

# 汉坤专递

2026 年第 1 期（总第 225 期）

## 新法评述

- 1、全面修订！《药品管理法实施条例》核心条款解读
- 2、保护海外资产：中国出海企业在投资前阶段进行投资条约架构规划的战略必要性
- 3、2025 年中国 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比
- 4、合璧新生：商业银行并购贷款新规的破局与重塑
- 5、明股实债的一般认定标准及其在国资监管背景下的合规分析
- 6、2025 年终总结：境内企业赴境外上市年度小结

# 新法评述

## 1、全面修订！《药品管理法实施条例》核心条款解读

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰<sup>1</sup>

现行《药品管理法实施条例》于 2002 年公布施行（“2002 年《条例》”），分别在 2016 年，2019 年和 2024 年对个别条款进行了少量修改。2022 年，《药品管理法实施条例（征求意见稿）》发布（“2022 年《征求意见稿》”），详见我们此前发布的文章：《[汉坤·观点 | 《药品管理法实施条例》（修订草案）重点快评](#)》。历时 4 年，《药品管理法实施条例》终于迎来了自 2002 年施行以来的首次全面修订（“2026 年《条例》”），2026 年《条例》将于 2026 年 5 月 15 日正式生效。

此次修订系统整合了二十余年监管实践与《药品管理法》的核心精神，为多项关键制度提供了明确的行政法规依据，旨在为快速发展的医药行业构建更完善、稳定的制度框架。本文将对 2026 年《条例》的核心要点进行梳理与评析，并与 2002 年《条例》和 2022 年《征求意见稿》进行对比，以期为企业理解新规影响、把握监管趋势提供参考。

### 一、境外研发

2026 年《条例》在行政法规层面进一步巩固了境外临床试验数据的境内注册使用路径，重申了“合规即可接受”的核心原则。具体而言，2026 年《条例》规定，以申请药品注册为目的在境外开展药品研制活动的，应当遵守我国药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关规定。这与 2022 年《征求意见稿》第二十三条关于使用国际多中心药物临床试验产生的数据进行药品上市许可申请的规定基本一致，要求为我国药品注册目的在境外开展的药品研制活动也应符合中国的法律法规，意味着在境外进行的国际多中心试验也应该关注并遵守中国的监管要求。这是国家药监局在药品研发注册活动更加全球化的背景下，保障药品安全、加强监管的重要方式。

2026 年《条例》规定，在境外取得的研究数据，符合国务院药品监督管理部门有关规定的，可以用于申请药品注册。早在 2017 年 10 月 9 日，中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（业界也称“42 号文”）已提出接受境外临床试验数据支持境内药械注册。2018 年 7 月，国家药监局审评中心公布了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，提供具体指导。本次修订为我国药品注册的境外数据接受制度提供了进一步法律依据，也有助于整合全球研发资源，推动创新药物高效开发和上市。

### 二、临床试验期间申办者变更

2022 年《征求意见稿》首次从行政法规的层面尝试提出了药物临床试验期间申办者可以变更，并规定了该种变更应经国家药监局同意（但未提供具体的变更程序）。

<sup>1</sup> 实习生许菁菁、赵一希对本文的写作亦有贡献。

2026年《条例》继续确认了变更申办者应经国家药监局同意的原则，这点和2022年《征求意见稿》保持一致。这既意味着在临床试验期间变更申办者有据可依，同时也意味着监管部门可能会对新任申办者是否满足申办者的要求进行审查，例如新任申办者是否满足药物临床试验质量管理规范（“GCP”）要求，或者有能力履行受试者保护、临床试验用药品管理、临床试验数据管理、风险管理等义务。

但在临床试验期间，单独变更申办者的路径仍需待后续进一步澄清。实践中，这一直是业界关心的重点。在此之前，《化学药品变更受理审查指南（试行）》（2021）第四条规定，申办者变更可以同其他补充申请变更事项一同提交。但除此之外，在临床药物试验期间单独变更申办者的变更路径并不清晰。我们希望新规的落地以及后续细则的出台，能够赋予药品上市许可持有人（“MAH”）制度以更多流转的活力。

### 三、NDA申请人与IND申办者是否可以不同

2022年《征求意见稿》明确药品上市许可申请人（“NDA申请人”）与药物临床试验申办者（“IND申请人”）可以由不同主体担任。但这条在2026年《条例》中并未得到保留。即便如此，行业中亦常见NDA申请人以及IND申请人不同的情况。实践中这一灵活安排，为尚处于临床试验研发期间的产品进行许可转让交易提供了便利。

根据经验，企业需要在NDA前与审评员详细沟通在NDA前变更申请人的可行性以及操作步骤。一般而言，需向审评部门提交逻辑清晰、证据完整的说明材料，以充分论证从临床试验申办者变更为其他主体作为NDA申请人的全过程合规性。除此以外，鉴于法规没有明确规定，在实践中仍建议与药品审评中心密切沟通确认。

### 四、市场独占期制度

令人欣喜的是，2026年《条例》首次正式提出，对于罕见病药物和儿童用药，分别提供不超过7年和不超过2年的市场独占期保护。在市场独占期内，国家药监局将不再批准相同品种药品上市。相比2022年《征求意见稿》，2026年《条例》删除了首仿药独占期，但我们理解2021年发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》已确立了首仿药独占期制度，且在此办法发布后已有药企获得12个月的首仿药独占期。继仿制药市场独占期制度之后，这是中国首次正式确立罕见病药物和儿童用药的市场独占期制度。

可以预见，市场独占期制度将在未来为符合条件的药品在中国提供更持久的市场利益保护，极大利好罕见病和儿童用药在中国的研发与上市。根据2026年《条例》，国家药监局后续还将出台具体文件，我们将持续关注并期待相关细则能够进一步明确市场独占期的适用条件、具体药品范围及保护周期的计算方式，以及药监局保障市场独占的具体操作和流程。

### 五、试验数据保护制度

2026年《条例》提出，国家对含有新型化学成分的药品以及符合条件的其他药品的上市许可持有人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，将提供不超过6年的保护。保护期内，其他申请人未经药品上市许可持有人的同意使用其数据申请药品注册的将不被许可（简称“RDP制度”）。

我国早在2002年《条例》中就对RDP制度作了原则性规定，但长期缺乏操作细则。在2018年，国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》并征求意见，规定了RDP制度落地的若干细则规定，但是其后并未正式生效。2025年3月19日，国家药监局再度发布了新版《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》和《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》（下称“《RDP征求意见

稿》”，为 RDP 制度提供了具体细则的指引（详见我们此前发布的文章：[《创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）》](#)）。

我们注意到，2026 年《条例》中对药品保护范围的表述，与《RDP 征求意见稿》颇为相似，有望参照其规定解读新 RDP 制度的药品保护范围：除创新药外，亦有可能包括改良型新药、首仿药等。随着本次新规正式落地，我们亦期待业内高度关注的 RDP 制度配套规则能够尽快出台并实施，从而推动该制度真正发挥激励创新与促进交易的功能。

## 六、获批前商业规模批次药品获批后上市销售

为产能和市场考虑，注册获批前商业规模批次药品的上市销售问题是行业普遍关注的重点，笔者在实务中也经常收到客户关于相关问题的咨询。此前，行业对该问题的理解主要有赖于《药品生产监督管理办法》（2020）第五十二条和《国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告》（2025）和各省局的指导意见，各地尺度不一。

本次 2026 年《条例》明确规定，在取得药品注册批准文件前生产、且已通过相应药品生产质量管理规范（“GMP”）符合性检查的商业规模批次产品，如符合药品上市放行要求，可在取得药品注册批准文件后上市销售；对于新药、罕见病药品、短缺药品及其他临床急需药品，在通过相应 GMP 符合性检查后生产的商业规模批次产品，可以上市销售。

总体来看，监管政策支持注册获批前生产的特定产品（包括国产药品和进口药品）在获批后上市销售，以支持创新和保障供应。不过，根据笔者的实务经验，各地省级药监部门在该事项的实务执行中长期存在一定差异。随着新规的发布，地方监管部门如何理解并具体落实上述规定，仍有待观察。

## 七、药品分段生产

《药品管理法》中并未禁止药品分段生产。2022 年《征求意见稿》第六十九条首次提出，对有特殊要求的创新或临床急需药品，经批准可以分段生产。特别地，《疫苗生产流通管理规定》（2022）也明确经国家药监局同意后疫苗原液或者制剂可分开委托生产。

2026 年《条例》在行政法规层面正式确立了药品分段生产的合法性与可操作性框架。该条款以“确有需要”为前提，将分段生产限定适用于特定类型的药品，并强调需由 MAH 统一负责、经监管部门认可后实施。这一安排体现了监管层在坚持 MAH 全面责任原则的前提下，对生产组织方式给予灵活空间。

从适用范围看，2026 年《条例》第三十二条不仅涵盖生产工艺或设施设备具有特殊要求的创新药，还明确纳入临床急需药品、应对突发公共卫生事件的药品以及储备类药品，并预留了“国务院药品监督管理部门规定的其他药品”这一兜底条款，为后续制度扩展留下空间。对比来看，第三十二条基本保留了 2022 年《征求意见稿》中关于分段生产的规定，即对以上列举的药品符合要求时可以委托分段生产。同时，也整合了 2022 年发布的《疫苗生产流通管理规定》关于疫苗分段生产的内容，规定超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经批准，疫苗上市许可持有人可以委托符合条件的疫苗生产企业生产或者分段生产疫苗。这一规定为《疫苗生产流通管理规定》添加了上位法依据。

值得注意的是，2024 年曾有过《生物制品分段生产试点工作方案》（详见我们此前发布的文章：[《重磅：<生物制品分段生产试点工作方案>要点评析（中英双语）》](#)），目前已在多个试点城市实践。但 2026 年《条例》并未单独提到生物制品的分段生产，我们期待看到在上位法的依据下，出现更多关于生物制品分段生产的实践。2025 年 8 月，国务院批准了《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》，

该方案明确在中国（江苏）自由贸易试验区探索开展化学原料药与生物制品分段生产试点。我们注意到 2026 年《条例》并未将分段生产限制在生物制品，本次修订可能为未来进一步推进化学药品分段生产预留了上位法制度空间。

## 八、药品网络交易责任

2026 年《条例》将 2022 年《征求意见稿》关于药品网络交易的内容予以落实并进一步更新，要求第三方平台履行质量管理职责，核查平台经营相关主体的资质；同时对药品网络交易各方主体的信息展示、链接跳转要求也进行细化规定。

根据 2026 年《条例》规定，第三方平台未合规建立药品网络销售质量管理体系，或药品网络交易主体（包括第三方平台、药品上市许可持有人、药品经营企业）为其他第三方提供信息展示、链接跳转服务（如展示其他企业药品信息、点击跳转至其他药品购买页面），违反药品监管规定的，将被处以责令改正、没收违法所得或根据情节严重程度处以 10 万元至 200 万元罚款的行政处罚。这一更新体现了监管层面落实药品网络交易平台、商户主体责任，加强平台内部管理的举措。

可以看出，随着药品网络交易活动的发展，网络交易成为公众获取药品的重要渠道，各方主体的责任也在药品监管部门的规定中逐渐落实，网络交易重点行为也在法规层面予以体现。

## 九、药品优先审评审批

我国药品审评审批制度改革鼓励创新的进程由来已久，如早在 2015 年和 2017 年，国务院便曾在《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（2015）和 42 号文（2017）中提出加快创新药审评的改革方向，并要求对临床急需的药品实施附条件批准和优先审评审批。在这些顶层设计的指引下，国家药监局曾分别公布过若干优先审评审批的指导文件。

2020 年施行的《药品注册管理办法》首次将突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序这四个加快上市通道系统性地整合进统一的部门规章，并规定了详尽的实施规则。2026 年《条例》延续了这一框架，最终将这四条加快通道提升至行政法规层面，为其赋予了坚实的上位法依据。

我国逐步形成了多种渠道鼓励药品上市的局面，结合之前海南一系列药械试点新规，以及《[《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（2025）](#)的落地，企业亦可通过生物医学新技术的方式实现技术转化应用，惠及更多患者（详见我们此前发布的文章：[《汉坤·观点 | 海南博鳌乐城临床急需进口药械管理新规亮点评析》](#)、[《细胞与基因治疗 IIT 与商业化迈入新纪元 — <生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例> 要点评析（中英双语）](#)）。

## 十、原料药关联审评审批制度

自 2020 年《药品注册管理办法（2020）》发布以来，我国全面实行原料药关联审评审批制度，对与药品关联审批通过的化学原料药颁发化学原料药批准通知书。值得注意的是，2026 年《条例》规定对化学原料药颁发《化学原料药批准证书》，将“通知书”规范为“批准证书”，在形式上提升了凭证的权威性。同时，2026 年《条例》进一步明确支持《化学原料药批准证书》的依法转让，为化学原料药相关权利的流转和交易提供了更为清晰和坚实的制度基础。

我们理解，2026 年《条例》并未改变我国现行的原料药关联审评审批制度。允许转让《化学原料药批准证书》的规定，也与《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意

见》（国办发〔2024〕53号）中提出的“优化原料药管理、依法变更原料药登记主体”的政策导向相一致。鉴于此前缺乏具体实施细则，相关转让制度的操作路径仍有待后续配套规则进一步明确，值得持续关注。

## 十一、处方药与非处方药的转换

我国以《药品管理法》为核心的药品监管体系长期实行处方药与非处方药的分类管理，但处方药与非处方药的转换制度长期缺乏上位法律依据。2022年《征求意见稿》和2026年《条例》均提出处方药与非处方药的转换制度，规定药品上市许可持有人可以申请将处方药转换为非处方药，或将已注册的处方药转换为非处方药。国家药监局也可以在开展评价后将非处方药转换为处方药，以保障公众用药安全。

事实上，国家药品评价中心此前已发布《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》《处方药转换非处方药申请资料及要求》，为处方药与非处方药转换制度提供细则指引。本次条款为相应法规制度进一步提供了上位法律依据。该等制度下，已过专利期或面临激烈竞争的“老药”可能可以通过转换至非处方药市场延长生命周期。

## 十二、MAH 境内责任人

在实务中，笔者的许多境外客户非常关注中国境内责任人的资质要求。总体来看，相关监管要求正在不断提高，境内责任人的合规能力要求在多个维度上逐步向MAH自身的标准靠拢。

《药品管理法》原则性要求境内责任人应承担连带责任，但2026年《条例》第二十五条对此做出了实质性延伸，明确规定境外MAH指定的中国境内责任人，必须具备相应的“质量管理能力”和“风险控制能力”，并设立相应的管理部门、配备相应人员。这一规定参照了新规第二十三条、第二十四条对MAH自身在质量保证体系和药物警戒体系方面的高标准要求。这意味着，单纯的境内责任人若无配套的质量与风控体系，将难以满足新规下的代理人资质要求。

与此同时，2026年《条例》呼应了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》（2024年第137号公告）第七条，新增“被指定的中国境内企业法人的相关信息应当在药品说明书中载明”（关于137号公告的更多内容，详见我们的文章：[《进口药品监管加强：境内责任人新规要点解读（中英双语）》](#)）。这一规定将意味着境内责任人不仅要应对监管检查，还将直接面对患者和社会，进一步强化了其作为中国境内责任主体的法律地位。因此，我们建议境外企业在寻找和指定境内责任人时，应重点关注对其资质、能力的审核，确保其具备实质性承接法定责任的合规体系。

## 十三、无障碍格式版本

2026年《条例》第二十六条首次明确了药品标签和说明书的无障碍化要求。相比于2002年《条例》和2022年《征求意见稿》，新规正式要求MAH应当提供语音、大字、盲文或者电子等无障碍格式版本，以方便残疾人和老年人安全用药。考虑到实操中的技术辅助性质，语音和盲文版本的药品标签及说明书目前定位为“供参考”。

这一制度落地，体现了我国药品监管在追求严谨性的同时，愈发关注弱势群体的实际需求和用药权益，也是对国家“适老化”改造政策在医药领域的具体落实。

## 十四、临床急需进口与个人少量自用药品

《药品管理法》规定，医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国家药监局或者其授权部门批准后，可

在指定医疗机构内用于特定医疗目的。2026年《条例》在重申该制度的基础上，新增征询国家卫健委意见的要求。我们理解，鉴于相关用药需求由医疗机构提出并在院内使用，将国家卫健委纳入监管协同具有合理性。实践中，临床急需药品的进口可参照国家卫健委与国家药监局于2022年6月联合发布的《临床急需药品临时进口工作方案》执行。

相比2002年《条例》，2026年《条例》新增规定，个人携带或者邮寄少量药品进境的，应当以合理自用数量为限，并遵守国家关于个人物品进境管理的相关规定，该等要求总体上延续了2022年《征求意见稿》监管思路。笔者理解，在现行政策框架下，跨境电商医药平台开展药品零售进口业务仍存在一定政策空间，但相关合规边界及监管口径仍有待持续关注政策动向及执法实践的发展。

## 十五、假药与劣药

打击假药一直是我国药品监管的重点领域，近年来，无论在行政执法还是刑事责任层面，相关制度均持续完善。根据笔者的实务经验，围绕流通环节中的假药、劣药问题，其对用药安全、市场秩序及品牌声誉的影响，也往往是企业高度关注的风险点。

2026年修订版《条例》在延续《药品管理法》第98条基本框架的基础上，对假药的认定情形作出了进一步细化，明确列举了若干典型情形，包括但不限于标注虚假的药品批准文号或者虚假药品上市许可持有人信息的药品。

值得注意的是，2026年《条例》进一步明确，特定情形下可以不经检验直接认定相关产品属于假药或者劣药。例如，对于药品已经变质，或者通过采购、使用记录等证据能够充分证明其属于假药、劣药的情形。该等规定有助于显著提升执法效率，强化对假药、劣药的快速处置能力，亦体现了监管部门持续从严打击假药、净化药品市场秩序的决心。

## 十六、行政许可期限

《药品注册管理办法》（2020）《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2023）在药品审评注册、药物非临床安全性评价研究机构资格申请的工作时限相关条文中，明确将补充资料、意见反馈、整改落实以及境外核查等所需时间排除在行政办理期限之外。《药品生产监督管理办法》（2020）《药品经营和使用质量监督管理办法》（2024）《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023）则在相应的申请时限中明确排除了技术审查的时间。然而，关于工作时限的规定散见于不同层级的部门规章与规范性文件中，体系性不足。

2026年《条例》首次在行政法规层面规定，药品注册审评所需时间以及药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产许可申请、药品经营许可申请、医疗机构制剂许可申请审查中涉及的技术审核所需时间均不计入实施行政许可的期限，汇总了此前散落的规则，给予了申请企业对审评审批时限更清晰的法律预期，也保障了监管机构开展必要的技术审评所需的时间。

## 十七、临床试验用药品进口，以及为注册目的研制或检验所需的对照药品、样品进口

相比2022年《征求意见稿》，2026年《条例》新增了关于临床试验用药品进口以及为注册目的研制或检验所需的对照药品、样品进口的规定。2026年《条例》第十条提到，以申请药品注册为目的进口研制或者检验所需的对照药品、样品的，应当经国务院药品监督管理部门批准；药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品可以凭批准证明文件进口。

我们理解，在药物临床试验批准证明文件下发之前（即 IND 之前），如果利用对照药品、样品开展一些检测或研究（如非临床研究），则需要药品监督部门批准下才能进口；在 IND 之后，如果使用药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品（按照 GCP 规定，包含对照药品）开展研究，可以凭借药物临床试验批准证明文件进口，而无需另行药监审批，但如果使用的药物超出文件载明药物，依然需要单独药品监督部门批准才能进口。

## 十八、法律责任

2002 年《条例》对于法律责任的规定相对较为简单，主要依照《药品管理法》（2019）的相关规定给予处罚，没有明确具体的罚款金额，而 2026 年的版本则更为详细，罚款金额有了明确的范围和计算方式，且根据违规行为的不同，最高可触发 500 万的罚款。此外，2026 年《条例》相较于《药品管理法》（2019）部分条款的处罚行为有所增加，如“将申请药物非临床安全性评价研究机构资格时，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的行为”也纳入处罚范围，并规定办理药物临床试验机构备案时提供虚假证明的，相关临床试验数据不得用于申请药品注册等。整体上看，2026 年《条例》更加细致。

## 总结

总体而言，本次修订标志着我国药品监管体系迈向更成熟的新阶段。它在巩固 MAH 制度、审评审批改革等成果的基础上，积极回应了市场独占、数据保护、分段生产、临床急需进口、药品网络销售等业界关切，展现了监管的前瞻性与精细化。当然，部分条款的操作细节仍有待配套细则的进一步明确。我们期待监管机构能尽快出台相关指南，促进新规平稳有效实施，从而真正释放制度活力。我们将持续关注相关动态，为客户提供及时专业的法律支持。

## 2、保护海外资产：中国出海企业在投资前阶段进行投资条约架构规划的战略必要性

本文由汉坤律师事务所孙伟、赵宇先、刘隆、李彦龙、魏姝昱，以及 Volterra Fietta 律师事务所 Prof. Robert Volterra、饶皓宇联合撰写<sup>2</sup>

### 一、引言

随着中国的海外投资在基础设施、能源、矿产、技术和房地产等领域的不断扩大，中国企业面临的政治、监管和商业环境亦日趋复杂。虽然合资协议等商业合同是投资的基础，但当干扰来自东道国政府本身时，这些合同提供的保护往往有限。特别是当东道国干预投资，但其本身并非商业合同的签署方时（例如，通过基于国籍拒绝续展许可，或实施制裁或限制经济活动），投资者的处境将更为被动和棘手。近期在欧洲、非洲、美洲、澳洲等多个地区均出现了针对中国投资者进行干预的类似案例。

在当地的救济途径没有效果、程序存在偏见或易受政治影响的情况下，一个关键问题随之而来：**投资海外的中国企业如何依托国际法保护其资产免受东道国主权行为的不当干预？**

