

**“二次上市”与“双重主要上市”** 001/  
**——中概股公司回港上市路径之洞察**

**股权转让违反公司章程, 协议还有效吗?** 017/

**合规速评|解读** 024/  
**《中央企业合规管理办法》八大亮点**

**从上市角度详谈生物** 030/  
**医药企业与高校、科研院所的合作**

**数据出境新规下, 企业如何** 040/  
**应对临床试验数据出境新局面?**





# “二次上市”与“双重主要上市”—— 中概股公司回港上市路径之洞察

作者：贾海波 郑泽坤 黄舒瑶 扈梦瑶



## 引言

自2019年以来,美国相继起草、修订并通过了《外国公司问责法案》(Holding Foreign Companies Accountable Act, “**HFCAA**”)及其实施细则,对外国发行人提出了相应“额外披露”要求<sup>1</sup>,并采取一系列措施,强化了对外国发行人(主要针对中概股公司)的审计监督,包括要求为外国发行人赴美上市提供审计服务的审计机构按照美国上市公司会计监督委员会(**PCAOB**)的审计标准接受其全面监督,如审计底稿检查。如果外国发行人连续三年不能满足PCAOB对审计机构的检查要求,美国证监会(**SEC**)有权禁止其所发行的证券在美交易。而根据我国相关法律法规,境外监管机构针对中国境内企业境外上市相关审计事项的“长臂管辖”应受限于中国与境外监管机构所达成的跨境监管合作<sup>2</sup>。2021年12月16日,PCAOB已向SEC报告无法对总部位于中国大陆和香港的审计机构进行完全监督。事实上,中美审计底稿之争由来已久,多年以来,PCAOB与中国证监会就跨境审计监管问题一直进行谈判与博弈,虽然期间双方也彼此做出过妥协,并已取得一些积极进展,但当前双方分歧依然严重,中概股公司所面临的退市风险看似短期内难以化解。目前中美之间能否达成相关跨境监管合作尚不确定,赴美上市的中概股公司由此面临因无

法满足PCAOB审计检查等要求而被SEC强制退市风险,但列入退市清单的中概股公司在未来两年是否真正退市,最终还是要取决于中美审计监管合作的进展与结果。

当大洋彼岸不断对中概股公司施加监管压力的同时,香港市场正通过一系列上市制度改革进一步吸纳优质的中概股公司“回巢”。2018年4月30日以来,香港联合交易所(“**港交所**”)逐步推行了一系列上市制度改革,比如允许未有收入的生物科技公司、同股不同权的创新产业公司在香港上市,同时明确海外发行人在香港申请二次上市制度,向海外已上市的中概股公司释放了利好的信号。2022年1月,港交所进一步优化海外发行人上市制度,降低了二次上市门槛,为二次上市公司提供了上市地位变更的相应指引,同时明确双重主要上市相关规则和要求,拓宽双重主要上市接纳度,为中概股公司回港上市提供更多的选择路径,创造了更为良好的政策环境。

截至目前,随着中概股公司在美披露2021年年报,越来越多中概股公司都因不符合SEC的

1.《外国公司问责法案》要求海外发行人需向SEC证明该公司不受外国政府拥有或控制,并且要求其需在年度报告中为自己及其任何合并的外国经营实体提供某些额外披露。  
2.根据财政部2015年制定并实施的《会计师事务所从事中国内地企业境外上市审计业务暂行规定》,境外会计师事务所受托开展中国内地企业境外上市审计业务的,应当与中国内地会计师事务所开展业务合作,并应当严格遵守中国证券监督管理委员会、国家保密局、国家档案局等部门在2009年制定的《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》(简称“《规定》”)。中国内地企业境外上市涉及法律诉讼等事项需由境外司法部门或监管机构调阅审计工作底稿的,或境外监管机构履行监管职能需调阅审计工作底稿的,按照境内外监管机构达成的监管协议执行。2022年4月2日,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)》,对《规定》进行了进一步修订,将适用范围扩大至境外间接上市企业,同时结合跨境审计监管合作的国际惯例,明确了相应跨境检查应通过跨境监管合作机制实现,而不再“以我国监管机构为主,并依赖我国监管机构的检查结果”。



规定而陆续进入“初步识别名单”(Provisional List of Issuers Identified under the HFCAA)和“确定识别名单”(Conclusive List of Issuers Identified under the HFCAA)<sup>3</sup>,可以说,这些上榜的中概股公司正在进入“退市倒计时”(连续三年不满足PCAOB检查要求的公司将会被强制退市)。2021年6月22日,美国参议院通过了《加速外国公司问责法案》(“《加速法案》”),意图将不满足其审计检查要求的期限从三年缩短至两年,从而进一步加剧了在美中概股公司的退市风险,一旦该《加速法案》最终获得立法通过,那么留给这些中概股公司的时间真的不多了。

基于上述原因和背景,中概股公司的回港上市浪潮逐渐兴起,截至目前,相继已有26家中概股公司借助二次上市或双重主要上市方式顺利抵“港”,同时,不少已在香港二次上市的中概股公司开始考虑在被强制退市前向港交所自主申请将二次上市转换为双重主要上市,以防止其在美国退市会对其在香港的上市地位产生影响。

笔者团队深耕境外资本市场领域多年,曾助力并见证了一大批中概股公司的赴美上市,并在近年随着中概股回港上市浪潮的兴起,亲历、伴随这些中概股公司通过二次上市或双重主要上市顺利抵“港”,包括网易(继阿里巴巴后第二例香港二次上市)、再鼎医药[首例并且迄今唯一一例同时适用港交所主板《上市规则》(“Listing

Rules”)第18A章(生物科技公司)和第19C章(合资格发行人第二上市)的项目]、诺亚控股的二次上市、名创优品的双重主要上市以及再鼎医药二次上市转为双重主要上市(首例完成二次上市向双重主要上市转换的项目)等。基于我们在香港资本市场的实践经验,我们在此对中概股公司回港上市的主要方式进行相应介绍,同时针对回港上市不同模式下的相关具体法律问题,尤其是协议控制架构(Variable Interests Entity, “VIE”)和同股不同权架构(Weighted Voting Rights, “WVR”),展开相应分析。

## 第一部分\

# 中概股回港上市的主要方式及比较

## (一) 中概股回港上市的主要方式<sup>4</sup>

### 1. 二次上市(Secondary Listing)

二次上市,又称第二上市,是指已在“认可证券交易所”(Recognised Stock Exchange)<sup>5</sup>和“合资格交易所”(Qualifying Exchange)<sup>6</sup>上市的海外发行人(即非在中国大陆或香港注册成

3. 如果被列入“初步识别名单”中的公司无法在15个工作日内提出异议并提供相应证据支持, 该公司将会被列入“最终识别名单”, 截至2022年8月16日, 已有7家公司被列入“初步识别名单”, 且有155家公司被列入“最终识别名单”, 具体名单请参见<https://www.sec.gov/hfcaa>。

4. “私有化退市后再次上市”也是中概股回港上市的主要方式之一, 篇幅和主旨所限, 本文不再展开讨论。  
5. 根据Listing Rules, “认可证券交易所”是指在港交所网站登载的《认可证券交易所列表》(List of Recognised Stock Exchanges)中的证券交易所主板市场, 其中包括“合资格交易所”。需要注意的是, 港交所一般并不允许在非“合资格交易所”的“认可证券交易所”主要上市的大中华发行人“在港申请二次上市”。因此, 对于业务以大中华为重心的(Centre of Gravity in China)中概股公司, 如不是在“合资格交易所”主要上市, 其在港申请“二次上市”相对较为困难, 除非港交所从个案角度认为其具有一定认可价值。  
6. 根据Listing Rules, “合资格交易所”是指纽约证券交易所、纳斯达克证券交易所和伦敦证券交易所主板市场(并属于英国金融市场行为监管局“高级上市”分类)。

立的发行人), 将该等交易所作为其主要上市地, 同时申请在港交所主板进行二次上市。二次上市后, 发行人所发行的股票, 以存托凭证 (Depository Receipts) 作为主要形式, 通过国际托管行和券商, 可以在主要上市地和香港同时进行上市交易。

针对二次上市的申请资格, Listing Rules第

19C.04条、第19C.05条和第19C.05A条以发行人是否带WVR架构申请二次上市为区分, 从上市时市值、年度收益、特定会计年度保持良好合规记录等多个方面, 设定了多项资质标准, 具体请见下表<sup>7</sup>:

	标准一	标准二	标准三	标准四
<b>WVR 架构</b>	<b>不带有 WVR 架构</b>			<b>带有 WVR 架构</b>
<b>主要上市地</b>	认可证券交易所	合资格交易所		合资格交易所
<b>业务重心</b>	一般不得以大中华为重心	无限制		无限制
<b>创新产业公司</b>	无要求	无要求		要求
<b>上市时最低市值</b>	30亿港元	30亿港元	100亿港元	(1) 400亿港元; 或 (2) 100亿港元且经审计的最近一个会计年度收益至少为10亿港元
<b>在主要上市交易所保持良好记录的最低完整会计年限</b>	5年 (若上市时市值超过100亿港元, 可申请豁免)	5年	2年	2年

自2018年港交所上市制度改革以来, 相继已有17家中概股公司实现回港二次上市, 具体包括:

2019年	2020年	2021年	2022年1月至今
1家 阿里巴巴-SW	9家 网易-S 京东-SW 百胜中国-S 华住集团-S	5家 再鼎医药-BS 汽车之家-S 宝尊电商-SW 百度-SW 中通快递-SW 哔哩哔哩-SW	2家 万国数据-SW 携程-S 蔚来集团-SW 诺亚控股-S 微博-SW

注1: S代表二次上市; W代表带WVR架构; B代表根据Listing Rules 第18A章上市的生物科技公司。

注2: 再鼎医药已于2022年6月27日自愿转换为双重主要上市, 因此其简称已变更为“再鼎医药-B”。

注3: 数据统计截至日期为2022年8月16日。

7. 详见Listing Rules, 第19C.04条、第19C.05条和第19C.05A条, 同时, 港交所官网也就二次上市的基本要求进行了相应梳理和介绍, 具体参见[https://www.hkex.com.hk/Listing/Rules-and-Guidance/Listing-of-Overseas-Companies/Secondary-Listings-in-Hong-Kong?sc\\_lang=en](https://www.hkex.com.hk/Listing/Rules-and-Guidance/Listing-of-Overseas-Companies/Secondary-Listings-in-Hong-Kong?sc_lang=en)。

## 2. 双重主要上市 (Dual Primary Listing)

双重主要上市,是指在一个或多个交易所做主要上市的发行人同时申请在港交所申请主要上市。不同于二次上市,发行人虽在多个交易所上市,但港交所会同时作为发行人的主要上市地。在此需要提及的是,双重主要上市广义上可分为“海外发行人”的双重主要上市和“中国发行人”<sup>8</sup>的双重主要上市,后者最为典型的模式就是“A+H”,但鉴于本文讨论焦点集中于中概股公司的回港上市,且这些中概股公司早期主要通过红筹架构实现境外上市,所以,这些中概股公司多属于“海外发行人”,本文对于双重主要上市讨论将主要围绕前者,即“海外发行人”的双重主要上市来展开。

双重主要上市申请人的上市资格与在香港申请主要上市 (Primary Listing) 的申请人资格基本相同,比如在主板上市需通过盈利测试、市值/收益测试或市值/收益/现金流量测试并满足Listing Rules规定的其他上市资格条件,且上市申请流程同普通IPO也大致相同。不过由于美股和港股上市标准不同,并非所有中概股公司都能满足在港申请双重主要上市的条件,因此对于目前在美上市的中概股公司,如若考虑回港双重主要上市,需结合其目前财务、经营状况,判断其能否满足港交所主要上市的相应条件。

截至目前,相继已有9家中概股公司通过双重主要上市方式实现回港上市,具体如下:

2018年	2019年、2020年	2021年	2022年1月至今
1家 百济神州-B	0家	3家 理想汽车-W 小鹏汽车-W 和黄医药	5家 名创优品 涂鸦智能-W 金融壹账通 贝壳-W 知乎-W

注1:W代表持有WVR架构;B代表根据Listing Rules 第18A章上市的生物科技公司;

注2:数据统计截至日期为2022年8月16日。

8.根据Listing Rules,“中国发行人”是指在中国正式注册成立为股份有限公司的发行人。在此语境下,“中国”不包含香港特别行政区、澳门特别行政区和中国台湾地区。

