

汉坤专递

2026 年第 5 期 (总第 229 期)

新法评述

- 1、RDP 终落地，创新药新活力 — 简评《药品试验数据保护实施办法》
- 2、重磅！人遗监管释放松绑信号：《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》要点评析
- 3、中国关于不当域外管辖的规定：核心要点及对外资银行的影响
- 4、重磅！生物学新技术/IIIT 新规（818 号令）正式生效 — 产品上市/技术转化双轨制终落地
- 5、从制度到实践：《阻断办法》禁令落地与反制体系升级
- 6、《商事调解条例》正式实施：争议解决新纪元

新法评述

1、RDP 终落地，创新药新活力 — 简评《药品试验数据保护实施办法》

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 宁小蒂 | 赵小荷 | 盛凌钰 | 许菁菁¹

2025 年 3 月 19 日，国家药监局综合司发布了《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》（“征求意见稿”）和《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》，进一步推动药品试验数据保护制度落地（“药品试验数据保护制度”）（关于这两份文件的解读，详见我们此前发布的文章：[创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）](#)）。

2026 年 5 月 15 日，国家药监局发布了正式版本的《药品试验数据保护实施办法》（“《实施办法》”）和配套的程序规定《药品试验数据保护工作程序》。《实施办法》正式稿对征求意见稿进行了若干调整，通过延长多种药物的保护期限，体现出监管方更加鼓励创新的决心。《实施办法》标志着药品试验数据保护制度正式落地，将为创新药物保护增加一柄利剑，从诸多维度极大利好创新药交易生态，交易双方应关注药品试验数据保护制度落地的影响，根据实际需求更新交易范式。本文将对药品试验数据保护制度进行概述，介绍《实施办法》相较于征求意见稿的变化，并特别分析制度落地将对创新药交易产生的影响，希望供相关各方参考。

一、药品试验数据保护制度概述

（一）药品试验数据保护制度的概念

药品试验数据保护制度是一种独立于专利保护机制之外的药品行政保护机制，系指药品监督管理部门在一定期限内，对创新药药企、首仿药药企提交的试验数据给予排他性保护的制度，此数据保护期内，未经数据持有人同意，不得依赖这些试验数据来申请上市或补充申请。

药品试验数据获得保护的核心条件是，其必须是证明安全性和有效性的原创性试验数据。未能产生全新安全性或有效性证据的数据（例如生物利用度、生物等效性及疫苗免疫原性数据等）均被明确排除在保护范围之外。同理，针对新增适应症、新增用药人群或合并用药等临床变更，亦须产生全新的、足以证实药品安全与有效的试验数据，方可获批新的数据保护。

药品数据保护的具体对象是，符合条件的化学药品和生物制品获批上市时，申请人在药品上市许可申报资料中所提交的，自行取得且未曾披露的，符合保护条件的试验数据。数据范围包含但不限于：原料药与制剂研究、生产工艺、质量标准、稳定性及包材相容性等药学资料；药效学、药代动力学、毒理学及安全药理学等非临床研究数据；以及早期临床（I/II 期）与关键临床（III 期）等临床研究数据。

¹ 实习生赵一希对本文的写作亦有贡献。

（二）药品试验数据保护制度的效果

药品试验数据保护制度是给药品研发创新行业的一剂强心针。对于包括原研药和改良药在内的新药，该制度确保即便药品专利较早到期或者被无效，也至少有 4–6 年的数据保护期可以延缓仿制药上市，确保新药上市后具有稳定的收益预期。对于填补了境内用药空白的首仿药，给予 3 年数据保护期，保障首仿药企业获得合理的市场先发优势与投资回报，推动更多填补国内临床空白的仿制药尽早上市。

另一方面，药品试验数据保护是一把双刃剑，会在一定程度上延缓仿制药上市时间，在短期内降低药物可及性、提高公共医疗成本。该制度从 2002 年首次出现在《药品管理法实施条例》至今，历经多年审议与探讨，终于落地，体现了国家层面克服多方考量、坚定扶持中国创新药行业的政策决心，深度利好中国创新药行业的未来发展。

（三）药品试验数据保护制度和专利链接制度的衔接适配

专利链接制度和药品试验数据保护制度均是仿制药上市的前置审查程序，二者存在一些程序交叉的问题。在数据保护制度未落地的情况下，仿制药申请人可随时提出仿制药上市申请并同步提交专利声明，专利挑战成功/确认不侵权成功后可立即上市。而在数据保护制度实行情况下，仿制药最早可在何时提出专利声明，法规没有做出明确的衔接规定。我们理解，结合仿制药提交上市申请时需进行专利声明的法规要求，并根据《实施办法》第 12 条规定的“药品获得数据保护后，其他申请人在数据保护期届满前 1 年内可以提交依赖该受保护数据的药品上市申请”，我们理解仿制药的专利挑战将受限于数据保护期的要求，最早只能在数据保护期届满前一年内提出专利声明。与美国制度相比，中国没有为提出第四类“专利无效或不侵权”声明的仿制药申请人提供比其他仿制药申请人提前一年申请上市的机会，这进一步体现出中国鼓励创新药发展的决心。

二、正式稿相比于征求意见稿的主要修改

（一）取消境外药物境内上市数据保护期的计算公式，多类药品数据保护期实质延长

与征求意见稿相比，1 类创新药和 5.1 类原研药的数据保护期保持 6 年未变，符合条件的首仿药数据保护期保持 3 年未变，其余类型的药品试验数据保护期有所延长。其中，改良型新药的数据保护期由 3 年延长至了 4 年。此外，正式稿取消了针对“境外上市、境内未上市”的原研药与改良药的复杂数据保护期计算公式，直接统一适用 6 年和 4 年的完整保护期，不再扣减“境内受理时间和境外上市时间”的时间差。

计算公式设计的初衷为了反向鼓励境外药品快速进入中国市场，但实际上，药品延迟进入中国市场往往是因为客观的研发困难或程序滞延，而非是因为药企缺乏进入中国市场的意愿。取消该计算公式不仅简化了企业的申报流程和行政审批程序，更重要的是大幅延长了这些药品的数据保护期，充分认可了药品试验数据和创新的价值，体现了鼓励境外创新药、首仿药境内上市的政策导向。

（二）活性成分境外上市、境内未上市的全球新适应症，数据保护期从 4 年增长至 6 年

正式稿中新增了一项重磅条款——对于活性成分在境外已上市、境内未上市，但在中国直接申请全球新适应症（而非境外已获批适应症）的药物，虽然在药品注册分类上仍归属于 2.4 类改良型新药，但正式稿特别规定，此类情形不再适用一般改良药的 4 年数据保护期，而是适用 6 年的数据保护期。

上述新增条款精准优化了此前征求意见稿在制度设计上的模糊地带。如果没有这一新增条款，若一款在美国已上市的肝癌创新药，在中国同样以肝癌适应症申请上市，可享有 6 年保护期；但若该药将中

国以全球新适应症胃癌上市，由于在药品分类上属于 2.4 类改良型新药，其保护期反而会“缩水”至 4 年，会出现“创新度更高、保护期反遭降级”的倒挂现象。

而从研发本质来看，开发全球首创的全新适应症，意味着药企无法复制或依赖任何境外已有的现成临床结论，必须从头开展全套高标准的临床试验。其面临的研发风险、资金投入以及监管部门对试验数据的严苛要求，实质上与 1 类创新药或 5.1 类原研药完全对等。因此，正式稿新增了这一条款，将其保护期对标调升至 6 年，更合理地匹配了药企的研发风险与回报预期，也激发了跨国药企将中国作为全球新适应症首发地的战略积极性。

（三）正式稿特别强调，活性成分已在境内上市的药物，新增适应症的，适用 4 年数据保护期

在上述新增条款的基础上，正式稿特别强调，对于活性成分已在境内上市的药物，后续无论新增何种适应症（即便属于全球新适应症），均不得适用 6 年的数据保护期，只能适用 4 年的数据保护期。这一规定背后的依据在于，由于该药物的活性成分已在境内获批，药企在后续申报时，仅需提交该特定新适应症所需的补充临床数据，整体试验成本与数据量明显低于全套新药开发。因此，将其与一般改良型新药等同视之，统一适用低一档的 4 年保护期，更为科学合理。

三、对创新药交易的影响

（一）为创新药带来更多潜在收益

药品试验数据保护制度将进一步强化创新药的市场独占地位，有效缓解“专利悬崖”冲击，药品试验数据保护制度可实质延长专利期较短药品的市场独占效果，并降低专利被较早宣告无效后药品丧失保护的风险，显著提升创新药品管线的估值。在药品试验数据保护制度下，创新药整体预期更稳定、市场独占期限可能会被更长、管线价值更高，企业可争取更有利的首付款、里程碑付款和销售收入分成比例条件。

在若干财务条款中，药品试验数据保护制度的落地可能特别提高特许权使用费费用。一方面，特许权使用费的支付期限（Royalty Term）通常由以下三个时间节点中的最晚者决定：最后一项有效权利要求届满之日、首次商业销售后的特定期限、以及所有监管独占期（通常就是指药品试验数据保护期）届满之日。鉴于创新药的试验数据保护期最高可达 6 年，相比以往数据保护未切实落地的时期，试验数据保护期的存在有可能会延长特许权使用费的支付期限（最终取决于交易双方的谈判结果）。另一方面，许可协议通常会设置许可使用费递减条款（Royalty Step-Down），即一旦仿制药进入市场，特许权使用费率将大幅削减、甚至减半，由于药品数据保护制度在一定程度上延缓了仿制药进入市场的时间，许可方可在更长时间内维持较高特许权使用费比例，增加总许可费收入。

最后，在药品试验数据保护制度下，仿制药在数据保护期内，未经数据持有人授权，不得使用原研药的试验数据来申请上市。这使得原研药数据持有人可以将“依赖数据申请上市”的这一权限商业化，即通过允许仿制药企在数据保护期限届满前提前依赖原研药试验数据进行上市申报，以换取经济利益。

（二）为药品上市计划提供更多设计空间

相比于征求意见稿，《实施办法》对境外上市境内未上市的原研药和改良药的数据保护时长不再剔除境内受理时间和境外上市时间的时间差，因此，此类药品的境内外上市时间间隔可更加宽松。

同时，应当注意新药在中国的首发适应症数据保护期有 6 年，而后续新增适应症的数据保护期只有 4 年。因此，在药品开发、申请与交易谈判中，可以有策略地选择以哪个适应症作为中国首发适应

