

NEWSLETTER

 ZHONG LUN
中倫律師事務所

中 倫 律 師 事 務 所
深度观察

谈谈拟上市科创企业股权架构的搭建 001/

隐藏的危机：生物医药并购的
争议风险与五个应对策略 013/

风起花落|合同编通则司法解释对
建设工程合同及纠纷处理的影响
——合同解释和交易习惯 024/

AI发展里程碑：欧盟
《人工智能法案》要点解读 032/

美中数据跨境新政对医药行业
的影响及应对 041/

谈谈拟上市科创企业 股权架构的搭建

作者：年夫兵 宋昆 李鑫



现代经济活动的特征之一是，绝大多数创业活动的开展，都需要通过设立创业企业来实施。企业的组织形式，则属法律的拟制范畴。于中国境内而言，创业者最广泛采用的组织形式为有限公司，其他如合伙企业、个人独资企业则属辅助和补充。

任何组织形式的企业，法律均赋予该企业的利益相关方最基本的权利义务关系，有限公司亦不例外。创业者选择设立有限公司作为创业企业的情况下，创业企业的股权架构对创业活动就属于最重要的“法律基础设施”，称之为平地起高楼的“地基”亦不为过。科技创新企业（下称“科创企业”或者“公司”）因其区别于传统企业的自身特点，股权架构尤其重要，影响贯穿其发展全过程。

科创企业的股权架构即包括其上层股东持股架构，亦应包括其对下属企业的持股架构。相比较而言，上层股东的持股架构最为重要。因此，本文仅围绕科创企业的上层持股架构进行。

典型科创企业的股东利益相关方往往众多，各自利益诉求也不完全一致，有时甚至差异较大，对股权架构的诉求自然各不相同。考虑到创始人在公司中享有最大的权益，其和公司整体利益的一致性程度最高，本文也主要从创始人及公司整体利益的角度进行探讨。

此外，不同发展目标的公司，例如有无上市计划，其对股权架构搭建的诉求也往往迥异。相比较而言，有上市计划的公司，其对股权架构的需求会更加复杂，而无上市计划的企业，其需求则相对简单。因此本文亦主要从有上市计划的公司角度进行探讨。

第一部分\

科创企业股权结构的特点

根据我们多年的实务经验和观察，传统企

业往往依赖家族成员的才智和资金，其股东构成主要为创始人及其家庭成员，股权结构相对简单。相比较之下，科创企业的股权结构，则相对复杂，主要体现在如下四个方面：

（一）股东背景多样性

科创企业的创立和发展，需要各方投入巨大资金、才智及其他方面的资源，且能否实现预期目标存在很大的不确定性。创始人为了吸引其他方参与，以汇聚资源、共担风险，其最常见的手段就是以股权作为工具，将各方链接在一起，共同向科创企业注入其所需的资源。

因此，科创企业一般股东众多，且其背景和利益诉求有别，但通常而言，可分为四个类别，即**创始人暨大股东、联合创始人股东、外部投资人股东、持股员工股东**；如科创企业IPO成功后，则还会有公众股东。

（二）多数科创企业以上市作为发展目标

通过努力实现上市，既是多数科创企业发展目标之一，也是其进一步发展壮大的工具。通过上市，科创企业才能让相关方获得相应回报，进而能汇聚更多资源。因此，在科创企业的发展规划中，上市往往是其中的重要环节，其股权架构的搭建，自然需要充分考虑上市因素，包括其对上市的影响、上市股票减持规则对股东利益的影响等，并需要兼顾公司上市后进行重大资本运作的需求。

（三）科创企业发展的阶段性特征明显

科创企业的上市目标不会一蹴而就，发展

过程具有明显的阶段性，通常可分为初创、私募融资、筹划IPO和上市四个主要阶段。前述各类股东，也是在不同阶段加入公司，不会一步到位，且公司股权的价值，在不同阶段，往往会有显著差异。因此，科创企业股权架构的搭建，需要充分考虑其发展的阶段性特征，把握好股权调整的“窗口期”，避免在“窗口期”外进行调整对相关方带来不利影响。

（四）科创企业股权变动相对频繁

基于其股东多样性及发展的阶段性特征，科创企业的另外一个特点是，其直接或者间接的股东变动相对频繁。这些变动发生的原因各有不同，常见的原因包括部分创始人的中途退出、部分投资人提前变现、持股员工按持股计划安排的退出等。因此，科创企业股权架构的筹划，要尽可能主动为可能发生的股权变动，预留合理的机制、空间，避免被动。

第二部分\

股权架构搭建的基础认知

探讨科创企业的股权架构，我们认为需要以如下认知为基础：

（一）所涉专业

股权架构的搭建，属多专业领域交叉的问题，涉及基本的企业组织法（如公司法、合伙企业法）、合同法（现民法典合同编）、证券法、税法、财务会计、企业管理等多学科知识，不同领域的专业人员对股权架构的搭建，都有不同侧重点的研究、总结，但从股权架构方案最终落地的角度，其对法律尤其是企业组织法相关法律依赖更多，因此在众多专业服务机构中，律师需要扮演更重要的角色。

（二）股东分类

如前所述，对一家科创企业而言，一般截至IPO前，典型的股东构成包括创始人即大股东、联合创始人、外部投资人、持股员工这四个类别；IPO成功后，还会有公众股东。

虽同为公司股东，但实务上，不同类别的股东，因其持股比例即利益大小的区别，对股东权利内容的关注重点及其各自对公司的影响存在显著差异。一般而言，股东对其权利的关注程度及对公司的影响，与其所持公司股权的比例，存在显著的正比关系。

实际控制人，相比其他股东，往往具有持股比例即经济利益最大、上市后减持受限最多、更为关注控制权、资本运作需求多样等特点。

此外，根据公司法及证券法规定，以上市

公司为例，不同持股比例的股东还可分别享有如下在搭建股权架构时需要考虑的特别权利或者影响力：

持股比例	特别权利或者影响力
三分之二以上	决定公司董事会成员、修改公司章程及重大资产重组等事项
超过二分之一	决定公司董事会、监事会成员及重大经营事项
超过三分之一	否决公司重大资产重组事项
30%以上	触发要约收购义务
20%以上	披露详式权益变动报告书
10%以上	1. 提议及召集股东大会 2. 向法院请求解散公司
5%以上	举牌门槛、法定关联方、内幕信息知情人、短线交易限制人
3%以上	会计账簿及会计凭证查阅权
1%以上	1. 向股东大会提案，包括提名董事等 2. 连续持股180日以上，提起股东代表诉讼

（三）股权内容分类

股权是指股东对公司的所有权利的合称。和一般民事主体对物的所有权相比，股权的内容相对丰富及复杂，主要是因为股权的权利标

的为公司，而公司属法律的拟制，而非物理实体。股权的内容可以分为三类，分别是决策权（如提案权、表决权等）、财产权（如分红权、处置权、剩余财产分配权）和监督权（如知情权、代位诉讼权等）。

原则上，每一股东所享有的股权是平等的，均包括如上全部三项权利内容，但是实务上，不同股东对不同类别的权利内容的重视程度存在显著差异，如所有股东都一样重视财产权，但对于决策权，一般大股东最为重视，小股东则不太重视，投资人股东的态度则介于二者之间，但小股东可能相对比较重视监督权。因此，在搭建股权架构过程中，需要充分考虑不同类别的股东对不同类别的权利内容关注程度的差异。

（四）各方利益的平衡

从创始人及科创企业的角度，在搭建股权架构的过程中，核心是确保各方利益的合理平衡，具体如下：

首先应考虑确保创始人对公司的控制权清晰、稳定，实现其对公司经营、战略的把控，便于高效决策。这是企业发展的基础。

其次，就联合创始人、持股员工及外部投资人的持股，应充分考虑其各自的持股目的、主动或者被动的频繁变动诉求，及其可能给企

业带来的风险，在保证其主要利益的同时，通过合理的持股安排，便于灵活调整及避免给企业造成不利影响。

最后，适当考虑相关安排对税务的影响，合理降低税负或者避免不必要的税务成本。

第三部分\

股权架构搭建的主要实务考量

除上述理论性的基础认知外，股权架构搭建，更需要与实务需求密切结合，因为我们探讨这个主题的主要目的是满足科创企业的实务需求，降低科创企业因股权问题引致的风险，如创始人控制地位的维护、联合创始人的地位界定、对骨干员工的激励、外部融资的推进等。以下，我们就相关实务问题，进行进一步的探讨。

（一）持股方式

1. 法律实体和持股工具

在筹划股权架构过程中，需要建立对两个概念的认识，一个是法律实体，一个是持股工具。**法律实体**，是指相关权利义务的最终归属人（如创始人个人、持股员工个人等）、主要经营主体（如主营业务资质持有主体、业务合同的签订主体及重要资产的持有主体等）及融



资主体（如拟上市主体），而**持股工具**则是指由法律实体设立的专用于间接持有另一法律实体权益、不用于开展其他经营活动的主体，可以为公司、合伙企业及金融产品（如信托、资管计划等）。

在以上对法律实体和持股工具界定的基础上，建议参考的基本原则是，一个法律实体应尽量避免直接持有另外一个法律实体的权益，而应通过设立持股工具，间接持有另一法律实体的权益，以满足商业活动中对法律实体权益的灵活变动需求，及避免因直接持股对法律实体造成的不利影响。

当然，在实施这个原则时，需要同时考虑税负等方面的影响。

2. 不同持股工具的比较

在境内法律环境下，可选择的持股工具，包括公司、合伙企业和金融产品。其中，公司指依据公司法设立的有限责任公司或者股份有

限公司，具有独立法人地位；合伙企业指依据合伙企业法设立的合伙企业，不具有独立法人地位；金融产品是指依据信托、资管、基金等方面的规范设立的契约型金融产品，其依法可以自身或者管理人的名义作为企业的股东。

不同的持股工具，因其法律性质、税收地位、治理机制、监管登记等方面存在明显差异，法律实体需要结合其自身情况选择合适的持股工具。通常而言，创始人个人或者其家族会选择有限公司作为持股工具；持股员工会被安排采用合伙企业或者金融产品作为持股工具；联合创始人则需要结合其自身、创始人和科创企业的情况，决定其持股工具的选择；外部投资人一般会自主确定持股工具。

3. 个人直接持股与间接持股的比较

基于前述分析，创始人、联合创始人和持股员工，显然属于上文定义的法律实体，科创企业亦属法律实体。因此，按照前文所述的原则，建议创始人、联合创始人和持股员工均通过适当的持股工具，间接持有科创企业的股权，但常见的例外是创始人个人可直接持有公司少量股权。该等例外是从预留必要的变现额度、避免转让股权所得的双重税负、强化对科创企业的控制等角度进行的安排。

个人直接持股与间接持股相比较，其各自的优势和不足可概括如下表所示：

持股方式	优势	不足
直接持股	• 持股关系简单、清晰 • 名义税负低 • 上市信息披露简单	• 税筹空间最小 • 股东融资手段受限 • 减持、卖壳不便 • 易受家庭关系直接冲击 • 无法适当放大表决权 • 不能对资产进行适当分割 • 直接股东多，管理不便，甚至引致重大风险
间接持股	• 税筹空间较大 • 融资手段多样 • 减持、卖壳更灵活 • 家庭关系危机时有缓冲 • 可适当放大表决权 • 通过持股主体进行资产分割 • 直接股东少，管理方便，甚至可适当规避股东给公司带来的风险	• 可能存在双重纳税 • 上市信息披露相对复杂 • 管理成本较高

(二) 发展阶段

不少科创企业在搭建其股权架构时，存在的常见误区是希望在公司设立时就一步到位，导致早期股权结构过于复杂，管理成本过高，或者从设立直到IPO期间，没有及时评估其股权架构的合理性，导致其错过股权架构调整的“窗口期”，难以再进行必要的调整，或者进行调整的税务成本过高。这主要是因该类科创企业未能将股权架构的搭建与其发展阶段密切结合所致。

如前所述，从资本运作的角度来看，一家科创企业的发展阶段可分为四个，分别是初创

阶段、私募融资阶段、筹划IPO阶段和上市公司阶段。科创企业在这个四个阶段的特点及其需要考虑的股权事项如下表所示：



发展阶段	相关特点	主要需关注的股权事项
初创	亏损状态，不确定性大	• 股权变动不涉及税务负担，或者负担较低； • 以方便管理为原则，个人可直接持股，甚至可安排代持； • 确定现有股东退出的相关原则
私募融资	快速发展，股权增值	应适当及时评估股权架构，考虑如下事项： • 创始人控制架构核心内容的搭建 • 共同创始人持股架构的安排 • 股权激励的预留及逐步授予 • 私募融资额度的安排及预留 • 不胜任、不适格或者风险股东的退出
筹划IPO	成熟稳定，进一步壮大	确定成熟的持股架构，最终完成： • 全部股东的持股架构的搭建及一致行动关系的梳理 • 评估现有持股架构对上市后减持的影响 • 斟酌Pre-IPO的融资需求 • 完成主要激励股权的授予 • 完全清除代持安排及其他不适格股东 • 确定IPO的发行方案（10%/25%；新股/老股）
上市后	发展或者转型	基于已有架构，利用作为上市公司优势，开展再融资、并购重组、控制权交易等重大资本运作

（三）股权激励

以笔者的观察，绝大多数科创企业都会对员工实施股权激励，使得持股员工成为科创企业的股东构成之一。因此，科创企业股权架构的搭建，如何与股权激励有效结合，也是一个重要课题。

