

# 深圳贸促

2024年9月刊（总第96期）

中国国际贸易促进委员会深圳市委员会

2024年9月30日

## 【专题研究】

- 日本制铁收购美国钢铁受阻显示保护主义盛行 建议我市进一步加强“走出去”风险防控（陈诚、王允伟、宋遥）.....1
- 企业出海欧美的合规性准备（谢兰军、万寇）.....4

## 【专家评述】

- 中国新能源汽车出海数据合规风险与应对.....10
- 我国生物医药加速“出海”寻求新发展空间.....22
- 中企须做好涉外合同风险防控.....27

## 【企业直通车】

- 大公坊：国际化深度新硬件加速器平台.....30



## 【专题研究】

# 日本制铁收购美国钢铁遇阻显示保护主义盛行 建议我市进一步加强“走出去”风险防控

陈诚 王允伟 宋遥<sup>1</sup>

2024年8月31日，美国外国投资委员会（CFIUS）认定，日本制铁公司（Nippon Steel）对美国钢铁公司（U.S. Steel）的投资将对美国国家安全构成风险，遭美政界多方阻挠，美各大媒体披露拜登政府即将阻止交易。近年来，全球化进程放缓，单边主义、保护主义盛行，投资安全审查不断泛化，政治干涉持续扩大，企业海外并购面临的风险和不确定性进一步增大。日本作为美国铁杆盟友对美企业并购遇阻，在中美战略博弈不断加剧背景下，我企业海外并购风险更不容忽视。深圳作为外向型经济大市，全市外贸依存度达112%，远超33%的全国平均水平，累计在147个国家和地区设立企业超过1万家，实际投资额890.7亿美元，在企业产品出海、海外并购等领域的风险敞口大，需进一步加强“走出去”风险防控。

## 一、日本制铁收购美国钢铁基本情况

2023年12月，日本制铁公司宣布计划以每股55美元、总金额149亿美元现金全资收购有122年历史的美国钢铁公司。美国钢铁公司成立于1901年，总部位于宾夕法尼亚州匹兹堡市，曾为美国的桥梁、建筑以及第二次世界大战中的美国海军舰队提供钢铁，在美国20世纪工业化过程中起到不可或缺的作用。

---

<sup>1</sup> 陈诚、王允伟、宋遥，深圳市前海管理局。

用，是美国工业的传统支柱之一。但近年来，美国钢铁公司持续亏损，钢铁产量和股票市值远落后其他美国同类公司，不得不宣布出售。

2024年8月19日，美财政部举行听证会，日本制铁表示该投资对挽救经营困难的美国钢铁公司非常重要。8月28日，日本制铁公司高管森孝弘为获得并购支持，宣布追加投资13亿美元对美国钢铁公司的设施进行翻新。8月31日，美国外国投资委员会（CFIUS）提出该并购将对美国国家安全造成风险。CFIUS正式发出警告后，日本制铁立即撰写了一封长达100页的回应信并提出缓解方案。但局势已不可逆转，美各大媒体报道随即纷纷披露拜登政府即将阻止交易的消息，正式宣告日本制铁收购折戟。美国副总统兼民主党总统候选人哈里斯表态，希望美国钢铁公司继续“由美国人拥有和经营”；共和党总统候选人特朗普承诺，如果当选将阻止这笔交易。由于美国钢铁公司总部所在的宾夕法尼亚州，是2024年总统选举的摇摆州之一，政治因素正削弱日美经济合作。

该收购案遇阻引起日本经济界强烈担忧。日本经济团体联合会和由约200家在美国投资的外资企业组成的“全球商业联盟”等组织在信中指出，美国政府的外国投资委员会将审查过程政治化会“让美国经济和劳动者置于风险之中”，扩大政治干涉会损害美国的投资环境。信中还要求对收购案进行公正的审查。

## 二、相关启示

日本制铁收购案体现出涉及关键产业或敏感技术投资时，政治风险和国家安全审查因素日益突出，已成为大型海外并购的主要风险之一。9月初，中国社科院国际法所在前海举办“大

湾区涉外法制建设：理论与实践”国际研讨会，来自外交部条法司、司法部国际合作局、中国国际法学会等单位专家针对深圳推动涉外法治建设，加强企业“走出去”风险防控进行深入研讨。有关建议如下。

**一是打造市场化的出海服务平台。**日本制铁公司在面对审查时未能及时提出有效的应对措施，凸显出复杂的国际环境中专业知识和投资经验对应对多方博弈的重要性。近期，前海专门打造“出海e站通”，为企业出海提供“一站式”服务，帮助企业有效解决对国别国情了解不够、合规准备不足、市场调研欠缺、品牌定位模糊等问题，为企业合规出海、安全出海保驾护航。建议依托“出海e站通”等公共平台，推动市场专业服务与政府公共服务有机结合，当企业在开展海外并购等“走出去”活动时，若面临复杂审查或突发问题，第一时间介入提供咨询指导。

**二是完善国别研究和预警机制。**我市已建立专门网页发布对外经济合作的规划及国际市场开拓计划，但目前信息仍不够丰富，仅限于目标国面积、人口、历史沿革、行政区划等内容。建议进一步健全跨国并购风险预警系统，针对重点国家和行业，定期提供具体的并购风险指南和应对信息，帮助企业在并购前开展全面风险评估。

**三是增强与“利益相关者”有效沟通。**日本制铁公司未能处理好与工会团体等利益相关者关系，美国钢铁工人联合会（USW）等机构的游说是日本制铁公司收购遇阻的关键原因之一。建议市相关部门定期组织“出海”培训，通过模拟谈判、案例分析等方式，提高企业与目标国工会、地方政府、社区和

政治团体有效对话的能力，联动有影响力的智库机构，与目标国关键利益集团和高层人士进行接触，为企业快速链接当地资源搭建桥梁。

**四是充分考量地缘政治和安全因素。**日本制铁公司收购案恰逢美国大选，美政府决策受国内政治压力和选民情绪的影响显著。建议我市各驻外经贸代表处密切关注东道国的政治日历，了解选举、政策调整和政府换届等重要时间节点，引导企业避免在高风险窗口期内开展涉及重要产业、民生发展、国家安全等方面敏感并购活动，尽量避开政策“雷区”。