本文介绍了一个至关重要但往往鲜为人知或被忽视的工具：**双边投资条约（BIT）架构规划**。这些条约系由政府之间签署，旨在为在国家之间进行跨境投资的企业提供保护。通过对境外投资的持股和控制结构进行优化设计，以纳入相关条约的保护范围，中国企业在面临与东道国的争端时，可确保其有权针对实施干预的东道国依据国际法和投资仲裁机制寻求救济。

然而，中国投资者中仍普遍存在一些误解。有些企业认为只有在中国与投资目的国之间直接签署了双边投资条约的情况下，相关条约规划才具有意义；甚至还有观点认为，投资结构规划可以在风险或争议出现之后再行调整，这些认识均存在一定误解。即使中国与东道国之间没有签署双边投资协定（或现有协定不是最佳选择），中国企业也可以在择优第三方国家设立子公司，从而获得针对东道国的双边投资协定保护。上述误解在实践中已导致高昂代价，包括陷入僵局的国内诉讼、无法执行的仲裁裁决，乃至数以百万计的投资损失。

本文将通过两个案例研究，阐述利用国际公法为海外投资提供切实可行的保护策略。

### 二、国际公法视角下缺乏投前架构规划而导致灾难性后果：两个案例分析

#### ■ 案例一：在缺乏条约保护的情况下，投资者可能会面临无救济途径而自行承担损失的后果

在 2005 年左右，一家中国公司与某外国的一家地方政府实体签订联合开发协议，拟在当地核心城区建设一处商业综合体。尽管该项目在初期获得了多个政府部门的批准，但在随后的数年间，当地政府规划政策反复变化。不同的政府机构发布了相互矛盾的指令：部分机构允许项目继续推进，另一些机构则因新进优先推进的公共基础设施工程及城市更新计划而要求项目暂停或搬迁。尽管中国公司持续根据不断变化的监管要求反复修改并重新提交建设方案，但相关主要机构最终以“公共安全风险”为由拒绝核准项目施工。在此期间，该外国政府解散了曾作为中国公司合资伙伴的地方政府实体，否认对原联合开发协议承担任何法律上的继受责任。该国国内法院亦驳回了中国公司要求强制授予行政许可的诉讼请求，并拒绝为已解散的政府实体指定继受主体。中国公司除了与该外国政府进行永无止境且毫无希

<sup>2</sup> 实习生袁旖欣对本文的写作亦有贡献。

望的谈判外，没有任何其他请求赔偿或救济的途径。

在该案中，由于该外国国家与中国并未签订双边投资协定，且该中国公司亦未在投资前将其投资结构安排至与该外国国家签有双边投资协定的第三国，争议发生后，再寻求国际保护已为时过晚。因为如果投资结构的调整发生在与东道国的争议已具有可预见性之后，国际投资仲裁庭将拒绝行使管辖权<sup>3</sup>。因此，该中国公司被迫完全依赖该东道国国内救济程序，而在该等程序中，与国家存在关联的主管机关并未提供任何有效救济。在穷尽所有国内救济手段后，该中国公司已不存在任何在国际法层面追究东道国责任的途径。最终，项目全面失败，中国公司遭受的损失约为1亿美元。

#### ■ 案例二：“惨胜”：赢了官司却无法获得有效的金钱赔偿

一家中国公司通过与一家当地注册成立公司设立合资企业，参与了一项重大的海外矿业项目。尽管该当地公司在设立时拥有强大的政治背景和高级政府官员的支持，但东道国政府本身从未正式参与设立或参股该公司。合资企业被授予对一处大型矿产资源的长期开发权，中国公司持有控股股权。然而，随着时间推移，当地合作方多次未能按照约定履行出资义务，且该外国国家亦未向合资企业授予开展采矿活动所必需的相关许可。

尽管该中国公司努力稳定推进项目，但多个政府部门开始设置行政障碍，包括拖延审批，并以环境或社区问题为由全面叫停项目运营。部分关键部门拒绝签发采矿或矿权转让所必需的相关许可。由于中国与该东道国之间没有生效的双边投资协定，该中国公司缺乏依据国际法在国际条约框架下追究该东道国政府责任的途径。

随着争议的升级，该中国公司唯一的法律救济是依据合资合同中的商事仲裁条款，在国际商事仲裁机构对当地合作方提起仲裁。即便中国公司在该等仲裁中胜诉，该胜利在很大程度上也仅具有象征意义：因为当地合作方的资产有限，根本无力履行仲裁裁决。由于该公司系私营主体，并非由该国政府依法持有或控制，中国公司亦无法揭开公司面纱而执行该国政府财产。在缺乏条约保护、无法主张国家责任、且国际投资仲裁庭不具备管辖权的情况下，中国公司无法将其主张上升至国际法层面，从而获得由该外国国家政府实际支付的赔偿。

这种情况反映了一种常见的结构性风险：若在投资前未充分考虑国际法框架并进行适当的投前结构安排，即便获得有利的商事仲裁裁决，该裁决也可能沦为“空头支票”——在法律上有效，但在实际执行中无法兑现为金钱赔偿，导致中国公司承担巨额沉没成本，却无法获得任何有效救济。

### 三、战略规划：如何获取双边投资协定保护

双边投资协定是两个主权国家为促进和保护跨境投资而签署的国际条约。在双边投资协定框架下，缔约国（“东道国”）承诺对来自另一缔约国（“母国”）的投资者在其领土内进行的投资予以保护<sup>4</sup>。通过此种方式，双边投资协定在国际公法项下创设具有约束力的义务。这些义务并非是仅具有政治宣示意义或软法性质的承诺，而是具有强制执行力的法律工具。当东道国因征收或其他形式的干预行为违反该等义务时，外国投资者可直接依据双边投资协定向东道国提起国际投资仲裁，请求获得赔偿或其他救济，而无需事先与东道国

<sup>3</sup> See *Philip Morris Asia Limited v. The Commonwealth of Australia*, UNCITRAL, PCA Case No. 2012-12, Award on Jurisdiction and Admissibility, 17 December 2015, paragraphs 533 – 534. See also *ST-AD GmbH v. Republic of Bulgaria*, UNCITRAL, PCA Case No. 2011-06, Award on Jurisdiction, 18 July 2013, paragraphs 421 – 423; *Pac Rim Cayman LLC v. Republic of El Salvador*, ICSID Case No. ARB/09/12, Decision on Respondent’s Jurisdictional Objections, 1 June 2012, paragraph 2.99.

<sup>4</sup> See Marc Jacob, “Investments, Bilateral Treaties,” *Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, June 2014, accessed December 2, 2025, <https://opil.ouplaw.com/display/10.1093/law:epil/9780199231690/law-9780199231690-e1061>.

签署包含仲裁条款的合同。

一旦投资者及其投资资产符合特定双边投资协定的定义，该协定所提供的保护即全面适用，其中包括进入国际投资仲裁程序。国际投资仲裁是一个中立的争端解决平台，允许投资者直接对东道国提起仲裁主张。这一救济路径仅凭国内法或商事仲裁均无法实现。正是这一特性使得投资前基于双边投资协定的架构规划变得至关重要：若无此类规划，投资者将缺乏依据国际法在国际条约框架下追究该东道国政府责任的途径。

更多详情请参阅我们之前的文章：《[汉坤企业出海系列：条约保护及投资仲裁（一） — 概览篇](#)》

如果上述案例中的中国企业利用双边投资协定进行投资结构规划，结果会有何不同？

### （一）获取双边投资协定保护的一般策略

与普遍认知相反，中国与投资东道国之间未签订双边投资协定**并不必然**意味着中国公司无法享受双边投资协定保护。解决问题的关键在于投资者开展事前**条约规划**：通过选择与东道国签有有利双边投资协定的司法管辖区进行投资。关键步骤包括：

- **步骤 1：全面梳理双边投资协定**：识别东道国（投资目的地）此前签署并已批准生效的所有双边投资协定；
- **步骤 2：实质性保护强度分析**：分析每个双边投资协定中实质性保护条款的范围和力度；
- **步骤 3：程序准入评估**：评估投资者是否能够依据该 BIT 进入投资者-东道国仲裁程序；
- **步骤 4：广泛的商业考量**：考虑税务效率、公司治理和政治风险等更广泛的因素。

### （二）如何应用上述策略以及结果将如何不同

#### ■ 步骤 1：全面梳理双边投资协定

双边投资协定规划的第一步是对东道国已签署并批准生效的所有投资条约进行梳理分析。

如果在上述案例一中进行了此项工作，该案中国公司会发现，虽然东道国与中国没有双边投资协定，但该东道国与其他许多司法辖区签署了双边投资协定。任何一个此类司法辖区都有可能作为设立受条约保护的控股公司的适宜注册地。对东道国双边投资协定的全面梳理分析显示中国公司并不受限于中国的条约网络，而是可以选择利用该东道国与第三国缔结的条约。同样，在上述案例二中，通过全面的双边投资协定审查可以梳理出于该东道国签署双边投资协定，兼具有利投资条约保护和稳定法律制度、可预测的公司监管的司法辖区。在上述两个案例中，仅仅通过第一步审查，就能够为投资者打开投资结构安排的新途径，从而实现从中国直接投资无法取得的保护。

#### ■ 步骤 2：实质性保护强度分析

实质性保护强度分析是对上述第一步中识别出的所有双边投资协定进行全面分析，评估各自的相对保护力度，并筛选出至少十份具有潜力的双边投资协定。投资者必须认识到并非所有 BIT 的保护水平都是相同的。

例如，在上述案例一中，投资者面临的风险包括合资方被解散、政府拒绝指定继受主体、政府部门发布相互矛盾的指令，以及项目长期价值被剥夺，这就要求所选中的双边投资协定有相应的实质保护予以回应相应风险。通过对东道国双边投资协定的比较分析，投资者可以发现某些双边投资协定对征收的定义较为宽泛，并包含强有力的“公平与公正待遇”条款，能够保护投资者免受任意行政行为的侵害，

而其他双边投资协定的相关定义则较为有限。如果双边投资协定还包含“保护伞条款”，能将合同义务提升为条约义务，其保护力度将远超缺乏此类条款的双边投资协定。完成此分析步骤后，投资者应至少筛选出十份具有潜力的双边投资协定。

### ■ 步骤 3：程序准入评估

第三步是评估每一份双边投资协定所提供的程序方面的准入性。

即便 BIT 提供了最强有力的实质性保护，如果未赋予投资者直接进入投资者-东道国仲裁的途径，该等保护的作用将十分局限。例如，在上述案例一中，投资者需要一份允许其无需经过漫长的国内诉讼程序、也不受限制性“分支选择(fork-in-the-road)”条款约束，即可直接向国际投资争端解决中心(ICSID)或联合国国际贸易法委员会(UNCITRAL)提起仲裁的条约。如果一份双边投资协定要求在仲裁前进行 18 个月的国内诉讼，而另一份双边投资协定允许投资者绕过当地法院直接进入 ICSID 仲裁，则后一份双边投资协定在程序上明显优越。在上述案例二中，程序准入更为关键。如果东道国与某司法辖区签署的双边投资协定允许对任何基于条约义务所引起的争议提起仲裁，而其与另一司法辖区的双边投资协定将仲裁庭管辖权限定于征收索赔或仅限于赔偿金额的争议，那么前者显然是更有效、更有力的选择。通过此类程序性分析，本文案例中的两家公司本应能够直接针对东道国提起仲裁，而不是被困于国内程序或受到索赔范围的限制。

### ■ 步骤 4：广泛的商业考量

第四步需要考虑更广泛的商业和监管因素，例如税务效率、公司治理和政治风险。选择一个具有有利税收安排的控股公司注册地，可以显著减轻长期商业项目的整体税收负担。

本文再次强调，并非所有双边投资协定的保护都是相同的，对双边投资协定的选择不能机械地进行。每份双边投资协定都有其对“投资”和“投资者”的不同定义，以及不同的实体保护条款、程序路径以及限制条件。这些差异所产生的影响可能会极大地改变中国企业的权利。在实践中，企业需要借由专门从事国际法的律师，通过多维度分析，对潜在双边投资协定进行评估和排序，从而作出最终选择。企业应当纳入考量的因素包括但不限于：该双边投资协定是否授予仲裁庭对所有违约行为的全面管辖权（而非仅将救济限制在赔偿金额或某些特定问题上）；该条约是否明确保护在其生效之前进行的投资；其关于征收、公平与公正待遇、保护伞条款以及其他保护性条款的规定，是否足以应对中国企业面临的具体风险；以及拟选用的进行投资结构调整的司法辖区是否具有可信且在商业上合理的使用理由。这是一项需要国际律师提供专业服务的综合性工作。

在上述案例一和案例二中，如果这些中国公司在受东道国双边投资协定保护的司法辖区构建其投资结构，两案的结果都将发生根本性的变化。它们将不必仅仅依赖东道国国内法院或无法执行的商事仲裁裁决，而是有权援引国际法赋予的全部投资保护，直接向东道国提出索赔。

在案例一中，如果该中国公司通过受双边投资协定保护的投资实体进行投资结构安排，东道国解散合资公司的合作方、拒绝指定继受主体以及事实上剥夺投资价值行为，将构成非法征收。投资者可以要求等同于项目公平市场价值的赔偿，其金额远超当地法院愿意承认的范围。

在案例二中，如果该中国公司通过受双边投资协定保护的司法辖区进行投资结构安排，该公司无需起诉破产的当地合作方，而是可以针对东道国在阻碍许可证发放中所扮演的角色提出索赔。这将把一份无法执行的商事仲裁裁决转化为一份具有约束力的国际投资仲裁裁决，并由主权国家的财产进行偿付。

### （三）时机至关重要：中国公司在海外投资时应尽早进行结构安排，最佳时机是在与东道国可能产生争议之前

虽然投资后仍可通过结构调整获得双边投资协定保护，但只有在争议变得“高度可预见”之前完成结构安排时，该保护才有效。如上所述，国际仲裁庭一贯拒绝管辖那些在争议早期迹象已出现后才进行条约结构调整的案件。

在案例一和案例二中，当系统性障碍开始浮现（包括政府拒绝签发审批、合同相对方被解散、行政封锁以及明显的国家敌意迹象）时，争议就已经变得可以预见。在这一阶段进行基于双边投资协定的投资结构调整将被视为程序滥用，之后基于双边投资协定提出的任何索赔很可能因缺乏管辖权而被驳回。

这就是为什么前瞻性的规划不可或缺。中国企业在“走出去”的过程中必须采取主动的法律策略。通过在投资伊始建立受 BIT 保护的 investment structure，中国投资者能够获得强有力的法律保护，从而在争端不幸发生时，通过双边投资协定的保护而实现损失的全面回收。

### 3、2025 年中国 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比

作者：顾决 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰<sup>5</sup>

License-in/out、NewCo 等交易模式作为药械企业获得收益、推进管线研发与拓展全球市场的重要战略手段，在 2025 年热度不减。据相关统计，2025 年中国创新药商务拓展（BD）出海交易总金额达到 1356.55 亿美元，首付款约 70 亿美元，交易总数量达到 157 笔<sup>6</sup>，交易总金额与数量相较 2024 年表现几乎翻倍，各项数据均创历史新高，中国创新药行业持续高质量发展，中国创新药械公司已成长为全球医药市场不可忽视的驱动者。在这一背景下，除传统的 License-out 交易持续活跃外，近年来管线分拆项目（Spin-off NewCo，简称“SON”或“NewCo”模式）作为一种新兴出海路径正日益兴起，并已助力多家中国药企在全球竞争中取得先发优势。（关于 NewCo 模式的实战要点与管线分拆“SON”模式的深入解读，详见我们此前发布的文章《[揭秘中国创新药企 NewCo 模式实战中的“六脉神剑”（中英双语）](#)》以及《[药企出海新热点：管线分拆“SON”模式的实践解读](#)》。）除此之外，2025 年 7 月，[中国生物制药全资收购礼新医药](#)，标志着中国首次出现由本土大型药企收购 Biotech 的交易范式，具有里程碑意义。在本次交易中，笔者团队有幸担任中国生物制药的法律顾问，为其提供全程法律服务。

笔者 100% 专注于生命科学、生物医药及医疗健康领域的公司、监管合规以及交易业务，截至目前，已协助超过百起交易项目。在 2025 年，笔者也多次代表生命科学领域的知名跨国药品公司、领先的中国创新药企业和生物技术公司、顶尖的国内外投资机构等，参与了数十项深具重要行业意义的 License-in/out 项目以及 NewCo 项目。与此同时，笔者亦关注到，越来越多的海外 Biotech 和投资人主动将目光投向中国，通过在中国开展研究者发起的临床研究（IIT），以获取更早期、更具价值的人体数据。这一趋势在一定程度上凸显了中国在临床研究效率、受试者资源及执行能力方面的综合优势，也反映出全球创新药研发正更加重视在中国阶段性验证项目可行性、降低早期研发风险的战略考量。（关于 IIT 监管的最新进展，详见此前发布的文章《[汉坤·观点 | 细胞与基因治疗 IIT 与商业化迈入新纪元 — < 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例 > 要点评析（中英双语）](#)》。）

2025 年，笔者持续深耕生命科学领域，包括且不限于系统评析了药品试验数据保护制度新草案可能给创新药交易带来的全新发展机遇（文章详见《[创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）](#)》），结合丰富行业经验与前沿信息，与争议解决团队合作深入剖析了 License-in/out 合同中的两项重要争议要点（文章详见《[生命科学行业 License-in/out 合同争议要点分析（四）：首付款是否可能退回？](#)》及《[生命科学行业 License-in/out 合同争议要点分析（三）：不竞争条款](#)》），为生命科学行业读者设计许可交易条款提供了更多思路。

2026 年伊始，为帮助读者把握过去一年里许可交易核心条款的特征与变化，并从中洞察新一年中国生命科学市场的风向演进，笔者将在往年发布的《[2024 年 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比](#)》及《[2022-2023 中国药械 License-in/out 项目核心条款数据分析](#)》基础上，结合 2025 年经手的重点许可交易与 NewCo 案例，从监管注册、许可授权、财务安排、知识产权、勤勉义务、不竞争义务及协议终止等七个维度展开剖析与比较，梳理过去一年的关键趋势与实践要点，以期为行业未来的合作布局与出海战

<sup>5</sup> 实习生许菁菁、赵一希对本文的写作亦有贡献。

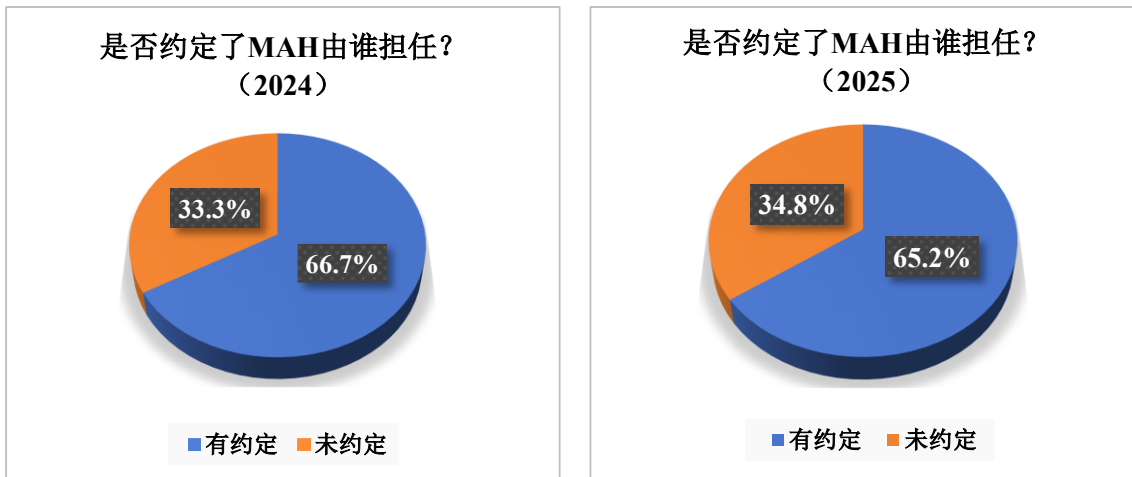
<sup>6</sup> 详见《1357 亿美元！2025 中国创新药 BD 出海创纪录》，链接为 <https://finance.sina.com.cn/stock/relnews/hk/2026-01-04/doc-inhfctqp2857071.shtml>。

略提供参考<sup>7</sup>。

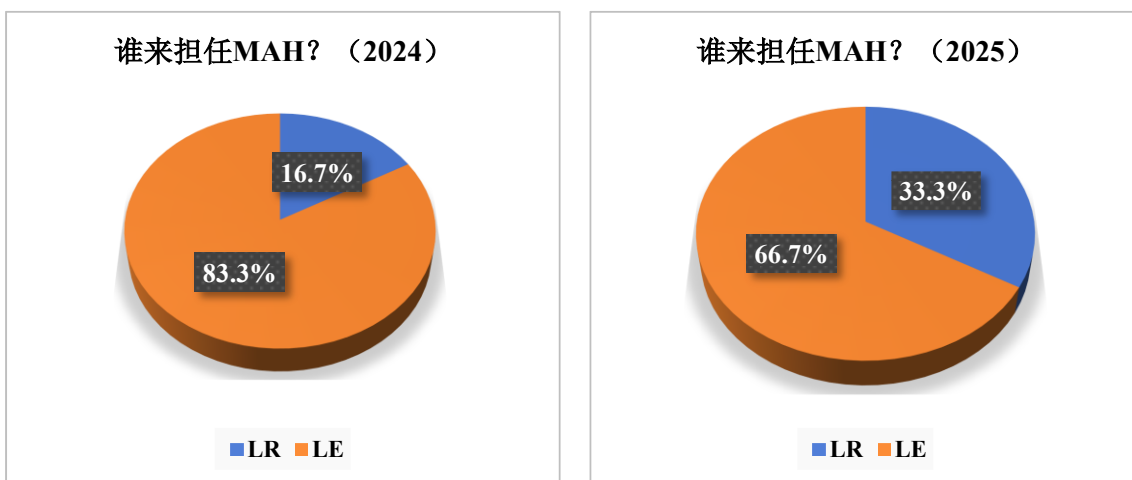
## 一、监管注册条款

在药械产业监管框架下，药品上市许可持有人和医疗器械注册人、备案人（以下简称“MAH”）作为药械产品全生命周期安全性、有效性和质量可控性主体责任的核心承担方，始终扮演着至关重要的角色。

