

植德资本市场法律评论

2022年第4期 总第4期



■ 关于植德

植德始创于2006年，于2017年由一群来自国内顶尖律所、志同道合的法律精英改组更名。秉持“公司制、一体化”的管理与运营，以及有方向、有质量的适度规模化，经过5年多的携手共进，植德已成长为一家人拥有合伙人110余位，律师及专业人士共500多名，在北京、上海、深圳、武汉、珠海、海口设有6家办公室的综合性律所，中国香港办公室已基本筹建完成即将正式展业，多个省会办公室已在筹备之中。

植德以“体面、专业、合作、进取、友爱”为价值观，以“精益服务，成就客户”为使命，聚焦境内外公司、金融及资本市场客户，围绕“资金端(发行端)、交易端(资产端)、退出端(争议端)”这一闭环，陪伴客户从初创期、成长期到成熟期的发展全过程，呼应不断变革与创新的法律市场，以及客户日益复杂或具创新性的商业需求，提供全周期、立体化、一站式的综合法律服务。

植德服务网络

3000+
服务客户

200+
IPO项目经验

110+
合伙人

500+
律师及专业人士



植德为客户提供13个业务领域的法律服务：



CONTENT

目录

■ 观察

并购交易概览	01
——从交易基本要素的角度	
上市过程中知识产权诉讼应对与预防	05
《网络安全审查办法》对企业资本运作的影响	10
——四则境内IPO案例观察	

■ 案例与实践

医疗器械行业监管体系及IPO审核关注问题	16
19个案例的启示：“AB股”之科创板IPO实践现状	38

■ 对话

以“严格的爱”打造形神兼备的证券业务风控体系	50
——对话植德合伙人徐寿春律师	

观察

OBSERVED

并购交易概览

——从交易基本要素的角度

作者 唐韞韵*

并购交易的魅力体现为其兼具简洁和丰富之美：从交易框架来看，并购交易与买卖白菜并没有什么差别，都是由交易方、交易标的、交易价格、交易过程等基本要素组成；但并购交易的执行，从交易方法的选择到交易价格的确定再到交易流程的安排，却充满丰富的细节。基于并购交易简洁且丰富的特征，我们以并购交易的基本要素为骨，增添并购交易的常见问题为血肉，在本文为您勾勒这一或可助力企业实现跨越式发展的经典工具的轮廓。

一、交易方与交易标的

交易方与交易标的之间以及交易各方之间的磁场是一项并购交易得以存在并向完成的状态发展的动力来源，这样的动力是否足够强大将在很大程度决定交易成败，这体现了并购交易艺术的那一面。对于在商业上已经确定的交易标的，如果选择不同的并购方法，如股权收购或资产收购，其在法律上的交易方和交易标的也会有所不同，这是并购交易技术的那一面。

上文提到的股权收购和资产收购是进行收购交易的两种基本方式。我们或许可以借用中国人熟悉的成语“买椽还珠”来对这两者进行说明。如果将收购交易中买方属意的业务或资产比作珍珠，那原本运营这些业务或持有这些资产的公司则可比作装着珍珠的木椽。为了获得珍珠般的业务及资产，买方可以“买珠还椽”，即只收购业务及资产，而不收购公司，此为资产收购；也可以“买椽买珠”，即通过收购公司从而自然获得业务及资产，此为股权收购。到底是“买珠还椽”还是“买椽买珠”，当然要先考虑木椽的价值（或负担）。比如，如果买方希望继续保有标的的某项资质证照，而通常这样的资质证照是与公司主体绑定的，即买方不能申请将该等资质证照从原公司转移至另一主体，则买方唯有选择对原公司进行股权收购方能实现继续保有该项资质证照的目标。再比如，如果原公司已累积相当数量的不可消除也无法剥离的经营风险，如产品责任风险、违约责任风险、行政处罚风险，买方选择股权收购原公司就意味着同时“收购”了这些经营风险，这种情况下，进行资产收购可能是更为明智的选择。资产收购的难点在于清晰界定与标的有关的业

* 唐韞韵，植德投资并购部合伙人。

务及资产范围,并将其逐一妥善交接;而进行股权收购的买方则应确认并确保自己拟收购的股权所代表的目标公司权益不会因未知的发股承诺,如员工激励计划,遭到稀释。

股权收购与资产收购在技术层面还存在更多区别,其中在税务成本方面,股权收购主要涉及股权转让方需要缴纳的企业所得税或个人所得税,以及交易各方均需缴纳的印花税(A股买方无需缴纳印花税);资产收购主要涉及资产出让方需要缴纳的企业所得税、增值税及其附加、土地增值税(如对房地产资产进行收购)及资产收购方需要缴纳的契税(如对房地产资产进行收购),以及交易各方均需缴纳的印花税。我们提示您特别关注并购交易的税务成本,在有些交易中,良好的税务筹划可以为交易方显著减轻税务负担。

除了股权收购和资产收购这两种收购交易外,并购交易还包括公司合并这一交易类型,即将两家或两家以上的公司的业务及资产整合成一家公司。公司合并因涉及至少一家公司的注销而更具操作上的复杂性,但其经济实质与收购交易并无差异。您可以根据具体情况选择上述交易类型中的一种或多种完成并购。

二、交易价格

交易价格往往是并购各方谈判的焦点问题,足够好的价格可以让交易方们在谈判桌上坐得更久,而交易方们坐在谈判桌上时又总是在谈价格。

如果要将某一交易标的定位至一个具体价格,需要先发现这个标的的价值,这就是资产评估的目的。资产评估的常见方法包括市场法、收益法和成本法。其中市场法的基本思路是将评估对象与可比参照物进行比较,以可比参照物的市场价格为基础确定评估对象的价值;收益法则是通过将评估对象的预期收益资本化或者折现从而确定其价值;成本法是将重建或者重置被评估对象所将耗费的成本作为确定评估价值的基础,并扣除相关贬值。资产评估是一项专业性很高的工作,但我们仍鼓励您与专业人员就资产评估的各项细节进行充分交流,这能使您获得对标的价值的更深理解,您的行业观点对于进一步加强资产评估值的公允性也很有帮助。

目前的市场对资产评估结果很尊重,法律甚至规定国有企业参与的并购交易原则上都应根据资产评估结果确定交易价格,但即使是根据资产评估结果确定的交易价格,也存在空间让业绩对赌这样的价格调整机制发挥作用。业绩对赌通常适用于卖方及原经营团队在并购完成后继续留任管理层的情形。买方为了降低其因为信息不对称而在并购项目中承担的风险,也为了实现并购标的在并购交易后的平稳过渡,可能要求卖方及原经营团队对并购标的一定期间的业绩做出承诺;如果卖方及原经营团队未达成业绩承诺,买方向卖方要求经济补偿。在有些交易中,买方也可能会承诺就卖方及原经营团队完成的超额业绩给予奖励。

除了业绩对赌的安排,并购交易中还存在多种无价格调整之名但行价格调整之实的安排,如累积未分配利润的归属、过渡期损益的归属、标的瑕疵事项的补偿等,甚至连交易价款的分期支付安排也有调整实际交易价款的经济效果,因为货币具有时间价值。尽管如此,根据我们的观察,按照交易推进的关键步骤设置分笔付款节点在多数项目中可以起到良好的控制交易风险以及推进交易流程的作用。常见的付款节点包括完成交易协议签署、完成标的股权过户或标的资产交接、完成管理权移交,您也可以将您重视的其他事项作为交易付款节点。在有些项目中,买方会滞留少部分交易价款直至交易完成后的相当一段时间(如12个月或18个月),将其作为并购标的的“质保金”。除了货币,并购交易的价格还可以以股权或者货币与股权相结合的方式支付。

三、交易流程

并购交易的实施阶段通常分为以下几个主要步骤:交易各方对交易的根本条款进行谈判并据此签署无法律约束力的意向书;买方对并购标的的进行尽职调查,有时卖方也会对买方进行尽职调查;交易各方对尽职调查的发现及交易细节进行进一步谈判并据此签署有约束性的交易协议;交易各方执行协议所约定的交易步骤并完成交易。以上交易步骤遵循逻辑顺序梳理,实践中也经常出现多个交易步骤重叠甚至错位的情况。

商业、财务、法律等各方面的尽职调查有助于加深买方对并购标的的细部的了解。根据尽职调查结果,买方的交易意向可能会有所改变,也有可能交易方会对交易条件发展出进一步设想。客观地说,由于尽职调查在很多方面受限于卖方配合,其有时并不能完全做到消除买方的信息不对称劣势,但这一不同领域的专业人士试图从不同角度发现真相的过程通常能揭示出买方(甚至卖方)未曾预料的问题。对于尽职调查中发现的不至于导致交易叫停的问题,交易方可以协商解决方法,如由卖方限期或在交易前完成整改,或将其作为标的的瑕疵扣减交易价格。

在法律尽职调查中,律师也关注是否存在可能对本次交易构成约束的事项,控制权变更条款就是一个例子。控制权变更条款经常出现在交易标的(或交易标的所在的公司)签署的贷款协议、担保协议和某些业务协议中,其核心内容是交易标的的控制权的变更应当事先取得协议对方的同意,否则协议对方有权单方面解约甚至进一步主张违约责任。显而易见,控制权变更条款为并购交易引入了一项繁重的前置流程,且协议对方对并购交易的同意并不总是能够顺利取得,因此我们建议您和您的专业团队在并购交易中完整梳理交易标的的所涉控制权变更条款,并根据交易节奏制订与协议对方的沟通方案。

并购交易中另外需要审慎制订沟通方案的是雇员问题。资产收购和公司合并中的雇员迁移是通过雇员与卖方(或被合并方)解除劳动关系、与买方(或合并方)建立劳动关系的方式完成,这一变化

对雇员造成的心理震动可想而知。但即使是在雇员的雇主没有发生变化的股权收购中(雇主仍然是标的公司),雇员对雇主更换控股股东这一变化也常常感到不安。如何能够在暗潮涌动的并购交易中将雇员问题给交易带来的不确定性降到最低,以及如何能够确保优秀雇员在并购交易后继续留存,这既需要良好的人员安置方案作为物质基础,也需要艺术的沟通方式起到缓冲作用。

经营者集中申报程序也是应该在并购交易的初期阶段就认真考虑的问题,尤其是考虑到反垄断局近年对未依法进行经营者集中申报的并购项目执法力度显著加强。一旦某一并购交易将触发经营者集中申报,交易各方需要十分严肃地考虑此项交易是否可能因为对市场竞争的充分性造成不利影响而被反垄断局禁止或限制,并应在交易流程表中为经营者集中申报预留通常不少于2个月的时间。我国的经营者集中申报以并购参与方上一会计年度的全球营业额和中国营业额作为衡量交易是否触发经营者集中申报要求的指标,即如果所有并购参与方的上一会计年度全球营业额合计超过100亿元或中国营业额合计超过20亿元,且其中至少两个参与方上一年度中国营业额均超过4亿元,则此项交易触发经营者集中申报。值得注意的是,对买方而言,上述营业额指的是买方实际控制人控制的所有企业的营业额之和。

如果并购交易涉及上市公司,则交易各方还应充分了解并遵守证监会和证券交易所施行的有关规则。如对于上市公司参与的构成重大资产重组的并购行为,上市公司需聘请专业顾问出具意见,还需遵守有关信息披露和停牌的规定。又如收购上市公司股票的价格不得低于根据其市值确定的特定数值,收购上市公司的买方应依规对其所持有的上市公司权益的变动情况进行披露,在其持有上市公司发行股份达30%时,还有义务对上市公司全体股东发出股票收购要约。

正如文首所提到的,并购即买卖,这大概就是为什么其基本要素在这么多年并无重大变化,且也没有任何将发生重大变化的征兆。然而真正要实施一项并购交易,涉及的人和事千头万绪,各方的博弈此消彼长,着实是需要很多智慧的。而对一个完整的并购项目而言,并购交易的完成并不是结束,只是一个开始,如何对买受的并购标的进行良好的整合和培育,将是一个更大的话题。 (完)



上市过程中知识产权诉讼应对与预防

作者 赵立辉、赵沁兰*

在科技角力与竞赛愈演愈烈的今天,大量处于高速发展期且有融资需求的科技企业,在政策的支持下,选择通过上市来拓宽企业的融资渠道,资本市场也热烈地给予了科技企业充分的回应和支持。

但与之相应的,核心技术及知识产权问题也成为了科技企业上市过程中的被关注问询的重点,竞争对手借此提起知识产权诉讼阻碍企业上市进程的案例也屡见不鲜,许多发行人也确实因此折戟。

面临重大知识产权诉讼固然会对科技企业的上市造成影响,值得发行人重视和审慎对待,但存在重大知识产权诉讼并不意味着无法上市,正确处理也有希望带诉过会。

一、科技型企业上市过程中,面临的技术类诉讼的3个特点

影响持续经营能力的商标、专利等知识产权诉讼一直是上市关注和问询的重点。此前,商标诉讼对多家企业的上市造成过实质性阻碍,耳熟能详的“康恩贝”商标,“小肥羊”商标都曾对公司的上市进程产生过影响。

然而,随着技术密集型企业成为主流,专利、技术秘密这类技术类诉讼替代了此前的商标诉讼,成为了企业上市过程中最大的知识产权风险。

技术型企业的技术有效性、稳定性与企业的营利能力、可持续性、核心竞争优势等重大方面息息相关,因此格外受到监管部门的重视与关注,对上市的影响也更为显著。

一般而言,企业上市过程中遭遇的技术类诉讼有以下3个特点:

(一)技术类诉讼的提起方一般是直接竞争对手

一方面,直接竞争对手与发行人的经营范围重合度较高,可能存在一定的技术交叉,存在技术纠纷的可能性更高,更有立场基于其享有的专利或技术秘密主张侵权。

另一方面,竞争对手是提起诉讼最大的受益方。发行人上市后更有利于企业的扩张,获得更多的市场份额和竞争优势,而阻碍发行人成功上市,则有利于竞争对手守护现有的竞争格局;同时,提起技术类诉讼能够打击发行人的日常生产经营,即使未能成功狙击上市,也有可能通过和解获得高额的赔偿金。

* 赵立辉,植德知识产权部合伙人;赵沁兰,植德知识产权部律师。

（二）上市过程中的诉讼标的额极高，可达数亿元

上市过程中面临的诉讼的另一个特点是，标的金额极高，常常为数千万至数亿元不等，诉讼标的额极高的原因，一方面是，拟上市企业本身经营规模较大，诉讼所涉产品的市场份额较高，所涉技术价值较大；另一方面，只有对企业的持续经营能力造成影响的重大诉讼才能实质性阻碍公司上市，极高的诉请金额也更容易引起监管部门的关注。