鉴于股权激励的复杂性，需要以另外的专题进行介绍，本文仅以IPO为分界线，简要概

括科创企业在上市前后实施股权激励需要关注的要点。总体而言，上市前的股权激励适合对少量核心人员的激励实施，上市后的股权激励则适合对更为广泛的激励对象实施，具体比较如下表所示：

项目	IPO前员工持股	IPO时股票期权	上市后股权激励
持股方式	主要通过合伙企业等平台持股	直接持股	直接持股
激励人数	原则上不限，但安排不当可能触发200人问题	不限	不限
激励对象	不限	不能为独立董事和监事	不能为独立董事和监事
授予或行权价格	不限	不低于授予时最近一年审计净资产或评估值	原则上不低于基准日市价的50%（限制性股票）；或者不低于基准日市场交易均价（股票期权）
授予条件	自由、合理约定	需符合上市公司股权激励管理的规定	需符合上市公司股权激励管理的规定
上市锁定	一般12个月	行权后锁定三年，锁定期满后减持比照董监高相关减持规定执行	第一类限制性股票满足解锁条件后分批解锁，第二类限制性股票、股票期权行权后即可解锁
股票来源	增发新股或者受让老股	增发新股	增发新股或者回购老股
总量限制	不限，可设置预留权益，逐步授予	不超过总股本的15%，不得设置预留权益	不超过总股本的20%或者10%，可设置预留权益
单人限制	不限	不超过总股本的1%	不超过总股本的1%
名义税负	较大机会按投资所得纳税	按工资薪酬所得纳税	按工资薪酬所得纳税

（四）私募融资

对多数科创企业而言，在上市前，从专业的私募基金投资人处获取股权融资，是其发展过程中不可或缺的一步，因此科创企业在搭建

股权架构过程中，通常需要为私募股权融资预留相应的空间。

私募股权融资对科创企业股权架构的影响，主要体现在如下方面：

首先，私募股权融资会稀释创始人所持股权；如稀释到一定程度，可能会影响创始人对企业的控制地位。为此，科创企业需要根据公司的发展阶段，谨慎规划融资进度及释放股权的比例。必要时，科创企业可能需要通过设置表决权差异安排，以保持创始人的控制地位。

其次，私募基金投资人均为高度专业化的机构，为保障其利益，其提供的投资协议文本对科创企业及创始人都有着系统、成熟的约束安排，而科创企业如果对此重视不够，未与投资人进行充分的协商与博弈，也可能对科创企业的发展造成不利影响。

再次，除上述考虑因素外，私募基金投资人在完成投资后将成为公司的股东，其自身如果存在合规或者信用瑕疵，也可能会对被投资的科创企业造成不利影响。因此，科创企业亦有必要对拟引进的投资人股东进行反向尽调，以尽可能降低相关风险。

（五）家庭关系

对科创企业股东，尤其是创始人而言，其所享有的公司股权可能价值巨大，且亦可能是其个人甚至家族的主要资产。而创始人的家人，如配偶、父母、子女等，基于婚姻及血缘关系，依法对该等资产，也享有直接或者潜在的利益。如果创始人就其家庭成员对科创企业

股权资产的相关权利处理不当，亦可能对科创企业的发展造成严重负面影响。

因此，创始人在考虑创业股权架构时，通常需要在合适时间，从如下角度对其享有公司股权进行相应的安排：

首先，应避免因婚姻、继承等引致的股权分割对科创企业的控制权稳定产生负面影响。实务中，通常可通过设置合理的多层持股架构或者通过家庭成员的事先约定尽量降低该等风险，避免失控。

其次，可考虑通过合理的持股架构，将相应的股权资产，提前向家庭成员进行必要的分配，尽量降低家族成员为此发生纷争的风险。

（六）股东合规

对任何一家公司而言，股东是公司的所有者，且一经完成相关入股手续，即会在公司的相关存续记录中永远留存，或者会留下相关资金流转记录，无法消除。而股东自身如存在合规或信用瑕疵，则自然会对公司产生负面影响，无论其持股比例大小，或者其持股方式为直接或者间接。这些负面影响，轻者会导致企业不能及时完成必要的融资，或者需要应对相关调查；严重时，还可能导致企业上市计划失败。

因此，科创企业拟引进任何股东时，均需要对股东的相关情况进行必要的调查了解，不

能仅确认股东能按时缴付出资或者提供其他约定资源即可。

常见的股东合规瑕疵及其不利影响如下表所示：

项目	典型问题	引致的风险
身份资格	股东属公职人员，或者存在其他不法利益输送	涉及贿赂等严重违法风险
信用风险	债务违约、刑事违法、其他违法等	股权被处置或者股东被限制人身自由，影响公司融资或者其他股权变动
资金来源	属非法所得（如属非法集资的资金）	公司被动卷入非法行为，可能导致相关股权或者出资资金被冻结
竞争风险	股东任职的其他公司或者自身经营竞争业务	利用股东身份行使知情权，获取公司商业秘密或滥用股东权利干扰公司经营
股权代持	代他人持股	引起纠纷，或者导致上市信息披露存在瑕疵

第四部分\

结论建议

通过上述分析，我们会发现，影响股权架构搭建的因素众多，我们难以通过一篇文章，给出非常具体的方案，但仍可提出如下原则建议，供科创企业参考。

（一）具体方案需要量身定制

科创企业要结合不同的股东情况、控制情况、发展阶段、发展目标等众多因素，明确主

要问题和次要问题，区分轻重缓急，有所取舍，才能量身定制相对合理的架构目标及具体的调整方案，不存在一个可以适用于所有情形或者所有发展阶段的完美方案。

（二）要具备对“窗口期”的敏感度

如前所述，科创企业股权架构的调整往往具有“窗口期”。所谓“窗口期”，就是进行股权调整的最佳时间窗口。因此，科创企业要具有识别“窗口期”敏感度，尽量在合适的时间点内，完成必要的股权架构调整。如果逾期，则

可能导致必要的调整难以实施，或者导致调整的税务成本过高；反之，如果过早进行调整，则可能难以制定有针对性的方案，或者导致企业股权调整过于频繁，不当增加管理成本。

（三）要有严肃的合规意识

如前所述，股东作为科创企业最为密切的利益相关方，其自身的合规或者信用瑕疵，可能会对科创企业造成严重不利影响，因此需要高度关注。除一般的合规或者瑕疵外，我们还特别建议科创企业应避免通过股权进行不当利益输送或者规避相关信披义务，对于拟上市企业而言尤甚。按我们服务众多上市项目的经验，不当利益输送或者对信披义务的规避，往往难以经得起在上市申报阶段由专业机构进行的调取资金流水、查询历史登记记录、分析商业合理性等手段的核查；即使侥幸通过相关核查，在上市后仍存在发生纠纷或者其他相关法律风险的可能。

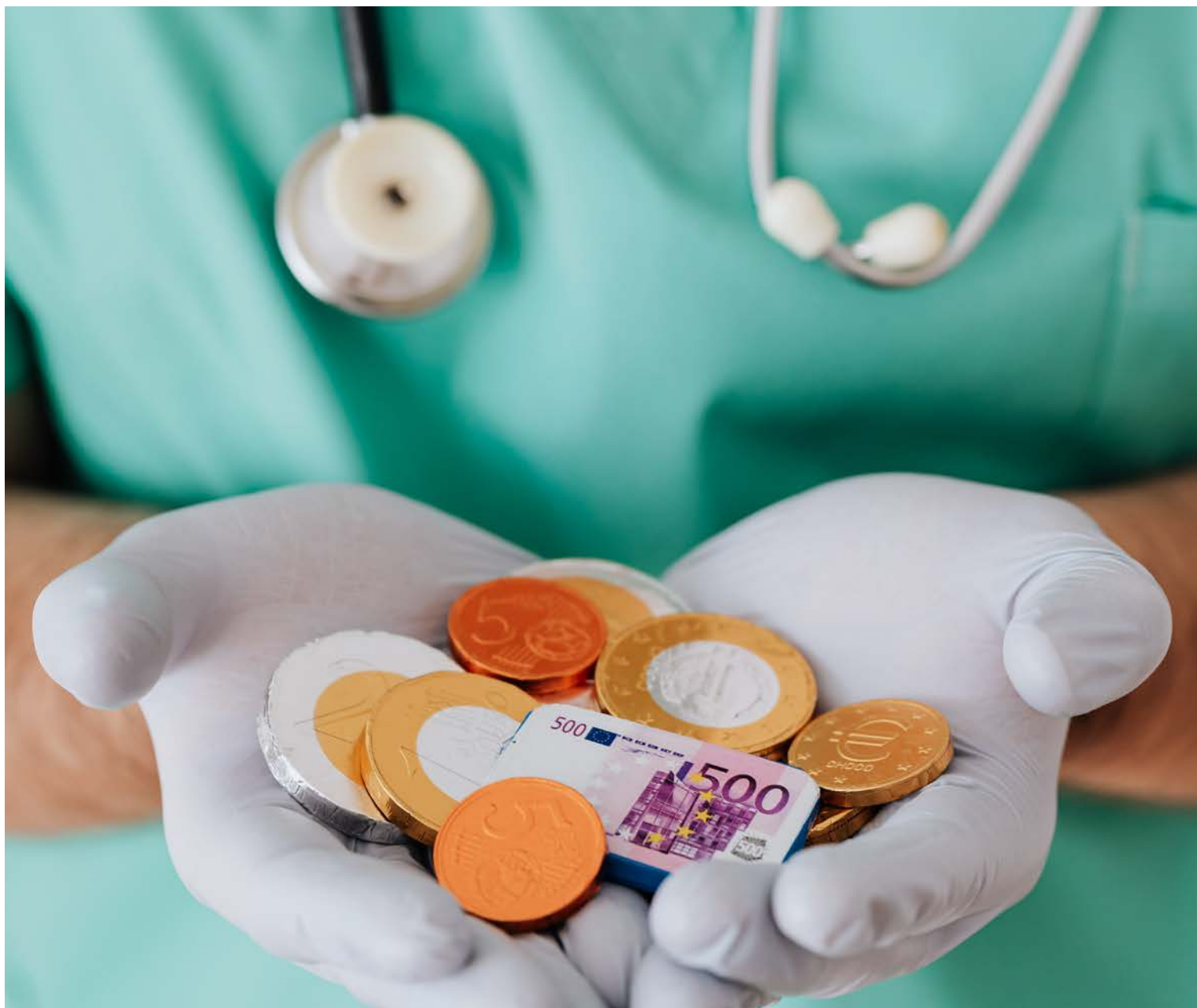
以上全文为我们主要基于在境内上市及投融资业务领域的经验进行的初步总结、分析，仅供讨论，不构成任何形式的法律建议，欢迎有兴趣的朋友共同切磋、探讨。 ☞



年夫兵
合伙人
资本市场部
深圳办公室
+86 755 3325 6998
nianfubing@zhonglun.com

隐藏的危机：生物医药并购的争议风险与五个应对策略

作者：龚乐凡 陈文珊



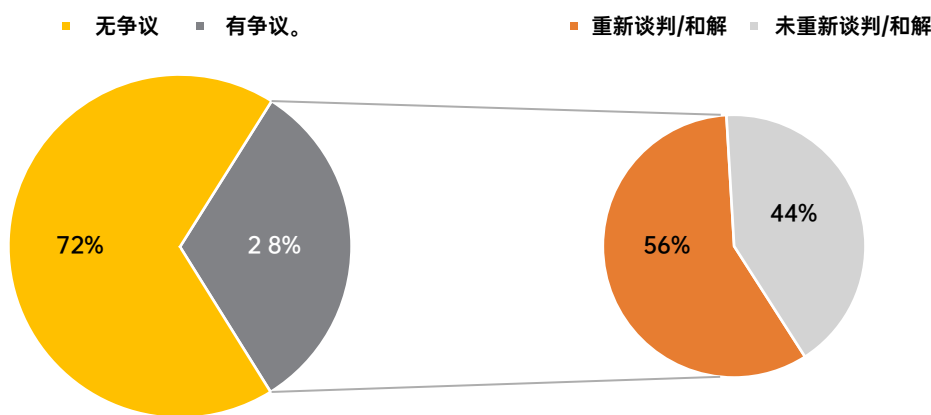
在生物医药领域的并购中，存在“后期支付多（买方分期付款）”“付款前提（设置付款的触发事件或指标）多”“争议多”的“三多”情况。举例而言，根据美国SRS ACQUIOM（以下简称“SRSA报告”）统计的数据，在211起存在至少一项Milestone（“里程碑”）事件（限2023年年中或之前到期）¹的生物医药领域并购交易中，有28%的交易就该等“里程碑”事件产生了争议（包括正式的诉讼争议及非正式的商业纠纷），而其中有44%的争议未能得到协商解决，也就是说，其中接近一半的项目最终触发了诉讼仲裁的程序。

据2023年数据统计显示，存在“里程碑”事件及对应付款安排（限2023年年中或之前到期）的生物医药并购项目中，有28%的交易产生了争议。

或有对价支付安排纠纷及重新谈判

211起至少存在一个于2023年年中到期的里程碑事件的并购交易

至少有一个里程碑事件的争议交易



*包括正式的诉讼争议及非正式的商业纠纷

图一：存在“里程碑”事件的交易争议情况统计²

根据以上所述生物医药领域并购的特点，本文将结合该领域并购的趋势和数据、诉讼争议焦点及典型案例，就交易架构和条款，特别是常用也是最具特点的“或有对价支付安排 (Earn-out) 条款”的谈判与设计，提出五大应对策略。