症，锁定 6 年的最长保护期，以最大化交易双方的利益。

整体上，药品试验数据保护制度的落地将为创新药交易注入新的活力，进一步鼓励海外药企进入中国市场，推动中国生命科学行业高质创新发展，惠及广大患者。

2、重磅！人遗监管释放松绑信号：《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》要点评析

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 宁小蒂 | 赵小荷 | 盛凌钰 | 许菁菁²

2026年5月8日，国家卫健委发布《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），对2023年由科学技术部制定的现行《人类遗传资源管理条例实施细则》（“现行《实施细则》”）进行修订（关于现行《实施细则》的解读，详见我们此前发布的文章：[汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读](#)），并向社会公开征求意见。

本次修订不仅仅是人类遗传资源管理的主管部门由“科技部”调整为“卫健委”后的规则承接（关于人类遗传资源主管部门变化的解读，详见我们此前发布的文章：[汉坤·快评 | 《人类遗传资源管理条例》再次修订](#)），更以《征求意见稿》公告提出的“管住该管的、放开该放的”监管导向为原则加入了大量新的制度与规则。整体而言，《征求意见稿》延续了我国人类遗传资源监管的基本框架和安全底线，但相较现行《实施细则》，在国际合作临床试验备案、外方单位认定、采集审批范围、学术场景信息对外提供、涉港澳机构特殊程序、行政处罚衔接等方面体现出进一步便利化、精准化和释放监管空间的趋势。

本文将结合现行《实施细则》及实践经验，对《征求意见稿》中若干可能对医药企业、医疗机构、科研机构及相关投资主体产生实质影响的修订进行梳理和分析，供行业参考和讨论。

一、国际合作临床试验备案提速：新增“不涉及信息出境”的同日确认机制

《征求意见稿》在延续国际合作临床试验备案路径的基础上，进一步为不涉及人类遗传资源信息出境的备案申请设置了快速确认机制。现行人类遗传资源监管体系已确立国际合作临床试验的备案机制，即为取得药品和医疗器械在我国上市许可而开展的国际合作临床试验，在不涉及人类遗传资源材料出境，且相关人类遗传资源在符合要求的临床医疗卫生机构内采集，并在临床医疗卫生机构或相关临床试验方案指定的境内单位内进行检测、分析和剩余材料处理的前提下，相关国际合作临床试验应在开展前向卫健委备案。本次《征求意见稿》在现有国际合作临床试验备案机制的基础上，新增了不涉及人遗信息出境的同日确认机制，如果该等备案申请不涉及人类遗传资源信息出境，卫健委原则上应当在收到申请的工作日予以确认，超出工作时间或法定节假日收到的，应于下一个工作日完成确认。

现行人类遗传资源监管体系下，人类遗传资源信息监管更多使用的是向外方单位、境外个人“提供或者开放使用”人类遗传资源信息的表述。本次《征求意见稿》中首次在利用人类遗传资源信息的语境下使用“信息出境”的概念。

我们理解，如果该机制未来落地实施，将适用于国际合作临床试验备案项下“材料不出境且信息不出境”的注册性临床试验项目。该安排将有助于进一步压缩获得备案的等待时间，提升项目启动效率，但目前人类遗传资源监管法规以及本次《征求意见稿》并未明确界定“人类遗传资源信息出境”的定义。国家互联网信息办公室（“网信办”）于2024年3月发布的《数据出境安全评估申报指南（第二版）》和《个人信息出境标准合同备案指南（第二版）》对数据与个人信息出境行为进行了明确定义：数据处理者、个人信息处理者将在境内运营中收集和产生的数据、个人信息传输至境外，或者相关数据、个人信息存储在境内，但境外主体可以查询、调取、下载、导出；以及在境外处理境内自然人个人信息等其他数据处理活动。参考网信办规定，

² 实习生赵一希对本文的写作亦有贡献。

“出境”概念可能略大于“提供或者开放使用”概念，信息出境除了对外提供与开放使用以外，还包括直接在境外处理境内信息。对此“人类遗传资源信息出境”概念的理解（例如是否需要结合数据服务器所在地、数据访问权限、EDC系统、外方申办方或CRO远程访问权限等因素进行判断）仍有待正式实施的细则和后续实践进一步明确。

二、外方单位认定标准收窄：从“实际控制”转向“50%权益比例”

《征求意见稿》延续了现行《实施细则》项下限制外方单位行为的基本框架，即外方单位不得采集、保藏或向境外提供我国人类遗传资源，外方单位利用我国人类遗传资源开展科学研究活动应与中方单位合作。但值得关注的是，相较于现行《实施细则》，《征求意见稿》调整了“外方单位”的认定标准，第五十八条大幅收窄了外方单位的范围，为部分合资企业、外资参股企业、协议控制企业（VIE架构企业）不构成外方单位创造了规则表述上的解释空间。

具体而言，现行《实施细则》对外方单位的认定采取了“实际控制”标准。除了外方持有或者间接持有百分之五十以上权益的情况，还将外方通过否决权、投资关系、协议或者其他安排对企业决策、管理施加“重大影响”的情形纳入其中。而《征求意见稿》仅保留了外方“持有或者间接持有百分之五十以上权益”这一明确、量化的标准，不再追溯复杂的协议控制或少数股权背后的影响力。

如果后续《征求意见稿》的这一修改落地实施，与现行规定相比，部分企业（由中方控股、但外方能够通过否决权或其他协议安排对企业的决策管理有重大影响的企业，例如VIE架构下的境内运营实体）可能不再被认定为外方单位从而免于受到人类遗传资源监管限制。《征求意见稿》以清晰的权益比例标准取代了“足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响”等较为宽泛的措辞，有助于提高合资企业、外资参股企业及特殊架构主体在人类遗传资源合规判定上的可预期性。但对于较强的否决权安排、VIE架构或其他协议安排是否仍会在个案中被纳入外方单位范围，仍有待正式稿、配套规则及后续监管实践进一步明确。

此外，值得探讨的是，《征求意见稿》第五十八条的表述并未考虑由中国内地的组织、个人控制的境外实体的情况（例如中国股东控制的开曼公司、中国内资企业在美国设立的NewCo全资子公司等），从而使得该条规定在实操中和《征求意见稿》第九条的“外方单位”可能存在覆盖范围不一致的问题。而我们理解，正式稿将对这一情况予以修正。

三、采集审批人数门槛进一步提高

2019年由科学技术部发布的《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》中，将需要取得采集行政许可的大规模人群研究人数门槛设置为500人，现行《实施细则》规定为3,000例，《征求意见稿》第十六条则进一步将人数门槛提高至10,000例。对于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等大规模人群研究而言，该调整收窄了采集审批的适用范围，有助于降低部分中等规模研究项目的前端行政许可负担。

同时，对于重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，《征求意见稿》进一步落实了现行《实施细则》建立的清单目录机制，将采集审批义务与后续正式公布的清单目录相衔接，限定采集在清单目录内的人类遗传资源须经批准，有助于企业、医疗机构和科研机构更清晰地判断是否应履行申报程序。后续清单目录将如何建立、公开并动态调整，我们也将密切关注。

然而，在审批人数门槛提高的同时，《征求意见稿》也规定了禁止通过拆分、化整为零等方式降低采集数量、规避行政许可的要求。我们理解，未来大规模人群研究的项目设计、样本量安排及实施路径仍需具有

合理性，避免因项目实际需要的拆分安排而被认定为“规避采集许可”，引发合规风险。

四、学术场景下信息对外提供程序简化

现行人类遗传资源监管体系下，无论何种使用场景（包括学术交流、论文发表），对外提供或开放使用人类遗传资源信息原则上均需要履行事先报告程序并提交信息备份，实践中完成相关程序可能需要花费 1 至 2 周时间，现行的事先报告义务实质类似于行政备案，在学术交流、论文发表场景下也仍需遵守相关合规义务。

《征求意见稿》针对学术交流和论文发表的特殊情形和需求，提出以论文发表或学术会议交流为目的的对外提供或开放使用人类遗传资源信息的，在论文正式发表前或会议前向国家生物信息中心递交数据，即视为完成事先报告，无需等待许可。这一简化将显著减轻相关主体包括医生、学者等在国际讲座发言交流或者国际期刊发表文章使用人类遗传资源信息的合规负担，大大加速流程，递交即合规的要求将更贴近“报告”的含义。

同时需提示，简化规则下，相关主体仍应确保使用信息个案中递交的人类遗传资源数据范围完整、信息准确，并确保在论文正式发表前或会议发生的时间节点前完成递交，因此仍为一种“事前报告”，不同于其他规则下的事后义务（如个人信息出境标准合同备案）。

五、紧急审批和港澳机构快速审批机制

在公共卫生事件等突发事件应急处置方面，《征求意见稿》与近年来监管部门发布的若干法规政策保持一致，设置了人类遗传资源许可紧急审批机制。在突发公共卫生事件情况下，相关的人类遗传资源行政许可申请可适用精简申报材料、简化审批程序，最快 5 个工作日内获得行政许可的加速程序。

同时，基于内地与港澳在药品、医疗器械领域日益密切的合作关系，《征求意见稿》创新地针对涉及港澳机构的人类遗传资源活动设置了快速审批的便利机制，允许涉及港澳机构的人类遗传资源活动在伦理审查或临床试验申请过程中同步申报人类遗传资源许可或备案，待补充提交伦理批件或临床试验批件等材料后，直接给予人类遗传资源许可或备案。《征求意见稿》提出的该等快速审批机制可加快涉及港澳机构项目在人类遗传资源方面的审批流程，但相关主体仍需确保取得其他伦理、临床等相关的批件或材料。

值得注意的是，《征求意见稿》暂未明确界定“涉及港澳机构的人类遗传资源活动”范围，首先，港澳机构是否包括《征求意见稿》第五十九条规定的设在港澳的内资实控机构，非内资实控的港澳机构是否仍受限于外方单位的活动范围；其次，“人遗活动”的范围包括从采集、保藏到利用和对外提供的全流程；最后，“涉及”港澳机构是否要求港澳机构必须作为重要合作方或主要信息接收方，亦或是有较低程度的关联即可，都有待正式稿、配套规则及后续监管实践进一步明确。

六、衔接《卫生健康行政处罚程序规定》：执法体系规范化

《征求意见稿》顺应《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》在 2024 年修订时将人类遗传资源管理职责从“科技部”转至“卫健委”这一体制变革，将现行《实施细则》中独立的行政处罚章节压缩为第五十七条一条原则性条款，不再罗列具体执法流程，而是规定处罚程序直接参照《卫生健康行政处罚程序规定》执行。