（三）上市过程中的诉讼多发于提起上市申请之后，接受交易所审核的关键阶段

上市中的诉讼，常见的时间节点多为发行人提起上市申请后，交易所审核、问询的阶段。一方面是，提起上市申请后，市场知悉了发行人拟上市的信息，提起诉讼进行狙击；另一方面，这一阶段，发行人更容易迫于上市时间表的压力，被迫选择和解，以尽快成功上市。

二、应对重大知识产权诉讼，带诉过会的4个锦囊

虽然有许多拟上市企业因重大知识产权诉讼而折戟，或主动撤回上市申请，或被取消当次上市申请，但纵横股份、敏芯股份等企业也通过正确的决策和处理，在存在重大技术类诉讼的情形下，成功过会，实现了上市。

结合带诉过会的成功经验和知识产权诉讼的司法实践，发行人可以采取以下四个措施应对已经发生的重大知识产权诉讼：

（一）积极应对交易所的问询，充分披露诉讼相关信息

纵横股份在IPO期间遭遇了5起专利诉讼，监管部门连续4次问询函均对专利诉讼保持了高度的关注。纵横股份的发行人律师也在连续六次的《法律意见书》中，以较大篇幅对诉讼相关情况进行了充分的披露，披露内容包括：

1、充分说明案件情况，所处阶段，发行人采取的反制措施等，并持续在法律意见书中披露诉讼的最新进展。

2、对涉诉技术进行详尽的分析，对自主研发过程进行了披露；同时，也对专利技术进行了仔细研究，自行及委托第三方知识产权鉴定机构对专利侵权问题进行了鉴定，在法律意见书中作出了详尽的专利不侵权分析。

3、披露了涉诉产品的销售收入，涉诉产品占发行人营业收入比例极小，对发行人正常经营活动基本无影响。

(二) 采取反制措施, 提起专利无效宣告

面对专利侵权诉讼, 釜底抽薪, 无效原告的专利, 是最为有效的反制措施, 也是专利诉讼中的常规手段, 上市过程中遭遇专利诉讼亦可以选择提起专利无效进行反制。

从2021年专利无效的整体情况来看, 专利被无效(含部分无效, 下同)的概率大约为50%, 其中, 未实审的实用新型和外观设计被无效的可能性较高, 特别是实用新型, 有58%的无效成功率, 外观设计专利也有50.8%的无效成功率, 发明专利的无效占比则为39.7%。

此外, 提起专利无效后, 也可以由律师、第三方鉴定机构或申请国知局对专利无效可能性/专利稳定性进行分析, 并充分披露。

(三) 积极应对侵权诉讼

积极应对诉讼是胜诉最为直接和有效的手段。

从程序上而言, 发行人可以根据需要提起管辖权异议, 或基于提起的专利无效申请请求中止审理, 以争取充分的时间等待专利无效的结果。

从实体抗辩而言, 发行人可以采取不侵权抗辩, 现有技术抗辩, 损害赔偿抗辩等, 争取完全胜诉或大幅减少赔偿额。

(四) 对竞争对手提起技术类侵权诉讼、不正当竞争诉讼、恶意诉讼等反制诉讼

此外, 发行人也可以主动发起反制诉讼, 转守为攻, 掌握更多的主动权:

1、分析竞争对手的技术和产品, 如有落入发行人专利权或技术秘密保护范围的, 发行人也可以提起技术类侵权诉讼;

2、如果竞争对手在发起诉讼之外, 还向上游供应商、下游销售商滥发警告函, 或公开发布引人误解的言论的, 发行人也可以提起不正当竞争之诉;

3、如果有线索或证据证明, 诉讼发起人明知专利权不稳定, 或有在IPO期间提起诉讼敲诈勒索的故意, 还可以主张恶意诉讼; 情节严重的, 还可以向公安机关举报涉嫌敲诈勒索。此前, 上海公安局经侦分队就破获过, 以对拟上市企业提起专利诉讼为手段, 非法索取巨额财产的敲诈勒索类刑事案件。

三、降低和预防重大知识产权诉讼风险的3个建议

上面提及的应对策略主要是针对已经发生的重大知识产权诉讼,但是对于技术密集型企业,特别是有志于在科创板上市的科技企业,也可以在上市申请提交之前,做好知识产权的布局和预防,以降低IPO过程中的重大知识产权诉讼风险。

(一) 知识产权专业律师参与上市辅导

对于技术密集型企业,知识产权相关法律法规知识显得尤为重要。因此,在上市辅导期间,除了需要IPO律师进行公司法相关法律法规知识的辅导外,由专业的知识产权律师提前介入,提前对知识产权相关法律法规知识进行全面的介绍,有利于管理层对知识产权有较为全面的认识,有利于企业知识产权战略的确定及实施。

(二) 提前进行知识产权战略布局

为尽可能降低知识产权重大诉讼的风险,同时也合理保护自身应当享有的知识产权权益,建立竞争优势,构建技术壁垒,公司在上市前可以有规划的进行知识产权战略布局,对自身知识产权体系进行体检,提升核心无形资产的价值和竞争力。

知识产权战略布局应当全面覆盖专利、商标、著作权(包括软件著作权)以及商业秘密等知识产权的全部类型,并根据公司情况,选择适当的布局策略。对于核心技术,应当在技术路线上进行立体全面的专利布局,并合理划分专利和技术秘密的保护内容,建立多层次、全方位的知识产权保护体系。

同时,还应当对自身享有的知识产权进行体检,厘清合作开发、职务发明、职务作品等权属较为复杂的知识产权的权属问题,对知识产权转让、许可授权等交易合同进行核查,核验合同对价的合理性,并对合同条款是否存在潜在风险进行检验。

(三) 对主营产品进行FTO分析

针对对公司生产经营有重大影响的核心产品,还可以提前进行技术的自由实施(FTO)分析,排查核心产品的专利侵权风险,提前对专利侵权诉讼风险进行预警,主动对风险较高的专利提起专利无效宣告申请,从法律行动方案及时间节奏上掌握主动权,避免因突然的专利侵权诉讼而陷入被动。

四、上市过程中,知识产权律师可以做的7件事

综合来看,虽然IPO过程中的重大知识产权诉讼逐渐增多,并且客观上会给公司的上市造成一定的阻碍,但这并不意味着当次IPO一定会失败,采取合适的策略和处理措施,仍然有带诉过会,成功上市的可能。



在此过程中,知识产权律师可以帮助公司处理如下事项:

第一,知识产权律师可以提前介入上市辅导;

第二,可以对公司的知识产权战略布局提供建议;

第三,可以帮助公司做好知识产权的申请与维护,对现有知识产权进行体检,排查权属及交易中存在的潜在风险;

第四,可以对公司核心产品进行FTO分析;

第五,可以出具《法律建议书》,对专利侵权风险、专利无效可能性、专利稳定性进行分析,充分披露诉讼等相关情况,对监管部门的问询进行答复;

第六,可以代表公司积极应诉重大知识产权诉讼;

第七,可以代表公司提起专利无效、反制诉讼等。

■ 结 语

综上,上市过程中的重大知识产权诉讼不是洪水猛兽,植德知产有信心和能力为公司上市保驾护航。

《网络安全审查办法》对企业资本运作的影响

——四则境内IPO案例观察

作者:王艺、赵艳明、虞晨*

植德数据合规组长期跟踪研究境内外证券市场的最新案例,对《网络安全审查办法》修订前后的落地实施情况十分关注,基于《<网络安全审查办法>对企业资本运作的影响》之系列文章的研究基础,我们对近期四则境内IPO案例所遇到的网络安全审查相关问题及反馈思路进行了总结、提炼,以期对相关企业在境内上市中,可能遇到的网络安全审查问题,提前做好合规自查准备。

一、近期境内IPO案例问询的网络安全审查问题一览

2020年6月1日,《网络安全审查办法》正式实施。2022年2月15日,《网络安全审查办法2022年版》(以下简称“《办法(2022年版)》”)修订后正式生效。以下为《网络安全审查办法》公布、修改、修订后生效过程中,证监会、证券交易所等对数家企业的问询情况

问题	案例
网络安全审查对发行人经营/经营业绩的影响情况?	2020年11月17日,上海证券交易所(以下简称为“上交所”)下发了致北京青云科技股份有限公司(以下简称“青云科技”)《发行注册环节反馈意见落实函》 ¹ ,要求青云科技说明应履行而未履行网络安全审查的产品或服务金额,是否存在因无法通过网络安全审查而违约的情况及应对金额,并补充披露网络安全审查对发行人经营业绩的影响情况。
	2021年10月28日,上交所下发了致旷视科技有限公司(以下简称“旷视科技”)的《发行注册环节反馈意见落实函》 ² ,要求旷视科技说明报告期内应履行而未履行网络安全审查产品或服务对应的具体交易金额、其中尚未履行相关合同金额,是否存在因网络安全审查事项而导致违约情况,并补充披露网络安全审查对发行人经营的影响情况。

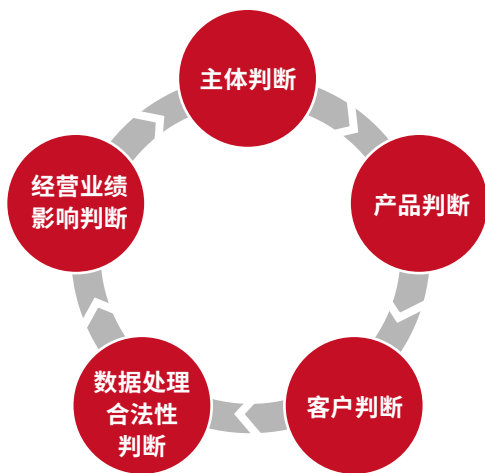
* 王艺,植德公司合规部合伙人;赵艳明、虞晨,植德公司合规部律师。

¹ 来自“北京青云科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(五)”。

² 来自“旷视科技有限公司一次问询回复”。

问题	案例
发行人是否需要配合网络安全审查？	2021年12月29日，上交所下发了致赛特斯信息科技股份有限公司（以下简称“赛特斯”）的《第二轮审核问询函》 ³ ，要求赛特斯对照《网络安全法》《数据安全法》《关键信息基础设施安全保护条例》及《网络安全审查办法》，说明发行人提供主要产品服务是否需配合网络安全审查及过往配合网络安全审查的情况，是否属于《关键信息基础设施安全保护条例》规定的安全可信的网络产品和服务，是否存在不满足监管要求的风险。
	2022年02月15日，证监会下发了致熵基科技股份有限公司（以下简称“熵基”）的《注册阶段问询问题》文件，证监会采取了常规问法，例如：发行人产品是否需要通过网络安全审查及通过情况。 ⁴

二、案例分析：企业面临“网络安全审查”相关问题的自查方法论探讨——以IPO问题反馈场景为例



（一）主体判断：企业是否适用《办法（2022年版）》？

旷视科技和赛特斯在落实函回复中均优先进行了主体判断，讨论企业是否属于应适用网络安全审查的主体。如何进行主体判断？以上述公司的反馈思路为例，根据现行法规，发行人未被相关部门认定

为“关键信息基础设施运营者”，未被通知拥有任何关键信息基础设施，不构成“数据处理者（网络平台运营者）”开展数据处理活动影响或可能影响国家安全，无境外上市安排等，则可在主体上初步判断不适用网络安全审查。

在回复企业主体开展数据处理活动是否影响或可能影响国家安全方面，可包含以下几个要点：

1、总结发行人的商业模式，有利于后续进一步描述数据处理活动内容。比如，旷视科技的落实函回复中提炼出旷视科技是一家聚焦物联网场景的人工智能公司，为客户提供软件和硬件一体化的产品及解决方案。

2、发行人是否会接触客户数据，是否会进行数据处理活动，是需要论述的关键问题之一。以旷视科技为例，当产品交付给客户后，相关产品即处

³ 来自“赛特斯信息科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复”。

⁴ 来自“熵基科技股份有限公司注册阶段问询问题”。

于客户的运营和使用过程中,企业并不直接参与客户的运营和使用过程,对客户使用发行人产品过程中获取的数据并无所有权,发行人无权也无需在此情形下进行数据采集、清洗、管理、运用。也就是说,发行人不会直接接触客户数据,也不会进行数据处理活动。

(二) 产品判断:企业的产品和服务是否应适用网络安全审查?

根据对赛特斯和青云科技案例的总结,回复要点包含以下几大方面:

1、总结发行人的商业模式及产品服务特点。比如,赛特斯的问询函回复中提炼出发行人是国内领先的软件定义通信产品和解决方案提供商,主要产品和服务包括云平台产品、云技术服务、虚拟路由器、SD-WAN产品、边缘计算产品、IPTV监测监管系统、业务运营支持系统、监控巡检系统。由此可以下一个判断:发行人提供的主要产品服务属于《办法(2022年版)》第二十一条⁵规定的“网络产品和服务”。

2、判断产品和服务投入使用后,是否可能带来的国家安全风险,仍需要结合具体个案判断,很难做出绝对性的结论意见。以青云科技为例,尽管落实函回复中承认企业的云计算产品和服务属于上述法律规定的“网络产品和服务”,但同时也表示

由于产品和服务是否影响或可能影响国家安全的标准未明,是否应当申请网络安全审查并不明确。虽然目前几家企业的反馈均以“‘影响或可能影响国家安全的数据处理活动的实质判断标准’有待国家主管机关进一步明确”作为概括性陈述,但一旦此类判断标准有了更明确的公示,企业针对网络安全审查问题的反馈思路需进行实时更新。

(三) 客户判断:发行人的客户是否可能导致企业被要求配合进行网络安全审查?