1.本文中，“里程碑”事件指，交易双方于交易文件中约定的某项与买方支付部分对价挂钩的事件（常见事件包括：药物研发在特定时间内达到/取得某项进展或成果）。在并购交易中，“里程碑”事件常用于附条件的阶段性付款交易，即，在公司按时达成某一“里程碑”事件后，买方向卖方兑付对应价款；反之，如公司未能按时达成某一“里程碑”事件的，买方将不再支付对应价款。

2.根据SRSACQUIOM 2023 Life Sciences M&A Study（以下简称“SRSA报告”）中的图表翻译绘制，下图2、图3同。

第一部分\

惊人的数据：生物医药领域“或有对价支付”安排的使用及未达成情况

由于生物医药行业自身的特殊性，公司发展与价值与药品研发周期和研发成果密切相关；而又由于药品研发周期具有不确定性，需要经过较多研发程序并取得监管审批方可上市，生物医药领域的并购，采用“或有对价支付”安排的比例较高（详见以下图表），将产品研发和上市的“里程碑”事件与未来的进一步对价支付两相挂钩，以此对冲最终研发或产品上市失败的风险。与其他行业不同，在生物医药

领域，该等“或有对价”的金额平均来说可能会有并购交割时支付的前期对价的两倍之多。

根据SRSA报告，在383则并购交易中，有272则交易使用或有对价支付安排条款，占比达到71%；对比其他行业（使用或有对价支付安排条款的占21%左右），足以体现该等条款在生物医药领域的高使用率。

生物医药领域并购交易广泛采用“或有对价支付”安排，将产品研发和上市的“里程碑”事件与未来的进一步对价支付两相挂钩，对冲最终研发或产品上市失败的风险。

交易概述

交易数量

共计383笔交易：

272笔交易设置了或有对价支付安排（Earn-out）；111笔交易未设置或有对价支付安排

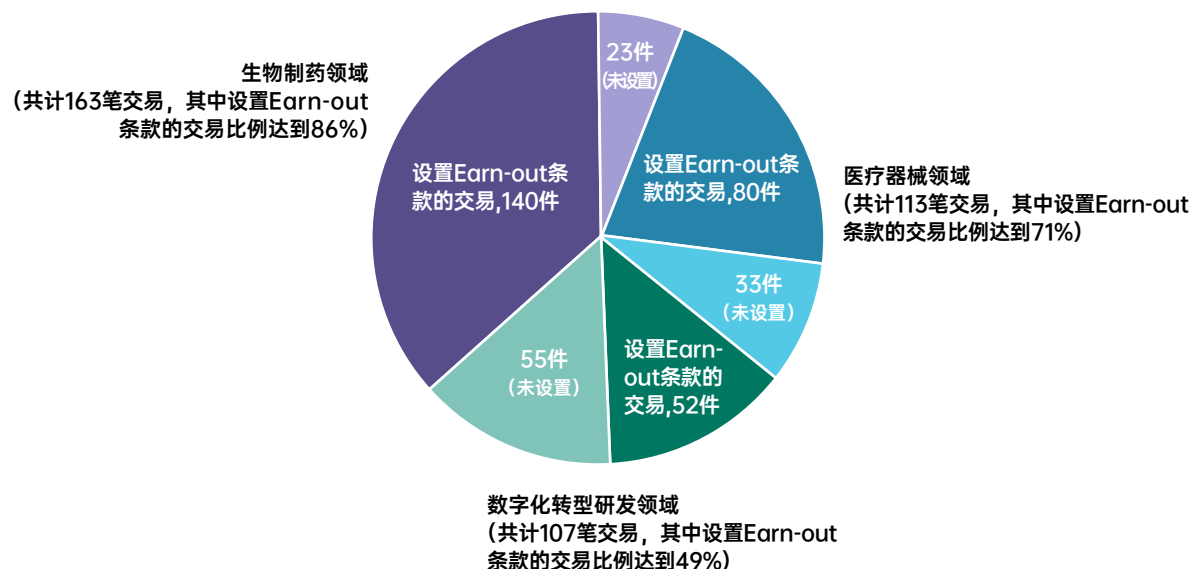


图2：生物医药领域并购交易的或有对价支付安排情况

然而，根据报告，2023年生物制药领域的里程碑达成率仅为22%（按件计算）——这一数据低于2021年的34%（按件计算）；如果按照潜在的并购后业绩奖励收益来计算，2023年生物制药的里程碑达成率在16%——这一数据亦远低于2021年的34%。结合以下图表，可以观察到，越靠近药物研发后期阶段的“里程碑”事件，达成的比例越低。

另外，从交易金额来看，对应触发高达75

亿美元的“或有对价”的“里程碑”事件——商业化阶段被认为已经到期，实际已获得支付的金额却不到2亿美元，仅约占2.67%。结合上述分析，越靠近药物研发后期，“里程碑”事件越难实现，但对应的却是较大金额的“或有对价”——也就是说，如果公司未能完成较后期的“里程碑”事件，卖方可以取得的或有对价支付安排条款项下的“或有对价”将减少。

生物制药领域各阶段里程碑事件的达成

2023年年中到期的里程碑事件

按各研发及商业阶段区分的里程碑事件达成情况

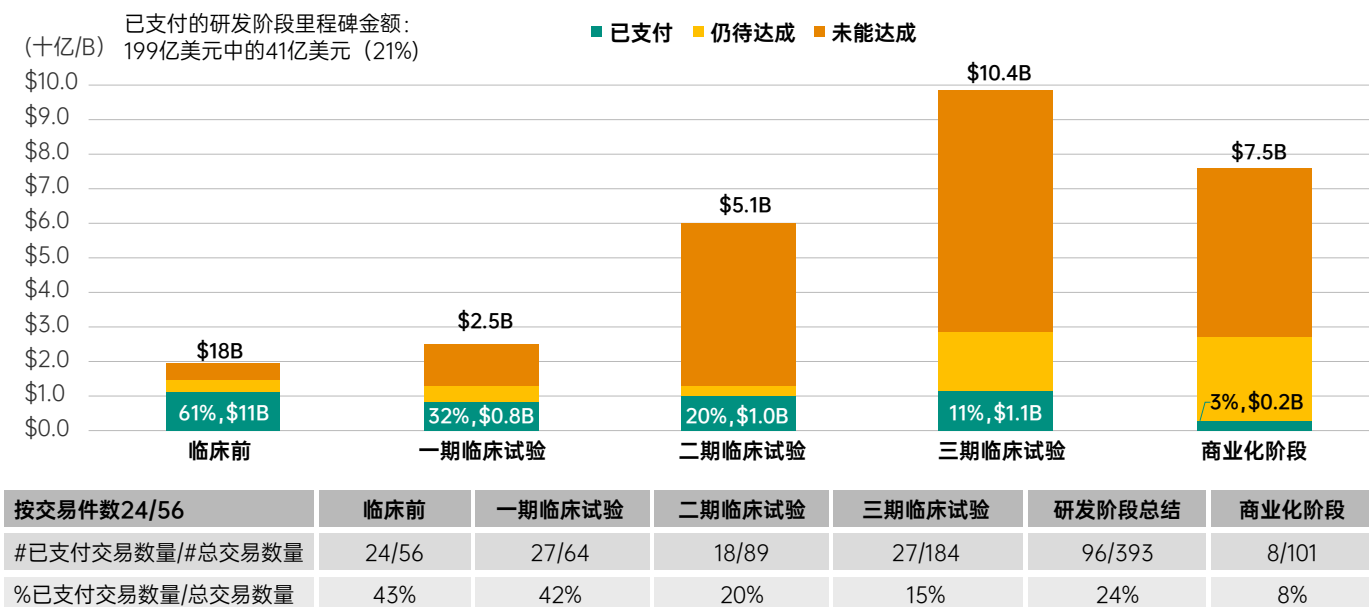


图3：生物制药领域各阶段“里程碑”事件达成情况统计

第二部分\

警钟长鸣：为何生物医药并购容易引发天价诉讼争议？

在以下两个大型且已经引发诉讼的并购交易中，我们注意到，并购交易双方设置的或有对价支付安排极为容易引发争议。

2.1百时美施贵宝收购新基制药：超过人民币430亿元的争议

在2019年百时美施贵宝公司(Bristol Myers Squibb)以约800亿美元的现金及股票收购新基制药 (Celgene) 的交易中，双方就交易设置了CVR (Contingent Value Right, 或有价值权)条款，约定如百时美施贵宝公司交割后在规定时间内（即2020年12月31日之前），完成三种新药在美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准，则将向卖方新基制药额外支付64亿美元³。

仅仅由于这1个多月的延误，导致卖方无法取得高达64亿美元，即超过人民币430亿元的天价“或有对价”。

由于这1个多月的延误，导致卖方无法取得高达64亿美元，即超过人民币430亿元的天价“或有对价”。

随后，卖方新基制药原股东的受托人 (Trustee) UMB Bank NA向法院提起诉讼，指出百时美施贵宝未能按照交易文件的约定，为获得批准进行“尽职努力 (Diligent Efforts)”，具体包括：未能及时向FDA提交有关的关键信息，未能采取必要措施准备好生产设施以配合FDA的检查，从而导致CAR-T细胞疗法“Breyanzi”未能及时取得监管审批，并进一步举例说明其他公司的类似新药都以少得多的时间获得了FDA的批准⁴。UMB Bank NA认为，百时美施贵宝的该等行为构成了协议层面的违约，目前该诉讼仍在进行中。

除上述诉讼外，新基制药持有CVR权利的股东向百时美施贵宝提出证券集体诉讼，称其通过一系列行为“蓄意阻碍FDA的监管程序”，还“谎称该等行为属于‘无法控制的事件’”⁵。但该等指控已被法院驳回⁶，法官指出，没有证据证明百时美施贵宝存在主观欺诈、其高管试图从延误的批准中获取经济利益，所谓的“管理不

3.Jonathan Stempel, Reuters, June 3, 2021, *Bristol-Myers is sued for \$6.4 billion over delayed cancer drug*, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/lawsuit-says-bristol-myers-avoided-64-bln-payment-by-delaying-cancer-drug-2021-06-03/>

4.Kevin Dunleavy, Fierce Pharma, Jun 3, 2021 *It had to happen: Ex-Celgene shareholders sue Bristol Myers Squibb for \$6.4B in lost CVR cash, claiming 'blatant misconduct'*, <https://www.fiercepharma.com/pharma/as-expected-former-celgene-shareholders-sue-bristol-myers-squibb-for-6-4b-claiming-blatant>

5.Cohen Milstein, *In re Bristol-Myers Squibb CVR Securities Litigation*, <https://www.cohenmilstein.com/case-study/bristol-meyers-squibb-cvr-securities-litigation/>

6.Jonathan Stempel, Reuters, Mar.1, 2023, *UPDATE 1-Bristol Myers wins dismissal of a \$6.4 billion lawsuit over cancer drug delay*, <https://finance.yahoo.com/news/1-bristol-myers-wins-dismissal-231341882.html>

而三种新药之一的CAR-T细胞疗法“Breyanzi”在2021年2月5日才获得FDA批准，仅仅

善”并不等于欺诈。

从上述案件中不难看出，或有对价支付安排模式存在巨大的不确定性风险，如果未能按时达成相应的“里程碑”，买方将无需支付对应的对价；即使卖方认为买方存在故意延迟或欺诈行为，亦或是未能遵守协议项下的勤勉义务，也需进行举证并说明因果关系，否则有可能无法得到法院的支持。

2.2 Shire收购SARcode: 4.25亿美元的蒸发

在2013年Shire收购SARcode的交易中，双方设置了或有对价支付安排条款。根据该条款，如临床试验第三阶段第二期(A second Phase III clinical trial, “OPUS-2”)的数据能够证实药物达到预期效果，Shire将继续支付卖方1.75亿美元的对价；如在此基础上进一步获得药品批文的，Shire将继续支付卖方2.5亿美元的对价。

但实际上，由于OPUS-2的数据未能成功证实是否达到预期效果，此时已由卖方拥有的SARcode开启了三期试验(OPUS-3)，证实达到预期效果后成功拿到了药品批文。但Shire以协议条款约定的“二期”数据未能达到预期效果而拒绝支付对应对价。就此，双方诉诸法院，2017年，法院最终判决认为，其他阶段的试验数据不得作为判断是否达到付款条件的依据，第一个“里程碑”事件没有实现；根据协议条

款，由于第二个“里程碑”事件的实现与第一个“里程碑”事件的实现相挂钩，这也导致第二个“里程碑”事件未能实现，因此支持Shire不支付高达4.25亿美元的对价的主张，而卖方SARcode也因此损失4.25亿美元。

这个对于卖方来说，很是“冤枉”，但是法官的意思翻成大白话就是——合同就是合同，谁叫你签约前不看看清楚呢？

对于卖方来说，很是“冤枉”，但是法官的意思翻成大白话就是——合同就是合同，谁叫你签约前不看看清楚呢？

2.3 小结：付款前提的争议——生物医药领域的“里程碑”之战

生命科学领域、医药领域的并购，如果涉及到重要产品的“里程碑”，无论是某个阶段的研发成果是否达到预期效果，还是最终是否拿到药品批文，对于买卖双方来说，都意义重大。这类并购的特性决定了，与其他传统行业以及互联网企业的并购不同，目标公司的价值可能会严重仰赖于这些“里程碑”的达成。

所以一方面，对于买方来说，就会需要考虑

7.Fortis Advisors LLC v. Shire US Holdings, Inc. (C.A. No. 12147-VCS, August 9, 2017).