据统计，2025年过半数（约65.2%）的许可交易项目中，合作双方在许可协议中明确约定了由一方（或其指定方）担任许可范围内许可产品的MAH，剩余约34.8%的项目未明确约定。上述数据延续了2024年的该条款约定趋势，即多数项目将在协议阶段提前约定MAH，而剩余则在履行过程中另行安排。与2024年相似的是，未提前约定MAH的项目一般涉及两种情况：（1）因产品尚处于Pre-IND等早期阶段而暂不约定MAH；（2）合作方约定视项目推进另行选定MAH。此外，在本次统计的NewCo项目中，多数未明确约定MAH的担任主体，可能与项目尚处于早期阶段、未来交易安排存在不确定性等因素密切相关。



在已约定MAH安排的项目中，66.7%的许可协议约定被许可方（Licensee, LE）担任许可区域内许可产品的MAH，其余33.3%的许可协议则约定由许可方（Licensor, LR）担任MAH。



实践中亦存在约定一方有权指定关联方或第三方担任MAH的情况。

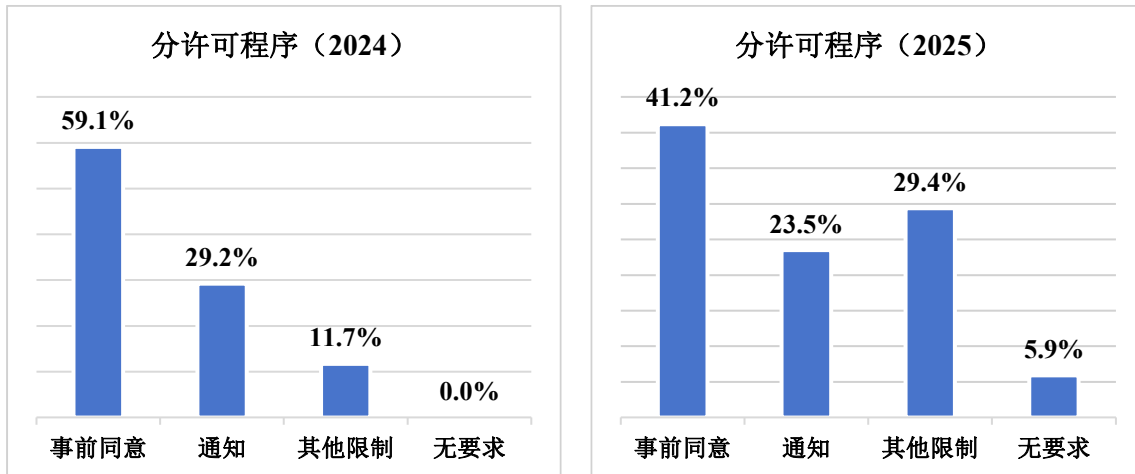
<sup>7</sup> 本文为汉坤的重要工作成果和知识产权。本文中的数据均来自于笔者近年参与的许可相关交易项目。本文不应被视为我们的任何正式法律意见或对某个具体项目的法律建议。阁下如有进一步问题，或需要专业法律服务或意见，敬请联系我们。

与 2024 年相比，2025 年许可方与被许可方担任 MAH 的项目占比更为接近，反映出目前项目在 MAH 安排上视商业诉求更加灵活与多元，更注重基于实际需求而非固定模式进行决策。以中国为例，随着中国药械领域 MAH 和境内责任人制度的不断完善，相关企业对监管要求拥有更深理解，无论许可方或被许可方担任 MAH 均具备可操作性，双方有相对充足的自由选择空间。

## 二、许可授权条款

### （一）分许可条款

在 2025 年度的许可交易中，绝大多数（约 89.5%）的项目均允许被许可方进行分许可，与既往趋势一致。其中，仅 5.9% 的项目没有对分许可作出程序限制；约 23.5% 的项目要求在实施分许可前通知许可方；而占比最高的约 41.2% 的项目，则约定分许可需要事先取得许可方的书面同意。此外，约 29.4% 的项目对实施分许可进一步设置了实质性限制，主要包括限制分许可对象、分许可后的责任归属、收益分成、信息披露等个性化条件，如要求被许可方对分许可方的行为承担责任，向许可方有限披露分许可内容，仅限于向生产商分许可，或分许可需满足收益条件等。



本次统计的 NewCo 项目中，多数项目要求被许可方经许可方书面同意后方可进行分许可。这一安排与 NewCo 模式特有的交易结构与合作机制密切相关。在该模式下，许可方作为 NewCo 的股权持有者，需与合作伙伴共担后期研发风险与资金链压力，其收益与风险高度绑定。因此，对分许可权设置事先审批机制，既在一定程度上控制技术的许可与使用对象，也在保障核心权益的前提下，为未来资源协同与项目高效推进提供了灵活性。

2024 年仅有约 11.7% 的项目在分许可条款中作出了对象限定等特殊安排，2025 年度这一比例升高至 29.4%。这类定制化特殊约定的比例进一步提升，且安排内容更加多元。这一变化清晰表明，许可方对分许可潜在的使用方与用途更加重视，倾向于精细化与更加适应多元市场需求的合作安排与条款设计以及加强对管线资产的管理与保护。

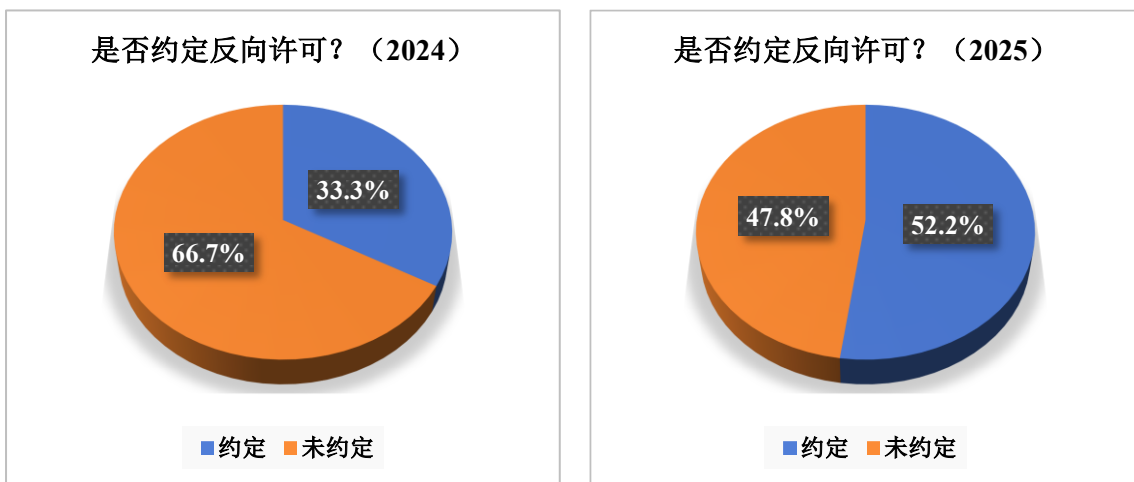
随着中国创新药企出海交易日益频繁与复杂，在具备跨境经验的专业人士协助下，交易双方将能开展更深入、更具前瞻性的谈判。通过对分许可等关键机制进行个性化设计，不仅能有效管控风险，更能灵活适配各自的全球布局与发展战略，最终实现共赢。

### （二）反向许可条款

在许可交易中，被许可方，尤其是具备强大临床和产品开发能力的医药企业，在合作中不仅是支付

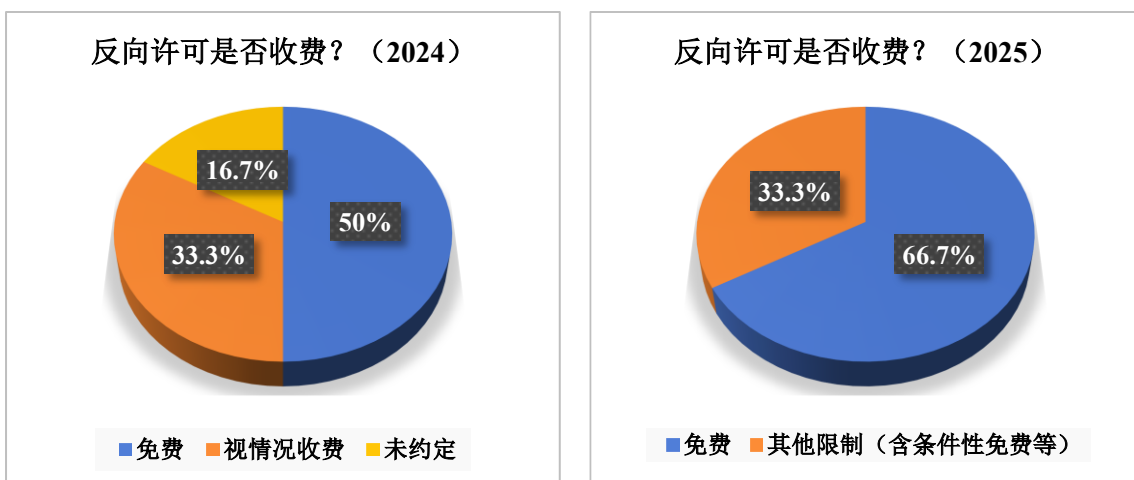
方，更是重要的研发贡献者，其对转让产品与技术的适应症拓展、工艺改进具有极高价值。为实现技术价值的最大化利用，许可方除了授予被许可方使用权（正向许可）外，有时还会约定被许可方将其基于许可技术所产生的新成果（包括改进技术或新知识产权）反向授权给许可方。这种反向许可安排，使许可方能在原有许可范围之外，取得进一步的技术优势赋能。

2025年的交易数据揭示了这一条款的显著变化：明确约定反向许可条款的项目比例达到约52.2%，首次超过半数。相比前两年（2022-2023年约40.7%，2024年约33.3%），这一比例的上升标志着反向许可正从一项特殊安排转变为常规配置，反映出许可方话语权的增强及其谈判地位的提升。对反向许可的具体需求和条款设计，通常与合作的根本目的、目标产品、双方的业务战略及负责市场的需求密切相关。例如，许可方是否计划在同一技术领域进行持续开发，或其是否拟将相同产品在许可区域之外的市场推动上市，都会直接决定反向许可的范围、权利性质与对价安排。



本次统计的 NewCo 项目中，允许与不允许 NewCo 进行反向许可的项目占比基本一致。这在一定程度上表明，在 NewCo 模式下，是否设置反向许可条款似无统一的行业惯例可循，其安排或更多受项目商业需求与双方谈判地位的影响，本质上体现了交易双方在控制权与收益分配之间的动态权衡。

在已约定反向许可的项目中，多数项目（约66.7%）约定反向许可可为免费授权。其余约33.3%的协议并未约定收费，而是设置了多样化的非货币对价条件，例如将授权范围限定于特定区域或技术领域，或对反向许可的权利施加不得转让、不得再许可等限制。



我们认为，2025年的交易趋势进一步表明，许可交易已不是单纯的资产买卖，而是双方利用各自

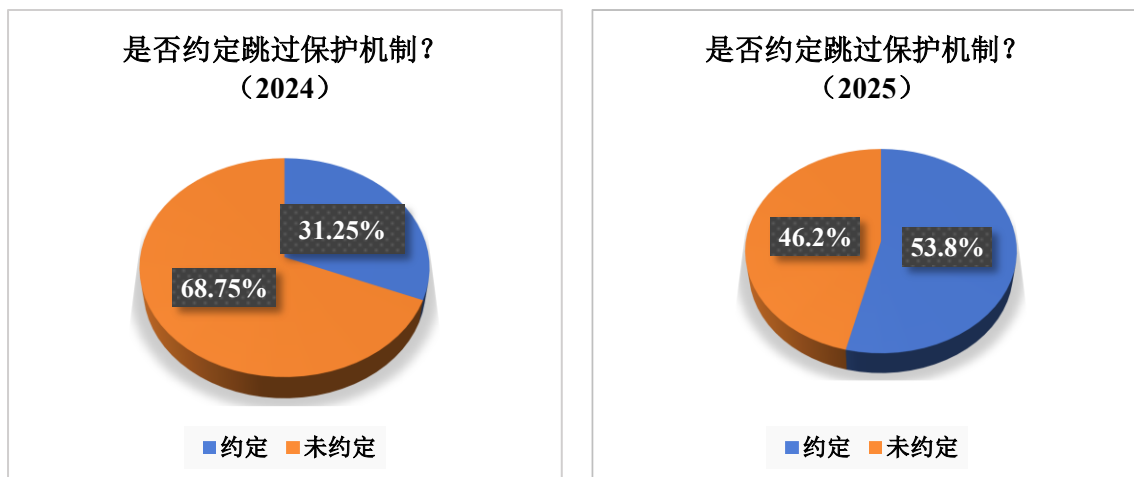
的技术资源与研发和商业化实力优势互补、协同发展的机会。当许可方与被许可方分别负责不同区域产品研发时，通过反向许可合作，许可方不仅能够获得许可产品的开发经济收益，还能增强自身在区域内产品研发的能力，从而更充分地实现医药许可交易的战略价值。

### 三、财务条款

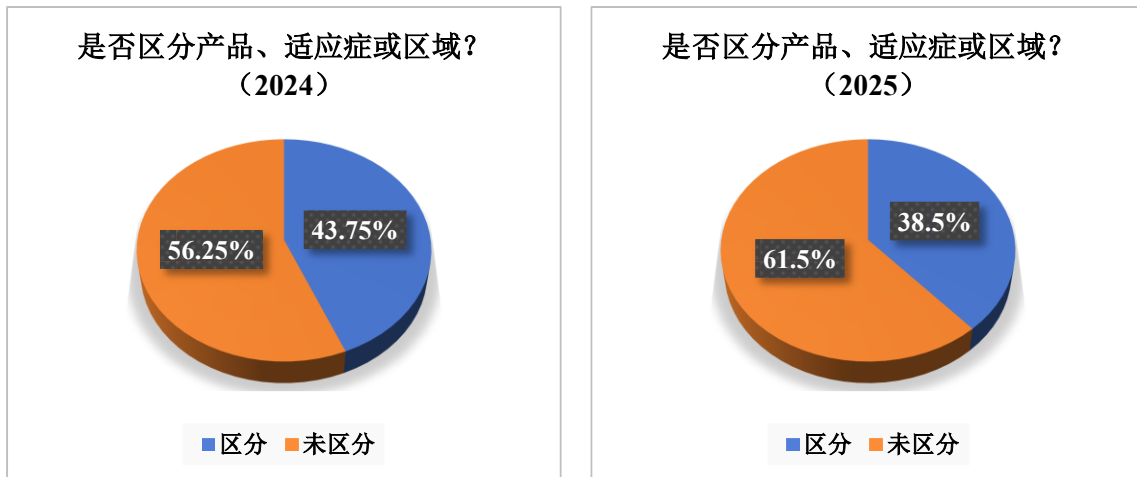
#### （一）里程碑付款条款

在本次统计的许可交易项目中，绝大多数项目设置了里程碑付款条款。我们对该条款的具体设计进行了深入分析。

从历年数据看，在所有设置里程碑付款的项目中，约定跳过保护机制的占比已从 2022 – 2023 年的 17.6%、2024 年的 31.25%，稳步上升至 2025 年的约 53.8%，首次超过半数。跳过保护机制采用率的稳步提升反映了在蓬勃发展与日益复杂的许可交易市场中，这一机制已逐步演变为保护许可方财务权益的重要工具。里程碑跳过保护机制可避免同时达成或超前达成特定里程碑而导致的获益僵局，从而增强触发付款和项目收益的可预期性，避免特定里程碑达成与付款义务的争议。



从里程碑事件来看，约 38.5%的协议选择约定里程碑事件可以在不同产品（product-by-product）、不同适应症（indication-by-indication）或不同区域（jurisdiction-by-jurisdiction）进行多次触发或差异化配置里程碑事件的达成要求，其余约 61.5%的协议采用的是不区分产品、适应症和区域的一次性触发的里程碑事件结构。区分产品、适应症和区域的数据较 2024 年的统计结果（43.75%）呈现小幅下降。交易双方在里程碑付款上的安排仍然存在不同商业化场景下的差异化考虑，体现出各个企业对于全球市场、不同适应症的相关领域以及对应产品的理解加深，此种理解在商业条款上的反映即是对应的安排更加复杂、多元。



从本次统计结果来看，NewCo 项目普遍按适应症区分设置里程碑事件，并同时采用开发、监管及销售等多层次里程碑结构。因为 NewCo 在设立时许可技术将成为其唯一或最核心的资产，而合作方对 NewCo 的估值将在实质上高度依赖相关技术在不同适应症的市场潜力与前景的精准评估。鉴于不同适应症在研发投入、监管不确定性及市场潜力方面差异显著，分适应症设定里程碑有助于实现更精细的风险收益匹配；同时，设置研发、注册与商业化进展的阶段性付款节点，也有助于强化对项目推进和促进 NewCo 发展的正向激励与过程约束。

需要注意的是，差异化的里程碑付款安排并不一定能使许可方更快获得收益。如里程碑付款按照区域、产品或适应症划分，意味着不同的区域、产品或适应症净销售额需分开计算，因此可能导致触发单个里程碑付款情形的周期延长。我们建议根据商业安排与实际情况个性化地选择可匹配双方需求的财务条款。

此外，不同协议可能涉及多种类型的里程碑条款，包括开发里程碑、销售里程碑、专利申请里程碑、勤勉里程碑、监管里程碑以及国家医保目录纳入里程碑等。这些里程碑条款既可单独设立，亦可组合存在，以满足交易各方的具体需求。

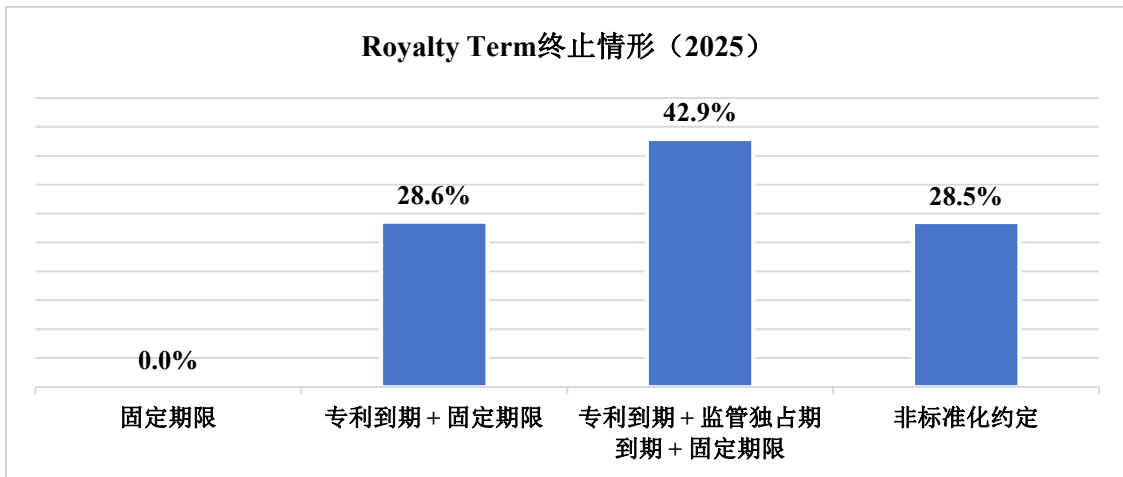
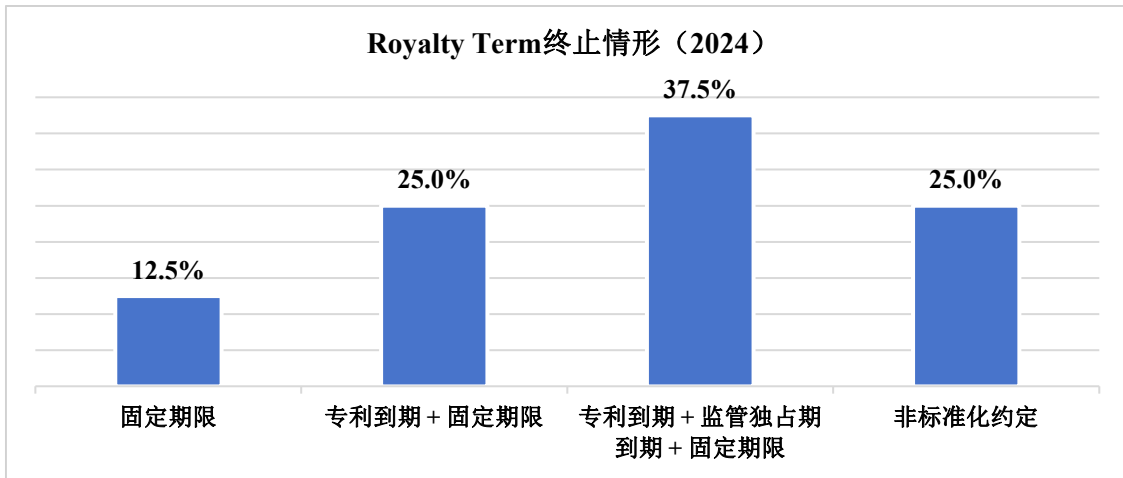
## （二）特许权使用费条款

在本次统计的许可交易项目中，约 70.0% 的协议约定了特许权使用费（Royalty），约 30.0% 的协议未作约定或明确排除特许权使用费。整体而言，特许权使用费仍是许可交易项目商业回报结构中的核心组成部分，但仍有相当比例的交易通过首付款、里程碑款项或股权安排实现收益，形成差异化结构。

