

汉坤专递

2026 年第 7 期（总第 231 期）

新法评述

- 1、重磅！离岸信托个税新规落地，90 天窗口期务必重视 — 财政部、税务总局 2026 年第 21 号公告解读
- 2、2026 年上半年境内企业赴境外上市小结
- 3、个人境外投资税务合规系列（一）：三类投资者面临的税务问题
- 4、个人境外投资税务合规系列（二）：CRS 2.0，“读懂”你的境外财富网络
- 5、汉坤生物医药许可交易百问百答（一）
- 6、境内个人外汇合规十问十答：“红线”、追溯与补救
- 7、创新药投资新范式（一）：2.0 版本 NewCo 的六大趋势与价值重构
- 8、汉坤具身智能数据合规与治理系列（一）：治理框架新范式

新法评述

1、重磅！离岸信托个税新规落地，90 天窗口期务必重视 — 财政部、税务总局 2026 年第 21 号公告解读

作者：陈汉 | 武昊

2026 年 7 月 24 日，财政部、税务总局联合发布《财政部 税务总局关于离岸信托个人所得税有关事项的公告》（财政部 税务总局公告 2026 年第 21 号，以下简称“《公告》”），对离岸信托设立、存续、终止三个环节的个人所得税征收问题作出系统规定。这是税务机关首次就离岸信托个人所得税问题发布专门规范性文件，标志着离岸信托的税务处理进入“分环节、分类型、按年计税”的确定性阶段。

一、适用主体

- **中国税务居民个人**：装入离岸信托的财产及信托存续、终止期间产生的收益，均需依《公告》规定申报纳税；
- **非居民个人**：就来源于中国境内的所得（如装入境内财产）负有纳税义务；
- **境外受托人**：委托人死亡后，离岸信托由其他非居民个人承继或无人承继的，由受托人或其指定的境内机构代为办理纳税申报；
- **税收居民身份认定**：对已取得外国国籍、境外长期或永久居留权等移居境外情形，但主要经济利益来源仍在境内的个人，仍可被认定为中国税收居民。

二、三个环节的征税规则（各环节均适用 20% 税率）

环节一：设立环节

居民个人将公司股权、股票、房产等财产装入离岸信托的，以装入财产的市场价值扣除财产原值及合理费用后的余额为应税所得，按“财产转让所得”项目缴纳个人所得税，税率 20%。非居民个人就来源于境内财产的装入行为，同样按“财产转让所得”征税。

环节二：存续环节

信托存续期间产生的收益，无论是否实际分配至受益人，均应按年计税，具体分为两类，分别计算、不得互抵：

- 转让股权、股票、房产等财产取得的收益，按“财产转让所得”计算，同一年度内盈亏可以互抵，但亏损不得结转以后年度；
- 利息、股息、红利等其他收益，按“利息、股息、红利所得”计算。

对于非居民个人装入财产的离岸信托，则以实际获得分配的居民个人为纳税人，就其取得的分配所得按

“利息、股息、红利所得”计税。

环节三：终止环节

信托终止清算时，居民个人装入财产的信托，就全部信托财产清算收益按“利息、股息、红利所得”计税，税率 20%；非居民个人装入财产的信托，由获得分配的居民个人就信托财产市场价值按同一税目计税。

此外，《公告》就下列特殊情形亦作出了清算处理安排：

- **居民转为非居民：**信托存续期间，居民个人转为非居民个人的，以转身份当日信托财产市场价值扣除原值后的余额，按“利息、股息、红利所得”计税，性质上类似于其他税制中的“弃籍税”安排；
- **委托人死亡：**居民个人死亡后，信托由其他非居民个人承继或无人承继的，以死亡当日信托财产市场价值扣除原值后的余额为应税所得，由受托人或其指定境内机构代为申报缴税，性质上类似于对委托人遗产环节的清算征税。

三、反避税规定

《公告》遵循实质重于形式原则，设置了以下反避税安排：

- (1) **穿透代持及境外实体：**个人通过其他个人或组织装入财产，但财产实际由该个人出资、负担、控制的，视为该个人本人装入财产，由其承担纳税义务；信托控制的境外实体如不具备实质性运营条件，其收益将被穿透至信托层面。
- (2) **未分配收益及囤积收益纳税：**信托未分配收益以及囤积于其控制的境外实体中的收益，全部纳入征税范围，不因未实际分配而免于计税。
- (3) **视同分配情形：**出现下列情形的，视为受益人已取得信托分配，应当计税 —— 信托为受益人债务提供担保或借款且年底前未解除或归还；信托为受益人代付费用，或使受益人无偿、低价使用信托财产；通过第三方间接向受益人转移利益。
- (4) **混合设立信托整体从严：**居民个人与非居民个人共同设立同一信托的，整体视为居民信托，按居民标准征税。

四、申报时限一览

一般环节	纳税申报义务	
	居民个人设立	非居民个人设立
财产装入信托	居民委托人于装入财产次年 3 月 1 日至 6 月 30 日内依“财产转让所得”申报缴纳个人所得税	非居民个人于装入财产的次月 15 日内就来源于中国境内的财产依“财产转让所得”申报缴纳个人所得税
存续期间按年申报	居民委托人于次年 3 月 1 日至 6 月 30 日内就上一年度所得分情形依“财产转让所得”/“利息、股息、红利所得”申报缴纳个人所得税	取得分配所得的居民受益人于取得分配的次年 3 月 1 日至 6 月 30 日内依“利息、股息、红利所得”申报缴纳个人所得税

一般环节	纳税申报义务	
	居民个人设立	非居民个人设立
信托终止	居民委托人于清算完成之日次月 15 日内依“利息、股息、红利所得”申报缴纳个人所得税	取得信托财产的居民受益人于清算完成之日次月 15 日内依“利息、股息、红利所得”申报缴纳个人所得税
	注：终止之日起 60 日内未清算完成的，第 60 日视为完成	
特殊情形	纳税申报义务	
居民转为非居民	居民个人于身份转化之日次月 15 日内依“利息、股息、红利所得”申报缴纳个人所得税	
委托居民个人死亡	1. 由非居民个人承继或无人承继的：离岸信托“受托人”或其指定的境内机构于委托居民个人死亡之日次月 15 日内依“利息、股息、红利所得”申报缴纳个人所得税 2. 由其他居民个人承继的：承继离岸信托的居民个人自承继离岸信托起依照居民个人离岸信托规则申报缴纳个人所得税	

确有困难无法按期缴纳税款的，经向税务机关备案，可在 5 年内分期均匀缴纳。

五、90 天过渡期安排：历史遗留问题的处理

《公告》对发布前已设立离岸信托的历史欠税问题作出过渡安排：

- **设立环节未缴税款：**原则上追溯征收三年，即 2023 年 1 月 1 日起装入离岸信托财产的个人，应按规定补报缴税；金额较大的，税务机关可依税收征管法延长追缴年限。
- **存续期间收益分配环节未缴税款：**对 2025 年及以前年度、收益分配环节尚未缴税的收益，一次性合并计算，全额按“利息、股息、红利所得”申报缴税。

上述历史欠税，纳税人应在《公告》实施之日起 90 日内申报缴纳，不加收滞纳金；逾期未缴的，税务机关将依据税收征管法予以追缴、加收滞纳金，情节严重的可能被认定为偷逃税并处以罚款。

2026 年 1 月 1 日之后新装入财产及新产生的信托收益，应按《公告》规定正常申报，不适用上述过渡安排。

六、给相关人士的三点建议

建议一：尽快梳理历史情况

90 天窗口期非常紧迫。建议立即梳理 2023 年以来所有离岸信托的装产记录、存续收益情况，评估是否存在应缴未缴税款。

建议二：咨询专业税务顾问

公告涉及大量技术细节（如财产估值、境外实体认定、控制权判定等），自行处理风险极高。务必在窗口期内寻求专业税务师或律师协助。

建议三：做好常态化合规准备

新规实施后，离岸信托不再是“一劳永逸”的安排，而是需要每年申报、持续合规的税务事项。提前建立信息收集和申报机制，避免后续违规风险。

免责声明：本文基于公开政策文件整理分析，仅供参考，不构成税务或法律意见。具体处理请以官方文件原文为准，并结合个案情况咨询专业人士。

2、2026 年上半年境内企业赴境外上市小结

作者：王熙康 | 张钊 | 吕程 | 项温婷

2026 年上半年，境内企业赴香港上市延续了 2025 年的火热行情（详见“[汉坤·观点 | 2025 年终总结：境内企业赴境外上市年度小结](#)”），继续成为全球资本市场的关注焦点。值得一提的是，在此期间，境内企业赴境外上市的市场和监管环境呈现出很多新情况与新变化。作为汉坤律师事务所（以下简称“汉坤”或“我们”）境内企业境外上市备案制的系列文章（详见“[境外上市备案新时代系列](#)”），本篇将继续分享我们对境内企业在境外资本市场的发行动态与监管环境变化的观察。

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

一、2026 年上半年境内企业上市发行情况

（一）境外上市的发行数量与规模

2026 年上半年，共有 85 家境内企业完成境外上市，其中，香港资本市场有 82 家¹，美国资本市场、新加坡资本市场和台湾资本市场分别为 1 家。

境内企业在香港资本市场 IPO 的单笔最大募资规模约为 201.17 亿港元，最小约为 2.24 亿港元，募资的平均数约为 23.72 亿港元，中位数约为 12.24 亿港元。在美国市场完成发行上市的企业仅有 1 家，该企业募资规模为 5,100 万美元。

境内企业在香港资本市场以 IPO 方式发行的有 81 家，以介绍上市方式发行的有 1 家。从融资规模区间分布看，完成 IPO 的发行人主要集中于 5 亿至 20 亿港元的区间内，融资规模超过 20 亿港元的发行人的整体数量也相当可观，整体融资规模相较于 2025 年全年有较大的提升。具体区间统计如下：

2026 年上半年境内企业赴香港上市发行规模的区间样本数量统计							
发行规模 (港元)	2 亿以下	2 亿-5 亿	5 亿-10 亿	10 亿-20 亿	20 亿-50 亿	50 亿-100 亿	100 亿以上
香港联交所	0	11	17	28	17	5	3

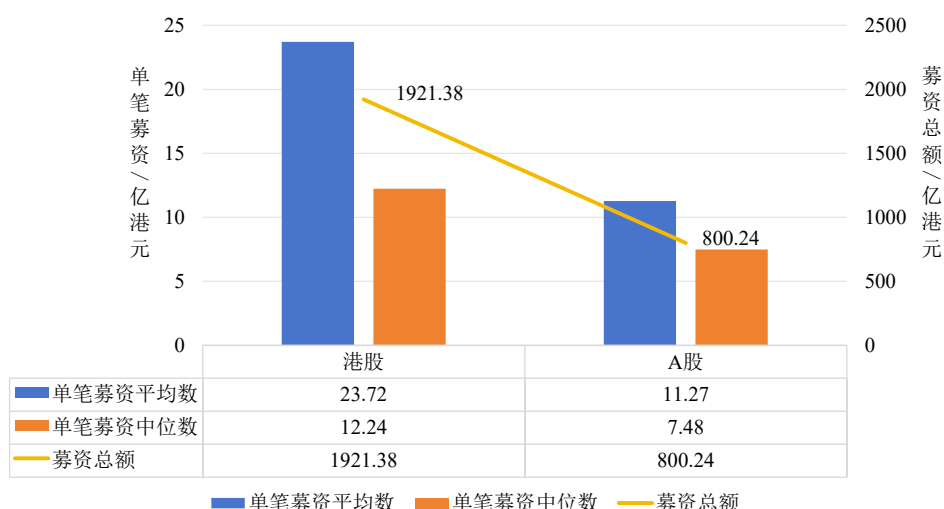
（二）与境内上市的对比分析

根据公开渠道显示，2026 年上半年，A 股市场共有 71 支新股发行，合计募集资金约人民币 691.56 亿元。

对比同期的 A 股发行数据，结合下图可以直观看出：在新股发行数量上，境内企业在香港上市的数量比 A 股上市数量略高（约 20%）；境内企业在香港上市的新股发行的募集资金总金额、平均数均超过 A 股市场的两倍。

¹ 按照香港联交所公布的最新数据，截至 2026 年 6 月 30 日共有 87 家公司在该交易所挂牌上市，其中以 IPO 方式登陆香港资本市场的共有 84 家。

2026年上半年港股与A股新股发行募资情况统计



2026年上半年，境内企业赴港上市的数量和规模均超A股，使得企业上市在港股和A股的表现呈现出与以往不同的格局。

（三）与2025年度的对比分析

回顾2025年全年（2025年相关数据详见《[2025年年终总结：境内企业赴境外上市年度小结](#)》），共有138家境内企业完成境外发行和上市；这一数字在2026年上半年已达到86家。对比2025年全年的香港上市数量，2026年上半年完成发行的项目数量已超2025年全年境内企业香港上市数量的七成。

香港市场方面，2025年完成发行上市的112家企业的平均募资金额约20.94亿港元，中位数约为7.83亿港元；而这两项指标在2026年上半年分别升至约23.72亿港元和约12.24亿港元，该等大幅上涨也表明香港市场消化境内企业融资上市需求的能力进一步增强。美国市场方面，境内企业发行上市的数量在2025年全年为25家，在2026年上半年仅为1家。

综合上述分析，相较于2025年，2026年上半年境内企业赴港上市数量和募资规模均有显著增长，而赴美市场基本陷入停顿。

二、2026年上半年境内企业赴境外上市备案情况

（一）取得备案通知的数量及构成

在2026年上半年，共有90家境内企业获得中国证监会出具的境外发行上市备案通知（不包括单独申请H股全流通备案的申请人）。在前述已取得备案通知的发行人中：

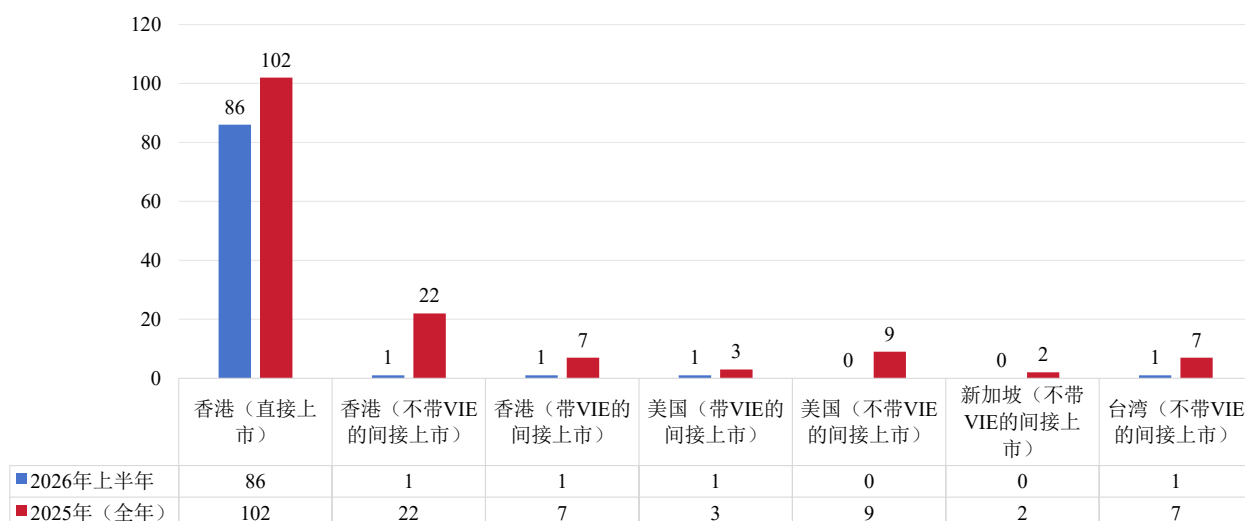
按照上市地划分：申请在香港上市的有88家（其中，直接上市的有86家，1家为带有VIE架构的间接上市，1家为不带VIE架构的间接上市），申请在美国上市的有1家（该境内企业申请在纳斯达克证券交易所上市，且带有VIE架构），申请在台湾上市的有1家（为不带VIE架构的间接上市）。

按照上市方式划分：直接上市的86家，间接上市4家（其中2家带有VIE架构）。

2026年上半年已通过备案的境内企业上市地和发行方式统计



2026年上半年与2025年（全年）已通过备案的境内企业上市地和发行方式统计



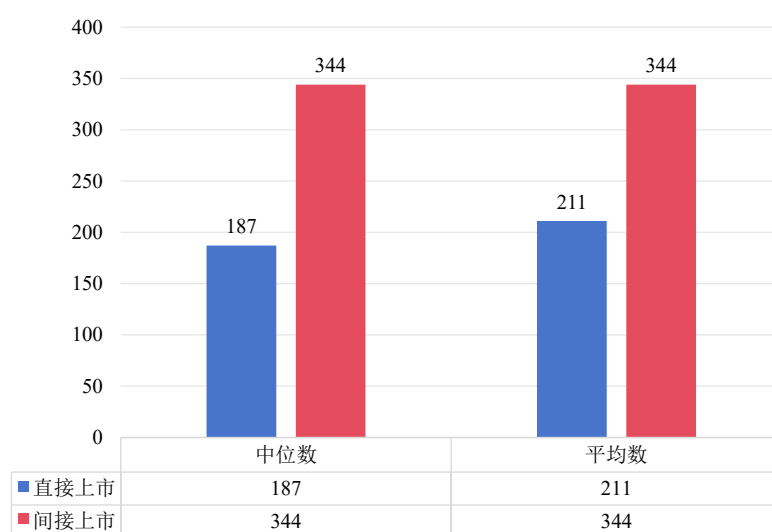
（二）取得备案通知的周期统计

根据我们对中国证监会网站公开信息的整理，对于 2026 年上半年取得境外发行上市备案通知的 90 个发行人而言（未包括单独申请 H 股全流通备案的申请人），自申请被接收至取得备案通知平均用时约 214 天²，中位数约为 190 天。

2026 年上半年香港资本市场不同上市方式的项目的具体备案周期统计如下：

² 统计口径为：中国证监会网站公布的该企业材料申请接收日至公开备案通知之日；部分企业的备案申请接收日期未被公开披露，本文统计数据均不包括此类企业。

2026年上半年香港资本市场不同上市方式下备案周期统计



注：上述图表中，由于美国间接上市以及香港不带VIE的间接上市2个发行人的备案周期无法从公开渠道取得，因此未予以统计。此外，上述间接上市的统计中只有1个发行人。

2026年上半年通过备案的基本均为香港直接上市的项目，对比2025年全年的香港直接上市项目的数据（中位数约为161天，平均数约为190天），可以看出备案周期有一定程度的延长。备案周期的延长一方面反映出备案数量的增长给监管部门带来了相应的压力，另一方面也体现了监管部门逐步开展精细化审核的趋势，从而在执行层面给发行人提出更高要求。