**五是提升企业声誉管理能力。**日本制铁公司在交易过程中未能有效引导舆论，导致交易被公众和政界负面解读。我市企业要真正“走出去、走进去、走上去”，除技术实力外，企业自身的文化实力也很重要。当前环境、社会和治理（ESG）水平已成为衡量企业发展重要指标，出色的 ESG 表现可有效提升企业的信用水平和品牌价值。建议引导我市“出海”企业进一步提升公司治理水平，推进本地化经营，认真履行社会责任，践行绿色发展理念，加强舆论引导，树立企业海外良好形象，为开展海外并购等“走出去”活动营造良好社会和舆论氛围。

## 企业出海欧美的合规性准备

谢兰军、万蕊<sup>2</sup>

近年来，随着全球政治经济格局的不断演变和国际规则体

---

<sup>2</sup> 谢兰军，深圳市人大代表、市人大计划预算委员会委员，深圳市贸促会企业国际化经营合规专家委员会委员，北京中银（深圳）律师事务所创所权益合伙人、；万蕊，北京中银（深圳）律师事务所律师。

系的日趋复杂化，中国企业所面临的国际合规问题日益严峻且富有挑战性。在新的国际形势下，中国企业必须积极适应并深度融入全球经济体系。企业出海欧美市场，特别是欧盟和美国，需要进行全面的合规性准备。

2024年9月15日，在“2024中国企业国际合规论坛”上，中国口岸协会自贸区分会副会长、中税企业咨询集团董事长田舒表示，“近两年，国际经济、政治形势出现了新变化。一方面，由于我国企业和产业得到较大提升和发展，已经从原来靠简单的制造加工，到现在以创新与技术驱动的市场阶段；另一方面，国际经贸规则重构，产业链、价值链重构。在这个过程中，中国企业继续‘走出去’，推动国际化的进程不能退后”。

## 一、新时代下的欧美出海贸易

中国对欧美出口现状表现为持续增长，但同时也面临一些挑战。

中国对欧美出口的持续增长，主要体现在以下几个方面：

**贸易总额持续增长。**根据海关总署的数据，2024年前8个月，中国对美国出口2.38万亿元，同比增长5%，而与欧盟的贸易总额也实现了增长。此外，中国在时隔9个月之后再次成为美国最大的进口来源国，体现了中国出口市场的强劲竞争力。

**新业态和高端产品出口增长。**中国的高技术、高附加值、绿色产品在全球市场上的份额不断增加。例如，“新三样”产品（电动汽车、锂电池、太阳能电池）的出口额达到了1.06万亿元，增长近30%。这表明中国在高端制造领域的出口能力正在增强。

**贸易伙伴多元化。**虽然美国和欧盟仍然是中国的重要出口市场，但中国的出口市场正在向多元化发展。例如，中国与东盟的贸易总额增长了 10%，成为中国的第一大贸易伙伴，显示出中国出口市场的多元化趋势。

然而，中国对欧美出口也面临一些挑战：

**产品质量问题。**中国输美产品在美国消费品安全委员会的召回案例中占比重较大，涉及儿童用品、电器/电气设备、纺织服装等多个类别，显示出中国在产品质量控制方面仍有提升空间。

**环保和安全标准。**中国出口的玩具、电器用品与设备在欧盟的非食品类危险产品快速预警系统中通报较多，主要涉及玩具的安全问题、电器产品的环境风险等，这要求中国在环保和安全标准方面做出更多努力。

综上所述，中国对欧美出口市场虽然保持了强劲的增长势头，但同时也面临着产品质量、环保和安全标准等方面的挑战。未来，中国企业需要进一步提升产品质量和安全标准，以适应国际市场的需求。

## 二、出口管制

### （一）现状

**美国出口管制。**美国通过多个机构（如商务部工业安全局 BIS、财政部外国资产控制办公室 OFAC 等）实施出口管制，主要法律依据包括《出口管理条例》（EAR）、《国际武器贸易条例》（ITAR）及制裁措施。管制范围涵盖高科技产品、军民两用物品、特定软件及技术转让等。

**欧洲出口管制。**欧洲主要通过欧盟的“两用物品管制清



单”以及各成员国的具体法规进行出口管制，如德国的《外贸和支付法》、法国的《对外经济关系通用法》等。管制重点同样在于高科技、军事及敏感技术的出口。

## （二）行业影响

**高科技行业。** 半导体、人工智能、量子计算、航空航天、军事装备等领域受出口管制影响最大，企业需重新评估供应链布局和市场准入策略。

**传统制造业。** 部分含有敏感技术的零部件、软件或服务也可能受到波及，企业需加强供应链透明度管理。

**服务贸易。** 技术转移、咨询服务、云计算等涉及数据传输的服务也可能受到出口管制的限制。

欧美出口管制对我国企业出口合规提出更高的要求。企业在保证合规的同时，注重维护欧美市场竞争力，以便长足发展。

## 三、出海企业合规性准备

面对复杂多变的法律、文化、经济环境，企业出海欧美市场时，确保合规性至关重要，以下是一些关键步骤和要点，帮助企业进行出海欧美的合规性准备。

### （一）研究目标市场的法律法规

**数据保护。** 欧美对数据保护有严格的要求，特别是欧盟的《通用数据保护条例》（GDPR）和美国加州的《加州消费者隐私法案》（CCPA）等。

GDPR 强调个人数据处理的合法性、公正性和透明度，赋予欧盟公民对其个人数据的广泛权利，包括知情权、访问权、更正权、删除权、限制处理权、数据可携带权以及反对权等。

GDPR 不仅适用于在欧盟境内设有机构的企业，也适用于向欧盟境内提供商品或服务、监控欧盟境内个人行为的企业，无论其是否在欧盟境内设有机构。对于违反 GDPR 的行为，企业可能面临高达 2000 万欧元或上一个财年全球营业收入 4% 的罚款（两者取其高）。

