

德恒科技法律服务与研究

03

(2024年12月 / 总第三期)

扫描二维码关注
德恒官方微信公众号
获取更多热点资讯



主办方：北京德恒律师事务所科学技术业务委员会



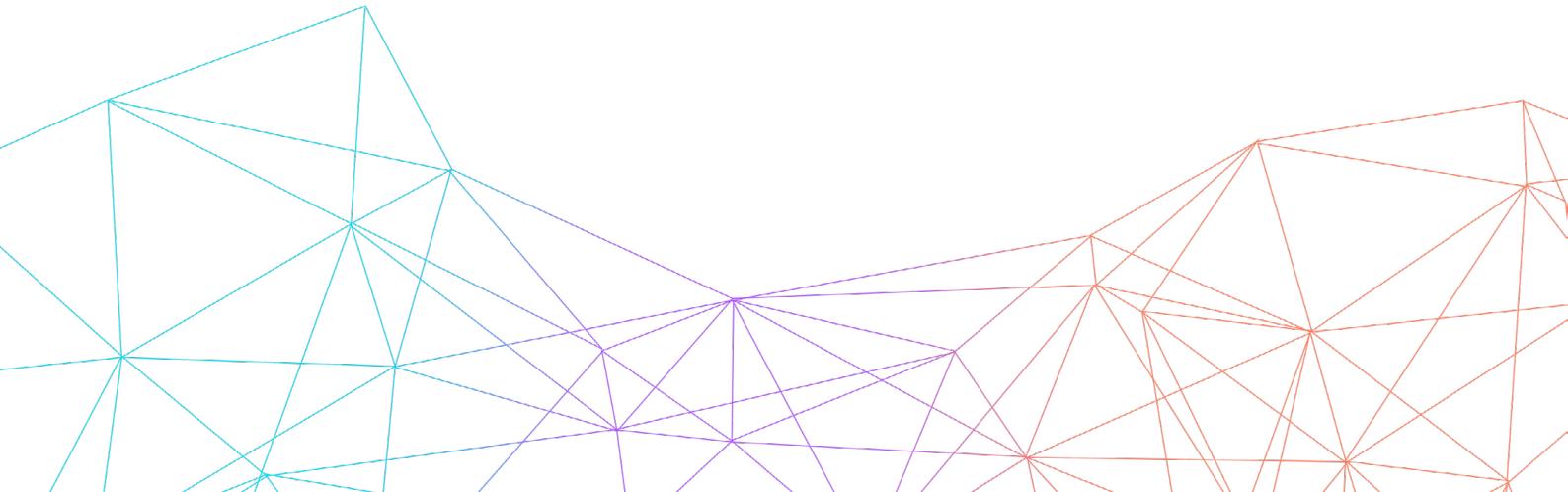
德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

关于我们

德恒律师事务所科技业务委员会下设五个行业组别：通讯网络、航天航空、人工智能、生命科技和金融科技，由中国法律界最早一批深耕科技领域的专业律师组成，其教育和工作背景涉及计算机、网络技术、医疗器械、工程技术等多个领域，具备为科技创新企业提供全方位、一站式的法律服务能力。

德恒科技业务委员会的现有客户覆盖国家和省级科研院所、大型科技类国企、科技类民营企业、头部互联网集团、跨国科技公司、主板上市科技型企业、其他板块的科技型上市企业等。此外，委员在学术领域也积极发声，积极参加立法献言工作，先后受邀参加多个重要会议和论坛，发表的著作和论文也多次获奖。

德行天下 恒信自然



服务范围

科技成果转化
技术转移
欧盟 GDPR 及境外数据合规
网络及数据安全合规
个人信息保护合规（包括隐私政策、用户协议、制度建立、安全影响评估、审计等）
数据跨境流动的标准合同、安全评估及认证
APP 隐私检测及合规整改
个人信息保护公益诉讼
数字平台税收合规
数据交易
数据资源入表
人工智能（算法备案、大模型备案等）
网络安全审查
科技伦理

联系方式

电子邮箱：yanghao1@dehenglaw.com

目 录 CONTENTS

科技前沿最新资讯（刘蓬）	05
德恒科技法律服务最新成果介绍（陆曜松）	11
科技成果转化动态（黄敏）	29
鉴定，做还是不做？技术类知产案件中鉴定策略与取舍 (崔军、覃仪、陈俊宇)	37
《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》解读及对我国生物医药行业影响分析（左玉杰）	46
TikTok 爱尔兰巨额罚单对中欧数据传输的启示 (王一楠、Alex Dittel)	55
新模态新范式下的直播电商消费者权益保护（张韬）	63

科技前沿最新资讯

刘蓬

综合科学技术实力

2025 自然指数：中国 6 城跻身全球科研城市十强

11月16日，施普林格·自然在线发布《自然》增刊“2025自然指数 - 科研城市”。相关数据同日在清华大学产业发展与环境治理研究中心二十周年学术年会上同步公布。报告显示，中国首次占据全球科研城市十强半数以上席位，从2023年的五席增至六席，科研产出表现亮眼。

全球科研城市十强依次为北京、上海、纽约都市圈、波士顿都市圈、南京、广州、旧金山湾区、武汉、巴尔的摩—华盛顿、杭州。其中，北京连续多年稳居全球榜首，上海保持第二位；广州从第八位升至第六，武汉再升一位，杭州则从第十三跻身前十，中国城市整体排名显著提升。

2025 年全球创新指数：中国跻身前十

9月16日，世界知识产权组织发布《2025年全球创新指数（GII）报告》。报告显示，中国首次跻身全球前十，在全球中等收入经济体中保持领先地位。

报告从创新投入和创新产出两大方面，对全球139个经济体的创新生态系统表现进行综合评价排名，共设置了制度、人力资本和研究、基础设施、市场成熟度、商业成熟度、知识和技术产出、创意产出等7个领域，共21个二级指标和78项细分指标。

报告显示，中国较去年排名上升一位至第10位，在研发支出、高科技术出口和创新产出方面持续保持强劲势头。中国共拥有24个全球百强创新集群，其中深圳—香港—广州集群排名首次跃居全球之首，北

京（第 4 位）、上海—苏州（第 6 位）集群位居前十，是全球专利申请、科技创新及创业投资的热点区域。

能源技术领域

全球首台商用超临界二氧化碳发电机组完成并网调试

11 月 9 日，全球首台商用超临界二氧化碳发电机组在贵州六盘水首钢水城钢铁顺利完成并网调试，为后续机组的满功率运行奠定基础。

据悉，该项目是核动力院与济钢集团国际工程技术有限公司共同推进的全球首套 2×15 兆瓦超临界二氧化碳烧结余热发电示范工程。项目成功发电后，将比现役烧结余热蒸汽发电技术在余热利用率上提升 50% 以上。

全球单机功率最大直驱型漂浮式风机下线

7 月 10 日，中国华能集团有限公司（以下简称“中国华能”）宣布，全球单机功率和风轮直径最大的直驱型漂浮式海上风电机组在福建省福清市顺利下线，单机功率 17 兆瓦，标志着我国在海上风电装备制造领域取得新突破。

本次下线的中国华能—东方电气 17 兆瓦直驱漂浮式海上风电机组风轮直径为 262 米，风轮扫风面积约 53000 平方米，轮毂中心高度约 152 米，相当于 50 层居民楼高度。机组时间可利用率达到 99% 以上，同时可应对超 24 米超高海浪，抵御 17 级超强台风。

深海探测技术领域

全球首台套 6000 米级深海采矿非金属非粘结智能柔性混输管通过海试

11 月 5 日，由中国石油大学（北京）牵头研制的全球首台套设计水深 6000 米级深海采矿非金属非粘结智能柔性混输管在我国南海海域通过 100 米级海上试验验证。这标志着我国自主知识产权的深海多金属结

核非金属光纤传感器内置柔性混输管关键技术装备取得重大突破。

项目团队历经 3 年攻关，自主研发了改性超高分子量聚乙烯国产化超耐磨关键内衬材料，重点攻克了高耐磨、轻量化高分子柔性混输管的设计与连续制造技术，构建了光纤传感器内置的全生命周期柔性管损伤识别与倾角仪空间构型在线健康管理评估系统，突破了深海采矿非金属柔性混输管设计、材料、加工制造、健康管理和样机评价的关键基础理论和技术瓶颈，研制了全球首台套具有我国自主知识产权的 6000 米级 8 英寸大口径、智能化、轻量化、超耐磨的非金属非粘结柔性混输管。

我国完成首次北极冰区载人深潜调查任务

2025 年 7 月 15 日，“深海一号”船携“蛟龙”号从青岛启航，执行中国大洋 92 航次第一航段，于 9 月 8 日返回青岛。在“雪龙 2”号船破冰保障下，本航次于北极海域完成了 10 余次“蛟龙”号载人深潜、ROV 调查和 CTD 采水等作业。

本航次是“蛟龙”号完成国产化升级改造，继南海海试之后正式进入极区作业，成功实现了我国首次载人深潜北极冰区下潜、首次有人 / 无人双潜器极区水下协同作业。

海运技术领域

全球首艘符合新能源汽车运输国际新标准的汽车运输船完工

11 月 14 日，“NOCC PACIFIC”7000 车位 LNG 双燃料汽车运输船命名仪式在山东烟台龙口基地举行，标志着全球首艘符合新能源汽车运输国际新标准的汽车运输船完工。

仪式由中国国际海运集装箱（集团）股份有限公司（以下简称中集）旗下中集来福士举行。该运输船是中集来福士为挪威船东 NOCC 建造的首制汽车运输船，总长 199.9 米，型宽 38 米，设计吃水 8.6 米，设

计航速19节，装载量7000车位，配备2套C型LNG储罐及双燃料主机、辅机，在港口作业时可实现零排放。

全球首次绿色船用氨燃料加注作业完成

7月25日，中石化中海船舶燃料供应有限公司在大连市完成全球首次绿色船用氨燃料加注作业，标志着我国航运业在绿色低碳转型道路上迈出关键一步，为全球航运业的可持续发展提供了宝贵的“中国方案”。绿色船用氨燃料的成功加注，使大连港成为全球首个具备生物燃料、绿色甲醇、LNG及绿色氨燃料等船用替代燃料加注能力的港口，填补了船舶绿色氨燃料加注品类的空白。

我国实现全球首次船对船液态二氧化碳接卸

6月19日在上海洋山港完成全球首次船对船液态二氧化碳接卸作业。这项作业由七一一所凭借其自主研制的全球首套全流程船舶碳捕集(OCCS)系统，与上港集团能源公司、上港集团物流有限公司合作完成，标志着我国率先构建“二氧化碳捕集—液化存储—船对船接卸再利用”的生态闭环。在国际海事组织提出净零排放框架的硬性约束下，船舶碳捕集技术成为航运业脱碳的关键路径。七一一所自主研发的OCCS系统达到国际领先性能，实现了二氧化碳综合捕集率超80%、捕集纯度达99.9%。

天文、航空、航天技术领域

嫦娥六号新发现：首次揭示月表及次表层水的分布特征

中国科学院国家天文台联合国内外团队利用嫦娥六号就位探测数据，首次揭示了月球表面及次表层水的分布特征，为月球水的形成机制与未来利用提供了关键科学依据。

嫦娥六号着陆区的探测数据显示，该区域月表水含量约为嫦娥五号着陆区的两倍。研究还发现，探测器着陆过程中，发动机羽流会将月表

以下毫米至厘米级深度（次表层）的细粒月壤“翻耕”并重新分布，形成独特的温度与水含量梯度：距离着陆点越近，温度越高、水含量越低；距离越远，则温度越低、水含量越高。

全球首台中红外波段太阳磁场望远镜启用

10月17日，中国科学院国家天文台举办AIMS望远镜研制总结暨未来科学规划研讨会。会上，AIMS项目负责人、中国科学院国家天文台研究员邓元勇表示，该望远镜的建成不仅填补了国际中红外太阳磁场观测的空白，也为后续高海拔地区建设大型天文设备提供了重要参考。

装备制造技术领域

世界最小转弯半径掘进机在深地空间“穿针引线”

10月16日，我国地下工程装备研制取得重大突破：用于山东枣庄山亭抽水蓄能电站地下工程的“墨子号”双护盾硬岩掘进机（TBM）在江苏常熟下线。

由中交天和机械设备制造有限公司自主研制的“墨子号”，实现最小50米半径转弯，打破传统TBM百米半径转弯限制，刷新全球同类（6米级）地下掘进装备最小转弯半径纪录，为深地开发与应用提供了更灵活、更高效的发展路径。

世界最大1230吨蒙皮拉伸机通过验收

11月4日，世界最大1230吨蒙皮拉伸机近日在广东河源通过验收。该设备攻克了我国航空制造相关领域关键设备进口依赖等难题，为航空制造、高铁、高精尖建筑等产业注入“中国心”。

该设备将航天航空技术首次应用于建筑领域，通过数字化建模实现“一键成型”，以往需要一年半工期的科技馆曲面构件项目，如今仅需两个月即可完成，工期压缩超70%，成本降低35%。此外，其成型精度达到0.1毫米级，远超传统设备，使我国在相关领域实现从“跟跑”到“领跑”的跨越。

世界最大直径水下盾构隧道贯通

8月17日，随着开挖直径17.5米的“山河号”盾构机刀盘破洞而出，济南黄岗路黄河隧道盾构段顺利贯通。为该工程量身定制的“山河号”盾构机，创新应用大开口率带压复合型刀盘，装配自主研发的金刚石刀具、碎石机、双管路液压采石装置，搭载“五官一脑”智能化装备系统，构建盾构掘进的“智慧大脑”，实现全流程感知、预警与智能决策。在黄河之下，首次实现了全程3.3公里连续盾构掘进不换刀，破解不良地质带来的施工难题。

超大直径硬岩竖向掘进机成功贯通世界最深高速公路竖井

天山胜利隧道是新疆乌鲁木齐至尉犁高速公路的关键控制性工程，全长22.1公里，是世界上最长的高速公路隧道。6月13日，世界最深高速公路竖井落底贯通，成功实现开挖直径11.4米的707米超深竖井全断面掘进“一钻成井”，创造了高速公路竖向掘进机施工竖井深度、直径、海拔等多项世界纪录，打造了重大工程牵引重大装备技术攻关与创新应用，科技创新和产业创新深度融合的新标杆。

此次开挖由中交集团自主研发的撑靴式硬岩竖向掘进机“首创号”负责实施，该掘进机的研制和工程应用形成了多项关键核心技术成果。

德恒科技法律服务最新成果介绍

陆曜松

1. 德恒助力大鹏工业在北交所上市

2025年11月21日，哈尔滨岛田大鹏工业股份有限公司（股票简称“大鹏工业”，股票代码“920091”）于北京证券交易所挂牌上市。大鹏工业向不特定合格投资者公开发行股票1,500.00万股，发行价格为9.00元/股，募集资金总额为1.35亿元。

大鹏工业是我国领先的工业精密清洗领域专用智能装备生产商，主营业务包括工业精密清洗装备、装备升级改造、机器视觉检测设备等专用智能装备，以及工业清洗剂、备件及服务等配套产品服务。大鹏工业的工业精密清洗装备主要应用于传统燃油汽车、混合动力车辆的动力总成和新能源车辆“三电”系统的零部件生产线，在清洁度、生产节拍、智能化水平等方面均达到国际领先水平。凭借多年技术积累，大鹏工业还拓展出机器视觉检测设备产品线，能满足下游行业更加精益、高效、智能的制造需求。