### 3. 二次上市转换为双重主要上市 (Primary Conversion)

在日益迫近的退市风险压力下, 为防患于未然, 一方面, 很多尚未回港的中概股公司选择直接通过双重主要上市登陆香港市场; 另一方面, 不少已在港二次上市的公司正在考虑或已经在被强制退市之前自主转换其上市地位。对此, 港交所2022年1月新修订的《指引信112-22》(GL112-22)<sup>9</sup>为二次上市变更为双重主要上市或主要上市 (Change of Listing Status)<sup>10</sup>提供了较为明确的制度指引, 允许二次上市公司自愿申请将其上市地位“转换” (Primary Conversion) 为双重主要上市。

根据GL112-22相关规定, 二次上市公司可向港交所提交转换为主要上市的书面申请 (Primary Conversion Application), 相应申请中需说明预期转为主要上市的生效日期 (“**预期转换生效日**”), 以及因无法继续享受二次上市相应豁免规定而拟采取的完全遵守Listing Rules的合规安排, 并会同时向港交所提出若干豁免申请。港交所在收悉并审阅相应申请材料后, 会向申请人发出“收悉确认” (Primary Conversion Exchange Acknowledgement)。在预期转换生效日到来前, 申请人应完全遵循港交所关于主要上市的相应要求, 同时, 港交所也会基于申请人提出的合理理由考虑授予申请人一定的宽限期 (Grace Period),

允许申请人在预期转换生效日到期后的一定期间内实现完全遵守的相应要求。

截至目前, 再鼎医药 (HK.09688) 转换为双重主要上市已于2022年6月27日生效, 成为首例完成二次上市向双重主要上市转换的公司; 此外, 另有4家在港二次上市公司启动了转换为双重主要上市的程序, 其进展情况如下:



注1: 数据统计截至日期为2022年8月16日。

9. 参见[https://www.hkex.com.hk/-/media/HKEX-Market/Listing/Rules-and-Guidance/Other-Resources/Listing-of-Overseas-Companies/gl112\\_22.pdf](https://www.hkex.com.hk/-/media/HKEX-Market/Listing/Rules-and-Guidance/Other-Resources/Listing-of-Overseas-Companies/gl112_22.pdf)。  
10. 根据GL112-22, 二次上市变更为双重主要上市或主要上市主要存在如下方式: (1) 其上市股份交易已大部分永久“转移” (Migration) 至港交所市场, 被港交所视为双重主要上市; (2) 自愿“转换” (Primary Conversion) 至港交所做双重主要上市; 及 (3) 其股份或其股份存托凭证如Listing Rules第19C.13A条所载在其主要上市的认可证券交易所自愿或非自愿除牌 (“海外除牌”, Overseas De-listing)。

通过梳理相应公司申请Primary Conversion的进展情况,可以发现,二次上市转换为双重主要上市相较于IPO程序更为便捷,且时间成本相对较低,但由于港交所对转换申请具有一定酌定权,因此我们建议公司在启动转换程序之前及期

间与港交所保持密切沟通和联系。

## (二) 中概股回港上市路径之比较

### 1. 二次上市与双重主要上市之差异

	二次上市	双重主要上市
股票流通性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 所发行同类型股票可以跨市场交易和流通;</li> <li>● 股票在上市两地的市场价格和公司市值紧密相连;</li> <li>● 目前在港二次上市公司尚未被纳入“港股通”名单,无法通过“港股通”引入内地投资者,其股票流通性也会因此受到影响。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 在不同上市地可以发行不同类型股票,这些股票一般无法实现跨市场交易和流通<sup>11</sup>;</li> <li>● 由于不同市场估值逻辑和流动性差异,发行人在不同市场的股票价格相对独立;</li> <li>● 如市值、成交量条件等满足相关要求,其可通过申请纳入“港股通”引入南向资金,从而加强与内地资本市场的联结,增强其股票流动性。</li> </ul>
股票交易量	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 由于在港仅做第二上市地位,因此所发行的股票仍需以其主要上市地作为主要交易市场,倘若该上市地的股票交易已大部分永久转移至港交所市场,港交所将会视为该等发行人在港交所双重主要上市,因而失去二次上市的主体资格。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 发行人的股票在两个上市地点的上市交易相互独立,因此其在某一上市地的股票交易量大小并不会影响其在该交易所或其他上市交易所的上市地位。</li> </ul>
规则适用	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 主要受制于主要上市所在交易所的相应规则及其主要上市所在司法管辖区法律法规;</li> <li>● 在香港需遵循的相关规则相较于在港交所主要上市会更为宽松,主要体现在:(1) 自动豁免(Automatic Waivers)遵守Listing Rules的相应要求<sup>12</sup>,无需另行向港交所提出申请;(2) 满足特定条件下可豁免完全遵守港交所关于WVR和VIE的限定性要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 需遵循港交所关于“主要上市”的相应要求(与IPO的审核要求趋同)</li> <li>● 专门针对二次上市的相应豁免规则(如“自动豁免”条款)则不再适用,但允许就适用Listing Rules与海外法律法规有抵触和违反部分提出豁免申请,同时,在满足特定条件下,可豁免完全遵守港交所关于WVR和VIE的限定性要求。</li> </ul>
上市监管	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 主要受制于其主要上市所在司法管辖区主管机关的管辖;</li> <li>● 主要上市地的监管风险会对其在香港二次上市地位产生影响。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 分别受制于两个上市地主管机关的管辖;</li> <li>● 两地管辖相互独立,能够实现不同上市地对发行人的监管风险隔离。</li> </ul>

11.对于中概股公司而言,其在香港市场双重主要上市以后,其所发行的股票在美国市场以存托凭证形式交易,在香港市场则通过普通股形式进行交易,不过在实践中,存托凭证和普通股仍可以进行相互转换,投资者因而可以选择申请将其所持证券进行转换以实现不同交易市场进行交易的目的。

12.相应豁免清单详见Listing Rules, 第19C.11条。



## 2. 二次上市与双重主要上市之优劣势

如前所述，作为中概股回港上市的两种途径，二次上市和双重主要上市在股票流动性、交易量、规则适用、上市监管等多方面均存在显著

差别和特点，这些区别进一步体现出二次上市和双重主要上市的优劣势，总体而言，两者的主要优劣势如下表所示：

	二次上市	双重主要上市
优势	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上市资格相对容易，流程相对简单，享有较多豁免和优惠条件，上市成本较低（主要是合规和时间成本）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上市地位相对独立，因此对于在美中概股而言，其在美国退市风险不会影响其在香港的上市地位，从而实现“紧急避险”目的；</li> <li>● 能完全满足上市两地监管要求，同在本地主要上市无重大区别，更容易被国际投资者所接受，也更容易纳入港股通连接内地市场并为之之后回归A股市场实现“三次上市”奠定基础<sup>13</sup>；</li> <li>● 有利于扩大股东基础，提升了全球市场的影响力，使公司可以在其他证券市场上进行融资，并进一步将业务扩展到其他市场。</li> </ul>
劣势	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 股票价格受限于主要上市所在市场，投资者认购时如果主要上市的所在市场价格存在较大波动，跌出本次发行定价区间，则其打新破发的风险相对较高；</li> <li>● 无法规避美股退市风险，倘若在美国被强制退市，会被港交所视为因“海外除牌”从二次上市转为主要上市，如若届时无法满足Listing Rules关于主要上市的资格要求，可能会被港交所要求停牌；</li> <li>● 目前纳入“港股通”难度较大，无法通过联结内地资本市场以提升股票流通性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 需要同时满足两地监管要求，上市条件更为严苛，上市流程更加复杂，需要花费更多的时间和成本。</li> </ul>

13. 例如百济神州于2016年在美国纳斯达克上市，2018年在香港实现双重主要上市，2020年9月4日被正式被纳入港股通标的，2021年，其在美国和香港双重上市之后，继而迈开回归A股的步伐，并于2021年12月成功登陆A股科创板，成为首个在三地上市（美股+H股+A股）的创新药企。

## 第二部分\

# 中概股回港上市不同路径下的相关法律问题分析

## (一) 协议控制架构

### 1. 一般规定

鉴于长期以来中国对相关行业(比如TMT行业)外商投资的限制性要求,大部分中概股公司在最初寻求海外上市时选择搭建协议控制架构以实现境外融资目的。

针对VIE架构,港交所的基本态度是要求发行人在充分信息披露的基础上确保采取VIE架构的必要性、合法性和可行性<sup>14</sup>。相较于美国市场,港交所虽允许发行人带有VIE架构申请上市,但要求VIE架构应严格局限于实现发行人的业务目标,并把与相关中国法律法规出现冲突的可能性减至最低,即Narrowly Tailored原则要求<sup>15</sup>。换言之,港交所将VIE架构仅局限于解决外商投资禁止和限制之目的,对于不存在外资准入限制或禁止的业务部分,发行人必须通过直接持股的方式持有允许外资准入的最大比例。比如,针对从事某一外资准入限制行业的牌照公司,如果法律法规限定该类行业的外资准入比例不超过50%,那么发行人应通过直接持股的方式持有该牌照公司50%股份,剩余部分才被允许通过搭建VIE架构进行控制;又如,如果某一实体同时存在外资

限制和外资允许类业务,若拟将该实体通过VIE完全控制,那么为满足Narrowly Tailored的要求,原则上需将其中涉及外资允许类的相应业务从VIE实体中剥离,仅保留外资限制部分业务。

因此,发行人在向港交所提起上市申请前应充分考虑Narrowly Tailored原则的相应要求,必要时,需事先完成相应重组措施。不过,由于不同发行人所在行业和展业情况具有差异,不同发行人所采取的重组措施和组织架构安排也会因其业务模式等差异而具有个案特殊性,而该等安排能否满足Narrowly Tailored原则的相应要求,则取决于港交所在审查过程中的酌定权。对此,发行人在实施相应架构安排和调整时,应充分考虑到港交所或香港证监会(SFC)就公司组织架构安排进行问询的可能性,并尽可能确保对其组织架构安排合理性和必要性(即遵循Narrowly Tailored相应要求)的解释和说明能够获得港交所和SFC的认可。在此过程中,发行人的行业主管机关的相应意见将起到重要作用,发行人在搭建或重组VIE架构期间,应充分征询境内相关行业主管部门的确认和意见,从而确认在实操中主管机关认肯相应重组方案的可行性<sup>16</sup>。

14. 详见港交所《指引信77-14》(GL77-14)和《上市决策43-3》(LD43-3)相应规定。

15. 同上。

16. 以智云健康(HK.9955)为例,智云健康从事互联网医院及线下医疗机构服务相应业务。根据《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》,医疗机构仅限于合资,且根据《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》,医疗机构外国投资者持股比例不得超过70%。但经发行人中国法律顾问咨询国家卫生健康委员会医疗管理局,虽然外国投资者持股医疗服务机构的具体比例不得超过70%,但是具体比例因省而异。因此,虽然发行人在多地设有医疗机构实体,但是受限于各地主管机关实操中对于医疗机构外资准入比例的不同要求,发行人对在不同地区所设立的医疗机构的重组过程中,对于控制方式存在不同的安排。例如,对于其设立在银川的互联网医院,发行人选择完全通过VIE形式展开运营,因为经征询银川市主管机关,主管机关并不接受或批准外商投资互联网医院申请,但对于其在天津设立的医疗机构,则通过70%直接持股,剩余30%通过VIE持有相应权益。



综上所述,虽然Narrowly Tailored原则在法规层面相对简单,但在实操层面发行人还需从企业本身的特殊性出发,在充分考虑主管机关监管要求和专业机构建议的基础上,采取最为适宜可行的重组方案。

## 2. 二次上市和双重主要上市对VIE架构的宽免性规定

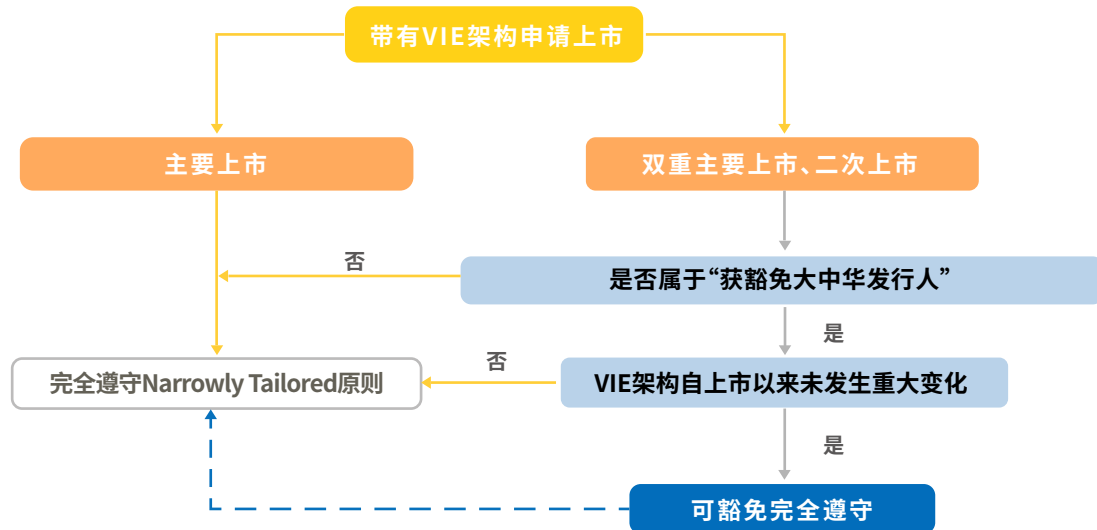
如上所述,受限于我国外商投资准入的限制性规定,大部分中概股公司当初赴美上市时搭建了VIE架构,不过由于其他海外交易市场对于VIE架构要求并不及港交所严格和广泛,因此,这些已上市的中概股上市公司现行的VIE架构并不一定符合港交所Narrowly Tailored原则的相应要求,如其回港二次上市或双重主要上市需以遵循上述规定为前提,那么其在启动回港上市申请之