根据对赛特斯案例的总结,回复要点包含以下几大方面:

1、客户群体是否包含关键信息基础设施运营者(以下简称“CIIO”)。根据《关键信息基础设施安全保护条例》第二条的规定,若企业的一类或多类客户分布于公共通信和信息服务、能源、交通、水利、金融、公共服务、电子政务、国防科技工业等重要行业和领域,则其客户群体有可能包含CIIO。此外,《关键信息基础设施安全保护条例》第二章明确了关键信息基础设施的认定程序,若客户所运营的网络设施、信息系统等属于相关监管部门所认定的关键信息基础设施范围,则其属于CIIO⁶。为此,在对客户进行尽职调查过程中,企业需要识别客户所运营的网络设施、信息系统等是否属于关键信息基础设施,以提前判断其是否属于CIIO。

⁵《网络安全审查办法》第二十一条规定,“本办法所称网络产品和服务主要指核心网络设备、重要通信产品、高性能计算机和服务器、大容量存储设备、大型数据库和应用软件、网络安全设备、云计算服务,以及其他对关键信息基础设施安全、网络安全和数据安全有重要影响的网络产品和服务。”

⁶《关键信息基础设施安全保护条例》第十条规定,“保护工作部门根据认定规则负责组织认定本行业、本领域的关键信息基础设施,及时将认定结果通知运营者,并通报国务院公安部门。”

2、客户产品是否属于《网络安全审查办法》规定的产品和服务。产品和服务可依据《办法（2022年版）》第二十一条进行判断，但由于国家安全风险标准预判指南尚未对外公示，客户产品是否影响或可能影响国家安全及是否需要进行网络安全审查尚不清晰，因此，难以下准确定论。此外，企业也可以未收到网信部门书面通知、客户要求其配合进行网络安全审查予以说明。

3、发行人过往是否存在配合网络安全审查的情况。是否曾存在配合网络安全审查的情形一般属于事实性陈述。在尽职调查阶段，建议中介机构向企业的前十大客户（主要是C110、网络平台运营者）通过发确认函、得到客户明确书面反馈意见作为判断标准。

（四）数据处理合法性判断：企业是否存在不满足监管要求的风险？

在判断企业是否存在不满足监管要求的风险方面，需重点关注：

1、企业是否对目前法律法规及监管要求做到充分的遵守。以赛特斯为例，其问询函回复中对企业是否非法获取用户数据、是否通过网络非法控制和操纵用户设备、是否限制用户选择使用其他产品和服务、是否损害用户的网络安全和利益等方面进行了充分阐述。该问题的阐述可能会作为企业在数据处理活动方面是否影响国家安全的判断依据，为此，企业需要对自身数据处理活动的合法性提前做好自查。

2、是否出具相关承诺。因数据处理活动的非法性存在一定隐蔽性，且国家安全风险的判断也很

难下定论，为此，通过承诺函的方式可以一定程度降低监管部门对企业数据处理活动合法性的顾虑。比如，承诺若未来根据相关法律法规、主管部门或客户的明确要求需要配合网络安全审查的，企业将按照相关法律法规的规定积极配合。

（五）经营业绩影响判断：网络安全审查对发行人经营业绩的影响？

以青云科技为例，其落实函答复中特别考虑到企业的合同签署对象是否因网络安全审查而导致违约，企业的业务模式是否会因客户违约而对经营业绩产生重大不利影响。因此，我们建议，对“经营业绩的影响的判断”应综合考量企业的上下游客户及合作伙伴是否会受到网络安全审查的影响，受到影响后是否会导致违约结果，是否会实质性影响企业经营业绩等多种因素。同时，可以就上述违约导致的具体后果，进行预判。为此需要企业、中介机构结合合同的具体情形（如违约条款、合同金额、救济措施等），以及企业与不同客户合作金额的占比进行预判。



三、中介机构针对拟国内IPO企业开展尽调的注意事项

(一) 充分重视前期尽调工作

中介机构进场后的前期尽职调查及其拟在一年内提交申报材料这段期间,都应重视企业及其供应商、客户的变化情况,该变化可能会对企业所面临的网络安全审查相关问题的回复产生较大影响。具体建议如下:

1、应优先关注企业的主体身份及商业模式,比如企业的商业模式是否符合CIIO认定、是否属于网络平台运营者等。

2、应关注企业产品和服务是否符合《办法(2022年版)》第二十一条关于“网络产品和服务”的规定,是否影响或可能影响国家安全。尽管在IPO案例中,影响国家安全方面的标准尚不清晰,但后续可能会有更明确的被否案例及其认定标准,值得进一步关注。

3、应通过尽调的方式,了解企业客户是否可能成为网络安全审查的重点关注对象,企业是否具有配合审查的义务。比如其服务的前十大客户中,尤其是合同收入占比较大的客户,是否属于CIIO或者网络平台运营者,是否曾经面临过网络安全审查等,为此可通过“问询函”或者“确认函”的方式予以核实。

4、应关注企业是否遵守所有网络安全和数据安全相关的监管规定,企业与其供应商之间,是否签署了供应商应配合企业完成网络安全审查的条款,以及企业与其客户之间是否签署了企业不配合网络安全审查可能面临的高额违约金条款等。

(二) 尽调前对发行人开展《网络安全审查办法》专题培训

做好网络安全审查尽调工作,不仅要提高企业领导层的意识,还应打通企业各部门之间合作协助的脉络。因此,建议通过邀请企业领导及各部门重点人员参加《网络安全审查办法》专题培训的方式,为后续良好开展尽调工作进行充足铺垫。

通过专题培训,各部门可对《办法(2022年版)》有着更清晰的认识,更好理解CIIO及网络平台运营者的认定标准,通过学习法律法规和规范性文件、企业IPO问询及答复案例的方式,进一步了解国家安全风险,明白自身产品和服务面临网络安全审查的可能性。同时,企业也可了解如何梳理客户关系及把控客户面临网络安全审查的风险。

(三) 尽调的时间维度要拉长,重点关注企业内部的数据资产、关联公司剥离方案的合法性等问题

我们建议在进行尽调工作的时候,应拉长关注的时间范围,不限于报告期2年或者3年内,尽可能了解企业在其成立及其发展过程中,其自身和其客户的变化情况,尽可能全面掌握企业及其重要客户是否曾经或者即将面临网络安全审查的可能性。此外,还需要特别关注,如企业为了IPO上市,在报告期内曾经或者拟对其核心数据资产或者相关关联公司进行剥离,则需要进一步确认该剥离行为是否合法合理,是否存在恶意规避网络安全审查的情形。

(四) 预评估网络安全审查对自身经营业绩的影响

企业可能因为“不确定性风险”而面临网络安全审查,或者可能因其上下游企业、客户面临网络安全审查,导致企业运营出现较大风险。为此,企业应该在报告期内提前评估,这种可能性一旦触发,对于自己的业绩造成的冲击到底有多大,是否可以仍然满足相关上市板块的要求。为此中介机构需要协助企业关注其自身对相关重大客户的依赖,以及违约金条款的设置等。

四、结语:趋势与建议

《办法(2022年版)》生效后,各大证券交易所就网络安全审查相关的问询可能呈现以下几大趋势:

第一,关注发行人的定位与网络安全审查的关系。将会继续重点关注企业的主体、产品、客户、经营业绩、数据处理合法性等几大方面,并在上述范围内进行提问;

第二,关注发行人的上下游。所问询的范围将更广,不仅关注企业主体,还会关注企业的上下游情况;

第三,数据合规逐步成为必答题,网络安全审查是其中一个重要考量因素之一。问询及答复可能会比以往更频繁,比如2022年2月便已有两家企业就网络安全审查的相关问题进行答复,相比起2020年至2021年偶尔出现的问询及答复情况,频率明显加快;

第四,问询的问题将会更严格、更专业、更深入。随着网络安全审查机制的健全,案例的公开等,该类问题的询问方式会更加体现专业性,折射出证监部门对企业商业模式的深入研究。

因此,我们建议中介机构在服务发行人过程中:

第一,针对网络安全审查应做专项培训、专项核查,提高企业对该问题的重视程度;

第二,结合最新IPO审核问询趋势,设计好全面、细致的《核查验证方案》;

第三,尽职调查需要动态开展,并非进场的一次尽调即可,还要考虑在报告期最后一年,企业自身业务模式、客户、收入、监管政策等变化情况,对网络安全审查问题判断的影响;

第四,从时间的广度、企业定位、企业业务模式、企业上下游情况、企业业绩受影响的情况、企业处理数据的合法性等多个维度,充分预判其上市的风险,提前做好防范措施(如剥离方案的设计等)。(完)

案例与实践

CASES AND PRACTICE

医疗器械行业监管体系及IPO审核关注问题

作者 黄心蕊、段心月*

后疫情时代下,伴随着人口老龄化、医疗体制改革与医疗需求的增长,以及人工智能、大数据等新技术与传统医疗技术的融合,我国智慧医疗、体外诊断等医疗健康领域迅速发展,医疗器械市场亦随之步入了“黄金时代”。据笔者统计,自2020年初至今,已有38家医疗器械企业成功登录A股资本市场,其中登陆科创板的医疗器械企业已达27家。

医疗器械行业发展进入快车道的同时,资本市场亦为“硬科技”医疗器械企业开辟了一条更有包容性的赛道。2022年6月,上交所发布科创板《医疗器械企业第五套上市标准适用指引》,明确了满足一定创新性、技术先进性的医疗器械企业运用科创板第五套上市标准的适用情形和具体要求。2022年8月,微电生理(688351)作为医疗器械企业“科创板第五套标准第一股”成功登陆科创板,为有技术实力的医疗器械企业开创了先河。

随着医疗器械行业的深入发展,医疗器械的法律监管亦日益严谨与复杂。本文旨在梳理我国医疗器械领域的监管体系,同时结合审核案例,分析医疗器械企业在A股上市审核中的重点关注问题,供各方参考讨论。



* 黄心蕊、段心月,植德资本市场部律师。

一、何为“医疗器械”

(一) 医疗器械的定义

大到精密复杂的磁共振设备,小到简单小巧的抗原试纸,林林总总的医疗器械在日常生活中随处可见。“医疗器械”这一概念究竟该如何理解?2021年修订的《医疗器械监督管理条例》对医疗器械作出了如下定义:

“医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (四) 生命的支持或者维持;
- (五) 妊娠控制;
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。”

从上述定义可以看出,理解“医疗器械”这一概念重点在两方面:首先,医疗器械的功能系为实现与医疗相关的目的,如疾病诊断、预防、缓解、生命支持、妊娠控制等,如某一器具的功能与医疗目的完全无关,则其不能被称之为“医疗器械”;其次,医疗器械功能的实现主要是通过物理方式实现的,药品和医疗器械均具有医疗相关目的,但药品主要通过药理学、免疫学等方式实现,而医疗器械主要通过物理方式实现,这是医疗器械与药品的本质区别所在。

(二) 医疗器械的分类

从监管角度,医疗器械按照预期目的、结构特征、使用方法等风险因素的不同被分I类、II类、III类。其中,I类医疗器械风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效,如医用外科口罩、手术衣、纱布绷带等;II类医疗器械具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效,如血压计、血糖仪、助听器等;III类医疗器械具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效,如超声刀、心脏起搏器等。

I类、II类、III类医疗器械的分类界定依据主要为《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》

《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》《医疗器械分类目录》及国家药监局发布的分类界定通知等文件。对于未在我国境内上市的全新产品,或与已上市产品相比,产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化,根据《分类目录》或分类界定通知等文件难以确定管理类别的,相关医疗器械产品的生产方可以申请分类界定申请,由药品监督管理部门对提交申请的产品进行分析并归类。

从行业角度,医疗器械主要分为医用耗材、医疗设备以及体外诊断试剂三大板块。医用耗材即用于诊断、治疗等功能的消耗性材料,如骨科耗材、眼科耗材、血管介入材料等。医疗设备主要指仪器,如康复治疗设备、影像诊断设备等。体外诊断试剂即用于人体样本体外检测的试剂等产品,如生化、免疫、分子诊断试剂等。

从使用场景角度,医疗器械可分为医用医疗器械及家用医疗器械。顾名思义,医用医疗器械指必须在医疗机构或专业医疗人士的指导下使用的医疗器械,如手术类设备等家用医疗设备即消费者可自行使用的医疗器械,如家用血压计、隐形眼镜等。

二、医疗器械监管体系

(一) 主要法律法规

医疗器械与生命健康息息相关,属于传统意义上的强监管行业。我国的医疗器械法律法规体系构建于2000年《医疗器械监督管理条例》的实施,自此之后,我国以“风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”为原则,陆续出台、修订了如下法律法规对医疗器械的全流程运行秩序予以规范:

涉及环节	法规名称	发文机关	实施时间
各环节	医疗器械监督管理条例	国务院	2021.06.01
研发	医疗器械标准管理办法	原国家食品药品监督管理总局	2017.07.01
命名	医疗器械通用名称命名规则	原国家食品药品监督管理总局	2016.04.01
	医疗器械通用名称命名指导原则	国家药品监督管理局	2019.12.16

涉及环节	法规名称	发文机关	实施时间
分类	医疗器械分类规则	原国家食品药品监督管理总局	2015.07.14
	医疗器械分类目录	国家药品监督管理局	动态调整
临床试验	医疗器械临床试验质量管理规范	国家药品监督管理局、 国家卫生健康委员会	2022.05.01
注册与备案	医疗器械注册与备案管理办法	国家市场监督管理总局	2021.10.01
生产	医疗器械生产监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022.05.01
	医疗器械生产企业质量体系考核办法	国家药品监督管理局	2000.07.01
经营	医疗器械经营监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022.05.01
	医疗器械网络销售监督管理办法	原国家食品药品监督管理总局	2018.03.01
宣传	医疗器械广告管理办法	原国家工商管理总局、 原国家医管局	1992.10.01
	药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法	国家市场监督管理总局	2020.03.01
使用	医疗器械使用质量监督管理办法	原国家食品药品监督管理总局	2016.02.01
	医疗器械临床使用管理办法	国家卫生健康委员会	2021.03.01
质量监测	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	国家市场监督管理总局、 国家卫生健康委员会	2019.01.01
	医疗器械质量抽查检验管理办法	国家药品监督管理局	2020.03.10
召回	医疗器械召回管理办法	原国家食品药品监督管理总局	2017.05.01
飞行检查	药品医疗器械飞行检查办法	原国家食品药品监督管理总局	2015.09.01
进口	进口医疗器械检验监督管理办法	原国家质量监督检验检疫总局	2007.12.01

(二) 医疗器械生产经营环节及对应监管要求

1. 产品管理

(1) 产品资质的分类管理

以医疗器械的分类(I类、II类、III类)为基础,不同类别的医疗器械产品,其产品资质应当是备案还是许可、申请人应当向何种级别的主管部门递交申请材料等管理措施亦有不同。I类医疗器械产品为备案管理,备案人应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。II类、III类医疗器械均为注册管理,区别在于II类医疗器械的注册机关为注册申请人所在地省级人民政府药品监督管理部门,而III类医疗器械的注册机关为国务院药品监督管理部门。

(2) 产品变更注册与延续注册

① 变更注册

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册与备案管理办法》,I类医疗器械备案资料载明的事项(如注册人名称和住所、代理人名称和住所等)发生变化的,备案人应当向原备案部门变更备案。第II类、第III类医疗器械产品的设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该医疗器械安全、有效的,如注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续;发生其他变化的,应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。

