体，在 A 股发行股票并上市。首单红筹企业成功上市的 H 微电子公司的注册地在开曼群岛，下属的运营实体主要位于境内，属于《国务院办公厅转发证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见的通知》中所规定的尚未在境外上市的红筹企业。H 微电子公司的成功上市开创了红筹企业登陆 A 股资本市场的先河。此外，H 微电子还是 A 股第一家以有限公司而非股份有限公司为组织形式的上市公司，也是第一家以港币为面值币种的公司。根据中国半导体协会的统计，H 微电子是 2018 年前十名中国半导体企业中唯一一家以 IDM 模式为主运营的半导体企业，是中国规模最大的功率器件企业。根据公司招股说明书，H 微电子是拥有中国领先的芯片设计、晶圆制造、封装测试等全产业链一体化经营能力的半导体企业，其所选择的具体上市标准是《上海证券交易所科创板股票上市规则》第二套标准“预计市值不低于人民币 50 亿元，且最近一年收入不低于 5 亿元”。除 H 微电子外，G 微电子是国内领先、国际知名的半导体和集成电路设计企业之一，主营业务为 CMOS 图像传感器和显示驱动芯片的研发、设计和销售。G 微电子同样为根据《开曼群岛公司法》设立的公司，并以美元为面值币种、以人民币为股票交易币种在上海证券交易所科创板进行交易。

同时，科创板也允许已上市红筹企业回归科创板，Z 国际集成电路制造公司便是已上市红筹企业回归科创板的首例。Z 国际是根据《开曼群岛公司法》于 2000 年 4 月 3 日在开曼群岛注册成立的有限公司，而公司的主要业务都在中国大陆，且已经于 2004 年 3 月在香港主板上市，是标准的红筹股。根据招股说明书，Z 国际是全球领先的集成电路晶圆代工企业之一，也是中国大陆技术最先进、规模最大、配售服务最完善、跨国经营的专业晶圆代工企业。根据 IC Insights 公布的 2018 年纯晶圆代工行业全球市场销售额排名，Z 国际位居全球第四位，在中国大陆企业中排名第一。根据《科创板上市规则》《国务院办公厅转发证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见的通知》及《关于

创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》，Z 国际作为已在境外上市的红筹企业，选择的具体上市标准为：“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”。除 Z 国际外，B 神州是一家设立于开曼群岛并在纳斯达克交易所、香港联交所上市的公司，于 2021 年 12 月于科创板上市，同样选择“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”作为上市标准。B 神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新型药物。

随着科创板在红筹架构等方面限制的突破，目前美股中概股分拆子公司回归科创板上市的政策障碍也在逐步消除。2021 年 11 月，由金杜律师事务所担任发行人律师的 S 半导体设备（上海）股份有限公司于科创板上市，成为首家美股上市公司分拆子公司于科创板 IPO 的企业，为美股中概股上市公司回归 A 股提供了全新的路径方案，具有重大突破性意义。S 公司成立于 2005 年，主要从事半导体专用设备的研发、生产和销售，主要产品包括半导体清洗设备、半导体电镀设备和先进封装湿法设备等，系国内半导体清洗设备的行业龙头企业。该项目于 2020 年 6 月 1 日正式受理并于 9 月 30 日过会。S 公司于 2021 年 11 月科创板上市后，与其控股股东 AC 公司分别在上海证券交易所科创板和美国 NASDAQ 股票市场同时挂牌上市。该项目为美股上市公司回归 A 股提供了全新的路径方案，即在维持控股股东美国上市公司地位的前提下，以其境内控股的外商投资企业作为拟上市主体进行架构重组、引入投资人、股改并申请上市。除 S 公司外，新能源领域的 J 能源、D 能源也顺利通过拆分美股上市公司的方式回归 A 股科创板。D 能源为纽交所上市的开曼大全的控股子公司，主要经营高纯多晶硅的研发、生产和销售。2021 年 6 月 22 日，公司收到了中国证监会同意 D 能源科创板首次公开发行股票注册的批复，并于 2021 年 7 月 22 日上市交易。2022 年 1 月 26 日，由金杜担任发行人律师的 J 能源于科创板上市，与其间接控股股东 JK 公司分别在上海证券交易所科创板和美国 NYSE 股票市场同时挂牌上市，系迄今为止 A 股第三家美股分拆子公司成功上市的企业。