美国在数据保护方面倾向于行业分别立法，不同行业可能适用不同的数据保护规则。例如，医疗健康领域有《健康保险流通与责任法案》（HIPAA），金融行业有《格拉姆-里奇-比利雷法》（GLBA）等。联邦层面，虽然美国没有一部全国性的数据保护法律，但政府通过多个部门和机构来监管数据保护问题。州层面，许多州都制定了自己的数据保护法律，如加利福尼亚州的《加州消费者隐私法案》（CCPA）等。这些法案不仅适用于加州境内企业，也对跨州甚至全球范围内的企业提出了新的合规要求。

**产品安全与标准。** 了解并符合当地的产品安全标准，如 CE 标志（欧洲）、FCC 认证（美国）以及各行业特定的安全标准。

**贸易管制。** 检查产品或服务是否受到出口管制，如国际武器贸易条例（ITAR）、出口管理条例（EAR）等。

**供应链审查。** 加强对供应商的审查和监控，确保供应链中的每个环节都符合出口管制要求。

**税务合规。** 研究欧盟和美国的税务制度，包括增值税（VAT）、公司所得税、个人所得税等。

**劳动法规。** 如果你在当地有员工或业务运营，需了解并遵守当地的劳动法规，如最低工资、工时制度、解雇规定等。

## **（二）法律顾问与咨询**

**聘请专业法律顾问。** 选择熟悉目标市场法律体系的律师事务所或顾问，为企业提供法律咨询服务。

**审查法律法规。** 详细审查目标市场的相关法律法规，确保企业活动符合当地法律要求。

**合同与协议审查。** 确保所有商业合同、合作协议等法律文件均符合当地法律标准，避免法律纠纷。

### **（三）技术转移与知识产权保护**

聚焦高科技产品出口中的技术转移限制和知识产权保护问题，讨论企业如何通过自主研发、国际合作等方式，突破技术封锁，实现技术自立。

### **（四）风险评估与应对预案**

建立风险评估机制，制定应对出口管制突发事件的预案，确保企业能够快速响应并降低损失。

### **（五）多元化市场策略**

鼓励企业在出口管制背景下，积极探索非欧美市场，实施市场多元化战略，降低对单一市场的依赖风险，拓宽海外业务版图。

通过上述操作分析，企业可以更好地理解欧美出口管制现状，并采取有效的措施来应对挑战，确保合规经营并维护自身利益。

中国企业出海欧美前的合规性准备是一个系统工程，需要企业从多个维度进行全面考虑和规划。通过充分的市场调研、法律咨询、风险评估及相应的策略制定，企业可以更加稳健地推进国际化进程。

## 【专家评述】

# 中国新能源汽车出海数据合规风险与应对<sup>3</sup> (节选)

## 一、新能源汽车出海中的数据合规热点问题

### (一) 数据合规风险

汽车企业在研发、生产、销售、售后等多个环节均可能涉及个人信息处理活动。例如在营销活动中收集潜在客户的个人信息、向消费者销售车辆时收集消费者个人信息用于订立合同、车辆售出使用中通过智能座舱、车机平台收集车内个人信息以实现特定功能等。

#### 1. 个人信息保护的一般性义务

作为个人信息处理者，汽车企业需要履行个人信息保护义务。尽管各国的数据与个人信息保护法规存在差异，但通过对包括欧盟《通用数据保护条例》（Regulation（EU）2016/679，“GDPR”）在内的国际主流个人信息保护思路，个人信息处理者的基本义务存在共通性。例如，个人信息处理者收集个人信息一般需要获得个人授权，或具备法定的其他合法性基础；个人信息处理者应当采取充分的安全保障措施以保护个人信息的安全；个人信息处理者收集、处理个人信息应当遵循最小必要、目的限制等原则；个人信息处理者应当保障个人信息主体的权益，向其提供行使法定权利的途径等。

<sup>3</sup> 转载自“金杜研究院”公众号，节选。作者赵新华，合伙人、公司业务部；郭欢，合伙人、公司业务部；王哲峰，顾问，公司业务部；董梦，资深律师，公司业务部；米华林，律师助理，公司业务部；陈琳，律师助理，公司业务部。

## 2. 车内个人信息回传的特殊性义务

新能源汽车相较于传统能源汽车而言，智能化程度通常更高，其搭载了功能丰富的车机平台，形成新一代智能座舱。新兴技术比如驾驶员疲劳感知系统、AI 语音助手等已成为许多新能源汽车的标准配置。这些智慧功能往往涉及对特定个人信息的收集，例如驾驶员疲劳感知系统需收集驾驶员面部识别特征、追踪眼球轨迹、AI 语音助手需要收集声纹和对话内容等。

对于从中国出口的车辆，如果其车机平台或智能座舱的服务器部署于中国境内，则相关汽车企业需考虑车内个人信息的回传问题，并遵守当地的数据跨境传输法律要求。

## 3. 自动驾驶功能或涉及测绘、数据安全、国家安全等多部门法律约束

为了实现自动驾驶功能，汽车需搭载雷达、摄像头等传感器，供车辆在行驶过程中实时收集道路与行人信息。收集处理大量的车外数据可能产生数据安全、甚至是国家安全风险。例如，中国将车外含人脸信息和车牌信息的数据认定为重要数据，若整车厂构成重要数据处理者，在收集、处理、存储、数据跨境传输等方面均需遵守更严格的合规义务。美国同样也关注大量数据跨境带来的国家安全风险。2024 年 2 月 28 日，美国总统拜登签发了《关于防止受关注国家获取美国人大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》（Executive Order on Preventing Access to Americans' Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern, “14117 号行政命令”），以保护美国国家安全为由，要求美国司法部颁布条例，以禁止或限制

美国主体进行会导致中国等“受关注国家”和符合条件的主体访问大量美国人敏感个人数据和美国政府相关数据。根据该行政命令，美国人敏感个人数据包括特定种类的个人识别符、地理位置数据和相关传感器数据、生物识别数据、人类组学数据、个人健康数据、个人财务数据等。由于自动驾驶或辅助驾驶功能通常需要收集大量车外数据或地理位置数据，按照前述规定，该等落入敏感个人数据范围的数据将可能只能在美国当地存储并不得传输至中国。