德恒作为大鹏工业本次发行上市的发行人律师，组成以张杰军、谷亚韬、彭闳、杨丽薇和刘元军律师为主要成员的项目组，为大鹏工业北交所上市项目提供了专业、优质、高效的法律服务。

2. 德恒助力飞潮新材完成1.5亿元股权融资

2025年11月，飞潮（上海）新材料股份有限公司（以下简称“飞潮新材”）完成新一轮股权融资。本轮融資由复星创富等知名投资机构牵头，并有武汉光谷产业基金、九派资本、中关村资本、众行资本、中启资本等多家投资机构跟投，合计融资金额达人民币1.5亿元。

飞潮新材专注于高端过滤材料的研发、生产和应用，是国内领先的高

端过滤解决方案提供商。公司以工业过滤为起点，已在汽车涂装、油气化工、绿色能源等多个领域占据稳固地位，并成功切入泛半导体、生命科学等高端新兴市场，实现了多款高效分离与纯化产品的国产化独家突破。飞潮新材的过滤器产品广泛应用于半导体厂务及多种机台的工艺点位，可有效保证工艺洁净度，防止污染进入制程导致缺陷。经过多年在客户工艺、过滤对象上的理解积累，飞潮新材已在多家集成电路头部客户实现应用与量产，完成了多种有机及无机过滤滤材的研发布局，形成平台化技术体系。此次融资将加速飞潮新材在技术研发、产品迭代、团队扩建及市场拓展方面的布局，进一步强化飞潮新材在高端过滤领域的领先优势。

德恒作为飞潮新材的法律顾问，组成以德恒上海办公室合伙人孙竣锽律师为负责人的项目组，为本轮融资项目的交易方案设计、交易文件审阅和修改、商业谈判、疑难问题的处理及项目交割提供了专业、高效的法律服务。德恒律师依托丰富的资本市场项目经验、高效专业的服务能力以及专注的服务态度，将继续为客户提供高质量的法律服务。

3. 德恒助力禾元生物在上交所科创板成功上市

2025年10月28日，武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”，股票代码：688765）于上海证券交易所科创板挂牌上市，成为科创板成长层首批新注册企业之一，也是科创板第五套标准重启后首家过会企业。禾元生物本次公开发行股票8945余万股，发行单价为29.06元，募集资金总额约26亿元。

禾元生物成立于2006年11月，历经20年原始创新自主研发，建立了全球领先的水稻重组蛋白质表达体系，首个核心产品奥福民®-重组人白蛋白注射液（水稻）在2025年7月获国家药监局批准上市。奥福民®是全球首个依法在中国完整获批的重组人白蛋白注射液，结束了人血白蛋白只能从血浆提取的历史，标志着我国在重组人白蛋白和植物生物制造技术领域跃居国际领先地位。

德恒作为禾元生物本次科创板发行上市项目的发行人法律顾问，组成了以德恒长沙办公室合伙人刘艳律师和德恒武汉办公室合伙人王曦律师、朱志奎律师为主要负责人的项目组，与发行人、各中介机构紧密配合、积极协作，助力本项目在历经资本市场与监管指针重大变化的背景下顺利上市，得到了客户及其他中介机构的高度评价。未来，德恒将继续以勤勉尽责的工作态度和专业高效的服务水平为客户提供优质、全面的服务。

4. 德恒助力剑桥科技在香港联交所成功上市

2025年10月28日，上海剑桥科技股份有限公司（股票简称：“剑桥科技”，A股股票代码：603083.SH，H股股票代码：6166.HK）成功完成公开发行H股股票并在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市，完成继A股上市以来又一重要资本布局，实现“A+H”两地上市。剑桥科技本次发行价格为68.88港元/股，募集资金净额约44.80亿港元（假设超额配股权未获行使）。剑桥科技此次登陆港股，不仅打开了全球融资新通道，更为其技术演进与全球业务拓展注入强劲资本动能。

德剑桥科技，成立于2006年，作为一家全球性的、为支持人工智能发展提供关键基础设施部件的行业领先者，专注于设计、制造和向客户销售光连接解决方案、宽带解决方案及无线解决方案。公司在研发、生产、供应链及销售方面实现全球化价值链布局，于中国、美国及日本设立研发中心，于中国、马来西亚、欧洲及美国设立了自有工厂和co-location生产基地，致力于成为全球人工智能发展与算力演进的核心基石之一。

德恒作为剑桥科技本次香港上市项目的发行人中国境内法律顾问，组成以德恒上海办公室龙文杰律师、颜明康律师为负责合伙人，德恒上海办公室宁义才律师为主办律师，王家齐、苏忠铮、王雨帆等为主要

成员的项目组，全面参与剑桥科技本次发行上市全过程，提供了包括中国境内法律尽职调查、起草中国境内法律意见书、起草内部决议文件、准备上市申报及中国证监会备案相关文件、审阅招股说明书、协助回复境内外监管机构问题、协助进行信息披露等专业法律服务，以深厚的专业积淀与丰富的项目经验，为本次上市提供了全方位、高质量、高效率的法律支持与保障，助力本次上市项目圆满完成。

5. 德恒助力扬子江药业 8 亿元战略投资瑞科生物 (02179.HK)

2025 年 10 月，德恒助力扬子江药业集团有限公司（“扬子江药业”）完成对创新型疫苗公司江苏瑞科生物技术股份有限公司（“瑞科生物”，02179.HK）的战略投资。

扬子江药业是科技部命名的全国首批创新型企业，总部位于江苏省泰州市，现有员工 18000 余人，旗下子公司分布泰州、北京、上海、南京、广州、成都、苏州、常州等地。主要产品中西药并举，拓展生物药、医疗器械、大健康业务，部分产品出口至全球 40 多个国家和地区。

瑞科生物是一家以自主研发为核心驱动力的创新型疫苗公司，已构建新型佐剂、蛋白工程和免疫评价三大创新疫苗技术平台，是全球少数几家可自主研制及生产全系列疫苗新型佐剂的公司之一。目前，公司拥有 10 余款高价值创新疫苗管线组合，覆盖宫颈癌、带状疱疹、呼吸道合胞病毒等重大疾病领域。公司核心产品重组九价 HPV 疫苗 REC603 和新佐剂重组带状疱疹疫苗 REC610 处于中国 III 期临床研究阶段。

本次战略投资完成后，扬子江药业将成为瑞科生物第一大股东。

德恒作为本项目投资方扬子江药业的法律顾问，由德恒上海办公室合伙人戴祥律师为牵头负责人，组成以李超然律师、胡承浩律师、王家庆律师、赵汝强实习律师为主要成员的项目组，为本次交易提供了专项法律服务。

6. 德恒助力海西新药在香港联交所成功上市

2025年10月20日，福建海西新药创制股份有限公司（“海西新药”，股票代码：2637.HK）正式在香港联合交易所主板挂牌交易。海西新药本次发行价格为86.40港元/股，募集资金总额约9.94亿港元。

海西新药成立于2012年，是一家集研发、生产及销售于一体的商业化阶段制药企业，专注于消化系统、心血管系统、内分泌系统、中枢神经系统及炎症疾病等重大治疗领域。公司形成了“仿制药稳健创收、创新药突破引领”的双轨业务布局，拥有覆盖全球的自主知识产权体系与多元化产品管线。海西新药已有多款仿制药获国家药监局批准，并构建起覆盖全国超18,000家医院及22,000家药店的销售网络；在创新药领域，公司拥有涵盖肿瘤、眼科及呼吸系统疾病的4条在研管线。未来，海西新药将持续推动仿制药与创新药“双轮驱动”，加速向具备全球竞争力的综合制药企业迈进。

德恒作为海西新药本次发行上市的中国境内法律顾问，组成以德恒上海办公室龙文杰律师为负责人，德恒上海办公室马浩然律师，德恒温州办公室苏忠铮律师，德恒上海办公室颜明康律师等为主要成员的项目组，与公司及各方合作机构紧密配合、通力合作，为本项目提供了全面、专业、优质、高效的全程法律服务。未来，德恒将继续秉承专业专注的服务理念，一如既往地为客户的蓬勃发展提供坚实的法律支持。

7. 德恒助力全国交易所市场首单股权投资机构科创债落地——中关村资本15亿元科创债成功注册发行

为响应国家“在债券市场创立‘科创板’、壮大科技创新耐心资本供给”的战略部署，2025年8月29日，北京中关村资本基金管理有限公司（下称“中关村资本”）公开发行科技创新公司债券获中国证监

会正式注册批复。该项目不仅是北交所首单中长期科创债，更是2025年科创债新政发布后，全国交易所市场首单获批的股权投资机构公开发行科创债，填补了股权投资类主体通过交易所市场发行中长期科创债的空白，为科技创新领域资本供给开辟新路径。本次债券注册额度15亿元，期限不超过5年，为中关村资本持续服务硬科技企业提供长期资金支持。

2025年10月17日，中关村资本完成该科创债首期发行，发行规模5亿元，期限为5年，发行利率2.29%，创今年9月份以来全国同期限、同评级债券发行利率新低，标志着项目从政策落地到市场实践的闭环完成。作为聚焦“投早、投小、投长期、投硬科技”的专业股权投资机构，中关村资本始终致力于为科技企业提供全生命周期、多层次、接续式的“耐心资本”服务——尤其围绕原始创新成果转化，助力科研技术从实验室走向产业化。根据发行方案，本次科创债募集资金的不低于70%将专项用于科技创新领域基金的新增出资或前期出资置换，重点投向集成电路、生命健康、人工智能、新能源、新材料等国家战略性新兴产业，直接赋能硬科技产业链的核心环节。

德恒律师事务所作为本次项目的全程法律顾问，组建了以郭卫锋、唐入川律师为负责人，曹琦、王云凤、周玲玲律师为核心成员的专项服务项目组。依托在私募基金与科创金融领域的双重专业积淀，德恒项目组不仅此前已成功协助股权投资机构在银行间市场落地科创债项目（泰达科投成功落地全国首批科技创新债券注册15亿元和天津首家国有创投机构天津创投成功注册科技创新债券5亿元），本次更实现“交易所市场股权投资机构科创债”的服务突破，进一步完善了股权投资机构科创债法律服务的全市场覆盖。

8. 德恒助力聚和材料收购 SKE 株式会社空白掩模业务板块

德恒作为法律顾问成功协助常州聚和新材料股份有限公司（证券代码：

688503，下称“聚和材料”）收购 SKE 株式会社空白掩模业务板块，涉及交易金额 680 亿韩元（折合约 3.5 亿人民币）。

德恒接受聚和材料的委托，组成了以德恒上海、苏州办公室合伙人文龙律师、王宇律师、杨子楠律师为负责人，以郑淑芳律师、占俊律师等人为主要成员的项目组，共同就本项目为客户提供了全程跨境法律服务。作为本次交易的法律服务专业机构，德恒律师事务所凭借在跨境并购、半导体产业法律服务领域的丰富经验与专业洞察，为交易提供了全面、高效、卓越的法律支持：从前期标的公司尽职调查、交易结构合规设计，到核心协议条款谈判，德恒团队以严谨的专业能力与高效的服务响应，全程护航交易平稳推进。

聚和材料系国内光伏导电浆料龙头上市公司，在主营业务之外，积极拓展半导体浆料等业务，目前已形成覆盖射频器件、片式元器件、PDLC（电致变色玻璃）、EC 导电胶、LTCC（低温共烧陶瓷）、高性能导热材料等多维度电子浆料产品，在高端电子浆料领域打破海外企业垄断，并在多个产品领域进入头部客户供应链体系。SKE 公司是韩国半导体材料零部件设备整体解决方案供应商，旗下 Blank Mask 事业部主要生产用于 DUV-ArF 和 DUV-KrF 光刻技术节点的空白掩模基板（Blank Mask），产品已通过多家半导体晶圆厂自有产线配套验证及第三方独立掩模板客户验证，并实现量产销售，业务覆盖韩国、中国大陆及中国台湾等地区。

9. 德恒助力金泰产融成功发行 14.06 亿本钢北营绿色科技创新类 REITS

2025 年 9 月，金泰产融（北京）创业投资基金管理有限公司成功完成“2025 年度第一期本钢北营绿色科技创新定向资产支持证券（类 REITs）”簿记发行，发行规模为 14.06 亿元，底层资产为本钢北营 80MW 高温超高压发电机组，兼具绿色属性与科技属性，为产业资产

对接资本市场提供新路径。

绿色能源与科技创新是推动“双碳”目标落地的关键抓手。本次项目底层资产属《绿色低碳转型产业指导目录（2024年版）》认可的绿色项目，通过工业余气发电实现资源循环利用；本溪北营钢铁（集团）股份有限公司作为高新技术企业，其发电机组在节能、智能控制领域具备核心技术，项目既盘活优质产业资产，又为科技创新与绿色能源发展注入资本动力。

项目推进中，中国银行间市场交易商协会高效指导，各中介机构协同配合。德恒作为专项法律顾问，组成了由合伙人赵红亮、余云波为负责人、王葛青律师和赵悦阳律师为主要参与人的项目组，负责本项目法律尽职调查并出具法律意见书，与发行人以及各方中介机构紧密配合、积极合作，为本次注册提供全面、专业、高效、高质的法律服务。

10. 德恒助力联合动力成功于深交所创业板上市

2025年9月25日，苏州汇川联合动力系统股份有限公司（以下简称“联合动力”，股票代码：301656）成功于深圳证券交易所创业板挂牌上市。联合动力本次公开发行股票28,857.4910万股，发行价格12.48元/股，募集资金总额36.01亿元，主要用于新能源汽车核心零部件生产建设项目等项目。

联合动力成立于2016年，系深圳市汇川技术股份有限公司（300124.SZ）控股子公司，联合动力致力于成为全球领先的智能电动汽车部件及解决方案提供商，主要产品包括电驱系统（电控、电机、三合一/多合一驱动总成）和电源系统（车载充电机、DC/DC转换器、二合一/三合一电源总成）等动力系统核心部件。

在“十四五”规划将高效驱动电机与高性能动力系统列为制造业核心竞争力关键技术的背景下，作为新能源汽车动力系统行业龙头，联合

动力位处产业核心环节，肩负着推动我国汽车制造业高质量发展的重要使命。面对主机厂“车型多、开发快、成本优”的多元需求，联合动力凭借全流程的快速响应与精益运营能力，持续提供领先的动力解决方案，有力引领行业向高质量与高效率迈进，为制造强国建设注入强劲动力。

联合动力本次发行上市，是创业板上市公司汇川技术将子公司分拆至创业板上市的项目，德恒作为联合动力本项目的发行人律师，组成了以德恒深圳办公室合伙人苏启云律师为总协调人、合伙人刘爽律师为主要负责人，合伙人邓宇戈律师、张智鹏律师及李艾岭律师等为主要成员的项目组，与发行人及各方中介机构通力合作，为本次发行提供了全面、专业、高效、优质的法律服务。

11. 德恒助力世昌股份在北交所成功上市

2025年9月19日，河北世昌汽车部件股份有限公司（股票简称“世昌股份”，股票代码：920022）股票于北京证券交易所正式挂牌交易。世昌股份本次公开发行股票1,570万股，发行后公司总股本5,796.60万股，发行价格为10.90元/股，募集资金总额为17,113.00万元，主要用于“浙江星昌汽车科技有限公司年产60万台新能源高压油箱项目（二期）”及补充流动资金。