前需采取相应重组措施,这无疑会增加这些公司的上市及合规成本,同时相关的架构和业务调整有时也并不具有实际可行性。

为解决上述问题,同时为中概股公司提供更为便利化的回港途径,港交所于《指引信94-18》(GL94-18)中明确,“为便利获豁免的大中华发行人做双重主要上市或二次上市,这些发行人可按其既有的合约安排做双重主要上市或二次上市(前提是这些合约安排自发行人在合资格交易所上市以来没有任何重大变化)而无需遵守HKEX-LD43-3的所有规定……”。

值得注意的是,并非所有公司申请二次上市或双重主要上市时均能享受前述宽免性规定,对于中概股公司而言,享受前述宽免性政策需满足如下前提条件:一方面,港交所要求发行人的VIE架构自上市以来未发生重大变化;另一方面,港交所明确限定了相应适用主体需满足“**获豁免的大中华发行人(Grandfathered Greater China Issuer)**”的条件。根据Listing Rules,“获豁免的大中华发行人”是指(1)在2017年12月15日之前已在合资格交易所主要上市,或(2)在2017年12月15日后但在2020年10月30日之前已在合资格交易所主要上市,且截至2020年10月30日由法团身份同股不同权实益拥有人(Corporate WVR Beneficiaries)控制的大中华发行人(即业务以大中华为重心的合资格发行人)。





图：中概股公司带有VIE架构回港上市条件及豁免

需要提及的是，满足前述豁免条件只能表明相应二次上市和双重主要上市发行人具有豁免完全遵守港交所关于VIE架构限定性要求的机会，但最终能否带有不合规VIE架构实现二次上市或双重主要上市，仍需取决于港交所的酌定权，且根据GL94-18，港交所在评估是否同意豁免的过程中，往往会考虑如下因素，包括：“（1）发行人现有合约安排与上市决策HKEX-LD43-3所设想的标准合约安排的差异程度；（2）该等发行人透过合约安排经营的业务对财务状况及前景的重要程度；及（3）选择有关合约安排的理由”。因此，实践中，在项目申请阶段，港交所会就发行人搭建VIE架构背景、合约安排签署、执行等情况展开多轮问询，同时发行人仍需根据港交所就合约安排的相应披露要求

（如LD43-3第19条）解释和说明采用VIE架构的原因、披露风险因素等相应内容，并会应港交所要求由中国法律顾问就其合约安排发表相应合规性意见。特别是对于部分早期赴美上市时所处行业存在外资准入限制，但因《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》多次调整后外资限制现已不存在的中概股公司，其在申请二次上市或双重主要上市时能否获得港交所就其VIE架构的宽免性认可，仍存在一定的不确定性。

针对二次上市变更为双重主要上市这一情形，港交所在GL122-22中也进一步明确，若于香港作第二上市的“获豁免大中华发行人”或“非大中华发行人”因转移、海外除牌或转换为主要上市而成为于香港主要上市发行人，其可保留其（于香港上市时有效的与港交所相应规

则)“不合规”的VIE架构。因此,在规则层面,这些带有VIE架构已在港二次上市的中概股公司,在后续转为双重主要上市或主要上市时,无需进一步就其VIE架构进行相应调整。但如前所述,鉴于港交所对于二次上市变更为双重主要上市具有一定酌情权,不能排除港交所会根据个别申请人所在行业及其外资准入限制情况对其原有的VIE架构提出一些具体合规性或调整性要求。因此,我们建议公司在采取相应转换措施前,就VIE架构问题与港交所做好相应沟通和咨询。

## (二) 同股不同权架构

### 1. 一般规定

2018年4月,港交所进行了相应上市体制改革,开始接纳带有WVR架构在香港上市的申请人,但港交所在其相应指引信中也明确表明,“一股一票”原则在港交所看来仍然是赋予股东权利及股东权益一致的最理想方法。因此,针对申请人带有WVR架构申请上市,港交所被赋予了一定程度的酌情决定权,并设定了一系列限定性条件予以节制:

首先,在适用主体层面,根据Listing Rules和《指引信93-18》(GL93-18)相应规定,申请以WVR架构在港上市的申请人,应满足“创新产业公司”(Innovative Company)的相应要求,对

此,港交所在GL93-18明确列举了“创新产业公司”的相应特征,以供申请人判断能否满足“创新产业公司”相应要求。但是,港交所保留对“创新产业公司”属性认定的酌定权,将根据申请人的说明,并结合个案情况,判断申请人是否属于“创新产业公司”。其次,在主体资格层面,Listing Rules第8A.04条从市值、最近一个会计年度收益等多个维度限定了以WVR架构上市的主体资格<sup>17</sup>。最后,在公司治理和股权架构层面,港交所对WVR架构下的同股同权股东持股比例、WVR股东投票权权利限制、WVR受益人身份以及其实际拥有的经济利益下限等多个方面均进行了限定性要求。<sup>18</sup>

### 2. 二次上市和双重主要上市对WVR架构的宽免性规定

根据港交所的相应规定,针对带有WVR架构申请二次上市或双重主要上市的申请人,在满足特定条件下,可以豁免遵守港交所对于WVR的部分限定性要求,比如无需遵守关于上市后不得增加不同投票权股份的数量或比例的限制,亦或无需遵守若干决议只允许一股一票的规定,具体豁免条款和豁免条件如下:

17.根据Listing Rules第8A.06条,新申请人寻求以不同投票权架构上市必须符合(1)上市时市值至少为400亿港元;或(2)上市时市值至少为100亿港元及经审计的最近一个会计年度收益至少为10亿港元。  
18.详见Listing Rules第8A章相关内容。

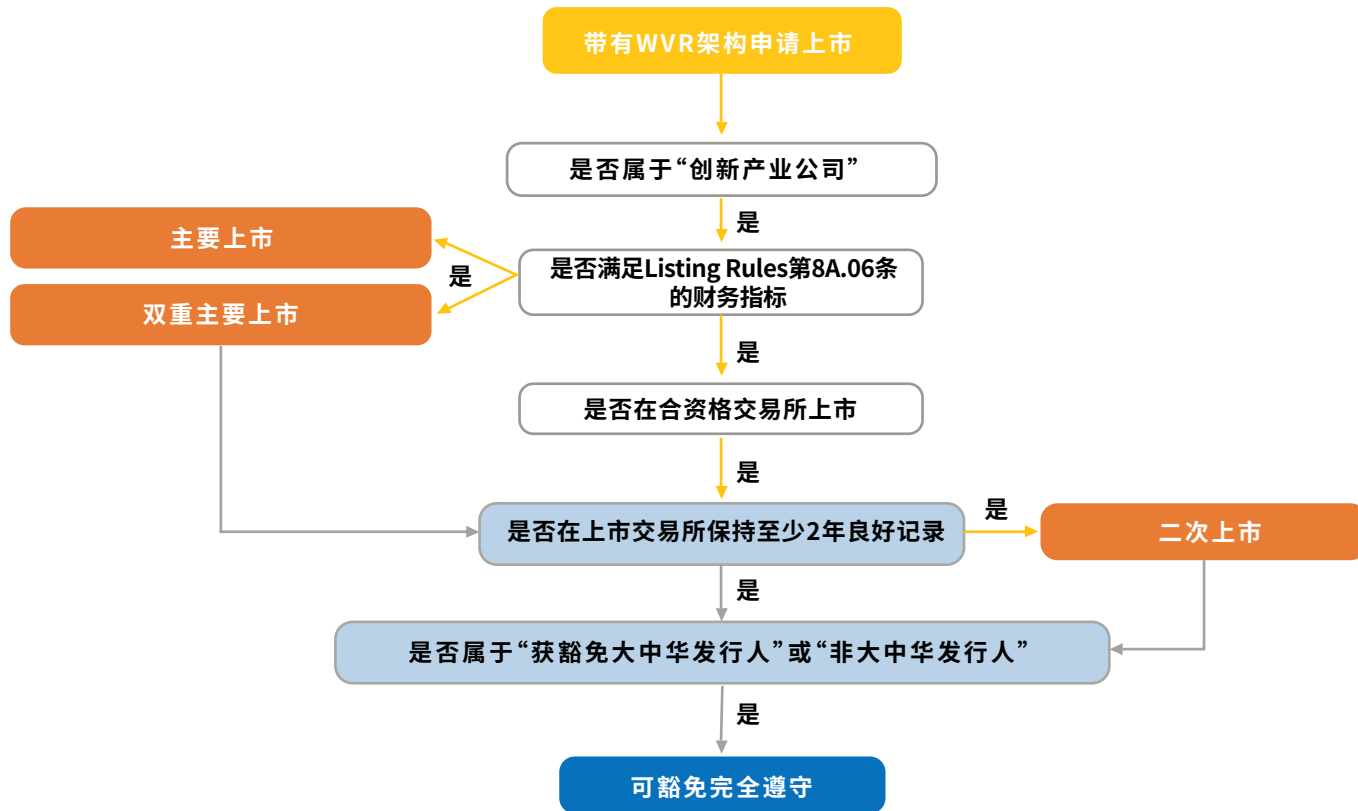
可豁免遵守的相应规则		Listing Rules 8A.07-8A.36、8A.43、8A.44 (涉及WVR架构下的组织结构和公司治理)	
上市形式		二次上市	双重主要上市
是否豁免		是	
豁免条件	基本要求	1.属于“获豁免的大中华发行人”或“非大中华发行人” 2.属于创新产业公司	
	上市时市值	(1) 至少为400亿港币;或 (2) 上市时市值至少为100亿港币及经审计的最近一个会计年度收益至少为10亿港币	
	上市交易所	合资格交易所	
	良好合规记录	已在合资格交易所至少两个完整会计年度的良好合规记录	

通过将上述豁免条件与二次上市资质和带有WVR架构申请上市资质条件进行对比,可以发现,对于带有WVR架构申请上市,不论对于主要上市、二次上市还是双重主要上市,都需遵循同样的财务指标和创新产业公司要求。因此,从“豁免”角度本身,带有WVR架构的二次上市公司和双重主要上市公司,在遵循一般带有WVR

架构上市资质条件的基础上,实质性的豁免条件即为满足“获豁免的大中华发行人”或“非大中华发行人”的条件,和至少在已上市的合资格交易所两个完整会计年度内保持良好合规记录的要求(因为其他豁免条件均已被其他限定性条件所吸收)。







图：中概股公司带有WVR架构回港上市条件及豁免

纵使港交所对中概股公司带有WVR架构申请二次上市和双重主要上市公司制定了相应豁免性规定和条件，但如前所述，这些宽免政策适用的前提是中概股公司能够满足带有WVR架构进行上市的一般条件，特别是对“创新产业公司”属性的判断和论证，将成为这些中概股公司能否带有WVR架构回港上市的关键。而由于“创新产业公司”本身并无明确定义，港交所对于“创新产业公司”的属性论证便具有较强裁量权，如若港交所认为公司不属于“创新产业公

司”，那么该类公司在申请二次上市和双重主要上市时还需主动放弃该类架构。因此，申请人在启动相应上市程序前，应结合自身的业务模式，参考港交所列举的“创新产业公司”相应特征，判断自身的“创新”属性，必要时，需提前征询港交所和专业机构的相应意见。

在截至目前已上市的二次上市和双重主要上市的26家公司中，共有14家公司在回港上市时保留了WVR架构，占比超过所有公司的1/2，具体如下：

2019年	2020年	2021年	2022年1月至今
1家 阿里巴巴-SW	4家 京东-SW 宝尊电商-SW 中通快递-SW 万国数据-SW	5家 理想汽车-W 小鹏汽车-W 百度-SW 哔哩哔哩-SW 微博-SW	4家 涂鸦智能-W 贝壳-W 知乎-W 蔚来集团-SW

