浩天律师事务所
HYLANDS LAW FIRM

知资灼见 (2026增订版)

大健康知识产权布局的核心智囊

HYLANDS

浩天研究院出品

大健康知识产权布局的核心智囊



律所简介

HYLANDS LAW FIRM

北京浩天律师事务所（“浩天”）创立于1997 年，总部位于北京。历经多年发展，浩天现已设有北京、上海、广州、深圳、长沙、成都、重庆、大连、福州、贵阳、哈尔滨、海口、杭州、合肥、济南、昆明、南昌、南京、南宁、宁波、青岛、石家庄、沈阳、苏州、天津、太原、温州、武汉、乌鲁木齐、无锡、西安、徐州、银川、郑州、北京（密云区）、北京（昌平区）、香港、旧金山、比什凯克 40 家办公室和浩天胡关李罗(前海)联营律师事务所及1家知识产权代理事务所以及2000余名专业人员的服务网络。浩天在全球130 多个国家和地区拥有超过150 家合作律师事务所，可为全球客户提供一站式、多领域、跨国界的专业法律服务。

浩天现有600 余位合伙人及顾问，2000余名律师和专业人员，能为客户提供英语、日语、韩语等多种语言的法律服务。浩天是中国优秀的大型综合性高端商事律师事务所之一，连续多年荣获钱伯斯（Chambers and Partners）、亚洲法律杂志（ALB）、法律500 强（The Legal 500）、亚洲法律概况（asialaw Profiles）、IFLR1000和商法（China Business Law Journal） 等国际法律评级机构的推荐及奖项。



序章：大健康产业法治生态的重构与守望

人类对健康边界的每一次拓展，都伴随着法律规则的悄然重塑。从实验室里跳跃的基因序列到跨国药企的全球化布局，从人工智能辅助的药物研发到碳中和目标下的绿色转型，大健康产业正以前所未有的速度重构着科技、资本与生命的三角关系。在这场波澜壮阔的产业变革中，法律不再仅仅是事后的救济工具，而是成为了贯穿创新全周期的底层操作系统——它既是划定红线的警戒网，也是护航发展的助推器。

当我们回望**《知资灼见》第一辑**十篇文章所构建的知识图谱时，不难发现一条清晰的叙事线索：从技术合同的"洋葱结构"风险拆解，到临床试验合同的博弈布局；从医疗广告监管的合规边界，到第三方平台的数据治理；从商标设计的品牌突围，到专利布局的竞争壁垒。这些文字本质上是在解构大健康产业的"创新密码"，试图在知识产权的经纬线上，编织出一幅既能保护智力成果、又能促进成果转化的法治地图。特别是科创板第五套标准重启背景下，那些关于未盈利生物医药企业上市知识产权的深度解析，恰似为产业资本与科技创新搭建的法治桥梁。

而今，**《知资灼见》第二辑**的五篇新作带着更广阔的产业视野呼啸而来。当"零碳园区"成为医药企业ESG治理的新坐标，当"药企出海"遭遇PIC/S认证体系的规则重构，当AI制药撞上药品试验数据保护的制度高墙，我们突然意识到：**大健康产业的法治生态正在经历从"单一合规"向"系统治理"的质变。**那些潜伏在跨境交易中的"致命暗礁"，那些游走在医疗贿赂边缘的新型商业模式，那些裹挟在绿色转型中的法律命题，都在倒逼法律服务产品向更前瞻、更系统、更具战略性的方向进化。

这种进化首先体现在**空间维度的突破**。传统医药法律服务往往局限于境内监管框架，但"药企出海"系列文章揭示了一个残酷现实：当中国企业开始参与全球产业链分工时，法律战场早已延伸至国际认证体系、数据跨境流动、长臂管辖应对等陌生领域。PIC/S认证不仅是质量标准的交付，更是法治理念的对接；AI制药的数据保护难题，实则是算法黑箱与专利制度的激烈碰撞。这些文章像手术刀般精准剖开全球化进程中的法律肌理，让我们看见：真正的产业护航，必须建立在对国际规则体系的深刻理解之上。

其次是对**产业生态的全景式扫描**。"零碳园区"一文打破了传统环保法律的思维定式，将运营方、入驻企业、配套服务商纳入统一治理框架，这种系统性思维恰恰映射了大健康产业的本质特征——它从来不是孤立的技术突破，而是由研发、生产、流通、使用构成的完整生态系统。当我们

将视角提升至生态层面，就会发现医疗贿赂治理不能止于个案打击，更需要重构CSO公司的合规基因；药品试验数据保护不能囿于法条解读，必须与AI制药的技术特性深度融合。

最令人振奋的是**对"未来法治"的前瞻性思考**。当第一辑还在探讨既有规则的应用时，第二辑已开始直面产业变革催生的规则真空地带：AI生成物的可专利性、碳足迹的 legal definition、跨境研发数据的权属配置。这些充满张力的法律命题，恰似产业创新投射在法治领域的影子。那些看似超前的案例分析和对策建议，实则是为即将到来的制度变革储备解决方案。

站在两个十年的交汇点上回望，这些文章构成的不只是知识集合，更是一部**动态的产业法治进化史**。从早期关注合同审查、知识产权保护等基础需求，到中期深入临床试验、营销合规等细分领域，再到如今系统布局全球化、数字化、绿色化等前沿课题，法律服务产品的迭代轨迹与大健康产业的发展曲线高度重合。这印证了一个深刻道理：优秀的法律服务从来不是被动适应产业需求，而是通过专业的预判和创造，主动参与产业规则的塑造。

当我们将所有这些文章连点成线，会看到一个清晰的图景：**大健康产业的法治建设正在经历从"被动防御"到"主动赋能"的范式转换**。在这个过程中，法律人既要像工匠般精研合同条款的每个字句，也要像战略家般洞察产业变革的每次脉动；既要守护既有规则的确定性，也要拥抱制度创新的可能性。或许这就是本作品集的终极意义——它不仅记录了中国大健康产业法治化的脚步，更在参与书写这个时代的创新法则。

愿这些文字能成为照亮产业前路的星火，在法治与创新的辩证统一中，见证更多生命奇迹的诞生。因为最终衡量法律价值的，从来不是条文的多少，而是它守护了多少人类对健康的渴望，成就了多少改变世界的创新梦想。

目录

发刊词：让知识产权成为大健康产业的超级引擎 8
风险拆解：技术合同知识产权风险的“洋葱结构 12
临研合同：临床试验合同中知识产权条款的博弈与布局 19
广告监管：《医疗广告认定指南》重点解读与合规建议 23
第三方合规：医药营销中第三方技术平台数据合规风险管理 29
品牌保护：医药新技术企业商标设计风险防范 35
专利布局：生物医学新技术企业如何构建竞争护城河 39
股权策略：医药新技术企业股权架构与融资风险 43
商标布局：医药企业药品通用名、药品商品名的商标化破局 48
竞业限制：医药企业合规管理的核心要点与应对 53
审核要点：科创板第五套标准重启，未盈利生物医药企业上市知识产权须知（案例+对策） 58
零碳园区：运营、企业、配套服务三大市场主体的法律行动指南 65
药企出海：中国加入PIC/S的机遇与挑战 71
“致命暗礁”：药企出海隐性风险解剖、典型案例警示 77
医疗贿赂：药企、医疗器械企业、CSO公司必知新规 86
药品试验数据保护：AI制药合规路径解析 93



发刊词：
让知识产权成为大健康产业的超级引擎



颜麟

北京浩天（海口）律师事务所 主任
浩天健康与生命科学行业委员会牵头合伙人

yanlin@hylandslaw.com



王姝琪

北京浩天（海口）律师事务所 合伙人

wangshuqi@hylandslaw.com

当实验室的显微镜遇上资本市场的望远镜，当分子结构的精密之美碰撞商业世界的规则之智，我们站在了一个前所未有的大健康时代产业交叉点。在这里，知识产权不再是枯燥的法律条文，而是点燃创新火种的燧石；资本运作不应是冰冷的数字游戏，而应成为滋养大健康产业生长的活水。

我们见证过太多令人扼腕的故事：价值数亿的专利在抽屉里蒙尘，颠覆性技术因保护失当而折戟，优质项目因估值偏差与资本擦肩。这些遗憾，皆源于知识与资本两个维度的语言不通、逻辑不融。而今，我们愿作这场跨维度对话的翻译者，价值重构的工程师。“知资灼见”今日破茧而出，以“知”为盾，建立产品“护城河”；以“资”为矛，冲在行业最前沿。

在此邀请您暂歇步履，聆听这份“发刊宣言”。它承载着我们对产业痛点的把脉，对解决方案的雕琢，更寄托着对共建创新生态的期待。知本时代，让我们以专业为笔，以远见为墨，共同书写中国大健康产业的价值新篇。

一、时代召唤——大健康产业的知识产权价值觉醒

1.产业机遇：创新药发展的黄金窗口期

当前，医药行业虽历经变革，但创新药无疑成为引领产业升级的先锋。从政策扶持到资本助力，再到技术革新与全球布局，创新药正站在行业发展的前沿。

国家通过多项政策推动医药创新。例如，《“健康中国2030”规划纲要》的出台和《中华人民共和国药品管理法》的修订，为创新药的研发提供了坚实的政策支撑。同时，医保谈判机制的优化、药品审评审批制度的改革，以及为创新药上市开辟的绿色通道，都为企业研发带来了巨大的推动力。在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术“先行先试”政策与立法并行的持续赋能下，中国创新药和前沿医疗技术产业正迎来历史性发展机遇。

2.破局之道：重塑知识产权价值认知

解决问题的关键在于实现两个根本性转变：首先，将知识产权从束之高阁的法律文件，转变为资本市场的“硬通货”；其次，推动知识产权法律服务从传统的风险防控，升级为贯穿创新全周期的价值创造引擎。这正是“知资灼见”创刊的初心所在。

二、价值主张——打造"知识产权 × 资本"的超级接口

1.符号释义：“知资灼见”四字的战略深意

“知资灼见”这一符号名称，蕴含着我们的核心价值主张：

- “知”代表知识产权，是创新成果的法律保障；
- “资”象征资本力量，是价值放大的关键杠杆；
- “灼”意味着真知灼见，是穿透大健康产业迷雾的洞察力；
- “见”体现战略远见，是引领发展方向的思想见解与智囊服务。

2.三维服务体系：从战略到落地的完整解决方案

（1）贯穿全生命周期的知识产权战略体系

研发阶段：通过专利全景分析，帮助企业在技术路线选择阶段就规避潜在的侵权风险。技术挖掘服务能协助生物制药企业发现容易被忽视的可专利点，形成高价值专利组合。

临床阶段：为企业设计“核心专利+外围专利+工艺专利”的立体保护网，为药械在真实世界研究领域建立完善的数据资产保护体系，涵盖数据收集、存储、使用全流程。

商业化阶段：为药物企业制定全球专利布局策略，为其国际化战略保驾护航。

（2）打通价值转化通道的资本服务解决方案

投融资服务：在融资项目中，通过知识产权尽调和“技术、法律、商业”三维评估模型，发现核心专利的稳定性风险。

并购重组：在跨境并购案中，设计合理的知识产权交割方案，避免无形资产价值流失。

技术交易：通过分层授权设计和销售分成机制优化，开发技术交易模板库，包含细分领域的标准化条款。

（3）构建全方位分析的产业赋能生态

政策智库：实时跟踪全国各地生物医药创新机制，发布专项分析报告，通过政策解读服务帮助企业获得先行试点资格。

技术预见：基于专利数据的分析系统，制定《治疗技术发展路线图》，为研发机构提供技术指引。

案例智库：收录解析国内外典型案例，对交易条款深度剖析，开发交易模拟系统进行沙盘推演。

专家网络：汇聚了医药、技术、法律等各领域专家，提供技术评议、政策咨询等专业支持，举办沙龙交流促成产学研合作项目。

3.优势：跨界融合的独特价值

我们的核心团队由法律、资本、产业三个关键维度的人才组成：

法律维度：由北京浩天律师事务所知识产权专业委员会和健康与生命科学行业委员会牵头合伙人和多名资深律师组成。

资本维度：医疗健康行业分析师团队，主导过多个医药企业IPO及并购项目，熟悉资本市场的价值评估逻辑。

产业维度：具有药企研发管理背景的院士、专家和学者，深度理解研发全流程的痛点和需求。

这些优势要素的有机组合，形成了我们独特的“法律洞察 × 商业思维 × 技术理解”三维能力模型，打破行业认知边界。

三、行动召唤——即刻启程，共筑“知资”未来

1.价值信仰：以专业主义与长期主义重塑行业标准

真正的专业价值经得起时间考验，持续的深耕终将获得丰厚回报。在“知资灼见”，我们坚信专业主义的本质是可执行、可量化、可验证。我们拒绝泛泛而谈的理论分析，每一份建议都基于真实交易案例、法律实践与产业数据，确保客户能够直接转化为商业决策。

在大健康产业，真正的价值从来不会在资本狂欢中速成。“知资灼见”坚持长期主义，拒绝“专利包装-融资套现”的短视循环，帮助投资者建立技术评估的长效机制，致力于为创新构建可延续十年的竞争壁垒。

2.知行合一：从价值共识到共同行动

我们深知创新路上您的每一个挑战：在实验室里，您追求的是技术突破；在专利文件中，您需要的是全面保护；在商业谈判中，您期待的是价值认可。让我们携手，在这个创新与资本共舞的新纪元，共同推动中国大健康产业从“制造”向“智造”的跨越。

“知资灼见”愿作那束穿透迷雾的光，让每一份智慧结晶都获得应有的价值认可，让每一次资本流动都精准灌溉创新沃土。知本时代，让我们携手定义新的价值坐标，助力“健康中国2030”目标实现，共同书写中国大健康产业的美好未来！

风险拆解：
技术合同知识产权风险的“洋葱结构”

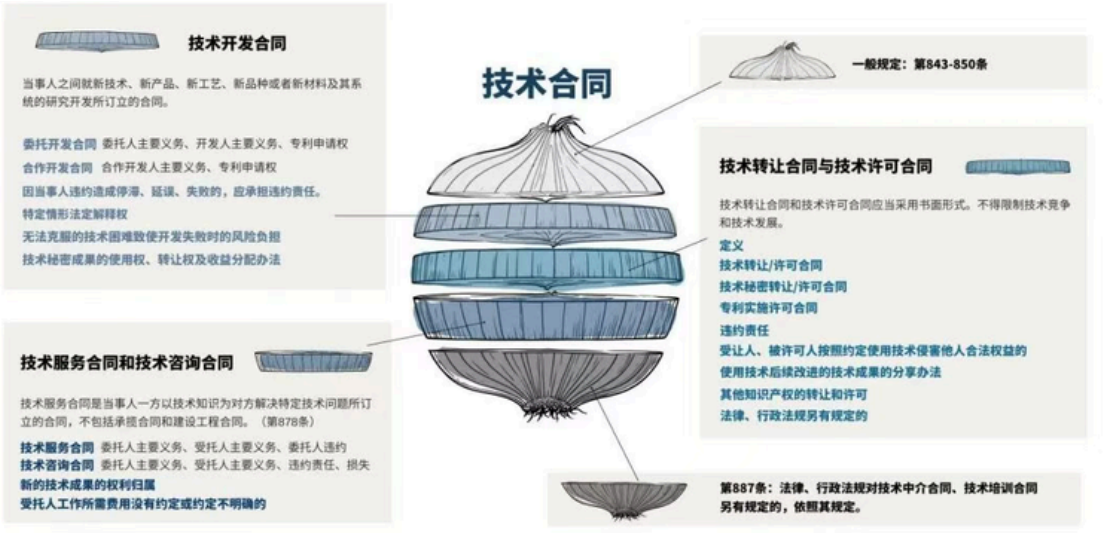


肇旭

北京浩天（上海）律师事务所 高级合伙人
浩天上海总部—生物医药行业委员会牵头合伙人

zhaoxu@hylandslaw.com

医药企业一定对我国《民法典》规定的五类技术合同（技术开发合同、技术许可合同、技术转让合同、技术咨询合同、技术服务合同）并不陌生。技术合同是医药企业在高风险、高投入的行业环境中实现合规运营、资源整合与战略发展的核心工具。从研发早期的合作框架到商业化后的权益分配，技术合同直接影响企业的法律风险、成本控制和市场竞争力。



如同一颗洋葱，技术合同中的知识产权风险是有层次的。

第一层——合同主体之间的权利义务不同

1.一般规定

2.技术开发合同

（1）定义：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。（第851条）当事人之间就具有实用价值的科技成果实施转化订立的合同，参照适用技术开发合同的有关规定。

（2）委托开发合同

委托人主要义务：①支付经费和报酬；②提供资料、提出要求和协作；③接受成果。（第852条）

开发人主要义务：①按约制定和实施计划；②合理使用经费；③按期完成工作和交付成果；④提供资料和必要指导帮助委托人掌握成果。（第853条）

专利申请权：开发人，另有约定或规定除外。委托人，无偿实施、同等条件优先受让。（第859条）

（3）合作开发合同

合作开发人主要义务：按约定投资、分工工作、协作配合。（第855条）

专利申请权：当事人共有，另有约定的除外。一方放弃专利申请权的：其他各方可共同申请。一方不同意申请专利的：其他各方不得申请。（第860条）
因当事人违约造成停滞、延误、失败的，应承担违约责任。（第854、856条）

特殊情形法定解除权：标的技术被他人公开，合同履行没有意义。（第857条）

无法克服的技术困难致使开发失败时的风险负担：当事人约定；无约定或不明确时依补充条款；仍不能确定的，由当事人合理负担。当事人具有及时通知和采取适当措施减少损失的义务。（第858条）

合同起草时，应当明确各方权利与义务，特别是对于药品注册申报和生产申报的义务，合同目的及受托方的主要义务是“交付技术资料”or“取得注册审批文件和生产批文”及是否包括“对生产出合格产品提供技术指导”应当有明确约定。

技术开发有较大的不确定性，履约过程中，有新的事由出现需要对方接受新创设的义务时，

应当留下书面证据，尽可能形成新的补充协议。前期协议可以使用"经双方协商同意，可以对上述要求进行补充"等描述。技术开发合同起草时，应当对风险负担进行明确的约定，不宜使用“共担风险”此类不明的约定，宜明确返还委托人前期款项的比例。（双方缔约地位）

技术秘密成果的使用权、转让权及收益分配办法：当事人约定。无约定或不明确时依补充协议。仍不能确定的，专利授权前，当事人均有权使用和转让。开发人在向委托人交付前不得转让给第三人。（第861条）

对开发成果权利的约定必须明确。

3.技术转让合同与技术许可合同

（1）定义：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。包括专利实施许可、技术秘密使用许可等合同。（第862、863条）

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。包括专利权转让、专利申请权转让、技术秘密转让等合同。（第862、863条）

技术转让合同和技术许可合同中关于提供实施技术的专用设备、原材料或者提供有关的技术咨询、技术服务的约定，属于合同的组成部分。（第862条）

技术转让合同和技术许可合同应当采用书面形式。（第863条）

不得限制技术竞争和技术发展。（第864条）

（2）技术转让/许可合同

让与人/许可人主要义务：①保证技术没有权利瑕疵；②保证技术完整、无误、有效，能达到约定目标。（第870条）

受让人/被许可人主要义务：①按照约定的范围和期限使用；②保密义务。（第871条）

（3）技术秘密转让/许可合同

让与人/许可人主要义务：①按约定提供技术资料；②提供技术指导；③保证技术的实用性、可靠性；④保密义务。（第868条）

受让人/被许可人主要义务：①按照约定使用技术；②支付转让费、使用费；③保密义务。（第869条）

专利实施许可合同许可人主要义务：①按照约定许可被许可人实施专利；②交付技术资料；③提供技术指导。（第866条）被许可人主要义务：①按照约定实施专利；②不得许可约定以外的第三人实施该专利；③支付使用费。（第867条）

专利实施许可合同仅在该专利权的存续期限内有效。专利权有效期限届满或者专利权被宣告无效的，专利权人不得就该专利与他人订立专利实施许可合同。（第865条）

违约责任许可人、让与人：返还部分或全部费用；擅自许可第三人、使用技术超过约定范围的，停止违约行为，承担违约责任；违反保密义务的，承担违约责任。（第872条）被许可人、受让人：补交费用并支付违约金；不补交的，应停止使用，交还资料，承担违约责任；不按约定使用或擅自许可他人使用的，应停止违约行为，承担违约责任；违反保密义务的，承担违约责任。（第873条）受让人、被许可人按照约定使用技术侵害他人合法权益的，让与人、许可人承担责任。另有约定的除外。（第874条）

使用技术后续改进的技术成果的分享办法：约定—补充协议— 一方后续改进的技术成果，其他各方无权分享。（第875条）

集成电路布图设计专有权、植物新品种权、计算机软件著作权等其他知识产权的转让和许可，参照适用本节的有关规定。（第876条）

4.法律、行政法规对技术进出口合同或者专利、专利申请合同另有规定的，依照其规定。（第877条）

第二层——知识产权风险也随之不同

技术转让/许可合同中的知识产权风险（以技术转让/许可合同为例）

技术转让/许可合同中的知识产权风险	
权属风险	出让人/许可人是否知识产权的权利人？
	非专利标的技术转让，受让方是否有权申请专利？
	转让/许可标的相关改进技术的成果归属？
侵权与被侵权风险	技术已转让/获得许可了，是否还可能侵权？
	专利许可合同签订后，专利被侵权的救济责任？

未授权/失效风险	专利申请权转让合同，专利未获授权？ 专利转让/许可合同，专利权被无效？
其他	（转让方/许可方）隐瞒标的技术的真实情况？ 非法垄断技术、妨碍技术进步的条款？ 付款里程碑事件的约定与履行中的验收交接？ 政策变更风险的负担？ 约定不明时许可费的确定？ 违约责任的承担与合同解除后的清理？

第三层——相应的法律规范

针对每一种知识产权风险，有相应的法律规范。

法律法规文件	具体内容
《民法典》第八百六十五条	专利实施许可合同仅在该专利权的存续期限内有效。专利权有效期限届满或者专利权被宣告无效的，专利权人不得就该专利与他人订立专利实施许可合同。
《专利法》第四十七条	宣告无效的专利权视为自始即不存在。 宣告专利权无效的决定，对在宣告专利权无效前人民法院作出并已执行的专利侵权的判决、调解书，已经履行或者强制执行的专利侵权纠纷处理决定，以及已经履行的专利实施许可合同和专利权转让合同，不具有追溯力。但是因专利权人的恶意给他人造成的损失，应当给予赔偿。 依照前款规定不返还专利侵权赔偿金、专利使用费、专利权转让费，明显违反公平原则的，应当全部或者部分返还。
《技术合同解释》第二十三条	专利申请权转让合同当事人以专利申请被驳回或者被视为撤回为由请求解除合同，该事实发生在依照专利法第十条第三款的规定办理专利申请权转让登记之前的，人民法院应当予以支持；发生在转让登记之后的，不予支持，但当事人另有约定的除外。 专利申请因专利申请权转让合同成立时即存在尚未公开的同样发明创造的在先专利申请被驳回，当事人依据民法典第五百六十三条第一款第（四）项的规定请求解除合同的，人民法院应当予以支持。
《技术合同解释》第二十六条	专利实施许可合同许可人负有在合同有效期内维持专利权有效的义务，包括依法缴纳专利年费和积极应对他人提出宣告专利权无效的请求，但当事人另有约定的除外。

相关法律依据（以技术转让/许可合同中的专利未授权/失效风险为例）

第四层——基于纷繁复杂事实的法律解释

案例【(2019）最高法知民终394号】

根据《专利法》第四十七条的规定，专利权宣告无效前，已经履行的专利转让/许可合同不具有追溯力，那么专利权宣告无效后，合同是否可不再履行呢?