自动驾驶还与测绘有着密切联系。具备自动驾驶功能的车辆在道路测试和运行过程中可能持续不断地收集环境信息，包括空间坐标、影像、点云及其属性信息等。考虑到测绘过程中收集所得信息的精度，测绘所得的数据可能关系国家安全。在中国，智能网联汽车在运行、服务和道路测试过程中收集上述信息的，构成收集测绘地理信息。在此情形下，整车厂、自动驾驶软件服务商等可能构成测绘地理信息的处理者，需遵守中国关于测绘的合规义务。类似的，在韩国，未经有关政府部门许可，任何人不得将测绘所得的地图、照片或任何其他土地测绘结果携带出境。

## **（二）境外汽车相关数据合规义务概览**

近年来，许多国家已将数据主权提升至维护国家安全的战略高度，如何保障数据安全成为各国的重要议题。中国新能源车企出海需着重了解各国数据合规法律要求，事先甄别可能涉及的数据种类和数据传输安排，确保遵守相关数据合规要求并降低违规风险。

下文将介绍欧盟、泰国、马来西亚、阿联酋、沙特阿拉伯

和美国关于数据合规的立法情况，以及汽车企业需特别关注的事项。

## 1. 欧盟

欧盟的个人信息保护核心立法是 GDPR，对所有欧盟成员国具有约束力。

GDPR 具有域外效力，即便数据控制者或数据处理者未在欧盟设立营业场所，当数据处理活动涉及为欧盟境内的数据主体提供货物或服务，或对数据主体在欧盟境内的行为进行监控，亦将受到 GDPR 的约束。

GDPR 确立了一系列个人信息处理原则，要求数据控制者和数据处理者实施技术与管理措施以保障个人信息安全，并赋予个人信息主体向成员国的数据保护机构投诉、寻求司法救济等救济权利。

GDPR 对于个人信息传输至欧盟/欧洲经济区以外的国家或地区设置了几种跨境传输机制，数据控制者或数据处理者满足其一即可。其中主要的有三种，一是境外接收方所在国家或地区被列入欧盟委员会认定的具备充分的个人数据保护水平的“白名单”中，则个人信息跨境传输无需特别审批；二是针对集团内部的个人信息跨境传输，如果集团内部达成了有约束力的公司规则，并经监管部门批准，则集团范围内的主体可以自由传输个人信息；三是与境外接收方签订欧盟委员会制备的标准合同条款。对于中国的新能源汽车企业，由于中国目前并不是“白名单”国家，且制定有约束力的公司规则亦需要获得监管机构的批准，如果涉及个人信息回传至国内，实务中通常会考虑标准合同条款机制。

针对汽车行业，欧洲数据保护委员会（European Data Protection Board，“EDPB”）对汽车行业（尤其是网联汽车）的“数据控制者”和“数据处理者”（均适用 GDPR 项下的定义）如何遵守 GDPR 制定了指南《第 01/2020 号指南：关于在联网车辆和出行相关应用中处理个人数据》（Guidelines 01/2020 on processing personal data in the context of connected vehicles and mobility related applications）。该指南针对汽车行业的常见风险场景提供了应对思路。例如，对于车载 Wi-Fi 连接到互联网对个人信息带来的风险，EDPB 指出，汽车和设备制造商应当设置易于操作的选择退出（opt-out）选项，确保个人可以拒绝车载 Wi-Fi 网络收集服务集标识符（SSID）。

## 2. 美国

美国尚未制定联邦层面统一的数据安全法及个人信息保护法，但针对一些特定领域，例如医疗健康、金融、儿童隐私等，有专门的个人信息保护要求，主要涵盖知情-同意原则、最小必要原则、透明度原则等。

美国部分州已建立了州内统一的隐私保护法律。最早推出全面隐私保护法律的是加利福尼亚州，其于 2020 年 1 月 1 日起实施《加利福尼亚消费者隐私法案》（California Consumer Privacy Act）。该法案被 2023 年 1 月 1 日实施的《加利福尼亚隐私权法案》（California Privacy Rights Act）所修订和补充。其他比如特拉华州、科罗拉多州、田纳西州等地也制订了统一的隐私保护法律。

在美国对中国的管制措施可能不断升级的大背景下，中企



出海美国应密切关注美国对数据跨境的监管要求。如前文所述，14117号行政命令旨在限制相关数据从美国传输至中国，以及限制潜在的会导致数据跨境传输至中国的活动，例如来自中国的投资、中资企业在美国开展经营等。如果未来美国全面实施此行政命令，则该命令将对出海美国的中国车企的数据跨境传输带来较大影响。

针对汽车行业，2024年3月1日，美国商务部工业和安全局（BIS）根据拜登政府指示，发布了关于《保护信息和通信技术和供应链：网联汽车》（Securing the Information and Communications Technology and Services Supply Chain: Connected Vehicles）的拟定规则的预通知（Advance notice of proposed rulemaking，“《预通知》”），就网联汽车领域涉及的信息通信技术和供应链安全问题，征求公众意见。

《预通知》发布的目的是被认为是为日后美国出台限制外国对手（尤其是中国）在美国开展汽车行业经营活动的规则收集线索。

《预通知》中描述了可能来自外国对手（特别是中国）的网联汽车领域的国家安全风险，其风险来源在于网联汽车的信息通信软件和硬件，如传感器、摄像头、电池等，需收集大量车辆数据、车内人员数据、车外环境数据以及联网基础设施数据；以及网联汽车可以与整车厂、第三方服务提供商等外部主体以及智能手机等车载设备通信。《预通知》称如果中国政府要求中国的网联汽车企业在其软硬件中部署安全漏洞，将可能导致中国政府得以获得大量美国人的数据，并可能攻击网联汽车和背后的互联网，对美国国家安全和公共安全产生风险。