② 延续注册

II类、III类医疗器械注册证的有效期为5年,有效期届满需要延续注册的,注册人应当在有效期届满6个月前向原注册部门申请延续注册。

2. 生产管理

(1) 生产资质的分类管理

根据医疗器械产品的类别不同,对于生产企业的资质要求亦有不同,具体如下:(见下页)

产品类别	监管方式
I类	备案管理： 由生产企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请备案。
II类	许可管理： 由生产企业向所在地省级人民政府药品监督管理部门申请生产许可。 医疗器械生产许可证有效期为5年；有效期届满需要延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请，逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。
III类	

(2) 委托生产

医疗器械产品的备案人、注册人不仅可以自行生产医疗器械，亦可委托具有相应生产资质的企业进行医疗器械的生产。需要注意的是，《禁止委托生产医疗器械目录》中载明的具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，并且，受托企业不得“层层转包”再次委托生产。

采用委托生产方式的医疗器械，应当在医疗器械备案证、注册证的生产地址栏中登载受托生产地址并注明“(委托生产)”、在备注栏备注受托生产企业名称。

同时，委托方应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。如委托方委托不具备法律法规规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理，可能会面临药品监督管理部门的行政处罚。

2022年3月修订的《医疗器械生产监督管理办法》取消了委托生产医疗器械的备案要求，自2022年5月1日起，医疗器械企业采取委托生产方式无需履行备案程序。



3. 经营管理

(1) 经营资质的分类管理

我国对于医疗器械的经营行为亦采取分类管理：

产品类别	监管方式
I类	无需履行备案或许可程序；营业执照所载明的经营范围应当包含医疗器械经营。
II类	备案管理： 经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。
III类	许可管理： 经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。 医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

按照《医疗器械监督管理条例》的规定，部分产品安全性、有效性不受流通过程影响的第II类医疗器械，可以免于经营备案，国家药监局2021年6月28号发布了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，将电子血压计、水印血压表、无菌医用脱脂棉、医用脱脂纱布、脱脂棉纱布、避孕套、避孕帽、电动轮椅、手动轮椅、血糖分析仪、自测用血糖检测系统（血糖试纸）、人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）、促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸）列为免于经营备案的II类医疗器械。

由于申请III类经营许可需要相应的医疗器械经营企业具有符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统、具有专门的经营场所和库房等，较之II类经营备案具有更高的核准要求，因此许多经营者存在“只要有III类经营许可就当然可以进行II类产品的经营，不用单独取得II类经营备案”的误区。然依据现行规定，对于已经取得III类经营许可的医疗器械经营企业来说，由于部分材料其已在申请III类经营许可时提交于主管部门，因此在进行II类经营备案时无需重复提供该等申请材料，并未作出“已取得III类经营许可的企业无需取得II类经营备案即可经营II类医疗器械”的判断。在实务中，各地医疗器械主管部门亦均倾向于认为经营II类医疗器械需要单独进行II类经营备案。

现阶段湖北等省份正在推行“多证合一”改革,即将包括II类医疗器械经营备案在内的涉及企业登记、备案等有关事项和各类证照统一整合到营业执照中,而不再单独发放II类经营备案证。在此类政策背景下,若营业执照载明的经营范围包括II类医疗器械经营,该企业即可从事II类医疗器械的经营活动。

需要说明的是,根据《医疗器械经营监督管理办法》,医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械,无需办理医疗器械经营许可或者备案;一旦医疗器械注册证持有人的销售行为超出了上述范围,如同时销售非由其持有注册证的医疗器械,或在其他场所贮存并销售医疗器械的,均应当按相关规定办理医疗器械经营许可或备案。

(2) 下游客户及使用终端的监督管理

根据《医疗器械经营监督管理办法》,医疗器械经营包括医疗器械批发与医疗器械零售。从事医疗器械批发的经营企业应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位,医疗器械零售则是经营企业将医疗器械直接销售给消费者个人使用。

因此,医疗器械企业的下游客户及使用终端可分为单位与个人两大类,相应地,其所对应的监管要求亦不同:

① 非自然人客户

A. 经销商等医疗器械经营单位

基于《医疗器械监督管理条例》有关规定,经销商作为医疗器械经营企业需要具备相应的经营资质。并且,经销商资质应当与其经销的产品一一对应,做到“I类产品对应营业执照经营范围、II类产品对应经营备案、III类产品对应经营许可”。

B. 医疗器械使用单位

具有资质的医疗器械使用单位,是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构,一般包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

C. 其他有合理使用需求的单位

其他单位如有合理需求亦可向医疗器械企业采购医疗器械。该等“合理使用需求”一般指购买医疗器械后为自行合理使用,不再二次销售或作其他用途,例如戒毒所为开展戒毒工作而采购医疗器械对戒毒人员实施治疗与护理、医学院校采购医疗器械用于教学活动、福利院养老院采购医疗器械以提供基本医疗和康复服务等。

② 自然人客户

首先,向个人销售医疗器械的企业,其医疗器械经营许可/备案所注明的经营方式应包含“零售”;其次,根据《医疗器械网络销售监督管理办法》,销售给消费者个人的医疗器械,应当是可以由消费者个人自行使用的。虽然前述规定仅适用于网络销售领域,但一般理解线下向消费者销售的医疗器械也应当是消费者可以自行使用的器械。而关于何种医疗器械是消费者可以自行使用的器械,可通过医疗器械说明书载明的适用情境(如是否需要医疗专业人员使用或在其指导下使用)、是否标明安全使用说明等方面加以判断。另外,根据《医疗器械监督管理条例》,由消费者个人自行使用的医疗器械,其说明书应当具有安全使用的特别说明。

(3) 医疗耗材在经营流通中的特殊规定

2016年6月,原国家卫生和计划生育委员会等九部委发布《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》,提出在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”,即生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。2018年的《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》提出逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。国务院办公厅2019年发布的《治理高值医用耗材改革方案》明确提出鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节。

目前高值医用耗材的“两票制”虽未在国家政策层面推行,但在上述文件陆续出台的背景下,福建、安徽、陕西、广西等省份已出台地方法规或政策推进高值医用耗材“两票制”的落地。

4. 质量管理

(1) 生产质量管理

医疗器械的注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行,并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产企业应当依法建立或执行以下制度或措施:(见下页)

涉及环节	制度/措施	具体内容
全环节	医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对生产企业生产的医疗器械质量安全全面负责	
质量体系 管理与培训	配备管理者代表	管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派,履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。
	培训制度	开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训,制定培训计划,加强考核并做好培训记录。
	纠正措施程序、 预防措施程序	确定产生问题及潜在问题的原因,采取有效措施,防止相关问题发生。
	质量管理体系自查	企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查,并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。
采购	供应商审核制度	对供应商进行评价,确保采购产品和服务符合相关规定要求。
	原材料采购验收 记录制度	确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。
生产	设备使用与管理	应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备,加强对设施设备的管理,并保持其有效运行
	开展设计开发到 生产的转换活动	应当开展设计开发到生产的转换活动,并进行充分验证和确认,确保设计开发输出适用于生产。
	对受托方的质量保证 能力和风险管理能力 进行评估	委托生产的,应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估,按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求,与其签订质量协议以及委托协议,监督受托方履行有关协议约定的义务。
上市程序	产品上市放行规程	明确放行标准、条件,并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核。
	产品追溯制度	建立并实施产品追溯制度,保证产品可追溯。
	医疗器械唯一 标识制度	按照相关规定开展赋码、数据上传和维护更新,保证数据真实、准确、可溯源。

涉及环节	制度/措施	具体内容
上市后质量管理	及时进行注册变更或者备案变更	应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制,且及时识别产品技术要求和强制性标准的差异,需要进行注册变更或者备案变更的,应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。
	不良事件监测	按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任,开展不良事件监测,向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。
召回	/	医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求,或者存在其他缺陷的,应当立即停止生产,通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用,召回已经上市销售的医疗器械,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。

(2) 经营质量管理

从事医疗器械经营的企业应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求,建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施,并做好相关记录,保证经营条件和经营活动持续符合要求。医疗器械经营企业应当依法建立或执行以下制度或措施:

涉及环节	制度/措施	具体内容
采购	产品追溯制度	建立并实施产品追溯制度,保证产品可追溯。
	医疗器械唯一标识制度	按照相关规定开展赋码、数据上传和维护更新,保证数据真实、准确、可溯源。
	进货查验记录制度	1. 经营企业采购时应当查验供货企业的资质,以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。 2. 进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后2年;没有有效期的,不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

涉及环节	制度/措施	具体内容
运输、贮存	采取有效措施保证医疗器械符合其运输、贮存要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营企业应当采取有效措施,确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求,并做好相应记录;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。 2. 委托其他单位运输、贮存医疗器械的,应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估,并与其签订委托协议,明确运输、贮存过程中的质量责任,确保运输、贮存过程中的质量安全。
销售	销售记录制度	<ol style="list-style-type: none"> 1. 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度;销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。 2. 销售记录应当保存至医疗器械有效期满后2年;没有有效期的,不得少于5年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。
售后服务	配备人员负责售后管理与服务	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的,经营企业应当加强管理,保证医疗器械售后的安全使用。 2. 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理,对客户投诉的质量问题应当查明原因,采取有效措施及时处理和反馈,并做好记录,必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。
质量管理	不良事件监测	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人,对所经营的医疗器械开展不良事件监测,按照国家药品监督管理局的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 2. 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求,或者存在其他缺陷的,应当立即停止经营,通知医疗器械注册人、备案人等有关单位,并记录停止经营和通知情况。
	质量管理自查制度	医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求,每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

5. 进出口管理

(1) 进口管理

我国主要在《医疗器械监督管理条例》与《进口医疗器械检验监督管理办法》中对医疗器械的进口进行规制。依据前述法规,进口医疗器械监管可分为进口单位监管和进口产品监管两个方面。

检验检疫部门根据医疗器械进口单位的管理水平、诚信度、进口医疗器械产品的风险等级、质量状况和进口规模,对医疗器械进口单位实施分类管理,按监管程度从高到低分为一类、二类和三类,医疗器械进口单位可以根据条件自愿提出分类管理申请。申请一类进口单位或者二类进口单位的医疗器械进口单位应当向所在地直属检验检疫局提出申请,一类进口单位由国家质检总局负责核准,二类进口单位由直属检验检疫局核准后报国家质检总局备案。

对于进口产品而言,首先,进口医疗器械亦均应按其类别在我国取得注册、备案证书。其次,进口医疗器械产品应当有符合法律法规规定及相关强制性标准的中文说明书、中文标签,并且说明书应当载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的中国境内企业法人的名称、地址、联系方式,没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合规定的医疗器械不得进口。

(2) 出口管理

出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国(地区)的要求。按照惯例,出口医疗器械的质量由其进口国(地区)进行监管,我国海关一般不再对不属于法定检验商品的医疗器械进行检验。《医疗器械生产监督管理办法》在2022年修订后删除了生产出口医疗器械的单位应当将产品相关信息向所在地设区的市级药品监督管理部门备案的相关规定,因此出口医疗器械的生产单位无需另行履行备案手续。

在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书或已办理医疗器械产品备案及生产备案的生产企业可向省级药品监督管理部门或其指定的部门申请出具《医疗器械产品出口销售证明》。

6. 广告管理

根据《广告法》《医疗器械广告管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规的规定,医疗器械广告在发布前应当经由省级市场监督管理部门、药品监督管理部门或其依法委托的其他行政机关审查批准。未取得相关广告批准文件的医疗器械不得进行广告。

医疗器械广告的内容应当符合法律法规的相关规定,不得超出法定范围。广告涉及医疗器械名称、适

用范围、作用机理或者结构及组成等内容的,不得超出医疗器械注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。此外,医疗器械广告应当使用清晰可见、易于辨认的颜色和字体显著标明以下事项,如为视频广告,则应当持续显示以下事项:

(1) 广告批准文号;

(2) 推荐给个人自用的医疗器械,广告应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”;

(3) 医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的,广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

同时,医疗器械广告不得包含以下内容:

(1) 利用国家机关或军队及相关人员、设备做宣传;

(2) 利用学术机构、医疗机构、行业协会及相关专业人士、患者的名义做宣传;

(3) 违反科学规律地明示或暗示夸大治疗效果;

(4) 引起公众不必要担忧、恐惧或误解的内容;

(5) 对安全性低、副作用小或无副作用的保证;

(6) 含有医疗服务相关信息的内容;

(7) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

需要注意的是,部分医疗器械生产企业的产品除医疗器械外,还存在一些具有舒缓放松身体等功效的非医疗器械产品。依据《广告法》的规定,该类产品的广告不得涉及疾病治疗功能,且不得使用医疗用语或者易使推销的商品与医疗器械相混淆的用语。

7. 网络销售管理

医疗器械网络销售主要受到《医疗器械网络销售监督管理办法》等法规的规制,医疗器械生产经营企业通过网络销售其医疗器械时,应当填写医疗器械网络销售信息表并将信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

如医疗器械企业通过自建网站开展医疗器械网络销售,则其还应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》,并在其网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号,展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证。此外,产品页面还应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者除应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》之外,还应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案,并且应当在网站主页面显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号和医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。

三、医疗器械行业IPO审核关注问题

(一) 业务资质问题

医疗器械企业作为强监管行业,业务资质向来是医疗器械企业IPO审核中关注的重中之重。一方面,审核机关关注发行人是否具备生产经营全流程所需的全部资质,以及资质是否尚在有效期、是否存在续期的法律障碍等,如发行人存在境外销售,审核机关亦将关注发行人是否取得在海外当地销售的全部资质;另一方面,根据医疗器械行业特点,审核机关亦会关注发行人的下游客户(如经销商等)是否具备相应的资质。

※相关审核案例

企业简称	反馈/问询问题
赛诺医疗 (688108, 2019年上市)	招股书披露,发行人部分资质即将到期。请发行人说明:(1)发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证,产品是否取得了全部必需的批文?是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范,并披露其具体情况及有效期,是否合法有效;(2)发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍,如存在,分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响;(3)发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求;(4)发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。
康泰医学 (300869, 2020年上市)	申报材料显示,发行人原持有河北省食品药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》,于有效期至2018年4月16日到期。请发行人:(1)说明发行人是否具备开展其主营业务必备的资质证书,是否存在不具备必备资质开展生产经营的情形,相关资质的取得及续期是否合法合规,发行人的资质证书是否存在续期的法律障碍,并提示相关资质到期未获续期对发行人主营业务构成的具体风险,补充披露《互联网药品信息服务资格证书》是否为发行人生产经营必备的资质,是否续期及原因;(2)根据行业监管政策,说明报告期内发行人分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型,逐项说明相应产品生产前是否完成备案或获得产品注册证,生产是否取得生产备案或许可,发行人产品中第二、三类医疗器械的销售是否取得备案或许可;(3)结合报告期内发行人出口产品类型及对应的国家和地区情况,补充披露各出口产品是否均取得境外注册证书,是否符合出口国家和地区的法律法规规定。