代表二次上市公司  
代表双重主要上市公司

注1:数据统计截至日期为2022年8月16日。

此外,同VIE架构一样,针对二次上市变更为双重主要上市这一情形,港交所在GL122-22中也同样允许于香港作第二上市的“获豁免大中华发行人”或“非大中华发行人”变更为双重主要上市或主要上市时可保留其(于香港二次上市时有效的与港交所相应规则)“不合规”的WVR架构。

## 结语

在此次中概股公司回归浪潮中,以阿里巴巴、网易、京东等新经济企业在香港资本市场二次上市、中芯国际回归A股科创板、百济神州三地上市以及贝壳港股介绍上市等为代表,中概股公司纷纷选择通过二次上市、双重主要上市

或私有化退市后再次上市等方式回归中国资本市场。同时,近年中国内地和香港两地都在加强资本市场制度改革,优化上市规则以及提升对新经济企业的包容性,客观上也为承接中概股回归铺平道路。不过,中国内地和香港资本市场毕竟是境内和境外两个不同的资本市场市场,在上市法律制度、上市条件、披露文件要求、审核标准等方面有着很大的差异,相比A股较为严格的上市制度,港股在上市条件、市值要求、上市周期、给予豁免条件等诸多方面,更市场化和更具包容性,也成为海外中概股公司的一个优先选项。由于在美上市的中概股公司大多为红筹架构的新经济公司,而港股与美股等国际资本市场比较类似,中概股回归港股的难度和成本相对较低,内地A股的转换成本则相对较高,

从目前中概股回归实际选择看，中概股回流更多的选择了香港市场。

虽说在美上市的大多数龙头中概股公司目前都已回归，同时也引发了市场对港股和内地资本市场承接中概股回归能力的担忧，但在中美博弈、国际地缘政治冲突加剧和SEC监管环境收紧的大背景下，中概股公司迫切希望寻求避风港和消减被迫退市的风险，同时也希望能够享受中国内地与香港资本市场制度改革的红利、回归更好的资本环境，获得更高估值和募资，因此在未来几年内，预计中概股回归的大趋势仍将持续。同时，随着中美在资本市场的监管角力日益趋紧和对于达成“避险”目的的实际作用以及随着港交所上市制度的不断优化，选择以双重主要上市登陆香港的中概股呈增长趋势。2021年至今，申请双重主要上市的公司数量已超过二次上市，可以预见，双重主要上市将逐渐成为中概股回港的主流方式。然而我们也必须看到尽管港交所在放宽二次上市和双重主要上市条件，但并非所有的中概股都满足回归的条件，对于一些小市值的中概股公司，回归之路将依然会异常艰辛。

目前二次上市和双重主要上市在一定程度上

上解决了部分中概股公司面临的相应困局，但不可否认的是，“在港双重主要上市只是为中概股紧急避险提供金色降落伞，真正纾解中概股困局，还是要寄希望于中美跨境监管谈判不缺灵活性地找到同时满足各方关切的解决方案，以共同维护全球投资者、上市公司合法权益，推动国内外资本市场的竞争合作，争取多赢。”<sup>19</sup>



贾海波  
合伙人  
资本市场部  
上海办公室  
+86 21 6061 3556  
jiahaibo@zhonglun.com



郑泽坤  
非权益合伙人  
私募基金与资管部  
上海办公室  
+86 21 6061 3653  
zhengzekun@zhonglun.com

19. 参见一财评论员：《社论：双重主要上市正成为中概股的金色降落伞》，载于《第一财经》，2022年7月20日，<https://www.yicai.com/news/101480802.html>。



# 股权转让违反公司章程， 协议还有效吗？

作者：许世夺 陶丽雅



中国法下,股权转让可能受限于多重法律设置,尤其是公司的章程。但是,违反公司章程转让股权将产生何种法律后果,《公司法》及相关司法解释并没有释明,实践中也存在一定争议。基于此,本文从股权转让协议的效力与履行角度出发,在总结归纳现有司法裁判观点的基础上进行实务分析,并就拟限制股权转让的交易方及拟购买股权的交易方如何在协议阶段更好保障自身权利提供思路。

## 第一部分\ 违反章程的股权转让协议的效力

根据我国《民法典》的规定,除非有法定的无效事由,合同依法成立后即有效。而《民法典》第一百四十四条,第一百四十六条,第一百五十三条及第一百五十四条规定了民事法律行为无效的五种事由<sup>1</sup>,违反章程本身并不属于法定的无效事由之一,因此,违反章程本身不必然影响股权转让协议的效力,对于违反公司章程的股权转让协议,如无其他影响协议效力的事由,应当认定有效。

但是,《公司法》第七十一条及第一百四十一条对于有限责任公司及股份有限公司的股权(股份)转让做出了限制性规定<sup>2</sup>,同时规定了公司章程可以就相关事项另行约定或加以其他限制性规定。考虑到前述《公司法》项下的股权转让限制性规定,违反公司章程的股权转让协议也可能违

反《公司法》,在这种情况下,股权转让协议的效力如何认定?主流观点认为,中国法下的强制性规定具体可分为效力性和管理性两种,其中只有违反前者才会导致合同无效。那么《公司法》下对于股权转让的限制规定是否属于效力性强制规定呢?对此,笔者认为《公司法》下限制股权转让的规定并非效力性强制性规定,因此不属于导致股权转让协议无效的事由。以下两个案例颇具参考价值。

### 1.无效的民事法律行为包括:

- (1)无民事行为能力人实施的民事法律行为;
- (2)行为人与相对人以虚假的意思表示实施的民事法律行为;
- (3)违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为,但是,该强制性规定不导致该民事法律行为无效的除外;
- (4)违背公序良俗的民事法律行为以及行为人与相对人恶意串通,损害他人合法权益的民事法律行为。

### 2.《公司法》第七十一条:

股东向股东以外的人转让股权,应当经其他股东过半数同意。股东应就其股权转让事项书面通知其他股东征求意见,其他股东自接到书面通知之日起满三十日未答复的,视为同意转让。其他股东半数以上不同意转让的,不同意的股东应当购买该转让的股权;不购买的,视为同意转让。  
经股东同意转让的股权,在同等条件下,其他股东有优先购买权。两个以上股东主张行使优先购买权的,协商确定各自的购买比例;协商不成的,按照转让时各自的出资比例行使优先购买权。  
公司章程对股权转让另有规定的,从其规定。

### 《公司法》第一百四十一条:

发起人持有的本公司股份,自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份,自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。  
公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况,在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五;所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内,不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。

参考案例	裁判要旨
周某某诉江苏丰裕粮油实业集团有限公司股权转让纠纷一案中[(2015)苏商终字第00542号]	一审法院认为周某某与丰裕公司转让股权协议因违反公司章程规定而无效；但二审法院却认为，该协议系各方当事人的真实意思表示，且不违反法律、行政法规的强制性规定，合法有效。公司章程虽然对自然人股东的持股比例作出了限制，但该限制规定不足影响案涉股权转让协议的效力，仅对股权取得产生影响。
山东天冻贸易有限公司诉唐某某执行异议之诉中[(2018)鲁民再189号]	一审、二审法院均以违反公司法及公司章程相关规定为由认定股权转让协议无效。  山东高院在再审时则指出，《公司法》第一百四十一条规定的目的在于加重发起人和董事等高级管理人员股东对公司的责任，通过限定转让股份时间，减少其谋取不法利益的可能性。该规定是限制股份转让，并非禁止股份转让，不属于法律法规的效力性强制性规定，违反该规定的股份转让并不当然无效。违反公司章程亦非导致股权转让无效的事由。最终本案也因此被发回重审。

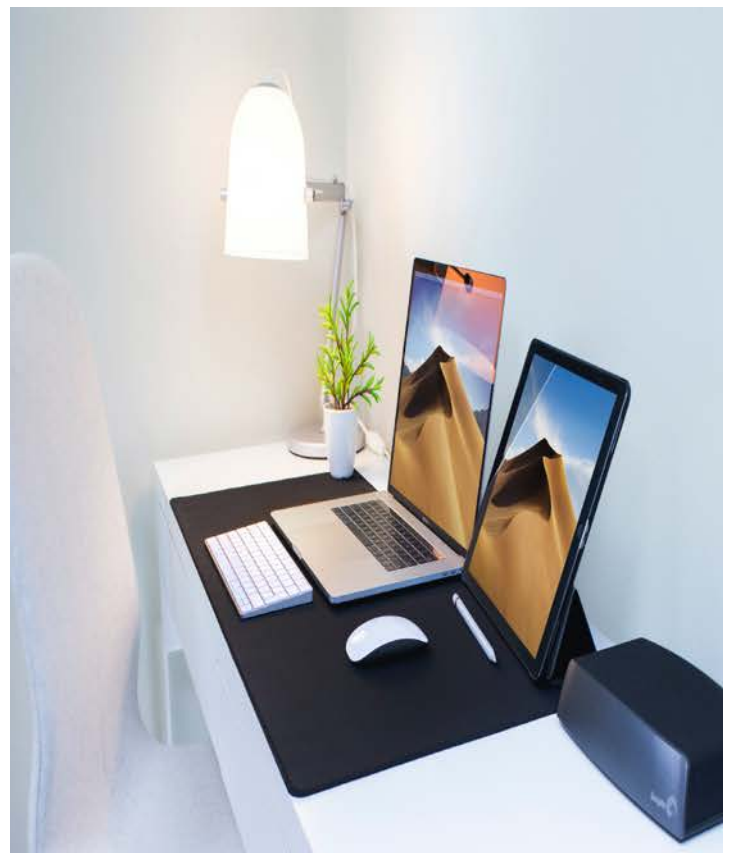
## 第二部分\

# 违反章程的股权转让协议的履行

### 1.原则：该等股权转让协议无法得到履行

我们认为，违反公司章程规定的股权转让协议虽然有效，但该效力原则上仅及于协议双方，不对目标公司以及公司的其他股东产生法律效力，公司有权拒绝受让方取得股东资格、行使股东权利。

根据笔者对司法判例的查询总结，违反公司章程规定的股权转让协议虽然通常被认定为有效，但受让方依据该等股权转让协议要求取得股东资格、行使股东权利的请求往往得不到支持。





参考案例	裁判要旨
周某某诉江苏丰裕粮油实业集团有限公司股权转让纠纷一案中[(2015)苏商终字第00542号]	前文引述该案对于违反章程的股权转让协议效力予以说明,虽然涉案的股权转让协议被二审的江苏高院认定为有效,但江苏高院同时认为,周某某关于要求确认其为淮海农商行的股东并办理股权变更登记的主张尚未满足淮海农商行章程规定的条件,其尚不具备成为淮海农商行股东的资格,其主张不能成立。
李某诉满洲里中国国际旅行社实业有限公司股权转让纠纷案[(2018)内07民终74号]	李某诉请要求确认其与左某股权转让协议有效,并判令国旅公司向其签发出资证明书;呼伦贝尔市中级人民法院二审认为,本案涉及的股权转让由于违反了国旅公司的章程限制,因此该等转让对公司而言并无约束力。
张家港保税区千兴投资贸易有限公司诉梦兰星河能源股份有限公司股东资格确认纠纷案[(2020)最高法民终1224号]	千兴投资公司作为受让方,向法院提起股东资格确认之诉,并诉请目标公司限期办理相应的股东名册并变更工商登记。最高院作为二审法院,经审理后认为,本案的股份转让行为并不符合目标公司章程规定,即案涉股份转让条件并未成就。因此,最高院并未认可股权转让协议已对公司以及公司其他股东发生法律效力的主张。

总结上述案例中法院的裁判观点,在股权转让协议违反公司章程的情况下,根据《民法典》第五百八十条<sup>3</sup>规定,该股权转让协议因存在法律以及事实上的障碍而无法得到履行,受让方也不能因此取得股东资格,其只能根据协议的约定来请求转让方承担违约责任。

## 2.例外:不符合公司章程的事由消灭,该等股权转让协议得以履行

我们注意到,实践中有些股权转让协议虽然签订时不符合公司章程的限制性规定,但此等瑕疵却可以在未来得到补正。而出于对股权自由转让的尊重,当相关不符合公司章程的事

由消灭后,法院通常也会认可此类协议的履行。对此,我们总结得出实践中几种最为常见的类型,如下表所示。

3.《民法典》第五百八十条:当事人一方不履行非金钱债务或者履行非金钱债务不符合约定的,对方可以请求履行,但是有下列情形之一的除外:(一)法律上或者事实上不能履行;(二)债务的标的不适于强制履行或者履行费用过高;(三)债权人在合理期限内未请求履行。有前款规定的除外情形之一,致使不能实现合同目的,人民法院或者仲裁机构可以根据当事人的请求终止合同权利义务关系,但是不影响违约责任的承担。