除了允许红筹企业在境内直接上市以及美股分拆子公司之外，科创板还开创了“VIE+CDR”模式，并已有企业以该模式成功发行上市。2020 年 6 月 12 日，科创板上市委 2020 年第 42 次审议会议结果公布，同意 J 机器人公司发行上市。J 机器人公司存在 VIE 协议架构，且该公司连续三年亏损且净资产为负，采用同股不同权制度，同时实行认股期权激励，成为科创板受理企业“VIE+CDR”模式的首例，存在诸多创新意义。根据 J 机器人的招股说明书，发行人拟向存托人发行不超过 7,040,917 股 A 类普通股股票，作为拟转换为 CDR 的基础股票，占 CDR 发行后总股本的比例不低于 10%，超额配售部分不超过本次新股发行总数的 15%。若全额行使超额配售选择权，则本次向存托人发行不超过 8,097,055 股 A 类普通股股票，作为拟转换为 CDR 的基础股票，占 CDR 发行后总股本的比例不低于 11.33%，基础股票按照 1 股 /10 份 CDR 的比例进行转换。J 机器人此次上市选择的是第二套标准，即预计市值不低于人民币 50 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 5 亿元。

就股权激励方式而言，相比传统板块，科创板明确了拟上市公司可以在首发申报前，制定期权激励计划，并在上市后予以实施。考虑到期权的行权对股权结构的稳定性和实际控制人的持股比例的影响，传统的 A 股主板、中小板拟上市企业无法将上市前授予员工的期权带到上市成功后行权，造成了这些拟上市公司必须在上市申报前行权完毕。由于在科创板拟申报的企业大多是科技创新型产业，亟需通过股权激励计划将核心员工利益与公司整体联系在一起。就拟上市公司而言，股权激励计划及期权激励计划能否有效实施，对于员工的持续性、稳定性、甚至整个公司上市的进度和安排都有重要影响。在上交所发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中，明确了科创板拟上市公司可以存在首发申报前制定的期权激励计划，并在上市后实施，并规定了上市后行权的期权在价格、锁定期、信息披露等方面的具体要求。这一规定解决了申报前制定方案、上市后实施期权激励的障碍。金杜作为发行人律师，在 S 硅产业首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目中制定的期权激励计划，便是科创板上市企业中严格意义上第一例上市前授予、上市后行权的期权激励计划。该公司的招股说明书载明，本次科创板上市发行前，该期股权激励计划不

会影响公司的财务状况，发行上市后，每个会计年度都会增加因实施股权激励确认的费用。而在定价策略上，上海 S 硅产业的期权方案选择了以最近一次投资者的增资交易价格作为期权定价依据且不低于每股评估价，这一定价也符合国资企业审核逻辑的定价策略。除硅产业项目之外，金杜同样为 X 微电子公司制定了上市前授予、上市后行权的期权激励计划。

除了在发行上市方面的频频创新及硕果累累，科创板在并购重组方面也在快速推进。2021 年 6 月 22 日，上海证券交易所发布《上海证券交易所科创板上市公司重大资产重组审核规则（2021 年修订）》、《上海证券交易所科创板上市委员会管理办法（2021 年修订）》，进一步优化并购重组审核机制，增加科创公司发行股份购买资产申请的并购重组委审议程序，将重组上市由现有的科创板上市委员会审议调整为并购重组委审议；调整审核时间，将重组交易申请的审核时限明确为自受理之日起，交易所审核和中国证监会注册的时间总计不超过 3 个月；根据重组审核机构审核实践和并购重组委审议需要，将发行股份购买资产申请的交易所审核时间调整为 2 个月。为进一步明确科创板上市公司并购重组审核标准和程序，提高重组审核工作透明度，根据相关规定，上交所制定发布了《科创板发行上市审核规则适用指引第 2 号——上市公司重大资产重组审核标准及相关事项》。对标的资产行业定位相关事项进行了重点规范，明确独立财务顾问在执业中应对标的资产所处行业进行核查把关。科创板上市公司实施重大资产重组或者发行股份购买资产的，标的资产应当符合科创板定位，所属行业应当与上市公司处于同行业或者上下游，且与上市公司主营业务具有协同效应。此外，上交所在审核中将重点关注标的资产与科创公司主营业务是否具有协同效应、重组交易是否必要、资产定价是否合理公允、业绩承诺是否切实可行、是否存在损害科创公司和股东合法权益的情形，并可向该所科技创新咨询委员会进行咨询。还对重组申请被否后如何处置予以明确。