三、2026年上半年境内企业赴境外上市的变化和趋势

（一）香港IPO市场持续火热

■ 发行数量、发行规模均有显著提升

如上文所述，2026年上半年已有82个发行人于香港成功发行上市，该数字是2025年同期数量的2倍（2025年上半年同期数据为40个发行人）。

2026年上半年，境内企业在香港资本市场完成的发行上市中，平均募资规模约为23.72亿港元，中位数约为12.24亿港元。对比2025年的全年数据（平均募资规模约为20.94亿港元，中位数为7.83亿港元），以及2024年的全年数据（平均募资规模约为7.67亿港元，中位数约为4.20亿港元），可以看出，2026年上半年，香港IPO市场的融资表现得到进一步提升。

■ 境内企业发行H股上市成为香港IPO的绝对主流

2026年上半年完成发行的82个发行人中，有81家以发行H股的方式完成上市；在2026年上半年取得备案通知的境外上市项目中，申请直接上市的86家，仅4家申请间接上市。

从备案周期的角度，2026年上半年取得境外发行上市备案通知的发行人中，发行H股上市的发行人取得备案周期的平均周期为211天，中位数为187天。虽然比此前年度略有延长，但是仍然远低于间接上市的发行人所需备案时长。

此外，随着《国务院关于对外投资的规定》（837 号令）自 2026 年 7 月 1 日起正式实施（详见“[《国务院关于对外投资的规定》重点条款的深度解读](#)”），境外上市备案过程中中国证监会对于间接上市的发行人境外股权架构搭建过程中的合规问题的关注将进一步增强，且更加“有法可依”。这也使得短期内选择间接上市方式的发行人的合规成本和不确定性显著增强，可以预见的是，短期内，更多的发行人仍将选择直接发行的方式在境外上市。

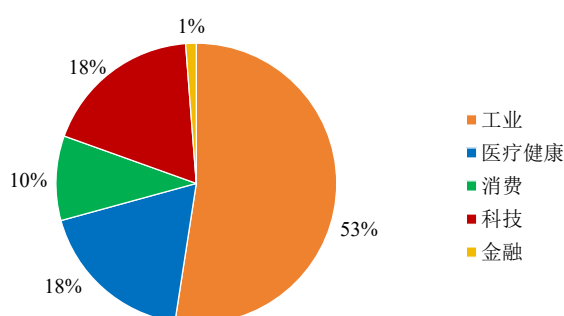
■ “硬科技”企业扎堆香港市场

2026 年上半年，以 18A 章未盈利生物科技公司完成香港发行和上市的共 11 家，以 18C 章特专科技公司完成香港发行和上市的共 13 家，18C 公司的发行数量首次超过 18A。除发行人数量外，在融资规模上，以 18C 章申请上市的发行人合计募资额约为 266.86 亿港元，以 18A 章申请上市的发行人的合计募资额约为 119.05 亿港元。半导体、人工智能、高端制造等“硬科技”领域的企业扎堆香港市场，且在可以预见的时间内，出于获得国际资本的关注、中港两地资本市场的制度支持以及“出海”布局等商业考虑，香港资本市场仍将继续吸引“硬科技”企业的关注。

■ 工业、科技医疗企业集聚香港资本市场

在香港资本市场上市的境内企业主要分布在工业领域，其中以机器人制造、半导体制造为主；科技和医疗健康在 2026 年上半年也仍旧表现突出，共同构成第二大上市梯队。具体行业分布如下：

2026年上半年境内企业赴香港上市的行业分布



（二）赴美上市暂无起色

2026 年上半年，境内企业成功赴美发行上市的数量从 2024 年的 36 家，下降到 2025 年的 25 家，并进一步在 2026 年上半年降低为 1 家。与此同时，赴美上市境内企业取得备案通知的数量更是由 2024 年的 55 家，经 2025 年的 12 家，进一步降低到 2026 年上半年的 1 家。

境内企业赴美上市通道在发行和备案层面在 2026 年上半年均呈现出断崖式下降。除了中国证监会加强了对拟赴美上市企业的备案审查所带来的影响外，纳斯达克交易所加强了对已上市“中概股”的持续监管并提出提高中资背景企业在纳斯达克上市门槛的相关规则调整建议也给赴美上市带来很大影响；随着《国务院关于对外投资的规定》（837 号令）的正式实施，在可以预见的未来，只有能够拥抱监管拥抱市场，并且在政策的支持下合规地踏出新征程的境内企业才有希望继续探索赴美上市的路径。

四、结语

2026 年上半年，境内企业赴境外上市呈现出一个较以往明显不同的新格局。

一方面，香港资本市场在新股发行数量和融资规模两个维度均超过同期 A 股市场，对于境内企业而言，香港资本市场由过去境内上市的重要补充，进一步成为当前资本市场融资活动的主战场。与此同时，18C 项目的发行数量和融资规模首次双双超过 18A 项目，半导体、人工智能、高端制造等“硬科技”企业逐渐成为香港新股市场最具代表性的发行人群体之一，也反映出香港资本市场在承接境内科技企业融资需求方面的功能正在持续增强。

另一方面，在境内外监管环境共同变化的背景下，境内企业赴境外上市的路径选择正在显著收窄。发行 H 股并在香港直接上市，已经从赴境外上市的诸多可选方案之一，逐步成为大多数境内企业最具现实可行性的选择；与之相对，曾经长期作为境内企业境外上市重要路径的小红筹架构，尤其是赴美上市路径，正在面临日益增加的监管成本、审核不确定性和市场准入障碍。2026 年上半年仅有 1 家境内企业完成赴美上市，已足以说明这一上市路径当前所处的现实状态。

因此，2026 年上半年的市场变化，或许并不仅仅是港股行情阶段性回暖的结果，而更可能标志着境内企业境外上市制度和市场格局的一次结构性调整：香港市场的重要性进一步提升，直接上市逐渐成为主流，硬科技企业成为核心增量，而赴美上市则由一条常规融资路径，转变为仅有少数企业能够探索的特殊选择。

对于计划赴境外上市的境内企业而言，能否尽早结合自身股权架构、行业属性、数据和国家安全合规情况以及境外融资需求，对上市地和上市方式作出审慎选择，并在公司架构搭建之初即统筹境内外监管要求，将比以往任何时候都更加重要。

3、个人境外投资税务合规系列（一）：三类投资者面临的税务问题

作者：陈汉 | 武昊³

前言

2026 年以来，与个人境外投资相关的制度建设在多个层面同步推进，个人境外投资已经进入全面合规时代。

- **制度层面**，《国务院关于对外投资的规定》（国务院令第 837 号）已于 2026 年 7 月 1 日起正式施行。这是中国首部专门针对境外投资的行政法规，明确将中国境内居民个人纳入对外投资相关主体体系之中，使个人境外投资活动正式纳入国家级统一监管框架。
- **监管层面**，2026 年 5 月，经国务院同意，证监会等八部门联合印发《**综合整治非法跨境证券期货基金经营活动实施方案**》，从资金跨境流动与投资渠道规范等方面进一步强化监管导向，推动境内投资者通过合规渠道开展境外证券与金融投资活动。
- **国际税务情报交换层面**，**CRS 2.0 机制**自 2026 年起在英属维尔京群岛、开曼群岛等主要离岸司法管辖区陆续落地，并预计在未来两三年内延伸至新加坡、中国香港等地。相较 CRS 1.0，新一轮信息交换在账户覆盖范围与受益所有人穿透识别深度方面均显著强化，境外所得合规申报已逐步成为居民个人的常态化义务。

在上述背景下，“境外资产税务机关看不到”的时代已经成为过去。对于高净值人士而言，跨境税务合规的核心挑战，也正在从“**如何搭建架构**”，逐步转向“**如何解释架构、证明税务处理的合理性，并持续履行合规申报纳税义务**”。

为助力高净值人群提升税务合规能力，我们推出个人境外投资税务合规系列文章，并围绕最典型的三类个人投资者——（1）通过离岸架构持有境内外资产的**企业家**；（2）跨境任职并在不同法域取得薪酬收入的**跨国公司高管**；（3）已移居境外但仍保留中国国籍及资产或利益联系的**移居海外个人投资者**——就其在境外投资过程中面临的以下核心议题展开分析：**三类投资者面临的税务问题**（系列文章一）、**CRS 2.0 与离岸公司受益所有人查询制度**（系列文章二）、**双重税收居民问题如何解**？（系列文章三）、**红筹架构等境外架构的税务合规问题**（系列文章四）、**信托、家办，面临哪些税务合规挑战**？（系列文章五）

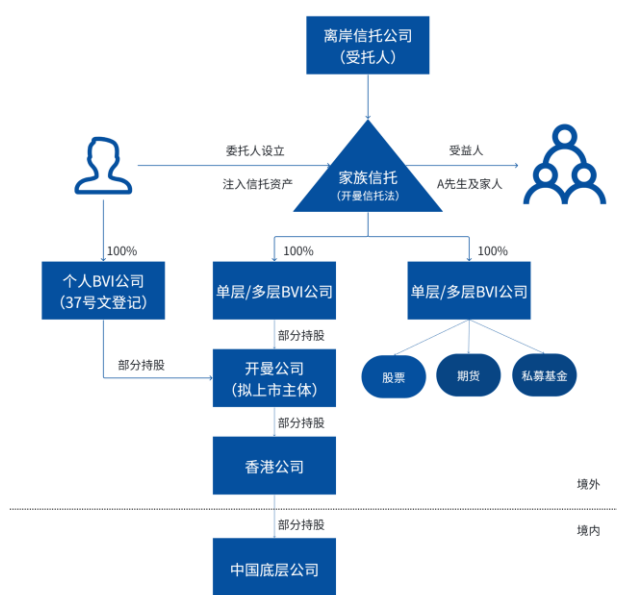
本文作为系列文章的开篇，将梳理上述三类典型高净值人群在境外投资与资产配置过程中可能涉及的税务合规问题，并在后续系列文章中就具体的合规问题展开分析。需要特别说明的是，本文无意就三位主人公究竟“应当如何申报”“应缴纳多少税款”作出确定性结论，相关判断有赖于家庭成员税收居民身份、家庭资产构成、持股架构穿透情况、所得性质判断等专项分析。本文的目的在于帮助读者**识别税务合规义务与潜在风险**，厘清哪些问题值得重点关注。

³ 实习生黄连杰对本文的写作亦有贡献。

A 先生：透明时代下离岸架构的税务合规挑战

A 先生：企业家

- A 先生是一名成功的企业家。
- A 先生及家人持有中国护照，户籍北京，没有其他国家/地区身份。
- A 先生及家人常年居住在北京。为业务需要，A 先生不时需前往境外处理业务。
- 数年前 A 先生作为委托人设立了离岸家族信托，受益人为家庭成员。离岸家族信托持有 A 先生创办的一家拟上市公司的部分股权，此外离岸信托下还通过 BVI 公司进行了多元的金融投资。A 先生个人名下持有一个已完成汇发〔2014〕37 号（“37 号文”）备案的 BVI 公司。



图一：A先生相关权益图示

A 先生的资产结构较为复杂，财富高度集中于公司股权，通过离岸公司和信托持有境内外资产，兼具企业经营、资本运作和财富传承需求，属于典型的“通过离岸架构持有境内外资产的中国企业家”。A 先生可能面临的税务合规义务主要包括以下几个方面：

1. **境外公司分红税** 个人 BVI 公司若向 A 先生进行分红，如果 A 先生构成中国税收居民，根据《个人所得税法》的规定，A 先生需就该笔分红在中国申报缴纳 20% 个人所得税。
2. **受控外国企业视同分红税** 个人 BVI 公司取得拟上市公司分红、股权转让款等收益，无合理理由不向 A 先生进行分红，而是将利润留存在个人 BVI 公司层面，A 先生可能会依据《个人所得税法》中有关**受控外国企业（Controlled Foreign Corporation, CFC）**的相关规则被要求就个人 BVI 公司留存利润“视同已做分红”缴纳 20% 的个人所得税。
3. **间接转让中国应税财产税** 信托下公司将其直接或间接持有的拟上市公司权益对外转让会间接转让中国底层公司，可能会触发《国家税务总局关于非居民企业间接转让财产企业所得税若干问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 7 号）间接转让中国应税财产问题，需要缴纳 10% 间接转让中国应税财产税。

4. **境外公司被认定为中国税收居民企业** 《企业所得税法》第二条明确指出，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业也属于中国居民企业，需要就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。无论是 A 先生直接持股的个人 BVI 公司、或是离岸信托下持有的境外公司，均有可能因其实际管理机构在中国，而被认定为中国税收居民企业，该公司取得的全球所得，例如拟上市公司分红、股权退出款等，可能需缴纳 25% 的中国企业所得税。
5. **信托税** 目前我国尚未制定专门的信托税法规定。基于中国现行税法和相关执法实践，离岸家族信托可能存在的税务问题包括：信托本身是否可能会因控制力太大而被整体税务穿透、信托资产注入前以及注入时是否需要完税、信托层面取得的所得是否可归属、信托下持有的公司是否可能构成受控外国企业而被要求缴纳视同分红税、信托分配是否可能构成资本利得而被要求缴纳所得税。在目前中国缺乏专门信托税法规定的背景下，上述问题仍存在较大的争议和不确定性。
6. **红筹架构、离岸信托拆除的税务问题** 近期我们观察到有不少此前已在境外搭建红筹架构、离岸家族信托的企业家，可能因企业选择以 H 股方式赴港上市或寻求在 A 股上市，需要或被要求拆除红筹架构、离岸家族信托。前述架构除需要在法律层面妥善进行架构、资产还原外，还原的方案也要充分考虑税务影响，以尽可能降低税务风险及成本。架构拆除的路径选择、时间节点、资产处置顺序、对信托架构法律安排的解释，都可能会产生实质的税务影响。
7. **历史年度境外所得补税风险** 基于 CRS 信息回传的数据，以及拟上市公司申报上市阶段监管机构对历史交易税务合规性的审查，历史上应缴未缴的税款可能在此阶段集中浮现。常见的历史遗留问题包括：红筹搭建过程中，历史股权转让未缴纳或少缴纳个人所得税；境外公司历史分红未申报个人所得税；员工持股平台相关股权转让产生的所得未申报纳税；境外持股架构重组过程中存在低价转让、无偿转让等涉税问题。

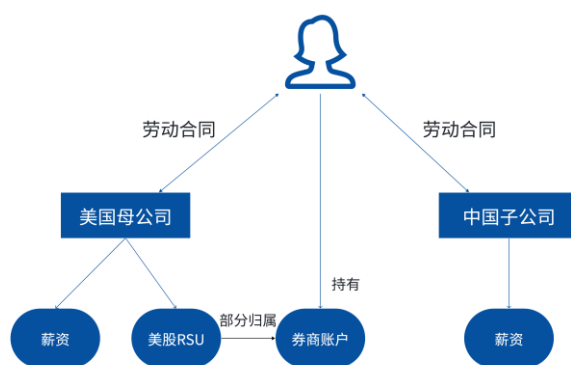
A 先生境外投资的特点是**涉及复杂的离岸架构、持股架构多层嵌套**。以上我们拆解的七个问题中，大多均涉及中国税法、国际税收规则以及离岸司法辖区法律的交叉适用，究竟是否、以及在何种程度上转化为实际的纳税义务，取决于税务居民身份、架构控制关系、所得性质认定以及历史交易安排等诸多事实细节与专项分析，本文仅点出问题供参考，建议就具体个案寻求专业意见。

对 A 先生税务合规问题感兴趣的读者，请关注 **CRS 2.0 与离岸公司受益所有人查询制度**（系列文章二）、**红筹架构等境外架构的税务合规问题**（系列文章四）、**信托、家办，面临哪些税务合规挑战？**（系列文章五）。

B 女士：跨境任职高管的五大税务合规问题

B 女士：跨国公司高管

- B 女士是某跨国集团的中国区高管。
- B 女士和家人均持中国护照，常居上海。B 女士没有其他国家/地区身份。
- B 女士与美国母公司及境内子公司分别签有劳动合同，在两地领取薪酬，持有公司授予的股权激励——美股 RSU，部分已归属并存放在境外券商账户中。
- B 女士每年因工作需要在美国出差，时间不固定，部分年份累计超过 183 天。



图二：B女士相关权益图示

B女士资产结构相对简单，核心挑战在于涉及跨境任职、身份认定和双重征税协调问题。B女士属于典型的“跨境任职并取得多份薪酬的跨国公司高管”。B女士可能面临的税务合规问题主要包括以下几个方面：

- 1. 双重税收居民身份问题** B女士家庭、工作均在中国，但每年因工作需要赴美国工作，部分年度在美国停留时间累计超过183天。在此情况下，B女士存在被中国和美国同时认定为税收居民的可能性。一旦构成双重税收居民，两国均会要求B女士就全球所得交税。实务中，B女士可尝试通过在美国申报1040NR表并附具8833表（Treaty-Based Return Position Disclosure），主张按非美国税收居民身份计算其在美纳税义务。
- 2. 双重税收抵免问题** 如果B女士被认定为中国协定税收居民，其在美国已就从美国取得的工资薪金缴纳个人所得税，作为中国税收居民在中国申报全球所得时，可以申请境外所得税收抵免，以避免同一所得被重复征税。境外税收抵免的适用存在较强的技术性问题，这些问题值得关注：抵免限额如何计算；境外完税证明、纳税申报表等资料如何准备；因资料缺失导致无法享受抵免的处理方式。实务中，因资料准备不足导致无法充分享受境外税收抵免的情况并不少见。
- 3. 常设机构问题** 由于B女士同时与中国、美国两家雇主签订合同并分别履职，其在中国境内为美国雇主工作、或在美国境内为中国雇主工作，均可能分别触发中国或美国税法项下的**常设机构（Permanent Establishment, PE）**认定风险。例如：若B女士在履职过程中有权以美国雇主名义对外磋商、缔结具有法律约束力的合同并经常行使该权限，则可能引发该美国企业在中国构成代理型常设机构。上述认定一旦成立，相关企业需就归属于该常设机构的营业利润，依据税收协定“营业利润”条款及独立交易原则，在常设机构所在国缴纳企业所得税，并涉及利润归属核算及关联事项的税务处理。此问题的最终判断高度依赖两份合同项下的实际职责范围、决策权限及成本分摊安排等具体事实，是跨境任职人员及其雇主企业需要重点关注的合规风险点。
- 4. 股权激励个人所得税两道纳税义务** 股权激励所得的个人所得税处理具有明显阶段性：在归属（vesting）环节，按“工资薪金所得”就归属日公平市场价格与实际支付价格的差额缴纳个税，通常由境内任职受雇单位代扣代缴；在未来出售环节，则按“财产转让所得”就转让价与归属成本之间的增值部分缴纳个税，且该环节公司无代扣代缴义务，需高管自行申报纳税，实务中常因误以为归属环节已完税而遗漏出售环节的申报义务，从而引发补税及滞纳金风险。
- 5. 历史年度境外所得补税风险** 如果B女士历史年度存在境外薪酬、RSU所得、境外券商账户取得的股息或者股票转让收益未依法在中国申报纳税的情形，随着CRS信息交换、金税四期建设以及自然人税收监管能力的提升，税务机关未来可能要求其就历史未完税所得补缴税款，并依法加收滞纳金。实务中，跨境工作的高管、境外上市公司管理层以及持有境外股权激励的人群已成为税务机关