类型	参考案例	裁判要旨
协议签订时尚处于公司章程规定的限售期。限售期满后,协议得以履行,受让方取得股东资格。	云南越弘创业投资有限公司与蓝天环保设备工程股份有限公司股权转让纠纷案[(2012)浙杭商终字第1492号]	双方虽在限制期限内签订股份转让协议,但约定在“禁售期满次日”再实际转让股份以及明确越弘公司在此后成为公司合法股东,也就是说,吴贤虎与越弘公司订立合同约定在限制转让期限届满后转让股份,并且越弘公司也是在限制转让期限届满后才向蓝天股份公司主张权利。由此法院认为,该股份转让协议合法有效,越弘公司要求确认其股东资格,应予支持。
协议签订时转让方因特殊身份(比如持股的董监高)而受章程的限制。待转让方解除此等身份后,协议得以履行,受让方取得股东资格。	刘某1、刘某2等股东资格确认纠纷案[(2022)浙05民终318号]	章程约定:“公司董事和经理及监事在公司创建三年内不准转让本人持有股份”。法院认为,章程限制董监高转让股权的目的,是为了公司的稳定发展而促使高管们履行勤勉尽责义务,因此该规定是对公司在职高管的限制。而本案中,作为公司监事的周某某与树某某虽然在三年内将股权转让给季某某,但由于二人均是辞职行为在前、转让股份在后。最终法院认定股权转让有效,周某某与树某某也不再具有股东身份、享受股东权利。
协议签订后双方的股权转让行为不符合章程的程序限制(比如需召开股东会或董事会)。待充分履行此等程序后,受让方可取得股东资格。	张家港保税区千兴投资贸易有限公司、梦兰星河能源股份有限公司股东资格确认纠纷案[(2020)最高法民终1224号]	最高院认为,无论是2018年4月28日通知抑或2019年1月通知,均无证据显示梦兰集团公司已实质通知到小股东孙某,并不符合章程第24条规定的“一致”要求。 <sup>4</sup> 因此,千兴投资公司虽主张其与梦兰集团公司签订的《股权转让协议》已对梦兰星河公司以及公司其他股东发生法律效力,但在现有情况下,其履行情况尚不符合公司章程第24条的规定,其可待充分履行章程规定的条件后再行主张权利。

### 第三部分\

## 《公司法(修订草案)意见稿》对章程限制股权转让相关规定的修改

### 1.明确股权转让的通知程序

《中华人民共和国公司法(修订草案)》征求意见稿<sup>5</sup>(“以下简称《征求意见稿》”)完善了有限责任公司中股权转让与股东资格取得的相关程

序。首先,明确“股东转让其股权的,应当书面通知公司”。换言之,通知乃股权转让的必经程序。因此我们认为,对于未履行通知程序的股权转让不得对公司产生法律效力。而公司在接到通知

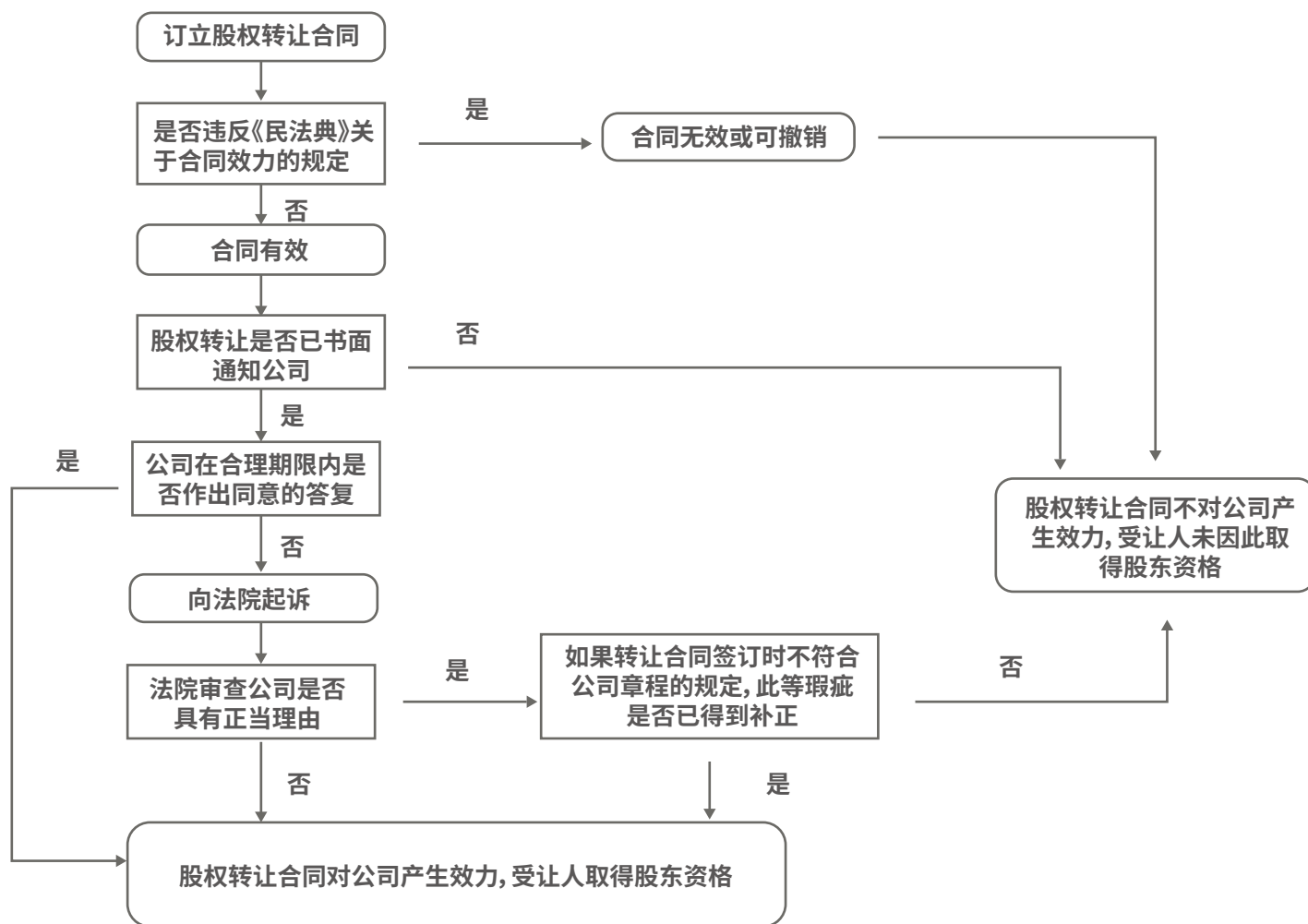
4.梦兰星河公司2015年12月修订版公司章程第24条规定内容为“股东持有的股份可以依法转让。股东向股东之外第三方转让股份的,应事先取得其他股东一致同意。各股东一致同意,任何涉及以公司股份为标的之股东(一位股东或几位股东)与第三方之间的交易中,其他股东对交易标的股份在同等条件下享有优先受让权。各股东一致同意,任何涉及以公司股份为标的之股东(一位股东或几位股东)与第三方之间的交易中,若不行使前款优先受让权的其他股东(一方或几方)有权但无义务将其持有的公司股份优先共同出售给第三方”。

5.《中华人民共和国公司法(修订草案)》于2021年12月24日由全国人民代表大会常务委员会发布征求意见稿。

后,如存在“正当理由”,有权拒绝变更股东名册以及变更登记。这表明《征求意见稿》基本肯定了现有司法实践中的主流意见,即对于违反公司章程的股权转让,公司有权拒绝受让方取得股东资格。最后,对于公司接到通知后拒绝或者在合理

期限内不予答复的,转让人、受让人可以依法向人民法院提起诉讼。

结合《征求意见稿》的最新规定与司法实践的主流观点,我们对有限责任公司股权转让的流程进行了总结,图示如下:



## 2. 扩大股份有限公司章程的自治事项

现行《公司法》中明确规定公司章程可以就有限责任公司股权转让限制另行约定,而对于股份有限公司而言,《公司法》仅规定公司章程可以对董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。

公司章程能否限制持股董监高以外的股东的股权转让,司法实践中也并未形成统一意见。《征求意见稿》对此予以明确:首先,股份有限公司可以按照公司章程的规定发行“转让须经公司同意等转让受限”的类别股;其次,此等类别股“转让按照公司章程的规定”。

## 第四部分\ 总结

股权转让不仅涉及股东的投资自由,更关系到公司内部的人合性,因此司法实践中法院也尝试在上述两方面之间找到平衡点。对此,我们总结认为,虽然公司章程可以对股权转让作出限制性规定,但该等限制不应违反合同自由原则,干涉当事人的意思自治,即违反公司章程的股权转让协议并不因此而当然无效。但为保护公司以及公司其他股东的利益,章程的限制性规定将对股权权属的变动即股权转让合同的履行构成影响,从而最终达到维护股东结构的

目的。最后,我们期待未来的《公司法》以及相关司法解释可以进一步填补实践中的空白之处,从而为交易各方提供相应的指引。 ☞



许世夺  
合伙人  
私募基金与资管部  
北京办公室  
+86 10 5087 2988  
xushiduo@zhonglun.com

# 合规速评|解读《中央企业合规 管理办法》八大亮点

作者：贾申 孙杨





2018年11月2日,国务院国有资产监督管理委员会(以下简称“国资委”)发布《中央企业合规管理指引(试行)》(以下简称《指引》),标志着中央企业全面合规体系建设元年的开始。近年来,为进一步推动中央企业加强合规管理,不断提升依法合规经营管理水平,国资委一方面组织、部署中央企业开展“合规管理强化年”工作,另一方面也同步进行法规的制定,并于2022年4月1日发布了《中央企业合规管理办法(公开征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)。经过广泛征求社会意见,《中央企业合规管理办法》(以下简称《办法》)于近日发布,并将于2022年10月1日正式实施。

《办法》相较于《指引》与《征求意见稿》,无论是在组织架构、职责分工,还是在合规管理重点领域、运行机制和保障机制、信息化建设等方面均有较大突破。

第一部分\

## 亮点一:强化党的领导,提高政治站位

国资委党委委员、副主任翁杰明在中央企业“合规管理强化年”工作部署会强调,中央企业必须把强化合规放到贯彻习近平法治思想的高度来认识,放到落实全面依法治国战略的全局来部署,放到保障企业高质量发展的层面来推动,力争通过一年时间推动企业合规管理工作再上新台阶。《办法》延续了《征求意见稿》的立法目的,在开篇便提出“深入贯彻习近平法治思想,落实全面依法治国战略部署”,与《指引》中“为推动中央企业全面加强合规管理,加快提升依法合规经

营管理水平,着力打造法治央企,保障企业持续健康发展”的立法目的相比,新出台的《办法》在立法层面体现了更高的政治站位。同时,在原则方面,《办法》将“坚持党的领导。充分发挥企业党委(党组)领导作用,落实全面依法治国战略部署有关要求,把党的领导贯穿合规管理全过程”作为合规管理工作应遵循的原则;在组织机构方面,《办法》也强化了中央企业党委(党组)发挥把方向、管大局、促落实的领导作用,并明确提出“中央企业应当严格遵守党内法规制度,企业党建工作机构在党委(党组)领导下,按照有关规定履行相应职责,推动相关党内法规制度有效贯彻落实。”

## 第二部分\

### 亮点二:落实领导责任,完善第一责任人制度

《办法》延续了《征求意见稿》的规定,明确了“中央企业**主要负责人**作为推进法治建设第一责任人,应当切实履行依法合规经营管理重要组织者、推动者和实践者的职责,积极推进合规管理各项工作。”该规定与《中央企业主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责规定》相符合,进一步强化了企业党委(党组)书记、董事长、总经理(总裁、院长、局长、主任)在合规管理中的领导作用,有利于合规管理工作的顺利开展。

## 第三部分\

### 亮点三:设置首席合规官,确立其法律地位

《办法》保留了《征求意见稿》的规定,提出**设立首席合规官,由总法律顾问兼任**,并进一步强调不新增领导岗位和职数,这一补充更加贴合企业实际情况。同时,《办法》比《征求意见稿》在职权设置上更进一步,明确赋予了首席合规官实权,要求首席合规官在企业重大决策事项的合规审查意见中签字,对决策事项的合规性提出明确意见。上述规定将首席合规官作为企业合规管理的关键人物,要求其全面参与企业重大决策,从而确保其合规管理职责履行到位。