这一调整并未在实体责任层面增减任何违法行为类型或改变处罚力度（人类遗传资源违法行为的处罚依据仍是《人类遗传资源管理条例》和《生物安全法》），其核心目的在于完善法律体系的统一性。该调整意味着人类遗传资源监管将深度融入现有的医疗卫生监督网络，执法的系统性与透明度将进一步强化。对于企

业而言，依托卫健委成熟的行政执法机制，监管将更加体系化与严谨，从立案、调查取证、法制审核到听证、送达、执行的全流程均有章可循。未来该等衔接是否会推动人类遗传资源执法更加落地，以及处罚信息是否会公开，值得进一步关注。

七、结语

总体来看，《征求意见稿》在不改变我国人类遗传资源安全监管基本框架的基础上，积极呼应了“管住该管的、放开该放的”的修订原则，展现出监管思路从“严格管控”向“精准治理”的务实转变。通过加速国际合作临床试验备案程序，收窄外方单位认定标准，提高采集审批人数门槛，简化学术场景下的信息对外提供程序、新增港澳机构快速审批机制等举措，减轻行业合规负担，释放科研与产业创新活力。

本次《征求意见稿》涉及诸多关键性调整，在正式稿中能否完全落地，尚不确定；但总体来看，《征求意见稿》释放出监管向着更加精准、务实、便利化方向迈进的明确信号，期待正式稿能平衡安全与发展，为行业带来清晰的立法指引。

3、中国关于不当域外管辖的规定：核心要点及对外资银行的影响

作者：郑婷 | 应尔寅 | 梁笑 | 张馨予

一、概述

2026年4月7日，中华人民共和国国务院公布《中华人民共和国反外国不当域外管辖条例》（下称“《条例》”）。《条例》作为首部专门应对外国针对中国企业和个人的域外管辖措施的国务院层级行政法规，其出台标志着中国对外国“长臂管辖”应对机制的重大演进。该《条例》旨在为跨国企业在应对中国法律与外国制裁、出口管制、法院命令及其他域外监管措施之间的冲突时，提供更加清晰、系统的制度指引。

为便于理解本《条例》，我们在下文中介绍了《条例》的要点及其对外资银行在实务中的影响。

二、核心要点

（一）适用范围（第3条、第6条和第8条）

《条例》适用于以下主体：

1. 实施不当域外管辖措施，危害中国国家主权、安全、发展利益，损害中国公民、组织合法权益的**外国国家**；
2. 推动实施或者参与实施不当域外管辖措施的**外国组织和个人**；及
3. 执行或者协助执行不当域外管辖措施的，**位于中国境内或者境外的组织和个人**。

（二）反制措施类型（第7条和第8条）

《条例》建立了“双轨制”的反制框架：（1）国家层面（第7条）：中国主管机关可针对有关国家，在外交外事、出境入境、贸易、投资、国际合作、对外援助等方面采取反制和限制措施；及（2）组织/个人层面（第8条）：对于“推动实施或者参与实施”不当域外管辖措施的外国组织/个人，经主管机关决定，可被列入恶意实体清单，并面临广泛的反制和限制措施，包括但不限于：不准入境、驱逐出境，取消或者限制在中国境内工作或居留资格，查封、冻结其在中国境内的资产，禁止或者限制中国境内主体向其传输数据或与其与中国主体开展商业交易，禁止或者限制与中国有关的进出口活动，禁止或者限制在中国境内投资，禁止或者限制其产品、交通运输工具等入境，及罚款。值得注意的是，上述措施还可以延伸适用于被列入清单的实体或个人实际控制，或者由其参与设立、运营的组织。

（三）识别机制（第6条和第12条）

《条例》正式确立了一项用于判断某项外国法律或措施是否构成不当域外管辖措施的识别机制。在该机制下，国务院法治部门会同其他中国有关机关负责作出判断。在进行评估时，有关机关可综合考虑以下因素：（1）该措施是否违反国际法和国际关系基本准则；（2）被外国国家域外管辖的行为与该国的联系是否适当；（3）该措施是否危害中国国家的主权、安全和发展利益，或者损害中国公民、组织的合法权益；及（4）其他应当考虑的因素。一旦某项外国法律或措施经识别并由国务院法治部门公告为不当域外管辖措施，任何组织或个人均不得执行或者协助执行该等不当域外管辖措施。根据《条例》第12条，中国主管机关有权对涉嫌执行或者协助执行不当域外管辖措施的组织、个人采取现场检查、查阅并复制有关资料等措施。

（四）禁执令（第13条和第17条）

在《条例》第6条所确立的“任何组织、个人不得执行或者协助执行经国务院法治部门公告的不当域外管辖措施”的一般性禁止基础上，第13条进一步授权国务院法治部门签发禁执令，即对执行或者协助执行不当域外管辖措施的组织或个人，做出禁止其执行该不当域外管辖措施的命令。违反前述一般性禁止规定的，中国主管机关可以对其进行监管约谈或者责令改正，并可经国务院法治部门决定，签发禁执令。违反禁执令将触发《条例》第17条规定的更为严厉的处罚，包括但不限于：限制或禁止从事政府采购和招标投标；限制或禁止有关货物、技术的进出口或者国际服务贸易等活动；限制或禁止跨境数据传输；限制或禁止入境、出境或在中国境内停留居留及罚款。

（五）豁免申请（第6条、第9条和第11条）

《条例》设置了多项豁免机制，以应对在严格遵守禁止性规定时可能造成不当负担或不可避免的法律冲突的情形。

1. **执行不当域外管辖措施的豁免（第6条）：**如中国公民或组织因特殊情况确需执行某项不当域外管辖措施，应当向国务院法治部门申请豁免。我们理解，此类申请通常应附有详细的合规影响评估，说明遵守或不遵守相关要求对业务运营的影响，以及需要执行或协助执行的措施的范围。经批准后，申请人在特定范围内并在规定条件下被允许执行或协助执行某项不当域外管辖措施。
2. **被采取反制或限制措施的主体的救济申请（第9条）：**被采取反制或限制措施的组织、个人，可以申请暂停、变更或者取消相关措施。申请人需提交相关事实与理由，包括其已对相关行为作出整改的证据。
3. **与被采取反制或限制措施的主体开展交易的豁免（第11条）：**在特殊情况下，如某组织或个人确有真实需要与被采取反制或限制措施的实体或个人从事被禁止或限制的活动，应当向作出采取反制和限制措施决定的机关申请批准。经批准后，有关交易可予开展。

（六）救济途径（第14条）

因不当域外管辖措施而受到损害的中国公民、组织，可以向中国法院对执行该等措施的组织或个人提起民事诉讼，并要求停止侵害及赔偿损失。

（七）与其他中国法律的衔接（第19条）

《条例》第19条明确，涉及不当域外管辖的事项，如与反腐败、反垄断、反不正当竞争、出口管制、数据安全或者司法协助等领域发生交叉的，应当优先适用上述相关领域的专门法律法规。

此外，《条例》第19条第二款规定，应对外国国家违反国际法和国际关系基本准则，不当禁止或者限制中国公民、组织与第三国（地区）及其公民、组织进行正常的经贸及相关活动的工作，国家另有规定的，依照其规定。因此，《阻断外国法律与措施不当域外适用办法》（“《阻断办法》”）在阻断经贸领域不当域外适用方面仍优先适用。值得注意的是，2026年5月2日，商务部首次依据《阻断办法》发布阻断禁令，为《条例》的后续适用提供了参考。

三、外资银行的实务建议

鉴于本《条例》的规定，在中国经营的外资银行（包括外国银行在中国境内的子行及分行），可考虑采取以下措施：

（一）加强尽职调查与交易对手筛查

外资银行应将中国新增的监管名单纳入其自动筛查系统，包括：不当域外管辖措施公告、恶意实体清单，以及国务院法治部门作出的任何禁执令，以确保银行不会执行或协助执行已公布的不当域外管辖措施，不会与被列入恶意实体清单的组织/个人或与之存在任何关联的组织/个人进行交易，且不会违反禁执令。

（二）修改合同以降低合规冲突风险

外资银行可考虑修订其标准合同文本，包括开户文件、贷款协议、贸易融资文件和衍生品文件等，以应对外国法律要求与中国“阻断性义务”之间的冲突。其中，最关键的是加入合规冲突条款，约定对于以外国制裁为依据设置的开户、限制交易、冻结账户与资产、协议终止等相关条款的履行应以不违反中国法律法规及主管机关要求为前提。此外，合同文本应加入银行为遵守《条例》的豁免条款，如果银行履行合同义务将违反《条例》（例如，交易对手被列入恶意实体清单，银行被禁止与该等交易对手交易），则该等不履行不构成违约，该条款宜明确将中国阻断性法律（或具体写明《条例》）列为不可抗力事件或法律禁止事由，从而豁免履行义务。

银行还应考虑在合同中对监管与合规风险进行分配，特别是在交易对手援引不当域外管辖措施作为不可抗力或法律变更事由，以试图免除其履约义务的情况下，银行可考虑将经国务院法治部门认定的不当域外管辖措施排除在不可抗力或法律变更事件的适用范围之外。

（三）主动运用豁免机制

《条例》中的豁免路径，是银行在应对中国法律与外国长臂管辖措施之间直接法律冲突时的主要工具。当银行面临遵守某项外国要求而该等遵守行为同时又被《条例》所禁止的情形时，则应对该等冲突进行记录，并在内部评估是否应向国务院法治部门申请豁免，以避免造成重大损害。

（四）跟踪《条例》适用及执法趋势

银行应持续关注国务院法治部门及其他有关部门适用《条例》的后续动态和执法口径，是否会就《条例》出台更多进一步的规则或指引，以及《条例》与其他中国法律的衔接与互动实例。

4、重磅生物医学新技术/IIT 新规（818 号令）正式生效 — 产品上市/技术转化双轨制终落地

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 宁小蒂 | 赵小荷 | 盛凌钰
| 许菁菁³

一、818 号令立法背景

近年来，随着细胞疗法、辅助生殖、脑机接口等前沿生物医学技术迅速发展，大量企业投入到相关领域的研发活动中，监管机关也在不断探索“药械”和“技术”双轨规制的框架。2024 年 11 月 29 日，海南省第七届人民代表大会常务委员会审议通过了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》，2025 年 1 月 24 日，海南省卫生健康委员会发布了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用实施办法（暂行）》（以上文件统称“《海南博鳌规定》”），对生物医学新技术的临床研究和转化应用进行了先行区试点⁴。2025 年 10 月 10 日，国务院正式发布了《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》（“818 号令”），从行政法规的高度搭建了生物医学新技术进行临床研究与临床转化应用的监管框架，并已于 2026 年 5 月 1 日正式施行（关于 818 号令的解读，详见此前发布的文章：[细胞与基因治疗 IIT 与商业化迈入新纪元 — 《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》要点评析](#)）。