针对约定了特许权使用费的项目，我们进一步分析了特许权使用费收取的期间、计算基数以及扣减情形等关键要素。

关于特许权使用费收取的期间，起始时间通常为许可产品的首次商业化销售之日，而终止时间则存在多种情形，通常会与产品生命周期紧密挂钩，如约定专利权届满、监管独占期届满作为终止条件，实践中也常常约定从首次商业销售之日起或者协议签订之日起的固定期限作为特许权使用费收取的期间。本次统计中，所有案例均以“专利到期”为终止情形之一。其中，约 42.9% 的项目以“专利到期+监管独占期到期+固定期限”孰晚者为终止期限，约 28.6% 的项目以“专利到期+固定期限”孰晚者为终止期限，此外，还有约 28.5% 的案例在以上常规的终止情形上叠加了其他非标准化触发机制，如达到特定销售额。相比 2024 年，特许权终止情形的不同结构占比基本一致，反映出当前许可交易中 royalty term 的制度设计已经趋于成熟和稳定。专利权作为决定产品商业生命周期的基础，以专利到期作为特许权终止

的锚点已成为交易共识。此外，销售额门槛、累计封顶等非标准化触发机制作为常规期限结构之外的补充性调节工具，功能定位稳定，因此在样本中的占比也保持相对稳定。

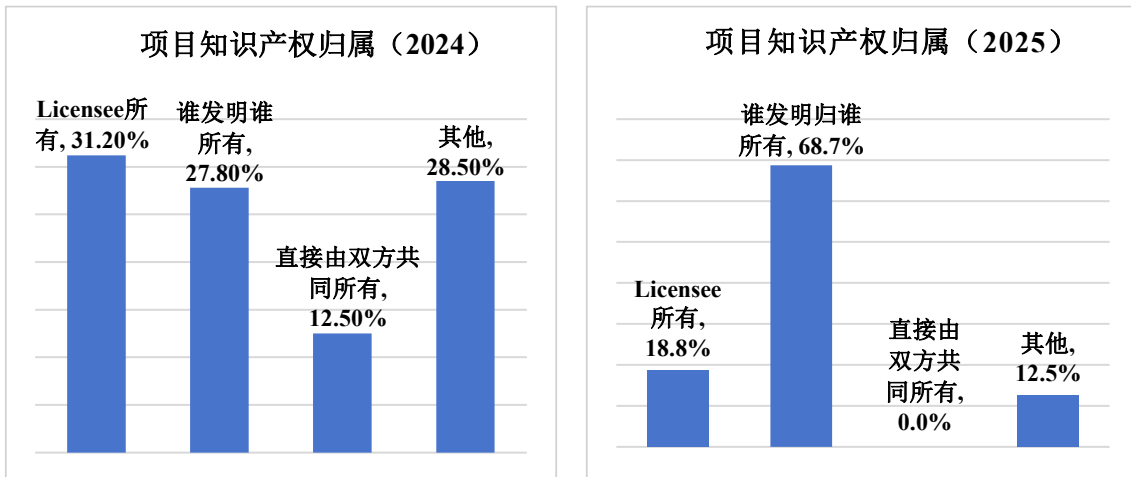


与2024年一致，就特许权使用费收取基数而言，绝大部分项目均以“净销售额（Net Sales）”作为计算基数，仅有少量项目以“总销售额（Gross Sales）”或“被许可方向第三方销售许可产品的总发票金额”为计算基数。净销售额作为跨行业、跨地区的计算基准，定义较为成熟，便于匹配被许可方的财务体系。在当前交易实践中，以净销售额为基准仍然是最为通行的主流操作。

## 四、知识产权条款

### （一）项目（前景）知识产权归属条款

与往年的统计结果相比，本次统计数据显示：项目知识产权采用“谁发明归谁所有”原则的项目占比最高，达68.7%，较2024年（27.8%）、2022-2023年（29.6%）显著上升；明确规定项目知识产权归属被许可方的占比从2024年的31.2%下降至18.8%。



需要注意的是，在本年度许可交易项目中，明确约定项目知识产权直接为双方共同所有的项目较少，更多项目并未直接设置项目知识产权共有条款，而是基于“谁发明归谁所有”原则，进一步约定若相关成果由双方合作产生则由双方共同享有，此类情形占比为 37.5%。此外，部分项目结合选择权行使情况、合资公司的设立节点等因素，对项目知识产权归属作出灵活设计，此类安排多见于合作研发、管线分拆（Spin off-NewCo）等复杂交易场景。

整体来看，2025 年项目知识产权归属安排的核心逻辑与往年相比并未发生实质性转变。采用“谁发明归谁所有”原则的项目比例提升，反映出合作双方在共同开发和各自负责产品在一定区域内的开发和商业化的项目中，对于合作成果的分配达成一定共识，也更尊重双方在各自的区域和负责范围内对于项目和产品开发成果的利益。同时，该等项目知识产权的分配仍然保留有根据各方的商业利益、对于核心技术的保护以及谈判地位等进行调整的空间。

## （二）知识产权的申请维护与执行维权条款

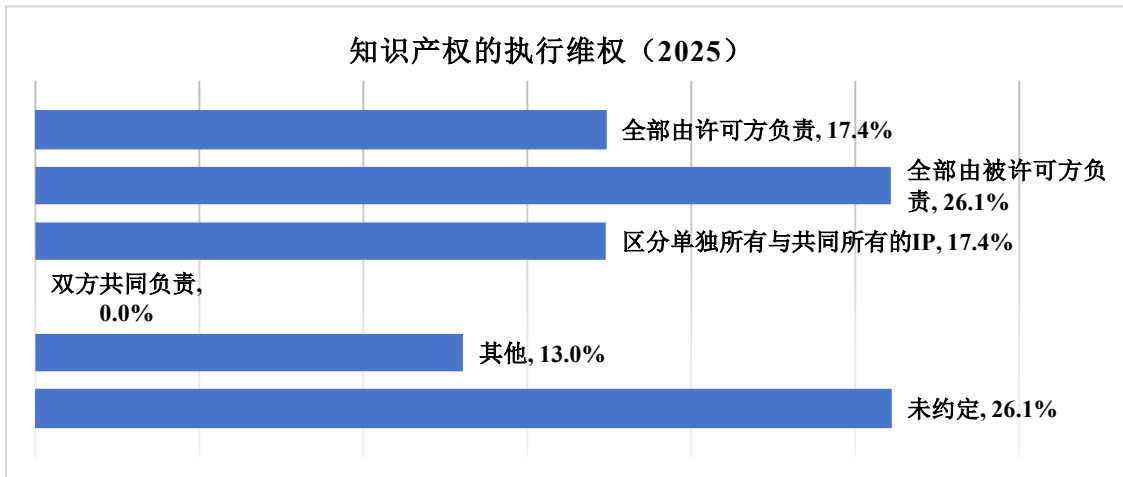
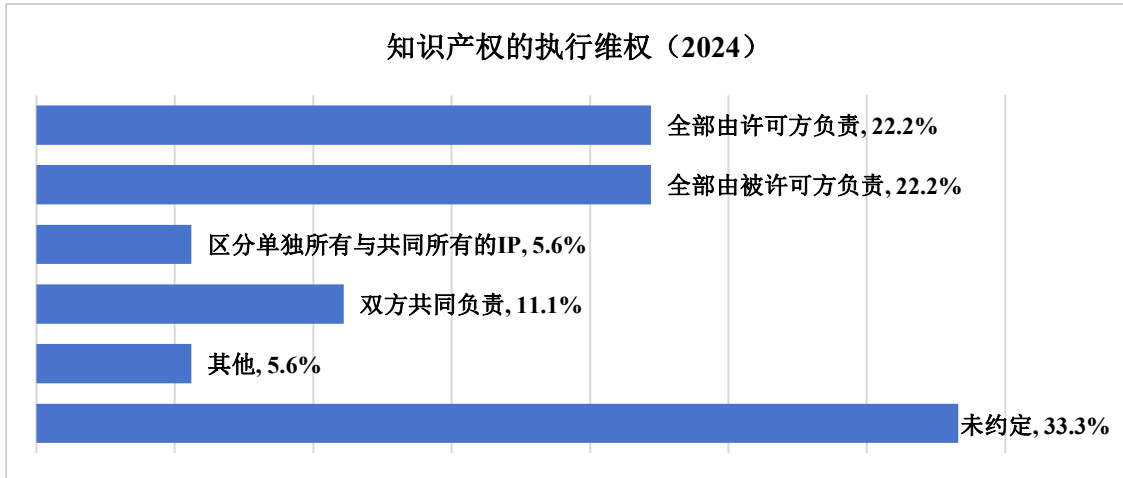
在本次统计的项目中，知识产权申请（Prosecution）、维护（Maintenance）、执行（Enforcement）与针对第三方侵权的维权（Defense）条款的整体格局仍保持稳定，延续了往年以单方负责为主要模式的基本特征。

就知识产权的申请与维护而言，约定由许可方单独承担的项目占比约为 17.4%，与 2024 年数据基本持平；由被许可方单独承担的项目占比约为 21.7%，较 2024 年的 31.8% 出现明显下降；未明确划分知识产权的申请维护的项目占比约为 30.4%，较上年的 31.8% 基本持平；而依据知识产权的所有权来划分责任的安排显著增加，占比从 2024 年的 4.5% 上升至 21.7%；其他各类分配方式的总体占比则呈现下降趋势。

就知识产权的执行与针对第三方侵权的维权而言，明确约定由双方共同负责的情形较为少见，彰显出许可交易主体对清晰责任边界的现实需求；而由一方主导负责的情形则更为普遍，约占 43.5%，但较 2024 年（44.4%）、2022–2023 年（48.1%）略有下降。具体而言，全部由许可方负责的情形占比为 17.4%，全部由被许可方负责的情形占比为 26.1%。与此同时，对单独所有与共同所有知识产权作出区分的项目数量显著增加，其占比从 2024 年的 5.6% 上升至 17.4%。但需要注意的是，在此类安排中，明确规定由某一方负责共有知识产权维权的项目占比有所下降。其他维权安排（如按地区划分、双方协商确定等）未发生显著变化，而未明确约定维权主体的项目占比则有所回落，从 2024 年的 33.3% 下降至 26.1%。

总而言之，前述知识产权安排在类型与占比上的变化，反映出许可交易双方对细化申请、维护与执

行维权责任的现实需求，但整体实践仍在延续往年以单方承担为主要模式的责任划分路径。

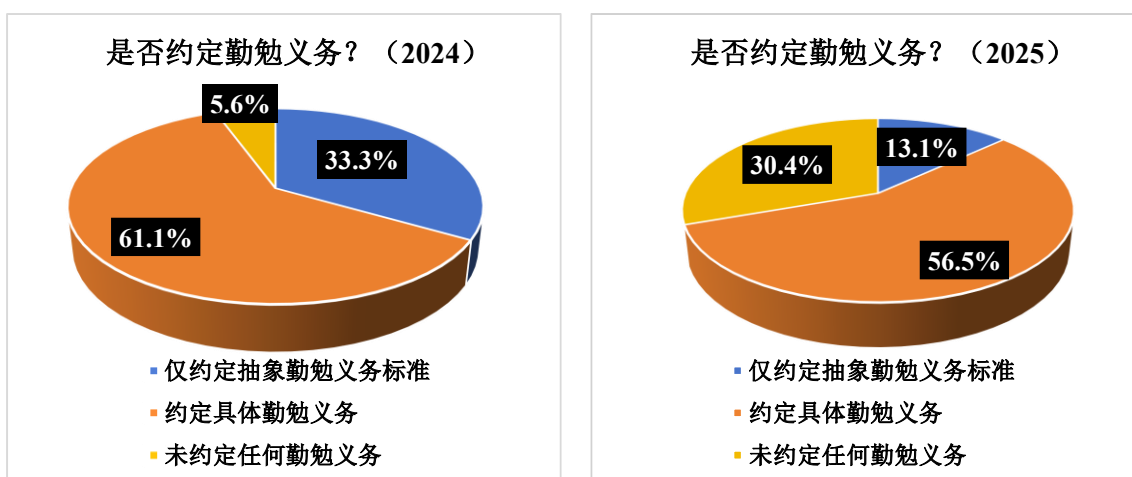


## 五、勤勉义务条款

为确保相关产品能够顺利、及时上市并实现商业价值，协议中通常会对被许可方（或交叉许可、合作研发项目中的双方）在研发与商业化阶段的勤勉义务作出约定。

与往年的统计结果相比，在本次统计的项目中，约 69.6%的协议约定了勤勉义务条款，与 2022 – 2023 年（66.7%）基本持平，但较 2024 年（94.4%）有所下降。但是这并不意味着一方在合作过程中尽到勤勉义务已属于不常见的条款，而是双方可能已通过协议中的其他内容（例如将部分财务条款与开发和商业化进度挂钩、定期进行开发报告的提交、审阅和讨论、共同决策事项等），使得双方尽到勤勉义务已成为履行协议安排的应有之义。

与此同时，约 13.1%的项目仅约定了较为抽象的勤勉义务标准，例如“商业上的合理努力（Commercially Reasonable Efforts）”、“最大努力（Best Efforts）”等。而为激励被许可方积极履约并推进相关产品管线，另有约 56.5%的协议直接或在前述标准的基础上规定了更为具体的勤勉义务，例如设置了勤勉里程碑等，反映出许可方更加注重勤勉义务的精细化与切实落地的条款设计取向。

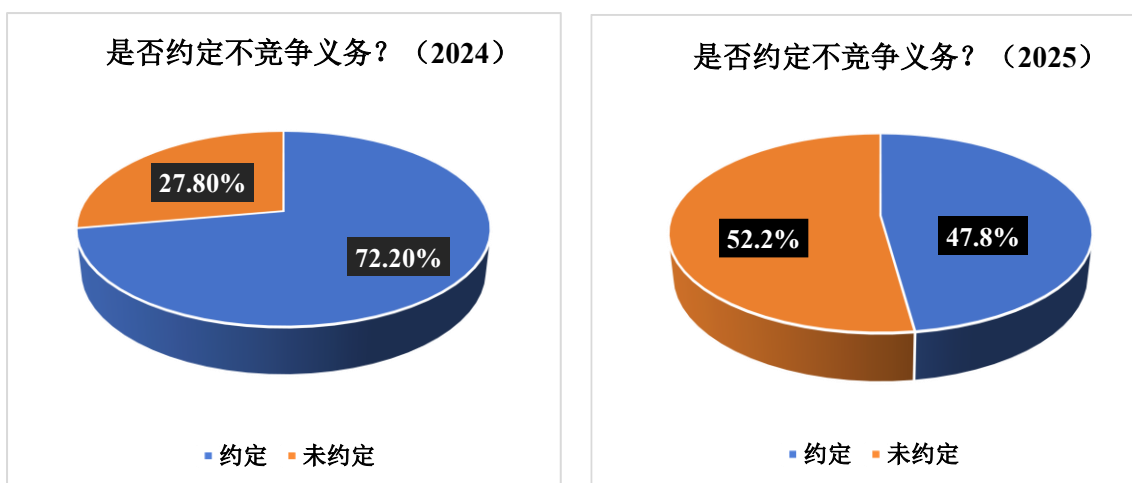


值得注意的是，绝大多数 NewCo 项目亦设置了明确的勤勉里程碑条款。这主要源于 NewCo 模式在结构和目标上的特殊性。一方面，NewCo 通常承载着特定管线或资产的孵化功能，而该技术也是 NewCo 唯一或核心的资产与估值上升的渠道。在此背景下，抽象的“商业上的合理努力”标准难以满足进度管控需求，而可量化、可验证的勤勉里程碑则有助于锚定项目节奏，确保执行不偏离预期。另一方面，NewCo 治理结构通常相对独立于合作双方，存在引入第三方投资者的可能性，各方对项目进展透明度的要求更高。相较于“商业上的合理努力”标准，明确的勤勉里程碑更有助于提升整体交易结构的可控性与稳定性。

此外，在规定了具体勤勉义务的协议中，约有 30.8% 的协议明确将具体勤勉义务与协议终止权相关联。一旦关键节点未达成，许可方可依约终止合作，进而自主推进或另行授权第三方继续开发。这一安排将使得勤勉里程碑成为项目过程中的核心约束条款，强化了许可方对研发与商业化进程的监督与约束；同时对被许可方而言，这一安排将增加项目压力并为使用许可带来一定的不稳定性。鉴于此类条款对双方的影响较大，在实际谈判过程中，双方需要对如何触发勤勉里程碑、具体要求、例外与豁免规定等进行详尽的探讨。

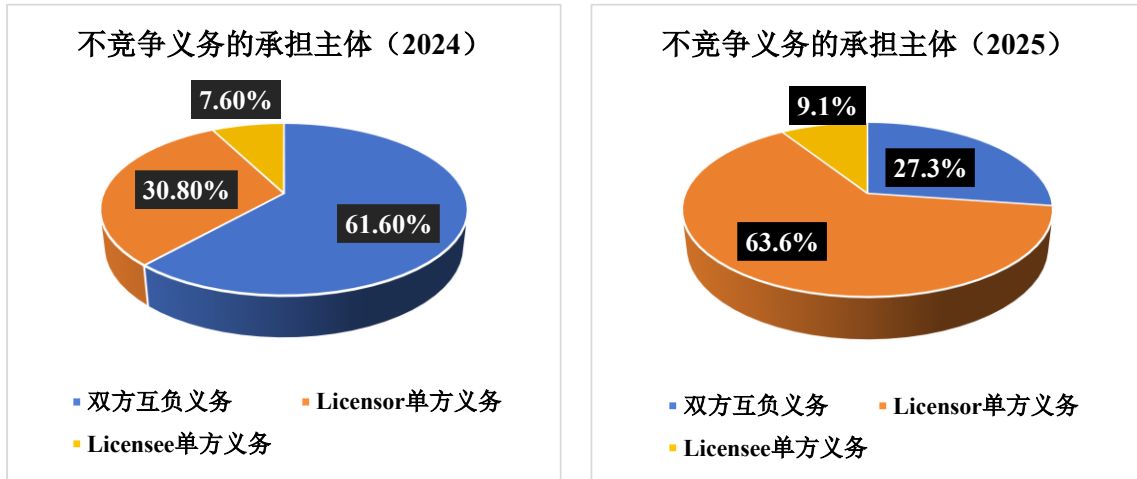
## 六、不竞争义务条款

为保障合作双方共同推进许可产品的研发与商业化并实现最大化收益，许可协议中通常会明确规定各方的不竞争义务，以避免可能对另一方权益造成的不利影响。本次统计数据中，47.8% 的协议明确约定了不竞争义务，较 2024 年（72.2%）、2022 - 2023 年（63%）有所下降。



在已约定不竞争义务的项目中，合作双方互负不竞争义务：占比约为 27.3%，与 2024 年（61.6%）、2022

-2023 年（64.7%）相比，显著下降；许可方单方负有不竞争义务：占比约为 63.6%，与 2024 年（30.8%）、2022-2023 年（23.5%）相比，明显上升；被许可方单方负有不竞争义务：占比约为 9.1%，较 2024 年（7.6%）、2022-2023 年（11.8%）出现小幅波动。



与往年数据相比，2025 年被许可方单方承担不竞争义务的项目比例总体稳定，未见明显波动；而双方互负不竞争义务的安排则较往年有所减少，不再占据主导地位，取而代之的是许可方单方承担不竞争义务的安排，更多限制许可方。究其原因，可能在于随着近年来中国药企创新能力及产品管线竞争力的持续提升，大型跨国药企作为被许可方，考虑到其自身具有丰富多元的现有管线并很可能在未来开发类似适应症，往往对被许可管线的掌控程度有着更高要求，会尽量避免对现有或未来潜在业务的限制，因此难以接受不竞争条款的安排。此外，根据我们的观察，不竞争义务条款是许可交易谈判中较为敏感且反复博弈的核心条款之一，双方立场差异明显，谈判成本较高，往往较难达成一致。

基于上述原因，我们理解，不竞争义务的设定往往与合作各方的谈判地位、管线资产与开发战略密切相关，且对其未来的业务布局与经营活动具有深远影响。因此，建议各方结合具体商业需求，在谈判与条款起草过程中审慎设计该等安排。

