



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE



创业板注册制下的 企业IPO应对之道

北京 | 上海 | 深圳 | 成都

2020年5月

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm

www.glo.com.cn

汇报人：梁俊杰

目录

CONTENTS

01

创业板注册制
的法规架构

03

创业板注册制
的门槛与选择

05

申报时限下
的未雨绸缪

02

四大板块的
定位与差异

04

实践中的重
要法律问题

06

过渡期的衔
接工作安排



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

01

创业板注册制的法规架构

一、法规架构



国家法律法规

《中华人民共和国证券法（2019年修订）》

《中华人民共和国公司法》

《国务院办公厅关于贯彻实施修订后的证券法有关工作的通知》



证监会部门规章

《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（征求意见稿）

《证券发行上市保荐业务管理办法》（修订草案征求意见稿）

一、法规架构

交易所规则

《创业板股票发行上市审核规则（征求意见稿）》
《创业板股票上市规则（2020年修订征求意见稿）》
《创业板股票交易特别规定（征求意见稿）》
《创业板投资者适当性管理实施办法（2020年修订）》
《创业板上市委员会管理办法（征求意见稿）》
《行业咨询专家库工作规则（征求意见稿）》





中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

02

四大板块的定位与差异

- 概述
- 创业板与科创板差异

二、四大板块的定位与差异

(一) 概述

数据总貌	<u>主板</u>	科创板	数据总貌	<u>主板</u>	<u>科创板</u>
2020-05-13					
上市公司/家		上市股票/只	上市公司/家		上市股票/只
1518		1561	102		102
总股本/亿股		流通股本/亿股	总股本/亿股		流通股本/亿股
40761.85		35858.28	336.76		52.47
总市值/亿元		流通市值/亿元	总市值/亿元		流通市值/亿元
338107.84		291650.32	15360.95		2420.04
平均市盈率/倍			平均市盈率/倍		
12.80			77.09		

(数据来源：上海证券交易所)

二、四大板块的定位与差异

(一) 概述

市场总貌	深市主板	中小企业板	创业板
2020-05-13			

	市价总值 (亿元)
72035.73	

	上市公司数
810	

	平均市盈率
46.4	

市场总貌	深市主板	中小企业板	创业板
2020-05-13			

	市价总值 (亿元)
106902.95	

	上市公司数
956	

	平均市盈率
28.98	

(数据来源：深圳证券交易所)

二、四大板块的定位与差异

(一) 概述

板块	创业板	科创板	主板	中小板
所属市场	深交所	上交所	沪深交易所	深交所
审核程序	<ul style="list-style-type: none">✓ 采取注册制✓ 降低发行条件和上市条件的准入门槛，以信息披露为核心✓ 交易所上市委员会审核、中国证监会注册✓ 审核时限原则上为6个月	<ul style="list-style-type: none">✓ 采取核准制✓ 发行条件和上市条件较为严格✓ 中国证监会发审委审核✓ 审核时间存在较大不确定性，通常需12个月左右		

二、四大板块的定位与差异

(一) 概述

板块	创业板	科创板	主板	中小板
板块定位	创业板定位	科创板定位	成熟的大中型企业	
财务指标	强调“可持续经营能力” 3套上市指标，对于未盈利企业上市，一年后评估可实施性	强调“可持续盈利能力” 5套上市指标 允许未盈利企业上市	对发行人有盈利要求 不允许亏损企业上市	
涨跌幅限制	20%		10%	

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

创业板行业定位：三创四新

- 创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠**创新、创造、创意**的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与**新技术、新产业、新业态、新模式**深度融合。

科创板行业定位：科创属性

- 优先支持符合国家战略，拥有**关键核心技术，科技创新**能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

财务指标：一般企业

财务指标	创业板	科创板
(市值) +净利润	<ul style="list-style-type: none">最近两年净利润均为正累计净利润不低于5000万元	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于10亿元最近两年净利润均为正累计净利润不低于5000万元
市值+ 净利润 +收入		<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于10亿元最近一年净利润为正营收不低于1亿元

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

财务指标：一般企业

财务指标	创业板	科创板
市值 + 收入	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于 50亿元最近一年营收不低于 3亿元	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于 30亿元最近一年营收不低于 3亿元
市值 + 收入 + 研发投入	/	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于 15亿元最近一年营收不低于 2亿元最近三年累计研发投入占最近三年累计营收比例不低于 15%

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

财务指标：一般企业

财务指标	创业板	科创板
市值+收入 +经营活动 现金流	/	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于20亿元最近一年营收不低于3亿元最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于1亿元
市值+技术 优势	/	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于40亿元主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

财务指标：特殊企业

企业类型	财务指标	创业板	科创板
未上市红筹企业或表决权差异企业	市值+ (净利润)	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于100亿元最近一年净利润为正	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于100亿元
	市值+ (净利润) +收入	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于50亿元最近一年净利润为正最近一年营收不低于5亿元	<ul style="list-style-type: none">预计市值不低于50亿元最近一年营收不低于5亿元

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

财务指标：特殊企业

企业类型	财务指标	创业板	科创板
已上市红筹企业	市值+ (净利润)	<ul style="list-style-type: none">符合国家战略、掌握核心技术、市场认可度高，属于互联网、大数据、云计算、人工智能、软件和集成电路、高端装备制造、生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，且达到相当规模的创新企业市值不低于2,000亿元最近一年净利润为正	<ul style="list-style-type: none">符合国家战略、掌握核心技术、市场认可度高，属于互联网、大数据、云计算、人工智能、软件和集成电路、高端装备制造、生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，且达到相当规模的创新企业市值不低于2,000亿元
	市值+ 优势地位 + (净利润)	<ul style="list-style-type: none">市值200亿元以上拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位最近一年净利润为正	<ul style="list-style-type: none">市值200亿元以上拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位

二、四大板块的定位与差异

(二) 创业板与科创板

核心技术人员稳定

- 创业板：无核心技术人员稳定性要求
- 科创板：发行人核心技术人员稳定，最近2年内核心技术人员没有发生重大不利变化

个人投资者适当性

- 创业板：申请权限开通前20个交易日证券账户及资金账户内的资产日均不低于**10万元**
- 科创板：申请权限开通前20个交易日证券账户及资金账户内的资产不低于**50万元**

券商跟投制度

- 创业板仅针对未盈利、红筹、表决权差异以及高价发行的四类公司采取保荐人强制性跟投制度
- 科创板适用保荐人无差别强制性跟投制度



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

03

创业板注册制的 门槛与选择

- 上市门槛
- 如何选择、跨越门槛

三、门槛与选择

(一) 上市门槛——行业定位



把握行业范围

- 创新、创造、创意
- 新技术、新产业、新业态、新模式



板块特征

- 高新技术企业
- 战略性新兴产业

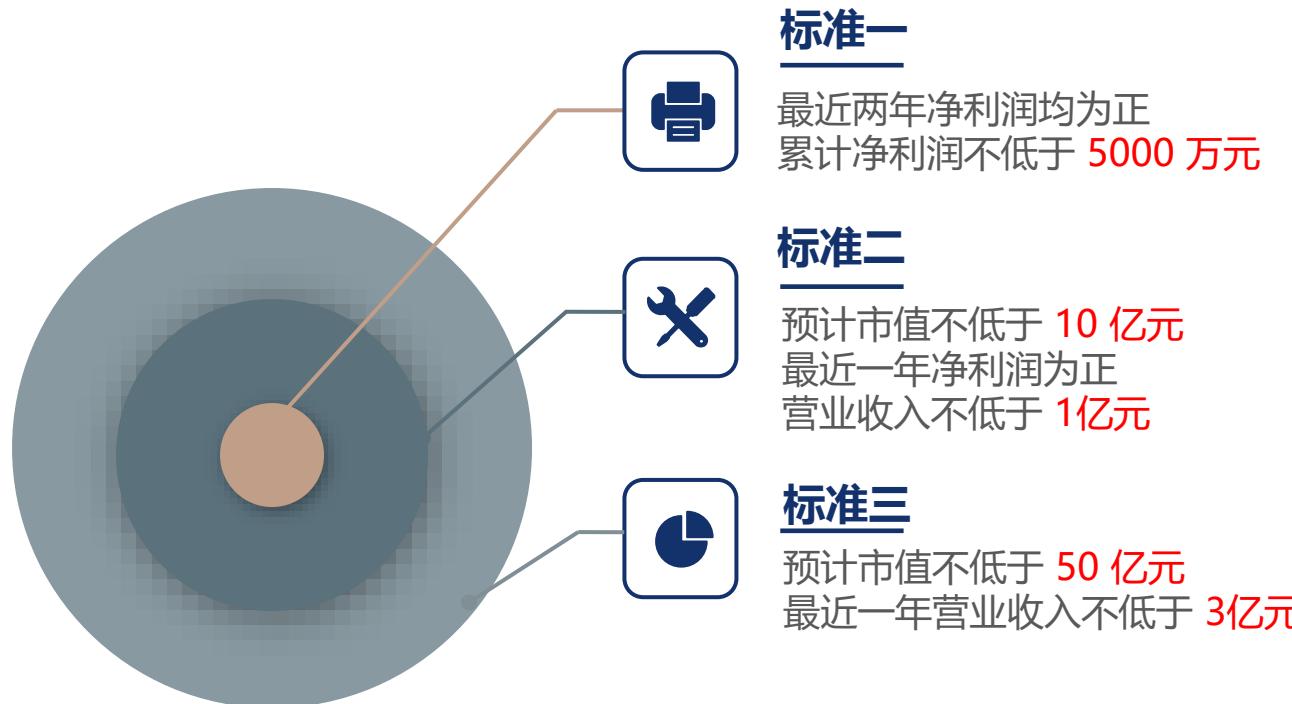


负面清单

- 原则上不支持农林牧渔、农副食品加工、采矿、食品饮料、纺织服装、黑色金属、电力热力燃气、建筑、交通运输、仓储邮政、住宿餐饮、金融、房地产、居民服务和修理等传统行业
- 例外：与互联网、大数据、云计算、自动化、新能源、人工智能等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合

三、门槛与选择

(一) 上市门槛——财务指标 (一般企业)



三、门槛与选择

(一) 上市门槛——财务指标 (未上市红筹企业或表决权差异企业)



标准一



标准二

- 预计市值不低于100亿元
- 最近一年净利润为正

- 预计市值不低于50亿元
- 最近一年净利润为正
- 最近一年营收不低于5亿元

三、门槛与选择

(一) 上市门槛——财务指标 (已上市红筹企业)

标准一

- 符合国家战略、掌握核心技术、市场认可度高，属于**互联网、大数据、云计算、人工智能、软件和集成电路、高端装备制造、生物医药**等高新技术产业和战略性新兴产业，且达到相当规模的创新企业
- 市值不低于**2,000亿元**
- 最近一年净利润为正

标准二

- 市值**200亿元**以上
- 拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位
- 最近一年净利润为正



三、门槛与选择

(一) 上市门槛——红筹企业

保护标准

红筹企业的股权结构、公司治理、运行规范等事项适用境外注册地公司法等法律法规的，其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上应不低于境内法律法规规定的要求，并保障境内存托凭证持有人实际享有的权益与境外基础证券持有人的权益相当

VIE架构的披露

红筹企业具有协议控制架构（VIE）或者类似特殊安排的，应当充分、详细披露相关情况，特别是风险和公司治理等信息，以及依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

三、门槛与选择

(一) 上市门槛——表决权差异企业



三、门槛与选择

(一) 上市门槛——表决权差异企业



- 10%有表决权股份、3%有表决权股份
享有基本权利
- 特殊权利平等：
修改公司章程
改变特别表决权股份享有的表决权数量
任或解聘独董/监事
聘请或者解聘会计师事务所
公司合并/分立/解散/变更公司形式

三、门槛与选择

(二) 如何选择、跨越门槛——从行业定位角度

符合创业板定位

创新、创造、创意

新技术、新产业、新业态、新模式



直接选择申报

不符合创业板定位

负面清单行业；

既不在负面清单、又不符合三创四新



**往创业板行业标准靠拢，
与新技术、新产业、新业态、新模式
深度融合**

三、门槛与选择

(二) 如何选择、跨越门槛——从财务指标角度



合理选择

根据自身情况，
合理选择盈利、
市值指标

利润指标

合理调节自身
经营和营销策略

市值指标

调节主营业务，
根据市场选择
高市盈率行业

合法合规

在财务真实、业
务合规基础上



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

04

实践中的重要法律问题

- **设立**
- **业务重组**
- **报告期的确定**

四、实践中的重要法律问题

(一) 设立



尽早设立

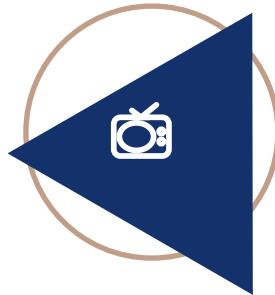


现有公司历史沿革存在较多不规范——新设

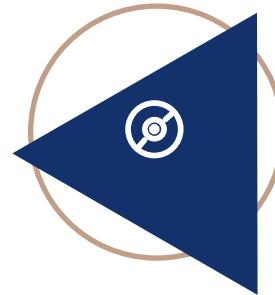
- ✓ 持续经营**三年**以上
- ✓ 最近**两年**内，主营业务、控制权和管理团队稳定
- ✓ 最近**三年**内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在重大违法行为

四、实践中的重要法律问题

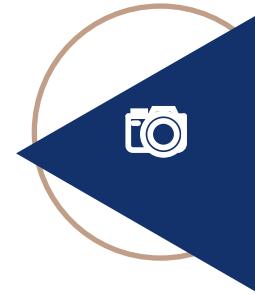
(二) 业务重组



通过业务重组使
得公司主营业务
突出



对相同、类似或者相关的
业务进行重组整合，有利
于避免同业竞争、减少关
联交易、优化公司治理、
确保规范运作



业务重组时要注意主
营业务的变化，关系
到申报时间的选择

四、实践中的重要法律问题

(二) 业务重组

	情形	适用规则
同一控制下	被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、营业收入或利润总额 \geq 重组前发行人相应项目100%	运行一个会计年度后方可申请发行
	50% \leq 被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、营业收入或利润总额 < 重组前发行人相应项目100%	被重组方纳入尽职调查范围 并发表相关意见
	被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、营业收入或利润总额 \geq 重组前发行人相应项目20%	申报财务报表至少须包含 重组完成后的最近一期资产负债表

四、实践中的重要法律问题

(二) 业务重组

		情形	适用规则
非同一控制下	新增业务与发行人重组前的业务 具有高度相关性	被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额、营业收入或利润总额 \geq 重组前发行人相应项目 100% 50% < 被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额、营业收入或利润总额 $<$ 重组前发行人相应项目 100%	视为发行人主营业务发生 重大变化
	新增业务与发行人重组前的业务 不具有高度相关性	被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额、营业收入或利润总额 \geq 重组前发行人相应项目 50%	原则上发行人重组后运行满 12个月 后方可申请发行
			视为发行人主营业务发生 重大变化

➤ 如被视为主营业务发生重大变化，则在**重组完成2年后**申报创业板

四、实践中的重要法律问题

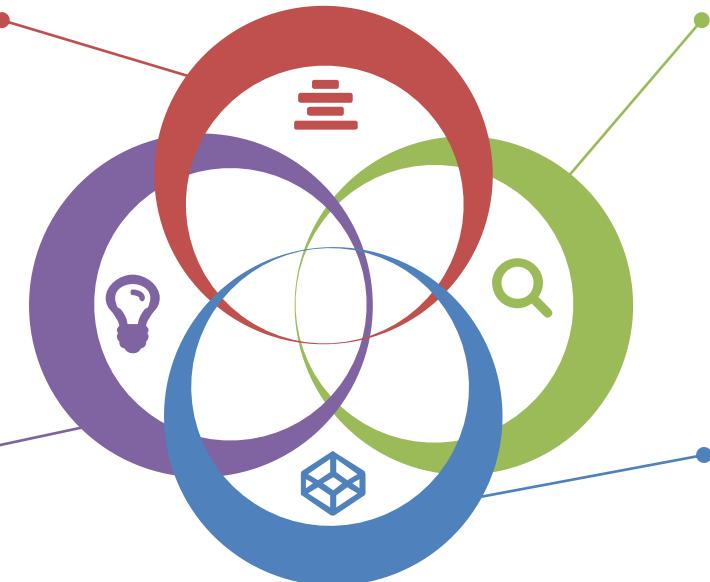
(三) 报告期的确定

非经常性损益

员工持股平台的设立，如股份支付费用会影响当期利润，尽量放到报告期第一年

稳定性

主营业务、控制权和管理团队稳定（最近2年内）



合规治理

资产的完整性、独立性；同业竞争、关联交易及早规范、解决；主要资产、核心技术、商标、知产的保护与完善

利润指标

利润指标的达成、市值的确定

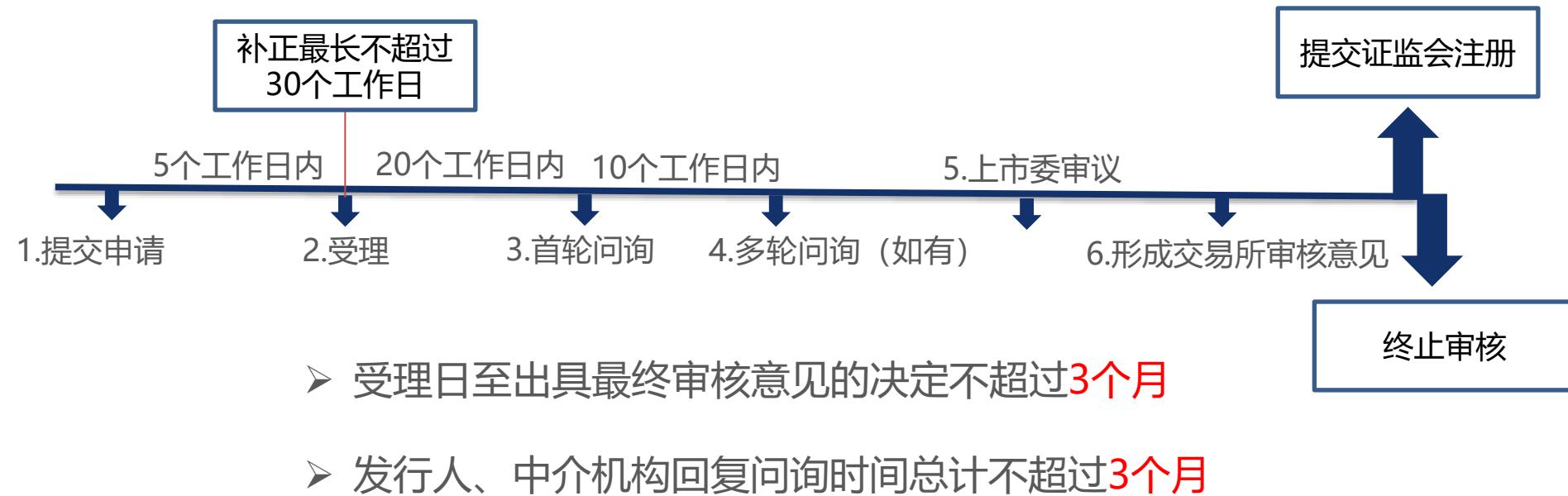


05

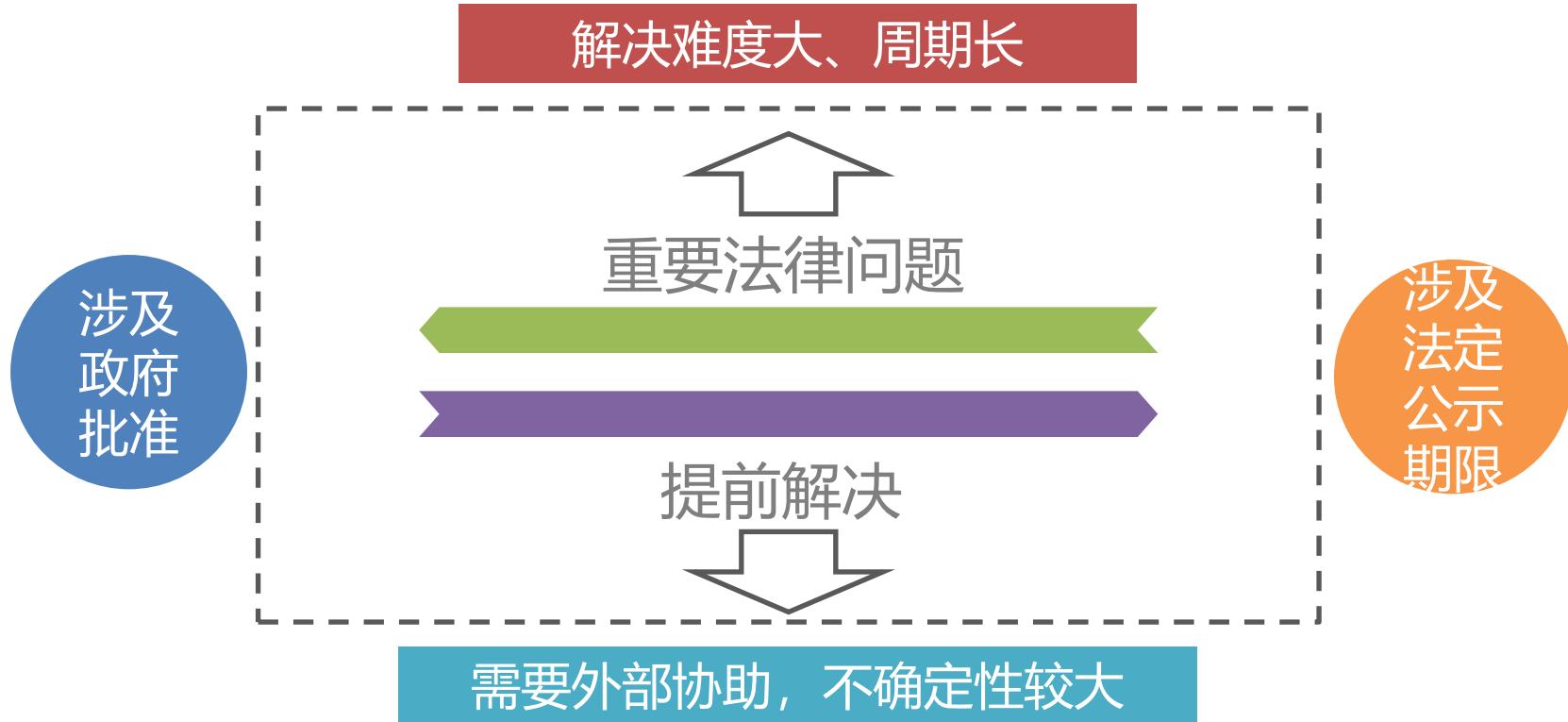
申报时限下的未雨绸缪

- 审核流程
- 重要问题的提前解决

五、申报时限下的未雨绸缪



五、申报时限下的未雨绸缪



五、申报时限下的未雨绸缪

三类股东

依法设立并有效存续
纳入国家金融监管部门有效监管
已按照规定履行审批、备案程序

土地使用权

手续繁杂、办理周期长
存在不确定性

环保问题



境外收入确认问题

出资瑕疵

国有企业、集体企业改制，申报前取得所有的确权文件

重大（潜在）诉讼

涉及主要资产、核心技术、商标等的重大诉讼，及早解决



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

06

过渡期的衔接工作安排

六、过渡期的衔接工作安排

已通过发审委审核 尚未取得核准批文的

可以继续在创业板试点注册制相关制度正式发布前推进行政许可程序;也可以自主选择申请停止推进行政许可程序,在创业板试点注册制相关制度正式发布实施后,向深交所申报

已通过发审委审核 并取得核准批文的

发行承销工作
按照现行相关规定执行



尚未经发审委审核通过的

在创业板试点注册制实施日之前,证监会继续审核;创业板试点注册制实施之日起10个工作日内,按创业板试点注册制相关规定制作申请文件,向深交所提交发行上市注册申请

待申报企业

创业板试点注册制实施之日起10个工作日后向深交所提交申请。

主讲合伙人



梁俊杰
合伙人, 深圳
电话: +86 (755) 8388 5984
手机: +86 139 1100 9989
liangjunjie@glo.com.cn

梁俊杰律师的主要执业领域为公司上市、再融资、上市公司重大资产重组、收购上市公司控制权、公司重组并购、私募融资、基金设立及一般公司业务。

梁律师在大型国有企业及民营企业并购和上市领域具有丰富的经验, 为众多境内企业在境内外的重组并购、投融资及证券发行上市提供法律服务。梁律师尤其擅长制造业、高科技、矿产资源、银行、房地产、化工项目。

THANK YOU!