世昌股份是一家专业从事汽车燃料系统的研发、生产和销售的高新技术企业，主营业务为汽车燃料系统的研发、生产和销售，主要产品为汽车塑料燃油箱总成。世昌股份以汽车燃料系统为核心，根据行业技术发展趋势、市场及客户需求进行持续的自主研发，形成了包括塑料燃油箱耐高压技术、两片成型技术以及其工艺在内的多项核心技术，并大规模应用于主要产品生产中，取得了良好的经济效益。同时，凭借技术研发优势，世昌股份成为首批能够批量生产高压塑料燃油箱的国内企业之一。客户覆盖吉利汽车、奇瑞汽车、比亚迪、中国一汽、

长安汽车、北京汽车等国内主流整车制造企业。

德恒作为世昌股份本次发行上市的发行人律师，组成以赵怀亮律师、杜航亮律师、杜沛霖律师等为主要成员的项目组，与发行人、保荐机构及审计机构紧密配合、通力合作，为本项目提供了全面、专业、优质、高效的全程法律服务，项目组成员专业、敬业的工作得到了客户高度赞誉。未来，德恒将始终如一地为客户提供优质的法律服务，助力公司快速发展。

12. 德恒助力微分智飞完成近两亿元 PreA& PreA+ 轮融资

2025年9月，微分智飞（杭州）科技有限公司（以下简称“微分智飞”）连续完成PreA轮和PreA+轮融资，总金额近两亿元人民币。PreA轮融资由东方富海、洪泰基金领投，雅瑞资本跟投。PreA+轮由华映资本领投，深创投、尚颀资本、长石资本跟投。老股东光速光合、五源资本、银杏谷资本、首程控股及BV百度风投持续追加投资。此次融资将加速微分智飞在技术研发、产品迭代、团队扩建及市场拓展方面的布局，进一步强化微分智飞在飞行机器人具身智能与群体智能领域的领先优势。

微分智飞成立于2024年具身智能兴起之际，精准把握时代机遇，创始人高飞博士提出“飞行具身”这一创新方向，明确以“让飞行机器人连接千行百业，飞入千家万户”为使命，致力于打造全球领先的飞行具身大脑及通用群体智能系统。公司依托自主导航、具身决策、端到端控制及群体智能四大核心技术，突破环境限制，打造面向多样复杂场景的飞行机器人基座模型，驱动构建应用于家庭、工业、城市与自然空间的“空天智能终端”。

德恒作为微分智飞融资项目的法律顾问，组成以德恒北京办公室合伙人李樑律师为负责人的项目组。李樑律师带领项目组成员邓雯雯、周

彦参与了微分智飞 PreA 轮及 PreA+ 轮融资项目的交易方案设计、交易文件审阅和修改、商业谈判、重大疑难复杂问题的处理及项目交割等工作，为该项目提供了全面、专业、高效、优质的法律服务，获得了客户的充分肯定。

13. 德恒助力科瑞技术出售子公司 100% 股权

2025 年 9 月，德恒助力上市公司深圳科瑞技术股份有限公司（股票代码：002957，以下简称“科瑞技术”）完成向上市公司深圳市北鼎晶辉科技股份有限公司（股票代码：300824）出售中山科瑞自动化技术有限公司 100% 股权。

出售方科瑞技术成立于 2001 年 5 月 23 日，于 2019 年 7 月 26 日在深圳证券交易所上市。公司自成立以来专注于非标自动化技术在先进制造领域跨行业的应用与发展，主要从事工业自动化设备的研发、设计、生产、销售和技术服务，公司产品主要应用于移动终端、新能源、光伏、半导体、汽车、硬盘、医疗健康等领域或下游行业，是跨行业的非标自动化设备及解决方案领先供应商。

科瑞技术通过本次交易剥离非承担核心生产职能的量产基地，将资源聚焦于核心业务，达到整合现有资源、优化业务架构的目的，实现资产的集约化利用及强化产业协同效应。

德恒在本项目中担任出售方科瑞技术的专项法律顾问，以德恒深圳办公室合伙人隋晓姣律师为负责人，组成法律服务项目组为本项目与收购方的交易方案沟通、交易文件的起草谈判、本次收购的信息披露及本次交易的交割安排等提供了全面、专业、优质、高效的法律服务，赢得了客户的高度肯定和信任。

14. 德恒及德恒香港共同助力大行科工于香港联交所主板上市

2025 年 9 月 9 日，大行科工（深圳）股份有限公司（“大行科工”）

成功于香港联交所主板挂牌上市（股份代码：2543.HK）。大行科工香港公开发售认购倍数达 7558 倍，斩获港股 IPO 认购倍数历史第一。

大行科工是中国最大的折叠自行车公司之一，按 2024 年折叠自行车零售量及零售额计均位居首位。公司的大行 (DAHON) 品牌由韩德玮博士于 1982 年创立。历经 40 余载深耕，大行品牌在技术实力、创新精神、匠心工艺、对卓越性能和产品质量的追求方面享负盛名。

德恒作为本项目发行人的中国境内法律顾问，组成由德恒深圳办公室合伙人刘爽律师和皇甫天致律师为负责人，张智鹏、李翔、谢小丽、李心宇、李艾岭等律师为主要成员的项目组；德恒香港作为本项目发行人的香港法律顾问，组建了由合伙人钟永贤律师、张颂哲律师及黄雅婷律师带领的项目组，深圳与香港办公室积极联动，共同参与了上市过程中的各项工作。

德恒深圳与德恒香港两大项目组与大行科工及保荐人中信建投等项目中介机构紧密配合、通力合作，共同为本项目提供了专业、全面、高效的法律服务。

15. 德恒成功代理华为海思芯片重大商业秘密刑案

2025 年 8 月，海思技术有限公司控告上海尊湃通讯科技有限公司所涉 14 名人员侵犯华为海思商业秘密案件出判，德恒上海办公室代理权利人海思技术有限公司。上海市第三中级人民法院在 2025 年 7 月 28 日就本案一审宣判，目前一审判决已生效。本案涉及华为海思自主研发的 WiFi 芯片关键技术，被非法获取的技术信息估值高达 3.17 亿元人民币，引发业界高度关注，人民日报、最高人民检察院、检察日报等权威公众号发布了案件新闻。

上海市第三中级人民法院生效判决采纳检察机关的起诉意见和量刑建议，认定 14 名被告人均构成侵犯商业秘密罪。其中，张某被判处有

期徒刑六年，并处罚金 300 万元；周某甲、刘某、周某乙、顾某被分别判处有期徒刑五年至三年，并处罚金 150 万元至 120 万元不等；高某、王某等 9 人被判处有期徒刑并宣告缓刑，并处罚金 100 万元至 20 万元不等。

本案的成功办理，体现了公检法机关对企业关键核心技术安全和国家高质量发展的高度重视和专业水平，捍卫了权利人华为海思在 Wi-Fi 芯片尖端技术领域的自主创新成果，为维护公平有序的市场竞争环境树立了司法标杆，具有深远的行业影响。

在此案中，德恒上海律师展现了处理重大、疑难、复杂知识产权刑事案件的精湛实力。在国家大力倡导科技自立自强的时代背景下，保护知识产权即是保护创新。德恒上海将继续致力于为客户提供优质的知识产权法律服务，为捍卫企业科技创新成果、维护国家技术安全贡献专业力量，为营造尊重知识、鼓励创新的法治化营商环境而不懈努力。

16. 德恒助力能之光成功于北京证券交易所上市

2025 年 8 月 22 日，宁波能之光新材料科技股份有限公司（“能之光”，股票代码：920056）股票于北京证券交易所正式挂牌交易。能之光本次发行价格为 7.21 元 / 股，发行数量为 1,478 万股，募集资金总额为 10,656.38 万元，主要用于能之光“功能高分子材料扩产项目”及“研发中心项目”。

能之光主要从事高分子助剂及功能高分子材料产品的研发、生产和销售，将自主掌握的高分子接枝改性技术延伸出多项核心技术和核心产品，产品应用于改性塑料、复合材料和高分子功能膜等材料，应用领域覆盖汽车、线缆、电子电器、复合建材、阻隔包装、光伏组件等多个终端市场。经过多年的持续研发和不断发展，能之光目前在国内相容剂领域处于领先地位，部分产品的性能可对标国际品牌，实现了进口替代，主要客户包括金发科技、普利特、万马股份、会通股份、中

天科技和中广核技等国内知名企业及 LG、博禄、巴斯夫和沙比克等全球龙头集团公司。

德恒作为能之光本次发行上市的发行人律师，组成以颜明康律师、龙文杰律师为负责合伙人，苏忠铮律师等为主要成员的项目组，与发行人、保荐机构及审计机构紧密配合、通力合作，为本项目提供了全面、专业、优质、高效的全程法律服务，项目组成员专业、敬业的工作得到了客户高度赞誉。未来，德恒将始终如一地为客户提供优质的法律服务，助力公司快速发展。

17. 德恒助力微导纳米向不特定对象发行 11.7 亿元可转换公司债券

2025 年 8 月，江苏微导纳米科技股份有限公司（股票简称“微导纳米”，股票代码：688147）完成向不特定对象发行可转换公司债券并将于上海证券交易所上市，募集资金总额为人民币 11.7 亿元。

微导纳米成立于 2015 年，是一家面向全球的半导体、泛半导体高端微纳装备制造商。微导纳米形成了以原子层沉积（ALD）技术为核心，CVD 等多种真空薄膜技术梯次发展的产品体系，专注于先进微米级、纳米级薄膜设备的研发、生产与应用，主要应用于半导体领域、光伏领域及其他新兴领域，主要产品为适用于半导体、光伏等应用领域的多款薄膜沉积设备，并提供配套产品及服务。

微导纳米被评为国家高新技术企业，微导纳米先后荣获国家“专精特新”小巨人企业、国家知识产权优势企业、苏南国家自主创新示范区独角兽企业、江苏省小巨人企业（制造类）等称号，并被认定为国家博士后科研工作站、江苏省原子层沉积技术工程技术研究中心、江苏省原子层沉积技术工程研究中心、江苏省省级企业技术中心、江苏省外国专家工作室、江苏省博士后创新实践基地、江苏省研究生工作站，承担多项国家、省级重大科技专项。微导纳米自主研发的 iTomic HiK

系列 ALD 设备被认定为江苏省首台（套）重大装备并荣获第十五届“中国半导体创新产品和技术奖”，iTomic MW 系列批量式 ALD 设备荣获中国集成电路创新联盟第七届“IC 创新奖”。

德恒上海办公室组成以合伙人李源律师为项目负责人，合伙人张露文律师以及刘璐律师、王金波律师、张泽惠律师助理为主要成员的项目组，为本项目提供了专业、高效、优质的法律服务。未来，德恒将始终如一地为客户提供优质的法律服务，助力公司快速发展。

18. 德恒助力光库科技收购武汉捷普 100% 股权

2025 年 8 月，德恒助力上市公司珠海光库科技股份有限公司（股票代码：300620，以下简称“光库科技”）成功完成对捷普科技（武汉）有限公司（以下简称“武汉捷普”）100% 股权的收购。

德恒在本项目中担任收购方光库科技的专项法律顾问，组成了以德恒深圳办公室合伙人刘震国律师为总负责人，合伙人唐永生律师、隋晓姣律师及刘思雨律师为主要成员的项目组，为本项目的法律尽职调查、全套英文交易文件的审阅谈判、本次收购的信息披露及本次交易的交割谈判等提供了全面、专业、优质、高效的法律服务，赢得了客户的高度肯定和信任。

收购方光库科技成立于 2000 年 11 月 9 日，于 2017 年 3 月 10 日在深圳证券交易所创业板上市，是珠海市国资委通过华发科技产业集团控制的专业从事光纤激光器件、光通讯器件和激光雷达光源模块及器件的设计、研发、生产、销售及服务的高新技术企业，产品广泛应用于光纤激光、光纤通讯及数据中心等产业链上游的核心领域。

本次收购标的武汉捷普由美股上市公司捷普集团间接控股，主营业务是光学组件制造及子系统解决方案，具有完整的光有源、无源器件制造和光器件封装能力，具备优质的客户资源及供应链优势，与光库科

技在光模块领域有产品互补和战略协同性。本次收购有助于进一步优化光库科技客户结构，丰富公司产品线，扩大公司生产规模，实现优势互补和战略协同，增强整体竞争实力。

19. 德恒助力珠海九源被上市公司日联科技并购

2025年7月，德恒助力珠海九源电力电子科技有限公司（简称“珠海九源”）被国内工业X射线智能检测装备行业龙头企业日联科技股份有限公司（简称“日联科技”）成功并购。本次交易已办理股权变更手续，日联科技本次以收购及增资方式取得珠海九源55%股权，取得珠海九源控制权。

珠海九源是一家掌握关键技术，具备完全自主知识产权，聚焦高端新能源电能变换设备及监测产品研发、生产与销售的国家级高新技术企业；与中车、立讯精密、孚能科技等多家行业龙头企业建立稳定合作关系。

日联科技是国内工业X射线智能检测装备行业龙头，主要从事微焦点和大功率X射线智能检测装备的研发、生产、销售与服务，产品和技术应用于集成电路及电子制造、新能源电池、铸件焊件及材料等检测领域。

在本次交易中，德恒作为被并购方珠海九源的法律顾问，组成以德恒深圳办公室合伙人龚东旭律师、杨丹律师、蔡欣澄律师为主要成员的项目组，为珠海九源被并购项目提供了方案论证、交易协议审阅修订、配套文件起草及法律咨询、沟通谈判等提供优质、高效的法律服务。

20. 德恒助力和研科技成功并购允哲集团，强强联合共筑半导体设备产业新格局

2025年7月，德恒成功助力和研科技股份有限公司（以下简称“和研科技”）完成对允哲集团的并购交易。此次并购标志着两家半导体

设备领域的技术领先企业实现深度整合，将进一步推动中国半导体核心设备的技术创新与产业升级。

允哲集团长期致力于半导体及集成电路行业自动化设备的研发、制造、销售和服务，是国内少数拥有完全自主知识产权的半导体设备供应商之一。其自主研发的半导体设备已获得多项国家专利及多项软件著作权，技术实力行业领先。目前，允哲集团的产品已规模导入众多国内外知名半导体企业，成为产业链中不可或缺的关键力量。

和研科技作为国内半导体核心设备制造商，产品涵盖高精度全自动划片机、切割分选一体机、晶圆研磨机、切割去环一体机等设备的研发与生产，广泛应用于硬脆材料的精密加工领域。公司凭借定制化的半导体装配及工艺解决方案，持续为客户提供高附加值的技术服务，在细分市场中占据重要地位。

本次并购通过整合双方技术优势与市场资源，将成为和研科技优化产业布局、提升核心竞争力的关键举措。允哲集团在半导体自动化设备领域的专利技术与成熟客户群，将与和研科技在精密加工设备方面的专长形成强力互补，加速国产半导体设备的自主化进程，为行业客户提供更全面、高效的解决方案。

德恒上海办公室凭借在并购交易领域的丰富经验，为本次交易提供了全流程法律服务，包括尽职调查、交易结构设计、协议谈判及交割支持等，以专业能力护航客户战略目标的实现。未来，德恒将继续深耕高端制造与科技领域，助力企业通过资本与法律手段实现高质量发展。

21. 德恒助力中国有研成功发行 15 亿元科技创新公司债券

2025 年 7 月 16 日，中国有研科技集团有限公司（简称“中国有研”）2025 年面向专业投资者公开发行科技创新公司债券(第一期)（简称“本期科创债”）于上海证券交易所成功发行。本期科创债发行规模为人