#### 第四部分\

### 亮点四:明确合规管理员定位,更具有实操性

合规管理员是合规管理组织机构向部门内部延伸的触手,明确合规管理员的定位,对部门开展合规工作具有重要意义。《指引》未要求设置合规管理员,而《征求意见稿》虽然提出了合规管理员的概念,但只要要求业务部门设置合规管理员,同时要求合规管理员由部门或处室负责人兼任。该规定在征求意见阶段出现了不少争议,主要原因在于由业务部门或处室负责人兼任合规管理员虽然在一定程度上提高了合规管理员的定位,但也忽略了其具体经办事项的职能,由部门或处室负责人来对接或经办具体合规事项显然不符合企业实际管理现状。**本次《办法》对合规管理员的定位进行了重塑**:一方面,要求业务部门和职能部门均设置合规管理员;另一方面,明确提出合规管理员由业务骨干担任。《办法》规定更具有实操性,更有利于企业贯彻落实。

#### 第五部分\

### 亮点五:构建合规管理制度体系,明确分级分类的构建逻辑

《指引》仅提出了合规管理过程中应重点关注的领域、环节和人员,但对于合规管理制度框架并未进行系统规定。在实践中,制度体系的搭建往往是企业开展合规管理工作的重要内容,完善的合规管理制度体系有利于企业构建合规管理组织架构、明确合规管理职责、固化合规管理运行机制和保障机制,从而帮助企业在面临潜在合规风险或紧急合规事件时做出及时响应。《办法》与《征求意见稿》均将制度建设作为单独章节予以重点规定,明确提出中央企业应当构建分级分类的合规管理制度体系,并明确了制度体系的构建逻辑。同时,《办法》在《征求意见稿》基础上,进一步明确合规管理具体制度或专项指南应关注的**重点领域包括反垄断、反商业贿赂、生态环保、安全生产、劳动用工、税务管理、数据保护以及合规风险较高的业务等**,为中央企业完善合规管理制度体系指明了方向。

## 第六部分\

### 亮点六: 合规审查机制嵌入流程, 形成审查闭环

合规审查是合规管理运行机制的重要环节,也是纸面制度与实际经营管理行为的重要连接点。《指引》仅规定了合规审查的对象以及“未经合规审查不得实施”的基本原则,《办法》在《指引》基础上进一步细化和完善了合规审查机制,明确了合规审查作为必经程序嵌入经营管理流程;首席合规官对重大决策事项进行审查并签字;业务及职能部门、合规管理部门依据职责权限完善审查标准、流程、重点等规则;定期对审查情况开展后评估。

## 第七部分\

### 亮点七: 完善监督与问责机制, 保障合规管理有效落实

在监督与问责方面,《指引》仅进行了原则性的规定,《征求意见稿》尝试细化合规举报、违规追责相关规定。《办法》在《征求意见稿》基础上,结合中央企业的实际情况对监督与问责机制进行了进一步完善:一方面,明确提出中央企业应当设立违规举报平台,公布举报电话、邮箱或者信箱,但并未要求对外公布首席合规官及职

责、举报电话、邮箱和信箱,并在保障举报人安全的基础上进一步提出对举报属实的举报人可以给予适当奖励;另一方面,明确提出中央企业应当建立所属单位经营管理和员工履职违规行为记录制度,将《征求意见稿》建立个人违规行为记录的范围扩展至所属单位和员工,将违规追责与考核机制联通,从而保障合规管理的落实。

## 第八部分\

### 亮点八: 强调信息化建设, 以技术手段辅助合规管理

信息化建设是优化合规管理流程,实现合规管理数据共享的重要工具。《指引》对信息化建设也仅做了原则性规定,《征求意见稿》在《指引》基础上明确了合规管理信息系统的功能设置、业务流程全面梳理与合规要求嵌入以及合规风险动态监测的要求。《办法》相较于《征求意见稿》,更加突出强调以下内容:第一,在合规要求嵌入环节,强调过程管控,对业务流程和合规风险点的梳理应当定期开展、不断更新,而非经过一次全面梳理后就可高枕无忧;第二,明确了合规管理信息系统与企业其他信息系统的关系,要求加强合规管理信息系统与财务、投资、采购等其他信息系统的互联互通,实现数据共用共享。该条款也是对企业合规管理信息系统开发痛点的回



应,旨在避免出现系统之间的割裂,产生“数据烟囱”。

总体而言,《办法》对《指引》的要求进一步予以细化,同时关注并回应了当前中央企业合规管理工作中出现的制度建设、机构设置、人员设置、信息化建设等诸多现实问题,具有更强的实操性。《办法》的出台有利于中央企业在“合规管理强化年”之后进一步完善和深化合规管理要求,切实提升中央企业合规管理的能力和水平。☞



贾申  
非权益合伙人  
合规与政府监管部  
北京办公室  
+86 10 5957 2263  
jjashen@zhonglun.com

# 从上市角度详谈生物医药企业与高校、科研院所的合作

作者：赵昱东 周希涵



校企合作是企业提高研发实力与核心技术的重要方式。而在生物医药行业,企业与高校、科研院所及其科研人员间的合作尤为普遍。据不完全统计,2022年上半年,港股、A股总计有26家境内生物医药企业上市,其中:港股5家,创业板10家,科创板9家,上交所主板2家。经检索前述企业的招股说明书,这26家生物医药企业均与高校、科研院所或其科研人员开展了合作,包括:(1) 技术合作;(2)“人的合作”。

根据我们对市场的观察,上市监管部门亦往往会对生物医药企业进行的校企合作的法律合规性予以重点关注。基于此,结合近年来A股的系列案例和我们的实操经验,本文将从上市监管部门的审核关注视角出发,对生物医药企业与高校、科研院所开展合作涉及的合规要点予以总结分析,以期为读者提供参考。

## 第一部分\

# 生物医药企业与高校、科研院所合作的监管框架

## 1. 总体监管态度

总体来说,在满足不发生利益冲突等原则的前提下,国家对企业开展与高校、科研院所的合作一直持开放和支持的监管态度。而近年来,随着《教育部、科技部关于加强高等学校科技成果转移转化工作的若干意见》(教技〔2016〕3号)、《财政部关于进一步加大授权力度促进科技成果转化的通知》(财资〔2019〕57号)、《中华人民共和国科学技术进步法(2021年修订)》等系列法

律法规的先后出台,企业开展与高校、科研院所合作的监管原则得以进一步细化。

## 2. 涉及的IPO法规监管要点(以科创板为例)

诚如前述,生物医药企业开展与高校、科研院所合作的主要合作内容为核心技术与科研人员。因此,从上市角度而言,相关IPO监管法规对生物医药企业开展校企合作的监管要点亦围绕核心技术与科研人员等展开,具体包括:技术权属、核心专利数量、独立性、无侵权风险等方面。以科创板为例,生物医药企业开展与高校、科研院所合作涉及的主要IPO监管法规如下表所示:

序号	法规名称	具体规定
1.	《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》	第十二条:.....(2) 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;控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人股份权属清晰,最近2年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。(3) 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生重大变化对持续经营有重大不利影响的事项。
2.	《科创属性评价指引(试行)》 (2021年修订)	一、支持和鼓励科创板定位规定的相关行业领域中,同时符合下列4项指标的企业申报科创板上市: (1) 最近三年研发投入占营业收入比例5%以上,或最近三年研发投入金额累计在6000万元以上; (2) 研发人员占当年员工总数的比例不低于10%; (3) 形成主营业务收入的发明专利5项以上; (4) 最近三年营业收入复合增长率达到20%,或最近一年营业收入金额达到3亿元。
3.	《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》	第三十三条:发行人应结合科创企业特点,披露由于重大技术、产品、政策、经营模式变化等可能导致的风险:(五) 法律风险,包括重大技术、产品纠纷或诉讼风险等方面对发行人合法合规性及持续经营的影响。 第六十二条(一)、(七):资产完整,合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。
4.	《科创板股票发行上市审核问答(二)》	问题七 如发行人的核心商标、专利、主要技术等无形资产是由控股股东、实际控制人授权使用,中介机构应结合相关资产的具体用途、对发行人的重要程度、未投入发行人的原因、租赁或授权使用费用的公允性、是否能确保发行人长期使用、今后的处置方案等,充分论证该等情况是否对发行人资产完整和独立性构成重大不利影响,督促发行人做好信息披露和风险揭示,并就发行人是否符合科创板发行条件审慎发表意见。



## 第二部分\

# 生物医药企业与高校、科研院所开展技术合作的合规要点

## 1. 概述

根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》等规定和市场实践,我们注意到,生物医药企业与高校、科研院所开展技术合作的最常见方式包括:(1)企业受让(买断)高校、科研院所的技术成果;(2)高校、科研院所许可企业使用其技术成果;(3)高校、科研院所以其技术成果作价入股企业;(4)高校、科研院所与企业共同合作研发。由于上市监管部门对生物医药企业以不同合作方式开展校企合作有着不同的审核关注点,因此,下文将由此出发,简析生物医药企业以各类合作

方式与高校、科研院所开展技术合作分别所需关注的合规要点。

## 2. 生物医药企业受让(买断)高校、科研院所技术成果的合规要点

### (1) 审批/备案问题

根据《中华人民共和国科技成果转化法》《事业单位国有资产管理暂行办法》《财政部关于进一步加大授权力度促进科技成果转化的通知》(财资〔2019〕57号)等规定,高校、科研院所对其持有的技术成果,原则上均可由高校、科研院所自主审批决定,但涉及国家秘密、国家安全的除外。关于生物医药企业自高校、科研院所受让(买断)技术成果涉及的审批/备案程序要求,具体如下表所示:

科技成果类型	应履行的审批、备案程序
一般性技术成果	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 由高校、科研院所自主审批决定</li><li>■ 不需报主管部门和财政部审批或者备案</li></ul>
涉及国家秘密、国家安全及关键核心技术的技术成果	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 授权中央级研究开发机构、高等院校的主管部门按照国家有关保密制度的规定进行审批</li><li>■ 于前述主管部门批复之日起15个工作日内将批复文件报财政部备案。</li></ul>

## (2) 资产评估问题

根据《事业单位国有资产管理暂行办法》《财政部关于进一步加大授权力度促进科技成果转化的通知》(财资〔2019〕57号)等规定,就高校、科研院所向企业转化技术成果的行为,由高校、科研院所自主决定是否进行资产评估。经进一步考察部分高校、科研院所公开的管理规定,我们发现就转让或者作价入股形式而言,绝大多数高校均明文要求须对拟转让技术成果进行资产评估;而就技术许可形式而言,不同高校的规定有所差异,比如复旦大学要求除非项目公司属于国有全资企业,否则对外实施技术成果许可必须进行价值评估;而武汉大学则规定许可实施的技术成果可不进行资产评估。

此外值得一提的是,因高校、科研院所向生物医药企业转让技术成果往往会涉及到评估作价问题,因此在交易节奏的安排上,需考虑引入第三方评估机构完成拟转让知识产权的评估并完成全部评估流程对交割时间的影响。一般而言,知识产权评估需要1-2个月左右,具体根据技术成果的复杂性,来确定评估的时间。

## (3) 交易及定价方式问题

根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》的规定,生物医药企业受让(买断)高校、科研院所技术成果主要有3种交易及定价方式,即协议定价、在技术交易市场挂牌交易和拍卖。可能

是由于协议定价在交易流程上的灵活性、保密性等优势,实践中生物医药企业与高校、科研院所之间的技术成果转化主要以协议定价的方式进行,比如药康生物(688046)便曾以协议定价的方式,自南京大学生物研究院受让相关知识产权。

就协议定价方式而言,生物医药企业在自高校、科研院所受让技术成果时,还需关注以下合规要点:

1)协议定价存在最低价格限制:大多数高校一般均要求协议价格应在评估价格的基础上确定。

2)协议定价应予公示:通过协议定价的,高校、科研院所应当在本单位公示科技成果名称和拟交易价格,公示时间不少于15日。从项目公司角度,则需要关注转让方是否完成了该公示工作,以及公示过程中是否有第三方提出异议而影响转让最终完成。

3)涉密科技成果转化仅能协议定价,以免在公开挂牌交易或者拍卖中泄露。

4)转让交易中涉及的科技成果完成人、成果转化工作参与人及其直系亲属有在受让企业持股或担任法人代表、董事、监事、高管等关键管理人员职务的,被称为关联交易。对于关联交易,比如复旦大学、武汉大学等均规定,若科技成果的转让或许可属于关联交易的,禁止协议定价,而须通过挂牌交易或拍卖定价。

### 3. 生物医药企业自高校、科研院所取得技术成果授权许可的合规要点

关于技术成果授权许可,上市监管部门往往会关注该等授权许可的合法合规性。特别是,对于采用License-in模式的生物医药企业而言,来自高校、科研院所的技术成果授权许可往往是其商业模式不可或缺的一部分。