另一方面，科创板也迎来了海外并购的首单——苏州 T 科技公司并购。根据 2020 年 6 月 22 日《关于收购 M 公司 100% 股权的公告》，苏州 T 科技公司拟以自有资金或依法筹措的资金，以 18,189,203 欧元的交易价格，通过在德国设立的全资子公 SL 公司为收购主体，受让 M 公司 100% 的股权，并受让标的公司债权人的债权 200 万欧元。本次并购是 T 科技上市以来的首次并购，也是科创板上市公司的首次海外并购，公司希望通过并购帮助公司缩短进入半导体领域的周期，减少不确定性并为公司形成新的业绩增长点。2020 年 9 月 3 日，SL 公司向 M 公司原股东支付了 M 公司 24.90% 股权的对价款 600.00 万欧元，并取得 M 公司 24.90% 股权。2021 年 4 月 29 日，T 科技取得德国政府出具的投资许可，同意 T 科技收购 M 公司其余 75.10% 的股权。2021 年 5 月 14 日，SL 公司支付了 M 公司其余 75.10% 股权的对价款 1,218.92 万欧元，并完成了购买 M 公司 100% 股权的交割事宜。

此外，《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》发布后，广东 J 科技股份有限公司成为首家拟采用可转债方式融资的科创板上市公司。根据 J 科技 2020 年 8 月 13 日公布的《向不特定对象发行可转换公司债券预案》，J 科技拟按照面值 100.00 元发行可转换公司债券，募集资金总额不超过人民币 125,000.00 万元（含），期限为自发行之日起六年。作为一家以新能源汽车电池厂商为主要客户的科技型企业，J 科技此次募集资金主要投向年产 1.5 万吨高性能铜箔项目、新型高强极薄锂电铜箔研发及其他关键技术研发项目和铜箔表面处理系统及相关信息化和智能化系统升级改造项。2021 年 3 月 15 日，J 科技可转换公司债券在上海证券交易所挂牌交易。J 科技此次发行的可转债，对其自身来说，较配股和发行新股两种方式利息低、压力小，有利于其更好的发展；对科创板市场来说，丰富了投资者的选择，为科创板上市公司的融资方式拓展了渠道。

我们相信，随着市场进程的加快，越来越多以“硬科技”为核心的高新技术产业和战略性新兴产业的龙头企业将会不断登陆科创板进行融资以谋求进一步的发展。科创板的开创性、包容性和突破性也将进一步得到印证与体现。我国的资本市场基础制度也将因此不断完善，多层次的资本市场体系也将会建设得更加完全。同时，我们也将不断跟踪

科创板的最新发展情况，形成最新研究成果并适时进行更新集结出版，助力广大企业家朋友及社会各界及时深度系统性掌握科创板的前沿信息和典型案例，从而更好地在未来把握新机遇、迎接新挑战。



金杜律师事务所

金杜律师事务所被广泛认为是全球最具创新力的律所之一，能够提供与众不同的商业化思维和客户体验。金杜拥有近 3000 多名律师，分布于全球 30 个城市，借助统一的全球平台，协助客户了解当地的挑战，应对地域性复杂形势，提供具有竞争优势的商业解决方案。

作为总部位于亚洲的国际领先律师事务所，我们为客户发掘和开启机遇，协助客户在亚洲市场释放全部潜能。凭借卓越的专业知识和在核心市场的广泛网络，我们致力于让亚洲走向世界，让世界联通亚洲。

我们始终以伙伴的合作模式为客户提供服务，不止步于满足客户所需，更关注实现客户目标的方式。我们不断突破已取得的成就，在重塑法律市场的同时，打造超越客户预期的律师事务所。

金杜法律研究院是由金杜律师事务所和金杜公益基金会联合发起成立的非营利性研究机构。自设立以来，一直致力于打造具有国际影响力的中国特色新型智库，依托于金杜律师事务所过往二十多年来服务国家经济建设和法治建设过程中所积累的丰富执业经验和专业洞见，对企业“走出去”战略中面临的重要问题进行分析研究，以提供具有建设性和实操性的政策建议和咨询意见。



金杜研究院
KWM_CHINA

© 2022 金杜律师事务所
如需了解更多信息，请访问 kwm.com。