民币 15 亿元，债券期限 5 年，票面利率 1.67%，创同期限公司债券利率历史新高。本期科创债系中国有研获评 AAA 主体评级后首次发行公司债券，获得了 30 家机构投资者的踊跃认购，全场认购倍数 3.96 倍，投资者类型涵盖银行、券商、信托、基金等各类主流投资机构。

中国有研成立于 1952 年，作为国务院国资委直管中央企业，是中国有色金属行业综合实力雄厚的研究开发和高新技术产业培育机构。中国有研在有色金属结构材料、智能传感功能材料、半导体材料、稀土材料、有色金属复合材料、动力电池材料、有色金属新能源材料与制品、生物冶金等领域拥有全国重点实验室、国家工程研究中心、国家工程技术研究中心、国家制造业创新中心、国家新材料测试评价平台主中心及有色行业中心等 10 余个国家级研发平台，是国家“大众创业、万众创新”示范基地、国家级国际联合研究中心、国家引才引智示范基地。本期科创债的成功发行，是中国有研践行“科技 + 金融”双轮驱动战略的标志性成果，体现了资本市场对中国有研综合实力和发展前景的高度认可。

德恒担任本次债券发行项目的专项法律顾问，组成了以合伙人黄侦武律师为负责人、黄卓颖律师为主办合伙人以及赵明宝律师、厉楠律师为主要成员的项目组，与中国有研及各方中介机构紧密合作，为本次债券发行提供了专业、全面、高效、优质的法律服务。未来，德恒将一如既往地继续为客户提供高水平的法律服务。

科技成果转化动态

黄敏

1. 政策汇总

区域	政策名称
国家级	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》(2020)
	《国务院办公厅关于加快场景培育和开放推动新场景大规模应用的实施意见》(2025)
	国家市场监督管理总局批准发布《科技成果转化标准指南》国家标准(GB/T 33450—2025) (2025)
	《国家知识产权局办公室关于公布2025年第二批专利转化运用优秀案例的通知》(2025)
	财政部、金融监管总局、国家知识产权局、国家版权局《关于进一步规范知识产权资产评估若干问题的通知》(2025)
	国家知识产权局办公室关于印发《技术与创新支持中心(TISC)工作指引》的通知 (2025)
	国家知识产权局《关于纵深推进专利转化运用专项行动加快形成长效机制的通知》(2025)
北京市	《北京市推进科技成果转化落地行动方案(2025-2027年)》(2025)
	北京市知识产权局关于印发《北京市专利转化运用能力提升促进办法》的通知 (2025)
	《北京市关于加快构建科技金融体制有力支撑高水平科技自立自强的实施方案(2025-2027年)》(2025)
上海市	《上海市人力资源和社会保障局关于支持事业单位专业技术人员创新创业 加速科技创新与产业创新深度融合的实施意见》(2025)
	《上海市科技成果转化“一件事”实施方案》(2025)
	《上海市高质量概念验证平台建设实施方案》(2025)
	《上海市人民代表大会常务委员会关于促进长三角科技创新协同发展的决定》(2025)
	上海市科学技术委员会等七部门关于印发《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》的通知 (2025)

	<u>深圳市科技创新局关于印发《深圳市职务科技成果赋权负面清单》的通知</u> (2025)
深圳市	<u>深圳市科技创新局关于发布《2025 年度技术转移和成果转化项目申请指南》的通知</u> (2025)
	<u>深圳市知识产权局等五部门关于印发《深圳市关于开展优化知识产权领域营商环境试点工作方案》的通知</u> (2025)
	<u>安徽省律师协会印发《律师从事科技成果转化法律服务操作指引》</u> (2025)
	<u>关于印发《安徽省科技成果转化概念验证中心备案办法（试行）》的通知</u> (2025)
安徽省	<u>《安徽省促进长三角科技创新协同发展的决定》</u> (2025)
	<u>关于公开征求《安徽省制造业中试平台建设实施方案（2025-2027 年）（征求意见稿）》意见的公告</u> (2025)
	<u>安徽省人民政府办公厅关于印发《安徽省科技服务业高质量发展行动方案（2025—2027 年）》的通知</u> (2025)
	<u>江苏省人大常委会审议《江苏省促进科技成果转化条例（修订草案）》</u> (2025)
江苏省	<u>关于印发《“双高协同”政策指南清单》和《“双高协同”改革指引清单》的通知</u> (2025)
	<u>浙江省科技厅等单位关于《加快建设概念验证中心的实施方案》</u> (2025)
	<u>浙江省经信厅等单位关于《加快建设现代化中试平台的实施方案的通知》</u> (2025)
浙江省	<u>浙江省委办公厅浙江省政府办公厅印发《关于全面推进科技创新和产业创新深度融合的实施意见》的通知</u> (2025)
	<u>浙江省科学技术厅关于印发《浙江省重大科技计划管理暂行办法》的通知</u> (2025)
海南省	<u>海南省科学技术厅关于印发《以“先投后股”模式支持科技成果转化试点实施方案（试行）》的通知</u> (2025)
四川省	<u>《成都市开展财政科技资金“先投后股”支持科技成果转化的试点工作方案》</u> (2025)

2. 近期政策

国务院办公厅《关于加快场景培育和开放推动新场景大规模应用的实施意见》

场景是用于系统性验证新技术、新产品、新业态产业化应用以及配套基础设施、商业模式、制度政策的具体情境，是连接技术和产业、打通研发和市场的桥梁，是推动科技创新和产业创新融合发展的重要载体。文件指出推动新场景大规模应用，要形成“技术突破—场景验证—产业应用一体升级”的路径，加快培育发展新质生产力。

国家知识产权局《关于纵深推进专利转化运用专项行动加快形成长效机制的通知》

文件明确 2025 年为专利转化运用专项行动决战之年，通过高质量推进高校和科研机构存量专利盘活、以专利产业化助力中小企业与重点产业竞争优势提升、强化专利质量政策导向，推动新一批高价值专利产业化、高校科研机构专利产业化率明显提高、科技型中小企业内涵式成长，最终构建专利转化运用生态，形成长效机制。

3. 各省科技成果转化实践

(1) 《北京市推进科技成果转化落地行动方案（2025-2027 年）》

北京市人民政府办公厅于 2025 年 11 月印发《北京市推进科技成果转化落地行动方案（2025-2027 年）》，旨在推动科技创新与产业深度融合、加快发展新质生产力。明确到 2027 年基本形成高效协同的科技成果转化体系，促成 1000 家合作平台、5000 项技术开发合作项目，转化孵化 3000 家科技型企业、600 家专精特新企业；重点围绕“促进科技成果转出、突出企业主体地位、提高公共服务能力、激发市场要素活力、提升落地服务品质”五大方向部署 20 项具体任务。

(2) 《上海市高质量概念验证平台建设实施方案》

为深化科技成果转化机制改革、发展新质生产力，方案明确以“四位一体”（重点任务清单、未来产业基金、项目经理人、集聚区建设）为核心，围绕前沿科技、未来产业、战略性新兴产业布局建设概念验证平台，构建“技术创新 - 初始验证 - 实验室验证 - 市场化验证”全链条服务体系，打造主体多元化、运营市场化的服务体系，支撑世界领先科技园区与新兴产业发展。

(3) 《上海市科技成果转化“一件事”实施方案》

以深入贯彻创新驱动发展战略，助力上海国际科技创新中心建设为目标，健全科技成果转化资源协同共享机制，聚焦转化全链条服务效能提升，统筹整合本市科技成果转化相关核心资源与服务能力。重点汇聚功能型平台、概念验证平台、中试基地、高质量孵化器、技术转移机构及展会活动等优质载体，开放科技成果价值评估、供需对接等专业化工具模块，开通科技查新、成果登记等便捷办理通道，根据各类创新主体实际需求动态更新资源信息，构建全链条、贯通式科技成果转化服务体系，加速科技成果向现实生产力转化。

(4) 上海市人力资源和社会保障局《关于支持事业单位专业技术人员创新创业 加速科技创新与产业创新深度融合的实施意见》

为深化国际科技创新中心建设，支持高校、科研院所等事业单位专业技术人员通过离岗创业（期限不超3年、可延至累计6年，享原单位基本工资与社保代缴）、兼职创新、在职创办企业（完成本职前提下开展，职称评审不占结构比例）、产学研合作派出（按协议到企业工作，同等享晋升权利）及事业单位引进企业人才开展创新创业。同时明确监督管理要求，保障科研人员权益与单位规范管理。

(5) 深圳市科技创新局关于印发《深圳市职务科技成果赋权负面清单》的通知

禁止赋权的职务科技成果：可能影响国家安全、国防安全、公共安全、经济安全、社会稳定等事关国家利益和重大社会公共利益，以及涉及国家秘密的职务科技成果；未严格遵守科技伦理规定，无法确保科技成果转化应用安全可控的职务科技成果；未明确职务科技成果权属或存在权属纠纷的职务科技成果；通过抄袭、剽窃、篡改、侵占等不正当手段获得的科技成果；法律法规和相关政策禁止赋权的其他职务科技成果。

(6) 安徽省律师协会印发《律师从事科技成果转化法律服务操作指引》

安徽省律师协会紧扣《安徽省促进科技成果转化行动方案》部署，由德恒合肥律师深度参与制定该操作指引，通过标准化、规范化的操作指引，推动律师专业法律服务适配科技成果转化需求，助力优质成果高效转化，为全省经济高质量发展提供法治支撑。指引以全流程标准化服务为核心，覆盖科技成果获得、转化实施、管理、司法保护等关键环节，精准破解转化中的法律痛点，为科研机构、高校、企业提供专业法律支撑，将加速安徽科技成果向现实生产力转化，为创新高地建设注入法治动能。

(7) 关于印发《安徽省科技成果转化概念验证中心备案办法（试行）》的通知

为深化科技成果转化机制改革、完善科技成果转移转化链条、畅通“最初一公里”，安徽省科技厅印发《安徽省科技成果转化概念验证中心备案办法（试行）》。依托安徽省内具备较强研究开发能力的高校院所、医疗卫生机构、企业、社会组织等建设，集聚成果、人才、资本和市场等转化要素，开展原理验证、产品与场景体系验证、原型制备与技

术可行性验证、商业前景验证及关联服务，加速释放科技成果价值的新型载体。办法明确概念验证中心具备集聚成果、人才等要素，开展原理验证等四类服务，鼓励省以上科技创新平台（如政府资助的重大科创平台）完善概念验证功能，开展验证服务，自愿纳入全省服务能力清单；探索多样化概念验证方式，构建全省概念验证生态协同机制，发布服务能力清单，提供资源对接、专家咨询、成果推广等服务。

(8) 关于公开征求《安徽省制造业中试平台建设实施方案(2025-2027年) (征求意见稿)》意见的公告

为解决“十四五”以来安徽省制造业中试平台在统筹布局、服务供给等方面的短板，贯彻落实国家相关文件要求，安徽省以“市场主导、政府引导、需求牵引、开放共享”为原则推进中试平台建设，目标到2027年建成30家左右省级制造业中试平台并争创国家级平台，聚焦智能网联新能源汽车、装备制造、新一代信息技术等七大重点产业领域，通过企业自主建设运营、高校院所成果转化、政府投资公共服务、多元主体联合共建四种建设模式，重点提升基础配套、技术支撑、成果转化、公共服务四大能力，同时依托组织领导、要素保障、运行管理三大保障措施，构建布局合理、机制灵活的中试服务体系，强化对制造业高质量发展的支撑作用。后续联合科技服务机构挖掘具有产业化潜力的科研成果，通过技术成果转让、中试服务作价入股、创新股权激励、投融资对接等方式推动中试成果产业化。

(9) 关于印发《“双高协同”政策指南清单》和《“双高协同”改革指引清单》的通知

《“双高协同”政策指南清单》和《“双高协同”改革指引清单》旨在落实江苏省委、省政府部署，推动高新区与高等院校协同创新发展双高协同；其中《政策指南清单》围绕前沿赛道、科创平台、领军人才、转化基金、标杆项目五个一融合发展体系提供具体支持政策，《改

革指引清单》聚焦园区管理机制、科教协同育人、科技成果转化、科技人才评价四大领域提出改革方向，同时明确职责分工与成效评价要求，确保试点落地见效。在成果转化方面，修订职务科技成果赋权细则，建立区别于一般国有资产的专项管理模式；推行“先使用后付费”，优先许可高新区中小企业使用，探索横向科研项目结余经费与职务科技成果作价入股结合；以及建立“先投后股”资金池，委托国有投资平台管理。

(10) 浙江省委办公厅浙江省政府办公厅印发《关于全面推进科技创新和产业创新深度融合的实施意见》的通知

为贯彻习近平总书记考察浙江重要讲话精神，加快建设创新浙江、发展新质生产力，明确到2027年突破融合路径、2030年基本建成全球先进制造业基地、2035年形成国际竞争力产业体系，重点推进企业主导的产学研用合作，推行“企业出题、政府助题、平台答题、车间验题、市场评价”协同攻关；推进知识产权战略，建设交易、运营中心，培育高价值专利，省级主导建设制造业中试平台，推广“中试+投资+孵化”模式，支持地方培育概念验证中心。提升网上技术市场能级，常态开展创新产品推广，培育专业化技术经理人。通过先进制造业集群升级、科技型企业培育及财政、金融、人才等要素保障，最终实现产业结构显著优化与经济发展质效显著提升。

(11) 海南省科学技术厅关于印发《以“先投后股”模式支持科技成果转化试点实施方案（试行）》的通知

核心是通过“先投”阶段以科技项目投入财政资金，解决概念验证、中试、二次开发资金短缺问题，“后股”阶段将投资转为股权，资金转为投资资金，国有投资平台持有企业股权，负责股权转让、持股管理、风险防控、退出及收益管理，并实施“适当收益”退出的新模式；计划选择3至5个海南自贸港重点园区试点，由省级与园区按1:1比

例设立资金池，试点园区组建投资决策咨询委员会，根据评审结果确定拟立项项目清单及金额；国有投资平台与企业签订《项目合同书》，明确权利义务、转股条件、退出机制、终止条件等。到2027年支持不少于30项科技成果转化，转股期原则2年，转股后持股期不超7年，2027年底省科技厅评估后，达标园区向全省推广。坚持“崇尚创新、宽容失败”，对未达预期但决策机构、主管部门勤勉尽责、无非法利益的项目，免于追究相关单位及人员责任，考核不作负面评价。



鉴定，做还是不做？技术类知产案件中 鉴定策略与取舍

崔军、覃仪、陈俊宇

关键词：知识产权，司法鉴定，技术事实查明，诉讼策略，证据策略

摘要：在技术类知识产权诉讼中，司法鉴定漫长的周期、高昂的成本与未必精准的结论，正挑战其作为“证据之王”的存在必要性。本文基于三起案例，以期阐述“鉴定并非必选项”的诉讼策略与观点，核心在于将鉴定从为技术事实查明而被动遵从的程序，转变为可主动运用、推动审理的战略工具。作出取舍的关键点，是基于当事人商业诉求、案件法律争议点与诉讼经济成本，做出最优决策，在尊重技术事实的同时，规划出最高效、最经济的胜诉路径。

引言：重新审视“证据之王”

在涉技术的知识产权诉讼中，司法鉴定的本意是为解决诉讼过程中遇到的“专门性问题”，长期以来被视为查明技术事实的“证据之王”。

通过鉴定获得有利于事实查明的结论，固然是赢得诉讼的重要前提；但实务操作中，伴随鉴定程序而来的鉴定周期漫长、步骤不定、成本高昂、结论未必直指争议核心等实际问题，以及法院对于鉴定意见愈加严格的区分、审查，都在不断拷问着鉴定的必要性。