企业简称	反馈/问询问题
怡和嘉业 (301367, 2022年上市)	结合境内外获取的资质、许可、认证情况,补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可,是否按要求进行了年检或定期续签,是否存在年检或续签失败的情形和风险,是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响 补充披露经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证,如是,发行人的经销商是否均取得相关资质和认证;未能取得经营活动相关资质或经营资质到期未续期的的经销商家数、占比。

结合上述审核案例,我们建议拟IPO医疗器械企业:

1. 对照法律法规仔细梳理生产经营全流程涉及的许可/备案证书以及各项产品注册/备案证书;
2. 对于即将到期的资质证书积极推进续期工作,确保不会出现“断档”;
3. 如产品销往海外,应提前研究出口国或地区的医疗器械监管法规与政策,办理在当地销售医疗器械的相应资质;
4. 建立健全经销商管理机制,加强对经销商资质的核查工作,将具备相应资质作为经销商准入门槛之一。

(二) 产品质量问题

医疗器械与生命健康息息相关,如医疗器械出现质量问题,则可能威胁医疗安全和人民群众的生命安全,从而带来严重的负面社会影响。因此,产品质量问题几乎是每家医疗器械上市企业面临的“必考题”。从审核案例来看,审核机关主要关注发行人是否存在医疗器械不良事件、质量纠纷、产品召回等情形,是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情形,以及发行人内部的产品质量管理控制制度是否健全,是否根据相关法律法规要求建立产品追溯机制等问题。



※相关审核案例

企业简称	反馈/问询问题
倍益康 (870199, 2022年上市)	发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求,发行人与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排,以及产品质量的内部控制制度及有效性;报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在退换货情形,是否存在违法违规行为,是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷,是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形,公司是否需要并已经建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制。
辰光医疗 (430300, 2022年上市)	报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在退换货情形,是否存在违法违规行为,是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷,是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形,如有,请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。
微电生理 (688351, 2022年上市)	招股说明书披露,发行人以经销为主。请发行人说明:(2)报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷,是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况,产品召回情况,以及与经销商责任划分约定。

结合上述审核案例,我们建议拟IPO医疗器械企业建立健全企业内部质量管理体系,根据医疗器械生产、经营质量管理要求,建立产品追溯制度等质量控制制度,避免出现医疗器械质量纠纷。

(三) 主管机关飞行检查相关问题

2015年,原国家食品药品监督管理总局出台了《药品医疗器械飞行检查办法》,药品监督管理部门采取不预先告知的检查方式对医疗器械生产企业进行监督检查,对其是否存在质量安全风险、是否违反质量管理规范要求等方面进行考察。近年来,主管部门的飞行检查情况及相应整改情况亦逐渐成为审核关注焦点之一,该问题与产品质量问题亦存在一定相关性。

※相关审核案例

企业简称	反馈/问询问题
<p>东星医疗 (301290, 2022年上市)</p>	<p>审核问询回复显示:报告期内,公司及其子公司累计接受主管部门12次现场检查,其中包括2次飞行检查,检查发现的不符合项均为一般项且公司均已完成整改并通过主管部门复查,主要包括未在不同功能区域之间设置梯度压差、相关文件记录、标识以及相关物品存放、编号不规范等问题,检查发现的不符合项不涉及关键项,不影响公司的正常生产经营。</p> <p>请发行人:(1)针对主管部门飞行检查发现的问题、发行人已被有关部门采取的措施,说明发行人是否存在进一步受到行政处罚的风险,是否构成重大违法行为,并充分进行风险提示;(2)说明发行人是否发生产品召回等其他质量和安全性事项,如是,请说明具体情况。</p>
<p>之江生物 (688317, 2021年上市)</p>	<p>2017年,国家食药监局对发行人实施“飞行检查”并发出整改通知,上海食药监局对发行人采取了责令限期整改的措施。请发行人补充披露:(1)国家食药监局飞行检查发现的问题及发行人已被国家有关部门采取的措施,发行人是否存在进一步受到行政处罚的风险,是否构成重大违法行为;(2)说明发行人整改落实的具体情况、是否经过验收、有无进一步整改要求,发行人的整改结果是否符合国家食药监局的要求,发行人是否可能进一步被国家食药监局采取措施;(3)国家食药监局的通知指出,发行人产品有可能导致安全隐患的,需要根据规定召回相关产品,请发行人说明是否存在召回产品的风险。请保荐机构和发行人律师进行核查并发表明确意见。</p>
<p>澳华内镜 (688612, 2021年上市)</p>	<p>请发行人说明:报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况,上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。</p>

结合上述审核案例,我们建议拟IPO医疗器械企业:

1. 妥善保管主管部门历次检查(包括但不限于体系考核现场检查、产品注册检查、飞行检查等)记录、整改记录、验收通过通知书等文件资料;
2. 充分关注历次检查中是否存在关键不符合项,不符合项是否影响产品质量安全,是否导致产品召回,是否导致受到行政处罚等;
3. 如确存在关键不符合项或受到行政处罚,应积极整改,并视需求取得主管机关出具的不属于重大违法违规的证明。

(四) 商业贿赂等销售合规性问题

医疗行业是商业贿赂等不正当竞争行为的“高危地带”，销售合规性几乎是每个拟登陆资本市场的医疗器械企业都将面临的审核关注问题。在审核中，审核机关主要关注医疗器械销售合规性的如下三个方面，第一，发行人及其员工、经销商等是否存在商业贿赂或其他不正当竞争行为；第二，发行人内部防范商业贿赂制度是否健全并得到有效执行；第三，发行人销售费用、宣传推广费用的真实性、合理性，是否存在通过宣传推广活动进行商业贿赂或不当利益输送的情形。

※相关审核案例

企业简称	反馈/问询问题
威高骨科 (688161, 2021年上市)	<p>根据申报材料,发行人控股股东威高集团长春分公司于2014年5月邀请某市中心医院护理部主任、护士长、采购部主任共10人以参观学习的名义到威海、青岛、蓬莱旅游,目的为请上述人员帮助向该医院推荐采购公司的预冲注射器产品,旅游费用合计46,977元。2014年8月至2017年2月止,某市中心医院采购预冲注射器产品,上述产品销售金额扣除成本与税金合计为897,691.41元。2017年4月,长春市工商行政管理局下发《长春市工商行政管理局行政处罚决定书》,对威高股份长春分公司处100,000元的罚款并没收违法所得897,691.4元。</p> <p>根据公开判决书,历史上发行人经销商存在向医院医生进行商业贿赂行为,医生按骨科耗材使用业务量的一定比例分别收受返点回扣,返点比例为30%、20%或18%,最低为18%;亦存在先期给予医院返点20%,再向主刀医生返点18%的情况。</p> <p>请发行人披露:(1)发行人对相关涉案人员的处置情况;(2)报告期内发行人及其经销商在业务经营过程中,是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形;(3)发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况,发行人是否制定有关防范商业贿赂的内部管理制度,相关制度是否健全并得到有效执行;(4)报告期内是否存在其他医务工作人员因收受发行人或其员工、经销商或其员工商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的情况,如有,请详细披露具体情况。</p> <p>请发行人说明:以上返点行为是否为发行人销售推广的通常做法,是否合法合规,是否符合行业惯例。</p>
苏州林华医疗器械股份有限公司 (2021年主板被否)	<p>报告期内,发行人的销售费用率分别为29.25%、29.56%、30.53%,远高于行业可比公司。请发行人代表说明:(1)销售人员人均工资远高于发行人平均职工薪酬的原因及合理性;是否存在商业贿赂,是否存在变向通过经销商资金回转实现销售</p>

企业简称	反馈/问询问题
	等情况；(2) 报告期内业务宣传费、业务活动费的主要支付内容，发行人及关联方是否与支付对象存在关联关系，是否存在通过业务宣传费、业务活动费进行商业贿赂或不当利益输送的情况；(3) 发行人实控人大额现金收支的合理性，是否存在直接、间接与发行人、发行人经销商、供应商、终端医院及其他关联方存在交易或往来的情形，是否存在商业贿赂行为。
英诺特 (688253, 2022年上市)	报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

结合上述审核案例，我们建议拟IPO医疗器械企业：

1. 增强合规风控意识，经营活动中严守法律法规底线，坚决杜绝商业贿赂等不正当竞争行为；
2. 建立健全公司内部反商业贿赂制度，与员工、经销商签署反商业贿赂协议；
3. 加强员工廉洁从业、合规经营的教育培训；
4. 高度关注企业或其员工、经销商等曾存在因相关销售不合规行为被行政处罚或立案调查的情形，或企业存在销售费用畸高、宣传推广费用畸高、宣传推广供应商变动频繁或存在刚成立即为企业提供服务、重要推广供应商注销等异常情形。

(五) 知识产权、竞业限制相关问题

医疗器械行业是技术密集型行业，高端医疗器械往往凝结了研发团队的知识、经验和心血。因此，与知识产权、技术相关的问题在医疗器械企业上市时也颇受审核机关关注。在麦澜德(688273)的上市过程中，其与伟思医疗的专利纠纷以及其创始团队、技术团队成员曾于伟思医疗任职的情况成为其上市的最大挑战，从首轮问询到首次上会、二次上会，麦澜德与其中介机构历经五轮回复方打消审核机关对该问题的疑虑。因此，知识产权、竞业限制相关问题不可谓不重要。在审核中，审核机关重点关注如下方面：第一，发行人的技术来源，发行人是否具备独立研发能力；第二，发行人是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权争议纠纷；第三，核心技术人员或其他关键人员是否存在违反其对原任职单位所负的竞业限制义务、保密义务的情形，是否运用其他单位的职务发明等。

※相关审核案例

企业简称	反馈/问询问题
<p>麦澜德 (688273, 2022年上市)</p>	<p>根据申报材料和公开资料,公司系实际控制人杨瑞嘉、史志怀等人在伟思医疗任职期间出资创立,股权由亲属或朋友代持。公司设立后至报告期内,伟思医疗连续提起专利权纠纷诉讼,导致公司拥有的“一种阴道电极”等多项重要专利被法院判定为杨瑞嘉等人在伟思医疗任职期间的职务发明,专利权应归属于伟思医疗。</p> <p>请发行人说明:(1)结合公司历史沿革、发行人及其创始股东与伟思医疗存在的诉讼情况,梳理发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络,是否存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形,并充分论证发行人是否具备独立完整的研发体系和研发能力;(2)发行人与伟思医疗的专利权诉讼和相关民事纠纷是否已经彻底解决,并审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响;(3)发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间出资创立发行人并由他人代持股权是否违反其与伟思医疗的相关合同约定或伟思医疗的内部规定,充分分析是否存在法律纠纷风险以及相应的法律后果。</p> <p>请保荐机构聘请独立的第三方专业律师,充分核查并进一步说明发行人的产品、专利与核心技术的对应关系,核心技术来源的合法合规性,审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响。</p> <p>请发行人结合实际控制人历史上签署的相关竞业禁止条款,以及实际控制人、核心技术人员与伟思医疗签署的相关保密条款和专利纠纷,进一步说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法》的相关要求。</p> <p>判决属于伟思医疗职务发明的专利是否为杨瑞嘉、史志怀和范璐在伟思医疗离职后使用其技术秘密而研发的专利,上述是否涉及侵犯伟思医疗商业秘密的情形,是否存在被伟思医疗追究相关法律责任的可能性,是否会对发行人实际控制权的稳定性构成重大不利影响。</p>
<p>科美诊断 (688468, 2021年上市)</p>	<p>根据招股书披露及举报信反映,发行人与成都爱兴存在知识产权的系列诉讼及争议。</p> <p>请发行人说明:(1)上述与成都爱兴诉讼或专利争议的最新进展情况;(2)发行人是否已如实完整披露与成都爱兴的全部诉讼或争议情况;(3)详细分析上述争议对发行人生产经营的影响,包括但不限于涉诉知识产权或非专利技术情况、对应产品情况、所占营业收入的比例情况、在研产品使用上述涉诉知识产权的情况等,上述诉讼或争议是否对发行人生产经营造成重大不利影响,是否构成本次发行人的实质障碍。</p>

企业简称	反馈/问询问题
康拓医疗 (688314, 2021年上市)	根据招股说明书,发行人董事、高级管理人员朱海龙、吴优,高级管理人员杨静峰、吴栋,核心技术人员赵若愚等人均有在相关医疗器械公司(如:强生)等公司任职经历。 请发行人说明:上述人员是否存在将前任职单位职务发明、专利等投入发行人使用的情形;近两年内到发行人处任职是否违反与前述任职单位签署的竞业禁止、保密协议等情形。

结合上述审核案例,我们建议拟IPO医疗器械企业:

1. 建立知识产权管理制度,加强公司对相关智力成果的管理,明确约定技术人员的研发成果的权利归属,同时加强对公司知识产权的日常维护及使用情况的监测,防范第三方侵权行为,在技术研发的事前、事中、事后全方位预防知识产权纠纷风险;
2. 聘用人员时充分关注其是否可能存在违反其与原任职单位竞业义务的情形,如已存在类似情形,则应尽可能取得原任职单位对于不追究其违约责任、与拟IPO医疗器械企业不存在争议纠纷的确认文件。

四、小结

医疗器械的监管规则复杂而严谨,而任何一环的疏忽都有可能给企业的上市之路增加不确定性。因此,拟IPO医疗器械企业在生产经营过程中必须增强自身合规意识,步步谨慎;同时,亦应密切关注医疗器械监管领域的新动态、新政策,坚守风险底线,确保稳健发展。