重点关注人群。

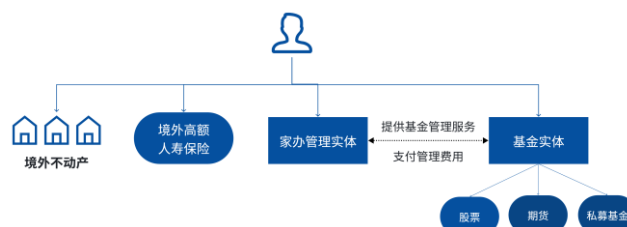
B 女士的特点是**工作地点跨境、双重征税和抵免问题**。以上我们拆解的五个问题中，很多问题并不存在放之四海而皆准的答案，究竟如何认定双重税务居民身份、能否适用境外税收抵免、是否触发常设机构等问题，均高度依赖于个人身份认定、任职安排、薪酬结构及相关事实细节，本文仅点出问题供参考，建议就具体个案寻求专业意见。

对 B 女士税务合规问题感兴趣的读者，请关注**双重税收居民问题如何解？**（系列文章三）。

C 先生：移居海外后，是否没有中国税纳税义务了？

C 先生：移居海外个人投资者

- C 先生是一位财富自由的个人投资者。
- C 先生和太太均持中国护照，国内仍有户籍和房产，但日常生活重心已转移至新加坡。近年 C 先生和太太取得了新加坡永久居留权，每年在中国境内居住两三个月，其余时间均在新加坡。C 先生的孩子目前在美国留学。
- C 先生早年经营实业，现已退居二线，他通过新加坡家族办公室管理家族资产，持有港股、美股、境外私募基金份额。个人名下投资多处境外不动产。
- C 先生还非常有保障意识，C 先生作为投保人为其个人及家人投保有境外高额寿险。



图三：C 先生相关权益图示

C 先生的资产配置高度全球化，涉及境外金融资产、境外不动产、以及境外保险安排，同时其本人和家庭成员长期移居海外。C 先生属于典型的**移居境外但仍保留中国身份和资产联系的个人投资者**，C 先生可能面临的税务合规问题主要包括以下几个方面：

- 双重税收居民身份问题** 近年，C 先生及太太取得新加坡永久居留权，每年仅在中国境内居住两三个月，其余时间生活在新加坡；但由于二人仍保留国内户籍和房产、与中国保留较为密切的经济和生活联系、持有中国护照，并不当然丧失中国税收居民身份，C 先生很有可能会同时构成中国和新加坡税收居民。C 先生需依据《中华人民共和国政府和新加坡共和国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》第四条“加比规则”，按永久性住所、重要利益中心、习惯性居处、国籍的顺序确定其协定居民身份——对已移居境外的高净值人士而言，核心问题往往不在于是否取得外国永久居留权，而在于“习惯性居住地”与“家庭经济利益中心”是否已实质转移。实务中，C 先生可通过向一方税务局申请《税收居民身份证明》、申请启动税收协定相互协商程序等方式确定其税收居民身份。
- 家族办公室架构的穿透分析** C 先生通过新加坡家族办公室管理境外资产，这并不当然改变其作为

最终投资人的税务义务。对于此类架构，税务分析通常需要逐层穿透识别各主体的法律性质及税务属性，判断不同类型所得的归属主体及纳税义务，并综合考虑不同司法管辖区税法、税收协定及境外税收抵免规则。此外，还需评估境外持股平台是否可能涉及中国个人所得税项下受控外国企业（CFC）规则的适用，以及新加坡 13O、13U 等税收优惠安排是否会对中国税务处理产生影响。实务中，不少人士误认为设立境外家族办公室即可规避 CRS 申报义务，这一认识并不准确。家族办公室是否属于 CRS 项下的金融机构（Financial Institution, FI），应结合其具体业务模式判断；即使构成 FI，其仍需按照 CRS 履行尽职调查及信息申报义务；在符合 CRS 规定的情况下，C 先生作为账户持有人、委托人、受益人或者控权人等相关主体，其税收居民身份信息仍有可能被识别并通过自动信息交换机制交换至有关税务机关。在 CRS 2.0 时代，家族办公室架构的税务合规将成为跨境财富管理中最为复杂、也是最值得关注的问题之一。

3. **保险相关收益所得税** C 先生作为投保人为本人及家人购买了境外高额寿险。虽然中国现行税法对于境外寿险产品的税收规则尚不明确，退保收益如何定性、保单贷款的税务影响、保险金给付是否构成应税所得，以及是否可能被认定为投资工具而适用反避税规则等问题仍存在争议。尤其对于投资连结保险（ILP）、万能寿险（UL）等兼具投资属性的产品，税务定性可能更为复杂。
4. **不动产所得税** 如果 C 先生属于中国税收居民，其持有境外不动产期间产生的租金收入，以及出售时取得的价差收益，均须在中国申报缴纳个人所得税；目前中国尚未加入 OECD 于 2025 年 5 月批准的“不动产版 CRS”——《不动产可获取信息自动交换多边主管当局协议》（IPIMCAA，现有 26 国承诺加入，首次交换预计 2029 年启动），但这可能是未来值得关注的监管趋势。对个人而言，购置时的完整成本凭证（含购置税费、装修费用等）对准确计算将来的转让收入及成本尤为重要。

C 先生境外权益的特点是**资产配置全球化、居住安排跨境化、财富管理架构复杂化**。以上我们拆解的四个问题中，很多问题都涉及多个司法管辖区税法的交叉适用以及税收协定规则的协调，究竟是否仍属于中国税务居民、境外资产收益如何认定和归属、相关架构是否产生中国纳税义务，均需要结合具体事实进行专项分析，本文仅点出问题供参考，建议就具体个案寻求专业意见。

对 C 先生税务合规问题感兴趣的读者，请关注 **CRS 2.0 与离岸公司受益所有人查询制度**（系列文章二）、**双重税收居民问题如何解？**（系列文章三）、**红筹架构等境外架构的税务合规问题**（系列文章四）、**信托、家办，面临哪些税务合规挑战？**（系列文章五）。

结语

A 先生、B 女士和 C 先生，代表了当前中国高净值人群中最具典型性的三类个人境外投资者。他们的共同特点在于：境外资产配置日益全球化，但税务合规管理的重要性往往尚未得到与资产管理、财富传承同等程度的重视。随着全球税务透明化持续深化、跨境涉税信息交换机制不断完善以及各国税务机关监管能力持续提升，**境外资产的税务合规已不再是财富管理的附属议题，而正逐步成为全球资产配置和财富传承规划的重要基础**。对于高净值人士而言，未来需要关注的不仅是资产如何实现全球配置，更需要关注**相关架构能否经受税务规则和信息透明化的检验**。只有将税务合规理念贯穿于跨境投资、资产持有和财富传承的全过程，方能真正实现财富的长期稳健传承。

4、个人境外投资税务合规系列（二）：CRS 2.0，“读懂”你的境外财富网络

作者：陈汉 | 武昊⁴

在本系列文章《[个人境外投资税务合规系列（一）：三类投资者面临的税务问题](#)》中，我们介绍了三类典型的境外投资者：（1）通过离岸架构持有境内外资产的企业家；（2）跨境任职并在不同法域取得薪酬收入的跨国公司高管；（3）已移居境外但仍保留中国国籍及资产或利益联系的移居海外个人投资者。虽然他们的身份背景、投资行为和资产持有结构各不相同，但都面临着同一个问题：**税务机关在 CRS 2.0 时代究竟能够看到哪些境外资产信息？**

为解答这一问题，我们分成上下两篇文章来为您展开分析：

上篇：CRS 2.0，“读懂”你的境外财富网络

下篇：CRS 之外的另一张监管网络 — 受益所有人制度

一、CRS 为什么要修订？

自 2018 年 9 月中国首次参与 CRS 金融账户涉税信息自动交换以来，境外金融账户信息已经开始持续回流国内。经过数年的实践，CRS 应用已不再停留于制度落地初期的“信息交换”阶段，而是逐步进入税务机关日常风险识别、分析比对和征管应对的常态化场景。尤其是 2025 年以来，CRS 交换信息在全国范围内的税收征管中被更广泛地使用，境外所得风险应对也已从个案式、试点式处理，转向更加系统化、常态化的监管安排。对于拥有境外资产的个人而言，CRS 已经不再只是一个国际税收规则，而正在成为税务机关开展风险识别和税收征管的重要信息来源。

然而，近十年的实践也暴露出 CRS 第一代规则（以下简称“**CRS 1.0**”）的一些局限。虽然税务机关能够通过 CRS 获取境外金融账户余额、利息、股息、出售金融资产的收入等信息，**但在我们代理相关案件过程中发现，这些信息更多反映的是账户层面的金融数据，对于资产背后的法律架构、控制关系及实际持有方式，仍然缺乏足够的信息支撑。**实践中，税务机关或许已经掌握某位税收居民境外账户中的资产规模，却难以仅凭这些信息判断相关资产究竟属于存款、证券、基金还是其他金融产品，也难以准确识别其是由个人直接持有，还是通过多层离岸公司、家族信托或其他法律安排间接持有；即使识别出控制人，也难以进一步了解其在整个法律架构中的具体身份和控制关系。

上述信息缺口不仅影响税务机关对境外资产的整体理解，也在一定程度上限制了 CRS 信息在反避税和风险识别中的应用效果。对于缺乏真实商业目的或税收合理性的复杂持有安排而言，如果无法准确识别资产背后的控制关系和经济实质，税务机关开展穿透分析、判断相关收入归属以及评估税务处理合理性的难度都会相应增加，也使部分纳税人仍存在利用信息不对称进行税务筹划甚至规避监管的空间。

二、CRS 2.0 到底改变了什么？

也正是在这样的背景下，OECD 于 2023 年发布了《Crypto-Asset Reporting Framework and 2023 Update to the Common Reporting Standard》⁵，在保留 CRS 基本框架的基础上，对金融资产申报范围、金融机构尽职

⁴ 实习生黄连杰对本文的写作亦有贡献。

⁵ OECD, Crypto-Asset Reporting Framework and 2023 Update to the Common Reporting Standard,

调查规则及申报内容等方面进行了近年来最重要的一次修订(本文仅讨论对 CRS 现有框架的修订部分(2023 Update to the Common Reporting Standard, 以下简称“**CRS 2.0**”), 不讨论新发布的加密资产申报框架(Crypto-Asset Reporting Framework, CARF))。以下请查阅我们对核心修订内容的总结:

表一: OECD CRS 2.0 核心修订内容

序号	修订项	修订内容
一、金融资产申报范围扩大 (新增资产/账户类型)		
1	电子货币产品 (SEMP) 纳入范围	将“特定电子货币产品”纳入“存款账户”(Depository Account) 定义
2	央行数字货币 (CBDC) 纳入范围	将 CBDC 纳入“金融账户”定义
3	加密资产 (Crypto-Asset) 衍生品及投资加密资产的投资实体纳入范围	通过衍生品、投资实体间接持有的加密资产, 纳入“金融资产”定义扩展范围 (区别于 CARF 管辖的直接持仓/交易)
二、尽职调查与反规避强化 (金融机构识别客户时的义务加重)		
4	双重居民情形下的完整披露	要求账户持有人在触发多重税收居民认定时做完整的多法域自我声明, 而不能基于税收协定加比规则 (tie-breaker rule) 只声明单一居民地
5	CBI/RBI 移民项目专项审查	需特别审查投资入籍/居留 (CBI/RBI) 项目可能带来的虚假税收居民身份声明风险
6	自我声明 (self-certification) 审查义务加重	金融机构应当结合开户及后续获取的全部客户信息 (包括 AML/KYC 程序下收集的任何文件资料), 确认自我声明的“合理性”, 不能“揣着明白装糊涂”
三、申报内容颗粒度提升 (需要报送更细的信息)		
7	强制申报控权人角色类型	必须申报控权人 (controlling person) 相对于该消极非金融实体 (Passive NFE) 的具体角色 (如董事、股东、受益人等)
8	新增联合账户/新旧账户标注	需标注账户是否为联合账户、是新账户还是存量账户
9	新增账户类型申报	任何应申报账户必须被归类为以下类型之一并申报: 存款账户、托管账户、现金价值保险合约或年金合约、投资实体的债权或股权权益

乍看之下, CRS 2.0 的修订似乎只是增加了若干新的申报字段, 但其真正意义远不止于此。**CRS 2.0** 的重要变化之一, 是监管重点从“获取账户信息”进一步延伸至“验证账户信息的真实性和理解账户背后的

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/06/international-standards-for-automatic-exchange-of-information-in-tax-matters_ab3a23bc/896d79d1-en.pdf.

控制关系”。

在 CRS 1.0 实施过程中，部分账户持有人曾将税收居民身份自我声明理解为一种形式性程序：完成签署即可，金融机构通常主要依赖客户提供的信息开展审查。由此也出现了一些可能影响 CRS 申报准确性的安排，例如，部分个人通过低成本方式取得马来西亚税号，并据此向金融机构申报为马来西亚税收居民，而未充分披露其真实税收居民身份。

CRS 2.0 针对上述风险进一步强化了金融机构的审查义务：对于存在多个司法辖区税收居民身份可能性的账户持有人，不能仅依据税收协定加比规则（tie-breaker rule）选择一个税收居民身份进行申报，而应该将双重、多重税收居民身份进行完整申报；针对可能被用于规避 CRS 申报的移民项目，需要进行更加谨慎的审查；金融机构需结合其掌握的全部 KYC/AML 资料，对客户自我声明的合理性进行综合判断。例如，金融机构可能结合客户提供的护照信息、地址证明、电话号码、账户交易情况等，对其声明的税收居民身份进行交叉验证。如发现明显不一致，应进一步要求客户解释或补充证明材料。

这意味着，过去依赖“身份文件+自我声明”降低信息透明度的做法正在受到更加严格的审查。对于已经采用移民项目、跨境居住安排，或者存在多重税收居民身份可能性的个人而言，有必要重新审视既有税收居民身份判断以及相关申报安排的持续合理性。

除强化税收居民身份识别外，CRS 2.0 的另一项重要变化，是进一步提升申报信息的结构化程度。增加控权人角色、账户类型、联名账户等信息字段，并不仅仅意味着交换信息数量的增加，更重要的是使税务机关能够逐步将原本相对分散的账户信息，与资产持有结构、法律关系、控制关系以及税收居民身份等信息联系起来，从而形成对境外资产更完整的分析视角。

总的来说，CRS 1.0 时代，税务机关更多看到的是境外金融账户数据；而 CRS 2.0 时代，随着控权人角色、账户类型等信息的丰富，税务机关将能够进一步识别账户背后的资产结构、控制关系及税收居民身份，新一轮信息收集将从“账户透明”迈向“结构透明”。与此同时，CRS 2.0 也强化了不同信息之间的交叉验证，过去依赖身份文件、自我声明或局部架构安排形成的信息不对称空间正在收紧。CRS 2.0 时代，真正决定架构合理持续的关键，往往隐藏在最容易被忽略的细节之中。

三、为什么 CRS 合规结果取决于金融机构所在地的法律框架与监管实践？

根据 OECD 于 2026 年 7 月 3 日更新的最新数据，目前已有 77 个司法辖区承诺实施 CRS 2.0⁶，预计将在未来三年内陆续完成国内法转化，并开始根据 CRS 2.0 规则首次交换。需要注意的是，OECD 提供的是国际统一标准，而非各国直接适用的国内规则。由于不同司法辖区在立法进程、实施时间及监管重点方面存在差异，未来金融机构和投资者实际面对的，将是“统一 OECD 标准+不同司法辖区本地化实施”的监管体系。



⁶ OECD, Signatories of the Addendum to the Multilateral Competent Authority Agreement on Automatic Exchange of Financial Account Information Addendum to the CRS-MCAA, <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-issues/tax-transparency-and-international-co-operation/addendum-crs-mcaa-signatories.pdf>.

图一：各司法辖区落实 CRS 2.0 步骤

表二：重要金融机构所在地 CRS 2.0 国内法转化情况

辖区	国内法依据	CRS 2.0 生效日	首次按新规申报和交换
开曼群岛	《税务信息主管当局（国际税务合规）（通用报告标准）（修订）条例 2025》（2025 年 11 月 27 日刊宪） ⁷	2026 年 1 月 1 日	2027 年
英属维尔京群岛	《互助法律协助（税务事项）法 2003》（经修订）项下更新的 CRS 指引说明（2026 年 4 月 21 日更新） ⁸	2026 年 1 月 1 日	2027 年
新加坡	新加坡 CRS 实施依据： 1. CRS 条例：《所得税法》第 20B 部分及《CRS 条例 2016》 2. 新加坡税务局（IRAS）的官方解读：例如 IRAS, Common Reporting Standard e-Tax Guide, Fourth Edition（31 October 2025） ⁹ 3. IRAS 发布的 CRS FAQ：例如 IRAS FAQs on the Common Reporting Standard ¹⁰ IRAS 已于 2025 年 6 月 26 日正式确认新加坡将实施 CRS 2.0。截止本文发稿，新加坡尚未根据 OECD CRS 2.0 规则修改法律条例；2026 年 1 月 30 日，IRAS 公布了 IRAS XML 架构用户指南（第四版）、CRS XML Schema V3.0，2027 年 1 月 1 日起需据此进行 CRS 申报，反映了 CRS 2.0 实质修订内容 ¹¹	2027 年 1 月 1 日	2028 年
中国香港	中国香港 CRS 实施依据： 1. 《税务（修订）（自动交换资料）条例》（行政框架强化，回应 OECD 第二轮同行评审，2026 年 6 月 26 日刊宪） ¹²	1. 2027 年 1 月 1 日 2. 加密资产报告框架 2027 年 1 月 1 日生效；实质	2028 年（CARF 部分）； 2029 年（CRS 2.0 实质性修订部分）

⁷ 开曼群岛 CRS 规则：<https://www.ditc.ky/frameworks/crs/>。

⁸ 英属维尔京群岛 CRS 规则：<https://bviita.vg/blog/2025/10/23/crs-2-0-and-carf/>。

⁹ IRAS, Common Reporting Standard e-Tax Guide, Fourth Edition（31 October 2025），https://www.iras.gov.sg/docs/default-source/e-tax/iras-common-reporting-standard_e-tax-guide-2.pdf?sfvrsn=58627c6a_46。

¹⁰ IRAS, IRAS FAQs on the Common Reporting Standard，[https://www.iras.gov.sg/docs/default-source/uploadedfiles/pdf/iras-faqs-on-the-common-reporting-standard-\(23-oct-2021\).pdf?sfvrsn=d955cd6b_11](https://www.iras.gov.sg/docs/default-source/uploadedfiles/pdf/iras-faqs-on-the-common-reporting-standard-(23-oct-2021).pdf?sfvrsn=d955cd6b_11)。

¹¹ IRAS, CRS 概述和最新发展：[https://www.iras.gov.sg/taxes/international-tax/common-reporting-standard-\(crs\)/crs-overview-and-latest-developments](https://www.iras.gov.sg/taxes/international-tax/common-reporting-standard-(crs)/crs-overview-and-latest-developments)。

¹² Inland Revenue (Amendment) (Automatic Exchange of Information) Ordinance 2026，