将相当比例的费用留待未来不同“里程碑”节点完成时才相应支付，否则并购就如同“抓盲盒”，对于买方风险太大。另一方面，对于卖方来说，“里程碑”支付模式的挑战来自于以下三个层面：

与“里程碑”事件的实现相挂钩的或有对价之金额往往不菲，而买方在收购后的潜在“故意行为”将可能导致卖方的巨大损失。

第一层面，是和客观的技术和研发相关，即究竟研发是否真的能够走到下一个阶段，是否已有清晰的研发和项目时间表，能否产出预期的成果并按计划取得上市许可。

第二个层面，是和“主观”因素有关——就是作为新“实控人”的买方，是否愿意积极配合，是否会诚信地尽到其自身作为“新管理者”和“新实控人”的义务，不会恶意拖延研发，买方是否存在行使故意行为导致“里程碑”事件拖延实现的可能性，从而避免向卖方支付本应作为部分交易对价的款项——而实践中，与“里程碑”事件的实现相挂钩的或有对价之金额往往不菲，买方在收购后的潜在“故意行为”将可能导致卖方的巨大损失。

第三个层面，与专业顾问（尤其是法律顾问）相关。买方如果是大型药企，往往所聘请的

专业顾问对于这类项目操作娴熟，因为类似项目操刀较多，驾轻就熟；此类买方的管理层也往往对于关键问题富有经验，有判断力。然而，对于卖方来说，可能这是其参与的第一次并购交易，所以可能对于专业顾问的选择缺乏一定的经验和判断力。而且在交易谈判的实际过程中，部分卖方可能无法对专业顾问的工作内容、交付的交易文件、谈判的水准等内容作出独立的判断——导致直至未来发生争议，才发现某些条款欠周到、专业顾问的工作可能存在失误。

针对并购交易的谈判，笔者经常打的一个比方是，就像职业拳击赛，各方都安排职业拳手上场。但是对于“第一次”参加这样赛事的卖方来说，草草安排了一个“看上去健壮”的拳手上场，却在其被对方拳手击倒后才发现不对，就已经悔之晚矣了。

如我们在第二部分提及的涉及64亿美元和4.25亿美元的两则案例，此类围绕“或有对价支付安排”的争议，如果经过经验老道的专业顾问对交易进行打磨，将存在避免这种悲剧的可能性。笔者早年在华尔街律所执业，在一项并购交易中，客户方（跨国公司的并购负责人，之前曾是投行背景）明确提到，自己从事并购交易多年，或有对价支付安排从来都会引发矛盾和不愉快，所以并不推荐采用；但如果不得不采用，就必须要将所有与之相关的条款深思熟虑，做好充

足准备并进行全面谈判。

既然生物医药领域的并购，大概率必须面对“或有对价支付”的谈判，那么怎么做能够将争议风险和纠纷不快降到最低呢？

第三部分\

生物医药收购：防范争议的五大应对策略

生物医药领域并购涉及的关注要点颇多，包括交易定价、知识产权安排、与第三方的许可交易对并购可能产生的影响等。但正如前文所述，并根据笔者曾在多个并购项目中针对或有对价支付安排条款的谈判经验，在众多条款中，或有对价支付安排条款的确最容易引发不愉快和争议，在谈判过程即可体现。因此，从卖方的角度，不得不从“恶人视角”，站在“最怀疑”的立场，进行“沙盘推演”，判断和评估公司的研发进度和预期，以及在公司被买方掌控之后，对方可能从哪些方面，采用哪些手段影响（操控）公司的业绩和“里程碑”的达成情况？



部分卖方会“天真地”认为，不是合同中有违约条款吗？只要对方违约，我们就可以主张赔偿啊？实践中，如果对方掌控了公司，操纵了公司的运营、管理，以及研发“里程碑”的流程，你可能连举证对方在哪里“违约”都很困难！

有些时候，部分卖方会“天真地”认为，不是合同中有违约条款吗？只要对方违约，我们就可以主张赔偿啊？这时，笔者就会跟（作为卖方的）客户解释，如果对方掌控了公司，操纵了公司的运营、管理，以及研发“里程碑”的流程，你可能连举证对方在哪里“违约”都很困难！

因此，结合笔者的项目经验，就或有对价支付安排条款的谈判，我们提供以下五大策略思路：

■ 策略一：根据公司业务模式和研发情况，选择合适的“里程碑”机制

卖方最了解自己的公司的业务模式，以及研发的进程，所以必须要和专业顾问一起，高度重视或有对价支付安排条款，进行各种推演，将“不确定性”降到最低。交易文件中常见的“里程碑”事件包括临床前研究和准备工作(Pre-Clinical)、各期临床试验进度及成果，以及取得监管部门的相关批文等阶段，结合我们在第二部分透

过图表进行的分析，卖方应尽量确保目前公司的研发进度与买方要求达成“里程碑”事件的期限相协调。

对于该行业的从业者来说，了解模式或技术的类型至关重要。例如，基因编辑交易与小分子交易和研发的相关风险是不同的，公司的发展阶段也是不同的；因此，“里程碑”事件应尽量按照符合公司发展节奏，以符合药物研发现状及预计进度的方式进行确定。

■ 策略二：提高达成“里程碑”事件的灵活性

由于公司发展和研发过程中存在多种变量，为更好的应对未来的战略变化和市场挑战，卖方可以考虑与买方进行谈判，给“里程碑”事件的实现保留一定的空间。例如，约定“里程碑”事件的替代方案，允许公司战略根据临床结果、市场需求及竞品情况等因素进行调整，并随之调整“里程碑”事件的具体内容。⁸

另外，如果交易涉及多阶段的多个“里程碑”事件，可以考虑设计“追赶（Catch-up）”机制，具体内容因交易情况而异，例如，允许跨阶段实现“里程碑”事件、允许卖方在公司超额完成“里程碑”事件或取得更好的效益的情况下获得更高额

的对价。

■ 策略三：明确“或有对价”支付安排条款及“里程碑”事件的具体达成要求，避免因定义模糊导致的权益受损

说回本文第二部分的第二则案例，如果在条款设计上考虑到各个“里程碑”节点交叉或跨越式实现的可能性，从条款层面为卖方保留空间，则卖方仍有可能取得相应的对价。而该案中，卖方最终证实了预期效果确因不是“第二期”试验而未能取得全部剩余对价，明显有失公允；但即便如此，从法官和仲裁员的角度，仍往往倾向于尊重合同的表述和双方达成的合意。

因此，应根据公司的业务背景，根据公司、行业、业务运营等内容制备严谨的或有对价支付安排条款。交易文件层面应明确各“里程碑”事件中包含的术语、标准，并保留双方有关“里程碑”事件以及或有对价支付安排条款的意图和理解的书面记录，以便作为未来潜在诉讼中认定“里程碑”事件的有力证据⁹。

同时，请注意，明确定义和“里程碑”事件达成的具体要求，并不影响协议约定的灵活性。反之，如果希望保留条款灵活度，例如，希望各个“里程碑”节点可以跨越式实现的，更要进行专门且准确的约定。另外，包括如何认定“里程碑”的达成、如何实施对卖方的尾款支付等关键问题，都绝对不能想当然，需要在条款层面进行固定。

8. Luca Gambini, Ginevra Sforza, *Life Sciences M&A Trends: Earnout Clauses, General Outlook, and a Few Drafting Tips*, <https://eacny.com/news/member-news/portolano-life-sciences-ma-trends-earnout-clauses-general-outlook-and-a-few-drafting-tips/>
9. Gail Weinstein, Warren S. de Wied, and Steven Epstein, Fried, Frank, Harris, Shriver & Jacobson LLP, Nov. 29, 2023, Harvard Law School Forum on Corporate Governance, *Earnouts Update 2023*, <https://corpgov.law.harvard.edu/2023/11/29/earnouts-update-2023/>

明确定义和“里程碑”事件达成的具体要求，并不影响协议约定的灵活性。反之，如果希望保留条款灵活度，例如，希望各个“里程碑”节点可以跨越式实现的，更要进行专门且准确的约定。

■ 策略四：要求买方承诺交割后义务，约束其管理行为

由于大部分并购交易在交割后，将由买方负责运行、管理公司，一定程度会限制卖方获得药物研发进展及其他信息的途径和渠道。因此，在这类交易中，需要买方就其行为进行承诺，例如，承诺交割后不采取任何可能阻止实现“里程碑”事件的行动、尽最大努力配合“里程碑”事件的达成等。除此之外，也可以考虑补充要求在协议要求的“里程碑”事件达成节点之前，买方应按照公司已有的管理模式继续管理公司，避免管理模式的重大变化影响公司的研发进度。

如卖方不得直接参与交割后的公司管理的，也应当拥有“信息知情权”，有权了解研发和项目的进展，有权和公司的员工接触了解情况，等等，在流程上确保卖方的权利，降低买方违约或者操控的可能性。如未来买方未能按照交割后义务履行而导致“里程碑”事件未能达成的，也将承

担相应的违约责任。

■ 策略五：主观上高度重视，客观上专业支持

笔者在帮助客户处理因为“对赌”、“或有对价支付”而引发的争议的时候，亲历了多起交易各方“当年的想象”和“如今的现实”之间的巨大差异。例如，交易双方在谈判和签约的时候，是如此的“友好”和“互信”，就像在蜜月期的情侣，但是两三年后，双方却要对簿公堂，“全面开战”。举例来说，一个常见的问题是，当年和你“心心相印”的对家，因为各种原因，离开了原来的岗位，甚至离开了原公司；新上任的对家，要么“在商言商”、公事公办，要么出于明哲保身，对于说不清楚的问题，就必然“死抠”字眼，往对自己最有利的角度说，但是这对于另一方来说，可能就会显得“不厚道”、“不讲情面”。这样的情况在并购交易中，并不罕见。

所以，从主观上讲，作为创始人、老板、CEO，对于并购交易、合同条款，绝对不能想当然，必须考虑到未来可能发生的各种变化，例如人员的变化，客观环境的变化等，所谓的“人情”以及“口头承诺”、“拍胸脯”往往经不起考验。能够经得住考验的——只有白纸黑字的合同的条款，而这个时候，第二个问题出现了，你的合同条款是否“靠谱”？

当年谈判中和你“心心相印”的对家，之后离开了原来的岗位、原公司，那么新上任的则很可能公事公办、明哲保身，对于说不清楚的问题只能“死抠”合同字眼。所谓的“人情冷暖”以及“口头承诺”、“拍胸脯”往往经不起考验。能够经得住考验的——只有白纸黑字的合同的条款。

这就是主观重视之外，还需要的“客观”的努力——你是否获得了最专业的顾问的支持？无论并购交易，业绩对赌，抑或是或有对价支付安排，同时考验的是顾问团队对于交易模式，条款设计，权责分担，风险把控的深刻理解和精湛技术、清晰的逻辑思路及谈判应变能力。经验丰富的专业顾问可以做到快速掌握交易核心、将谈判重心聚焦关键条款，并在与当事人的默契配合之下，制备完善的协议条款，为交易的推进及当事人的权利保护提供坚实保障。

认知决定命运，选择比努力更重要。从主观上看，不少创始人拥有很高的管理能力、研发能力，同时也对公司发展及与买方的关系很有信心，这本身没有什么问题。但是，实践中，面对交易的不确定性和潜在隐藏风险，仍需要专业团队把关和护航。

第四部分\

小结

在并购交易中，一旦涉及到对赌、或有对价支付的安排，由于公司的实际控制易手，买方和卖方随着时间的推移发生各种分歧和误解并不少见，而“里程碑”事件因为与向卖方支付“或有对价”挂钩，往往可能导致交易双方未来会对这部分对价的支付前提是否达成、付款的条件是否满足、应付款的金额等产生龃龉、分歧甚至争议和诉讼。这类情况在生物医药领域中尤为明显。所以，交易的双方，尤其是卖方，必须对相关交易合同条款高度重视，将该类争议的风险降至最低。一旦发现下雨屋漏，再想去补救，往往为之已晚。 ☒



龚乐凡
合伙人
私募基金与资管部
上海办公室
+86 21 6061 3608
lefangong@zhonglun.com

风起花落 | 合同编通则司法解释对建设工程合同及纠纷处理的影响——合同解释和交易习惯

作者：张炯 张丽娜 张莉



《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法典〉合同编通则若干问题的解释》（简称“《合同编通则司法解释》”）全篇共69条，对建设工程领域的合同编制及纠纷处理影响深远。建设工程不仅限于传统地产行业，在工业、制造业、医疗、养老、能源、化工、新基建等行业，都会涉及不同形态的工程，笔者将以“专题系列文章”的形式，就《合同编通则司法解释》对该领域的影响进行剖析，为各行业建设单位的工程管理提供风险防范建议。本篇是本专题系列文章的第一篇，集中于建设工程合同解释和交易习惯适用两方面的问题。

第一部分\

合同解释：纷繁合同文件的解释风险

1.《合同编通则司法解释》对合同解释规则的最新修订

《合同编通则司法解释》在重申和细化《民法典》确立的合同解释基本规则基础上，将结合民法理论及司法实践，补充规定了三项解释规则。据此，合同条款的解释应秉持以下原则：

(1)客观主义原则为主：以词句的通常含义为基础，结合相关条款、合同的性质和目的、习惯以及诚信原则，参考缔约背景、磋商过程、履行行为等因素确定争议条款的含义。

(2)主观主义为辅原则：有证据证明当事人之间对合同条款有不同于词句的通常含义的

其他共同理解，按照当事人之间的其他共同理解进行解释。

(3)有效解释原则：对合同条款有两种以上解释，可能影响该条款效力的，应选择有利于该条款有效的解释。

(4)无偿合同有利于债务人解释原则：对合同条款有两种以上解释，属于无偿合同的，应选择对债务人负担较轻的解释。

2.《合同编通则司法解释》对工程合同解释的主要影响

《合同编通则司法解释》确立的合同解释原则及相关配套规定，对建设工程合同解释的核心影响有三：

(1)工程合同的庞杂体系，催生合同解释的复杂局面

建设工程合同组成文件众多，通常不仅限

于主合同条款，还会包括雇主要求、技术规格书、工程量清单等重要商务、技术文件，且各文件常从不同角度对同一主题进行扩展和重述，稍有不慎便易产生矛盾。客观主义为主的解释原则进一步提醒建设单位，应特别注意合同文件各组成部分之间的协调和衔接，避免因表述不清或互相矛盾使得合同条款产生不利于己方的理解，而不是单纯依赖合同优先解释顺序一个条款来解决所有问题。