2015年5月， A公司与B公司签订协议，约定：A公司同意将专利无偿转入B公司进行专利转化；B公司不得将专利转让任何第三方；A公司不得将专利核心技术秘密向第三方泄露或任何形式的转移；任何一方违反上述协议必须向对方支付违约金人民币100万元。

- 2015年6月，涉案专利的专利权人变更为B公司。
- 2016年12月，涉案专利的专利权人变更为案外人蔡某。
- 2017年6月，案外人C公司针对涉案专利权向国家知识产权局提出无效宣告请求。
- 2018年9月，涉案专利权被宣告全部无效。

针对原告要求被告承担100万元违约金的诉讼请求，一审法院认为，鉴于涉案专利已经被宣告无效，对于涉案协议中已经履行完毕的不再追溯，未履行的可不再履行。且涉案协议中的违约条款虽然约定了100万元的违约金，但涉案专利被宣告无效是由于其本身可专利性存在问题，而并非B公司的违约行为所致。因此，A公司在涉案专利已被宣告无效的情况下，仍请求判令B公司就将涉案专利转让第三方而支付违约金，缺乏事实与法律依据，判决驳回原告A公司的诉讼请求。A公司提起上诉。

最高人民法院认为，专利权被宣告无效的，之前已经签订的专利权许可或转让合同并不因此而无效，上述合同因专利权无效而不能履行的，当事人可以据此主张变更或解除合同；专利权被宣告无效后合同尚未履行的部分是否一概不再履行，应根据未履行部分涉及的利益是否系因行使专利权所直接获得的利益进行判断。专利权许可费、转让费、侵权损害赔偿等均属于专利权价值的对价，专利权被宣告无效后，权利人无权要求继续履行。如果未履行部分系因当事人违约行为而应承担的违约金，由于违约金通常并非直接对应于专利权的价值，而是对应当事人的违约行为，专利权宣告无效对此并不具有溯及力，专利权人有权要求违约方继续履行未支付的违约金。简单总结最高人民法院的观点，即，如果合同未履行部分对应于专利权的价值，则不再履行；如果对应于其他，例如违约行为，则应继续履行。

以上，从第一层到第四层的洋葱结构简要解析了技术合同中的知识产权风险。知识产权条款是技术合同的核心条款之一，了解风险才能规避风险，因知识产权的私权属性，事实上，绝大多数风险可以通过合同约定予以规避。

本文仅管中窥豹，我们希望以“剥洋葱”的方式，抽丝剥茧，直击技术合同风险问题的核心，为医药企业提供清晰明了的合规路径与风险防控框架。帮助企业分层解析权利义务、风险类型、法律依据及相关司法实践观点，精准识别风险点，并通过个性化条款设计规避潜在纠纷。我们坚信，唯有将法律规范转化为可操作的合同语言，才能真正实现技术成果转化中的权责平衡，助力企业在创新与合规中行稳致远。

临研合同：
临床试验合同中知识产权条款的博弈与布局



赵晔

北京浩天（上海）律师事务所 合伙人
浩天上海总部—生物医药行业委员会牵头合伙人

zhaoye@hylandslaw.com

临床试验合同是在临床试验申办方（例如医药企业）与研究机构（例如医院临床研究中心）之间合作开展临床试验的关键法律文本，经常还会有第三方合同研究组织（CRO）加入共同签署。临床试验合同清晰界定了合同各方在试验执行、费用支付、数据归属、及责任承担等各方面的权利义务边界，对于医药企业尤其是创新药研发企业而言非常重要。

凭借在临研合同审阅修改和谈判实践中积累的大量实战经验，笔者发现，在修改、谈判和签署此类协议时，作为申办方的药企经常会更多地聚焦于试验进度、成本核算、合规管控等显性条款，却出于各种原因低估甚至忽视了合同中知识产权条款的战略价值与潜在风险。

同时，笔者在实操中发现，临床试验合同的初稿经常使用研究机构或CRO提供的合同模板作为母本，甚至有时须从两方协议修改为三方协议，也因此使得合同中的知识产权条款约定得五花八门，总结起来，普遍存在两大隐患：要么内容过于简略、笼统，对试验过程中可能产生的知识产权归属约定不明；要么习惯性地预设知识产权共有条款。企业若对这样的知识产权条款掉以轻心或是不考虑风险一味被动接受，将埋下严重的法律风险隐患，还可能在未来潜在的融资估值、对外授权许可、研发管线拓展等关键环节造成难以估量的损失。

因此，对临床试验合同中知识产权条款的主动布局与精准博弈，是药企在研发链条上一场必须高度重视的“隐形战争”。本文将从申办方的视角，剖析临床试验合同中知识产权条款的常见法律风险，以期提供一套清晰、务实、可操作的布局策略。

一、临床试验合同中知识产权条款的常见风险

在临床试验合同的修改与谈判中，知识产权条款的设定常面临两种典型的被动局面：归属约定不明或预设共有。这两种模式本质上都是合同条款的设定对核心无形资产控制权的模糊化处理，这种模糊化处理，会随着法律的默认规则转化为具体的商业风险。

（一）知识产权归属缺乏约定或约定不明的风险

临床试验合同在《民法典》中属于第二十章“技术合同”的范畴，根据《民法典》第885条关于技术咨询/服务合同的规定，受托人（研究机构）利用委托人（申办方）提供的工作资料和工作条件完成的新的技术成果，原则上归受托人所有，除非合同另有约定。

即，若临床试验合同的知识产权条款约定不明，那么对于临研过程中由研究机构的研究者及其他研究机构人员发现的新的衍生技术成果，其所有权很可能依据“实际完成者享有”的默认规则归属研究机构。这对于投入巨额资金的申办方将造成重大损失——这些新发现的价值可能不比原始研究目标的价值低，甚至可能开辟出全新的研发路径与市场空间。

（二）知识产权笼统约定共有的风险

笼统地接受“知识产权共有”条款同样蕴含巨大的风险。《专利法》第14条对共有专利权的行使作出了严格限制：

1. 单方实施与普通许可权带来的“商业利益稀释”：根据法律，无特别约定时，任一共有人可自行实施专利或进行普通许可，无需其他共有人同意，但须对许可收益进行分配，这将直接导致药企作为主要投入方的预期收益被稀释，尤其对于多中心的临床试验，知识产权共有条款将带来难以估量的损失。

2. 核心商业行为的“一致同意”枷锁：所有涉及共有专利核心价值的商业化行为，均将需要获得全体共有人一致书面同意。研究机构作为专利共有人，将显著提高协商成本与时间成本，若其不同意、拖延或提出不合理的要求，药企最核心的商业化操作将陷入停滞。

3. 融资与交易的“估值杀手”：对于依赖风投和资本市场的药企（尤其是创新药企），投资机构与潜在被授权方（例如跨国药企等合作伙伴）对知识产权的清晰所有权和自由运营度要求极高。核心专利的共有状态及关键决策的“一致同意”机制将严重削弱管线估值、降低融资成功率、压低许可费报价、增加交易复杂性，甚至导致交易流产。

综上，无论是知识产权归属不明或是约定共有，均会触发法定风险，严重限制药企对核心研发成果的控制与未来发展，侵蚀企业核心价值。

二、临床试验合同知识产权条款的博弈与布局

药企构建有效知识产权防线的核心，在于确保对研发核心资产的绝对控制力。这需要合同条款明确划分各方权责边界，超越笼统模糊的表述。另外需特别注意的是，当签署包含CRO、SMO等第三方的临床试验合同主协议和/或相关协议（例如CRC服务委托协议）时，一般都需注意明晰第三方机构（CRO、SMO等）不享有任何与临床试验所产生的数据或研究成果等相关的所有权与知识产权。基于此，下文聚焦讨论申办方与研究机构之间的知识产权条款博弈与布局。

（一）明确权属：区分存量与增量知识产权

合同必须清晰区分并约定：
1. 存量知识产权：合同签署前各方已有的知识产权，归属各自所有。
2. 增量知识产权：所有在临床试验过程中产生的成果，无论最终能否获得专利授权，其所有权及专利申请权均须以无歧义语言明确归属申办方所有。

（二）掌控成果发表：设置“事先书面同意”防火墙

合同中必须包含强制性的“事先书面同意”条款：
1. 适用范围：任何基于试验结果的公开发表及学术交流。
2. 流程要求：可以从发表同意、发表次序、发表内容审核、保密要求等多方面对研究机构的发表提出合理要求，并落实到相关合同条款中。
3. 审核重点：防止敏感信息泄露、预留充分时间评估新颖性破坏风险以保障后续专利申请、保障相关人员的署名权及署名次序等。
4. 药企权利：在平衡研究机构贡献及发表权的同时，基于知识产权及商业秘密保护和其他合规性要求，着重保障药企延迟或否决研究机构发表内容（或部分内容）的权利。

（三）锁定数据资产：分类明确归属与使用

合同需分类明确数据资产的权属与权限：
1. 申办方提供的资料：方案、指南、手册等试验资料，所有权始终归属申办方。
2. 核心研究数据：临床研究期间所获得的研究结果和研究数据（包括衍生文件及结构化数据集）是药物注册与未来开发的核心资产，所有权必须明确归属申办方。
3. 原始医疗记录：通常归属研究机构，但申办方需确保在合规与伦理前提下，拥有对原始记录中试验相关数据的合理访问、使用和要求研究机构协助响应的权利。

（四）应对特殊规定：人类遗传资源领域的强制共有及博弈空间

涉及我国人类遗传资源的国际合作研究，必须遵守《人类遗传资源管理条例》。

《人类遗传资源管理条例》第24条规定：

“利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当保证中方单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放并向中方单位提供备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。”

根据上述法律，涉及我国人类遗传资源的国际合作研究：

1. 专利共有是强制要求：产生的专利必须由中外双方共同申请，专利权强制共有。因此，对于符合条例的国际合作项目，申办方在这点上必须依法合规。

2. 非专利成果具有可约定性：使用权、转让权及利益分享办法可通过协议约定。无约定时：双方均有使用权，向第三方转让须双方同意，收益按贡献大小分享。在这点上，申办方可以视情况拥有一定的博弈空间，在获得合同各方同意的情况下，尽可能在协议中争取和明确约定非专利成果的使用权、转让权等权属。

三、结语

临床试验合同中的知识产权条款，直接关系到申办方核心研发成果的归属与商业命脉。实践中，临研合同并非不能博弈和修改，作为申办方的医药企业更应为自己的切身利益，摒弃被动妥协的态度，采取专业主动的布局策略。

在此过程中，专业律师的深度参与对于精准识别风险、平衡商业利益、设计有效条款并确保条款可执行都至关重要。唯有认真对待每一份合同，并通过专业严谨的合同博弈与布局，医药企业方能筑牢核心资产的保护屏障，为未来的商业成功奠定不可动摇的根基。

广告监管：
《医疗广告认定指南》重点解读与合规建议



麦妍

北京浩天（重庆）律师事务所 高级合伙人

lmaiyan@hylandslaw.com

2025年7月17日，国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会与国家中医药管理局三部门联合发布《医疗广告认定指南》（以下简称《指南》），并于2025年8月正式公布。这一指南的出台，旨在维护医疗广告市场秩序，切实保障人民群众就医知情权以及广大消费者合法权益。

《指南》对医疗广告的认定标准、监管要求以及违法违规行为的处罚提供了详细指导，为医疗机构和相关企业提供了明确合规指引。本文将结合真实案例，对《指南》重点条款进行解读，并提出合规建议。

一、《指南》出台背景与意义

近年来，随着互联网医疗的快速发展，在医疗广告形式日趋多样、商业引流带来巨大商机的同时，医疗广告、医疗信息和医疗科普在表现形式上较为相似，在广告监管实践中难以被有效区分。

这既给医疗机构开展正常的医疗信息公开和面向公众的医疗科普造成困扰，也给不法之徒借助信息公开和医疗科普形式变相发布违法违规医疗广告提供了可乘之机。《指南》的出台正是为了解决这些问题，明确认定边界。

一、《指南》出台背景与意义

近年来，随着互联网医疗的快速发展，在医疗广告形式日趋多样、商业引流带来巨大商机的同时，医疗广告、医疗信息和医疗科普在表现形式上较为相似，在广告监管实践中难以被有效区分。

这既给医疗机构开展正常的医疗信息公开和面向公众的医疗科普造成困扰，也给不法之徒借助信息公开和医疗科普形式变相发布违法违规医疗广告提供了可乘之机。《指南》的出台正是为了解决这些问题，明确认定边界。

二、重点条款解读

（一）明确医疗广告定义

《指南》第二条明确：“医疗广告是指利用一定的媒介和形式直接或者间接介绍医疗机构或者医疗服务的广告。除依法设立的医疗机构外，任何单位和个人不得自行或者委托他人发布医疗广告。”

这一定义严格限定医疗广告的发布主体仅为依法设立的医疗机构的同时，扩大了传统医疗广告的监管范围，涵盖了各种新型媒介和形式，包括各类社交媒体、短视频平台等。

（二）明确不构成广告的情形（正面清单）

《指南》第三至五条明确列举了不构成广告的情形，包括：

1.医疗机构以医疗科研为目的发布的招募受试者、临床研究患者等信息；

2.医疗机构对患者进行分诊或就医引导，以及互联网诊疗过程中线上解答患者咨询、指导患者接受诊疗等行为；

3.医疗机构在本机构服务场所或经认证的互联网媒介公开发布的机构概况、重点学科、医务人员信息、诊疗服务流程、医保价格收费等信息（需无主观推介内容）；

4.医疗机构通过第三方互联网电商平台以表格化形式介绍的患者就医必需信息。

正面清单的建立为医疗机构开展正常信息发布和科普活动提供了安全空间。从以上列举的四种不

构成广告的情形来看，主要满足了医疗机构在发展医疗科研、提供医疗服务、医疗机构信息公开以及健康科普等方面的需求场景。

（二）应当认定为医疗广告的情形（负面清单I）

1.对本机构就医环境、医疗器材等硬件设备进行带有主观色彩的推介；

2.通过对本机构或其医务人员的诊疗技术、诊疗流程、诊疗效果进行主观性评价或保证性承诺等方式对本机构进行推介；

3.与其他医疗机构进行比较；

4.其他以推介本医疗机构为目的发布的信息。

以上情形均以“主观推介”为核心判断标准，强调了医疗广告主观推介与客观信息传递的本质区别。

（三）变相发布医疗广告的认定（负面清单 II）

《指南》第八条明确了任何单位、组织或个人开展科普宣传时，存在下列情形之一的，应当认定为以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗广告：

1.通过宣称诊疗技术优势、硬件设备优势以及诊疗效果等，对具体医疗机构及其医疗服务进行推介；

2.明示或暗示在具体医疗机构就医将获得更好的安全性保障、疗效或价格优惠等；

3.直接或间接推介本机构或其他医疗机构的具体医疗服务；

4.以病例或案例方式，对具体医疗机构或其医疗服务进行推介；

5.在科普宣传的互联网页面内附加与科普宣传内容有关的医疗机构或医疗服务项目的跳转入口，或附加商品购买链接；

6.存在推介具体医疗机构或其医疗服务的其他情形。

三、知识产权相关合规风险

《指南》虽未直接涉及知识产权内容，但医疗广告制作与传播中常伴随知识产权风险，同样需要引起高度重视。

（一）广告作品的著作权风险

2025年，安徽某公司诉成都某大药房公司著作权侵权案中，药房公司未经授权剪辑拼接他人创作的广告视频用于推广产品，最终被法院认定侵害了原权利人的信息网络传播权，判决承担赔偿责任。

成都市郫都区人民法院
《以案说法|截取他人药品广告片段并使用 法院判决：侵权！》



此案例提醒医疗机构：广告制作中往往涉及到大量图片、视频、音频、文字、图形等素材，需要获取相关著作权人的授权；若委托第三方设计公司、制作公司进行广告设计、制作的，也要在相关知识产权条款中明确约定第三方公司对于素材知识产权授权或来源的合规承诺和相应的违约责任，谨记在广告作品中未经许可不得擅自使用、修改他人创作的视频、图片或文字内容。

（二）专利宣传的合规要求

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

某医疗美容医院在微信公众号上的广告中使用“独家专利”宣传用语、在微博账号上的宣传中使用了患者形象；在视频号中使用“一植就美，植回青春”等宣称功效的宣传用语，但经查该医疗美容医院实际未取得相关专利权，在广告中谎称取得专利权。该医疗美容医院被责令立即停止发布违法广告，在相应范围内消除影响，并处以罚款25400元。

芜湖市鸠江区人民政府
《以案释法——某医疗美容医院发布违规广告案》



此案例提醒医疗机构：发布的广告内容涉及专利时，如表述中包含“专利产品”、“专利技术”、“获得多项国家专利”等，应当在广告中标明合法有效的专利号和专利种类；注意相关专利的有效状态，对于专利过期或者失效的产品，宣传内容中不得含有“专利”字样。

四、真实案例分析

案例一：抖音医疗广告处罚案
南京市鼓楼区市场监督管理局行政处罚决定（宁鼓市监处罚[2023]00362号）

南京医科大学第二附属医院烧伤整形外科副主任蔡医生通过个人抖音账号发布723个短视频，其中2条包含预约推广内容，3条含有“肉毒素”治疗效果相关内容。医院微信公众号也发布了两篇宣传注射用A型肉毒毒素和氨甲环酸注射液用于医疗美容服务的文章。

尽管院方称视频由医生自己制作发布，不涉及第三方或广告运营商，也无相关费用，市场监管局仍依据《中华人民共和国广告法》和《医疗广告管理办法》对医院做出警告及罚款30万元的行政处罚。

此案例表明医务人员个人社交账号内容若涉及医疗推介，也可能被认定为医疗机构广告行为，机构需对员工行为承担管理责任。

案例二：佛山市某恩妇产医院违法医疗广告案

该医院在其认证的微信公众号发布多篇文章，内容包括“菌群检测 健康守护”和“医用面膜功效加速修复、医疗护肤、补水滋养、加持医美效果”等，被认定为医疗广告。其中“比爱情更可靠—botox，为何大家都爱它？”的广告未经审查且含有“肉毒素”相关内容。因发布未经审查的医疗广告，且广告含有医疗用毒性药品内容，被责令下架广告并处罚款35000元。

佛山市市场监督管理局
《市市场监管局公布2024年度违法广告典型案例》



此案例提醒医疗机构：即使是以科普或趣味形式呈现的内容，若涉及医疗服务或药品、产品的宣传，仍需严格遵守广告审查和内容监管规定。

基于《指南》要求和相关案例，为医疗机构提供以下合规建议：

设立专门岗位或人员负责医疗广告内容的内部审查，确保所有对外发布的信息符合《指南》要求。特别是对社交媒体内容、科普文章等模糊地带的内容要加强审核。

严格区分信息公开、科普宣传与广告推介
进行信息公开、开展健康科普时，避免出现任何形式的主观推介、效果保证或机构比较。严格遵循《指南》要求的“不涉及具体医疗机构、医务人员、医疗服务、产品等主观推介”的底线。

遵守知识产权相关规定
1.广告制作中使用第三方素材时，确保获得充分授权；
2.宣传自身专利技术时，标明专利号和专利种类，并确保专利处于有效状态；
3.定期检查广告中涉及的专利、商标等知识产权内容，确保合规性。

规范医务人员社交媒体使用
制定医务人员社交媒体使用指南，明确禁止在个人账号中进行医疗机构或服务的推介，避免个人行为导致机构责任。

完善广告档案管理
妥善保存广告设计、制作、发布全过程的相关文件以及《医疗广告审查证明》等材料，确保全程可追溯。

定期开展合规培训
组织医务人员和市场人员定期学习广告法规和典型案例，增强全员合规意识，防范法律风险。

五、结语

《医疗广告认定指南》的发布，为医疗广告提供了更为明确的认定标准和监管要求。医疗机构应当准确把握《指南》精神，建立健全内部合规机制，妥善处理医疗信息发布、科普宣传与广告营销的关系，确保在遵守法律底线的前提下开展宣传活动。

只有将合规要求融入日常运营的每个环节，才能有效规避法律风险，实现可持续发展，共建良好的医疗行业生态。

第三方合规：
医药营销中第三方技术平台数据合规风险管理



刘晓霞

北京浩天（上海）律师事务所 合伙人

liuxiaoxia@hylandslaw.com

医药营销领域历来是商业贿赂与监管风险的高发地带，舞弊行为往往呈现出手段隐蔽、链条复杂的特点。随着国家监管体系不断强化，技术赋能已逐渐成为推动医药反舞弊治理体系化、规范化的重要路径。

2025年发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》明确将第三方服务提供方纳入企业合规管理体系，强调药企需对合作平台的业务合规性承担主体责任。从行业实践来看，第三方技术公司提供的诸如销售行为分析系统、学术推广真实性识别工具等，已广泛用于识别复杂的利益输送路径。然而，技术介入并非意味着“风险免疫”。随着医药企业在营销合规管理中越来越多地引入第三方技术服务，企业的合规边界与风险暴露面同步扩大。2025年，上海网信部门会同市场监管局等部门对医疗服务类互联网企业开展了行业内专项执法检查，处罚了包括医疗软件开发、培训平台、数字健康服务企业在内的一批企业，并通报了典型问题，指出了该类技术平台数据合规管理的高发风险。