更为现实的是，在具体案件中，面对不同的权利基础、案件事实乃至当事人特殊的商业处境与诉求，盲目启动或跟随鉴定程序，不仅可能导致诉讼周期不当延长，造成诉讼投入偏离争议核心，更可能对取得了有利鉴定结论的一方带来虚假的胜诉信心，最终无益于支撑主张与事实查明，甚至背离当事人的核心商业诉求。

在此背景下，是否选择启动鉴定、如何设计鉴定步骤、乃至最终是否

要舍弃对一纸鉴定意见转向其他证据，已成为诉讼中可能左右案件进展的关键。这要求主办律师不仅理解法律、程序与技术，更需要对案件推进作出成本与效能的评估，协助当事人作出对其商业利益最为有利的决策。

本文结合笔者办理的三起案例，以期展示、探讨如何在尊重技术事实的基础上，多维评估、善用或智慧地“绕过”鉴定程序，为客户争取最优诉讼结果。

案例一：加一步，更耗时？以鉴定事项加快诉讼节奏

背景

在一起案件中，我方当事人因处于融资的关键阶段，而涉诉产品又与公司主营业务密切相关，因而急需获得阶段性案件处理结果，以打消投资人对于公司经营方面的顾虑。

但颇为矛盾的是，案件涉及的侵权产品为芯片，要确定侵权行为是否成立，需要经过专业、复杂的技术比对，因而通常需历经较为漫长的司法鉴定程序。根据《司法鉴定程序通则》的规定，司法鉴定的一般时限为自委托鉴定之日起的 30 个工作日，问题复杂、疑难的，可延长至 60 个工作日。也就是说，一次鉴定用时通常为 1.5 个自然月，长则可达到 3 个月。而本案中，还存在其他因素可能导致鉴定用时的进一步拉长：

- 当后续鉴定事项的推进须依赖前序事项的结论时：例如，鉴定机构可能认为被诉方案与权利技术特征之间是否具有同一性，是决定是否对原告主张的权利基础进行独创性 / 秘密性鉴定的前提。
- 当出现需要委托外部处理的处理事项时，用时不计入鉴定时限：例如，若涉及对芯片内部电子元器件、电路连接方式的比对，需要对芯片进行剖片的，鉴定机构可能自身也不具备相关技术设备、能力，须委托外部机构处理。

此时，技术事实的复杂性以及鉴定程序固有的耗时性，与当事人快速解决争议、消除融资障碍的核心诉求形成了直接冲突。

应对

面对上述困境，我们并未因为急于证明不侵权事实，就默认直接进入漫长的鉴定流程。基于对案情的深入分析，我们识别到原告的权利基础可能存在重大瑕疵，即原告主张的独创点与其登记备案的权利载体之间有较大概率并不对应。在鉴定明显不可避免的情况下，如果能够利用鉴定意见指出原告主张的独创点与其载体内容之间的不一致，将免去后续鉴定步骤，大幅度缩短鉴定时间，并从根本上动摇原告在本案中的诉讼基础。

明确了目标后，揣摩如何通过鉴定程序实现这一目标同样重要。在此类需要权利人对载体内容进行进一步归纳、总结的司法鉴定中，公认的鉴定事项往往仅有两部分：（1）为明确权利基础是否属于法定客体而实施的独创性 / 非公知性鉴定；（2）对被诉方案是否落入权利保护范围的同一性鉴定。而对于权利人归纳的“独创点”或“密点”与其权利载体之间是否具有对应性，大部分鉴定意见往往简单用一句话带过。这恰恰是我们要想加强的部分。

据此，在法院固定司法鉴定委托事项阶段，我们主动请求在鉴定申请中增加一个前置性的鉴定步骤：即在展开独创性、同一性鉴定前，要求鉴定机构首先对原告请求保护的独创点与其登记备案的权利内容的相应部分之间是否相同，也就是“一致性”鉴定。

这一行动看似增加了鉴定的环节，实际上则将争议焦点引导至对我方当事人最有利的战场。我们基于双方证据预判，一旦对该内容进行专门鉴定，将有大概率得出否定结论，从而可能协助当事人提前结束漫长的诉讼进程，符合当事人的核心诉求，值得一试。

案件启示

最终的鉴定结论证明我们的判断是准确的。鉴定机构在第一步的“一致性”鉴定中即得出否定结论，认为权利人归纳的多项独创点在载体中无法看清或不能体现。该鉴定报告送达后，该案以原告撤诉而终结。极为复杂的芯片案件，仅在第一次开庭后三个月的时间内便尘埃落定。

从本案经验可见：（1）鉴定事项是有“塑造”空间的：即便对于已有公认框架的鉴定程序，在充分理解法律、案情的基础上，仍可通过积极设计鉴定事项，将复杂争议拆解，引导案件走向；（2）鉴定“耗时”并非绝对：通过增加前置鉴定步骤这一反直觉的请求，最终实现用最小的时间与费用成本，在诉讼中赢得战略主动，更契合对迅速定纷止争的核心需求。

案例二：谁主张，谁申请？以鉴定诚意彰显内心确信

背景

另一起案件中，当事人的核心诉求由求速裁，转为求稳赢。

案件涉及某公司核心产品，该系列产品全部型号所搭载的操作软件代码被竞争对手起诉侵权，而一旦被侵权成立，将会对企业的主营业务产生重大冲击。

虽然我方当事人确信其代码均系自主开发形成，但原告的起诉行为同样具有相当程度的冲击力：诉讼标的额极高，并对我方当事人该系列全部产品进行逐一取证，据其主张，仅公证费一项就高达近 10 万元；更为重要的是，原告的核心论据可能对法庭有较强说服力：原告侵权论点依据最高法典型案例而形成，与该案裁判要旨中列举的判定因素形成一一对应，并有核心观点触及我方当事人软件中显示的特殊信息。如果参照该案例裁判要旨径行判决，则只要被告无法提供相反证据证明其不存在侵权行为，法庭可不经源代码比对，直接认定被诉侵权行

为成立。类似案例虽不对法院判决构成强制约束，但所展示的审理思路、裁判方法往往为各地知识产权法院所遵循，对法官心证有较大影响，因而也对我们的抗辩形成了较大压力。

不过，基于我方当事人对代码完全系自主开发形成的笃定、原告选择的案例对“无须比对”这一过程的强调，结合原告在举证阶段未主动申请鉴定的事实，我们初步判断，原告有较大概率想回避对源代码相似性进行鉴定，或已预判鉴定结论可能对其较为不利，因而意图使用典型案例裁判要旨绕过鉴定步骤，实现“曲线救国”。

应对

在此情形下，除了从技术事实层面进行驳斥，指出被诉软件所呈现的“表象”，实际上并不属于裁判要旨中所关注的特殊因素外，我们作出了一个打破常规的选择：以保密证据形式主动向法庭提交我方被诉软件的完整源代码，并明确“只要原告提出源代码比对申请，我方愿意全程配合鉴定比对”。事实上，如果确实要进入鉴定程序，我方还须进一步证明提交的源代码确与被诉软件确为同一软件，证据链仍有待强化。

但在此阶段，直接提交代码表达鉴定意愿的目的有三：

其一，从心证层面，充分彰显我方对不侵权的确信：当在案证据、典型案例裁判要旨倾向性对我方不利时，应对争议所拿出的坦诚、坦然的态度可以一定程度上向法庭充分展示我方技术底牌的“清白”。

其二，打破裁判要旨的裁判前提，让案件审理回归法定要件。通过对原告案例及我方检索到的类案的分析，我们发现类似案件的裁判要旨本身是为了解决原告难以对被告源代码进行举证的问题，是一个纯粹的“举证责任转移”规则，而我方对源代码的主动提供，则再次将举证的压力转移回原告。若原告因权属不清、代码不具独创性或纯粹出于诉讼策略而拒绝提供其源代码，将不再能援引典型案例，而须直面

法定的“举证不能”的法律后果。

其三，以高昂维权成本，使原告再次评估诉讼风险。举证责任转移回原告的背后，实际上同时将启动鉴定可能产生的高昂费用与时间成本的压力，传递回原告，在其已经为诉讼支付了高昂的案件受理费、取证费用的情况下，重新衡量诉讼投入与风险。

案件启示

本案中，原告在我们主动提供了源代码的情况下，最终拒绝提供其源代码进行同一性鉴定，仅请求法院依据典型案例的裁判要旨进行判决。法院据此认定原告未尽到初步举证责任，在未启动任何鉴定程序的情况下，驳回其全部诉讼请求。

从本案的处理中，我们意识到，即便最终并不走向鉴定，可厘清专门性问题的鉴定程序仍是一项可利用的诉讼工具。一方面，在己方证据扎实时，主动提出愿意配合完成鉴定程序，是彰显愿意配合查清事实，从而建立法官内心确信、迫使对方必须走向鉴定可用策略。另一方面，鉴定所带来的时间、经济成本，也是案件审理过程中双方进行博弈的重要筹码。当双方已在庭审中进行了充分诉辩交锋，“胜诉”对于原告而言又重新回归不确定状态时，主动亮出配合鉴定的姿态，实质上是将一笔潜在的、巨大的诉讼成本再次展示给对方，成为影响其决策的重要心理与经济杠杆。

案例三：涉方法专利的审慎评估：以精准举证替代鉴定

背景

在本案中，当事人的核心诉求在于彻底化解一项方法专利侵权指控，避免陷入“技术对抗”的消耗之中。

原告起诉称，我方当事人生产的芯片使用了其具有专利权的一项内部控制方法，并提交了一份单方委托出具的鉴定意见作为佐证其主张的

核心证据。该鉴定意见的核心逻辑在于，通过测试证实我方芯片在特定条件下呈现出与专利方法对应的外部现象，进而推定芯片内部实施了涉案专利方法。

该鉴定报告在诉讼初期形成了相当大的压力，因为从形式上看，此类鉴定意见的测试步骤完整、论证结构严谨，极易使得双方当事人、法院均在诉讼程序产生“技术事实已经查清”的印象。

但方法类专利的特殊性在于，其权利要求限定的是芯片在特定运行条件下的逻辑判断顺序、控制步骤及其相互关系，而非某一必然呈现于外部的输出效果。这与鉴定意见指向的“外部现象”并不一致。若遵循常规思路，我方可能需要启动一场“对等鉴定”，委托另一家鉴定机构进行反向测试，以期推翻对方结论。但这无疑会将案件拖入耗时费力的鉴定意见对决，最终可能还导向法院再次委托司法鉴定，结论亦难预料。

应对

面对对方的鉴定意见，我们并未急于在“是否鉴定”上做出直接回应，而是首先回归案件本质：原告专利保护的是一种“控制方法”，而非“可观测现象”。这意味着，本案真正的争议核心并非现象是否存在，而是确定“该现象是否必然由原告的专利方法所导致”。

经过对专利权利要求及技术原理的深入分析，我们发现原告鉴定意见存在一个重要的逻辑漏洞：该结论成立隐含了一个前提，即所观测到的现象应是该专利方法所独有的“唯一结果”，而前提并未出现在鉴定中，也从未得到证明。而在复杂的芯片控制领域，同一外部现象完全可能由多种不同的内部逻辑和算法路径实现。这好比一项独特的“咖啡配方”（控制方法）能带来特定“口感”，但绝不能反推具有同样“口感”的咖啡都源自该配方。事实上，这种“口感”完全可能由多种配方实现。

基于此判断，我们决定不考虑单方鉴定程序。因为无论鉴定程序如何严谨，其对象（芯片的外部表现）已经与待证事实（内部控制方法）发生了根本性的错位。如果我方委托进行类似的鉴定，无异于承认对方的论证框架，陷入其设定的逻辑之中。取而代之，我们为当事人设计了一套更为精准、成本可控的举证策略：

- (1) 对鉴定结论的“唯一性”证伪：我们通过公证取证，清晰展示了在被诉芯片的其他运行场景下，会呈现出与原告所述“专有现象”不一致甚至相反的表现，直接动摇“现象与方法唯一对应”的推论基础。
- (2) 收集材料提供替代解释：我们同时向法庭提供技术资料，用以说明实现原告所称现象存在多种常见的技术路径，从而在理论上否定了其推理链条的唯一性。

上述策略的核心在于，我们并未陷入“以鉴定对抗鉴定”的常规路径，而是精准剖析对方鉴定意见的内在逻辑，驳斥其立论基石，从而将法庭的注意力从技术对抗引向更符合法庭审理常态的“证明逻辑审查”，将审理焦点从审判者逻辑之外的专门性问题，转化为清晰的法律论证问题。这种处理方式，也符合司法审判在当下对于鉴定意见的证明力审查严格限定于“需要利用专门知识分析判断的事实问题”的观点。也即，对不需要运用专门知识分析判断的事实问题和需要运用法律知识评判的法律问题，不应直接或者单纯基于鉴定意见作出认定，而应纳入法院独立评判的审理范围。

案件启示

回到本案可以发现，争议并未演变为“鉴定对鉴定”的正面冲突，而是止步于对鉴定必要性的审视。原告耗费大量时间与费用形成的鉴定意见，实际上并未真正推进事实查明；相反，我方路径说明，通过对证据路径的重新设计，也可以在不诉诸鉴定的前提下完成对核心争议问题的说明。

本案再次印证，鉴定程序是否必要，始终需要经过对案件整体举证逻辑的审视。当鉴定所指向的“事实”与法律上的待证事实存在偏差时，盲目的“鉴定对抗”只会导致诉讼资源的错配。有时，通过细致的法律和技术分析，找到对方论证链条上的漏洞，并以高效、精准的举证方式直击要害，才是更优的策略选择。这要求律师不仅懂得如何“运用”鉴定，更要懂得在何时、以何种方式“超越”或“绕过”鉴定，直接触及争议的核心。

结语：从“依赖”到“运用”的思维转变

复盘上述三起案例，我们不难发现：在技术类知识产权诉讼中，鉴定程序的价值应被重新评估。当审判者已将鉴定意见放回“利用专门知识分析判断的事实”这一位置，我们在组织此类证据时，也应使其回归本质——为解决特定问题而存在的诉讼工具之一。

成功的案件处理，往往不在于启动了最昂贵、最复杂的鉴定程序，而在于对是否鉴定、何时鉴定、如何鉴定以及鉴定内容做出准确的战略判断。无论是案例一中“以进为进”地塑造鉴定步骤，案例二中利用鉴定程序推动回归法定要件，还是案例三中策略性地绕过鉴定、直击法律逻辑核心，三者源于一种共同的思维模式：即将鉴定程序置于当事人具体商业诉求、案件的特定法律争议点以及整体的诉讼经济成本之下进行通盘考量，帮助企业在纷繁复杂的技术争议中，找到那条最高效、最经济、最有可能通向胜诉的路径。

这条路径可能穿越鉴定程序，也可能巧妙地避开它。

在技术事实查明机制日益多元的今天，鉴定程序的“工具化”观点并非否定其专业价值，而是一种从被动依赖转向主动驾驭的思维转变。这一思维变化提醒我们需要穿透技术的表象，抓住法律争议的实质，设计出多维度的解决方案。最终，其本质在于坚守一种审慎的理性，始终将诉讼资源精准地投入到最能产生价值的环节。