## 七、协议终止条款

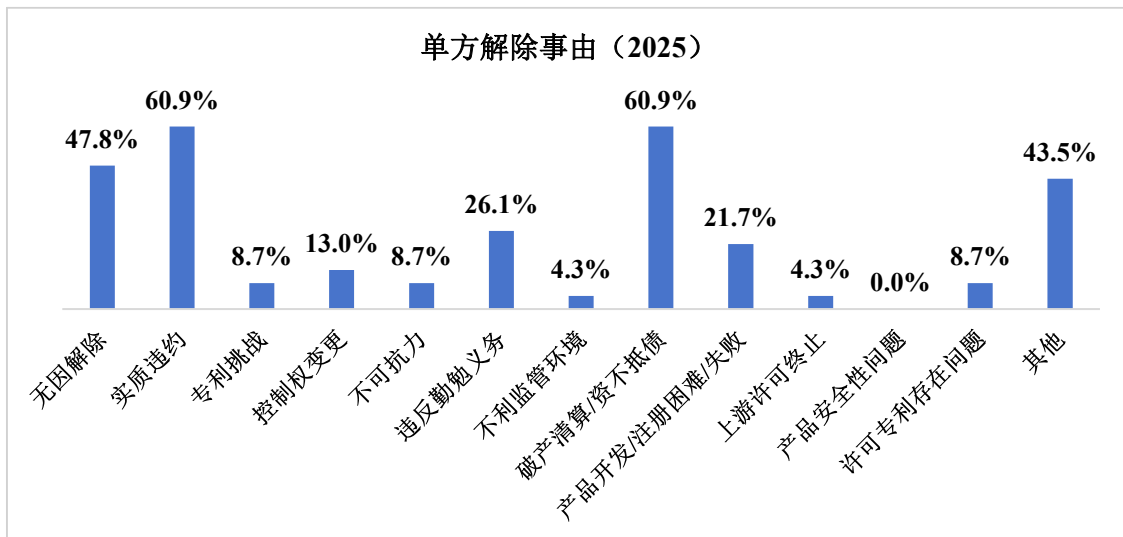
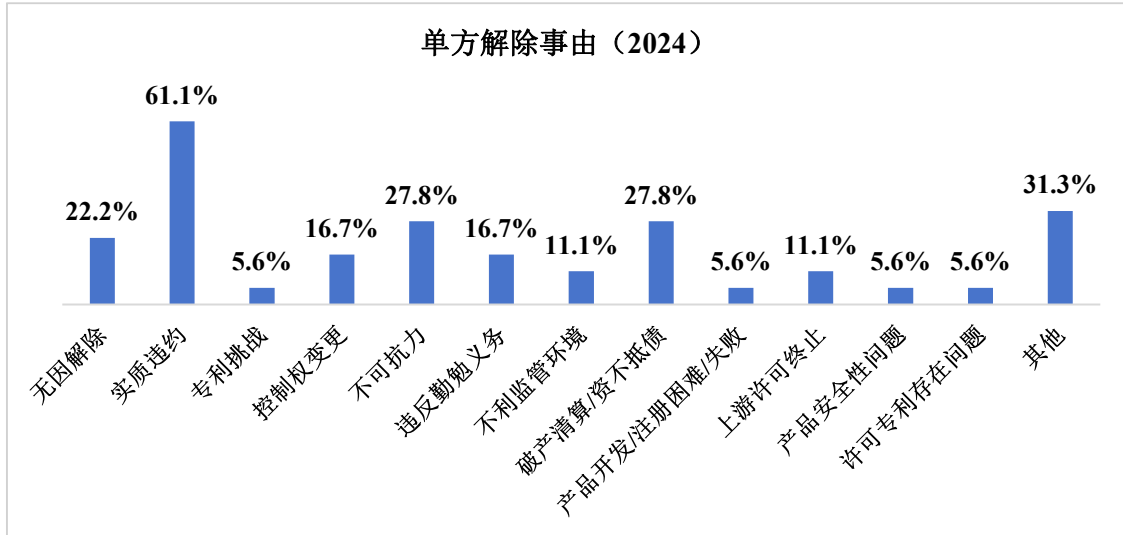
### （一）单方解除权条款

在本次统计的数据中，单方解除权的行使主体与往年相比变化不大，行使事由的类型与占比有所调整。

从单方解除权的行使主体来看，有 72% 的项目约定协议的双方均享有单方解除权（无论在解除事由等行使条件上是否对等），这一安排与往年情况基本一致，但也有少数项目仅赋予许可方或被许可方其中一方单方解除权。此外，在约定了单方任意解除权的项目中，约 72.7% 的项目仅约定被许可方享有单方任意解除权，为当前占比最高的安排；仅有约 9.1% 的项目约定交易双方均享有任意解除权。值得注意的是，部分项目对单方任意解除权的行使设置了前提条件，例如须支付首付款或满足类似特定条件后，方可触发该权利。此类安排多见于赋予被许可方单方任意解除权的情形。

在单方解除权的解除事由方面，相关事由的类型更加丰富。其中，“实质违约”与“破产清算或资

不抵债”并列最常见的解除事由，占比均约为 60.9%<sup>8</sup>；其次，约 47.8%的协议约定了无因解除条款，较 2024 年的 22.2%显著上升。另有少量项目的解除事由还包括药品或临床试验用药的生产供应出现问题、不履行技术转移义务、违反不竞争义务等，解除事由的种类更加细化和多元。

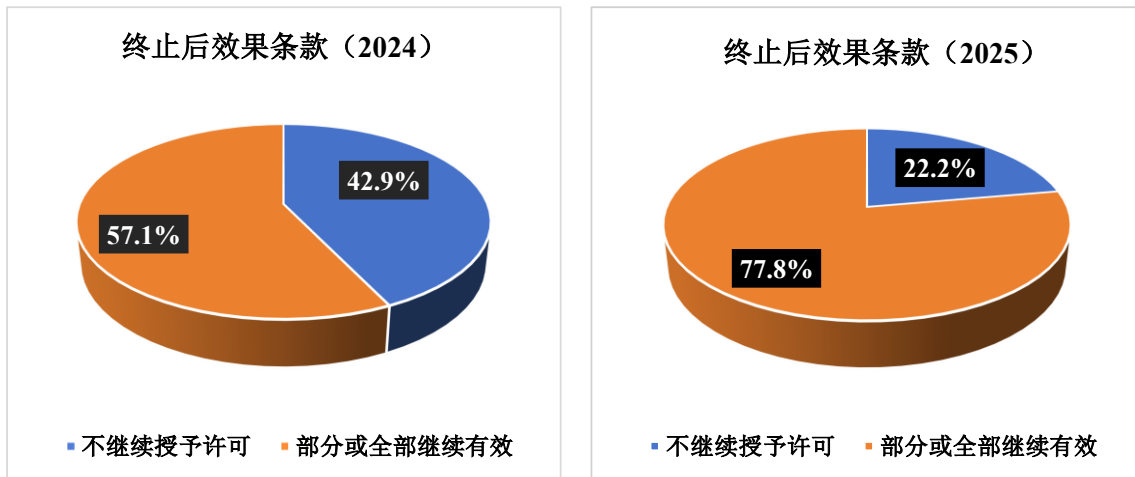


## （二）终止后效果条款

一般而言，在许可协议终止后，根据协议授予的许可将自动终止。但在部分项目中，基于项目性质或协议终止事由的不同，也可能约定在协议终止后许可继续有效。

例如，在 2025 年约定了终止后许可安排的项目中，约有 77.8%的协议约定，在协议终止后部分或全部许可继续有效，该比例较 2024 年（57.1%）、2022 – 2023 年（29.6%）显著上升。其中，许可方对被许可方的正向许可继续有效的条款，与被许可方对许可方的反向许可继续有效的条款占比相当。其具体情形包括但不限于：协议终止后许可方赋予被许可方的独占许可自动转为普通许可、被许可方自动赋予许可方以反向许可等。

<sup>8</sup> 本文某些统计中会出现所有比较项加总后超过 100%的情况，原因是部分协议中出现多种比较项。



此外，在前述约定了协议终止后部分或全部许可继续有效的项目中，约有 33.3% 的协议采用了附条件继续许可的安排，主要包括协议终止时触发协商或谈判机制，由双方协商决定是否延续正向许可或重新谈判以明确反向许可的条件，以及根据不同的协议终止事由自动触发正向许可的延续机制等。整体来看，2025 年终止后效果条款的安排相较于往年更为丰富。

值得注意的是，在 2025 年的许可交易项目中，约定继续许可条款的项目多为交叉许可或合作研发项目。在此类项目中，双方在合作期间通常已形成较深的技术依赖，即便协议因特定原因终止，一方主体往往仍需依靠另一方的技术授权，以推进后续研发与商业化进程，因而更倾向于设置继续许可。从风险分配与价值保护的角度看，继续许可安排亦有助于维护交易双方在合作期内已投入的研发资源、资金及时间成本，可以在一定程度上实现对既有研发成果和商业预期的稳定承接。此外，在实践中，继续许可条款可能会根据终止原因、适用领域、地域、期限等要素进行差异化设计，从而在保障技术使用连续性的同时，防止对另一方形成不合理的长期约束。这种更为灵活的制度设计，也使继续许可条款在谈判中更具可接受性。

## 八、2025 年与往年 License-in/out 及 NewCo 交易的对比总结

根据 2025 年的交易数据分析，中国企业作为许可方在条款设置与权益保护方面表现出前所未有的强势姿态，这体现了中国药企的创新能力已逐步获得全球市场认可，并赢得了更多话语权。同时，随着交易经验的积累，交易各方对条款细节的考量日益深入，交易设计也呈现出更明显的定制化、场景化与个性化倾向。

首先，中国企业作为许可方地位提升、话语权增强，成为 2025 年许可交易的突出特征。在笔者参与的多项许可交易项目中，可以明显观察到中国药企在谈判中展现出更强的主动性与议价能力，能够推动形成相对强势、以自身长期利益为导向的权利安排。例如，不再当然授予被许可方全球权益，而是选择保留特定区域的研发、生产或商业化权利；或为被许可方任意解除权的行使附加支付首付款等前提条件，以限制该权利的行使。实践中，部分项目的许可方还通过约定共同开发收益分成机制，要求被许可方进行持续的收益分享，甚至还有项目的许可方在协议中预先设定了特定情形下的权利收回机制，并确因被许可方临床试验进展缓慢而收回项目权益。这些安排既为中国药企带来了可观的现金流，也为未来发展保留了充分空间，进一步夯实了中国药企参与全球创新与商业化竞争的基础。

其次，随着交易经验的积累，各方对单一项目及长期发展的商业理解更为深刻，在项目谈判中对关键利益的界定更加清晰，从而推动协议条款向精细化、场景化的方向发展。例如，部分项目设置了更完善的退出机制，将具体的勤勉义务与合同解除权挂钩，为合作双方保留了止损退出与收回相关技术的空间。又如，

更多项目凸显出许可方对长期战略布局的重视，不再仅着眼于当前交易收益，而是通过约定反向许可条款获取被许可方基于许可技术所产生的新成果（包括改进技术或新知识产权），从而为后续技术迭代和持续发展预留空间。与此同时，亦有部分项目灵活采用非货币对价，通过限制授权区域、技术领域或权利转让范围等方式，控制反向许可的影响，从而更好地保障被许可方的核心权益与整体业务布局。此外，随着许可交易相关争议逐渐显现（如因不竞争条款界定不清引发的纠纷、因是否达到勤勉义务标准引发的纠纷），市场主体得以从具体案例中识别潜在风险条款，并在后续交易项目中作出预防性调整。（汉坤团队在一起以“是否尽到商业上的合理努力”为争议焦点之一的仲裁案中，代理被许可方成功抗辩，为客户保住了巨额商业利益，详见文章《[汉坤代理新药研发 License-in 仲裁案胜诉，成功捍卫客户核心权益](#)》。）

此外，NewCo 模式因其交易结构的特殊性，在交易安排方面往往需进行个性化设计。作为许可交易与股权投资相结合的交易形态，NewCo 通常专注于单一管线，资产集中度高，研发推进、融资安排及潜在退出路径均具有较强的不确定性与灵活性。考虑到不同 NewCo 的设立目标存在一定差异，但无论是侧重于引入资金、整合研发能力还是获取优质资产，交易各方在风险承担、具体地位与回报预期方面均不尽相同，因而往往需要对相关条款（如优先谈判权等）进行针对性调整，这也使得 NewCo 项目的条款设计呈现出更为鲜明的个性化特征。

总而言之，2025 年的交易实践表明，中国药企正凭借持续增强的综合竞争力，在全球化合作中从单一的“市场参与者”逐步转变为具备一定规则影响力的“市场塑造者”，并由此推动许可交易向更加均衡、更加注重长期战略布局的成熟阶段演进。

## 九、结论

本文基于 2025 年度的交易数据与行业实践，从监管注册、许可授权、财务安排、知识产权、勤勉义务、不竞争义务及协议终止等七大核心维度，系统梳理并剖析了许可交易条款的现状、趋势与演变逻辑，并在条款设计维度与 NewCo 模式进行对比。总体而言，中国生物医药许可交易市场正展现高速发展的成熟态势，NewCo 等创新模式进一步丰富了交易结构与谈判维度。在未来的项目谈判与协议起草中，相关方应在参考主流实践的基础上，更加注重结合具体的商业战略、风险偏好与合作场景，对条款进行灵活而审慎的个性化安排，以构建更具韧性、更可持续的合作伙伴关系。

## 4、合璧新生：商业银行并购贷款新规的破局与重塑

作者：郑婷 | 应尔寅 | 梁笑 | 张馨予

2025年12月31日，国家金融监督管理总局（以下简称“金监局”）正式发布《商业银行并购贷款管理办法》（以下简称“《并购贷款办法正式稿》”）。此前，该办法的征求意见稿（以下简称“《并购贷款办法意见稿》”）已于2025年8月20日向社会公开征求意见。《并购贷款办法正式稿》是在系统总结过往并购贷款监管实践经验的基础上，对现行规则的全面修订与完善，旨在正式替代原中国银行业监督管理委员会（“银监会”）发布的《商业银行并购贷款风险管理指引》（以下简称“《2015年指引》”）。本文将重点梳理《并购贷款办法正式稿》的主要修订内容，并结合银行并购贷款业务的合规与实务操作，提出相应的关注要点与应对建议，供相关市场主体参考。

### 一、并购贷款监管规则的演变进程

#### （一）2008年：破冰之作

2008年12月6日，银监会发布了《商业银行并购贷款风险管理指引》，突破了1996年《贷款通则》第二十条对借款人“不得用贷款从事股本权益性投资，国家另有规定的除外”的原则性限制，允许符合条件的商业银行开办并购贷款业务。这标志着境内企业并购市场对商业银行全面解禁，在此之前实践中仅有部分外资银行和政策性银行通过银监会特别授权可以对国有大型企业海外并购提供贷款融资。根据银监会有关负责人就《商业银行并购贷款风险管理指引》答记者问<sup>9</sup>上的说明，该指引的出台，既是为了应对国际金融危机、拓宽企业融资渠道，也旨在审慎起步，在满足市场需求与控制银行风险间寻求平衡。

#### （二）2015年：首次优化

2015年，银监会对《商业银行并购贷款风险管理指引》进行了修订，发布了《2015年指引》，进行了三项关键“松绑”：（1）适度延长并购贷款最长期限从5年至7年；（2）适度提高并购贷款占交易价款的比例上限从50%至60%；及（3）将并购贷款担保的强制性规定修改为原则性规定，同时删除了担保条件应高于其他种类贷款的要求，以允许商业银行在防范并购贷款风险的前提下，根据并购项目风险状况、并购方企业的信用状况合理确定担保条件。

#### （三）近年：试点探索

近年来，监管部门通过“临港新片区非居民并购贷款”、“科技企业并购贷”等相关试点政策，在特定区域和领域对并购贷款规则进行了小范围的创新与探索，为本次全面修订积累了宝贵经验（具体请见后文详述）。

#### （四）2025年8月：全面修订的《并购贷款办法意见稿》

2025年8月20日，金监局针对《2015年指引》进行了全面修订以形成《并购贷款办法意见稿》，目的是适应新形势下并购市场发展需求，助力产业转型升级。《并购贷款办法意见稿》的主要修订体现在：

<sup>9</sup> <https://www.nfra.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=2981&itemId=915&generaltype=0>。

1. **拓宽并购贷款适用范围：**在《2015 年指引》仅适用于控制型并购交易基础上，允许并购贷款支持满足一定条件的参股型并购交易；
2. **优化贷款条件：**提高控制型并购贷款占并购交易价款比例上限，延长贷款最长期限；
3. **设置差异化的展业资质要求：**对开展控制型和参股型并购贷款业务的商业银行，在要求监管评级良好、主要审慎监管指标达标等要求的基础上，进一步设置差异化的资产规模要求；及
4. **突出偿债能力评估：**要求银行应在综合考虑并购交易相关风险基础上，重点评估并购方偿债能力，同时关注并购后企业的发展前景、协同效应和经营效益，多维度评估对并购贷款的影响。

### （五）2025 年 12 月：《并购贷款办法正式稿》正式发布 — 从框架到细节的精细打磨

相较于《并购贷款办法意见稿》，《并购贷款办法正式稿》在保持其核心改革框架的基础上，进行了“一松、两紧、一明确”的精细化调整，充分体现了监管机构对市场反馈的积极回应。

**一松：**在支付方式上引入灵活性，将《并购贷款办法意见稿》项下强制性的“应当采用受托支付”调整为“原则上应当采用”，为无法采用受托支付的特殊交易场景预留了空间。

**两紧：**（1）《并购贷款办法正式稿》首次明确增强控制型并购贷款（定义见下文）项下单一并购方单次股权取得比例不得低于 5%；及（2）《并购贷款办法正式稿》第二十九条将单一借款人并购贷款集中度上限由《2015 年指引》和《并购贷款办法意见稿》的 5% 下调为 2.5%，显著强化了风险分散要求。

**一明确：**《并购贷款办法正式稿》第二十七条明确，对于并购方用并购贷款置换并购方前期支付的并购价款，一年的时间间隔为从“首次提款时间”起算至拟置换的“全部”并购交易价款支付完成，对《并购贷款办法意见稿》项下的“贷款办理时间”及“并购交易价款支付完成时间”进行了明确。

## 二、《并购贷款办法正式稿》核心要点

为便于直观比较《并购贷款办法正式稿》《并购贷款办法意见稿》与《2015 年指引》的主要变化，现将相关规定的对比列示于下表（以删除线，红色文字标示三份规则的主体差异，以蓝色文字标示《并购贷款办法正式稿》较《并购贷款办法意见稿》的关键差异），并在此基础上提出相应的实务关注要点与建议。

### （一）并购贷款用途：限制偿还“费用”

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
第三条第一款 本办法所称并购贷款，是指商业银行向境内并购方企业或者其子公司发放的，用于支付并购交易价款和 <del>（含交易费用）</del> 的贷款。	第三条第一款 本办法所称并购贷款，是指商业银行向境内并购方企业或者其子公司发放的，用于支付并购交易价款（含交易费用）的贷款。	第四条 本指引所称并购贷款，是指商业银行向并购方或其子公司发放的，用于支付并购交易价款和费用的贷款。

**解读：**《并购贷款办法意见稿》曾在《2015 年指引》的基础上，将“费用”限定为“交易费用”，并引发行业内对于并购贷款可支付的费用范围的讨论。此次《并购贷款办法正式稿》恢复为《2015 年指引》的原表述，表明并购贷款可支付的费用范围应未发生变化。实践中，前述费用通常是指并购交易相关税费、中介机构费用（审计、评估、律师等），不包括融资费用。

(二) 并购实施主体：强调投资能力要求

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
第三条第二款 前款所称子公司，是指并购方 <b>主要从事投资管理的</b> 全资或者控股子公司。	第三条第二款 前款所称子公司，是指并购方 <b>主要从事投资管理的</b> 全资或者控股子公司。	第三条第二款 并购可由并购方通过其专门设立的无其他业务经营活动的全资或控股子公司（以下称子公司）进行。

**解读：**《2015 年指引》第三条第二款明确并购实施主体可以是并购方“专门设立的无其他业务经营活动的全资或控股子公司”，而《并购贷款办法正式稿》及《并购贷款办法意见稿》第三条第二款将并购实施主体范围修改为“并购方主要从事投资管理的全资或者控股子公司”，我们理解，监管意图在于确保并购实施主体和/或并购贷款中的借款人应具备相应的投资专业能力、管理经验和责任承担能力，在判断相关主体是否具备前述能力时，可以综合考虑其经营范围、过往投资历史业绩、财务报表等多方面因素。对于单纯为并购交易之目的设立的空壳公司，目前我们倾向于认为其无法满足《并购贷款办法正式稿》的要求。

关于并购方的境外子公司是否可以作为并购实施主体的问题，在《2015 年指引》施行期间，银行为境内并购方的境外子公司提供并购贷款已有较多先例，且《并购贷款办法正式稿》未在《2015 指引》的基础上限定并购实施主体的注册地，因此我们倾向于认为在《并购贷款办法正式稿》项下，银行可以在遵守境外贷款规则的基础上，为境内并购方的境外子公司提供并购贷款。值得注意的是，《中国人民银行 国家外汇管理局关于银行业金融机构境外贷款业务有关事宜的通知》（“27 号文”）第七条规定，境内银行发放的境外贷款，原则上应用于境外企业经营范围内的相关支出，不得通过向境内融出资金、股权投资等方式将资金调回境内使用。实际上，大多境外企业根据其当地法律无需列举或公示明确的经营范围，而是采用“泛目的”描述。我们理解这类境外企业举借并购贷款的行为可以视为在境外企业的经营范围之内，通常可不被视为违反 27 号文的贷款使用限制。

(三) 并购贷款类型：新增参股型并购贷款

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
<p>第四条 并购贷款用于支持境内并购方企业通过受让现有股权、认购新增股权、收购资产或者承接债务等方式，实现实际控制、合并<b>或者参股</b>已设立并持续经营的目标企业或者资产。<b>根据用途分为控制型并购贷款和参股型并购贷款：</b></p> <p>（一）控制型并购贷款是指支持<b>单一并购方或者存在一致行动关系的多个并购方企业</b>用于获得目标企业或者资产控制权的贷款。 已获得目标企业控制权的<b>单一并</b></p>	<p>第四条 并购贷款用于支持境内并购方企业通过受让现有股权、认购新增股权、收购资产或者承接债务等方式，实现实际控制、合并<b>或者参股</b>已设立并持续经营的目标企业或者资产。<b>根据用途分为控制型并购贷款和参股型并购贷款：</b></p> <p>（一）控制型并购贷款是指支持并购方用于获得目标企业或者资产控制权的贷款。 已获得目标企业控制权的并购方，为维持<b>或者增强</b>控制权而受</p>	<p>第三条第一款 本指引所称并购，是指境内并购方企业通过受让现有股权、认购新增股权，或收购资产、承接债务等方式以实现合并或实际控制已设立并持续经营的目标企业或资产的交易行为。</p> <p>第四十一条 商业银行贷款支持已获得目标企业控制权的并购方企业，为维持对目标企业的控制权而受让或者认购目标企业股权的，适用本指引。</p>