本文将聚焦第三方技术平台在医药营销反舞弊场景中的具体功能及其衍生的数据合规风险，结合《个人信息保护法》、《数据安全法》及行业专项监管要求，系统剖析企业在技术接入、数据处理全流程环节中的合规重点，并提出可落地的风险防控建议，供医药企业法务、数据保护官（DPO）、合规管理人员在实践中参考。

一、典型技术场景与对应合规风险分析

在医药企业营销反舞弊工作中，技术平台的应用正逐步取代传统的人工稽核和流程审核，成为提升效率和精准识别风险的重要手段。然而，不同场景下所引入的技术服务在合规层面也存在差异化的风险特征。



（图1：技术平台的主要功能）

（一）匿名举报平台

匿名举报系统是药企推动营销行为监管的重要入口，举报内容中常包含被举报人的姓名、行为描述、录音附件、设备信息等，这些信息涉及举报人或被举报人的身份、语音和职业信息，构成《个人信息保护法》所界定的“个人信息”甚至“敏感个人信息”。在此场景下，药企首先需要关注个人信息处理相关的合规风险。

此外，如果该类平台的个人信息匿名保护机制不健全，举报人身份可能被识别，从而引发名誉、隐私或人身安全风险。在实际的业务过程中，一些平台在处理举报接收与初步筛查的过程中，并未明晰其自身是“受托处理者”还是“共同处理者”，这导致责任边界模糊，也可能引发合规责任争议。值得注意的是，某些系统存在后台自动抓取举报人设备信息、定位数据等隐性收集行为，该情形可能构成“超范围采集”相关风险，亦需引起运营者的重视。

（二）销售代表行为审计

销售行为审计系统通过收集销售人员的移动轨迹、拜访记录和CRM交互信息等数据进行建模，用于识别潜在的带金销售或虚假拜访行为。

在数据处理过程中，系统会涉及处理员工的行为轨迹与交流内容等个人信息，这类数据属于高度敏感的个人信息。如果数据收集未经员工授权，或未遵循最小必要原则，容易引发隐私争议和用工合规风险。若相关模型被用于员工考核或奖惩，但企业未建立复核和申诉机制，则可能引发程序公正性问题。

（三）费用报销数据异常分析

费用报销分析系统通过发票、票据和费用记录等数据建模，用以识别学术推广费用虚报或“洗发票”等不当行为。此类系统处理的数据常包括员工姓名、身份证号、银行卡号及差旅行程等个人信息。如果平台服务商在后台复用历史数据以训练算法模型，应关注信息主体授权以及处理目的的合法性要求相关的合规风险。

当模型结果用于绩效评定或纪律处分时，企业还应同步建立明确的数据使用目的说明、处理流程与申诉机制，以避免员工权益受损。若系统与旅行平台、CRM系统等外部数据源打通，还需重点防范接口安全与数据流转链条的合规风险。

（四）KOL合作关系图谱与舆情管理

该类工具通过收集和分析医生在社交媒体上的发言、发表的学术文章和参加的会议活动，构建KOL合作关系图谱，以识别潜在的利益冲突或虚假合作。尽管医生的专业背景和执业记录等部分信息来自公开渠道，但只要其具有“可识别性”或“可再识别性”，并且用做与公开目的不同的用途，仍存在个人信息处理的合法性基础缺失的相关风险。

当舆情系统与举报线索交叉验证时，可能存在告知机制与用途授权的合规性风险。在生成KOL画像或影响力标签的过程中，若未经医生授权进行数据分析与标注，亦存在对个人信息的违规处理的风险。

（五）第三方活动执行审查平台

活动审查平台主要用于验证药企学术会议等线下活动的真实性、参会人数和费用支出合理性，常采用签到拍照、人脸识别、电子签到等方式实现。此类系统通常涉及对参会医生或员工的影像、身份证号及联系方式等敏感信息的处理，根据《个人信息保护法》的要求，应取得该自然人的“单独同意”。

如果平台使用的是未经备案的人脸识别系统，或在数据存储过程中未采取符合要求的加密措施，将存在重大安全隐患，存在因数据安全保护不符合监管要求而导致行政处罚的风险。

此外，审查平台生成的验证报告常被用于员工奖惩或外部合规调查，若未明确该平台在法律与合规程序中的辅助角色定位。可能存在数据泄露后责任划分不清，合规调查结果可信度不足带来的风险及后果。

（六）合作模式及合规风险

结合上述服务类型，药企与第三方技术服务商的合作模式大致可分为SaaS订阅、API对接、定制开发和混合运营四种形式，不同模式下的数据控制权、访问权限和责任边界存在明显差异。

模式类型	特征	合规风险
SaaS调取	第三方平台运营，数据不在药企服务器中	数据控制权不明、出境合规、日志可审计性
API接入	实时互通药企内部系统与外部平台	接口安全、传输加密、权限设定
委托定制开发	平台嵌入药企系统，长期运行	角色认定模糊、合同缺乏责任划分
混合运营	平台方既接收数据也参与数据分析	处理者身份冲突、员工争议、隐私泄露

（图2：技术平台合作模式及风险情况）

二、数据合规风险控制与应对建议

前文所述的多个典型技术场景揭示出药企在实践中存在不同程度的合规短板。药企应从风险识别、机制建设到制度管理等多方面形成系统化应对策略，建立数据合规的闭环管控体系。我们基于前述技术场景梳理了合规风险，并提供应对建议，供企业参考。

（一）个人信息与敏感数据处理

上述多个场景下涉及处理员工、医生等自然人的身份、语音、行为轨迹、影像等敏感信息，若未依法取得授权或未说明用途，可能构成《个人信息保护法》意义下的违规处理行为。

应对建议：
1.在平台引入前开展PIA（数据保护影响评估），识别涉及的数据类型、使用场景和处理目的；
2.对高敏感信息场景（如人脸识别、位置跟踪、语音录音等）设定更高的处理门槛与审批机制；
3.在系统中落实信息主体知情与同意机制，确保处理前已充分授权。

（二）数据跨境合规缺口

在平台及行为分析工具采用境外服务器的情形下，可能构成数据出境，因此存在数据跨境传输相关的合规风险。

应对建议：
1.评估并识别数据跨境传输的场景；

2.对照监管要求，履行标准合同备案、认证或数据出境安全评估合规义务；
3.在合同中约定数据的存储位置、访问路径与传输加密要求；
4.定期审查第三方境外服务器是否符合法定存储与处理条件。

（三）平台控制权与处理者身份不清

部分技术平台在实际运行中处理大量用户数据，但未明确其数据的“处理者”或“受托处理者”的角色，特别是在API对接和混合运营模式中，平台责任边界模糊。可能导致发生数据风险后，责任划分的纠纷。

应对建议：
1.在合同中细化平台角色定位，明确数据控制者或受托方身份，并规定数据归属、访问权限与日志留存机制；
2.在混合运营模式下，制定处理权限范围，禁止平台未经授权介入合规调查核心流程。

（四）系统安全与审计不可控

平台系统可能存在等保测评义务未履行、访问控制配置不足、关键数据未加密、敏感操作无日志记录等问题，一旦泄露将产生严重后果。

应对建议：
1.评估并将关键技术平台纳入企业等保体系管理，开展合规备案与安全风险检测；
2.强化技术配置：包括传输加密、访问最小化、敏感数据掩码展示与自动日志审计；
3.制定泄露应急响应预案，建立举报保护与通报机制。

（五）数据用途与治理透明度不足

平台抓取数据或根据生成的结果用于员工奖惩、考核或外部合规调查，但缺乏清晰的数据使用目的说明及员工授权流程，存在个人信息处理规则不透明的合规风险。

应对建议：
1.明确数据用途边界，禁止平台抓取与用途无关的额外信息；
2.建立跨系统数据使用审批机制，确保关键判断结果具备复审机制；
3.就数据用于奖惩决策场景设置告知义务与申诉流程，维护员工个人信息主体权益及知情权。

三、常态化体系化的合规管理

要实现对第三方技术平台合规管理的常态化和体系化，我们建议药企建立覆盖全生命周期的技术平台合规管理机制，具体闭环流程可参照下图：

阶段	关键任务	目标与控制要点
1.合作前评估	第三方背景调查 数据类型与用途梳理 DPIA评估	明确数据使用目的、范围、敏感性，识别出境风险与安全要求
2.合同签订	明确数据控制者身份 签署数据处理协议(DPA) 标准合同条款（SCC）	固化各方责任边界，规范数据流动与出境处理
3.系统部署	权限最小化配置 网络与物理安全加固 等保测评及备案	降低系统级安全事件风险，确保合规基础设施到位
4.运行监控	日志留存与审计 敏感数据使用审查 接口调用记录核查	可追溯、可控制，防止越权使用或信息泄露
5.应急与响应	建立泄露应急预案 举报通道与申诉机制 责任划分与通报机制	快速响应违规或数据安全事件，控制影响范围
6.定期复审	合同履行检查 第三方安全评估更新 合规报告审计	动态适配法规变化和业务扩展，持续改进合规管理

（图3：技术平台的主要功能）

四、结语

在医药营销反舞弊实践中，第三方技术平台的应用已成为行业发展的必然趋势。它们不仅提升了线索识别效率、降低了合规成本，更重塑了行业治理模式。但医药企业合规建设应与技术发展同频共振。

从当前行业风险看，个人信息和数据处理的合法性、平台与药企的权责边界清晰度、底层系统的技术安全，构成了合规体系的三大支柱。忽视任一环节，都可能引发监管处罚、内部信任崩塌，甚至导致举报机制的根本性失效。唯有以合规为导向驾驭技术，方能真正实现企业治理目标与法律责任的统一。

品牌保护：
医药新技术企业商标设计风险防范



王志臻

北京浩天（上海）律师事务所 合伙人

wangzhizhen@hylandslaw.com

对医药新技术企业而言，商标是市场竞争的核心支撑、品牌资产的关键载体和创新价值的重要承载，直接关系到市场认知与商誉积累。中国药品监管规定进一步强化了商标的必要性：申请药品商品名称必须提交相应商标注册证书，并明确禁止在药品说明书、标签和广告中使用未注册商标，这迫使医药企业必须进行商标注册。此外，商标在药品专利到期后成为抵御仿制药冲击、保障长期回报的核心防御工具，也是企业融资并购时重要的无形资产。提前进行全球商标注册更能有效规避抢注风险，为国际化进程扫清障碍。

然而，医药新技术企业在商标方面常面临诸多困境：申请注册的商标可能因属于通用名称或暗示性标识而被绝对禁止注册和使用；可能与既有商标构成近似而遭驳回；已注册的药品商标也存在淡化为通用名称的风险。因此，医药新技术企业不仅要高度重视品牌的商标化，更需前瞻性地进行商标布局与保护，确保品牌能够获得《商标法》的充分保障。

一、医药新技术企业商标设计的法律风险

在选择商标和商标注册申请的过程中，医药新技术企业应当避免被驳回注册的事由出现。被驳回注册的事由分为绝对性障碍和相对性障碍。前者是常发生在医药领域的，也是本文主要讨论的绝对性障碍，主要是商标本身违反了《商标法》第10条和第11条的规定，具备了法律明确规定的商标缺陷。后者相对性障碍是因为《商标法》第30条规定，与在先商标近似而被驳回注册申请。

（一）医药新技术企业商标因绝对性障碍被驳回的案例

1. 因属于通用性标识被驳回

通用性标识指在特定商品或服务类别中，被行业或公众普遍使用的名称、图形、型号等标志，尤其是国家标准、行业标准规定的或约定俗成的名称、图形、型号。这些标识无法区分特定经营者，而是代表一类商品的共性称谓。《商标法》第11条第1款第1项规定，仅有本商品的通用名称、图形、型号的标志不得作为商标注册。

在医药领域，依据《药品管理法》第50条规定，列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

- 案例 -

美国某医药企业2001年9月3日向商标局提出“ENVACAR”商标的注册申请，指定商品为医药制剂等。2002年10月10日，商标局作出商标驳回通知认为，该商标译音为“硫酸胍生”，是一种抗高血压药的通用名称，通用名称不得作为商标注册。该医药企业向商标评审委员会提起复审后再次被驳回。而后向北京市第一中级人民法院（下称北京一中院）提起行政诉讼。2002年12月20日，法院作出一审判决。法院维持驳回“ENVACAR”商标复审决定。

*美国辉瑞商标“ENVACAR”的译音被认定为药品通用名称，
不得作为商标注册。

2. 因属于描述性标识被驳回

描述性标识是描述某一商品或服务质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的标识。描述性标识一般认定都缺乏显著性，若给予注册商标权保护，可能妨碍市场竞争和商业活动。《商标法》第11条第1款第2项规定，仅直接标识商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的标志不得作为商标注册。

- 案例 -

某药业有限公司于2006年6月12日向商标局提交“便秘舒及图”商标的注册申请，指定使用于国际分类第5类商品。商标局于2009年5月26日作出商标驳回通知书，主要内容为：该商标仅仅直接表示指定商品的功能特点。该药业公司不服商标局作出的驳回决定，向商标评审委员会申请复审后再次被驳回，而后向北京一中院提起诉讼。法院认为，申请商标由文字“便秘舒”及图构成，文字“便秘舒”为该商标的主要识别和认读部分，申请商标指定使用在“人用药；药用胶囊；医药制剂；缓和便秘的药物；药草；片剂；中药成药；医用营养品；兽医用药；消灭有害动物制剂”等商品上，容易导致相关公众认为此类商品具有治疗、缓和便秘的功能/用途，即直接表述了指定使用商品的功能、用途等特点，不易使相关公众区分商品来源，申请商标缺乏商标应有的显著性，属于商标法第11条第1款第2项规定的情形。



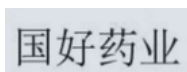
*福州辰星药业有限公司与国家工商行政管理总局商标评审委员会商标行政纠纷案，（2010）一中知行初字第1894号，2010年11月6日裁判。

3. 因属于误导性描述被驳回

《商标法》第10条第1款第7条的规定，带有欺骗性，容易使公众对商品的质量等特点或产地产生误认的标志，不得注册和使用。

- 案例 -

“国某药业”标志中含有文字“国”，其具有“国家、代表或象征国家的”之含义，如果允许随意将其作为商标的构成要素予以注册用作商业使用，将会导致国家名义的滥用，有损国家尊严



*关于第71881563号“国好药业”商标驳回复审决定书，商评字[2024]第0000191695号，2024年7月26日决定。

原商标局曾在2010年发布《含“中国”及首字为“国”字商标的审查审理标准》，其中明确指出，对“国+商标指定商品名称”作为商标申请，或者商标中含有“国+商标指定商品名称”的，以其“构成夸大宣传并带有欺骗性”“缺乏显著特征”和“具有不良影响”为由，予以驳回。

近年来，不少医药企业纷纷申请在第5类商品上注册“国药”标志，均被以上述理由驳回。

（二）医药新技术企业商标因相对性障碍被驳回的案例

国家知识产权局商标局公布的2025年一季度全国省市县商标主要统计数据显示，2025年一季度全国商标申请量达1,521,397件，注册量为1,069,916件，截至今年3月15日全国有效商标注册量达48,290,742件。这意味着，企业想选择的商标都有可能被申请注册了。如果申请注册商标前不进行检索和可行性分析，很有可能用于申请注册商标的标识与在先商标近似，违反《商标法》第30条规定，不予注册。

2025年一季度各省、自治区、直辖市商标注册申请量、注册量统计表

说明：申请件数、注册件数指2024.12.16-2025.3.15的商标统计情况，其他指截至2025.3.15的统计情况

省（市）	申请件数	注册件数	有效注册量
合计	1521397	1069916	48290742
北京市	89677	52411	3254871
天津市	16780	10151	459873
河北省	52432	36992	1538648
山西省	18925	11212	435590
内蒙古自治区	14974	10216	423041
辽宁省	24484	16162	748736
吉林省	14990	10267	433413
黑龙江省	19433	13896	548492
上海市	80619	54968	2820004
江苏省	95123	67170	3179167
浙江省	131658	95229	4856025
安徽省	51296	36694	1485792
福建省	70908	48596	2664595
江西省	33588	25133	971720
山东省	99896	64457	2934247
河南省	88572	68422	2175089
湖北省	41902	35208	1202915
湖南省	45162	35301	1267805
广东省	264312	185285	9174537
广西壮族自治区	20116	14608	575854
海南省	17306	15876	307519
重庆市	26347	18890	900180
四川省	64585	46249	1811945
贵州省	24430	17281	581822
云南省	26467	20362	780053
西藏自治区	2293	2470	68983
陕西省	31605	20612	866203
甘肃省	9292	6226	234903
青海省	2615	1911	85774
宁夏回族自治区	4494	2944	122212
新疆维吾尔自治区	24324	16218	431404
香港特别行政区	10539	6926	765038
澳门特别行政区	230	124	10812
台湾省	2023	1449	173480

2025年一季度各省、自治区、直辖市商标注册申请量、注册量统计表（来源：中国商标网）

- 案例 -

诉争商标“拜而”申请用于第5类医药商品。拜某公司以其“拜耳”“Bayer”商标（引证商标）构成近似为由提出异议。商标局及商评委均认定：“拜而”与“拜耳”文字构成、呼叫相似，指定商品类似，共存易致混淆，违反《商标法》第三十条，不予注册。“拜而”商标注册人卢某起诉商评委决定称商标区别明显。但北京知识产权法院认定，“拜耳”为臆造词，具有较高的显著性。诉争商标和引证商标一、二仅仅一字之差，其呼叫完全相同，文字构成、整体外观相近，已构成近似商标。将诉争商标和引证商标一、二共同使用在类似商品上，易使相关公众误认为该商品来自于第三人，从而导致混淆误认。诉争商标和引证商标一、二已经构成使用在类似商品上的近似商标。依据《商标法》第30条的规定，驳回了原告的诉讼请求，目前该判决已生效。

*卢某与国家知识产权局其他一审行政判决书
（2020）京73行初465号，2020年11月3日裁判。

二、医药新技术企业——商标设计的法律建议

以上是医药新技术企业申请注册商标时经常遇见的“拦路虎”。为帮助企业规避商标注册申请时雷区，本文给到如下建议：

1. 建议使用任意性标志和臆造性标志。使用任意性标志和臆造性标志可以避免商标对指定使用商品或服务的特征的叙述性描述，因而更容易具备《商标法》第9条要求的显著性。

2. 在申请注册商标前，企业可以与专业的知产律师团队应对拟申请的商标标志进行初步评估，判断其是否可能违反《商标法》第10条和第11条的规定。例如，需重点审查该标志是否属于药品通用名称、是否直接描述了指定使用商品的功能或用途等特点，是否包含“国”“中国”等可能对药品质量造成误解的字样，是否包含违背公序良俗原则的词汇。

3. 建议企业在选定心仪的商标前，应当通过检索排查商标是否具有相同或近似商标的存在。对于在先商标的检索和近似的判断具有一定难度。例如，由于检索系统和检索方法的问题，可能导致漏检在先商标。其次，对于拟注册商标的标识与在先商标是否近似的判断具有较强的主观性。基于此，建议企业在选定商标前，委托专业的知产律师团队，利用专业数据库、专业检索技能和近似判断经验，帮助企业制定商标注册申请方案。

专利布局：
生物医学新技术企业如何构建竞争护城河



白玉婧

北京浩天律师事务所 合伙人
浩天健康与生命科学行业委员会秘书长

baiyujing@hylandslaw.com

2025年2月，《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》正式实施，作为我国首部生物医学新技术临床研究及转化应用的地方性法规，目前已助力博鳌乐城国际医疗旅游先行区多个生物医学新技术项目成功落地，生物医学新技术产业正迎来迅速发展的契机。在未来，专利将超越传统技术保护功能，成为生物医学新技术企业在市场竞争中获取优势地位、实现商业价值转化的核心工具。本文将以生物医学新技术企业的专利前瞻性布局为出发点，从技术研发阶段、专利申请阶段、专利运营阶段等多个方面探讨生物医学新技术企业的专利前瞻性布局策略。

生物医学新技术具有专业性强、技术复杂度高、研发投入大、回报周期长等特点，从临床研究到转化应用，往往需要漫长的时间和大量的资金投入，这也导致生物医学新技术企业在布局专利时难以准确预测技术的最终应用范围和市场前景，对专利保护范围的准确界定提出较高的要求。同时，生物医学新技术的研发和创新往往是在现有技术基础上的改进和延伸，全面了解行业内的专利概况，及时调整研发方向和技术路线，在防范专利侵权风险的同时，有效保护创新投入，强化企业市场地位与竞争优势也显得尤为重要。

一、技术研发阶段——全链条保护与动态跟踪

在技术研发阶段，以新药研发为例，对于新发现的靶点，可以转化为药物开发方面的专利申请；对于已知靶点的新的作用机制，可以转化新的用途申请，或新的治疗方法，对此，企业应针对自身已有的技术成果提供完整的专利保护，可建立“核心技术-改进技术-配套技术”的立体保护体系，在这一基础上，构建专利数据库，实时跟进自身技术研发情况及国内外技术发展趋势和专利动态，把握技术发展方向，为企业技术研发和专利布局提供可参考的决策依据。其次，在技术跟踪与挖掘方面，企业可通过签订合作协议的方式加强与高校、科研机构的合作，掌握前沿技术信息和研发思路，同时约定专利申请和权益分配方式，将生物医学新技术领域前沿技术成果及时转化为专利资产。

二、技术研发阶段——差异化策略与专利组合构建

在专利申请阶段，以细胞治疗企业的专利申请为例，其一，合理把握“差异化”策略。细胞治疗企业在申请专利时，其差异化可体现在靶点的选择、细胞的制备、抗体的选择以及和其他疗法的结合等方面，企业应充分挖掘自身产品在全链条阶段的差异化和创新点。其二，根据技术研发进度和市场推广计划，合理确定专利申请的时间。由于细胞治疗技术等生物医学新技术自身的复杂性等特点，其相关产品的专利被仿制难度较大，技术效果也难以准确预期，被抢占申请的可能性较小，因此，可结合企业自身的研发进度及市场化计划，选择合适的申请时间。其三，构建与优化专利组合，包括围绕基础专利设置外围专利，以及对技术专利的再创新，形成具有层次性和战略性的专利体系。企业可将核心专利作为专利组合的基础，围绕核心专利申请外围专利，通过专利组合之间的相互支撑和协同作用，扩大专利保护范围，增强专利组合的整体价值和稳定性。