实践中，因合同文件之间约定不统一发生争议的例子比比皆是。在笔者处理的一起建设工程合同纠纷中，构成合同组成部分的招标文件、技术规范中对所涉工程货物的技术标准描述不一致：招标文件中规定承包商应供应““XX剂””并应在其总报价中考虑有关费用，而技术规范要求承包商供应的是“XX试剂”。履约过程中，承包商提出“XX试剂”未包含在清单内，需要追加费用；业主则认为“XX试剂”是“XX试剂”的子概念，不应追加费用，双方僵持不下，导致项目进度受到影响。由此可见，合同文件之间保持高度严谨的重要性，一个术语的纰漏，也可能造成难以预料的不利后果。

(2)主观主义的新增规定，挑战文义解释的多重语境

在客观主义解释原则的基础上，《合同编通则司法解释》规定了特殊情况下，合同解释

可以突破客观主义，不以条款词句所表达的通常含义，而是按照当事人双方的其他共同理解进行解释，即“误载无害真意”规则。

所谓“误载无害真意”，是指如果有证据证明在订立合同时，当事人双方为有关用语赋予了特别的含义，即便该含义偏离该用语的通常理解，也应按当事人订立合同时的共同意思表示确定合同用语的含义。¹其适用的关键有二：

- ①双方在订立合同时已达成共同的意思表示；
- ②当事人有充分证据证明。司法实践中，在认定是否构成“真意”的“误载”时，法院可能考虑的证据包括：合同缔约期间当事人的有关会议纪要、沟通记录、有关证人证言、合同后续实际履行情况、当事人之间的交易习惯等。

就立法原意而言，该条款的本意系为解决特殊情况下客观主义原则与当事人缔约时的真意存在过度背离的问题，是民法私法自治的体现。但在工程实践中，“误载无害真意”规则却有可能为承包商索赔创造空间和机会。主要原因是，工程发包过程中，通常伴随着大量的谈判、沟通和澄清，其内容可能与最终签订的合同存在不一致的理解，在此情况下，“误载无害真意”规则可能会成为承包商主张有利于自身解

1.参见最高人民法院民事审判第二庭、研究室编著：《民法典合同编通则司法解释理解与适用》，人民法院出版社2023年12月第1版，第47页。

释的新砝码，特别是在业主直接将招采阶段澄清文件作为合同组成部分且解释顺序靠前的情况下。

例如，在笔者经办的某电梯工程施工纠纷案中，业主在采购环节进行了多轮澄清，其中，关于电梯某关键部件的技术指标，时间在先的澄清描述为A，时间在后的澄清描述为B（B的标准低于A）。签约组卷时，业主未再梳理各版澄清的关系，全部纳入合同附件；而技术规格书、清单等文件中，该关键部件的技术指标描述均为A。业主认为，澄清文件有疏漏，且合同条款已明确技术标准不一致时以较高者为准，故应以技术规格书和清单的描述（A）为准；但承包商提出，澄清文件的解释顺序高于技术规格书和清单，且时间在后的澄清更能体现双方真意，故应以时间在后的澄清（B）为准。双方就此陷入争议。该争议的本质在于，如何探求双方的真意，且能够被证明的真意可能会突破合同条款的字面约定。

因此，工程实践中，建设单位应重视缔约过程中的表意及表意所产生的有关资料，以免为“误载无害真意”规则的不利适用提供机会。

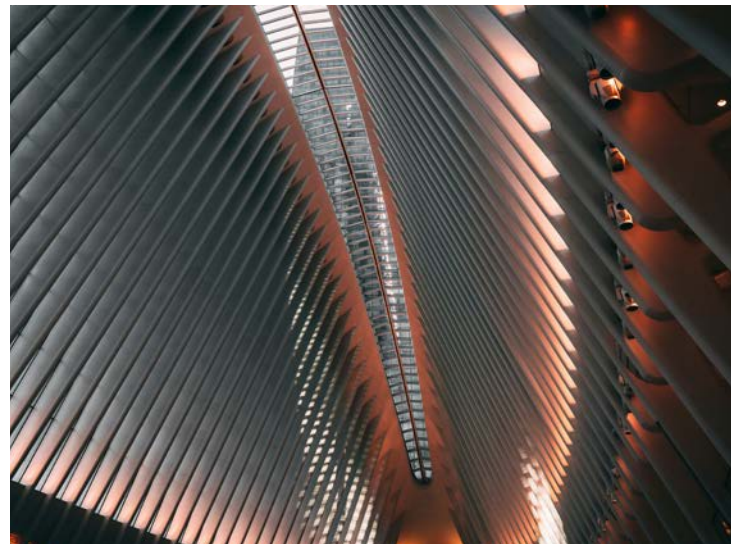
（3）示范文本的简单套用，引发格式条款的解释困境

根据《合同编通则司法解释》第九条，当建设工程合同条款符合“为了重复使用而预先拟

定”、“在订立合同时未与对方协商”的情形时，当事人仅以合同系依据合同示范文本制作为由主张该条款不是格式条款的，人民法院不予支持。

建设工程领域，主管部门大多要求建设单位采用示范文本，并纳入行政监管环节，《合同编通则司法解释》出台后，上述规定的明示效应，可能导致大量的工程合同条款被认定为格式条款。而根据《民法典》相关规定，格式条款的解释遵循“逆编写者原则”，即当建设单位使用示范文本，而条款有两种以上解释时，相关条款可能被作出不利于建设单位的解释，使其面临“主管部门要求使用范本+承包商利用范本做文章”的双重打击。关于格式条款，其认定和法律效果非常复杂，笔者将在后续文章中专章详述，本文不再展开。

综上所述，本就复杂的建设工程合同，不



仅面临着其组成部分之间矛盾或不一致的解释难题，还将叠加格式条款的解释问题，即便约定层面做了解释顺序的优化安排，也可能因管理疏漏而引发“误载无害真意”、格式条款解释的风险，这将使建设单位陷入“前怕狼、后怕虎”的尴尬境地，对建设工程合同的精细化管理及整体架构层面的风险防范提出了新的挑战。

第二部分\

交易习惯：习惯的力量或将产生反噬

在《民法典》的体例中，交易习惯的适用非常广泛，涵盖了合同生命周期的多个方面，但《民法典》未对“交易习惯”进行界定。《合同编通则司法解释》第二条在承袭原《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》关于“交易习惯”界定的基础上，将当事人间交易习惯的顺序调换至区域/行业交易习惯之前，进一步突出当事人间交易习惯的重要性。

1.交易习惯的认定规则

所谓交易习惯，是指特定当事人之间既往交易中的惯常做法，或者在某时某地某一行业或者某一类交易关系中，被人们普遍采纳的惯

常做法。

对于当事人间交易习惯，《合同编通则司法解释》的定义为：“当事人之间在交易活动中的惯常做法”，这一般是指在一个固定的交易关系或特定的交易圈子中通行的做法。其认定的关键要素在于：①惯常性：必须在当事人之间反复发生，偶发的一次交易活动不足以构成“交易习惯”；②特定性：必须发生在特定的当事人之间，而非泛泛的民商事主体之间；③商事性：必须生发自既往的交易活动，具有商事属性。

对于特定地区或行业的区域/行业交易习惯，《合同编通则司法解释》确定了主客观两方面要件：①客观要件：须为“在交易行为当地或者某一领域、某一行业通常采用”的做法；②主观要件：该做法应“为交易对方订立合同时所知悉或者应当知悉”。其中，关于“知悉或应当知悉”的标准，应注意：其一，“知悉或应当知悉”采严格判定标准，交易对方不负有掌握特殊交易习惯的注意义务；其二，“知悉或应当知悉”不能进一步理解为要求交易对方“同意”或“认可”；其三，“知悉或应当知悉”可明示表达，也可通过不反对、行为等其他方式表达。

2. 交易习惯的举证责任及证明标准

原则上，交易习惯的举证遵循“谁主张谁举

证”的一般规则，由主张存在交易习惯的一方承担举证责任。特殊情况下，如果当事人无法或不便于取得交易习惯存在的证明，法院也可依职权取证或查明。

对于当事人间交易习惯的举证，主张一方应证明争议前双方曾经常性采用有关做法。司法实践中，司法机关通常会考察案涉交易是否为双方间的首次交易、有关做法在既往交易中采用的频次、当事人既往交易中对有关做法的接受和履行程度等交易细节，来判定该种做法是否构成当事人间交易习惯。

对于区域/行业交易习惯的举证，根据最高人民法院民事审判第二庭、研究室编著的《民法典合同编通则司法解释理解与适用》，主要证据类型包括：①法律法规之外的规范性文件，例如行政机关所颁布的在辖区内施行的规范性文件；②行业内部自治规范、行业标准等；③生效判决或裁决认可的涉及本地区、本行业的交易习惯；④两个以上的同业或同区域从事相同交易的当事人认可该交易习惯的证据；⑤交易当事人一方或双方曾以该交易习惯与他人进行同种交易的证据；⑥当地行业协会、工商联合会或地方商会及市场管理等相关部門证明该交易习惯存在的证据。

当事人提出某交易习惯存在的证据应达到高度盖然性的证明标准。司法实践中，是否满

足该标准通常由法官根据具体案件和举证情况判定。

3. 交易习惯适用的法律后果和实务风险

如前所述，交易习惯在合同法律关系领域有着广泛应用，如不加重视，会引发不必要的法律风险。对建设单位而言，应特别关注缔约及工程管理过程的意思表达，避免因疏忽使得特定行为被认定为交易习惯，进而丧失主张或抗辩优势。工程实践中，涉及交易习惯的常见风险如下：

(1) 行为构成交易习惯，继而引发表见代理的风险

工程实践中，对于洽商变更、签证等文件，普遍存在签字人并非合同约定的授权代表，或授权代表超越权限签署意见的情况。考虑到司法实践中，交易习惯是判断行为人是否具有表见代理外观的重要考量因素之一²，如此类无权限或超越权限的行为被认定为交易习惯，则相关行为可能构成表见代理而对被代理人产生约束力。

例如，在笔者经办的某商业综合体结算纠纷中，项目管理单位多次向承包商发出设计变更。同时，案涉合同中未明确项目管理单位的

2. 参见最高人民法院民法典贯彻实施工作领导小组主编：《民法典总则编理解与适用[下]》，第863页。

授权范围，业主在承包商执行变更的过程中亦未发文禁止。后承包商和业主就项目管理单位发出的设计变更是否对业主有效发生争议。承包商提出，虽然项目管理单位没有业主的明确授权，但其多次指令变更后业主并未反对，该行为已在案涉工程中构成交易习惯，且符合表见代理构成要件，故其下发的设计变更有效，业主应承担变更涉及的费用。业主因没有反驳证据而陷入被动，在结算谈判时给予大幅让步。

因此，在工程实践中，建设单位应特别注意在合同和往来文件中明确业主代表、第三方顾问等的权限，并落实到工程管理环节中，避免相关主体通过工程管理行为突破合同约定，构成交易习惯并引发表见代理，对造价、工期等产生不利影响。

(2) 沉默符合交易习惯，继而构成意思表示的风险

《民法典》第一百四十条规定：“行为人可以明示或者默示作出意思表示。沉默只有在有法律规定、当事人约定或者符合当事人之间的交易习惯时，才可以视为意思表示。”可见，如当事人在交易过程中习惯以沉默表意，沉默也可被认定为构成意思表示。由此，当前工程实践中普遍存在的不回复即实施、先执行后定责等情况，满足一定条件则可能会让业主遭致

风险。

例如，在笔者经办的某写字楼工程结算纠纷中，业主的项目负责人多次超越权限在过程性结算文件上使用资料专用章，后业主与承包商就结算金额发生争议，业主主张资料专用章仅用于“非经济性文件”且项目负责人无权签认结算文件，故有关结算文件不对其有约束力。但法院认为，业主此前一直默许该项目负责人在经济性文件上加盖资料专用章，符合双方交易习惯，业主既往活动中的默许已构成同意的意思表示，故而认定结算文件有效。

因此，实践中，建设单位应注意，沉默不是免责的砝码，相反，应积极审批签证变更等文件，并注意做好权利保留，对项目管理人员不符合单位决策的行为应及时、明示地提出，以免沉默被认定为同意的意思表示，进而承担不利后果。

(3) 合同约定不明，行业交易习惯补充合同条款的风险

《民法典》第五百一十条规定：“合同生效后，当事人就质量、价款或者报酬、履行地点等内容没有约定或者约定不明确的，可以协议补充；不能达成补充协议的，按照合同相关条款或者交易习惯确定。”工程作为政府强监管的领域，存在大量的政府指导文件。实践中，当合同无约定或约定不明而双方又无法达成一致