818 号令发布后，行业内反响热烈、动态活跃。实践中，亦有地方主管机构出台旨在落实 818 号令的相关文件，如广东省卫生健康委成立的广东省干（体）细胞临床研究质量控制中心在 2026 年 2 月 11 日发布了《广东省生物医学新技术（干/体细胞领域）临床研究备案工作指南（试行）》，以落实 818 号令下广东省干（体）细胞临床研究备案工作。笔者在实践中也收到了许多国内外企业关于 818 号令的咨询，如 818 号令的适用范围，新技术临床转化应用路径和药械注册路径的关系，外商投资企业是否可作为临床研究发起机构，对于转化应用新技术医疗机构的要求等。

818 号令生效前夕，国家卫健委于 4 月 19 日发布了《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（征求意见稿）》（“《工作规范（征求意见稿）》”），并于 4 月 30 日公布了《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》（“《工作规范（试行）》”）、《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》（“《界定指导原则》”）、《生物医学新技术临床研究备案指导清单》（“《备案指导清单》”）。4 月 30 日，中国生物技术发展中心（“生物中心”）发布了十四项新技术的临床研究备案指引（第 1 版），对脑机接口、异种移植、体细胞/干细胞等新技术提出了机构与人员条件、受试物制备与质量控制等技术层面的要求。（以上统称“细则”）。细则为行业主体认定生物医学新技术、厘清生物医学新技术与药械产品注册路径的关系以及实施后续临床转化应用提供了指引。

本文从实践中各方主体关注的角度出发，在已有 818 号令解读的基础上，进一步分析了细则体现的若干重点，以期为相关企业评估未来产品/技术路径，进行生物医学新技术的临床研究与临床转化应用提供参考。

³ 实习生赵一希对本文的写作亦有贡献。

⁴ 截至 2026 年 4 月 9 日，先行区已批准 29 个前沿生物医学新技术项目，覆盖肿瘤、肺功能损伤、神经退行性疾病、血液疾病、肝功能损伤、关节退行性病变等多种难治性疾病。详见《海南日报》文章《29 个前沿生物医学新技术项目落地博鳌乐城》（2026 年 4 月 9 日），<https://www.zmzgc.gov.cn/show-32177.html>。

二、细则重点解析

（一）生物医学新技术的范围

根据《界定指导原则》，生物医学新技术主要聚焦于难以开发为医疗器械的生物医学新技术和创新性强、个性化程度高、尚未或难以开发为药品的生物医学新技术。从实践的角度，厘定生物医学新技术的具体范围尤为重要。

就生物医学新技术的范围，相较于试点时期《海南博鳌规定》以列举形式规定的几种生物医学新技术“细胞治疗、基因治疗、组织工程等”，818号令以定义的方式确定了生物医学新技术的范围。818号令第三条规定：“生物医学新技术是指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，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”。

在818号令的基础上，国家卫健委通过制定《备案指导清单》，对处于临床前研究和临床研究等早期阶段的生物医学新技术进行明确的范围限定。根据《界定指导原则》，该清单受限于调入和调出的机制。据此，如果已经有类似机制的生物医学新技术完成转化应用，在后的生物医学新技术能否继续进行转化将存在不确定性，需要等待国家卫健委和国家药监局组织对相关技术是否应调出《备案指导清单》的论证。

据此，我们理解，818号令对于生物医学新技术的创新性要求严格，处在同一个阶段（如生物医学新技术临床研究）且机制原理、适应症基本相同的生物医学新技术应特别关注其他技术转化应用的动向。在后申请转化的，可能会因已有类似生物医学新技术实现临床转化应用而被调出《备案指导清单》，从而失去通过生物医学新技术路径落地应用的机会。

此外，我们也注意到《备案指导清单》的正式稿相较于2026年3月的征求意见稿，移除了“免疫细胞治疗新技术”。对此，我们理解，该类新技术可以被涵盖在《备案指导清单》的“体细胞治疗新技术”中。生物学定义上，不加限定的“体细胞”作为上位概念包含干细胞、免疫细胞、组织细胞等细胞类型，《备案指导清单》正式稿在定义体细胞新技术时，将体细胞新技术中的范围限缩至“成熟/功能分化细胞”，干细胞作为未分化的细胞被排除于这一子类之外（另行在其他子类进行了定义），但免疫细胞作为成熟/功能分化细胞，则完全被涵盖于这一子类之内。

（二）《界定指导原则》对 IIT 办法的影响

《界定指导原则》明确，若有适应症、机制原理等基本相同的药品、医疗器械在我国境内批准上市，或者已作为医疗技术获批临床转化应用的，由国家卫健委商国家药监局及时组织论证，并根据论证结果进行调整。经论证后调出清单的，研究者再发起新的相关临床研究，应按照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号）（“**IIT办法**”）的相关规定实施。

然而，IIT办法第十二条规定，“以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品……”。我们理解，未来IIT办法或许也将作同步调整，在前述可使用已经批准上市的药品和医疗器械之外，增加还可能使用已作为医疗技术获批临床转化应用的生物医学新技术。这也是为保证某种生物医学新技术已作为医疗技术获批临床转化应用而被论证调出清单后，能够再按照IIT办法的要求参与进行一般性IIT的现实需要。

（三）谁来决定拟进行临床研究的技术是否属于生物医学新技术？

根据《界定指导原则》第二条，临床研究发起机构应当参照《备案指导清单》，对拟开展临床研究生物医学新技术的属性进行自主界定。同时，国家卫健委委托专业机构，提供界定相关的咨询服务。目前该专业机构尚不明确，此事宜留待实践中进一步观察。

然而，818 号令第十四条提到，只有通过临床研究机构的学术、伦理“双重审查”，方可开展临床研究。因此，我们理解实践中临床研究机构（如医院）对是否同意临床研究发起机构以生物医学新技术路径申报临床研究，有较大的裁量权，企业应积极和医院沟通，商榷认定方式和推进试验的路径。

对于经界定不属于生物医学新技术的，如有商业化的计划，则应按照《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》的规定开展以注册为目的的临床试验并接受相应法规的监管。

（四）生物医学新技术临床转化应用的范围、条件、流程以及待解决的问题

《工作规范（试行）》在第三条和第六条中，详细释明了可进行临床转化应用的生物医学新技术的范围。首先，可申请临床转化应用的生物医学新技术应为被纳入《备案指导清单》的技术，完成生物医学新技术临床研究、并经生物医学新技术临床研究证明该技术安全、有效，符合伦理原则；并且，在临床研究阶段，经多中心参与，遵守临床应用操作规范独立实施该技术，获得一致的安全性、有效性结论。其次，转化的技术应当满足以下任一条件：

1. 个性化程度高，国内尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验；或
2. 用于治疗罕见病，国内尚没有同类机制原理、针对相同适应症的药品获得上市许可或已启动确证性临床试验。

对于其中“个性化程度高”、“同类机制原理”，《工作规范（试行）》并没有给出明确定义，但在国家卫健委同步发布的对《工作规范（试行）》的解读当中，表明审批范围中关于“同类机制原理”的界定标准，因不同技术特点会有所不同，后续将研究分类另行制订。此外，《工作规范（试行）》并未将“没有使用同类机制原理”的要求扩展到国外，而仅要求国内“没有使用同类机制原理”的药品获得上市许可或已启动确证性临床试验即可。这意味着即便国外有同类机制原理药品上市或进入确证性临床试验，国内企业依然可以就满足条件的此类技术在国内申请临床转化应用（例如通过 License-in 的方式引入国外技术，而在国内实现生物医学新技术临床转化应用）。

此外，“获得上市许可”以及“启动确证性临床试验”的要求较为清晰。我们理解，由于前述条件均要求申请临床转化应用的生物医学新技术在国内没有同类机制原理的药品上市或者已启动确证性临床试验，因此，与已经上市的药物类似的技术将缺乏申请生物医学新技术临床转化应用的可能性，例如与已上市的细胞基因治疗产品类似的、或与已经启动确证性临床试验（如 III 期临床试验）的细胞基因治疗药物类似的细胞基因治疗技术。但从另一方面来讲，如果多个同类机制、相同适应症的技术/药物均处于 IIT 阶段，与之类似的生物医学新技术则存在申请临床转化应用的可能性。

值得注意的是，对于符合条件可转化的治疗罕见病的生物医学新技术，在《工作规范（征求意见稿）》中曾明确需为国家卫健委公布的《罕见病目录》收录的罕见病，但在《工作规范（试行）》中“罕见病目录”的表述被删除。我们理解，这可能意味着对治疗罕见病的生物医学新技术的转化应用有了更多灵活的空间，但也不排除未来监管仍然采用目录的方式对此类技术进一步管理。

整体而言，我们理解 818 号令及其细则明晰了能够通过生物医学新技术进行转化应用的边界。对

真正创新性强、个性化程度高但尚未或难以开发成药品/器械的技术（例如脑机接口技术），给予通过生物医学新技术临床转化应用落地的通道；而对于已经明显具备产品形态，能够进行标准化、规模化生产的药品、医疗器械，则应继续通过注册成药械的方式落地。举例而言，对行业比较关注的 In vivo CAR-T 技术，可能可以作为生物医学新技术开展临床研究，但未来是否可进行临床转化和应用，还需要看届时监管的态度，以及该种技术的发展情况。如已有标准化、规模化生产的 In vivo CAR-T 产品出现，则可能因为不满足个性化程度高而不能进行临床转化和应用。

（五）生物医学新技术临床转化后是否可以收费？

根据 818 号令第三十四条，医疗机构开展经批准的生物医学新技术的临床转化应用可以按照规定收取费用，这意味着生物医学新技术可以进入商业化收益阶段。这也一直是业界关心的重点，也即在传统的药械上市通道之外，又增加了通过 818 号令实现生物医学新技术临床转化应用这条商业化的途径。

我们注意到，《工作规范（试行）》的附件《生物医学新技术临床转化应用申请书》规定，申请单位应当提交生物医学新技术临床应用的成本测算说明。当前《工作规范（试行）》中没有对获得收费许可后的价格管理流程进行明确，例如是否需要进行价格备案，此项事宜留待后续实践中观察。