三、专利运营阶段——价值转化与生态构建

在专利运营阶段，专利许可与转让是实现专利价值的重要途径。企业可通过向产业链上下游主体许可专利，获取许可收益并拓展市场准入渠道，或将非核心或市场潜在价值较小的专利进行转让以优化专利资产结构。此外，企业可通过与同行业企业、上下游企业等建立专利合作联盟，共同开展技术研发、专利申请活动，实现资源共享，提高企业在行业内的影响力和话语权。

四、专利前瞻性布局要点——三组关系的平衡与协同

在专利前瞻性布局过程中，生物医学新技术企业有一些要点需特别关注。

第一、技术保密与信息披露之间的平衡关系。一方面，处于研发早期阶段的核心技术，可通过签订保密协议、设置内部访问权限等措施进行保密，另一方面，在专利申请文件中需按照生物医学新技术有关专利审查指南的要求，公开相关技术细节，确保满足专利授权新颖性、创造性标准。

第二、专利布局与商业战略协同。企业的专利布局应紧密围绕其商业目标和市场定位展开，确保

专利资产能够有效支持企业的业务发展，如某生物医学新技术企业的商业战略是专注于某一细分领域的高端产品，那么专利布局就应侧重于该领域内的核心技术和差异化技术，提高产品附加值和市场竞争力；如该企业的目标是扩大市场份额，那么其专利布局则应注重技术的通用性和可扩展性，方便产品进入不同市场领域。

第三、持续性的专利维护与管理。专利的有效保护需要持续投入资源进行维护，包括按时缴纳专利年费、进行专利监控和维权等。同时，企业还应根据市场和技术的发展变化，及时调整和优化专利布局策略，确保专利资产始终与企业发展相适应。

五、专利保护网络——将专利战略深度融入企业发展路径

生物医学新技术产业的蓬勃发展正推动健康与生命科学领域进入迅速变革的时期，《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》的实施为这一变革提供了产业化路径，而前瞻性的专利布局则是生物医学新技术企业把握这一历史机遇的法律基础。在未来，从核心专利到外围专利，从国内保护到全球布局，生物医学新技术企业需构建多层次、立体化的专利保护网络，将专利战略深度融入企业发展路径，在这一变革时期实现从技术创新到产业引领的历史性跨越。

股权策略：
医药新技术企业股权架构与融资风险



黄吉日

北京浩天（上海）律师事务所 合伙人

huangjiri@hylandslaw.com

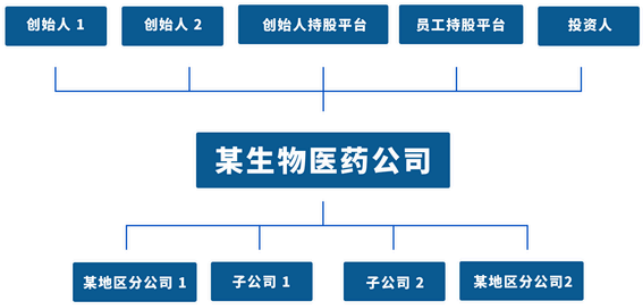
资本市场对于未盈利生物科技企业的有限开放，为中国生物医药领域注入了强劲动力。新锐企业如雨后春笋般涌现，融资活动、管线交易、资本运作日益频繁。在这个高速发展的窗口期，企业掌舵者面临一系列关乎长远发展的战略决策：如何构建既可以保障控制权又不失灵活的股权结构安排？如何在融资过程中做到风险可控同时又可以平衡好公司控制与融资效率的问题？如何吸引并绑定生物医药领域的技术人才？这些课题的妥善解决，是企业穿越创新长周期的重要保障。本文旨在为生物医药创业者梳理三大核心治理难题的破局思路。

一、外部——资本蓝图驱动下的股权架构设计

医药新技术企业的股权设计本质是在法律合规框架内构建价值创造系统，只有将行业特性转化为架构韧性，方能在医药创新的长周期赛道中行稳致远。

根据我们为多家生物医药企业的股权架构设计的专项法律服务，建议企业在股权架构设计的过程中把握“三步黄金法则”，即早期刚性（创始人控制权保障与技术资产锁定）、中期弹性（ESOP池与融资空间动态预留余量）、晚期纯度（确保上市合规性，即IPO前完成股权穿透性审查与风险出清）。

医药新技术企业常见股权架构图例



在医药新技术企业的初创阶段（通常为临床前研究阶段），创始人控制权稳定性与核心知识产权锁定是架构设计的生命线，二者任何妥协都将导致企业根基动摇。

（一）控制权稳定性的三大核心

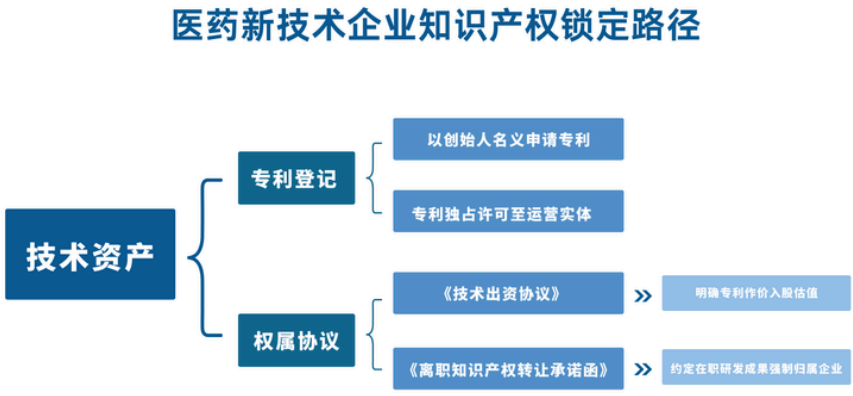
1. 绝对表决权保障：创始人团队需通过直接持股（建议初期合并表决权比例大于三分之二）或签署具有法律强制力的《一致行动协议》，确保对股东会重大决策（融资、知识产权处置、核心人员任免等）的绝对控制权。在我们服务的案例中，某基因治疗企业因创始团队持股分散（三人各持30%），在A轮融资时因表决僵局错失关键投资，企业估值折损40%。

2. 董事会主导权：建议创始人必须占据董事会多数席位（或设置创始人委派董事一票否决权），尤其在涉及生物医药新技术路线变更、专利授权等核心决策中。

3. 限制性股权条款：建议在实务中对技术出资合伙人的股权设置分批归属机制，如未满归属期离职需按成本价回购，有效避免人员流动引发架构震荡。

（二）知识产权锁定的关键路径

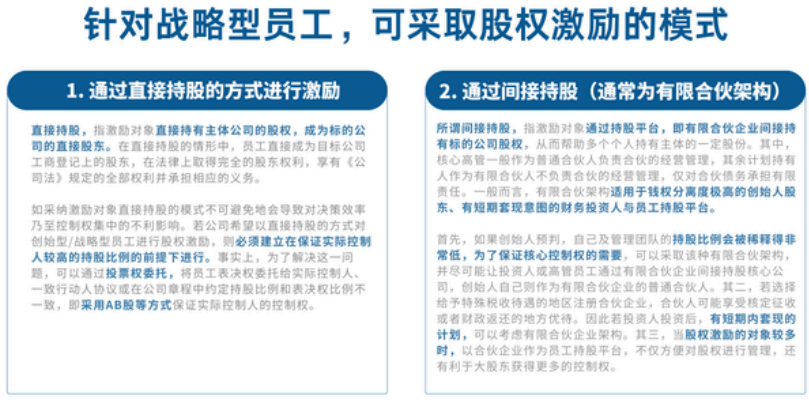
实务中，生物医药权属纠纷多源于登记主体错误，因此，建议核心技术先以创始人个人名义申请专利，再通过《独占许可协议》等协议约束的方式授权企业实际使用，从源头避免职务发明权属争议。如涉及技术注资，需同步签署《技术出资协议》并同步做好定价、转让及实缴公示程序。



在我们之前的服务案例中，某医药初创企业因未与首席科学家做好相应知识产权锁定安排，该人员携关键递送系统专利离职创业，导致原企业需支付巨额专利许可费续存，最终被迫进行控股权的重组，直接对股权融资及公司未来发展产生实质性影响。

二、内部——创新团队长期绑定的激励体系

针对不同员工，可采取的具体激励方式如下：





三、平衡——融资过程中投融资主体的条款博弈（以对赌条款为例）

生物医药的高投入特性使其对专业资本（如VC/PE）高度依赖。随之而来的股权稀释与控制权让渡，要求创始人深谙融资条款谈判艺术。

生物医药融资中的对赌、领售权、否决权等条款，本质是投资人为风控设置的安全阀，但创始人必须守住核心底线，即所有条款不得干扰企业的战略自主权与发展节奏。

结合实务经验，以下对实务中争议不断的对赌条款的关键博弈点进行深入解析。

对赌条款是指投资人与融资方在达成股权性融资协议时，为解决交易双方对目标公司未来发展的不确定性、信息不对称以及代理成本问题而设计的包含了股权回购、金钱补偿等方式以保障投资人的退出或投资收益的条款。通常包含上市型回购条款、业绩型回购条款以及违约型回购条款。苛刻的对赌条款设计可能导致创始人及公司沉重的现金或者股权回购压力。

对赌条款内部结构图



对于对赌条款的博弈，需要遵循“三大铁律”：

铁律一：底线思维 即控制权与战略自主权不可交易（如核心团队决策机制、研发节奏把控）；
铁律二：动态平衡 随企业价值成长转化谈判地位（早期防御性设计→成熟期战略协同）；
铁律三：敬畏规律 拒绝以研发确定性换取短期融资便利（警惕“拔苗式对赌”）。

融资阶段	投资人策略	防御措施	核心目标	关键条款
首轮融资	要求对赌，尤其是业绩对赌	直接拒绝业绩对赌 签署《一致行动人协议》 确保团队决策权集中	避免内耗导致的条款失控 保护团队利益	拒绝业绩对赌 签署《一致行动人协议》
次轮融资 （价值验证后）	转为“投资人追投”模式 关注战略协同	降低沟通成本 弱化估值执念	将视野转向投资机构能否成为 真正的“战略伙伴”	聚焦战略协同（如产业资源导入） 弱化估值执念

在首轮融资阶段，如投资人强势要求对赌时，建议两项刚性防御破局：第一，鉴于研发存在不可控风险，可以直接拒绝业绩对赌；第二，建议签署《一致行动人协议》确保团队决策权集中（避免内耗导致的条款失控）。

在次轮融资（即价值验证后），技术优势转化为议价筹码，融资转为‘投资人追投’模式。此时条款谈判的核心在于第一，降低沟通成本：无需过度说服投资人技术细节，转而聚焦战略协同（如产业资源导入）；第二，弱化估值执念，比起数字博弈，建议将视野转向投资机构能否成为真正的‘战略伙伴’。

对于医药科技企业，创始人应始终警惕对赌条款，医药研发遵循科研自然规律，其发展特性是非线性的，真正的突破需要“慢钱”支撑，比如PD-1抑制剂研发耗时可能就超10年；更加凸显资本耐心的重要性，在这种行业特性之下，创始人需保持“只管耕耘”的定力，而非被对赌倒逼急功近利。当药物真正解决临床需求，商业回报必将随之而来。任何要求短期承诺的条款，都可能扭曲创新初心。

商标布局：
医药企业药品通用名、药品商品名的商标化破局



耿婷

北京浩天（上海）律师事务所 合伙人

gengting@hylandslaw.com

药品通用名是保障公众用药安全、促进行业规范管理的 “通用语言”，而药品商品名则是企业打造品牌、参与市场竞争的关键载体。将二者进行合理的商标化，既能维护企业的合法权益，构建独特的品牌优势，又能推动医药市场的有序竞争。

然而，在实务中，药品通用名和商品名的商标化之路并非坦途，常常面临法律限制、显著性缺失、冲突风险以及品牌保护困难等诸多困境。本文旨在深入剖析药品通用名与商品名商标化过程中存在的具体困境，并针对性地提出破局策略，为医药企业应对相关问题提供参考。

一、概念

（一）药品通用名、药品商品名、商标的概念



*阿司匹林就是一种常见的药品通用名，无论哪个厂家生产的含有阿司匹林成分的药品，都使用这个通用名。

*中美天津史克制药有限公司生产的用于缓解感冒症状的 “新康泰克”，“新康泰克” 就是药品商品名。

* “同仁堂” 作为一个知名的药品商标，消费者往往会因其悠久的历史、良好的信誉和可靠的产品质量而对其生产的药品产生信任。

（二）药品通用名、商品名与商标的联系与区别

药品通用名、商品名与商标三者之间既相互关联又存在明显区别。从关联角度看，它们共同构成了药品的身份识别体系，在药品的生产、流通和使用过程中发挥着各自的作用，都是为了使药品能够准确地被识别和区分。

药品通用名是药品的基础标识，是药品得以存在和被认知的核心名称；药品商品名则是在通用名的基础上，为满足企业市场竞争和品牌建设需求而产生的，它与通用名紧密相连，共同指向特定的药品；商标则可以与商品名相结合，强化商品名的品牌效应，进一步突出药品的来源和企业形象。
然而，三者也存在诸多区别：

	药品通用名	药品商品名	商标
法律属性	具有法定性，受到药品管理法律法规的严格规范，其命名和使用旨在保障公众用药的规范性和安全性	企业在符合药品管理规定的前提下自行拟定并经审批使用，具有一定的独占性，但这种独占性相对较弱	依据《商标法》进行注册和保护，具有较强的排他性，商标注册人享有商标专用权
命名规则	遵循严格的科学、规范原则，强调通用性和准确性	符合相关规定，不能暗示疗效、不得与通用名相似等，且通常具有一定的创新性和品牌特色	更注重显著性和识别性，避免与他人在先商标冲突
使用规范	必须在药品包装、说明书等显著位置使用，且字体、字号等有明确要求	不得比通用名更突出，需遵循一定的比例和位置规定	需在核定使用的商品或服务范围内，按照注册的商标样式规范使用

二、药品通用名商标化困境

（一）法律规定限制

《商标法》第十一条第一款第（一）项明确规定，仅有本商品的通用名称、图形、型号的标志不得作为商标注册。这一规定旨在确保商标的显著性，防止商标权的滥用，避免将公共资源独占化。对于药品通用名而言，由于其本身是对一类药品的统称，缺乏区分商品来源的独特性，原则上不符合商标注册的要求。例如 “阿莫西林” 不能注册为商标，否则其他药企无法正常使用该通用名。

此外，《药品管理法》第二十九条也明确规定：“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。”这一规定进一步强化了药品通用名的公共属性，强调其在药品管理中的通用性和规范性，以保障公众能够准确、清晰地识别药品，避免因药品名称的混淆导致用药安全问题。

（二）通用名显著性缺失问题

药品通用名的定义决定了其主要功能是描述药品的成分、配方、治疗用途等共性特征，以实现对一类药品的统一指代。例如，“布洛芬” 作为一种常见的解热镇痛药通用名，它直接表明了药品的主要成分，这种对药品本质特征的描述性使得通用名在设计之初就缺乏能够区分不同生产厂家的独特个性和显著性。消费者看到 “布洛芬” 这个名称，首先想到的是这一类具有特定疗效的药品，而无法直接将其与某个具体的药企联系起来。

即使某些药品通用名在初始阶段可能具有一定的识别性，但在长期的市场使用过程中，由于其被广泛应用于各类同成分药品的标识，不可避免地会导致其显著性逐渐淡化。例如，“达克宁”原本是西安杨森制药有限公司的一个具有较高知名度的抗真菌药物商品名，但由于其在市场上的广泛使用和同类产品的竞争，“达克宁”逐渐被消费者视为抗真菌药膏的通用名称，其作为商标所具有的显著性和区分商品来源的功能被大大削弱。这种显著性淡化的风险对于药品通用名商标化来说是一个严重的挑战，即使药企通过某种方式将通用名注册为商标，在后续的使用过程中也可能因市场环境的变化而失去商标应有的识别价值，无法有效发挥商标对品牌的保护和推广作用。

（三）法律实践中的认定难题

实践中通用名与商标界限模糊。

- 案例 -

在“银黄”商标争议案件中，一审法院北京市第一中级人民法院认为，“银黄口服液”属于药品通用名称，但“银黄”并非药品通用名称。二审法院北京市高级人民法院认为，“银黄”是金银花及黄芩两药材名称缩称，用于多种药品名称，“银黄”已经构成“银黄”类药品约定俗成的通用名称。

成都地奥制药集团有限公司与国家工商行政管理总局商标评审委员会商标行政纠纷案｜裁判文书｜威科先行·法律信息库（【2010】一中知行初字第353号）	
成都地奥制药集团有限公司与国家工商行政管理总局商标评审委员会商标争议行政纠纷上诉案｜裁判文书｜威科先行·法律信息库（【2010】高行终字第1162号）	

这就凸显了在司法实践中，如何准确判断一个名称究竟是通用名还是具有商标属性的难题。一方面，需要考虑名称在行业内的通用程度和公众的普遍认知；另一方面，又要兼顾药企在使用该名称过程中所付出的品牌建设努力和是否实际产生了区分商品来源的效果，两者之间的平衡难以把握，给司法裁判带来了较大的不确定性。

三、药品商品名商标化困境

（一）冲突风险

1.与通用名相似导致混淆

药品商品名的命名规则明确规定，不得与药品通用名音似或形似，以避免消费者产生混淆。然而，在实际操作中，由于药企希望通过商品名突出药品的特点或功效，有时可能会在不经意间使商品名与通用名过于相似。一旦出现这种混淆情况，不仅会误导消费者，还可能引发其他药企的投诉和法律纠纷，导致该商品名面临被撤销或禁止使用的风险，使药企前期在商品名推广和品牌建设方面的投入付诸东流。

2.侵犯他人在先商标权

随着商标在市场竞争中的重要性日益凸显，商标注册数量不断增加，药企在选择药品商品名时，面临着侵犯他人在先商标权的风险。在申请药品商品名之前，药企需要对市场上已有的商标进行全面、细致的检索和分析，以确保所选择的商品名不会与他人在先注册的商标构成近似或相同。但由于商标数据库庞大，检索技术存在一定的局限性，以及商标近似判断的主观性等因素，仍有可能出现疏漏。

四、品牌保护难题

1.同行恶意竞争对商品名商标的威胁

在激烈的市场竞争环境下，同行之间的恶意竞争给药品商品名商标的保护带来了严峻挑战。一些企业为了削弱竞争对手的市场份额，可能会采取恶意抢注与竞争对手药品商品名相似商标的手段，扰乱市场秩序。

这种恶意竞争行为不仅侵犯了原药企的商标权益，还会使消费者对市场上的药品品牌产生混淆，降低原药企商品名商标的识别度和品牌价值，给原药企的品牌建设和市场拓展带来极大的阻碍。

2.消费者认知偏差影响品牌价值维护

消费者对药品商品名的认知偏差也会影响品牌价值的维护。药品作为一种特殊的商品，消费者在购买时往往更关注药品的疗效和安全性，对于商品名所代表的品牌内涵和价值的认知相对较弱。例如，一些消费者在购买药品时，可能只记住了药品的通用名和主要疗效，而对商品名的关注度较低，导致药企在商品名商标推广方面的投入难以得到充分回报。

此外，由于市场上药品信息繁杂，消费者在面对众多相似的药品时，容易产生认知疲劳，难以准确区分不同药品商品名所代表的品牌差异。这种认知偏差使得药企即使花费大量精力打造了具有特色的药品商品名商标，也可能无法在消费者心中建立起牢固的品牌形象，品牌价值难以得到有效提升。在面对市场竞争和其他品牌的冲击时，消费者很容易因为认知不足而转向其他品牌的药品，从而影响原药企商品名商标的市场地位和品牌价值。

五、破局策略

（一）深入研究法律条文，充分利用法律例外情形

深入研究法律条文，充分利用法律例外情形。以中药品种保护为例，对于获得中药品种保护的独

家品种，由于其在保护期内仅限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产，这使得该药品的通用名与特定主体具有唯一对应关系，在实际中未被通用化，对于消费者和同业经营者而言，不仅能指代某一种药品，还明确指向了特定且唯一的生产者，实现了指示商品来源的作用，在此情况下可申请商标注册。如片仔癀，其作为受保护的中药品种，“片仔癀” 这一名称虽为通用名，但在市场上仅由漳州片仔癀药业股份有限公司生产，通过这种特殊的保护机制，使得该名称具备了商标注册、使用的条件。

同样，专利保护也能产生类似效果，在专利保护期内，未经专利权人同意，相关药品仅能由专利权人进行生产，从而使药品法定通用名称与特定主体具有唯一对应关系。

（二）完善商标布局

完善商标布局是药企维护自身权益的关键。企业应在药品研发初期，就对核心商标进行注册，明确商标权属。同时，考虑到市场竞争中可能出现的商标近似混淆情况，提前注册近似商标，注册防御性商标。

（三）建立商标维权机制

在维权机制方面，药企需建立专业的监测团队，借助商标监测软件，实时关注市场上商标使用动态，一旦发现侵权行为，迅速采取法律行动，收集侵权证据，通过行政投诉、民事诉讼等途径维护自身合法权益。

竞业限制：
医药企业合规管理的核心要点与应对



查汝玲

北京浩天（上海）律师事务所 合伙人

zharuling@hylandslaw.com

医药行业作为技术密集型和知识密集型产业，其核心竞争力高度依赖于技术创新、研发成果、临床数据和核心客户资源。因此，用人单位为保护其商业秘密和竞争优势，普遍通过与核心员工签订竞业限制协议来防范人才流失和技术泄露。本文旨在通过对多个真实案例的梳理和分析，归纳医药行业竞业限制纠纷的特点，以抛砖引玉，供各位同行参考。

一、医药行业竞业限制案件的主要特点

在医药企业营销反舞弊工作中，技术平台的应用正逐步取代传统的人工稽核和流程审核，成为提升效率和精准识别风险的重要手段。然而，不同场景下所引入的技术服务在合规层面也存在差异化的风险特征。