谢谢观看



北京 | 上海 | 深圳 | 成都
环球律师事务所

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE



注册制板块下同股不同权的安排

李良锁

北京 | 上海 | 深圳 | 成都

2020年5月15日

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

目录

CONTENTS

1. 股东权利
2. 股权的分类
3. 同股不同权
4. 差异表决权股票的获得方式
5. 差异表决权制度的市场需求以及在控制权方面的优势
6. 科创板、创业板、精选层差异表决权的比较
7. 股份公司差异表决权制度的建立
8. 有限公司如何向股份公司差异表决权制过渡



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

01

股东权利

股（事物之分支）东（所有者），体现了成员权与所有权的属性。

■资产收益权（自益权）

- 分红权
- 剩余财产分配权
- 优先认股权
- 股权转让权

- 参与管理权 (共益权)
 - 提案权 (3%)
 - 股东 (大) 会召集权 (10%)
 - 表决权
 - 质询权
 - 知情权
 - 起诉权



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

02

股权的分类

■股权分类的原则

- 资本平等原则
- 意思自治原则
- 监督制衡原则

有限公司

不分类

股份公司

➤ 优先股

➤ 普通股

• 普通股

• 无表决权普通股

• 差异（超级）表决权普通股

• 金股（一票否决权）

■同股同权的限制

- 累积投票制
- 限制大股东表决权 (打折)
- 表决权回避
- 公司自有股份不享有表决权
- 相互持股的公司不享有表决权
- 违规持股不享有表决权

03

同股不同权（股份公司）



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

1. 同股同权的规定

■公司法

- 第一百六十六条 **公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司按照本法第三十四条规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外。**
- 第一百二十六条 **股份的发行，实行公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。**

2. 同股不同权的规定（分红）

➤股份有限公司

同股不同分红权。第一百六十六条 **公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司按照本法第三十四条的规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外。**

3. 同股不同权的规定（表决权）

■公司法

- 第一百零三条 股东出席股东大会会议，所持**每一股份有一表决权**。但是，公司持有的本公司股份没有表决权。
- 第一百三十一条 国务院可以对公司发行本法规定以外的其他种类的股份，**另行作出规定**。

■行政法规

《国务院关于推动创新创业高质量发展打造“双创”升级版的意见》（国发〔2018〕32号）：（二十六）……推动完善公司法等法律法规和资本市场相关规则，允许科技企业实行“同股不同权”治理结构。

■部门规章及规范性文件

- 证监会《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》（经党中央、国务院同意）。二（五）允许特殊股权结构企业和红筹企业上市。依照公司法第一百三十一条规定，允许科技创新企业发行具有特别表决权的类别股份，每一特别表决权股份拥有的表决权数量大于每一普通股份拥有的表决权数量，其他股东权利与普通股份相同。
- 根据《创业板改革并试点注册制总体实施方案》，证监会、深交所公布了创业板注册改革相关文件，涉及差异表决权规定。
- 《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第3号——表决权差异安排》，对差异表决权普通股进行了规定。



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

04

差异表决权股票的获得方式

- 定向增发
- 以旧换新（股息打折）
- 配售
- 转化（按持股时间）
- 转化（限定转化对象）



05

差异表决权制度的市场需求 以及在控制权方面的优势

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

- 差异表决权控制
- 直接持股控制
- 叠金字塔式控制
- 共同控制
- 委托投票式控制



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

06

科创板、创业板、精选层 差异表决权的比较

➤ 市值财务指标要求

科创：100亿，或50 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 5亿元

创业：增加最近一年净利润为正

精选：四套指标

➤ 差异表决权股东资格

科创：重大贡献个人或其控制的持股主体，个人符合公司法规定的董事**任职资格，最低持股10%以上**

创业：同上

精选：重大贡献个人，其他同上

➤设置时间与股东大会要求

科创：上市前，出席股东大会的股东所持三分之二以上表决权通过（无出席数量要求），
普通股表决权比例10%以上

创业：同上

精选：精选层股份公司，出席股东大会股东所持三分之二以上表决权股东通过（无出席
数量要求，**关联股东回避，异议股东救济机制**），普通股表决权比例在10%以上

➤差异表决权股份与普通股的差别

科创、创业、精选：仅仅是代表的表决权数量不等，其他完全相同，且最多为10倍，且
每份差异表决权代表的表决权数量相同

➤特别表决权股份的变动

比例：上市后，不得提高表决权比例（因回购、减少注册资本，增高则同等转换）

除同比例配送股、转增股本方式外，不得在境内外新发行特别表决权股份，**不得提高特别表决权比例**

数量：可以增加。仅可在同比例配股、转股时增加

原有水平：上市时的水平。

➤差异表决权股份与普通股的差别

仅仅是代表的表决权数量不等，其他完全相同，且最多为10倍，且每份差异表决权代表的表决权数量相同

➤差异表决权股份魔法失灵，全部股份暂时恢复一股一票表决权

1. 修改公司章程（科创、创业）；
2. 改变特别表决权股份享有的表决权数量（科创、创业）；改变公司章程中与表决权差异安排相关的内容（精选）；
3. 合并、分立、解散或者变更公司形式（科创、创业、精选）；
4. 选举和更换非由职工代表担任的监事（创业、精选）；
5. 聘请或解聘独立董事（科创、创业、精选）；
6. 决定非由职工代表担任的董事、监事的报酬事项（精选）；
7. 聘请或解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；
8. 终止股票在全国股转系统挂牌（精选）；

➤差异表决权股份的日落条款，相关股份永久变为一股一票表决权

1. 持有特别表决权股份的**股东**不再符合规定的资格和最低持股要求，或者丧失相应履
职能力、离任、死亡；
2. 实际**持有**特别表决权股份的股东失去对相关持股主体的实际控制（科创、创业）；
3. 持有特别表决权股份的股东向他人转让所持有的特别表决权股份（科创、创业、精
选），或者将特别表决权股份的表决权**委托他人行使**（科创、创业），但转让或者
委托给受该特别投票权股东实际控制的主体除外；
4. 公司的控制权发生变更；
5. 表决权差异安排的实施期间届满或者失效事由发生（精选）；
6. 股东大会取消差异表决权制度，或者公司不再符合设立差异表决权条件（精选）

07

股份公司差异表决权 制度的建立



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

- 科技型公司
- 建立方式 (整体改制设立、转化)

■ 股东大会

- 明确持有人资质要求与持有人、股份数量
- 全部股东参加 (100%)
- 不回避
- 落实反对票股东退出措施
- 弃权票股东默认为服从资本多数决



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

08

有限公司如何向股份公司 差异表决权制度过渡

同股同权、同股不同权的规定

■公司法

- 第三十四条 股东按照实缴的出资比例分取红利；公司新增资本时，股东有权优先按照实缴的出资比例认缴出资。但是，全体股东约定不按照出资比例分取红利或者不按照出资比例优先认缴出资的除外。
- 第四十二条 股东会会议由股东按照出资比例行使表决权；但是，公司章程另有规定的除外。

- 科技型公司
- 股东会100%通过
- 公司章程明确记载、随股权变动重新签署（比例）
- 整体改制为股份公司时设置差异表决权（股）



环球律师事务所创建于1984年，是中国改革开放后成立的第一家律师事务所。经过三十六年多的不懈努力和发展，我们已成为中国律师业中最优秀的大型综合性律师事务所之一。

自成立伊始，我们即确立了“以国际化的视野、国际化的团队、国际化的质量服务于国内外客户”的宗旨，这使我们虽置身于多变的全球经济形势之中，却始终能够保持不变的业界领先地位。

我们的律师均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，部分合伙人还拥有美国、英国、澳大利亚、瑞士、新西兰、香港等地的律师执业资格。

中国领先的律师事务所
约500名专业律师

北京 • 上海 • 深圳 • 成都



李良锁 合伙人
180 1928 0176

李良锁律师的主要执业领域包括收购与兼并（包括上市公司控制权收购、重大资产重组、产业并购等）、资本市场（境内上市、新三板挂牌、非公开发行、公司债等）与私募股权投资。李良锁律师的从业领域涵盖现代服务业、文化教育、互联网、高端装备制造、医疗健康与养老、能源/资源、农业等。

在并购重组领域，李良锁律师主办了多个上市公司并购重组及跨境收购项目，包括开创国际（600097）并购西班牙ALBO公司（渔业）、远兴能源（000683）并购中源化学（碱矿）、力星股份（300421）并购金燕钢球、盛屯矿业（600711，曾用名“雄震股份”）并购银鑫矿业（铜矿）、南通锻压（300280）并购恒润重工等。

在资本市场领域，李良锁律师作为发行人律师为多家企业A股上市、非公开发行、新三板挂牌等提供服务，主办了南通锻压（300280）、沃施股份（300483）、梦百合（603313，曾用名“恒康家居”）、五洲新春（603667）、正川股份（603976）等企业A股上市，主办了开创国际（600097）、九鼎新材（002201）等企业再融资，主办了磐合科仪（830992）、宏济堂（838658）、君山股份（830939）、百正新材（831519）、文广农贷（831618）、杰西医药（834341）等企业新三板挂牌。

在私募股权投资领域，李良锁律师还为联创永钦、联创永沂、联创永钧等基金设立、备案、投资提供了法律服务。

联系我们



北京总部

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编：100025
15&20/F Tower 1, China Central
Place, No.81 Jianguo Road Chaoyang
District, Beijing 100025, China
电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海办公室

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号
楼26层 邮编：200021
26F , 5 Corporate Avenue, No.150
Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China
电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳办公室

深圳市南山区深南大道9668号华润置地
大厦B座27层 邮编：518052
27th Floor Tower B, China Resources
Land Building, No. 9668 Shennan
Avenue, Nanshan District, Shenzhen
518052, China
电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

成都办公室

成都市高新区天府大道北段 966 号天府国
际金融中心11号楼37层 邮编:610041
37th Floor, Building 11, Tianfu
International Finance Center, 966
Tianfu Avenue North Section, High-
tech Zone, Chengdu 610041, China
电话/T. (86 28) 8605 9898
传真/F. (86 28) 8532 6200

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为
人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。

THANK YOU!

谢谢观看

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依据本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



北京 | 上海 | 深圳 | 成都
环球律师事务所



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE



红筹企业回归A股

路径选择&交易架构及流程

北京 | 上海 | 深圳 | 成都

2020年05月

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm

www.glo.com.cn

汇报人：刘成伟

声明：个人学习交流目的。并非有偿提供法律服务或以律师名义进行相关活动。
如需专业意见，请向专业人士咨询。



环球律师事务所
GLOBAL LAW OFFICE



免责：分析基于国家法律法规或市场已披露信息。文中内容仅代表个人观点，
并不代表任何平台或所在单位任何意见。全部法律风险和责任由个人承担。

目录

CONTENTS

- 01 红筹回归监管概览&市场动态
- 02 模式A. 中概股不退市回归
- 03 模式B. 港股分拆子公司境内上市
- 04 模式C. 私有化/未上市红筹拆架构回归
- 05 模式D. 私有化/未上市红筹带架构回归

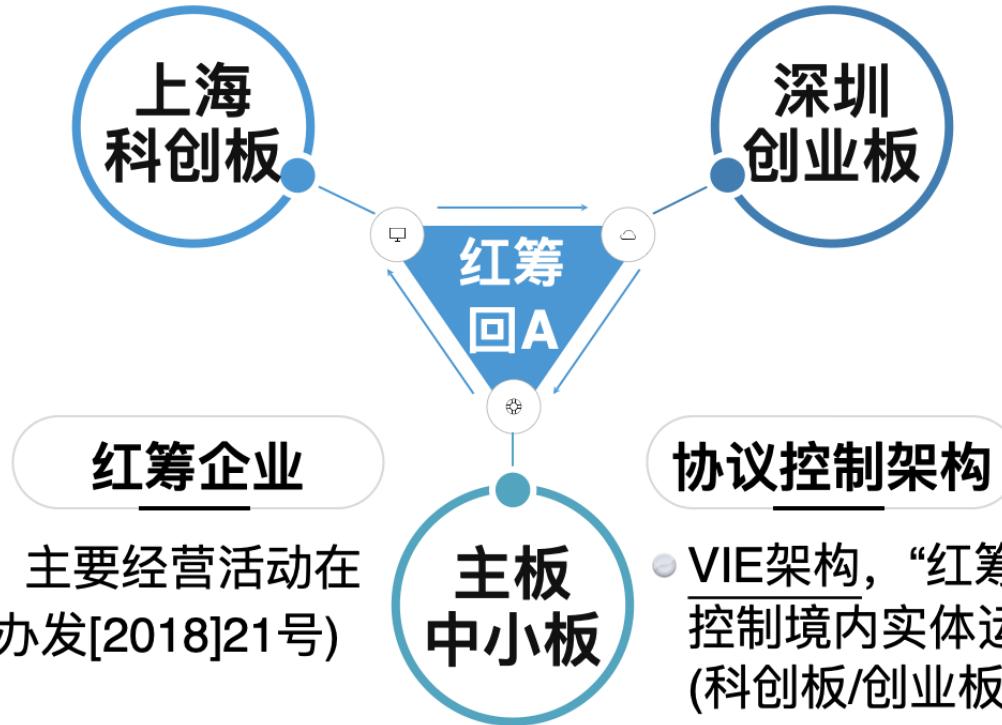


中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

01

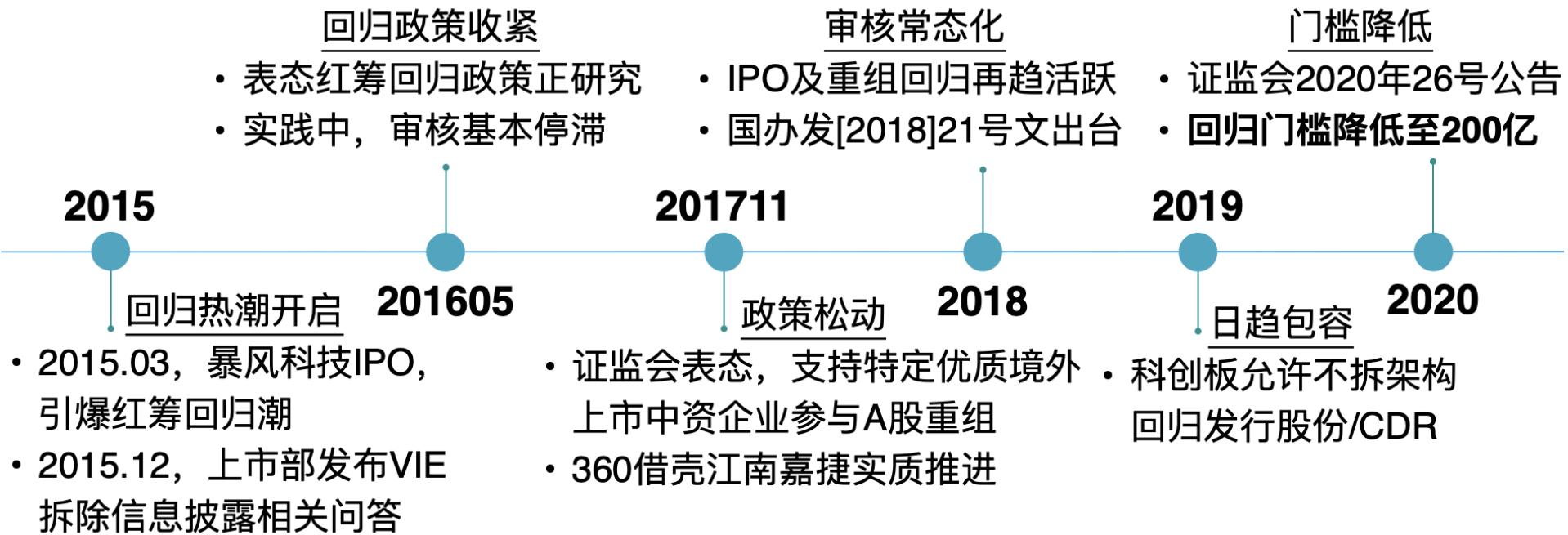
红筹回归 监管概览&市场动态

红筹企业回归A股境内上市

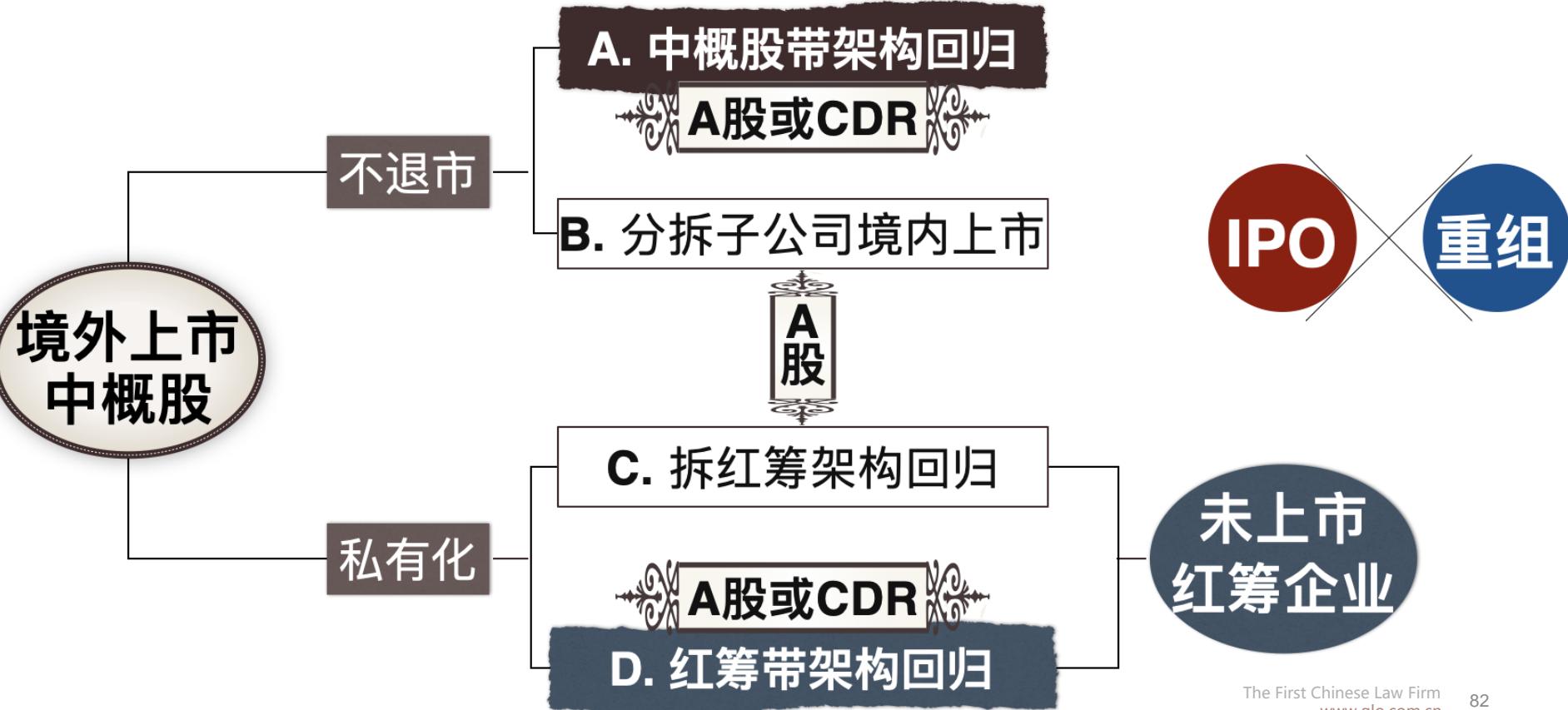


- “注册地在境外、主要经营活动在境内的企业”(国办发[2018]21号)
- VIE架构, “红筹企业通过协议方式实际控制境内实体运营企业的一种投资结构”(科创板/创业板上市规则)

红筹企业回归A股的政策演变

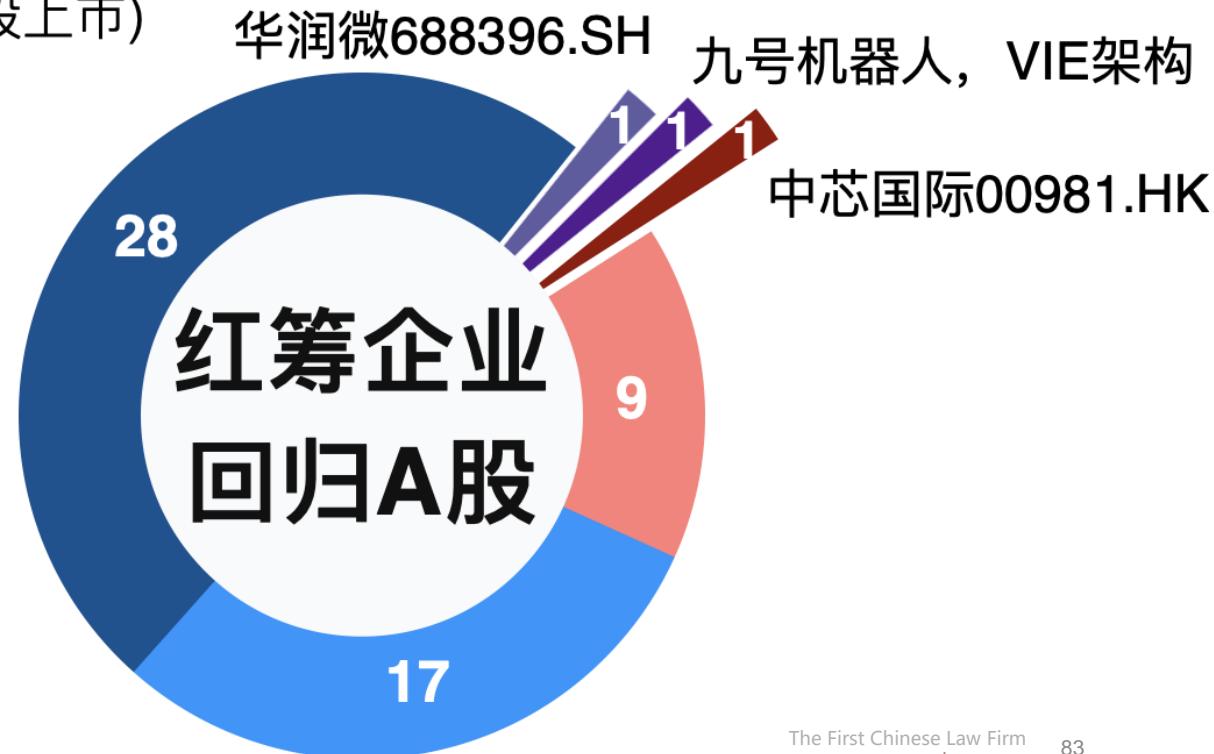


红筹企业回归的路径选择



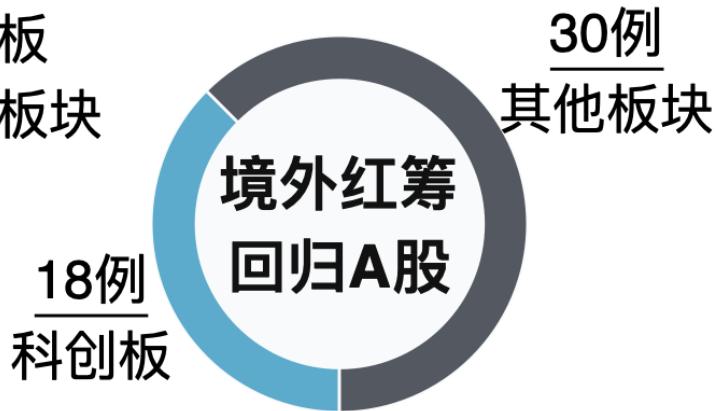
红筹回归市场动态—路径选择

- A 中概股不退市回归(两地上市)
 - B 港股分拆回归(子公司A股上市)
 - C1 私有化后拆架构回归
 - C2 未上市红筹拆架构回归
 - D1 私有化后红筹架构回归
 - D2 未上市红筹带架构回归

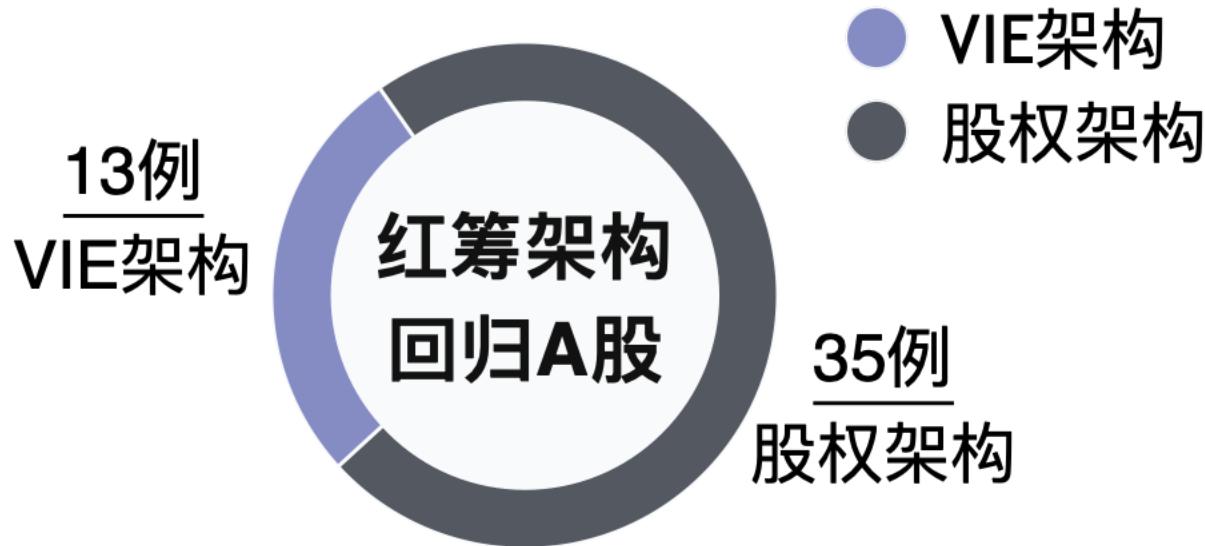


- 分析样本：2018年以来共计57宗中概股及未上市红筹企业回归A股案例(非全部)

- 科创板
- 其他板块

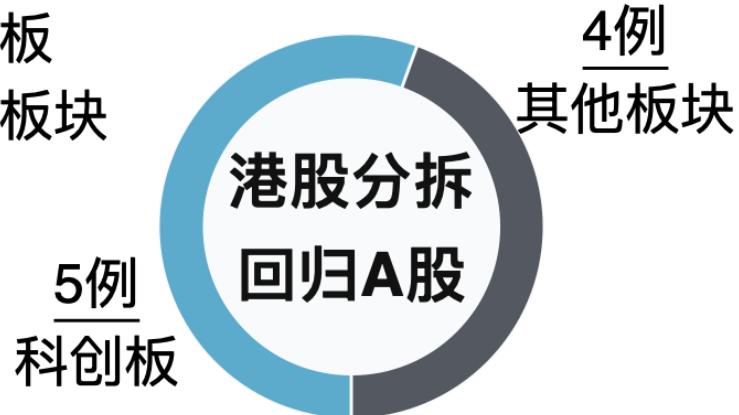


* 分析样本，2018年以来申报A股IPO或重组的
共计48宗(非全部)红筹回归案例(不含分拆)

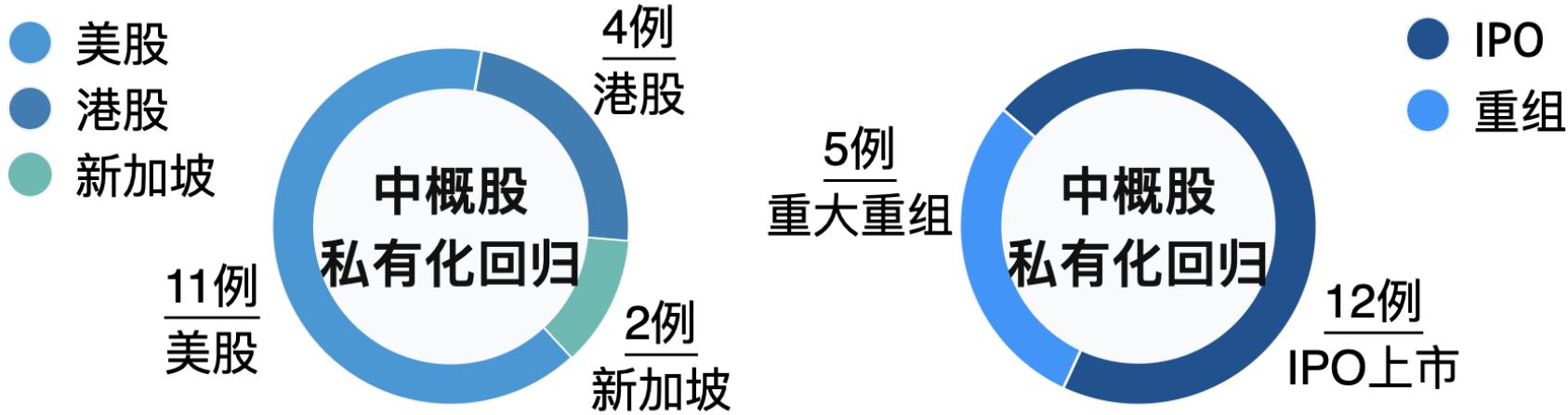


- 分析样本，2018年以来申报A股IPO或重组的
共计48宗(非全部)红筹回归案例(不含分拆)

- 科创板
- 其他板块



* 分析样本: 2018年以来共计9宗港股分拆回归A股上市案例(非全部)



* 分析样本，2018年以来申报A股IPO或重组的
共计17宗(非全部)中概股私有化回归案例

- 公开发行CDR，应符合新股IPO条件及证监会规定的其他条件

具备健全且运行良好的组织机构

- 上市公司增发的条件，授权证监会制定

经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件



具有持续经营能力

发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

	上海科创板 (注册制)	深圳创业板 (注册制)	深圳创业板 (原规则)	沪深主板/中小板
营业记录	<ul style="list-style-type: none"> 持续经营3年以上的股份公司 有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算 			<ul style="list-style-type: none"> 3年报告期 经国务院批准可例外
主营业务	<ul style="list-style-type: none"> 注册制板块取消单一主业要求 近2年无重大不利变化 	<ul style="list-style-type: none"> 单一主业 近2年无重大变化 		<ul style="list-style-type: none"> 无单一主业要求 近3年无重大变化
控制权及 团队稳定	<ul style="list-style-type: none"> 控制人，近2年未变；不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷 董事高管，近2年无重大不利变化 科创板，核心技术人员2年无重大变化 	<ul style="list-style-type: none"> 无实质差异 创业板新老板块均无“核心技术人员”相关指标 		<ul style="list-style-type: none"> 近3年控制人未变 近3年董事高管无重大变化 无“核心技术人员”指标
其他条件	<ul style="list-style-type: none"> 各板块无实质差异：公司治理健全；会计基础规范；资产业务完整；发行人经营合规，报告期内无重大违规；控股股东/控制人、董监高报告期内无处罚记录 			