辖区	国内法依据	CRS 2.0 生效日	首次按新规申报和交换
	2. 《税务（修订）（加密资产报告框架及经修订通用报告标准）条例草案》（CRS 2.0 实质修订，2026 年 6 月 3 日提交立法会首读） ¹³	性修订 2028 年 1 月 1 日生效	

不同司法辖区的 CRS 规则落地情况并不能仅依据法律条文判断，往往需要结合**法律规定、监管执法以及金融机构合规实践**综合观察。以开曼群岛、英属维尔京群岛（BVI）、新加坡、中国香港四地司法辖区为例：

- **从法律规定来看**，四地均已建立针对未履行尽职调查义务、未按规定申报及提供虚假资料等行为的处罚框架，但具体制度设计有所不同。例如，开曼和 BVI 通常对不同违规行为设置分层处罚，并在部分情形下保留刑事责任，法律规定相对更为细致；中国香港和新加坡则主要以行政处罚和持续监管为主，处罚条文相对简洁，更强调通过合规检查和内部控制促使金融机构履责。
- **从监管执法来看**，新加坡和中国香港依托成熟的金融监管体系，持续开展风险导向监管和合规检查，整体执法更为稳定和严格；开曼近年来在国际评审推动下明显加强执法，监管力度有所上升；BVI 虽然也在不断完善制度建设，但在执法频率、检查深度和执行效果上仍相对偏弱，国际评审也持续关注其有效性。
- 对于个人投资者而言，更直观的感受是**金融机构的合规要求**。监管越成熟、执法越严格的司法辖区，金融机构通常越倾向于采取更审慎的风险管理策略，在开户、持续尽职调查及税收居民身份核验过程中要求客户提供更充分的资料，并对复杂持股结构、信托安排及税收居民身份进行更深入的核查。

因此，仅仅停留在对相关法律规则的理解和条文解读层面是远远不够的，更重要的是能否**结合实际业务场景，准确把握不同司法辖区的监管逻辑、金融机构的合规标准以及行业运行规则**。

四、个人境外投资者该做些什么？

对于本系列文章《[个人境外投资税务合规系列（一）：三类投资者面临的税务问题](#)》中提及的三类型投资者而言，CRS 2.0 所带来的影响并不是简单的“申报信息更多了”，而是税务机关识别跨境资产的方式发生了变化：

- 对于通过离岸公司、家族信托或私人投资公司持有境外资产的企业家 **A 先生**而言，未来需要重点关注的不仅是账户登记名称，而是金融机构对控制人身份、实际控制关系以及法律安排性质的识别。过去较为复杂的持有结构，可能随着 CRS 2.0 下信息字段的扩展而被进一步还原，名义持有人与实际控制人的关系将更容易被识别和分析。
- 对于跨境任职的高管 **B 女士**而言，CRS 2.0 进一步强调自我证明、税收居民身份及账户信息之间的一致性。跨境薪酬、股权激励、境外账户收入与个人所得税申报之间的匹配关系，可能成为未来税务风险分析的重要关注点。不同司法辖区之间税收居民身份判断或申报信息的不一致，也可能提高

https://www.ird.gov.hk/eng/tax/aeoi/ordinance_2026.htm。

¹³ Inland Revenue (Amendment) (Crypto-Asset Reporting Framework and Amended Common Reporting Standard) Bill 2026, https://www.ird.gov.hk/eng/tax/aeoi/crs_bill_2026.htm。

被关注的可能性。

- 对于已经开展全球资产配置**C先生**而言，家族办公室、境外证券账户、保单及其他金融资产不再只是分散存在的信息。随着账户关联信息、控制关系和受益安排的进一步透明化，不同资产之间可能被纳入更加综合的风险分析框架，形成对个人及家族财富状况的整体画像。

因此，在 CRS 2.0 逐步实施之前，建议境外投资者提前做好以下安排：

1. 全面梳理现有境外资产配置情况，确认持有境外资产的银行、信托公司、保险公司、证券机构等报告金融机构是否受 CRS 2.0 影响以及其合规变化；
2. 重新审视现有自我证明文件、税收居民身份信息以及账户资料信息，识别信息是否保持一致；
3. 对于通过离岸公司、信托或其他法律安排持有资产的情况，应提前评估相关控制关系、受益安排及税务申报之间是否存在潜在风险点；
4. 对于在不同 CRS 2.0 实施时间表司法辖区内配置资产的家族，应提前规划税务合规安排，避免在信息交换启动后被动应对。

CRS 2.0 时代，境外投资者真正需要管理的，不只是某一笔境外收入是否已经申报，而是整个全球资产配置体系是否具备**清晰的持有逻辑、稳定的税收居民身份以及相互匹配的申报记录**。跨境财富安排中的各个环节相互关联，任何一个细节出现问题，都可能引发后续一系列税务影响，形成**“牵一发而动全身”**的连锁效应。对于个人投资者而言，需要**放弃对“简单处理、单点解决”的幻想**，将境外资产税务合规视为一项**长期、系统性的管理工程**，并借助具备法律、税务及行业实操经验的专业力量进行综合规划。

5、汉坤生物医药许可交易百问百答（一）

作者：许家旺 | 赵羽嘉 | 林萌 | 王奕禹¹⁴

前言

近年来，随着国内生物医药 BD 交易和跨境授权合作规模不断攀升，中国企业已经深度融入全球产业链，开始更加主动、全面地参与全球生物医药的价值分工与利益分配。

在这些动辄上亿美元的大项目背后，真正决定一笔交易能否落地、一个产品能否顺利推进、甚至一家企业未来几年发展走向的，往往不是宏伟的战略愿景，而是那些隐藏在冗长协议条款和复杂合作流程中的“细枝末节”。

在多年的一线法律实务与商业谈判工作中，我们越来越深刻地体会到：魔鬼，永远藏在细节之中。初创企业采用 NewCo 模式探索创新时，如果忽视知识产权的核心布局，稍有不慎就可能陷入“IP 裸奔”的困境；跨国授权合作中，“合理商业努力”这类看似中性的模糊表述，背后往往对应着数亿美金级别的资源投入与商业代价；MAH 持有人身份的安排，如果在前期设计不清、后期调整不顺，可能触发一连串监管与合规问题，直接影响产品上市与后续商业化进度。

这些看似“技术性”的细节，一旦处理失当，就可能成为合作停滞、交易破裂的导火索，带来难以挽回的时间成本与商业损失。本“百问百答”系列，正是基于我们对一线疑难问题的系统梳理与深度复盘。所有问题和案例，都来自真实的交易场景和实战经验，而非抽象的理论推演。我们聚焦的是 BD、研发、CMC 和法务团队在项目推进中“真的会遇到、也确实很头疼”的问题。

在机制设计与博弈平衡方面，本书重点讨论如何通过“守门人机制”化解靶点合作中的信任僵局，降低技术泄露与机会主义行为的风险；如何科学设置 ROFN、ROFR 等优先权条款，在保障合作方合理预期的同时，为企业预留后续境外授权、并行合作的空间。

在商业与财务条款设计方面，本书尝试拆解净销售额(Net Sales)核算中各类常见扣减项目背后的逻辑，帮助企业看清“隐形让利”的边界；分析在仿制药冲击、价格大幅下调等情形下，特许权使用费(Royalty)调整机制的设计要点，厘清“该降多少、何时降、如何谈”；梳理上下游授权交易中，前期费用、里程碑付款、临床与注册成本、生产投入等在不同主体之间如何合理分配与承接。

在风险预判与应对预案方面，本书还将系统讨论当合作方破产、重组或严重违约时，核心技术如何实现“不断供”，项目如何在法律上实现平稳续接；同一药物分子在多适应症、多区域、多合作方并行开发时，授权边界应如何精准划分，避免出现“撞车”与权利冲突；在生产技术转移与商业化放量过程中，“技术交付完成”的判定标准应如何设定，才能既保护技术供方利益，又确保受方真正可用。

为了尽可能贴近实务需求、提升可读性与落地性，本书全程采用 Q&A 问答模式。每一个问题都围绕一个真实场景。先把问题说清楚：这个情境到底难在哪里、风险点在哪儿；再把思路讲明白：可以从哪些角度入手拆解与谈判；最后给出“能用”的方案：条款如何设计、流程如何设置、内部如何协同。

我们始终相信，清晰的规则认知、严谨的条款设计与成熟的合规实践，是中国生物医药企业在全球竞争

¹⁴ 实习生杨天安、吴隽煊、曹文钦、林笑卉、杨诗怡对本文的写作亦有贡献。

与跨境合作中行稳致远的关键支撑。

本书立足实战、聚焦实务，尽量摒弃空泛的理念宣示和模板式的条款堆砌，更侧重分享：在真实博弈中，具体应该怎样做，怎样少踩坑、少走弯路。

也希望这些来自一线的经验与教训，能够为正在推进项目、参与谈判、搭建合规体系的行业伙伴提供一些可参考、可复用的思路，与各位同行携手，在全球化的生物医药竞争中共同精进。

一、从实验室到商业化：科研机构的许可范围到底该怎么谈

生物医药领域的创业，很多数都始于高校、科研院所的实验室技术。从科研机构拿到一份权利清晰、边界合理、风险可控的技术许可，是技术走向商业化的真正起点。在这类许可交易中，许可范围的谈判直接影响管线后续进展，其中有几个关键点，值得格外注意：

（一）分许可权：提前拿到无需同意的自主权限

对于生物医药初创公司而言，从科研机构拿到的通常只是处于早期阶段的技术，后续无论临床开发、生产落地，还是对外合作、管线授权，分许可都是大概率事件，甚至是必经之路。因此，许可范围里最重要的一项权利，就是多层级分许可权。

最理想、最利于商业化的安排，是明确约定：被许可方可以自主决定分许可，而且可以多层级分许可（也就是分许可方还可以向下许可），无需获得科研机构的事先同意。科研机构的决策链条长，如果每一次分许可都需要其事前批准，会严重拖慢商业节奏，也会让下游合作方、投资人在尽调时直接视为重大不确定性。在实际谈判中，如果科研机构对分许可存在顾虑、希望加强管控，我们也可以通过合理安排作为平衡与交换：比如约定分许可完成后进行事后通知、向科研机构同步分许可被许可方的基本情况与合理尽调信息备查。这些安排都不会削弱核心权利，却能大幅提高科研机构的接受度。

（二）未来改进：别强求全覆盖，要以有限锁定替代无限承诺

和商业公司之间的许可明显不同，科研机构几乎不会将许可技术的“未来改进”直接纳入许可范围。这并不是谈判姿态苛刻，而是由科研机构的属性、合规要求与运行逻辑决定的。科研机构的核心使命是持续开展公共研究与学术探索，如果将未知的、不确定的未来改进全部打包进许可，会过度束缚后续科研活动，也会让内部研究失去灵活性；此外，从资产管理和合规审批角度，科研机构可能主张无法在交易初始就对尚未产生的技术成果进行价值评估、收益测算和流程审批。

面对这样的特殊性，为了锁定未来可能产生的关键技术，可以考虑采用科研机构更容易接受的方式进行协商。例如，可以约定仅包含短期内、由特定核心团队作出的改进，以解决束缚科研活动的担忧；也可以通过签订委托研发协议，以持续资助研究的方式锁定后续产生的知识产权；对于长期可能产生重大价值的方向，则可以通过协议约定优先谈判权、取得许可的选择权等权利。

（三）赔偿与免责：风险自担是常态，提前做好尽调与防护

在与科研机构的许可谈判中，许可方不承担赔偿责任是很常见的条款，也是国际上惯常的准则。背后的原因清晰且明确：科研机构属于非营利性机构，资产、经费、预算均受到严格监管，不具备商业主体那样的风险赔付能力与履约敞口；同时，从科研机构流出的多为早期技术，其侵权风险、权属完整性本身存在一定不确定性。科研机构通常只会就其有权许可、签署协议的主体资格作出最基础的陈述保证，而不会承担侵权、无效、权属纠纷带来的赔偿责任。这也就意味着，技术相关的侵权风险、权属风

险、有效性风险，原则上都需要初创企业自行承担。

面对这种结构，初创公司并非无计可施。最稳妥的方式有两种：一是在签约前做好充分的知识产权尽调，对技术来源、专利状况、权属链条、第三方权利风险形成完整判断；二是配置相关保险，以此分散潜在的侵权与赔偿风险。

许可范围的谈判，是为技术商业化铺好底层地基。理解规则、识别并规避风险，才能让实验室里的创新成果平稳落地、走向市场，成为生物医药创业公司最坚实的起点。

二、如何优雅地和科研机构谈妥许可费

与两家商业企业之间的知识产权许可不同，科研机构有着不同的诉求：它们既要推动科技成果转化，也要获取合理经济回报。和科研机构谈许可费，不是简单的“砍价”，而是一套兼顾现金流、研发进度与公司治理的组合方案。从结构上看，科研机构的许可费和商业许可一样包含下述五种核心形式，但谈判逻辑有着显著差别：

（一）首付款：用未来收益换当下现金流

首付款是许可协议签署时，被许可方一次性支付给许可方的费用。得益于对初创企业早期困境的理解，科研机构普遍接受较低的首付款，甚至零首付的情况也并不少见。这种“低门槛”的代价，是后续里程碑、销售提成或股权比例相应提高，本质是“当下少付、未来成功后多付”。

不过在实际谈判中，首付款的高低往往还受投资人偏好影响。一类情况是，投资人极度看好技术价值，会倾向让公司支付较高首付款，后续不再支付销售分成或是股权对价，避免后续在收益分成、公司决策中受到约束；另一类则相反，投资人坚持零首付或极低首付，意图所有资金全部用于研发与公司运营，不提前向科研机构支付大额费用。对初创公司而言，首付款的核心不是“越低越好”，而是要和投资人充分对齐偏好，结合公司未来现金流规划，在“低首付减轻压力”和“高首付减少后续约束”之间找到平衡。

（二）里程碑付款：绑定研发进度，用阶段性成功兑现收益

里程碑付款是科研机构非常青睐的付费方式，核心逻辑是技术每向前推进一步，商业价值就提升一截，许可方随之获得对应回报。不同于商业许可更侧重商业化节点，科研机构的里程碑会紧密绑定生物医药研发关键节点。还有一类极具科研机构特色的里程碑，是将公司完成新一轮融资设为付款节点，对初创公司来说，设置这样的阶段，融资款收到后再支付相应费用，能有效缓解初创公司的日常运营资金压力。

（三）分许可分成：容易埋坑的条款，核心是算清“合理份额”

分许可分成，是指若未来初创公司将技术分许可给第三方，所获得的对价需要与科研机构按比例分成。这是许可费体系中比较容易产生争议的部分，核心矛盾在于“分成基数如何界定”。

很多不利条款会将所有分许可对价，第三方支付的首付款、里程碑、后续提成等全部纳入分成基数。但要考虑到在科研机构许可技术基础上，初创公司也额外投入了巨额资金推动管线研发，整个管线打包分成，不考虑初创公司本身研发投入“合理份额”是不合理的。解决这个问题，有很多的机制可以使用，例如扣减合理的研发费用后再计算；约定分成比例随时间、被许可方投入增加逐步下调；增加一个分许可分成金额上限等等。

（四）销售提成：锁定成功后收益，关键要防范“许可费堆叠”风险

销售提成即产品实现商业化销售后，按净销售额的一定比例向科研机构支付费用。对生物医药产品而言，谈判的核心风险是“许可费堆叠”问题：一款上市产品可能涉及多个上游专利，若每一个上游许可方都收取提成，多层叠加后会大幅挤压初创公司的利润空间。因此，协议中必须设计合理的保护机制，明确随着上游许可方增多，提成比例逐级下调。

（五）股权对价：好处与风险并存

用股权替代部分现金对价，是生物医药初创与科研机构合作的常见模式，优势十分明显：缓解现金流压力，同时让科研机构与公司利益深度绑定，更愿意支持技术转化。

但股权带来的潜在风险同样不容忽视。科研机构通常会要求反稀释保护，即在公司融资达到一定额度或估值前，所持股权比例不被稀释，而在国内实操中，维持股权比例需要通过增资或转股实现，操作时间、成本承担方都必须提前明确。更重要的是，股权往往伴随股东权利，若科研机构参与公司治理、介入决策，可能与 VC 诉求冲突，拖慢公司决策效率。对此，初创公司需要在融资文件中有合理的设置，利用优势的同时，减少不利影响。

与科研机构谈许可费，从来不是单独谈判某一项费用，而是将首付款、里程碑、分成、提成、股权作为一整套方案统筹考量：核心是达成整体划算、现金流友好、长期风险可控的结果。最需要规避的，是协议中出现模糊表述，比如“未来产生收益后分成 XX%”，“收益”的定义、计算口径、触发条件均不明确，极易引发后续纠纷。所有付费条款，都建议做到定义清晰、条件明确，用严谨的法律约定替代口头理解。

三、材料转移协议，知识产权怎么约定才不踩坑？

在生物医药商业研发链条中，材料转移是普遍的前置动作。药企之间互相交换物料开展可行性测试，往往觉得这只是“先拿点样品试试”的小事，签个一页纸的材料转移协议走个流程就行。但恰恰是这份看似无足轻重的过渡性文件，若知识产权条款约定不清，很可能埋下法律隐患，影响后续商业化进程。以下介绍材料转移协议知识产权条款常见的约定方式以及风险规避考量。

（一）背景知识产权：坚守“谁的归谁”的基础原则

简单来说，背景知识产权就是协议签署前各方已合法拥有的全部知识产权，以及协议履行期间产生但与本次材料转移及约定研究完全无关的知识产权。

对材料提供方来说，最核心的资产就是转移的物料本身。很多人误以为“材料”就是交付的那一支试管里的东西，但生物材料的特殊性在于它能自我复制和衍生。所以协议里必须明确写清楚：提供的原始材料，以及它的后代、未改性衍生物，知识产权全部归提供方所有。反过来，作为接收方，也要明确保护自己的背景知识产权。比如接收方用自主研发的 ADC 平台测试对方提供的抗体，那么这个 ADC 平台的所有技术、工艺，从头到尾都属于接收方。

（二）新产生知识产权归属约定方式一：谁创造，谁拥有

材料转移协议履行过程中产生的新知识产权，也就是利用转移材料开展约定研究得到的测试数据、技术改进及发明创造，是双方谈判的核心焦点。常见的一种约定方式是“谁投入劳动、谁创造成果、谁拥有知识产权”。

这个模式的优势在于：权属关系清晰明确，谁做出来的东西就归谁。但这种模式也存在风险。对接收方而言，其获得了新产生的知识产权，若未同时获得原始材料的商业化许可，该知识产权有可能无法独立实施，导致前期研发投入无法转化为商业价值。对提供方而言，无偿或低价提供核心材料后，可能无法获得研发过程中的技术反馈，甚至可能因接收方就改进技术申请专利，而被限制在原有技术路线上的后续研发。为平衡这样的风险，行业内通常通过反向许可条款来解决，即约定接收方基于原始材料产生的知识产权，要给提供方一个免费的知识产权许可。