（一）竞业限制主体范围广泛

传统的竞业限制主体聚焦于用人单位的高级管理人员和高级技术人员。然而，在医药行业，由于其产业链长、技术环节多、商业秘密分布广的特点，竞业限制主体的范围呈现出显著的扩大化趋势，司法实践中更侧重于审查岗位的 “实质涉密性” 而非仅仅依据职级头衔。在医疗行业竞业限制案件中，主要包括以下主体：

1.研发人员：这是最核心的竞业限制主体。无论是药品研发、临床试验【（2024）京01民终11457号】、生物制药【（2021）沪01民终11588号】，还是医疗器械研发【（2024）鲁0391民初433号】，研发人员都直接接触核心技术、配方、工艺流程和实验数据，是企业保护的重中之重。

2.销售人员： 医药行业的销售模式通常涉及医院、经销商等关键渠道，销售人员掌握着客户名单、价格体系、销售策略、渠道关系等关键经营信息。因此，销售经理【（2024）京0108民初14388号】、销售专员【（2024）沪01民终3659号】、区域销售【（2020）渝05民终630号】等均被法院认定为适格的竞业限制主体。

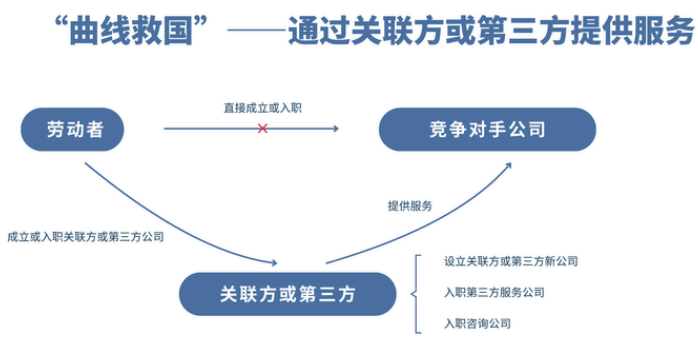
3.生产技术人员：即使非高级技术人员，只要在生产过程中能接触到核心工艺或质量控制标准，也可能被纳入竞业限制范围。例如，【（2021）沪0115民初59264号】案中的“瓣膜生产员”，法院认定其虽非高管高技，但因签署了保密协议且知晓并接受竞业限制义务，故属于适格主体。

4.其他涉密岗位：【（2019）湘04民终1433号】案例中，医疗美容行业的客服人员因接触客户信息、产品信息及管理流程，也被法院认定为“其他负有保密义务的人员”。

（二）违约行为形式多样化

由于直接跳槽至知名竞争对手极易被发现，医药行业的违约劳动者往往采取更为隐蔽和复杂的手段规避竞业限制义务，具体而言，除了传统的入职竞争对手，以下行为也普遍在司法实践中被认定为违约：

1.“曲线救国”——通过关联方或第三方提供服务：



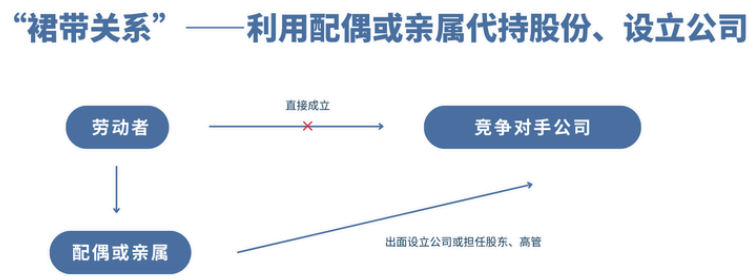
劳动者不直接与竞争对手签订劳动合同，而是通过设立新公司、入职第三方服务公司或咨询公司等方式，间接为竞争对手提供服务。

- 案例 -

【(2021）浙02民终3118号】一案中，劳动者通过“领某公司”为竞争对手“奥某公司”提供服务，法院认定此种间接服务模式同样构成违约；
【(2022）粤0112民初32652号】一案中，劳动者离职后迅速成立与原单位存在竞争关系的新公司，被直接认定为违约。

2.“裙带关系”——利用配偶或亲属代持股份、设立公司：

这是医药行业竞业限制案件中一个非常显著的特点。劳动者本人不出现在竞争企业的工商登记信息中，而是由其配偶或近亲属出面设立公司或担任股东、高管。



- 案例 -

【（2020）沪民申1058号】及【（2019）沪01民终12654号】案件中，法院认定劳动者张某的配偶受让同行业公司股权并担任法定代表人，足以引发合理怀疑，构成对竞业限制义务的违反。法院的逻辑在于，基于劳动者长期从事医药行业，其无相关经验的配偶突然进入同一高度专业化的领域，不符合商业常理；

【（2019）闽02民终3793号】一案中，法院同样审查了劳动者配偶参与竞争企业经营活动的事实，并将其作为认定违约的重要考量因素。

3.“挂名不履职”与“事实劳动”

劳动者可能与一家非竞争性企业签订劳动合同并缴纳社保，但实际工作地点和工作内容却是在竞争对手处。用人单位需要通过公证录像、照片、工作邮件、微信聊天记录、门禁记录等多种证据形成证据链，以证明“事实劳动”关系的存在。

- 案例 -

【(2022)京0108民初14581号】判决中认定，百度前员工胡某虽与第三方公司签订劳动合同并缴纳社保，但其在工作日频繁持字节跳动门禁卡进入竞品公司办公区且无法合理解释，结合其拒绝报告就业情况、提供虚假劳动关系证明等行为，构成"事实劳动"关系。法院采信了百度通过公共场所拍摄的七段视频证据（显示胡某多次进入字节跳动办公区），认为该取证方式虽未获同意但未严重侵害权益，可与社保记录、虚假劳动合同等证据形成完整证据链。最终判定胡某违反竞业限制义务。

（三）补偿金与违约金普遍较高 但法院酌情调整频繁

医药行业的高投入、高风险、高回报特性，直接反映在竞业限制的经济对价上。违约金的约定数额往往较高，以期形成有效威慑；同时，用人单位支付的补偿金也相对可观。但是法院极少完全支持协议约定的高

- 案例 -

例如，【（2019）沪01民终12654号】一案中，用人单位与员工约定了高达人民币149万元的竞业限制违约金；

【（2021）沪0115民初37159号】案中，用人单位与员工约定了高达人民币189万元的竞业限制违约金，并一次性支付补偿金超过24万元。

2.违约金的司法酌定调整

尽管约定金额高，但法院并不会全额支持。法院通常会综合考虑劳动者的职位、收入水平、违约情节的严重程度、主观恶意、违约持续时间、用人单位支付的补偿金数额以及用人单位的实际损失等对违约金进行司法酌定调整，以实现公平。

- 案例 -

例如，【（2013）沪一中民三（民）终字第1658号】一案中，虽然某医药科技公司向员工主张100万元的竞业限制违约金，但是法院依照员工的违约事实，竞业补偿金数额和工资收入等状况，酌情确定员工应支付违约金12万元；

【（2022）沪0115民初19120号】一案中，法院认为协议约定的违约金35万元过高，结合被告工作年限、岗位性质、收入等情况，酌情调整为17.7万余元；

【（2024）京0108民初14388号】一案中，约定违约金为年收入四倍（92万余元），法院认为明显过高，酌情调整为20万元。

二、结语

医药行业的竞业限制案件深刻反映了该行业高技术、高价值的特点，呈现出主体宽泛化、金额高额化、手段隐蔽化的趋势。

结合医疗行业竞业限制案件的特征，用人单位为保护自身商业秘密，应做到以下几点：第一，应更明确的界定负有保密义务的人员范围、竞争企业的具体名单或判定标准；第二，应严格按照法律规定和协议约定，按时、足额支付竞业限制补偿金；第三，针对日益隐蔽的违约手段，应建立完善的离职员工动态监控和取证机制，善于运用公证、第三方调查等合法手段固定证据，特别是要关注劳动者的近亲属动向。

审核要点：
科创板第五套标准重启，未盈利生物医药企业上市知识产权须知（案例+对策）



申仲澜

北京浩天（上海）律师事务所 律师

shenzhonglan@hylandslaw.com

生物医药行业具有典型的“三高一长”特征：高资本投入、高失败风险、高投资回报与漫长研发周期。生物医药企业需要进行长期的研发、临床试验，其产品才能通过审核并最终成功上市，这种“三高一长”的特点导致企业盈利周期被显著拉长，多数生物医药企业在产品真正放量销售前长期处于亏损状态。

盈利拐点的长期延后始终是生物医药企业叩开A股大门难以逾越的硬槛。2019年，上海证券交易所创设科创板并同步试点注册制，推出五套差异化上市标准；第五套条款首次将“预计市值不低于40亿元”与“核心产品获准开展二期临床试验”并列为主门槛，取消了净利润等财务指标，为尚未盈利但具备技术突破和市场潜力的生物医药企业量身定制了上市通道。科创板开板以来，共有20家企业采用科创板第五套标准上市，其中包含一家医药器械企业微创生理（688251）。

科创板上市标准	市值要求	财务指标
标准一	预计市值不低于人民币10亿元	最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5000万元； 或预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元
标准二	预计市值不低于人民币15亿元	最近一年营业收入不低于人民币2亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于15%
标准三	预计市值不低于人民币20亿元	最近一年营业收入不低于人民币3亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币1亿元
标准四	预计市值不低于人民币30亿元	最近一年营业收入不低于人民币3亿元
标准五	预计市值不低于人民币40亿元	主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果；医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验

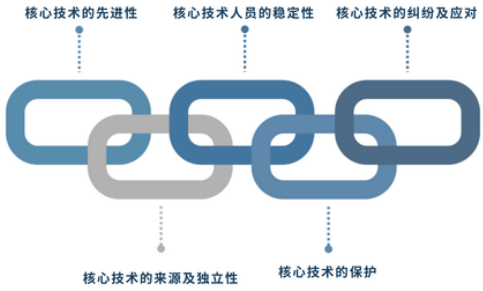
科创板上市标准图示

近两年，第五套标准窗口暂时关闭，香港联交所主板上市规则第18A章节为生物医药行业设置单独的IPO标准，允许未盈利公司可以在香港联交所主板上市，因此这两年多家生物医药企业选择赴港上市。今年以来，证监会多次释放“重启”信号，7月31日，上交所正式受理珠海泰诺麦博制药有限公司IPO，成为窗口重启后首单受理企业。既为未盈利创新药企打开直接融资通路，也缓解了PE/VC退出“堰塞湖”。伴随港交所18A同步回暖，生物医药板块有望迎来申报与发行的同步回升。

窗口重启后，知识产权作为核心资产，其权属完整性、技术先进性及侵权风险将成为问询的首要落点，本文将结合上海证券交易所官网披露的相关案例问询回复，提炼生物医药企业在知识产权方面的需要公司提前关注与布局的要点。

一、审核的关注要点

根据对上交所关于科创板IPO企业问询的知识产权相关问题的梳理和总结，发现上交所在审核时主要关注以下知识产权问题：



（一）核心技术的先进性

生物医药企业的各项核心技术是其竞争力的关键，也是审核首要关注的问题，科创属性指标与第五套上市标准均要求企业在技术与研发能力上应具备核心竞争优势。在招股说明书中，需要对企业的核心技术进行阐述，并在后续问询中接受对于技术先进性的进一步询问。

- 案例 -

（1）*禾元生物（833101）

《问询函》问题5.关于核心技术与重大新药创制专项：（3）境内外对植物源细胞重组蛋白表达体系的研究情况，发行人表达体系在机制研究、结构设计、商业化生产等方面的主要壁垒和难度，公司技术先进性的体现，对于相关技术“全球领先”的表述是否客观。

公司从三个层次进行了说明，即核心技术平台的先进性、规模化生产能力的先进性以及核心产品的先进性，三个维度构成了公司全球领先的技术先进性。

*参见见微数据《禾元生物：关于同意武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》

- 案例 -

（2）吉凯基因（2021年终止）

《问询函》问题1：请发行人代表说明：(1）发行人提供服务的可替代性；(2）发行人靶标筛选和验证方面的核心技术是否是行业内常规技术，是否具备较高的技术壁垒；(3）CHAMP平台和细胞治疗平台目前研发的产品大部分是否是针对常规成熟靶点，发行人技术优势和相应的研发能力。（注：该公司虽不是采用第五套标准，但也是一家连续亏损企业）

科创板上市委员会在终止审核决定中认为：发行人没有充分披露其核心技术是否具有先进性、相关业务的成长性和潜在市场空间及对持续经营能力的影响。不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十四条、第三十九条以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十五条、第二十八条等规定的信息披露要求。

*参见见微数据《吉凯基因：关于终止上海吉凯基因医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》

（二）核心技术来源及独立性

一般而言，企业的技术来源包括自主研发、合作研发、授权引进（License-in）等，核心技术来源一定程度上反映了企业是否具备自主研发能力，从企业是否存在潜在的纠纷的角度亦可以判断核心技术是否具有独立性。在上市进程中，拟上市企业需要对其核心技术进行全面核查，结合其主营业务发展和核心技术形成的关键历史节点，说明其各项核心技术形成的具体过程。

- 案例 -

（1）禾元生物（833101）

《问询函》问题6.关于技术来源与纠纷：（5）Ventria Bioscience 的基本情况及经营状况、与发行人在研产品及相关专利、技术、产品对比情况，该知识产权纠纷是否涉及发行人核心专利和技术平台，发行人是否存在其他知识产权诉讼，结合发行人业务发展情况、相关人员任职后对技术形成的作用、专利形成情况、与美国 Ventria Bioscience 的技术对比情况，后续研发对核心技术优化情况，说明发行人核心技术来源是否合法合规；

公司梳理了其核心技术的形成过程，并澄清了其核心技术与Ventria Bioscience 无关，且不存在争议和潜在纠纷。

*同上，参见见微数据《禾元生物：关于同意武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》

- 案例 -

（2）海和药物（2021年终止）

《第二轮问询函》问题1.关于产品管线及科创属性：（3）结合发行人在合作研发项目中承担的主要职责、相关专利形成过程、专利发明人所属单位等情况，说明“公司在合作研发项目中承担主要职责”的结论是否准确；（4）结合上述事项，说明公司研发体系是否完备，是否依赖于第三方，是否具备独立自主的研发能力。

科创板上市委员会在终止审核决定中认为：结合发行人已开展二期以上临床试验的核心产品，均源自授权引进或合作研发，发行人报告期内持续委托合作方参与核心产品的外包研发服务等情况；认为发行人未能准确披露其对授权引进或合作开发的核心产品是否独立自主进行过实质性改进，对合作方是否构成技术依赖，不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条和第三十四条，《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020年修订）》第二十八条的规定。从而导致上市进程终止。
*参见见微数据《海和药物：8-1 发行人及保荐机构关于第二轮问询函回复意见》

（三）核心技术人员的稳定性

核心技术人员流动往往会导致存在与职务发明有关的权属纠纷，常见于企业的核心技术人员曾在高校或同行业企业中任职，或在其他单位兼职的情形。发生权属纠纷则将对企业的持续经营能力产生重大影响，进而使企业难以满足科创板的发行条件，因此上述人员的稳定性和其任职是否存在争议或潜在纠纷需要重点关注。

- 案例 -
恒润达生（申报中）

《问询函》问题1：请发行人代表说明：（2）HONGMING HU（胡红明）在公司主要研发管线和核心技术研发形成过程中的作用，离职原因、去向以及对公司技术产品研发的影响。李启靖和Pin Wang（王品）是否曾在公司担任其他职务或实质参与公司技术产品研发，若是，请参照上述问题进行说明；（3）黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等人自原单位离职和入职公司的时间，作为发明人的发明专利情况，从事上述专利研发的时间和过程。上述人员在原单位从事的研发内容和方向与公司存在较大差异，但入职一年后即完成多项公司所需技术的研发并申请专利的合理性，相关专利技术是否具有较高的技术门槛，相关专利技术是否由上述人员实际主要研发完成，是否存在争议或潜在纠纷；（4）公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷。公司核心技术、主要产品相关知识产权是否存在争议或潜在纠纷。

公司详细阐述了研发人员离职对于后续产品研发不存在重大不利影响的原因、对公司的贡献，是否存在纠纷等，也就核心研发团队是否涉及原单位职务发明，是否涉及竞业禁止，与原单位是否存在纠纷进行了进一步的说明。

*参见见微数据《恒润达生：8-1-1 发行人及保荐机构第一轮审核问询函的回复（2023年年报财务数据更新版）》

（四）核心技术的保护

对于生物医药企业来说，其核心竞争力往往聚焦于其研发的新药、新技术及新方法上。一旦这些创新成果获得专利保护，企业便能在领域内构建起技术壁垒需要建设严密的专利保护和商业秘密保护机制，因此，是否充分采取保护措施关系到企业核心技术的稳定性及企业是否有健全的知识产权内控制度也需要重点关注。

- 案例 -

恒润达生（申报中）

《问询函》问题4：请发行人代表说明：（8）免疫细胞治疗产品知识产权保护的主要内容，CAR结构及各功能域的设计、生产是否存在知识产权保护，公司相关产品的研发设计和生产是否基于或有赖于第三方知识产权，是否需取得第三方授权，是否存在侵权风险，对公司相关产品的影响；

公司从前端技术研发、产业链布局、平台型技术三个方面，列举了其申请专利的情况，另为防范知识产权侵权风险，聘请了专职人员负责知识产权的申报、检索及风险监控等相关事宜，并制定一系列内部规章制度，明确规定了发行人的知识产权管理流程。同时，在开展研发工作前，均会对同领域的专利情况进行检索，在研发中规避可能涉及侵权的技术路线，以避免发行人产品在研发及未来上市销售过程中的侵权风险。

*同上，参见见微数据《恒润达生：8-1-1 发行人及保荐机构第一轮审核问询函的回复（2023年年报财务数据更新版）》

（四）核心技术的纠纷及应对

在企业上市中如遇相关侵权纠纷，不仅可能面临赔偿，也将拖慢企业的上市进程，甚至导致上市失败，因此，若公司存在既定的公司知识产权诉讼或侵权风险的，需要对是否会对公司正常业务开展产生重大不利影响进行说明。具体体现在涉诉专利或技术是否属于核心技术、预计赔偿金额、是否有替代产品计划等方面。

- 案例 -

益方生物（688382）

《问询函》问题25：本次申报前，发行人、江岳恒和贝达药业因专利纠纷和商业秘密纠纷被上海倍而达和美国倍而达起诉。请发行人说明：（1）上述专利纠纷和商业秘密纠纷的最新进展；（2）结合贝达医药历史上存在的相关纠纷，充分论述上述纠纷对发行人相关产品及生产经营的可能影响，是否会构成本次发行上市的障碍，并按重要性原则完善重大事项提示。

公司核查了内部诉讼情况，对于该案件取得了境内法律意见书，认为该案件不影响益方生物的临

床产品的上市和销售，亦不应对益方生物的生产经营产生重大不利影响。对于其他尚未了结诉讼的风险，认为不涉及发行人的核心在研产品，不应影响发行人核心在研产品的上市和销售，亦不应对发行人的生产经营产生重大不利影响， 不会对发行人本次上市发行构成实质性障碍。

*参见见微数据《益方生物首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书附录》

二、生物医药企业知识产权合规布局

根据上述的提及相关要求和知识产权问询要点可知，我们建议拟上市医药企业提前做好知识产权制度和风险合规。

（一）制度合规

在现行法律框架下，生物医药企业的知识产权合规工作须同时满足外部合规与内部治理的双重要求。对外，生物医药企业应遵循相关法律法规的合规义务，对相关的专利、商标、软件著作和商业秘密等进行立体化保护，并动态跟踪监管规则与行业标准的变化。对内，知识产权布局应当合理、有序，知识产权布局须与企业研发管线、商业战略高度匹配。在内控层面，企业应设立独立的知识产权部门，赋予其“自查—申报—监测—维权”全流程职能，建立完善的知识产权管理制度。

（二）风险合规

生物医药企业在知识产权风险管理方面应能够覆盖两个角度，一是能预防自身企业的知识产权、商业秘密被他人侵权，二是避免自身企业在使用知识产权时侵犯他人权益，或产生权属纠纷。通过内部知识产权部门密切关注竞争对手的知识产权动态、市场趋势及潜在的侵权行为，确保企业能够迅速响应，有效应对。面对知识产权诉讼，应组建专业团队，积极全面处理诉讼事宜。

零碳园区：
运营、企业、配套服务三大市场主体的法律行动指南



王姝琪

北京浩天（海口）律师事务所 合伙人

wangshuqi@hylandslaw.com

2025年，是“十四五”的收官之年，同时也是“十五五”规划布局之年，我国“双碳”政策的落地实施从“引导性”正式转向“强制约束性”。

2025年3月5日，在十四届全国人大三次会议上，“零碳园区”第一次出现在了政府工作报告中。2025年6月30日，国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局联合发布《关于开展零碳园区建设的通知》，正式启动国家级零碳园区建设申报工作。可以预见，“十五五”时期，零碳园区建设将成为各地推动园区低碳转型的主要抓手和着力点。

本文将结合国家零碳园区建设要求，围绕法律服务如何助力各级各类市场主体深耕零碳园区建设进行探索分析。

一、国家提出建设“零碳园区”的战略背景

（一）国际贸易背景

从2026年1月1日开始，欧盟碳关税（碳边境调节机制，CBAM）将正式启动，对进口的高碳产品额外征收费用。美国、日本等发达经济体也在加速构建类似制度体系，全球范围内的碳关税规则呼之欲出。欧盟联合其他发达国家实施碳关税的新型绿色壁垒，将导致缺乏低碳技术的落后发展中国家持续被锁定在全球价值链中低端，甚至面临被边缘化的淘汰风险。而掌握低碳技术和碳关税标准的大国将牢牢占据全球价值链的高端环节，这将全面推动全球气候治理体系改革与国际贸易规则重塑。

碳关税实质上是一场以“环保”为“外衣”的规则主导权之争，表明全球竞争的焦点已从传统的关税壁垒和贸易规模，逐步转向深层次、相对隐蔽的技术、标准与规则的较量。对于我国而言，欧盟碳关税机制的生效不仅意味着我国高碳行业面临成本提升和竞争力削弱的双重压力，同时，也更深层地冲击着我国在全球价值链中的定位与生存空间。所以，我国亟须主动参与全球气候治理国际规则的制定，构建政企协同的多层次应对体系，从被动合规到主动占位，避免碳关税政策沦为欧美发达国家政治霸权的新工具。