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
<p>购方，为维持或者增强控制权而受让或者认购目标企业股权的，可以申请控制型并购贷款，但单次取得目标企业的股权比例不得低于 5%。</p> <p>（二）参股型并购贷款是指支持单一并购方用于参股目标企业，但未实现对目标企业控制的贷款，但单次取得目标企业的股权比例不得低于 20%。</p> <p>单一并购方已持有目标企业 20% 及以上的股权，为进一步提升对目标企业持股比例，但未实现控制的，可以申请参股型并购贷款，但单次受让或者认购股权比例不得低于 5%。</p>	<p>让或者认购目标企业股权的，可以申请控制型并购贷款。</p> <p>前款所称并购方可以是单一并购方或者存在一致行动关系的多个并购方企业。</p> <p>（二）参股型并购贷款是指支持单一并购方用于参股目标企业，但未实现对目标企业控制的贷款，但单次取得目标企业的股权比例不得低于 20%。</p> <p>单一并购方已持有目标企业 20% 及以上的股权，为进一步提升对目标企业持股比例，但未实现控制的，可以申请参股型并购贷款，但单次受让或者认购股权比例不得低于 5%。</p>	

**解读：**《并购贷款办法正式稿》引入了“参股型并购贷款”，并与“控制型并购贷款”作区分如下：

#### ■ 控制型并购贷款

- 控制型并购贷款项下的并购方可以是“单一并购方”，也可以是“存在一致行动关系的多个并购方企业”；
- 已取得目标企业控制权的并购方，为“维持或增强控制权”而受让或认购目标企业股权所申请的并购贷款（“**增强控制型并购贷款**”）也纳入控制性并购贷款的范畴，该改动回应了部分控股企业进一步增持股权的现实需求，与近年市场实践保持一致；
- 《并购贷款办法正式稿》在《并购贷款办法意见稿》基础上进一步增加了限定性条件，（1）“增强控制型并购贷款”项下，单次取得目标企业的股权比例不得低于 5%，且（2）单次取得不低于 5% 股权的必须为“单一”并购方，而不包含“存在一致行动关系的多个并购方企业”。

#### ■ 参股型并购贷款

- 银行允许发放参股型并购贷款支持未取得控制权的参股交易，单次取得股权比例不得低于 20%；若并购方已持有 20% 以上股权，其后续单次增持股权比例不得低于 5%；
- 不同于控制型并购贷款，参股型并购贷款仅允许单一并购方实施并购，不得由多个并购方/联合体实施并购；
- 股权比例计算严格遵循“单一并购方持股”原则，不包括一致行动人或关联方的持股。多次增持交易需分别满足单次最低比例要求，不得合并累计已持股比例。

值得注意的是，金监局上海分局于 2024 年 9 月 24 日印发了《在临港新片区审慎放宽非居民并购贷款限制试点工作方案》（“**《临港并购贷款政策》**”），允许符合条件的在临港新片区设立分支机构并通

过其展业的银行开展非居民并购贷款业务，可用于支持“以战略性投资目的而非财务性投资目的，收购目标企业部分股权的战略性股权交易行为”（“**战略性并购贷款**”）。其中战略性股权交易须同时满足以下条件：（1）基于横向并购或纵向并购战略意图，并购方与目标企业有产业相关性；（2）并购方应对目标企业具有重大影响，或可与其他方共同控制目标企业；（3）原则上收购目标企业股权比例累计不少于20%。

**（四）增强银行资质要求**

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015年指引》
同《并购贷款办法意见稿》	<p>第五条 开办并购贷款业务的商业银行法人机构应当符合以下条件：</p> <p>（一）<b>状况良好，公司治理完善；</b></p> <p>（二）具有从事并购贷款尽职调查和风险评估的专业团队；</p> <p>（三）<b>上年度监管评级良好，主要监管指标符合监管要求；</b></p> <p>（四）<b>上年末并表口径调整后表内外资产余额不低于 500 亿元人民币，开展参股型并购贷款业务的，上年末并表口径调整后表内外资产余额不低于 1,000 亿元人民币。</b></p> <p>商业银行开办并购贷款业务前，应当制定相应的业务流程和内控制度，并向<b>国家金融监督管理总局或者其派出机构备案。</b></p>	<p>第五条 开办并购贷款业务的商业银行法人机构应当符合以下条件：</p> <p>（一）<b>有健全的风险管理和有效的内控机制；</b></p> <p>（二）<b>资本充足率不低于 10%；</b></p> <p>（三）<b>其他各项监管指标符合监管要求；</b></p> <p>（四）有并购贷款尽职调查和风险评估的专业团队。</p> <p>商业银行开办并购贷款业务前，应当制定并购贷款业务流程和内控制度，并向<b>监管机构报告。商业银行开办并购贷款业务后，如发生不能持续满足上述条件之一的情况，应当停止办理新的并购贷款业务。</b></p>
同《并购贷款办法意见稿》	<p>第九条第二款 前款所称专业团队的负责人应当具备三年以上并购从业经验，成员包括但不限于并购专家、信贷专家、行业专家、法律专家和财务专家等。<b>参股型并购贷款专业团队负责人应当具备五年以上并购从业经验。</b></p>	<p>第二十四条第二款 前款所称专业团队的负责人应有 3 年以上并购从业经验，成员可包括但不限于并购专家、信贷专家、行业专家、法律专家和财务专家等。</p>

**解读：**

- **最低资产门槛：**《并购贷款办法正式稿》第五条第四项首次对开展并购贷款业务的银行设定了硬性资产门槛，即商业银行法人机构上年末并表口径调整后表内外资产余额不低于 500 亿元（如果仅开办控制型并购贷款业务）或 1,000 亿元人民币（如果开办参股型并购贷款业务）。

《并购贷款办法正式稿》第三十二条规定外国银行分行参照执行该办法。但是，尚待金监局明确外国银行分行是否可将母行资产纳入计算，满足该要求。

- **监管评级：**《并购贷款办法正式稿》第五条第（三）款新增监管评级良好的要求，但目前并不存在“监管评级良好”的具体衡量标准，金监局各地分局可能届时对此有自由裁量权。
- **从业经验：**《并购贷款办法正式稿》第九条新增要求办理参股型并购贷款的银行专业团队负责人需要5年以上并购从业经验。

**（五）优化贷款条件：更高贷款比例和更长贷款期限**

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015年指引》
同《并购贷款办法意见稿》	第二十四条第二款 <b>控制型并购贷款占并购交易价款的比例不得高于70%，权益性资金占并购交易价款的比例不得低于30%。</b> 第二十四条第三款 <b>参股型并购贷款占并购交易价款的比例不得高于60%，权益性资金占并购交易价款的比例不得低于40%。</b>	第二十一条 并购交易价款中并购贷款所占比例 <b>不应高于60%</b> 。 第十四条第二款 商业银行应当综合考虑上述风险因素，根据并购双方经营和财务状况、并购融资方式和金额等情况，合理测算并购贷款还款来源，审慎确定并购贷款所支持的并购项目的财务杠杆率， <b>确保并购的资金来源中含有合理比例的权益性资金</b> ，防范高杠杆并购融资带来的风险。
同《并购贷款办法意见稿》	第二十五条 <b>控制型并购贷款期限原则上不超过十年，参股型并购贷款期限原则上不超过七年。</b>	第二十二条 并购贷款期限一般不超过七年。

解读：

- **主要贷款条件变化：**

	《并购贷款办法正式稿》	《2015年指引》
并购贷款占并购交易价款的比例	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 控制型：≤70%</li> <li>■ 参股型：≤60%</li> </ul>	≤60%
期限	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 控制型：≤10年</li> <li>■ 参股型：≤7年</li> </ul>	≤7年
权益性资金的比例	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 控制型：≥30%</li> <li>■ 参股型：≥40%</li> </ul>	合理比例

解读：

- **试点政策：**2025年3月5日，金监局有关司局负责人就做好科技企业并购贷款试点工作答记者问<sup>10</sup>时指出，对于“控股型”并购，试点将贷款占企业并购交易额“不应高于60%”放宽至“不应高

<sup>10</sup> <https://www.nfra.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=2981&itemId=915&generaltype=0>

于 80%”，贷款期限“一般不超过 7 年”放宽至“一般不超过 10 年”。此外，《临港并购贷款政策》明确允许符合条件的在临港新片区设立分支机构并通过其展业的银行开展非居民并购贷款业务试点，将贷款占并购交易价款比例提高到 80%，贷款期限延长到 10 年。根据金监局有关司局负责人就《并购贷款办法正式稿》答记者问中的说明<sup>11</sup>，在《并购贷款办法正式稿》施行后，上述试点政策可继续适用于相关企业。

- **权益性资金的范围：**目前，《并购贷款办法正式稿》第二十四条和第二十七条提到的“权益性资金”暂未有更清晰的定义，但参考 2025 年 3 月启动的科技企业并购贷款试点项目中试点银行对借款人的资金来源要求，借款人自有资金应不低于并购交易价款的 20%，且资金来源合法合规，不得包含违反监管规定的债务性资金或其他融资工具，亦不得包含名股实债资金。我们理解《并购贷款办法正式稿》规定的“权益性资金”应指向自有资金，通常对应财务报表中的所有者权益总额，不包括债务性资金、债务融资工具所得资金或名股实债资金。

此外，我们认为《并购贷款办法正式稿》对权益性资金的要求不会影响《2015 年指引》项下市场实践中通常采用的发行股份并购交易方式（比如上翻、换股），因为股份上翻或换股的交易本质可以理解为并购方利用发行股份或者转让股份的对价用于收购被并购方，而并购方发行股份或者转让股份所收到的资金从并购方角度而言属于自有资金/权益性资金。

- **并购交易价款的计算：**《并购贷款办法正式稿》及《2015 年指引》均未明确并购交易价款的计算方式，我们理解并购交易价款应包含为并购交易之目的所支付的全部对价（包括承接债务的对价）。并购方以承接债务+股权转让的方式实施并购的，并购交易价款应为承接债务前的并购交易总价。银行应按照此基数遵守权益性资金及并购贷款占比的要求。

## （六）受托支付

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
<p><b>第二十六条</b> 商业银行在贷款发放前应当确认借款人满足合同约定的提款条件。提款条件应当至少包括除并购贷款外其他并购交易资金已按约定的支付进度足额到位、并购交易合规性条件已满足等内容。</p> <p>借款人申请并购贷款用于支付并购交易价款的，原则上应当采用受托支付方式，确实无法采用受托支付方式的，应当采取必要方式确保资金用途合法合规。</p>	<p><b>第二十六条</b> 商业银行在贷款发放前应当确认借款人满足合同约定的提款条件。借款人申请并购贷款用于支付并购交易价款的，应当采用受托支付方式。</p> <p>提款条件应当至少包括除并购贷款外其他并购交易资金已足额到位、并购交易合规性条件已满足等内容。</p>	<p><b>第三十三条</b> 商业银行应在借款合同中约定提款条件以及与贷款支付使用相关的条款，提款条件应至少包括并购方自筹资金已足额到位和并购合规性条件已满足等内容。</p> <p>商业银行应按照借款合同约定，加强对贷款资金的提款和支付管理，做好资金流向监控，防范关联企业借助虚假并购交易套取贷款资金，确保贷款资金不被挪用。</p>

解读：

- **提款前提条件：**《并购贷款办法正式稿》在《并购贷款办法意见稿》的基础上，明确了提款条件中，

<sup>11</sup> <https://www.nfra.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=1240856&itemId=915&generaltype=0>.

并购交易资金仅需按照约定的支付进度足额到位，即，这意味着银行发放并购贷款时不要求其他并购交易资金已经全部到位，而按照并购交易双方约定的支付进度到位相应比例的资金即满足要求。

- **支付管理：**《并购贷款办法意见稿》明确要求，借款人申请并购贷款用于支付并购交易价款的，应当采用受托支付方式。《并购贷款办法正式稿》调整为“原则上应当采用”，对无法使用受托支付的特殊情形预留灵活空间，同时要求银行采取必要措施确保资金合法合规。未采用受托支付时，银行需承担更高合规责任，通过完善内部控制、核查资金流向及凭证，证明贷款资金未被挪用。

### （七）明确并购贷款置换限制

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015年指引》
第二十七条 并购贷款用于置换并购方先期支付的并购价款，应当满足本办法关于权益性资金最低比例等各项要求，且不得用于置换已获得的并购贷款。贷款首次提款时间与拟置换的全部并购交易价款支付完成时间间隔不得超过一年。	第二十七条 并购贷款可以用于置换并购方先期支付的并购价款，但不得用于置换已获得的并购贷款。贷款办理时间与拟置换的并购交易价款支付完成时间间隔不得超过一年。	无

#### 解读：

- **置换时间：**《并购贷款办法意见稿》要求并购贷款办理时间与拟置换的并购价款支付完成之间的间隔不得超过一年，但未明确“贷款办理时间”及“并购价款支付完成”的具体时点。《并购贷款办法正式稿》做了进一步明确，时间间隔的起算点应为并购贷款首次提款时间，止算点为“全部”并购交易价款支付完成，如并购交易价款为分阶段支付的，应以最后一笔并购交易价款支付完成作为止算点。
- **被置换并购价款：**《并购贷款办法正式稿》明确并购贷款不得用于置换已获得的并购贷款，但可用于置换并购方先期支付的并购价款。结合市场实践，拟被置换的先期支付的并购价款可来源于权益性资金或过桥贷款等债务性资金。跟《并购贷款办法意见稿》相比，《并购贷款办法正式稿》还进一步明确，此类用于置换自有资金的并购贷款同样需符合权益性资金最低比例等各项监管要求。

此前市场上曾有讨论，只要并购贷款的总期限加起来不超过最长期限（根据《2015年指引》为7年），银行可发放并购贷款用于置换其他银行已发放的并购贷款。但《并购贷款办法正式稿》生效后，这种置换模式将不再可行，杜绝了通过“借新还旧”来无限期延长贷款期限。

- **并购贷款偿还资金来源：**尽管《并购贷款办法正式稿》第二十七条仅限制并购贷款置换/偿还并购贷款，但考虑到银行贷款有严格的用途限制，例如流动资金贷款不得用于股权投资，固定贷款用于借款人经营过程中对于固定资产的建设、购置、改造等行为，在贷款置换情形下，银行需对被置换贷款的原始用途进行穿透核查，避免通过并购贷款变相突破其他贷款品种的用途监管要求。因此实务中，银行通常开展同品种的贷款置换业务，对于跨品种贷款置换保持非常审慎的态度，对于并购贷款，银行通常要求只能用非银行贷款资金来清偿。

(八) 对参股型并购贷款新增集中度限制

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
<p>第二十九条 商业银行对单一借款人的并购贷款余额占同期本行一级资本净额的比例不得超过 2.5%。</p> <p>商业银行全部并购贷款余额占同期本行一级资本净额的比例不得超过 50%。</p> <p>参股型并购贷款余额不得超过本行全部并购贷款余额的 30%。</p>	<p>第二十九条 商业银行全部并购贷款余额占同期本行一级资本净额的比例不得超过 50%。</p> <p>参股型并购贷款余额不得超过本行全部并购贷款余额的 30%。</p> <p>第三十条第二款 商业银行对单一借款人的并购贷款余额占同期本行一级资本净额的比例不得超过 5%。</p>	<p>第十八条 商业银行全部并购贷款余额占同期本行一级资本净额的比例不应超过 50%。</p> <p>第二十条 商业银行对单一借款人的并购贷款余额占同期本行一级资本净额的比例不应超过 5%。</p>

**解读：**《并购贷款办法正式稿》继续沿用《2015 年指引》确立的业务总量集中度监管红线，明确商业银行全部并购贷款余额占同期一级资本净额的比例不得超过 50%，但在《2015 年指引》和《并购贷款办法意见稿》的基础上对单一客户集中度要求作出调整并予以收紧，从 5%降低至 2.5%；且在《2015 年指引》的基础上新增参股型并购贷款的业务类型集中度管理要求，即参股型并购贷款余额不得超过银行所有并购贷款余额的 30%。

(九) 增强贷后管理

《并购贷款办法正式稿》	《并购贷款办法意见稿》	《2015 年指引》
<p>第二十八条 商业银行应当加强贷款资金发放后的管理，及时跟踪并购实施情况，密切关注借款合同中关键条款的履行情况，监测影响借款人偿债能力的风险因素，严防借款人资金挪用、关联企业借助虚假并购交易套取贷款资金等行为。发现异常的，应当及时采取追加担保、调整贷款发放条件或者还款计划、冻结或者终止授信额度、提前回收贷款等措施。</p>	<p>第二十八条 商业银行应当加强贷款资金发放后的管理，及时跟踪并购实施情况，密切关注借款合同中关键条款的履行情况，监测影响借款人偿债能力的风险因素，严防借款人资金挪用、关联企业借助虚假并购交易套取贷款资金等行为。发现异常的，应当及时采取提前回收贷款、追加担保、调整贷款发放条件或者还款计划、冻结或者终止授信额度等措施。</p>	<p>第三十三条第二款 商业银行应当按照借款合同约定，加强对贷款资金的提款和支付管理，做好资金流向监控，防范关联企业借助虚假并购交易套取贷款资金，确保贷款资金不被挪用。</p> <p>第三十五条第一款 商业银行在贷款存续期间，应加强贷后检查，及时跟踪并购实施情况，定期评估并购双方未来现金流的可预测性和稳定性，定期评估借款人的还款计划与还款来源是否匹配，对并购交易或者并购双方出现异常情况的，及时采取有效措施保障贷款安全。</p> <p>第三十六条 商业银行在贷款存续期间，应密切关注借款合同中关键条款的履行情况。</p>

**解读：**相较于《2015 年指引》，《并购贷款办法正式稿》第二十八条要求银行加强对借款人的贷后

管理，细化了若银行发现风险或异常情况，银行应采取的保障贷款安全的措施，包括追加担保、调整贷款发放条件或者还款计划、冻结或者终止授信额度、提前回收贷款等措施。银行可视情况更新其并购贷款合同，确保银行有权为贷后管理之目的采取前述措施。

### 三、过渡期安排

根据金监局有关司局负责人就《并购贷款办法正式稿》答记者问中的说明<sup>12</sup>，该办法生效前已开展并购贷款业务，且在该办法发布后依然符合该办法第五条规定的展业条件的商业银行，无需重新备案，可继续正常开展业务；在《并购贷款办法正式稿》印发前已开展并购贷款业务，但不符合该新办法展业资质要求的商业银行，存量业务自然结清后不再续作。《并购贷款办法正式稿》印发前已签订贷款合同的业务，商业银行可以按合同约定执行，合同期满后自然结清。若需变更核心条款，我们理解需按《并购贷款办法正式稿》规定重新履行审查程序，确保变更后的业务符合新规要求。

<sup>12</sup> <https://www.nfra.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=1240856&itemId=915&generaltype=0>。

## 5、明股实债的一般认定标准及其在国资监管背景下的合规分析

作者：徐宇舟 | 赵伊

明股实债作为一种区别于单纯的股权投资或债权投资的特殊融资模式，因其交易结构和性质认定的复杂性，在实务中引发诸多法律风险，特别当该交易模式在国资监管背景下时，其性质的判断和法律后果的认定尤为特殊。本文将结合《民法典》《国有企业参股管理暂行办法》《企业国有资产交易操作规则》等规范与司法案例，分析明股实债的一般认定标准，并结合国资监管的视角，系统分析国有企业在明股实债中的角色与适用监管边界以及国有实控基金在明股实债安排中面临的法律限制与风险。

**关键词：**明股实债 回购条款 国资监管 国有企业 国有实控基金 私募基金

### 一、明股实债的一般认定标准

#### （一）定义

“明股实债”（也称“名股实债”）并非内涵明确的法律术语，而是对商业实践中一种特殊交易安排的概称，其形式通常为股东以增资扩股或者受让股权的形式投入资本，但通过约定固定收益回报、回购条款等设计，使投资实质上具有还本付息的债权特征。目前，我国法律法规尚未对“明股实债”作出明确定义，金融监管实践中对该交易形态的认定散见于监管规则、会议纪要等文件，例如：

《证券期货经营机构私募资产管理计划备案管理规范第4号——私募资产管理计划投资房地产开发企业、项目》及《证券期货经营机构私募资产管理计划备案办法》（中基协发〔2023〕15号）第六十四条第三项将明股实债界定为一种投资回报不与被投资企业的经营业绩挂钩，不是根据企业的投资收益或者亏损进行分配，而是向投资者提供保本保收益承诺，根据约定定期向投资者支付固定收益，并在满足特定条件后由被投资企业赎回股权或者偿还本息的投资方式，常见形式包括回购、第三方收购、对赌、定期分红等。

《最高人民法院民二庭第5次法官会议纪要》指出，明股实债并无统一的交易模式，实践中，应根据当事人的投资目的、实际权利义务关系等因素综合认定其性质。投资人目的在于取得目标公司股权，且享有参与公司的经营管理权利的，应认定为股权投资。反之，投资人目的并非取得目标公司股权，而仅是为了获取固定收益，且不参与公司经营管理权利的，应认定为债权投资。

#### （二）明股实债的认定与外部关系处理

司法实践中，明股实债的认定需采取“内外有别”的原则。对于内部关系，即投资方与融资方之间的权利义务，法院侧重于综合论证考量当事人的真实意思表示、交易金额、是否实质参与公司治理以及回购安排等方面；而涉及外部第三人时，则需兼顾商事外观主义，保护善意第三人的信赖利益。

#### 1. 内部关系

在具体案件中，法院在认定“明股实债”时，通常会考量以下几个维度：

##### （1）真实交易背景和目的

在判断投资是否构成“明股实债”时，应根据合同条款所反映的当事人真实意思，并结合其签订合

同真实目的以及合同履行情况等要素，进行综合认定<sup>13</sup>。

首先，从交易目的来看，若整体安排旨在强化债权保障而非实现真正的股权转让，如虽签订股权转让合同却未及时办理股权变更登记，则往往反映出当事人并无真正取得股权的意图，而更偏向于建立债权债务关系。实践中，法院亦通过对股权回购协议等一系列关联文件作整体考量评价，认定其性质实为约定期限届满后还本付息的交易安排，具有保障债权实现的目的<sup>14</sup>。