（三）新产生知识产权归属约定方式二：接收方和提供方共有

很多人在谈判陷入僵局时会选择知识产权共有，认为各占一半最为公平，但这种模式的权利行使规则则存在诸多不确定性，且不同法域的法律差异进一步增加了争议风险。

我国《专利法》第八条规定，两个以上单位或者个人合作完成的发明创造，除另有协议的以外，申请专利的权利属于完成或者共同完成的单位或者个人。这意味着，若双方未事先作出相反约定，只要有一个共有人不同意申请专利，其他共有人便无法单独启动专利申请程序。此外，关于共有人能否单独实施、许可他人使用共有知识产权，以及合作终止后共有权利的处置，各国法律规定并不统一，若无明确约定极易产生纠纷。

（四）明确分许可边界，保障研发链条顺畅

商业公司的研发通常会委托 CRO、CMO 等第三方机构参与执行。若协议未对分许可权限作出明确安排，接收方委托第三方接触、使用材料的行为将构成违约。

实践中，若双方约定允许材料转移给 CRO、CMO 等第三方机构，通常会同步明确：接收方对第三方的行为承担连带责任，且第三方仅能将材料用于本协议约定的研究目的。同时需特别关注知识产权归属的延续性：CRO、CMO 等第三方机构产生的知识产权，也要在协议中约定好衔接的机制，不影响材料转移协议中对于知识产权归属的约定，避免出现对材料的改进、相关测试数据等成果归属于第三方的情形。

总的来说，材料转移协议虽然是过渡性协议，但里面的法律问题直接关系到双方的核心研发资产。一份严谨的材料转移协议，是保护研发成果、保障后续合作顺利推进的重要基础。

四、靶点选择权协议中，如何做到选靶点不泄密还公平？

在传统药物许可交易中，许可方通常已完成针对特定靶点的候选药物开发，被许可方仅获得该药物在特定区域和领域的商业化权利。此时靶点是已知且公开的，不存在核心信息泄露的风险。但对于一些平台型技术，这些平台的核心价值在于其通用性。一个成熟的技术平台，可以像乐高积木一样，拼接应用于不同靶点。许可方将同一技术平台，分别授权给多个不同的被许可方，每个被许可方获得该技术在某一个或某几个特定靶点上的独家许可。这催生了一种新的商业模式：被许可方在尚未确定具体靶点时，就先和许可方签署选择权协议（Option Agreement），锁定在未来一段时间内，将许可方的技术应用于自己选定靶点的权利。然而，这一看似双赢的制度设计，却隐藏着一个令人困扰的悖论：

（一）无解的信任死局：谁先亮出底牌？

被许可方为筛选出高价值靶点，通常需要投入大量时间、研发经费，锁定具有潜力的靶点。这些未公开的靶点信息，是被许可方在激烈的管线竞争中核心的商业秘密。如果被许可方直接向许可方披露这一精心筛选的靶点以行使选择权，将立即面临这样的风险：许可方的技术平台采用“一对多”授权模式，

在被许可方开展靶点研究的窗口期内，许可方有可能已将同一靶点的独家许可给了竞争对手。此时被许可方不仅无法获得预期授权，还将自己的研发成果无偿泄露给了许可方。许可方在获得靶点信息后，也可能将其透露给其他出价更高的潜在被许可方，或优先安排内部研发团队进行开发。被许可方的前期投入，为他人做了嫁衣。

反过来，站在许可方的立场，他们同样不可能在未知靶点的情况下盲目授予独家许可。许可方必须确认该靶点不在已授权范围内，不侵犯第三方知识产权，才能推进后续合作。

于是，一个僵局就此形成：被许可方不敢先披露靶点，许可方也不敢先授予许可。双方陷入了“谁先亮底牌谁吃亏”的信任困境。守门人机制，正是打破这一僵局的行业智慧。

（二）守门人机制：中立第三方构建的信息防火墙

守门人机制引入一个独立的第三方作为“守门人”，在交易双方之间建立一道信息防火墙，确保在不泄露任何一方核心商业秘密的前提下，高效完成靶点确认。标准的守门人流程，通常分为以下四个步骤：

- 第一步：签署具有法律约束力的三方守门人协议。在选择权协议签署的同时，许可方、被许可方与守门人共同签署三方协议，约定严格的保密责任以及标准化的操作流程。守门人通常为具有良好声誉的律师事务所。
- 第二步：许可方向守门人提交“不可选靶点”清单。许可方需要在任一靶点成为“不可选靶点”后（也就是许可方已经把该靶点的独家许可给了其他公司，没法再给被许可方使用了）第一时间通知守门人，守门人加密储存这个“不可选靶点”，不透露给被许可方或其他第三方。
- 第三步：被许可方向守门人提交候选靶点。当被许可方选定拟行使选择权的靶点后，不会以任何形式向许可方披露，而是将候选靶点单独通知给守门人。
- 第四步：靶点匹配与结果通知。守门人收到被许可方提交的候选靶点后，将其与许可方提交的“不可选靶点”清单进行比对，比对结果仅有两种可能：（1）第一种可能，被许可方提交的候选靶点不属于“不可选靶点”，守门人同时向许可方和被许可方发送书面通知，告知“该靶点可用”。这种情况下双方按照选择权协议的约定进行行权及开展后续流程；（2）第二种可能，被许可方提交的候选靶点属于“不可选靶点”，则守门人仅向被许可方发送书面通知告知“该靶点不可用”，但不通知许可方，这种情况下该靶点不属于被许可方行权的靶点，被许可方另行挑选其他靶点。

通过这一简单却精妙的流程，交易双方的利益都得到了保护，被许可方的高价值靶点信息不会泄露，许可方的已授权靶点信息也不会泄露，消除双方“play dirty”的空间。

五、一鱼多吃：同一活性成分、不同适应症在不同合作中的注意点

在医药研发领域，针对一个具有潜力的活性成分开发多个适应症（即“一鱼多吃”）已成为最大化管线价值的常见策略。然而，当企业计划就同一活性成分的不同适应症与不同合作伙伴进行交易时，其复杂程度远超单一适应症的授权合作，在先后与不同被许可方谈判时，需要重点关注以下几个核心问题。

（一）严格限定授权领域

如果首个协议中对授权领域的定义过于宽泛，例如笼统地写为“所有人用治疗用途”，则后续就新适应症引入新被许可方时，容易触发首个协议的排他性或优先权条款。因此，在首个协议中应明确将授权领域限定为某一具体适应症，并明确排除其他所有适应症，可使用 Field 定义条款列举授权适应症。

（二）收紧优先购买权（ROFR）范围

ROFR 赋予现有被许可方 A 在许可方计划将某项新权利授权给被许可方 B 时，以匹配条件优先达成交易的权利。如果首个协议中的 ROFR 的范围涵盖“针对许可产品的任何新适应症、新剂型或新用途”，那么当许可方想就第二个完全不同领域的适应症寻找新合作伙伴时，现有被许可方 A 就可以行使 ROFR。这实际上对许可产品新的适应症的开发造成了不利影响。

因此，在首个协议中考虑是否给予 ROFR 时，许可方首先就应当从未来管线规划和合作可行性的角度提前判断，而不宜在原则上笼统答应。核心要看两点：第一，现有被许可方是否具备开发、注册和商业化相关新适应症的能力，包括其在相应治疗领域的研发经验、资源投入能力和商业化覆盖能力；第二，许可方未来是否可能基于不同适应症的专业性、市场特点或合作策略，希望另行引入更合适的其他被许可方。如果答案并不确定，ROFR 的范围就必须从一开始严格收窄。

（三）掌握 IP 控制权

通常情况下，创新药的基础专利往往覆盖同一化合物在多个不同适应症上的应用，如果在首次合作中，许可方将此类核心专利的申请、维护、抗辩以及侵权索赔等权利授予仅获得单一特定适应症的被许可方主导，那么当许可方后续希望将其他适应症拆分并授权给新的被许可方时，新被许可方在进行知识产权尽职调查时，如果发现其底层核心专利的控制权受制于另一家公司，可能会动摇新被许可方的交易意愿。

因此，在交易文本中，许可方须明确保留对核心专利的主导权与最终决策权，可以设置明确的否决机制与协商程序，允许被许可方就其特定适应症相关专利事务提出意见，但应确保任何可能影响核心化合物整体保护范围的策略性决定均须经许可方书面批准方可执行，从而在结构上保障后续拆分授权的灵活性。

六、什么算是“一个”许可产品？里程碑款不同适应症能收几次费用吗？

在医药许可交易中，“Licensed Product”的定义处于基础性地位，直接划定许可权利的边界，并牵动后续的提成与里程碑付款义务。实务中一个常见的问题是：当同一分子新增适应症获批时，受让方是否需就同一里程碑事件再次付款？要回答它，必须先厘清究竟什么才算“一个 Licensed Product”。

（一）默认界定：按分子，不按证、不按适应症

在以分子或产品为标的的医药许可中，最主流的界定方式是围绕化合物展开，代表性措辞如：“‘Licensed Product’ means the Compound in any dosage form, formulation, presentation or package configuration.” 按此口径，默认规则即“一个许可分子等于一个 Licensed Product”，它横跨该分子未来获批的全部适应症与全部上市许可（证）；后续在同一分子上新增适应症，通常仍属于同一个 Licensed Product。

（二）默认可被改写：三种常见“拆分”结构

定义条款可经协商改写。实务中，为把“一个证”或“一个适应症”拆成独立许可产品，常见三种方式：

- 按新上市许可申请拆分：经补充申请在原证项下增加适应症通常仍是同一产品；需另行申报、另发注册证的，则可能被视为新产品。
- 按剂型/给药途径拆分：约定每一种剂型或给药途径各自构成独立的 Licensed Product，用以区分口服与注射、速释与缓释等。
- 按适应症拆分：较少直接写入“Licensed Product”定义，而更多落在里程碑与提成条款中，以“按适应症（per Indication）”的口径处理。

（三）里程碑能否按适应症重复收取？

里程碑通常分为开发里程碑和销售里程碑两类：

1. 开发与注册里程碑 — 可按适应症重复，但须明文约定

协议没有明确约定的情况下，默认通常是“同一里程碑事件，就整个产品只付一次”；要按适应症多次收取，必须写明“按适应症（per Indication）”。

实践中另一种常见折中是“首个适应症付全额、后续每个新适应症按一定比例（如 50%、30%）递减”，既让许可方分享适应症扩展的增值，又避免被许可方负担成倍累加。

2. 销售里程碑 — 通常按全产品累计销售额归集，不按适应症重复

此类里程碑几乎都挂钩 Licensed Product 在特定期间的累计净销售额跨越阈值（如 2.5 亿、5 亿美元），而净销售额是该产品所有适应症合并计算的。故同一阈值原则上只触发一次，不因适应症数量而重复。

七、许可签署后研发产生“新适应症”，被许可方如何说用就用？

在医药许可交易中，被许可方在签署许可后，通过自身研发活动发现该许可存在原授权领域之外的新适应症，此时，被许可方面临一个核心问题：能否不经许可方额外授权而直接开发该新适应症？

（一）不同授权领域界定下，新适应症是否自动获得授权

如果协议将授权领域定义为“所有人类疾病和适应症”等宽泛表述，则新适应症自动落入已授权范围，被许可方无需任何额外行动即可开展新适应症的研发及商业化。如果协议以列举方式明确授权领域，例如“许可产品仅可用于治疗适应症 A 和适应症 B，任何其他适应症均明确排除在本协议授权范围之外”。在此模式下新适应症 C 并不自动获得授权，被许可方必须寻求许可方的额外授权。如果协议将授权领域定义为某一较宽泛的类别，例如“所有肿瘤适应症”，当新适应症明确属于该范畴时，通常认为自动覆盖，但当新适应症处于边界地带时，需要依据合同解释规则、双方谈判及行业惯例进行判断，争议风险较高。

（二）新适应症不在授权范围内时，被许可方的获取路径

基于上述领域界定，如果新适应症明确落在原授权范围之外而被许可方想使用，通常可以通过在原合同中提前约定以下几种机制来解决：

1. 自动扩展机制

为避免每次新适应症的出现都引发冗长的重新谈判，双方可预先约定“有条件自动扩展”条款，该条款通常约定当被许可方利用自身研发资源发现新适应症时，只需满足特定触发条件（如向许可方发出书面通知等），该新适应症即自动纳入授权范围。作为被许可方获得自动扩展权利的对价，许可方通常会要求相应的经济补偿，具体方式一般有预设与新适应症商业潜力挂钩的研发里程碑付款，或者适用一个独立于原产品的销售提成比例。

2. 选择权机制（Option Rights）

相比于自动扩展机制要求许可方在签约时即承诺未来新适应症自动纳入授权范围，Option Rights 是实践中更为常见且更容易被双方接受的安排。在选择权机制下，双方在签署许可协议时即约定：如果未来出现符合约定条件的新适应症，被许可方有权在一定期限内自行决定是否取得该新适应症的开发和商业化权利，许可方在签约时并未直接授予该新适应症的许可，而是授予被许可方一项未来取得许可的优先选择权。

3. 优先谈判权与优先购买权（ROFN/ROFR）

如果许可方不愿直接承诺未来的新适应症授权，被许可方通常会争取优先谈判权或优先购买权。享有优先谈判权的被许可方有权要求许可方在特定期限内，与其就该新适应症的许可优先进行商业谈判；如果许可方拟将该新适应症授权给第三方，享有优先购买权的被许可方有权在同等商业条件下优先获得该授权。被许可方通过争取优先谈判权或优先购买权，可以防止许可方绕开自己将权利授予第三方，从而保障自身在原有合作框架下的持续参与地位，但这两种权利的共同局限在于均为程序性权利，被许可方仍需就具体的许可条件进行谈判。

八、组合产品、联合用药：许可里的“同名不同命”

在生命科学许可协议中，“组合产品（Combination Product）”是一个出境率极高的定义。它直接影响 Net Sales 的计算方式。但这个词在不同语境下含义并不相同：FDA 监管框架下的组合产品，与许可协议中的组合产品，通常不是同一个概念，而“联合用药”则又是另一层意思。

（一）先分清三个词：Co-formulated、Co-packaged 与 Co-administered

这三个词在协议中经常出现，它们描述的是不同产品组合形态，对协议中的商业条款设计有直接影响。Co-formulated（共同制剂），指将两个或以上的活性成分预先组合到同一个固定剂量的单一制剂中。Co-packaged（共同包装），指两个独立产品作为一个单元被包装在一起、共同销售。Co-administered（共同给药），则是一个更宽泛的概念。它本质上描述的是“给药方式”——两种或以上产品被同时或在同一治疗方案中给药，但不一定需要物理上组合在一起。

（二）许可协议中的“组合产品”≠FDA 的“组合产品”

在许可协议中，组合产品指的是包含许可化合物（Licensed Compound）加上一种或以上的其他活性成分（Other Active Ingredient）的药品或生物制品。定义重点不在于产品里“有什么辅料”，而在于是

否包含多个具有治疗作用的活性成分。因此，辅料、稳定剂、溶剂等辅助性成分通常会被排除在外。

而 FDA 在 21 CFR 3.2(e) 下定义的“组合产品”，跟上述许可协议中的概念有本质区别。FDA 的组合产品要求产品必须由两种或以上不同类型的受监管组件（即药品/医疗器械组合、生物制品/医疗器械组合、药品/生物制品组合或药品/医疗器械/生物制品组合）构成，单纯的药品与药品的组合并不属于该定义下的组合产品。

因此，在许可协议中，必须对“组合产品”作单独且明确的定义，不能直接套用 FDA 监管框架下的概念。

（三）“联合用药”又是什么？

联合用药指的是在临床试验或临床实践中，同一治疗方案中使用两种或以上药物。这是一个临床概念，描述的是治疗策略，而不是产品形态。

从监管角度看，联合用药中使用的两种药物通常是各自独立的产品，各自寻求各自的上市批准。从许可的角度看，如果被许可方将其许可化合物与另一种活性成分联合开发，并最终共同制剂、共同包装或共同给药的方式一同销售，就可能落入许可协议中组合产品的定义范围。这也正是为什么在生命科学许可交易中，组合产品往往需要作为一个单独定义项写清楚：它不仅关系到产品范围的划定，也会直接影响 Net Sales 的计算。

九、创新药许可：第三方付款扣减是什么？行业常见的扣款做法？

（一）核心概念：版税堆叠和第三方付款扣减条款

创新药尤其是大分子、ADC、CGT 等复杂技术药物的开发与商业化，极少有单一主体能拥有完整的自由实施权。被许可方在推进管线过程中，可能需要就底层技术获取第三方知识产权许可，由此产生额外的专利许可费支出。这些分成就像叠罗汉一样“堆叠（Stacking）”了起来，这就是可怕的“版税堆叠”现象。第三方付款扣减（Third Party Payments Reduction）条款就是应对版税堆叠的行业常规机制，核心是约定：被许可方为实现许可产品的开发、生产或商业化，向第三方支付的必要许可费用，可按约定比例从应付给许可方的销售分成中进行扣减，以此实现第三方知识产权成本的双方分摊。

（二）扣减规则：行业常见的扣款基数与触发时点

1. 扣款基数

行业内的主流安排，是扣减仅针对当期应付的销售分成（Running Royalties）执行。部分议价能力极强的被许可方，可能会在协议草案中提出将里程碑付款（Milestone Payments）纳入扣减基数。从许可方利益保护的角度，行业内通常不建议接受此类安排，里程碑付款通常与管线研发节点绑定，与商业化阶段的第三方许可成本无直接关联，不宜纳入扣减范围。

2. 触发时点

行业内公认的合理触发时点，为被许可方实际向第三方支付对应许可费用后。即被许可方仅在完成款项实付后，方可在下一个付款周期的对账结算中，按约定比例从许可方的当期分成中执行扣减；仅签署第三方许可协议、未发生实际支付的，不应触发扣减。

（三）扣减比例：行业通行区间与许可方利益保护安排

1. 基础扣减比例

全球医药许可交易的主流惯例，是第三方许可费用的 50% 作为扣减上限。部分议价能力较强的被许可方，可能会在首轮草案中提出 70% 甚至 100% 的扣减比例。此类安排会过度稀释许可方的核心知识产权收益，行业内通常不建议许可方接受。

2. 提成保底（Royalty Floor）设置

提成保底是许可方控制扣减风险的核心安排，行业内较为稳妥的惯例是：无论因第三方付款扣减、仿制药竞争等触发多少项费率下调，最终向许可方支付的实际分成比例，不低于初始约定比例的 50%。

（四）谈判攻防：扣减触发条件的界定与双方议价能力的体现

当被许可方议价能力较强时，通常会将触发条件界定为产品商业化“合理需要（Reasonably Necessary）”或“有帮助（Useful）”的第三方许可。此类表述的覆盖范围较广，除了规避侵权必须获取的底层专利外，被许可方为提升产品竞争力主动引入的新剂型、给药装置、复方组合等增值技术的许可费用，也可能被纳入扣减范围，进而扩大许可方的成本分摊义务。

当许可方议价能力较强时，可优先争取将触发条件严格限定为产品的生产、商业化“绝对必需（Strictly Necessary）”，不获取该许可即会构成直接专利侵权的第三方授权。该界定可将被许可方主动引入的增值类技术许可排除在扣减范围之外，仅针对规避侵权必须支付的“必要过路费”进行分摊，最大程度缩小许可方的成本分摊边界。