（二）国家战略部署

当前碳边境调节机制已经成为国际社会关注的重要议题，我国必须直面挑战、从容应对。基于欧盟碳关税机制设置了碳关税抵免规则，允许进口商抵扣在原产国已支付的碳定价成本的背景下，近年来，我国在推进全国碳市场升级，健全碳排放权交易市场体系等关键领域制定了一系列制度体系，加快国内碳市场规则与欧盟互认，从而获得碳关税税收抵扣权利。

2020-2022年

生态环境部相继出台《碳排放权交易管理办法（试行）》和《碳排放权登记管理规则（试行）》《碳排放权交易管理规则（试行）》和《碳排放权结算管理规则（试行）》3个管理规则，以及发电行业碳排放核算报告核查技术规范和监督管理要求等，对注册登记、排放核算、报告、核查、配额分配、配额交易、配额清缴等涉及碳排放权交易的关键环节和全流程提出了明确要求和规范。

2024年1月25日

国务院颁布了我国应对气候变化领域首部专门法规《碳排放权交易管理暂行条例》，首次以行政法规的形式明确了碳排放权市场交易制度，具有里程碑意义。《条例》重点就明确体制机制、规范交易活动、保障数据质量、惩处违法行为等诸多方面作出了明确规定，为我国碳市场健康发展提供了强大的法律保障。

2025年5月24日

中办和国办联合发布重磅文件——《关于推进绿色低碳转型加强全国碳市场建设的意见》。目前，我国已建立重点排放单位履行强制减排责任的全国碳排放权交易市场（强制碳市场），和激励社会自主减排的全国温室气体自愿减排交易市场（自愿碳市场）。《意见》明确提出全国碳市场发展的“时间表”和“路线图”：从强制碳市场来看，到2027年，要在现有覆盖发电、钢铁、水泥、铝冶炼行业的基础上，逐步覆盖工业领域主要排放行业。从自愿碳市场来看，要在目前已覆盖可再生能源、甲烷减排、能效提升和林业碳汇等领域的基础上，进一步扩展至生物质利用、固废处理等领域，到2027年，实现对重点领域的全覆盖；到2030年，要建成诚信透明、方法统一、参与广泛、与国际接轨的自愿碳市场。

由此可见，我国已初步形成了拥有行政法规、部门规章、标准规范以及注册登记机构和交易机构业务规则组成的全国碳排放权交易市场法律制度体系和工作机制。中国已建成全球规模最大的碳市场，通过市场机制作用将减排压力转化为动力，激发市场主体和社会各界参与到减碳进程之中，为零碳园区建设赋予更多价值转化渠道。

（二）零碳与产业融合发展的未来趋势

“十五五”时期必须要大力推进新能源和产业的融合。建设零碳园区对于我国发展绿色产业具有无可比拟的优势。

首先，我国工业园区始建于1979年，全国现有园区数量超8万个，覆盖了80%的工业企业，贡献了超过全国50%的工业产值，产生了超过31%的碳排放（详见中国科技投资：《工业园区：迈向特色化、集约化、数智化、绿色化新征程》），因此，抓住园区降碳有利于全国整体降碳的实现。

其次，大量的工业企业集中在园区里，集约性比较好，改造的成本低，容易形成能量的梯次利用，也便于形成新能源的就近消纳、就地平衡，形成规模效应，具有较高经济效益。

另外，新能源和产业的融合是未来发展趋势，新能源汽车市场持续火爆，显示出绿色低碳产品的巨大市场潜力，“零碳+”多场景融合催生出更多商业模式，如零碳食品、零碳蔬菜、零碳会议、零碳马拉松等，让积极投身“零碳”建设的企业看到了更广阔的发展前景。

二、法律服务助力市场主体 深耕零碳园区建设

园区各主体角色定位与实施路径图

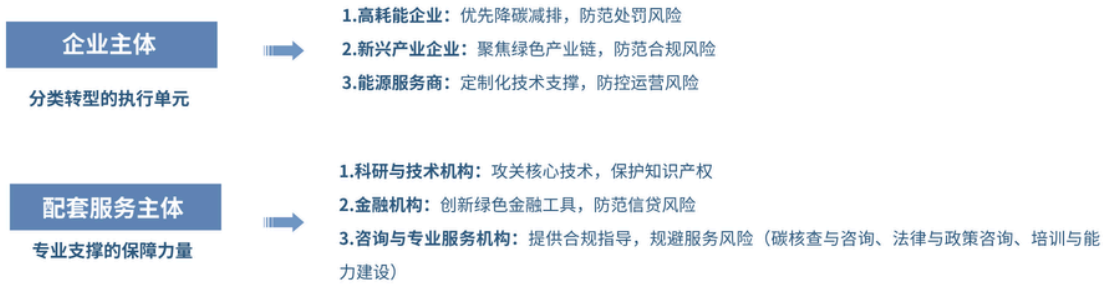
园区运营主体

合规统筹的核心载体

1.**申报筹备阶段：**夯实合规基础，规避准入风险（基础条件核、碳排放盘查、申报材料编制）

2.**规划落地阶段：**统筹资源配置，防范合同风险（能源结构转型、基础设施升级、能碳管理平台搭建）

3.**运营监管阶段：**强化动态管控，化解履约风险（企业监管、政策资源对接、争议解决）



（一）园区运营主体：合规统筹的核心载体

园区运营主体（如开发区管委会、园区运营公司）是零碳园区建设的 “第一责任人”，需严格对照《通知》附件1 “基本条件” 与附件4 “碳排放核算方法”，从 “申报筹备、规划落地、运营监管” 三个阶段系统推进工作，同时防范合规风险。

1.申报筹备阶段：夯实合规基础，规避准入风险

基础条件核查：需确认园区是否为 “省级及以上开发区” 或 “新建省级新兴产业园区”，若以 “园中园” 形式申报，需通过法律文件明确四至边界、管理主体及权责划分。

碳排放盘查：参照《通知》附件4 核算方法，委托第三方机构开展园区全口径碳排放盘查，重点监测 “单位能耗碳排放” 核心指标（年综合能源消费量 20万吨-100万吨标准煤的园区≤0.2吨 / 吨标准煤，超100万吨的≤0.3吨 / 吨标准煤）。盘查过程中，需审核数据来源的合法性（如企业能耗报表、能源采购合同），避免因数据不实导致申报失败。

申报材料编制：按照附件2 “申报书大纲” 撰写材料，需特别注意 “建设目标” 与 “政策要求” 的匹配性，确保与《通知》引导指标一致。

2.规划落地阶段：统筹资源配置，防范合同风险

能源结构转型：在规划建设分布式光伏、风电及储能项目中，需起草《新能源项目合作协议》，明确绿电计量标准（如采用 “网对网” 计量方式）、电价结算机制及违约责任。通过规范合同条款，避免与光伏企业因 “绿电供应量不达标” 引发的纠纷。

基础设施升级：推动新建建筑100%采用超低能耗标准，同步布局氢能管网、智能微电网等新型设施。在设施建设招标中，需审核招标文件中的 “低碳要求”（如氢能管网的安全标准、微电网的数据接口规范），确保中标企业具备相应技术资质，防范工程质量风险。

能碳管理平台搭建：按照《通知》要求建设覆盖全部规上企业的能碳管理平台，需确保平台数据符合《环境信息披露办法》《碳排放权交易管理办法》的披露要求，避免因数据泄露或未及时披露引发行政处罚。

3.运营监管阶段：强化动态管控，化解履约风险

企业监管：定期核查园区内企业的减排进度，对未达标的高耗能企业下达《整改通知书》，明确整改期限、技术标准及逾期处罚措施，确保企业按期完成改造。

政策资源对接：积极申请国家统筹资金、地方专项债券及绿色信贷支持。

争议解决：建立园区内低碳相关争议的快速处理机制，避免纠纷升级影响项目推进。

（二）企业主体：分类转型的执行单元

企业是零碳园区建设的 “核心执行者”，需根据产业类型（高耗能企业、新兴产业企业、能源服务商）差异化落实《通知》要求，同时通过法律服务防控转型过程中的法律风险。

1.高耗能企业：优先降碳减排，防范处罚风险
钢铁、化工、建材等高耗能企业是园区减排的 “重点对象”，需聚焦 “绿电替代、技术改造、资源循环” 三大方向，确保符合《通知》引导指标。

2.新兴产业企业：聚焦绿色产业链，防范合规风险
新能源、高端制造、电子信息等新兴产业企业需依托零碳园区优势，构建 “以绿制绿” 的绿色产业链，同时确保符合国内外低碳规则。

3.能源服务商：定制化技术支撑，防控运营风险
能源服务商（如电力公司、储能企业、氢能企业）是零碳园区 “能源保障者”，需围绕《通知》“高比例可再生能源消纳” 要求，提供定制化解决方案，同时防范技术合规与安全风险。

（三）配套服务主体：专业支撑的保障力量

科研机构、金融机构、咨询机构等配套服务主体是零碳园区建设的 “支撑者”，需围绕 “技术创新、资金支持、专业服务” 三大方向，为建设过程提供专业保障，同时确保自身服务符合政策与法律要求。

1.科研与技术机构：攻关核心技术，保护知识产权
聚焦《通知》重点支持的 “负碳技术、氢电耦合、废水零排放” 等领域开展攻关。制定《技术成果转化协议》，明确研发团队、园区运营主体、企业的知识产权归属及收益分配，避免成果转化中的侵权纠纷。

2.金融机构：创新绿色金融工具，防范信贷风险
探索 “碳资产质押融资、碳期货” 等新型工具，设计《碳资产质押合同》，明确碳配额的质押登记、价值评估及处置流程，依据《碳排放权交易管理暂行条例》规范权利流转，防范信贷风险。

3.咨询与专业服务机构：提供合规指导，规避服务风险

碳核查与咨询：按照《通知》附件 4 要求，为园区及企业提供碳排放核查服务，明确核查数据的采集范围（如企业能源消费台账、环保检测报告）及合规性审核标准，避免因核查数据不实被主管部门处罚。

法律与政策咨询：为各主体提供零碳园区相关的法律与政策解读服务。为园区运营主体提供《零碳园区合规手册》，涵盖 “申报流程、合同管理、行政处罚应对” 等内容，协助园区规避建设中的法律风险；同时为企业解读欧盟 CBAM、美国 IRA 等国际低碳政策，提供合规应对建议。

培训与能力建设：为园区管理人员、企业负责人开展零碳知识培训，如《通知》政策解读、碳足迹核算方法、低碳合同起草技巧等，提升主体的合规意识与实践能力。

三、结语

零碳园区建设是政策引导与市场运作结合的系统工程，“合规性”则是贯穿建设全周期的核心要求。园区运营主体需统筹全局，把控合规方向；企业主体需分类落实，防范转型风险；配套服务主体需专业支撑，化解建设痛点。三大主体需以法律服务为纽带，在“申报—建设—运营”全周期形成协同合力，推动零碳园区从政策试点走向规模化、标准化落地，为我国低碳转型提供坚实的园区样板。

药企出海：
中国加入PIC/S的机遇与挑战



麦妍

北京浩天（重庆）律师事务所 高级合伙人

lmaiyan@hylandslaw.com



漆靖雯

北京浩天（重庆）律师事务所 律师

qijingwen@hylandslaw.com

在全球医药产业一体化进程加速的背景下，我国正在推进加入国际药品认证合作组织（PIC/S），目前正在征求意见的新版GMP无菌药品附录，体现了与国际接轨的决心，标志着中国医药监管体系迎来了里程碑式的变革。这一双重举措也为中国生物医药企业扬帆出海、参与全球竞争构建了新的战略支点。

本文旨在深入剖析在这一新格局下，中国药企所面临的系统性机遇与多维挑战，力图为中国生物医药企业制定科学、前瞻的国际化战略提供一套兼具理论深度与实践指导意义的决策框架。

一、全球化合规新格局——严监管下的必然选择

当前，国际医药监管环境正呈现出“多标准、高要求、严处罚”三大特征，这构成了中国企业出海必须面对的基本盘。

（一）多标准并存下的合规复杂性

全球药品市场并非一个统一体，而是由众多拥有独立主权和监管体系的法域构成。欧盟、美国、中国、日本等主要市场均建立了各自一套完整且存在差异的药品监管法规、GMP标准和注册审批流程。

例如，欧盟实行集中程序（CP）、分权程序（DCP）和成员国程序（NAP）并行的上市许可路径，其GMP标准虽与PIC/S高度协调，但各成员国在具体检查执行和细节要求上仍有各自的本国特点。

美国FDA则遵循其《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C Act）及21 CFR系列法规，其药品批准途径包括新药申请（NDA）、简化新药申请（ANDA）和生物制品许可申请（BLA）等，其cGMP（现行药品生产质量管理规范）强调基于风险的质量管理体系。

这种“诸侯割据”的监管局面，意味着一家希望进行全球布局的中国药企，可能需要同时应对欧盟EMA、美国FDA、中国NMPA、日本PMDA等多套监管体系的审查，其合规复杂度呈指数级上升，直接导致了人力、时间和资金成本的激增。

（二）持续升高的质量与数据保护门槛

在全球范围内，监管机构对药品质量、安全性和有效性的要求正在不断提高。这不仅是技术进步的体现，更是公众健康诉求提升的反映。

在质量方面，FDA持续推进“质量量度”（Quality Metrics）项目，鼓励乃至强制要求企业提交关键生产过程数据，以期更精准地评估质量风险。

在数据保护方面，欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）树立了全球标杆，其对个人数据的处理合法性、目的限制、数据最小化、存储期限以及数据主体权利等方面设定了极其严格的规定。

对于生物医药企业而言，在开展国际多中心临床试验（MRCT）或上市后安全性监测时，不可避免地会跨境传输和处理大量受试者或患者的个人数据与健康数据。可一旦被认定违反GDPR，企业将面临最高可达全球年度总营业额4%或2000万欧元的行政罚款（以较高者为准）。这种高额的罚金与声誉损失风险，使得数据合规成为出海企业不可逾越的红线。

在全球医药产业一体化进程加速的背景下，我国正在推进加入国际药品认证合作组织（PIC/S），目前正在征求意见的新版GMP无菌药品附录，体现了与国际接轨的决心，标志着中国医药监管体系迎来了里程碑式的变革。这一双重举措也为中国生物医药企业扬帆出海、参与全球竞争构建了新的战略支点。

本文旨在深入剖析在这一新格局下，中国药企所面临的系统性机遇与多维挑战，力图为中国生物医药企业制定科学、前瞻的国际化战略提供一套兼具理论深度与实践指导意义的决策框架。

二、PIC/S的战略价值——开启全球市场的“金钥匙”

在上述严峻的监管背景下，PIC/S（国际药品认证合作组织）的价值得以凸显。它并非一个超国家的监管机构，而是一个由各国药品GMP监管机构组成的、致力于统一GMP标准并推动国际监管协作的非营利性国际组织。

（一）PIC/S的核心机制与黄金标准地位

PIC/S通过制定和维持一套共同的GMP标准（PIC/S GMP指南）、推行统一的检查员培训体系以及促进成员国之间的检查报告互认与合作，有效地减少了重复检查。这意味着，通过PIC/S GMP认证，就如同获得了一张在国际医药市场，尤其是在其55个成员辖区通行的“护照”。具体而言，其价值体现在：

① 市场准入效率质变：产品在PIC/S成员辖区（包括欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、新加坡等发达市场）上市时，通常无需再接受当地监管机构的重复GMP现场检查，上市审批周期大幅缩短。

② 新兴市场“快速通行证”：对于东盟、中东等新兴市场，PIC/S认证的替代性作用更为显著。例如，马来西亚国家药品监督管理局（NPRA）明文规定，持有有效PIC/S GMP证书的企业，其产品注册的技术审评时间可缩短至45个工作日，相较于常规流程的90个工作日，效率提升了一倍。泰国、新加坡等东盟国家也有类似的规定。

（二）驱动企业内部质量体系飞跃

PIC/S GMP标准在许多方面都高于中国现行的GMP要求，尤其在无菌药品生产、质量控制实验室管理、知识管理、数据完整性等方面更为严格。

例如，在无菌制剂的生产环境中，PIC/S对“气流流型可视化验证”有强制性要求，以确保在动态操作下洁净室的气流模式能有效保护关键操作区域；在“环境微生物监测”方面，其要求的监测频率和取样点设置也普遍高于国内标准。这种“高标准”的倒逼机制，迫使企业必须对现有的厂房设施、生产设备、质量管理体系和人员观念进行一场深刻的变革。

从长远看，这并非负担，而是企业提升核心竞争力、实现从“仿制”到“创新”、从“本土”到“全球”转型的必由之路。

（三）增强对国际资本的吸引力

在全球医药投资领域，合规性是评估投资风险的核心指标之一。一家通过PIC/S认证的企业，其生产质量体系的国际合规性得到了权威背书，极大地降低了投资者因合规问题而面临的风险。

数据和案例显示，2023年，通过PIC/S认证的中国生物科技（Biotech）企业，获得海外私募股权、风险投资或跨国药企战略投资的比例，相较于未认证的同类企业高。跨国药企在选择CDMO（合同研发生产组织）合作伙伴或进行产品引进（License-in）或海外授权（License-out）时，也普遍将PIC/S合规作为优先甚至必备的筛选条件。

三、中国加入PIC/S——进程、现状与深远影响

中国加入PIC/S是一个系统性工程，其进程备受业界关注。

（一）申请进程与未来展望

中国已于2021年启动了加入PIC/S的预申请程序，这标志着正式申请的准备工作全面展开。经过两年的体系对标、能力建设和内部协调，中国国家药品监督管理局（NMPA）在2023年正式向PIC/S提交了加入申请。

目前，业界普遍预期中国将在未来几年内完成所有的评估程序，正式成为PIC/S的成员国。这一过程本身，就是中国药品监管能力与国际接轨的一次全面演练和提升。

（二）对国家医药产业与企业的战略意义

中国成为PIC/S成员，其意义远超一个名分。

首先，它将推动中国GMP标准与PIC/S GMP指南的全面趋同和融合，促使国内数万家药品生产企业整体提升质量管理水平。

其次，对于已经或计划通过PIC/S认证的中国药企而言，其认证过程将更为顺畅，因为国内的检查标准、检查员能力和检查程序将与国际完全接轨。这些企业将实质性地获得全球市场的“绿色通道”，大幅降低进入国际主流市场和新兴市场的合规成本与时间成本。

最终，这将提升中国制药产业的整体形象和在全球药品供应链中的地位，从“全球制药大国”向“全球制药强国”迈出坚实的一步。

四、典型案例深度剖析——机遇的具体化呈现

案例：某中国创新药企通过PIC/S合规高效开拓东盟市场

企业背景与战略意图：2023年，一家专注于抗肿瘤仿制药开发的中国药企，制定了进军印尼和马来西亚市场的战略目标。其核心产品在技术上已具备国际竞争力，但缺乏国际认可的合规资质。

系统性合规行动：
① 差距分析与硬件改造：企业首先聘请了国际认可的咨询机构，依据PIC/S GMP标准进行了全面的差距分析。随后，他们投入资金在6个月内完成了生产线的硬件升级，核心举措是对“无菌生产区气流系统”进行了重新设计和验证，确保了气流流型符合动态保护的最高标准。

② 国际认证并行推进：在改造的同时，企业同步启动了WHO预认证程序，并申请了适用于东盟区域的东盟药品联合审评程序（ASEAN Joint Assessment Procedure, 简称JA程序）。这两项举措为其产品在东南亚地区的注册提供了额外的加速通道。

③ 特殊要求前置管理：深刻理解马来西亚市场的伊斯兰文化特性，企业提前6个月启动了马来西亚伊斯兰发展局（JAKIM）的清真认证申请。他们系统改造了供应链，确保所有原料均来自合规的清真供应商，设立了专用的清真生产线，并对全体员工进行了清真规范的培训。

卓越的商业成果：2024年下半年，该企业的抗肿瘤仿制药在印尼和马来西亚陆续成功上市。得益于PIC/S GMP认证、WHO预认证和清真认证形成的“合规组合拳”，产品在两国从注册申请到获批的时长大大缩短。

案例启示

此案例实践证明，将PIC/S合规作为国际化战略的核心，并与目标市场的特定要求（如清真认证）相结合，能够将合规优势直接、高效地转化为市场竞争优势和商业成功。

五、不可忽视的挑战——机遇背后的门槛

尽管机遇巨大，但通往PIC/S认证和国际化的道路布满荆棘。

（一）高昂的合规成本与资源投入

达到PIC/S GMP标准，尤其是对原有厂房、生产线进行改造，需要巨大的资本性支出。例如，升级无菌生产线的在线粒子监测系统、更换为耐腐蚀耐消毒剂的洁净室建材、引入先进的自动化控制系统等，动辄需要数千万元的投入。

此外，聘请国际咨询机构、进行持续的员工培训、维持更高标准的质量管理体系运营，也都需要持续的财务和人力资源支持。这对于许多利润微薄的仿制药企业而言，是一个沉重的负担。

（二）技术文件与注册路径的复杂性

国际注册是一项专业性极强的工作。不同市场对注册文件格式的要求各异：欧盟和国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员国主要采用通用技术文件（CTD）及其电子版本（eCTD）；而东盟国家则普遍采用东盟通用技术文件（ACTD）格式。

企业注册团队必须精通这些格式的差异，并能根据目标市场的要求，高效地准备和提交包括药品主文件（DMF）、风险管理计划（RMP）、定期安全性更新报告（PSUR）等在内的全套技术文件。任何格式错误或内容缺失都可能导致审评中断，前功尽弃。

（三）专业人才与合规文化的短缺

中国医药行业目前最稀缺的，是既深刻理解PIC/S等国际GMP标准，又具备流利外语沟通能力，并且拥有实战检查经验的复合型质量人才和国际注册专员。同时，实现PIC/S合规不仅仅是硬件和文件的升级，更是一场企业文化的变革。

它要求企业从上至下树立起“质量源于设计”（QbD）和“持续改进”的理念，打破以往可能存在的“应付检查”的惰性思维。这种软实力的提升，往往比硬件改造更为困难，也更为关键。

六、结语

中国加入PIC/S和实施新版GMP附录，是中国医药产业深度融入全球体系的历史性契机。它为中国生物医药企业打开了一扇通往更广阔天地的大门。然而，门后的道路需要企业以巨大的决心、战略性的投入和系统性的能力建设去铺就。