根据我们对市场的观察,目前A股IPO的监管审查基本要求为:发行人的主要核心技术应当为自有技术成果。若发行人的核心技术中存在部分授权技术成果的情况,可能会成为上市监管部门关注的问题,并会重点关注:技术成果授权许可的稳定性、技术成果授权许可的合理性、技术成果授权许可对发行人业务的影响等问题。

以H生物为例,其与中国科学院上海药物研究所等高校、科研院所达成了多项药物技术的全球独占许可,但由于目前A股IPO监管对采用License-in模式的生物医药企业的审核较为谨慎和严苛,因此H生物上市失败。相较之下,采用License-in模式的生物医药企业在港股上市成功的可能性更大。目前,采用License-in模式的生物医药企业在港股上市的成功案例包括:再鼎医药(09688)、云鼎新耀(01952)。

### 4. 高校、科研院所技术成果作价入股企业的合规要点

根据我们对相关案例的观察,上市监管部门针对高校、科研院所技术成果作价入股企业,往往重点关注:(1) 出资所用的技术是否涉及职务成果和纠纷;(2) 出资评估作价的公允性,是否存在高估的情形,是否属于出资不实。同时,结合我们的实操经验,为进一步避免技术成果作价入股可能产生的相关争议,建议在作价入股合同中进一步明确以下问题:(1) 技术资料的交接和权利的移交、技术入股方的技术培训和指导;(2) 后续改进成果的权属;(3) 技术成果(如专利)被宣告无效或权利终止后股东间、股东与公司间的关系;(4) 技术入股一方后续转让股权或撤资时,技术入股对应的股权价格。

在技术成果作价入股企业领域,另一个值得关注的点是专利使用权是否可用于作价入股。虽然从法律法规层面来讲,《公司法》等法律法规并未禁止专利使用权作价入股。但从实操层面:但在IPO审查实践中,除了2009年上市的某材料科技股份有限公司存在专利使用权出资但未被要求整改的情况,近年来上市的赛诺医疗(688108)和X电子均就专利使用权情况进行了整改。因此谨慎起见,我们建议拟IPO生物医药企业最好不要接受专利使用权作为出资。如历史上股东已以专利使用权出资的,亦建议具体问题

具体分析;如无法做出合理解释,可考虑在监管机构可以接受的前提下弥补出资瑕疵,如进行出资置换等。

## 5. 高校、科研院所与企业共同合作研发的合规要点

根据《首次公开发行股票并上市管理办法》及相关招股说明书的披露与格式要求等法规规定:与其他单位合作研发的,应披露协议的主要内容、权利义务划分约定及采取的保密措施等。而在实操层面上,上市监管部门近年来重点关注该等共同合作研发技术的权属是否清晰、有无争议等问题,比如迈普医疗(301033)、科前生物(688331)等。

基于相关上市合规要求,我们建议生物医药企业在与高校、科研院校签署书面协议时,应注意将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、保密义务等等)进行明确,以避免以下相关问题:(1)研发费用非由各方独立核算;(2)企业占用高校或科研机构场地设备而未支付相应对价;(3)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;(4)共有知识产权利益归属约定不明;(5)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。

同时,若在申报前发现上述缺乏商业合理性

的企业占利行为的,建议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。

### 第三部分\

## 生物医药企业与高校、科研院所开展“人的合作”的合规要点

### 1. 高校、科研院所技术人员兼职、入股问题

根据《中华人民共和国科学技术进步法》等法律规定,我国对高校中的非党员领导干部及不属于参照公务员法管理的领导人员的兼职、入股行为持鼓励态度,但对高校中的党员领导干部的兼职、入股行为持限制或禁止态度,具体如下表所示:





人员类型	适用原则
非党员领导干部及不属于参照公务员法管理的领导人员	鼓励不属于党员领导干部(包括非党员领导干部)的高校类科研人员在企业兼职领薪或在职创办企业。
党员领导干部	限制或禁止作为党员领导干部的高校类科研人员在企业兼职领薪或经办企业。

注:根据中央纪委监察官网关于“党员领导干部”的解释,“高校或科研机构的党政领导干部”一般指:公办高校或科研机构的领导班子(如正副校长、正副党委书记、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。

基于上述,生物医药企业在聘用高校、科研院所技术人员或接受其入股时应注意:(1) 该技术人员的兼职、入股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) 该技术人员的兼职、入股行为是否已取得主管部门的审批同意。

## 2. 高校、科研院所技术人员离岗创业问题

除了前述兼职方式外,根据《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》(国发〔2016〕16号)的规定,高校、科研院所技术人员亦可选择离岗创业,比如曾拟申报科创板的R生物董事长便采用了离岗创业方案。但需要注意的是,由于“在原则上不超过3年时间内科研院所可以为离岗创业的科研人员保留人事关系”,在科研人员保留人事关系的情况下,为保证其一直在拟上市生物医药企业处工作,可以要求科研人员出具“若最长3年的离岗创

业期限届满前,未能与科研院校签署继续离岗创业的协议,则将从科研院校办理离职手续并全职在拟上市生物医药企业处工作”的承诺。

## 3. 高校、科研院所技术人员(非员工)可否接受股权激励问题

根据《首发业务若干问题解答》(2020年6月修订)、《上市公司股权激励管理办法(2018年修订)》等规定,2020年3月1日以后,拟上市公司的员工持股计划原则上应该仅由员工构成。但我们注意到,近期市场上同样存在非公司员工成为拟上市公司股权激励对象并成功上市的案例包括:格科微(688728)、普冉股份(688766)、中科微至(688211)等。

根据上述成功案例,我们理解拟上市生物医药企业在实操中可以实现高校、科研院所技术人员(非公司员工)接受股权激励。但需要注意以下要点:

### **(1) 与员工股权激励计划保持基本一致**

对非公司员工实施股权激励的基本程序应当与企业的员工股权激励计划保持一致,履行对应的公司内部程序。公司应该与被激励对象签署书面股权激励协议,并在协议中明确指出被激励对象接受股权激励的原因,股权激励的具体实施条件等条款。为避免被认为存在利用股权激励计划进行利益输送的行为,非公司员工接受股权激励,其授予价格不宜与员工股权激励授予价格存在明显区分。

### **(2) 合理合法的授予原因**

根据相关案例,上市监管部门会要求企业披露其向非公司员工授予股权激励的原因。非公司员工接受股权激励,一般需要说明其对企业的贡献情况:比如为企业运营策略长期提供咨询服务;为企业提供技术咨询服务(如高校、科研院所人员为企业研发项目提供咨询)等。为了佐证非公司员工的以上贡献,我们建议企业与拟激励的高校、科研院所人员进行合作时,签署相应的服务协议,并保留其他高校、科研院所人员向公司提供服务的证据,例如实验日志、专利证明等,以备审查。

### **(3) 为高校、科研院所人员及其他外部激励对象单独设立平台**

《首发业务若干问题解答》问题24中明确要求,员工持股计划的范围原则上为全体公司员

工;2020年3月1日后,员工持股计划及员工持股平台中不能存在非公司员工。较为稳妥的做法应当是单独为非公司员工设立持股平台,进行股权激励。

### **(4) 关注股份支付处理问题**

根据11号会计准则,产生股份支付的对象不仅包括员工,还包括为企业服务的其他方(包括高校、科研院所人员),因此,对非公司员工进行股权激励可能会产生股份支付处理问题。对此,建议企业在股权激励的实施阶段,聘请会计师对相关情况进行规划,以避免对公司的财务数据产生重大不利影响。

### **(5) 关注被激励对象担任股东的资格**

需要满足高校、科研院所人员兼职、持股本身的法律法规要求(详见本文第三部分之第1点“高校、科研院所人员兼职、入股问题”)。

## **第四部分\**

## **结语**

从上市角度而言,监管部门对生物医药企业与高校、科研院所开展的技术合作的关注重点包括:(1) 高校、科研院所技术成果转化的评估/备案、资产评估、交易定价问题;(2) 高校、科研院所技术成果授权许可与核心技术的关系问题;(3) 高校、科研院所技术入股的合规性问题;(4) 与高

校、科研院所的合作协议内容问题；(5) 高校、科研院所技术人员的兼职、入股、股权激励问题等。而当下大多生物医药行业企业或多或少与高校、科研院所进行了合作，因此在生物医药行业领域的投融资、并购、IPO和日常运营中，前述上市关注问题的合规要点均应引起足够重视。☞



赵昱东  
合伙人  
资本市场部  
上海办公室  
+86 21 6061 3006  
stevezhao@zhonglun.com

# 数据出境新规下，企业如何应对 临床试验数据出境新局面？

作者：严静安 陈方强 叶笋





在临床试验数据的安全问题开始逐渐被关注之前,我国在临床试验数据方面的监管主要依靠《药物临床试验质量管理规范》(“GCP”)等临床试验相关管理要求进行规范和保护,其中体现的主要是国家药品监督管理局(“药监局”)和国家卫生健康委员会(“卫健委”)对于临床试验过程中收集到的数据的监管要求,尤其是针对受试者的个人信息的保护。

对于临床试验数据的出境,作为申办方的医药企业此前的主要考量是围绕《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(“《人遗条例》”)中规制人类遗传资源信息对外提供行为的要求而展开的。然而,自《中华人民共和国个人信息保护法》(“《个保法》”)出台,以及2022年7月7日国家互联网信息办公室(“网信办”)颁布《数据出境安全评估办法》以来,网信办对于数据出境的监管思路日益明晰并不断细化。在此背景下,临床试验数据出境场景将涉及多部门多维度的监管,企业应当如何准备与应对?其中千头万绪,本文试做梳理,以期抛砖引玉。

## 第一部分\

# 哪些常见业务场景会涉及临床试验数据的出境?

## 1. 跨境申报新药临床试验审批(“IND”)和新药注册申请(“NDA”)

境内企业向境外药品监管机构申请IND时,一般需要就该临床试验申请向境外药品监管机构提交总体研究计划、研究员手册、临床研究方案、化学、生产和质量控制信息、药理和毒理信息、已有人体临床经验、额外信息等。

在NDA阶段,通常需要向境外监管机构(如

FDA)提供药品生产信息、非临床药理和毒理数据、临床试验中产生的人体药代动力学和生物利用度数据、微生物数据、临床数据、安全性数据更新报告、统计学数据、病例报告表、有关专利情况、样品、包装及标签等。

## 2. 国际合作研究涉及的临床试验数据出境

外方单位与中国合作方共同开展国家合作研究,涉及临床试验的,可能会伴随相关临床试验数据的出境。在该场景下,企业方除了需根据《人遗条例》就国际合作中涉及的人类遗传资源材料及人类遗传资源信息的出境向科学技术行

政部门申请相关审批或备案外,其他不属于人类遗传资源信息的临床数据也可能随着研究项目的开展需要向境外提供。

### 3.使用EDC系统或管理系统服务器将临床数据向境外提供或对外开放

电子数据采集(Electronic Data Capture, EDC)是一种基于计算机网络的用于临床试验数据采集的技术,通过软件、硬件、标准操作程序和人员配置的有机结合,以电子化的形式直接采集和传递临床数据。近年来电子数据采集技术在临床试验中越来越多地被采用,由于其具有数据及时录入、实时发现数据错误、加快研究进度、提高数据质量等优势,各国药品监管部门都鼓励临床试验中采用电子数据采集技术以保证数据质量。若该等采集系统或管理系统的数据传输设置需要将数据传输出境,或将数据向境外主体开放访问权限,或其服务器和运维部署在境外,都可能构成临床试验数据出境。

### 4.基于科研目的向境外发布临床试验结果

开展临床试验的研究机构对于其研究发现可能会向境外机构或刊物投稿发布研究成果,在投稿或审稿等过程中可能涉及相关临床试验数据向境外机构提供的情形。

## 第二部分\

# 个人信息和数据保护法规对临床试验数据出境合规提出了哪些要求?

《个保法》颁布后,其中关于个人信息跨境传输的具体合规路径和门槛要求未同时落地,这导致跨国药企在开展跨国药物研究业务时一直面对着较大的合规不确定性。自2022年6月以来,我国出台了一系列与数据出境相关的法规和征求意见稿,数据出境法规框架正在不断地明确,监管对于实践落地的细节也给出了大幅细化的方向,其中包括2022年6月24日全国信息安全标准化技术委员会(“信标委”)发布的《网络安全标准实践指南—个人信息跨境处理活动安全认证规范》(“《认证规范》”),2022年6月30日网信办发布的《个人信息出境标准合同规定(征求意见稿)》(“《标准合同规定》”,《标准合同规定》附件《个人信息出境标准合同》下称“中国SCC”)和2022年7月7日网信办颁布并将于今年9月1日正式生效的《数据出境安全评估办法》。

