

NEWSLETTER

中 伦 e 简 报
深度观察



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

**科创板三周年 |
半导体集成电路产业链盘点** 001/

**科创板三周年 | 核心技术人员
及其认定的法律实务分析** 013/

境内上市公司境外发行GDR并上市 027/

**高校科技成果转化中的技术合同争议研究
——以某技术合同纠纷仲裁案为例** 043/

**药企在药品研发环节与CXO
的互动及合规要点** 052/

科创板三周年 | 半导体集成电路 产业链盘点

作者：都伟 谢莹



2022年7月22日,科创板迎来开市三周年。三年里,439家企业登陆科创板, IPO融资金额约6,400亿元,总市值超5.8万亿元¹。

科创板始终坚持“科创属性”,已上市公司高度集中于高新技术产业和战略性新兴产业;从细分行业角度看,科创板含“芯”量较高,半导体集成电路产业链是科创板“硬科技”定位的典型代表。

第一部分\

科创板半导体集成电路领域上市公司概况

据不完全统计,截至2022年7月22日,科创板半导体集成电路领域上市公司已达74家,贯通设计、制造、封测三大主要环节,并覆盖半导体设备、半导体材料、IP及EDA等支撑环节。此外,尚有65家该领域企业正处于科创板审核阶段。

截至7月22日收盘,74家科创板半导体集成电路领域上市公司总市值高达1.6万亿元,其中,市值超过500亿元的6家,市值超过100亿元的43家。科创板个股市值排名前十的公司中,半导体集成电路领域企业占4家,中芯国际以1,670.52亿元高居第一。该领域企业大多曾获得国家产业基金和政府补贴支持,并参与国家专项计划或国拨项目。

相关上市公司业务和产品属于相关产业目录明确鼓励发展的产品和国家政策明确鼓励支

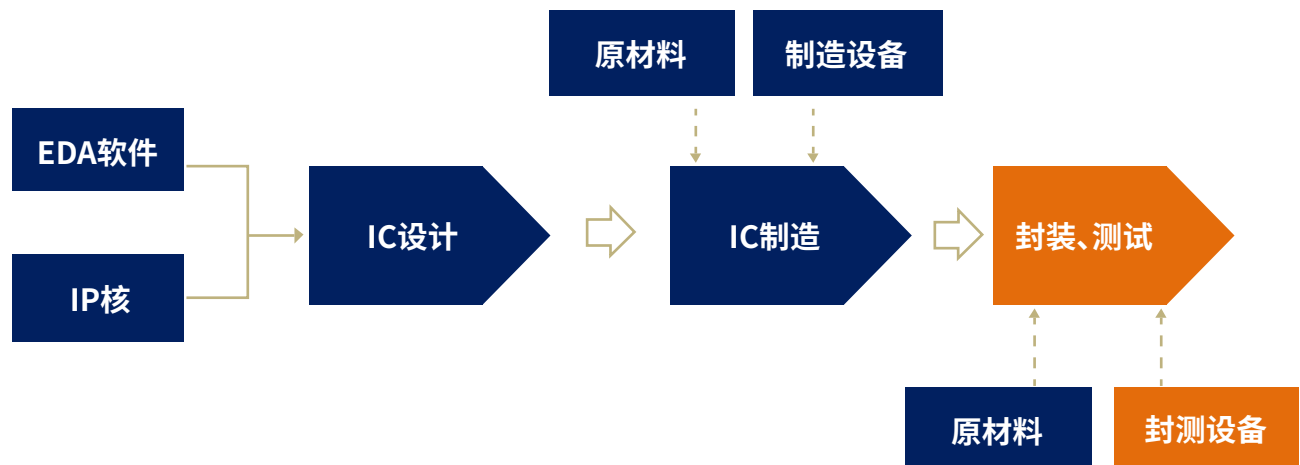
持的范围,符合国家科技创新战略,在产品技术先进性、科技创新能力和科技成果转化能力、行业地位和市场认可度等方面具有鲜明特点,具有科创属性,符合科创板定位。上述公司分别采用第一、二、三、四套标准或红筹企业上市标准、表决权差异安排上市标准申请上市,凸显科创板制度优势和审核的包容性。

第二部分\

科创板半导体集成电路产业链分布情况

根据芯片制造流程分类,半导体集成电路产业链可分为基础产业链和支撑产业链,其中,基础产业链包括芯片设计、晶圆制造与封装测试三大环节,支撑产业链包括EDA软件与IP核、原材料及设备,具体如下图所示:

1. 本文相关科创板上市公司及IPO在审企业数据信息来源于上海证券交易所官方网站和wind金融终端(数据统计截止日为2022年7月22日)。此外,本文涉及的相关公司主营业务、主要产品及经营模式信息均摘录自相关招股说明书等信息披露文件。

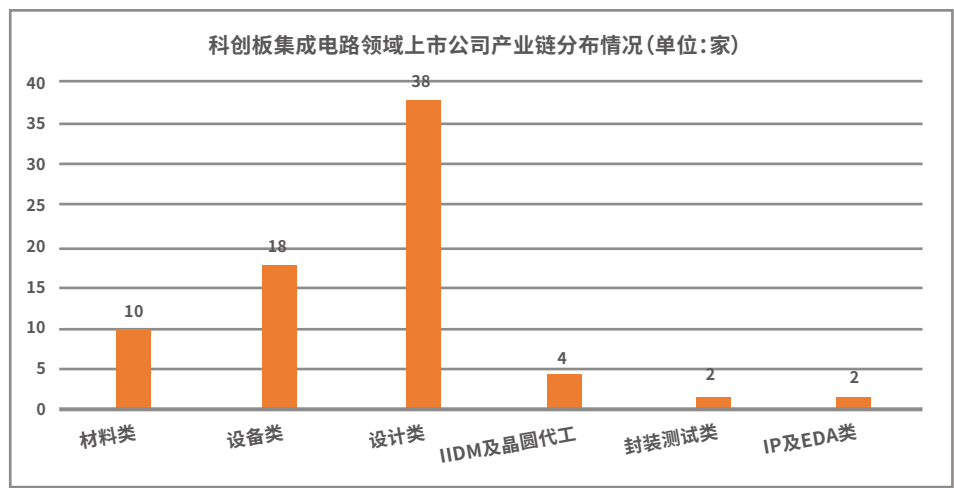


(上述图示来源于微信公众号:大象君IPO)

基础产业链环节中, IC设计是指对各类电子器件(例如晶体管、电阻器、电容器等)、器件间建立互连线模型版图; IC制造是将前述设计版图制作为模版, 并在晶圆上进行加工; 封装、测试环节主要是对制造完成的晶圆进行划片、贴片、键合、电镀等一系列工艺, 并对封装完成的半导体产品进行功能和性能验证、测试。支撑产业链中, EDA软件与IP核可辅助集成电路设

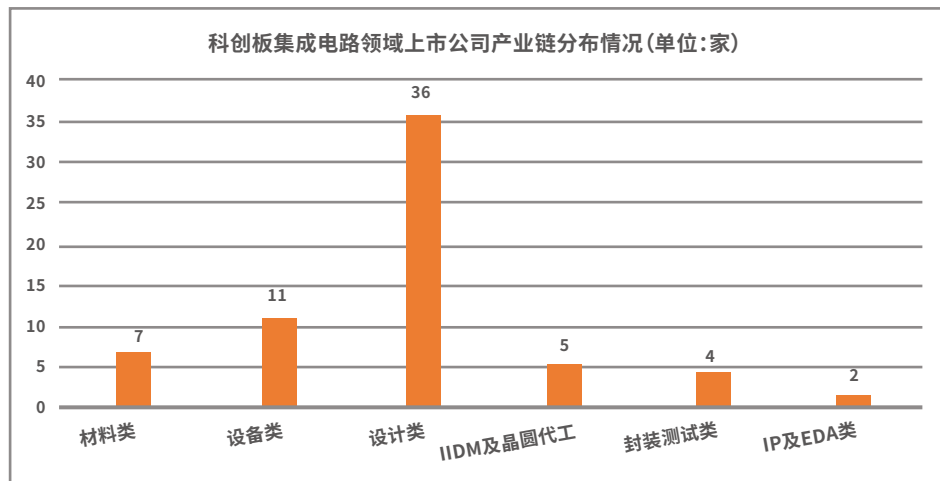
计环节自动化、系统化, 而晶圆制造、封装、测试环节则需要各类原材料及设备支持。

从所处产业链及具体环节看, 科创板74家半导体集成电路领域上市公司中, 材料类企业10家, 设备类企业18家, 设计类企业38家, IDM及晶圆代工类企业4家, 封装测试类企业2家, IP及EDA类企业2家。



65家处于科创板审核阶段的企业中，材料类企业7家，设备类企业11家，设计类企业36家，

IDM及制造类企业5家，封装测试类企业4家，IP及EDA类企业2家。



根据上交所官网数据，截至2022年7月22日，上述在审企业处于已受理阶段的6家；已问询阶段的26家，通过上市委会议的6家，暂缓审议的1家，提交注册的15家，注册成功待发行的11家。

第三部分\

科创板半导体集成电路产业链各环节分析及盘点

(一) IC设计环节

集成电路设计公司的经营模式主要有两大类：(1) **IDM** (垂直一体化模式)，采用该模式的

公司，业务涵盖设计、制造及封测各主产业链环节；(2) **Fabless** (晶圆代工模式)，采用该模式的公司仅进行芯片的设计、研发和销售，而将晶圆制造、封装和测试外包给晶圆厂及专业封测厂商完成。据不完全统计，科创板上市公司及在审企业中，集成电路设计类公司占比已超过50%，该等公司大多采用Fabless模式。

截至2022年7月22日，科创板集成电路设计类上市公司有38家，另外，尚有36家公司正处于科创板审核阶段，具体情况如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准	经营模式
688008.SH	澜起科技	注册生效	内存接口芯片、津逮®服务器CPU以及混合安全内存模组	633.15	28.02	上市标准一	Fabless
688728.SH	格科微	注册生效	CMOS图像传感器和显示驱动芯片	465.04	69.60	筹股上市标准	Fabless
688052.SH	纳芯微	注册生效	集成式传感器芯片、隔离与接口芯片以及驱动与采样芯片	428.65	58.11	上市标准一	Fabless
688385.SH	复旦微电	注册生效	安全与识别芯片、非挥发存储器、FPGA芯片和集成电路测试服务	388.85	7.48	上市标准二	Fabless+芯片终测
688536.SH	思瑞浦	注册生效	信号链模拟芯片、电源管理模拟芯片	378.80	23.14	上市标准一	Fabless
688099.SH	晶晨股份	注册生效	多媒体智能终端SoC芯片	357.67	15.83	上市标准四	Fabless
688047.SH	龙芯中科	注册生效	处理器(CPU)及配套芯片	327.26	35.12	上市标准四	Fabless
688220.SH	翱捷科技-U	注册生效	无线通信芯片(智能手机基带芯片、物联网芯片)	286.12	68.83	上市标准四	Fabless
688107.SH	安路科技-U	注册生效	FPGA芯片和专用EDA软件	260.27	13.03	上市标准二	Fabless
688256.SH	寒武纪-U	注册生效	人工智能核心芯片	249.63	25.82	上市标准二	Fabless
688213.SH	思特威-W	注册生效	CMOS图像传感器芯片	197.80	12.61	特殊表决权上	Fabless
688798.SH	艾为电子	注册生效	音频功放芯片、电源管理芯片、射频前端芯片、马达驱动芯片等	196.71	32.01	上市标准一	Fabless
688153.SH	唯捷创芯-U	注册生效	射频前端芯片	185.08	26.69	上市标准四	Fabless
688608.SH	恒玄科技	注册生效	智能音频SoC芯片	165.77	48.62	上市标准一	Fabless
688002.SH	睿创微纳	注册生效	红外MEMS芯片	159.68	12.00	上市标准一	Fabless
688322.SH	奥比中光-UW	注册生效	深度引擎芯片、iToF感光芯片	146.96	18.63	表决权上市标	Fabless
688110.SH	东芯股份	注册生效	中小容量通用型存储芯片	144.00	33.37	上市标准四	Fabless
688711.SH	宏微科技	注册生效	IGBT、FRED为主的功率半导体芯片	127.14	6.77	上市标准一	Fabless
688262.SH	国芯科技	注册生效	嵌入式CPU、芯片定制服务及IP授权	119.57	25.19	上市标准二	Fabless
688123.SH	聚辰股份	注册生效	EEPROM、音圈马达驱动芯片和智能卡芯片	114.29	10.04	上市标准一	Fabless
688173.SH	希荻微	注册生效	电源管理芯片、信号链芯片	113.43	13.43	上市标准二	Fabless
688209.SH	英集芯	注册生效	电源管理芯片、快充协议芯片	100.38	10.18	上市标准一	Fabless
688270.SH	臻镭科技	注册生效	射频芯片及高速高精度ADC/DAC、电源管理芯片	83.72	16.90	上市标准一	Fabless
688018.SH	乐鑫科技	注册生效	物联网Wi-Fi MCU通信芯片及其模组	82.02	12.52	上市标准一	Fabless
688368.SH	晶丰明源	注册生效	电源管理驱动类芯片	81.71	8.73	上市标准一	Fabless
688601.SH	力芯微	注册生效	电源管理芯片	74.19	5.84	上市标准一	Fabless
688508.SH	芯朋微	注册生效	电源管理芯片	72.91	7.89	上市标准一	Fabless
688595.SH	芯海科技	注册生效	全信号链芯片(ADC、MCU)	72.52	5.71	上市标准一	IC设计
688766.SH	普冉股份	注册生效	存储器芯片(NOR Flash)EEPROM芯片	69.82	13.49	上市标准一	Fabless
688699.SH	明微电子	注册生效	LED显示驱动芯片、LED照明驱动芯片、电源管理芯片、封装测试	68.19	7.14	上市标准一	Fabless+封装测试
688279.SH	峰昭科技	注册生效	BLDC电机驱动控制专用芯片	66.79	18.93	上市标准一	Fabless
688259.SH	创耀科技	注册生效	通信核心芯片	57.50	13.32	上市标准一	Fabless
688230.SH	芯导科技	注册生效	功率器件和功率半导体	53.95	20.22	上市标准一	Fabless
688325.SH	赛微微电	注册生效	电池管理芯片、电池安全芯片、电池计量芯片和充电管理芯片	49.77	14.91	上市标准一	Fabless
688045.SH	必易微	注册生效	电源管理芯片	44.45	9.52	上市标准一	Fabless
688049.SH	炬芯科技	注册生效	中高端智能音频SoC芯片	44.13	13.11	上市标准一	Fabless
688589.SH	力合微	注册生效	电力物联网通信芯片及基于公司自研芯片的模块、整机和系统	37.76	4.84	上市标准一	Fabless
688286.SH	敏芯股份	注册生效	MEMS芯片	25.10	8.34	上市标准一	Fabless
A22055.SH	智融科技	已问询	电源管理芯片		4.51	上市标准一	Fabless
A20575.SH	龙迅股份	已问询	高清视频桥接及处理芯片、高速信号传输芯片	/	9.58	上市标准一	Fabless
A20645.SH	云天励飞	提交注册	人工智能芯片	/	30.00	上市标准二	/
A21026.SH	旷视科技	提交注册	人工智能芯片、AI算法	/	60.18	唯一,特殊表决	Fabless
A21055.SH	中科蓝讯	注册生效	无线音频SoC芯片	/	15.96	上市标准一	Fabless
A21076.SH	优迅科技	提交注册	光芯片封装设计、光器件制造(半导体光放大器SOA)	/	5.60	上市标准一	Fabless
A21197.SH	中微半导	注册生效	MCU	/	7.29	上市标准一	Fabless
A21248.SH	天德钰	提交注册	显示驱动芯片、摄像头音圈马达驱动芯片、快充协议芯片等	/	3.79	上市标准一	Fabless
A21419.SH	国博电子	注册生效	有源相控阵T/R组件和射频芯片	/	26.75	上市标准四	Fabless

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准	经营模式
A21426.SH	安芯电子	上市委员会通过	功率半导体芯片、功率器件和半导体关键材料膜状扩散源	/	3.95	上市标准一	IDM
A21463.SH	恒烁股份	注册生效	存储芯片、MCU芯片	/	7.54	上市标准一	Fabless
A21466.SH	晶华微	注册生效	医疗健康/智能感知SoC芯片、工业控制及仪表芯片	/	7.50	上市标准一	Fabless
A21476.SH	海光信息	注册生效	CPU、DCU	/	91.48	上市标准二	Fabless
A21494.SH	帝奥微	注册生效	信号链模拟芯片、电源管理模拟芯片	/	15.00	上市标准一	Fabless
A21498.SH	振华风光	注册生效	放大器、接口驱动、电源管理器	/	12.00	上市标准一	Fabless
A21617.SH	钜泉光电	提交注册	电能计量芯片、智能电表MCU芯片、载波通信芯片	/	5.11	上市标准一	Fabless
A21646.SH	灿瑞科技	提交注册	智能传感器芯片、电源管理芯片和封装测试	/	15.50	上市标准一	Fabless+封装测试
A21678.SH	盛科通信	提交注册	以太网交换芯片设计	/	10.00	上市标准二	Fabless
A22038.SH	成都华微	已问询	可编程逻辑器件、数据转换、存储芯片、MCU	/	15.00	上市标准一	Fabless
A22039.SH	杰华特	已问询	电源管理芯片、信号链芯片	/	15.71	上市标准四	Fabless
A22043.SH	佰维存储	已问询	智能终端存储芯片及先进封装服务	/	8.00	上市标准一	Fabless+封装测试
A22079.SH	慧智微	已问询	射频前端芯片及模组	/	15.04	上市标准二	Fabless
A22111.SH	微源股份	已问询	电池管理、PMU、电源转换、接口保护等芯片	/	15.36	上市标准一	Fabless
A22121.SH	美芯晟	已问询	无线充电芯片、LED照明驱动芯片	/	10.00	上市标准一	Fabless
A22143.SH	钰泰股份	已问询	电源管理芯片	/	7.50	上市标准一	Fabless
A22146.SH	安凯微	已问询	物联网智能硬件核心SoC芯片	/	10.06	上市标准一	Fabless+芯片终测
A22152.SH	锴威特	已问询	功率器件(MOSFET)及功率半导体	/	5.30	上市标准一	Fabless
A22184.SH	南芯科技	已问询	电源及电池管理芯片	/	16.58	上市标准一	Fabless
A22266.SH	芯动联科	已问询	MEMS惯性传感器芯片的设计、测试	/	10.00	上市标准一	Fabless
A22314.SH	新相微	已问询	显示芯片	/	15.19	上市标准一	Fabless
A22316.SH	赛芯电子	已问询	锂电池保护芯片、电源管理芯片等模拟芯片	/	6.23	上市标准一	Fabless
A22345.SH	中感微	已受理	蓝牙音频传感网SoC芯片、锂电池电源管理芯片、视频传感网芯片	/	6.00	上市标准二	Fabless
A22352.SH	博雅科技	已问询	闪存存储芯片(NORFlash存储芯片)	/	7.50	上市标准一	Fabless
A22354.SH	裕太微	已受理	以太网物理层芯片	/	13.00	上市标准二	Fabless
A22417.SH	集创北方	已受理	显示驱动芯片	/	60.10	上市标准一	Fabless
A22438.SH	泰凌微	已受理	无线物联网系统级芯片	/	13.24	上市标准一	Fabless