同时，结合我们实务经验判断，一般的明股实债往往其真实的目的在于短期融资或获得融资收益，所以常常会通过类似《融资框架协议》、《战略合作协议》等体现各方真实目的；或者通过类似抽屉协议、阴阳合同等方式掩盖真实目的。此时，就需要我们结合所有协议综合判断交易各方的真实目的了。

此外，从交易文件表述来看，若相关条款中出现发放贷款、享有债权等典型借贷表述，或者明确约定增资款即为债权，则通常可以作为认定当事人之间成立债权债务关系的重要依据。例如，在某借款合同纠纷案中，法院即基于各方在增资协议、借款合同等交易文件中有增资款系债权投资的表述，结合当事人当庭自认，最终认定案涉增资协议的真实意思表示仅仅是将股东身份作为偿还资金的一种担保<sup>15</sup>。

## (2) 交易金额的合理性以及和企业经营的关联性

交易金额是否公允合理也是“明股实债”的重要认定因素之一。若回购股权价格不以目标公司实际股权价值为依据，与目标公司经营业绩和实际盈利情况不挂钩，而是按照投资金额予以返还，相关到期还本的内容符合民间借贷的法律特征，据此，法院可认定有关交易行为不具备股权投资的法律特征，而实为借贷行为<sup>16</sup>。

在典型的明股实债结构中，交易安排不仅涉及投资本金的注入与返还，通常还包含固定回报的约定，该等回报在实践中常以“期间收益费”、“权利维持费”等名义体现，其金额主要取决于本金数额、约定期限及双方事先确定的利率，与企业经营状况或股东分红机制无关，体现出明显的债权性特征。相较而言，在典型的股权投资关系中，一方面，股东在公司存续期间原则上不得抽回出资，除非依法完成减资程序；另一方面，股权投资回报具有不确定性，收益水平取决于公司经营成果及可分配利润，无法事先约定固定收益。

例如，在北京市二中院审理的一起案件中，法院认为《入股协议书》中明确约定退股时按照年利率20%计算利息，该约定具有明显的固定收益特征，不符合股权投资共担风险的表现形式，因此认定双方之间不构成股权投资关系，实为借贷<sup>17</sup>。类似地，该院在另一起案件中也指出，当事人虽签订《股权收购合同》并约定股权转让与回购，但其交易实质为一方以股权投资为形式，在约定期限届满后收回本金并获取固定收益。法院认为，该安排中投资方目的在于获取固定回报，故整体交易性质应被认定为股权投资<sup>18</sup>。

## (3) 投资人是否有意愿或者实质关心与参与公司经营治理

尽管固定收益安排是识别明股实债的重要依据，需要注意的是，实践中交易结构复杂多样，仍需结

<sup>13</sup> 参见（2019）最高法民终1532号。

<sup>14</sup> 参见（2018）最高法民终785号。

<sup>15</sup> 参见（2019）最高法民终1532号。

<sup>16</sup> 参见（2021）京01民初730号。

<sup>17</sup> 参见（2019）京02民终1418号。

<sup>18</sup> 参见（2019）京02民初583号。

合投资方是否真实行使股东权利、参与公司治理等因素进行整体判断。在某股权转让纠纷案<sup>19</sup>中，尽管相关协议约定了固定收益及股权回购条款，形式上符合明股实债的某些特征，但二审法院着重考察了以下事实：

- 投资方实际参与了股东会、董事会，并委派董事参与公司决策；
- 协议中明确约定了投资方作为股东所享有的表决权、信息知情权、分红权等股东权利；
- 交易已完成工商变更登记。

基于上述，可以看出法院在认定明股实债时，并不局限于协议中是否存在固定收益或回购安排，而是会综合审查各方在协议中约定的及履行中的实际权利义务，特别是投资方是否实质参与公司经营、是否实际行使股东权利等核心事实，从而对投资目的乃至交易性质作出整体判断。

这一裁判逻辑正体现了股权与债权的核心区别之一，即权利人是否实质参与公司的经营与治理。典型的股权投资通常伴有表决权、董事提名等经营管理权的行使，而明股实债中的投资方往往不实质参与日常经营，其派驻人员可能仅起监督作用，不承担企业经营风险。

值得进一步说明的是，实践中投资方的“参与”程度存在差异，并非所有管理行为均构成“实质经营”。若投资方仅通过审查、审批、通知等方式对特定事项（如资产处置、财务监管、人事安排等）行使监督权或一票否决权，而未介入公司日常运营，则此类安排通常不改变其债权属性。在某借款合同纠纷案中，法院指出，投资方派驻董事的目的主要是对公司重大事项进行监督，不参与或控制目标公司的经营管理，不承担实际经营风险，仅以获取固定回报为目的，故认定其增资行为应属债权投资<sup>20</sup>。这也进一步表明，是否“控制或实质参与”公司经营，是区分股债性质的关键标准。

#### (4) 回购安排以及回购价格的合理性

需要注意的是，在一般性对赌机制中，回购条款亦属常见安排，其功能在于为股权投资提供一种退出路径。因此，不能仅因协议中存在回购约定即简单认定为“明股实债”，关键在于判断该约定是否实质上创设了一项必然发生的固定给付义务。例如，若交易中设定了融资方到期无条件回购义务，或出现如广西高院《关于审理公司纠纷案件若干问题的裁判指引》第46条所述之情形，即“若对赌目标在客观上不可能或几乎不可能达成，则实质上消除了所附条件的‘不确定性’，其约定的违约责任就成为必然发生的结果，该部分收益即为投资方获得的固定收益，该内容已不再符合‘对赌’的性质，对此人民法院可以根据个案情况认定为借贷关系”。

准确界定交易中回购条款的法律性质，关键在于厘清“明股实债”与一般性对赌安排在交易目的、触发机制及投资回报等方面的本质差异：

- 在交易目的方面，从投资方的角度，其目的在于获得固定收益与本金安全退出，且收益不与业绩挂钩；而对赌中，投资方的核心目的在于实现股权增值，其作为股东需共担商业风险，但可通过估值调整机制（如触发现金补偿、股权回购等条款）平衡风险。
- 在触发机制方面，明股实债多为期限届满或合同约定的非业绩条件成就，具有刚性兑付特征；而对赌往往以目标达标与否为触发前提，未达标才产生回购或补偿义务，如对赌目标设定为客

<sup>19</sup> 参见（2021）辽民终2233号。

<sup>20</sup> 参见（2019）最高法民终1532号。

观上不可能或者几乎不可能达成，性质也可能认定为借贷。

- 在投资回报方面，明股实债通常以“投资本金+按固定溢价率/利率计算的收益”作为基本回报模式，具有收益确定性，且不与目标公司的经营情况挂钩；而对赌机制下的约定的业绩补偿和股权回购能否成就取决于目标公司的经营，在签订对赌协议时是不确定的，具备风险收益的特征。

## 2. 外部关系

外部关系的认定则强调对第三人信赖利益的保护。在投资方已完成工商登记成为名义股东的情形下，该权利外观可能使善意第三人（如普通债权人）产生合理信赖。因此，司法实践通常遵循内外区分原则：如案涉争议本身不涉及第三方利益，通过考察当事人的投资目的以及实际权利义务安排等因素予以判定；如果案涉争议牵涉第三方，则应在考察双方真实意思表示的基础上还应考虑合法合理的外部利益<sup>21</sup>。

在目标公司破产或解散的情况下，基于维护交易安全和债权人公平受偿考量，对外应遵循商事外观主义，优先保护其他债权人的合法利益<sup>22</sup>。以某破产债权确认纠纷案为例，法院指出，对外部关系上不适用内部约定，该案处理结果涉及到破产清算案所有债权人的利益，应适用公司的外观主义原则，即应基于股东名册记载、工商登记所公示的内容，保护第三人对投资人股东身份的合理信赖，因此未支持投资人在破产程序中获得债权人资格并行使相关优先权利的主张<sup>23</sup>。如该案所示，即便在破产程序中投资被认定为债权，法院也可能将其认定为“劣后债权”，即在清偿顺序上劣后于普通债权，须待其清偿完毕后才能获得分配。

此外，当监管规定限制或禁止与交易相对方的股东或实际控制人开展交易时，对于该股东系“明股实债”投资人的情形，其是否受到此类监管约束，目前尚无明确的法律规范或监管指引。在此种情况下，建议结合具体监管条款的文本、制定背景及规制目的，“明股实债”投资人在特定交易中的实际角色与功能，同时考虑是否涉及外部第三人利益来综合判断。

## 二、国资在明股实债中的角色与监管边界

在涉及企业国有资产的交易中，判断“明股实债”交易可行性，重点在于厘清参与主体性质和在交易结构中扮演的角色。具体分为两种典型情形，一是国有企业或国有基金作为投资方，二是国有企业作为被投资方。

### （一）国有企业直接投资

根据我们的检索，目前限制或者禁止国有企业对外投资时采用“明股实债”方式的国资监管规定不多。我们在《国有企业参股管理暂行办法》（国资发改革规〔2023〕41号，下称“41号文”）中找到相关的限制性规定，“国有企业不得以股权代持、‘名为参股合作、实为借贷融资’的名股实债方式开展参股合作”<sup>24</sup>。从相关监管规定来看，当投资方为国有企业时，其以“明股实债”方式对外投资，因涉及

<sup>21</sup> 参见（2021）最高法民终35号。

<sup>22</sup> 参见（2018）最高法民终785号。

<sup>23</sup> 参见（2016）浙0502民初1671号。

<sup>24</sup> 《国有企业参股管理暂行办法》第八条 结合经营发展需要，合理确定持股比例和股权结构。达到一定持股比例的参股投资，原则上应当享有提名董事的权利。不得以股权代持、“名为参股合作、实为借贷融资”的名股实债方式开展参股合作。

国有资产的流转与配置，须遵循保障国有资产安全、防止国有资产流失的基本原则，受到国资监管规则的严格约束。虽然 41 号文限制的是国有企业对外参股投资，但我们理解，如果国有企业对外投资是采用全资或者控股的方式，考虑到对国有企业投资的合规要求以及国有企业资金借贷合规要求，更需要避免采用“明股实债”这种变相对外借贷的情况。

41 号文适用于“各级国有资产监督管理机构履行出资人职责的企业及其子企业”。如参照国资委关于《企业国有资产评估管理暂行办法》（国资委令第 12 号，下称“12 号令”）第二条中相近表述“各级国有资产监督管理机构履行出资人职责的企业及其各级子企业”的适用范围的公开答复——即该范围“包括国有全资、控股以及实际控制企业”。因此，从保护国有资产以及国有资产投资合规的角度来看，投资方为国有企业的，除了国有参股企业之外，在实践中开展“明股实债”投资，还是要受 41 号文禁止性规定的约束。

## （二）国有基金投资

国有基金的监管框架，主要体现为国资监管与私募基金监管两条主线的交叉与融合，在此框架下，监管对于“明股实债”类交易安排普遍采取限制、禁止的鲜明立场。

### 1. 国资监管规定

在中央层面，《中央企业基金业务管理暂行办法》第二十三条规定，“中央企业基金应当严格按照基金章程或合伙协议约定的投资方向和要求开展投资，按规定履行资产评估或估值程序，不得开展明股实债以及违规借贷、担保业务”。《政府投资基金布局规划和投向工作指引（公开征求意见稿）》第九项亦规定“政府投资基金不得通过明股实债等方式变相增加地方政府隐性债务”。

在地方层面，以上海市为例，根据上海市国资委《市国资委监管企业私募股权投资基金业务管理办法》（沪国资委金融〔2024〕167 号）第二十八条的规定，实控基金不得开展明股实债以及违规借贷、担保业务。在监管实践方面，上海市国资委也积极采取措施落实上述政策，在整治整改监管企业历史遗留明股实债问题的同时，核查投资中是否存在此类情况，一经发现立即督促整改<sup>25</sup>。

### 2. 私募基金的监管规定

在私募基金层面，《私募投资基金监督管理条例》《私募投资基金登记备案办法》《私募投资基金备案指引第 2 号——私募股权、创业投资基金》《关于加强私募投资基金监管的若干规定》（中国证券监督管理委员会公告〔2020〕71 号）等一系列监管文件已明确禁止其通过各类安排变相从事借贷业务或开展明股实债等非私募基金投资活动<sup>26</sup>。

从更广泛的监管趋势来看，私募基金借道“明股实债”以股权投资加回购方式完成债权投资的行为，已被明确界定为违规行为。近年来，山东、湖北、重庆等各地证监局也陆续公布了对私募基金违法违规

<sup>25</sup> 见《关于对市政协十四届二次会议第 1030 号提案的答复函》（沪国资委函〔2024〕106 号），网址见：<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/7cad9ae077ff45869a5d3fd9d97516d7>。

<sup>26</sup> 根据《私募投资基金监督管理条例》（国务院令第 762 号）第二十四条的规定，私募基金财产不得用于经营或者变相经营资金拆借、贷款等业务。相关规范性文件进行了进一步明确和细化。《私募投资基金登记备案办法》（下称“《登记备案办法》”）第四十一条规定，“有下列情形之一的，协会不予办理私募基金备案，并说明理由：……（三）私募基金通过设置无条件刚性回购安排变相从事借贷活动，基金收益不与投资标的的经营业绩或者收益挂钩”。同时，《私募投资基金备案指引第 2 号——私募股权、创业投资基金》明确私募股权基金“投资未上市企业股权的，应当符合《登记备案办法》第四十一条的规定，不得变相从事信贷业务、经营性民间借贷活动”。此外，《关于加强私募投资基金监管的若干规定》第八条亦规定“私募基金管理人不得直接或者间接将私募基金财产用于下列投资活动：（一）借（存）贷、担保、明股实债等非私募基金投资活动，但是私募基金以股权投资为目的，按照合同约定为被投资企业提供 1 年期限以内借款、担保除外”。

从事“明股实债”活动采取监督管理措施的案例<sup>27</sup>，通过连续的执法行动表明对此类交易清理整改、严格查处的监管态度。

### （三）国有企业作为被投资方

#### 1. 监管规定

根据《企业国有资产交易操作规则》（国资发产权规〔2025〕17号，下称“17号文”）第二条、第三十条及第六十九条规定，在依法设立的产权交易机构公开进行的企业国有资产交易行为，交易双方不得在产权交易合同或增资协议中或以其他方式约定股权回购、利益补偿、股权代持、名股实债等内容<sup>28</sup>。结合《企业国有资产交易监督管理办法》（国资委、财政部令第32号，下称“32号令”）的规定，除法定例外情形外，国有及国有控股企业、国有实际控制企业的转让股权和增资行为，均应通过产权交易机构公开进行，因此适用前述17号文的禁止性规定。

实践中，若被投资企业属于上述国有及国有控股企业、国有实际控制企业时，其通过转让股权或者以增资方式引入投资并约定回购的安排，因须履行进场交易程序，不得在相关协议中设置刚性回购条款。若被投资方为国有参股企业，其增资或转让股权通常不属于32号令强制规范的范围，无需进场交易，因此也不直接受17号文的约束。

#### 2. 回购的程序性要求

17号文虽已明确禁止在需进场交易的产权转让、增资协议或中或以其他方式约定股权回购，但根据该文第九十九条及国务院国资委的公开答复<sup>29</sup>，17号文自2025年2月18日起施行，且对施行后的交易行为具有约束力<sup>30</sup>。因此，对于该日期前已合法订立的、以及施行后订立但因属非公开协议转让等法定情形而合法合规设置的回购安排，投资方可通过以下路径实现退出：由作为回购义务人的国有企业受让其股权，或由标的公司通过定向减资程序回购其股权。

无论采用何种路径，相关操作均需严格遵循国资监管的特别程序要求。根据12号令第六条的规定，涉及非上市公司国有股东股权比例变动的交易，必须依法进行评估<sup>31</sup>；然而，在明股实债交易中，相关方约定的回购价款主要基于投资本金与固定收益，与标的股权的市场价值或标的公司的实际经营情况无直接关联，由此产生的问题是，当事先协议中明确约定的回购价格与后续法定评估程序得出的金额不一致时，最终执行价格应如何确定。

<sup>27</sup> 网址见：

<https://www.csrc.gov.cn/shandong/c104218/c7515784/content.shtml>

<https://www.csrc.gov.cn/hubei/c104408/c7547066/content.shtml>

<https://www.csrc.gov.cn/chongqing/c104814/c7573137/content.shtml>

<sup>28</sup> 《企业国有资产交易操作规则》第二条 在依法设立的产权交易机构公开进行的企业国有资产交易行为，适用本规则。第三十条 交易双方不得在产权交易合同中或以其他方式约定股权回购、利益补偿等内容，不得以交易期间标的企业经营性损益等理由对已达成的交易条件和交易价格进行调整。第六十九条 交易各方不得在增资协议中或以其他方式约定股权回购、股权代持、名股实债等内容，不得以交易期间企业经营性损益等理由对已达成的交易条件和交易价格进行调整。除另有规定外，国家出资企业及其子企业参与增资活动的，不得为其他股东提供借款、担保等资金支持。

<sup>29</sup> “《企业国有资产交易操作规则》仅对其施行后的交易行为进行规范。企业应评判历史回购条款履约风险与责任，防止国有权益受到损失”，网址见：

[http://www.sasac.gov.cn/n2588040/n2590387/new\\_wdxd\\_wz\\_index.html?MZ=u1g3ximYPVsszPHNVt77XA%3D%3D](http://www.sasac.gov.cn/n2588040/n2590387/new_wdxd_wz_index.html?MZ=u1g3ximYPVsszPHNVt77XA%3D%3D)

<sup>30</sup> 提示需关注监管部门是否有针对历史遗留问题的具体清理整改要求。

<sup>31</sup> 企业国有资产评估管理暂行办法 第六条 企业有下列行为之一的，应当对相关资产进行评估：（四）非上市公司国有股东股权比例变动。

在约定价格与法定评估价格不一致的情况下，实践中存在支持以约定价格执行的裁判观点，即若相关约定不违反国资监管的强制性规定，且按照约定价格执行不会造成国有资产流失，作为回购义务人的国有企业可按照约定价格履行回购义务<sup>32</sup>。然而，若协议中约定的固定收益折算后的“利率”明显高于市场合理水平，则可能被认定为变相侵害国有资产，回购价款约定仍存在被认定无效的法律风险。在此情况下，如交易被认定实质为借贷关系，我们理解，退出对价的确定应回归债务清偿的本质，基于相关方约定的股权转让价格以及评估价格，并参照市场合理利率水平，审慎予以确定。

此外，若国有企业拟通过减资方式回购股权，则除依法进行评估外，还应根据《公司法》、国资监管规定、公司章程及内部管理制度，履行必要的内部决策与外部审批或备案手续、并依法进行债权人通知及对外公告等法定程序。

#### （四）小结

综上，国有主体参与明股实债交易的合规边界，主要取决于其交易角色和身份属性：对于国有及国有控股企业、国有实际控制企业，无论作为投资方还是被投资方，公开进场交易不得约定股权回购；国有基金作为投资方，亦受到国资与私募双重监管的限制；而国有参股企业则不直接受 17 号文、41 号文等文件的约束。因此，整体来看，涉及国有主体的明股实债交易整体上面临严格的合规审查与较高的法律风险，实践中建议审慎评估并尽量避免参与此类交易安排。

### 三、明股实债交易项下相关协议效力的认定

#### （一）合同效力认定的法律原则

根据《民法典》第一百四十六条、第一百五十三条的规定，行为人与相对人以虚假的意思表示实施的民事法律行为无效；以虚假的意思表示隐藏的民事法律行为的效力，依照有关法律规定处理。违反法律、行政法规的强制性规定或违背公序良俗的民事法律行为无效。

在明股实债交易中，若法院认定当事人是以股权转让之名行资金借贷之实，则表面的股权交易可因属“虚假意思表示”而归于无效，隐藏的债权关系是否有效，则需另行审查其是否存在法定无效事由。需注意的是，明股实债交易框架下，股权外观与债权实质通常同时体现在系列交易文件中，此种情况下，法院仍可对协议中反映真实借贷意图的相关条款或履行行为进行效力审查和认定。

#### （二）审查框架与司法立场

最高院民二庭《〈全国法院民商事审判工作会议纪要〉理解适用》<sup>33</sup>中明确，“违反规章、监管政策等规范性文件的合同，不应作为认定无效的依据。但因违反规章、监管政策导致违反公序良俗的，人民法院则应当认定合同无效”，就司法实践中案涉协议效力的审查，我们理解要点有二：其一是所涉规定是否属于效力性强制性规定，若仅为管理性强制性规定，则一般不因此否定合同效力<sup>34</sup>；其二是如当事人仅以违反部门规章或者规范性文件主张合同无效，一般难以获得支持<sup>35</sup>。

<sup>32</sup> 参见（2020）京0105民初16267号。

<sup>33</sup> 参见《全国法院民商事审判工作会议纪要》理解与适用/最高人民法院民事审判第二庭编著，北京：人民法院出版社，2019.12。

<sup>34</sup> 参见（2021）辽民终1648号，辽宁省高院指出，虽然《政府出资产业投资基金管理暂行办法》仅规定政府出资的产业投资基金不允许向第三方提供贷款，并未禁止对所投资企业进行融资扶持，况且该规定不属于效力性强制性规定。由此，即使交易结构被认定为“明股实债”并违反了该部门规章，也不会直接认定无效。

<sup>35</sup> 参见（2021）最高法民申4878号，最高院认为《政府出资产业投资基金管理暂行办法》和《政府投资基金暂行管理办法》

然而，若触及社会公共利益，相关协议仍可能被认定为无效。如最高院在某再审案件中指出，转让方未按《企业国有资产法》第五十四条规定通过产权交易机构对外披露产权转让信息并公开征集受让方，而是先行与特定公司私下达成《备忘录》《意向协议》，再以公开挂牌形式掩盖这一直接交易，实质上侵害了不特定主体同等条件下参与竞买的权利，损害了社会公共利益，并据此支持原审法院认定相关意向协议无效的结论<sup>36</sup>。