的，司法机关有可能直接适用或参照适用政府指导文件填补合同漏洞。

例如，在（2022）鲁03民终745号、（2022）浙04民终826号等案件中，对于新冠疫情期间的疫情防控措施费、人工材料等价格上涨、停工等损失的分担，由于施工合同未进行约定或约定不明，且当事人协商未达成一致，法院最终均参照地方政府规范性文件并结合当事人举证情况、鉴定结论等进行认定。

可见，在建设工程合同无约定或约定不明且无法达成补充协议的情形下，建设主管部门发布的规范性文件可能被认定为行业交易习惯，进而作为质量、价款等合同条款补充的参考依据，其中最典型的的就是市场价格波动调价的规定，如合同没有约定或约定不明，不排除法院适用工程所在地有关调价指导文件的可能性，而相关指导文件可能并不符合当事人的真实意图。因此，建设单位应充分关注工程合同条款的颗粒度和可操作性，并加强合同履行的管理，如涉及客观情况变化、计价方式调整等情形，应及时签署补充协议，在补充协议中落实相关情况并与原合同做好衔接。

综上，《合同编通则司法解释》对建设工程合同解释原则的确定及交易习惯在建设工程领域的适用具有重要影响，一方面，建设单位应重视合同组成部分的衔接和统一，注意缔约

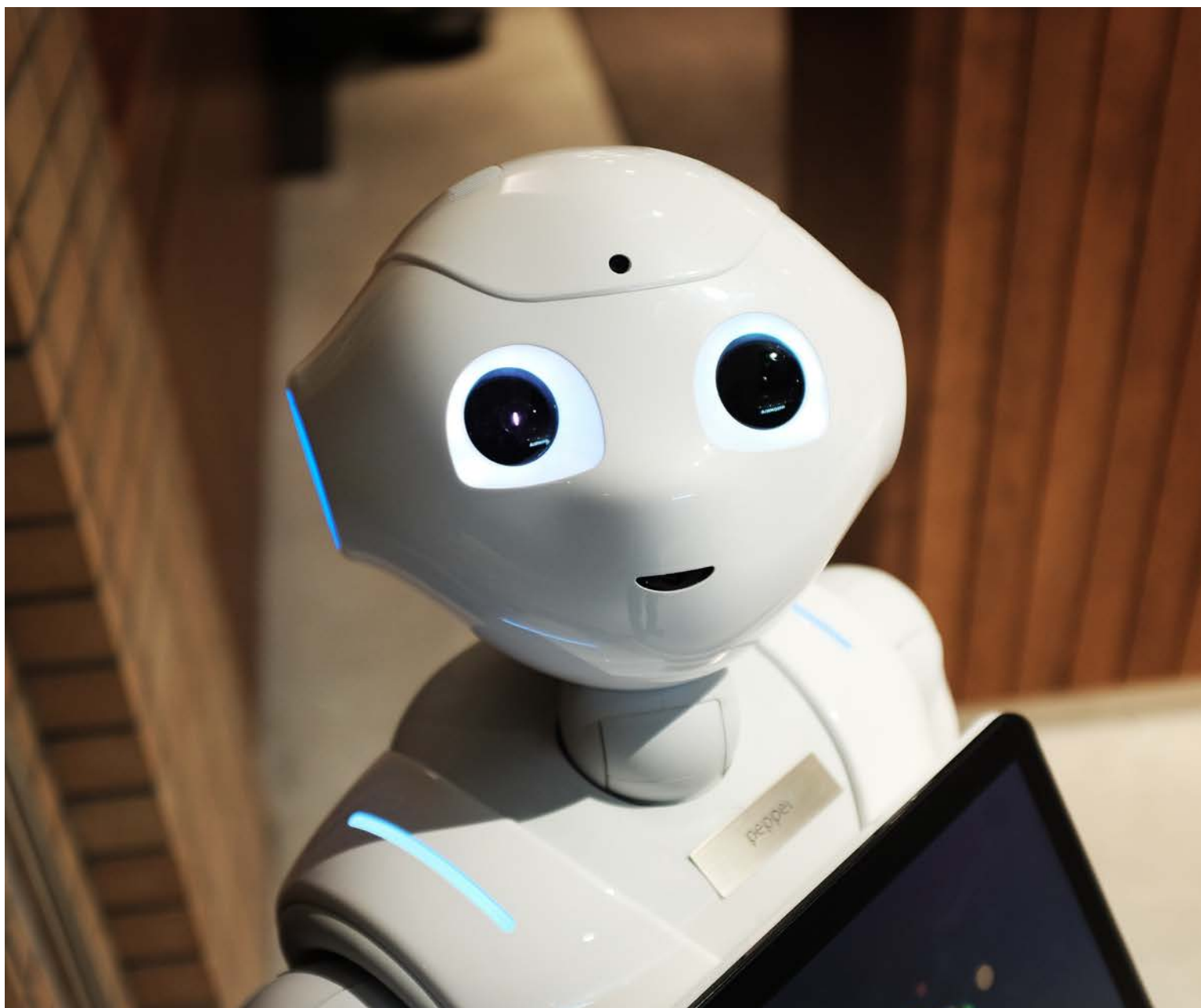
过程资料可能体现的“真意”、示范文本的使用等对合同解释的影响；另一方面，考虑到交易习惯在工程合同漏洞补充及履约照管中的影响，建设单位应注意合同条款的明确及细化，加强授权管理，避免管理行为构成不利于己方的交易习惯，进而在工程造价、工期、质量的管控上滋生风险。 ☐



张炯
合伙人
公司业务部
北京办公室
+86 10 5957 2223
zhangjiong@zhonglun.com

AI发展里程碑：欧盟 《人工智能法案》要点解读

作者：刘相文 丁海东



当地时间2024年3月13日，欧洲议会在法国斯特拉斯堡以523票赞成、46票反对和49票弃权的压倒性多数通过了世界上第一个全面的人工智能法律框架——欧盟《人工智能法案》（下称“法案”）。法案预计将在今年5月生效，相关条款分阶段实施。法案不仅对在欧盟运营的公司至关重要，而且由于该法案的域外效力，对非欧盟公司也将产生深远影响。

第一部分\

法案的立法目的

法案由欧盟委员会于2021年4月21日正式提出，历时近3年终于通过，旨在改善欧盟内部市场，促进以人为本、值得信赖的人工智能的应用，同时高度保护健康、安全、以及《欧盟基本权利宪章》规定的基本权利（包括民主、法治和环境保护），使其免受人工智能带来的不利影响，并支持创新。

法案为整个人工智能产业链上的相关方提供了一个合规义务框架，以规范人工智能的开发和使用。与欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）一样，欧盟正通过其先发优势，寻求为人工智能监管制定全球标准。

第二部分\

法案的主要内容

法案共计13章、113条，包括以下7个方面的内容：（1）人工智能系统（AI System）在欧盟市场上的投放、服务和使用的统一规则；（2）禁止某些人工智能行为；（3）对高风险人工智能系统的具体要求以及此类系统运营商的义务；（4）某些人工智能系统的统一透明度规则；（5）通用人工智能模型投放市场的统一规则；（6）关于市场监测、市场监督治理和执法的规则；（7）支持创新的措施，特别关注包括初创企业在内的中小企业，。

我们将针对法案的适用范围、人工智能系统风险分级管理、通用人工智能模型管理、执法与处罚、法案的生效与实施5项重要内容进行详细阐述。

欧盟《人工智能法案》的章节目录

第一章Chapter I	• 总则 General Provisions
第二章Chapter II	• 禁止的人工智能行为 Prohibited Artificial Intelligence Practices
第三章Chapter III	• 高风险人工智能系统 High-Risk AI Systems
第四章Chapter IV	• 某些人工智能系统的提供者和使用者的透明度义务 Transparency Obligations for Providers and Deployers of Certain AI Systems
第五章Chapter V	• 通用人工智能模型 General-Purpose AI Models
第六章Chapter VI	• 支持创新的措施 Measures in Support of Innovation
第七章Chapter VII	• 治理 Governance
第八章Chapter VIII	• 欧盟高风险人工智能系统数据库 EU Database for High-Risk AI Systems
第九章Chapter IX	• 上市后监测、信息共享、市场监督 Post-Market Monitoring, Information Sharing, Market Surveillance
第十章Chapter X	• 行为准则和指引 Codes of conduct and Guidelines
第十一章Chapter XI	• 授权和委员会程序 Delegation of Power and Committee Procedure
第十二章Chapter XII	• 处罚 Penalties
第十三章Chapter XIII	• 最后条款 Final Provisions

(一) 法案的适用范围

法案适用主体广泛，旨在规范整个人工智能产业链的主体，包括与欧盟市场有连接点的人工智能系统提供商(providers)、使用商(deployers)、进口商(importers)、分销商(distributors)和产品制造商(product manufacturers)。

“人工智能系统”是指一种基于机器而以不同程度的自主性运行、在使用后可能表现出适应性的系统，且基于明确或隐含的目标，该

系统从其接收的输入中推断出如何生成可能会影响物理或虚拟环境的输出，如预测、内容、建议或决策。该定义的关键词在于“推断”和“自主”，这两个关键词将人工智能系统与任何其他通过严格算法预先确定输出的软件明确区分。这一定义遵循了经济合作与发展组织（OECD）的相关定义，以确保其适用范围不仅足以预见未来的技术进步，而且还能确保进行简单自动计算的传统软件不在该法案的规制范畴。

欧盟《人工智能法案》的适用主体

序号	适用主体
1.	在欧盟将人工智能系统投放市场或投入使用 或将通用人工智能模型投放市场的提供商，无论其设立或位于哪里；
2.	在欧盟设立或位于欧盟的人工智能系统使用商；
3.	设立或位于第三国的人工智能系统提供商和使用商，且人工智能系统所产生的输出在欧盟使用；
4.	人工智能系统的进口商和分销商；
5.	将人工智能系统与其产品一起以自己的名称或商标投放市场或投入使用的产品制造商；
6.	不在欧盟设立的人工智能系统提供商的授权代表；
7.	位于欧盟的受影响人士。

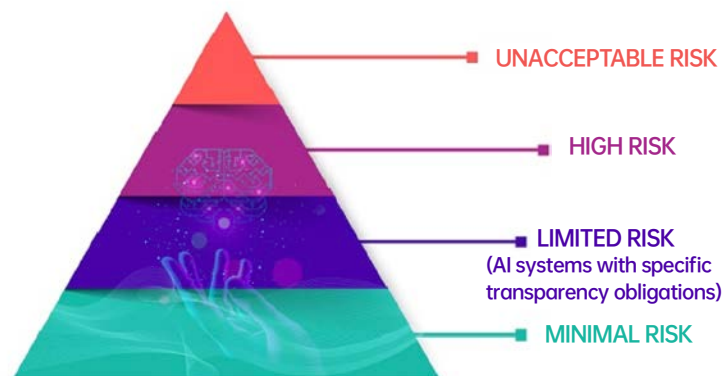
当然，法案也规定了一些适用的例外情形，包括但不限于（1）法案不适用于仅为科学研究和开发目的而专门开发和投入使用的人工智能系统或人工智能模型及其输出；（2）法案不适用于在纯粹个人非专业活动中使用人工智能系统的自然人；（3）法案不适用于专门为军事、国防或国家安全目的而投放市场、投入使用的人工智能系统，无论开展这些活动的实体属于何种类型。

法案具有广泛的域外适用效力，因此，不少中国企业也在其适用范围之内，应予以关注。

（二）人工智能系统风险分级管理

法案基于人工智能系统对用户和社会的潜在影响程度将其分为4类：不可接受风险类、高风险类、有限风险类、最小风险类。¹每个类别适用不同程度的监管要求。高风险的人工智能系统须遵守更严格的合规要求，而构成不可接受风险的人工智能系统则被禁止。多数人工智能系统属于风险较低的类别，但仍可能需要根据法案要求履行相应义务。

欧盟《人工智能法案》划分的人工智能系统风险等级



（来源于欧盟委员会官网）

¹这种分类方法类似于GDPR基于风险的数据处理方法。

1.不可接受风险类人工智能系统

法案严格禁止某些人工智能行为。从广义上讲，该法案禁止任何试图操纵人类行为、利用人性弱点或支持政府社会评分的人工智能系统。具体而言，以下人工智能系统将被禁止：

(1)使用潜意识的、操纵性的、或欺骗性的手段来扭曲行为，损害知情决策的能力，造成重大伤害；

(2)利用与年龄、残疾或社会经济状况有关的弱点来扭曲行为，造成重大伤害；

(3)推断敏感属性（种族、政治观点、工会会员身份、宗教或哲学信仰、性生活或性取向）的生物识别分类系统，但合法获取的生物识别数据集的标记或过滤，以及执法部门对生物识别数据进行分类的情况除外；

(4)社会评分，即根据社会行为或个人特征对个人或群体进行评估或分类，从而对这些人造成不利或不利待遇；

(5)仅根据特征分析或个性特征评估个人实施刑事犯罪的风险，除非是根据与犯罪活动直接相关的客观的、可核实的事实来加强人工评估；

(6)通过无针对性地从互联网或闭路电视录像中抓取面部图像来编制面部识别数据库；

(7)在工作场所或教育机构进行情绪识别，除非出于医疗或安全原因；

(8)在公共场所为执法部门进行“实时”远程

生物识别（RBI），但以下情况除外：

1)寻找失踪人员、绑架受害者和被贩卖或遭受性剥削的人；

2)防止对生命的重大和紧迫威胁，或可预见的恐怖袭击；或

3)识别严重犯罪（如谋杀、强奸、武装抢劫、毒品和非法武器贩运、有组织犯罪和环境犯罪等）的嫌疑人。

2.高风险类人工智能系统

高风险类的人工智能系统被认为对健康、安全、基本权利和法治构成重大威胁。法案规定的大部分义务适用于高风险的人工智能系统。这类系统可以进一步分为两类。一类是人工智能系统作为安全部件的产品或人工智能系统本身作为产品，受欧盟安全立法规范，且需要根据此类法律进行第三方符合性评估。另一类是法案附件III（Annex III）明确指定为高风险的人工智能系统，包括用于以下领域的人工智能系统：

