

未雨绸缪, 激浊扬清: 001 /
外资企业反舞弊, 进路在何方?

拟上市企业中“高校类科研人员” 011 /
所涉及IPO实操要点探析
——从科研人员兼职合规性谈起

最高检新政策下, 028 /
企业刑事合规如何做到“务实、精准、管用”

企业忠诚折扣行为的反垄断规制 034 /
——是否必然存在合规问题?

《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》 042 /
修改要点及行业影响分析

未雨綢繆，激濁揚清： 外資企業反舞弊，進路在何方？

作者：吳鵬 王宏宇 劉岩



舞弊行为层出不穷, 困扰人们已久。为规制舞弊相关行为, 美国于1977年便颁布了《反海外腐败法》(“FCPA”), 该法案被视作现代第一部与“合规”具有高度关联性的法案。在美国FCPA的影响下, 经济合作与发展组织(“OECD”)也于1997年颁布了《禁止在国际商业交易中贿赂外国公职人员公约》(“《OECD反贿赂公约》”) 对贿赂行为进行规制。2003年, 联合国历史上通过了第一个用于指导国际反腐败工作的法律文件《联合国反腐败公约》, 在腐败的预防、定罪、执法等方面建立了一套较为完整的制度。¹

随着世界范围内反腐风暴的席卷, 人们对于腐败和舞弊愈发重视、对其危害的认识也逐渐深入。根据美国注册舞弊审查师协会(“ACFE”)发布的《2020年全球职务舞弊与滥用职权调查报告》, 舞弊为包括政府和企业在内的各类组织带来的经济损失约为全年总收入的5%。² 近来, 以TCL、腾讯等为代表的多家知名公司积极进行反舞弊建设, 相继发布《反舞弊通报》公布各自对公司内舞弊行为的查处情况, 对舞弊人员的处理结果具体包括被解聘并永不录用处理、移送公安机关处理、依法追究刑事责任等。³ 然而, 应如何更有效的应对腐败和舞弊依旧为困扰人们的重大难题。相较内资企业而言, 外资企业在反舞弊方面所面临的问题则更为独特。表面上看, 外资企业的规章制度往往更为健全, 对于舞弊行为的预防及解决机制似乎更加完备。实际上, 基于外资企业垂直化管理特征明显、规章制度的本土化欠缺等特征, 其常现舞弊行为处于监管真空状态、相关监管手段难以有效、充分地实施等问题。进而, 外资企业面临的舞弊问题往往更具严峻性与复杂性。本文结合长期以来帮助外资企业开展合规体系建设及合规调查获得的实务经验, 试图探讨外资企业所面临的反舞弊问题的独特性, 并基于此进一步提出外资企业应如何提前应对舞弊风险及开展反舞弊合规调查工作。

1. 参见李素鹏、叶一珺、李昕原:《合规管理体系标准解读及建设指南》, 北京:人民邮电出版社, 第163-167页。

2. See Association of Certified Fraud Examiners, 2020 Global Study on Occupational Fraud and Abuse: p4.

3. 参见TCL动态:《TCL发布2021年反舞弊通报:以“身边案”警示教育“身边人”》, https://mp.weixin.qq.com/s/bvb1iSztnJ_02twCcAGtJA。参见阳光腾讯:《腾讯集团反舞弊通报》, <https://mp.weixin.qq.com/s/Nc-QmCV3M6QvyR6lhssbSeg>。

第一部分\

拨云寻踪迹:外资企业反舞弊问题的独特性

外资企业垂直化管理特征明显, 基于该特征, 舞弊行为更容易处于监管真空状态。外资企业, 全称为外商投资企业。根据《中华人民共和国外商投资法》第二条, 外商投资企业是指全部或者部分由外国投资者投资, 依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业。外资企业与内资企业的重要区别之一便是其在国外存在母公司, 通常而言, 外国母公司在大到经营方针、小到合同签署等方面对于外资企业均会发挥一定的控制和监督作用。外资企业的财务、法务、人力资源等部门在向本公司CEO汇报之外通常会向国外母公司相对应的部门进行汇报, 向后者汇报并获得后者的审批同意甚至更为重要。与此同时, 外资企业的财务、法务、人力资源等部门之间及国外母公司相对应的部门之间在信息共享等方面存在不充分性。垂直化管理促进了各类事项分散化管理, 进而使得公司对公司内发生的事项的了解程度较低, 由此造成外资公司对于公司中的事项存在监管不足与监管盲区的问题, 相关舞弊行为更容易处于监管真空状态。

外资企业规章制度的国际化特征明显, 本土化程度欠缺, 基于该特征, 相关监管手段难以有

效、充分地实施。与内资企业相比, 外资企业在公司的规章制度方面显现出更为健全的特征, 表面上来看, 外资企业对于舞弊行为的预防及解决机制似乎更加完备。然而, 外资企业在规章制度方面受到国外母公司的深刻影响, 在制度设计上通常更具国际化。国际化的规章制度本身不必然成为外资企业规制舞弊行为的弊端, 在一定意义上讲, 将外国公司先进的管理经验、制度文化引入外资企业对于外资企业的长远发展具有一定的积极影响。问题在于, **未将国际化的规章制度本土化便会导致看似完备的规章制度成为空中楼阁, 难以解决外资企业在我国所面临的实际舞弊问题, 导致相关监管手段难以有效、充分地实施。**

第二部分\

未雨先绸缪: 外资企业的反舞弊合规体系建设

外资企业与内资企业在反舞弊合规体系建设方面既存在共性也存在差异。从共性上讲, 外资企业在国内的经营中也应当遵循合规体系建设方面的国际通用标准及国内的相关规定。前述国际标准是指可以适用于各个国家各种类型的组织的具备“通用性”和“中立性”的标准, 包括但不限于ISO 19600《合规管理体系 指南》、ISO 37301《合规管理体系 要求及使用指南》、ISO 37001《反贿

赂管理体系-要求及使用指南》、ISO 31000《风险管理指南》、ISO 31022《风险管理-法律风险管理指南》等。国内具有影响力的相关规定包括中共中央发布的规范与指引、国资委发布的规范与指引、财政部及其他部委等发布的相关规定。如涉及涉外业务的，或需进一步遵循东道国或交易国的相关规定。2021年6月3日，最高人民检察院会同八部委发布的《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制指导意见（试行）》等现行法律法规的相关规定，从健全并落实预防舞弊违法犯罪方面的制度、完善管理、消除违法犯罪隐患等方面进行反舞弊合规体系建设。⁴这是我国司法实践自企业合规概念提出以来，从政策性文件向制度性规范落实转变的关键一步。

就差异而言，外资企业应结合垂直化管理特征及规章制度本土性缺失等个性建设符合自身反舞弊需求的合规体系。具体而言，可以按照如下思路对反舞弊合规体系加以完善。

第一，将垂直化管理与扁平化管理相结合，强化外资企业CEO的反舞弊职权、更充分地发挥外国母公司对于外资企业的控制和监督的作用。

对于外资企业来说，外资企业CEO和外国母公司均为反舞弊制度中不可缺少且关键的主体。CEO作为外资企业负责日常事务的最高执行主体，具有有效汇总公司各部门所掌握的信息、综合从各方获得的信息提前发现舞弊行为并及时

加以解决的天然优势。为解决外资企业目前普遍存在的外资公司对于公司中的事项存在监管不足与监管盲区的问题，可以通过在公司内部审批及汇报流程中在外资企业各部门与外国母公司相对应的部门间增加CEO作为必经节点的方式，保证CEO对于公司各部门相关事项知情的充分性以发挥其提前发现舞弊行为并及时解决相关问题的天然优势。该必经节点仅在涉嫌舞弊者为CEO或流程经过CEO可能存在利益冲突等其他不利影响时可予以越过。

由于外资公司与其母公司的利益具有一体性，外国母公司作为股东对于将外资企业舞弊行为扼杀在摇篮或及时止损具有强烈的动机。不论从股东权益保护还是规制反舞弊行为的角度，均应在保障外国母公司对相关事项知情的情况下更加充分地发挥其对于舞弊行为的监督及解决的作用，从而达到前述目标的核心，即在于解决国外母公司各部门间在信息共享方面的不充分性问题。结合实务中各公司主要采用内部办公系统处理相关沟通与汇报事宜的现实情况，为解决前述问题，可以通过在公司内部办公系统中的内部审批及汇报流程内将“舞弊”设置为专门模块，外资企业各部门发起汇报或审批时如认为相关事项涉嫌舞弊情形可以勾选舞弊模块，外资企业

4.《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制指导意见（试行）》第十四条：“人民检察院发现涉案企业在预防违法犯罪方面制度不健全、不落实，管理不完善，存在违法犯罪隐患，需要及时消除的，可以结合合规材料，向涉案企业提出检察建议。”

CEO或国外母公司各部门对于接收到的事项如认为有前述情形也可以勾选该模块。该模块被勾选后,相关汇报及审批的具体信息将被作为特殊信息由内审监察中心或其他类似公司内部组织在了解情况后予以特殊安排,如需将相关信息共享给其他部门、进一步获得其他部门的信息或实施反舞弊合规调查,则由内审监察中心进一步协调与安排。

第二,对外资企业规章制度进行本土化改造,提高相关监管手段的可实施性。

外资企业由于受到国外母公司的深刻影响在规章制度方面难以避免得具有国际化的特征,保留着一定的域外法特点。一方面,具体的规章制度与国内各领域的法律规定存在不完全一致的可能,可能存在规章制度缺失或规章制度与法律规定的冲突等情况。另一方面,看似完备的规章制度在国内是否具有可操作性存在一定的不确定性,国外的规章制度移植到国内可能存在水土不服、南橘北枳的问题。由此,为提升外资企业反舞弊方面规章制度的全员性、合法性、有效性,外资企业需要系统地对企业内部的规章制度进行梳理,以我国现行法律规定为标准、结合反舞弊实践情况对规章制度进行本土化精细设计,直接涉及劳动者切身利益的规章制度或者重大事

项时,应当经职工代表大会或者全体职工讨论,提出方案和意见,与工会或者职工代表平等协商确定。

第三部分\

激浊以扬清:外资企业的反舞弊合规调查

如果您任职于一家外资企业并负责反舞弊的相关工作,您所在的公司在家后发发现仓库零件不翼而飞,监控显示,管理仓库的经理曾联合多名人员搬运零件,不知您会如何处理?

应对上述案例中的事件,通常公司需要委托专业的律师团队开展反舞弊合规调查工作。本文所讨论的反舞弊合规尽职调查,主要是指在发现目标企业可能存在舞弊情况后,通过各种途径对目标企业员工的相关行为进行调查取证、结合通过证据所还原的事实及相关规定形成调查报告并提出处理意见的合规活动。

反舞弊合规调查没有固定流程,流程的大致为:事件来源分析→制定调查计划→开展调查取证→撰写调查报告→起草控告文件→提起刑事报案→配合审查起诉→参与刑事审判。

合规调查流程



1. 事件来源分析

舞弊探知的主要渠道为内部审计、内部举报与外部举报。不同形式的事件来源的可信度存在一定的差异。例如，通过内部审计获知的舞弊线索的可信度通常较高，这也是我国发现并揭露舞弊行为最重要的方式。⁵在获知舞弊线索后应对事件来源进行分析，核心在于分析线索的可信度并进一步判断线索是否有进一步挖掘的可能，为下一步制定调查计划奠定良好的基础。

此外，在事件来源分析的初期便应与相关人员签署保密协议、明确保密义务，避免相关保密信息的泄露对合规调查造成不可逆的不利影响。

2. 制定调查计划

在正式开展调查取证前应制定详细的调查

计划以保障调查取证工作的顺利开展。调查计划中主要应当包括以下内容：调查人与被调查人、调查方向、取证方式、问卷及访谈的设计、调查框架的搭建。调查计划并非一劳永逸的计划，调查计划的具体内容需要随着调查工作的开展不停进行修正。

其一，确定调查人与被调查人。调查人对调查结果的公正性具有直接影响，原则上，应由公司以外的第三方专业机构如律师团队开展具体的合规调查。一方面，第三方调查机构有利于保障调查结果的客观性，另一方面，该种机构的工作人员通常对于法律和调查技巧更为了解。在第三方专业机构外，可以委派内审监察中心或

5. 参见广州反舞弊标准研究院：《中国企业反舞弊有效性研究报告》，载《上海法学研究》集刊2020年第1卷。

其他类似公司内部组织中可以公正处理相关事宜的工作人员对合规调查工作进行辅助和监督。被调查人包括可能实施舞弊的当事人以及可能了解相关情况的人。**在确定被调查对象时要同时坚持调查的充分性与必要性原则,一方面避免遗漏可能提供重要线索的被调查人,另一方面避免调查对象过多带来拖慢调查进度、打草惊蛇等不利后果。**