值得关注的是，我们在相关的案例分析中发现，在国有主体参与的明股实债案件中，特别是国有背景的基金参与的案例中，由于同时牵涉国资监管的特殊要求，法院在对相关交易性质进行认定以及协议效力作出判断时，除法律条文和合同约定外，也会综合考量地方营商环境、相关主体责任、国资监管体系的衔接等多重现实因素。因此，最终的裁判倾向，通常是法律适用、监管政策与实务情景相互调适平衡的结果。

---

属于部门规章，当事人以此为由申请确认合同无效的理由不能成立。

<sup>36</sup> 参见（2021）最高法民申 89 号。

## 6、2025 年终总结：境内企业赴境外上市年度小结

作者：王熙康 | 张钊 | 王宇 | 吕程 | 柴宜安<sup>37</sup>

2025 年，境内企业赴境外上市继续成为资本市场关注的焦点。自中国证监会境外上市备案新规实施以来，汉坤律师事务所（以下简称“汉坤”或“我们”）持续关注境内企业在境外资本市场的发行动态与监管环境变化。我们全年跟踪境内企业境外上市的发行与备案情况，并在此前发布的《[2025 年第一季度境内企业赴境外上市备案情况更新](#)》、《[2025 年上半年境内企业赴境外上市情况小结](#)》中进行了分享。本文基于全年数据与市场制度环境变化，对 2025 年境内企业赴境外上市的发行成果、备案趋势及外部制度新规进行系统梳理，并结合 2024 年同期情况进行对比分析，以帮助业界把握当前跨境上市生态中的关键变化与阶段性特征<sup>38</sup>。

### 一、2025 年境内企业上市发行情况小结

#### （一）境外上市的发行数量与规模

2025 年全年，共有 138 家境内企业完成境外上市，包括在香港资本市场完成发行并上市的 112 家<sup>39</sup>、在美国资本市场交易所完成发行并上市的 25 家，以及在新加坡资本市场完成上市的 1 家。就发行方式而言，IPO 仍为主流，但也存在 de-SPAC（香港和美国市场分别为 2 家和 3 家）及介绍上市（香港和新加坡市场各 1 家）方式等路径。

在香港市场完成发行上市的企业中，最大募资规模约为 356.57 亿港元，最小约为 1.28 亿港元，平均募资规模约为 20.94 亿港元，中位数约为 7.83 亿港元。在美国市场完成发行上市的企业中，最大募资规模约为 4.11 亿美元，最小约为 500 万美元，平均募资规模约为 3,780 万美元，中位数约为 800 万美元。

从融资规模区间分布看，香港市场的融资规模主要集中在 1 亿至 5 亿美元区间，融资规模较大的发行项目在数量上相较于 2024 年也有所提升；美国市场融资规模集中在 500 万至 800 万美元区间。这表明境内企业在国际资本市场的发行规模呈现较强的地域性特点，香港市场较易形成中等规模以上的融资项目，而美国市场则更多体现小规模融资的特征。

具体区间统计如下：

2025年境内企业赴境外上市发行规模的区间样本数量统计								
发行规模 (美元)	500万以下	500万-800万	800万-1,000万	1,000万-2,000万	2,000万-5,000万	5,000万-1亿	1亿-5亿	5亿以上
香港	0	0	0	4	20	28	45	13
美国	0	9	3	4	3	0	3	0

<sup>37</sup> 实习生项温婷对本文的写作亦有贡献。

<sup>38</sup> 本文主要以备案新规为核心视角出发，以可能涉及在中国证监会办理境外上市备案的境内企业为主要研究对象，故没有梳理和统计诸如中国香港企业赴海外上市、中资背景的 SPAC 壳公司上市等情况。

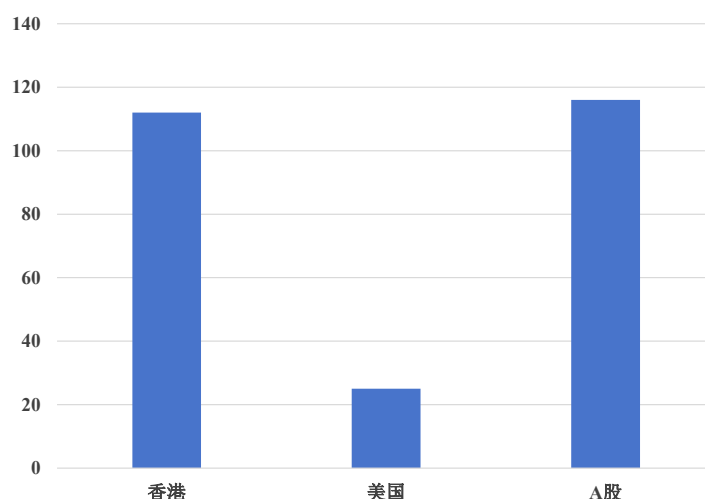
<sup>39</sup> 按照香港联交所公布的最新数据，2025 年共有 119 家公司在该交易所挂牌上市，其中包括 112 家来自中国境内（其中 1 家为从 GEM 转板至主板上市）。

(二) 与境内上市的对比分析

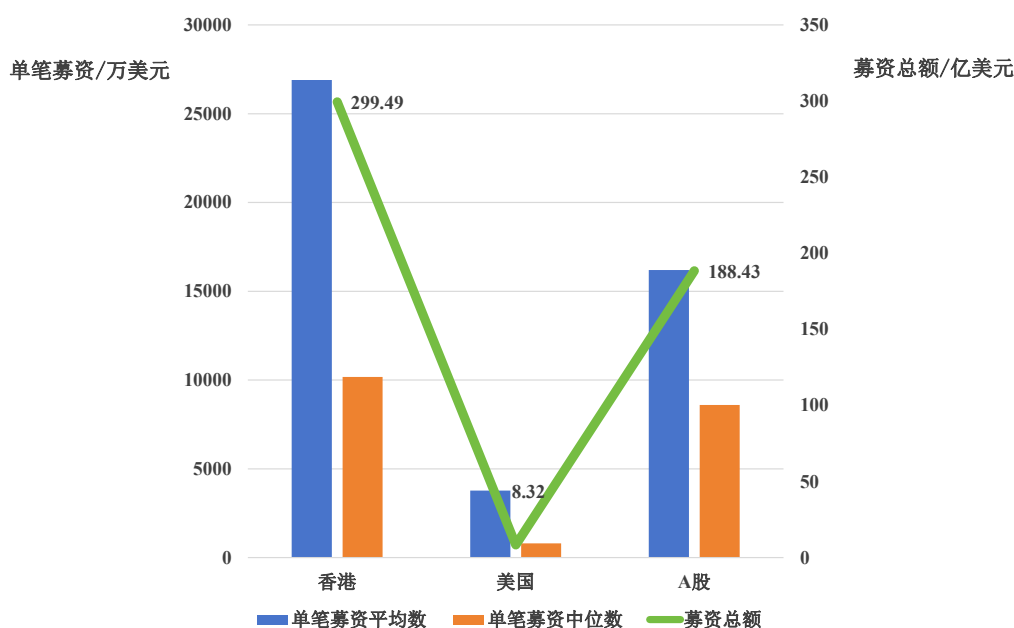
2025 年，A 股市场同样表现不俗。2025 年全年，A 股市场共有 116 只新股发行，较 2024 年的 100 家实现约 16% 的涨幅；上述新股发行全年募集资金合计约 1,317.7 亿元，同比增长约 95.6%。

2025 年，境外上市的数量和规模都占据了境内企业整体上市的半壁江山，具体对比如下：

2025年境内企业赴境内外上市发行数量对比



2025年境内企业赴境内外上市发行募资情况统计



从上图可以直观看出：尽管在香港市场完成发行上市的境内企业数量与 A 股 IPO 数量相当，但香港市场的募集资金平均数（约 20.94 亿港币，约合 2.69 亿美元）与 A 股市场以人民币计量的平均融资规模（约 11.36 亿人民币，约合 1.62 亿美元）均表现出两种不同市场的融资结构与投资者偏好。A 股市场更强调本地投资者参与的深度，而香港市场则更多聚焦于国际资金的配置与企业全球化发展阶段的估值实现。单纯就募集资金规模而言，与 A 股 IPO 比照观察，境内企业赴港市场在募集资金规模和国际资本认知度方面具备一定优势。美国市场虽然在发行数量上不占优势，但作为全球资本市场的重要组成部分，其对来自中国境内的成长型企业仍然保持一定吸引力。

总体而言，由于境内外不同的资本市场的市场规模、投资者构成和估值体系等方面存在内在结构性差异，境内企业在 2025 年赴不同资本市场发行上市的数量、融资节奏与规模也呈现相应差异。这种差异也为不同的境内企业提供了多样化的资本市场路径与选择。

### （三）与 2024 年度的对比分析

回顾 2024 年全年<sup>40</sup>，共有 97 家境内企业完成境外发行和上市；这一数字在 2025 年达到 138 家，同比增长显著。

香港市场方面，2024 年完成发行上市的 61 家企业的平均募资金额约 7.67 亿港元，中位数约为 4.20 亿港元；而这两项指标在 2025 年分别升至约 20.94 亿港元和约 7.83 亿港元，涨幅显著，这也表明香港市场消化境内企业融资上市需求的能力进一步增强。美国市场方面，境内企业发行上市的数量从 2024 年的 36 家下降到 2025 年的 25 家；此外，2025 年美国市场的小型融资项目仍占多数，融资规模中位数在 800 万美元左右，较 2024 年的 800 万美元持平。

综合上述分析，2025 年境内企业赴港上市数量与规模均高于 2024 年，而赴美市场的发行数量有所减少，发行规模基本持平；此外，境内外不同资本市场对于企业上市路径与融资规模的侧重点明显：香港市场相对易于形成较大规模的发行项目，A 股市场表现出强劲的数量与资本热度，而美国市场则呈现出小型化、筛选趋严的特点。

## 二、2025 年境内企业赴境外上市备案情况

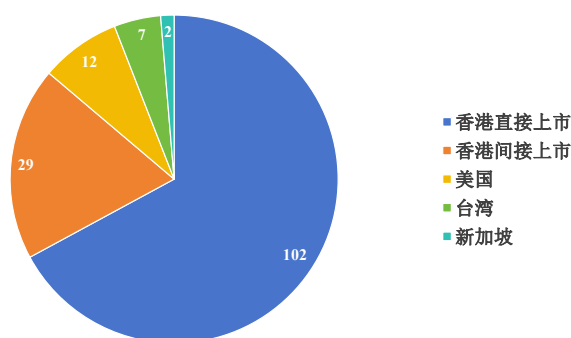
### （一）取得备案通知的数量及构成

在 2025 年，共有 152 家境内企业获得中国证监会出具的境外发行上市备案通知（不包括单独申请 H 股全流通备案的申请人，以及 4 家二次取得境外发行上市备案通知的申请人）。在前述已取得备案通知的发行人中，申请在香港联合交易所挂牌的有 131 家（其中 7 家带有 VIE 架构），在美国交易所挂牌的有 12 家（11 家为纳斯达克证券交易所，1 家尚不确定为纽约证券交易所或纳斯达克证券交易所，其中 3 家带有 VIE 架构），台湾证券交易所上市的有 7 家，新加坡证券交易所上市的有 2 家。

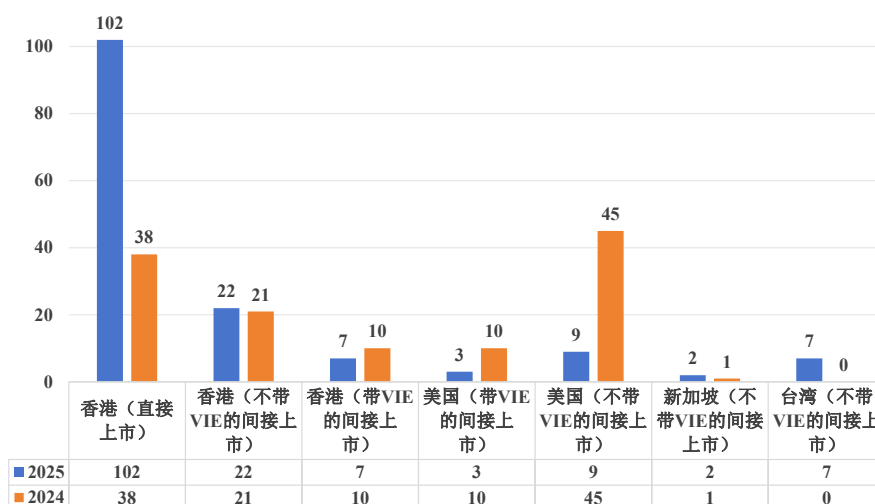
按照上市方式划分：直接上市的 102 家，间接上市 50 家（其中 10 家带有 VIE 架构）；以 IPO 方式上市的 144 家，以 de-SPAC 方式上市的 5 家，以介绍方式上市的 3 家。

<sup>40</sup> 2024 年相关数据详见《[2024 年境内企业赴境外上市回顾](#)》。

2025年已通过备案的境内企业上市地和发行方式统计



2025年与2024年已通过备案的境内企业上市地和发行方式统计

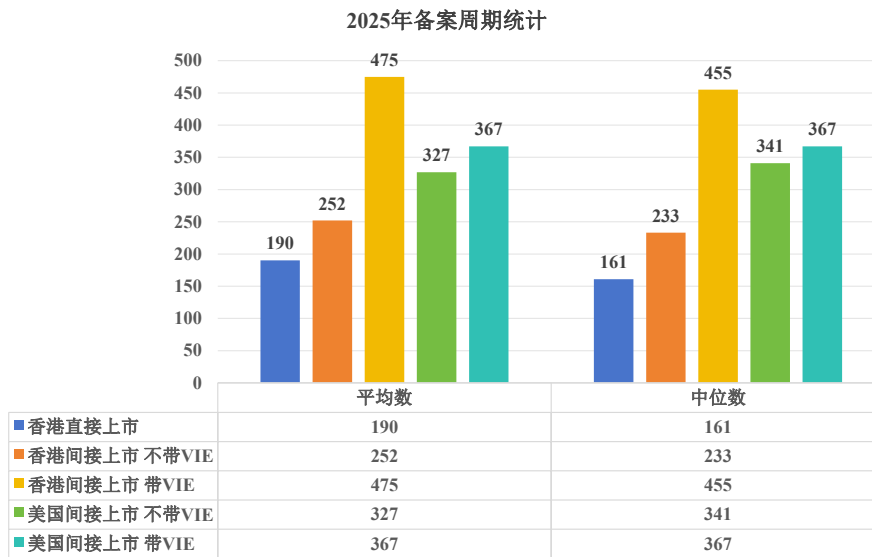


## （二）取得备案通知的周期统计

根据我们对中国证监会网站信息的整理，对于 2025 年取得境外发行上市备案通知的 152 个发行人而言（未包括单独申请 H 股全流通备案的申请人，以及 4 家二次取得境外发行备案通知的申请人），自申请被接收至取得备案通知平均用时约 232 天<sup>41</sup>，中位数约为 174 天。

2025 年度不同资本市场和不同类型的项目的具体备案周期统计如下：

<sup>41</sup> 统计口径为：中国证监会网站公布的该企业材料申请接收日至公开备案通知之日；部分企业的备案申请接收日期未被公开披露，本文统计数据均不包括此类企业。



对比 2024 年全年的统计数据（平均数约为 194 天，中位数约为 184 天，其他数据详见《[2024 年境内企业赴境外上市回顾](#)》），各种上市方式的备案周期均有不同程度的延长。备案周期的延长一方面反映出备案数量的增长给监管部门带来了相应的压力，另一方面也体现了监管部门的审核趋于细致，从而在执行层面给发行人提出更高要求的监管趋势，

尽管如此，备案申请整体数量居高不下，表明境内企业赴境外上市整体需求仍然旺盛。

### 三、境内企业赴美上市的挑战

#### （一）赴美上市情况的显著变化

如前所述，境内企业成功赴美发行上市的数量从 2024 年的 36 家下降到 2025 年的 25 家，降幅约为 30.6%。与此同时，赴美上市境内企业取得备案通知的数量更是由 2024 年的 55 家大幅降至 2025 年的 12 家。赴美上市通道在备案与发行层面均体现出明显收缩的趋势。另外值得关注的是，于 2025 年赴美上市的发行人取得备案通知的时间集中在 1 月至 4 月；在接下来的 8 个月中，仅有一家企业取得赴美上市备案通知，取得时间为 12 月 12 日。

2025年赴美上市境内企业取得备案通知以及完成上市情况统计				
	取得备案通知数量	不带VIE取得备案通知的平均天数	带VIE取得备案通知的平均天数	完成上市数量
2025年	12	327	367	25
2024年	55	191	241	36

境内企业赴美上市出现回落趋势在 2024 年年末开始的中美贸易摩擦和地缘政治不确定性加剧的大背景下已初现端倪。此外，近年来部分在美国上市的“中概股”因日均交易量较小而容易成为操纵的对象，投机资金通过“拉高—抛售 (pump-and-dump)”等方式扰乱市场秩序，影响恶劣。相关现象已引发中美两国市场与监管层的高度关注。在此背景下，中国证监会加强了对拟赴美上市企业的备案审查。与此同时，纳斯达克交易所亦加强了对已上市“中概股”的持续监管，并提出提高中资背景企业在纳斯达克上市门槛的相关规则调整建议（详见下文）。尽管该等规则尚未获得美国证监会批准，但其释放出的监管信号本身已在一定程度上增加了市场的不确定性，使部分原本拟赴美上市的企业选择采取更加谨

慎的观望态度。

## （二）美国资本市场规则变化及对中资背景企业的影响

2025年9月，纳斯达克证券交易所向美国证券交易委员会（以下简称“SEC”）提交了上市规则修订提案，对于拟上市企业而言，该提案显著提升了公众持股要求，其中：对于依据“净利润标准”申请在纳斯达克资本市场挂牌的公司，最低非限制公众持股市值要求从500万美元提升至1,500万美元；对于依据“收入标准”申请在纳斯达克全球市场挂牌的公司，最低非限制公众持股市值门槛则也由800万美元提升至1,500万美元。该规则已于2025年12月18日被SEC批准，并将在2026年1月17日正式生效实施。

此外，纳斯达克证券交易所还提出更严格的针对中资背景企业的上市标准的草案，要求中国企业在首次公开募股（IPO）中通过公开发行人募集资金应至少达到2,500万美元的资金规模。值得注意的是，提案中对“中资背景公司”的定义非常宽泛，除了总部或主要资产位于中国（含港澳）或主要收入来源于中国（含港澳）的公司以外，也可能涵盖由中国公民或常住居民实际控制、或管理层过半为中国公民或常住居民的企业。SEC目前仍然在对该项草案进行意见征询，尚未正式批准。

虽然上述规则变化在短期内对境内企业赴美上市提出了更高的基础性要求，并在一定程度上抬升了合规成本和准入门槛，但从中长期看，这些制度调整有助于改善市场流动性结构、遏制低质量和高风险发行活动，从而提升美国资本市场对优质发行人的整体吸引力。在此背景下，我们预计，未来能够满足更高标准的优质中资背景企业，仍将具备赴美上市的现实可行性，并可能在更为规范和稳定的市场环境中获得更可持续的融资和估值基础。

## 四、结语

2025年境内企业赴境外上市在数量、规模与监管环境层面呈现多维向好态势。监管层围绕提升境内资本市场国际化水平、优化境内企业赴境外上市备案机制、深化内地与香港资本市场协同发展、完善跨境投融资基础制度等重点任务持续发力。这正如中国证监会副主席李明在第四届国际金融领袖投资峰会上所强调的：“资本市场高水平对外开放要坚持市场化、法治化、国际化方向，建立更加稳定、可预期、具有国际竞争力的跨境投融资制度环境，为企业全球化发展提供制度支持”，相关政策文件强调规范与激励并重，通过制度透明、监管协同与跨境对接机制的完善，为企业境外融资及境外资本参与国内资本市场营造了制度性支持。这些举措不仅增强了境内企业赴港上市的制度预期，也提升了国际投资者对中国资本市场的长期信心。

在这样的制度与市场环境下，境内企业在布局境外上市战略时，一方面可利用香港市场深厚的国际资本基础加速全球化扩张；另一方面，也可通过美国市场选择更符合企业发展需求的路径策略提升长期价值。总体来看，境内企业跨境上市的制度基础更加稳固，市场机遇逐步显现。未来，在合理评估市场条件、制度要求与自身发展阶段的前提下，境内企业积极对接国际资本市场，必将有助于提升企业的全球竞争力和促进长期资本价值实现。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与下列人员联系：

---

**北京 李伟 律师：**  
电话： +86 10 8525 4668  
Email: david.li@hankunlaw.com

---

**上海 高超 律师：**  
电话： +86 21 6080 0920  
Email: kelvin.gao@hankunlaw.com

---

**深圳 王哲 律师：**  
电话： +86 755 3680 6518  
Email: jason.wang@hankunlaw.com

---

**香港 陈达飞 律师：**  
电话： +852 2820 5616  
Email: dafei.chen@hankunlaw.com

---

**海口 李汉蒙 律师：**  
电话： +86 898 3665 5003  
Email: hanmeng.li@hankunlaw.com

---

**武汉 马姣 律师：**  
电话： +86 27 5937 6200  
Email: jiao.ma@hankunlaw.com

---

**新加坡 于岚 律师：**  
电话： +65 6013 2966  
Email: lan.yu@hankunlaw.com

---

**纽约 蒋尚仁 律师：**  
电话： +1 516 960 2071  
Email: mike.chiang@hankunlaw.com

---

**硅谷 何俊华 律师：**  
电话： +852 2820 5686  
Email: melody.he@hankunlaw.com

---