(1)用于未被禁止的生物识别系统，包括推断受保护特征的系统、情感识别系统和远程生物识别系统（不包括对个人的生物识别验证）；

(2)用于管理关键基础设施；

(3)用于教育和职业培训；

(4)用于就业、员工管理和自营职业机会；

(5)用于获得和享受基本私人服务以及基本公共服务和福利，如医疗保健或信贷（但用于金

融检测欺诈的除外)；

(6)用于执法；

(7)用于移民、庇护和边境管制管理；

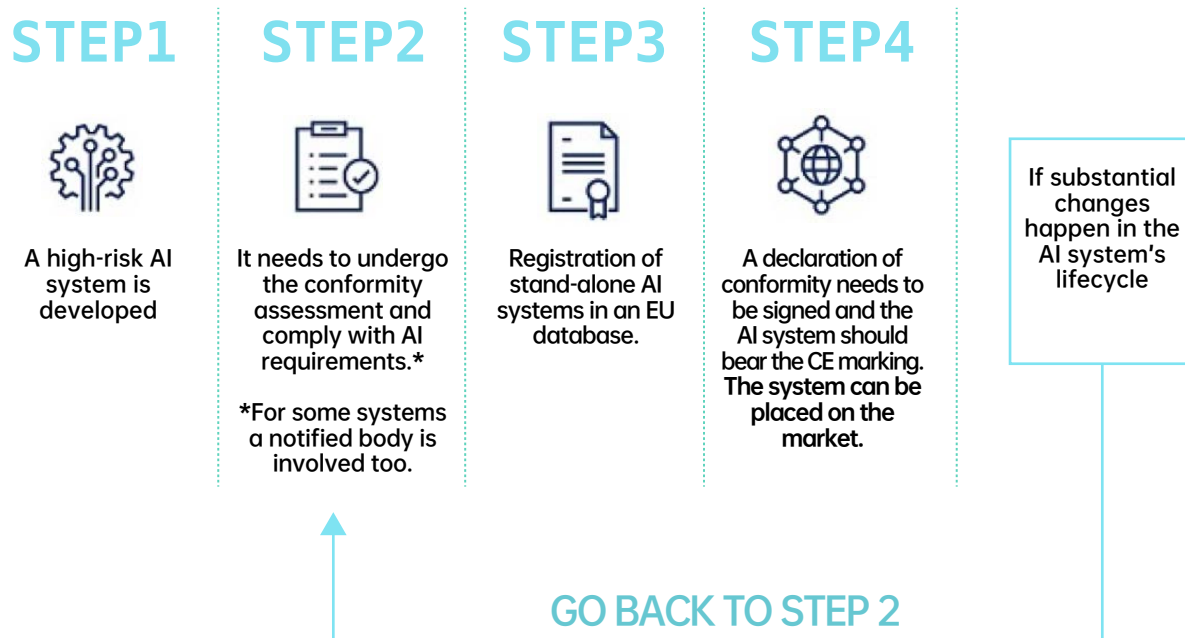
(8)用于司法和民主进程。

如果人工智能系统不会对自然人的健康、安全或基本权利造成重大损害风险，包括不会对决策结果产生实质性影响，则不会被视为高风险系统。在将属于附件III但被视为非高风险的人工智能系统投放市场之前，提供商必须将其风险评估记录在案，并在欧盟数据库中注册该系统。前述评估应考虑到可能造成损害的严重性及其发生的概率。如果人工智能系统符合某些情况，例如，如果该系统只是为了执行狭义的程序任务或改善

先前完成的人类活动的结果，则该系统可能不会被认定为高风险系统。然而，如果人工智能系统会对自然人进行特征分析，则该系统始终会被认定为高风险系统。

所有使用高风险人工智能系统的企业都必须履行广泛的义务，包括满足有关透明度、数据质量、记录保存、人工监督和稳健性的具体要求。在进入市场之前，它们还必须接受符合性评估（Conformity Assessments），以证明它们满足法案的要求。公民将有权提交有关人工智能系统的投诉，并获得对基于高风险人工智能系统、影响其权利的决定的解释。

高风险人工智能系统投放市场应履行的步骤



(来源于欧盟委员会官网)

3.有限风险类人工智能系统

有限风险类人工智能系统被认为不会构成任何严重威胁，与其相关的主要风险是缺乏透明度。法案对有限风险类人工智能系统施加了一定的透明度义务，以确保所有人类用户在与人工智能系统互动时都能充分了解相关情况。例如，在使用聊天机器人等人工智能系统时，应让人类意识到他们正在与一台机器进行交互，以便他们在知情的情况下决定是否继续。提供商还必须确保人工智能生成的内容是可识别的。此外，人工智能生成的文本在发布时必须标明是人工生成的，这也适用于构成深度伪造的音频和视频内容。

4.最小风险类人工智能系统

法案允许自由使用最小风险类的人工智能系统，包括人工智能电子游戏或垃圾邮件过滤器等应用。欧盟目前使用的绝大多数人工智能系统都属于这一类。

(三) 通用人工智能模型的管理

根据法案，通用人工智能模型是一个包括使用大量数据进行大规模自我监督训练的人工智能模型。该模型具有显著的通用性，无论以何种方式投放市场，都能胜任各种不同的任务，并可集成到各种下游系统或应用中，但在投放市场前用于研究、开发或原型设计活动的人工智能模型除外。法案将通用人工智能模型分为不具有系统性

风险的通用人工智能模型和具有系统性风险的通用人工智能模型。如果通用人工智能模型具有高度影响能力或被欧盟委员会认定为具有高度影响能力，则被视为构成系统性风险。当一个通用人工智能模型用于训练的累计计算量（以FLOPs计）大于 10^{25} 时，应推定其具有高度影响能力。

1.不具有系统性风险的通用人工智能模型

越来越多的通用人工智能模型正在成为人工智能系统的组成部分，这些模型可以执行和适应无数不同的任务。虽然通用人工智能模型可以实现更好、更强大的人工智能解决方案，但人类很难监控其所有能力。因此，法案为所有通用人工智能模型引入了透明度义务，以便更好地了解这些模型。

具体而言，不具有系统性风险的通用人工智能模型提供商应履行的义务包括但不限于：

(1)编制并不断更新该模型的技术文件，包括其训练和测试过程以及评估结果，以便应要求向欧盟人工智能办公室和国家主管当局提供；

(2)为打算将通用人工智能模型纳入其人工智能系统的提供商编制、不断更新和提供信息和文件；

(3)制定遵守欧盟版权法的政策；

(4)根据欧盟人工智能办公室提供的模板，就通用人工智能模型训练所使用的内容起草并公布一份足够详细的摘要。

2.具有系统性风险的通用人工智能模型

除应履行上述义务外，具有系统性风险的通用人工智能模型的提供商应履行额外的风险管理义务，包括但不限于：

- (1)根据反映最新技术的标准化协议和工具进行模型评估，包括对模型进行对抗测试并记录在案，以识别和降低系统性风险；
- (2)评估并降低欧盟层面可能存在的系统性风险，包括因开发、投放市场、或使用具有系统性风险的通用人工智能模型而产生的系统性风险的来源；
- (3)跟踪、记录并及时向欧盟人工智能办公室报告，并酌情向国家主管机构报告严重事故的相关信息以及为解决这些问题可能采取的纠正措施；
- (4)确保对具有系统风险的通用人工智能模

型和模型的物理基础设施提供适当水平的网络安全保护。

(四) 执法与处罚

欧盟人工智能办公室成立于2024年2月，隶属于欧盟委员会，负责监督法案在各成员国的执行和实施情况。由成员国代表组成的欧洲人工智能委员会将作为协调平台，向欧盟委员会提供专业建议。法案将主要通过各成员国的主管机构来执行。成员国有义务在法案实施1年内向欧盟委员会提名相关国家主管机构，以便在每个成员国执行法案。

违反法案的处罚结果将取决于人工智能系统的类型、公司的规模和违法行为的严重程度，具体处罚规定如下：

序号	违规行为	处罚后果
1.	违反法案禁止人工智能系统的条款	最高处35,000,000欧罚款，或上一财年全球年营业总额的7%，以数额较高者为准。
2.	违反法案的其他合规要求	最高处15,000,000欧罚款，或上一财年全球年营业总额的3%，以数额较高者为准。
3.	向监管机构提供不正确、不完整或误导性信息	最高处7,500,000欧罚款，或上一财年全球年营业总额的1%，以数额较高者为准。

（五）法案的生效和实施

法案将在欧盟官方公报公布20天后生效，并在生效2年后全面实施，但以下情况除外：

1.有关总则、禁止性人工智能系统的规定（法案第一、二章），在法案生效之日起6个月实施；

2.有关通知机构和被通知机构、治理、通用人工智能模型、处罚的规定（法案第三章第四节，第五、七、十二章，除第101条），在法案生效之日起12个月实施；

3.有关某些高风险人工智能系统分类及相应义务的规定（法案第六条），在法案生效之日起36个月实施。

第三部分\

结语

在人工智能蓬勃发展的当下，越来越多的人开始意识到自动化算法将直接影响他们的生活。在人工智能带给人类极大便利的同时，人们也在思考如何更合理地利用人工智能造福人类，并不断探寻规范使用和发展人工智能之道。欧盟《人工智能法案》树立了人类规范人工智能的典范，在人工智能发展史上具有里程碑意义。可以预见，在不久的将来，我们将迎来全球人工智能立法的热潮、执法的趋严，中国企业需要把握全球人工智能监管的脉搏，未

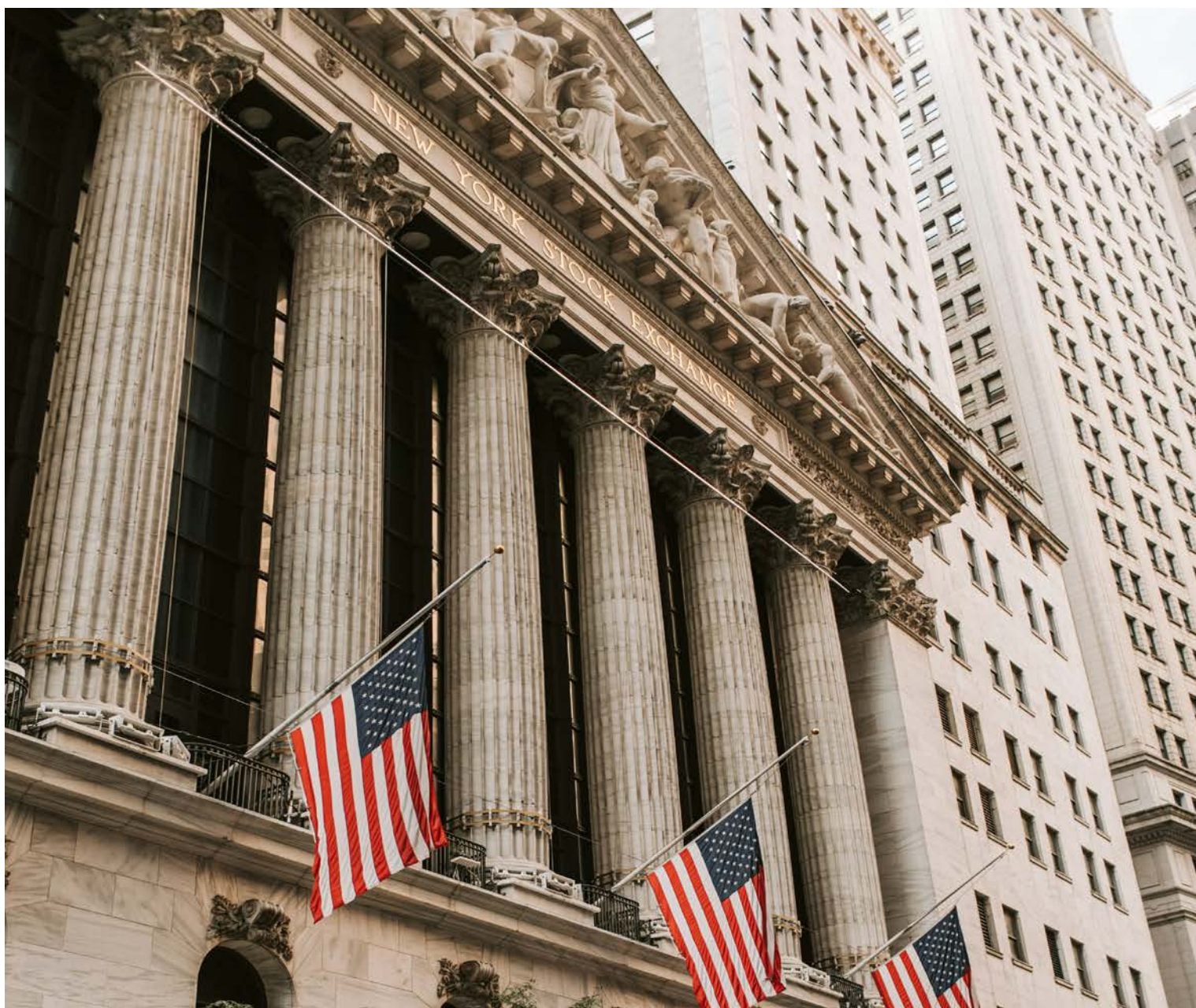
雨绸缪，迎接新的人工智能时代。 ☞



刘相文
合伙人
合规与政府监管部
北京办公室
+86 10 5957 2050
liuxiangwen@zhonglun.com

美中数据跨境新政 对医药行业的影响及应对

作者：葛永彬 董剑平 邵亚光



近期，中美两国数据跨境传输监管政策呈现不同的变化趋势。中国政府采取严中趋宽的政策导向，积极回应外资企业诉求，探索构建“审批后流动+自由流动”双模式。而美国方面，总统拜登于2月28日签署并发布了《防止受关注国家获取美国人士大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》（“《行政命令》”）；美国司法部于同日配套发布了关于该《行政命令》拟议规则制定的预先通知（ANPRM）的事实说明（“《事实说明》”）。未来，达到一定数量级别的人类基因组数据、个人健康数据等美国人士敏感个人数据将被禁止或限制在美国和中国等受关注国家之间交易。对于中国药械出海企业、跨国生物医药公司、从事投资或BD交易的创新药企而言，如何把握中美两国数据监管政策、提前规划数据出境业务、部署合规风险应对措施至关重要。