其二,确定调查方向。确定调查方向主要是指明确在合规调查中需要进一步获得的信息以及相关证明材料。在调查中需要结合已获得的线索明确行为更具体的细节,如行为的实施时间、实施主体、实施对象、实施地点、标的金额、主观状态等。在特定的案件中可能某些行为的细节及证明材料很容易知悉、获得,那么该种内容便不应作为调查的重点内容。应将需要重点获得并尚未获得的细节及材料作为合规调查的重点方向。在上文的案例中,已知悉零件不翼而飞的情况并掌握了相关监控录像,对于标的金额及实施时间及实施地点便无需过多关注,律师团队基于录像中画面过于模糊无法将某一画面中的人与公司的特定人员相对应,便在制定调查计划时将确定行为实施主体及各主体在舞弊行为中的角色作为调查的方向,并在访谈及问卷调查等活动中重点解决该问题。

其三,预设取证方式。证据是还原事实的有效手段。根据《民事诉讼法》第六十六条的规定,

证据包括当事人的陈述、书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言、鉴定意见、勘验笔录八类。在合规调查中,可能需要综合取得上述多种类型的证据以还原事实情况。应明确需要主要获得的证据内容并针对个案协调各种资源预设取证方式。

其四,准备问卷及访谈。问卷及访谈是获得证人证言较为直接有效的方式,应根据被调查对象结合调查方向有针对性地设计问题,并根据被调查人对问卷的答复和访谈中的回复设计并发放补充问卷、调整访谈问题进一步追问或安排进一步访谈。

其五,根据个案搭建调查框架。不同的个案的合规调查所需安排的调查时间轴、调查对象、调查内容等均有不同。不存在普适性的调查框架,应结合个案对调查框架进行个性化设计。

3.开展调查取证

在正式开展调查取证之前应先进行文件审阅、背景信息调查及关系梳理的工作。文件审阅是指对内部调查有证明作用的一切客观证据的收集与审阅。一般情况下,调查均以文件审阅为开端,其有利于秘密开展合规调查并有助于全面了解和判断相关事项的总体情况,为后续的各个调查步骤提供大量基础信息,帮助发现、挖掘问题。文件审阅、背景信息调查及关系梳理是发放问卷与进行访谈、现场走访等工作的基础,其中



涉及到公开信息的检索、人员背景信息的调查、人物关系梳理等工作。在完成准备工作后即可开展正式的调查取证工作。

其一，发放问卷与进行访谈。**一般来说，对被举报者的询问应尽量放在调查程序的最后。访谈的顺序通常可以遵循从次要到主要，从级别低到级别高，从外围到核心几个原则。**前述做法有利于避免先入为主地从被举报者处形成对事件的有偏差的认识，有助于客观中立地还原事件真相。此外，在访谈中应尽量避免封闭式提问，即回答是和不是即可，更适宜的做法是设计开放式问题，使得对问题的回答应通过叙述的方式才能回答清楚。此种提问方式有利于被访谈人将其所知的信息更全面地展现出来以获得更多的基础信

息。避免被调查人基于个人立场给出错误答案引发对于事实情况的混淆。

其二，分析证据。当通过发放问卷与访谈及其他调查取证方式已经获得了一定的证据后，应对证据进行分析。分析的目标是确定证据的全面性、真实性及不足之处。就证据与证据之间的矛盾之处应结合其他证据进行分析判断，如无法确定应以何者为准，应通过其他证据或进一步补充取证等方式还原事件真相。

其三，补充取证。在对证据分析后如认为证据依然不够充足或需要获得进一步证据以判断存在矛盾的证据间应采纳何种证据，便应开展进一步的补充取证工作。

4. 撰写调查报告

调查报告为合规调查的成果。在合规调查结束后, 无论是否能够得出结论, 均需及时形成调查报告以展现调查成果, 辅助企业作出进一步行动方案。调查报告的核心内容为结合从合规调查中掌握的证据材料客观地叙述出的事实情况。

值得注意的是, 优秀的调查报告中不仅应体现通过调查查明的事实, 其还应在查明事实的基础上起到合规建设的作用, 即提出舞弊行为的成因、针对被调查的舞弊行为及如何进一步预防舞弊行为提出进一步解决方案。

此外, 律师在开展合规调查工作中应注意以下几点:**第一, 客观、公正地对待每个被调查事件与员工; 第二, 熟练掌握证据的搜集、筛选与固定方法; 第三, 就合规事件的定性与后续处理提出建议; 第四, 需要遵守保护个人信息和国家秘密相关法律规定, 在涉及个人信息和重要数据需向境外传输时, 尤其需要注意。**

5. 起草控告文件

在撰写完毕调查报告之后, 应结合调查报告中对事实情况的查明和证据情况的梳理, 整理相关行为与法律规定尤其是《刑法》中相关罪名的涵射关系, 并在分析直接实施舞弊行为的主体可能触犯的罪名或承担的法律責任外, 对于公司及直接负责的主管人员等主体是否可能需要承

担相应的法律責任进行论证。

如认为外资企业中确实存在舞弊情形且相关行为已构成刑事犯罪, 为展现公司具有健全的反舞弊合规体系及积极配合查处犯罪行为的态度, 争取实现将个人责任与公司责任的隔离和减轻公司及相关人员的法律責任, 可以考虑将已掌握的事实情况及相关证据整理为控告文件向公安机关提交。

6. 提起刑事报案

在准备完毕控告文件后, 应着手向公安机关提起刑事报案。在刑事报案的过程中应关注与公安机关的有效、充分沟通, 这将有助于减少刑事报案可能面临的障碍, 提高立案成功的概率。比如, 以不同的罪名提起刑事报案所面临的立案难度具有较大区别, 对于能否成功立案具有直接的影响, **可以通过与公安机关的沟通以立案难度较低的罪名立案, 启动侦查程序获得更多证据后再在后期进行罪名转化。**

比如, 由于实践中公安机关对于侵犯商业秘密罪的立案要求通常较高, 在立案时会要求提供公司信息属于商业秘密及公司遭受损害的相关证据并出具鉴定文件。可以考虑先以非法获取计算机信息系统数据罪申请立案的思路, 立案成功后, 在审查起诉阶段通过与检查机关的积极沟通进行罪名转化, 往往可能“效果”更好。此外, 由

于同一行为可能同时触犯多个刑法中规定的罪名,为降低因与公安机关对于行为和罪名的理解存在差异导致以某一罪名提起刑事报案存在不被受理的风险,实务中的另一做法是在刑事报案材料中将可能涉及的多个罪名均进行分析,协助公安机关根据其专业判断来确定一个涉嫌罪名,最终达到立案调查的目的。

当然,在遵守法律规定的情况下,在某些情形下,放弃刑事控告并转为内部处理或许是更为有利的方案。在我们操作的案例中,外资企业便依据我们的调查情况,结合公安机关的反馈意见,采取了放弃刑事控告转为内部处理的方案,化解了公司内部危机,维持了公司的内部稳定,赢得了客户信任与认可。

7. 配合审查起诉

外资企业应积极配合审查起诉。一方面,检察机关如希望向企业进一步核实案件情况,企业应积极配合,提供调查取证中获得的相关证据材料以帮助检察机关作出是否向法院提起诉讼的判断。另一方面,如检察院审查起诉期间要求外资企业进行合规整改,并提出将根据整改情况作出是否起诉企业的决定,为避免企业及相关人员承担法律责任、案件处理周期长对公司声誉及上市等造成不利影响,企业也应积极配合。

8. 参与刑事审判

如有关机关希望外资企业及相关人员在刑事审判阶段提供相应的支持和帮助,企业也应积极协调与配合。为控制企业的法律风险,就特定事项应提前询问律师的专业法律意见。

外资企业应重视反舞弊工作开展的必要性并结合外资企业的独特性开展反舞弊相关工作。一方面,针对舞弊行为应做到未雨绸缪,从源头限制舞弊行为的产生、以完备的合规体系建设争取豁免或降低公司因相关行为可能承担的法律风险。另一方面,在出现舞弊问题后应及时委托专业的第三方团队如律师团队开展反舞弊合规调查工作,将对公司的损害降到最低。

以合规体系斩舞弊之苗头,凭合规调查断行为之直曲。外资企业反舞弊,路漫漫,求索兮。☞



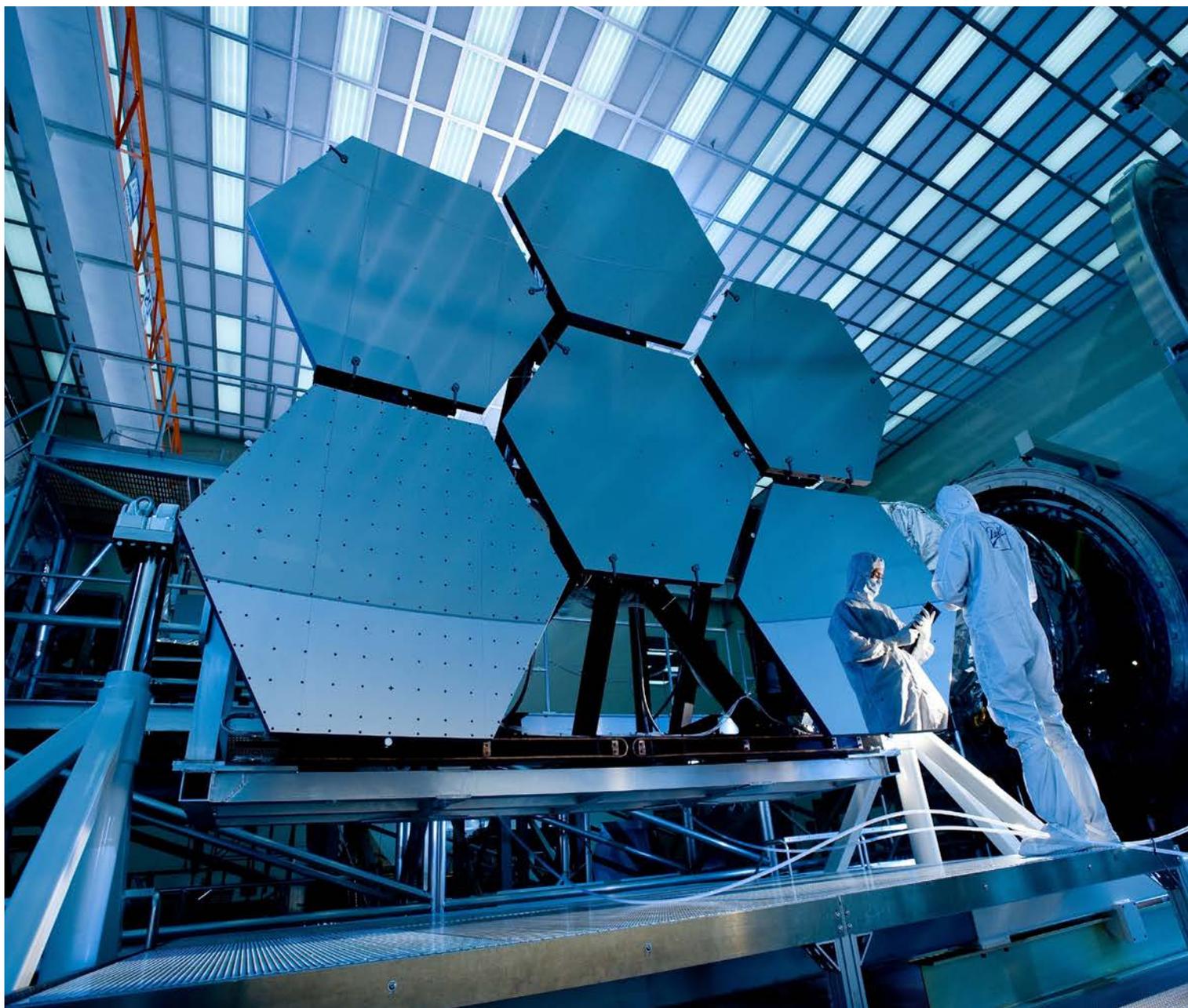
吴鹏
合伙人
合规与政府监管部
北京办公室
+86 10 5957 2002
wupeng@zhonglun.com



王宏宇
非权益合伙人
合规与政府监管部
北京办公室
+86 10 5780 8450
wanghongyu@zhonglun.com

拟上市企业中“高校类科研人员” 所涉及IPO实操要点探析 ——从科研人员兼职业合规性谈起

作者：李长虹 苏恒瑶 李政霖



2022年1月1日修订生效的《中华人民共和国科学技术进步法》(下称“《科技进步法》”)第六十条第二款¹首次在“法律”层面上明确规定公立高校或公立科研机构科研人员²(下统称“高校类科研人员”)在不发生利益冲突的前提下可到企业从事兼职工作,以响应现实生活中日益增长的高校类科研人员到企业兼职的规范性需求。

近年来,高校类科研人员到企业兼职的情形愈发多见,相应地,拟IPO企业涉及其主要人员³系高校类科研人员的情形也越来越普遍,由此引发的系列问题也屡屡成为企业IPO审核过程中的关注重点。

就拟IPO企业存在其主要人员系高校类科研人员的情形,上市监管部门的关注主要体现在两个维度:一是该类人员同时在高校/科研机构和企业任职是否合理合规;二是该类人员双重身份是否会影响拟IPO企业具有直接面向市场独立持续经营的能力,进而构成企业IPO的实质性障碍。经梳理近期IPO案例,并结合笔者所在团队既有项目经验,下文将探究关于“公司主要人员系高校类科研人员”事项的IPO问询要点及可行的解释思路,主要从拟IPO企业主要人员在公立高校或科研机构任职的合法合规性、人员稳定性及独立性、职务发明、合作研发利益冲突等四个问题点切入。