但值得注意的是，818 号令在第二十条中依然明确生物医学新技术临床研究中不得向受试者收取费用。监管在“以患者为中心”的原则问题上并没有松动。临床研究不得收取费用依然是“红线”。

（六）企业是否可自由选择技术或产品注册路径以及临床数据的申报使用

根据 818 号令第五十五条，我们理解对于以注册为目的的药械临床试验，仍适用《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等规定，而不适用 818 号令。但我们观察到实践中存在两条路径并行的操作，例如，已在先行区进行生物医学新技术临床研究、转化应用的，相关数据仍可以在药品上市时作为真实世界数据被参考⁵。

我们理解，生物医学新技术临床研究与以注册为目的的药物临床试验，适用不同的监管规则，在生物医学新技术临床研究中产生的临床数据，不同于以注册为目的的 IND 的临床数据可直接申请药品上市，但企业仍有机会在申请药械上市前与监管密切沟通，或许有机会将生物医学新技术临床研究中产生的临床数据作为真实世界数据提交供监管参考。值得注意的是，与药物不同，大部分以注册为目的的医疗器械的临床试验也无需 IND 批件（属于需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的除外）。所以通过生物医学新技术临床研究的技术如果在临床转化应用阶段被认定为医疗器械，其在申请上市注册时，该等临床研究数据将有更大机会被药监部门接受。我们将在实践中进一步观察。

此外，关于产品注册以及临床转化应用两条路径是否可供企业自由选择，根据《界定指导原则》，我们理解：在临床研究阶段，企业可以根据《备案指导清单》自行判断其拟发起临床研究的技术属于生物医学新技术还是药品、医疗器械；而在后期转化阶段，《工作规范（试行）》第三条的表述中，满足医疗器械定义的不在申请转化应用审批范围内，应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作。这说明医疗器械无法作为生物医学新技术转化，但就药物以及以药为主的药械组合产品而言，《工作规范（试行）》并没有排除企业选择技术转化、注册为产品两条路径之一的可能。当然，从效率的角度，如果可以直

⁵ 《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》解读：加强真实世界数据应用，支持先行区医疗机构在生物医学新技术转化应用过程中真实世界数据的有效积累，提升真实世界数据的适用性，为国外已上市的产品在国内申请上市提供数据参考。链接为：

<https://v4.hainanpc.gov.cn/eportal/ui?pageId=000127408b2d40c8ba893bd463d02c9c&articleKey=c2b5c3af547b4b5eaf0175d184cd0ca5&columnId=7760d1655bc4469391f12e9b269c788c>。

作为生物医学新技术转化，多数企业都会考虑避免将技术注册为药品，从而还需要重新申报 IND 和 NDA。

（七）818 号令对干细胞/体细胞 IIT 研究的影响

我们理解，随着 818 号令正式生效，干细胞及体细胞 IIT 研究的监管态势预计将趋于严格。在 818 号令生效前，细胞治疗公司在开展 IIT 研究时，通常适用特定的监管措施与指南（如《干细胞临床研究管理办法（试行）》及《体细胞临床研究工作指引（试行）》），从而在监管路径上区别于适用一般 IIT 办法的其他 IIT 研究。

在 818 号令于 5 月 1 日生效后，我们理解，干细胞和体细胞疗法将被纳入生物医学新技术的范畴进行管理。尽管目前 818 号令尚未明确排除前述特定监管措施及指南的适用，但我们认为其将会对细胞治疗的 IIT 监管格局产生实质性影响。例如，未来监管部门可能会据此要求细胞治疗领域的 IIT 研究必须完全按照生物医学新技术路径申报，届时相关企业将无法继续援引特定监管措施及指南开展 IIT 研究。具体的监管口径，仍有待配套规定出台及监管实践进一步明确。

（八）实施获批转化应用新技术的医院

制度试点时期，《海南博鳌规定》对实施获批转化应用新技术的医院设立了诸多具体条件⁶。818 号令虽然在第十一条规定了实施生物医学新技术“临床研究”的机构应当满足的条件（如三级甲等医院），但没有明确实施“转化应用”的医院需满足何种条件。不过，818 号令在第三十三条提到，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。

2026 年 5 月 1 日，生物中心发布了《生物医学新技术风险分级指南》，综合技术操作复杂程度、对人体影响是否可逆、公共卫生与社会伦理影响等维度，将《备案指导清单》中的四大类（不含脑机接口技术）生物医学新技术划分为高风险、中风险、低风险三个等级。根据《工作规范（试行）》，高风险技术在批准后 5 年内，中风险技术在批准后 3 年内，低风险技术在批准后 1 年内，仅限在参与该技术临床研究且符合条件的医疗机构内开展，期满对其安全性、有效性未有认识上的改变，未出现严重不良反应或者不可控制的风险、未造成重大社会稳定风险或者发生影响社会稳定的重大事件等，或者再评估证实获益远大于风险的，其他符合条件的医疗机构方可开展临床应用。此外，《工作规范（试行）》明确要求其他医疗机构在对前述技术开展临床应用时，需参照限制类医疗技术进行备案。我们理解，其他医疗机构在开展此等新技术的临床应用时，还应依据《医疗技术临床应用管理办法》向对其核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门履行备案手续。

我们理解，监管机关在生物医学新技术临床转化申请之初，即考虑过临床转化之后在临床研究机构之外的机构开展的问题。《工作规范（试行）》第六条生物医学新技术申请临床转化的申请条件中，包括经多中心参与，遵守临床应用操作规范独立实施该技术，获得一致的安全性、有效性结论的要求，这意味着拟转化应用的生物医学新技术应能够达到在不同的机构重复应用的标准。但在其他机构应用前，还应当基于不同的风险设定不同的时间段以收集不良反应，观察安全性、有效性。我们理解，这是监管机关为此类新技术设定的“安全考察期”，是平衡患者可及性以及技术安全性后的选择。

（九）与人类遗传资源审批的关系

《工作规范（试行）》在附件中明确，生物医学新技术在申请转化应用时应提交人遗批件。《广东省

⁶ 《海南博鳌规定》对应用获批转化新技术的医院设立了条件，包括需为三甲医院，具有学术委员会和伦理委员会，具有相应的人员、设备、场地，建立新技术转化应用质量管理及风险控制体系，制定了处理不良事件、医疗事件的应急预案等。

生物学新技术（干/体细胞领域）临床研究备案工作指南（试行）》也表示，临床研究备案需提供人遗批件，该批件属于 818 号令中第十六条（九）国务院卫生健康部门规定的其他资料。但人类遗传资源审批实践中，积累的惯例/口径是否适用于生物学新技术临床研究备案，如为了临床应用转化目的的研究能否采用国合备案，仍然有待观察。

鉴于 818 号令框架下生物学新技术临床研究不以产品注册为目的，企业与医院签署相关临床研究协议时，将来可能适用我国人类遗传资源管理中“关于产生成果的专利权归合作双方共有”的规定。因此，拟开展相关生物学新技术临床研究的企业需要特别关注专利权共享的相关要求，事先就项目推进路径和相应的专利权属做好规划。

（十）生物学新技术临床转化应用审批相关主体以及流程

制度试点时期的《海南博鳌规定》对生物学新技术临床转化应用规定了详细流程⁷，818 号令对生物学新技术转化应用的流程一笔带过，仅简单规定了转化需要国家卫健委审查批准。但《工作规范（试行）》中，对生物学新技术临床应用转化的审批主体以及流程进行了明确。

首先，审批将涉及国家卫健委、地方卫健委、生物中心、国家卫健委医疗管理服务指导中心（“**医管中心**”）等多个主体。最终决定新技术能否转化应用的审批权由国家卫健委持有，但是具体审查工作包括材料核查、技术和伦理评估将委托生物中心进行，国家卫健委会根据生物中心的评估意见做出决定。生物中心同时也是负责人类遗传资源监管的部门。医管中心则负责会同生物中心对已批准转化应用的新技术进行再评估工作，当对已转化应用的新技术安全性、有效性认识发生改变，或应用过程中出现严重不良反应、不可控制的风险或造成重大社会稳定风险的，医管中心将对其安全性、有效性组织再评估，再评估期间暂停应用该技术，如评估认定不能保证安全、有效的，国家卫健委将禁止应用该技术并向社会公布。

此外，用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的，申请人可在提出转化应用申请时，提交优先审评审批申请表。

紧急公共卫生健康情况下，可特例将尚处于研究阶段的生物学新技术进行应用。为应对特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国家卫健委经组织论证确有必要的，可以同意在一定范围和期限内紧急应用正在开展临床研究的新技术，具体实施细则另行制定。

三、结语

我们理解，生物学新技术临床转化应用，是在药械上市以外新开辟的又一条路径，这在我国药械监管的历史上具有划时代意义。但其与药品/医疗器械注册监管的路径使命不同、要求各异，企业可结合自身商业考量与技术发展情况进行决策。

一方面，药品/医疗器械注册路径较为成熟稳定、可预期性强。产品获批上市后可在全国范围内销售使用，不受特定医疗机构限制，并有望纳入医保目录，形成稳定支付。但该路径通常需完成系统性的临床试验，周期较长、资金投入较大，且药品上市许可持有人（“**MAH**”）需持续履行包括 GxP 合规等在内的全面责任。另一方面，技术转化应用路径的监管体系正在加快完善。对于前沿创新技术，可借助政策窗口期实现更快转

⁷ 《海南博鳌规定》对生物学新技术临床转化应用设置了较为详细的流程：例如，需临床研究证明生物学新技术安全有效且符合伦理原则，由医院向药监部门申请转化应用，但医院本身首先应完成准入资质评估，确保符合三甲医院、质量风控体系等资质条件。先行区药监部门受理申请后，应当移交先行区管理机构开展技术评估，并根据技术评估结果作出是否批准转化应用的决定。获批转化应用的生物学新技术应向省医保局、卫健委申请价格备案。

化并享受一定政策红利。但相关监管要求同样严格，不容低估。该路径适用的医疗机构范围相对有限，这亦与生物医学新技术本身的复杂性相关。此外，与医疗机构合作过程中，知识产权归属及利益分配等安排亦需审慎设计。我们期待未来有更多关于生物医学新技术的监管规则出台落地，为新制度把稳方向、激发活力，使其与业已建立并持续完善的药械上市制度相辅相成，共同为全球患者创造更大福祉。