第一部分\

《行政命令》内容概述

《行政命令》《事实说明》以及后续发布的实施细则¹旨在对特定国家与美国之间进行的涉及大量敏感个人数据和政府数据（“**受规制数据**”）相关交易进行审查和限制。

（一）受到规制的数据类型

《行政命令》和《事实说明》规定了六类敏感个人数据，即**（1）限定类型的个人标识符**；**（2）精确地理位置数据**；**（3）生物识别标识符**（例如，指纹、面部识别、虹膜扫描等）；**（4）人类生物学组学数据**（human 'omic data，

例如，人类基因组数据、表观基因组数据、蛋白质组数据等）²；**（5）个人健康数据**；和**（6）个人财务数据**，以及前述不同数据的任何组合，并且这些数据需要与任何可识别的美国个人或群体相关联。此外，《行政命令》规制的数据范围还包括与美国政府相关的数据。但跨国公司内部人力资源管理产生的数据、公共卫生监测数据、已合法公开的法院记录或其他政府记录等不在其列。具体的敏感个人数据类型还将在后续的规定中进行

1.注：根据现有的《行政命令》内容，预计接下来可能会出台多项实施细则。例如，《行政命令》要求国防部长、卫生与公共服务部长、退伍军人事务部长和国家科学基金会主任考虑采取措施，包括适时发布规章、指导或命令，禁止提供的援助能够使受关注国家及其实体或个人访问美国人士的大量敏感个人数据，或对接受联邦援助的受助者施加缓解措施。此外，相关部门须制定并发布指导，以协助美国研究实体确保其大量敏感个人数据得以被有效保护。

2.注：根据现有的《行政命令》内容，在提交《行政命令》第6节所述与人类生物学组学数据相关的风险评估报告之前，人类生物学组学数据类型（除人类基因组数据外）的交易不受限制。

一步细化。

需要特别说明的是，只有**当关于敏感个人数据的交易超过规定的阈值（即一定数量的美国人人数或美国设备数量）时，数据交易才会落入规制范畴**。但目前尚未出台具体阈值规则。而与美国政府相关的数据不受阈值规则的影响。

（二）受到规制的数据交易类别

根据《行政命令》和《事实说明》的现有内容，对于禁止或限制的交易类别，可能既包括通过购买数据集实现对受规制数据的直接访问，也包括获取受规制数据的访问权限，以便可以对其进行阅读、复制、解密或以任何形式查看或接收。《事实说明》对此做了进一步细化：

1.可能被禁止的数据交易类别

（1）数据经纪交易，例如，通过数据经纪商直接购买包含美国人士个人健康数据的真实世界数据集。（2）涉及批量人类基因组数据或可从中提取此类数据的生物样本的基因组数据交易。

2.可能被限制的数据交易类别

受关注国家管辖、指导、拥有所有权或控制的实体或人员基于**（1）涉及商品和服务提供的供应商协议（包括云服务协议）；或**

（2）雇佣协议；或（3）投资协议直接或间接获取受规制数据。例如，一家注册于受关注国家的A公司为美国药械公司提供云服务，A公司存在利用其供应商的身份通过直接接收或在线访问等方式获取美国药械公司敏感个人数据的可能性。根据《行政命令》和《事实说明》的有关规定，被限制的数据交易类别可以正常开展，但其前提是满足一定的安全要求，例如，基本的网络安全要求、物理和逻辑访问控制、数据掩码和最小化以及隐私保护技术等。

第二部分\

《行政命令》对生物医药公司主要业务场景的影响分析

随着《行政命令》及其配套法规的实施，生物医药企业从美国子公司或分公司、跨国公司在美总部或在美国实体、美国药械公司、美国医疗机构或研究机构、数据经纪商等主体取得、共享或跨境接收美国人士大量敏感个人数据的难度增加，可能影响药械研发、临床试验、药物警戒、产品经营等主营业务。

（一）注册临床试验（IST）/临床研究（IIT）场景

1. 场景描述

为了在中国申报临床试验审批（IND）或药械注册申请（NDA），可能涉及美国药企向中国药品监管机构提交已有人体临床经验、临床数据、病例报告表等。在覆盖中美两地的国际多中心临床试验中，也可能涉及美国药企向位于中国的中心实验室传输受试者临床试验数据。新药研发公司产品License in项目中，可能涉及美国许可方将包含大量去标识化的受试者个人信息和HCP个人信息跨境传输给境内被许可方和一系列供应商的情形。此外，研究者发起的临床研究也涉及收集和跨境传输与疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动有关的健康医疗数据。

2. 数据类型

临床试验通常会收集受试者的个人健康数据（例如，手术信息、病理信息、诊断信息、病历数据、处方信息、患者报告结局等）；可能包含人类生物学组学数据的人类遗传资源材料（例如，全血、血清、血浆等）；涉及医疗服务支付记录的个人财务数据（例如，保险索赔数据、账单信息等）；个人生物特征数据（例如，指纹、DNA信息

等）。上述数据均可能落入《行政命令》规制的敏感个人数据范畴。

3. 影响评估

《行政命令》旨在禁止或限制美国人士大量的敏感个人数据在中美两国之间收集和传输。当临床研究或临床试验所收集的数据量小于法定的阈值要求时，则可能不会落入《行政命令》规制范畴。此外，待《行政命令》具体实施细则出台后，生物医药企业可以在专业人士的协助下积极论证临床研究或临床试验数据收集和传输的必要性，探索将前述场景中的数据跨境传输行为纳入数据交易豁免清单或是取得有权部门颁发的交易许可证的可能性。

（二）药物警戒场景

1. 场景描述

药物警戒是生物医药公司履行《药品管理法》以及ICH相关国际指南的法定义务。根据《药物警戒质量管理规范》第38条和第51条的有关规定³，对于境内外均上市的药品，药品上市许可持有人应当收集在境外发生的

3. 《药物警戒质量管理规范》第三十八条规定，对于境内外均上市的药品，持有人应当收集在境外发生的疑似药品不良反应信息。第五十一条规定，境外发生的严重不良反应，持有人应当按照个例药品不良反应报告的要求提交。因药品不良反应原因被境外药品监督管理部门要求暂停销售、使用或撤市的，持有人应当在获知相关信息后24小时内报告国家药品监督管理部门和药品不良反应监测机构。



疑似药品不良反应信息。因此，对于在全球多个国家和地区上市的药品而言，跨国药企通常会利用所建立的全球药物警戒体系，将来自境外（例如，美国）的安全性信息分享给中国。

2. 数据类型

使用药品并发生不良反应患者的**个人生理状况信息**（例如，身高、体重、既往药品不良反应、过敏史、病史）；**用药记录**（例如，用法用量、用药时间、治疗适应症等）；**不良反应信息**（例如，不良反应事件、相关实验室检查信息等）。上述数据可能属于《行政命令》规制的敏感个人数据范畴。

3. 影响评估

与《行政命令》对临床试验场景的影响相同，当药物警戒所收集的数据量大于法定的阈值要求时，才有可能落入《行政命令》规制范畴。当然，药物警戒场景的特殊性在于跨国药企所建立的全球药物警戒体系会通过信息系统对药品不良反应展开持续性收集。未来如何认定数据收集数量，尚需根据后续出台的实施细则进一步判定。

（三）药械上市后销售场景

跨国药企在美国运营期间可能产生和收集的数据包括：录入在CRM系统中的HCP个人信息；药械销售的经营数据；电子病历、电子处方、购药记录等信息；适应症地域分布信息、专病数据库；罕见病（慢性病）患者数据、人类遗传资源信息；医保信息、医保或商保中的患者个人信息等。上述数据可能包含《行政命令》规制的敏感个人数据类别。

一方面，需要根据美国司法部等部门后续出台的敏感个人数据判定规则进一步厘清药械经营环节是否涉及获取受规制数据；另一方面，仅当所收集的数据量大于法定的阈值要求时，才有可能落入《行政命令》规制范畴。

(四) 真实世界研究中的数据交易场景

RWS场景中为了收集海量的相关健康数据集，可能涉及从CRO公司或数据经纪商那里购买美国患者的电子健康记录（EHR）数据并跨境传输至境内的RWD平台，其中包括病人的医疗记录、治疗历史、检验结果等。上述数据可能包含《行政命令》规制的敏感个人数据类别。RWD场景中的敏感个人数据集的交易行为落入《行政命令》规制范畴的可能性较大，因为其交易的数据数量可能会超过阈值规则规定的量级。

(五) 其他场景

在美国使用具有联网或存储功能的医疗器械场景，例如，使用可穿戴式设备等健康传感器收集美国被采集者的监测诊疗数据（血氧饱和度、血压、血糖心率、睡眠）或是行为情绪数据（跑步距离、行走轨迹、步数、消耗能量、锻炼时长）；影像系统可能收集美国患者的影像和影像诊断报告；检验系统可能收集美国患者的检验检查报告和检验结果。**人工智能医疗器械软件研发场景**，例如，人工智能医疗器械软件持续学习真实世界中海量的美国患者个人健康数据来完善功能、改进性能并增强适应性。上述场景中，一旦收集的数据数量超过阈值规则规定

的量级，则交易行为落入《行政命令》规制范畴的可能性较大。

第三部分\

中国数据跨境传输监管政策新发展

中央财办有关负责同志详解2023年中央经济工作会议精神时明确提出，要积极回应外资企业诉求，认真解决数据跨境流动问题。2023年9月28日国家互联网信息办公室发布了《规范和促进数据跨境流动规定（征求意见稿）》，其中第7条规定，“自由贸易试验区可自行制定本自贸区需要纳入数据出境安全评估、个人信息出境标准合同、个人信息保护认证管理范围的数据清单（“**负面清单**”），报经省级网络安全和信息化委员会批准后，报国家网信部门备案。负面清单外数据出境，可以不申报数据出境安全评估、订立个人信息出境标准合同、通过个人信息保护认证。”

随后，上海自贸区⁴以及临港新片区⁵均陆

4.2023年12月7日，国务院印发了《全面对接国际高标准经贸规则推进中国（上海）自由贸易试验区高水平制度型开放总体方案》的通知（国发〔2023〕23号），提出要在上海自贸区“率先实施高标准数字贸易规则”，进一步明确“企业和个人因业务需要确需向境外提供数据，且符合国家数据跨境传输安全管理要求的，可以向境外提供。”

5.2024年2月8日起试行的《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区数据跨境流动分类分级管理办法（试行）》规定，在确保国家安全、公共利益和个人隐私的前提下，临港新片区管委会负责制定一般数据清单。数据处理者在一般数据清单内的数据，可向临港新片区管委会申请登记备案，并在满足相关管理要求下自由流动。

续释放对不同类型数据跨境传输实施灵活监管的信号。据了解，对于隶属于临港新片区的生物医药企业而言，如果涉及临床试验或药物警戒数据出境，可以一事一议具体与网信部门沟通，如果经主管部门判断属于一般数据的，备案后就可以自由流动。

第四部分\

生物医药行业数据跨境传输合规应对

我们在与跨国生物医药公司合作时总能感受到MNC对于限制数据跨境自由流动规则的普遍担忧，因为数据和信息的跨境交换是医药行业生存发展的基石。限制数据流动将给跨国医药公司的统一管理、全球运营带来障碍，也威胁到药物创新领域正常的国际合作。当前，中美两国纷纷瞄准数据安全和隐私保护，监管法律日趋复杂多变，对跨国业务的正常开展造成冲击。

我们建议跨国生物医药公司、中国药械出海企业及早期部署合规应对措施，在风险预防上打好“提前量”，实现“拥抱监管”的积极效果。例如，尽快判断跨境往来是否涉及访问美国个人敏感数据或美国政府相关数据，是否可以归入中国法规下拟豁免前置审批、备

案或认证程序的数据清单。在合规律师的协助下持续与网信部门沟通数据出境程序。与此同时，提早开展个人信息保护影响评估，其目的在于论证数据出境必要性，为适用不同法域下数据出境监管的豁免规则提供支撑，并证明已依法采取充分的数据安全保障措施，从而应对政府部门的事前事中事后监管。 82

（实习生李菡对本文亦有贡献）



葛永彬
合伙人
资本市场部
上海办公室
+86 21 6061 3698
geyongbin@zhonglun.com



董剑平
合伙人
资本市场部
上海办公室
+86 21 6061 3621
dongjianping@zhonglun.com



中伦研究院出品



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