(二) IC制造环节

IC制造环节主要包括向集成电路设计公司提供生产制造专门服务的晶圆代工厂商(Foundry)和具备IDM(垂直分工模式)能力的半导体企业。

截至2022年7月22日,科创板IDM及晶圆代工类上市公司有4家,另外尚有5家公司正处于科创板审核阶段,具体情况如下:

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准	经营模式
688981.SH	中芯国际	注册生效	晶圆代工及配套服务	1670.52	532.30	红筹股上市标准二	Foundry
688396.SH	华润微	注册生效	功率半导体、智能控制领域芯片设计、晶圆制造、封装测试	690.80	43.13	红筹股上市标准二	IDM
688048.SH	长光华芯	注册生效	半导体激光芯片	178.82	27.39	上市标准二	IDM
688313.SH	仕佳光子	注册生效	光芯片及器件	49.46	4.98	上市标准四	IDM
A21057.SH	晶合集成	注册生效	12英寸晶圆代工	/	120.00	上市标准四	Foundry
A21270.SH	好达电子	提交注册	声表面波射频芯片、滤波器、双工器和谐振器	/	9.60	上市标准一	IDM
A22022.SH	源杰科技	暂缓审议	激光器芯片	/	9.80	上市标准一	IDM
A22054.SH	燕东微	已问询	芯片设计、晶圆制造以及封装测试	/	40.00	上市标准一	IDM
A22434.SH	中芯集成	已受理	MEMS和功率器件等领域的晶圆代工及模组封测	/	125.00	上市标准四	Foundry

(三) IC封装、测试环节

IC封装是对制造完成的晶圆进行划片、贴片、键合、电镀等，以保护晶圆上的芯片免受物理、化学等环境因素造成的损伤，增强芯片的散热性能。

IC测试是对芯片、电路等半导体产品的功能和性能进行验证，将由于结构缺陷导致功能、

性能不符合要求的产品筛选出来。IC测试贯穿设计、制造、封装全流程，包括设计阶段的验证、晶圆制造阶段的过程检测、封装前的晶圆测试以及封装完成后的成品测试。

截至2022年7月22日，科创板主要从事IC封测业务的上市公司有2家，另外，尚有4家公司正处于科创板审核阶段，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准
688135.SH	利扬芯片	注册生效	晶圆测试、芯片成品测试及配套服务	46.25	5.36	上市标准一
688216.SH	气派科技	注册生效	集成电路的封装、测试	27.40	3.94	上市标准一
A21175.SH	甬矽电子	提交注册	射频前端芯片、AP类芯片、WiFi芯片、蓝牙芯片、MCU等封测	/	15.00	上市标准四
A21475.SH	汇成股份	注册生效	显示驱动芯片封测	/	15.64	上市标准四
A21692.SH	伟测科技	提交注册	晶圆测试、芯片成品测试以及与集成电路测试	/	6.12	上市标准一
A22097.SH	颀中科技	已问询	显示驱动芯片、电源管理芯片、射频前端芯片等封测	/	20.00	上市标准一

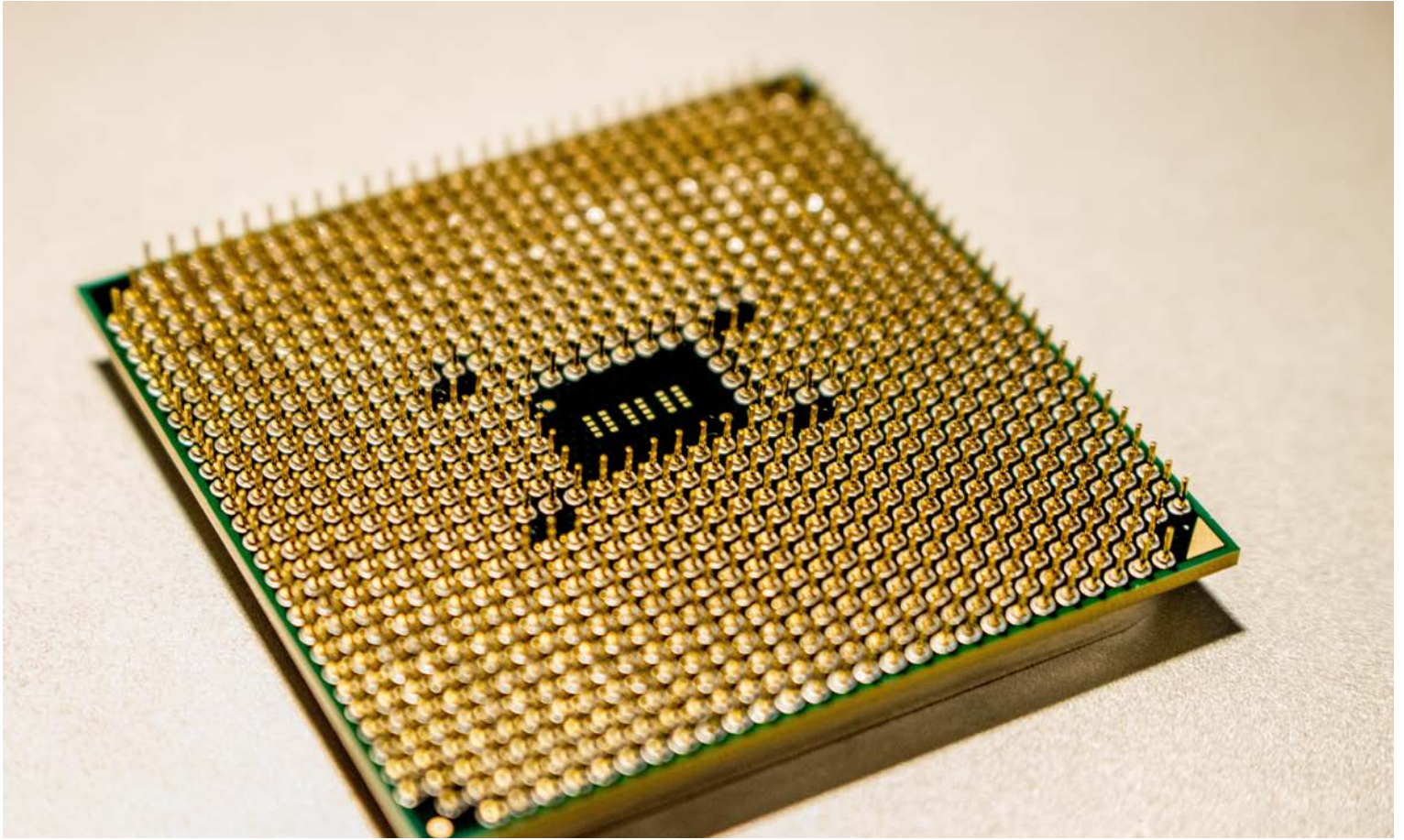
除此之外，部分IC设计类企业因对所营产品的封测要求较高，进而将产业链向下延伸，扩张封装、测试产业线，具备一定IC封装或测试能力(具体详见前述IC设计公司相关部分内容)。

(四) IC支撑性产业

1. 半导体材料

半导体材料主要包括晶圆制造材料和封装材料。根据相关研究报告²，晶圆制造材料占比较大，达到了63%，封测材料占比37%。其中，晶圆制造材料主要包括硅片及硅材料、电子特种

2. 参见中金公司微信公众号文章：《半导体材料系列：复盘硅片产业变迁，展望国产化发展机遇》，网址链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/7Zu2O4B1fDv1fhmG3HZmWQ>。



气体、光刻胶、掩膜版、CPM抛光材料、湿电子化学品及靶材等，硅片及硅材料在半导体原材料需求占比最高，其质量会直接影响半导体产品的质量和良率。

截至2022年7月22日，科创板半导体材料类上市公司共有10家，另外尚有7家公司正处于科创板审核阶段。该企业中，主营产品为硅片及晶硅材料的有7家，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准
688303.SH	大全能源	注册生效	半导体级高纯多晶硅(募投项目)	1426.93	50.00	上市标准一
688126.SH	沪硅产业-U	注册生效	半导体硅片	565.18	24.12	上市标准四
688234.SH	天岳先进	注册生效	碳化硅衬底材料	348.07	35.58	上市标准四
688598.SH	金博股份	注册生效	碳基复合材料及产品、碳纤维增强硅	270.42	3.22	上市标准一
688233.SH	神工股份	注册生效	集成电路刻蚀用单晶硅材料	79.71	8.67	上市标准一
688300.SH	联瑞新材	注册生效	结晶硅微粉、熔融硅微粉和球形硅微粉	63.24	5.86	上市标准一
A21680.SH	有研硅	上市委通过	半导体硅抛光片、刻蚀设备用硅材料、半导体区熔硅单晶	/	10.00	上市标准四

特种气体在半导体原材料需求占比仅次于硅片及晶硅材料。应用于半导体产业的特种气体可进一步划分为掺杂气、外延气、离子注入用

气、光刻气、载运和稀释气体等大类。上述科创板半导体材料类上市公司及在审企业中，主营产品为电子特种气体的有4家，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值(亿元)	募资总额(亿元)	上市标准
688106.SH	金宏气体	注册生效	特种气体、大宗气体和天然气	94.95	18.74	上市标准一
688268.SH	华特气体	注册生效	电子特种气体	81.78	6.65	上市标准一
A22020.SH	中巨芯	提交注册	电子湿化学品、电子特种气体和前驱体材料	/	15.00	上市标准四
A22219.SH	派瑞特气	已问询	电子特种气体	/	16.00	上市标准一

除硅材料、电子特种气体之外，掩膜版、光刻胶、湿电子化学品及靶材等亦是半导体原材料的重要组成部分。目前，主营产品包含掩膜

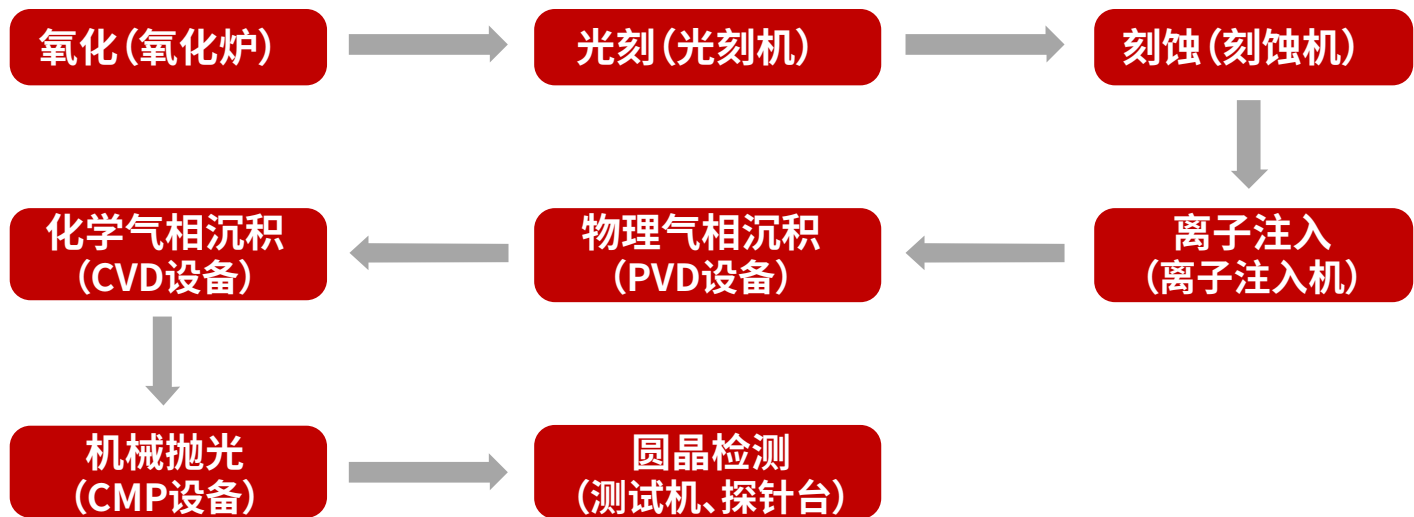
版、湿电子化学品、靶材等半导体材料的科创板上市公司及在审企业共有6家，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值(亿元)	募资总额(亿元)	上市标准
688019.SH	安集科技	注册生效	化学机械抛光液和光刻胶去除剂	154.71	5.20	上市标准一
688138.SH	清溢光电	注册生效	掩膜版	44.88	5.87	上市标准一
A21149.SH	路维光电	注册生效	掩膜版	/	4.05	上市标准一
A21459.SH	德邦科技	提交注册	电子级粘合剂和功能性薄膜材料	/	6.44	上市标准一
A22021.SH	北京通美	上市委通过	磷化钼衬底、砷化镓衬底、锗衬底、PBN材料	/	11.67	上市标准四
A22153.SH	华海诚科	已问询	环氧塑封料、电子胶黏剂	/	3.30	上市标准一

2. 半导体设备

半导体设备主要用于晶圆制造和封测环节。根据所处环节及用途分类，半导体设备可以分为晶圆处理设备，封测设备及其他设备。晶圆处理主要工艺流程包括氧化/扩散、光刻、刻蚀、

离子注入、薄膜沉积、化学机械抛光和清洗、金属化，各工艺流程对应的设备不同。目前，刻蚀设备、薄膜沉积设备，光刻设备和清洗设备为半导体四大主要设备。



资料来源：长川科技招股说明书、招商银行研究院

截至2022年7月22日，科创板半导体设备类上市公司共有18家，另外尚有10家公司正处

于科创板审核阶段。该企业中，主营产品为晶圆处理设备的共10家，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值(亿元)	募资总额(亿元)	上市标准
688012.SH	中微公司	注册生效	刻蚀设备、MOCVD设备及VOC设备	751.76	15.52	上市标准四
688037.SH	芯源微	注册生效	光刻工序涂胶显影设备和单片式湿法设备	141.93	3.78	上市标准一
688072.SH	拓荆科技-U	注册生效	PECVD设备、ALD设备和SACVD设备	255.49	22.73	上市标准四
688082.SH	盛美上海	注册生效	半导体清洗设备、半导体电镀设备和先进封装湿法设备	483.03	36.85	上市标准四
688120.SH	华海清科	注册生效	化学机械抛光(CMP)设备	297.26	36.44	上市标准二
688125.SH	安达智能	注册生效	流体控制设备、等离子设备、固化及组装设备	53.77	12.23	上市标准一
688170.SH	德龙激光	注册生效	精密激光加工设备(晶圆划片、MEMS芯片切割)	48.41	4.50	上市标准一
688630.SH	芯碁微装	注册生效	直接成像设备、直写光刻设备	96.64	4.60	上市标准一
A20207.SH	微导纳米	已问询	薄膜沉积设备(ALD设备)	/	10.00	上市标准四
A20224.SH	华卓精科	上市委通过	晶圆级键合设备、激光退火设备及超精密测控设备部件	/	10.35	上市标准一
A21193.SH	屹唐股份	提交注册	干法去胶设备、快速热处理设备、干法刻蚀设备	/	30.00	上市标准四
A22041.SH	恒普科技	已问询	碳化硅晶体生长炉、碳化硅同质外延设备、APCVD设备	/	3.52	上市标准一
A22064.SH	晶升装备	已问询	单晶硅炉、碳化硅单晶炉和蓝宝石单晶炉等晶体生长设备	/	4.76	上市标准一

主营产品为半导体检测设备、封装设备的共9家，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准
688001.SH	华兴源创	注册生效	晶圆和封装自动化测试机、电池管理系统芯片测试机、芯片分选机	133.62	10.09	上市标准一
688025.SH	杰普特	注册生效	集成电路和半导体光电相关器件精密检测及微加工的智能装备	51.12	9.73	上市标准一
688200.SH	华峰测控	注册生效	半导体自动化测试设备	193.27	16.43	上市标准一
688383.SH	新益昌	注册生效	半导体固晶机、焊线机、点胶机、印刷机等其他封装设备	101.88	5.52	上市标准一
688661.SH	和林微纳	注册生效	MEMS精微电子零部件以及半导体芯片测试设备用探针	45.06	3.54	上市标准一
A21605.SH	耐科装备	上市委通过	半导体全自动塑料封装设备、切筋成型设备	/	4.12	上市标准一
A21648.SH	中科飞测	上市委通过	无图形晶圆缺陷检测设备、图形晶圆缺陷检测设备、三维形貌量测设备	/	10.00	上市标准二
A22140.SH	精智达	已问询	新型显示器件(AMOLED)检测设备、半导体存储器件测试设备	/	6.00	上市标准一
A22185.SH	日联科技	已问询	微焦点和大功率X射线智能检测装备	/	6.00	上市标准一

除晶圆处理及封装测试设备，IC制造、检测还涉及原材料设备、净化、切割等其他设备，同

时，除整机外，科创板还存在半导体设备零部件厂商，具体如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准
688003.SH	天准科技	注册生效	工业视觉装备(硅片、晶圆的检测和分选智能设备)	72.82	10.00	上市标准三
688188.SH	柏楚电子	注册生效	激光精密切割设备	353.16	8.35	上市标准一
688516.SH	奥特维	注册生效	硅片分选机、半导体键合机(储存产品)	310.79	7.64	上市标准一
688556.SH	高测股份	注册生效	高硬脆材料切割设备(包括半导体硅片切片机、半导体截断机)	191.02	6.00	上市标准一
688596.SH	正帆科技	注册生效	工艺介质供应系统	52.43	10.07	上市标准一
A20508.SH	美埃科技	提交注册	静电过滤器、空气净化器	/	7.14	上市标准一
A21614.SH	富创精密	提交注册	半导体设备、泛半导体设备及其他领域的精密零部件	/	16.00	上市标准一