5、从制度到实践：《阻断办法》禁令落地与反制体系升级

作者：解石坡 | 蒋睿馨 | 熊祎 | 任正奇 | 时悦 | 周浪西

2026年5月2日，商务部发布2026年第21号公告，宣布根据《阻断外国法律与措施不当域外适用办法》（商务部令2021年第1号，“《阻断办法》”）等相关规定，针对美国依据其针对伊朗能源及石油交易的制裁制定（包括第13902号行政令⁸、第13846号行政令⁹等），以参与伊朗石油交易为由，对五家中国企业采取的列入“特别指定国民清单”（“SDN清单”）、冻结资产和禁止交易等制裁措施，依法开展综合评估，确认相关制裁措施存在不当域外适用情形。商务部据此发布禁令：不得承认、不得执行、不得遵守美国依据第13902号行政令、第13846号行政令等规定，对上述企业采取的列入SDN清单、实施冻结资产和禁止交易等制裁措施。

本次禁令是商务部首次依据《阻断办法》认定外国法律法规存在不当域外适用情形并发布阻断禁令。其核心意义在于，一方面，为受影响中国企业依法抵制特定外国制裁措施提供了明确的中国法依据；另一方面，也进一步明确了中国境内主体在执行、协助执行或者配合相关外国制裁措施方面可能触及的合规红线。

一、禁令出台的现实背景与制度逻辑

（一）现实背景

本次禁令的直接背景，是美国近期持续加码对华涉伊朗石油交易的次级制裁执法。根据美国现行制裁体系，被列入SDN清单的主体通常将同时面临一级制裁（primary sanctions）与次级制裁（secondary sanctions）的叠加影响。其中，一级制裁主要约束具有美国连节点的主体及交易；而次级制裁则具有更强的域外延伸属性，其适用范围可扩展至不具有美国连节点的非美国主体及相关交易安排。

近期，美国以参与伊朗石油交易为由，将5家中国企业采取SDN列名、冻结资产和禁止交易等措施，相关制裁影响不仅可能直接作用于被列名企业本身，还可能进一步向能源采购、金融结算、航运保险及上下游供应链传导，从而威胁中国企业正常经贸活动及产业链稳定。在此类具有域外延伸效果的次级制裁措施下，其对第三国企业正常商业活动已形成一定程度的实质性约束，表现为对不具有美国法域连接点的主体产生直接或间接的外部规制效果，从而引发其是否构成“不当域外适用”的评估问题。在此背景下，中国主管机关首次依据《阻断办法》启动相关制度工具，对相关外国制裁措施是否构成不当域外适用进行评估并作出制度性回应。

（二）制度逻辑

从制度发展角度看，《阻断办法》自2021年施行以来，已经建立了针对外国法律与措施不当域外适用的基本框架，包括报告、评估、禁令、豁免和民事救济等工具，其制度功能在于阻断外国法律与措施对中国境内正常经贸活动的不当干预。此次商务部首次依据《阻断办法》发布禁令，意味着相关制度开始进入实际的个案适用阶段。本次禁令核心信号在于：中国并不当然承认外国单边制裁在中国境内的法律效力；对于被认定为“不当域外适用”的外国法律与措施，中国境内主体原则上不得予以承认、执行或者遵守。与此同时，相关制度的正式落地，也意味着中国企业未来在面对境外制裁、跨境供应链限制

⁸ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2021-title3-vol1/pdf/CFR-2021-title3-vol1-eo13902.pdf>.

⁹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/08/07/2018-17068/reimposing-certain-sanctions-with-respect-to-iran>.

及国际合规冲突时，需要更加审慎评估中国法项下的反制、阻断及相关合规义务。

二、禁令的核心内容与法律效果

（一）禁令性质：阻断特定美国制裁措施在中国境内的适用效果

本次禁令的核心，是针对特定美国制裁措施在中国境内的承认、执行和遵守设置阻断规则，而非宣告美国相关行政令无效。根据商务部公告，被阻断的对象是美国依据第 13902 号、第 13846 号行政令，以参与伊朗石油交易为由，对五家中国企业采取的 SDN 列名、冻结资产、禁止交易等措施。因此，从适用范围看，本次禁令原则上具有明确的对象性和限定性，其覆盖范围应以公告所列主体、法律依据、制裁事由及具体措施为限。美国依据相同行政令对其他主体采取的制裁措施，或基于其他事由采取的限制措施，并不当然被纳入本次禁令范围。

（二）阻断效果：切断外国制裁在中国境内的执行与传导

从法律效果看，禁令试图切断的是外国制裁在中国境内被转化为实际交易限制的执行链条。在中国法下，相关主体不得仅因该五家企业被列入 SDN 清单为由，在中国境内承认其被制裁身份、执行资产冻结，或据此拒绝交易、停止服务、暂停结算、解除合同或实施其他限制性安排。外商投资企业、金融机构、贸易商、物流服务商等在华主体，其中国境内业务活动仍需独立评估《阻断办法》项下义务，不能当然以集团全球制裁合规政策作为在中国境内执行被阻断制裁措施的依据。换言之，跨国企业内部制裁合规政策，不得优先于中国法项下的阻断义务。

（三）实务边界：禁止执行制裁不等于强制交易

禁令不应被理解为强制任何市场主体在任何情况下均必须与该五家企业交易。企业仍可基于真实、独立、非歧视性的商业理由作出交易安排，例如信用风险、付款能力、履约能力或者其他与美国制裁无直接关联的合法合规理由，调整、暂停或终止相关交易安排，原则上仍属于企业正常商业自治范畴。本次禁令的核心限制在于：相关交易决策不得以本次被阻断的美国制裁措施本身，作为直接依据或实质性依据。若相关主体实质上系基于 SDN 列名、美国冻结措施或相关次级制裁风险，在中国境内实施拒绝交易、停止服务或解除合同等行为，则仍可能落入《阻断办法》项下的规制范围。

（四）责任后果：行政责任与民事救济并行

对于相关主体而言，违反禁令后可能同时面临行政责任及民事责任风险。

- 行政监管层面，《阻断办法》第五条报告义务、第八条豁免申请及第十三条行政处罚等规则，主要适用于“中国公民、法人或者其他组织”。因此，中国主体未按照规定如实报告有关情况，或不遵守禁令的，商务部可依法给予警告、责令限期改正，并根据情节轻重处以罚款。
- 民事责任层面，《阻断办法》第九条规定，因有关主体遵守被阻断外国法律与措施而遭受损失的中国主体，有权依法向相关“当事人”提起民事赔偿诉讼。值得注意的是，该条所称“当事人”并未被限定为中国主体。因此，境外金融机构、航运公司、保险机构、供应商或其他交易相对方，如因遵守被阻断外国措施而导致中国主体遭受损失，理论上亦可能成为中国法项下民事责任追究的对象。

由此，本次禁令不仅具有行政监管意义，也可能进一步影响相关交易安排在中国法下的合同履行、违约责任及侵权责任认定。特别是在合同履行场景中，交易相对方如仅以被阻断的美国制裁措施作为拒绝履约、解除合同、冻结资产或停止服务的理由，其在中国法下的抗辩基础将存在较大不确定性，并可

能面临违约或侵权责任风险。

2024 年，某中国海洋工程公司完成约 1,945 万美元分包合同履行后，外方以第三国制裁为由拒付 1,186 万美元尾款。中方依据《反外国制裁法》第十二条在南京海事法院提起侵权诉讼，申请诉前扣押案涉船舶，法院以侵权结果发生地在中国为由取得管辖权，绕过了合同约定的境外仲裁条款。在扣船压力下，案件 39 天内调解结案。该案确立的核心逻辑是：在华无注册实体的外国公司，因执行外国单边制裁而侵害中国企业权益的，中国法院可依侵权关系取得管辖权。因此，虽然该案件中适用的是《反外国制裁法》，其也为《阻断办法》项下民事诉讼责任的追究范围提供了参考。

从既有司法实践看¹⁰，中国法院可能从侵权结果发生地、损害结果及中国主体权益保护等角度审查外国单边制裁在中国境内造成的法律后果，该等裁判思路亦可为《阻断办法》项下民事责任追究提供参考。

（五）冲突处理：豁免申请与证据留存

《阻断办法》第八条规定，中国公民、法人或者其他组织在特定情形下，可以向商务部申请豁免遵守相关禁令。这一制度安排，实际上为同时面临美国制裁风险与中国阻断义务的市场主体，预留了处理跨境法律冲突的制度协调空间。在实践中，相关企业无法通过交易结构调整、业务隔离、商业理由区分或内部合规安排化解冲突时，应及时评估是否需要启动豁免申请程序，以降低同时违反不同法域强制性要求所带来的合规风险。

目前，关于豁免申请的具体适用标准及实践路径仍有待后续个案进一步观察，但从制度设计逻辑看，该机制的设置体现了反制措施的针对性和比例性原则，即在保障禁令权威性的同时，也为个案中可能存在的客观法律冲突和实际经营困难预留了法治化解决空间。

（六）不同主体的合规困境：义务边界与风险差异

在本次禁令项下，不同类型主体所面临的法律义务、监管风险及现实压力并不完全相同。

- **对于中国企业而言**，其通常直接属于《阻断办法》所称“中国公民、法人或者其他组织”，因此不得仅以相关企业被美国列入 SDN 清单为由拒绝交易、停止服务或中止履约。但在具体业务场景中，如在金融结算等实践场景中，企业仍需识别交易是否涉及美元清算、美国金融系统、美国原产物项或服务美国管辖连接点；即使相关交易改以人民币结算或不经过美国金融系统，也并不当然意味着可以完全排除美国次级制裁风险。
- **对于外国企业的中国子公司**，其作为中国境内法人或组织，原则上亦需遵守中国法项下禁令要求。但其可能同时受制于母公司全球制裁合规政策及境外法律要求，因而更容易面临中国阻断义务与集团制裁合规义务之间的直接冲突。此类主体未来可能成为《阻断办法》项下最典型、亦最复杂的合规冲突场景之一。
- **对于境外企业**，包括美国企业及其他第三国企业，其通常不属于《阻断办法》行政责任条款中的典型境内主体，因此未必直接面临中国行政监管责任。但需要注意的是，如其因遵守被阻断外国措施，导致中国主体遭受损失，仍可能面临《阻断办法》第九条项下的民事责任追究风险。

¹⁰ 2024 年，某中国海洋工程公司完成约 1,945 万美元分包合同履行后，外方以第三国制裁为由拒付 1,186 万美元尾款。中方依据《反外国制裁法》第十二条在南京海事法院提起侵权诉讼，申请诉前扣押案涉船舶，法院以侵权结果发生地在中国为由取得管辖权，绕过了合同约定的境外仲裁条款。在扣船压力下，案件 39 天内调解结案。