	上海科创板 (注册制)	深圳创业板 (注册制)	深圳创业板 (原规则)	沪深主板/中小板
发行条件	符合证监会规定的各板块相应的发行条件			
总股本	<u>发行后</u> ，总股本不低于3000万元		<ul style="list-style-type: none">• <u>发行前</u>，股本总额不少于3000万• <u>发行后</u>，股本总额不少于5000万	
公众持股	各板块要求一致 公开发行，占总股本25%以上 总股本4亿以上的，公众持股10%以上			

IPO股票上市门槛-盈利测试

测试指标		上海科创板(注册制)	深圳创业板(注册制)	深圳创业板(原规则)	沪深主板/中小板
盈利测试	盈利记录	连续2年盈利			连续3年盈利
	盈利指标	<ul style="list-style-type: none"> - 2年5000万+10亿市值；或 - 近1年盈利+10亿市值+1亿营收 	<ul style="list-style-type: none"> - 2年5000万；或 - 近1年盈利+10亿市值+1亿营收 	<ul style="list-style-type: none"> - 2年1000万(窗口指导5000万)；或 - 近1年盈利+5000万营收 	<ul style="list-style-type: none"> - 3年3000万(窗口指导8000万)
	净资产指标	注册制板块无净资产指标要求		<ul style="list-style-type: none"> - 期末不少于2000万 	<ul style="list-style-type: none"> - 期末无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例不高于20%
	未弥补亏损	注册制板块不要求无未弥补亏损		<ul style="list-style-type: none"> - 期末无未弥补亏损 	<ul style="list-style-type: none"> - 期末无未弥补亏损 - 股改时有未弥补亏损，股改后运行满36个月
	现金流指标	<ul style="list-style-type: none"> - 作为市值测试指标之一 	<ul style="list-style-type: none"> - 无现金流指标 	<ul style="list-style-type: none"> - 无现金流指标 	<ul style="list-style-type: none"> - 3年现金流5000万；或
	营收指标	<ul style="list-style-type: none"> - 作为市值测试指标之一 	<ul style="list-style-type: none"> - 作为市值测试指标之一 	<ul style="list-style-type: none"> - 盈利指标二选一因素 	<ul style="list-style-type: none"> - 3年营收3亿。作为盈利测试之现金流指标替代

IPO股票上市门槛-市值测试

测试指标		上海科创板(注册制)	深圳创业板(注册制)	深圳创业板(原规则)	沪深主板/中小板
市值测试	10亿	- + 2年盈利 5000 万; 或 - + 近 1 年盈利 + 1 亿营收	- 2年 5000 万的无市值要求 - + 近 1 年盈利 + 1 亿营收	N/A	N/A
	15亿	- + 近 1 年营收 2 亿 + 3 年研发投入占营收 15%	N/A	N/A	N/A
	20亿	- + 近 1 年营收 3 亿 + 3 年现金流 1 亿	N/A	N/A	N/A
	30亿	- + 近 1 年营收 3 亿	N/A	N/A	N/A
	40亿	- 主要业务或产品经国家有关部门批准， 市场空间大，目前已取得阶段性成果 - 医药行业至少有一项核心产品二期临床 - 其他符合定位的企业具备明显技术优势	N/A	N/A	N/A
	50亿	N/A	- + 近 1 年营收 3 亿 - 该未盈利测试暂缓 1 年	N/A	N/A
特殊主体	红筹	已上市中概股，市值 1000 亿；或市值 200 亿+技术优势。未上市红筹，估值 200 亿+营收 30 亿			
	AB股	- 市值 100 亿；或 - 市值 50 亿 + 近 1 年营收 5 亿	- 市值 100 亿 + 近 1 年盈利 ； - 市值 50 亿 + 近 1 年营收 5 亿 + 近 1 年盈利	N/A	N/A
	AB股	- 同科创板红筹指标	- 同创业板红筹指标	N/A	N/A



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

02

模式A. 中概股 不退市回归

模式A. 中概股不退市回归的市值门槛



- 市值A, 不低于**2000亿元人民币**
- 按申请前120个交易日平均市值, 以申请前一日中间价汇率计算

或



- 市值B, 不低于**200亿元**, 且
- 拥有自主研发、国际领先技术, 科技创新能力较强, 同行业竞争中处于相对优势地位

模式A. 中概股不退市回归示例—中芯国际



建議人民幣股份發行項下將予發行的

人民幣股份

於最後實際可行日期 股份數目	佔本公司 已發行股本 概約百分比	緊隨人民幣股份發行完成後 (假設並未行使超額配股權)	
		佔本公司 已發行股本 概約百分比	股份數目

香港股份	5,202,939,413	100.00%	5,202,939,413	75.53%
— 核心關連人士持有的香港股份	1,656,701,409	31.84%	1,656,701,409	24.05%
— 公眾持有的香港股份	3,546,238,004	68.16%	3,546,238,004	51.48%
合計	<u>5,202,939,413</u>	<u>100.00%</u>	<u>6,888,559,413</u>	<u>100.00%</u>

A股发行

* 資料来源: 中芯国(00981.HK)
20200508拟根据授权发行A股通函

模式A. 中概股不退市回归示例—中芯国际

联交所豁免遵守HK
上市规则特定事项

20200429

首次披露
拟科创板

20200505

- 启动
- 面值0.004美元/股
 - 与港股面值相同
 - 与港股同类别普通股

20200430

董事会决议
建议增发A股

20200601

股东大会

A股
港股



证监局辅导备案

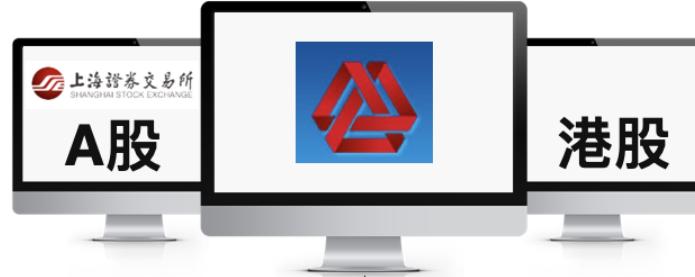
上交所受理审核

A股上市

证监会注册发行

* 资料来源：中芯国(00981.HK)
202005发布的系列相关公告

模式A. 中概股不退市回归示例—中芯国际



- 0.004美元/股

股票面值

- 0.004美元/股

- 普通股

股票类别

- 普通股

- 上海股东名册

- 香港股东名册, 不载列A股信息

- 中国结算CSDC登记

- 香港中央登记Computershare

- CSDC结算

- 香港中央结算HKSCC

登记结算

- A股不得于香港买卖

- A股港股不得相互转换

* 资料来源：中芯国(00981.HK)

20200508拟根据授权发行A股通函

关于人民币A股不在联交所上市的豁免

1. 修订6.12, 明确退市股东批准条款仅适用于港股(支持75%+反对不超10%)
2. 修订6.15, 明确按收购守则退市股东批准条款仅适用于港股
3. 修订13.36(2)(b), 明确股东大会20%授权发行条款应按照港股、A股分别计算
4. 修订13.36(2)(b), 明确股东大会回购授权仅适用于港股回购, 且回购不超港股10%

关于股份过户认证要求

- 关于13.58要求上市公司应在规定期限(7天或3各营业日)完成过户文件认证的要求, 仅适用于港股以及A股的非交易过户(而不适用于A股的交易过户)

关于公司通讯方式豁免

- 对A股股东使用电子通讯无需获得事先书面同意
- 关于2.07A使用电子方式发送通函时的相关要求条款仅适用于港股

关于证券登记服务规定

- 13.59及13.60上市公司应签发证券证书的要求仅适用于港股

联交所豁免

- 属于一次性豁免(后续增发A股时需再次申请豁免)

* 资料来源: 中芯国(00981.HK)
20200508拟根据授权发行A股通函

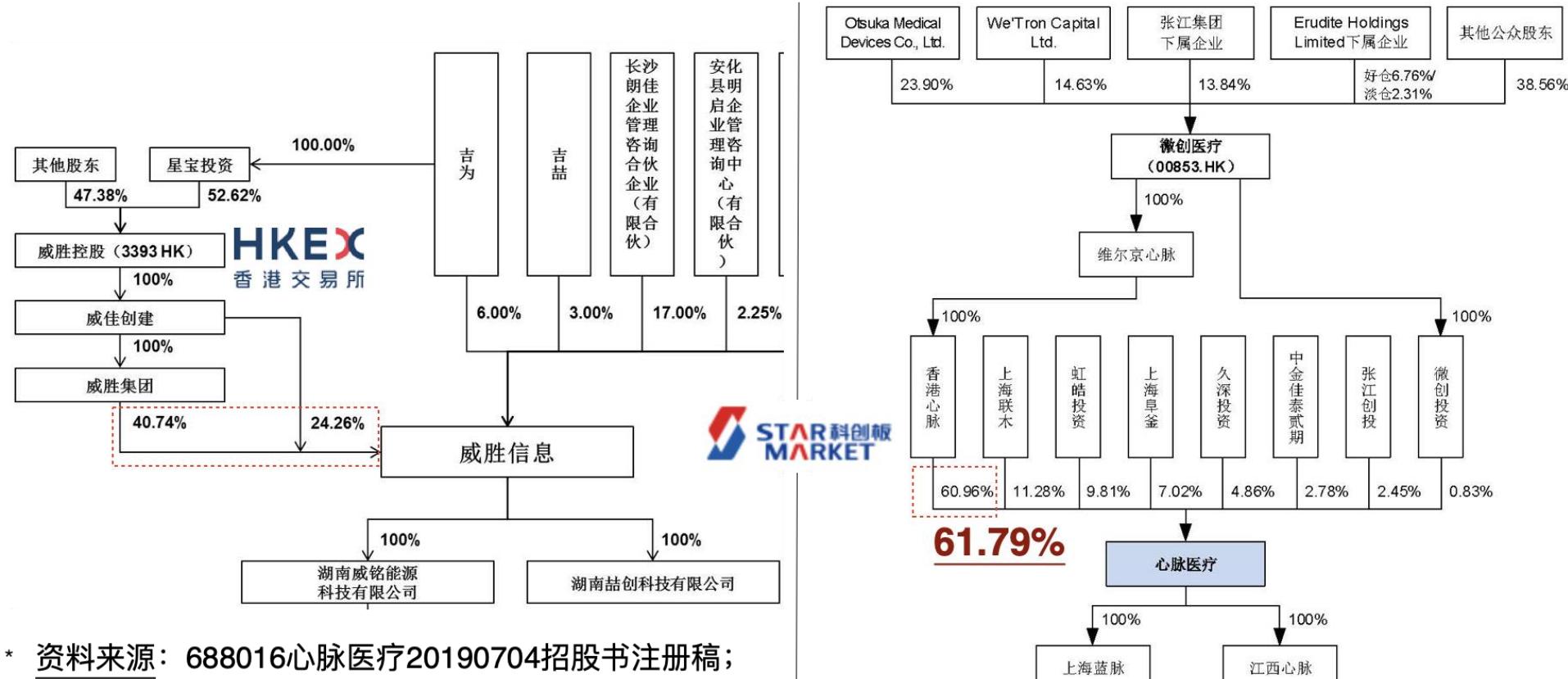


中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

03

模式B. 港股分拆 子公司境内上市

模式B. 港股分拆回A股示例



模式B. 港股分拆回A股 —联交所分拆指引

- IPO上市后3年内不能分拆
- 分拆前5个会计年度内, 任何3个年度的股东应占盈利总额不少于**5000万港元 (H股/红筹)**

• 联交所第15项应用指引PN15; 上市决策HKEx-LD17-2011

母公司

(H股/红筹)

- 分拆后剩余业务仍符合独立上市要求, 尤其是上市规则第8.05条的财务指标

新股优先配售

- 原则上, 应保证母公司的股东获得新公司一定比例股份或优先认购权
- 合理理由, 可以申请豁免

分拆合理性

- 分拆对母公司及新公司而言均有清楚明确的商业利益
- 分拆不会对母公司的股东利益产生不利影响



子公司IPO申请人

- 若港股上市, 符合上市规则第8章
- 若回归A股, 符合A股IPO要求

业务独立性

- 业务: 母公司与新公司业务应能清楚划分
- 职能: 新公司有独立的运营能力, 包括董事、管理层及行政机构等方面独立及运营保障, 以及与母公司之间关联交易的规范等

- 原则上，应保证母公司股东获得新公司一定比例的股份或优先认购权

- 合理理由，可以申请豁免

- 示例，港股石药集团分拆新诺威A股
- 子公司A股IPO时，未向母公司原境外股东优先配售
- 理由，境外投资人取得境内IPO发行A股，需满足“合格投资者”要求(QFII/RQFII；外国战略投资者；中国永久居留资格外国自然人；中国境内工作生活的港澳台居民；中国相关部门批准的其他投资者)，但港股母公司并非每一股东均符合合格投资者资格



- 有条件时，应保障母公司股东权益

- 示例，A+H中集集团分拆中集车辆H股
- 子公司中集车辆H股IPO时，向母公司H股股东优先配售；但未向A股股东优先配售
- 原因，母公司既有A股股东又有H股股东，即便向原A股股东优先配售有法律障碍，但本次子公司发行的H股，向母公司原H股股东优先配售不存在障碍

模式B. 港股分拆回A股 —交易流程

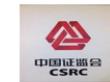
境内程序
香港程序

子公司IPO决策
或
标的资产 内部重组 (如需) 壳公司决策(若重组) IPO/重组申报

IPO/重组审核
上交所(科创板)
深交所(创业板)
证监会(其他板块)

1 港股上市公司 内部审议分拆建议
向联交所提交分拆申请
2 标的资产 内部重组 (如需)
3 港股刊登分拆公告
4 HKEX 香港交易所 批准分拆建议

证监会
注册/批复



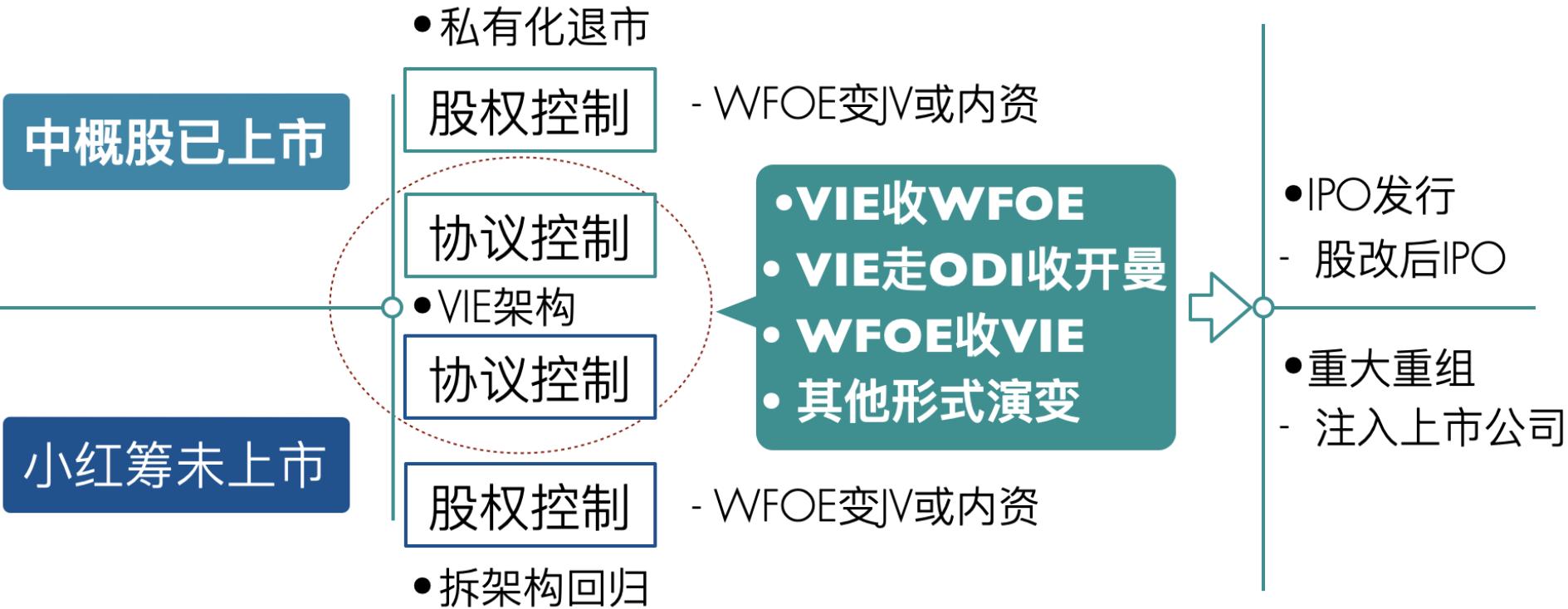


中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

04

模式D. 私有化/未上市 红筹拆架构回归

模式C. 私有化/未上市红筹 —拆架构的常见模式



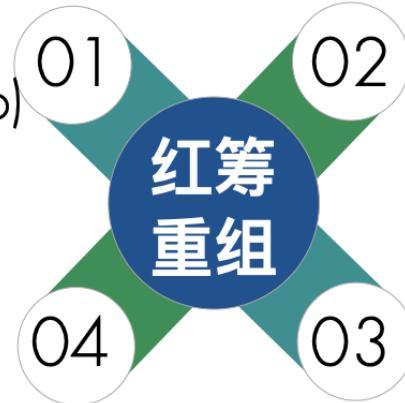
模式C. 私有化/未上市红筹 —拆架构的基本思路

选择合适的重组主体

- OpCo业务牌照公司
- WFOE(变JV或收OpCo)
- WFOE子公司

后续股权调整

- 引进新投资人
- 内部整合需要



创始人/团队/ESOP落地

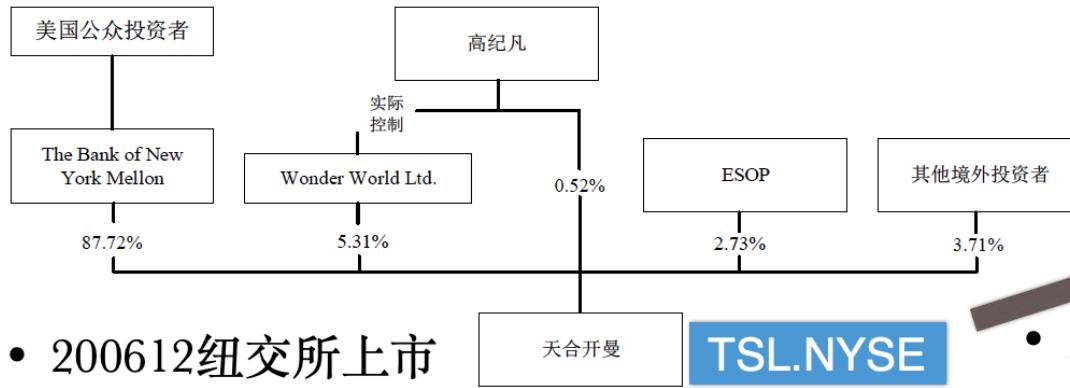
- 境内已持股(若选OpCo)
- 平价受让股权/增资WFOE
- ESOP员工平台落地

投资人权益落地/境外退出

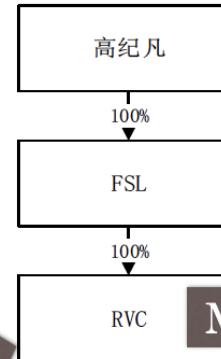
- 境内引入新RMB投资人
- 境内转让/增资价格境外回购
- 回购价格认购境内增资, 或
- 境外市价回购退出

模式C1示例. 天合光能纽交所退市科创板IPO

• 退市前架构



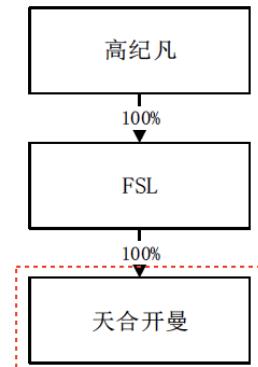
• 200612纽交所上市



• 私有化SPV

- 天合开曼吸收合并RVC
- 201512私有化要约；
201608合并协议；
201612EGM批准；
201703完成合并

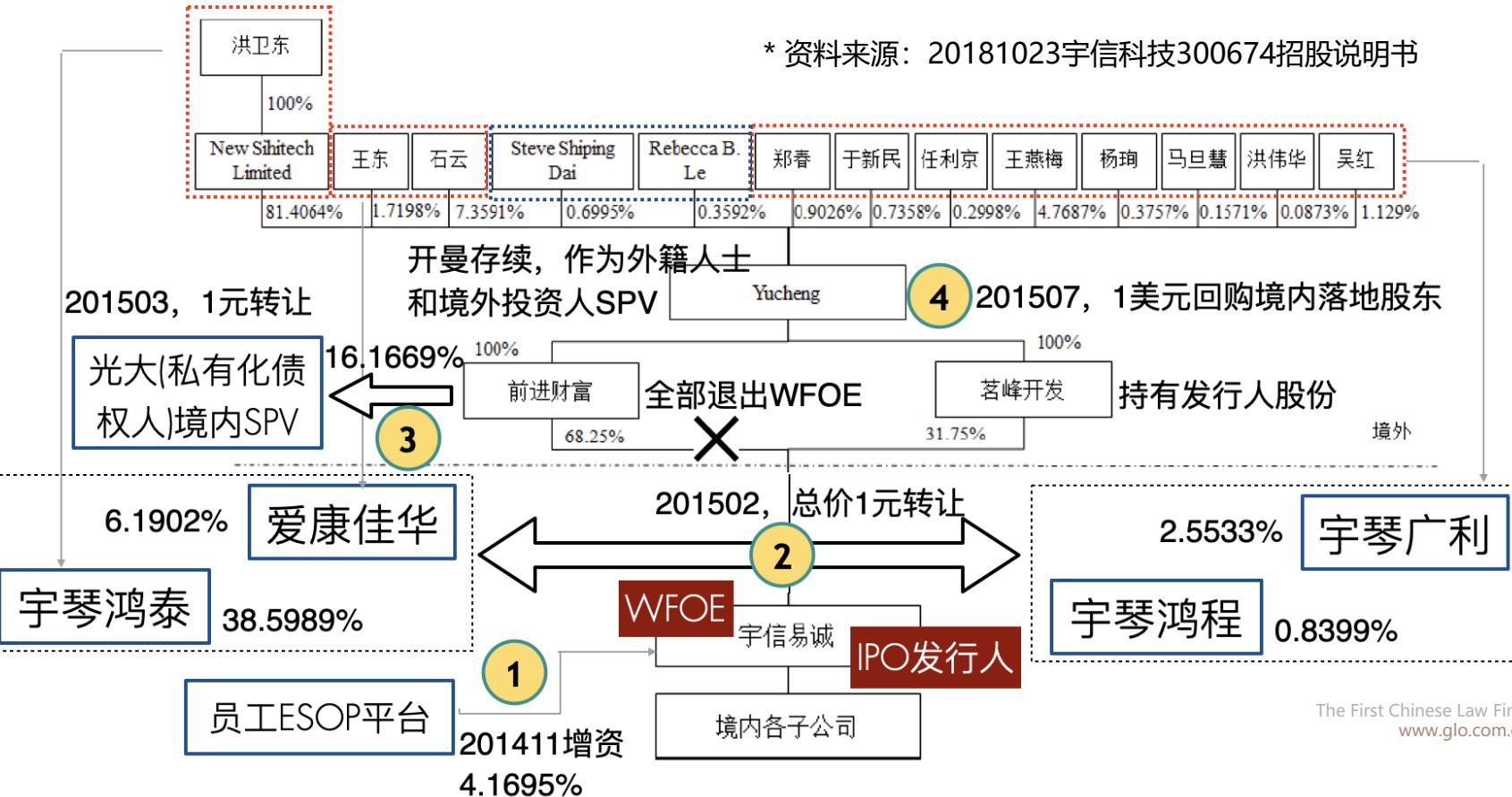
• 合并后架构



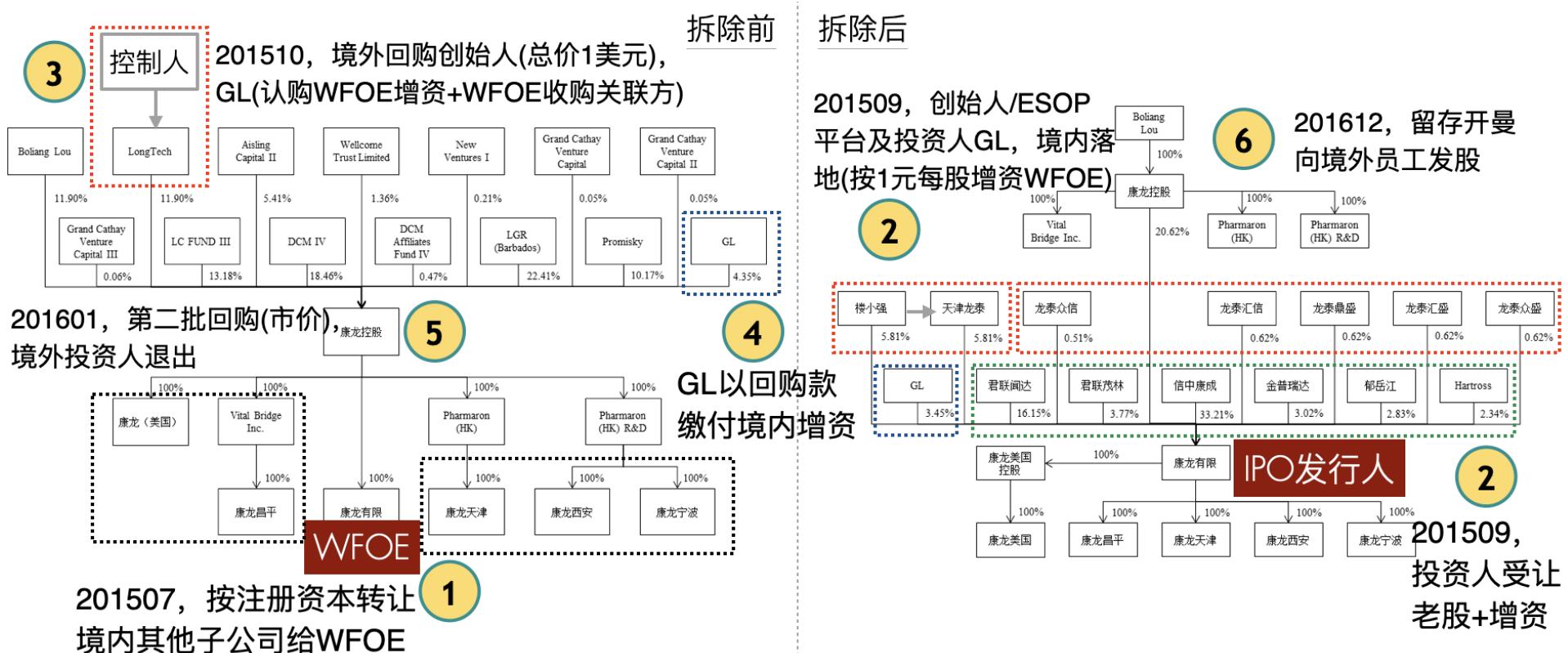
* 资料来源：2020429天合光能
IPO招股书(注册稿)