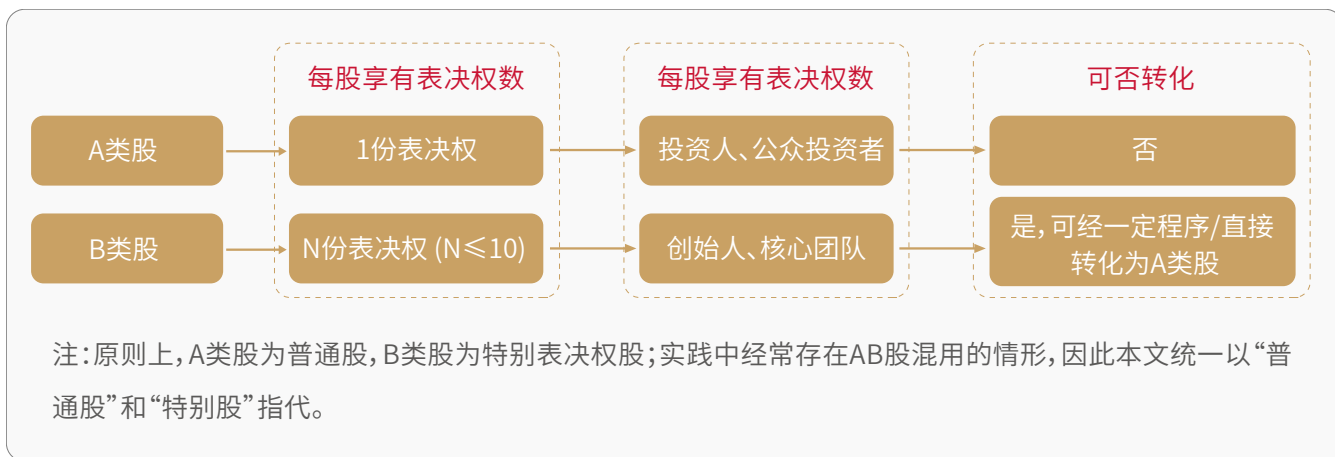
(完)



19个案例的启示：“AB股”之科创板IPO实践现状

作者 高嵩松、刘宇驰*

“AB股”又称“同股不同(表决)权”、“双层股权结构”，最早可追溯到19世纪末、20世纪初的美国，目前在美股和港股的上市公司中均有较为广泛的应用，例如谷歌、Facebook、阿里巴巴、百度、京东、小米、美团点评等。设置“AB股”的主要目的是保证创始人对公司享有实际控制权和防止恶意收购，具体结构如下：



科创板(2019年1月)、创业板(2020年6月)及北京证券交易所(2021年11月)均已明确允许设置“AB股”的公司上市，鉴于创业板和北京证券交易所规定出台相对较晚，且暂无设置“AB股”的成功上市案例，本文将主要对科创板相关规定、案例进行介绍。

值得澄清的是，虽然目前A股上市公司设置“AB股”的案例仍处于屈指可数的状态，中早期阶段的有限责任公司(非股份有限公司)设置“AB股”并不为法律所禁止。

一.设置“AB股”并申报科创板发行上市相关法律法规

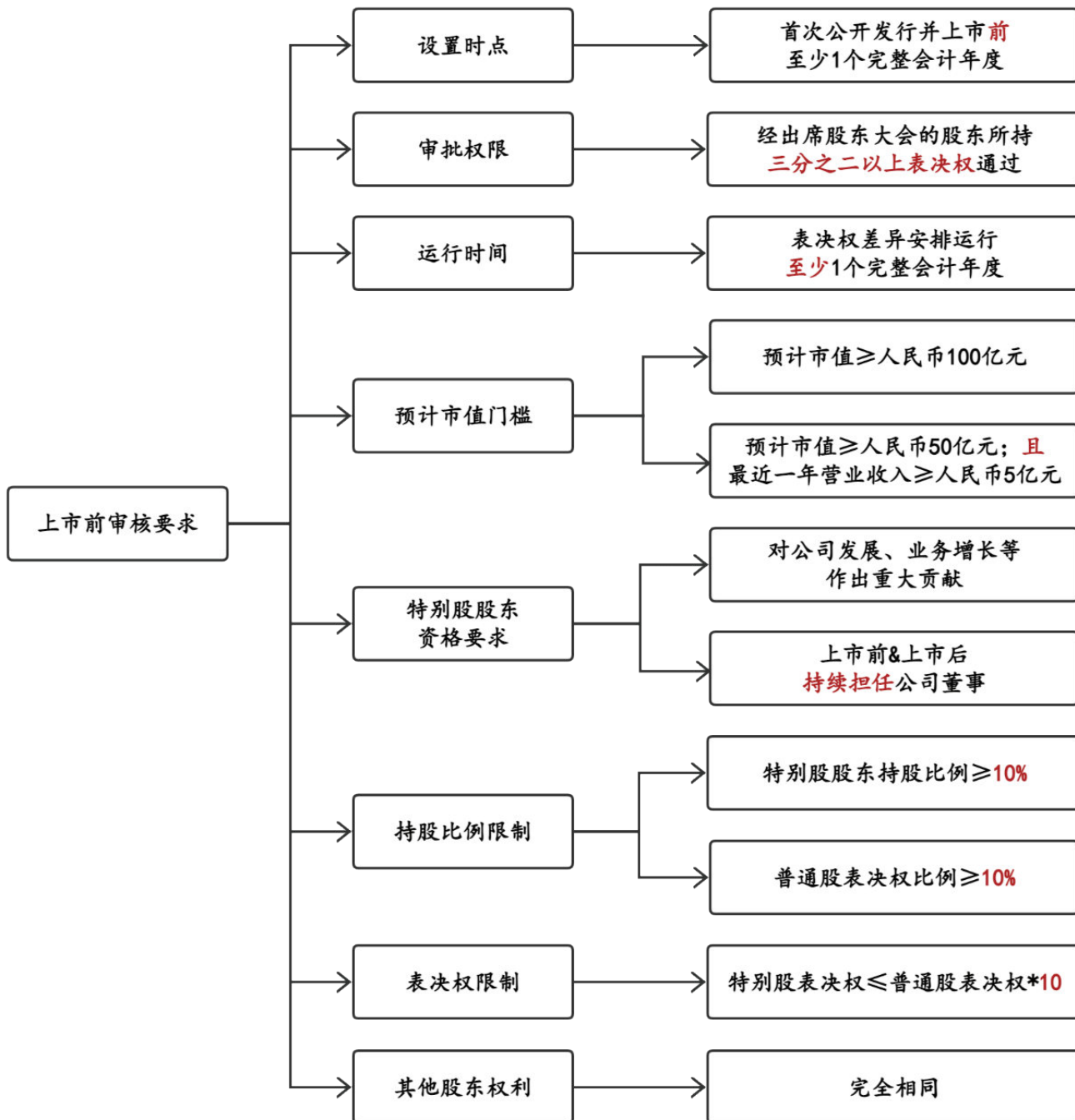


* 高嵩松，植德投资并购部合伙人；刘宇驰，植德投资并购部律师助理。

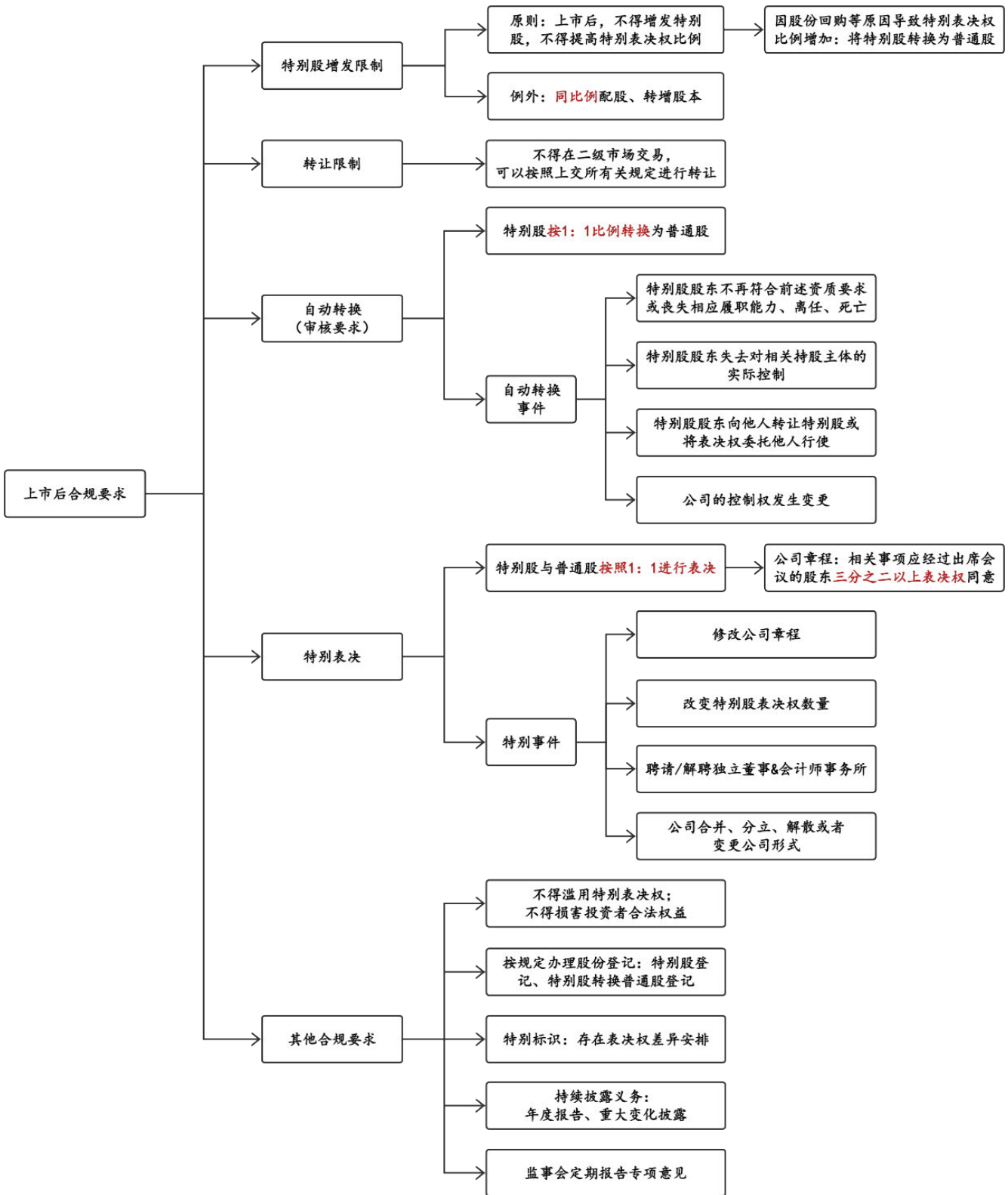
二.设置“AB股”并申报科创板发行上市相关审核要求

《上海证券交易所科创板股票上市规则(2020年12月修订)》(上证发[2020]101号)(“《科创板上市规则》”)第四章“内部治理”之第五节“表决权差异安排”具体规定了“AB股”公司在科创板上市的具体审核要求,具体如下:

2.1上市前审核要求



2.2 上市后合规要求

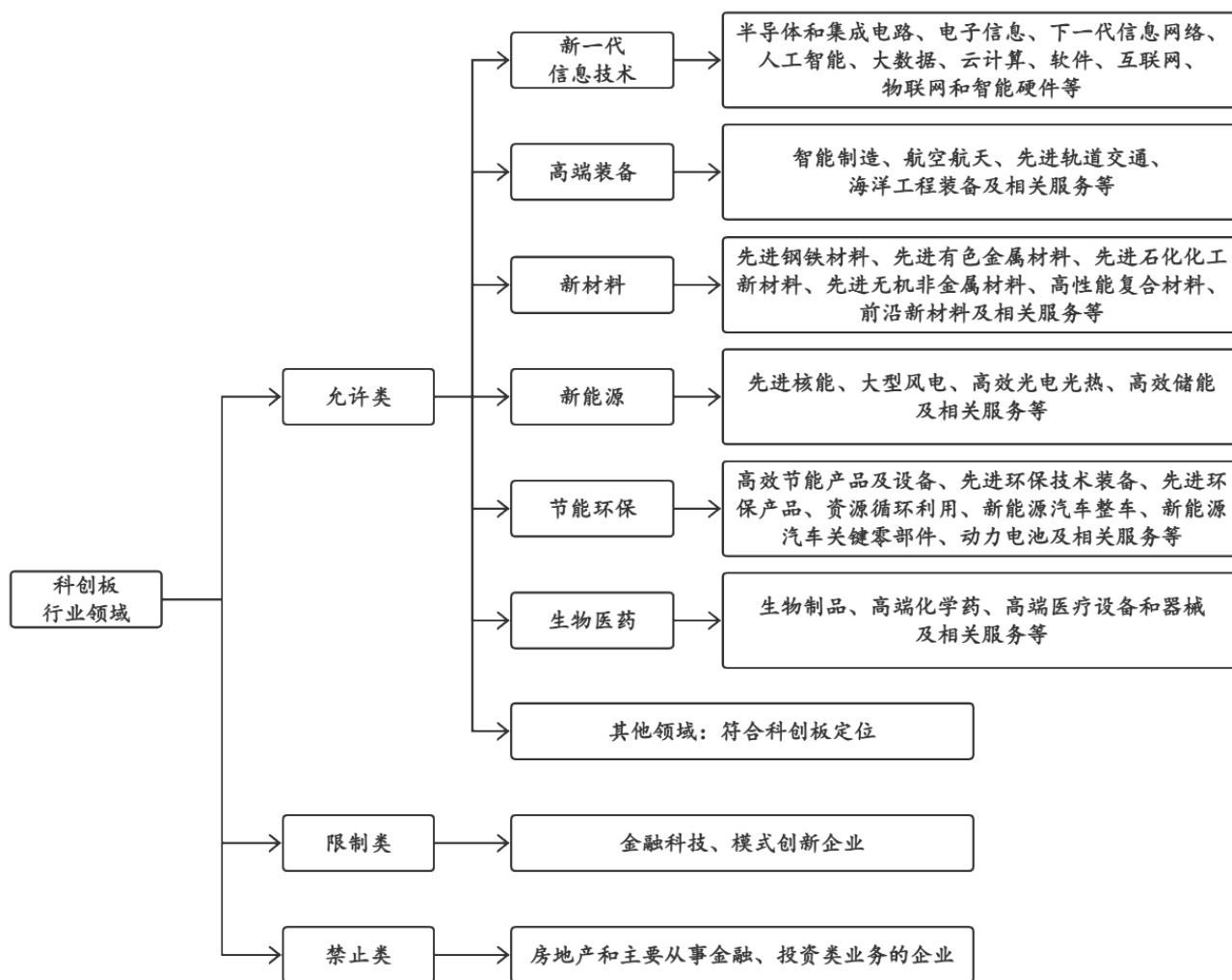


三.设置“AB股”并申报科创板发行上市案例

经检索,设置“AB股”并申报科创板发行上市的公司合计19家,其中已成功上市公司8家,申请中公司5家,申请被驳回公司6家,具体情况如下:

3.1行业分布

根据《实施意见》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》(上证发[2021]23号),申报科创板发行上市的公司应当属于特定行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业,同时对部分行业领域存在限制或禁止的准入要求:



设置“AB股”并申报科创板发行上市的19家公司所属行业领域分布如下:(见下页)