第一部分\

合法合规性问题

(一) 问题分析

在IPO审核的过程中,若企业存在其主要人员系高校类科研人员的情形,则上市监管部门通常首先会关注该兼职行为的合法性问题,具体可提炼为两个小问题:

(1) 该兼职行为是否符合高校类科研人员

校外兼职的相关法律法规的规定;

(2) 该兼职行为是否已履行相应的审批手续。

(二) 解释思路

对此,相关监管部门审核态度及实践中可行的解释思路或规范措施如下:

1.《中华人民共和国科学技术进步法》第六十条第二款:利用财政性资金设立的科学技术研究开发机构和高等学校的科学技术人员,在履行岗位职责、完成本职工作、不发生利益冲突的前提下,经所在单位同意,可以从事兼职工作获得合法收入。技术开发、技术咨询、技术服务等活动的奖励金提取,按照科技成果转化有关规定执行。

2.即指利用财政性资金设立的科学技术研究开发机构和高等学校的科学技术人员。

3.本文所言“公司主要人员”主要指公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及其他对公司生产经营有重要影响的人员;其他对公司生产经营由重要影响的人员包括但不限于公司实际控制人、核心销售人员等。

1. 审核底线:具备兼职资格

高校类科研人员具备兼职资格是合法性问题审核的底线。

根据《科技进步法》《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》以及中共中央、中共教育部党组关于高校类科研人员校外兼职的相关文件⁴的规定,就高校类科研人员能否到企业兼职这一问题,国家作了区分处理:

(1) 若该高校类科研人员是高校或科研机构的党员领导干部,则其不得在企业兼职(如需在高校设立的资产管理公司兼职的,需经高校党委报上级主管部门批准并在上级纪检监察部门备案)。但是,若该高校类科研人员是直属高校处级(中层)党员领导干部,则其在兼职行为获学校党委批准的前提下,可到企业兼职,但不得领取任何报酬,或虽已领取报酬但可通过上缴高校进行补救,前者如科前生物(688526)副董事长金某某(其为农业部兽用诊断制剂创制重点实验室主任,行政职务级别或为正处级,属于党员领导干部,经华农校党委批准,可无偿到科前生物兼职);后者如北方长龙(问询阶段)独立董事吴某(其为中央财经大学法学院党委书记,行政职务级别或为正处级,曾存在校外兼职并领薪的情形,后在北方长龙被问询该事项时,通过将所获

报酬全额上交学校的方式予以补救)。

(2) 若该高校类科研人员不是高校或科研机构党员领导干部,则其在不影响本职工作、不发生利益冲突的前提下且取得所在单位同意的前提下,可到企业兼职并领取合法报酬。

实践中,适用前述规定的关键在于:“高校或科研机构党员领导干部”的范围界定。截至目前,我国尚无关于公办高校或科研机构人员编制标准、数额、结构以及领导职数等方面的特别规定。公办高校(军校除外)或公办科研机构作为公益二类事业单位,其行政人员的内部职务目前仍是遵照《事业单位岗位设置管理试行办法》的规定设置。因此,结合中纪委对“党员领导干部”的解释⁵,笔者理解,“高校或科研机构党员领导干部”应指:公办高校或科研机构的领导班子(以公办高校为例,一般包括正副校长、正副书记、党委常委等副厅局级以上的领导)及其他六级以上(即处级副职)管理岗位的中共党员。

截至目前,笔者尚未发现有拟IPO企业主要人员报告期内违反前述规定的案例。

2. 可规范事项:兼职审批手续完备

兼职审批手续的完备性属于合法性问题审核中的可规范事项,在申报前规范即可。实践中,高校类科研人员校外兼职的方式主要包括以下

4. 主要包括:《中国共产党纪律处分条例(2018)》《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》《关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》。

5. 参见<http://m.ccdi.gov.cn/content/71/e9/6826.html>。

三种：高校或科研机构委派、离岗创业、在岗兼职。不同的兼职方式通常对应着不同的审批程序，拟IPO企业比照以下程序并结合对应高校或科研机构的内部管理规定进行规范即可：

(1) 高校或科研机构委派

根据《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》(教技发〔2005〕2号)的规定，高校应在学校和产业之间建立开放的人员流动机制，可根据实际需要向其控股或参股的企业（以下简称“**校办企业**”）委派技术骨干和主要管理人员（该部分人员仍可保留事业编制）。

实践中，高校类科研人员到所在单位开办的企业任职的程序通常如下：

(1) 高校或科研机构出具《关于同意停薪留职⁶的决定》。该文件通常载明：同意×××停薪留职，不在担任本校任何职务，并同意前述人员专职在××企业工作，但人事和组织关系仍保留在本单位。

(2) 高校类科研人员到××企业任职，并与××企业签订《劳动合同》。

相关案例可参见欧玛软件(301185)、山大地纬(688579)，**具体信息见表1**。

表1

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|---------------------|---|
| 1 | 欧玛软件 | 注册生效/ 2021-08-19 | 发行人存在事业编制人员6名，具体为公司董事长马磊、副董事长兼总经理张立毅、监事会主席唐伟、监事王景刚及公司员工宋华、李德成。2016年11月18日，山东大学出具《山东大学关于为马磊等5名同志办理留职停薪的决定》(山大人字[2016]116号)，自2016年11月起，为马磊、宋华、王景刚、张立毅、唐伟等5名同志办理停薪留职手续，不再承担学校其他工作，专职在发行人工作。2018年1月，李德成与发行人签署《劳动合同》，专职在发行人工作。 |
| 2 | 山大地纬 | 已上市/ 2020-07-17 | 公司董事、监事、高级管理人员李庆忠等9人(含财务总监王堃)在山东大学办理了停薪留职手续，并与山东大学签订《离岗工作协议》，约定：停薪留职人员不再承担山东大学日常教学、科研及行政管理等工作任务，不担任行政职务，不在山东大学取得任何薪酬、补贴等报酬；可以自愿担任山东大学博士生导师、硕士生导师，山东大学不为其发放任何薪酬补贴。留职停薪人员留职停薪期间，山东大学继续为其缴纳五险一金及职业年金，缴纳费用由发行人及个人按照所承担比例返还学校；参加学校年度考核，根据考核结果调整其档案工资；正常参加学校职称评定、岗级评定；达到法定退休年龄时由学校按照有关规定办理退休手续。 |

6. 所谓停薪留职，即指仅保留高校科研人员的事业单位编制(或称“人事关系和组织关系”)，不再担任高校的任何职务和工作，不再领取薪水

(2) 离岗创业

根据《促进科技成果转化法》《国务院关于印发<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》的规定，高校类科研人员可在保留人事关系的同时离岗创业⁷，但应满足以下条件：

1) 以完成本职工作为前提。主要指高校类科研人员在离岗创业期间，所承担的国家科技计划和基金项目原则上不得中止；确需中止的，高校类科研人员应当按照有关规定办理中止手续。

2) 向所在高校或科研机构提交离岗创业书面申请并获同意（离岗创业人员事业单位编制可保留，但保留期限原则上不超过3年⁸）。

3) 离岗创业期间高校类科研人员所获收入不受所在高校绩效工资总量限制，但个人须如实将所获收入报所在高校备案。

实践中，部分高校还会要求离岗创业人员同其签订《离岗工作协议》，以明晰离岗工作期间双方的权利义务。

相关案例可参见集萃药康（已过会）、龙芯中科（提交注册）、华卓精科（已过会），**具体信息见表2。**

表2

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 披露要点 |
|----|------|---------------------|--|
| 1 | 集萃药康 | 已过会/ 2021-12-24 | 1) 实际控制人高翔任南大教授时，通过离岗创业的方式创办发行人。 2) 为此，其履行了以下程序：第一，取得南大党委、校长办公室同意其在岗创办企业的证明文件。第二，证明自己当前工作重心已由南京大学转移至发行人处。 |
| 2 | 龙芯中科 | 提交注册/ 2021-12-27 | 1) 实际控制人胡伟武与计算所、发行人签订《离岗工作协议》及补充协议。目前，胡伟武仍保留计算所身份，但薪酬、社保公积金的单位部分等均由发行人承担，计算所代为缴纳社保公积金。 2) 《离岗工作协议》及补充协议未约定离岗工作期限限制，亦无到期后安排，但赋予了胡伟武单向解除与计算所签订的聘用合同，并终止人事关系的权利。基于此，胡伟武出具《说明》，承诺：“本人有充分的意愿长期、全职为龙芯中科工作和服务，持续担任龙芯中科的核心领导职务，带领龙芯中科团队继续为公司的发展而奋斗。中科院计算所方面，在本人离岗工作最长期限届满后，本人将根据中科院计算所提出的要求，办理解除劳动关系等相关手续。” |
| 3 | 华卓精科 | 已过会/ 2021-09-17 | 1) 成荣通过与清华大学人事处、机械工程系及签署《离岗创新创业协议书》的方式，到发行人处担任董事会秘书。 2) 李鑫通过与清华大学人事处、机械工程系及签署《离岗创新创业协议书》的方式，到发行人处担任公司顾问。 |

7. 所谓离岗创业，即指事业单位专业技术人员带着科研项目和成果离岗创办科技企业或者到企业开展创新工作。具体定义参见《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》之“三、支持和鼓励事业单位专业技术人员离岗创新创业”。

8. 各地的相关规定都允许对3年的离岗创业期间作延期处理，如北京5年，上海、广东、山东、浙江等地为6年。

(3) 在岗兼职

根据《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》的规定, 科研人员和教师可到企业从事兼职工作获得合法收入, 但应满足以下条件:

1) 以完成本职工作为前提。主要指兼职行为未影响高校类科研人员在高校的教育、教研工作, 实践中通常以高校类科研人员考评或学校/

院出具《说明》的方式予以证明。

2) 向所在单位提交在外兼职书面申请, 并获得所在单位的同意。

3) 兼职期间所获收入不受所在高校绩效工资总量限制, 但个人须如实将兼职收入报所在高校备案。

相关案例可参见工大科雅(问询阶段)、清研环境(已过会), **具体信息见表3**。

表3

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 披露要点 |
|----|------|---------------------|---|
| 1 | 工大科雅 | 问询阶段/ 2021-07-20 | 实际控制人齐承英为河北工业大学能源与环境工程学院教授, 2002年创办了发行人前身科雅能源。齐承英在岗兼职/创业履行了以下程序: 第一, 取得河工大同意其在岗创办企业的证明。第二, 取得河工大同意其在岗兼职以及前述兼职未影响本职工作的证明(河工大未制定关于教师在外兼职的内部规定)。 |
| 2 | 清研环境 | 已过会/ 2021-12-10 | 刘淑杰为发行人实际控制人、董事长兼总经理; 陈福明为发行人董事兼首席科学家; 张其殿为发行人监事兼技术总监; 芦嵩林为发行人监事会主席兼销售经理; 吴秉奇为发行人监事兼综合部经理; 李贇为发行人研发一所负责人。前述人员申报前均曾在深圳清华大学研究院供职, 并同时任在发行人处兼职。 |

第二部分\

人员稳定性和独立性问题

(一) 问题分析

根据首发上市管理办法及相关招股说明书的披露与格式要求的规定, 拟IPO企业应具备直接面向市场独立持续经营的能力, 其中人员方面

的要求主要包括: 第一, 人员独立, 比如企业的高级管理人员、财务人员不得在其控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业兼职领薪(高级管理人员担任董事、监事除外); 第二, 企业的管理团队稳定, 比如最近二年(科创板、创业板)/三年(主板)内董事、高级管理人员未发生重大不利变化。



因此，在IPO的审核过程中，若企业存在其主要人员同时在高校或科研机构任职的情况，则会引发上市监管部门对企业管理团队或技术团队的稳定性及独立性的关注。企业可能会被重点关注以下问题：

(1) 企业主要人员在高校或科研机构任职的具体情况，包括但不限于行政职务安排、教学工作安排、科研工作安排、薪酬待遇安排、人事关系安排。前述安排是否符合人员稳定性的要求。

(2) 此外，若企业还存在相关高校或科研机

构持股的情况，则上市监管部门还会要求企业进一步说明前述安排是否符合人员独立性要求，若不符合，相应的解决措施如何；

(3) 前述人员离职对企业生产经营是否存在重大不利影响；若存在，企业是否已采取对应措施予以防范。

(二) 解释思路

对此，实践中可行的解释思路或规范措施如下：

1. 企业或中介机构应仔细核查相关兼职人员在校教学工作、科研工作、薪酬待遇、人事关系安排

根据各板招股说明书的披露与格式要求，发行人应在其招股说明书中说明董监高及核心技术人员兼职情况。经查相关案例，若拟IPO企业存在主要人员在高校任职的情形，则上市监管部门对于相关主要人员“兼职情况”的披露要求更为细致，如会要求企业进一步披露前述人员在高校的“教学工作安排、科研工作安排、薪酬待遇安排、人事关系安排等”。此外，若企业还存在相关高校持股的情况，则上市监管部门还会要求企业进一步说明前述兼职相关安排是否符合上市公司治理规范，是否与人员独立性等具体要求、公司章程规定事项存在潜在冲突。**相关案例可参考山大地纬(688579)，详见表4。**