3. IP核及EDA软件

IP核与EDA软件已成为集成电路设计广泛使用的工具。使用IP核，可帮助集成电路设计企业预先设计完成已经过验证的标准化功能模块，从而降低设计周期与设计难度。EDA软件可

对设计完成的电路图进行实时模拟与仿真分析，降低设计企业流片试产失败的风险。

截至2022年7月22日，科创板IP核与EDA软件类上市公司共有2家，另外尚有2家公司正处于科创板审核阶段，具体情况如下：

wind代码	公司简称	审核状态	主营业务及主要产品	总市值 (亿元)	募资总额 (亿元)	上市标准
688206.SH	概伦电子	注册生效	制造类EDA工具、设计类EDA工具	140.29	12.27	上市标准一
688521.SH	芯原股份-U	注册生效	芯片定制服务和半导体IP授权服务	231.83	18.62	上市标准四
A21402.SH	思尔芯	已问询	数字芯片的前端验证	/	10.00	上市标准一
A22414.SH	锐成芯微	已受理	半导体IP设计、授权及相关服务、芯片定制服务	/	13.04	上市标准一

第四部分\ 结语

科创板专注“国之大者”，坚持“三个面向”，不断深化试点注册制改革，坚持市场化和法治化方向，将有利于推动国内半导体集成电路产业持续纵深发展，加速实现该产业链国产替代和自主可控。中伦有幸参与其中，已助力近20家半导体集成电路企业申请科创板上市。

目前，该产业链国内企业与国际一流企业之间的差距依然较大，需要在核心技术、产品创新及生态环境完善等方面不断发力，也需要中国资本市场持续助力。“硬科技”企业现已迎来了跨越式发展的机遇，我们相信中国半导体集成电路产业会拥有光辉灿烂的明天。 ☒



都伟
合伙人
资本市场部
北京办公室
+86 10 5957 2367
duwei@zhonglun.com

科创板三周年 | 核心技术人员 及其认定的法律实务分析

作者：张诗伟 李硕



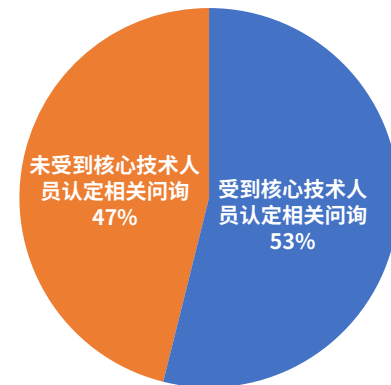
第一部分\ 引言

科创板自创建之初即明确定位为“硬科技”。相关规则如《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(以下简称“《**科创板首发办法**》”)对发行人明确要求“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”,而技术的研发、运用、管理又端赖于人尤其是核心技术人员,故《科创板首发办法》首次将发行人核心技术人员的稳定性、无重大不利变化与发行人的主营业务、控制权、董事、高级管理人员的该等要素并举而都规定为发行人申请上市的法定条件¹,此外,《科创属性评价指引(试行)》也将“发行人核心技术人员作为主要参与人员,获得获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖,并将相关技术运用于公司主营业务”作为认定具备科创属性的情形之一。因此,拥有核心技术人员由此成为企业申请科创板发行条件的必备要素,其由此也成为科创板监管机构审核实践中关注的主要问题。

根据我们的不完全统计,自2019年3月上科创板开放注册至2022年7月22日,共有476家企业的上市申请经上海证券交所科创板股票上市委员会(以下简称“**科创板上市委**”)审议通过(其中439家企业成功登陆科创板),其中251家

企业在申报过程中,都受到了监管机构就发行人核心技术人员认定问题的问询,问询比例高达53%。其中,52家企业受到的监管机构就该问题的问询超过两轮,上海美迪西生物医药股份有限公司(以下简称“**美迪西**”)更是前后就该问题受到5轮问询。²相关企业如拟申请在科创板上市不可不予以高度重视。

科创板核心技术人员认定问询情况



■ 受到核心技术人员认定相关问询 ■ 未受到核心技术人员认定相关问询

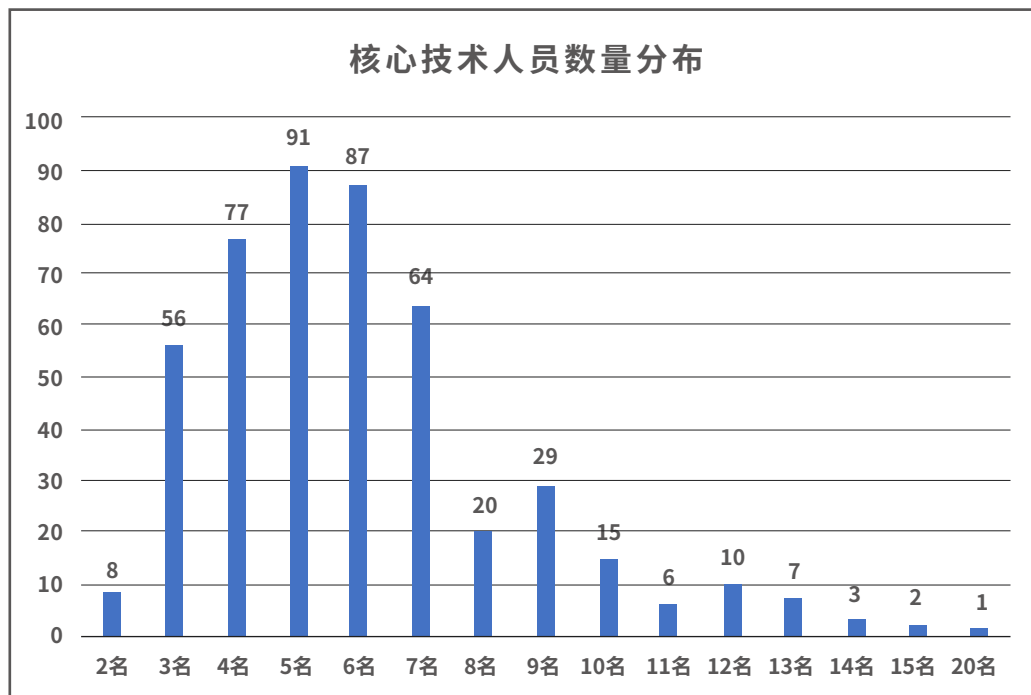
来源:相关公告、作者统计。

1.《科创板首发办法》第二章“发行条件”第十二条第二款规定:发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定,最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。《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》第五条规定:具备下列情形之一,科技创新能力突出的发行人,不受前条规定的科创属性指标的限制,支持和鼓励其按照《指引》的规定申报科创板发行上市:……(二)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。相对而言,其他板块相关上市管理办法就并未做如此规定,因此实践中虽然也比较关注,但未上升到此高度。此外,与此相关的一个问题是核心技术及其认定问题,《科创板首发办法》也将之列于上市的法定条件,但由于本文篇幅和主题的限制,对此不予展开。
2.根据我们对主板及创业板过会的相关案例的统计,类似问题反馈比例约为6%。

第二部分\ 科创板核心技术人员人数和持股分布情况

科创板相关规则并未规定核心技术人员的
具体人数或比例要求。从前述476家企业披露的
核心技术人员人数来看，平均数量约为5-6名。

其中，认定核心技术人员最多的企业是华润微，
共认定20名核心技术人员；认定核心技术人员
最少的企业是方邦电子、山石网科、金山办公、
绿的谐波、当虹科技、荣昌生物、华盛锂电以及
和元生物，均仅认定2名核心技术人员；绝大多
数落在了3-7名。分布图示如下：



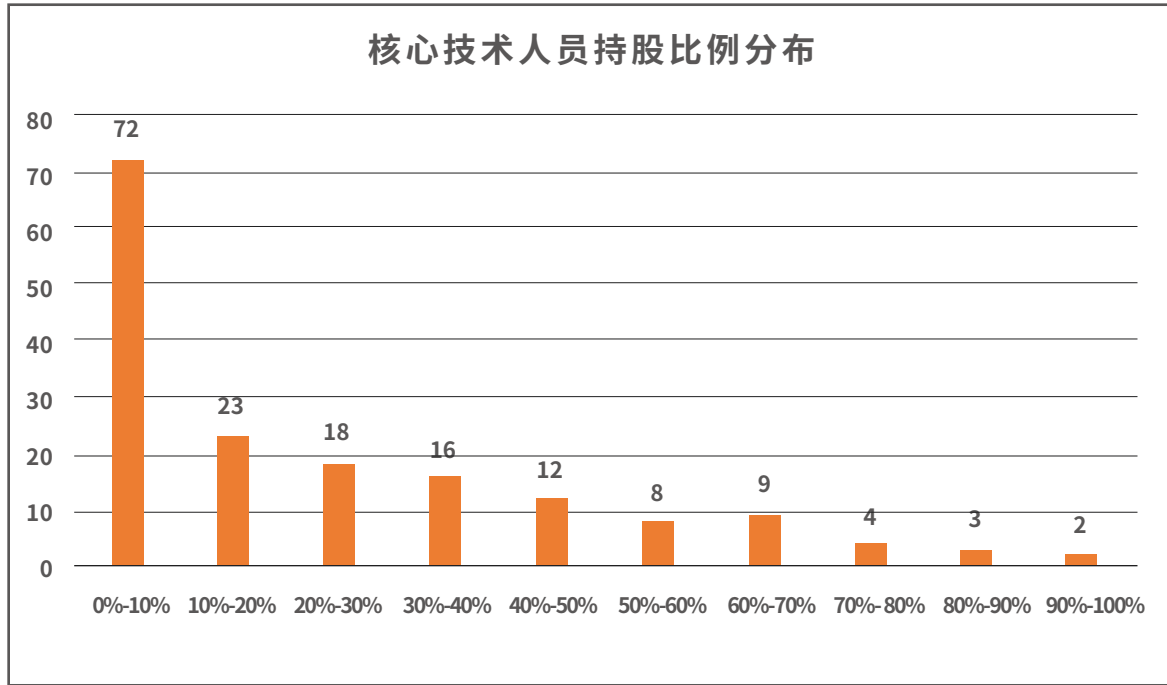
来源:相关公告、作者统计。

相关规则并未明确发行人核心技术人数要
求，但由上经验法则可见，其通常应不低于2名，
均值分布主要为3-7名。

此外，发行人核心技术人员通常都有持有
发行人上市前股份，上市后也可以成为股权激
励的对象³。根据我们的统计，2021年度，科创板

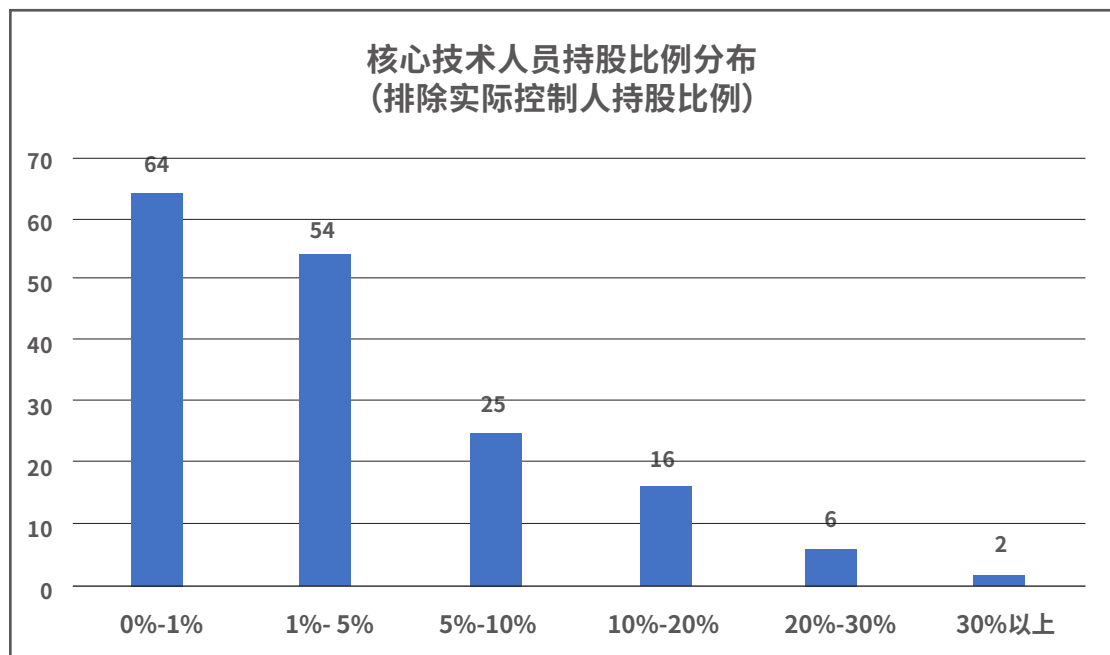
共有167家企业上市申请经科创板上市委审议
通过，其中，核心技术人员持有发行人发行前股
份比例最低为0%（如三一重能、中车时代等国
有企业），最高为96.74%（芯导科技），平均持股
比例为23.01%，其具体分布情况如下：

3.《上市规则》第10.4条，如发行人相关人员被认定为发行人核心技术人员而亦可由公司对其实施股权激励，从而实现其个人利益与公司利益的长期绑定。



如排除实际控制人同时担任核心技术人员的
情形, 上述167家企业中, 核心技术人员持有
发行人发行前股份比例最低为0%, 最高为

31.85% (金盘科技), 平均持股比例为4.71%。具
体分布情况如下:



第三部分\

科创板核心技术人员特别的责任和义务

核心技术人员既然被赋予构成科创板上市发行条件这么高的地位,相应的,其在责任和义务上也有诸多特别的限制性要求。

(一) 特别的信息披露及承诺履行义务

首先是特别的信披和承诺义务。《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号—科创板公司招股说明书》(以下简称“**41号准则**”)对申报文件中涉及核心技术人员的信息披露事项进行了全面的规定,包括但不限于以下事项:

序号	事项	披露内容
1	核心技术人员简要情况	发行人应披露核心技术人员、研发人员占员工总数的比例以及核心技术人员的简要情况,主要包括:(1)姓名、国籍及境外居留权;(2)性别、年龄;(3)学历及专业背景、职称;(4)主要业务经历及实际负责的业务活动;对发行人设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员,还应披露其创业或从业历程;(5)曾经担任的重要职务及任期;(6)现任发行人的职务及任期。
2	重大协议及股份质押等情况	发行人应披露与核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议,以及有关协议的履行情况。
3	变动情况	发行人核心技术人员在最近2年内曾发生变动的,应披露变动情况、原因以及对公司的影响。
4	对外投资情况	发行人核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况,包括投资金额、持股比例、有关承诺和协议,对于存在利益冲突情形的,应披露解决情况。
5	薪酬情况及股权激励安排	发行人应披露核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序及报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重,最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况,以及所享受的其他待遇和退休金计划等。
6	承诺措施	发行人应充分披露核心技术人员作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况。
7	诉讼仲裁及行政处罚等情况	发行人应披露核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。发行人应披露董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

因此，作为一名发行人普通员工当然不涉及信息披露问题，但如其被认定为核心技术人员则需要履行特别的信息披露义务。

此外，《上市规则》以及41号准则的要求，核心技术人员如直接或间接持有上市公司股份的还应当就股份锁定及减持事项出具公开承诺，并出具未能履行公开承诺的约束措施（如因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归发行人所有等）。如核心技术人员未能履行公开承诺，除需根据相关约束措施履行相关义务外，还应当根据《证券法》《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的规定，赔偿投资人的相关损失，且存在被中国证监会采取责令改正、监管谈话、出具警示函、责令公开说明等监管措施，并将相关情况记入诚信档案的风险。

（二）上市前所持股份锁定及减持要求

因为核心技术人员通常也持有发行人股份，因此科创板相关规则还为其首发前所持股份设定了锁定期。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）第2.4.5条规定，自公司股票上市之日起12个月内和离职后6个月内不得转让本公司首发前股份。根据《上市规则》第2.4.3条第二款规定，公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，核心技术人

员自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，不得减持首发前股份。而一般人员如果通过持股平台持有发行人股份，无此限制。

因此，如发行人相关人员被认定为核心技术人员，将会直接关系到其持有的上市公司股份的锁定期的时间长短，对于该等员工的股份利益的实现有着直接的影响。

第四部分\

科创板关于核心技术人员认定的核心要求

（一）原有IPO规则体系对于核心技术人员的规定

在科创板设立之前，原有IPO法律法规对于核心技术人员的规定较少。《公司法》《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》以及《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》对于核心技术人员认定标准和人数要求均无相关规定。《首发审核财务与会计知识问答》《首发审核非财务知识问答》（以下简称“**首发51条**”）也仅在股份支付、重大诉讼及仲裁这两个问答提及的核查范围涉及核心技术人员，但也未对核心技术人员认定具体标准和人数要求作出进一步明确规定。其他规则也均未就此做明确规定。

(二) 科创板对于核心技术人员认定的核心要求

《科创板股票发行上市审核问答》(以下简称“**科创板首发问答**”)第6条规定里采用“定义+列举”的方式明确了核心技术人员认定的指引性规则:申请在科创板上市的企业,应当根据企业生产经营需要和相关人员对企业生产经营发挥的实际作用,确定核心技术人员范围,并在招股说明书中披露认定情况和认定依据。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。但规则并无要求有其他类似的刚性证明(比如要求企业必须是国家高新技术企业)或量化的标准(比如核心科技人员占正式员工总数的比例或合格的发明专利的数量等等)。因此,相关规则仍比较原则而对市场主体更多具有原则性的指导意义,可以认为其实际上也将认定的权力交给了市场,由相关市场主体主要就是企业自己在具体实践中依据该等规则根据其自身实际情况和各种因素予以认定。

但从上分析可见,核心技术人员的认定于拟上市企业而言某种程度上实际上是个两难:

一方面,如认定的核心技术人员过少,则无法对公司核心技术、研发能力有足够的支撑,发行人“科创”的成色、“科创”定位缺乏说服力;存

在规避发行条件的嫌疑,容易受到监管机关的质疑与问询;此外,还会影响上市公司股权激励的对象范围。另一方面,如认定的核心技术人员过多,而由于技术人才的流动较普遍,则发行人可能无法满足最近2年无重大不利变化的发行条件,对上市构成实质性障碍;被认定的核心技术人员需承担股份锁定期(如前所述,如选取《上市规则》第五套标准的需要锁三年),并出具相关承诺,可能受到其本人的抵触;此外,还会增加信息披露的范围及工作量。

第五部分\

区分核心因素和支持因素:科创板核心技术人员认定的二元构成

综合分析科创板相关审核规则和案例,我们认为就核心技术人员认定而言:技术人员的工作岗位、技术贡献和企业自身生产经营相关度最高,同时也更能反映技术人员对于企业技术研发的重要性,故构成认定核心技术人员的核心或主要因素,而可比公司认定的核心技术人员情况、技术人员的薪资水平、持股情况、从业经验、教育背景、专业资质、研发人员与核心技术人员数量的比例情况等则相关性及其重要性没有那么高,故可作为边缘或支持因素。具体如下:

1、核心因素

(1) 工作岗位

科创板首发问答规定，公司的技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员原则上应当认定为核心技术人员。可见，工作岗位是判断技术人员对企业重要性的直观因素。绝大多数招股说明书中，发行人披露了核心技术人员的工

岗位，作为认定该等人员为核心技术人员的依据之一。由于不同公司的组织结构、岗位名称存在一定差别，核心技术人员的任职范围一般包括总经理、主管研发副总经理、首席技术官、首席科学家、研发中心主任/研发总监、主要项目的研发经理等。

发行人	披露的核心技术人员任职范围
福光股份	9名核心技术人员，任职涵盖总工程师、副总工程师、研发部部长、技术部部长、工艺部部长等。
华兴源创	5名核心技术人员，任职涵盖董事长、总经理、研发总监、研发工程师、结构工程师等。
佰仁医疗	10名核心技术人员，任职涵盖首席技术官、研发中心研发工程师、研发中心经理、副经理、工程师等。
博瑞医药	6名核心技术人员，任职涵盖研发总监、生产总监、主要子公司总经理、技术总监、分析研发经理等。
东方基因	9名核心技术人员，任职涵盖研发副总经理、研发主管、实验室主任等。
海尔生物	6名核心技术人员，任职涵盖总工程师、产品开发总监、企划总监等。
微芯生物	5名核心技术人员，任职涵盖财务负责人、董事会秘书、研发中心高级总监、主管研发副总经理等。
心脉医疗	4名核心技术人员，任职涵盖主管研发副总经理、研发资深总监、研发部工艺高级经理、研发部研发项目经理等。

需要关注的是，在铂力特的案例中，发行人实际控制人之一黄卫东作为公司首席科学家未被认定为核心技术人员。监管机构在问询中要求发行人结合主要研发人员的情况，根据科创板首发问答充分披露核心技术人员认定依据。

可见，如某核心技术人员在发行人中担任重要技术职务，原则上应当被认定为核心技术人员；如发行人未认定其为核心技术人员，会引起监管机构的关注，反而需要进行特别的说明及论证。

(2) 技术贡献

科创板首发问答规定, 申请在科创板上市的企业应当根据相关人员对企业生产经营发挥的实际作用, 确定核心技术人员范围。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原则上应当认定为核心技术人员。这是科创板首发问答对于核心技术人员的

技术贡献作为认定核心因素的规定。相比较于工作岗位, 技术人员的技术贡献是更为实质的认定因素。部分招股书中披露了技术人员作为完成人的专利数量等情况, 技术人员对于公司关键技术、技术体系的作用等进行了较为详细的论述。



发行人	首轮披露范围	问询问题	问询回复
睿创微纳	3名核心技术人员,其中两名为董事、一名为高级管理人员	进一步结合发行人各项专利的 <u>发明人、集成电路布图设计权的创作人、核心技术对应的研发人员</u> 等情况,说明核心技术人员认定是否全面、合理。	从核心技术团队组建的贡献、技术方案创立、公司重大技术项目的研发、专利的发明人等多个方面,进一步论证了仅认定3名核心技术人员的合理性。
泽璟制药	7名核心技术人员,除董监高外,还包括首席科学馆、生物生产高级总监、生物研发高级总监、医学副总裁等人员	公司各产品管线和在研项目的 <u>研发负责人、专利及其他知识产权的发明人或设计人等</u> ,是否存在相关人员未被认定为核心技术人员的情况,如存在,请解释合理原因,是否符合公司的实际情况。	补充披露了公司各产品管线和在研项目的研发负责人(包括药学和临床前研究、临床研究两个研发阶段),论证上述研发负责人均已认定为公司核心技术人员。补充披露了发行人境内外专利的发明人情况,就部分未被认定为核心技术人员的发明人,逐项说明了未被认定的原因,例如已经离职、与项目的相关性较低、不是该项目负责人等。
贝斯达	5名核心技术人员,除董监高外,还包括放疗产品事业部负责人、软件开发部高级经理等人员	公司在研项目主要参与人员,除陈文波、罗斌斌、张少斌、彭少锋、张栋外,卞博等6人均未被认定为核心技术人员。请发行人说明:(1)卞博等6人基本情况,是否为公司员工及其担任的具体职务,是否直接或间接持有发行人股份;(2)未认定为核心技术人员的原因。	补充披露了该6人的学历背景、入职时间、任职情况、持有发行人股份情况。进一步说明,综合考虑员工的 <u>医学影像和放疗设备领域的技术创新能力、承担科研项目的情况、对公司的贡献度</u> 等因素,该6人尚不能完全符合公司认定核心技术人员标准,因此未被认定为公司核心技术人员。
呈和科技	3名核心技术人员,包括公司总工程师、研发中心主任、工程设备部经理等。	公司目前拥有的各项专利中, <u>相关专利的发明人</u> 还包括莫志华、黄秀娴、池文杰、关方文,前述4人未被认定为核心技术人员。请发行人说明:(1)结合公司研发部门主要成员、主要专利发明人、主要研发项目参与人、员工持股数量及变化、所具备技术对公司业绩贡献程度等情况,说明核心技术人员认定是否恰当、准确,是否符合实际情况。	补充披露了未认定为核心技术人员的4名员工的职务、职称、岗位职责、入职时间、参与申请专利情况、参与公司研发活动情况、持股情况、对公司业绩贡献等情况,并进一步说明该等人员主要是在公司河西技术人员的指导下执行研发活动具体某一方面的工作,不掌握公司核心技术的全貌,尚不满足公司核心技术人员的认定资格。

2、支持因素

(1) 可比公司认定的核心技术人员情况

类似于毛利率等财务、业务指标的分析，核心技术人员的数量还需要符合行业一般情况，参考可比公司认定的核心技术人员情况。如在美迪西的案例中，发行人在首轮申报文件中，仅认定1名核心技术人员。监管机构在问询中，要求发行人“结合药明康德等同行上市公司的核心研发人员认定以及CRO业务特点，进一步说明只认定一名核心人员的做法是否恰当，详细分析并在招股书显要位置补充披露相关认定方法的合理性及其与同行业公司的差异，补充披露报告期内主要离职人员人数和工作成果、入职人员的人数和情况，补充披露是否存在认定一名核心技术人员的做法，是否存在规避发行人核心技术不得存在重大不利变化要求的情

形”，并在后续四次反馈中反复就核心技术人员的认定问题进行问询。

发行人在问询回复中补充披露了药明康德、康龙化成、昭衍新药等可比公司的核心技术人员人数及基本情况。经过交易所的五轮问询，最终补充认定了其他5名技术人员为核心技术人员。补充认定后的核心技术人员人数高于可比公司平均水平。

(2) 薪资水平

薪资水平也是判定核心技术人员的参考要素之一，核心技术人员的薪资作为发行人研发投入中的主要组成部分，需要在申报文件中进行披露并易收到监管部门的关注。如核心技术人员的薪资水平过低或与其工作岗位、技术贡献不匹配，可能受到监管机构的质疑或问询，发行人需要进一步说明及论证的合理性。

发行人	首轮披露内容	问询问题	问询回复
容百科技	核心技术人员之一研究院前驱体与再生开发中心总经理 2018 年度在公司及关联企业领薪仅 1.45 万元。	招股说明书披露的.....核心技术人员之一研究院前驱体与再生开发中心总经理 2018 年度在公司及关联企业领薪仅 1.45 万元。请说明:核心技术人员及研发人员的薪资水平是否具有竞争力。	补充说明该总经理为2018年底入职, 1.45万元的领薪情况为该月的薪资水平。
国科环宇	据北京国科环宇招股书显示, 该企业 2018 年度该企业技术人员人均年薪仅 5.1 万元, 月薪为 4242.5 元。	通过与可比公司、当地平均薪酬水平进行对比分析说明董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬的合理性。	通过对于发行人核心技术人员平均薪资与北京市城镇单位在岗职工平均公司、北京市职工平均工资等数字进行对比, 结果显示公司核心技术人员平均薪酬高于当地平均薪酬, 具有合理性。

发行人	首轮披露内容	问询问题	问询回复
迈信林	根据迈信林招股说明书披露,该企业核心技术人员水佑裕、焦仁胜和张田野 2019 年薪酬分别为 20.52 万元、21.68 万元和 29.11 万元。	请发行人结合当地平均薪酬水平说明与同区域及同行业公司相比是否存在重大差异及原因,核心技术人员的薪资水平是否具有竞争力。	通过对于发行人与同行业可比公司的核心技术人员平均薪酬、发行人同地区拟申报首次公开发行公司披露的核心技术人员平均薪酬等数据进行比对,说明发行人核心技术人员的薪资水平在行业内具有竞争力。

(3) 持股情况

如果发行人相关研发人员直接或者间接持有发行人股份,监管机构会倾向于认定该等人

员对于公司较为重要。如发行人未将其认定为核心技术人员,则需要进行反向的说明与论证。

发行人	首轮披露内容	反馈问题	反馈回复
贝斯达	5名核心技术人员,除董监高外,还包括放疗产品事业部负责人、软件开发部高级经理等人员	深圳智和智慧(有限合伙)系发行人的员工持股平台,请说明: <u>出资比例较高的部分人员未被认定为核心技术人员的原因。</u>	补充披露了持股平台中持股比例较高的人员在公司的任职情况;逐项说明该等人员在公司研发中的具体角色,论证其对公司技术研发无重大影响。
创鑫激光	3名核心技术人员,主要为产品研发总监	按照《科创板审核问答》的要求,披露核心技术人员的认定依据,核心技术人员在公司研发、取得专利、软件著作权、主要核心技术等方面发挥的具体作用;结合公司研发部门主要成员、主要专利发明人、主要研发项目参与人、 <u>员工持股数量及变化等情况</u> ,披露核心技术人员的认定是否恰当。	补充披露共有15名研发人员直接或间接持有发行人股份,同时说明(1)认定的核心技术人员持股方式为直接持股,是由于其在公司初期就加入公司,属于元老,具有合理性;(2)3名核心技术人员的持股数量均显著高于其他技术人员。
德马科技	5名核心技术人员,主要为物流研究院(发行人核心研发机构)院长、副院长、总工程师、技术部总监等	请发行人:.....列表披露物流研究院下属各部门的职能、负责人及其持股情况,各负责人的入职时间及主要负责工作,未将其认定为核心技术人员的原因。	补充披露了发行人物流研究院各部门负责人的持股情况,其中,3名持有员工持股平台5%以上份额的人员已被认定为核心技术人员,剩余2名持有员工持股平台1.76%份额的人员及其他5名未持股人员未被认定为核心技术人员,具有合理性。

(4) 研发人员与核心技术人员数量的比例

如发行人披露的其研发人员及研发团队规模较大,但认定的核心技术人员数量较少,则就

发行人认定的核心技术人员的全面性、恰当性问题,比较容易受到监管机构的问询及质疑。

发行人	首轮披露内容	反馈问题	反馈回复
山石网科	2名核心技术人员	截至2018年12月31日,公司员工总数为883人,其中技术人员358人。发行人认定的核心技术人员仅为蒋东毅和刘向明两人。请发行人说明核心技术人员的认定依据,说明核心人员的认定是否全面、恰当。	(1) 补充说明发行人的核心技术人员的认定依据包括核心技术人员在发行人研发体系的任职、研发经验、在公司研发中的地位及角色等; (2) 补充说明了2名核心技术人员的个人履历、该两人任职期间的专利数量、参与研发项目数量、直接和间接持股情况等; (3) 综上,认为发行人核心技术人员的认定全面、恰当。
沃尔德	3名核心技术人员	招股说明书披露,公司技术研发人员为99人,核心技术人员中仅3人,请发行人披露核心技术人员的认定依据,结合公司研发部门主要成员、主要专利发明人等情况,披露核心技术人员的认定是否恰当。	(1) 补充说明发行人的核心技术人员的认定依据包括从业经历、职务重要性、专利技术研发能力等; (2) 补充披露核心技术人员的学历背景、专业资质、科研成果、以第一发明人获得的专利数量以及具体贡献等; (3) 综上,认为发行人对核心技术人员的认定恰当。
美迪西	1名核心技术人员	招股说明书披露,发行人拥有海外归国资深科学家领军的高素质研究团队,各业务板块主要管理人员都在医药领域有超过10年以上的研究和管理经验,但仅认定CHUN-LINGCHEN为核心技术人员。请发行人补充披露核心技术人员的认定依据,及仅认定CHUN-LINGCHEN为核心技术人员的原因。	(1) 补充披露了公司各业务板块主要管理人的岗位及主要经历; (2) 补充说明发行人核心技术人员认定的依据及仅认定1名核心技术人员的合理性等; (3) 经过交易所的五轮问询,最终补充认定了其他5名技术人员为核心技术人员。

(5) 其他支持因素

除上述支持因素外,核心技术人员的从业经验、教育背景、专业资质、行业影响等,通常也作为认定核心技术人员的支撑因素。

第六部分 结语

而从前述科创板相关规定和审核实践可以看出,对于核心技术人员人数及其认定,科创板相关规则目前并没有明确要求指引,而是暂交给市场、企业自身判断,但审核部门对此也不是全然放任,面对企业的相关认定主张会进行严密和细致的问询。在相关指引出台前,相关企业宜根据其自身客观实际情况,但其应遵循前述经验法则并把握前述核心要素和支持因素的二分法进行充分、严谨的研究及论证以说服上市审核机构。而相关研究论证更需尊重常识和客观事实,并保证披露上逻辑的一致性及合理性,避免前后之间或各项因素之间的矛盾(比如出现首席科学

家、首席技术官等重要职位的人员都未被认定为核心技术人员等情况),⁴当然更重要的是提高对此问题的重视程度而早准备和布局。此外,由于相关规则赋予核心技术人员与董监高相似的地位、义务和责任⁵,但在认定程序并未作类似董监高选举需经董事会或股东大会决议程序的要求,我们理解发行人也宜结合自身公司治理制度对于核心技术人员的认定程序作出相应妥善的安排。

4. 比如某技术人员的核心因素满足认定条件,一般应当认定为核心技术人员,如需要进行反向论证,可以从其他支持因素入手。例如常见情况为,某技术人员系原发行人主要研发项目成员,同时作为部分专利的发明人之一,如该技术人员在两年内离职,需要论证其不构成核心技术人员,可以从该人员的从业经历较短、薪资水平一般、未持有发行人股份、教育背景、专业资质、行业影响较为普通等方面入手。如某技术人员的核心因素未满足认定条件,如倾向于认定该人员为核心技术人员,一般可以通过提拔其工作岗位,委任较为重要的研发项目的方式予以补足,同时在论证时,综合考虑其他参考因素予以正面论证。

5. 但也非完全相同,比如根据《公司法》、《上市公司章程指引》等相关规定,公司董事有而核心技术人员并无此类忠实和勤勉义务的若干具体要求,我们理解,核心技术人员本身由于并非管理岗而为技术岗而类似要求主要在其相关劳动/聘用合同的竞业禁止等相关条款或相关协议体现。此外,减持限制二者也有相应差异化处理,比如根据前述规定,公司董监高任职期间每年转让的股份不得超过其所持有的公司股份总数的25%,而根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.4.5条规定,(核心技术人员)自所持首发前股份限售期届满之日起4年内,每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的25%。



张诗伟
合伙人
资本市场部
北京办公室
+86 10 5957 2022
zhangshiwei@zhonglun.com

境内上市公司境外发行 GDR并上市

作者：郭克军 魏海涛 赵海洋 邹璐 龙瑶莹



第一部分\

境内上市公司境外发行GDR概况

境内上市公司境外发行全球存托凭证(Global Depository Receipts, GDR)是指境内上海证券交易所(下称“**上交所**”)、深圳证券交易所(下称“**深交所**”)上市公司以A股股票为基础证券,在英国、瑞士、德国等境外资本市场发行并上市由存托人签发的存托凭证,境外投资者持有存托凭证即可享有境内上市公司对应的基础证券权益。

随着中国企业自身商业价值的提升,中国企业借力资本市场向海外市场大举进军是发展的必然。与A股再融资、H股IPO相比,发行GDR融资具有审核时间短、发行价格相对较高、发行对象广泛、募集资金用途相对灵活、转让限制较少且可实现与A股灵活转换等优势。早在2018年10月,中国证监会发布《关于上海证券交易所与伦敦证券交易所互联互通存托凭证业务的监管规定(试行)》,正式建立上交所与伦敦证券交易所(下称“**伦交所**”)互联互通的机制(下称“**沪伦通**”),符合条件的上交所上市公司,可以在英国发行GDR并在伦交所上市。沪伦通于2019年6月开始运作,为中国企业在欧洲融资提供了新的渠道。

2022年2月,中国证监会发布修订后的《境

内外证券交易所互联互通存托凭证业务监管规定》(下称“**《监管规定》**”),将深交所符合条件的上市公司纳入适用范围,并将存托凭证业务的境外交易所市场拓展到瑞士、德国等欧洲主要市场。自《监管规定》发布以来,除明阳智能选择于伦交所上市外,其余公司均明确选择在瑞士证券交易所(下称“**瑞交所**”)上市。