已经或准备赴美投资的中国车企，需密切关注美国政府是否会继续公布对中国车企的更进一步的限制措施。

### 3. 泰国

泰国已建立了统一的数据保护立法，其《个人数据保护法》（Personal Data Protection Act）于2022年6月1日已全面实施。泰国《个人数据保护法》具有域外效力，适用于涉及处理泰国居民个人数据的组织，无论这些组织是否于泰国成立或在泰国有经营活动。纵观该法的结构与内容可知，泰国《个人数据保护法》与中国《个人信息保护法》、欧盟GDPR的立法体例与个人信息保护原则相近，旨在为个人数据提供全面保护。

泰国《个人数据保护法》实施后，泰国陆续颁布了一些配套实施规则，用于解释和指导实施泰国《个人数据保护法》。这些配套实施细则包括《个人数据控制者安全措施》（Security Measures of the Data Controller）、《数据处理者制备和保存处理活动记录的规则与方法》（Rules and Methods for Preparing and Maintaining Records of Processing Activities for the Data Processor）、《对小企业数据控制者豁免处理活动记录要求》（Exemption of the Record of Processing Activities Requirement for Data Controllers who are Small Businesses）等。

泰国《个人数据保护法》规定，个人数据控制者将个人数据传输至泰国境外时，应确保接收方所在的国家或地区具有充分的数据保护标准（Adequate Data Protection Standard），并按照泰国个人数据保护委员会（Personal Data Protection

Committee) 颁布的个人数据保护标准进行跨境传输, 除非满足泰国《个人数据保护法》第 28 条明确的豁免情形(如为了遵守法律规定、为了履行个人数据主体作为一方的合同所必需等)。如果集团内部已经制定关于个人数据跨境传输的保护规则(Personal Data Protection Policy), 且该等保护规则已通过泰国个人数据保护委员会的审查和认证, 则个人数据控制者可以依据该等保护规则进行跨境传输个人数据。

泰国个人数据保护委员会在 2023 年 12 月 25 日发布了两项关于个人数据跨境传输的通知: “关于根据《个人数据保护法》第 28 条跨境传输个人数据的通知”(以下简称“《28 条通知》”); “关于根据《个人数据保护法》第 29 条跨境传输个人数据的通知”(以下简称“《29 条通知》”)。《28 条通知》明确了判断境外接收方所在国家或地区是否达到充分的数据保护的标准; 《29 条通知》明确了跨境传输个人数据适用的约束性公司规则, 或在缺乏前述充分的数据保护标准及约束性公司规则的情况下, 实施其他适当保护措施的标准。两项通知已于 2024 年 3 月 24 日正式生效, 值得相关汽车企业关注。

#### 4. 马来西亚

马来西亚早在 2010 年便颁布了统一的《个人数据保护法》(Personal Data Protection Act 2010), 其后又颁布了若干配套实施细则, 包括《个人数据保护条例》(Personal Data Protection Regulations 2013) 等。除此之外, 马来西亚的个人数据保护部门(The Department of Personal Data Protection) 和个人数据保护委员会(Personal Data Protection Commission) 分别作为监管机构和执法机构共同负

责落实个人数据保护工作。

马来西亚《个人数据保护法》的立法体例与个人信息保护原则和中国《个人信息保护法》较相近。根据马来西亚《个人数据保护法》，处理个人数据的合法性基础原则上需取得个人同意，除非具备该法规定的其他合法性基础，例如为履行合同所必需，或保护个人的重要利益等。

马来西亚《个人数据保护法》也具有域外效力。对于并非设立在马来西亚的主体，若其使用位于马来西亚的设备处理个人数据，并且该等处理并不只是为了过境目的，则该等主体的个人数据处理活动亦受马来西亚《个人数据保护法》管辖。

在数据跨境传输到中国而言，目前马来西亚《个人数据保护法》规定，数据使用者（含义同中国的“个人信息处理者”）不得将个人数据转移到马来西亚境外，除非目的国被列入允许向该国跨境传输个人数据的“白名单”中，或者具备其他跨境传输的合法性基础，例如个人数据主体同意、履行合同所必需、保护个人数据主体的利益所必需、维护公共利益所必需等。

最近马来西亚《个人数据保护法》的修正案将对其数据跨境传输制度进行调整。该修正案于2024年7月31日通过审议，将在马来西亚王室批准并公布后生效。修正案正式生效后，马来西亚《个人数据保护法》的跨境传输“白名单”制度将被取消。修正案提供了更便利个人数据跨境传输的政策，即当目的地有与马来西亚《个人数据保护法》实质相似的立法，或能够确保目的国的个人信息保护水平不低于马来西亚《个人数据保护法》的，则可以自由地向该国或地区传输。

## 5. 沙特阿拉伯

沙特阿拉伯王国（“沙特”）的个人信息保护专门立法包括《个人数据保护法》（Personal Data Protection Law）、《个人数据保护法实施条例》（The Implementing Regulation of the Personal Data Protection Law）和《个人数据跨境传输条例》（Regulation on Personal Data Transfer outside the Kingdom）等。

沙特的《个人数据保护法》同样具有域外效力，适用于沙特境内的所有个人数据处理活动以及在境外处理沙特居民个人数据的活动，但不适用于出于个人或家庭目的在家庭或有限的社交圈内处理个人数据的活动。

与中国《个人信息保护法》和欧盟 GDPR 类似，沙特《个人数据保护法》规定了以“告知-同意”为基础的个人信息处理原则，赋予个人信息主体一系列个人信息权益，要求数据控制者和数据处理者履行采取安全措施、开展个人信息保护影响评估等义务。

尽管沙特尚未出台汽车行业的专门数据保护立法，但在一些数据保护相关法规和指南中，有针对汽车行业数据控制者（或数据处理者）的特别要求。例如，在车联网场景下，根据沙特阿拉伯信息和通信技术委员会发布的《物联网监管框架》（Internet of Things (IoT) regulation framework），车联网服务提供商应当将提供车联网服务的所有服务器设置在沙特境内，并将数据存储于沙特境内。

## 6. 阿联酋

阿联酋属于联邦制国家。联邦法律的效力高于各酋长国的

法律。因此，各酋长国的部分民商事领域活动受到联邦法律和当地法律的双重约束。

阿联酋的个人信息保护统一立法为《个人数据保护法》（Federal Decree-Law No. 45 of 2021 on the Protection of Personal Data Protection），于2022年1月2日生效。