模式C1示例. 宇信科技纳斯达克 退市创业板上市

* 资料来源：20181023宇信科技300674招股说明书



模式C2示例. 康龙化成300759



* 资料来源：康龙化成300759IPO招股说明书

红筹企业拆除VIE架构的

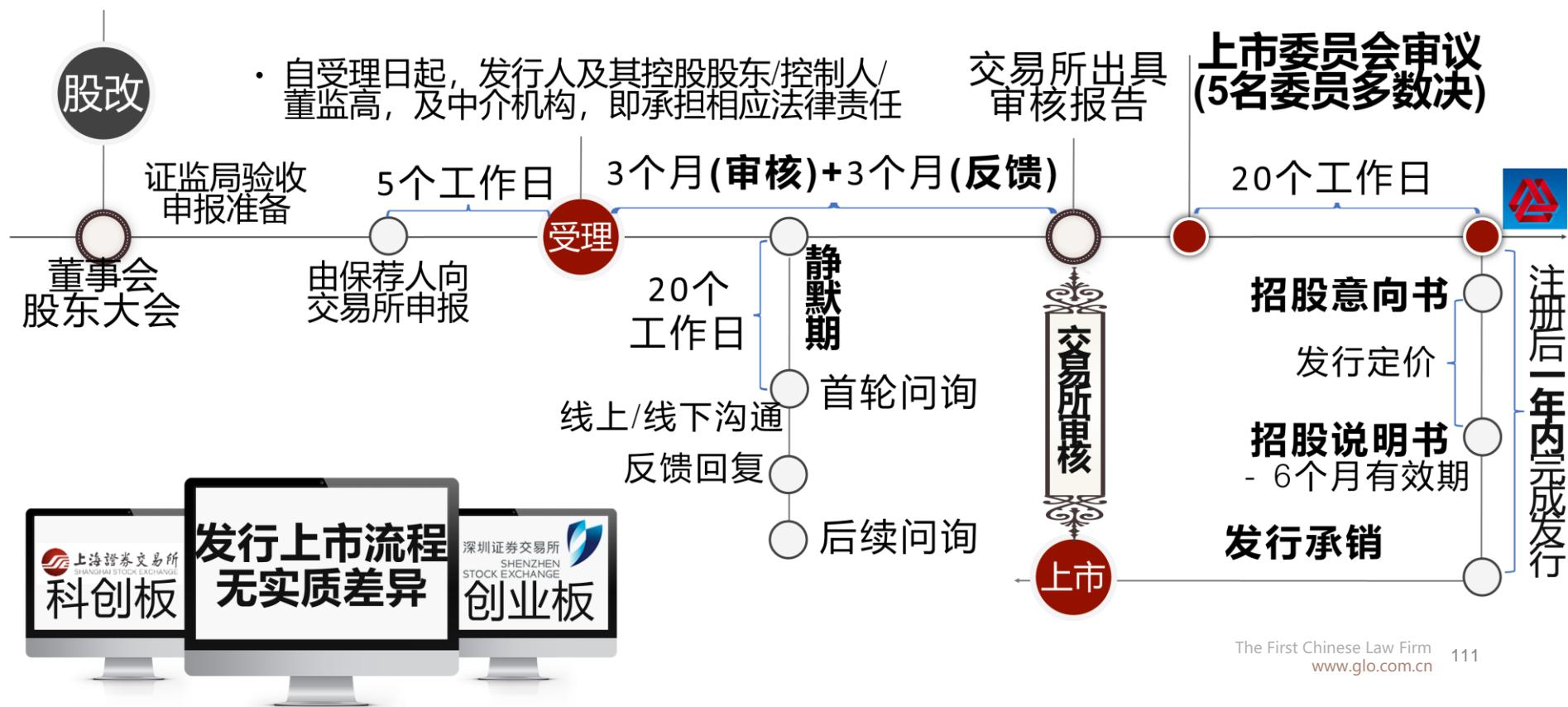
审核关注

- 20151218, 证监会上市部《关于重大资产重组中标的资产曾拆除VIE协议控制架构的信息披露要求的相关问题与解答》

- VIE协议控制架构的搭建和拆除过程是否符合外资、外汇、税收等有关规定, 是否存在行政处罚风险
- 标的资产是否曾筹划境外资本市场上市。如是, 应当披露筹划上市进展、未上市原因等情况
- VIE协议控制架构搭建和拆除过程, VIE协议执行情况, 以及拆除前后的控制关系结构图
 - 如构成借壳上市, 还应当重点说明VIE协议控制架构拆除是否导致标的资产近3年主营业务和董事、高级管理人员发生重大变化、实际控制人发生变更, 是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第十二条的规定
- VIE协议控制架构是否彻底拆除, 拆除后标的资产股权权属是否清晰, 是否存在诉讼等法律风险
- VIE协议控制架构拆除后, 标的资产的生产经营是否符合国家产业政策相关法律法规等规定



注册制板块IPO发行上市流程





中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

05

模式D. 私有化/未上市 红筹带架构回归

模式D. 私有化/未上市红筹带架构回归的市场门槛



或



或



- 门槛A，估值不低于200亿元人民币，且近1年收入不低于30亿
- 估值参考最近三轮融资估值及相应投资人/投资金额/投资股份占总股本的比例，并结合收益法/成本法/市场乘数法等综合判定

- 门槛B，市值不低于人民币100亿元；且
 - 适用于门槛B及门槛C：营收快速增长，拥有自主研发、国际领先技术，同行业竞争中处于相对优势地位
 - 市值按总股本乘发行价计算出来的发行人股票名义总价值
- 门槛C，市值不低于50亿元，且近1年营业收入不低于5亿；且



● 上市规则2.1.3条

- **创业板要求最近一年利润为正**
(科创板无此要求)
- 市值, 100亿元; 或
- 市值, 50亿元+营业收入5亿元
- **市值指标创业板科创板相同**



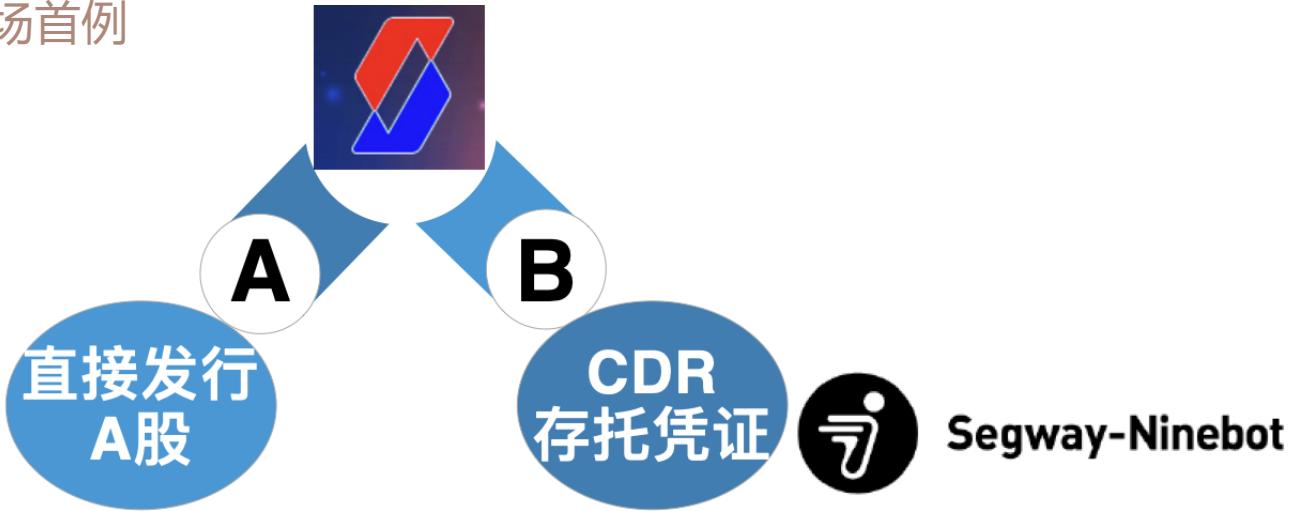
● 上市规则2.1.4条

- **创业板要求最近一年利润为正**
(科创板无此要求)
- 市值, 100亿元; 或
- 市值, 50亿元+营业收入5亿元
- **市值指标创业板科创板相同**

模式D. 私有化/未上市红筹 带架构回归—市场首例

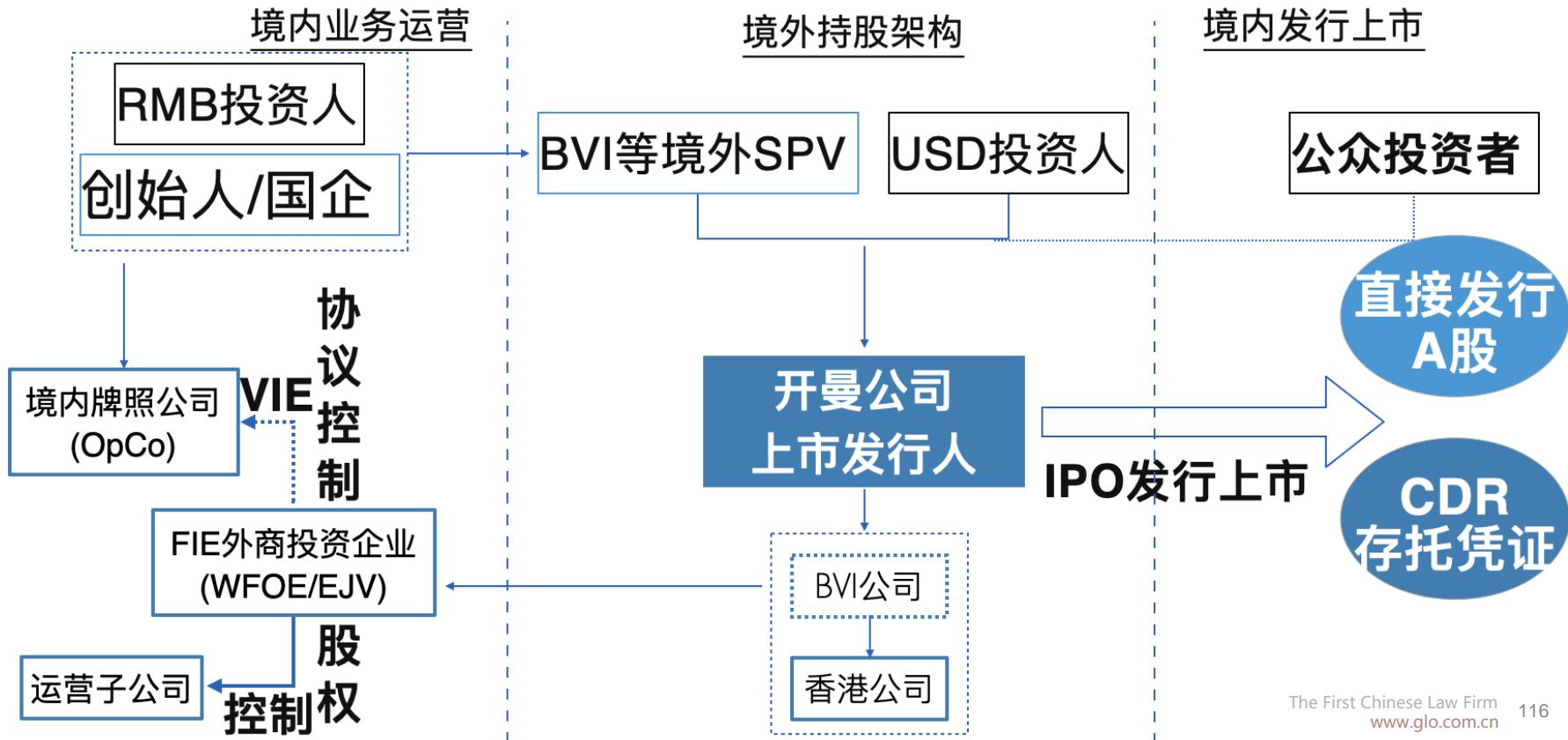


- 688396华润微
- 股权红筹架构
- 20190626申报受理
- 20200227上市

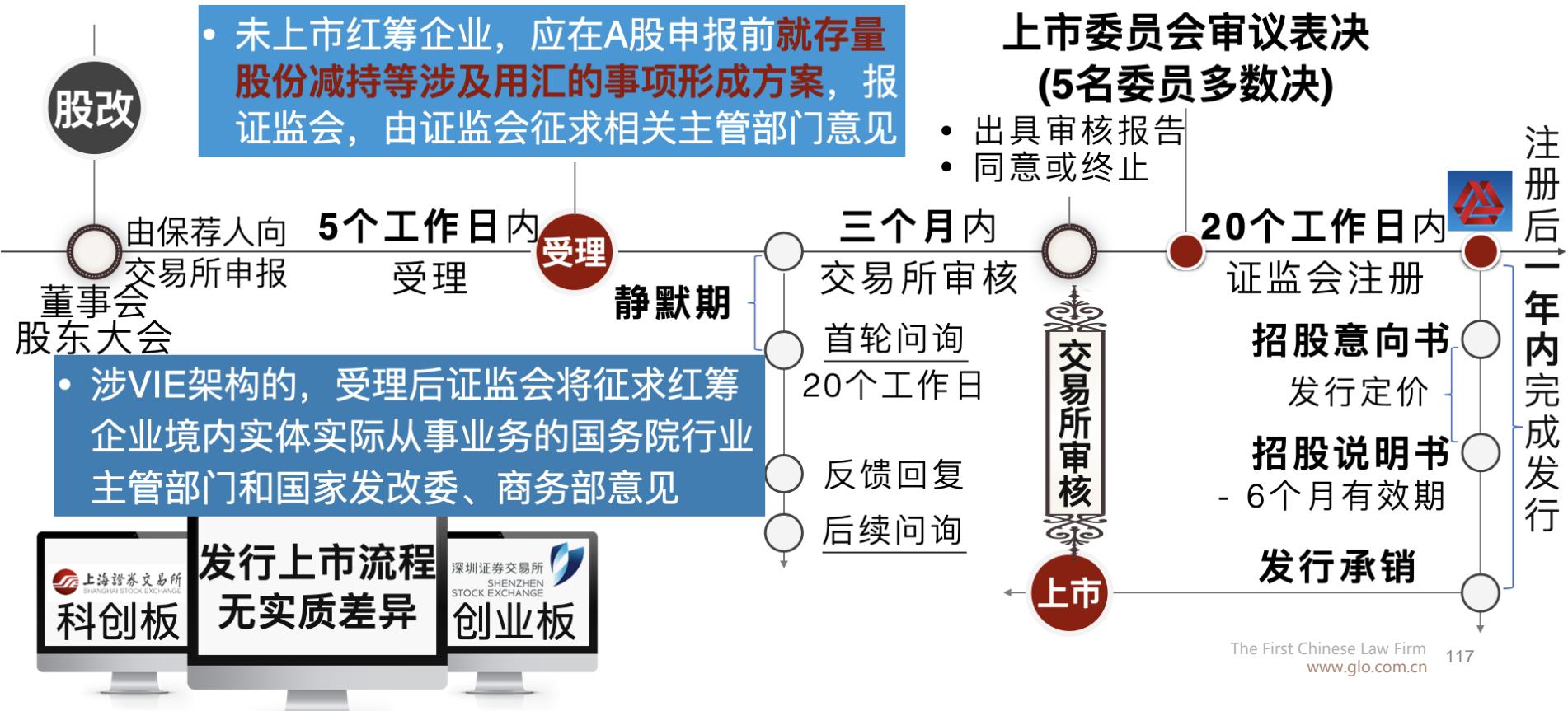


- 九号机器人
- VIE红筹架构
- 20190417申报受理
- 20200512更新反馈

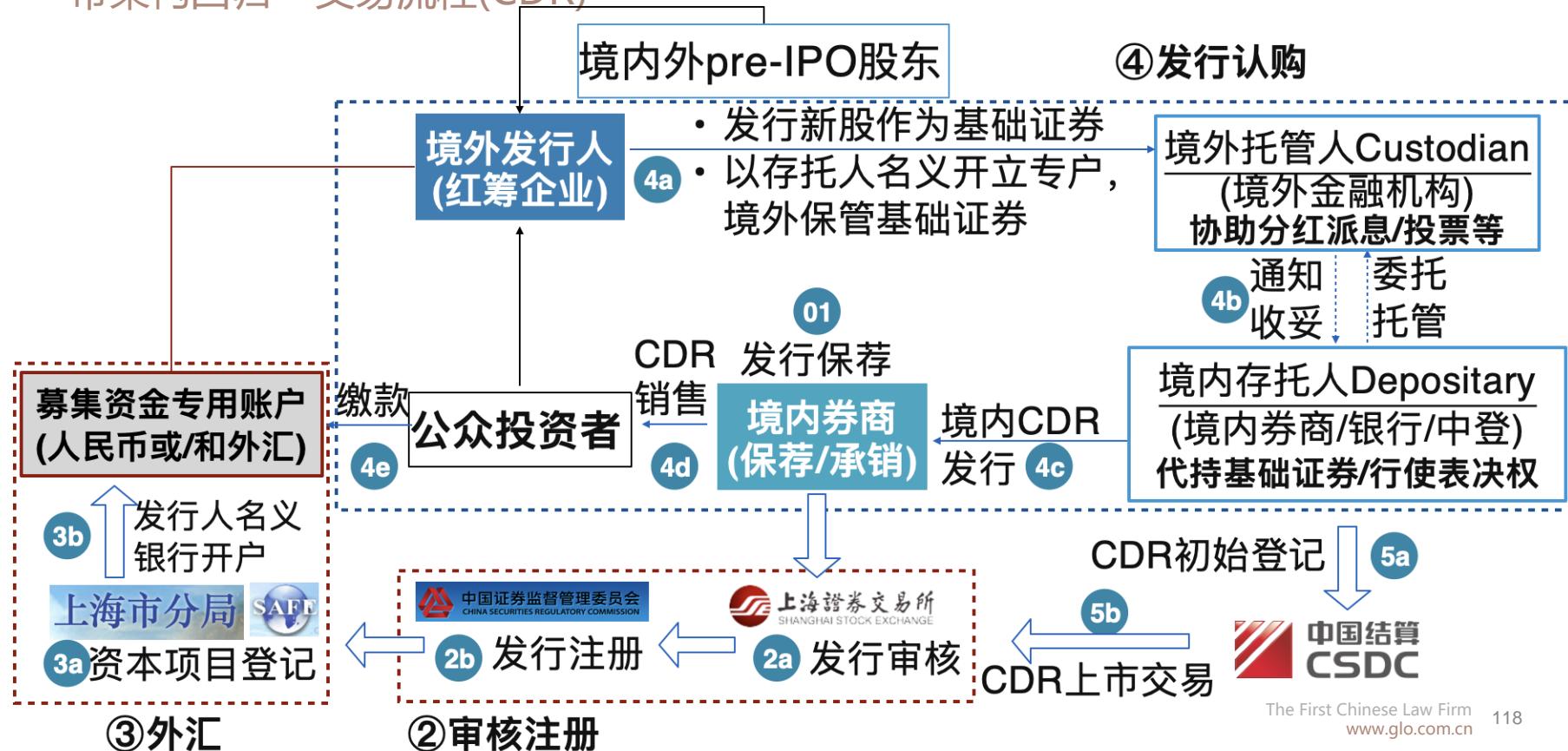
模式D. 私有化/未上市红筹 带架构回归—交易架构



模式D. 私有化/未上市红筹 带架构回归—交易流程



模式D. 私有化/未上市红筹带架构回归—交易流程(CDR)



VIE架构对红筹企业业务经营、财务状况、
公司治理及投资者合法权益的具体影响

红筹企业采取VIE架构是否符合
科创板相关发行条件及审核标准

VIE控制的效果、持续控制安排、
后续变动的可能

相关的外资准入限制

采用VIE的原因、必要性、合理性



将VIE主体纳入合并范围
的依据是否充分

报告期内WFOE与VIE的交易情况

对境内主体资金支持的具体安排，有关
资金往来、利润转移安排的合法合规性

⑧ 联系人

刘成伟(合伙人)

- 刘成伟律师的主要执业领域包括**并购重组、私募投融资及资本市场**。刘律师尤其擅长**上市公司并购重组、跨境交易、红筹重组及国资监管**相关交易。
- 在并购领域**，包括上市公司收购、重大重组、跨境交易及国企混改等，刘律师已主办了众多有代表性的项目。例如，美亚柏科、沧州大化、四川双马、银鸽投资等上市公司的控制权交易及要约收购；重大重组及跨境交易，包括招商公路吸收合并华北高速、沙隆达发行股份购买以色列ADAMA及定向回购、多家A股及港股上市公司新设合并整合厦门港集装箱码头、华润医药与北京医药旗下多家A股上市公司整合、首例跨境换股交易—港股天津港发展收购A股天津港、港股华润置地多次非常重大收购境内物业资产、港股光大国际RTO反向收购新加坡上市公司汉科环境、APAX基金向光明食品出售以色列资产TNUVA，以及新濠国际收购亚布力等滑雪场资源等；红筹重组领域，包括斗鱼、易观智库、暴风集团、梆梆安全、春雨医生、宜搜科技及百姓网等；国资监管领域，代表目标公司或投资人参与诸多央企和地方国有企业的并购重组、引进战略投资人进行国企混改等。
- 在私募投融资领域**，刘律师代表招商局资本、金石投资、中金甲子、金融街资本、中国互联网投资基金、新天域等基金参与了众多私募股权投资、基金募集及管理人登记等项目，代表性项目包括澜起科技、满帮集团、禧云集团、车和家、陆金所、平安好医生等人民币或红筹架构境内外投资项目。
- 在资本市场领域**，刘律师主办了华润微电子科创板IPO—首例境外红筹企业境内直接发行A股上市、暴风集团拆架构IPO；斗鱼、华视传媒在纳斯达克及同济堂在纽交所的上市；王朝酒业、华昱高速、宏霸数码及三林环球等联交所IPO；万科B转H，H股郑州燃气私有化退市；招商公路公开发行可转债，以及若干房地产公司的海外债券发行等。



执业资格：
中国，自2005

教育背景：
2009 – 2010 加州大学伯克利分校，法学硕士
2001 – 2004 中国人民大学，法学硕士
1997 – 2001 东北大学，法学学士

联系方式：
alliu@glo.com.cn
010-6584 6599
138-1030-8745

⑧ 联系人

刘成伟(合伙人)

荣誉和奖项

《钱伯斯》Chambers and Partners

- 2020年, 资本市场: 债务与股权, 领先律师
- 2019年, 资本市场: 债务与股权, 领先律师
- 2018年, 资本市场: 债务与股权, 领先律师

《亚太法律500强》The Legal 500 Asia Pacific

- 2020年, 公司并购, 特别推荐律师
- 2019年, 公司并购, 特别推荐律师
- 2018年, 公司并购, 特别推荐律师
- 2017年, 公司并购, 特别推荐律师
- 2016年, 资本市场, 特别推荐律师

LEGALBAND

- 2019年, 并购与重组, 顶级律师
- 2018年, 公司并购, 证券与资本市场, 顶级律师
- 2017年, 公司并购, 顶级律师

《亚洲法律杂志》ALB (Asian Legal Business)

- 2018年, 中国十五佳并购律师
- 2017年, 获提名年度最佳青年律师
- 2014年, 中国十五佳律师新星

《亚洲法律概况》Asialaw Profiles

- 2020年, 资本市场, 卓越律师
- 2019年, 公司与并购, 领先律师
- 2018年, 公司与并购, 领先律师
- 2017年, 公司与并购, 领先律师

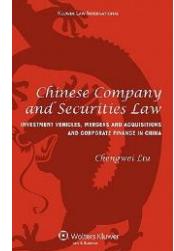
公众号 ListCo



原创微信号: ListCo

英文专著

2016, 2010, 2008



The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn 121

THANK YOU!

谢谢观看

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依据本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



北京 | 上海 | 深圳 | 成都
环球律师事务所



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE



A股申报中的技术及知识产权关注

北京 | 上海 | 深圳 | 成都

2020年5月16日

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm

www.glo.com.cn

目录

CONTENTS

- 01 序言
- 02 招股说明书中涉及技术、知识产权的信息披露
- 03 上市过程中的重大不利变化
- 04 上市过程中的重大知识产权诉讼
- 05 知识产权助力股票增值
- 06 科创板与创业板关于知识产权要求的分析



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

01

序言

A股，即人民币普通股票，是由中国境内注册公司发行，在境内上市，以人民币标明面值，供境内机构、组织或个人（2013年4月1日起，境内港澳台居民可开立A股账户）以人民币认购和交易的普通股股票。特别地，香港联交所、新加坡证券交易所上市的股票不属于A股。

技术：技术是指制造某种产品、应用某种工艺或提供某种服务的系统知识。

《供发展中国家使用的许可证贸易手册》（世界知识产权组织，1977）“技术是制造一种产品的系统知识，所采用的一种工艺或提供的一项服务，不论这种知识是否反映在一项发明、一项外形设计、一项实用新型或者一种植物新品种，或者反映在技术情报或技能中，或者反映在专家为设计、安装、开办或维修一个工厂或为管理一个工商业企业或其活动而提供的服务或协助等方面。”《国家技术转移示范机构管理办法》第二条：本办法所指的技术转移是指制造某种产品、应用某种工艺或提供某种服务的系统知识，通过各种途径从技术供给方向技术需求方转移的过程。

知识产权：指人们就其智力劳动成果所依法享有的专有权利，通常是国家赋予创造者对其智力成果在一定时期内享有的专有权或独占权。

《民法总则》第一百二十三条 【民事主体依法享有知识产权】民事主体依法享有知识产权。知识产权是权利人依法就下列客体享有的专有的权利：（一）作品；（二）发明、实用新型、外观设计；（三）商标；（四）地理标志；（五）商业秘密；（六）集成电路布图设计；（七）植物新品种；（八）法律规定的其他客体。



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

02

招股说明书中涉及技术、 知识产权的信息披露

法律依据

《首次公开上市并发行股票管理办法》

- 第四条 发行人依法披露的信息，必须真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
- 第四十条 发行人应当按照中国证监会的有关规定编制和披露招股说明书。

法律依据

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第1号——招股说明书（2015年修订）》

- 第四十五条 发行人应列表披露与其业务相关的主要固定资产及无形资产，
(二) **商标、专利、非专利技术、土地使用权、水面养殖权、探矿权、采矿权等**主要无形资产的数量、取得方式和时间、使用情况、使用期限或保护期、最近一期末账面价值，以及上述资产对发行人生产经营的重要程度。
发行人允许他人使用自己所有的资产，或作为被许可方使用他人资产的，应简要披露许可合同的主要内容，包括许可人、被许可人、许可使用的具体资产内容、许可方式、许可年限、许可使用费等，以及合同履行情况。若发行人所有或使用的资产存在纠纷或潜在纠纷的，应明确说明。
- 第五十一条 发行人应披露已达到发行监管对公司独立性的下列基本要求：
(一) 资产完整方面。生产型企业具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，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**，具有独立的原料采购和产品销售系统；非生产型企业具备与经营有关的业务体系及主要相关资产；
- 第一百四十条 发行人应当披露其基本情况，主要包括：
(五) 发行人业务及生产经营有关的资产权属情况。**对发行人业务及生产经营所必须的商标、土地使用权、专利与非专利技术、重要特许权利等，应明确披露这些权利的使用及权属情况。**

招股说明书中涉及技术、知识产权的信息披露

序号	尽职调查主要内容	做法
1	知识产权相关文件未发现虚假证书、虚假陈述、虚假身份等	查询档案
2	招股说明书等文件中公开信息涉及知识产权的内容真实、完整、准确	出具声明
3	所有知识产权都已经用于支持公司的业务	识别例外
4	本公司的技术可以自由实施 (FTO)	专项报告
5	是否存在知识产权侵权警示函、投诉函	出具声明
6	知识产权是否存在共有、质押、权属纠纷情况，技术来源是否合法	出具声明
7	核心知识产权（专利）稳定性评价	专项报告
8	是否存在正在进行的或即将发生知识产权法律纠纷	出具声明
9	公司的核心产品被至少一个专利的至少一个权利要求所保护	出具声明
10	专利申请诚信，无虚假陈述	查询声明
11	承销商、交易所和主管部门的专项询问	专项报告

信息披露义务的难点

商业秘密的尽职调查与披露

《反不正当竞争法》

- 第九条第三款，本法所称的商业秘密，是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息。
- 即商业秘密具有非公知性、保密性和价值性。