客观而言,在当前国际局势下,响应国内资本市场政策号召,对于海外资本市场上市进行更多元化的尝试是大势所趋。新近的政策红利为中国企业探索欧洲资本市场提供了良好机会。我们拟结合近期承办的GDR项目就境内上市公司发行GDR相关事项进行解读。

第二部分\

GDR规则解读

(一)中国境内规则解读

1.适用规则梳理

GDR发行上市除需满足境外上市的一般性规定外,中国证监会、沪深交易所也对GDR发行做出了特别的规定,经梳理,GDR发行上市适用的规则如下:

发布主体	法规名称	生效时间
境外上市一般规定		
全国人大常委会	中华人民共和国证券法	2020-03-01
国务院	股份有限公司境外募集股份及上市的特别规定	1994-08-04
中国证监会、国家保密局、国家档案局	关于加强在境外发行证券与上市相关保密和档案管理工作的规定	2009-10-20
中国证监会	【行政许可事项服务指南】股份有限公司境外公开募集股份及上市(包括增发)审批	2019-07-22
中国证监会	《【2019年更新】股份有限公司境外公开募集股份及上市(包括增发)审核关注要点》(“《审核关注要点》”)	2019-07-23
中国证监会	上市公司证券发行管理办法	2020-02-14
中国证监会	国务院关于境内企业境外发行证券和上市的管理规定(草案征求意见稿)	尚未生效
中国证监会	境内企业境外发行证券和上市备案管理办法(征求意见稿)	尚未生效
中国证监会	关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定(征求意见稿)	尚未生效
GDR发行上市特别规定		
中国证监会	存托凭证发行与交易管理办法(试行)	2018-06-06
中国证监会	境内外证券交易所互联互通存托凭证业务监管规定	2022-02-11
上交所	上海证券交易所与境外证券交易所互联互通存托凭证上市交易暂行办法(“《上交所暂行办法》”)	2022-03-25
上交所	上海证券交易所互联互通存托凭证业务指引第1号——存托凭证跨境转换(“《上交所跨境转换指引》”)	2022-03-25
上交所	上海证券交易所互联互通存托凭证业务指南第1号——交易业务	2022-04-29
深交所	深圳证券交易所与境外证券交易所互联互通存托凭证上市交易暂行办法(“《深交所暂行办法》”)	2022-03-25

发布主体	法规名称	生效时间
深交所	深圳证券交易所互联互通存托凭证业务指引第1号——存托凭证跨境转换(“《深交所跨境转换指引》”)	2022-03-25
深交所	深圳证券交易所互联互通存托凭证业务指南第1号——全球存托凭证跨境转换	2022-04-29
中国结算	中国证券登记结算有限责任公司境内外证券交易所互联互通存托凭证登记结算业务实施细则	2022-03-25

2. 规则要点解读

(1) GDR发行上市相关要求

①基础证券形式:根据《监管规定》第35条,境内上市公司发行GDR可以原有股票为基础,也可以增发股票作为基础。

解读:由于以增发股票方式发行GDR可以在完成境外上市的同时为上市公司募集增量资金,因此,此种方式成为新近发布公告的上市公司发行GDR的首选。

②负面清单:《监管规定》第35条以负面清单形式列举了境内上市公司发行GDR不得存在的情形:

a. 本次发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏;

b. 上市公司的权益被控股股东或者实际控制人严重损害且尚未消除;

c. 上市公司及其附属公司违规对外提供担保且尚未解除;

d. 现任董事、高级管理人员最近36个月内受

到过中国证监会的行政处罚,或者最近12个月内受到过境内证券交易所公开谴责;

e. 上市公司或者其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查;

f. 最近一年及一期财务报告被注册会计师出具保留意见、否定意见或者无法表示意见的审计报告。保留意见、否定意见或者无法表示意见所涉及事项的重大影响已经消除或者本次发行涉及重大重组的除外;

g. 严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

解读:上述负面清单与《上市公司证券发行管理办法》第39条关于上市公司非公开发行股票负面清单要求一致,未超出对上市公司再融资的监管要求。

③发行价格:《监管规定》第36条规定,境内上市公司以其新增股票为基础证券发行GDR的,发行价格按比例换算后原则上不得低于定

价基准日(即存托凭证发行期首日)前20个交易日基础股票收盘价均价的90%。

解读:根据《上市公司证券发行管理办法》第38条的规定,上市公司非公开发行股票的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票均价的80%。对比之下,发行GDR的发行底价要高于上市公司非公开发行股票的发行底价,因此,发行GDR对上市公司和中小股东的即期回报摊薄影响也会更小,更容易获取中小股东的支持。

④与基础证券A股股票的转换限制期限:《监管规定》第38条规定,境内上市公司发行的GDR可以与其对应的境内基础股票进行跨境转换,但自GDR上市之日起120日内不得转换为境内基础股票,境内上市公司控股股东、实际控制人及其控制的企业认购的GDR自上市之日起36个月内不得转让。

解读:根据《上市公司证券发行管理办法》第38条的规定,上市公司非公开发行的股票自发行结束之日起6个月内不得转让;控股股东、实际控制人及其控制的企业认购的股票18个月内不得转让。对比之下,对于认购GDR的境外投资者而言,在GDR发行上市后即可在境外交易所交易GDR,且自GDR上市之日起120天后还可选择转换为境内A股流通,GDR的转让限制较少,锁定期限也短于上市公司非公开发行股票的锁定期;对控股股东、实际控制人及其控制的企业而言,其

认购GDR的锁定期则长于认购上市公司非公开发行股票锁定期,一定程度上平抑了控股股东、实际控制人及其控制的企业减持GDR可能对市值造成的打压。GDR为境外投资者提供了更快的流动性和更好的稳定性,因此,更容易获取境外投资者的支持。

⑤发行数量限制:《监管规定》第38条规定,GDR存续期内的份额数量所对应的基础股票数量不得超过中国证监会批复的数量上限,因境内上市公司送股、股份分拆或者合并、转换比例调整等原因导致GDR增加或者减少的,GDR的数量上限相应调整。

解读:根据上市公司再融资监管规定,上市公司非公开发行股票的发行数量原则上不得超过上市公司发行前总股本的30%。就发行数量而言,发行GDR对应的基础股票数量通常低于上市公司非公开发行股票的发行数量。

同时,《上交所暂行办法》第116条规定:“.....(二)单只全球存托凭证存续份额数量所对应的基础股票数量占中国证监会批复数量上限的比例达到100%的,存托人应当暂停办理全球存托凭证生成业务.....”,《深交所暂行办法》第116条亦有类似规定,即GDR存续期内数量达到中国证监会批复上限的,将无法再继续生成GDR。

⑥存托和托管安排:《监管规定》第37条规定,境内上市公司在境外发行GDR的,应当按照

境内证券交易所和证券登记结算机构的规定办理存托凭证对应的新增股票上市和登记存管。《监管规定》第39条规定,境外存托人和开展跨境转换业务的境外证券经营机构,应当委托境内证券公司进行存托凭证对应的基础股票交易,并向境内证券交易所备案。《监管规定》第40条规定,境外存托人和开展跨境转换业务的境外证券经营机构,应当选择合格境外机构投资者的托管人或者具有托管资格的证券投资基金托管人托管资产。

解读:由于GDR属于可以转换为基础股票的权利凭证而非公司发行的股票,实质上为衍生证券,因此,GDR上市交易之前需完成存托、托管及跨境转换安排。根据市场惯例,公司及存托人将于GDR境外上市前签署存托协议,同时,境外存托人会选择一家境内具有托管资格的托管人托管基础财产(基础股票及其衍生权益),并委托一家境内证券公司进行存托凭证对应的基础股票交易。

⑦境外投资者持股比例限制:根据《监管规定》第43条,除履行存托职责的境外存托人、依法进行战略投资的境外投资者外,单一境外投资者(及其一致行动人)通过GDR和其他方式持有境内上市公司的权益应合并计算,持有权益的比例不得超过该公司股份总数的10%;境外投资者持有单一境内上市公司A股权益的比例合计不得超

过该公司股份总数的30%。

解读:GDR发行完成后境外存托人将作为名义持有人持有GDR所代表的A股股票,并依据GDR持有人的指示行使表决权,因此,境外投资者通过GDR和其他方式持有境内上市公司的权益应合并计算,并适用《证券法》关于权益变动的披露规则。随着GDR项目的增多,境外投资者因合并持有权益而涉及的信息披露事项也需要发行GDR的境内上市公司予以关注。

⑧交易和跨境转换安排:根据《监管规定》《上交所暂行办法》《深交所暂行办法》(“《上交所暂行办法》《深交所暂行办法》”以下合称“《暂行办法》”)《上交所跨境转换指引》《深交所跨境转换指引》等相关规定的要求,境内上市公司发行的GDR可以在符合境内外监管要求的情况下,通过跨境转换机构与基础证券A股股票进行转换。跨境转换机构应符合相关监管要求规定的条件,在交易所进行备案,并依法开立跨境转换专用证券账户和资金账户,按照国家关于跨境资金管理的有关规定和中国证监会规定的投资范围、资产余额上限,依法合规开展跨境交易。

解读:GDR发行完成后,GDR持有人除可以通过境外交易所直接买卖GDR外,还可以通过跨境转换机构生成和兑回GDR,前述跨境转换机构需要是瑞交所的会员并且在沪深交易所备案。当境外投资者需要买入GDR时,可以将资金支付给

境外跨境转换机构,跨境转换机构可以根据境外投资者的指令通过委托沪深交易所会员买入A股股票并交付给存托人,存托人根据托管人的通知和境外跨境转换机构的指令,向相应投资者签发相应的GDR,由此生成的GDR可以在瑞交所交易。境外投资者需要卖出GDR时,跨境转换机构可以根据境外投资者的指令指示存托人注销相应的GDR,并由托管人根据存托人的通知将相应的A股股票交付境外跨境转换机构,由境外跨境转换机构委托沪深交易所会员卖出A股股票并将变现资金交予境外投资者。

⑨**转换比例:**GDR发行还需确定每份GDR与对应基础股票转换的比例。

解读:目前《监管规定》对于GDR的转换比例暂无明确要求,由发行人根据自身情况自行设定合适的转换比例。通常情况下,GDR上市地的境外交易所对GDR的公众持有量及公众持有市值会有要求,为满足境外交易所对GDR的上市要求,发行人通常会结合GDR对应基础股票的收盘价及GDR发行数量等因素综合确定转换比例。当前市场已公告案例中每份GDR代表5股或10股发行人A股股票的案例均有。



(2) 关于适用境内上市公司证券发行规定要求的解读

《监管规定》第35条及《暂行办法》第104条均规定,沪深交易所上市公司以其新增股票为基础证券在境外发行GDR的,应当符合《证券法》、中国证监会及沪深交易所有关上市公司证券发行的规定。目前市场上发行GDR的境内上市公司为实现融资之目的多倾向于选择增发新股作为基础证券,但如何适用境内上市公司证券发行规定尚未有进一步的操作指引。

我们初步理解,境外发行GDR项目可能无法完全依据上市公司境内发行证券项目进行操作:一方面是规则层面,《证券法》《监管规定》《暂行办法》尚未有进一步的操作指引;另一方面是实操层面,境外上市项目在具体事项的披露及核查上与境内发行证券项目存在差异,例如在募投项目方面,境内上市公司增发股票需要对募集资金具体用途、募投项目备案及其环保、土地合规性等进行核查并发表意见,但就已公告的GDR项目来看,境外监管机构对于募投项目和募集资金使用要求相对简单,发行人通常只披露投资意向。因此,我们理解,GDR项目在适用境内上市公司证券发行规定要求上更侧重于合规性要求(例如不得存在负面清单的情形),在募投项目等方面有灵活适用规则的空间。

(二) 瑞士交易所规则解读

目前处于“中欧通”开放后的初期阶段,“中欧通”后市场上第一批发行GDR的公司绝大部分选择了瑞交所。瑞士作为永久中立的经济体,宏观经济、金融环境、瑞士法郎汇率均比较稳定,且瑞士对于国际资本市场的开放性程度较高,法规政策有利于我国上市公司采用GDR方式登陆国际资本市场。境外规则层面,我们主要对瑞交所规则进行解读。

瑞士金融市场监管局(Swiss Financial Market Supervisory Authority)(下称“**瑞士金管局**”)及瑞交所对在中国注册的公司发行GDR的监管规则主要包括《瑞士联邦金融服务法》《金融服务条例》《瑞士证券交易所上市规则》¹《股本证券程序指引》《股本证券、债券、可转债、衍生品和集合投资计划日常报告义务指引》,具体要求包括:

1. 公司需根据注册地法律依法成立并已经在认可的境外证券交易所(包括上交所、深交所)上市;
2. 公司已经按照所适用会计准则(包括中国企业会计准则)编制了三年的财务报表,该财务报表已经由中国证监会认可的注册会计师审计;
3. GDR的发行需遵守中国的法律法规及公司章程,已妥善获得授权,并已取得必要的法定

1. 2022年7月22日,瑞士交易所监管局(SIX Exchange Regulation AG)在获得瑞士金管局批准后,正式公布修订后的瑞交所上市规则,修订后的瑞交所上市规则自2022年7月25日正式生效。

和其他批准；

4.GDR将可以被自由转让,并已获完全缴足；

5.公司的总股本需至少为2500万瑞士法郎(或等值外汇)；

6.除非另有豁免,初始上市时GDR的公众持有量达到20%以上,且公众持有的市值至少为2500万瑞士法郎；

7.GDR需通过瑞交所认可的结算系统进行清算和结算,并委任适当的支付代理人用以分红派息等。

基于第一批“中瑞通”企业GDR上市的背景,2022年7月,瑞交所对《瑞士证券交易所上市规则》进行了修订,主要侧重于以下方面：

1.对GDR存托人、存托协议的监管要求：要求存托协议必须规定存托人在破产的情形下能够分离/隔离基础财产(基础证券及其衍生权益),为投资者提供保障；存托人有义务向瑞交所监管局告知与实施托管协议有关的信息和文件,并按要求保存该协议；

2.发行人应适用《The Directive on Disclosure of Management Transactions》(《关于披露管理层交易的指令》)；

3.发行人须在招股说明书中声明其符合本国市场的公司治理规则；

4.发行人应适用《The Directive Ad Hoc Publicity》(《关于信息临时公告的指令》)；

总体上看,目前瑞交所新修订的上市规则并没有提高GDR项目的监管门槛,主要加强了对GDR存托及托管、发行人上市后持续合规的监管要求。整体而言,瑞交所法规政策环境仍较为宽松,亦认可中国会计准则出具的审计报告,其上市要求低于伦交所、香港联交所,未来有望成为我国境内企业境外上市的主力市场之一。

第三部分\

GDR上市主要流程²

1.项目涉及的中介机构

类似于H股上市,公司须确定参与本次发行的中介机构后方能启动GDR上市筹备流程。以在瑞交所上市为例,通常涉及的中介机构及各中介机构的分工一般如下：

■ **全球协调人**：负责总体筹划及协调,并负责GDR的承销和发行,在项目中亦担任主要统筹角色,协调各家中介进行上市筹备；

■ **发行人国际律师**：起草招股说明书,协助尽职调查工作,在尽职调查过程中根据上市规则要求对公司法律问题发表意见等；

■ **发行人瑞士律师**：协助处理瑞士法律事务,并与瑞交所、监管局等主管机构进行沟通；

2.除上述审批程序外,GDR发行项目视公司性质、经营业务不同还可能涉及其他特殊的境内审批,正文中仅介绍通用的上市、审批流程。如国有上市公司在中国证监会审批前须先行取得国资审批通过的文件,金融行业上市公司在中国证监会审批前须先行取得银保监会审批通过的文件,涉及网络安全、数据出境的网络平台运营者还可能触发网络安全审查等。

■ **承销商境外律师:**主要负责招股说明书核
验、起草及审核适用境外法律的法律文件,向承
销商提供境外法律意见,法律尽职调查等;

■ **发行人境内律师:**负责中国证监会审批阶段
全部申请文件(包括出具境内法律意见书、审核
关注要点法律意见书等),负责涉及中国境内方
面的法律事务,与境内监管机构进行沟通等;

■ **承销商境内律师:**协助承销商独立尽调并向
承销商出具法律意见,向承销商提供与上市发行
相关的中国法律意见,审核适用中国法律的法律
文件及与中国法律相关内容等;

■ **申报会计师:**按照中国会计准则审核发行人
近三年的财务报表并出具中英文审计报告,审核
招股说明书财务相关内容;

■ **行业顾问:**行业调研,撰写行业分析报告供
招股说明书披露;

■ **存托人:**存托人负责存放GDR,办理GDR的
生成及注销,向持有人派息并行使表决权,协助
处理基础证券A股相关的事宜等;

■ **存托人国际律师:**协助存托人审查、签署
存托协议,处理GDR涉及存托人的相关法律
事务。

2. 预沟通GDR筹划发行事项

由于《监管规定》及《暂行办法》仅针对境外
企业申请中国存托凭证上市的上市条件进行了

明确规定,而对于沪深交易所境内上市公司到境
外发行GDR应符合的市值、上市期限等条件未作
出规定,何种企业可以申请发行GDR并无明确依
据。根据我们正在承办的GDR项目经验,目前在
筹备GDR发行事项前,公司会与中国证监会预沟
通发行GDR的计划,待得到中国证监会同意后方
正式启动相关工作。

3. 上市公司进行内部决策并制定配套制度文件

就发行GDR的相关事项,发行人需进行内部
决策,召开董事会会议、股东大会并审议通过
GDR发行上市事项(发行方案及决议有效期、前
次募集资金使用情况报告(如涉及)、募集资金使
用计划、授权董事会处理发行上市相关事宜、上
市前滚存利润分配方案、投保招股说明书责任险
(如需)、修改公司章程及配套文件等)。

发行GDR也属于境外发行上市,根据《证券
法》《国务院关于股份有限公司境外募集股份及
上市的特别规定》《到境外上市公司章程必备条
款》等相关规定,需要对公司章程、三会议事规则
等制度文件进行修改,以符合境外上市要求。