阿联酋《个人数据保护法》适用于位于阿联酋的任何数据控制者（data controller）或处理者（data processor，即受托处理者）所进行的所有个人数据处理活动（无论其处理的个人数据的数据主体位于何处），以及位于阿联酋境外处理阿联酋境内数据主体个人数据的任何数据控制者或数据处理者的个人数据处理活动。

值得注意的是，该《个人数据保护法》不适用于位于有数据保护相关立法的阿联酋自由区（free zones）的组织，也不适用于受与健康数据、银行和信贷数据有关的具体数据保护法约束的组织。例如，在阿联酋的迪拜酋长国有两大自由区拥有自己的数据保护法律，分别为迪拜国际金融中心（Dubai International Financial Center）的《迪拜国际金融中心数据保护法》（The DIFC Data Protection Law（DIFC Law No. 5 of 2020））和迪拜健康城（Dubai Healthcare City）的《迪拜健康城健康数据保护条例》（Dubai Healthcare City Health Data Protection Regulation, Regulation Number（7） of 2013）。

阿联酋《个人数据保护法》的体例与欧盟GDPR和中国《个人信息保护法》有着相似的原则与要求。其中一个特别之处在于，对于个人数据跨境传输，若以数据主体的明确同意作为合

法性基础向缺乏足够保护水平的国家跨境传输个人数据，则要求数据跨境传输应当不与阿联酋的公共和安全利益相冲突。

阿联酋尚未出台汽车行业的专门数据保护立法。对于拟出海阿联酋的中国新能源车企业，如果业务涉及阿联酋联邦内的多个酋长国或地区，除了需要关注阿联酋层面的立法，亦需关注各酋长国和自由区的特殊规定。

## **二、中国新能源汽车出海风险防范建议**

近年来，全球范围内对个人信息及数据安全的保护和执法日益加强。随着中国新能源汽车企业出海到越来越多的境外市场，其面临的数据合规风险也越来越大。因此，出海企业应高度重视目标市场的个人信息与数据安全的法律法规要求，确保遵守相关规定，做到“合规先行”。此外，鉴于不断变化的国际形势及以美欧为首的各国频繁出台的管制及制裁政策，我们亦再次提请有关企业在出海过程中注意触碰管制与制裁的红线。具体应对建议如下：

### **（一）关注适用法律，提升风险意识**

考虑到新能源汽车的智能化程度越来越高，中国相关汽车企业不仅需了解出海目的国的一般数据保护法律要求，还需关注当地对智能座舱、车联网、测绘、数据本地化等应用场景和方面的特殊要求，从而尽早调整数据处理方案，为全球市场业务保驾护航。

此外，企业应当密切关注出口管制和制裁领域的规则动向，提升风险意识，时刻确保业务的进行符合最新的法律法规要求。同时，密切关注新闻媒体报道以及行业趋势，了解相关规则的变动方向，以提前调整业务流程和布局。另外，企业亦

应高度关注自身及关联主体的负面舆情，例如在外国媒体报道或外国智库、外国政府报告中出现的出口管制和制裁相关负面信息，及时澄清不实信息并消除不良影响。

## （二）植根业务实际，完善合规管理

在数据合规领域，许多国家就数据保护所提出的基本原则存在共同性，其具体规定也大多存在差异。因此，中国相关企业应根据其出海市场情况搭建境内境外一体化的数据合规总体框架，并在此基础上结合特定国家的具体要求进行本地化设计和实施。

在管制与制裁方面，建议企业加强内部管控，通过搭建合规体系对物项、客户和交易在各方面的风险进行体系化管理，例如根据美国财政部、美国商务部等部门合规指引制定内部合规文件、定期进行风险评估、对员工定期开展出口管制和制裁相关培训，确保在公司层面具有完备的贸易合规措施，在人员层面涉及海外运营业务的员工熟悉相关管制规定和合规要点。

## 我国生物医药加速“出海”寻求新发展空间<sup>4</sup>

党的“十八大”以来，我国生物医药产业进入高质量发展阶段，逐步从以仿制药为主向以创新药为主导、创仿结合的转变。今年，“创新药”一词首次写进政府工作报告，也充分表明了国家对创新药的决心及信心。随着我国医保政策的调整、生物医药创新能力逐步获得国际认可，中国企业正以前所未有

---

<sup>4</sup> 转载自“综合开发研究院”公众号。作者何渊源，中国（深圳）综合开发研究院公共经济研究所副所长；郭丽娜，中国（深圳）综合开发研究院公共经济研究所。



的步伐迈向国际舞台。

## 一、生物医药“出海”成为“必选题”

**我国医药研发能力不断提升。**从创新药获批上市的数量来看，自 2017 年起，我国创新药审评审批速度大幅提升，2023 年我国共批准上市 1 类创新药 40 个，其中化学药 19 个、生物用品 16 个、中药 5 个，与在美国获 FDA 批准上市创新药的数量差距进一步缩小。

**海外具有广阔的医药市场。**2018-2022 年，全球医药市场规模从 1.3 万亿美元增加到 1.5 万亿美元，实现了 3.9% 的年均复合增长率。预计到 2027 年，全球医药市场规模将增长至约 2.0 万亿美元，年均复合增长率达到 5.8%。

**海外创新药定价更有竞争力。**以抗肿瘤药物 Nivolumab 为例，其在美国的年治疗费用为 19.2 万美元，而在中国的年治疗费用仅为 7.6 万美元，不及美国的一半。

**我国医保政策调整压缩空间。**近年来，我国政府组织国家药品集中带量采购，医保药品目录调整，统筹推进支付方式改革，持续优化医疗保障，2018 年以来，谈判药品支付标准的平均降幅分别为 56.7%、60.7%、50.6%、61.7%、60.1%和 61.7%。

## 二、企业“出海”的三种模式

**借船出海模式。**“借船出海”策略是允许中国药企通过 License-out 等手段，将其产品的海外或全球权益转让给海外企业，后者将负责产品的后续研发、上市、生产和销售。这种模式以其灵活性和较低的资源投入要求，特别适合那些资源有限且缺乏国际化经验的企业，有助于它们快速进入国际市场。然而，这也意味着企业将放弃在海外市场的主导权，只能获得有