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》 解读及对我国生物医药行业影响分析

左玉杰

目录

前言

一、条例确定之“双轨制”的具体内涵

- 1、行政法规作为上位法统筹下的“双轨制”
- 2、在“治疗”层面界定“成药”与“临床应用”边界“双轨制”
- 3、风险分类分级和“成药性”将是边界界定基础
- 4、对现行 IIT 机制的影响

二、应用领域与技术范围问题

- 1、应用领域包括诊断、预防、治疗疾病和促进健康
- 2、生物医学新技术的范围

三、临床试验阶段的核心关注

- 1、允许医院作为发起机构
- 2、外商投资企业能否作为临床试验发起机构
- 3、非临床研究的要求——基于类器官研究的数据采信问题

四、临床转化阶段的核心关注

- 1、临床转化由发起机构提出
- 2、获批后可在多家医院转化
- 3、制备产能和质量评估检测体系将成为转化扩容的重要基石

五、《条例》对现有业态法律评价带来的变化

结语

前言：

近日，国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（下称《条例》）。作为我国生物医学领域的基本法，《条例》的颁布标志着我国首次以国家立法形式为细胞与基因治疗等生物医学技术构建了完整的监管架构。

本文将对《条例》的重点内容进行解读，并结合当前国内行业业态和现状，对其给我国生物医药行业带来的影响进行分析，以供业界参考。

一、《条例》确定之“双轨制”的具体内涵

1、行政法规作为上位法统筹下的“双轨制”

针对细胞与基因治疗等生物新技术的应用路径和监管问题，业界一直期待从国家层面进行顶层设计。

本次条例的颁布，即是由行政法规作为上位法，统一法规法理基础，统筹药监部门和卫健部门的监管分工，体现了国家层面发展生物医学和从根本上解决生物医学领域监管问题的决心。

2、在“治疗”层面界定“成药”与“临床应用”边界的“双轨制”，而非机构可自主选择的“平行双轨”

《条例》第 55 条规定，国务院卫生健康部门会同国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展，制定、调整生物医学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则。也即，未来的“双轨制”是在药监部门和卫健部门对生物医学新技术共同制定划分标准、界定标准的基础上，楚河汉界式的“双轨制”。不同于临床试验 IIT 和 IST 的选择，药企或生物科技企业在“治疗”层面，自主选择路径的空间不大。

值得一提的是，这与“博鳌模式”中企业可将具有“成药性”的生物医药技术按特定程序申请临床转化应用的机制，有显著区别。事

实上，条例实施后，“博鳌模式”与条例规定的适配和遵循问题，也值得持续关注。

3、技术风险分类分级和“成药性”将是边界界定的主要依据

以细胞与基因治疗为例，无论是基于《公共卫生服务法案》将人体细胞和组织分为低风险产品（PHS ACT 351 章节）和高风险产品（PHS ACT 361 章节）而构建监管体系的美国“单轨制”（欧盟与之类似），还是将再生细胞治疗产品与药物、医疗器械平行立法的日本“双轨制”，均是基于技术层面的分类分级制度和技术本身的“成药性”进行界定。具体如下：

FDA 依据细胞和组织产品风险的高低，将产品分为如下两大类，并明确界定“最小操作”和“同源性使用”的含义：

	PHS Act 361 产品	PHS Act 351 产品
风险程度	低风险	高风险
FDA 注册申请	不需要向 FDA 提交申请的细胞 / 组织产品，对其细胞产品机构进行注册和产品登记。	除需进行机构注册和产品登记外，必须向 FDA 申请注册的细胞 / 组织产品
产品要求	必须同时满足以下四个要素： 1. 只经过最小程度的体外处理且不改变其原有生物特性； 2. 执行与内源功能相似的作用； 3. 未与其他药品或医材成分并用； 4. 不会对受者的身体产生系统性作用或 1) 用于自体使用；或 2) 用于一级或二级血亲的同种异体使用；或 3) 用于生殖用途。	不符合低风险类产品四个要素都归为属于高风险类产品
清单举例	骨（包括去盐的骨）、韧带、肌腱、筋膜、软骨、眼组织（角膜及巩膜）、皮肤、血管移植物（静脉或者动脉）不包括保存的脐带静脉、心包膜、羊膜（单独使用（不添加其他细胞）用于眼组织修复）、硬脑膜、心脏瓣膜的同种异体移植、来源于外周血或脐带血的造血干细胞、精子、卵子、胚胎	培养的软骨细胞、培养的神经细胞、淋巴细胞免疫治疗、基因治疗产品、人类克隆、采用基因转移技术的用于治疗的人细胞、无关联的同种异体造血干细胞、无关供者的淋巴细胞输注

来源：《中国食品药品监管》

日本则由厚生劳动省（MHLW）按照三级风险对细胞治疗进行申报备案管理的，如下：

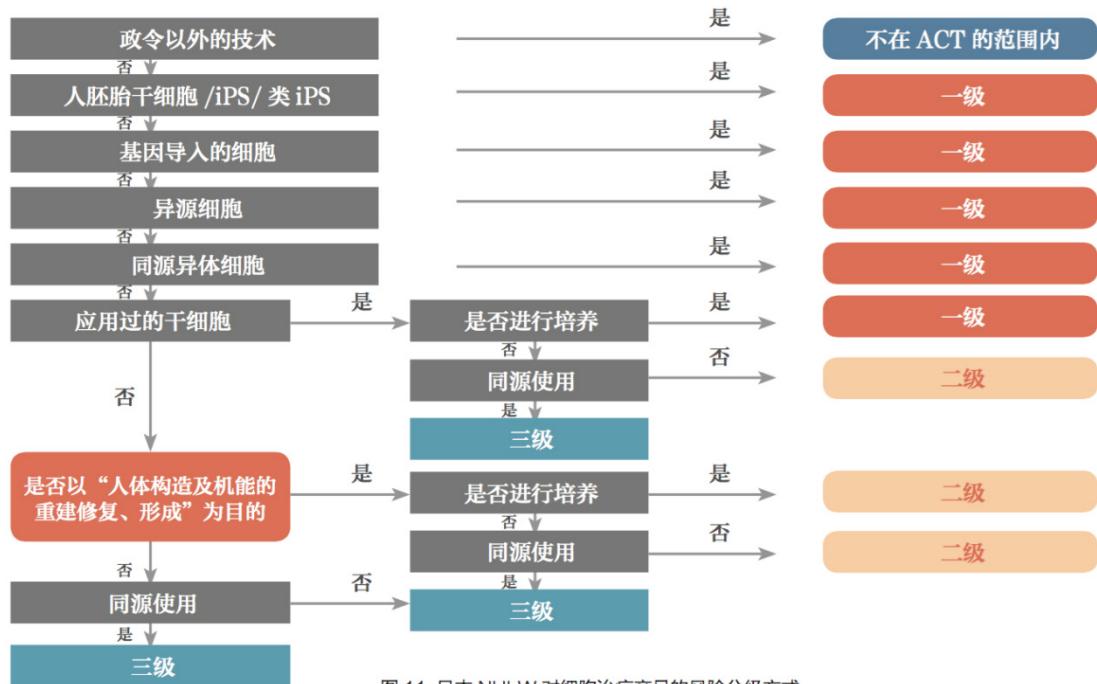


图 11 日本 NHLW 对细胞治疗产品的风险分级方式

来源：《中国食品药品监管》

《条例》确定了我国采用国际主流的统筹“成药”与“临床应用”的顶层设计，因此，技术风险分类分级和“成药性”将是界定监管口径的主要依据。

4、《条例》对现行 IIT 机制的影响

针对《条例》，业界普遍关注国家卫健委、国家药监局共同制定界定的指导原则后，“成药性”强或高风险的生物医学新技术是否能继续开展 IIT 临床试验。

我们认为，IIT 是我国在生物医药领域特有的制度优势，《条例》的实施不会对临床试验层面的 IIT 和 IST “双轨”局面造成根本影响，仅对 IIT 试验后“成药”或“临床转化”的路径选择有影响。《条例》实施后，存在现有干细胞、体细胞双备案制度与《条例》的衔接问题，第 57 条也对此作出了规定。

二、应用领域与技术范围问题

1、应用领域包括诊断、预防、治疗疾病和促进健康

《条例》第三条明确“以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的”，也即生物医学技术的应用领域除治疗外，还包含诊断、预防和促进健康目的。从上述规定看，以下问题值得关注：

首先，在诊断方面，2025年7月15日，国家药监局、卫健委发布第二批LDT试点名单。条例实施后，与LDT的试点政策如何兼容值得关注。

其次，在疾病预防和促进健康方面，针对业界普遍关注的细胞、外泌体等生物技术在大健康领域的应用是否适用《条例》以及适用的具体边界，值得期待。

2、生物医学新技术的范围

《条例》第三条明确“运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平，在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施”。第八条列举了“直接对人体进行操作”、“对离体的细胞、组织、器官等进行操作，后植入或者输入人体的”、“对人的生殖细胞、合子、胚胎进行操作，后植入人体使其发育的”等类型。

综上，《条例》规定的生物医学新技术应至少包括细胞治疗技术、基因治疗技术（含核酸类技术）、蛋白质/多肽技术、再生医学技术等。值得一提的是，《条例》第九条规定，对法律、行政法规和国家有关规定明令禁止的生物医学新技术，以及存在重大伦理问题的生物医学新技术，任何组织和个人不得开展临床研究。如禁止以生殖为目的对人类进行克隆的研究和临床应用。

我们认为，从第八条的列举和监管科学角度来讲，《条例》不会对已经成型的生物制剂药品注册申报路径形成实质影响，将更强调成药性

不强的技术在医院端的应用。

三、临床试验阶段的核心关注

1、允许医院作为发起机构

《条例》第十二条规定，临床研究机构也可以自行发起生物医学新技术临床研究。也即符合条件的医院可以同时作为生物新技术临床研究的发起机构和研究机构。

可以预见，未来将有更多符合条件的三甲医院采用“前院后厂”模式，在医院内投建 GMP 细胞制备室、质控实验室和病毒质粒制备室等，将工厂的细胞制备与医院的临床研究与转化融为一体，将对细胞治疗的现有业态将带来一定变化。

2、外商投资企业能否作为临床试验发起机构

《条例》第十条规定，临床研究发起机构应当是在我国境内依法成立的法人。

《鼓励外商投资产业目录(2022版)》中，“细胞治疗药物研发与生产(禁止外商投资领域除外)”被列为鼓励目录。

《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2024年版)》规定，禁止外商投资企业投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。

2024年9月8日，商务部、国家卫健委、国家药监局发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》，明确在北京、上海、广东、海南四个自贸区、自由贸易港允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。也即试点仅限于“产品注册上市和生产”目的。

综上，条例并未明确禁止境内设立的外商投资企业作为干细胞及基因诊断与治疗技术等以外的生物医学技术的临床试验发起人。应当指出，

近年来生物科技行业的发展呈现明显的学科交叉趋势，以干细胞为例，呈现从未修饰干细胞产品到基因修饰干细胞产品、从细胞产品本身到其衍生型相关产品、从“裸”干细胞产品到组织工程干细胞产品等特征。因此，我们认为《条例》适用于外商投资企业的空间有限。

3、非临床研究的要求——基于类器官研究的数据采信问题

《条例》第九条规定，开展生物医学新技术临床研究前，应当依法开展实验室研究、动物实验等非临床研究；经非临床研究证明该技术安全、有效的，方可开展临床研究。第十条规定，临床研究发起机构应当确保拟开展临床研究的生物医学新技术已经非临床研究证明安全、有效。

可见，《条例》未提及当前业界关注的类器官研究数据的采纳问题，仍以动物实验作为非临床研究的主框架。

四、临床转化阶段的核心关注

1、临床转化由发起机构提出

《条例》第三十条规定，生物医学新技术拟转化为临床的，临床研究发起机构应当向国务院卫生健康部门提出申请。

实证中临床实验发起机构多为生物医药企业。条例的制度安排亦是本着双轨制的原则，参照药品进院制度体系，使获准转化应用的生物医药技术能在更大范围内对接符合条件的医院，并最大程度上满足亟需满足的临床需求。

2、获批后可在多家医院转化

《条例》第三十三条规定，国务院卫生健康部门批准生物医学新技术临床转化应用的，应当公布技术名称、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范。

值得一提的是，尽管相比于征求意见稿，《条例》删除了“生物医学

新技术转化临床应用后，符合规定条件的医疗机构均可开展该技术临床应用”的规定。但从《条例》的上述规定来看，临床转化应用获批后，可在多个符合条件的医疗机构开展，也符合国家支持生物医学新技术临床转化的本旨。这与“博鳌模式”只在特定医院进行临床转化治疗的机制有较大不同。

3、制备产能和质量评估检测体系将成为临床转化扩容的重要基石

《条例》第三十一条规定，生物医学新技术临床转化应用申请审查工作规范以及技术评估、伦理评估工作规则，由国务院卫生健康部门制定。可以预见，临床转化机制的落地和扩容，有赖于我国形成更为完备的细胞制备市场和质量评估与检验检测市场。

五、《条例》对现有业态法律评价带来的变化

《条例》第五十四条规定，违反本条例规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

如前所述，《条例》实施后我国将正式确立生物医学新技术在治疗层面的“双轨制”。生物技术具体应用业态的正清单和负清单，较之前将变得更加清晰。尤其是国家卫健部门和药监部门制定相关界定原则和目录后，相关未被纳入的技术应用业态如细胞健康应用领域，将面临较大的合规压力。

我们认为，随着《条例》配套措施的陆续出台，我国终将会基于技术风险分类分级机制，对生物医学新技术的各类应用业态做出规制。

结语：

正如司法部、国家卫生健康委负责人就《条例》答记者问时提到的，《条例》专业性、技术性较强，科研机构、医疗机构宜掌握《条例》的立法目的、重要意义、核心内容。在《条例》的统筹下，相关部门会及时制修订相关配套规定，加快制定生物医学新技术与药品、医疗器械

的界定指导原则，对《条例》实施中的具体问题予以细化明确，确保《条例》的规定落实。

参考资料：

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院，2025年9月28日）

《干细胞临床研究管理办法》（2015年）

《体细胞临床研究工作指引（试行）》（国家卫健委科教司，2023年8月）

《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委，2018）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国建卫健委等四部委，2023年2月）

《商务部 国家卫生健康委 国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》（2024年9月）

《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》

《鼓励外商投资产业目录（2022版）》

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局，2020年1月）

《生物制品注册分类及申报资料要求》（国家药监局，2020年7月）

《人胚干细胞研究伦理指导原则》（科技部、卫生部，2003年）

《国际细胞和基因治疗制品监管比较及对我国的启示》，虞淦军等，《中国食品药品监管》，2019年08期；

《我国细胞行业当前业态、司法监管实践及未来监管模式研判》德恒律师，左玉杰等。

TikTok 爱尔兰巨额罚单对中欧数据传输的启示

王一楠 Alex Dittel

近期针对 TikTok（抖音海外版）爱尔兰公司的处罚决定，向我们揭示了中欧跨境数据传输的现状：这并非意味着跨境传输被全面禁止，但它凸显了极高的合规负担，以及对数据跨境传输的严格限制。

爱尔兰数据保护委员会（DPC）于 2025 年 10 月发布了针对 TikTok 的 5.3 亿欧元处罚决定，主要针对其非法数据传输行为。这一决定令商界震动。DPC 的逻辑是：“当个人数据传输至欧洲经济区（EEA）以外时，可能会阻碍自然人行使数据保护权利，并可能规避欧盟的高水平保护”，即根据《通用数据保护条例》（GDPR）第 46 条，如果 EEA 的个人数据发生转移，GDPR 的保护必须跟随。