十、创新药许可：仿制药上市后，Royalty Rate 下调的规则与底线

在 Biotech 与跨国药企的 License-out 交易中，产品商业化后的收益分成是许可方核心利益所在。而被许可方维持原研药销售的利润率在原研药面临仿制药、生物类似药冲击时被压缩。如果按原比例支付 Royalty，这款药对被许可方来说可能就变成了“亏本生意”，他们可能会直接选择停售。因此，为了让原研药在这个国家“活下去”、继续发挥余热，被许可方通常会提出 Royalty Rate 下调的诉求，这是双方利益权衡的结果，从长远来看有利于双方利益。

（一）提成下调幅度：行业通行区间与合理保底安排

从全球医药许可交易的实践来看，仿制药上市引发的 Royalty 下调，常见区间为原比例 30%–50%。这一安排的核心逻辑，是原研药面临仿制药竞争时通常会出现量价下行，被许可方希望通过分成调整对冲盈利压力。对于许可方而言，可通过设置提成保底（Royalty Floor）控制下调风险。行业内较为稳妥的安排是：无论因仿制药竞争、专利权利丧失、第三方侵权等情形触发多次下调，最终实际支付的提成比例，通常不低于初始比例的 50%。这一水平既兼顾了被许可方的商业诉求，也能较大程度保留许可方的核心技术收益。

（二）下调触发时点：两大立场的底层逻辑与行业常见安排

Royalty 下调的触发时点，是许可交易中双方协商的核心焦点，对应不同的商业逻辑和双方的议价定位。

1. 早期触发（仿制药申请受理、监管批准或首次商业化销售）——被许可方（制药企业）的常见主张

部分被许可方会倾向于以仿制药申请受理、监管批准或首次商业化销售作为下调起点。其核心逻辑在于：仿制药相关申报或获批后，被许可方为维持原研药市场地位，通常需要投入额外资源应对竞争，包括调整定价策略、加大市场推广、提供商业折扣与渠道支持等。即便原研药当期销量未出现明显下滑，相关隐性防御成本已实际发生。基于成本分担与风险共担的角度，被许可方可能主张在竞争出现初期即启动分成下调。

2. 实质受损触发（市场份额或销售额出现实质性下降） — 许可方（Biotech）的主流防御安排

从许可方利益保护角度，更常见的安排是将触发条件限定为原研药市场地位出现实质性下降，即竞争影响已实际体现于经营数据时，再启动分成下调。为避免后续计算口径争议，条款中通常会对“实质性下降”作出明确量化约定，行业内较为常用的界定方式包括基于原研药自身净销售额以及基于仿制药与原研药相对比例。基于原研药自身净销售额是指以原研药净销售额下滑幅度为依据。基于仿制药与原研药相对比例是指以仿制药市场渗透水平为依据。通过明确计算基数与量化阈值，可在合同层面形成相对清晰、可核验的触发标准，在一定程度上平衡双方利益，降低后续争议风险。

（三）中国司法实践与本土实操建议

依据《民法典》及技术合同纠纷相关司法解释，此类条款属于商业自治范畴，在不违反法律强制性规定、不构成技术垄断的前提下，法院与仲裁机构通常尊重合同约定。国内多数大型医药许可交易约定保密仲裁，裁判结果不对外公开。基于本土实践，中国 Biotech 在条款设计时，更建议通过明确的市场份额触发条件与提成保底条款固化权利边界，减少后续争议空间。

6、境内个人外汇合规十问十答：“红线”、追溯与补救

作者：宋荟伊 | 李璟如 | 程杰

837 号令正式施行后，个人境外投资、境外资产配置和跨境资金安排迅速成为市场关注的重点。关于 837 号令对个人境外投资监管影响的详细讨论，可参见《[7月1日起，境内居民个人境外投资正式纳入全面监管框架](#)》。对跨境人士而言，后续细则是否会提供更明确的个人境外投资通道，固然值得关注；但更现实、也更需要优先评估的问题是：已经在境外的资金，当初是怎么出去的？

如果历史上曾通过“踩线”/灰色路径将资金转至境外，相关资金出境行为未来是否可以被识别？将被如何定性？是否会被追溯？乃至进一步触发外汇行政处罚、税务补缴、反洗钱调查，甚至刑事风险？这些问题，已经成为许多跨境人士和家庭当下重新检视境外资产安排时的首要议题。

基于此，本文以十问十答的方式，对 837 号令实施后个人境外资产配置中的外汇合规问题进行整理和初步解答。

一、837 号令后，“钱是怎么出去的”为什么成为首要问题？

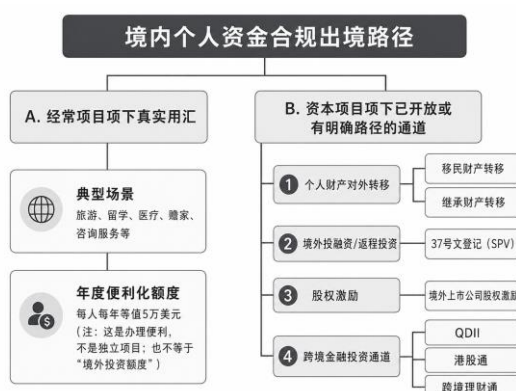
因为资金出境路径，是判断个人境外投资合规性的起点。837 号令将“中国境内的居民个人”纳入对外投资监管框架后，个人境外投资不再只关注境外账户、境外产品或离岸结构本身。未来无论涉及投资申报、资金登记、收益回流、税务申报，还是资产处置和再投资，监管机构和金融机构都可能首先追问一个基础问题：**这笔钱当初是怎么到境外的？**

长期以来，境内个人直接开展境外投资的合规路径相对有限。现实中，不少境外证券账户、保险、房产、SPV、信托或其他离岸结构背后，可能存在不同程度的历史资金出境瑕疵。837 号令并未创设这些风险，但会使这些历史路径在更完整的监管视角下被更充分地识别和暴露。

因此，对于资金来源清楚、出境路径合规、申报记录真实的境外资产，风险通常相对可控；但如果历史上存在虚假用途购汇、亲友拆分、对敲换汇、地下钱庄、虚假合同或其他非正规资金出境路径，问题就不只是“境外投资是否合规”，而是进一步涉及外汇、税务、反洗钱等风险；在严重情形下不排除刑事责任的适用。

二、目前境内个人资金合规出境的路径有哪些？

目前境内个人资金合规出境的路径见下图：



其中，便利化购汇额度服务的是经常项目真实合理用汇，**而不是个人境外投资额度**；移民财产转移和继承财产转移有特定身份和事实前提；37 号文登记、境外股权激励、QDII、港股通、跨境理财通等也都有各自的适用条件、账户安排和资金闭环回流的要求。

因此，现行规则下虽存在若干合规出境路径，但真正适用这些路径的限制较大，实践中并不存在一个普遍适用、自由度高、可供境内个人直接汇出资金并自主开展境外投资的通用通道。

三、哪些资金出境方式是高风险“红线”？

实务中，以下情形是高风险“红线”安排。从既有案例和处罚来看，它们轻则面临资金调回、没收违法所得和罚款，重则可能进入刑事程序。

（一）对敲换汇

境内支付人民币，境外同步取得外币；或者通过中间人、地下钱庄完成两地资金对付。

案例	罚则
辽宁王某通过地下钱庄非法买卖外汇 207 万美元、被罚 119.5 万元案 ¹⁵ ；章某虎、章某娴通过地下钱庄为客户“对敲”换汇 1.96 亿余元、相关人员被以非法经营罪判刑案 ¹⁶ 。	<u>行政上</u> ，如被认定为非私自买卖外汇、变相买卖外汇、倒买倒卖外汇或非法介绍买卖外汇，可能被给予警告、没收违法所得及罚款；情节严重的，罚款可达违法金额 30% 以上、等值以下。
	<u>刑事上</u> ，如组织、撮合或经营相关换汇活动达到追诉标准，可能构成非法经营罪；情节特别严重的，可能面临五年以上有期徒刑、罚金甚至没收财产。

（二）亲友拆分、蚂蚁搬家

借用亲友、员工或多人年度便利化购汇额度，将一笔资金拆成多笔汇出，再在境外集中使用。

案例	罚则
山西耿某将资金拆分至 31 名个人账户购汇并汇至本人香港账户、金额 1,178 万港元、被罚 15 万元案；广东车某利用 84 名个人额度向境外转移 435.52 万美元、被罚 100 万元案 ¹⁷ 。	<u>行政上</u> ，如被认定为逃汇，可能被责令限期调回资金，并处逃汇金额一定比例罚款；情节严重的，罚款可达逃汇金额 30% 以上、等值以下。
	<u>刑事上</u> ，单纯个人拆分购汇通常更多体现为行政违法风险；但如叠加虚假用途、虚假材料，或演变为组织化、有偿撮合换汇，则可能涉及骗购外汇罪、非法经营罪等刑事风险。

（三）通过虚拟货币完成跨境换汇

¹⁵ 国家外汇管理局：《国家外汇管理局关于外汇违规案例的通报》，案例 2 “辽宁籍王某非法买卖外汇案”，2024 年 3 月 25 日，<http://www.safe.gov.cn/hebei/2024/0325/2248.html>。

¹⁶ 最高人民检察院、国家外汇管理局：《惩治涉外汇违法犯罪典型案例》，章某虎、章某娴非法经营案，2023 年 12 月 27 日，https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/dxal/202312/t20231227_638260.shtml。

¹⁷ 国家外汇管理局综合司：《关于部分企业、个人外汇违规案例的通报》，案例 6 “广东籍车某逃汇案”、案例 10 “山西籍耿某个人分拆逃汇案”，2017 年 5 月 27 日，<https://www.safe.gov.cn/zhejiang/2017/0527/163.html>。

用 USDT 等虚拟货币作为中间媒介，实现人民币与外币之间的转换和跨境转移。

案例	罚则
赵某等人在迪拜收取外币后购买 USDT，再在境内出售取得人民币，兑换金额 4,385 万余元，主犯被以非法经营罪判处有期徒刑 7 年，并处罚金 230 万元案 ¹⁸ 。	<u>行政上</u> ，通过虚拟货币实现人民币与外汇兑换，可能被认定为变相买卖外汇，面临没收违法所得及罚款；情节严重的，罚款可达违法金额 30%以上、等值以下。
	<u>刑事上</u> ，如以虚拟货币为媒介提供跨境兑换服务并赚取差价，可能涉及非法经营罪；如进一步提供账户、技术或支付结算帮助，或资金涉及诈骗、赌博、洗钱等，还可能触发其他刑事风险。

（四）滥用 37 号文、红筹等路径

借境外 SPV、红筹架构或 37 号文登记安排，将个人资金包装成投资、返程投资或架构调整资金出境。

案例	罚则
见杨某设立 BVI 公司未办理境内居民个人特殊目的公司外汇登记、被罚 5 万元案 ¹⁹ ；黄某未办理境外投资外汇登记并变相买卖外汇、被罚 93.64 万元案 ²⁰ 。	<u>行政上</u> ，未办理或未如实办理 37 号文登记、未如实披露实际控制人或存在虚假承诺，通常属于外汇登记违规，可能被责令改正、警告并罚款；如通过虚假或构造交易向 SPV 汇出资金，或在登记瑕疵下实际发生资金流出，则可能按逃汇处理，面临责令调回及罚款；涉及违规资金流入或结汇的，还可能按结汇管理违规处理。
	<u>刑事上</u> ，37 号文登记违规本身通常不构成独立罪名，但如底层行为涉及非法换汇、骗购外汇、虚假交易或单位逃汇，则可能触发相应刑事风险。

（五）借用公司通道转移个人资产

将个人资金出境包装成公司贸易款、服务费、咨询费、ODI 款项或利润分配；例如真实服务费之外另行虚增金额并转至境外。

案例	罚则
见宁波大程国际贸易有限公司通过虚构转口贸易向境外非法转移 1.19 亿美元、被罚 2,281 万元案 ²¹ ；郑某东等人通过虚假跨境电商材料骗购外汇约 4.77 亿美	<u>行政上</u> ，如被认定为逃汇，可能被责令限期调回外汇，并按逃汇金额罚款；如通过虚假、无效交易单证等向银行骗购外汇，可能被认定为非法套汇，面临责令回兑资金及罚款；情节严重的，罚款可达逃汇金额或非法套汇金额 30%以上、等值以下。

¹⁸ 最高人民法院、国家外汇管理局：《惩治涉外汇违法犯罪典型案例》，赵某等人非法经营案，2023 年 12 月 27 日，https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/dxal/202312/t20231227_638260.shtml。

¹⁹ 国家外汇管理局行政处罚信息：抚汇检罚〔2019〕1 号，杨某未按规定办理个人境外投资外汇登记，罚款 5 万元，<https://www.safe.gov.cn/www/illegal/listQuery?saffno=3db6c223f3634029bd19d6471ed34e02>。

²⁰ 国家外汇管理局行政处罚信息：苏苏汇检罚〔2023〕5 号，黄某未按规定办理境外投资外汇登记、变相买卖外汇，罚款 93.64 万元，<https://www.safe.gov.cn/www/illegal/listQuery?saffno=de6446c86cc4414abd7faa84fcc88ee4>。

²¹ 国家外汇管理局综合司：《关于部分企业、个人外汇违规案例的通报》，案例 1 “宁波大程国际贸易有限公司逃汇案”，2017 年 5 月 27 日，<https://www.safe.gov.cn/zhejiang/2017/0527/163.html>。

案例	罚则
元、主犯被判有期徒刑 6 年并处罚金 6,000 万元案 ²² 。	<u>刑事上</u> ，通过单位通道资金外逃的，可能涉及逃汇罪；通过虚假材料骗购外汇的，可能涉及骗购外汇罪；叠加非法换汇、地下钱庄或有偿撮合的，还可能涉及非法经营罪。若伴随虚开发票、骗取出口退税或资金来源问题，还可能引发更广泛的刑事风险。

上述行为的共同问题，不在于事后能否补合同、补发票或补说明，而在于资金出境当时是否存在真实、合法且匹配的交易基础和制度路径。如果基础交易本身虚构，或资金真实目的与申报路径不一致，后续补材料通常不能改变历史行为的性质。真正需要评估的是，该资金路径是否已经触碰外汇监管红线，以及是否可能引发行政处罚或刑事风险。

四、过去违规出境的钱，后续可能如何被发现？

曾经通过不合规方式出境的资金，过去没有被问询，并不代表未来不会被识别。837 号令实施后，个人境外投资被纳入更完整的监管框架。历史资金路径可能在以下场景中被重新审视：

触发场景	可能如何被识别	可能后果
税务申报和 CRS 信息交换	CRS 可能涉及境外金融账户信息，包括账户余额、利息、股息、投资收益以及部分具有现金价值的保险产品等。若境外账户长期存在本金和收益，但个人境内收入水平、购汇记录、税务申报和资金来源无法对应，相关信息可能成为核查线索。	问题不只停留在“收益有没有申报”，还可能进一步追问本金当初如何形成、如何出境，并可能引发税务补缴、滞纳金、行政处罚或资金来源说明压力。
银行 KYC 和反洗钱审查	境外银行开户、账户复核、大额入金、保单退保、房产出售、信托设立、资产转让或资金回流时，金融机构通常会关注 Source of Funds 和 Source of Wealth。若只能说明“资金多年前已在境外”，但无法解释合法出境路径，审查压力会显著增加。	金融机构可能要求补充材料、延迟或拒绝办理交易、限制账户操作，严重时可能根据反洗钱规则作进一步处理或报送。
企业交易、上市融资或家族结构调整	企业家通过 SPV、红筹架构、境外公司、股权激励、关联交易或家族信托持有境外资产的，在 IPO、融资、并购、审计、税务核查、信托设立或家办开户时，往往需要说明实控人资金来源、出资路径和结构搭建过程。	若当年境外出资依赖对敲、代持、虚假合同或不合规换汇，可能影响交易审核、上市披露、银行开户或结构设立；严重情况下，还可能引发进一步合规调查。
换汇通道或交易对手被查	地下钱庄、对敲换汇、虚拟货币通道、虚假贸易公司、保险中介或第三方换汇人一旦被调查，相关账户流水、通讯记录、合同、付款记录和资金链条可能被一并调取。	即使当事人不是组织者，只是资金使用方或最终受益方，也可能被要求说明资金性质、交易背景和资金去向，并可能被纳入外汇、反洗钱、税务或刑事风险评估。

²² 最高人民法院、国家外汇管理局：《惩治涉外外汇违法犯罪典型案例》，郑某东等人骗购外汇案，2023 年 12 月 27 日，https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/dxal/202312/t20231227_638260.shtml。

触发场景	可能如何被识别	可能后果
未来主动处置 既有境外资产	追加投资、清仓、销户、资金回流、注销 SPV、信托调整、资产传承或身份规划，只要涉及既有境外资产的重新处置，就可能触发银行、税务、外汇、交易对手或专业机构的重新审查。	原本暂未被追问的历史资金路径可能重新进入视野；若材料不足或路径存在高风险，可能导致交易受阻、账户受限、资金回流困难、税务补缴、外汇处罚或进一步调查。

因此，所谓“灰色出境”的风险，不能只看当年有没有被发现，而要看未来是否会在税务申报、银行审查、交易尽调、资产处置或结构调整中被重新识别和暴露。

五、既往违规行为会被追溯吗？过了几年是不是就安全了？

837 号令目前并未就既往居民个人境外投资设置明确的追溯处罚机制。未来是否会出现存量申报、过渡期、补正安排或主动整改机制，仍有待后续配套规则和执法口径进一步明确。

但这并不意味着历史问题已经安全。很多风险并非 837 号令新设，而是在资金出境当时即可能已经落入既有外汇、税务、反洗钱或刑事规则。例如对敲换汇等，即使不按照 837 号令追溯，也仍可能依据当时已经有效的规则被追究。

“过了几年是否安全”，确实无法一概而论。行政处罚、刑事追诉、税务追征以及金融机构/资本市场尽调，适用不同规则；是否仍有风险，取决于行为性质、发生及发现时间、是否持续，以及具体适用的时效或追诉期限。近期某拟 IPO 项目的公开披露也显示，历史资金出境问题即使发生多年后，仍可能在上市问询、融资审核、银行审查或结构调整中被重新披露和核查。刑事上不构成犯罪，不等于行政、外汇登记、信息披露或交易审核层面没有问题；行政处罚风险较低也不等于相关历史事实不需要解释。