此外,发行人应制定境外发行证券及上市相
关的保密和档案管理制度,做好保密和档案管理
工作。

4. 中国证监会审核³

在中国境内需要履行的许可程序上, 发行GDR的项目直接提交中国证监会国际部进行审批, 暂不涉及交易所层面的审批。

中国证监会审核阶段通常由发行人境内律师主导, 根据《【行政许可事项服务指南】股份有限公司境外公开募集股份及上市(包括增发)审批》, 此阶段需要向中国证监会提交的申请材料及要求如下:

文件类别	文件名称	说明
1 申请报告及相关文件	1-1关于境外发行全球存托凭证并在瑞士证券交易所上市的申请报告	内容包括: 公司演变(含历史沿革及股权变动情况)及业务概况、公司治理结构(含董事、监事和高级管理人员选任及构成)、财务状况与经营业绩、经营风险分析、发展战略、筹资用途、符合境外上市地上市条件的说明、发行上市方案、发行前后股权结构等
	1-2股东大会及董事会决议	/
	1-3营业执照	/
	1-4特殊行业许可证(如适用)	如不适用, 须出具关于本次发行申请文件中不适用特殊行业许可证的说明
	1-5公司章程	/
	1-6关于审核关注要点的说明	以《【2019年更新】股份有限公司境外公开募集股份及上市(包括增发)审核关注要点》为依据
	1-7公司及其董事、监事、高级管理人员关于申请材料真实、准确、完整的承诺	/
	1-8申请人及中介机构联络表	/
2 行业监管部门出具的监管意见书(如适用)	/	如不适用, 须出具关于本次发行申请文件不适用行业监管部门出具监管意见的说明
3 募集资金投资项目的审批、核准或备案文件(如适用)	/	如不适用, 须出具关于本次发行募集资金投资项目不涉及需要办理投资项目备案审批的说明

3. 2021年12月, 中国证监会出台了《国务院关于境内企业境外发行证券和上市的管理规定(草案征求意见稿)》《境内企业境外发行证券和上市备案管理办法(征求意见稿)》, 如上述两项征求意见稿最终落地, 则境外发行GDR项目的中国证监会阶段将由备案制替代审核制。

文件类别	文件名称	说明
4税务部门出具的纳税证明	/	主板需提交近三年、创业板需提交近两年的纳税证明;需要提交纳税证明的公司范围一般为发行人及境内一级子公司;其中电子签章的纳税证明需要发行人律师进行见证后方可作为申报文件提交
5境内法律意见书	5-1境内法律意见书	/
	5-2关于审核关注要点的专项法律意见书	以《【2019年更新】股份有限公司境外公开募集股份及上市(包括增发)审核关注要点》为依据
	5-3律师事务所、律师事务所负责人、签字律师关于申请材料真实、准确、完整的承诺	/
6招股说明书	招股说明书(草稿)	中文版本

中国证监会受理境外上市申请后,将向发行人出具受理文件,并对申请材料进行审核。中国证监会在审核过程中会视项目情况提出反馈意见,在发行人完成反馈回复且获得审批通过的,中国证监会将发出核准批复。

5. 瑞交所审核

GDR发行上市还须履行境外上市地证券监管机构的审核程序。一般而言,为了减少审核等待期,提高项目推进效率,在向中国证监会递交申请文件的同时,发行人会同步向瑞交所招股说明书办公室(SIX Prospectus Office)提交招股说明书(如选择瑞士上市),在招股说明书经审阅获得批准后向瑞交所监管局提交上市申请。

从以往项目的审核时间线上来看,通常在瑞

交所监管局审核期间,发行人会取得中国证监会审批通过的文件并进行公告,其后正式取得瑞交所监管局审核通过的批准。

6. 发行、存托及上市交易

发行人在取得瑞交所监管局的批准后,由承销商通过簿记方式面向合格国际投资者组织GDR定价及发行。

在以新增A股股票作为基础证券发行GDR的情形下,根据《暂行办法》的规定,发行人应当在GDR上市日前2个交易日向所在沪深交易所提交申请新增基础股票上市的申请。基础证券A股股票在沪深交易所的上市日期与GDR在瑞交所的上市日期一致。

GDR在瑞交所上市之日起120日后,境外投

资者可以通过跨境转换机构办理GDR的生成与兑回。

第四部分\

GDR项目重点关注事项

(一) 外资准入及股比限制

1. 外资准入

根据《审核关注要点》，中国证监会在审核中关注发行人及各下属公司业务范围是否涉及国家禁止或限制外商投资的领域，境外发行上市前后是否持续符合有关外资准入政策。

目前中国证监会并未对上述外资准入审核发布进一步的审核指引，实践中，主要根据《外商投资准入特别管理措施》（目前版本为国家商务部和发改委于2021年12月27日发布的《外商投资准入特别管理措施（2021版）》，下称“**《负面清单》**”）判断发行人业务是否涉及外商禁止或限制类业务。根据《负面清单》规定，从事《负面清单》禁止投资领域业务的境内企业到境外发行股份并上市交易的，应当经国家有关主管部门审核同意。从文义层面理解，该条规定并未涵盖境内企业到境外发行GDR事项，但根据国家发改委外资司在官网上解读，“经国家有关主管部门审核同意”系“由证监会和有关主管部门按规定对从事负面清单禁止领域业务的境内企业到境外上市融资实行精准化管理”，我们理解，境内企业到境

外发行GDR事项属于“境内企业到境外上市融资”的范畴，因此，发行GDR事项可能被涵盖在《负面清单》的该项监管中。

如果涉及外商禁止类业务，实践中如何审批有不同理解。我们倾向性认为，对GDR项目“境外发行上市前后是否持续符合有关外资准入政策”应区别理解：在境外发行上市前，GDR的发行主体已经为境内上市公司，其股东构成中如果包括合格境外机构投资者（QFII）、人民币合格境外机构投资者（RQFII）、沪港通、深港通等境外投资者，则该部分境外投资者的持股系根据中国证监会《合格境外机构投资者和人民币合格境外机构投资者境内证券期货投资管理办法》《内地与香港股票市场交易互联互通机制若干规定》等相关规定形成，此类境外投资者的持股已获监管审批；因发行GDR而涉及的外资准入，需要按照《负面清单》的外资比例要求来执行，有具体行业主管部门核准要求的，在获得中国证监会审批的同时，还要获得其他行业主管部门的审批；没有其他行业主管部门明确规定的审批要求的，由中国证监会审核通过即可。

2. 境外投资者持股比例限制

根据《负面清单》的规定，涉及外商禁止类业务在取得有关主管部门审批后，境外投资者持股比例还需参照境外投资者境内证券投资管理有关规定执行。根据国家发展改革委有关负责人就

《负面清单》答记者问，“境外投资者境内证券投资管理有关规定”系指境外投资者通过合格境外机构投资者(QFII)、人民币合格境外机构投资者(RQFII)、股票市场互联互通机制等投资境内证券市场相关规定。中国证监会《合格境外机构投资者和人民币合格境外机构投资者境内证券期货投资管理办法》等法规对QFII、RQFII境内证券投资持股比例的要求与GDR规则对境外投资者持股比例的要求一致。

除上述规定之外，即使不涉及特定行业外资准入限制，GDR规则也对境外投资者持股比例进行了限制。根据《监管规定》第43条，除履行存托职责的境外存托人、依法进行战略投资的境外投资者外，单个境外投资者(及其一致行动人)持有单一境内上市公司权益的比例不得超过该公司股份总数的10%；境外投资者持有单一境内上市公司A股权益的比例合计不得超过该公司股份总数的30%。

为符合境外投资者持股比例限制要求，计算发行GDR数量上限时，测算发行后境外投资者持有的A股权益数量应当包含GDR发行前上市公司现有股东中境外投资者的权益。此外，还需结合发行人A股上市的股票存在流动性的情况综合确定可发行的GDR数量，如合格境外投资者、北向资金等在发行人GDR审核期间继续买入发行人A股股票时可能产生的外资持股比例变化等。

(二) 合规经营问题

根据《审核关注要点》，对于合规经营部分的审核，应重点关注发行人及各下属公司的安全生产及环保合规情况。

安全生产方面，应当重点关注发行人及各下属公司业务范围是否属于“煤矿、非煤矿山、交通运输、建筑施工、危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、冶金等行业(领域)”；近一年是否存在发生重大、特别重大生产安全责任事故或一年内发生2次以上较大生产安全责任事故并负主要责任的情形。

环境保护方面，应当重点关注发行人及各下属公司是否符合国家和地方环保要求，已建项目和已经开工的在建项目是否履行环评手续，是否取得由所在地环境保护主管部门发放的排污许可证，有关污染处理设施的运行是否正常有效，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，公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，是否发生环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在环保方面的行政处罚等。

(三) 网络安全审查

自2021年末《网络安全审查办法》(下称“《**审查办法**》”)、《网络数据安全条例(征求意见稿)》(下称“《**网安征求意见稿**》”)颁发以来，

数据出境、网络安全成为近期境外上市关注的要点。鉴于GDR上市地在国外，GDR发行人需结合自身业务情况综合判断是否应申报网络安全审查。根据《审查办法》，掌握超过100万用户个人信息的网络平台运营者赴国外上市，必须向网络安全审查办公室申报网络安全审查；网络安全审查工作机制成员单位认为影响或者可能影响国家安全的网络产品和服务以及数据处理活动，亦需按照规定进行审查，因此，拟境外上市企业是否需要进行网络安全审查问题被聚焦。

目前国家网信办未对《审查办法》项下运营者作出明确界定，“网络平台运营者”的定义更为模糊，《数据安全法》《网络安全法》及《网安征求意见稿》均未直接使用该概念并阐释含义，具体范畴有待主管机关的明确。根据我们的理解，“网络平台运营者”通常具备基于网络技术为基础，线上进行个人用户数据存储、收集、分析等行为的特征，如线上不进行用户收集或收集的个人用户信息未达到100万，则可能不适用“网络平台运营者”相关的审查要求。同时，“100万用户个人信息”还需要综合考虑注册用户、访客、第三方登录、线下收集等方式获得个人信息的非注册用户。

由于目前网络安全审查规则尚在完善，主管机关并未详细披露其在网络安全审查评估中的考量因素，因此，实践中多采取向主管部门进

行访谈的形式确认发行人是否属于网络安全审查的对象。若发行人为掌握超过100万用户个人信息的网络平台运营者，或其网络产品和服务以及数据处理活动被认为影响或者可能影响国家安全，则需要向网安中心提交审查材料，由网络安全审查办公室确定是否需要实质审查并书面通知当事人。以上审查程序结束后，由中央网络安全和信息化委员会审批，将审查结论书面通知当事人。

(四) 保密和档案管理

根据2009年10月中国证监会、国家保密局、国家档案局发布的《关于加强在境外发行证券与上市相关保密和档案管理工作的规定》(下称“**《保密和档案管理工作规定》**”)，发行人于发行上市过程中应当制定相关保密和档案管理制度，并落实相关保密安排。由于境外上市涉及信息披露、投资者、上市地点、监管机构等诸多涉外因素，并且近期中美双方监管机构就中概股监管问题进行了一系列磋商，监管机构对境内企业境外上市相关保密和档案管理工作的要求进一步强化。

2022年4月，中国证监会发布了《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定(征求意见稿)》(下称“**《保密和档案管理工作规定(征求意见稿)》**”)，对境内企

业境外上市的保密和档案管理工作规定进行了全面修订,包括明确涉密信息的种类、涉安全信息,增加信息披露的程序性要求,强化会计档案管理,落实跨境监管合作机制等事项。

根据我们正在承办的GDR项目经验,我们建议发行人在当前阶段即按照《保密和档案管理工作规定(征求意见稿)》的要求建立完备、规范的保密和档案规章制度,持续严格落实到位,对各项工作安排记录、留档,做好相关保密和档案管理工作。

第五部分\ 结语

境内企业发行全球存托凭证并在欧洲交易所上市,突破了长期以来大部分境内企业在美国、香港等地区上市的局限,也是中国资本市场走向国际化的重要里程碑。虽然当前“中欧通”互联互通机制还处于试点初期,我们相信随着跨境监管合作的深入以及境内、境外监管规则的不断完善,会有更多的中欧企业走向彼此的资本市场舞台,实现合作共赢。 ☞



郭克军
合伙人
资本市场部
北京办公室
+86 10 5957 2082
guokejun@zhonglun.com



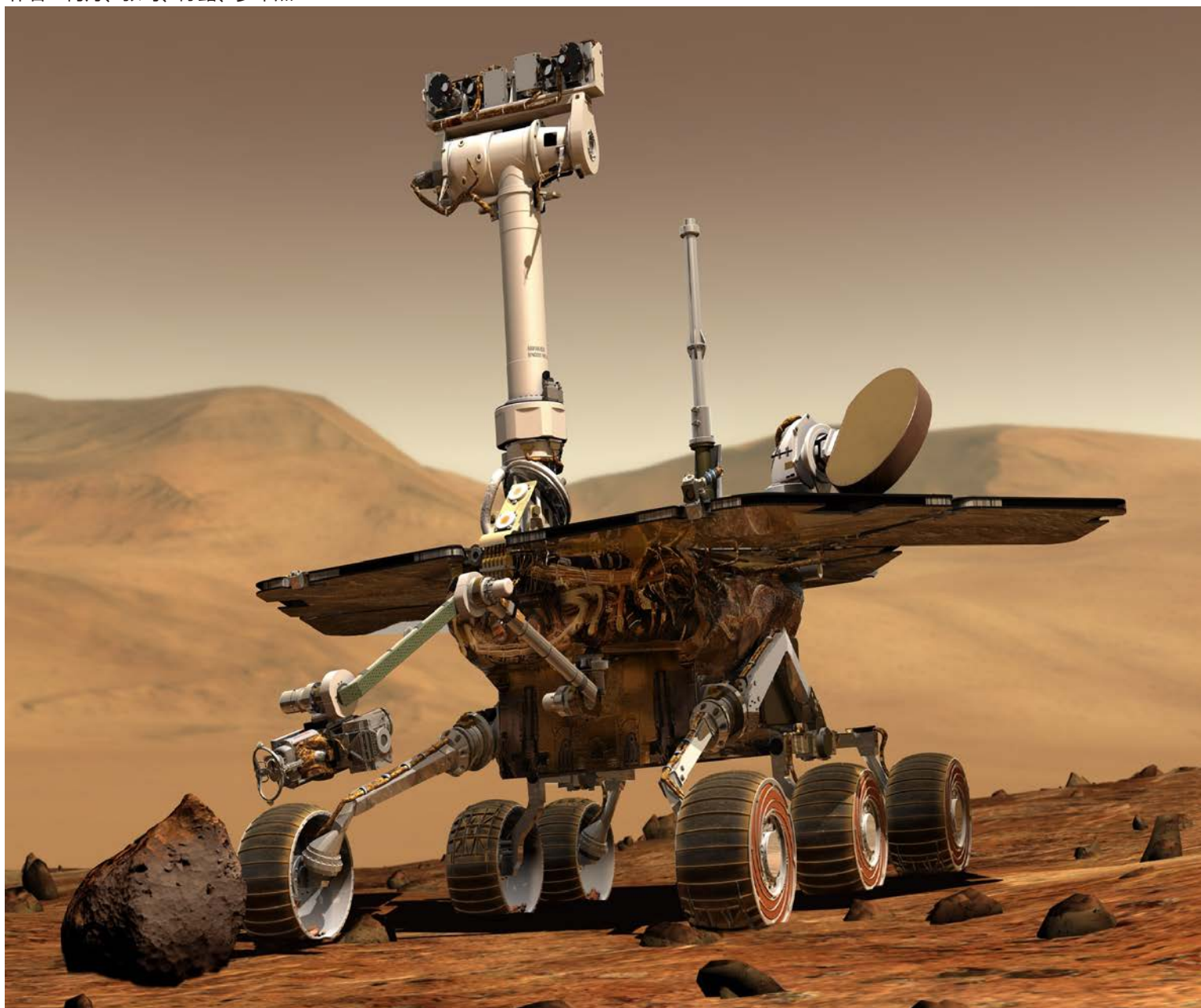
魏海涛
合伙人
资本市场部
北京办公室
+86 10 5957 2429
weihaitao@zhonglun.com



赵海洋
非权益合伙人
资本市场部
北京办公室
+86 10 5957 2416
zhaohaiyang@zhonglun.com

高校科技成果转化中的技术合同 争议研究——以某技术合同纠纷 仲裁案为例

作者：何丹、张琦、陈露、罗卓然



《中华人民共和国促进科技成果转化法》第二条规定“本法所称科技成果转化,是指为提高生产力水平而对科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新技术、新工艺、新材料、新产品,发展新产业等活动。”高等院校等科研单位是科研成果的重要供给主体,推动高校科技成果转化有利于激励我国高校的创新能力和推动校企联合是高校科技成果转化和产业化重要模式,也是推动产学研合作的体现。根据《中华人民共和国民法典》第八百四十三条的规定,“技术合同是当事人就技术开发、转让、许可、咨询或者服务订立的确立相互之间权利和义务的合同。”校企联合进行高校科技成果转化中,技术合同必不可少,签订科学完备的技术合同是高校科技成果转化实现转化的法律保障。但在校企合作实践中,由于双方对于技术合同的法律性质定位不准,相关条款的约定不清晰,合同条款履行不全面等问题,高校科技成果转化存在潜在风险。本文以我们近期成功代理的某高校科技成果技术合同纠纷仲裁案件为切入点,分析高校科技成果转化中签订和履行技术合同的相关法律问题,并对规避此类风险提出建议。

第一部分\ 问题的提出

(一) 具体案情

T 生物科技有限公司(以下简称“T 公司”)知悉 H 大学拥有一项其所需要的制备技术后,与 H 大学签订《技术服务合同书》,约定由 H 大学为 T 公司提供某产品的制备及性能评价服务。在 H 大学完成了《横向课题结题报告》并向 T 公司提供了实验数据、制备方法及评价报告后,双方又签订了《共建 H 大学-T 公司研发中心合同》(以下简称“《共建合同》”),约定成立研发中心,合作开展研究开发、成果转化与人才培养,合同亦约定由 T 公司每年向中心提供日常运行经费, H 大学随后通