表4

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|--------------------|--|
| 1 | 山大地纬 | 已上市/ 2020-07-17 | <p>问询:根据问询回复,公司董事、监事、高级管理人员李庆忠等9人(含财务总监王堃)在山东大学办理了停薪留职手续,停薪留职人员不再承担山东大学日常教学、科研及行政管理等工作任务,不担任行政职务,不在山东大学取得任何薪酬、补贴等报酬;可以自愿担任山东大学博士生导师、硕士生导师,山东大学不为其发放任何薪酬补贴。留职停薪人员留职停薪期间,山东大学继续为其缴纳五险一金及职业年金,缴纳费用由山大地纬及个人按照所承担比例返还学校;参加学校年度考核,根据考核结果调整其档案工资;正常参加学校职称评定、岗级评定;达到法定退休年龄时由学校按照有关规定办理退休手续。</p> <p>请发行人进一步说明:(1)该等留职停薪人员薪酬明细、标准及其计算依据、方式,山东大学、山东山大产业集团有限公司等为其代缴代发的社保、公积金、工资明细、标准及其计算依据、方式等;(2)报告期内,该等留职停薪人员招收、指导硕士、博士研究生、获奖、发表论文、开展课题研究、取得其他科研成果的详细情况,与发行人科研实力、在研项目的具体联系,是否向其硕士、博士研究生支付酬劳及其具体金额、支付方式等;……(4)上述留职停薪的安排,是否符合上市公司治理规范,是否与人员独立等具体要求、公司章程(草案)规定事项存在潜在冲突,如是,请提出明确具体的、切实可行的、符合上市公司治理规范的、有利于维持公司直接面向市场独立持续经营能力、维护中小股东合法权益的措施或方案;(5)山大华特或其他校属上市公司是否存在类似的留职停薪的安排,如发行人具有特殊性,请充分论证该等安排的合法性、必要性和合理性,并结合公司股权结构、治理架构、科研能力等事项全面分析该等安排对独立性等发行条件的具体影响,说明发行人如何防范利益冲突。</p> <p>回复要点:</p> <p>1)列表说明报告期内停薪留职人员在发行人处领薪情况;山东大学为前述人员代缴社保及公积金的具体情况;以及山东大学为前代发薪酬的整改情况。</p> <p>2)列表说明停薪留职人员报告期内招生情况、课题研究情况、科研成果取得情况,以及前述成果与发行人的联系。同时,说明发行人向停薪留职人员指导的学生支付报酬的具体情况,以及发行人对停薪留职人员指导的学生参与公司项目研究的规范性要求,即“留职停薪人员在指导研究生时,如果需要研究生参与发行人正在进行的项目研究工作,需要与公司签订协议,并在协议中约定工作内容、劳务报酬、保密条款等内容,并约定研究成果归发行人所有。”</p> <p>……</p> <p>4)事业单位停薪留职人员在发行人处任职,与拟上市公司人员独立性要求、发行人章程规定存在潜在冲突。具体冲突点包括:</p> <p>①需要脱钩的事项:</p> |

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|-------|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 行政职务:停薪留职人员是否在高校担任行政职务; • 教学工作:除自愿指导学生外,停薪留职人员是否参与其他教学工作;高校是否会对其进行教学考核; • 科研工作:停薪留职人员是否存在以高校教职工身份申报和参与研究课题;是否存在以高校教职工身份参与高校与发行人的合作科研项目;高校是否会对其科研情况考核。 • 薪酬待遇:停薪留职人员是否在高校领取薪酬待遇;停薪留职人员是否在发行人处领取薪酬待遇,是否由高校评定或干预其在发行人处薪酬待遇标准。 • 人事关系管理:是否参与高校年度考核、职称评定;是否与发行人签订劳动合同;是否明确约定离岗期限;是否可随时要求返岗;高校是否有权决定或影响停薪留职人员在发行人处的任职和岗位职责。 <p>②需要规范的事项:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 个人荣誉:停薪留职人员是否存在以高校人员的身份参评奖项或发表论文。 • 担任导师:是否影响正常履职;是否因此领取津贴报酬;是否让其指导学生参与合作研发项目。 <p>对于上述冲突点,发行人通过让高校与停薪留职人员签订《离岗工作协议》,制定《产学研等对外合作项目管理办》,高校出具《承诺函》(载明未来不再允许其他在校科研人员离岗到发行人处专职工作)的方式予以解决。</p> |

因此,若拟IPO企业存在其主要人员在高校兼职的情形,则企业或中介机构应仔细核查前述兼职人员在校兼职情况,具体包括“教学工作安排、科研工作安排、薪酬待遇安排、人事关系安排”等事项。

同时,企业或中介机构在核查高校兼职人员同高校关于兼职的约定时,应重点关注涉及人员独立性、核心团队稳定性、兼职人员离职安排等事项。

2.人员独立性论证需重点关注事项

若企业控股股东或实际控制人为高校,则企业主要人员在高校任职可能违反现行法律法规

关于拟IPO企业人员独立性的要求;反之,企业则无前述顾虑。因此,若企业控股股东或实际控制人为高校,则企业或中介机构在核查相关人员兼职情况的过程中,须关注以下事项并进行脱钩处理:

(1) 教学工作安排

企业或中介机构应了解相关人员除自愿指导学生外,是否参与其他教学工作,以及前述教学工作是否受高校考核。对此,笔者建议相关人员停止参与受高校考核的相关教学工作;若有需要,可无报酬带教学生,但需注意的是,前述带教安排不可影响相关人员在企业正常履职、不可导

致企业无偿占用高校资源(如让学生参与校企合作研发项目,而未向学生或高校支付相应报酬)。

(2) 科研工作安排

企业或中介机构应了解相关人员是否存在以高校教职工身份申报和参与研究课题、参与校企合作科研项目,以及前述科研工作是否受高校考核。对此,笔者理解,相关人员可以高校教职工身份申报和参与研究课题(以此类推,相关人员亦能以高校人员的身份参评奖项或发表论文),但应避免以高校教职工身份参与高校与所在企业的合作科研项目。

(3) 薪酬待遇安排

企业或中介机构应了解相关人员是否在高校或企业同时领取薪酬、是否由高校评定或干预其在企业处薪酬待遇标准。对此,笔者理解,相关人员同时在两处领取薪酬会招致证监会关于企业人员独立性的质疑。对此,实践中比较常见的操作是:相关人员在高校处停止领薪。

3. 核心团队稳定性论证应重点关注事项

若企业控股股东或实际控制人非为高校,则拟IPO企业虽不会在人员独立性方面受到追问,但却还是可能在核心团队稳定性方面受到质疑。因为无论是“高校或科研机构委派”“离岗创业”,还是“在岗兼职”,相关人员的人事关系始终在高校或科研机构处,其在企业的任职具有“暂时性”。

因此,为消除上市监管部门的疑虑,企业或中介机构须仔细核查相关人员的人事管理安排情况,并论证前述人员同企业间存在有效、稳定的劳动/劳务/委托关系。

可供参考的案例如华卓精科(已过会),其核心技术/管理人员中存在3名高校在岗兼职人员和1名高校离岗创业人员,对此证监会要求其说明:“1) 前述人员目前兼职或离岗创业状态是否存期限限制和到期后的安排;2) 结合该等人员对公司研发的重要性,分析是否存在彻底解决非专职参与发行人工作的措施,分析该等人员未来不在公司任职的影响,以及是否构成对发行人生产经营的潜在重大不利影响。”

对此,华卓精科(已过会)作了如下回复:1) 针对兼职人员,说明当前的兼职期限,以及到期后安排(即到期后继续向高校申请办理兼职批复;如未能重新取得兼职批复,则前述人员承诺从高校办理离职手续并全职在发行人处工作);2) 针对离岗创业人员,说明当前的离岗创业期限,以及到期后安排(即若发行人成功上市,到期后继续向高校申请续签《离岗创新创业协议》;如未能续签,则前述人员承诺从高校办理离职手续并全职在发行人处工作);3) 通过论证发行人已建立独立的管理、研发部门,证明前述人员未来不在公司任职对发行人生产经营不构成重大不利影响。

4.降低高校类兼职人员离职对企业的影响

从利于上市的角度看,企业或中介机构应论证高校类兼职人员对公司生产经营影响不大。对此,常见的论证思路包括:

(1) 相关人员在企业的工作具有可替代性,如企业能以企业已建立技术平台、完善的技术人员培养机制和人才梯队等理由论证企业对个别在高校或科研机构兼职的核心技术人员不具有依赖性;

(2) 从资产、业务、人员、财务、机构等五方面论证企业具有独立经营能力;

(3) 采取相应措施防止相关人员离职,详见本文“二、人员稳定性和独立性问题”之“(二)解释思路”之“2.核心团队稳定性论证应重点关注事项”。

第三部分\

职务发明问题

(一)问题分析

根据首发上市管理办法及相关招股说明书的披露与格式要求的规定,拟IPO企业应具备直接面向市场独立持续经营的能力,其中“资产的完整性和独立性”“主要资产或核心技术等不存在重大纠纷或潜在纠纷”是上市监管部门对拟IPO企业资产方面的主要要求。

因此,在IPO的审核过程中,若企业存在其主

要人员同时在高校任职的情况,则上市监管部门关于职务发明事项的问询通常是不可避免的,具体包括:

(1) 相关人员在高校任职期间是否有职务发明;

(2) 相关人员是否与高校签订竞业限制协议和保密协议,或有其他关于职务发明的约定;

(3) 发行人的核心技术及相关专利是否涉及前述职务发明,发行人是否与高校存在纠纷或潜在纠纷。

(二)解释思路

对于前述问题,实践中可行的解释思路或规范措施如下:

首先,企业或中介机构应核查相关人员在高校的职务发明情况、企业的核心技术及相关专利情况,并如实披露。

其次,企业或中介机构应核查相关人员是否同高校签订竞业限制协议和保密协议,或存在其他关于职务发明的约定。若前述文件或约定存在,则企业或中介机构应重点关注并披露以下事项:竞业限制或保密期限、竞业限制补偿金约定及支付情况⁹,以及双方关于职务发明的使用及

9.《劳动合同法》第二十三条:用人单位与劳动者可以在劳动合同中约定保守用人单位的商业秘密和与知识产权相关的保密事项。//对负有保密义务的劳动者,用人单位可以在劳动合同或者保密协议中与劳动者约定竞业限制条款,并约定在解除或者终止劳动合同后,在竞业限制期限内按月给予劳动者经济补偿。劳动者违反竞业限制约定的,应当按照约定向用人单位支付违约金。
第二十四条第二款:在解除或者终止劳动合同后,前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位,或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限,不得超过二年。

利益归属的约定。

最后,经比对,若企业的核心技术及相关专利涉及相关人员在高校任职期间的职务发明,则建议企业通过受让或授权使用的方式解决权属清晰问题。但需注意的是,采用授权使用的方式解决职务发明权属清晰问题,可能面临上市监管部门的进一步追问,如“相关资产未投入发行人的原因、授权使用费用的公允性、是否能确保发行人长期使用、今后的处置方案,以及前述情况是否对发行人的资产完整性和独立性构成重大

不利影响”,**相关案例可参考禾迈股份(688032)、科前生物(688526),详见表5**。若企业的核心技术及相关专利不涉及相关人员在高校任职期间的职务发明,则建议由高校类科研人员所在单位出具《情况说明》,载明:“该高校类科研人员在兼职期间取得的专利为发行人作为专利人单独享有专利,不存在应当认定而未被认定为本单位职务发明的情形。该高校类科研人员或发行人与本单位间亦不存在涉及知识产权方面的任何潜在争议或纠纷。”

表5

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|---------------------|---|
| 1 | 禾迈股份 | 注册生效/ 2021-11-16 | <p>具体事实:公司4名核心技术人员中,有2名曾任浙江大学专职科研岗。上述2名核心技术人员在浙江大学任职期间,同时持有发行人的股份;在辞去浙江大学职务后分别担任发行人的董事、总经理/副总经理。发行人曾与浙江大学签署合作研发协议,上述2名核心技术人员均为前述合作研发项目的研发人员。发行人有9项发行专利受让自浙江大学。</p> <p>问询:请发行人说明:.....; 2) 发行人的核心技术的来源及知识产权权属是否清晰;前述核心技术是否涉及上述2名核心技术人员在原单位的职务发明;.....</p> <p>回复要点: 对涉及二人在原单位职务发明的相关技术,发行人通过受让的方式解决了权属清晰问题。</p> |
| 2 | 科前生物 | 已上市/ 2020-09-22 | <p>问询:反馈意见回复显示,发行人在现有人员、技术专利、研发、生产等诸多环节,等存在密切联系。发行人实际控制人重要人员等均未在发行人处领取薪酬。有情况反映发行人借助华中农大的研发人员和资源,节省研发费用,不当获取利益。</p> <p>请发行人:.....补充披露发行人是否存依靠实际控制人的影响力,将其作为职务发明的科研成果无偿提供给发行人进行产业化</p> <p>.....</p> <p>回复要点: 发行人通过授权使用的方式解决职务发明权益分配问题;同时,基于以下原因,未向高校支付相应对价:发行人虽未成为相关技术成果的联合申报、署名单位,但实际参与了上述技术成果的研发、中间试制、临床试验等工作,并为技术成果的形成作出贡献。</p> |