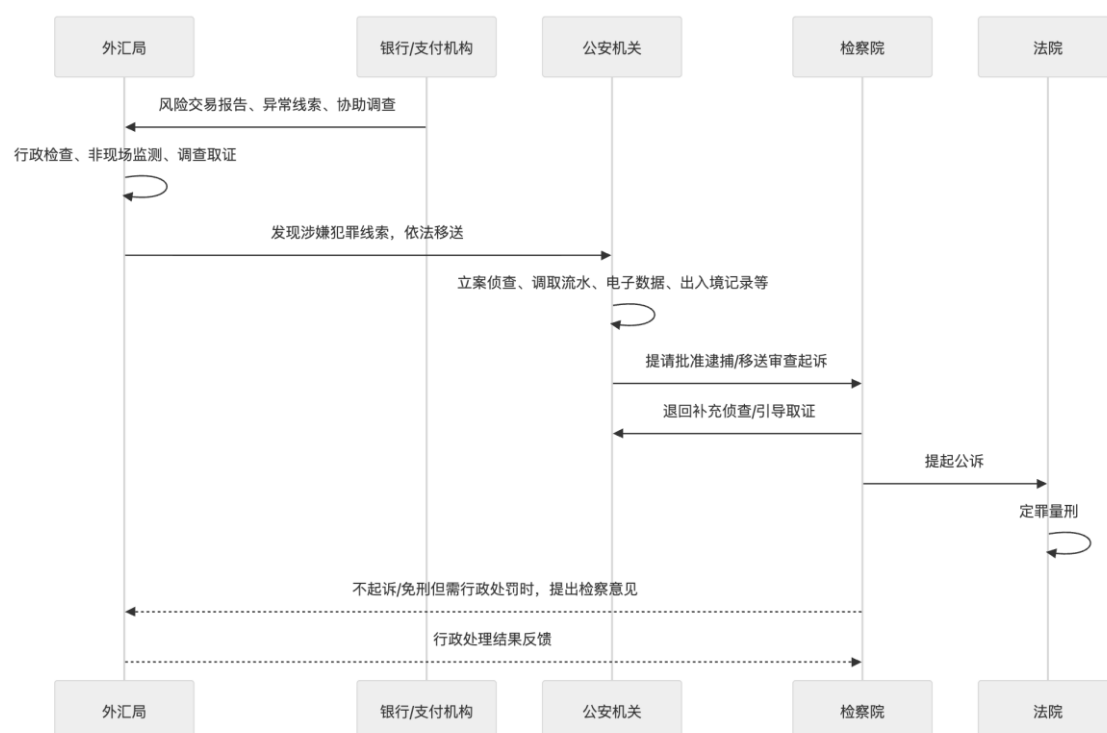
因此，判断既往问题是否仍有风险，不能只问“已经过去几年”，而要看涉及的是行政、刑事、税务还是投资监管问题；是否超过相应处理期限；是否存在持续持有、收益取得、资金回流或结构调整等现时事项；以及未来是否可能在上市、融资、税务申报、银行 KYC、资产处置或家族结构调整中被重新披露和核查。

六、如果既往违规行为被追究，最严重的后果是什么？

既往资金出境行为如被认定违反外汇管理规则，首先可能面临行政责任，包括责令调回或回兑资金、没收违法所得、罚款等。具体责任取决于行为类型、金额、次数、主观状态、资金用途以及是否主动配合整改。

更严重的情形下，风险可能进入刑事层面。例如，具有组织化、经营性或营利性特征的对敲换汇、地下钱庄或虚拟货币换汇，可能涉及非法经营罪；通过虚假合同、单据或交易背景骗购外汇，可能涉及骗购外汇相关刑事风险；通过单位通道实施资金外逃的，还可能牵涉逃汇相关风险。

需要特别注意的是，外汇问题有时只是风险入口。如果资金来源本身涉及逃税、职务侵占、贪污贿赂、诈骗、赌博或其他上游违法犯罪，后续还可能进一步引发洗钱、掩饰隐瞒犯罪所得等调查。



七、已经在境外的账户和资产，现在要不要停、要不要动？

现阶段应考虑的安排是先停止新增高风险入金，保存现有资料，再分类处理。此外，不应继续通过亲友拆分、对敲换汇、地下钱庄、虚拟货币、第三方账户、虚假合同或公司通道把资金送到境外。存量账户和资产，可以分三类看：

第一，资金来源清楚、出境路径基本合规、税务和交易资料较完整的，通常不需要因 837 号令立即退出，重点是留存银行流水、交易记录、合同、税单、扣税凭证和账户资料。

第二，资料不完整、路径需要核实、但暂未发现明显高风险的，不宜马上处置，应先补做事实梳理，再判断是否需要修正申报、补充说明或调整结构。

第三，历史路径本身存在明显高风险的，例如涉及对敲、地下钱庄、虚拟货币、虚假交易、亲友拆分或公司通道的，重点不是“赶紧转走”，而是先判断行为性质、责任边界和下一步处置风险。

总之，当前首先要做的是先把资金路径讲清楚，再决定继续持有、补充资料、修正申报、调整结构或有序退出。

八、清仓、销户、注销 SPV 或把钱汇回来，能不能消除风险？

通常不能。清仓、销户、退保、卖房、注销 SPV 或把钱汇回境内，只是改变资产形态或账户状态，并不会改变当年资金出境行为的性质。

更重要的是，这些动作本身可能产生新的记录和问询：清仓会形成处置收益，退保会触发保险资金来源审查，卖房会产生交易和税务记录，注销 SPV 需要解释初始出资和资产分配，资金回流则可能直接触发银行、税务和外汇层面的来源说明。

因此，有序退出、结构调整或资金回流可以是解决方案的一部分，但不能作为“消灭风险”的手段。是否要做，必须先看历史资金路径、税务后果、资产处置成本和后续问询风险。没有评估就动作，反而可能成为新的风险触发点。

九、拿了香港身份、海外永居或注销户籍，能不能解决历史问题以及未来投资问题？

身份规划有一定的现实意义，但它解决的是未来路径和整体跨境安排问题，不能清洗历史资金路径。

第一，身份变化不能改变历史行为性质。如果资金曾经以境内个人身份通过高风险路径出境，后续取得香港身份、海外永居、外国国籍或注销户籍，并不会当然改变当年资金出境行为的性质。过去如存在非法买卖外汇、虚假交易、分拆购汇或其他违法情形，不会因为身份变化而自动消失。

第二，身份变化可能影响未来投资路径，但前提是真实、完整且符合规则。一个人如果真正形成境外居住、境外资产管理和境外经济联系，其未来境外投资、资金调度、税务申报、银行 KYC 和 CRS 自证口径，可能与仍作为境内个人进行境外投资有所不同。但这不是单靠一张身份证件即可实现，而要看实际居住地、家庭和经济利益中心、资金来源、投资决策地及税务居民身份等因素是否相互支持。

第三，个人身份变化不会自动改变既有境内资产或企业性质。取得外国国籍、香港身份或其他境外身份，并不意味着过去在境内设立或持有的公司、股权或资产自动变成“外资”资产，也不意味着相关分红、减资、股权转让或资金出境可以当然适用外资路径。外商投资企业的设立、变更、信息报告、行业准入、资金进出和税务处理，均有独立规则。

第四，符合条件的身份变化可能带来特定合规通道。例如，已经取得移民身份、外国国籍，或赴港澳台定居并符合条件的个人，可以评估是否适用移民财产转移等制度化路径，将境内合法财产在依法审批、完税和购汇后汇出境外。该通道的价值在于，它是处理境内合法存量财产的重要正规路径，而不是通过亲友拆分、第三方换汇或灰色通道将资金分散转出。

因此，身份规划不是“换个身份就安全”，更不是历史问题的补救工具。对于已有历史高风险资金路径的跨境人士，应先判断历史行为性质和责任边界；对于未来仍有跨境投资、家族信托、保险、房产、家办或传承安排的跨境人士，则应把身份、外汇、税务、银行申报口径和资产结构作为一个整体来设计。关注香港身份合规的跨境人士，可以参考《[香港身份合规管理十问十答：从续签、永居、税务身份到跨境账户](#)》。

十、当下可以采取哪些行动？

第一，梳理清楚境外资产和资金链路。钱原来在哪里、通过什么账户、以什么名义、什么时候出去，在境外进入了哪个账户、买了什么资产、放进了什么结构，都应先还原清楚。

第二，评估问题性质、风险等级和补救空间。资料不完整、申报口径不一致、一般路径瑕疵，与对敲、地下钱庄、虚拟货币换汇、虚假合同、借公司通道等高风险安排，处理方式完全不同，需要区分情形采取补救措施。尤其不能为了“补材料”再制造新的风险。

第三，分情况设计存量投资的处理方案。哪些资产可以继续持有，哪些资料需要补齐，哪些申报口径需要修正，哪些结构需要调整，哪些交易应当暂停或有序退出，应当在评估资金路径、税务影响、未来回流安排等因素后确定。

第四，重建未来合规投资路径。新增境外投资不能再沿用过去的灰色路径，而应结合身份安排、外汇路径、银行 KYC、CRS 自证、具体资产类型以及未来收益回流等因素，进行综合规划。

7、创新药投资新范式（一）：2.0 版本 NewCo 的六大趋势与价值重构

作者：赵颖洁 | 王柯蓉 | 傅仁泽 | 周凤鸣 | 毕允锺

中国创新药行业的投资及发展逻辑正在发生深刻变化。过去以美元基金为主导、以 IPO 退出为核心、并在 IPO 遇阻时转向 License-out 首付款变现的方案，均在新的市场条件下面临调整。与此同时，多种新型投资与交易结构开始活跃：NewCo 模式从 1.0 向 2.0 迭代；Hub-and-Spoke 架构将研发平台与管线资产进行模块化重组，实现价值分层与风险隔离；Royalty Financing 则为已验证资产提供非稀释性的后续资金支持，拓宽了资本退出的路径选择。

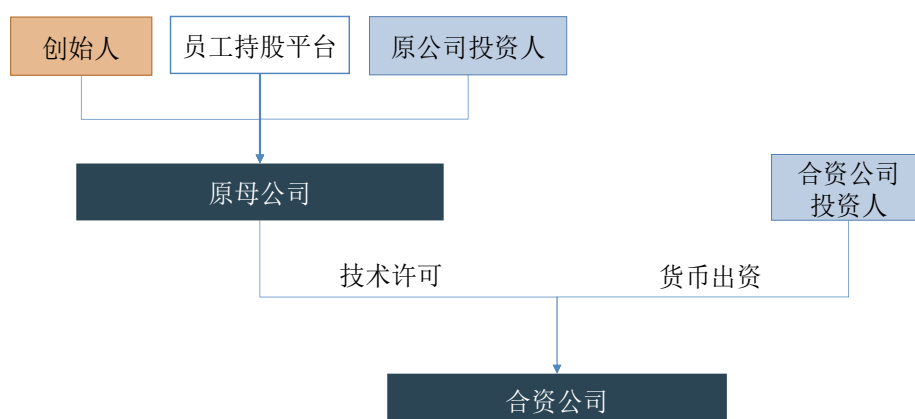
这些模式并非彼此替代，而是在不同资产阶段、不同资源禀赋和不同市场环境下形成的互补性工具。他们共同指向一个趋势：创新药投资正从标准化的融资交易，向更灵活、更定制化的战略资源配置方式演进。

本系列文章将逐一梳理上述新型交易模式的运作机制、实践案例与适用边界，为中国背景的投资机构和创业者提供参考。

NewCo 模式的核心要素与发展逻辑

自 2024 年恒瑞医药与贝恩资本完成开创性交易以来，NewCo 模式在中国创新药领域迅速兴起，并持续演进。我们可以将传统 NewCo 模式的核心要素包括以下几个方面：

1. 母公司与基金设立合资公司。
2. 母公司将特定资产权益授权给合资公司，并获得相应许可费。
3. 作为资产出资对价的一部分，母公司在合资公司中持有股权。



NewCo 之所以能在短短两年间成为高频选择，根植于其同时解决了资金方与资产方两端长期存在的结构性痛点：

1. **对资产方而言**，许多中国创新药公司的管线已具备相当的差异化优势和临床潜力，但尚未推进到可直接与 MNC 进行交易的成熟阶段，仍需进一步孵化，而融资环境趋紧使得企业独立推进管线的资金缺口日益凸显。NewCo 模式一方面缓解了企业的资金压力，让有潜力的管线获得继续开发的机会；另一方面，企业不仅能获得许可费收入，更因持有合资公司股权而保留了分享长期资本增值的可能。

2. **对资金方而言**，其真正看重的是优质资产本身，而非公司主体。若资产方直接将管线交易给 MNC，资金方将失去介入和获利的空间。NewCo 提供了一个理想的“中间地带”：资金方先将资金投入合资公司，将尚未完全成熟但具备交易潜力的管线再孵化一段，待其推进至下一个关键交易节点时获取回报。这既让资金方提前锁定了优质资产，也保留了充分的获利空间。

NewCo 结构既化解了资产方“尚未到卖断时机、又缺乏推进资金”的两难困境，也满足了资金方“提前锁定资产、保留获利空间”的核心诉求，因而在市场实践中完成了从个案探索到结构性工具的跃迁。

从 1.0 到 2.0：NewCo 交易演进中的六大趋势

然而，传统 NewCo 交易大多遵循了同一种范式：中国资产方与美国的美元基金直接设立合资公司，由海外团队主导后续开发与运营。对此，中国市场出现了一些声音和困惑，例如：中国背景投资人如何参与交易、又从何处获得回报？中国资产方往往仅持少数股权，将后续开发与运营交予海外团队后，如何避免沦为缺乏话语权的被动股东，并对管线开发保持实质性参与？

面对来自市场的追问，行业的参与者在近一年的交易实践中，基于 1.0 版本的交易模式进行了演化与迭代。2.0 时代的 NewCo 呈现出下列六大特征：

一、中国背景投资人在投资端和运营端重度参与

中国背景的投资人与团队正从 NewCo 交易的参与者，转变为投资端与运营端的核心驱动力量。

1. **在投资端**，中国背景投资人不再仅仅作为跟投方参与海外基金组局的 NewCo，进入 2.0 时代，中国资本开始直接出资、主动组局且领投 NewCo，并自主掌握交易架构设计与资产定价的话语权。
2. **在运营端**，中国背景的运营团队深度主导 NewCo 运营，并参与管线的临床推进与商业化布局。中国本土的临床效率与成本优势，正日益成为 NewCo 全球竞争力的重要组成部分。

艾科联生物作为市场上首个“融合式 NewCo”，由中国背景投资人主导出资，并由中国背景团队主导运营。这一安排的结构价值体现在三个层面：

1. **对中国资产方而言**，通过保留股权和董事席位，得以在核心资产授出后继续掌握话语权，并分享资产长期增值收益。
2. **对中国投资人而言**，打破了过去中国资产与美国资本直接组局、本土基金被排除在外的格局，使其得以在出资端直接触达优质早期资产。
3. **对项目本身而言**，资产留在中国本土开发，可借助更高的临床效率与更低的成本优势，以更少资本投入将早期管线推进至具备交易价值的节点。

二、从“投资者驱动”转向“资产方主动布局”

NewCo 1.0 时代，管线分拆通常由外部投资者发起。基金主动找看好的资产，要求许可方将管线分拆至新设 NewCo，以集中资源推进。但在这种“投资者驱动”的格局下，资产方相对被动，交易条款与估值多由资金方主导。

2.0 时代，我们观察到多家创新药企业，如康诺亚等，均开始主动布局。公司通过对集团内部管线进行战略性安排，提前主导设立 NewCo 并配置相关资产，从而在后续国际合作中掌握更大主动权，更好地控制

关键资产、优化长期回报。NewCo 由此从被动响应的融资动作，转变为公司主动的战略布局工具。

三、NewCo 形式创新化

1.0 时代的 NewCo 交易在结构上通常表现为中国资产方将特定管线授出至境外新设实体并获得股份；进入 2.0 阶段后，交易参与方开始根据各自的资源禀赋与战略诉求，对 NewCo 的法律架构与商业安排进行更为精细的定制化设计，交易形式不再局限于“单向授出+股权绑定”的固定模板，而是衍生出“反向 NewCo”、“NewCo + Co-development”等创新结构：

1. **反向 NewCo。**海外资产方在境内设立合资公司，借助中国的临床效率与成本优势推进本土开发和商业化。海外创新药公司得以低成本绑定中国的临床资源与资本、加快推进；中国市场则借此把全球前沿技术引到境内开发，并把相应的开发与商业化价值留在本土。
2. **NewCo + Co-development。**不同于传统 NewCo 模式下，资产方将资产授出后即不再参与 NewCo 后续推进，“NewCo + Co-development”的模式下，母公司在把管线装入 NewCo 后，继续以合作方的形式与 NewCo 就管线进行合作研发。这一安排至少带来以下几方面的结构性优势：
 - (1) **母公司得以保留对核心资产的技术控制与信息对称。**传统 NewCo 模式中，资产一旦授出，母公司往往只能依赖 NewCo 的定期报告了解管线进展，对临床方案设计、监管沟通策略、CMC 工艺优化等关键环节的参与度有限。而在 Co-development 架构下，母公司通过联合开发委员会或其他治理机制持续介入，既能确保自身技术向 NewCo 的有效转移，也能及时掌握管线的真实开发状态，降低信息不对称带来的代理成本。
 - (2) **持续参与为母公司创造了额外的价值捕获空间。**在传统 NewCo 模式下，母公司的收益主要局限于股权增值及有限的里程碑付款；而在 Co-development 安排中，母公司通常可以就后续开发阶段另行约定研发费用分摊、商业化利润分成或额外的里程碑对价。对于仍看好管线长期价值、但短期内又需要资金支持的资产方而言，这一模式实现了“既融资、又不离场”的精巧平衡。
 - (3) **对 NewCo 及投资人而言，母公司的持续参与本身就是一种增信。**创新药开发高度依赖技术平台的持续迭代与关键数据的动态解读，母公司研发团队的持续参与，意味着 NewCo 在面对临床开发中的技术难题时，仍可获得母公司的直接支持。这种“授出但不脱手”的安排，往往能够提升投资人对 NewCo 技术可行性的评估信心，从而在估值谈判中为 NewCo 争取更有利的条件。

四、股东结构多元化

NewCo 1.0 时代，资产方在合资公司中通常仅持有少数股权。2.0 时代的 NewCo 中，股东结构趋于多元，主要可分为三类：

1. **维持少数股权的财务参与型。**即资产方在合资公司中保留少数股权，但不谋求董事会多数席位或运营主导权，主要以财务投资人身份参与，通过股权增值及里程碑付款获取收益，同时避免承担日常运营负担与额外资金义务。
2. **相对或绝对控股的治理主导型。**即资产方通过持有 NewCo 的相对或绝对多数股权，并委派关键董事及高管团队，直接主导 NewCo 的战略决策、临床开发与商业化路径。该模式下，资产方虽将管线授出至 NewCo，但仍实质掌控核心资产的开发节奏与重大资源配置，避免“授出即失控”的被动局面。

3. **平行结构。**平行结构是指，资产方公司并不直接持有 NewCo 股权，而由原公司股东或管理团队按各自比例，直接在 NewCo 层面持股。资产方母公司与 NewCo 在股权上平行存在，原股东日后退出时，可直接转让其 NewCo 股权，无需通过原母公司，退出流程相对简单。

这三类结构的意义，在于让资产方母公司可以按自身诉求匹配不同的权责安排。维持少数股权，适合主要看重财务回报、不愿承担运营负担的公司；谋求控股并进入董事会，则让那些视该管线为战略核心的公司能够实际掌控开发节奏与重大决策，避免重蹈 1.0 时代“只当乖巧小股东”的被动；平行结构的价值集中在退出端，原股东直接在 NewCo 层持股，日后可单独转让该部分权益，无需穿过原母公司，既简化退出，也让退出诉求不同的老股东各行其是、互不掣肘。