三、反制体系的多层次协同：从政策逻辑到制度衔接

本次商务部首次依据《阻断办法》发布禁令，标志着相关制度开始在具体案件中被正式运用，相关规则从文本层面进一步进入操作层面。从整体发展来看，围绕外国制裁、域外管辖、供应链安全以及跨境信息管理等问题，我国近年来陆续建立起一系列制度工具。

上述制度在各自适用场景和核心机制上各有侧重，共同形成分层互补的反制体系：

名称/实施日期	适用场景	主要制度工具
《阻断办法》（2021年1月9日实施）	外国法律与措施不当禁止或限制中国主体与第三国主体正常经贸活动	<ol style="list-style-type: none"> 30日内如实报告义务（第5条） “不得承认、不得执行、不得遵守”禁令（第7条） 豁免申请（第8条） 司法救济（第9条）
《反外国制裁法》（2021年6月10日实施）	外国对中国公民、组织实施歧视性限制措施	<ol style="list-style-type: none"> 列入反制清单（第4条） 签证限制、财产冻结、交易禁止等多类反制措施（第6条） 穿透适用至关联实体（第5条） 不得执行或协助执行义务及民事救济（第12条）
《国务院关于产业链供应链安全的规定》（国务院令 第834号，2026年3月31日实施）	外国歧视性限制措施或断供行为影响中国产业链供应链安全	<ol style="list-style-type: none"> 关键领域清单（第7条）与风险闭环管理（第8-11条） 非法信息收集规范（第13条） 产业链供应链安全调查机制（第14-15条）
《中华人民共和国反外国不当域外管辖条例》（国务院令 第835号，2026年4月7日实施）	外国国家实施不当域外管辖措施，危害中国国家主权、安全、发展利益	<ol style="list-style-type: none"> 外国措施识别与公告（第6条） 禁执令（第13条） 恶意实体清单（第8条）

上述制度之间的协同主要体现在以下三个层面：一是在制度功能上，各项规则之间呈现明显的分工与互补关系，《阻断办法》侧重阻断经贸领域不当域外适用，《反外国制裁法》侧重对等反制，834号令侧重产业链供应链安全，835号令则提供更广泛的不当域外管辖应对框架；二是在适用连接点上，不同制度之间存在较强的交叉与呼应关系，同一外国制裁措施可能同时触及交易阻断、歧视性限制、供应链安全和不当域外管辖识别等不同维度；三是在制度效力层面，各项规则之间亦存在一定的衔接与保留关系，如835号令第19条第二款为《阻断办法》在特定经贸场景下的继续适用保留空间。

四、企业合规建议

本次禁令的发布，标志着中国反制体系进入制度化执法阶段。对于跨境经营企业而言，《阻断办法》已不宜再被视为停留于文本层面的“原则性规定”，而应作为涉外合规体系中的重要组成部分，纳入日常风险识别、交易审查及内部决策流程。结合目前制度发展趋势，建议企业重点关注以下几个方面：

（一）建立法律冲突评估机制

企业在收到境外合作方基于外国制裁、出口管制或相关限制措施提出的交易限制要求时，不宜仅从境外法角度进行单向合规判断，而应同步评估相关措施是否可能触及中国法项下的阻断规则、反制义务或供应链安全监管要求。特别是当外国制裁针对中国主体且限制其与第三国主体正常交易时，企业应重点评估是否可能触发《阻断办法》项下的报告义务、禁令遵守义务，或其他潜在中国法风险。必要时，建议建立内部升级汇报机制，由法务、合规、业务及管理层联合进行跨法域冲突评估。

（二）审慎处理涉制裁合同条款

企业应审慎评估合同中涉及外国制裁、出口管制及相关合规限制的条款安排。对于以外国制裁为依据设置的单方解除权、中止履约权、拒绝付款权、冻结资产权或自动终止机制，不宜在中国境内的合同中无条件接受。建议在合同中明确约定，相关条款的履行应以不违反中国法律法规及主管机关要求为前提。对于已签署的含有相关条款的合同，应考虑补充约定或通过书面文件明确中国法的适用边界。

（三）关注在华子公司的独立性管理

本次禁令进一步明确，外国企业在华子公司作为中国境内经营主体，原则上仍受中国法律管辖，不能当然以境外母公司全球制裁合规政策作为违反中国禁令的依据。在此背景下，跨国企业应重点审视其在华子公司的合规体系、标准合同模板、内部审批机制及制裁筛查流程，评估相关安排是否过度依赖境外母公司的统一制裁政策，或者存在直接将境外制裁要求机械适用于中国境内业务的情况。

（四）持续跟踪禁令动态与执法趋势

企业应持续关注商务部后续是否进一步扩大禁令覆盖范围，是否针对更多外国制裁措施发布新的阻断禁令，以及后续是否就豁免申请标准、执法口径、报告要求等出台进一步规则或实践指引。同时，也应关注《阻断办法》与 835 号令恶意实体清单等制度的联动适用，以及中国法院受理相关民事诉讼的司法实践动向。最高人民法院已在相关案例中确认，因外国制裁拒绝履约的外国当事人应承担相应责任，未来此类司法实践将对相关主体形成制度威慑。

（五）完善决策留痕与证据留存

重视内部合规留痕与证据管理。妥善留存与境外合作方的沟通记录、协议草案、交易文件等证据，记录面临的制裁压力及内部决策过程，为报告义务评估、豁免申请或应对调查提供支撑。对于涉及暂停交易、终止合作、调整结算安排或风险审查的事项，企业应尽量保留能够证明相关决定基于独立商业判断、风险控制或其他非制裁因素的内部审批、沟通及决策记录，以降低后续行政调查、民事争议或跨境合规冲突中的法律风险。

6、《商事调解条例》正式实施：争议解决新纪元

作者：伞冰 | 李俊桦 | 马治玲

引言

2026年5月1日，《商事调解条例》（“《条例》”）正式施行。作为首部专门规范商事调解活动的行政法规，该条例系统构建了商事调解全流程的核心制度，并明确建立了商事调解与诉讼、仲裁、公证之间的衔接机制。对于当事人而言，商事调解不再只是协商谈判式的“柔性方案”，而成为一种兼具高效、灵活、专业、保密、可执行性的有效争议解决方式。

本文将根据《条例》和相关调解实践，就商事主体选择、推进调解、巩固调解成果过程中可能面临的常见问题进行回应，以期对商事主体理解和运用商事调解机制提供指引。

一、商事调解与诉讼仲裁有哪些差别？

一个常见的争议场景：两家长期合作的企业，因某一批次订单的产品质量问题产生争议，争议焦点集中在技术问题定性、损失金额定量，经多次谈判难以达成一致。双方仍有多个其他合作项目在正常推进，不希望因单一纠纷影响合作关系。

诉讼或仲裁固然是交易双方可以采取的有效争议解决方式，但耗时数月甚至数年，成本不菲，一旦对簿公堂剑拔弩张，可能“赢了官司、输了合作”。对于争议当事人来说，商事调解其实是诉讼/仲裁以外的另一种可能性，我们通过下述表格呈现两类争议解决方式的主要差异。

对比项	商事调解	诉讼/仲裁
启动前提	完全自愿：须各方均同意方可启动，任何一方拒绝调解即无法进行	如当事人约定有效诉讼管辖/仲裁条款，则应遵照执行
结果可控性	调解协议达成以双方同意为前提，结果高度可控	判决或裁决由第三方作出，结果不可控
程序灵活性	时间、地点、方式均可协商，可随时终止	严格遵循法定/约定程序，难以灵活调整
对抗性	柔性争议解决方式，协商而非对抗，有利于保持商业合作	对抗性强，容易激化矛盾
保密性	全程保密	诉讼原则公开（除法定不公开情形），判决公开；仲裁保密
成本与时间	一般1-2个月，调解成本较低	程序周期较长，可达1-2年，成本较高
强制执行力	经司法确认/仲裁确认/赋强公证后具有强制执行力；参照人民调解司法确认程序规定，司法确认一般在一个月内完成	判决或裁决天然具有强制执行力

二、商事调解与常见调解机制有哪些差别？

《条例》第二条规定，商事调解是指在商事调解组织主持下，由平等商事主体间自愿协商解决商事争议的活动。

相对于诉讼调解、仲裁调解

诉讼调解、仲裁调解依附于已启动的诉讼或仲裁程序，由法院或仲裁庭主持。而商事调解是一种独立的解纷机制，不以诉讼或仲裁为前提，由商事调解组织主持，当事人可单独启动，也可以将其约定为诉讼或仲裁的前置程序。

实践中，当事人在法院提起诉讼、法院在征得当事人同意后，可以将案件委托给商事调解组织进行调解，若调解不成转回诉讼程序。各地设立诉调对接服务中心及下设商事调解组织，承接法院委托调解的商事案件。此外，最高人民法院与中国国际贸易促进委员会联合建立了商事纠纷“总对总”在线诉调对接机制，依托人民法院调解平台和贸促会调解中心在线调解平台，为当事人提供委托调解、视频调解、申请司法确认等全流程在线解纷服务¹¹。

相对于人民调解

人民调解面向普通民间纠纷，由人民调解委员会主持，调解员多为当地社会人士，不收取费用。商事调解专门面向复杂的商事争议，由具备商事法律专业知识的调解员主持，实行市场化收费，专业化程度更高。

三、商事调解适用于哪些类型的争议？

商事调解与仲裁在核心商事争议类型的覆盖上基本重合。《条例》以“正面清单+负面清单”的方式划定了商事调解的适用边界：

- 正面清单：贸易、投资、金融、运输、房地产、工程建设、知识产权等领域的商事争议
- 负面清单：婚姻家庭、继承、监护、劳动人事、消费者权益争议以及依法应当以其他方式解决的争议

此外，需要注意的是，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第三百五十五条¹²，调解协议涉及申请确认身份关系无效、有效或解除的，涉及适用特别程序、公示催告程序、破产程序审理的，以及调解协议内容涉及物权、知识产权确权的，难以通过司法确认获得强制执行力。

四、商事调解的典型适用场景有哪些？

结合商事调解的优势，我们理解具备以下特点的商事纠纷更适合通过商事调解，促成低成本、高效率的争议解决结果：

- 事实相对清晰、争议焦点明确，双方具有协商意愿

¹¹ 参见人民法院报：《最高人民法院与中国国际贸易促进委员会建立“总对总”在线诉调对接机制 全面推进商事纠纷预防化解工作》，<https://mp.weixin.qq.com/s/yRtVcyYFYITU4vi3aQHfLA>。