此外,值得特别说明的是,实践中存在这样一种情况:拟IPO企业的核心技术是某高校类科研人员某项已公开理论的衍生技术。就前述情况,上市监管部门可能会问及:1)该项理论及其衍生技术是否存在其他权利人,其他权利人的基本情况如何,是否与发行人从事相同或相似业务;2)发行人使用该理论及其衍生技术是否构成侵权或存在侵权风险。对此,可供参考的回复思路为:1)分别说明其他权利人(如该理论的其他

权利主体及其所在单位、该理论衍生技术合作开发方)的基本情况。2)论证发行人使用该理论及其衍生技术不构成侵权或存在侵权风险,理由是:第一,该理论系公开的学术研究成果,属于公知技术,不涉及权利主体的职务发明问题;第二,该理论衍生技术虽属核心技术人员在高校任职期间的职务发明,但已通过受让的方式取得前述技术对应的知识产权,相关案例可参考禾迈股份(注册生效),详见表6。

表6

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|---------------------|--|
| 1 | 禾迈股份 | 注册生效/ 2021-11-16 | <p>具体事实:核心技术人员主导研发的理论成果获得国家级奖项,该理论的衍生技术已在发行人主要产品中应用;发行人拥有21项核心技术,其中有6项衍生自该理论;发行人受让所得技术亦是起源该理论。</p> <p>问询:1)获奖理论与发行人的核心技术、主要产品对应关系;2)获奖理论是否存在其他权利人,其他权利人的基本情况如何,是否与发行人从事相同或相似业务;3)发行人使用获奖理论及其衍生技术是否构成侵权或存在侵权风险。</p> <p>回复要点:</p> <p>1) 发行人部分核心技术是获奖理论的衍生技术。同时列表说明前述核心技术与公司主要产品的对应关系。</p> <p>2) 分别说明其他权利人(如获奖理论的其他获奖主体及其所在单位、获奖理论衍生技术合作开发方)的基本情况。</p> <p>3) 论证发行人使用获奖理论及其衍生技术不构成侵权或存在侵权风险,理由是:第一,获奖理论系公开的学术研究成果,属于公知技术,不涉及获奖主体的职务发明问题;第二,获奖理论衍生技术虽属核心技术人员在浙江大学任职期间的职务发明,但已通过受让的方式取得前述技术对应的知识产权。</p> |

第四部分\

合作研发利益冲突问题

(一) 问题分析

首发上市管理办法及相关招股说明书的披露与格式要求对涉及合作研发的申报企业作出了较为明确的披露要求,即“与其他单位合作研发的,应披露合作协议的主要内容,权利义务划分约定及采取的保密措施等。”同时,从近年IPO的审核情况看,上市监管部门对于企业经营模式进行审核的基本态度是:在保证企业具有持续的经营及盈利能力的前提下,尊重企业所在行业的商业发展规律和企业自我战略规划诉求。综上所述,实践中校企合作研发模式获上市监管部门认可的案例并不鲜见。

但是,若企业的合作对象是其主要人员兼职的高校,则上市监管部门除了会关注合作研发所涉双方约定是否明晰无纠纷外,还会进一步关注企业是否有利用其主要人员双重身份实施代垫成本、输送利益或其他影响企业持续经营及盈利能力的行为。经笔者整理近年相类IPO案例,就前述情况,上市监管部门具体关注事项如下:

(1) 各合作研发项目的具体情况及相关协议安排,主要包括:合作分工情况、研发项目进展情况、研发成果权属情况,说明合作双方是否存在纠纷或潜在纠纷。其中,就双方合作分工情况方面,上市监管部门会着重关注研发费用约定安排及实施情况、企业使用高校场地设备及人员的情况;就研发成果权益归属方面,上市监管部门会重点关注相关权益归属安排是否具有商业合理性、共有知识产权安排是否影响企业的使用(如有)、受让取得的知识产权的交易价格是否公允(如有)等。

(2) 合作研发模式在企业技术体系中的地位,企业核心技术是否对合作研发存在依赖,企业持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位。

(二) 解释思路

对此,可供企业或中介机构参考的主要的解释思路或规范措施如下,相关案例可参考**迈普医学(301033)**、**科前生物(688526)**、**金博股份(688598)**,详见表7。

表7

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|--------------------|--|
| 1 | 迈普医学 | 已上市/ 2021-07-26 | <p>问询:1) 各合作研发、委托研发项目的具体情况及相关协议安排, 主要包括: 合作分工情况、研发项目进展情况、研发成果权属情况, 说明合作双方是否存在纠纷或潜在纠纷。2) 另, 请说明研发费用的承担问题, 包括研发费用分担与研发成果分享是否匹配、研发费用的核算方式(是否由各方独立核算, 是否存在他方为发行人分担研发费用的情况)。3) 另, 请说明是否存在共有知识产权的情况, 若有, 是否影响发行人对相关知识产权的使用。4) 合作研发、委托研发在发行人技术体系中的地位, 发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖, 发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位, 是否存在纠纷或潜在纠纷。</p> <p>回复要点:</p> <p>1) 各合作研发项目已对职责分工、研发进度、成果归属与权利权属等内容进行明确地约定, 发行人与各合作研发方不存在纠纷或潜在纠纷。</p> <p>2) 合作研发项目的权利义务分配约定清晰、公平, 对于发行人牵头的项目, 发行人负责项目的组织、协调、总体规划, 并主导关键环节, 承担核心研发义务; 对于发行人参与非牵头的项目中, 发行人亦依约承担分工研发职责并获得相应部分的成果和权利。</p> <p>3) 就合作研发中权利归属于发行人的约定, 发行人无需支付额外费用, 且该等安排具有合理性。</p> <p>4) 发行人不涉及与合作方共有知识产权的情形, 不影响发行人对相关知识产权的使用。</p> <p>5) 发行人与合作方签署了合作协议及项目任务书, 约定了各方的研发任务。在研发过程中, 各方均就各自的研发任务独立开展研发工作, 研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算, 不存在相关参与主体为发行人分担费用的情形。</p> <p>6) 合作研发项目主要涉及生物增材制造技术平台的产业转化研究。相关核心技术系发行人根据市场需求和产品要求, 基于自我研发、长期积累和自我迭代形成的, 并由发行人独立申请技术专利。合作研发项目中的外部研发机构主要提供对发行人技术方案进行评估和建议、对发行人所开发的产品进行生物学评价和动物实验等辅助职能, 亦或是从事与发行人不同产品、不同技术路线的研究开发。在委托研发过程中, 发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下, 核心环节自主完成, 部分环节采取委托研发的方式, 在行业中有多家机构可以完成, 不依赖某一家或少数几家机构进行委托研发。</p> |
| 2 | 科前生物 | 已上市/ 2020-09-22 | <p>问询:发行人是否存在无偿或低价使用华农研发资源的行为。具体包括共有技术、授权技术对发行人收入的贡献、前述技术的获取或使用价格是否公允, 关于前述技术的归属和权益分派是否清晰。</p> <p>回复要点:</p> <p>科前生物存在无偿或较低价(对比其他企业和华农的合作价)获取华农合作研发技术成果的合理性, 具体而言:</p> <p>1) 与其他合作方在注册阶段参与合作研发不同, 科前生物在前期研发</p> |

| 序号 | 公司简称 | 状态/时间 | 问询与回复要点 |
|----|------|--------------------|---|
| | | | <p>阶段就已参与,公司获取合作研发技术成果权益的对价部分以前期支持华农研发的形式给付。</p> <p>2) 兽用生物制品行业无标准的合作研发模式,公开市场对研究费用或支付对价无统一且通用的支付标准,因为相较于其他单位,公司与华农的合作研发程度更深入,因此,其他单位的对价不具被参考性,而公司与华农间的对价是双方协商谈判的结果,协议对价定价方式也符合国家和华农的规定。</p> |
| 3 | 金博股份 | 已上市/ 2020-05-18 | <p>问询:根据招股说明书,公司与中南大学签订了《产学研合作协议》请发行人说明:发行人与中南大学产学研合作的具体情况,双方合作的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等,发行人核心技术、形成的知识产权来自于自主研发还是合作研发,核心研发人员来自发行人还是中南大学,发行人对中南大学是否存在技术依赖,未来技术发展是否依赖中南大学。</p> <p>回复要点:</p> <p>1) 披露《产学研合作协议》,阐释双方合作模式及权利义务划分情况;</p> <p>2) 披露研发项目实施情况;</p> <p>3) 从发行人具有独立的生产经营和研发场所、机器设备、研发经费等方面论证其独立于中南大学。</p> <p>由中南大学出具《确认函》,载明:金博股份目前享有的全部专利(包括已授权专利和申请中专利)及非专利技术均不构成本单位具有任何权利的职务发明,本单位对金博股份名下的所有专利及非专利技术不享有任何现有或潜在的权利主张,不存在任何纠纷或潜在纠纷。</p> |

1.对外签订《合作研发协议》,对内构建合作研发相关制度

企业或中介机构首先应确认企业是否与相关高校签有《合作研发协议》,是否已构建《产学研管理制度》等内部管理制度:

若企业已与高校签有《合作研发协议》,并建有完善的合作研发内部管理制度,则企业或中介机构应进一步核查相关《合作研发协议》的约定及实施情况,主要包括:1) 协议内容:合作方式约定、知识产权归属和使用约定、保密义务约定;2) 协议实施:各方参与人员情况、项目进展情

况、已有成果利用情况。

若企业未与高校或科研机构签有《合作研发协议》或未建有完善的合作研发内部管理制度,则企业应按以下要求进行规范:1) 企业应在中介机构的帮助下,以书面协议的方式将其与高校或科研机构正在进行或即将进行的合作研发项目所涉相关事项(主要包括合作方式、知识产权权益归属、保密义务)进行明确。2) 企业应配合中介机构梳理双方既往合作情况。通常而言,此种情况下,由于缺乏明确的制度及协议的约束,双方的利益冲突问题可能会表现得比较

明显,比如:研发费用非由各方独立核算、企业占用高校或科研机构场地设备而未支付相应对价、违反高校或科研机构管理规定让学生或其他科研人员参与合作研发项目、共有知识产权利益归属约定不明、企业无偿或以不合理价格受让高校或科研机构知识产权等等。在IPO申报时,前述情形均有可能导致审核部门认定企业占用高校或科研机构资源,企业的持续经营和盈利能力体现不真实。因此,在申报前,企业应配合中介机构对既往合作情况进行核查,如发现上述缺乏商业合理性的企业占利行为,应采用由高校或科研机构出具《说明函》(主要表明双方就相关事项不存在纠纷)、补签协议、补偿差价等方式予以规范。

2. 强化自身产业化的主导作用, 强调合作研发机构具有可替代性

在分工日益细化的今日,企业经营模式中部分环节弱化或委外的情形(如合作研发)并不鲜见。在IPO的审核过程中,我们理解前述模式不会使发行人丧失直接面向市场独立持续经营的能力,因此,企业或中介机构可从两个角度予以论证:一是在合作研发项目中,尤其是涉及企业核心技术的项目,企业应强化自身在技术产业化方面的主导作用;二是企业可通过补强自身研发实力或拓展多家合作研发伙伴等方式,论证自身持续经营能力不依赖于高校或科研机构。

第五部分\ 结语

出于科技成果转化的现实需求,未来高校类科研人员到企业兼职创业的情形会愈发多见,实控人、董监高或核心技术人员是高校类科研人员的拟IPO企业亦会逐日增多。对于存在前述情形的拟IPO企业而言,高校类科研人员兼职行为符合兼职相关法律法规和IPO相关法律法规是其申报前首先要回答和解决的问题。

综合现有规则及案例,针对“拟IPO企业主要人员系高校类科研人员”事项,上市监管部门主要关注“在外兼职的合法合规性”“人员稳定性及独立性”“职务发明”“合作研发利益冲突”等四个方面的问题。经分析总结各拟上市公司关于前述四个问题的问询与反馈,不难发现解决前述四个问题的核心点在于:论证高校类科研人员的双重身份不会导致拟上市企业丧失直接面向市场独立持续经营的能力,进而构成IPO的实质性障碍。☞



李长虹
合伙人
合规与政府监管部
武汉办公室
+86 27 5942 5117
lichanghong@zhonglun.com

最高检新政策下,企业刑事合规 如何做到“务实、精准、管用”

作者:王峰 王璐



第一部分\

务实、精准、管用：企业刑事合规的最新政策趋向

2022年4月2日，最高人民检察院会同全国工商联召开“全国检察机关全面推开涉案企业合规改革试点工作部署会”¹，正式官宣：涉案企业合规改革工作在全国检察机关全面推开。这标志着，企业刑事合规已从试点单位开始向全国范围进行推进，企业刑事合规再次被提升至新的高度。

值得注意的是，最高检在本次会议中特别指出，企业合规计划应当务实、精准、管用，切防“虚假整改”“纸面合规”。**对于企业刑事合规建设而言，刑事合规的有效性将成为司法审查的重点。**