限的收益。

**联手出海模式。**“联手出海”模式是中国药企与海外同行合作开发产品、共担成本与收益的一种策略，它通过股权授权或销售渠道合作等方式，与海外成熟企业建立伙伴关系，实现产品的海外推广。这种模式有助于突破政策壁垒，与海外具有商业化能力和临床经验的企业合作，共同应对国际市场的挑战。然而，它也存在一定的局限性，如中国药企无法直接控制海外市场策略和销售结果，收益可能受限于合作伙伴，且需要面对跨文化沟通和跨境管理的挑战。

**自主出海模式。**“自主出海”模式是中国药企独立在海外开展临床试验、申报上市，并在获批后自行销售的一种策略。这种模式赋予了企业自主决策和战略规划的能力，有助于在全球创新药领域进行深入布局。通过掌控海外市场的研发和商业化全过程，企业不仅可以独享商业利益，还能为国内其他药企提供上市和商业化的经验支持。然而，这种模式对企业的资源投入和国际化能力要求极高，风险和难度也相对较大。

### 三、存在的风险与挑战

**海外发达国家新药注册合规性。**“出海”过程中，药物试验和临床数据需通过如 FDA 等权威机构的严格审查，我国企业往往由于基于生产设施存在缺陷、临床效益不明确、患者数据单一、安全性问题等理由拒绝批准。例如，2021 年 12 月，万春药业的普那布林因注册试验结果不足以证明其效益，遭 FDA 拒绝。信达生物的信迪利单抗和黄医药的索凡替尼也因临床数据不足而未能获得 FDA 批准。

**各个地区医疗器械监管差异性。**在医疗器械领域，国际市

场监管要求差异显著，尤其是美国和欧洲市场的标准更为严格。美国 FDA 在审查过程中会重点考虑器械的临床试验结果、生产过程、风险与好处评估及安全性和有效性的证据。欧盟随着 MDR（医疗器械监管法规）的实施，大量医疗器械需要在新规则下重新认证，预计欧盟市场也将进入高壁垒、严格监管的阶段。

**企业还需要适应出海地的规则。**我国药企在海外市场的品牌知名度相对较低，需要通过有效的市场营销策略提升品牌影响力和认知度，不同地区文化差异大，企业需考虑如何调整营销策略以适应不同文化背景的市场需求。在不同市场，产品定价需要考虑当地医保政策、市场竞争状况和消费者支付能力等因素。

**国际贸易保护主义带来的阻碍。**全球医药产业链正在经历快速的调整和重构，受贸易保护主义和地缘政治冲突的影响，欧美市场对中国医药产品的态度变得更加保守。特别是近期美国通过《生物安全法》等议案，给产业带来了地缘政治的不确定性。从中远期来看，中国以海外市场为主的 CXO<sup>5</sup>企业可能面临美国客户订单减少，需要积极寻找新的订单以填补缺口。

#### **四、生物医药企业“出海”的建议**

**探索高质量的“出海”道路。**一方面，推动产品结构不断优化和技术含量提升，促进我国医药出口产品从最初的中间体和原料药，向具有特色的原料药和高端仿制药发展，进一步拓展到创新药物的国际市场占有率提高。另一方面，推动“出

---

<sup>5</sup> CXO 俗称医药外包，主要分为 CRO、CMO/CDMO、CSO 三个环节，分别服务于医药行业的研发、生产、销售三大环节，可简单理解为研发外包、生产外包、销售外包。

海”从简单的进出口贸易模式向全面参与国际医药产业的分工与合作发展，深入参与包括新药注册、全球性研发、多中心临床试验、海外并购、本土化生产及商业化布局等多种活动。

**关注“一带一路”等新兴市场。**全球医疗开支持续上升，部分原因是人口老龄化带来的慢性和非传染性疾病的负担日益加重。这一趋势在“一带一路”沿线国家和地区的全球医药市场中表现得尤为明显，存在大量未被满足的市场需求，为中国医药企业提供了巨大的发展机遇。根据艾昆纬数据分析，预计到2028年，全球药品支出将激增至2.3万亿美元，年增长率预计在5%至8%之间。特别是中国、印度及亚太地区，药品使用量的增长速度最快，预计年复合增长率将超过3%。

**加强与国际的创新合作与布局。**一方面，以国际高标准来推动研发能力提升。面对国际上的激烈竞争，企业要制定明确的发展战略，加强与国际创新资源的对接，以实现更高效的资源配置和市场定位，确保新药在疗效和安全性上都能达到更高的标准。这不仅有助于药品在全球范围内获得快速审批，还能提升企业的国际声誉。一方面，企业要加大对知识产权的布局。企业应建立专门的知识产权部门，负责在全球主要市场和目标国家进行专利申请和商标注册，构建全面的知识产权保护体系。企业应采取“先行”战略，在产品研发初期就开始进行专利布局，涵盖核心技术、改进方案和应用场景，以提前确立市场优势。同时，积极参与国际专利合作机制，如PCT（国际专利合作条约），以提高国际专利申请的效率和保护范围，确保企业在全全球市场的竞争力。

## 中企须做好涉外合同风险防控<sup>6</sup>

“近年来，中国的国际贸易和跨境电商迅速发展，成为经济增长的重要动力。中国不断扩大进出口规模，与全球各地贸易伙伴合作密切。随着共建‘一带一路’的推进，中国与共建国家的贸易合作加深，贸易结构优化。中国企业在提升品牌影响力和国际竞争力的同时，也面临许多法律风险。”北京盈科（成都）律师事务所国际法律事务部主任肖登国在日前举办的中国贸促会商法大讲堂上，围绕国际贸易中涉外合同的风险防控问题进行了介绍。