《最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释》

- 第九条有关信息不为其所属领域的相关人员普遍知悉和容易获得，应当认定为反不正当竞争法第十条第三款规定的“不为公众所知悉”。具有下列情形之一的，可以认定有关信息不构成不为公众所知悉：（一）该信息为其所属技术或者经济领域的一般常识或者行业惯例；（二）该信息仅涉及产品的尺寸、结构、材料、部件的简单组合等内容，进入市场后相关公众通过观察产品即可直接获得；（三）该信息已经在公开出版物或者其他媒体上公开披露；（四）该信息已通过公开的报告会、展览等方式公开；（五）该信息从其他公开渠道可以获得；（六）该信息无需付出一定的代价而容易获得。



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

03

上市过程中的重大 不利变化

企业上市过程中的重大不利变化

法律依据

《首次公开上市并发行股票管理办法》：企业上市过程中的重大不利变化

- 第二十九条 发行人不得有下列影响持续盈利能力的情形：
(五) 发行人在用的**商标、专利、专有技术以及特许经营权**等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

上海证券交易所科创板股票上市规则

- 3.2.8上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：
(二) 核心技术人员离职；
(三) 核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；
(四) 主要产品研发失败；
(五) 核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；
(六) 本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。

重大不利变化的具体类型

- (1) 商标权被撤销、被无效，到期未续展，或商标许可使用权被终止，或商标权的权属产生争议；
- (2) 专利权被无效，未按期缴纳年费，或专利许可使用权被终止，或专利权的权属产生争议；
- (3) 专有技术和/或相关知识产权被证实与主营业务或主营产品没有对应或覆盖关系；
- (4) 产生知识产权相关的重大纠纷，如专利侵权纠纷，技术秘密侵权纠纷等；
- (5) 核心技术人员离职；
- (6) 主要产品研发失败；
- (7) 核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；
- (8) 其他可能对发行人的持续经营能力产生影响的知识产权相关事由



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

04

上市过程中的重大 知识产权诉讼

案例

(1) 常州永**上市案

被称为“共享单车第一股”的永**，在上市前夕，个人顾**因专利侵权纠纷将其起诉至苏州市中级人民法院，永安行被迫于2017年5月5日宣布暂缓上市路演，暂缓IPO。

(2) 苏州**股份上市案

2019年11月1日，上交所受理苏州**电子技术股份有限公司的科创板上市申请之季，爆出其与竞争对手**股份之间的专利诉讼。2019年11月和12月，**股份对苏州**发起了两起专利权属纠纷诉讼；2020年2月，**股份以自然人王**作为无效请求人对苏州**的两件核心发明专利提出无效请求，2020年3月再次针对苏州**提起专利侵权诉讼；2020年4月27日，在苏州**的上市审议会召开前期，**股份再次发起新一轮诉讼。

这一系列专利纠纷，严重阻碍了苏州**的上市进程，导致出现重大不确定事项，直接致使其原定于4月30日召开的上市审议会一取消。

专利诉讼的提前防范

(1) 技术自由实施尽职调查FTO

- 归纳主营产品、核心技术
- 检索现有技术情况
- 将公司的主营产品、核心技术与检索成果进行比对，识别风险专利和风险主体

(2) 专利挖掘和布局，特别是针对潜在竞争对手的布局

- 了解本领域前沿技术与市场需求，明确布局和挖掘的目标
- 全面梳理所研发的技术，了解本企业已经申请专利的各种技术及竞争对手的优势
- 将研发技术进行分解，考虑专利可以布局的行业、技术和产品，以及上下游产业链、未来的技术趋势确定专利布局点
- 评估技术方案的创新程度，筛选准备申请专利的技术
- 根据专利布局点，通过技术人员的研发成果，撰写技术交底，完成申请



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

05

知识产权助力股票增值

借力知识产权专业服务机构保护技术和防范技术风险

(1) 知识产权专业服务机构的作用

- 发行人可以借助知识产权专业认识对事实问题进行调查，对与技术和知识产权相关的问题进行分析判断；发行人和保荐人可以从知识产权服务机构的工作成果中发现价值、机会和风险；发行人和保荐人可以将知识产权专业服务机构的工作成果作为履行披露义务、合规管理风险的证据和论据。

(2) 知识产权专业服务的具体内容

- 知识产权贯标：贯标是指发行人通过《企业知识产权管理规范》国家标准（GB/T-29490-2013）的第三方认证，证明发行人已经建立起合格的企业知识产权管理体系。这对提升企业的风险控制具有重要作用。贯标可以为企业增值赋能。
- 专利分析：发行人可以委托专业机构调查分析竞争态势，充分利用各国专利公开信息，及时监控竞争对手。
- 专利预警/技术自由实施FTO调查：发行人可以在重大研发立项、新品上市、首台套重大技术装备出口前进行专利预警分析评价，管控侵权风险。

借力知识产权专业服务机构保护技术和防范技术风险（续）

（2）知识产权专业服务的具体内容

- **知识产权贯标：**贯标是指发行人通过《企业知识产权管理规范》国家标准（GB/T-29490-2013）的第三方认证，证明发行人已经建立起合格的企业知识产权管理体系。这对提升企业的风险控制具有重要作用。贯标可以为企业增值赋能。
- **专利分析：**发行人可以委托专业机构调查分析竞争态势，充分利用各国专利公开信息，及时监控竞争对手。
- **专利预警/技术自由实施FTO调查：**发行人可以在重大研发立项、新品上市、首台套重大技术装备出口前进行专利预警分析评价，管控侵权风险。
- **专利挖掘与布局：**改性工作对于发行人核心技术识别、高价值专利培育、技术转化效率具有重要意义。
- **专利稳定性评价：**委托专利机构对本企业或竞争对手的生效专利是否具有被宣告无效的可能性进行分析和评价，籍此提早预防本企业核心技术和知识产权丧失；也可以将工作成果用于与竞争对手或合作伙伴进行的许可费谈判。



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

06

科创板与创业板 关于知识产权要求的分析

科创板：

3月21日，中国证监会制定了《科创属性评价指引(试行)》，提出了科创属性具体的评价指标体系：“常规指标+例外条款”

常规指标（同时满足3条）：

- 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
- 形成主营业务收入的发明专利5 项以上
- 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
- 软件行业不适用上述第2项指标的要求，研发占比应在10%以上

科创板 (续)

例外条款 (满足任意1条)

- 发行人拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义
- 发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务
- 发行人独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目
- 发行人依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代
- 形成核心技术和主营业务收入的发明专利（含国防专利）合计50项以上

创业板

- 5月8日，深交所起草《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（征求意见稿）》（简称《暂行规定》），正在保荐机构层面进行定向征求意见

相关内容

- 设置上市推荐行业负面清单，包括农林牧渔、农副食品加工、采矿、食品饮料、纺织服装、黑色金属、电力热力燃气、建筑、交通运输、仓储邮政、住宿餐饮、金融、房地产、居民服务和修理等传统行业，原则上不支持属于上述行业的企业申报创业板上市
- 明确上述行业中与互联网、大数据、云计算、自动化、新能源、人工智能等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业仍可以在创业板上市，并要求保荐人对推荐的此类企业进行尽职调查，做出专业判断，在发行保荐书中说明相关核查过程、依据和结论，充分体现创业板服务创新创业的定位
- 深交所发行上市审核将对此类申报企业的业务模式、核心技术、研发优势等情况予以重点关注，并可根据需要向行业咨询专家库专家进行咨询

联系我们



马德刚

律师, 合伙人

电话: (86 10) 6584 6556

邮箱: madegang@glo.com.cn



中国律师、美国纽约州律师、中国专利代理人、中国行为法学会培训中心客座教授、国家知识产权运营公共服务平台专家、北京市知识产权局专家、ALB 中国15佳知识产权律师

THANK YOU!

谢谢观看



版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依据本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。

北京 | 上海 | 深圳 | 成都
环球律师事务所



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE



A股申报中的数据合规关注

孟洁 环球律师事务所合伙人

2020年5月16日

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm

www.glo.com.cn

分享人介绍



孟 洁

mengjie@glo.com.cn

- 环球律师事务所合伙人，主要方向数据合规、个人隐私保护、网络与信息安全、电子商务与广告合规。
- 曾在Nokia等世界五百强跨国公司和律师事务所工作超过十余年；
- 曾担任出门问问公司总法律顾问和数据保护官（DPO），负责法律、合规、知识产权、政策研究和政府关系；
- 曾为诸多合同金额超过亿元的大型集团项目提供法律支持，并在公司并购、IPO过程中如何适当进行数据治理有丰富的经验；
- 在TMT领域及企业数据与隐私保护方面有丰富实践经验，尤其是曾亲自带队在企业内部进行基于中、欧、美法律要求的数据合规体系建设，总结出不少可落地实操的方法论；
- 在中国信息安全杂志、北邮学报、威科、律商联讯以及众多公众号发表过数据及电子商务合规相关文章近百篇，并翻译了美国、印度、巴西、俄罗斯等多国数据保护立法。
- Legal 500 “2020年度TMT”领域特别推荐律师。

目录

CONTENTS

- 01 企业申报上市，为什么需要关注数据合规
- 02 须重点关注数据合规的企业
- 03 企业应重点关注的数据合规问题
- 04 企业如何构建数据合规体系



01

企业申报上市， 为什么需要关注数据合规

- 1. 立法趋势
- 2. 监管趋势

立法趋势

数据 - 国家战略和企业
实践层面推动经济发展
的新动能

- 近年来，国家高度重视数据在新常态中推动国家现代化建设的基础性、战略性作用。
- 中共中央、国务院《关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》：
 - 将数据列为与土地、劳动力、资本、技术平行的五大要素领域之一。
 - 明确要求制定数据隐私保护制度和安全审查制度。

立法趋势

数据合规-
公开发行股票的必要
条件

- 数据的收集、使用、共享、传输已经成为许多企业业务至关重要的一环。
- 证监会发布数个文件，明确发行人生产经营活动应符合法律、行政法规、产业政策的规定。

立法趋势

数据立法呈现密集化、精细化的趋势

- 《网络安全法》
- 《信息安全技术 个人信息安全规范》
- 《网络安全等级保护基本要求》
- 《移动互联网应用程序（App）收集个人信息基本规范》为例，一系列App规范性文件
- 《网络安全审查办法》
- 《儿童个人信息网络安全保护规定》

监管趋势：多头、密集、面广

App专项治理工作组

工信部

公安部

市场监管总局

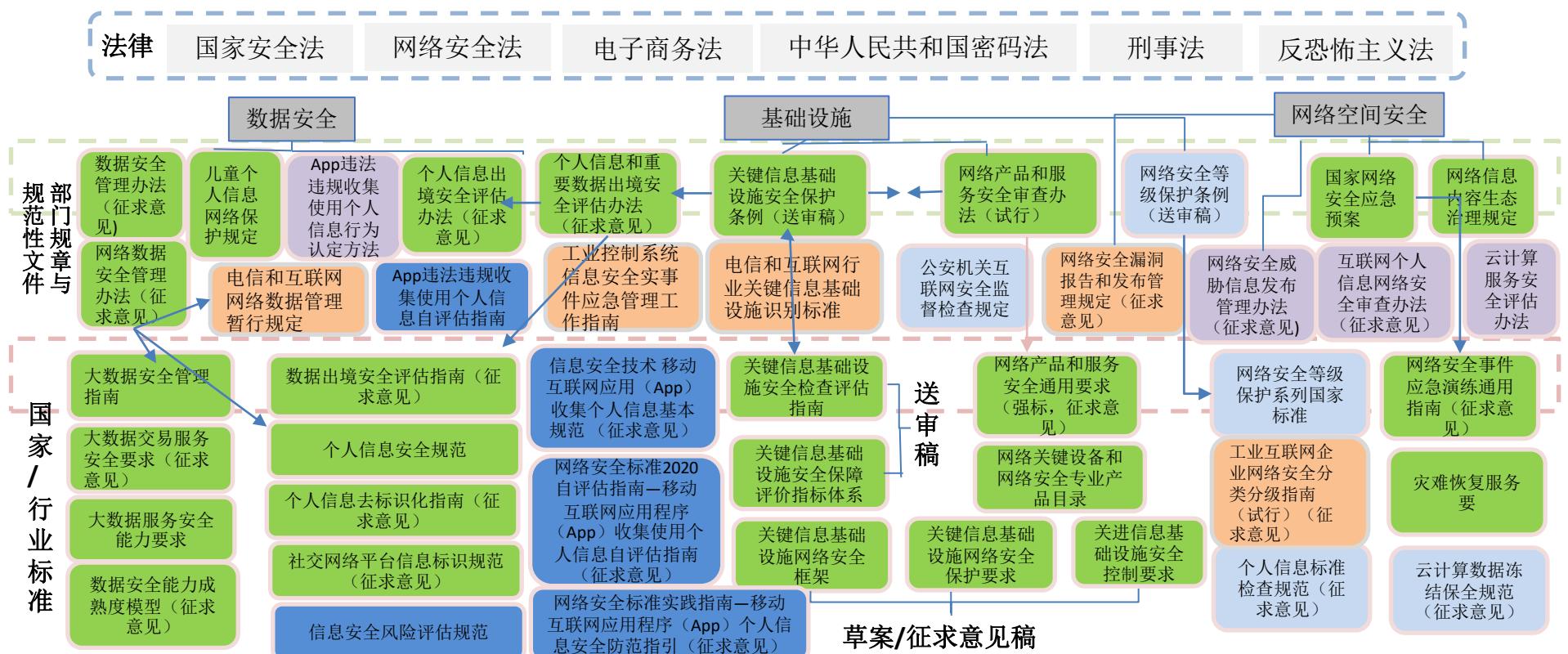
国家计算机病毒应急
处理中心

证监会

消保委

检察院

我国网络安全监管/政策全景视图



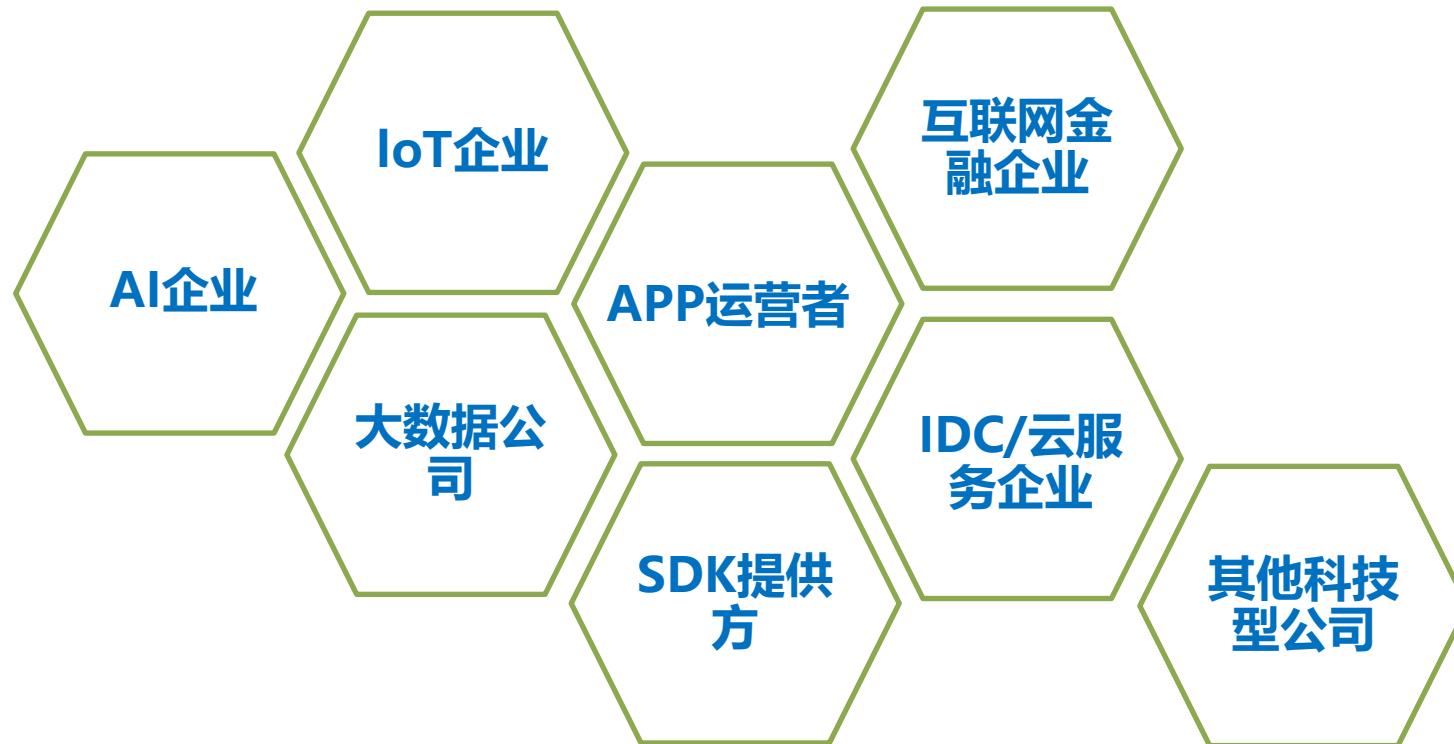


中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

02

须重点关注数据合规的企业

须重点关注数据合规的企业



App个人信息保护典型问题



SDK运营及使用典型问题

“有*” SDK违规收集用户个人信息事件

事件概述：2015年10月，一款名为“有*”的第三方广告SDK被发现收集了用户的个人信息，包括Apple ID邮件地址、设备识别码，以及安装在手机上的App列表信息。



Zoom隐私和安全问题事件

事件概述：2020年3月，因疫情原因远程会议服务软件Zoom的用户数量也随之大幅增加，但却因为被连续曝出存在隐私和安全问题而引起了广泛关注。



事件后续：使用“有*”SDK的256款App被苹果应用商店下架。

事件后续：据报道，SpaceX公司以及美国NASA，都要求禁止他们的员工使用视频会议应用Zoom，理由是存在“严重的隐私和安全问题”，Zoom隐私政策内容不甚明确，特别未披露第三方SDK接入情况。

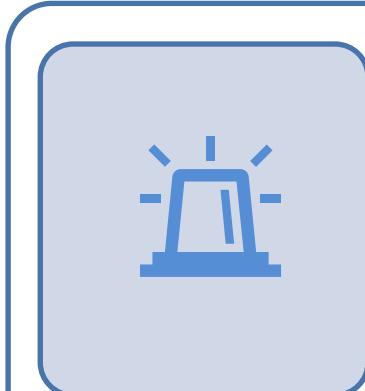
小程序运营及使用典型问题



立法动态

《移动互联网应用程序(App)个人信息安全防范指引(征求意见稿)》

- 首次将小程序明确以成文形式纳入监管文件内，合规要求比照App



监管动态

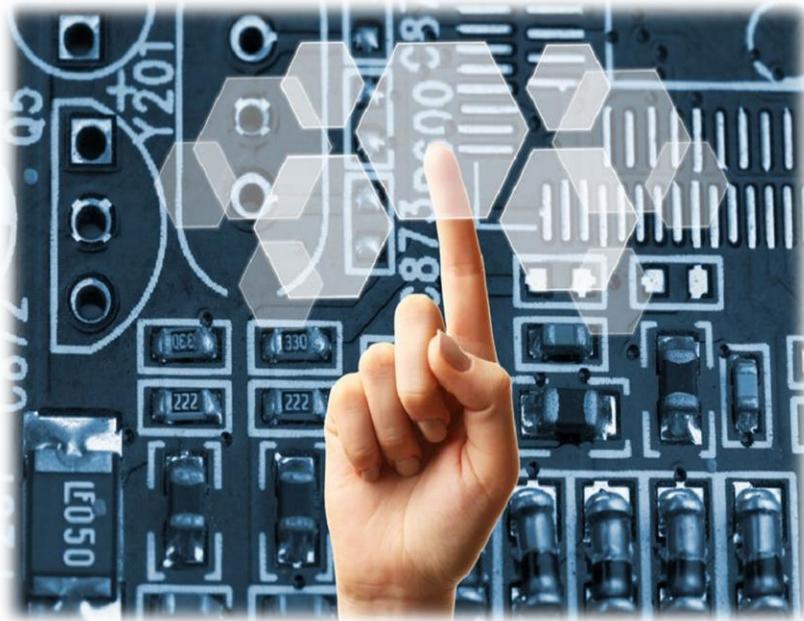
天津市委网信办第一期疫情防控 App 专项治理通报

- 7 款违法违规收集使用个人信息的应用程序中 4 款为小程序

工信部因小程序合规问题约谈某旅游网络公司

- 某旅游网小程序存在未公示用户个人信息收集使用规则、默认开通 12306 畅行会员协议等问题

须重点关注数据合规的企业 – AI企业/IoT企业



智能门铃

某著名人工智能公司旗下一家公司研发的智能门铃被曝出，公司员工允许观看用户门铃摄像头拍摄的视频。



语音助手

某著名人工智能公司被爆监听用户和Alexa的对话，部分员工能在一分钟之内根据Alexa用户地理坐标查找到用户的家庭地址。



智能电视

某著名移动智能硬件公司推出一款智能电视，用户可以通过语音识别软件，对电视“下指令”。录音期间“一切响动”都会被记录。



扫地机器人

扫地机器人利用摄像头扫描周围环境；利用漏洞，黑客可以伪装成用户本人登录，对扫地机器人进行远程遥控，实时看到家中情况。

深圳**科技有限公司大规模数据泄露事件



泄露范围

超过250万人的数据可被获取，
680万条记录泄露，其中包括
身份证信息，人脸识别图像及
捕捉地点等。



事件影响

其控股公司或全面退出或减资，
对企业的声誉和发展造成了严
重的负面影响。

须重点关注数据合规的企业 – AI企业/IoT企业

***侵犯公民个人信息案



杭州**数据科技有限公司等侵权事件

大数据公司业务涉嫌利用网络爬虫技术侵犯个人隐私

2019年9月6日，位于杭州的大数据风控平台杭州**数据科技有限公司被警方控制。

2019年9月6日，提供大数据风控服务的**科技人工智能科技有限公司高管被带走协助调查。

另有，公*宝、同*科技、百**创等一大批公司卷入风波。

浙江某网络科技有限公司

接受发审委调查

发审委要求大数据公司说明：

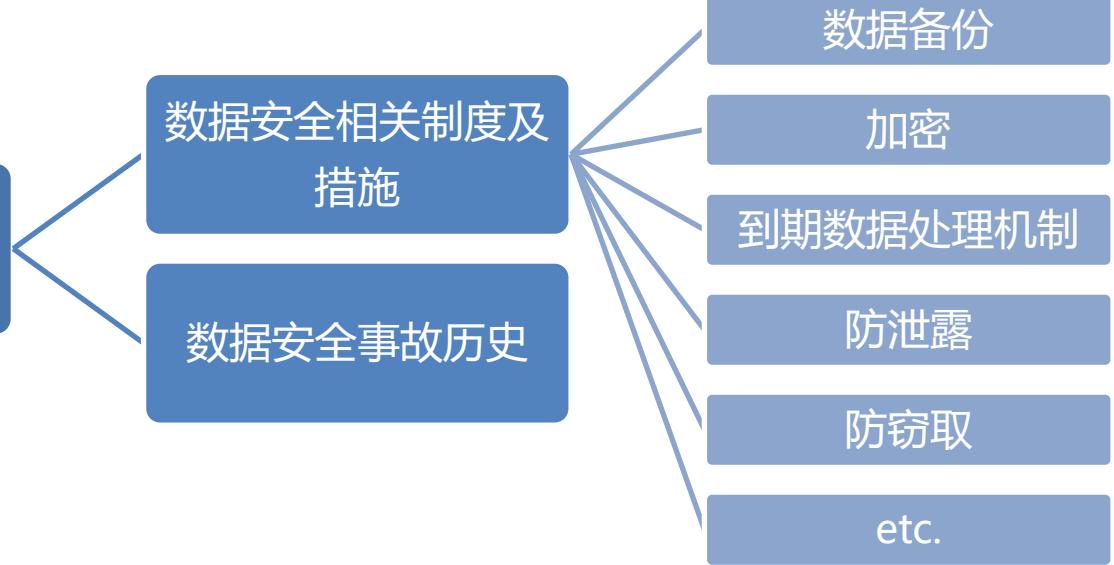
- 其数据收集、使用、处理是否获得用户有效授权;
- 其数据收集、使用、处理是否符合相关法律法规;
- 企业内部针对信息安全的控制制度;
- 企业应对监管和政策变动的能力。

须重点关注数据合规的企业 – IDC/云服务企业

***科技股份有限公司

- 国内领先的中立第三方云计算服务商
- 工信部可信云服务认证的首批企业之一
- 2019年5月申请上市时，仍受到证监会的质询

证监会明确要求公司说明：



池子事件



致歉信

关于王越池先生（艺名“池子”）通过微博反映其个人账户交易信息被调取一事，经我行核实，近期上海笑果文化传媒有限公司联系开户支行，要求查询其为员工王越池先生支付劳务工资记录时，我行员工未严格按规定办理，提供了王先生的收款记录。对此，我们向王先生郑重道歉！

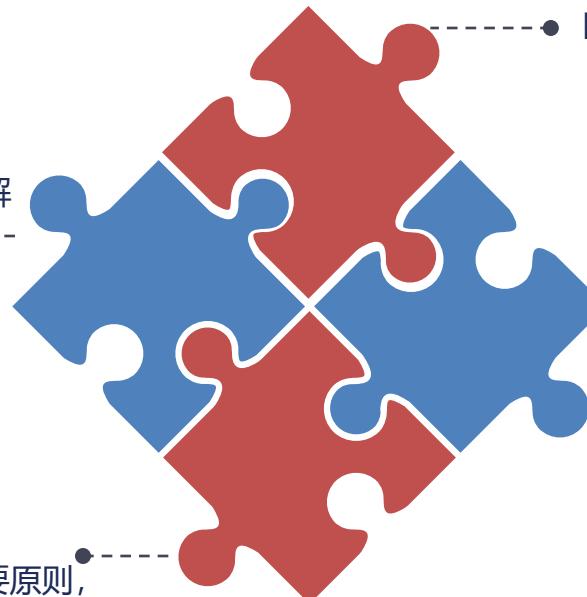
我行已按制度规定对相关员工予以处分，并对支行行长予以撤职。

***年度账单默认勾选事件

官方微博
产品宣传引人误解

个人信息收集
不符最少、必要原则，
未正当使用个人信息

- 消费者知情权、
自主选择权保障不充分



中国人民银行杭州中心支行对
**的行政处罚决定：根据《非
金融机构支付服务管理办法》，
对其处罚款3万元；根据《消
费者权益保护法》，对**产品宣
传与个人信息保护**两项违法行
为，分别给予警告，并处罚款
10万元、5万元。

北京瑞**科技股份有限公司

2019年10月，绍兴市越城区人民法院宣判瑞**犯非法获取计算机信息系统数据罪，判处罚金人民币1000万元，公司法定代表人及涉案员工共七人分别被判处2年至3年6个月不等刑期，并处罚金。

北京***科技股份有限公司

证监会发审会针对数据安全方面，主要提出了五个问题：

数据的收集

数据的使用
(特别是商业
变现的合规性)