行业分布



3.2 特别股和普通股表决权比例

根据《科创板上市规则》，特别股股东持股比例和普通股表决权比例均不得低于10%，且特别股每股表决权不得超过普通股每股表决权的10倍。公司在设置特别股和普通股表决权比例时，通常会考虑不同比例对公司上市前、后控股股东表决权比例影响。以优刻得(688158)为例：

表决权比例	特别表决权比例	
	上市前	上市后
2:1	42.31%	37.56%
3:1	52.39%	47.43%
4:1	59.47%	54.61%
5:1	64.71%	60.06%
6:1	68.76%	64.34%
7:1	71.97%	67.79%
8:1	74.58%	70.64%
9:1	76.75%	73.02%
10:1	78.58%	75.05%

如表决权比例低于4:1时,可能使得上市后控股股东表决权比例将低于1/2;如表决权比例高于6:1时,则使得上市前控股股东表决权比例将超过2/3。因此,优刻得(688158)将表决权比例定为5:1,从而使控股股东对公司的控制权和其他股东的表决权之间形成适中、合理的平衡。

设置“AB股”并申报科创板发行上市的19家公司特别股和普通股表决权比例,上市前、后的特别股持股比例和特别表决权比例如下:

公司名称	上市时间	行业	表决权比例	上市前		上市后	
				特别股比例	特别表决权比例	特别股比例	特别表决权比例
优刻得 68815	2020-01-20 (首例)	云计算	5:1	26.83%	64.71%	23.12%	60.06%
汇宇制药 688553	2021-10-26	抗肿瘤注射剂	5:1	36.8%	66.63%	31.27%	60.95%
精进电动 688280	2021-10-27	新能源汽车电机和动力系统	10:1	15.74%	65.13%	11.81%	57.24%
九号公司 689009	2020-10-29 (首例VIE)	智能短交通和服务类机器人	5:1	28.65%	66.75%	25.79%	63.47%
经纬恒润 688326	2022-04-19	电子产品	6:1	9.47%	38.57%	7.11%	31.46% (见注1)
思特威 688213	2022-05-20	高性能CMOS图像传感器芯片	5:1	15.23%	47.32%	13.71%	44.26%
云从科技 688327	2022-05-27	人机协同操作系统	6:1	23.32%	64.60%	19.78%	59.67%
奥比中光 688322	2022-07-07	3D视觉感知技术	5:1	23.00%	59.90%	20.70%	56.62%
太美科技	申请中	生命科学产业数字化解决方案	8:1	17.24%	62.50%	14.54%	57.65%
飞骧科技	申请中	射频前端芯片	10:1	12.29%	58.35%	9.22%	50.38%
蜂巢能源	申请中	锂离子电池系统	5:1	39.40%	76.47%	29.55%	67.71%

公司名称	上市时间	行业	表决权比例	上市前		上市后	
				特别股比例	特别表决权比例	特别股比例	特别表决权比例
联亚药业	申请中	复杂药物制剂	2:1	22.62%	36.90%	19.23%	32.26%
旷视科技	申请中 (VIE)	物联网AIoT产品	10:1	16.83%	70.28%	14.31%	62.55%
柔宇科技	已驳回	柔性电子产品	4:1	38.61%	71.56%	28.96%	61.98%
禾赛科技	已驳回	高分辨率 3D 激光雷达和 激光气体传感器	5:1	30.03%	68.21%	25.52%	63.15%
京东数科	已驳回	电子产品	10:1	10.76%	54.66%	9.68%	51.74%
华勤技术	已驳回	高性能CMOS 图像传感器芯片	2:1	40.52%	57.67%	35.66%	52.57%
依图科技	已驳回 (VIE)	人机协同 操作系统	10:1	11.63%	56.83%	9.89%	52.32%
商米科技	已驳回	3D 视觉 感知技术	10:1	40.24%	87.07%	36.22%	85.02%
均值	/	/	6:1	24.17%	61.80%	20.32%	56.37%

注1:部分公司特别股表决权比例较低是因为创始人另行持有部分普通股,比如经纬恒润(688326)。

注2:搭建VIE架构并直接以开曼主体通过发行中国存托凭证(CDR)申报科创板发行上市的公司合计3家,均设置了同股不同权。其中,九号公司(689009)为首例和截至目前为止**唯一**成功在科创板发行上市的VIE架构公司;旷视科技已于2021年9月通过上海证券交易所科创板上市委审核,但至今尚未成功注册;依图科技上市申请已被驳回。

3.3 常见审核问题、答复要点及分析思路

(1) 优刻得(688158)

审核问题	答复要点	分析思路
除实际控制人外的其他股东是否已充分知悉?	除实际控制人外的其他股东分别出具确认函	<ul style="list-style-type: none"> ● 确认要点: ✓ 已充分知悉特别表决权的具体安排、相关法律后果和对自身权益的可能影响 ✓ 与特别表决权股东不存在一致行动关系 ✓ 过去未实际控制公司且承诺将来也不会谋求公司控制权 ✓ 认可实际控制人对公司的控制
是否存在少数人/内部人控制等公司治理问题?	特别表决权机制是科创类企业公司治理方式的有益制度安排	<ul style="list-style-type: none"> ● 科创类企业前景广阔但发展不稳定,企业通常在经过多轮融资后股权分布相较传统企业更分散,创始人股权占比较低 ● 特别表决权机制是在公司法、证券法等顶层框架下针对科技创新型企业的包容性制度创新,有助于科创类企业实现经营战略的稳定性和连续性
	公司建立了规范的治理结构,董事、监事、高级管理人员充分、有效、专业参与公司决策	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司治理安排: ✓ 充分保障中小股东分红权益 ✓ 行使特别表决权范围的限制 ✓ 公司设置独立董事 ✓ 公司董事提名权及董事会临时会议召集权 ✓ 公司依法建立了《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《内部审计管理制度》、《对外投资管理制度》、《独立董事工作制度》等保障性制度 ✓ 公司建立健全信息披露制度,拓展与投资者沟通渠道

审核问题	答复要点	分析思路
是否存在/将导致以公司自治方式侵犯普通股股东合法权利或特别表决权股东滥用权利的情形？	公司治理严格遵守《公司章程》及其他基本制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司通过建立规范的治理结构和健全的内部控制制度, 保证和提高了决策效率和透明性: ✓ 公司管理层、董事会、股东大会依据《公司章程》及相关内部制度进行决策分工 ✓ 公司管理层根据公司股东大会及董事会的决策及授权履行其职权 ✓ 公司建立一系列配套制度, 完善公司治理, 保障中小股东的合法权益
	《公司章程》严格遵守《上市规则》相关规定	<ul style="list-style-type: none"> ● 《公司章程》严格遵守《上市规则》与《上市公司章程指引》相关规定, 以保证普通股股东充分参与公司治理
	制定及修改《公司章程》时, 不适用特别表决权	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司制定及修改《公司章程》, 不适用特别表决权, 所有股东按照股权比例进行表决, 进而保障普通股股东的合法权利
公司设置特别表决权前后实际控制人拥有的表决权比例差异较大及对实际控制人行使控制权、股东大会运作等的具体影响？	特定事项不适用特别表决权, 设置特别表决权前后实际控制人决策控制能力无变化	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定事项: ✓ 对公司章程作出修改 ✓ 改变特别表决权股份享有的表决权数量 ✓ 聘请或者解聘独立董事 ✓ 聘请或者解聘为上市公司定期报告出具审计意见的会计师事务所 ✓ 合并、分立、解散或者变更公司形式

审核问题	答复要点	分析思路
<p>公司设置特别表决权前后实际控制人拥有的表决权比例差异较大及对实际控制人行使控制权、股东大会运作等的具体影响?</p>	<p>适用特别表决权且属于股东大会特别决议事项,适用特别表决权后,实际控制人对该等事项的决策控制能力提升,但仍无法确保实际控制人同意的议案经股东大会审议通过</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 适用特别表决权且属于股东大会特别决议(即股东所持表决权的 2/3 以上)事项: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 公司增加或者减少注册资本 ✓ 公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30% ✓ 股权激励计划 ✓ 公司回购股份 ✓ 法律、行政法规或章程规定的,以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项
	<p>适用特别表决权且属于股东大会普通决议(即股东所持表决权的 1/2 以上)事项,设置特别表决权后,实际控制人有绝对决策控制能力,能够确保由其同意的议案通过股东大会</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他股东即使达成一致,仍不能否决共同实际控制人表决同意的议案。
<p>公司设置特别表决权前后,控制权及股权结构是否稳定?是否发生重大变化?</p>	<p>公司设置特别表决权前后,实际控制人始终处于控股地位</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析特别表决权设置前、后实际控制人表决权的变化

审核问题	答复要点	分析思路
公司设置特别表决权前后,控制权及股权结构是否稳定?是否发生重大变化?	共同实际控制人已通过签署《一致行动协议》及其补充协议,巩固其对公司的控制权	<ul style="list-style-type: none"> ● 设置特别表决权前,共同实际控制人在历届股东(大)会中均表决一致
	设置特别表决权前后,实际控制人始终对公司经营管理具有重大贡献及作用	<ul style="list-style-type: none"> ● 具体介绍实际控制人对公司发展的重大贡献及作用
	除实际控制人外的其他股东均已出具说明函	<ul style="list-style-type: none"> ● 见上文

(2) 精进电动(688280)

审核问题	答复要点	分析思路
设置特别表决权的必要性	有利于公司持续、稳定发展,业务增长	<ul style="list-style-type: none"> ● 具体介绍实际控制人的前瞻性研究、判断、决策对公司发展的重大贡献和相应成果
	降低公司上市及上市后再融资对实际控制人控制权稀释影响,保持公司控制权稳定性	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析特别表决权设置前、后实际控制人表决权的变化
设置特别表决权的合理性	特别表决权主体符合要求	<ul style="list-style-type: none"> ● 实际控制人或其持股平台(重大贡献+上市前、后持续担任董事)

审核问题	答复要点	分析思路
设置特别表决权的合理性	稳定公司控制结构,提升公司的治理效率,符合公司及其他股东长远利益的最大化	<ul style="list-style-type: none"> ● 实际控制人自公司设立以来,通过持股比例、一致行动协议和股东表决权委托等安排,始终为公司单一实际控制人 ● 通过设置特别表决权,实际控制人在解除一致行动协议和股东表决权委托后,仍可以控制公司的多数表决权

四.结语

科创类企业通常成长周期长、资金需求量大,发展过程往往伴随多轮融资。设置“AB股”是创始人在持续融资、股权不断被稀释的情况下,仍有能力确保对公司实际控制的重要途径,更是促进公司长远健康发展的科学手段之一。“AB股”在中国的发展实践,值得我们法律人以及各位投资人和创业者持续保持密切关注。

(完)



对话

DIALOGUE

以“严格的爱”打造形神兼备的证券业务风控体系

——对话植德合伙人徐寿春律师

采编 罗寒*



徐寿春律师曾任中国证监会第一、二、三届创业板发行审核委员会委员(全国律师界第一位连任三届的专职委员)。徐律师参与了一百三十

多家公司的首次公开发行股票并上市(IPO)的审核,具有丰富的资本市场审核经验;在二十多年的证券法律服务经历中,先后负责数十家公司在境内外资本市场的首次公开发行、再融资、收购兼并和重大资产重组项目,具有丰富的资本市场法律服务经验;对资本市场法律服务领域相关法律法规具有较深入的研究,多次受邀参与中国证监会及相关政府部门的立法研讨工作,在证券发行上市、并购重组和上市公司监管等领域具有较为丰富的理论研究与立法实践相结合的经验。徐律师目前担任植德风控利冲委员会和证券业务风控委员会的负责人。

今年初,植德资本市场部迎来了12位合伙人及数十位专业律师的加盟,从而拥有了一支由20多位合伙人、100多位律师及专业人士组成的专业队伍。本次对话,我们请徐寿春律师结合选择植德二次创业的心路历程、从事资本市场风控工作的感悟、新形势下资本市场业务风控工作的重要性和挑战、植德资本市场业务的风控体系、制度及目标等问题与我们做交流、分享。

Q1:请结合您自己的执业经历,谈谈对资本市场律师职业的认识。

选择植德二次创业,是由内因和外因两个方面决定的。

1.内因——二十多年执业的再思索,“知天命而动”

1993年研究生毕业后,我进入央企工作,除了进出口业务外,在中国银行总行深度接触了国际结算业务,还主导处理一些国际贸易纠纷,负责与外聘的律师事务所对接、推进相关国际贸易争议的解

* 罗寒,植德资本市场部合伙人。

决。此期间出于兴趣、爱好，通过了全国律师资格考试，并于1997年底离开央企，开始专职从事证券法律业务。

除了第一家律师事务所是公司制模式外，从2000年8月我参与创立天勤律师事务所，到来植德之前，这么多年我都是在团队制律所工作。团队制律所确实能最大限度地激发合伙人的创收积极性，但没有一体化制度体系，没有一体化基因，合伙人各自带团队，各自发展，彼此在业务管理、知识管理、人力资源管理和培训等方面“百花齐放”，团队之间协同不多，尤其是业务同质化的团队，一个个团队就像是一口口深井。

执业二十多年，到了“知天命”的年纪，创业之初的激情早已消退，代之以些许的惯性、惰性和迷茫，好像进入职场“垃圾时间”，便开始思考有没有更值得去做的事情。经过深思熟虑后，决定投身到制度改革的尝试中，方向就是一体化，但一体化的理想国是什么样子，当时还真没有想得很好。

机缘巧合，在参与湖南弘慧教育基金会的公益活动时，认识了有元律师，后续进行了多次深度交流。有元律师、海涛律师和文良律师毫无保留地向我和瑞明律师、童云律师介绍了植德的理念、价值观和更名重组一路走来的历程，介绍植德的公司制和一体化模式。虽然我们也调研了其他几家律所，但植德还是让我们眼前一亮、耳目一新，我们关于一体化的设想和很多疑问实际上在植德已经有了明确答案且已体系化，有些设想植德已经付诸实践。因此，我们经过深思熟虑后就决定加入植德，希望在植德现有的制度和理念框架下，积极参与、穷尽智慧和精力来摸索资本市场法律业务的一体化发展。

2. 外因——资本市场大环境的深刻变革

除了上述内因外，这些年资本市场的大环境也发生了深刻变化，一个重要的标志就是注册制。注册制下除了行政责任外，涉及发行人和中介机构的民事责任和刑事责任更加清晰，在资本市场领域具有重要影响，发行人和中介机构被认定承担责任的司法、行政执法案例相继涌现。资本市场业务面临的挑战更大，如果继续按照团队制律所模式信马由缰、各自为战地走下去，可能就是“不能同甘，只能共苦”，甚至火烧连营。