面对机遇与挑战并存的局面，企业唯有早做规划、精准投入、苦练内功，方能将合规的“金钥匙”转化为全球市场的“通行证”，在波澜壮阔的出海大潮中行稳致远，赢得属于自己的一席之地。

扫码查看本文参考文献

“致命暗礁”：
药企出海隐性风险解剖、典型案例警示



麦妍

北京浩天（重庆）律师事务所 高级合伙人

lmaiyan@hylandslaw.com



漆靖雯

北京浩天（重庆）律师事务所 律师

qijingwen@hylandslaw.com

随着中国生物医药企业出海进程进入“爆发年”，其在全球市场面临的合规风险亦呈现出复杂化、深层化与高频化的特征。

本文将系统解析跨境医药投资的主要模式、生物医药企业在跨境投资中涉及知识产权、数据合规、国际注册、ESG（环境、社会与治理）、合同条款、商业道德以及税务等领域所面临的核心法律风险，并结合2025年以来的最新监管动态与国内外典型案例，深度剖析风险成因与法律后果，帮助企业精准识别出海征程中的“隐形风险”，并为构建前瞻性风险防控体系提供法务支撑。

一、生物医药企业跨境投资主要模式及相关案例



（一）直接投资

直接投资是指中国生物医药企业在境外设立或收购实体，直接参与经营管理的行为。常见形式包括对外许可，设立或并购研发中心、生产基地、全资或控股子公司，绿地投资等。该类投资使企业能够深度融入当地产业链，但也面临复杂的境外法律环境。

在法律合规方面，中国企业需同时遵守中国《境外投资管理办法》（发改委、商务部令2023年第1号）等对外投资管理规定，以及投资目标国的外商投资、药品监管、公司治理等法律法规。特别是在医药领域，还需符合目标国的药品审批、生产质量管理等行业监管要求。

1.对外许可（license-out）

对外许可（license-out）是指境内医药企业与境外合作企业签订技术合作、技术转让、技术许可等协议，实现全球或特定授权区域商业化。

医药魔方数据显示：2025H1，License-out交易共计72笔，已超过2024年全年交易数量的一半；交易总金额较2024年全年高出16%，其中单笔金额超过10亿美元的交易达16笔。同期，License-out交易的首付款总额首次超过一级市场融资总额，成为Biotech企业资金回笼的重要渠道，BD出海交易正成为Biotech不可或缺的“输血”渠道。10月8日，诺诚健华宣布与美国Zenas Biopharma公司就自免管线达成重磅对外授权合作，将奥布替尼及另外两款临床前小分子推向国际市场，交易总额超过20亿美元。

2.设立公司（Incorporating）

境外新设全资或控股子公司（New Company，New Co.），境内公司将产品管线技术许可给海外新设公司（NewCo.），获得首付款、里程碑付款、药品上市后基于净销售额的分成比例以及New Co.的股权，引入海外基金，搭建国际化团队，实现产品出海。

如Kailera公司是专门为了承接恒瑞医药的这几款GLP-1类药物而设立的公司，恒瑞医药持有Kailera Therapeutics19.9%的股权，2025年10月15日，恒瑞医药持股的美国Biotech公司Kailera宣布，完成一笔金额高达6亿美元的融资，这是2025年以来，全球规模最大的一笔生物医药行业的私募股权融资。算上2024年10月，Kailera公司已经完成一笔4亿美元的融资，至此这家公司的对外融资金额已经至少达到了10亿美元。

3.并购公司（Merger & Acquisition）

通过收购境外公司的股权或股份，达到全资、控股、参股境外公司。

2017年，复星医药斥资10.91亿美元收购了Gland Pharma大约74%的股权，据了解，这是医药领域中国企业在印度最大的单笔投资。自此，Gland Pharma迈入了一个新的发展阶段。

2020年11月，Gland Pharma在孟买证券交易所及印度国家证券交易所主板上市，成为第一家中资控股的印度上市公司，募资总额约8.72亿美元，创下了印度史上最大规模的医药IPO。

复星医药在收购Gland Pharma后，逐渐减持其股份，但依然保持对Gland Pharma的控股权，截至2025年2月，复星医药持有的Gland Pharma股份比例为51.83%。

华东医药从2018年7月5日第一次发布筹划收购Sinclair全部股份的相关公告，在约5个月的时间内，华东医药完成了项目的初步接触、意向谈判、交易架构设计、意向性协议签署、协议安排、相关政府部门备案及资金安排等工作。

2018年11月8日，华东医药发布了《关于完成现金要约收购英国Sinclair Pharma plc全部股份的公告》，Sinclair成为公司全资孙公司华东医药医美投资（香港）有限公司的全资子公司，自2018年11月起将纳入本公司合并报表范围，在较短的时间内顺利完成了整个交易。

4.绿地投资（Greenfield Investment）

绿地投资（Greenfield Investment）又称创建投资或新建投资，外国投资主体在境外东道国境内依照东道国的法律设立部分或全部资产所有权归外国投资主体所有的企业。

药明生物在爱尔兰建设了生物制药工厂，是欧洲最大绿地投资项目之一。该投资经过国内发改委、商务部等部门的境外投资备案，同时遵守欧盟《药品管理条例》及爱尔兰的公司法和环保法

规。投资使企业产品能够直接服务欧洲市场，并符合欧盟GMP标准，体现全球化布局的战略价值。

（二）间接投资

间接投资是指中国投资者通过金融渠道对境外医药企业进行投资，而不直接参与经营管理。常见方式包括通过合格境内机构投资者（QDII）、私募股权基金等方式参与境外医药企业股权投资。

在法律层面，该类投资主要受中国《中华人民共和国证券投资基金法》《合格境内机构投资者境外证券投资管理试行办法》等规范的约束，同时需遵守投资目标国的证券监管和外资准入规定。间接投资具有灵活性高、风险分散的优点，适合寻求财务回报而非战略控制的企业。

1.证券投资（Securities Investment）

通过购买目标国家医药企业的股票、债券等证券进行投资。如中国投资者购买美国知名药企的股票，分享企业成长红利。这种方式资金流动性强，但受市场波动影响大。

2.基金投资（Equity Investment）

投资于专注跨境医药领域的基金。例如，投资某跨境医药产业基金，由专业团队管理资金，分散投资于多个项目。可降低单一项目风险，但需支付管理费用。

3.信托投资（Trust Investment）

将资金委托给信托机构，由其进行跨境医药投资。信托机构有专业的投资策略和风控体系。比如，投资者通过信托投资参与欧洲医药研发项目，获取收益。

4.金融衍生品投资（Financial Derivatives Investment）

利用期货、期权等金融衍生品进行跨境医药投资。例如，药企通过购买医药期货合约锁定原材料价格，规避价格波动风险。但金融衍生品交易复杂，风险较高。

5.混合投资

混合投资是直接投资与间接投资的结合，通常表现为“股权投资+业务合作”的复合模式。在医药领域，常见形式包括战略投资配合技术授权、联合研发或市场开拓协议等。

该类投资结构复杂，需统筹考虑中国《中华人民共和国技术进出口管理条例》《企业境外投资管理办法》以及目标国在知识产权、反垄断、药品监管等方面的法律规定。特别是涉及核心技术出口时，需注意中美等国家的出口管制和投资安全审查要求。

康希诺生物与墨西哥当地企业合作，通过技术授权与本地化生产相结合的方式进入拉美市场是混合投资的典型案例。

该交易既包含知识产权授权（受《中华人民共和国技术进出口管理条例》规范），又涉及在当地建立合作生产基地（需符合墨西哥医药监管要求），同时通过股权投资强化合作纽带，体现了混合投资在资源整合与风险平衡方面的优势。

1.股权+债权（Equity + Debt）

既对目标企业进行股权投资，又提供债权融资。如投资机构对某跨境医药企业，既购买其部分股权，又提供一定额度贷款。可获取股权增值收益和债权利息收入。

2.投资+合作（Investment + Cooperation）

在投资的同时与目标企业开展业务合作。例如，药企投资海外研发机构，同时签订合作研发协议。既能分享研发成果，又能推动自身业务发展。

3.多渠道组合（Multi-channel Portfolio）

综合运用多种投资渠道。同时进行直接投资设立子公司、间接投资购买股票和参与基金投资。分散投资风险，提高整体收益稳定性。

4.分阶段投资（Investment in Stages）

根据目标企业发展阶段进行不同方式投资。如在初创期进行天使投资，成长期进行股权融资，成熟期进行并购。适应企业发展需求，获取最大回报。

二、知识产权风险——从布局到诉讼的全球博弈

知识产权是生物医药企业的核心资产，其在出海过程中面临的挑战远超国内。

（一）专利链接与专利期限补偿

主要法规市场均建立了严格的专利链接制度。以美国为例，企业在提交ANDA（简化新药申请）时，必须针对橙皮书中列出的专利提交第I、 II 、III、IV段声明。若提交第IV段声明（宣称专利无效或未被侵权），将自动触发30个月停止期，为原研药厂提供了发起专利诉讼的窗口。与此同时，专利期限补偿（PTE）和针对药品监管审批期的补充保护证书（SPC）制度，使得原研药的实际市场独占期得以延长。企业若未能精准洞察目标市场的特殊制度，其仿制药或改良型新药的上市计划将可能被无限期延迟。

（二）海外知识产权诉讼与“337调查”

美国“337调查”是中国药企出海途中高发的法律风险点。它主要针对进口产品侵犯美国知识产权的行为，一旦被裁定侵权，相关产品将可能被发布普遍排除令，彻底丧失进入美国市场的资格。

江苏省发布的《生物医药领域海外知识产权保护指引》中披露，一家江苏生物技术公司在应对美国“337调查”时，因其前瞻性的自由实施操作（FTO）分析和完善的应对策略，最终被评为全国优秀指导案例。这从正反两方面表明，缺乏系统的专利风险识别与诉讼应对预案，企业将面临毁灭性打击。

三、数据合规风险——从临床数据到个人隐私的全链条挑战

（一）临床数据完整性与国际争议

临床数据的真实性、完整性与统计分析方法是国际交易的基石，一旦出现争议，可能导致巨额交易瞬间破裂。

诺和诺德（Novo Nordisk）与KBP Biosciences（亨利医药）的13亿美元交易纠纷即2025年最为警示的案例。

争议核心：双方交易的标的物是KBP的肾病患者高血压药物Ocedurenone。在III期临床试验中，负责执行的CRO公司Parexel进行的期中分析显示疗效未达终点。此后，双方在统计插补方法、保加利亚单一研究中心的数据贡献度以及临床数据是否被“故意隐瞒”等问题上产生严重分歧。

法律后果：诺和诺德终止开发并对KBP发起高达8.3亿美元的索赔，新加坡法院批准了对KBP的全球资产冻结令。此案凸显了在跨境交易中，合同条款对“数据透明”“独立统计复核权”和“无效性判定标准”的界定至关重要，任何模糊之处都可能被放大为难以弥合的法律鸿沟。

（二）个人数据与人类遗传资源管控

欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）为个人数据保护设立了全球最严标准。药企在开展国际多中心临床试验（MRCT）或上市后安全性监测时，跨境传输患者健康数据必须确保有充分的法律依据。

此外，中国出台的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》对国内的人类遗传资源（包括临床数据样本）出境实施了严格审批。

企业需同时满足中国数据出境的监管要求和目标市场的数据入境法规，这构成了复杂的数据跨境合规双重要求。

四、国际注册与供应链合规风险

（一）注册文件格式与清真认证

不同市场对注册文件格式的要求各异，企业需灵活应对CTD/eCTD（欧美日）与ACTD/ACTR（东盟）等不同体系。

此外，针对伊斯兰市场，清真认证（Halal）是强制性准入条件。例如，马来西亚JAKIM的Halal认证要求企业从原料、生产线到仓储运输建立全链条管理系统，严禁交叉污染，认证周期长达3-6个月。企业需要确保原料采购、生产过程、全程追溯等环节符合清真认证的要求，例如严禁使用猪源性成分、酒精（特殊工艺除外），需提供原料供应商的“清真证书”，需设置“清真专用生产线”，设备不得用于非清真产品生产，生产人员需接受清真培训，建立“原料－ 生产－ 仓储-运输”的清真链管理系统，每批产品需附带“清真追溯码”。

（二）国际供应链ESG合规

中国医药保健品进出口商会于2025年7月发布的 《医药行业国际供应链可持续发展指南》（T/CCCMHPIE 6.001-2025），首次为国内药企建立了覆盖E（环境）、S（社会）、G（治理）及GXP（国际质量管理规范）的综合性供应链合规标准。

这意味着，出海企业不仅自身要合规，其全球供应链伙伴在环境保护、劳工权益、商业道德等方面也需符合国际标准，否则将面临供应链中断和声誉风险。

五、合同与商业道德风险

（一）合同条款设计与争议解决

海正药业的国际化案例从正面展示了系统化国际注册与合同管理的重要性。其美国子公司通过构建覆盖药品出海全生命周期的服务能力，成功推动了多款产品在美国上市，并在2025年率先完成中国药企首个eCTD 4.0国际标准下的美国FDA申报，为其稳健出海奠定了坚实基础。反之，前述诺和诺德与KBP的纠纷，合同中对“临床失败”的定义、双方权利义务及争议解决机制的规定，直接导致了巨额的法律纠纷。

1.合同条款歧义（Ambiguity of Contract Terms）

合同条款表述不清晰易引发歧义。例如，在合作协议中对研发成果归属约定不明，双方可能在后续产生纠纷。这会导致合作受阻，甚至引发法律诉讼。

2.违约责任不明确（Ill-defined Liability for Breach）

合同中违约责任规定不明确，会使违约成本难以界定。如在投资协议中，对投资方或被投资方违约后的赔偿方式和金额未明确，违约方可能逃避责任，损害另一方利益。

3.法律适用冲突（Conflict of Laws）
跨境合同可能涉及不同国家法律适用问题。若合同未明确约定适用法律，当纠纷发生时，双方可能对适用法律产生争议，增加解决纠纷的难度和成本。

4.反商业贿赂与反垄断
在部分新兴市场，不规范的营销行为可能触发当地严厉的反商业贿赂法。

同时，药企在海外进行的并购、合资等交易，若达到当地申报标准，必须进行经营者集中申报、反垄断申报等，避免因程序违规而受到处罚。

六、税务风险

（一）税收政策差异（Tax Policy Differences）
不同国家税收政策不同，税率、税种有差异。如一些国家对医药企业有税收优惠，而另一些国家税率较高。药企投资时若不了解当地税收政策，可能增加税务成本。

（二）税务合规成本（Tax Compliance Costs）
满足不同国家税务合规要求需付出成本。如聘请当地税务顾问、进行税务申报等。这会增加企业运营成本，影响投资收益。

（三）双重征税问题（Double Taxation Issues）
由于各国税收管辖权不同，可能出现双重征税情况。例如，药企在两国都有业务，两国都对其收入征税。企业可通过税收协定等方式避免或减轻双重征税。

（四）转让定价审查（Transfer Pricing Review）
跨国企业内部交易转让定价易受税务机关审查。若药企在关联交易中定价不合理，可能被认定为避税，面临税务调整和罚款。如母子公司之间产品销售价格异常。

五、结语

生物医药企业出海的法律风险图谱日益复杂，它要求企业的合规视野从单一的“质量管理”扩展到知识产权、数据、供应链、ESG与商业道德、税务等各方面的立体化、全景式合规。对风险的精准识别与前置管理，已成为决定企业出海成败的生命线。

扫码查看本文参考文献

医疗贿赂：
药企、医疗器械企业、CSO公司必知新规



李峥

北京浩天律师事务所 律师

lizheng@hylandslaw.com

4月10日，最高人民法院和最高人民检察院联合发布了《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》（法释〔2026〕6号，以下简称“《解释（二）》”），将于2026年5月1日起正式施行。

《解释（二）》将医疗、食品药品列为违法犯罪的重点关注领域，大幅降低贪污贿赂入罪门槛、穿透追究单位责任、统一公私人员定罪量刑标准，是医疗领域从“行政监管”向“刑事追责”转轨的重要规定。

一、新规落地——医疗行业被列为贿赂犯罪重点关注领域

2026年1月8日

中央纪委国家监委发布《书记谈丨深化整治群众身边不正之风和腐败问题》专项文件，为全年医疗反腐定下联动制、常态化、精细化的总基调。

1月14日

二十届中央纪委第五次全体会议公报明确将医药领域列为12个重点腐败整治领域之一，释放了猛药去疴、重典治乱的强烈信号。

1月29日

国家医保局会同最高人民法院、最高人民检察院、公安部、财政部、国家卫生健康委、国家税务总局、市场监管总局、国家中医药局、国家药监局，联合召开全国医保基金管理突出问题专项整治工作总结暨2026年工作部署会，要求更加坚持严的基调，巩固高压态势，推动监管关口前移，注重以查促治，推动深度治理。

4月10日

最高人民法院和最高人民检察院联合发布《解释（二）》，是继2016年后反腐败领域最全面的一个司法新规，是国家政策在司法层面的落实，其中多项条款与医药行业密切相关，药企、医疗器械企业、CSO公司*应引起高度重视。

CSO公司，即合同销售组织（Contract Sales Organization），其业务是根据与药品生产企业或流通企业签订药品销售合同取得销售权，并基于药品销售获得报酬的企业。

（一）医疗、食品药品被列为重点关注领域

《解释（二）》第二条、第四条均明确将“医疗、食品药品”领域行贿，列为“情节严重”“从重处罚”的法定情形。

《解释（二）》第二条 对单位行贿……（三）在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的……具有前款规定的情形之一的，应当认定为刑法第三百九十一条第一款规定的“情节严重”。

第四条 单位行贿……（三）在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的；……具有前款规定的情形之一的，应当认定为刑法第三百九十三条规定的“情节特别严重”。

（二）对药企、医疗器械企业、CSO公司的实质影响

相比非重点关注领域，医疗、食品药品领域单位行贿和对单位行贿的加重情形均减半：

对单位行贿，非重点关注领域个人行贿数额在二百万元以上、单位行贿数额在四百万元以上的，应当认定为刑法第三百九十一条第一款规定的“情节严重”；单位行贿数额在二百万元以上的，应当认定为刑法第三百九十三条规定的“情节特别严重”。

但医疗、食品药品领域行贿，直接触发“情节严重”“情节特别严重”的从重（金额减半）认定，同等金额下量刑升档、处罚更重，定罪量刑标准显著严于非重点关注领域。

二、单位行贿——代表行为穿透至单位责任

根据《刑法》第三百九十三条规定，单位行贿罪是指单位为谋取不正当利益而行贿或者违反国家规定，给予国家工作人员以回扣、手续费，情节严重的行为。

而根据《刑法》第三百八十九条的规定，行贿罪是个人为谋取不正当利益，给予国家工作人员以财物，或者在经济往来中，违反国家规定，给予国家工作人员以财物，数额较大，或者违反国家规定，给予国家工作人员以各种名义的回扣、手续费的行为。

单位行贿罪与个人行贿罪虽然都属于行贿犯罪，但在量刑上有较大的差距。

犯单位行贿罪的，对单位判处罚金，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节特别严重的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。

而犯行贿罪的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；因行贿谋取不正当利益，情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。

由此可见，在同样金额的情况下，单位行贿罪的量刑相对行贿罪较轻，但另一方面，单位行贿罪会对单位判处罚金，并处罚直接负责的主管人员和其他直接责任人员。因此，在司法实践中，法院对于单位行贿罪认定的裁判规则非常重要。

（一）《解释（二）》中单位行贿穿透认定

《解释（二）》第十六条 为谋取不正当利益向国家工作人员行贿，具有下列情形之一的，以单位行贿罪定罪处罚：

1.单位集体决定，违法所得归单位所有的；

2.单位实际控制人或者主管人员决定，违法所得归单位所有的。

个人财产和单位财产高度混同，单位通过行贿获得不正当利益实际归个人所有的，以行贿罪定罪处罚。

（二）对药企、医疗器械企业、CSO公司的实质影响

1.药企、医疗器械企业的股东会、董事会、实控人、销售主管人员（包括但不限于大股东、执行董事、总经理、销售总监、大区经理）决定行贿，且违法所得归单位所有，即认定为单位行贿罪。

2.药企、医疗器械企业的代表为完成指标，个人实施行贿行为，且违法所得归单位所有，企业仍可能认定单位行贿罪。

3.药企、医疗器械企业将销售、推广工作外包给CSO/推广商，CSO实施行贿行为，违法所得归药企、医疗器械企业所有，企业仍可能认定单位行贿罪。

4.CSO实施行贿行为，违法所得归CSO公司所有，该公司被认定单位行贿罪。

5.小规模有限责任公司或个体工商户形式的推广单位，个人财产和单位财产高度混同，单位实施行贿行为，以行贿罪定罪处罚责任人。

6.KA人员*和商务人员，如进行了沟通关系、撮合条件，使贿赂行为得以实现；或又同时与请托人或者国家工作人员共同实施行贿或者受贿行为，同时构成介绍贿赂罪和行贿犯罪或者受贿犯罪共犯的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

KA人员，即“关键客户代表”（Key Account Representative），指在医药行业中负责与重点医疗机构关键客户建立和维护合作关系的专业人员

三、统一标准

（一）对/非国家工作人员贿赂犯罪定罪量刑标准更严格

《解释（二）》与2016年《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》中的一项根本变革是，统一了“非国家工作人员”和“国家工作人员” 贿赂犯罪的定罪量刑标准。

新规填平了非国家工作人员受贿的“标准洼地”，以往公立医院中的普通医生、民营医院职工常被认定为非国家工作人员，对其受贿行为的追诉标准远低于国家工作人员的标准。

新规明确，非国家工作人员受贿罪、对非国家工作人员行贿罪的定罪量刑标准，分别参照受贿罪、行贿罪标准执行。这意味着，只要收受回扣数额达到3万元，无论涉事主体是公立/民营医院

院长还是普通医生、民营医院职工均会面临同等力度的刑事制裁；对等的，对非国家工作人员行贿罪的定罪量刑标准也将参照行贿罪的标准。

这不仅完善了医疗领域的刑事追责体系，也倒逼民营企业加强合规建设，从源头降低刑事风险。

（一）《解释（二）》与旧规中贿赂犯罪的定罪量刑标准对比

2016年司法解释第十一条 刑法第一百六十三条规定的非国家工作人员受贿罪、第二百七十一条规定的职务侵占罪中的“数额较大”“数额巨大”的数额起点，按照本解释关于受贿罪、贪污罪相对应的数额标准规定的二倍、五倍执行……刑法第一百六十四条第一款规定的对非国家工作人员行贿罪中的“数额较大”“数额巨大”的数额起点，按照本解释第七条、第八条第一款关于行贿罪的数额标准规定的二倍执行。