对于有临床试验数据出境需求的药企来说,这些法规和征求意见稿解答了数据出境活动中的一些基础性问题,明晰了企业数据出境的合规路径,便于药企判断自己是否需要进行评估的申报,并且促使药企开始思考其在处理和向

境外提供临床数据的实践中,如何履行有关充分同意、单独同意、自评估等合规要求。

《个保法》提供了三条主要的向境外提供个人信息的合规路径,分别为通过国家网信部门组织的数据安全评估(**安全评估**),按照国家网信部门的规定经专业机构进行个人信息保护认证(**机构认证**),或者按照国家网信部门制定的标准合同与境外接收方订立合同,约定双方的权利和义务(**标准合同**)<sup>1</sup>。三者的关系是,如果达到安全评估的门槛的,则必须进行安全评估,如果没有达到的,可以选择机构认证或者签署标准合同。下面对这三条路径在临床试验数据出境的场景下可能面临的问题做一个简单的探讨。

## (一) 临床试验数据安全评估

数据安全评估的门槛要求在《数据出境安全评估办法》<sup>2</sup>中明确为:

- 1) 数据处理者向境外提供重要数据;
- 2) 关键信息基础设施运营者和处理100万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息;
- 3) 自上年1月1日起累计向境外提供10万人个人信息或者1万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息;
- 4) 国家网信部门规定的其他需要申报数据出境安全评估的情形。

上述第1)条涉及重要数据,第2)和第3)条涉及个人信息。

### 1. 重要数据出境需安全评估

申办者应当考虑受试者个人信息构成重要数据的客观可能性。《中华人民共和国数据安全法》(“《数安法》”)、《数据出境安全评估办法》等法律法规判断重要数据的指标是其遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用后对于国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安全的危害<sup>3</sup>。虽然《数安法》要求各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度,确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录,但数据主管部门及医疗行业主管部门尚未对医药领域的重要数据制定具体目录。

2022年版本的《信息安全技术重要数据识别指南》(征求意见稿)在重要数据的识别因素中列明:“反映群体健康生理状况、族群特征、遗传信息等的基础数据,如人口普查资料、**人类遗传资源信息、基因测序原始数据**属于重要数据”<sup>4</sup>。该版《信息安全技术重要数据识别指南》(征求意见稿)由信标委发布。

而网信办也在2021年11月14日发布的《网络安全管理实施条例(征求意见稿)》中对重要数

1.《中华人民共和国个人信息保护法》第三十八条。  
2.《数据出境安全评估办法》第四条。  
3.《中华人民共和国数据安全法》第二十一条;《数据出境安全评估办法》第十九条。  
4.《信息安全技术重要数据识别指南》(征求意见稿)(2022年1月13日发布)第5条。

据进行了定义和列举,其中包括“达到国家有关部门规定的规模或者精度的基因、地理、矿产、气象等**人口与健康**、自然资源与环境国家基础数据”<sup>5</sup>。

由以上不同文件中对于重要数据的内涵和外延的解释可以看出,监管部门对于涉及一定量人口基数的,与人口总体健康特征、遗传、基因等方面有关的信息是倾向于加强监管并将其作为较高风险级别的数据进行处理的。同时,上述文件中不尽相同的表述似乎也体现了各监管部门对于重要数据不同角度的理解。

基于《数安法》要求,各地区、各部门应当确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录,我们认为,后续不同地区以及不同监管方对于临床试验业务场景下的重要数据也可能会有不同的定义,且该等不同部门对于数据内涵理解不统一的状态可能会长期持续。在相关的要求被正式明确之前,企业可以(1)从重要数据的定义入手,尝试分析其手中临床试验项目数据一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用对于国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安​​全可能产生的影响,或者寻求专业法律意见;(2)注意药监局和卫健委对于医疗行业重要数据划分的监管动态,结合现有的《人遗条例》的监管体系,除履行利用人类遗传资源开展国际合作研究的备案/审批程序、对外提供人遗信息备

案、人遗材料出境审批等要求外,对于涉及人类遗传资源信息和基因信息的临床试验数据进行不低于法定的重要数据保护和出境要求的合规处理;(3)结合自身临床试验项目涉及的个人数量,如自判有临床试验项目涉及受试者数量众多的,则需要提供更高的安全保护措施。

## 2.敏感个人信息的出境门槛

除了普通的个人信息,药物临床试验中还涉及大量受试者的敏感个人信息。《个保法》将医疗健康信息规定为敏感个人信息,但并未就其外延给出进一步的详细列举。此前,国家标准GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》中将“个人因生病医治等产生的相关记录,如病症、住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、护理记录、用药记录、药物食物过敏信息、生育信息、以往病史、诊治情况、家族病史、现病史、传染病史等”列为敏感个人信息<sup>6</sup>。

而根据GCP,临床试验阶段所产生的源数据包括如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X光片、受试者文件,药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录,包括核证副本等<sup>7</sup>。

5.《网络数据安全条例》(征求意见稿)(2021年11月14日颁布)第七十三条第(三)项。

6. GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》附录B。

7.《药物临床试验质量管理规范》第十一条第(三十一)项。





可以看出, 临床试验数据中天然地含有各类敏感个人信息。因此, 如果将包含敏感个人信息的临床试验数据不加处理地向境外传输, 一旦涉及传输超过一万人的敏感个人信息, 即需要向网信部门进行出境安全评估的申报。在实践中, 临床试验为了保证其结果的准确性和科学性, 达到一万人的门槛数量是较为常见的。相关企业需要提前制定应对策略, 并判断是否可以避免或减少敏感个人信息的跨境传输, 或者如何提高通过安全评估的可能性。

## (二) 安全评估以外的合规路径: 标准合同与机构认证

在未触发安全评估门槛的情况下, 企业可以选择标准合同或机构认证的方式确保向境外传输数据的行为符合中国法律的要求。无论是信标委发布的《认证规范》, 还是网信办发布的《标准合同规定》, 其均要求传输方和境外接收方签署有法律约束力的协议, 其中提出了较多具体要求。尤其是《标准合同规定》, 除要求境外接收方处理个人信息的目的、范围、方式须具有合法性、

正当性、必要性,评估出境个人信息的数量、范围、类型、敏感程度以及个人信息出境可能对个人信息权益带来的风险外,亦要求明确境外接收方承诺承担的责任义务,其履行责任义务的管理和技术措施、能力等能否保障出境个人信息的安全,需要评估个人信息出境后泄露、损毁、篡改、滥用等的风险,个人维护个人信息权益的渠道是否通畅,还需要评估境外接收方所在国家或者地区的个人信息保护政策法规对标准合同履行的影响。该等境外接收方国家或地区的信息保护法规程度可能需要寻求当地专业律师的意见。

《标准合同规定》亦要求境外接收方允许境内个人信息处理者对数据文件和文档进行查阅,或对其涵盖的处理活动进行审计。“中国SCC”附录二部分专门提供了合同当事双方约定的其他条款部分,据此,合同双方可以在附录二中自行协商约定适合自身业务安排的条款。但是,《标准合同规定》第2条第二款规定,境内个人信息处理者与境外接收方签订与个人信息出境活动相关的其他合同,不得与标准合同相冲突。

如临床试验数据境内传输方和境外接收方并非属同一集团公司(譬如直接向境外科研杂志机构提供信息等情况),如要求境外接收方签署“中国SCC”,境外接收方可能会因为标准条款对其施加了较重的义务以及必须接受中国法管辖等原因而有所抵触。目前《标准合同规定》的正式

版还有待出台,同时认证工作的实际开展和认可也有待网信办等监管部门一同推动落实,在此之前,相关申报方和科研机构应就跨境方案(包括跨境传输的内容和传输路径的设计等)和跨境合规途径的选择进行消化和充分的探讨,包括与境外接收方进行沟通。

### (三) 其他合规要求

#### 1. 使用鉴认代码的要求与个人信息的匿名化

或许有些申办方会希望GCP要求下的鉴认代码指代方式可以同时满足《个保法》项下对于匿名化的要求,从而使得该等向境外传输的行为不需要被纳入计算安全评估的门槛数量内。虽然GCP要求研究者应在记录不良事件和其他与试验有关的数据时以受试者鉴认代码来代表受试者,但是,由于临床试验中出于研究需要会采集大量特定受试者的生理医疗特征以及病历病史信息,该等临床试验数据若与其他信息结合,未必不能识别出个人信息背后的特定个人。因此,使用鉴认代码或许可以满足《个保法》中的“去标识化”,但很可能不能满足“匿名化”的要求。

敏感个人信息跨境传输安全评估的较低门槛、临床试验数据的出境需求以及《个保法》下匿名化的高标准,使得临床试验数据出境的合规难度有所提高。医药行业亟待有关部门对于包含临床试验数据在内的医疗健康个人信息的分级分

类、匿名化或脱敏、出境合规等内容做出具体的指引,以期实现数据的安全共享和并达到科研应用的目的。

## 2. 知情同意、单独同意、另行获取同意

《个保法》下,除明确列出的豁免情形外,对于个人信息的处理要以获取个人在充分知情的前提下自愿、明确的同意为前提<sup>8</sup>。由于临床试验数据涉及数据主体的诊疗记录、用药记录等敏感个人信息,因此,需要向受试者告知有关处理其敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响<sup>9</sup>。

此外,《个保法》更要求将个人信息提供给其他个人信息处理者以及向境外提供时都需要获取个人信息主体的单独同意<sup>10</sup>。GCP项下亦要求获取受试者的知情同意,受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况,确认同意自愿参加临床试验后<sup>11</sup>,研究者方可采集其临床数据进行研究活动。

现阶段,监管部门并未对《个保法》和GCP下的知情同意之间的关系进行释明。我们倾向于认为,《个保法》和GCP保护的法益在临床试验场景下有所交叉,都需要受试者自愿同意;但是,《个保法》和GCP的立法目的和监管范围事实上绝大部分有所不同,因此单纯期望以满足GCP要求的知情同意函来覆盖《个保法》下对于个人信息的种种保护要求,是不充分的。

我们理解,如在已经开始的临床试验项目

里为了满足《个保法》的要求而修改知情同意函并另行获取受试者的同意,可能会面临一系列实践中的困难。一方面,可能不是全部受试者都一定会愿意签署,获取全部受试者的签名的可能性较低且成本可能较高。另一方面,《个保法》要求向个人信息主体告知接收方的名称、联系方式、处理目的、处理方式和个人信息的种类,当接收方超越已告知的处理目的、处理方式和个人信息的种类等范围处理个人信息时,需要再次重新取得个人同意。但境内实体在实践中可能难以确保境外接收方在收到临床数据后仅按照其承诺的范围和方式进行处理。

针对以上实践难点,行业的共识亟待达成,目前我们建议申报方或者研究机构至少在同意见函中披露当下已知的境外接收方全部的处理目的、范围以及全部可能的后续境外接收方,并尽可能地定期提供境外接收方是否再传输和将临床数据用于其他目的的更新,供受试者自行查阅,并提供便捷的联系方式供受试者撤回或修改同意等。

## 3. 自评估

无论是《个保法》,还是《认证规范》《标准合同规定》或《数据出境安全评估办法》,都要求进

8.《中华人民共和国个人信息保护法》第十三条、第十四条。

9.《中华人民共和国个人信息保护法》第三十条。

10.《中华人民共和国个人信息保护法》第二十三条、第三十九条。

11.《药物临床试验质量管理规范》第十一条第(十一)项。

行个人信息保护影响评估(“**自评估**”)。鉴于自评估需要全面了解被评估主体的数据流和个人信息保护活动的全貌,并且也涉及对于境外接收方个人信息保护环境的评估,我们建议有出境需求的临床试验参与方应尽早开始进行自评估的工作。

### 第三部分\ 小结

在个人信息和数据保护法律法规不断完善、细化的大背景下,临床试验数据的出境面临着新的合规挑战。以往以知情同意函获取受试者同意、使用人遗资源信息对外提供规则约束数据出境的方式已经不能完全满足现有的数据出境法规的要求。《个保法》已于2021年11月1日生效,《数据出境安全评估办法》也将于2022年9月1日正式生效,相关企业宜尽早(1)根据《个保法》的要求开始知情同意函的更新和受试者签署的收集;(2)启动自评估,对所涉重要数据、个人信息和敏感个人信息进行梳理,讨论各类数据出境的必要性;(3)就临床试验数据出境的三条合规路径进行考察,判断是否达到了触发申报安全评估的门槛数量,以及签署标准合同或进行机构认证的可行性。在立法与实践不断接轨的进程中,企业可以根据其自身临床试验项目的特点和

业务实际需求,寻求专业的法律意见,把握和落实个人信息和数据保护法律法规提出的新要求,并将其转化为现实可操作的合规建议。☒



严静安  
合伙人  
公司业务部  
上海办公室  
+86 21 6061 3187  
yanjingan@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。