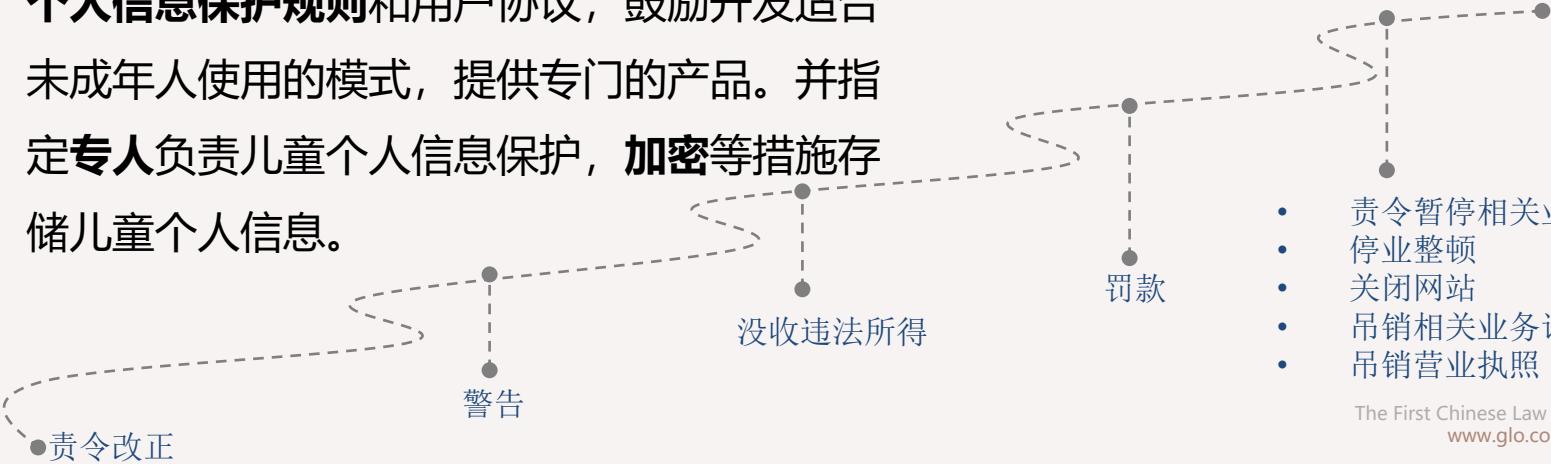
内部控制制度

行业监管及个
人隐私保护政
策对发行人业
务的影响及相
关应对措施

被App专项治
理工作组点名
整改后的效果

要求保护未成年人

网络信息内容服务平台在专门以未成年人为服务对象的网络信息内容专栏、专区和产品等，需要获得监护人的同意，应当设置**专门的儿童个人信息保护规则**和用户协议，鼓励开发适合未成年人使用的模式，提供专门的产品。并指定**专人**负责儿童个人信息保护，**加密**等措施存储儿童个人信息。



个性化 算法推荐

对于采用个性化算法推荐推送信息的网络信息服务平台，要求其专门设置符合要求的推荐模型，建立健全人工干预和用户自主选择机制。

04 深度学习、 虚拟现实

网络信息内容服务使用者和网络信息内容生产者、网络信息内容服务平台不得通过发布、删除信息以及其他干预信息呈现的手段侵害他人合法权益或者谋取非法利益。

流量造假、 虚假账号

网络信息内容服务使用者和网络信息内容生产者、网络信息内容服务平台不得通过人工方式或者技术手段实施流量造假、流量劫持以及虚假注册账号、非法交易账号、操纵用户账号等行为，破坏网络生态秩序。

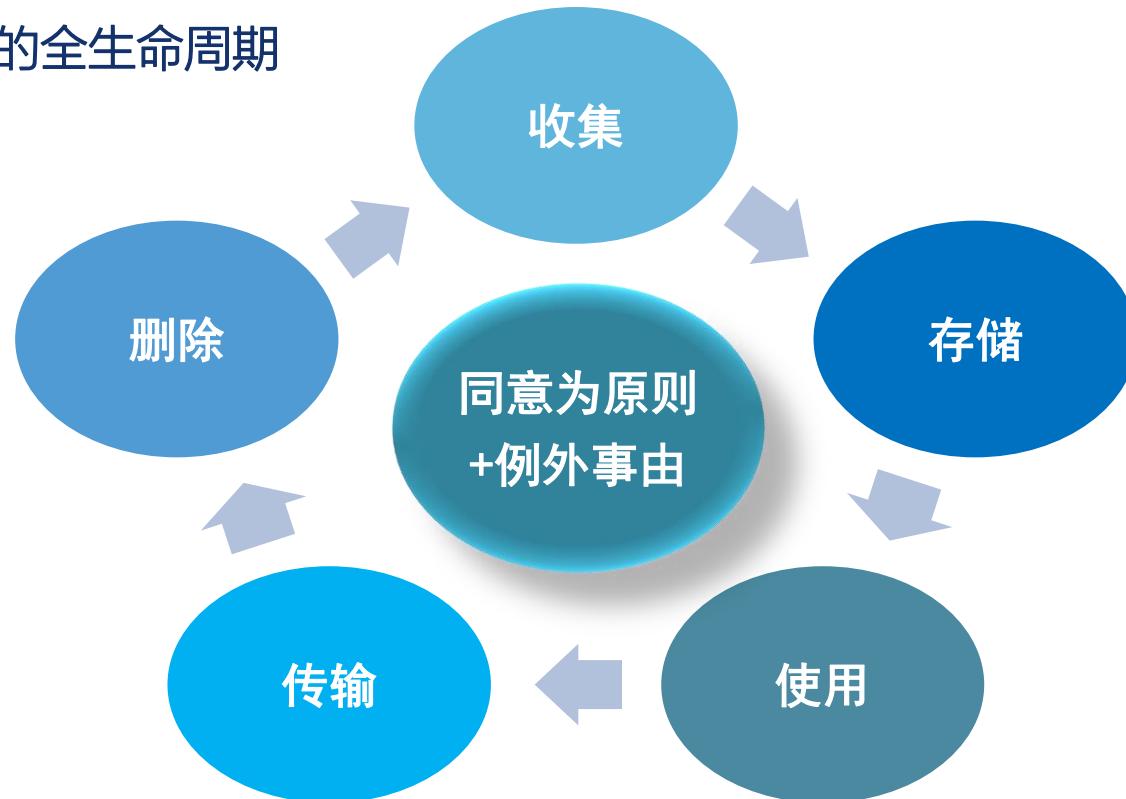


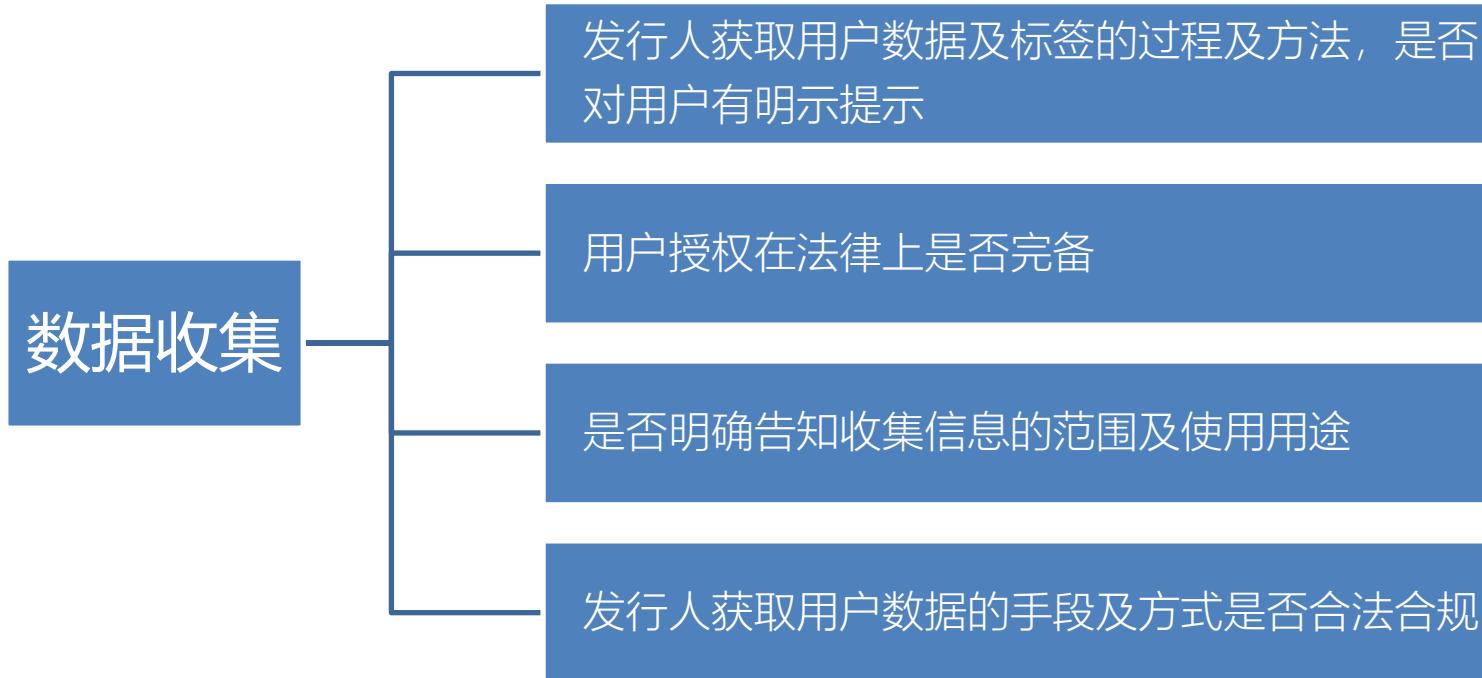
03

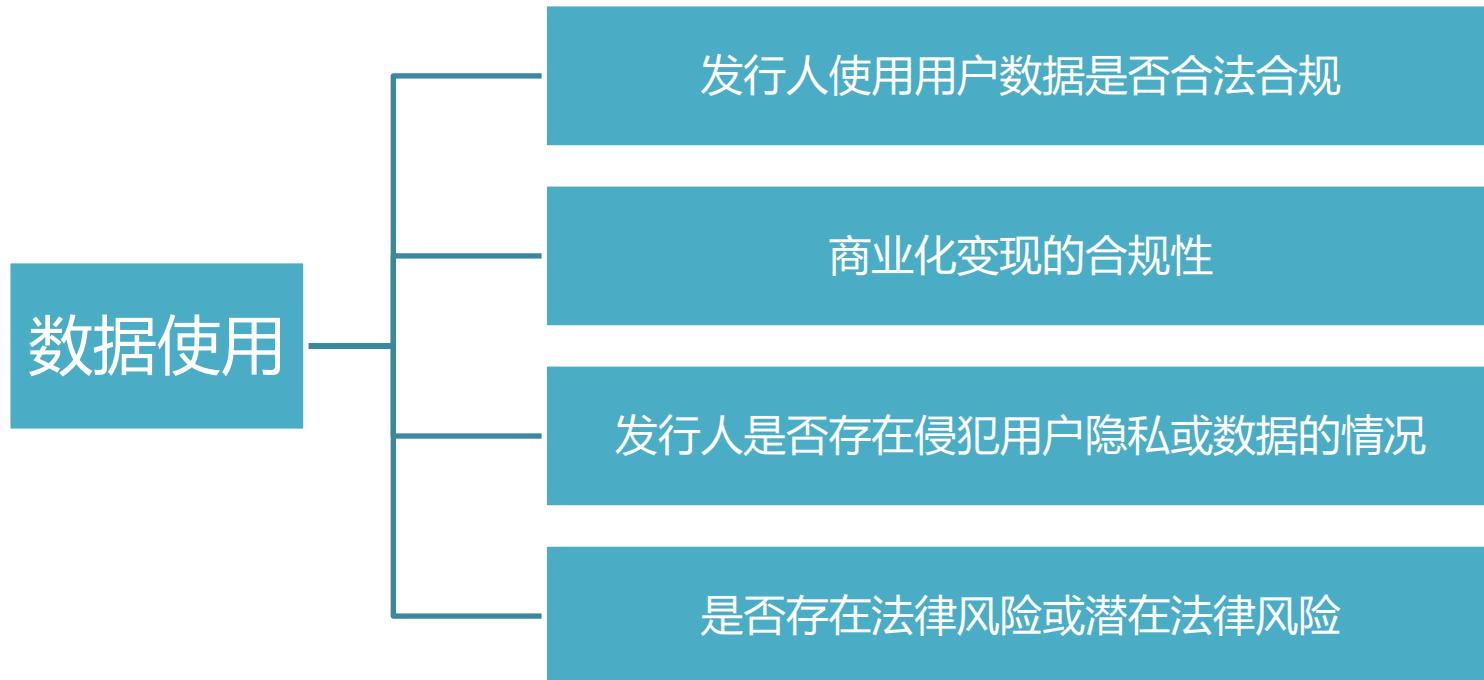
企业应重点关注的数据合规问题

- 1. 个人信息部分
- 2. 非个人信息部分

1. 个人信息的全生命周期







履行告知同意义务

充分利用隐私政策、用户协议、隐私保护页面设计
(Privacy By Design)

审查间接获取的数据

应当通过签订承诺函并采取合适的措施等方式审查数据来源的合法性

2. 个人信息主体的权利保障

法律法规单独名列个人信息权利，以警示企业合规、落实权利保障

《个人信息安全规范》	<p>第八条 界定个人信息主体的权利范围，要求个人信息控制者及时响应个人信息主体的请求并建立投诉管理机制和投诉跟踪流程。</p>
《App违法违规收集使用个人信息自评估指南》	<p>第三部分 将“App运动对用户授权利的保证”作为评估点之一，其中明确指明了App是否支持用户注销账号、更正或删除个人信息、及时反馈用户申诉这些评估标准。</p>
《App违法违规收集使用个人信息行为认定方法》	<p>第六项 对构成“未按法律规定提供删除或更正个人信息功能”或“未公布投诉、举报方式等信息”的行为作出列举。</p>

3.个人信息安全能力建设

1) 网络等级保护制度

- 企业应当按照《网络安全法》与“等保2.0”国家标准的规定开展等级保护测评工作。

2) 内部权限

- 企业建设个人信息安全能力的同时离不开对于内部访问和使用个人信息的权限规范。

3) 数据存储安全

- 企业应当确保数据存储安全，在具体操作方面可参考《个人信息安全规范》的相关规定。

4. 数据安全事件处理

事前

- 制定个人信息安全事件应急预案，及时处置系统漏洞、计算机病毒、网络攻击、网络侵入等安全风险

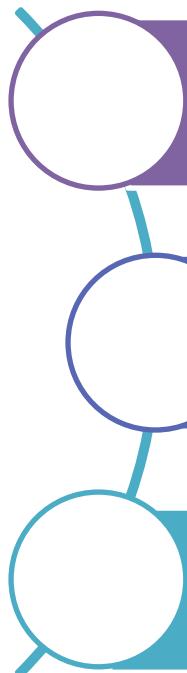
事中

- 定期（至少每年一次）组织内部相关人员进行应急响应培训和应急演练，使其掌握岗位职责和应急处置策略和规程

事后

- 在发生危害网络安全的事件时，立即启动应急预案，采取相应的补救措施，并按照规定向有关主管部门报告。

5. 内外部政策与协议

- 
- 1) 隐私政策、用户服务协议：做好外部协议的建设，是规避法律风险的第一道屏障。
 - 2) 内部制度：内部制度建设是防止信息安全事件最重要的一个环节。
 - 3) 与第三方的合作协议：数据流转是数据生命周期流程中非常重要的一个环节。

企业应重点关注的数据合规问题 – 非个人信息部分



业务连续性管理

建设关键信息基础设施。

保证安全技术措施同步规划、同步建设、同步使用。

为其产品、服务持续提供安全维护。

在规定或者当事人约定的期限内，不得终止提供
安全维护。

组织及人员管理

在明确网络安全负责人的同时，设立相应的数据安全治理小组以更好地应对数据合规要求。

保证安全技术措施同步规划、同步建设、同步使用。

确定网络安全等级保护工作责任人，建立网络安全等级保护工作责任制。

如果企业以经营为目的收集重要数据，则应明确数据安全责任人。

数据安全管理

依照法律、行政法规的规定和国家标准的强制性要求，采取技术措施和其他必要措施，维护网络数据的完整性、保密性和可用性。

对数据的收集、使用、处理、存储、委托处理等方面分别有针对性的管理。

重视安全技术管理与物理环境安全管理，确保根据相关法律法规达到一定的安全标准。

密码及通信安全管理

如果企业网络不涉密，则应当依据第47条、第48条的内容，按照国家密码管理法律法规和标准的要求，使用密码技术、产品和服务。

如果企业网络定级为第三级以上，应当采用密码保护，并使用国家密码管理部门认可的密码技术、产品和服务。

在进口密码产品以及含有密码技术的设备或者出口商用密码产品时，必须报经国家密码管理机构批准。

不得使用自行研制但未经认可的或者境外生产的密码产品；不得销售境外的密码产品。

风险评估和审计管理

达成风险评估和审计管理的重要方面之一就是落实网络安全等级保护制度。

根据拟定的不同等级，企业应当遵守的责任和义务也有不同。

安全事件与应急管理

制定网络安全事件应急预案并定期进行演练。发现安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。

对于公司定级在第三级以上 的网络，应当建立健全网络安全监测预警和信息通报制度。

按照规定进行报告，不得迟报、漏报、瞒报；立即启动网络安全事件应急预案。此外，企业也应对相关的网络产品、服务、系统采取相应的漏洞修补或防范措施。

投诉与举报应急管理

关注对投诉与举报的相应时间、流程、方式符合法律要求的同时，及时反馈处理结果。

配合网信部门和有关部门依法实施的监督检查。

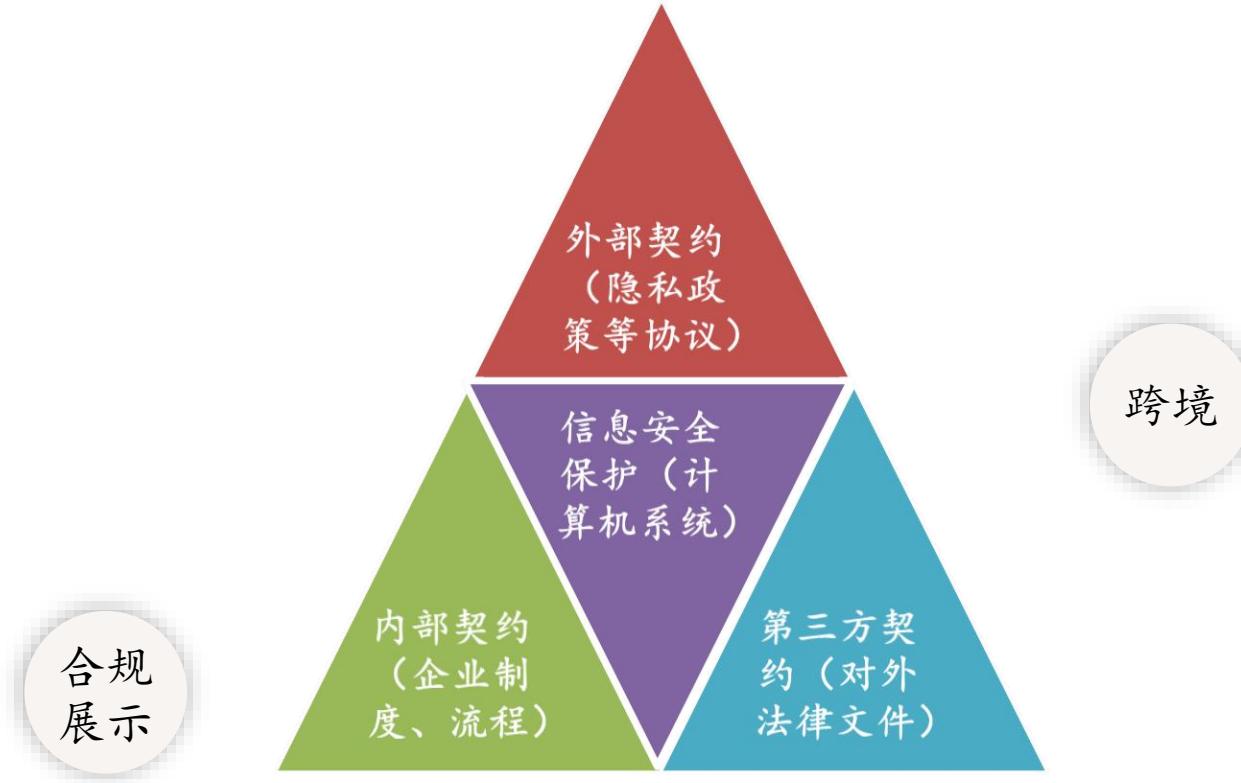


中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

04

企业如何构建数据合规体系

④ 数据合规工作的路径总结



1) 设计和审查外部政策与协议

- 包括涉及隐私保护实践方案，审查公司数据方面的相关合同、产品隐私政策及和用户协议。

2) 建设内部数据安全及规划管理制度

- 要求企业在设立内部规则、内部控制制度的同时，有针对性的设计HR及IT部门的制度文件及规程。此外，企业应当设计网络安全事件应急预案，定期开展企业内部培训。

3) 建立数据出境合规体系

- 企业应当建立出境安全评估制度。当涉及数据出境时，企业应对出境数据和目标国家进行安全评估，出具出境自评估报告。

4) 完善网络安全与关键信息基础设施保护

- 要求企业完成网络安全等级保护认证，开展信息网络系统安全保护等级风险评估，同时应结合相关法律法规判断关键基础设施的适用情况，并遵守相应的法律责任和义务。

THANK YOU!