¹² 《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第三百五十五条：“当事人申请司法确认调解协议，有下列情形之一的，人民法院裁定不予受理：……（三）申请确认婚姻关系、亲子关系、收养关系等身份关系无效、有效或者解除的；（四）涉及适用其他特别程序、公示催告程序、破产程序审理的；（五）调解协议内容涉及物权、知识产权确权的”。

- **涉及敏感商业信息，保密要求高：**《条例》确立了严格的保密原则，调解过程不公开、调解员负有法定保密义务；此外，当事人为达成调解作出妥协而认可的事实，不得在后续的诉讼中作为对其不利的根据¹³，避免了调解作为前置程序对后续程序的影响。
- **争议集中于金额计算、技术细节或履约安排，需专业第三方协助评估：**通过聘请具有相关专业背景的商事调解员，依据行业惯例、技术标准等角度就专业问题进行评估，意见更具有信服力，可以更高效地消除分歧，促成争议解决。
- **双方有意维护合作关系：**商事调解以协商而非对抗方式化解分歧，相比仲裁及诉讼，更有助于维护双方商业合作关系。
- **低成本、高效率考虑：**商事调解案件周期通常不超过 2 个月，商会调解组织的平均调解时长为 14 天¹⁴，远短于诉讼仲裁；费用成本也较低，可以为双方节省时间、金钱成本，尽快形成争议解决方案。

五、当事人可以选择哪些商事调解组织？

《条例》第二条规定：“本条例所称商事调解组织，是指依照本条例规定设立，不以营利为目的开展商事调解活动的组织。”根据目前商事调解实践，当事人可以选择的商事调解组织分为以下四类，当事人可根据机构专业领域、调解员名册、调解规则、过往经验、收费标准及是否具备处理跨境或特定行业争议的能力进行选择。

类别	代表机构举例	适合的争议类型
专门商事调解组织	上海经贸商事调解中心 中国贸促会/中国国际商会调解中心 一带一路国际商事调解中心	各类跨区域、跨境商事争议，专业性要求高，调解员选择范围大，需对接法院或国际执行
商会/行业协会 下属调解组织	中国证券业协会证券纠纷调解中心	行业性强、有专门监管规则的争议（如证券、期货、保险等）
人民法院设立的 调解中心	各地法院诉前调解中心或特邀商事调解组织	已进入法院立案程序，适合先行委托调解的案件
仲裁机构设立的 调解组织	中国国际经济贸易仲裁委员会调解中心 北京仲裁委员会调解中心 深圳国际仲裁院调解中心	希望“调仲对接”或为后续跨境执行预留仲裁通道的案件

六、商事调解如何在调解员的主导下进行？

《条例》第十四条规定，自愿、合法、诚信、保密为商事调解的核心原则。基于前述原则，商事调解程

¹³ 《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第一百零七条：“在诉讼中，当事人为达成调解协议或者和解协议作出妥协而认可的事实，不得在后续的诉讼中作为对其不利的根据，但法律另有规定或者当事人均同意的除外”。

¹⁴ 数据来源参见中华全国工商业联合会法律服务部：《全国工商联办公厅关于“商会调解基层落实年”活动工作情况的通报》，https://www.acfic.org.cn/tzgg/tzgs/202501/t20250102_225861.html。

序通常按以下阶段开展：

步骤	内容
1. 选择调解组织并提交申请	双方共同选定调解组织，提交争议基本材料
2. 选定调解员	从调解员名册中共同选定或委托指定
3. 召开调解会议	线上线下均可，调解员引导沟通、评估方案，与当事人进行单独或共同沟通，引导磋商并拟定方案
4. 达成协议	签署调解协议，具有法律约束力
5. 赋予强制执行力（如适用）	申请司法确认/仲裁确认/赋强公证

《条例》第十五条赋予当事人从调解员名册中共同选定调解员的权利，也可共同委托调解组织推荐指定。《条例》第十二条对调解员设置了较高的专业准入条件，要求具备法律、经济、科学技术等相关专业知识或相应专业资质。同时，《条例》第十七条、十八条允许适用行业规则、商业惯例、交易习惯；鼓励信息化、智能化调解和线上调解。

事实上，调解员的选择直接决定了调解的走向与成效。一位经验丰富的商事调解员，不仅保持中立、勤勉尽责，更能敏锐识别各方真实诉求，在合法合规的前提下主动平衡商业利益，提出兼顾双方接受度的可行方案，从而将对抗转化为合作。

七、如何赋予调解协议强制执行力？

商事调解协议本身具有法律约束力，当事人应遵照履行，但只有赋予调解协议强制执行力，才能真正保障调解结果的履行。《条例》第二十三条设置了调解协议司法确认通道，第七条则构建了调解与诉讼、仲裁、公证等制度的衔接机制。根据上述规定和调解实践，当事人可以通过以下路径赋予调解协议强制执行力：

路径一：司法确认（最常用）

双方自调解协议生效之日起 30 日内共同向有管辖权的基层法院申请司法确认¹⁵。法院裁定确认后，协议与判决具有同等强制执行力。

路径二：仲裁确认（适合涉外或需跨境执行）

双方在存在仲裁协议的前提下，共同申请仲裁庭依据调解协议内容出具仲裁调解书或裁决书，或通过调解组织达成调解协议后申请由仲裁庭作出调解书或裁决书¹⁶。转化后的文书可在境内外申请强制执行。

路径三：赋强公证（适合金钱给付类）

¹⁵ 《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第三百五十一条：“申请司法确认调解协议的，双方当事人应当本人或者由符合民事诉讼法第六十一条规定的代理人依照民事诉讼法第二百零一条的规定提出申请”；《中华人民共和国民事诉讼法》第二百零五条：“经依法设立的调解组织调解达成调解协议，申请司法确认的，由双方当事人自调解协议生效之日起三十日内，共同向下列人民法院提出：……（二）调解组织自行开展调解的，向当事人住所地、标的物所在地、调解组织所在地的基层人民法院提出；调解协议所涉纠纷应当由中级人民法院管辖的，向相应的中级人民法院提出”。

¹⁶ 《中华人民共和国仲裁法》第六十四条：“……调解达成协议的，仲裁庭应当制作调解书或者根据协议的结果制作裁决书。调解书与裁决书具有同等法律效力”。

对于具有金钱、财物给付内容的调解协议，双方可共同向公证机构申请赋强公证¹⁷。一方不履行时，另一方可直接凭公证书向法院申请执行。

路径四：法院委托调解的直接转化

若调解系在法院立案后委托进行，法院可直接依据调解协议出具民事调解书，该文书天然具有强制执行力，无需另行申请司法确认¹⁸。

八、跨境商事调解展望

2019年中国签署了《联合国关于调解所产生的国际和解协议公约》（“《新加坡调解公约》”），该公约主要规定了在缔约国形成的经由第三方介入调解所达成的调解协议可在其他缔约国按照该国程序执行。尽管公约仍未在中国生效，但已为商事调解协议未来实现域外执行奠定了制度预期。

在一起近2,990万元涉港股票回购纠纷中，上海金融法院出具的民事调解书于2025年8月首次被开曼法院承认¹⁹，印证了我国法院作出的调解书具备境外承认与执行的现实可能。

在一起2,000万港元的贷款违约纠纷中，深圳前海法院依托大湾区试点政策，在诉前阶段委派香港调解会调解员，适用香港法律及行业习惯，重点围绕利息与违约金计算方式开展专业调解。在一个月内促成双方达成调解协议，前海法院快速出具司法确认书，赋予协议强制执行力²⁰。该案是香港调解机构在内地法院参与跨境调解的“第一案”，为跨境商事纠纷提供了高效、低成本的解决路径。

九、实务建议：了解并拥抱商事调解

（一）争议前：在合同中嵌入调解条款

复杂商事合同的争议解决条款中，常见“协商/调解前置”的约定，但往往缺乏具体操作机制，实践中难以落地。可考虑直接在合同中嵌入商事调解条款，明确约定由特定商事调解组织先行调解，将调解选择权锁定在事前，而非争议发生后再去谈判解决方式，避免错失调解良机。

（二）争议中：适时将商事调解纳入争议解决路径、选定专业调解员

争议发生后，如双方具备调解基础，应在确认该争议是否属于商事调解范围后，根据争议性质或调解条款向商事调解机构提交调解申请。调解过程中，当事人应谨慎选择具备调解经验及专业背景的调解员，充分准备、以合作态度积极参与调解，推动以双方可接受的条件达成清晰、全面、可履行的调解协议。

¹⁷ 《最高人民法院关于建立健全诉讼与非诉讼相衔接的矛盾纠纷解决机制的若干意见》（法发〔2009〕45号）：“二、促进非诉讼纠纷解决机制的发展……12、经行政机关、人民调解组织、商事调解组织、行业调解组织或者其他具有调解职能的组织对民事纠纷调解后达成的具有给付内容的协议，当事人可以按照《中华人民共和国民事诉讼法》的规定申请公证机关依法赋予强制执行效力。债务人不履行或者不适当履行具有强制执行效力的公证书的，债权人可以依法向有管辖权的人民法院申请执行”。

¹⁸ 《中华人民共和国民事诉讼法》第二百四十七条：“……调解书和其他应当由人民法院执行的法律文书，当事人必须履行。一方拒绝履行的，对方当事人可以向人民法院申请执行”。

¹⁹ 参见上海高院：《上海法院：涉外纠纷调解书，获域外法院承认》，<https://mp.weixin.qq.com/s/v4Y2MV15pRzck3K0bAKRUQ>。

²⁰ 参见北京仲裁委员会：《年度观察专题 | 中国商事调解年度观察（2025）》，<https://mp.weixin.qq.com/s/dN-EoDJy-0PrBXC0ln1Qbg>。

（三）调解后：及时赋予强制执行力

调解协议签署后，无论履约预期如何，都建议考虑申请司法确认或仲裁确认等方式，将调解协议转化为具有强制执行效力的法律文书，确保调解成果“落袋为安”，督促当事人积极履约。

特别声明

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

如您对上述内容有任何问题或建议，请与下列人员联系：

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

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

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

杭州 周颖 律师：
电话： +86 571 2821 2682
Email: tracy.zhou@hankunlaw.com

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

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

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

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

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

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

伦敦 李诚容 律师：
电话： +44 7702 605 278
Email: paul.li@hankunlondon.co.uk