即将施行的《解释（二）》第八条 刑法第一百六十三条规定的非国家工作人员受贿罪、第一百六十四条规定的对非国家工作人员行贿罪……定罪量刑标准分别参照受贿罪、行贿罪（单位行贿罪）……执行。

（二）对药企、医疗器械企业、CSO公司的实质影响

旧规：对非国家工作人员（普通医生、民营医院、未从事公务的人员）行贿6万入罪，是国家工作人员（3万）的2倍。

新规统一标准：受贿3万入罪、20万巨大、300万特别巨大。也即对医生行贿与对院长行贿，同罪同罚。当然对等的，非国家工作人员受贿也是如此。

四、溯及效力——从旧兼从轻原则

从旧兼从轻原则是解决法律规范选择、确定法律溯及力的基本原则，是刑法中罪刑法定原则的具体体现。《立法法》第一百零四条规定了“法不溯及既往”的法律适用原则，解决了法律能否调整其生效前发生的事件和行为的问题。所谓“法律不强人所难”，不能要求公民在过去就会遵守未来制定的法律，为各类主体提供了稳定的法律预期，保证了法律的良好适用。

（一）刑事司法解释溯及力的法律规定

《最高人民法院、最高人民检察院关于适用刑事司法解释时间效力问题的规定》

三、对于新的司法解释实施前发生的行为，行为时已有相关司法解释，依照行为时的司法解释办理，但适用新的司法解释对犯罪嫌疑人、被告人有利的，适用新的司法解释。
四、对于在司法解释施行前已办结的案件，按照当时的法律和司法解释，认定事实和适用法律没有错误的，不再变动。

（二）《解释（二）》的溯及力详述

1.已生效判决（5月1日已经判完）：不溯及；

2.未结案（侦查/起诉/审理中）：原则上适用旧标准；

3.连续犯罪（跨越5月1日前后）：终了于 5 月 1 日后，适用《解释（二）》；

4.5月1日后的犯罪：一律适用《解释（二）》。

五、合规整改——亡羊补牢，未为晚也

2025年1月10日，国家市场监督管理总局发布了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》（2025年第3号），鼓励大中型医药企业及相关第三方依据本指引建立完备的防范商业贿赂风险合规管理体系，小型医药企业可以参照本指引开展商业贿赂风险合规管理工作。

（一）药企、医疗器械企业合规体系

药企、医疗器械企业可以从以下几方面建立合规管理体系：

1.审查：建立反商业贿赂合规审查制度，将合规审查作为制定规章制度、签订重要合同等重大事项的必要程序。业务及职能部门负责初审，合规牵头部门负责复审，及时处置不合规内容，防范商业贿赂风险。

2.培训：建立反商业贿赂合规培训制度，将培训纳入员工培训计划，并结合不同岗位的合规管理要求开展针对性培训。培训形式可包括内部培训、专家讲座、专题研讨及线上课程，并定期更新培训内容，评估培训效果。

3.风险预警：建立合规风险预警制度，系统梳理经营管理活动中的合规风险，对风险的可能性、影响程度、潜在后果进行系统分析，并对严重风险及时发布预警。

4.咨询：根据实际合规需求，建立反商业贿赂合规咨询制度。业务部门遇到商业贿赂风险时，应主动咨询合规牵头部门意见。对复杂或专业性强的事项，可咨询外部法律专家和专业机构。

5.汇报和评估：建立合规汇报制度，由合规管理负责人定期向合规管理委员会汇报合规管理情况。合规管理评估制度可以定期对合规管理工作的有效性进行分析，查找合规管理制度漏洞并持续改进。

6.举报与问责：建立举报制度，鼓励员工举报内部商业贿赂隐患，保障举报人的合法权益。合规牵头部门需快速核查举报内容，并将调查结果反馈合规管理委员会。问责制度可以明晰违规责任

和处罚标准，确保及时追究违规责任。

7.第三方管理：重点规范费用支出与CSO合作，杜绝资金回流、虚开发票等违规行为。与第三方签订业务协议时，应包含反商业贿赂条款，尤其是高风险第三方，可以采取每年提交《反商业贿赂合规声明》的方式来规避一定的风险，并可以通过自行或聘请第三方机构开展合规检查，监督和评估自身及关联方的合规性。

8.证据留存：所有排查记录、整改资料、培训记录、合同协议、费用明细等，均需留存至少5年；若涉及违规行为，主动留存整改证据、退赃凭证，为后续从轻处理提供依据。

（二）CSO公司合规管理

CSO公司作为药品、医疗器械等市场推广的常见主体，是《解释（二）》适用的重点对象，需重点规范服务内容，防范介绍贿赂罪、行贿罪等风险。

1.全面排查自身违规风险，重点关注是否存在贿赂、介绍贿赂行为；是否存在虚开发票、资金回流行为等。

2.排查与生产企业、流通企业的合作协议，是否存在“协助药企向医院人员输送利益”的隐性条款。

3.规范市场推广服务内容，回归“专业推广、学术服务”的服务定位，杜绝成为“行贿工具/防火墙”。

4.所有服务需具有真实内容、可量化成果（如学术会议记录、调研报告、患者服务记录等），确保服务真实性可核查。

5.内部完善合规管理，建立合规审查机制，开展全员合规培训。

6.证据留存，相关材料均需留存至少5年。

《解释（二）》虽然尚未实施，但已经对药企、医疗器械企业、CSO公司产生了重大的警示：

靠回扣、带金销售的模式触犯法律底线，合规不是选择题，而是生存题！药企、医疗器械企业、CSO公司均应进行风险排查，并从制度建立、经营管理、规范内外部合同、合规培训及留痕等方面建立及执行合规方案，降低新规施行后的法律风险。

药品试验数据保护：AI制药合规路径解析



麦妍

北京浩天（重庆）律师事务所 高级合伙人

lmaiyan@hylandslaw.com



漆靖雯

北京浩天（重庆）律师事务所 律师

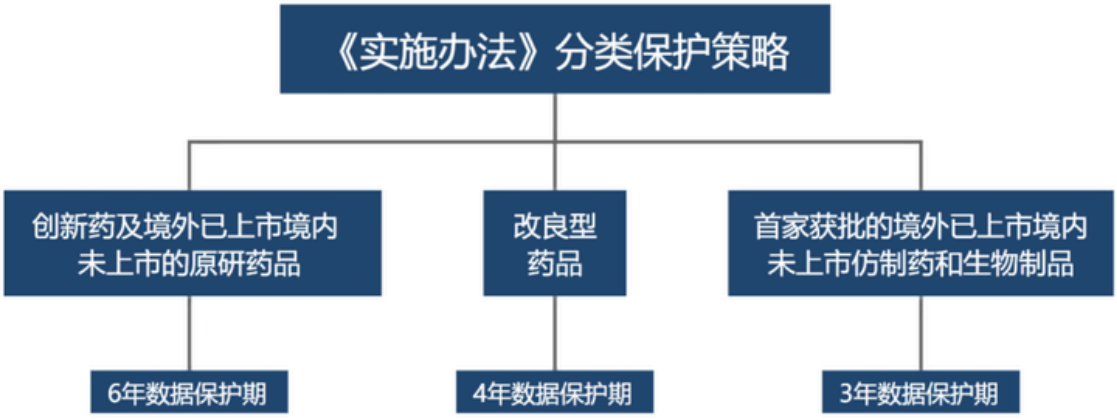
qijingwen@hylandslaw.com

我们正在参与《医疗人工智能应用数据安全与隐私保护规范》的起草工作。在标准研制过程中，我们深切感受到医疗AI技术，尤其是AI制药领域的快速发展与既有法规之间的衔接缝隙。2026年5月15日，《药品试验数据保护实施办法》正式施行，为创新药数据提供了期待已久的行政保护。

本文结合我们在数据安全与隐私保护领域的立法实践，对新规在AI制药场景下的适用难题与合规路径进行评述。

一、新规落地——药品试验数据保护从“纸面”走向“实践”

2026年5月15日，国家药品监督管理局发布《药品试验数据保护实施办法》（以下简称《实施办法》），自发布之日起施行。[1] 这一制度历经二十余年酝酿，终于从法律文本走向监管实践，标志着我国药品知识产权保护进入“专利+数据”双轨驱动的新阶段。



《实施办法》采取分类保护策略：创新药及境外已上市境内未上市的原研药品给予6年数据保护期；改良型药品给予4年；首家获批的境外已上市境内未上市仿制药和生物制品给予3年。保护范围涵盖用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据，包括药学资料、非临床研究数据和临床研究数据。其中，针对改良型药品和首家获得批准的境外已上市境内未上市仿制药及生物制品，保护范围不包括生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据。

《实施办法》政策解读将“自行取得”明确界定为药品注册申请人自行开展研究、委托开展研究、以及通过购买或者获得独占授权方式获得的药品试验数据。该办法还引入“提前审评、到点上市”机制：其他申请人在保护期届满前1年内即可提交依赖受保护数据的上市申请，药审中心完成审评后中止计时，待保护期届满后批准上市。[2]

对AI制药产业而言，这一制度既是机遇也是挑战。机遇在于，AI平台生成的试验数据同样可能纳入保护范围，为创新企业提供排他性优势；挑战在于，AI技术范式下的数据来源、训练过程、跨机构协作等环节，与传统药品研发存在显著差异，现有规则尚存多处“模糊地带”。

二、AI制药试验数据——“自行取得”如何认定

《实施办法》第四条将保护对象界定为“在境内首次用于药品上市许可申请的、未公开的、完整的申报数据”。第九条规定申请人须在提交上市申请时同时提出数据保护申请。而这一切的核心前提是“自行取得”。正如上文所述，《实施办法》政策解读已明确“自行取得”的界定。上述规

定为AI制药企业提供了基本保护路径：只要药品注册申请人是数据权利义务的承担主体，且对AI平台的运用属于委托研究或自主研究范畴，AI生成数据的合规性应可归入“自行取得”框架。

但问题在于，当企业运用第三方大模型处理试验数据时，如何确保训练数据来源合法、如何防止数据被模型“记忆”并被逆向还原，这些新型合规义务并未在《实施办法》中直接规定。我们需要从现有的数据安全与隐私保护法律体系中寻找答案。

三、训练数据来源合法性——AI制药的第一道合规门槛

《实施办法》的核心在于保护“自行取得且未披露”的试验数据。但对AI制药而言，模型训练所使用数据的来源合法性，构成了更为底层的合规基础。

我国《个人信息保护法》第13条规定了处理个人信息的七类合法情形，包括取得个人同意、履行合同所必需、履行法定职责等；处理敏感个人信息应当取得个人的单独同意。[3]《数据安全法》第32条要求“任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据”。在AI制药场景中，这直接转化为对训练数据来源的合规审查义务。[4]

- 案例 -

以英矽智能的TNIK抑制剂Rentosertib（ISM001-055）为例，这是全球首个AI全流程赋能且取得积极II期结果的候选药物，其靶点识别和分子设计完全由自主研发的生成式AI平台Pharma.AI驱动。[5] 该项目的核心训练数据包括公开的转录组学数据，来源合法性审查的合规成本相对可控。但在更复杂的场景中——多家药企联合建模、跨机构数据共享、联邦学习等——问题变得棘手。

南大一附院的AI驱动药物研发项目，基于覆盖847万患者、总量超2PB的多模态数据资源池构建了智能受试者筛选平台。此类项目面临的核心问题是：历史病历数据的“二次利用”是否具备合法性基础？[6]

根据《个人信息保护法》第6条规定的“目的限制原则”，“处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式”。如果将数据用于超出原始授权范围的AI训练，需要重新取得个人同意或具备其他合法性基础。同时，《个人信息保护法》第23条关于向其他个人信息处理者提供个人信息的规定、第21条关于委托处理的规定，均对跨机构联合建模构成直接的法律约束。参与各方应通过书面协议明确各自的权利义务，并在技术层面采取隐私计算、数据脱敏、差分隐私等措施，防止数据在训练过程中被逆向还原。

此外，《个人信息保护法》第55条明确要求，处理敏感个人信息、向境外提供个人信息等情形，应当事前进行个人信息保护影响评估并对处理情况进行记录。

四、伦理审查——AI制药的“双重门槛”

《实施办法》本身未直接规定伦理审查要求，但其保护对象——临床试验数据的产生过程，必然经历伦理审查流程。在AI制药场景下，伦理审查的复杂性大幅提升。

2023年9月，科技部会同教育部、工业和信息化部、国家卫生健康委等十部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号），明确涉及以人为研究参与者的科技活动，以及利用人类生物样本、个人信息数据等的科技活动，均需进行科技伦理审查。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。[7]

《科技伦理审查办法（试行）》第2条明确将“利用人类生物样本、个人信息数据等的科技活动”纳入审查范围。在AI制药场景下，这意味着需要完成两项独立程序：一是为临床试验本身的科学价值与患者权益保护申请伦理审查；二是为AI模型训练中涉及的个人信息数据处理申请相应的伦理审查。根据《科技伦理审查办法（试行）》的规定，同时触发多项审查程序的，不应以一项程序替代另一项程序。

我们在标准起草调研中发现，部分AI制药企业对伦理审查的“双重性”认识不足，往往只关注临床试验伦理，而忽视了模型训练阶段的伦理合规要求。这一疏漏可能在产品上市审评阶段暴露为重大缺陷。

五、数据分级管理与出境合规——跨国产学研协作的合规挑战

AI制药的全球化协作特性，决定了数据跨境流动成为绕不开的合规议题。跨境临床试验、跨国联合建模、多中心数据共享等实践模式，对数据安全与隐私保护提出了更高要求。

我国《数据安全法》第21条建立了数据分类分级保护制度，要求根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据实行分类分级保护。在医疗健康领域，基因数据、罕见病数据、大规模多模态联合数据等属于高敏感等级，应当实施更严格的保护措施。

在数据出境制度的具体实施层面，北京自贸区自2024年8月率先发布全国首个场景化、字段级自贸试验区数据出境负面清单，涵盖汽车、医药、零售、民航、人工智能等5个领域。在医药行业，“一定规模以上的群体诊疗、健康生理状况、医疗救援保障数据、特定药品实验数据等，需要通过数据出境安全评估”。2025年负面清单进一步扩展，适用范围由自贸试验区扩展至北京全市域，覆盖领域扩展至9个行业领域、67个业务场景和612个字段。[8]

- 案例 -

在实际案例方面，赛诺菲（中国）投资有限公司通过北京自贸试验区朝阳组团负面清单备案，成为医药行业首个使用数据出境负面清单备案的企业。赛诺菲大中华区副总裁朱海鸾表示，负面清单“针对医药行业的特性，把数据出境的适用场景、对应字段的管理要求以及具体操作流程都明

确标注出来”，负面清单制度落地后，“只需要在北京本地完成个人信息出境的相关备案，流程简化，时间缩短，项目推进更顺畅了”。[9]

北京数据集团的数据跨境交易规模在2025年同比增长300%，成功推动境外医疗数据入境交易，引入全球流行病学、临床治疗及用药数据，涉及约1300种疾病，数据交付规模超6亿条，有力支撑了AI辅助诊断、药物研发等领域的大模型训练与应用创新。[10] 在出境合规方面，该集团成功助力拜耳医药保健成为全市首家通过自贸区数据出境政策实现数据合规出境的企业[11]，支持阿斯利康落地全国首个去中心化的临床试验场景数据合规出境案例。[12]

根据《个人信息保护法》第73条的定义，去标识化是指“个人信息经过处理，使其在不借助额外信息的情况下无法识别特定自然人的过程”，但去标识化不等于匿名化。在AI制药场景下，即使数据经过去标识化处理，如果模型具备“记忆”能力，仍可能通过成员推断攻击、模型反演等方式还原个体信息。实践中应当优先采用匿名化处理或差分隐私等更强的技术保护措施，才能满足数据出境的安全评估要求。

六、国际比较与制度启示

2025年1月，美国FDA发布了《关于运用人工智能支持药品和生物制品监管决策的考量》草案，以支持药品和生物制品安全性、有效性或质量的监管决策。该草案提出了一个基于风险的模型可信度评估框架，用于在特定使用背景下建立和评估AI模型的可信度。FDA将药品生命周期AI监管分为三个核心模块：人类主导的治理、责任和透明度；数据的质量、可靠性和代表性；模型的开发、性能评估、监控和验证。

与之相比，中国的《实施办法》立足试验数据的原创性与保密性保护，在AI制药数据的合规衔接方面仍有完善空间。FDA体现了“逐步开放、风险分层”的思路，围绕AI模型的可解释性、可验证性和可监控性展开，更贴近技术原理本身。我国“分类分级+告知同意+受控环境”的数据合规思路同样务实，但AI制药企业在面对FDA更细颗粒度的模型披露要求时，还需在跨境合规策略上做出安排。

七、合规实施路径建议

面对《实施办法》的落地，以及《数据安全法》《个人信息保护法》《科技伦理审查办法（试行）》等多重法律框架的交叉适用，AI制药企业应采取以下行动策略。

第一，在数据来源合法性层面建立全链条溯源机制。企业应对每一条训练数据的来源进行记录和验证，保留数据提供方的授权文件、知情同意记录和数据合规审计报告。对于历史数据的再利用，应根据《个人信息保护法》第6条、第13条确定合法性基础，不满足条件的，不应直接进入训练流程。同时，应建立去标识化或匿名化处理记录和验证机制，形成可追溯的合规档案。

第二，在伦理审查层面实施“双重合规”。企业应按照《科技伦理审查办法（试行）》设立科技伦

理（审查）委员会，并将AI模型训练方案纳入实质性审查范围。对于涉及敏感个人信息或高风险场景的AI制药项目，应确保相关科技活动符合该办法第2条等规定的要求，并同步关注可能涉及的人类遗传资源相关管理程序。同时，借鉴我们在标准起草中提出的“责任主体分离”思路，企业宜明确指定临床业务责任人和模型管理责任人，形成相互制衡的责任体系。

第三，在数据分级管理层面建立动态评估机制。企业应根据《数据安全法》第21条及相关部门规章，对训练数据、验证数据、模型参数等进行分级分类。对于基因数据、罕见病数据等高风险类型，应实施受控环境、访问控制、加密存储等强化保护。特别需要注意的是，数据经拼接、关联、增强后导致重识别风险上升的，分级应同步提升，保护措施也应相应调整。

第四，在数据出境合规层面善用负面清单等政策工具。AI制药企业应建立跨境数据流动合规框架，对于涉及敏感个人信息或高等级数据的出境项目，应依法履行安全评估或专项审批程序。可积极利用北京等地自贸区数据出境负面清单等政策工具降低合规成本。根据《个人信息保护法》第55条的规定，向境外提供个人信息应当事前进行个人信息保护影响评估。在数据出境前应进行字段级合规审查和去标识化预处理，确保出境活动具备合法性基础。同时，应关注模型输出本身是否构成个人信息出境——如果模型在推理过程中能够还原训练样本中的个体信息，该输出结果同样受数据出境规则约束。

八、结语

药品试验数据保护制度的正式落地，为AI制药企业的知识产权保护提供了新的制度工具；而《数据安全法》《个人信息保护法》《科技伦理审查办法（试行）》等法律法规构成的合规框架，则为AI制药产业划定了必须遵守的“安全红线”。二者并非相互排斥，而是共同构成了AI制药从研发到上市全流程的制度保障体系。

我们在参与《医疗人工智能应用数据安全与隐私保护规范》的起草过程中深切体会到，AI制药的技术迭代速度已远超传统药品研发范式，但制度的演进不可能亦步亦趋。对于身处其中的企业而言，最务实的策略是在现有法律框架内寻找合规的最优路径，在数据来源、伦理审查、分级管理和出境合规等关键节点建立制度化、可验证的合规体系。在全球监管趋严的大背景下，合规能力正在从企业的“成本项”转变为决定市场准入资格的“关键竞争力”。

扫码查看本文参考文献

手册设计理念：全链流转，循规成器

本手册的色彩设计选用浩天研究院法律产品七色 “赤橙黄绿青蓝紫” 中的汝窑青为主色调，以水纹肌理作为底层视觉意象贯穿其中，设计溯源取自宋代汝窑青瓷的美学风骨，既是对中华传统法理文脉的传承，也是对生物医药产业守正创新行业特质的具象表达。

汝窑青，萃取宋代汝瓷雨过天青的雅致釉色，自带温润内敛、沉静深邃的器物气质。汝窑青瓷自古恪守烧制法度、循规成器，恰如生物医药行业严守药政法规、合规创新的底层逻辑；釉色含蓄素雅、底蕴厚重，象征大健康产业立足科研本源、沉心药物研发的务实底色，既代表医药技术突破的创新生命力，也暗含知识产权规则约束行业野蛮生长、锚定合规边界的平衡智慧，呼应浩天 **“抱朴守正，至诚四达”** 的执业信条。

水纹肌理，化作手册底纹隐性视觉符号，取意江河川流绵延不绝。流水寓意生物医药产业链从药物立项、临床试验到落地商业化的全链路流转，也象征知识产权资产伴随企业发展持续积淀、源源赋能；水有纳容百川、顺势而变之性，隐喻浩天法律服务贴合产业周期，灵活覆盖专利、商标、投融资、合规风控等全链条业务，顺势为企业全生命周期保驾护航。

当汝窑青的雅致底色与流水纹理相融共生，一面承袭中华古法严谨守矩的人文底蕴，一面映射现代大健康产业创新求进的发展脉搏。汝瓷成器贵在循法雕琢，医药做强贵在知产护航，二者内核不谋而合。整本设计寄寓初心：依托多年深耕大健康领域的实务积淀，以知识产权法律服务为基石，落实 **“让知识产权成为大健康产业的超级引擎”** 的创作主旨，在创新研发与法律规则的交界地带，为生物医药企业筑牢贯穿研发、临床、商业化全周期的法律护城河，助力国内大健康产业行稳致远、医脉长青。


浩天律师事务所
HYLANDS LAW FIRM

浩天律师事务所

抱/朴/守/正　至/诚/四/达

北京浩天律师事务所

- 地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心3、11、12层
- 电话：+86 10 65028888
- 邮编：100020

关注浩天法律评论
了解更多浩天信息

关注浩天研究院
了解更多行业研究