谢谢观看，欢迎关注



北京 | 上海 | 深圳 | 成都
环球律师事务所

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE

36th
YEARS
GLOBAL LAW OFFICE
1984-2020

A股申报中的生物医药企业 特别关注

周 磊 合伙人

2020年5月



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm

www.glo.com.cn

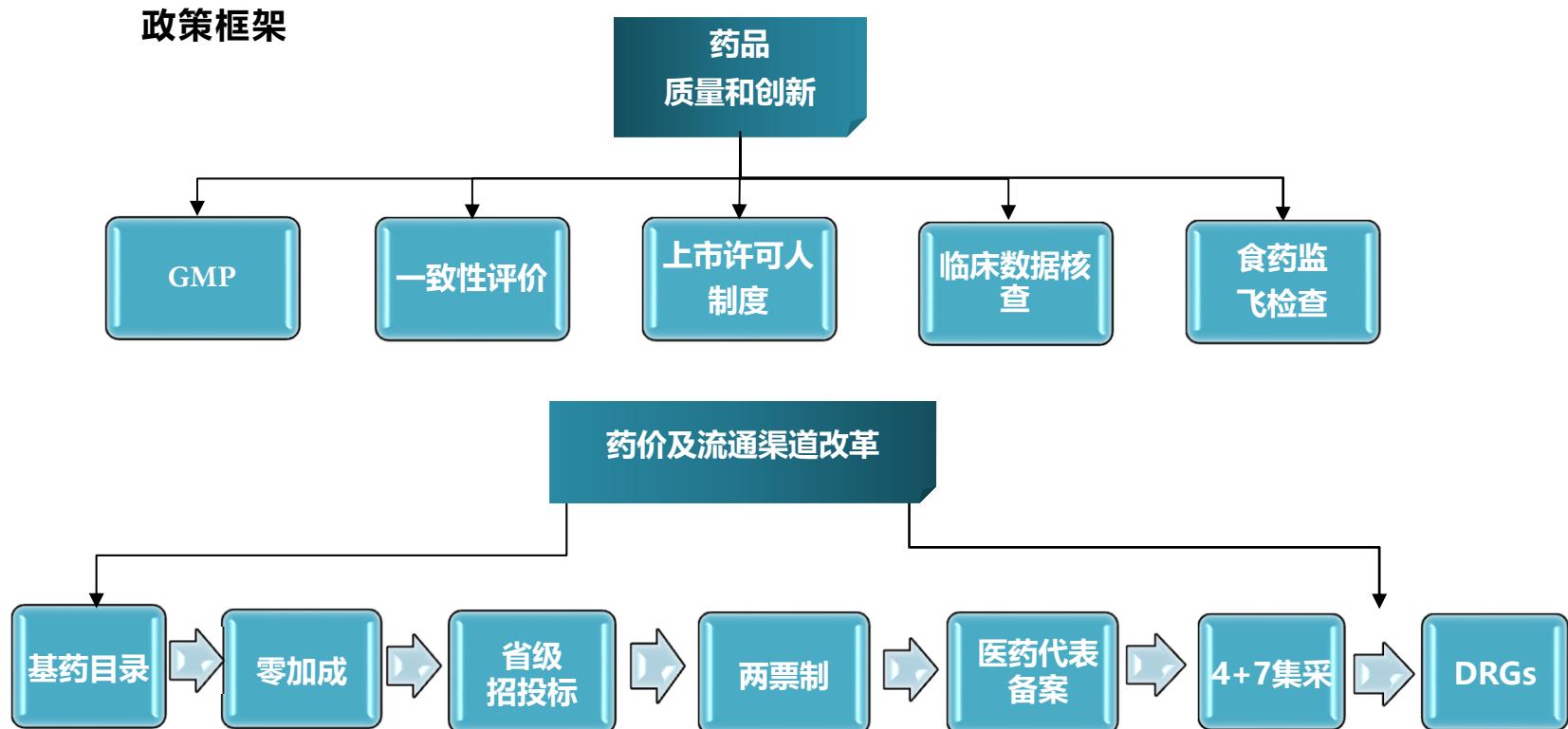
a



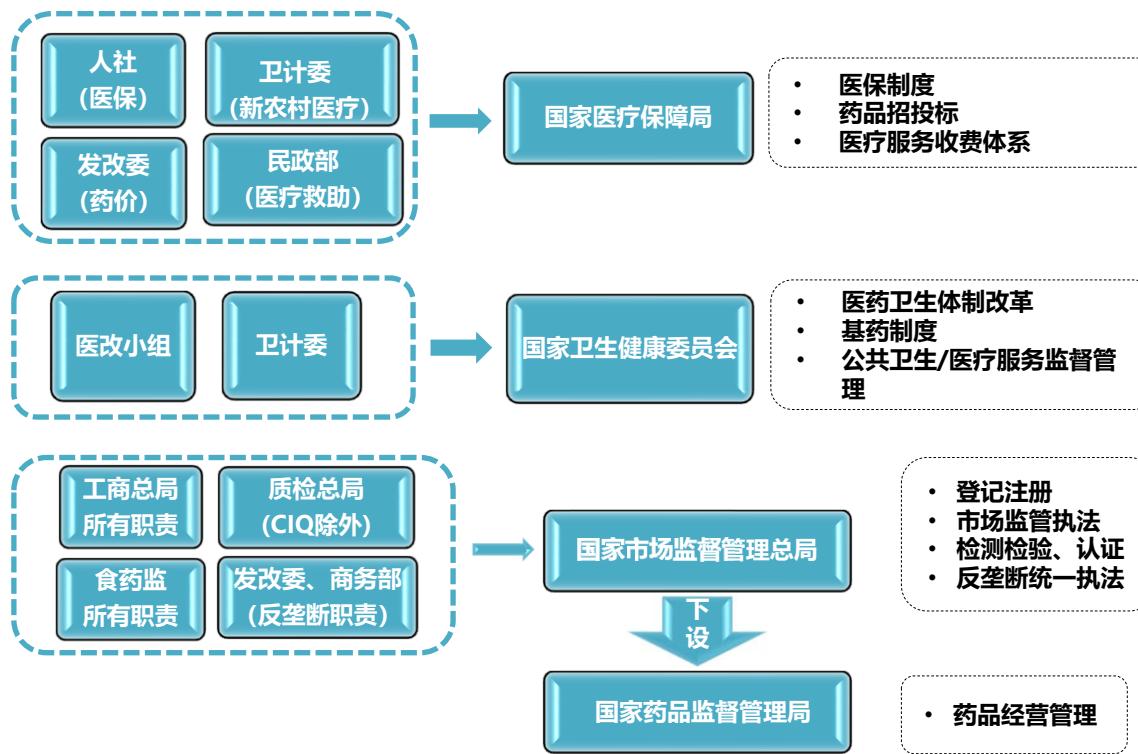
医药行业政策回顾



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn



机构改革框架



b



近期医药行业商业贿赂执法

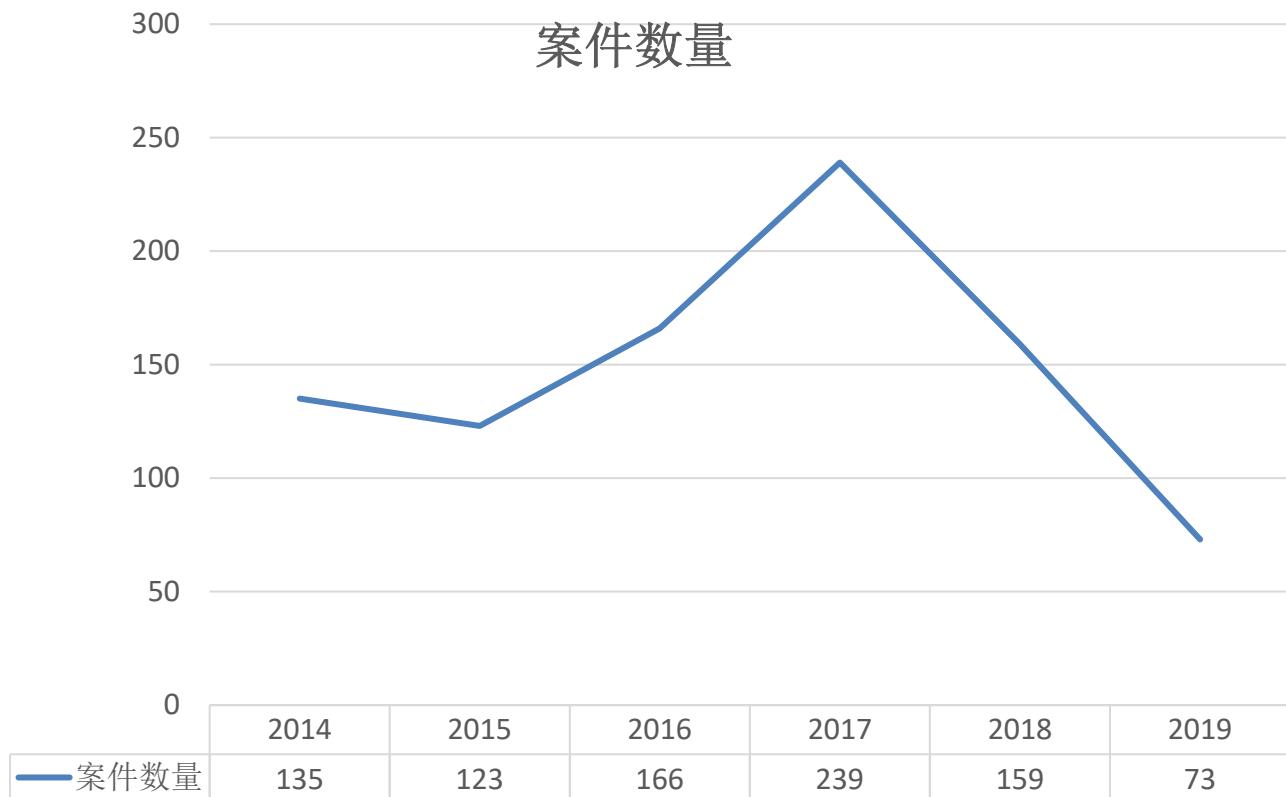


中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

商业贿赂的刑事调查

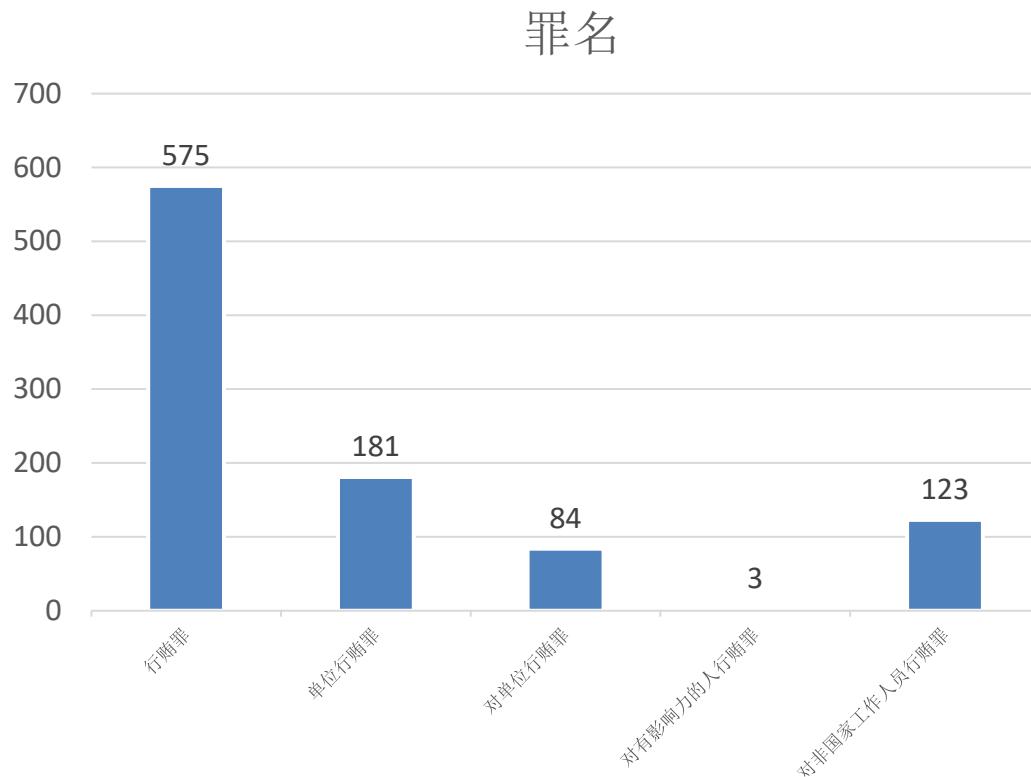
医药刑事案件概览 统计（一）——案件数量



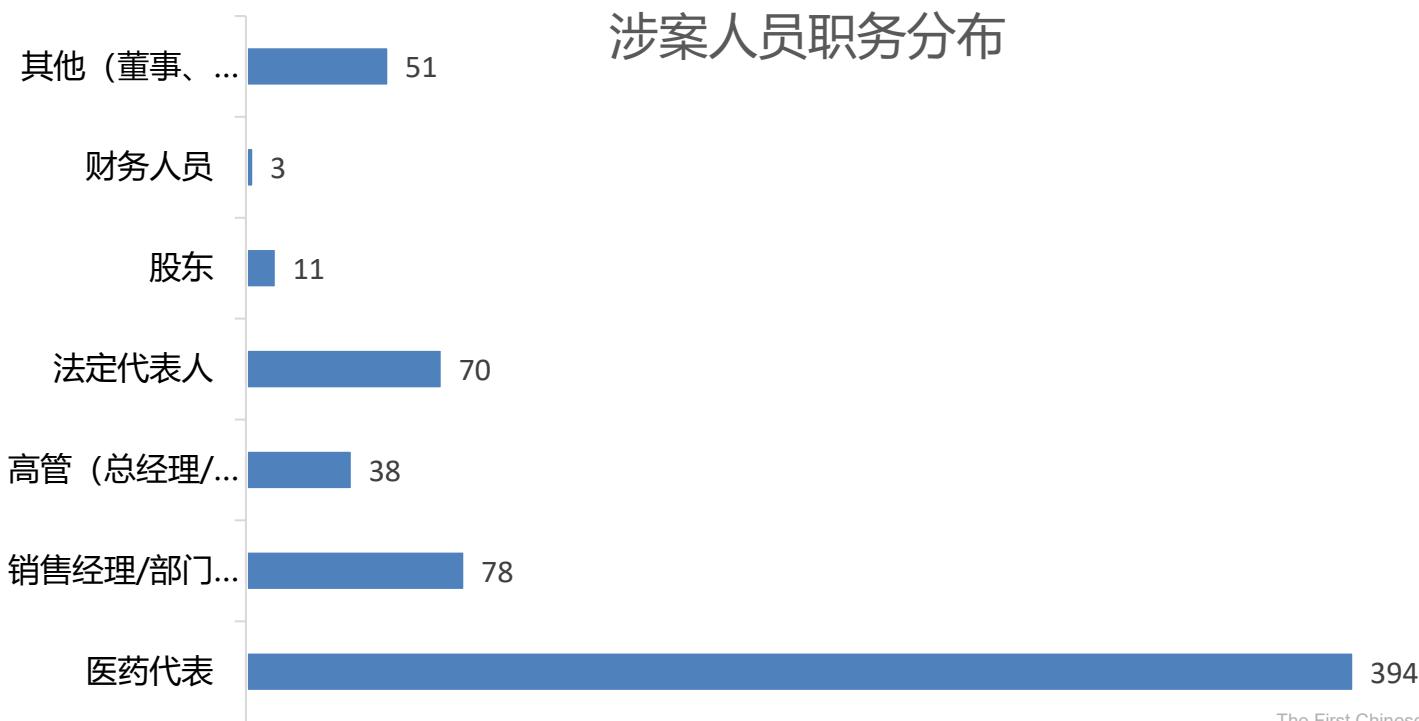
- 裁判日期：
2014.1.1-2019.12.31
- 关键词：医药/制药/药业
- 案由：
行贿罪、对非国家工作人员行贿罪、单位行贿罪、对单位行贿罪、对有影响力的人行贿罪

商业贿赂的刑事调查

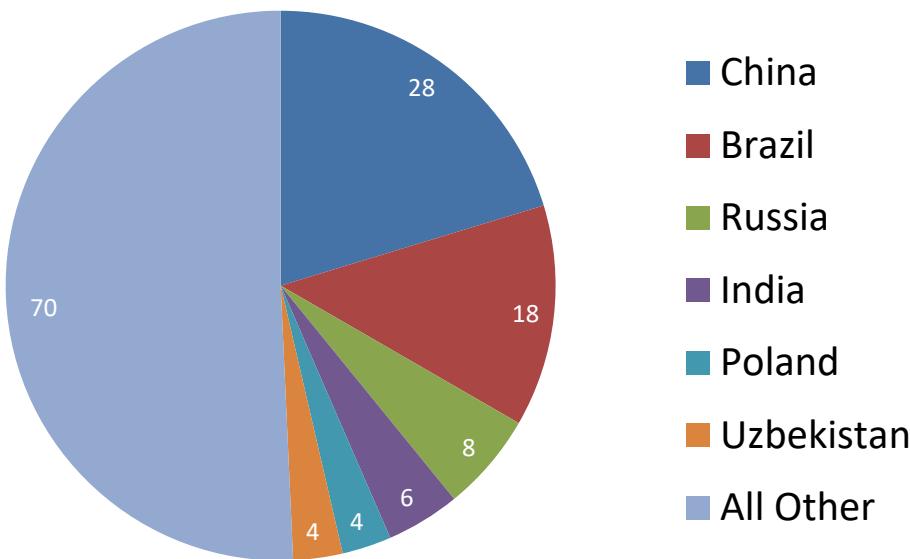
医药刑事案件概览 统计（二）——罪名



医药刑事案件概览 统计（三）——涉案人员职务



境外：FCPA按国别区分的调查中案件



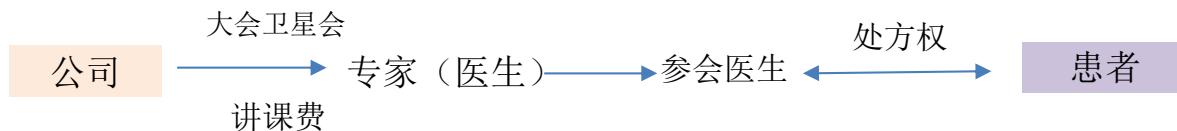
案件介绍

当事人：XXXX医疗器械有限公司

执法机关：XXXX市场监督管理局

案件：2017年，某省医学会、某省医师协会举办南方心血管大会。公司与广东省医师协会签订了委托服务合同。在大会期间，公司召开了卫星会，7位参加南方会的专家在卫星会上主持、授课，听众为参加南方会的心脏病治疗领域的医生。公司帮助讲者制作讲义、PPT，含有其某产品的宣传内容。公司以现金形式支付讲课费2.4万元，以销售费用会议费的科目入账。

处罚：15万元



C



财政部调查



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

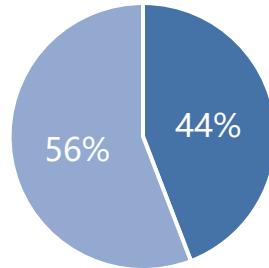
财政部：2019医药行业会计信息质量检查

□ 谁来查：财政 + 医保

- 财政部会同国家医保局，成立**部际协调工作组**
- 财政部各监管局、财政厅（局）成立**检查组**，以财政部名义开展检查；国家、地方医保局派员加入

□ 谁被查：

- 随机抽取的77家医药企业
- 医药销售环节延伸检查：**关联方企业和相关销售、代理、广告、咨询等机构**，必要时延伸检查**医疗机构**。**延伸前报财政部备案**。



- 2018年销售费用占总营收比例超过50%
- 2018年销售费用占总营收比例不超过50%

29家

A股上市公司、上市公司全资子公司、上市公司控股公司或参股公司

财政部：2019医药行业会计信息质量检查（续）

□ 查什么：

遵守会计法律法规、财务会计制度、内部控制规范、国家财税政策等有关情况。重点关注：

- **费用真实性：**销售费用列支是否真实；是否以发票套取大额现金；会议费列支是否真实等
- **成本真实性：**采购原材料成本是否真实；将制造费用分摊给不同费用时是否合理等
- **收入真实性：**是否利用高开增值税发票等方式虚增营业收入；是否将高开金额支付给医院等
- **其他：**是否私设小金库；营销人员薪酬是否合规；是否存在销售返点；库存管理等流程控制是否有效

□ 怎么查：

- 检查组及时上报现场发现的重大问题和违法线索；

- 财政部、国家医保局共同研究：

涉及**医保基金管理使用**的问题线索，**移交医保**部门；

属于其他部门职责范围的问题线索，移交公安、税务、银保监等部门，并跟踪协调；

- 财政部会同国家医保局，对金额重大、性质严重和专业性较强的问题进行审理论证，统一处理尺度；

由财政部、监管局和财政厅（局）依照分工下达处理决定。

- **时间要求：**监管局、财政厅（局）**8月30日前**将检查报告、代拟处罚文书及其他材料报送财政部

财政部调查

财政部：2019医药行业会计信息质量检查（续）

□ 查什么：

遵守会计法律法规、财务会计制度、内部控制规范、国家财税政策等有关情况。

重点关注：

费用真实性	销售费用列支是否有充分依据，是否真实发生； 是否存在以咨询费、会议费、住宿费、交通费等各类发票套取大额现金的现象； 是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象，必要时延伸检查发票开具单位； 会议费列支是否真实，发票内容与会议日程、参会人员、会议地点等要素是否相符； 是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁医药企业的现象； 是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等方式向支付人员支付回扣的现象。
	采购原材料时，是否存在通过空转发票等方式抬高采购成本的情况； 将制造费用分摊至不同药品时，分摊系数是否合理，是否存在蓄意抬高生产成本的现象。
	是否利用高开增值税发票等方式虚增营业收入，是否将高开金额在扣除增值税后又以劳务费等形式支付给医院等机构，或者用于医院开发、系统维护、学术推广等。
	是否存在私设“小金库”现象； 营销人员的薪酬支付是否合规；
	是否存在按照采购药品数量向医疗机构或医务人员销售返点现象； 库存管理、合同签订、销售发货、款项收取等流程控制是否有效，是否存在药品空转现象

d



食药监局的监管 - “疫苗案” 和食药监局 GCP及飞行检查



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

GCP – 伪造数据

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），药品注册申请中的某些临床试验数据虚假、不真实。

2015年7月22日，国家食药监总局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验数据开展核查工作。

随后，国家食药监总局发布了三个药品注册申请不予批准的公告，均因药品临床试验的数据不真实、不完整、或非标准化，违反了《中华人民共和国药品管理法》及其实施细则，以及GCP规范。

GCP – 数据伪造案例

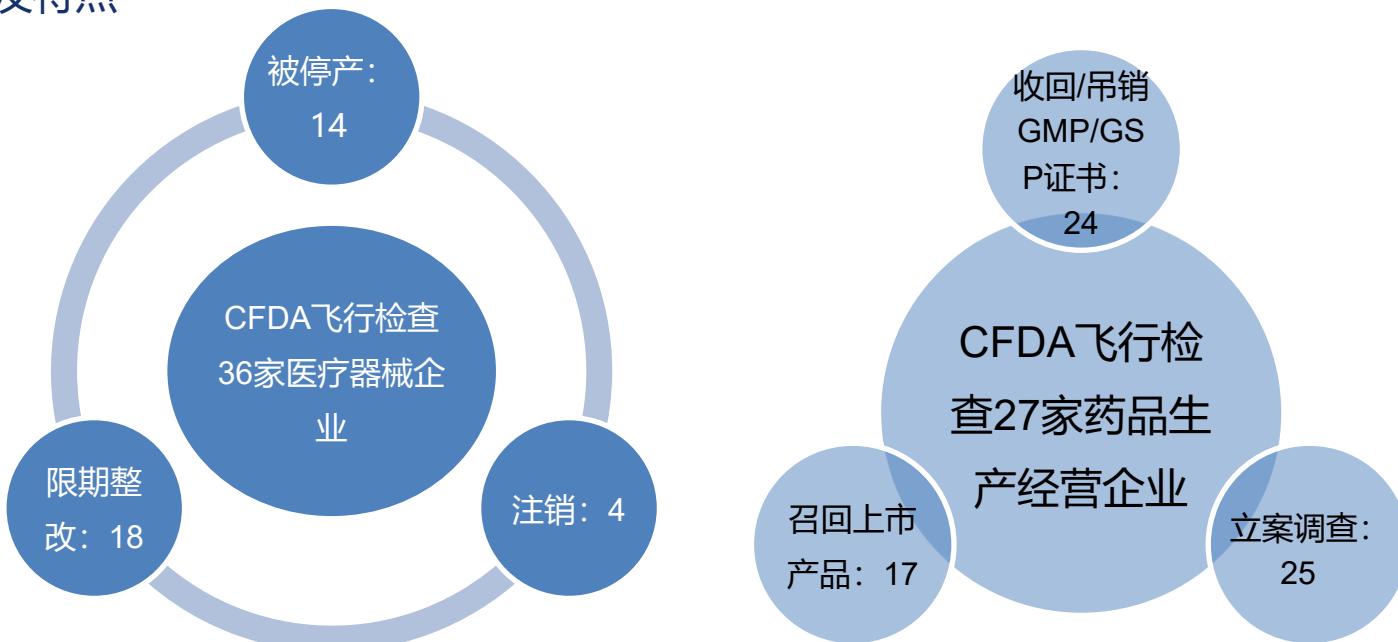
药品: 硝苯地平控释片 (受理号: CYHS1390020)

申办者: 青岛百洋制药有限公司;
药物临床试验机构: 华中科技大学同济医学院附属协和医院

多处违背临床试验方案。
原始记录缺失。
瞒报修改试验数据

对华中科技大学同济医学院附属协和医院药物临床试验数据涉嫌弄虚造假行为, 由湖北省食品药品监督管理局立案调查。国家食品药品监督管理总局将在查清事实的基础上, 明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任, 涉及医疗机构的相关责任人由卫生计生部门处理, 涉嫌犯罪的移交公安机关。

飞行检查范围及特点



2016年上半年，全国被责令整改或立案的药品经营企业1396家，被注销GSP的药品经营企业3003家，被撤销、收回GSP的药品经营企业183家

食药监局的监管 - “疫苗案” 和食药监局GCP及飞行检查

定义：食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械**研制、生产、经营、使用**等环节开展的不预先告知的监督检查。

2005年5月，根据举报，国家局委派药品认证管理中心对广东省一药品生产企业的违规行为进行核查。

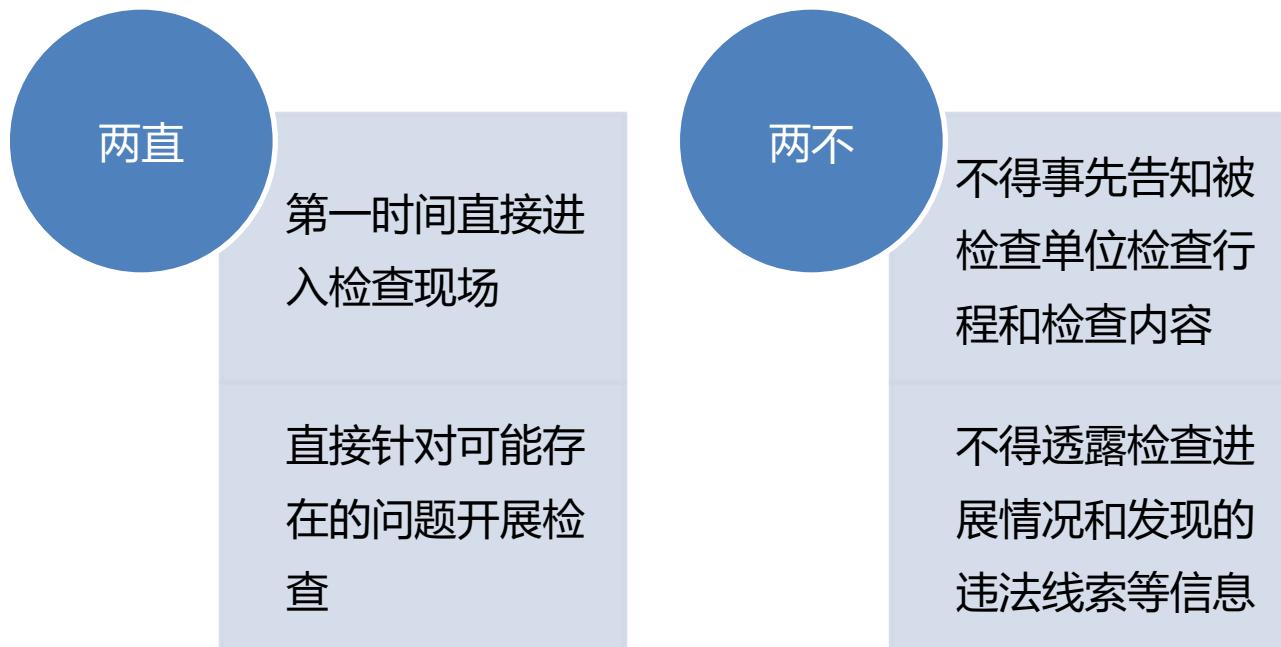


2006年，颁布了《药品GMP飞行检查暂行规定》

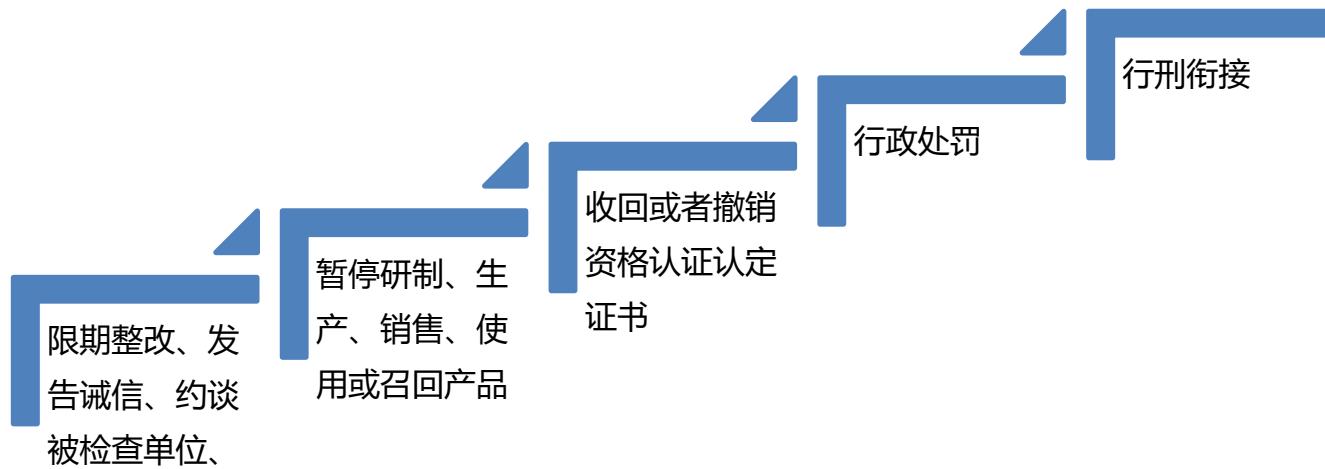
2012年颁布《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》。



2015年6月，《药品医疗器械飞行检查办法》自2015年9月1日起施行



飞行检查工作模式介绍



食药监局的监管 - “疫苗案” 和食药监局GCP及飞行检查

案例分析 1 长生生物疫苗案

中国疫苗监管体系

环节	监管部门	职能	对象
研发		制定药物质量规范、标准 评审新药、临床试验资格	疫苗生产企业
生产	药监部门	行政许可 GMP认证 日常检查 批签发	疫苗生产企业
流通领域		行政许可 GSP认证 日常检查 抽样检查 查封扣押可疑疫苗	有经营资质的疫苗批发企业
	卫生部门	接到可疑疫苗报告后上报 组织疾控机构、接种单位组织应急处置	
	工商部门	资质核查	
接种	卫生部门	采购、监督指导疫苗接种	疾控中心、 医院/卫生所、 社区卫生服务中心
	药监部门	抽样检查	