最高检之所以在刑事合规新政策中提出这一要求，源于实践中不少企业虽有刑事合规制度，但是却流于形式，无法充分发挥刑事合规制度应有的效能。这一政策要求意味着，企业不仅需要建立刑事合规体系，还需要确保刑事合规体系能够经得起刑事实务的检验。在此背景下，如何破解原有刑事合规方案效能不足的难题，探索出既契合企业实际、又充分发挥实效的刑事合规治理机制，已然成为企业亟需解决的现实问题。

第二部分\

原有刑事合规方案为何难见其效

近年来，随着企业合规改革的深入探索，越来越多的企业开始尝试将“刑事合规”纳入风控管理体系之中；但另一方面，司法实践中涉企犯罪、企业高管涉刑案件仍频见报端，企业原有刑事合规制度能否发挥防范风险的实效，值得反思。

实际上，根据笔者的刑事合规法律经验，在不少涉刑案件中，风险之所以发生，并非是因为刑事风险“防不胜防”，而是企业原有的刑事合规方案未见收效，从而导致刑事风险爆发。具体而言，此类失效刑事合规方案往往具有如下特征：

1. 强调基层员工合规，忽视顶层高管参与

当下，不少企业趋向于将合规管理职责压实到基层职能部门，强调基层员工参与刑事合规，而顶层高管通常较少参与到具体的合规事务中。

这种刑事合规模式的缺陷在于，由于顶层高管缺位，一方面，在合规制度执行效果上，因缺乏顶层管理者的表率 and 监管，执行层的执行激励和执行意愿也有所减损，基层员工往往缺乏合规执行力。

¹ 详见“涉案企业合规改革试点全面推开！这次部署会释放哪些重要信号？”
https://www.spp.gov.cn/zdgz/202204/t20220402_553256.shtml

另一方面, 顶层高管的合规意志和合规领导作用, 也始终是刑事实务关注的重点。在顶层高管缺位的情况下, 刑事合规制度难以体现出企业和最高管理层的合规意志, 刑事实务往往会否认相关刑事合规制度的有效性。

2. 偏重风险识别, 忽视风险控制

在笔者参与办理的刑事合规项目中, 不少企业认为, 发现刑事风险是防范风险的首要之举, 因此将合规重点都放在了风险识别上。但是, 此种以风险识别为重的企业刑事合规方案, 仍然难以发挥实效。

从刑事合规机理上看, 风险识别仅仅是其中的一个环节, 企业刑事合规机制的良性运转更为侧重风险识别后的风险管控和风险处置, 以及风险化解后的复盘、改进。此外, 在合规管理流程上, “重风险识别, 轻风险管控”的刑事合规方案通常将工作重心放在具体经营业务的风险识别上, 而忽视了企业内部运行管理流程中的刑事风险, 这就更加无法实现对刑事风险的有效内部控制。

3. 注重刑法条文, 忽视刑事实务规则

在刑事合规建设中, 不少企业在选择刑事合规准据时, 仅仅参考刑法条文, 而忽视了相关司法解释、司法意见、司法判例、刑事政策、刑事实

务特点等刑事实务规则。

事实上, 我国刑事立法本身较为专业、简明而抽象, 即使是日常用语, 在刑事法律中也有其独特的专业含义, 例如, “主管人员”“利用职务便利”“不正当利益”等等, 仅仅依靠刑法条文, 企业难以解读庞杂、专业的刑事风险内核, 更加无法研判其中蕴含着的刑事实务规则。

更为重要的是, 刑事实务会对法律条文加以解释运用, 论法释理的过程依赖于丰富的办案经验、精准的法理认知以及专业性的法律研究。所以, 对于企业而言, 刑法法条虽是企业刑事合规最为重要的合规准据之一, 但在刑事合规建设中, 刑事法理、刑事政策、实务习惯等刑事实务规则同样不可偏废。

第三部分\

刑事合规新政策下“有效合规”的执行标准

在对刑事合规方案有效性的判别上, 2021年6月3日, 最高检联合国资委、国家税务总局等部委联合发布的《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见(试行)》就明确了判断标准: 其中第十二条规定, 第三方组织应当对涉案企业合规计划的可行性、有效性与全面性进行审查。



对于企业而言，刑事合规方案应当符合可行、有效、全面的审查标准。

1.可行性:企业自上而下的合规执行力

一般来说，企业治理架构总体上分为决策层、管理层、执行层三个层级，合规制度的有效落地有赖于各层级之间的协同运作。

具体而言，一方面，刑事合规方案要与企业商业目标及合规文化进行有效互动和适配，从源头上避免刑事合规建设过程中可能出现的水土不服现象；在另一方面，企业需要特别关注不同

层级对刑事合规的理解与认可程度，并根据风险漏洞、行业动态、政策趋向、自身业务变化对刑事合规方案做出相应的调整，使之与企业的业务规则和管理制度相衔接，确保自上而下的合规执行力。

2.有效性:注重刑事实务规则

企业能否在制定、实施刑事合规方案过程中，充分把握刑事实务规则，适时嵌入刑事实务要点，对于接受刑事实务检验具有极为重要的现实意义。

刑事合规主要包括防范风险与控制风险两方面功能,从有效发挥刑事合规效能的角度来看,一方面,企业在刑事合规制度设计、刑事风险筛查、涉刑风险评估等风险预防举措上,应重点整合刑事法律准据、研判刑事类案风险模型、比对分析同类风险样态;另一方面,在刑事风险合规化控制上,企业需要将刑事实体与程序要素,刑事诉讼标准等纳入参考标准之中,从而确保企业刑事合规方案能够经得起刑事实务的检验。

3.全面性:刑事合规与企业治理的全面融合

值得注意的是,最高检本次会议明确强调,合规整改不能仅仅“头痛医头、脚痛医脚”。由此可见,全面、系统化的刑事合规治理已成为企业刑事合规整改达标的必备要件。

这也意味着,企业刑事合规建设既需要针对特定薄弱环节,也需要全面融入企业治理。而实现“全融合”的要点在于,企业应当在常规治理活动中,例如,在业务引入的风险审查、与外部供应商的合作对接、企业部门管理和人员管理等活动中,嵌入刑事合规元素,通过释明企业合规意志、明确合规管理流程、维护合规运作制度等方式,精准实现刑事合规与企业治理的全融合。

第四部分\

企业刑事合规构建的进阶思路

在全面推开企业刑事合规改革的背景下,企业刑事合规建设的进阶之路并非需要打破原有架构重建。在现有的合规方案中,优化刑事合规元素配置方式、完善刑事合规方案的执行路径、强化刑事合规团队的支持能力,同样可以实现“务实、精准、管用”的刑事政策要求。

1.刑事合规元素配置——纵横交错

一方面,在刑事合规纵向配置上,企业应当在决策、管理、监督、反馈等治理流程中,自上而下的设置刑事合规制度,明确不同部门、不同层级人员的合规职能,疏通企业管理流程中的风险衍生脉络。

而另一方面,在刑事合规横向配置上,企业应当设置风险审查、内控管理、审计稽核、廉洁监督、培训教育等合规机制,并在相应的合规机制中全面融合刑事合规元素,匹配刑事标准。

2.刑事合规执行路径——精准全面

企业构建刑事合规方案,需要遵从风险导向原则,这意味着,企业首先需要精准把握本企

业及同行业常见刑事风险样态,如企业商业模式风险、内部管理风险、外部合作风险等,全方位评估引发刑事风险的原因、风险等级、风险后果以及刑事法律责任。

在对风险进行识别和预判的基础上,企业应进一步根据风险特征,将相对应的刑事合规元素充分融入后续风险管控制度中,并根据前述的刑事合规纵向配置原理和横向配置原理,设计具有针对性的刑事合规方案。

3.刑事合规支持团队——专业能力

企业在优化刑事合规方案的过程中,需要注意加强合规支持资源的配置。由于企业刑事合规建设是一项专业、复杂的系统化工程,既涉及刑事法律和刑事诉讼,也涉及企业治理,还涉及财务会计、商业把控等专业活动,因此,企业刑事合规支持团队需要充分掌握刑事、行政、公司治理、证券、税务等复合型法律知识,并具有充分的刑事诉讼法律经验,同时谙熟企业治理、商业逻辑等专业知识和专业技能,从而为企业刑事合规方案的高效运行保驾护航。

随着我国刑事合规政策在制度和实践层面的不断推进,“契合企业经营实际,全面充分发挥实效”的刑事合规方案已成为企业合规建设的刚需。可以预见,企业在刑事合规治理中的实践能力,将成为助力企业稳健发展的硬核优势。 ☞



王峰
合伙人
争议解决部
上海办公室
+86 21 6061 3165
fengwang@zhonglun.com

企业忠诚折扣行为的反垄断规制——是否必然存在合规问题？

作者：薛熠 陈德文



2022年1月26日, 欧盟普通法院对历时十二余年的“英特尔忠诚折扣垄断案”(“英特尔案”)作出重审判决¹, 驳回了欧盟委员会于2009年5月对英特尔实施的忠诚折扣行为作出的违法性认定, 并撤销了高达10.6亿欧元的罚款, 为这一旷日持久的垄断纠纷划上了句点。事实上, 企业忠诚折扣行为引发的垄断争议并不鲜见, 历史上主要司法管辖区的反垄断执法机构对此进行处罚的案例亦不胜枚举。忠诚折扣行为究竟具有何种反竞争效应, 是否必然存在合规问题? 本文将对此进行简要的梳理和澄清, 以期为企业提供更清晰的合规视角。

第一部分\ 具有垄断风险的忠诚折扣类型

作为常见的商业合作模式之一, 忠诚折扣被广泛应用于各个行业领域。从表现形式来看, 忠诚折扣行为可以简单理解为商品销售者通过设定一定的条件或门槛, 向客户提供折扣激励, 以吸引客户增加购买量的行为。由于折扣激励将直接降低客户购买商品的单位价格, 因此几乎所有折扣行为都在一定程度上带有“忠诚”特征, 目的是在尽可能多地销售商品的同时, 增加客户粘性、提高客户的忠诚度。

那么, 是否所有的忠诚折扣行为都面临反垄断合规风险呢? 目前主要司法管辖区如欧盟、美国和中国的监管规定中或未将“忠诚折扣”作为独立行为予以规制, 或存在语焉不详之处。尽管如此, 实践中不少执法和司法案例立从经济学分析的角度, 尝试厘清具有反竞争效果的忠

诚折扣行为的边界。例如, 欧盟普通法院在“英特尔案”中即对涉及反垄断问题的忠诚折扣类型进行了划分。简要归纳如下:

1. 纯数量折扣

纯数量折扣 (pure quantity-based rebates) 是指仅以客户购买商品数量的某一确定数值作为阈值标准设定折扣触发条件, 通常体现为增量折扣, 即当客户购买的商品数量达到阈值标准后, 其额外购买的商品可以享受折扣。由于纯数量折扣的触发条件并不与客户的需求情况挂钩, 在市场波动性的影响下, 销售企业难以通过纯数量折扣准确锁定客户的商品需求量, 从而无法实现排除其他竞争对手参与市场竞争的效果。因此, 通常认为纯数量折扣对客户忠诚度的增强效果较弱, 具有的反垄断法律风险较低。

1. EU General Court, Intel Corporation v European Commission, ECLI:EU:T:2022:19.

2. 排他折扣

排他折扣(exclusivity rebates)是指以客户购买其全部或大部分需求量商品作为折扣触发条件的折扣形式,这将限制客户的采购渠道,并可能导致独家供应的情况。排他折扣具有极强的增加客户忠诚度的效果,体现了销售企业谋求排除、限制其他竞争者参与竞争的意图,具有较高的反垄断法律风险。

3. 其他类折扣

其他类折扣主要包括追溯性折扣(retro-active rebate)和需求份额折扣(share of need rebates)。追溯性折扣又称“回滚折扣”,是指当客户购买商品达到特定的条件(通常是特定数量或金额阈值)时,其可享受的折扣标准追溯适用于某一期间内购买的所有商品,而限于增量部分。在追溯性折扣体系下,若客户将部分购买需求转换至其他供应商,通常其产生的追溯性折扣损失难以从其他供应商处得到弥补;特别是在折扣分级体系越复杂、折扣力度越大的情形下,追溯性折扣对客户的忠诚诱导效应越明显,由此产生的竞争者封锁效果亦随之增强。需求份额折扣是指以客户购买需求的份额比例设定折扣触发阈值的折扣形式,即当客户购买商品的数量达到其需求总量的特定比例时,方可享受相应的折扣激励。与追溯性折扣的竞争损害逻辑类似,需求

份额折扣设定的份额阈值越高、折扣力度越大,产生的竞争损害越显著。

除了上述折扣类型外,按照定制化程度的差异,忠诚折扣还可以分为基于客户具体情况而制定的个性化折扣和适用于大部分客户的标准折扣两种。相对而言,个性化折扣允许销售企业将不同客户的折扣阈值分别设定至难以转换供应商的水平,因此更有可能产生反竞争效果;标准折扣的忠诚诱导效应通常较弱,但若销售企业设定分级标准折扣并分别适用于情况相似的客户,则亦可能排除或限制竞争者参与市场竞争。