NewCo 2.0 时代，股东结构的多元化打破了“一刀切”的持股定式，使资产方能够根据管线的战略权重、自身的资金实力与运营意愿，在财务参与、治理主导与平行持股之间灵活选择。

五、地域布局多样化

传统 NewCo 几乎无一例外设立于美国或其他境外法域。2.0 时代，在中国境内设立 NewCo 成为新的选择，部分交易甚至同时在境内外各设一家，形成“双 NewCo”并行架构，分别承载不同区域的权益。

1. **境内 NewCo。**将 NewCo 主体设在中国境内，首要优势在于大幅降低沟通与交易成本。对人民币基金、国资背景投资人及产业资本而言，投向一家境内架构 NewCo，无需面对复杂的 ODI 审批、外汇登记及跨境税务架构，投资决策流程更短、资金到位更快。同时，境内 NewCo 在调动本土临床资源（如 CRO、核心医院及 PI 网络）时，不存在跨境数据传输、人类遗传资源出境等合规障碍，能够更高效地推进本土临床开发。
2. **双 NewCo 模式。**“双 NewCo”的价值则在于分区运营，境内外各设一家、分别承载不同区域权益，该等模式首先有利于融资，境外 NewCo 对接美元基金，境内 NewCo 引入人民币资本，拓宽资金来源；其次可以实现适度监管隔离，中国的临床数据、人类遗传资源及商业敏感信息可留存在境内主体，避免跨境合规风险；同时可保留灵活退出的空间，未来两个 NewCo 可根据各自区域资产的成熟度，分别选择最适合的退出路径，互不掣肘。

六、从融资工具升级为战略资源整合手段

NewCo 最初更多是一种被动的融资选择。此前资本市场融资困难，许多资产方的资产现状又无法达到立刻与大厂进行交易的程度，因而投资人与许可方“先设立 NewCo、再孵化一段”的方案，成为资产方一种别样的融资工具。

而 2.0 时代的 NewCo，这一定位发生了根本转变。NewCo 不再只是融资和出海的通道，而是许可方主动用作战略性的资源整合平台。公司根据具体项目需求，灵活设计资金路径与权益安排，整合资本、临床、注册与商业化等多方资源。同一条管线既可借助 NewCo 的国际化架构加速全球开发，又能通过股权与治理结构的设计，保留母公司对长期收益与关键决策的主导权。

由此，NewCo 从缓解一时资金压力的工具，跃升为放大管线价值、服务企业整体全球化战略的杠杆。

结语

NewCo 已然从一种舶来的融资模板，演化为可以高度定制的跨境交易工具。但灵活也意味着复杂，每一种变体在估值切割、知识产权剥离、治理安排、团队激励与退出路径上，都有各自的取舍与难点。

汉坤生命科学团队深度参与了市场上多个有影响力的 NewCo 项目，我们既有代表资金方的经验，也有代表资产方的经验。在下一篇文章中，我们将基于近期项目经验，详细拆解 2.0 版本 NewCo 搭建中的核心难点、关键问题与谈判策略。

8、汉坤具身智能数据合规与治理系列（一）：治理框架新范式

作者：陈文昊 | 原舒仪 | 李诗

摘要

当人工智能进入物理世界，大模型被嵌入机器人、智能汽车、工业设备和公共服务设施，合规审查的对象与边界也随之改变。传统互联网时代的数据合规主要回答“信息如何被收集和使用”；具身智能则必须进一步追问：信息如何进入模型，模型如何形成判断，判断如何转化为物理行动，以及行动结果如何反馈并再次用于训练。数据、模型、智能体、设备与现实环境由此构成一个持续运转的闭环。

具身智能的治理对象不再是静态数据或单一模型，而是“数据—模型—智能体—物理行动—生态反馈”构成的连续系统。企业由此需要从“管理数据”走向“治理智能”。针对具身智能企业面临的合规挑战，本文提出四层数据合规治理模型：隐私保护（Privacy Protection）、重要数据治理（Important Data Governance）、AI 治理（AI Governance: Model & Agent）和数据生态治理（Data Ecosystem Governance）。四层并非由低到高的风险等级，而是分别从个人权益、国家安全与公共利益、模型与自主行为以及产业链责任四个维度，对同一系统进行交叉审查。其价值在于，将分散在个人信息保护、数据安全、网络安全、算法与人工智能监管中的要求，转化为可以嵌入产品设计、研发评审、上线决策与商业合作的治理路径。

本系列将围绕“具身智能的数据合规与治理”展开，供具身智能企业、产业链合作方及相关投资人参考。作为系列首篇，本文主要阐释四层模型的理论基础，并说明传统互联网时代的数据合规框架为何需要在具身智能场景下重构。之后，我们将通过后续系列文章依次从上述模型的四个方面来讨论具身智能的数据合规治理问题。

一、大模型进入物理世界后，合规问题为何发生变化

（一）具身智能不只是“人形机器人”

具身智能通常是指智能系统借助物理载体，与真实或仿真环境持续交互，并在感知、理解、决策、执行与反馈的循环中学习和完成任务。其载体既可以是人形机器人，也可以是工业机械臂、仓储物流机器人、手术机器人、无人配送设备、智能车辆、巡检设备，以及其他具备自主感知和行动能力的设备。人形外观只是具身智能的一种产品形态，并不决定其技术属性或法律属性。

从软硬件系统结构看，具身智能通常由机器人本体（Robot）、智能体（Agent）、基础模型（Foundation Model）、世界模型（World Model）、动作模型或策略模型（Action/Policy Model）、传感器、云平台及外部工具共同构成。基础模型提供语言、视觉或多模态理解能力；世界模型用于表征环境状态并预测行动后果；动作或策略模型将目标转化为可执行序列；智能体负责任务分解、记忆、规划与工具调用；机器人本体则将数字决策转化为移动、抓取、交互、调度或控制等现实行为。

因此，具身智能并非简单的“模型加外壳”。真正决定其风险性质和合规边界的，是模型、智能体、硬件控制器与部署环境之间的协同关系。同一基础模型被嵌入客服机器人、家庭陪伴机器人或工业机械臂时，其涉及的个人信息、行业数据、动作权限及安全后果可能完全不同。合规分析不能停留在模型名称或技术标签，而必须回到具体功能、应用场景与控制关系。

（二）数据从资源变为系统行为的组成部分

传统互联网产品的数据流通常被概括为“收集—存储—使用—共享—删除”；具身智能的数据流则更接近以下闭环：

环境（Environment）→传感器（Sensor）→机器人本体（Robot）→云端（Cloud）→基础模型（Foundation Model）→智能体（Agent）→动作执行（Execution）→环境（Environment）

在这一闭环中，摄像头、麦克风、激光雷达、力觉传感器和位置传感器持续获取环境信息；本地计算单元通常与云端模型共同完成识别、推理和规划；智能体调用地图、控制系统或其他第三方插件；执行机构据此实施移动、抓取、调度或设备控制；动作结果随后转化为新的环境信息和反馈数据，并可能进一步进入评测、微调、强化学习或持续学习流程。

这意味着，数据不仅是训练模型的原料，也是触发实时行为的条件。同一段图像既可能包含自然人的个人信息，也可能用于空间定位；同一组设备运行数据既可用于故障诊断，也可能揭示关键产线能力；同一条用户指令既可能被保存为交互记录，也可能直接触发外部工具调用或物理动作。由此，数据的合法性、质量、完整性与时效性都会直接影响系统行为。

更重要的是，具身智能将信息风险与物理风险直接连接。内容模型的错误输出可能造成误导，而具身智能系统的错误判断还可能转化为碰撞、误抓取、越权操作、错误调度或设备失控。一次过度采集可能同时引发隐私侵害与模型偏差；一次访问权限配置错误，也可能同时造成数据泄露与越权动作。合规、安全和产品可靠性因此不再是彼此割裂的三条工作线，而必须在同一治理框架下统筹处理。

二、具身智能数据的六项特征及其合规挑战

（一）多模态：单一数据合规不等于组合处理合规

具身智能往往同时处理图像、声音、空间、姿态、位置、设备状态和交互记录等多类数据。某些信息单独看并不敏感，但在时间序列或多模态关联后，可能足以识别个人身份、生活习惯、工作规律，甚至关键设施的运行状态。因此，企业不应仅按字段逐项判断数据属性，还应评估组合数据、推断信息及模型特征所产生的新增风险。

（二）连续感知：用户难以通过一次点击控制采集

传统互联网应用通常在用户主动打开页面或点击功能时启动数据处理；具身智能设备则可能长期待命、持续巡航，或在多人环境中持续运行。现场人员未必是设备的直接用户，也未必阅读过隐私政策，却可能在不经意间成为被采集数据的对象。企业因此需要综合运用机身标识、状态灯、语音提示、场所告示和移动端控制等方式履行透明度义务，并通过触发式采集、边缘计算和短周期缓存，减少默认的持续、全量采集。

（三）实时反馈：合规要求必须结合技术参数

具身智能的感知、推理与执行往往在毫秒或秒级完成，事后人工审查难以覆盖每一次动作。最小必要、权限控制和风险拦截等要求，必须进一步转化为可执行的设备规则与技术参数，例如摄像头采集区域、数据上传条件、动作白名单、速度和力度上限、人工确认阈值、地理围栏及紧急停止机制，而不能仅停留在政策文本和流程文件层面。

（四）长周期积累：记忆能力会改变数据性质

为提升个性化能力和任务连续性，具身智能系统可能长期保存用户偏好、家庭布局、工作流程、任务历史及异常样本。随着数据持续积累，原本零散的信息可能形成对个人、场所或业务的深度画像，并改变数据的敏感程度及合规属性：一般个人信息在聚合、关联后可能呈现敏感特征，原本分散的非重要数据在特定场景和规模下也可能产生重要数据风险。企业需要区分任务缓存、运行日志、由用户管理的长期记忆和模型训练数据，并分别设定保存期限、访问权限与删除机制。

（五）环境依赖：同一产品进入不同场所会触发不同规则

同一具身智能产品进入家庭、商场、医院、港口、工厂或公共道路等不同环境后，其处理的数据类型、相关主体的合理预期以及适用的行业监管要求都可能发生变化。产品获得通用认证或完成一次影响评估，并不意味着该结论可以自动覆盖所有部署场景。企业应将“进入新场景”设置为重新评审的触发条件，重新审查传感器配置、数据回传机制、重要数据可能性、物理安全措施及人员告知方式。

（六）人机交互：身份与信任本身成为治理对象

具身智能产品可能通过声音、名称、外观和记忆与用户建立持续关系，使用户产生该产品具备真实人格、专业资质或人类情感的“错觉”。拟人化设计在提升交互体验的同时，也可能放大信任、情感依赖和诱导风险，对未成年人、老年人及心理脆弱群体的影响尤为突出。因此，透明度义务不能止于说明“使用了人工智能技术”，还应清晰揭示系统身份、能力边界、关键限制，以及何种情况下需要人工介入或接管。

三、传统互联网数据合规框架的三项结构性不足

（一）只审查数据处理，无法覆盖模型和动作

传统隐私合规主要围绕个人信息及其他数据的收集、使用、存储、共享和删除等处理活动展开。企业通常通过数据处理清单、隐私政策、告知同意机制、数据处理协议以及删除和权利响应机制，识别并证明相关处理活动是否具备合法性、正当性与透明度。

然而，在具身智能系统中，数据处理合法并不当然意味着系统整体安全，也不当然意味着其行为结果合法、可控。即使训练数据和运行数据来源合法，系统仍可能因数据代表性不足或存在系统性偏差，形成错误甚至歧视性的模型判断；世界模型也可能因对物理环境、人物意图或因果关系理解不准确，作出偏离真实场景的决策；具备较高自主性的智能体还可能因权限范围过宽、目标设定不当或安全约束不足，执行超出预期的操作，进而影响人身、财产、生产经营秩序乃至公共安全。

因此，具身智能企业不能只证明“相关数据可以被合法地处理”，还需要进一步说明：数据是否适合用于特定模型的训练、微调、测试或推理；模型可以被部署于哪些业务场景、支持哪些功能，其能力边界和适用条件为何；智能体可以访问哪些系统、设备与数据资源，可以作出哪些决策并执行哪些物理或数字动作；对于高风险动作，是否设置了权限分级、人工确认、实时监测、紧急停止和事后追溯机制。具身智能合规由此不再只是对数据处理活动的审查，而是对“数据输入—模型判断—智能体决策—动作执行”全过程的治理。

（二）只在上线前审查，无法覆盖持续学习和能力变化

具身智能的能力会随着模型升级、插件接入、长期记忆、在线反馈和部署场景变化而持续演进，一

次性的上线前审查难以覆盖整个生命周期。新增传感器、切换基础模型、开放境外访问、提高动作权限，或者允许反馈数据进入训练集，均可能改变原有合规结论。企业需要将法律与合规评审嵌入产品变更管理，使其成为持续运行的控制机制，而不是上线后被归档的静态文件。

（三）只管理直接供应商，无法覆盖模型链和指令链

具身智能产品通常同时集成基础模型、云平台、传感器、地图、语音 SDK、插件和客户系统。传统供应商管理主要关注“谁能够访问数据”；具身智能还必须追问“谁能够改变模型能力、调用外部工具、下发控制指令或获取动作结果”。在此场景下，供应链同时也是数据链、模型链和指令链，任何一环的接口控制或合同安排存在缺口，都可能沿系统链路传导并放大。

四、四层数据治理模型：四个维度治理同一系统

基于上述特征，具身智能企业可以从四个相互交叉的维度，建立面向同一系统的治理模型。

治理层	主要保护对象	核心问题	典型风险	主要控制
隐私保护	自然人个人权益	个人信息处理是否具有合法性、正当性与必要性	持续监控、敏感信息滥用、权利难以实现、跨境访问失控	来源核验、隐私工程、影响评估、权利响应、跨境管理
重要数据治理	国家安全与公共利益	场景数据是否可能构成重要数据或核心数据	关键设施与运行数据汇聚、违规共享或出境	分类分级、场景识别、目录核验、审批、风险评估与审计
AI 治理	模型、智能体及受影响主体	模型与智能体是否安全、可信、可控	偏差、幻觉、越权调用、危险动作、身份误认	数据与模型溯源、评测、权限矩阵、人工确认、内容标识
数据生态治理	产业链及合作主体	数据、模型与动作责任如何分配	授权链断裂、第三方泄露、插件越权、跨境失控	角色定性、合同安排、接口控制、持续监测与退出机制

（四）第一层：隐私保护

隐私保护层解决的是企业能否合法、正当且必要地收集、使用、共享、保存和删除个人信息。审查对象既包括机器人现场采集、公开来源、第三方采购、网络抓取、开源数据集、合成数据和仿真数据，也覆盖训练、微调、检索增强生成（RAG）、远程运维与反馈学习等处理环节。其关键不在于取得一份概括性的同意，而在于将目的限定和最小必要等要求落实到传感器启用、数据存储、上传路径与删除机制之中。

（五）第二层：重要数据治理

重要数据治理层解决的是，企业如何识别并保护可能影响国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康及重大公共利益的数据。工业、能源、港口、医疗、交通和城市运行等场景，尤其容易汇聚高密度的设施与运行信息。企业需要依据行业规则、重要数据目录、主管部门通知及国家标准，建立具有一致性和可解释性的识别流程。

（六）第三层：AI 治理

AI 治理层关注基础模型、世界模型、动作模型与智能体的全生命周期。治理重点包括训练数据的合法性与质量、模型和数据版本溯源、模型评测、智能体工具调用、长期记忆、动作权限、人工确认、身份标识及拟人化边界。对具身智能而言，AI 治理的重心应当从“输出内容是否安全”，进一步延伸至“系统行为是否安全”。

（七）第四层：数据生态治理

数据生态治理层解决的是机器人厂商、模型公司、云平台、供应商、开发者、OEM、ODM、集成商与运营商等主机厂与供应链主体之间的责任和权限配置。数据共享已不再只是单纯的文件传输，还包括 API、SDK、机器人云（Robot Cloud）、插件、联邦学习及外部工具调用。企业应通过角色定性、接口控制、合同安排、持续审计与退出机制，确保数据、模型和指令在生态链条中可识别、可追踪、可问责。

五、四层模型如何进入企业研发与商业化流程

四层模型不应被拆分为四套彼此独立的制度。实践中更有效的做法，是以具体产品用例为中心，将四个治理维度整合为一条贯穿研发、上线与商业化的统一路径。我们建议企业采取如下合规治理动作：

（一）第一步：建立合规治理清单

企业应以具体用例为基本单元，建立场景清单、数据清单、模型清单、动作清单和主体清单。五张清单共同回答五个基础问题：系统在何处运行，数据从何处取得并流向何处，数据进入哪些模型，模型与智能体能够完成哪些功能和动作，以及哪些主体可以接触数据或改变系统能力。

（二）第二步：绘制数据与指令流图

传统数据流图通常止于数据从设备流向云端；具身智能还需要标注模型推理、工具调用、权限校验、动作执行和反馈回流。只有同时呈现数据流与指令流，企业才能识别个人信息、重要数据、模型风险与第三方责任在何处交汇，并据此配置控制措施。

（三）第三步：设置风险阈值与变更触发器

企业可以将敏感个人信息、重要场所、关键动作、境外访问和高权限工具设置为上线门槛。新增传感器、启用长期记忆、接入新的模型或插件、开放新接口、提高动作权限，或者进入新的行业场景，均应自动触发法律、安全与技术复核。

（四）第四步：形成可验证证据链

企业应当保存并关联数据来源证明、告知与处理依据、个人信息保护影响评估、分类分级和重要数据识别记录、数据集及模型版本、评测报告、智能体权限矩阵、人工确认与紧急停止机制、备案及标识判断、供应商尽调与合同、跨境合规材料、访问日志和事件处置记录。合规自证的关键不在于文件数量，而在于证据之间能够相互印证，并完整还原系统从设计到运行的决策过程。

（五）第五步：建立持续监测闭环

企业可通过日志审计、异常告警、用户投诉、模型评测、红队测试、漏洞管理、供应商审计及事件复盘，持续识别系统能力、部署场景和监管要求的变化。监测结果应及时反馈至模型版本管理、智能体

权限、传感器设置和制度更新，形成真正的治理闭环，而不应止步于年度报告。

结语：从管理数据走向治理智能

具身智能并未使现有个人信息保护、数据安全与网络安全规则失去效力，而是显著强化了这些规则之间的关联。隐私保护决定数据能否进入系统；重要数据治理决定特定场景中的数据能否汇聚、共享与出境；AI治理决定模型和智能体能否在既定边界内形成判断并实施动作；数据生态治理则决定多主体协作中的责任、权限与证据能否形成闭环。

“隐私保护—重要数据治理—AI治理—数据生态治理”的四层模型，并非抽象的合规分类，而是一条从研发到商业化的治理路径。后续系列文章将分别讨论：机器人持续感知环境时如何实现隐私保护；企业如何识别具身智能场景中的重要数据；模型与智能体如何从内容安全走向行为安全；以及产业链中数据、模型与指令责任应如何分配。

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