2011年中国首次通过世卫组织国家疫苗管理体系评估，意味着中国疫苗质量管理体系符合国际标准。
2014年，我国通过该体系的复评估

食药监局的监管 - “疫苗案” 和食药监局GCP及飞行检查

案例分析 1 长生生物疫苗案

中国疫苗监管体系



1. 企业自检

厂家的实验室会对疫苗做全面检查，每个批次都要检。通过后就会送到官方的检测中心。



2. 官方复核检验

官方检测中心，对每批疫苗的安全性做检测，对疫苗的有效性，进行抽检。

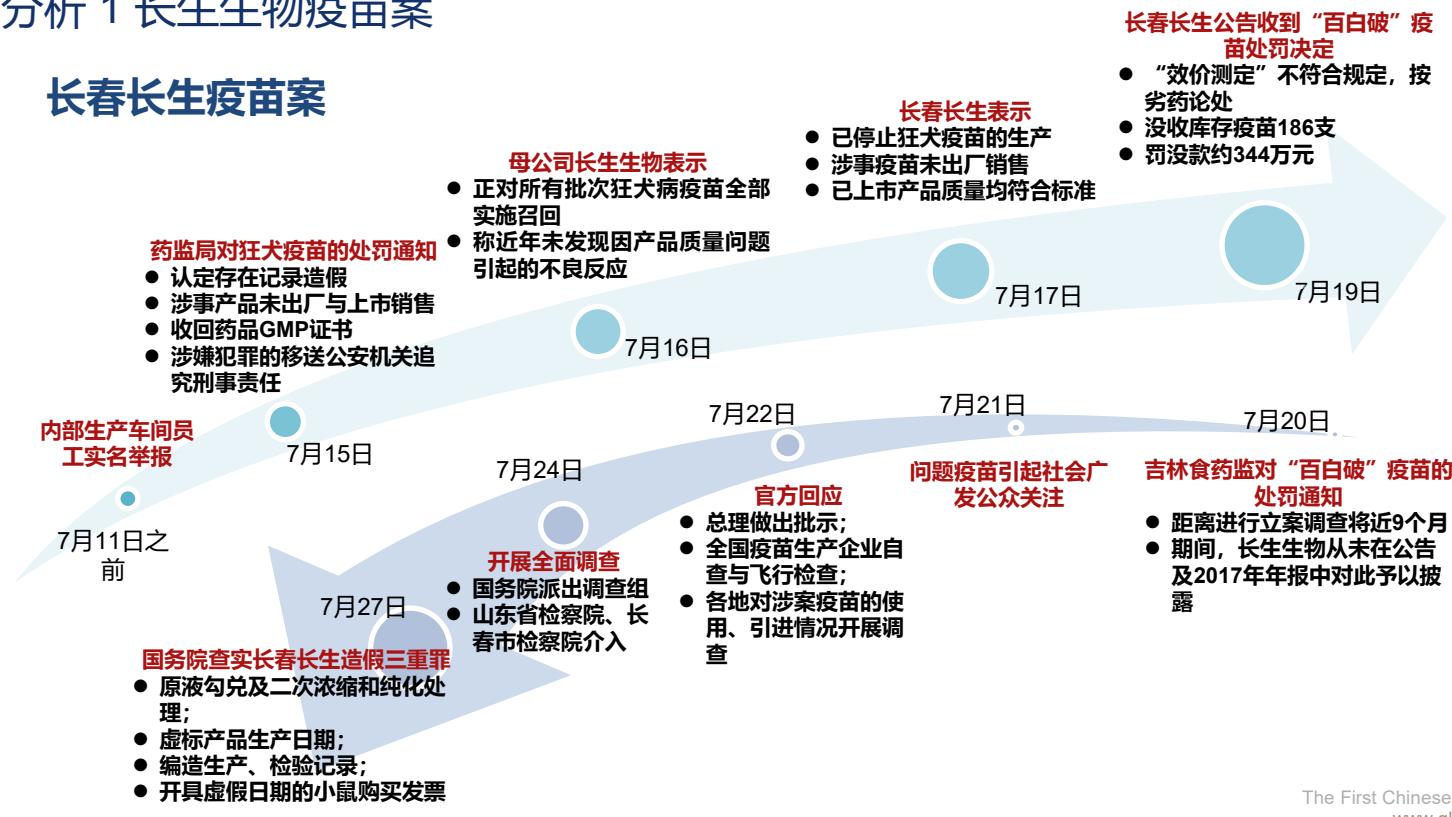


3. 药监抽检

国家药监局还会不定期的抽样检查。如果产品不达标，就会导致产品召回，或强制停产。

案例分析 1 长生生物疫苗案

长春长生疫苗案



e



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

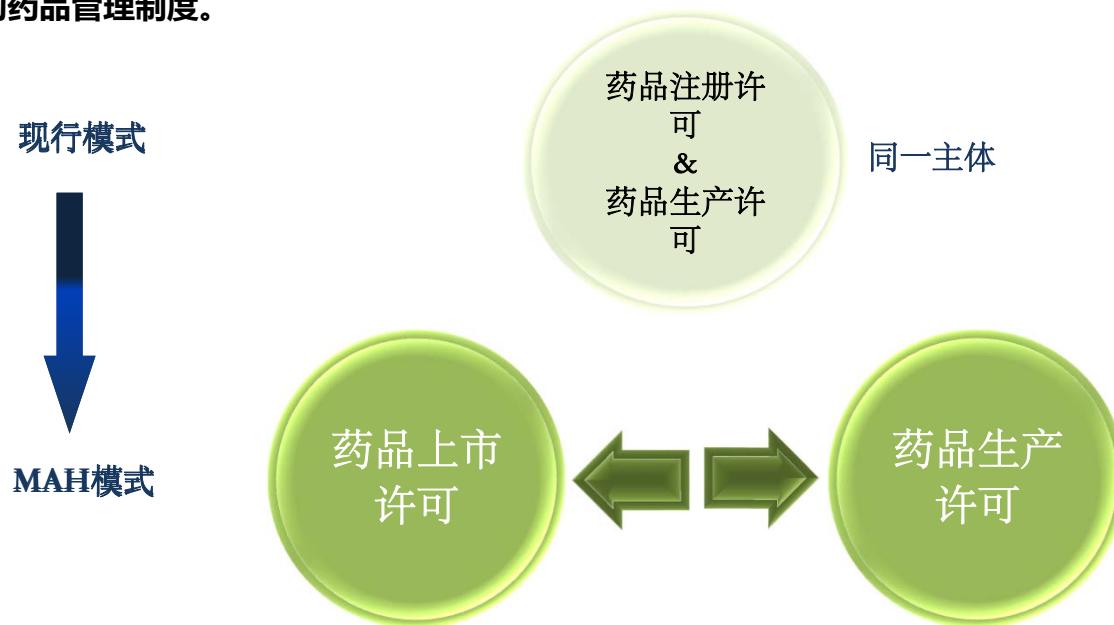


产品研发的创新-上市许可持有人制度到
跨境许可交易

The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

MAH制度（药品上市许可持有人制度）

药品上市许可持有人制度是指药品批准文号的持有人，包括药品生产企业、研发机构和科研人员，以自己的名义将药品推向市场，并对药品全生命周期承担相应责任的一种制度，是当今国际社会普遍实行的药品管理制度。



药品上市许可持有人制度

□ 主体资格

第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的**企业或者药品研制机构等**。

第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的**质量管理、风险防控和责任赔偿**等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

➤ 讨论：

- 排除了个人作为持有人的可能性
- 疫苗MAH必须具备生产能力，仅可在产能不足的情形下委托生产（疫苗管理法）
- 企业作为持有人还有哪些具体要求？经营范围，法人资格？
- 责任赔偿能力：是否会有强制商业责任险？

制度创新及热点问题

药品上市许可持有人制度

□ MAH的权利

➤ 委托生产

- 签订质量协议与委托协议，国家药监局制定质量协议指南
- 血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产

➤ 自行销售or委托销售

- 自行批发无需办理药品经营许可证

➤ 权利转让

旧法	新法
法律依据	《药品技术转让注册管理规定》
转让程序	通过补充申请，获得新的批准文号
限制	未取得新药证书的，双方必须有股权关系：受让方必须具备生产能力
	国家局批准，通过补充申请，直接转让上市许可
	受让方符合MAH条件即可

制度创新及热点问题

药品上市许可持有人制度

□ MAH的义务和责任

建立质量保证体系	配备专门人员独立负责药品质量管理。对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。 (31条)
建立上市放行规程	对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。 (33条)
评估监督受托方	应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。 (35条)
药品追溯义务	建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 (36条)
年度报告义务	每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省级药品监督管理部门报告。 (37条)
上市后管理义务	制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 (77条) 对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。 (83条)
变更管理义务	按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。 (79条)
药物警戒义务	开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。 (80条) 发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。 (81条)
通知召回义务	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止销售，告知相关方停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。 (82条)

□ 境外MAH

第三十八条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，**与药品上市许可持有人承担连带责任。**

第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人**未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。**

➤ 问题：

- 对药品注册的影响，能否加快进口药注册进程
- 境内公司是否享有持有人权利：如批发不需要DDL
- 境内境外法律责任的分担，如不良反应报告义务

药品上市许可对医药深改具有积极影响

- **激发药品研发的积极性**

MAH制度使高校、各类科研机构可以更加便捷地将其研究成果产业化并获得较高的回报。这将有利于激励其专注药品研发的同时，重视市场实际需求和药品研发安全责任，形成药品创新研发的良性循环

- **提高上市后药品安全水平**

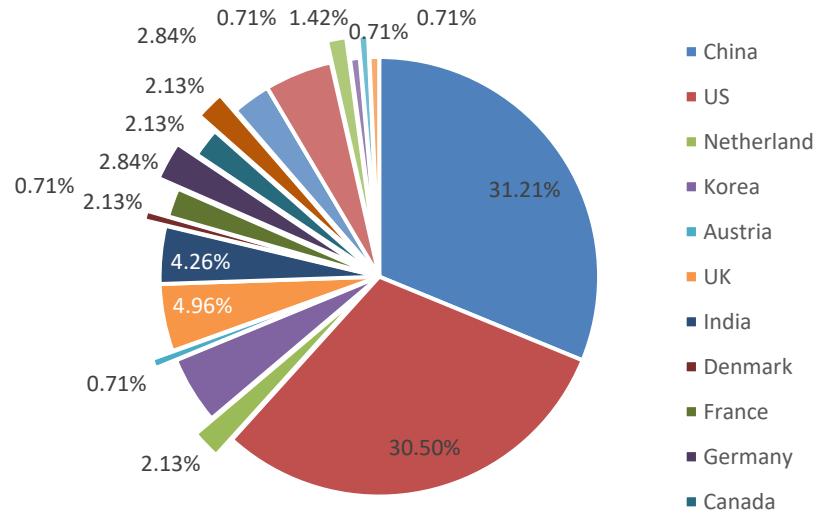
MAH需要对药品上市后出现的问题全面负责，要求其要持续关注药品上市后的情况，确保上市后药品的安全性、有效性。这样的制度安排，有利于改善我国企业报告药品不良反应不积极的情况，也利于药品监管部门对上市后药品的监管

- **促进产业整合升级**

MAH制度对可获取药品上市许可主体的进一步放开，竞争将更加充分，会引发现有药品研发资源和生产资源重新整合配置，淘汰过剩的或低水平的产能，促进产业向具有竞争力的优势企业集中，不断提升产业生产水平

中国2019年许可引进交易 – 按国别统计

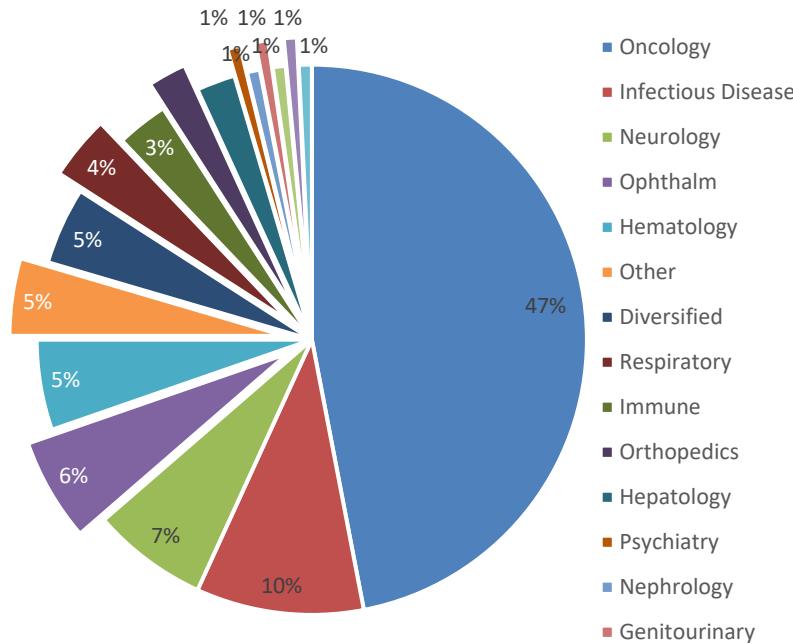
- 以中国国内企业和美国企业的许可引进交易占多数
- 韩国、英国、日本和印度许可方各占4%-5%
- 其他欧盟许可方合计约占11%



*Pharmex Datamonitor, 截至2019年12月31日

中国2019年许可引进交易 – 按治疗领域统计

- 肿瘤领域许可交易数量领跑
- 感染和神经领域许可交易数量
次之



*Pharnex Datamonitor, 截至2019年12月31日

许可交易的主要特点

针对具有一定市场潜能或已经投入市场的医药产品
→ 减少研发风险，扩大资产组合和市场覆盖面

市场潜能

里程碑付款模式
- 大药企：降低前期研发的风险和成本
- 初创公司：解决创新企业新药研发的资金问题

风险分担

形成针对某类产品的集中研发优势，进而对某种疾病治疗的医药市场有更高的市场占有率

集合研发

许可交易的类型

基于不同研发阶段的许可交易模式



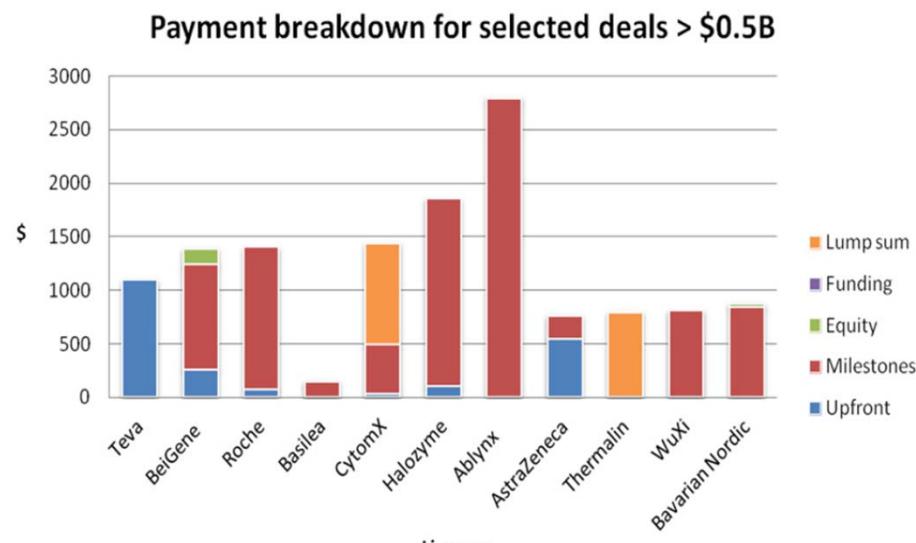
根据目标产品的研发阶段，交易架构和主要交易条款会有所不同。

许可交易的对价：

较低的首付款

里程碑事件：

- **研发里程碑**
- **临床试验申报**
- **每期临床试验的完成**
- **首次申请上市**
- **首次批准上市**
- ...

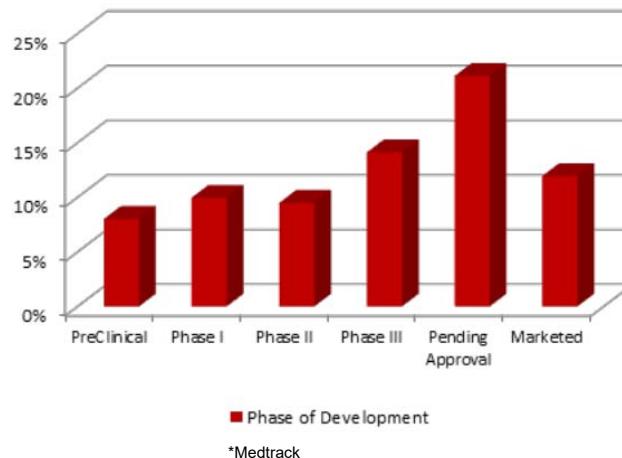


*Cortellis, 2017

许可交易的对价：

销售分成比例：

- 产品在临床前研发阶段进行许可交易时收到的销售分成比例最低，平均分成比例在8.0%左右。
- 销售分成比例随着产品研发的进展而增加。



尽职调查

➤ 知识产权

- 专利稳定性
- 职务发明（授权），共同开发，第三方权利
- 背景知识产权和对改进的权利，专利权回授
- 商标，专门技术，商业秘密
- 第三方侵权

尽职调查

➤ 产品和业务

在研药品的开发与注册

- 临床试验数据及试验相关记录资料、不良反应报告、临床试验批件、GCP合规等
- 新药注册申请、质量控制（投诉/不良反应报告、药品质量报告、有关监管机构的函件、临床试验现场检查报告）
- 第三方合作（CRO, CDMO）

已注册产品

- 许可及其延期
- 生产能力、CMO合同审查
- 经销渠道与开票流程，仓储与物流
- 投标、宣传、与CSO的合作

尽职调查

➤ 重大合同

- 与产品有关的协议
- 与公司资产及运营有关的协议

➤ 其他重大事项

- 关联交易
- 劳动人事
- 资产权属
- 财务和税务
- 反腐败&FCPA、反垄断、行业合规
- 诉讼仲裁

➤ 新的关注要点

- 患者隐私和数据保护
- 出口管制

许可协议的谈判

- 与产品相关的条款 (Terms with product)
- 付款方式
- 许可 (是否独家、范围、地域、使用领域)
- 技术支持
- 研发与推广计划
- 对改进的权利 / 回授
- 第三方侵权
- 不得质疑条款 (No-challenge clause)
- 公司资产与运营条款
- 退出 (Way-out)
- ...

f

医药企业的合规体系建设



中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn

目录

CONTENTS

- | | |
|---|---|
| <p>01 合规体系建设的重要性及必要性</p> <p>02 医药企业合规体系建设工作目标</p> <p>03 健全合规管理组织体系</p> <p>04 合理确定合规管理内容
--合规风险识别及评估</p> | <p>05 完善合规管理制度和流程</p> <p>06 合规制度的运行及保障</p> <p>07 合规制度的效果评审及持续改进</p> <p>08 交付物
国企及外资医药行业目前相关合规管理实践案例</p> |
|---|---|



《医药行业合规管理规范》介绍

《药品管理法(2019修订)》 (将于2019年12月1日生效)

- 第十四条 药品行业协会应当加强行业自律,建立健全行业规范,推动行业诚信体系建设,引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动。





《医药行业合规管理规范》介绍

发改委财金司来函邀请化药协会参与涉医涉药领域信用体系建设工作



“现邀请你协会参与涉医领域失信问题专项治理及信用体系建设工作。请你协会参与建立医药卫生行业市场主体信用记录，归集涉医涉药领域黑名单、重点关注名单并核查名单的时效性，按权限督促会员单位中被列入黑名单和重点关注名单中的失信主体限期整改，关注涉医涉药领域市场主体信用风险状况并及时进行风险提示等工作，共同探索建立医药卫生行业信用建设长效机制。”





《医药行业合规管理规范》介绍

医保局将建立企业信用评价体系及失信惩戒体系

2019年4月11日，国家医保局发布《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。征求意见稿提出：

- 国家医保局负责全国医疗保障领域信用管理工作，纳入社会信用体系；
- 对于违反相关规定的单位和个人，可给予公开曝光、纳入失信联合惩戒对象名单等惩戒措施。

被列入失信联合惩戒对象名单的主体的有关信息将被上传至全国信用信息共享平台和各级信用信息共享平台，实施联合惩戒。

The screenshot shows the official website of the Chinese government (www.gov.cn). The top navigation bar includes links for the State Council, Premier, News, Policies, Interaction, Services, Data, National Conditions, and the National Government Service Platform. The main content area features a large title '医保监管拟纳入社会信用体系' (Proposed regulation for medical insurance fund supervision to be included in the social credit system). Below the title, there is a summary of the news article, followed by a detailed text about the proposed regulation. The bottom of the page includes standard website footer elements like a 'Print' button and social media sharing icons.

医保监管拟纳入社会信用体系

2019-04-14 07:46 来源：经济日报

医保监管拟纳入社会信用体系
建立欺诈骗保举报奖励制度

国家医疗保障局日前公布《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》，《征求意见稿》指出，国务院医疗保障行政部



《医药行业合规管理规范》介绍

企业信用

2019年7月19日，国家市场监督管理总局信用监督管理司发布 《市场监管总局关于进一步优化国家企业信用信息公示系统的通知》，提出：

- “严格企业全生命周期信用记录的归集公示和痕迹管理，通过‘一体化数据平台跨地域涉企信用信息流转与记名系统’，实现企业失信信息跨地域、跨部门有序流转。
- “强化公示系统严重违法失信企业名单（黑名单）功能，有效归集其他政府部门黑名单信息，实现与严重违法失信企业名单信息的并联公示。”

The screenshot shows the official website of the State Administration for Market Regulation. The header includes the logo and name of the agency. A search bar is at the top right. Below the header, a navigation bar offers links to Home, Institutions, News, Government Affairs, Services, Interaction, Data, and Special Topics. A breadcrumb trail indicates the document is located under 'Government Affairs > Government Information Disclosure'. The main content area displays the title of the notice, its document number (2019-1563524794835), its classification as a 'Notice', its authoring department (Credit Supervision and Regulation Bureau), its date (July 19, 2019), and its publication date (July 19, 2019). The text of the notice discusses the optimization of the enterprise credit information disclosure system, including the integration of data from various departments and the establishment of a unified platform for information exchange and sharing.



《医药行业合规管理规范》介绍

《医疗行业失信主体名单管理办法（试行）》（征求意见稿）



➤ 化药协会联合八家全国性行业协会商会和十三家省市行业协会，共同建立涉医涉药领域信用体系建设行业协会联席会议制度，组建起涉医涉药领域信用体系建设联合工作机制。

The First Chinese Law Firm
www.glo.com



《医药行业合规管理规范》介绍

涉医涉药领域信用体系建设相关制度及标准文件

医药行业 合规管理规范

涉医涉药领域信用体系建设
行业协会联系会议工作办公室

二〇一九年十一月

- 考虑到医药行业的特殊性，单纯应用债权信用评价并不能对医药行业市场主体得出合理的评价结果，在传统评价标准中引入行业特色指标尤为重要。
- 搭建符合行业特色与实际情况的标准规范体系是开展信用评价、信用服务、辅助信用监管的基础设施和必经之路。





近年生命科学及医疗领域荣誉

	2020	2019	2018
 钱伯斯	<ul style="list-style-type: none">- 中国第一级别律师事务所-医事法领域- 年度最佳中国律师事务所提名- 年度最佳客户服务中国律师事务所	<ul style="list-style-type: none">- 中国第一级别律师事务所-医事法领域- 年度最佳客户服务中国律师事务所- 中国重点推荐律师事务所公司调查/反腐败领域	<ul style="list-style-type: none">- 中国第一级别律师事务所-医事法领域- 年度最佳客户服务中国律师事务所- 中国重点推荐律师事务所公司调查/反腐败领域
 亚太法律500强	<ul style="list-style-type: none">- 中国一流律师事务所：医疗与生命科学领域- “领先中国律师事务所：合规	<ul style="list-style-type: none">- 中国一流律师事务所：知识产权业务、医疗与生命科学领域	<ul style="list-style-type: none">- 中国一流律师事务所：知识产权业务、医疗与生命科学领域
 亚洲法律杂志	<ul style="list-style-type: none">- 医疗健康律师事务所大奖	<ul style="list-style-type: none">- 年度年度知识产权、医疗健康律师事务所大奖	<ul style="list-style-type: none">- 年度年度知识产权、医疗健康律师事务所大奖
 商法		<ul style="list-style-type: none">- 年卓越律所大奖 生命科学、反腐败/合规领域	<ul style="list-style-type: none">- 年卓越律所大奖 生命科学、反腐败/合规领域

专业服务

环球生命科学及医疗业务

介绍 占据生命科学及医疗领域领导地位，为您提供精准的法律支持

我们的生命科学及医疗团队，作为国内最早的该专业团队创新性地构建了公立医院的改革和重组类的相关交易，以帮助我们的客户在不断发展及完善的监管环境中实现商业目标。在过去的一年里，我们的生命科学及医疗团队充分将国际经验与国内法律知识结合并重，就中国“便携式医疗设备”、“移动医疗平台”等不同形式和结构的健康机构等新的业务趋势，为不同客户提供咨询服务。

专注致力于生命科学及医疗领域的团队，为您提供全方位的法律支持

我们的生命科学及医疗团队是国内唯一一支专攻此领域并拥有国际背景的团队，其能为该领域里的所有部门提供全方位法律支持，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及经销商、私营医院并购、公立医院改革和重组、证券发行、绿地投资以及该领域部门的各种投资基金。

与行业内领军企业保持密切的合作关系，为您提供高标准的法律支持

我们定期为西门子、葛兰素史克、雅培、艾伯维、卡地纳、蔡司、默沙东、阿斯利康、赛诺菲、辉瑞、拜耳、诺华、勃林格殷格翰、康泰伦特等领先的跨国生命科学和医疗公司，以及国内包括上海医药、华润药业、北京医药、中信医疗卫生集团在内的生命科学和医疗公司提供法律服务。我们的专业经验还覆盖至各类医药健康领域的投资基金。



专业服务

生命科学及医疗业务介绍

拥有深厚的生命科学及医疗行业知识，为您提供专业的法律支持

在不断发展且最具挑战性的生命及医疗法律问题（如：合规和监管）、制定管理行业特定事务和合同、实现生产管道和地域扩张、企业和项目融资、合并收购和重组、知识产权保护、生产贸易许可和分销、临床试验不良反应纠纷解决等。

不断增强的立法影响力，为您提供精准的法律支持

我们作为卫生部在中国立法项目中的唯一参与一家律所，与相关行业协会有密切联系，包括中国合规专业人士协会、中国医疗创新平台（CHIP）、中国生物制药（BIO CHINA）、RDPAC、中欧医疗协会，并加入相关行业行为规范促进协会常务委员会。此外，我们还与学院、行业参与者和政府机构就反贿赂计划、消费者数据和隐私保护计划发起了多项研究项目。

生命健康与医疗领域之最



2019年中国生物医药领域最大交易

参与了百济神州与安进的战略性合作项目涉及中国法律部分的服务。

中国首例生物制药生产交易

为勃林格殷格翰商业化生产交易提供法律咨询意见，并协助起草了法律文件。

2018年欧洲市场最大的IPO

全程参与西门子旗下医疗业务板块上市项目下中国生命科学及医疗业务的重组。

中国创新药领域最大的融资之一

2018年为天境生物2.2亿美元C轮融资提供法律服务。

全球医药行业最大的并购之一（2016年）

参与勃林格殷格翰和赛诺菲的动物保健业务与非处方药品的互换交易。

全球医药行业最大的并购之一（2015年）

参与诺华和葛兰素史克全球肿瘤与疫苗业务的互换交易。

专业团队



周磊 | 合伙人律师

直线: 86-21-2310-8200
总机: 86-21-2310-8288
传真: 86-21-2310-8299
手机: 133-0182-1308
邮箱: alanzhou@glo.com.cn

执业领域

兼并与收购 | 合规风控 | 风险投资与私募融资

专业行业

生命科学及医疗

周磊律师是环球律师事务所上海办公室的合伙人。周磊的主要执业领域为兼并与收购、合规风控和私募股权/风险投资。他在生命科学及医疗行业有着丰富的执业经验。周磊曾经代表过众多涉及生命科学及医疗领域的跨国企业、知名的中国国有和民营企业、私募股权/风险投资基金等。

周律师曾代表过赛诺菲、西门子医疗、阿斯利康、葛兰素史克、雅培、默沙东、勃林格殷格翰、诺华、艾伯维、通用电气医疗、艾尔建、康泰伦特、赫升瑞、泰尔茂等跨国企业。同时、他不仅服务于包括百济神州、海翔药业、金赛药业、甘李药业、艾德生物在内的知名民营企业，也为包括上海医药、上海浦东科投、上海实业在内的大型国有企业提供过法律服务。

周律师还被相关政府部门和行业协会邀请参与生命科学及医疗行业的立法和行业标准制定，包括互联网医疗，医疗代表备案制度、医药行业合规准则、医疗人工智能等。

奖项

Chambers

2020年度生命科学及医疗以及公司调查/反腐败领域杰出律师

2012年度-2019年度第一档 (Tier 1) 的医药健康领域律师、以及并购和资本市场领域法律服务的领先律师。

Legal 500

2017-2020年生命科学及医疗领先律师。

Asialaw Leading Lawyers

2014年“收购和兼并”领域的中国领先专家。

协会和会员资格

上海创奇健康研究院

监事长

中欧医药健康产业协会

常务理事

中国合规从业人员协会

理事

联系我们



北京总部

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025
15&20/F Tower 1, China Central
Place, No.81 Jianguo Road Chaoyang
District, Beijing 100025, China
电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海办公室

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号
楼26层 邮编: 200021
26F , 5 Corporate Avenue, No.150
Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China
电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳办公室

深圳市南山区深南大道9668号华润置地
大厦B座27层 邮编: 518052
27th Floor Tower B, China Resources
Land Building, No. 9668 Shennan
Avenue, Nanshan District, Shenzhen
518052, China
电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

成都办公室

成都市高新区天府大道北段 966 号天府国
际金融中心11号楼37层 邮编: 610041
37th Floor, Building 11, Tianfu
International Finance Center, 966
Tianfu Avenue North Section, High-
tech Zone, Chengdu 610041, China
电话/T. (86 28) 8605 9898
传真/F. (86 28) 8532 6200

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为
人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。

The First Chinese Law Firm
www.glo.com.cn