第二部分\

忠诚折扣的垄断性质

鉴于忠诚折扣系企业对下游客户做出的单方市场行为,并且其存在的潜在反竞争影响与企业的市场势力密切相关,因此主要司法管辖区均主要将忠诚折扣置于“滥用市场支配地位行为”的法律框架下进行分析和认定。我们理解,可以合理地认为,具有市场支配地位是企业实施具有反竞争效果的忠诚折扣行为需满足的前提条件。

在成文规则有限的情况下,各主要司法管辖区在规制忠诚折扣行为时,倾向于根据忠诚

折扣的具体实施情况分别类比适用既存的竞争损害理论进行分析定性,包括有关排他交易(exclusive dealing)、掠夺性定价(predatory pricing)、歧视性待遇(discriminatory practice)等典型滥用市场支配地位行为的竞争损害理论。

1. 排他交易

忠诚折扣的设定初衷即为通过折扣激励的方式诱导客户尽可能多地采购商品,这决定了忠诚折扣的实施天然具有一定程度的排斥其他竞争对手的意图。本质上,忠诚折扣和排他交易均可能通过“需求杠杆”实现对竞争对手的排斥。欧盟委员会在《适用欧共同体条约第82条查处市场支配地位企业滥用性排他行为的执法重点指南》(“《滥用行为指南》”)²中指出,在排他交易的分析语境下,下游客户的商品购买需求可以分为不可竞争部分(non-contestable share)和可竞争部分(contestable share)。不可竞争部分是指基于商品品牌效应、技术优势等原因,下游客户对市场支配地位企业的特定商品存在的刚性需求部分,而可竞争部分则指下游客户通常可自由转换其他供应商采购替代性商品的需求部分。排他交易的竞争损害逻辑即在于市场支配地位企业与下游客户达成排他交易安排,将其市场势力传导至客户的可竞争部分需求,从而挤压其他竞争对手在可竞争部分与客户进行交易的空间,最终达

到排斥竞争对手的目的。

因此,当市场支配地位企业所设置的忠诚折扣规则能够达到诱导客户向其购买全部或大部分需求商品的效果时,该等忠诚折扣实质上与排他交易安排所具有的潜在反竞争效果无异,应可适用排他交易相关的竞争损害理论进行分析定性。从执法实践的角度看,上海市市场监管局在2019年4月对某化工企业滥用市场支配地位案中,即采用排他交易的分析框架对该化工企业实施的忠诚折扣行为进行了分析,最终结合其他行为综合认定该化工企业实施了排除、限制竞争的限定交易行为。

2. 掠夺性定价

当市场支配地位企业实施的忠诚折扣行为最终导致其销售特定商品的价格已低于成本时,该等忠诚折扣符合排除、限制竞争的掠夺性定价的行为特征,从而可以适用掠夺性定价相关规则进行分析定性。

美国最高法院在1993年Brooke诉Brown Williamson案³中首次提出了以掠夺性定价分析框架认定忠诚折扣的反竞争影响的“Brooke标准”。在该标准下,原告应证明市场支配地位企业实施的忠诚折扣行为导致特定商品的价格

². European Commission, *Guidance on the Commission's Enforcement Priorities in Applying Article 82 EC Treaty to Abusive Exclusionary Conduct by Dominant Undertakings* [2019] OJ C45/7.
³. US Supreme Court, *Brooke Group v Brown Williamson Tobacco*, 509 US 209 (1993).

低于经合理计算的成本,并且该企业具有“极大可能性(dangerous possibility)”在后期通过缩减产量、提高价格等方式收回其亏损的利润。

3.歧视性待遇

在市场支配地位企业采取个性化折扣策略或需求份额折扣策略的情况下,不同的下游客户向该企业采购相同数量的商品可能面临不同的交易价格,由此导致的歧视性待遇问题可能进一步对下游市场产生不利影响,进而可以适用歧视性待遇相关规则进行分析定性。在歧视性待遇的规制框架下,不同的下游客户应在交易成本、规模和能力、信用状况等方面具有相同的特征或条件。

除了上述常见的单一产品折扣外,商业实践中还存在“捆绑折扣(bundled rebates)”。捆绑折扣,又称为“复合产品折扣”,是指企业在下游客户同时购买两个或两个以上不同产品时提供的忠诚折扣;在适用捆绑折扣的情况下,下游客户购买的组合商品价格低于分别购买单一商品的价格,具有忠诚诱导性。从购买端角度看,捆绑折扣的销售形式与“搭售”相似,但不具有搭售行为的强制性。在欧盟和美国的规制框架下,捆绑折扣的实施最终可能呈现排他交易或掠夺性定价两种情况,因此可以视情况适用排他交易或掠夺性定价相关的分析逻辑进行定性。

第三部分\

忠诚折扣的认定路径

1.分析原则

(1)欧盟实践:从“本身违法”到“效果原则”

在20世纪30年代欧洲秩序自由主义思潮的影响下,欧盟传统上对企业忠诚折扣行为采取了异乎寻常的激进思路,认为市场支配地位企业实施的忠诚折扣行为与完全竞争市场不相容,会不可避免地产生排除、限制竞争的效果,因此应推定其违反反垄断法,无需考虑忠诚折扣的实际效果如何。该等激进认定原则也反映在修订前的《欧共体条约》⁴中,并为欧盟委员会长期援引适用。

随着竞争执法的日趋成熟,欧盟委员会逐渐意识到适用本身违法原则的片面和局限,以及由此导致的消费者福利保护失衡。在2008年12月发布的《滥用行为指南》中,欧盟委员会开始探索适用效果原则对忠诚折扣行为的反竞争效果进行分析,即在全面评估忠诚折扣的实际影响、潜在损害和抗辩理由的基础上,作出是否存在反竞争封锁效应的判断。

欧盟的上述认定思路转变充分体现在了开篇提及的英特尔案中。在2009年欧盟委员会作

4.《欧共体条约》第82条规定:“一方或多方在共同市场或其中很大一部分中占主导地位的行为的任何滥用,应被视为与共同市场不相容,因为它可能影响成员国之间的贸易。”



出的处罚决定中, 欧盟委员会援引判例适用本身违法原则对该案进行了认定, 并同时对其实施的忠诚折扣行为的反竞争效果进行了适当的合理分析, 最终得出该等忠诚折扣构成一项滥用行为的结论。随后英特尔向欧盟普通法院起诉, 主张欧盟委员会在处罚决定中所作的合理分析存在引证错误等情况, 请求予以驳回。欧盟普通法院于2014年6月作出判决, 认定英特尔实施的忠诚折扣行为在本质上具有限制竞争效果, 无需进行合理分析即可认定处罚, 并驳回了英特尔的请求。该案随后进一步上诉至欧洲法院, 欧洲法院在2017年9月作出的判决中认定欧盟委员会

和欧盟普通法院适用本身违法原则错误, 撤销该案判决并发回重审, 并要求欧盟普通法院采用效果原则对涉案忠诚折扣行为的反竞争效果进行全面分析。2022年1月26日, 欧盟普通法院作出重审判决, 在全面分析的基础上认定欧盟委员会在处罚决定中对英特尔忠诚折扣行为所作的分析不完整, 无法支持其得出该等忠诚折扣具有或可能具有反竞争效果的结论, 因此判决驳回处罚决定, 并撤销对英特尔的巨额罚款。

(2) 美国实践: 监管相对宽松

与欧盟初期的激进态度相反, 美国反垄断执法机构素来对忠诚折扣持有相对宽容的态

度。从判例来看,美国法院在涉及忠诚折扣的案件中倾向于认为忠诚折扣原则上具有促进竞争对手间价格竞争的效果,若严格监管可能导致消费者福利损失。例如,在1994年维珍航空诉英国航空案⁵中,美国第二巡回上诉法院在判决中强调了忠诚折扣的积极效应,认为航空公司以折扣形式奖励忠诚客户的行为将促进竞争,只有当忠诚折扣导致掠夺性定价或有足够证据证明对消费者福利产生消极影响时,才可能产生反竞争效果。美国的监管实践亦充分表明其倾向于采用效果原则对忠诚折扣进行分析和认定。

(3)中国实践:欧盟模式下的审慎合理分析

在我国反垄断法律框架下,忠诚折扣并不属于一类独立的滥用市场支配地位行为,但这并不意味着忠诚折扣行为在我国可以不受反垄断法规制。例如,国家工商总局于2016年11月在某包装材料企业滥用市场支配地位案中即首次对忠诚折扣进行了违法性认定。在该案中,国家工商总局在认可忠诚折扣的积极效应的前提下,利用经济学原理和模型对涉案企业实施的忠诚折扣行为的反竞争机制和反竞争效果进行了分析和论述,最终认定该等忠诚折扣具有排除、限制竞争的效果,并构成《反垄断法》项下的“其他滥用市场支配地位行为”。从国家工商总局的分析过程来看,其总体上采用的分析思路与欧盟如出一辙,体现了审慎的合理分析原则。

2.两个主要分析方法

(1)同等效率竞争者测试

欧盟委员会在《滥用行为指南》中明确倾向于适用“同等效率竞争者测试(as-efficient-competitor test)”(AEC测试)对忠诚折扣的反竞争效果进行评估。AEC测试,是指在分析忠诚折扣行为时,应首先假设一个与市场支配地位企业拥有同等效率的竞争对手,随后估算该竞争对手在市场支配地位企业实施忠诚折扣的情况下为了有效参与竞争而必须设定的商品价格,再将该等商品价格与适当确定的市场支配地位企业的成本基准进行对比,从而评估该等等效率竞争对手是否可能因忠诚折扣而被排挤出相关市场。

AEC测试的逻辑在于,在市场支配地位企业通过实施忠诚折扣行为试图将其交易机会从下游客户商品购买需求中的不可竞争部分延伸至可竞争部分时,同等效率竞争者为了有效参与竞争不得不在定价时考虑弥补客户因放弃可竞争部分的折扣激励而产生的损失,从而导致同等效率竞争者不得不制定更低的价格(“有效价格”)。若该等有效价格高于市场支配地位企业的长期平均增量成本⁶,则同等效率竞争者仍然有利可图,忠诚折扣的反竞争效果有限;若该等有效价格低于市场支配地位企业的平均可避免成本⁷,

5. Virgin Atlantic Airways Limited v British Airways PLC, 872 F. Supp. 52, 1994.

6. 长期平均增量成本,是指企业生产特定产品所产生的所有成本总和的平均值。

7. 平均可避免成本,是指企业没有生产额外数量的商品所能够节省的成本平均值。

则可推定市场支配地位企业的忠诚折扣行为能够有效封锁同等效率竞争者的竞争;若该等有效价格介于市场支配地位企业的长期平均增量成本与平均可避免成本之间,则应进一步考虑其他影响因素及效率因素。

从执法实践来看,欧盟委员会在涉及忠诚折扣的调查案件中普遍采用AEC测试进行分析。在英特尔案中,英特尔的上诉理由之一即为欧盟委员会在处罚决定中进行的AEC测试存在引证错误,如其引用了错误计算的可竞争部分份额;在上诉审中,欧洲法院也明确表示,AEC测试在评估忠诚折扣对竞争对手是否具有封锁效应时至关重要。此外,在上文提及的某包装材料企业滥用市场支配地位案中,国家工商总局也同样采用了类似的AEC测试对涉案企业的忠诚折扣行为进行了分析。

(2)价格成本测试

价格成本测试主要适用于可能导致掠夺性定价的忠诚折扣安排,其测试逻辑与上述AEC测试中包含的有效价格-成本基准比较具有相似性。具体而言,若市场支配地位企业实施的忠诚折扣安排导致商品销售定价低于其平均可变成本,则该等忠诚折扣安排具有掠夺性,可能具有排除、限制竞争的效果。

第四部分\ 结语

由于忠诚折扣天然具有降低商品价格、提高生产配置合理性、减少销售量波动等积极效应,对其可能存在的反竞争效果进行评估具有复杂性,竞争执法机构也面临着如何在忠诚折扣的潜在效率与反竞争效果之间进行平衡和取舍的挑战。在理论研究和竞争执法仍在持续发展变化的背景下,企业在制定销售折扣政策时应提高反垄断合规意识,充分考虑折扣形式和实施方案是否可能具有反竞争影响,以避免潜在的合规风险。 ☒



薛熠
合伙人
合规与政府监管部
北京办公室
+86 10 5957 2057
xueyi@zhonglun.com

《人类遗传资源管理条例实施细则 (征求意见稿)》修改要点及行业 影响分析

作者：傅长煜 左玉茹 刘小仪 赵劲



2019年《人类遗传资源管理条例》(“《条例》”)对整个医药行业研发实践产生不小的震动。随着《条例》的实施产生了较多的实践问题,行业一直期待更为细化的细则规定出台。在2021年生物安全法实施座谈会上,科技部副部长相里斌也表示,将加快推动《人类遗传资源管理实施细则》的制定和配套文件出台。科技部近日发布《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》(“《征求意见稿》”),这部万众瞩目的实施细则终于面世。