所以，选择植德，是我们执业多年后经过深层次思考的必然选择。在植德是全新的开始，我们称之为二次创业，与植德同仁一起满怀创业热情共同建设好植德。基于植德的制度、理念和文化，摸索如何做好资本市场业务一体化，需要大家形成合力，发挥各自主观能动性和创造力，落实到资本市场业务的方方面面。

Q2: 多年从事风控工作的感悟

我从2000年8月创立天勤律师事务所就负责资本市场业务的质控、风控工作，中间几年在监管机关审核岗位积累了不少风控工作经验，后来在律所继续负责资本市场业务的风控工作。我对风控的感受总结起来大概有如下几点：

1. 诚惶诚恐，如履薄冰

这八个字是我最深切的感受，做风控工作越久，越觉得执业风险大，就怕有什么疏漏。风控工作没有最好，只有更好，永远怕做得不够、做得不好。理想中的风控是立体的、全面的，只有每个环节都做好，才能真正控制好执业风险，风控才是真正有

效的。我有时候又觉得“内核是无能的”，承担风控审核的合伙人/资深律师不可能参与到每个被审核项目的全过程。即使按照我们现有制度把内核立项关口前移，也不可能做到绝对有效。每个人都应该努力发现自己工作的不足并不断提升，比如风控在某项目发现的问题可以去提示其他同事，告诉大家以后发现类似问题如何有效解决。我们的审核员都是合伙人和资深律师，都有一线执业的感觉和经验，属于“听得见炮火声的指挥员”，对审核政策、口径和理念有非常精准、及时的把握，同时通过审核其他同事的项目也可以取长补短、共同进步、精益求精，避免同样错误。此外，对于一些重大无先例的法律问题的处理思路和解决方案，可以通过风控与项目组进行多轮研究讨论，形成集体智慧成果，并为其他项目参考借鉴。所以，风控工作是建立在对项目组现场工作质量和敬业精神充分信任基础上的，需要在一体化制度体系下，有机地做好执业流程管控、知识管理、人员培训和内核等方方面面的工作，真正提高每一位专业人员的执业水准和风险意识。

2. 风控双方的关系

按照植德资本市场风控制度，没有只做风控、不做业务的审核员，植德的审核员都是合伙人和资深律师，本身也都做项目，奋战在项目一线，具有双重角色，而且这个角色是动态互换的。因此，项目组和风控应该是“四共”的关系：共用一个执业标准，共享一个执业理念，共同承担项目结果，并共同铸就植德资本市场业务的金字招牌。因此，双方之间是具有内在联系、一体化的关系。

3. 风控抓手

项目组要不断从普通人的注意义务和专业人士的特别注意义务中下功夫，通过专业和敬业的工

作，穷尽手段寻找和发现异常项（违反常理、常态、常情的事项），并专业、有效地解决和充分披露这些异常项。俗话说得好，“事出反常必为妖”，风控就是帮助项目组识别和解决这些异常项，这是风控工作的一个重要抓手。

4. 遵循披露三原则

资本市场律师执业与信息披露密切相关，在执业过程中，针对信息披露，律师应该把握三个原则：说了比不说好，早说比晚说好，多说比少说好。如果对相关问题进行了充分披露，并按照正常的法律适用逻辑，能得出一个相对清晰明确的结论的话，这其实对我们自身执业风险的化解和客户委托事项的成功均有正向作用。

5. 没有随随便便的成功

实事求是地说，如果说资本市场上哪个机构从来没出过事情，或多或少都有一些运气成分，但执业机构的长远发展不能靠运气。在事务所发展壮大过程中，我们需要尽可能依赖专业、敬业努力防范业务发展过程中的潜在风险和漏洞，在风险可控的情况下确保事务所资本市场业务的长足发展，需要资本市场业务部门所有同事认认真真去做。例如一线负责尽职调查的同事获得材料的真实性、准确性、完整性和时效性有问题，那负责起草法律意见书、律师工作报告的同事们如果不去对每一页底稿进行查证核实，最终形成的工作成果就很可能会有偏差。实际上，从风控的角度而言，只能说尽可能从每一个项目的流程节点里提炼出可能对每一个参与人的工作有普遍适用和指导性的内容，并进行动态更新、提升，提示每一个项目组和同事。成功在每个人身上都是沉甸甸的担子和责任，成功与制度本身、制度的有效执行、每个人的参与和敬业等要素密不可分，没有随随便便的成功。

Q3:新形势下资本市场业务风控工作的重要性和挑战

1.做好风控,是注册制下律师事务所资本市场业务可持续发展的刚性约束

注册制的核心是充分信息披露,除了交易所发行上市审核外,还有中国证监会的注册审核,会有更多的主体拿着放大镜看申报材料,会更关注包括律师在内的中介机构的执业质量,这对中介机构和发行上市的企业提出了更高要求,执业的监管环境比过去更严。可以看到,已经通过发行上市审核和注册审核的项目,查出问题后中介机构被处以监管措施甚至行政处罚的案例越来越多。因此,做好风控,是全市场注册制下资本市场业务可持续发展的刚性约束。

2.做好风控,是植德资本市场业务做强做大的必由之路

目前资本市场法律责任体系更加完整,中介机构的行政责任可能导致“丢掉饭碗”,民事责任可能导致“倾家荡产”,刑事责任则可能导致“牢饭管饱”,因此,我们必须做好、做实风控工作。植德的一体化理念和制度,为做好、做实风控确立了很好的前提和基础,并提供了坚实支撑,为应对挑战,风控工作更要做得到位、全面,没有重大遗漏。

资本市场项目简单的累加并不是全部,要想行稳致远,必须先做强再做大。在植德,我们将有效的项目执行全流程管理(包括知识管理、业务培训等环节协同)和立项关口前移、体现技术支持的风控制度有机结合,在两者结合的完整体系中,项目组可以利用风控制度获得更多维度的专业支持,风控则在做好质量把关的同时,更多地对项目组提供专

业指导、强有力支撑,并通过充分互动交流促进、提升项目组执业能力,最终目的就在于通过风控体系保证每一个项目都能体现植德的执业水准,举全部门专业力量推动项目成功,共同把资本市场业务做强做大。

3.做好风控,是植德商事法律服务的核心抓手

植德作为近年来引人注目的新锐律所,有年轻有为的合伙人团队,合伙人平均年龄不到40岁,大家抱持长期主义和合作共进的信念,有一个共同的使命,就是把植德打造成“精益服务、成就客户”的品牌律所。落实到资本市场业务中,需要在做好风控的前提下开展业务。基于其业务性质特点,资本市场领域服务的企业相对而言是所在行业或细分市场上领先、规模较大、具有市场知名度的企业,对于法律服务的需求也更多,因此,通过植德资本市场业务做强做大,带动植德其他领域业务的发展,在目前植德13个业务领域为客户提供多角度、立体化的法律服务,植德其他业务领域也可以反哺资本市场业务,资本市场法律服务成为植德商事法律服务的核心抓手。站在这个高度来看,更应该重视风控工作,这是一个长期、可持续的过程。

Q4:植德资本市场业务风控体系、制度及目标

1.风控组织体系

我们建立了一个大的风控体系,在事务所层面,有风控利冲委员会,证券业务风控委员会(“证券风控委”)属于其重要组成部分,证券风控委负责事务所证券业务执业的总体指导与风险控制,并对证券内核争议事项做出决定,成员都是主业为资本市场业务且从事证券法律业务十五年以上的实务

所一级合伙人,熟悉有关法律、法规和审核监管要求,具有丰富的证券法律执业经验或证券发行上市审核经验。

在证券风控委的指导下,风控体系还包括如下两类组织机构:(1)证券业务风控办公室(“证券风控办”),这是我们为建立强大的全流程风控体系设立的,证券风控办在证券风控委领导下,辅助证券审核员开展并完成证券业务风险控制的各项具体工作。目前的风控办主管是多年深耕资本市场业务的律师转岗过来的,具有丰富的执业经验,对法律法规比较熟悉,对资本市场法律适用和风险认知都很清晰和到位,除主管外,证券风控办还设有专员、助理和秘书;(2)证券业务风控审核员(“审核员”),负责对事务所具体证券项目的指导以及对申报文件的内核工作,由业务一线的合伙人和资深律师组成,每个项目的审核员由证券风控办结合项目类型、审核员个人擅长行业、领域等分配规则进行确定。

2.制度体系

经事务所管委会批准,截至目前,我们已建立全套业务支持及风控制度,并已根据新规完成了第一次全面修订,主要包括七大制度:(1)证券法律业务内核工作管理办法(这是最基本的制度,规定了需进行内核的项目类型、如何启动内核、适用普通程序和简易程序审核分别需要适用的流程、内核整改、申报文件用章、产生争议如何解决、内核津贴、项目主管合伙人责任等核心事项);(2)证券法律业务风控组织机构管理办法;(3)证券法律业务执业质量检查规定(为植德所特有);(4)证券法律业务鉴证规则;(5)证券法律业务工作底稿编制与归档规则;(6)证券法律业务文件格式准则;(7)法律业务文书编号管理办法。

我们每年会对上述制度进行一次梳理和修订,并根据监管法律、法规、规则和市场动态及时更新。

上述制度的形成和修订凝聚了资本市场同事的大量心血,经过大家数次反复沟通讨论才定稿颁布,并印制成了风控手册,发给每一位资本市场部门同事和事务所内选择辅业为资本市场业务的其他部门合伙人,被称为植德资本市场业务红宝书。

除建立和执行上述风控制度,以及审核员对需要内核的项目进行审核外,目前我们还开展了下列与风控有关的工作:

(1) 定期发送最新的法规和监管动态

证券风控办建立了新法规速递和证券业务监管数据库两个栏目,每周整理并向全部门同事推送最新的法律法规和监管动态。

(2) 不定期对需履行内核程序的项目进行双随机抽查的执业质量检查

参考中国证监会对首发企业现场检查的做法以及沪深交易所的督导要求,证券风控委不定期组织对资本市场业务中需要履行内核程序的项目抽签进行执业质量检查,检查组成员(除证券风控委委员是当然成员外)和被检查的项目都是通过随机抽签的方式确定,检查内容包括申报文件、工作底稿等涉及执业质量的内容。在检查组成员和被检查项目确定后,项目组需要限时向检查组提供全套申报文件、相应的底稿目录和工作底稿以及其他必要文件,检查组成员会花大量时间查阅项目文件、核查并提出审核意见,在完成检查后会形成检查报告并提交证券风控委,并就检查发现的问题与项目组所有成员(包括签字律师)进行面对面深入交流,这

个程序相当于在被抽中(如有)接受中国证监会现场检查或沪深交易所督导前进行了模拟压力测试,这是现有风控制度非常有效的组成部分。从目前执行情况看,对提高资本市场项目的执业质量和提高资本市场业务执业人员风控意识起到了比较正向的效果。此外,证券风控委近期还对上市公司股东大会见证的底稿归档情况进行督促并设置了约束机制。这些工作我们都做得很实,是植德资本市场风控体系很有特色的地方,我们会长期坚持下去。

(3) 不定期整理形成内核系列备忘录、警示案例

结合最新的法律法规、审核动态和事务所正在执行的项目经验,证券风控办会组织进行研究并不定期形成系列内核备忘录、警示案例,就资本市场业务执行过程中的共性问题 and 需要注意的相关事项向全体同事进行提示,从而对全体资本市场同仁更合规、更有效率地执行在手项目提供了很大帮助,这充分体现了植德一体化的优势。

3. 我们风控的特色

承接上述关于植德风控组织和制度体系的介绍,结合目前植德风控的实际运作情况,我理解,植德风控的特色主要体现在以下三个方面:

(1) 理念先行,制度打底

如上所述,我们的风控工作秉承“四共”理念,并以全方面业务支持及风控制度的有效实施作为有力支撑,这也是植德一直推崇的“理念先行,制度打底”这一理性选择在风控工作中的典型体现。

(2) 一线合伙人及资深律师兼任审核员

我们参与内核项目的审核员全部是业务一线

的合伙人和资深律师,活跃在业务一线,对证券资本市场的最新监管规则、政策、动态都有精准的把握,可以给项目组提供有益的帮助,这样的配置可以避免风控工作“闭门造车”和风控人员的本位主义。

(3) 风控为项目组提供全方位技术支持

虽然审核员会从监管机构视角审核项目、提出问题,但就植德的风控体系设立初衷和实际运行情况来看,则更多体现在发挥独立、客观的风控审核职责的同时给予全方位的技术支持,相当于在项目组之外还有一支专业的技术保障队伍为每一个项目保驾护航(以IPO项目为例,有3名资深审核员和风控委成员全程陪伴),从项目立项开始直至最后成功完成,持续为项目组提供支持,而不是在最后临门一脚的时候才告诉项目组“yes”或“no”。在这个过程中,项目组可以和审核员就项目涉及的法律等方面问题进行持续、深入的沟通,并可能穿插风控对项目执业质量的检查。这样的机制可以使我们做到举全部门乃至全所资源服务于每一个项目,从而在真正意义上打破“深井效应”,在共享一个品牌之外,能真正共享一套理念,共用一套标准,这也是确保植德资本市场业务一体化运作,避免执业水准参差不齐的最重要抓手。

4. 目标——打造形神兼备的风控体系

我们希望通过集体的持续努力,打造一个强大的、形神兼备的风控体系。风控是立体的,可以沉淀知识成果并反哺业务一线,可以通过有效的培训体系助力人才培养,这些工作与知识管理、培训、品宣、人才培养等工作相辅相成、不可分割。比如我们对律师和法务专员的培训中风险控制就是一个重

要的组成部分,再比如部门每周推出的资本市场业务通讯中,有一个专门的板块是监管动态,梳理了相关市场主体和中介机构被监管机构处以监管措施或者行政处罚的情况,时刻提醒大家风控工作的重要性。

总之,风控不是卡人卡项目的,而是对项目组“严格的爱”,通过风控的“火眼金睛”盯紧项目,把关口前移,为项目组持续提供技术支持,最大限度减少执业风险,让项目组感受到有益处、有收获。因此,项目执行过程中要把风控制度有效利用起来,把每一个项目按照中国证监会现场检查/沪深交易所督导的标准来执行、落实,这是一个全方位、立体化,长期坚持的过程。只有这样,我们才能真正把资本市场业务做强做大,让植德成为中国资本市场有口皆碑的金字招牌。

(完)



本期执行主编 | 舒知堂

本期责任编辑 | 王月鹏、罗寒、赵泽铭



前行之路 植德守护

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口

www.meritsandtree.com