一、欧盟数据跨境监管背景

在 TikTok 案之前，关于欧洲数据传输的法律立场已通过 2023 年针对 Meta 爱尔兰公司的 12 亿欧元处罚决定以及 Schrems 1 和 Schrems 2 案件的判决得到了阐明。每一项 Schrems 判决都导致美欧之间的“充分性认定（Adequacy Decision）”失效。目前的第三版美国充分性认定也正面临法律挑战。

只有当接收国获得了欧盟委员会的“充分性认定”时，数据跨境传输才是合法的。但这仅适用于全球 15 个国家，包括中国在内的其余 180 个国家必须依赖 GDPR 下的替代传输机制，例如欧盟委员会的标准合同条款（SCCs）。

然而，即使是 2021 年发布的新版 SCCs，本身也不足以使数据传输合法化。在 Schrems 2 案中，欧盟法院（CJEU）澄清：只有当数据主体获得的保护水平与 GDPR 和《欧盟基本权利宪章》所保证的保护水平“实质等同（Essentially Equivalent）”时，向欧盟境外传输个人

数据才是合法的，即使双方签署了 SCCs 也不例外。如果海外数据进口方所在地国法律允许政府无限制访问数据，那么根据 GDPR 数据进口方就无法实质性地遵守 SCCs，该数据跨境传输将不再合法。

二、TikTok 爱尔兰案认定的事实

在之前的一次监管调查中，DPC 获悉 TikTok 允许字节跳动（ByteDance）在中国的公司（包括北京字节跳动网络技术有限公司）远程访问存储在美国、新加坡和马来西亚服务器上的 EEA 数据。根据 GDPR，此类远程访问构成“数据传输”。字节跳动公司访问 EEA 数据的目的包括信任与安全、运营、变现、支付和信息安全等。字节跳动员工可以访问数据的类型包括用户账户信息、设备信息、行为日志、交易信息等。DPC 认为这些传输是系统性、重复性和持续性的，并不能适用 GDPR 下针对偶发性传输的任何豁免。

TikTok 辩称没有 EEA 数据实际存储在中国的服务器上。然而，TikTok 远程访问通常会在中国的本地机器上创建数据的临时副本（Cache）。

整体上，DPC 的行政决定暴露了 TikTok 在本案的应对中存在如下问题：准备工作不足，未能理清自身事实，对欧盟法律理解欠缺，反馈延迟以及向 DPC 提供的信息准确性不高。对于 TikTok 来说更不利的是，本次处罚并非故事的终点。有消息透露，与 TikTok 的说法相反，部分 EEA 数据实际上曾存储在中国的服务器上，这将来可能招致另一项处罚。

三、处罚决定

DPC 认定 TikTok 违反了 GDPR 如下两个条款：

- GDPR 第 46(1) 条：未能确保个人数据受到与欧盟内部实质等同的保护水平。
- GDPR 第 13(1)(f) 条：未能告知用户存在中国员工远程访问情况。

尽管 TikTok 关于中国法律和实质等同性提交了大量材料，但它依赖于对法律的假设性解读，而没有提出关于中国法律在实践中如何影响 EEA 数据的确切结论。TikTok 的提交材料侧重于中国法律如何适用于位于中国境外的 EEA 数据，但未解决 EEA 用户数据位于中国境内的问题。正因如此，TikTok 无法保证中国的法律和实践不会破坏 SCCs 及 TikTok 补充措施的有效性。

四、“实质等同”标准

GDPR 要求 TikTok 全面评估中国的法律和实践，并审查提供的保障措施是否能提供“实质等同”的保护水平。DPC 参考了关于中国法律制度的 Milieu 报告以及 TikTok 提交的证据，包括来自中国学者和律师的各种报告。

很遗憾所有这些证据都仅聚焦于中国法律如何适用于位于中国境外的 EEA 数据，从而完全偏离了重点，即本地临时副本问题。TikTok 承认中国政府拥有广泛且未定义的调查和监控权力，但是指出中国政府无权强制企业提供存储在中国境外的数据访问权限，因为这样做会违反“主权原则”。而且，TikTok 提交的证据显示，至今也未发生过强制披露境外持有数据的情况。

但是，TikTok 未能解决中国法律如何适用于 EEA 数据暂时存储在中国本地设备上的问题。此外，DPC 对于中国法律下的“属地原则”在实践中是否真会被解释得如此具有限制性表示怀疑，对此，TikTok 未能提供权威证据予以回应。

与 Meta 案中美国法律（如 FISA702 条款）被认为存在广泛监控权力类似，DPC 认为中国法律对于数据调取权利似乎缺乏明确的限制，并对中国法律下监控权力的控制措施是否足够规范和清晰表示不满意。

相比之下，2023 年的 Meta 处罚案件决定强调了当时“美国法律中

“非常明显的不足”，包括《外国情报监视法》(FISA) 第 702 条、第 12333 号行政令 (EO12333) 和第 28 号总统政策指令 (PPD28) 下收集“对外情报”的明确而广泛的权力。

DPC 认为中国法律对于行政监控权力的限制措施在规范性和清晰性方面不足，而且法官或其他独立机构的决定对政府不具有约束力。《个人信息保护法》的相关执法实践尚未完全落地。DPC 对于是否存在一个能独立于政府的监督机构存疑。

所有这些缺陷表明其未能满足欧洲数据保护委员会 (EDPB) 制定的“基本保障建议 (Essential Guarantees Recommendations)”，其中包括“法治”(保障 A)、必要性和比例性以及作为“人权”的隐私 (保障 B)、拥有有效权力的独立监督机构 (保障 C) 以及针对个人的有效补救措施 (保障 D)。

五、关于补充措施

GDPR 规定处理者可以采取补充措施来弥补当地法律的差异，特别是在 SCCs 无法提供所需保护水平的情况下。TikTok 辩称其被允许采取基于风险的措施，且考虑到客观评估下对个人的风险较低，其数据传输是合法的。

然而，DPC 不同意这一观点。如果 TikTok 最初评估了具体风险，它本可以根据风险的级别和可能性选择适当的补充措施。但是，TikTok 未识别中国法律和实践中存在的差异并评估风险，导致其后续采取的补充措施无效。

关于 TikTok 的技术、合同和组织措施的大部分细节在公开的处罚决定中被删除。不过，TikTok 确实实施了严格的访问控制、加密、组内数据传输协议、与外部云服务商的合同，以及 EEA 数据传输政策、执法指南和常见问题解答。由于这些措施并非针对解决特定风险，因此它们是无效的。

此外，TikTok 提供的很多补充措施反映的是 GDPR 第 32 条要求的一般安全措施，DPC 认为这没有帮助，因为如果中国政府可以强制访问明文数据，那么加密、物理数据隔离和访问控制就是无效的。同样，合同措施因对政府没有约束力也无效。

六、克减情形 (Derogation)

GDPR 允许在某些克减情形下的数据跨境传输，例如基于合同必要性、令人信服的合法利益或同意。TikTok 也提交了一个例子，即中国的一名高级工程师需要远程访问 EEA 数据以处理紧急情况，例如重大伤害风险。

然而，TikTok 没有提供任何底层的合规文件，例如平衡性测试评估。DPC 认为，错误地依赖克减情形可能会破坏数据保护权利的实质和比例性原则。

七、透明度

DPC 审查了 TikTok 远程访问数据时遵守 GDPR 第 13(1)(f) 条透明度义务的情况。DPC 强调透明度必须尽可能切实、具体和精确，以赋予数据主体问责的权力，数据主体需可以行使其数据权利，例如反对权和其他方式控制其个人数据的权利。

DPC 认为 GDPR 第 13(1)(f) 条要求控制者在收集数据时应以清晰、通俗、易于获取的书面形式向数据主体披露以下信息：

向第三国传输个人数据的意图

第三国的名称

传输机制的细节，例如 SCCs

适当或适用的保障措施以及数据主体获取副本的能力

虽然 TikTok 的 2021 年 EEA 隐私政策未能提供此细节，但其 2022 年

EEA 隐私政策已告知个人，数据存储在美国和新加坡的服务器上，并且受到位于巴西、中国、马来西亚、菲律宾、新加坡和美国的 TikTok 集团实体的有限远程访问。DPC 评估认为，该政策符合本次调查的目的。

八、结论

很明显，在很多（但并非所有）情况下，中国法律可能无法满足“实质等同”的保护水平。但是，本案的关键是 TikTok 未能在其提交的文件中呈现正确的事实，未能提供相关证据，未能识别特定风险，也未能通过补充措施解决相关风险。

对于那些非社交类且隐私风险较低的中国企业来说，本案的决定所披露信息并未能够提供有效的合规工作指导。此外，该决定并不意味着欧洲数据完全不能传输到中国，因为每个案件的具体情况不同。

有一点是明确的，中国企业应尽可能地将最核心的数据密集型服务放在欧洲本地运营。然而，对于边缘业务涉及的数据，在满足最小必要原则的基础上，并辅以相关的补充保护措施（例如立即自动删除本地副本），有可能被允许传输至欧洲之外。此外，隐私保护技术包括假名化（或去标识化）等也应尽量使用。

最近的 SRB 案件判决表明，去标识化数据并不总是构成个人数据，特别是如果接收者实际上无法识别到个人。如果数据传输影响评估（TIA）披露了未解决的高风险，中国企业应根据 GDPR 第 36 条与欧洲相关数据保护机构启动事前咨询，这是中国企业在从事国际业务时可以利用的另一种保障性措施。

TikTok 决定带来的启示总结如下：

- 每一项数据跨境传输都必须以事实正确、有据可依且论证充分的数据传输影响评估、有效的传输机制、具有针对性的补充措施、更新的设计隐私政策和数据隐私培训计划等为基础，以证明其符合 GDPR 的要求。

- 数据传输影响评估必须切合实际，并考虑到实践中可能的做法、先例、判例法、实际案例和风险。
- 必须披露有证据支持的实际案例，说明法律如何在具体事项背景下适用，而不是依赖于可能在实践中应用不同的有利的假设性法律解释。
- 如果识别出差异，必须实际审查并证实其对合规性的影响。
- 并不要求一定要识别出欧盟与当地法律之间的所有差异，但必须识别并解释那些在特定数据传输背景下相关的法律的影响。
- 对当地法律评估不足很可能会导致采取的补充措施被认定为不充分。
- 每个数据传输影响评估都将基于事实，包括网络和设备中数据电子副本的技术细节。
- 必须在隐私专家的帮助下进行数据映射，以发现所有事实并避免错误。
- 在跨境数据传输合规中，法律评估（识别义务）是强制性的，不以风险高低为转移；但补充性措施的选择，可以基于实际风险的高低来确定其必要性和比例性。

最后，本案对于中国的数据出境安全管理实践也具有极强的镜鉴意义。实际上，中国《个人信息保护法》及相关配套法规要求数据出境前，应事先评估“境外接收方所在国家或者地区的数据安全保护政策法规和网络安全环境对出境数据安全的影响”。这与欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）下的数据传输影响评估（TIA）要求在原则上具有高度的相似性。

然而，本案揭示了欧盟在要求“实质等同保护”时，对评估的深度、证据的权威性以及对数据在本地设备上暂时复制等技术细节的关注程度，是现阶段中国数据出境实践案例中可能尚未完全达到的。随着中国监管实践经验的不断积累，特别是在与国际高标准接轨的过程中，中国的数据出境安全评估将趋于更加规范化和严格化，并更加注重对

境外法律的实操影响分析，以此推动中方企业构建更加坚实、更具备全球适应性的合规体系。这将有助于中国企业在全球化运营中更好地预见风险，并避免因评估不足而遭受重大合规惩罚。

本文作者：



王一楠，德恒北京办公室合伙人，主要执业领域为网络安全与数据保护、数字经济、电子商务、跨境投资和争议解决。网络安全应急技术国家工程研究中心数据安全部专家、教育部学位论文评审专家（网络与信息安全领域）、注册个人信息保护专业人员（CISP-PIP）、个人信息保护合规审计师（CCRC-PIP-CA）、北京市律师协会第十二届数字经济与人工智能领域法律专业委员会副主任。

邮箱：wangyinan@dehenglaw.com



Alex Dittel，凯恒律师事务所（KHQ）资深顾问律师（英国执业），15年数据保护、信息安全和技术商业事务经验，专注于数据隐私、信息和网络安全、交易工作、数字平台、网络安全以及有争议性的隐私事务，这些经验来自于他在英国和澳大利亚的多家科技公司及律师事务所的工作。

邮箱：adittel@khq.com.au

新模式新范式下的直播电商消费者权益保护

张韬

摘要：随着直播电商的创新发展，数字人、虚实交互、虚拟商品交易等新模式、新范式带来消费新体验的同时，也伴生了一些侵害消费者权益的新现象。本文通过研究技术迭代和融合应用、平台责任边界、治理体系等问题，探讨直播电商平台监管与治理困境。在现有法律框架下，提出构建“法律技术互构、自治法治结合、预防维权并重”的复合型保护框架及因应对策，以期进一步保障消费者合法权益，优化消费环境。

关键词：消费者权益保护；直播电商平台；电子商务法；人工智能；消费环境

一、引言

数字技术的发展推动了直播电商业态革新，同时带来了平台责任边界模糊、算法权力异化、救济机制失灵等新问题。直播场景中“用户—平台—主播”的多元关系使消费者权益保护机制发生根本性变化，而深度合成与算法推荐等技术的应用容易导致新型侵权。现行制度体系下，直播电商平台责任界定较为模糊，传统消费者权益保护制度效能不足。根据中国互联网络信息中心发布的第 54 次《中国互联网络发展状况统计报告》，截至 2024 年 6 月，我国网络直播用户规模达 7.77 亿人，占网民整体的 70.6%。面对庞大的直播电商消费者群体，在直播电商业态兴起、消费场景融合与消费模式转变的背景下，亟需构建直播电商消费者权益保护体系，为保护消费者权益、优化消费环境提供有效指引。

二、直播电商发展新趋势：模态交互与范式转变

随着 AI、虚拟现实等技术的发展与深度应用，数字人直播与虚拟场景加速普及，3D 视频和虚拟穿戴应用日趋广泛，推动直播消费场景更加多元。与此同时，消费模式逐步转变，预付式消费、算法定价、虚拟商品交易等新模式逐渐普及。

（一）数字技术驱动新业态兴起

1. 数字人直播与虚拟场景的规模化应用。2024 年 6 月 18 日，京东平台发起“总裁数字人直播”活动，淘宝、美腕（美 ONE）、谦寻等平台也支持部署同类技术，但也有平台基于用户信任角度对数字人直播持审慎态度，如腾讯视频号将使用数字人直播带货界定为“非真实直播”。尽管不同平台数字人直播规则存在差异，但数字人直播的应用已成规模。此外，虚拟场景功能在直播平台得到广泛应用，如抖音的 3D 空间视频功能、淘宝的“淘宝人生”功能。

2. 算法个性化推荐与 AI 生成技术的应用。当前，部分直播平台利用大模型技术深度学习用户行为数据，实现内容的精准推荐，从而提升用户体验、增加平台收益。此外，AI 生成技术在直播平台得到普遍应用，如京东言犀虚拟主播智能写稿、阿里妈妈 AI 智能脚本等，同时，部分直播间滥用 AI 技术，生成虚假广告与好评、伪造“工厂实景”进行虚假宣传、通过虚假链接伪造销售数据等问题屡见不鲜。