《征求意见稿》共计七章122条,篇幅较长,规则相对细化。整体结构分为:总则,总体要求,调查、登记与数据备份,行政许可、备案和安全审查,监督检查,行政处罚和附则。具体内容层面吸收了此前已发布的人类遗传资源行政许可和备案的指南相关规定、行政处罚的程序性规定。同时,在已有规则的基础上,《征求意见稿》也有不少突破和亮点,比如人类遗传资源信息的定义调整、外方单位的认定标准、采集审批范围的限缩、执法权限下放等,其正式施行也将对行业实践产生不小的触动和影响。

第一部分\

人类遗传资源管理规则核心概念的调整

(一) 限缩“人类遗传资源信息”的定义

《条例》第二条第三款对“人类遗传资源信息”的定义较宽泛,其将所有由人类遗传资源材料所产生的信息纳入到人类遗传资源信息的范畴。仅从文义解释,凡是由人类遗传资源材料产生的信息,都属于人类遗传资源信息,无论该等信息是否确实有遗传属性。在人类遗传资源采集、国际合作科学研究审批申请,以及对外提供或开放使用备案相关指南中,监管部门以列举

的方式解释了人类遗传资源信息的具体类型,包括临床数据、影像数据、生物标志物数据、基因数据、蛋白质数据和代谢数据。该等列举使行业对人类遗传资源信息具体范围的认识更加模糊不清,也因此产生了诸如心电图、彩超等是否属于人类遗传资源信息的问题。监管部门也就个别的信息类型咨询进行答复,明确“**仅利用无遗传特征**的临床诊疗剩余样本、**仅收集无遗传特征的影像学图片及信息等**,不属于人类遗传资源行政审批受理范围”。然而,人类遗传资源信息的定义和指南列明的信息类型若不做调整,行业对该问题的不确定性则将持续存在。

《征求意见稿》将“人类遗传资源信息”限定

为人类遗传资源材料产生的**人类基因、基因组数据**等信息,与《条例》和指南相比大大限缩了信息范围和信息类型。事实上,这等限缩更加符合人类遗传资源信息的生物学含义,对人类遗传资源的监管更趋合理,而对行业而言,研发是否涉及人类遗传资源信息、是否应该进行相应审批备案的问题也更加清晰明确,利好行业发展。

(二)完善外方单位的认定标准

《条例》第七条和《生物安全法》第五十六条第四款明确禁止境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构(“**外方单位**”)在我国境内搜集、保藏和境外接收我国人类遗传资源,外方单位必须和中方单位开展国际合作才能开展相关科学研究或者临床试验。不过,《条例》和《生物安全法》均并未明确界定“实际控制”的具体含义,而人类遗传资源相关指南除将港澳台组织及港澳台组织、个人设立或者实际控制的机构参照外方单位管理的相关解释外,也未进一步解释外方单位的内含和外延。在实践当中,监管部门对外方单位的认定采用了十分严格的标准,认为凡是接受境外投资的市场主体,无论境外主体持股比例多少,无论境外主体是否直接持股,都将被认定为外方单位,受境外主体控制的VIE公司也被认为属于外方单位。

《征求意见稿》第十二条第二款落实“实际控制”标准,采取“列举+授权”的模式,明确“实际控制”包括以下四种情形:(1)境外组织、个人持有或者间接持有机构**百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益**;(2)境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益虽然未达到百分之五十,但其所享有的决策机构表决权或其他权益**足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管理产生重大影响**;(3)境外组织、个人通过协议或者其他安排,**足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响**;(4)科技部认定的其他情形。

以上规定与《公司法》等商事法律规范对“实际控制”的认定标准较为一致。50%的直接或间接控股权系比较明确的“实际控制”的认定标准。控股权未达50%但享有的表决权等权益足以影响决策的也构成“实际控制”。此外,通过VIE结构受境外主体控制的主体属于外方单位的意见得以明确,不过,对于“**足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响**”的具体标准未予明确,实践中,企业可以通过委托律师事务所出具法律意见等方式,向监管部门提供关于公司主体性质的证明材料。



第二部分\

人类遗传资源相关行政许可与备案制度的变化

我国人类遗传资源监管包括四项审批制度和两项备案制度。四项审批制度为人类遗传资源采集审批、保藏审批、国际合作科学研究审批和人类遗传资源材料出境审批；两项备案制度为人类遗传资源国际合作临床试验备案和人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案。《征求意见稿》第四章“行政许可、备案和安全审查”详细规定了四项审批和两项备案制度的适用范围与要求、工作流程，并增设快速审批机制。其中多数规定来源于科技部发布的指南，在以下四个方面有

所突破：

(一) 变更采集范围

《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》(“**采集许可指南**”)详细列明了采集审批的适用范围，将能够采集的人类遗传资源分为重要遗传家系、特定地区人类遗传资源、特定种类人类遗传资源(即罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群)和特定数量人类遗传资源(累积采集人数超过500人)。

《征求意见稿》第三十一条对采集审批的适用范围进行了调整：

1. 将采集许可的适用范围限制在重要遗传家系、特定地区人类遗传资源和特定数量人类

遗传资源,未将特定种类人类遗传资源纳入,同时将特定数量人类遗传资源作出调整,只有用于大规模人群研究3000例以上的采集活动需要申请采集许可,同时明确高血压、糖尿病等常见多基因疾病的人类遗传资源不属于重要遗传家系,不在采集许可的适用范围之内。

2.对于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究涉及的采集活动,无论采集样本数量是否达到3000例,均排除出采集审批的适用范围,仅需要进行临床试验备案程序。

(二) 调整和完善国际合作科学研究审批程序

1. 增设外方伦理审查豁免机制

为鼓励国际合作、加快境外已批准或上市的药物的引进,《征求意见稿》第四十条规定了外方伦理审查豁免机制。经中方合作机构伦理委员会审查,认为申请人类遗传资源国际合作许可、备案,不涉及重大伦理问题,且确实无法提供外方伦理审查的可以豁免外方伦理审查。申请豁免需要满足三个条件:(1)所有许可、备案项目合作研究内容均在我国境内完成;(2)合作内容符合伦理原则,不涉及重大伦理问题;(3)豁免外方伦理审查对受试者的无风险或风险很小。同时,第四十条还规范了外方伦理审查的豁免申请程序。豁免原则上应当由外方申请,但是国内合作方为多个机构的,应由国内牵头机构或组长单位提交豁

免申请。

2. 完善国际合作审批的变更规则

《征求意见稿》明确国际合作科学研究的重大变更和非重大变更的具体情形。对于重大变更,相对人应在变更实施前1个月进行申报,而非重大变更仅需作出说明并进行报备,不需要申请变更审批。根据《征求意见稿》第六十二条,非重大变更的情形包括(1)研究方案不变,仅涉及例数累计不超过获批数量10%的变更;(2)合作单位以外的参与单位变更或者合作方企业名称变更;(3)研究方案变更,但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化或变更后的内容不超出已批准范围的。

(三) 调整国际合作临床试验备案的适用范围

《条例》规定,为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可,在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的,不需要审批,但需备案。

指南进一步明确:“在临床机构”包括:(一)所涉及的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等;(二)所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集,由临床机构委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等。临床机构应与其委托的单位签署正式协议,明确委托检测和分析的人类遗传资源材料的种类、数量、检

测内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等,并对其委托的活动负责。但在行业实践中,临床试验过程中的委托检测并不一定由临床机构进行,可能由申办方或CRO签署委托协议,上述规定与实践脱节。

《征求意见稿》调整了这一问题,明确:“在临床机构”包括:(一)所涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余样本处理等在临床机构内进行的;(二)所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集,并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验的临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理的。这一规定较之于指南的解释说明更符合行业实践,利好研发业务开展。

(四) 细化对外提供人类遗传资源信息的安全审查制度

《条例》对于将人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用时特定情形下应进行安全审查作出原则性规定,《征求意见稿》进一步细化安全审查规则:

1.安全审查适用范围:对外提供或者开放使用(1)重要遗传家系的人类遗传资源信息;(2)特定地区的人类遗传资源信息;(3)500人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源;(4)可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的其他信息。

2.安全审查要求:科技部会同相关部门制定安全审查原则,组织相关领域专家进行安全审查评估,并根据专家安全审查评估意见做出决定。

安全审查意味着对外提供人类遗传资源信息需要预先通过科技部的安全审查,但安全审查期限等问题尚有待指南进一步明确。

第三部分

人类遗传资源相关行政监管规则的细化

《征求意见稿》在《条例》的基础上,进一步细化了行政监管规则,明确了监管部门权限分配、行政处罚程序。

(一) 监管权限委托下放

《条例》第四条对人类遗传资源管理职责作出初步划分,科技部负责全国人类遗传资源监督管理工作,省级科学技术行政部门负责辖区内人类遗传资源管理工作。《征求意见稿》的亮点是明确科技部将行政许可、监督管理、行政执法等权限通过行政委托的方式下放至相关事业单位和省级科学技术行政部门。

实践中,科技部已经将行政许可相关权限委托至中国生物技术发展中心,《征求意见稿》

第三条第二款明确科技部将行政监管工作委托至相关事业单位,第四条和第八十九条明确将人类遗传资源调查、行政执法等事项委托给省级科学技术行政部门。此外,《征求意见稿》还规定省级科学技术行政部门应当配备行政执法人员,必要时可以根据《征求意见稿》第五条聘任执法辅助人员履行监管职责。

科技部监督执法权限的下放将明显增加人类遗传资源调查、行政执法的能力,也意味着人类遗传资源违法行为的查处力度将大比例提升。

(二) 明确行政处罚程序

《征求意见稿》专章规定行政处罚程序,在吸收《行政处罚法》基本规则基础上,进一步完善了人类遗传资源行政处罚程序,保障相对人的程序性权利,明确了相对人申请听证的行政处罚范围,同时对违法所得认定、行政处罚裁量因素、行政处罚作出期限作出进一步规范。

1.《征求意见稿》将没收违法所得100万元以上、罚款500万元以上、禁止从事人类遗传资源相关活动以及法律法规规章规定的其他应当听证的处罚种类纳入听证范围。

2.《征求意见稿》将采集的人类遗传资源价值或者为人类遗传资源投入的资金数额,作为违法所得的计算标准。

3.《征求意见稿》对行政处罚期限作出明确

规定,行政处罚作出的最长期限为自立案之日起60日;因客观原因不能作出,经科学技术行政部门负责人批准可以延长至90日;特殊情况需要进一步延长的,经科技部批准,可以延长至180日。

行政执法权限下放以及专章详细规定行政处罚程序,均体现出科技部拟加大人类遗传资源违法行为查处力度的决心,企业对于执法发展趋势应有所预判。

第四部分\

人类遗传资源活动主体合规义务的落实

《征求意见稿》对人类遗传资源合规提出新要求。

(一) 建立监管部门指导、引导企业履行合规义务的机制

1.《征求意见稿》要求科技部制定并及时发布与人类遗传资源活动相关的指南和示范文本,指导相关主体合规从事人类遗传资源活动。

2.《征求意见稿》要求科技部定期组织相关主体的培训,提高相关主体的合规能力。实践中培训活动一直在开展。

3.在申请许可以及备案等阶段,《征求意见稿》要求生物中心建立沟通交流机制,对相关主

体的重大问题进行解答。现阶段虽有机制，但沟通的顺畅性尚无法得到充分保障，《征求意见稿》未进一步细化沟通方式。

4.《征求意见稿》建立了责任约谈机制，如果相关主体存在可能违反条例的风险，科学技术行政部门可以约谈相关主体，提示违法风险并给予合规建议。与此同时，对于管理体系健全、管理规范、长期未发生违法行为的单位，《征求意见稿》第七十四条规定，监管部门可以对其减少行政检查次数，减小对相关主体正常经营活动的影响。

(二) 企业合规制度建设

另一方面，《征求意见稿》明确要求人类遗传资源活动主体切实履行合规义务，压实责任主体自我监督的责任。《征求意见稿》第十三条规定，人类遗传资源活动主体应当加强管理制度建设，对涉及人类遗传资源开展科学研究的目的和研究方案进行审查，确保人类遗传资源合法使用。与此同时，《征求意见稿》第七十二条将人类遗传资源活动主体建立、完善并执行有关规章制度作为监督检查的重点，落实相关单位主体责任。

第五部分\ 结语

整体来说，《征求意见稿》对现有制度的调整

是谦抑而谨慎的。较之于现行规则，《征求意见稿》核心调整方向有二：一是合理化调整或限缩监管范围，使监管范围更符合行业实践，二是着力建设合规管理体制、扩大执法能力、规范执法程序，使监管力度整体提高。 ☒



扫描二维码可查看

《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》与现行规范对照表



傅长煜
合伙人
争议解决部
北京办公室
+86 10 5957 2085
fuchangyu@zhonglun.com



左玉茹
合伙人
争议解决部
北京办公室
+86 10 5087 2996
zuoyuru@zhonglun.com



中伦研究院出品

特别声明:以上所刊登的文章仅代表作者本人观点,不代表北京市中伦律师事务所或其律师出具的任何形式之法律意见或建议。未经本所书面授权,不得转载或使用该等文章中的任何内容,含图片、影像等视听资料。如您有意就相关议题进一步交流或探讨,欢迎与本所联系。