过发文形式宣布成立 H 大学-T 公司研发中心,但 T 公司仅于第一年按约向中心履行了经费承担义务。同时,双方签订《技术实施许可合同》(以下简称“《许可合同》”), H 大学将案涉技术(包括案涉专利技术及技术秘密)以独占许可 2 年的形式许可给 T 公司使用,并在合同中对使用费进行了明确约定,即 T 公司应分两笔于两个时间节点前完成使用费的支付义务,但 T 公司仅履行了第一笔使用费的支付义务。经催告, T 公司仍拒绝支付《共建合同》约定的剩余经费和《许可合同》约定的剩余使用费, H 大学遂依据两合同关于争议解决方式的约定分别向协议约定的仲裁委员会提出两个仲裁申请。

(二) 案件的争议焦点

本系列案件的争议焦点可归纳为《技术服务合同》《许可合同》及《共建合同》三份合同之间的关联关系,具体而言,三份合同之间是否存在同一内容重复签订多份合同的问题。

就《技术服务合同》与《许可合同》而言,T公司认为这是两份看似不同实则相同的合同,H大学仅就一次交付,一次服务内容收两次费用,有欺诈之嫌。但实际上两合同虽然指向的是同一技术,但从两合同订立目的、用途来看,两合同涉及到的是显著不同的两个法律关系。起初T公司希望对某类产品进行产业化生产和销售,为了论证该项目产业化的可行性,于是与H大学签订《技术服务合同》,由H大学向T公司提供技术服务,该合同解决的是“为T公司提供技术的制备及性能评价”的特定技术问题。而根据技术服务项目的结题报告,该技术被验证可以进行产业化生产,故双方进一步签订《许可合同》,许可T公司利用该技术进行产品化、产业化生产销售,该合同是合法拥有技术的权利人H大学,将现有特定的专利、技术秘密的相关权利许可T公司实施、使用所订立的合同,即便H大学在履行《技术服务合同》的过程中已经按约完成了交付并进行了技术指导,但并不能证明T公司当然地因此获得了案涉技术的使用权。

而就《共建合同》而言,T公司认为《共建合

同》指向的服务内容实际是《技术服务合同》约定的后续无偿服务,未履行《共建合同》的任何内容。而事实上,《共建合同》订立的前提是T公司察觉到该技术的广阔市场前景,希望进一步研发依托这一技术的商业化产品,共同对技术进行深度合作开发并且进行广泛推广。《共建合同》是《技术服务合同》圆满完成之后的双方合作平台建设,也为《技术许可合同》的实施提供了组织保障。

(三) 发生争议缘由

从上述争议焦点的归纳和论述来看,问题均出在合同的指向内容上。对《技术服务合同》而言,其指向的服务内容是技术的制备及性能评价服务,但并没有在服务内容条款中对该法律关系进一步细化和明确。而《许可合同》中约定的许可内容是制备技术,但由于此前双方已经签订了指向内容近似的《技术服务合同》,在《许可合同》中并未设置专门条款说明与前技术服务合同的区分。《共建合同》的组建内容是H大学-T公司关于具体某学科的研发中心,合同中亦未体现该合同与前两份合同所指向的技术关联。故T公司或是确不清楚三者之间的法律关系,或是因经济困难不愿继续履行自己的支付义务而有意寻找合同的法律漏洞,由此产生了技术合同纠纷,最终导致双方的合作破裂。

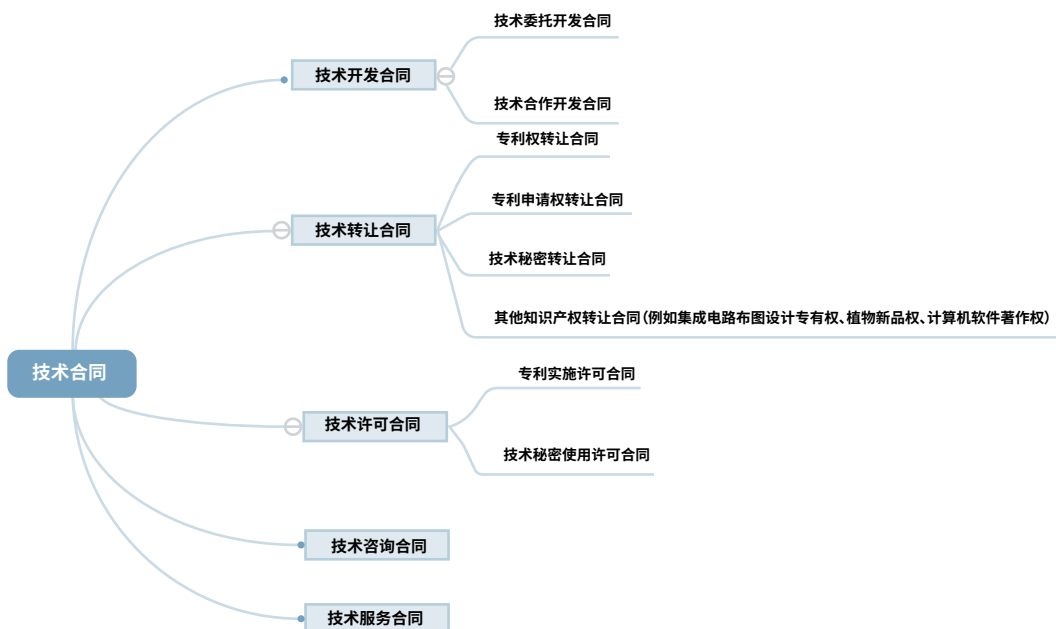
第二部分\

高校科技成果转化中的技术合同纠纷问题分析

(一) 高校科技成果转化中技术合同的类型选择问题

根据《中华人民共和国民法典》的规定，技术合同可分为技术开发合同、技术转让合同、技术许可合同、技术咨询合同和技术服务合同。技术开发合同是当事人之间就新技术、新产品、新工艺、新品种或者新材料及其系统的研究开发所订立的合同¹，技术转让合同是合法拥有技术的权

利人，将现有特定的专利、专利申请、技术秘密的相关权利让与他人所订立的合同²，技术许可合同是合法拥有技术的权利人，将现有特定的专利、技术秘密的相关权利许可他人实施、使用所订立的合同³，技术咨询合同是当事人一方以技术知识为对方就特定技术项目提供可行性论证、技术预测、专题技术调查、分析评价报告等所订立的合同⁴，技术服务合同是当事人一方以技术知识为对方解决特定技术问题所订立的合同⁵。而各种类型的技术合同又有具体的细分，具体可见附图。



1.见《中华人民共和国民法典》第八百五十一条第一款
2.见《中华人民共和国民法典》第八百六十二条第一款
3.见《中华人民共和国民法典》第八百六十二条第二款
4.见《中华人民共和国民法典》第八百七十八条第一款
5.见《中华人民共和国民法典》第八百七十八条第二款



从各类型技术合同的定义可看出,各类型技术合同的合同目的不同,对技术成果的要求也不同。技术开发合同的订立目的是利用技术开发新成果,此时成果显然还未产生,所以需要通过单方委托或双方合作,借助一方或多方的技术完成成果的研发,在高校科技成果转化中,高校往往系技术的持有方,属于技术开发合同中的受委托方或合作方。技术转让合同与技术许可合同均是由合法拥有技术的权利人行使自己对技术的权利,这时成果必然已经以成熟的形式完成和固定,技术权利人对自己已然完成研发的成果行使转让或许可的权利。在高校科技成果转化中,高校主要是以技术权利人的身份,向其他方转让技术或许可技术的实施,这在校企联合中十分常

见,也是充分挖掘和运用技术成果经济价值的体现。而技术咨询合同和技术服务合同强调的是一方以自身的技术知识为另一方提供技术支持,技术知识并不一定已经转化为成熟的技术成果,所以这两种类型对技术成果也没有提出高要求。高校在科技成果转化中利用自己的技术知识先行为企业提供解决方案并作出可行性分析,随后研发出技术成果转让或许可给企业,这一系列校企联合的科技成果转化行为就会涉及到多种类型技术合同的产生。在面对纷繁复杂的科技成果转化形式时,应该更审慎选择技术合同的类型,判断需要订立何种类型的技术合同,避免落入自身权益无法受到合同保护的处境。

(二) 高校科技成果转化中技术合同标的问题

合同标的是合同指向的内容,技术合同中,合同标的就是技术合同所指向的具体技术。不同类型的技术合同指向的技术含义也有所不同,对有成熟技术成果要求的技术转让和许可合同而言,合同标的就是行使成熟的技术成果的权利,包括使用其中的技术内容、技术手段和技术实施方式。对其他类型的技术合同而言,技术合同指向的更可能是订立这一类型合同目的的技术表现形式,以技术服务合同为例,其指向的标的应是提供技术解决某类型技术问题的服务。

合同标的作为技术合同的核心,其在合同中的表述应当足够清晰明确,从而便利技术合同其他各条款订立围绕合同标的展开。但又由于技术问题的复杂性,很多合同标的在文字表述上做到足够清晰是困难的。以前述笔者代理的案件为例,在技术实施许可合同中,仅使用“**技术”表达合同标的而不对技术做充分阐释,导致对“**技术”的解释出现了分歧。在另一技术委托开发合同纠纷案中,双方就开发技术成果是否符合约定标准产生争议,法院认为对研发成果标准没有约定或约定不明的,主张研发成果不符合约定标准的由主张者承担举证责任,承担举证责任的一方就需要履行举证证明不符合约定标准的义务,否则,在研发成果是否符合约定标准的事实真伪不明、无法判断时,主张方就应当承担结果意义

上举证不能的法律后果⁶。技术资料作为技术开发和实施中的重要文件,是合同标的得以履行的重要环节,在技术移转中有重要地位,所以也有案件对技术资料的提交是否符合合同约定的要求进行探究⁷,技术资料是否完整,真实、可靠,直接关系到受让方能否顺利实施转让的技术,当合同中明确约定所应提交的技术资料与提交形式时,合同标的的履行目的才能更好的实现。

(三) 高校科技成果转化中技术合同的争议解决途径问题

高校科技成果转化中关于技术合同的纠纷解决途径一般会由订立技术合同的双方约定在技术合同的争议解决条款中。双方通常会约定当合同发生争议时,可以选择何种途径解决。这里除了惯常的向人民法院起诉以外,双方还可以技术合同中约定向仲裁委员会提起仲裁。由于技术合同的双方当事人可约定争议解决途径,在多数人仅了解诉讼这一途径的情形下,了解仲裁并通过特点深入了解仲裁和诉讼程序的区别,能帮助当事人在订立技术合同时自行作出更合适自身情形的选择。在高校科技成果转化中,高校作为技术合同的一方当事人也当然的享有约定争议解决途径的权利,这时就应将仲裁和诉讼的特点

6. 见(2019)粤73知民初862号

7. 见(2006)沪二中民五(知)初字第95号

结合高校自身的需要综合考量。相较于传统的司法诉讼途径,我国的商事仲裁有如下特点:

1、灵活性和平等性。首先,仲裁委员会地点的选择是灵活的,区别于诉讼地域管辖的限制,仲裁委员会地点的选择可以完全依照双方当事人的约定,选择与案件联系最密切或不密切的地点,而不以其中单方当事人的意志为转移产生无法预计的管辖异议问题。其次,在仲裁过程中,文书送交等形式是灵活的,不受法定程序的严格拘束。“送达”是诉讼中的程序用语,是指司法机关按照法定程序和方法将诉讼文书或法律文书送交收件人的诉讼行为,在仲裁程序中,文书的送交形式不受法定程序和方法的限制,仅需仲裁机构以尽可能直接的方式将文书传递和通知到当事人即可,这能有效避免出现诉讼程序中因送达不符合法定要求出现程序瑕疵,进而影响判决结果。最后,相较于诉讼程序中的指定审判员,仲裁中则将选择仲裁员的权利交于双方当事人。普通程序中仲裁庭由三名仲裁员组成,各方可选定一名仲裁员,双方可共同选定首席仲裁员,未能共同选定才可适用指定,这体现出了双方当事人之间的平等,以及在仲裁程序之下仲裁机构对当事人的高度尊重。此外,仲裁委员会地点由各方协商约定也可体现双方当事人之间的平等性。

2、高效性和专业性。仲裁中的“一裁终局”制是相较于诉讼“两审终审”制的最显著区别。除

此之外,二者审限也有所不同,仲裁庭应当在仲裁庭组成后4个月内作出仲裁裁决。有特殊情况需要延长的,由首席仲裁员或者独任仲裁员报经本仲裁委员会主任批准,可以适当延长⁸。这相较于民事诉讼普通程序中6个月的审限已经有所缩短,加之仲裁的一裁终局制度,省去了上诉、等待二审判决、甚至提起再审的时间,使整个案件的裁决过程合理控制在可预期的时间以内。同时,由于仲裁员是从各类具有法律知识的专业人员中产生,各个仲裁机构备有分专业的仲裁员名册,供当事人选定仲裁员,其中的仲裁员一般都是各个行业的专家。仲裁这种专家断案方式,通过将仲裁案件交由双方信任的具有良好法律素养和丰富行业经验的仲裁员审理,更加符合商事法律实践和行业惯例,保证了当事人争议解决的质量和仲裁结果的公正性、合理性。

3、保密性。人民法院审理民事案件,除涉及国家秘密、个人隐私或者法律另有规定的以外,应当公开进行。离婚案件,涉及商业秘密的案件,当事人申请不公开审理的,可以不公开审理⁹。我国民事案件的审理以公开为原则,不公开为例外,而仲裁不公开进行。当事人协议公开的,可以公开进行,但涉及国家秘密的除外¹⁰。所以仲裁是以秘密审理为主,仲裁过程中的程序和文书都

8.见《仲裁委员会仲裁暂行规则示范文本》第四十一条

9.见《中华人民共和国民事诉讼法》第一百三十七条

10.见《中华人民共和国仲裁法》第四十条

不予公开,对于技术合同纠纷案件,由于涉及技术秘密,在民事诉讼中当事人有申请不公开审理的权利,而在仲裁中则不需要当事人申请即可秘密审理。

第三部分\

高校科技成果转化中的技术合同争议风险规避建议

(一)明确技术合同订立目的,分清科技成果的研发阶段

根据前文所述,不同类型的技术合同有不同的订立目的,那么依据不同的订立目的,也可以选择更为恰当的技术合同类型。在高校科技成果转化中,除了单一的订立目的,可能在校企合作中存在长期合作的多重目的,其中包括技术成果尚未开发阶段的技术开发目的,利用技术知识帮助企业解决技术问题的技术服务目的和技术研发完成后的技术转让或许可目的,这时应当分阶段订立不同类型的技术合同,不能混同。如果高校科技成果处于未研发或未完成研发的状态,订立技术转让或技术许可合同是无法保护高校合法权益的,由于技术转让或许可合同中的合同标的尚不存在,仅处于技术知识阶段,合同有可能因合同目的无法实现而被解除,如果此时高校还向对方交付了部分技术资料,又没有有效订立的

合同保护其权益,就只能陷入高风险的处境。所以了解高校科技成果的研发阶段可以规避订立错误的合同类型进而导致高校陷入合同解除的风险。

(二)明确约定合同条款,避免出现约定不明的情况

合同标的是技术合同的核心,合同标的如果出现分歧,即会涉及到技术资料的交付和合同义务的履行,这对合同的双方当事人来说是很难调和的,当事人在订立技术开发合同或技术转让合同时,应当尽可能明确技术开发合同或技术转让合同标的的具体内容、提交形式和具体技术要求,即标的技术是什么表现形式、其工业化程度如何以及包括哪些内容等事项,以免在验收技术成果时引起不必要的争议。如果需要分阶段订立多种类型的技术合同,虽然不同阶段的技术合同互不影响,但在实质上这些合同仍然是相互关联的,合同标的也有一定关联,这时技术交付方应当尽量针对合同标的的区别阐明各合同的区别,在对合同标的的描述上也应尽可能清晰地区分,避免导致合同相对方的不理解,因为对合同标的的不清晰认知而认为合同重复订立,产生不良观感,影响双方的继续合作意愿。

(三) 全面履行合同, 选择恰当的争议解决方式

在合同订立后, 双方应当保持沟通和联系, 特别是涉及到技术资料提交的关键节点, 作为技术的许可方或转让方, 应按合同的约定提交技术资料, 并注意留存交付的相关证据。如在沟通中发现对方有不履行合同义务的倾向, 应当保持联系并进行催告, 留存催告证据, 如确需通过纠纷解决机制介入, 也无需拖延, 应当按照合同的约定积极申请仲裁或提起诉讼, 维护自身合法权益。在出现纠纷后选择诉讼或是仲裁方面, 基于仲裁的高效、专业、保密等优势, 我们建议在合同中优先选择以仲裁方式处理争议。首先, 从纠纷解决的高效性看, 由于高校面临的技术合同纠纷繁多, 存在独特性和复杂性。如果通过诉讼程序解决, 多数技术合同案件需要采用普通程序审理, 甚至需要提高审级(如某些技术类案件的二审统一由最高人民法院审理)。高校科研人员本身的科研任务繁重, 纠纷的产生本就是意料之外的负担, 对于他们来说, 快速高效的定分止争, 专心投入科研任务才是首要需求, 而此时选择仲裁相较于有可能将程序拉长至数年的诉讼而言就有了显著优势。其次, 从校企联合关系的延续性看, 仲裁相对于诉讼具有保密性, 同时, 为了高效解决问题, 仲裁也更加注重双方当事人之间的案结事了和沟通问题。对于高校而言, 校企合作具有长久性和持续性, 仲裁的保密性和注重沟通性

都更利于高校与企业维持友好的合作关系, 即便双方无法继续合作, 案件的秘密审理也不影响高校寻找新的合作企业。最后, 高校的技术合同争议往往面临各类复杂的技术问题, 仲裁的专业性为公平合理的解决纠纷提供了坚实的基础。

第四部分\

结语

综上所述, 在高校科技成果转化中, 因技术研发和推广的阶段性和复杂性, 高校与企业极易在其合作过程中卷入技术合同纠纷。因此, 我们建议双方在订立技术合同前共商订立目的, 确定合适的合同类型, 在订立合同时尽可能明确合同标的具体内容, 以降低双方产生理解分歧的风险。同时, 在履行合同时建议按照合同明确约定的内容全面履行义务并留存证据, 以降低自身承担违约责任的风险。最后, 为达到更高效平稳解决纠纷的目的, 建议在合同争议解决条款约定选择仲裁解决纠纷。☞



何丹
合伙人
知识产权部
武汉办公室
+86 27 5942 5198
hedan@zhonglun.com

药企在药品研发环节与CXO的互动及合规要点

作者：高俊 邱玮鑫



创新药业内流传着一个“双十定律”，即一款创新药的研发需要“十年时间”和“十亿美元”，而伴随医药工业监管法规越来越严格、可用靶点不断被前人开发，新药研发难度正逐年推高，目前一款新药的研发时间已经快要逼近15年了，研发投入更是接近20亿美元。根据Frost& Sullivan的数据，CRO服务介入的临床I - III期试验总计时间为244周，相比没有采用CRO服务的传统药企来说可以节省近34%的用时。

据此在药物的研发环节，药企合作比较多的CXO类公司主要是以下几种：第一是药物研发类的CRO，主要提供靶点选择、先导化合物的发现和优化等服务；第二是临床前CRO，提供药效药代的评价、安全性评价和临床试验申请等服务；第三是临床试验类CRO，提供技术服务、临床试验管理、数理统计分析、注册申报、药物上市检测、药物警戒等服务。同时特别说明的是，虽然笔者把公司类型主要分成了以上三类，但其实国内很多头部的CXO类的公司，包括药明康德、泰格医药、康龙化成、凯莱英等等，他们现在都已经开始提供从药物研发服务到定制生产全链条式的一条龙服务，甚至到出海的时候所有申报工作都是由一家公司一肩挑。

那么药企在研发环节与CXO类的公司合作的过程中，会有哪些法律上的注意事项？首先，是技术权利的归属和知识产权的保护；第二，是关于数据合规和数据跨境传输；第三，是关于研究者和受试者的个人隐私保护；第四，是关于人类遗传资源管理合规；第五，是关于临床试验过程中致人损害的侵权责任问题。

第一部分\

关于技术权利归属和知识产权保护

药企在药物的研发阶段若是选择和CXO类公司进行合作，那么CXO类公司极有可能会接触到药企或一些其他的研发机构，比如一些中国的高校或者研究院所，进而会接触到他们的核心专

利信息，甚至商业秘密等等。基于这个阶段两者合作的天然属性，这种接触几乎是不可避免的。那么在这个过程中会产生两大块的问题。

常见问题1:技术权利归属于哪一方?