（二）消费场景的多元化融合

消费场景的多元化融合以技术为纽带，通过虚实交互、跨境协同进行整合。一方面，虚实交互技术重塑沉浸式购物体验，利用 AIGC（人工智能生成内容）结合 3D 建模等技术生成商品虚拟模型，通过在线虚拟“使用”与“穿、戴”优化消费者购物体验，如遥望科技结合 AR（增强现实）技术打造线下文旅直播场景、优衣库虚拟试衣间、周大福虚拟珠宝试戴等；另一方面，直播平台也在积极布局和开展境外业务，

通过跨境直播推动消费场景的延伸。

（三）消费模式的演变与转型

消费模式的演变与转型主要体现在预付式消费、算法定价（如动态折扣）、虚拟商品交易等模式的兴起。预付式消费是指消费者以预付款换取折扣优惠的消费模式，如淘宝直播机构集淘“预付 100 抵 500，预付 500 抵 1000”的抵扣策略。商家通过快速回笼资金实现客源锁定与规模扩张，形成表面“双赢”的格局。算法定价模式则是依托算法技术，利用商品交易数据为电商平台提供定价策略，以提高市场渗透率，在电商预售、拼团等消费场景中广泛应用。虚拟商品交易以交付数字化产品或服务为特征，如电商平台提供的无实物有声书、流量投放服务等。

三、直播电商发展新挑战：技术迭代与治理困境

（一）技术滥用引发系统性侵权

人工智能、算法推荐、深度合成等技术的迭代应用，不仅重构了交易流程、标的及方式，还因技术逻辑的隐蔽性与权力结构的不对称性导致新型侵权问题。

1. 数字人直播与虚拟场景。除数字人的法律地位尚未明确以外，还存在深度合成技术滥用问题，涉及人脸替换、语音克隆、虚拟代言等。一方面，消费者受到虚假信息误导而购买商品，容易引发消费者信任危机；另一方面，深度合成技术在未获取合法授权时可能侵犯第三方人格权、个人信息权益等，如北京互联网法院“全国首例 AI 生成声音人格权侵权案”¹“AI 换脸侵权案”²都是因技术应用未取得权利人授权而引发的侵权纠纷。

1、《你的生意 我的权益 | 〈今日说法〉播出北京互联网法院全国首例 AI 生成声音人格权侵权案、AI 陪伴案》,https://news.bjd.com.cn/2024/09/27/10916105.shtml.2024 年 9 月 27 日。

2、《北京宣判首例“AI 换脸”侵权案》,http://www.legaldaily.com.cn/IT/content/2024-06/26/content_9014533.html,2024 年 6 月 26 日。

2. 算法推荐与数据操控。算法能够基于用户属性（年龄、性别、消费习惯）与商品特征（类别、价格）生成个性化推荐，但深度学习模型的自主决策特性使得推理过程难以追溯，并且算法内部逻辑对用户和监管者均不可见。基于此，部分平台利用算法推荐机制推送虚假广告或低质商品，形成对消费者的类型化歧视。如老年用户浏览保健类商品后，系统通过算法将其标记为“易受营销群体”，进而推送高价低质商品。此外，部分商家收集大量用户信息进行量化分析，并形成用户画像，实施动态差异化定价，致使消费者的知情权、公平交易权等权利受到侵犯。
3. 爬虫违规收集信息问题。平台利用数据爬虫技术违规收集个人信息，与其他平台共享，进一步形成更为精细的用户画像，用于精准营销或二次销售。平台在未经用户授权的情况下进行数据的使用和分析等形式，严重侵犯了用户的个人信息权益。同时，还存在人脸识别、生物信息等敏感数据过度采集等问题。
4. 虚假流量与数据造假的产业链化。当前，市场中存在刷单软件研发、专业刷单团队运营、流量中介服务等，部分商家通过购买此类非法服务，虚构交易数据诱导消费者消费、干扰消费者决策，破坏市场竞争。如浙江金华某网络科技公司为直播带货商家提供虚增围观人数、评论数及点赞数等服务，被监管部门认定为帮助虚假宣传行为并处以罚款 50 万元。³

（二）消费模式转型下规则滞后

现行规则在预付资金监管、算法定价合法性及虚拟商品交付等方面有待进一步完善。一是相关法律仅要求平台明示押金退还规则，没有规定资金流向及后续管理，预付消费模式下资金安全问题的发生，往往

3、《浙江金华公布一批执法办案典型案例》，https://www.cqn.com.cn/ms/content/2021-02/06/content_8665852.htm,2021 年 2 月 6 日。

导致消费者为企业经营失利“买单”。二是法律未明确算法定价的合法性边界，对于技术手段的使用也仅作一般性规定，对算法差异定价则缺乏直接规制的法律依据。

平台责任边界模糊问题

界定直播电商平台责任的基础是直播电商平台法律属性的认定，由于直播电商平台兼具“电子商务平台”与“直播平台”双重属性，需履行“电子商务平台经营者”及“网络服务提供者”的复合义务。依据《电子商务法》第九条规定的“提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务”构成要件，应以“交易撮合”为核心判断标准，并根据具体情况分析是否“直接促成交易”，需分析其在交易场景下所发挥的作用，如直接促成交易则属于直播电商平台，但在认定直播电商平台属性后，仍存在平台责任边界不明、责任分配失衡及法律责任竞合问题。

1. 责任界定问题：平台注意义务的边界。根据《电子商务法》第三十八条，平台在“知道或应当知道”平台内经营者向消费者销售的商品或者提供的服务存在侵权行为时，应当及时采取必要措施。司法实践中，平台对“明显侵权内容”的事前审核义务已被普遍认可，司法解释也予以明确。如某时装贸易公司的商标侵权案，此前其就商标侵权问题已发生多起诉讼，法院认为平台应当加强对该公司涉案商标的审查。⁴但是对于隐蔽性的侵权行为，特别是直播跳转至第三方平台交易时，由于交易已经脱离原平台，平台是否还应当承担注意义务则需要进一步研究。直播电商平台作为平台服务提供者，相较于消费者，对于平台内经营者侵权行为的监测与管理更为容易。如果平台通过弱化、切割审核责任等方式将发现隐蔽侵权的成本转嫁给消费者，则不利于消费者权益保障。

4、上海市第一中级人民法院〔2011〕沪一中民五（知）终字第40号。

2. 责任划分问题：平台连带责任的证明责任分配。平台在上述显性侵权行为发生时未履行注意义务，应当承担连带责任；针对食品、药品等特殊品类的产品未尽到注意义务，也应承担连带责任。然而，在其他场景下，平台未履行安全保障义务时连带责任的适用，由消费者进行举证。通过对裁判文书网等网站进行案例检索发现，在涉及主要直播电商平台时，除法定情形外，法院一般不支持消费者要求平台承担连带责任的诉讼请求，理由是消费者不能证明平台存在“知道或应当知道”侵害民事权益且未采取必要措施。

3. 法律责任竞合问题：“平台—主播—商家”责任竞合。在虚假宣传场景下，相关主体的违规行为可能同时需要承担民事责任和行政责任。主播可能同时符合广告代言人与平台内经营者的构成要件，面临《广告法》《电子商务法》《消费者权益保护法》的多种责任。法律不存在适用顺位，因此，存在处罚标准需要统一等问题。

（四）现有维权机制的效能不足

1. 证据难以固定。由于直播视频存在瞬时性、时间长等特性，消费者难以完整保存视频，致使消费者获取和固定违法宣传的证据时存在困难。中国消费者协会曾指出，消费者使用主播提供的“专拍链接”购物，将无法通过购买记录证明所购产品，主播删除直播回放或不保留回放，消费者维权时将无法提供相关证据，消费者权益难以保障。⁵

2. 平台推诿责任。消费者在跨平台交易产生争议时，直播平台常以“协助处理”为由，实际上却在推责任，致使追责对象不明确；还有部分直播间使用“马甲账号”，利用平台注销机制逃避法律追责，如“羊绒衫无羊绒”事件中涉事店铺迅速注销，账号被查封处罚后另起新号继续售假，致使消费者投诉无门。⁶

5、《警惕“专拍链接”直播带货有这“七大坑”》，<https://news.cctv.com/2020/11/17/ARTIrBTTBEkLZo8ODkNuO5pJ201117.shtml>, 2020年11月17日。

6、《央视曝光：假的！你可能已经买了！》，https://m.gmw.cn/2024-12/30/content_1303935072.htm, 2024年12月30日。

3. 法律适用滞后与归责争论。法律尚未对 AI 换脸、深度合成等技术的使用场景与责任主体作出细化规定。司法实践中，北京互联网法院通过认定侵害“个人信息权益”完成首例 AI 换脸案侵权责任的证成。由于现行归责原则不统一，在主播虚假宣传案件中过错推定与严格责任原则的适用存在争议，如广西某法院认为应对主播适用过错推定原则，但实践中仍有大量案件需要由消费者举证。⁷

四、构建消费者保护新格局：协同共治与模式创新

（一）法律与技术双向赋能：制度与技术互构

1. 法律保障机制。一是完善算法透明度审查机制，要求平台以适当方式公示算法推荐服务的基本原理、目的意图、主要运行机制等，并引入第三方审计，推动算法规则的公开透明。二是明确平台动态证据的保存义务，如《安徽省直播电商合规经营指引》要求平台保存直播视频三年期限。三是建立分级追责体系，借鉴欧盟《数字服务法》（DSA）的分类分级管理机制，根据主播流量与佣金比例划分责任等级，头部主播承担更高注意义务。同时，对头部 MCN 机构建立统一信用档案，累计违规记录较多将被限制相关权限。四是通过法律规定或解释，填补因技术应用而产生的法律盲区，如解决数字人的法律地位，明确数字人直播侵权的归责原则等问题。

2. 技术支持机制。为构建消费者权益保障体系，可以要求电商平台强化数据监测，对平台内容动态扫描，识别潜在侵权及违法违规行为，建立异常预警机制，降低消费者权益受损风险。监管部门可以构建算法反馈机制，通过规则审计等方式提升算法的透明度与公平性，并对直播电商平台全天候监测，如浙江省落地全国首个综合性直播电商治

⁷、覃欢谈：《营商环境法治化视域下电商直播中主播虚假宣传的法律责任研究》，<https://byxfy.gxcourt.gov.cn/article/detail/2024/11/id/8200398.shtml>,2024年11月18日。

理系统。同时，接收投诉的监管机构与行业组织，可以借助技术手段对投诉信息进行智能分析处理，提升响应与解决效率。司法领域则通过技术应用重点解决消费者取证固证等难题，如北京互联网法院的“天平链”区块链电子证据平台，保障了证据的完整性与防篡改性，低成本高效率地解决消费者在司法维权中的难点问题。

（二）平台治理体系的重构：自治与法治结合

1. 完善电商平台责任机制。针对直播电商的模态交互与范式转变，需将平台责任嵌入研发、应用与商业运营的全生命周期管理工作中，保障消费者合法权益。以技术中立与风险防范为原则，通过规则细化（如数字人等标识水印、AIGC生成内容审查、预付资金监管）、流程管控（如数据收集使用、数据共享、数据跨境合规）、责任穿透（如算法备案）等方式，实现模态交互创新与消费者权益保障的动态平衡，并借鉴欧盟《数字市场法》（DMA）“守门人”制度，实现对大型直播电商平台的精准监管。
2. 加强电商平台行业自律。一是进一步发挥行业协会的作用，制定行业标准和规范，引导电商平台规范经营。2024年8月，京东、淘宝、拼多多、抖音、快手五大互联网平台企业共同签署《网络交易合规经营自律公约》，通过平台间达成共识的方式引导电商平台行业的合规发展。二是完善电商平台内部自律机制，如建立严格的内部审核制度，审查商家资质、商品质量检测报告等。

（三）维权救济机制的升级：预防与维权保护并重

1. 完善风险预警机制。一是建立基于信用评价的风险分级管理机制，监管部门对电商平台实施信用风险评级，平台同步对入驻经营者开展信用动态评估，通过信用积分、历史投诉率等指标量化风险等级。将信用等级低、投诉高频的经营者纳入准入负面清单，限制其参与促销

活动或关闭高风险业务权限，实现诚信履约。二是建立风险动态监测与智能干预机制，运用AI风险识别模型，对交易数据（如异常退款率、价格波动）进行实时管理，触发预警阈值、提示可疑交易时，根据所识别出的风险，按紧急程度划分预警等级（如黄色提示、红色拦截），并推送弹窗警示或暂停页面跳转。三是建立风险预警联动与社会监督机制，构建监管部门、平台、第三方征信机构的数据共享平台，实现违规主体信息（如虚假宣传记录、侵权判决）跨平台同步，强化预警保障。

2. 建立线上线下多种维权渠道。在直播电商相关企业的聚集区、产业带、产业集群等建立维权中心，提升消费调解效率，如佛山市禅城区设立电商直播园区消费维权服务站，受理直播带货相关的消费纠纷，并提供专业法律咨询与调解服务。线上可以进一步探索人工智能的应用，如通过AI语义分析自动提取直播间话术、交易记录等证据，并设立直播高峰时段的特别维权通道，提升消费者维权的便利性。
3. 增强特殊群体权益保护。针对老年消费群体的欺诈性营销问题，平台应完善适老化设计、设立相关客服、建立防欺诈机制。同时，就未成年人的非理性消费问题，设置监护人认证程序，强化未成年人维权救济，建立针对未成年人的快速退款机制，提高售后响应速度。

五、结语

直播电商的模态革新与范式转变在重塑消费生态的同时，对消费者权益保护机制提出了新的挑战。未来，直播电商消费者权益保护的制度构建，需兼顾系统性与前瞻性，形成综合保护机制，并加快完善相关法律法规，细化平台治理与责任分配规则，填补因技术迭代而产生的空白，确保法律适用的明确性；监管机构应强化执法力度，建立跨部门协作机制，依托先进技术实现对直播电商的监测与治理；司法机关在裁判过程中应秉持技术中立原则，探索适用于直播电商新业态的责

任认定标准，实现司法救济的公平性。此外，需加强行业自律与社会共治机制，构建多主体参与、协同共治的消费者权益保护格局。

张韬：德恒北京办公室合伙人、网络与数据研究中心主任，《中华人民共和国电子商务法》起草专家，《“十四五”电子商务发展规划》专家编写组成员，《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》编制指导专家，北京产权交易所专家，人民数据资产委员会专家委员，CCIA 数据安全工作委员会专家；入选 The Legal 500：2025 年重点推荐律师（数据保护、知识产权两个领域），ALB 首届 China 15 佳网络安全和数据保护律师、LEGABAND 合规律师 15 强（2023），曾连续入选中国顶级律师排行榜（合规领域），中国 50 位 50 岁以下知识产权律师等；长期为国家部委、央企、大型国企、知名人工智能大数据公司、知名科技公司等提供数据合规、合规体系建设、人工智能合规、平台合规、知识产权维权、重大舆情案件维权等法律服务，具有丰富的法律实务经验。

E: zhangt@dehenglaw.com

出品方：北京德恒律师事务所科学技术业务委员会

主 编：王一楠

执行主编：杨 昊

编 委：刘 蓬、陆曜松、黄 敏、覃 仪、郭婉祺、左玉杰、
吴宇宏、张韬

德衡
DEHENG
律所
LAW FIRM
德衡
DEHENG
律所
LAW FIRM



北京市西城区金融大街19号富凯大厦B座12层 100033
Tel: +86-10-52682888
Fax: +86-10-52682999
Email: deheng@dehenglaw.com
Web: www.dehenglaw.com