技术权利归属是什么意思呢？因为研发阶段处于早期，很多时候药企和国内的高校院所和研发机构也会委托CXO类的公司做一些研发

类的服务。在早期研发阶段,因为一些中小药企或者科研院所条件有限,没有办法自己独立完成一些试验,所以会委托CXO类公司做一些如毒理性的测试、安全性的测试等等的服务。那么在这个过程中,CXO类公司如果很早就接触到药品的靶点信息或者分子结构,随着合作时间增长、介入程度加深,那么后期一旦出了科技成果就很有可能涉及到关于技术权利归属的问题。

合规要点:

第一,需要明确项目的性质,比如是合作研发还是委托研发,并且在合同中对整个服务中技术权利归属作出一个明确的约定。当然在实践中较为困难的是如何在研发的过程中界定权利归属,以及如何界定哪些方面属于合作的研发,哪些属于委托研发的部分,这部分在实践中需要结合很多其他的事实因素方能作出比较准确的判断。除了法律方面以外,还需要医学技术方面的探讨和划分,这也是在实践操作中的难点。

第二,如果涉及到国有资产评估的问题,还需要明确评估的方式以及国有资产价格的认定方式。我国现在的一些药企已经开始跟中国的高校或者科研院所合作进行技术的商业转化,或者合作开发一些新型的创新药的技术。那么在这个过程中,这些开发的技术成果很有可能是职务成果,这需要根据实际情况来具体分析问题。但不管怎么说,一旦涉及到这是一个职务成果的情

况,或者技术成果的实际权利人是高校或者科研院所,那么在绝大部分的情况下,可能都会涉及到国有资产的问题。国有资产会涉及到评估的问题,以及国有资产评估后,如何去做国有资产的价格认定的问题。实践中,首先需要到高校和科研院所,或是相关的国有机构企业,与他们具体确认是否需要做国有资产的评估。因为不同的高校院所对此的规定是不同的,目前来说,根据近年来的政策与法律导向,各大高校院所以及事业单位有部分自主权来决定在做技术转化的过程中是否需要进行国有资产评估。这点确定之后,还需要对国有资产进行价格认定,认定方式有相关的法律法规的规定,在此不具体展开。

常见问题2:怎么保护双方的专利、版权和商业秘密等知识产权?

因为合作的天然属性问题,CXO类的公司可能会接触到很多的药企、高校院所的核心秘密、商业机密、专利或受版权保护的信息等。在这样的过程中,如何对这些知识产权进行相应的保护?

合规要点:

例如,采用具有编码功能的硬件和软件,把所有的实验数据材料都做好相应备份,这是一个比较好的方式,因为这样能够去检查这些数据是否都做好了相应的保护。同时药企也需要跟CXO的公司以及所有参与项目的工作人员都签

署保密协议和竞业禁止协议,注重人员流动中的知识产权的保护。这个问题对于很多的医药企业,尤其是一些海外回国创业的医药企业尤为重要。商业秘密保护是一个纠纷多发的领域,需要根据具体的实际情况来具体分析问题,但简单来说就是要有比较完备的保密协议和竞业禁止协议,来避免在整个药物研发过程中因为知识产权权利的纠纷导致整个新药研发的进度被拖累的问题。另外,关于商业秘密的问题,我们还建议药企成立一个专职的商业秘密保护团队,负责统筹规划公司商业秘密保护事务,能协同公司的IT部门、HR部门、法务部等等来监督整个公司范围内的商业秘密的保护建设,以及管理要求的执行落地,这与刚刚提到的保密协议和竞业禁止协议都是相互关联的,这两项工作应该同时操作,并且相互印证,才能较好地实现在研发阶段对商业秘密和知识产权进行保护。另外,对于IT部门,我们建议做好数据的留存传输信息的权限划分、工作终端安全设置等工作。

第二部分\

关于数据合规和数据跨境传输的问题和合规要点

数据合规的理论在《网络安全法》《数据安全法》和《个人信息保护法》等法律法规以及相关的

条例和国家标准出台之后迅速发展,时至今日,整个理论体系可以说已经相当复杂庞大。而在生物医药领域,虽然目前我们还没有看到有药企因为数据不合规、或者数据跨境不满足相关要求而遭到中国行政部门处罚的案例,但是绝大部分业内人士都同意生物医药的数据合规和跨境传输问题必将是一个重监管的领域。

常见问题1:生物医药领域数据合规的重要性在哪里?

在我国新药研发如火如荼的时代,药企与跨国或境外的医药企业合作非常常见,很多创新药企在发展过程中都免不了会去向FDA申请IND或者NDA,因为申报成功意味着可能打开很多国家的大门,能够更加方便药物研发后的销售。举例来说,今年年初,发生了一件在整个医药界具有影响力的事情,我国一家药企就一项肺癌联合疗法向美国肿瘤药物专家委员会(ODAC)提出上市申请,在会议投票中,以14票赞成1票反对,压倒性地支持要求该药企在获批前要补做一个新的临床试验。FDA提出的理由之一是它在临床实验人群的选择、伦理、合规性和临床数据的完整性方面面临质疑。今年5月,和黄医药也有一个关于索凡替尼用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请,很类似的是,FDA认为和黄医药的索凡替尼在中国三期临床研究和美

国的桥接研究的数据不足以支持药品在美国获批,并且在回复中明确表明他们希望能够纳入更多的美国患者人群和国际多中心临床实验的支持,做更多的美国国际多中心临床试验的过程,才能够获得相应的新药的批准。对于新药特别是创新药研发而言,在整个临床试验的过程中,如何使用相应的合规的数据,其实是叩开FDA大门非常重要的因素之一。也因为如此,数据合规在生物医药领域,尤其是创新药研发阶段,不光光是一个预防法律责任的问题,更是一个商业转化的必要保障。

常见问题2:生物医药研发过程中的所有数据如何才能合法合规地跨境传输?

就生物医药研发环节的数据跨境传输而言,更多的是关于个人隐私和一些重要数据的跨境传输,从实操的层面来讲,与《数据安全法》以及《个人信息保护法》有关的信息传输主要包含以下两个场景,一是在做临床试验或者临床前的讨论过程中,往往会邀请一些头部的研究人员或是领域内比较有名的专家来做一些探讨,而在此过程中,势必会用到一些病患的病例,并且也涉及到这些专家或者研究人员自己的个人信息。二是,跨国药企或我国国内的药企和海外的合作的过程中,很多时候会做一些国际多中心的临床试验或桥接的试验,过程中很有可能涉及信息跨境

传输。在信息的传输过程中,医学专家或者临床试验受试者个人信息的传输都有可能触及个人信息的隐私保护和重要数据的传输这两方面的法律问题。

合规要点:

国际通用的一个关于如何把数据做的具有合规性和完整性的原则是ALCOA+原则,即把可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性和持久性以及完全性等能够满足这些条件的数据以原则为标准进行记录。这是数据合规最主要的一步。对于数据的重要操作,可以根据形成检查清单,再以自动或者定期检查的方式,来检查是否已经具备了一些前提条件。第三部分是定期确认是否已经完成网信部门组织的安全评估或个人信息的保护认证,或者说在和境外接收方订立标准合同过程中,是否在合同中已经完全涵盖到了上述数据合规和数据跨境传输要求的相关内容。

需要特别说明的是,按照中国目前的《药物临床试验质量管理规范》《临床试验数据的管理工作技术指南》等等,在药物研发阶段的临床试验过程中,对受试者的个人信息,以及申办者、研究者或者CXO类公司本身的姓名、邮件等信息,已经有了不错的保护,例如,对受试者的信息进行代码代替,并且在递交IND或新药上市FDA的申请过程中,通常也不会直接包括受试者的个人信息的内容。而可能涉及到医学专家、研究者或



者CXO类公司员工的个人信息(比如姓名、手机等)总体规模是比较有限的,也比较难以触及《数据出境安全评估办法》里面所提到的传输规模。

第三部分\

关于受试者的个人隐私保护

研究者和受试者的隐私保护的核心要点还是和知情同意书有关。在研发的过程中,药企要非常注意在和CXO公司在合作过程中,后者是否具有完备的SOP操作流程以及规范合同体系,其中关于个人信息的收集、存储或者传输等方面是否作出明确的约定。比如,在收集的目的、收集处理存储的方式和信息转移或者传输方面,是否

给予了研究者和受试者非常明确的说明以及范围的确认,并且得到了受试者或其法定监护人自愿签署的知情同意书。

一旦涉及到信息跨境传输的情况,就要考察之前的一些文件中是否已经向个人信息主体告知了境外接收方的名称、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息种类以及个人向境外接收方行使中国法律规定的权利的方式和程序等事项。这一点在整个受试者个人信息隐私保护中至关重要。

在实践操作过程中,我们额外建议,在药企内部建立一套自我的评估机制,对涉及到跨境数据传输的过程进行梳理,定期开展风险的自评估,留存书面评估报告。并且,在和境外的信息接收方的合作过程中,合同的约定其实也非常关

键, 合同中对于接收处理来自中国境内数据的安全保护责任义务要进行非常明确的约定, 如此方可从某种程度上稍微降低一些数据跨境传输方面的风险。在公司内部, 我们也建议对所有涉及到跨境传输记录的日志或者是传输记录都通过电子的方式留存。我们建议起码留存三年以上, 以便追溯, 一旦发生潜在的纠纷或者政府的监管行为, 也能够有应对的书面材料。

第四部分\

关于人类遗传资源管理的问题

过去两年中, 业内实操中发生过一些比较有意思的案件, 比如说在2020年, 施贵宝在和一个CXO的公司合作过程中, 因为违反了人类遗传资源管理的规定受到科技部行政处罚, 原因是这家CXO公司伪造了负责临床试验的PI (药物临床试验主要研究者) 的签字和公章, 向中国人类遗传资源管理办公室提交了虚假的申请资料, 该案件在业界造成很大影响。最后的处理结果是施贵宝被迫停止半年内跟人类遗传资源相关的国际合作, 这家CXO公司也因此被停止与人类遗传资源有关的国际合作一整年。在2018年也发生过类似的一些案件, 如某CXO公司未经许可把涉及到人类遗传资源材料携带出境等等, 这些都是在近几年才出现的案例。

常见问题1: 什么是人类遗传资源?

2019年《人类遗传资源管理条例》(以下简称“《条例》”) 出台, 其中对人类遗传资源的定义是非常宽泛的。那么上述案件中, 涉案CXO公司未经许可携带出境的是什么? 他们很多时候的带的就是一些血清, 比如实践中, 曾有企业未经许可将人血清作为犬血浆带出境。由于《条例》出台较晚, 人类遗传资源管理办公室的设立也非常的新的, 因此近两年, 市场上对于这个问题的讨论也是非常的火热。那么在创新药研发的临床试验的过程中, 尤其是近几年大热的一些肿瘤类的PD-1/PD-L1等靶点药物, 包括其他药物的临床试验的过程中, 多多少少会带涉及一些所谓的人类的组织样本。这个过程中, 哪些属于人类遗传资源是受到广泛讨论的焦点问题。根据2019年《条例》规定, 任何属于人类遗传资源管理产生的信息均可被纳入《条例》所管辖的范围之内, 比如临床数据、影像数据、生物标志物的数据、基因数据、蛋白质的数据、代谢数据等等, 因为边界太宽泛, 导致在实践操作中缺乏清晰标准的问题。

在2022年3月, 科学技术部发布了关于公开征求《人类遗传资源管理条例实施细则 (征求意见稿)》意见的通知, 其中人类遗传资源信息限定为利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。据此, 人类遗传资源的范围在理论上更加缩小, 但是具体的定义以及具体指

向的材料,尚且没有一个非常清晰的标准。

常见问题2:为什么要注意外方单位?

除关于人类遗传资源的定义之外,还有一个业界非常关注的点是在于所谓的外方单位的问题。根据《生物安全法》以及《人类遗传资源管理条例》的规定,外方单位在我国境内开展人类遗传资源活动受到了严格限制。从目前创新药研发的市场导向和现状来说,和境外的生物技术公司、跨国药企合作,或是向FDA申请IND,是很多创新药企的一个必经之路。在这样的过程中,如果无法与外方单位合作或在合作过程中受到严格的限制,而我国药企对于外方单位没有作出准确判别,后续很有可能会因此导致一些不必要的行政的处罚或政府的监管等问题。

判断标准:

那么什么是外方单位?所谓的外方单位,主要标准是所谓的实际控制。这个标准主要可以从几个方面来看:1) 境外组织或者个人是否在合作组织或者说合作单位的占股达到50%以上,具体而言,可以是股份、表决权或者财务份额等超过50%的情况。如果拥有50%以上份额,我们通常会推定其为一个外方单位。2) 如果其虽然没有达到50%这一标准,但是境外的组织或者个人对这个组织有决策权或者可以产生非常重要影响,这样的情况下也可能将其推定为一个外方单位。

3) 通过协议或其他的一些安排,能够对于机构或者单位的决策、经营管理等重要事项产生非常重大的影响,此时它也可能被推定为一个外方单位。此种影响方式可能会联系到所谓的VIE结构,因为具体的标准并不是很明确,所以涉及VIE的部分还有待观察。如果通过VIE的方式来对单位进行重大的影响,或者对决策产生决定性影响,是否可以把它推定为是一个外方单位?我们还需要根据具体事实来进行判定。

常见问题3:还有什么其他要注意的?

除了外方单位之外,对药企来说,在和CXO在合作过程中还需要在人类遗传资源管理方面注意什么?笔者认为,一是在企业合作过程中可能涉及的行政许可和备案事项,特别是对于国际合作,科学研究和材料出境这个领域是否做到了应有的备案和许可,需要特别关注。二是关于安全审查的问题。例如《生物安全法》以及今年3月份发布的《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》,对于可能会影响到我国公众健康、国家安全和公共利益的人类遗传信息,在向境外的组织个人或者实际控制的机构提供或者开放之前,要求通过科技部组织的安全审查。安全审查的缺失是引发行政处罚的重要原因之一,需要我国药企尤其注意。

第五部分\

在临床试验过程中可能会致人损害的侵权责任

药物临床试验过程中产生的人身损害其实是比较复杂的,因为这一过程除涉及到CXO类的公司之外,可能还会涉及到一些作为临床试验研究者的医院,以及申办者的保险公司。那么在这种类型的案件中,因为各方的利益是不一致的,很多时候意见也会不一致,而且对于每个主体,他们的法律责任的认定也会有所不同。这也是药企在临床试验过程中需要尤其注意的点。在临床试验致人损害的问题上,还有一个难点:很多时候临床实验本来使用的就是一些新药等具有创新性的东西,这种情况下,致人损害的侵权责任是否在于这个药物本身,还是因为他人的过错等造成的医疗事故是需要特别关注的问题。在临床试验过程中,新药的使用和致人损害是否具有相关性和因果联系,以及他们是否有存在过错的可能性,这是一个核心的要点。

对药企来说,如果碰到这种类似于致人损害的情况,我们建议药企首先确认受损害的受试者服用的是药物还是安慰剂,这一点至关重要,因为实务中出现过这样的情况,即受试者并没有服用药物,而是服用了安慰剂,那么造成的损害则与这个药物根本就没有关系,但大家都自动默认

为这可能是新药导致了人身损害,进而进入商议赔偿的阶段,但是到最后才发现受试者并未服用测试的药品。第二,关于临床试验合同,在申办者以及CXO公司招募临床试验受试者的过程中,临床试验的合同如何表述、如何履行一个告知的义务,如何拟定造成不良反应后的应对等条款,都非常重要。但总的来说,国内这类的案件其实非常复杂,因为临床试验有时会涉及到人身安危的问题,很多时候受试者或其家属都会有一些过激的情绪问题。总体来说,建议药企和CXO类公司在合作过程中,如果碰到类似的问题,先及时处理,并且把保险公司引入进来进行赔偿。尤其是在权责不明的情况下,建议先把以上事宜处理完毕之后,再进行责任的分配等等。 ☒



高俊
合伙人
合规与政府监管部
上海办公室
+86 21 6061 3575
gaojun@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。