肖登国介绍说，中企参与国际贸易时，首先需要重视合同主体和合同语言风险。企业签订主体应包含交易各方的名称、地址、联系方式等。内容必须明确、具体，一般应放在合同的开头作为主要内容。在签订合同之前，一定要慎重仔细核实对方代表的身份与授权范围，即使不是第一次合作，也必须要进行核查。合同条款的语言表达应当清楚和精确，例如产品描述、付款方式等。合同中任何约定不明的条款，合同双方都可能因此遭受巨大的经济损失。例如一批货物本来约定发往上海港口，但合同上只写了运输至中国港口，导致对方发到中国香港港口，造成重大损失。

其次，贸易术语风险容易被忽视。肖登国表示，外贸行业经常与各种贸易术语打交道，但很多贸易术语只是国际惯例，不必然具备法律效力。同时，新惯例的推出不意味着旧版本自动失效。所以，企业需要在合同里明确约定贸易术语所适用的

---

<sup>6</sup> 转载自《中国贸易报》，记者钱颜。

国际贸易惯例及版本年份。

再次，尽量在合同条款中明确质量要求和货物检验流程。肖登国称，交易双方需要明确约定：出口商品需要符合“哪个”国家的标准，如出口国标准、进口国标准、行业标准、国际通行标准；出口商品外观、数量及隐蔽瑕疵的检验、异议期和进口商的通知义务；发货、收货及出现质量问题时的共同检验机构；产品规格书、标准及技术要求说明并附图等。卖方作为质量保证义务的负责人，应尽量明确买方检验时间、检验方式、检验效力、检验结果通知的时间和方式等。对于买方而言，在明确质量标准的基础上，通过到货检验、安装调试、质量保证期来保证货物的质量，以实现合同目的。买方可以要求卖方在出口装运前进行自检并出具检验报告，并约定将检验报告作为卖方要求付款时出具的单据。

最后，约定违约条款争议和解决方式。肖登国表示，正式合同中，违约条款是约束合同双方的一大重要条款。特别是在外贸合同中，双方规定违约责任更有利于保障交易安全。违约条款一般包含“索赔条款”和“罚金条款”。索赔依据主要规定索赔必备的证据及出证机构。但如果提供的证据不充足、不齐全、不清楚，或出证机构未经对方同意，均可能遭到对方拒赔。所以订立索赔条款时，尽可能详尽清晰细致。罚金条款主要内容是规定罚金或违约金的数额以补偿对方的损失。需要注意的是罚金的支付并不解除违约方继续履行的义务，因此，违约方支付罚金外，仍应履行合同义务，如因故不能履约，则另一方在收受罚金之外，仍有权索赔。在国际贸易实务中，不可避免会产生纠纷。如果协商无法解决，一般只能通过法院诉

讼或者仲裁机构仲裁来解决。如果要通过仲裁机构仲裁，贸易双方须提前在合同中约定仲裁条款、选择仲裁机构。例如，约定任何与合同有关的争议，包括合同的成立，生效，终止等，适用某仲裁委员会的仲裁规则，其作出的裁决为终局裁决，并对双方具备法律约束力。

## 【企业直通车】

# 大公坊：国际化深度新硬件加速器平台

## 一、企业简介

大公坊 iMakerbase 国际加速器（简称“大公坊”）成立于 2013 年，是一家国际化深度新硬件加速器平台，是“双创”浪潮下，深圳市重点支持的首批国家级创客空间之一。大公坊依托深圳完善的供应链优势，聚焦硬件创新团队的深度孵化，其供应链服务体系已孵化了众多国际科技创新项目。2017 年，国家科技部科创供应链的公共服务平台落户深圳，大公坊成为唯一承接的创客空间。2020 年，大公坊 iMakerbase 国际加速器被深圳市科创委和发改委认定为“深圳市十大创新创业基地”“十大海外创新中心”，成为深圳的港澳青年创新创业基地。

## 二、企业海外发展经验

### （一）健全孵化培育机制，全方位服务国际创业者

为了进一步促进硬件创新创业者的发展，2017 年大公坊联合多家创新载体及供应链企业，在深圳市科创委的支持下，发起成立了深圳市创客供应链协会。该协会整合了超过 500 家供应链企业，旨在为硬件创新创业者提供更加全面的支持。2018 年，大公坊成为世界绿色设计组织创新供应链专委会成员单位，链接创新设计和供应链资源，协助创业企业拓展国际市场，并促进国外创新企业进入中国市场。

大公坊的主要业务对应供应链的四个节点分为 4 个方面：一是创新设计，即产品从 0 到 1 的阶段。大公坊自有的设计工



程团队，为创业者提供包括产品的外观设计、结构设计、电子设计及样品制作服务。二是**供应链管理**。作为大公坊的核心服务，大公坊组建了专业化供应链管理团队，建造自有创客工厂，并入股电子样品模具工厂，给创业者提供专业的产业化管理服务。三是**品牌渠道**。大公坊为创业者的产品提供营销支持，利用其在全球十几个国家建立的紧密合作伙伴网络，助力海外优秀创新项目落地中国，帮助创业者实现全球营销。四是**国际投资**。目前大公坊主要采取两种投资方式：一种是使用内部的创链资本和服务，对部分优秀项目进行投资；另一种是与外部知名投融资机构合作投资。

## **（二）搭建全球生态体系，服务企业出海**

大公坊 iMakerbase 国际加速器总部位于深圳，国内已建成 6 个孵化载体，包括无锡的长三角中心、淄博的中日韩国际创新中心，在东莞与清华大学东莞国际技术转移中心合作设立的水木大公坊，深圳燕罗创谷和公明研创谷。此外，大工坊在韩国、意大利设有国际创新中心，日本、硅谷、加拿大等地设有联络站。

当前，大工坊与海外政府机构、高校及各协会保持着紧密的合作关系。企业与早稻田大学、东京大学等日本高校开展了产学研合作项目，并与软银、理光、日立、索尼等日本大型企业的创新中心建立了合作关系；自 2015 年和韩国创新机构开始合作，2017 年年底成立大公坊韩国工作站，2019 年接待首尔市、浦项市、水原市市长访问并设立深圳创孵工作站，和韩国贸易协会、贸易馆、韩科院、三星电子研发中心等知名机构开展合作。大工坊曾获众多韩国电视媒体报道，是韩国知名的中

国硬件加速器品牌。

近几年，大公坊 iMakerbase 国际加速器联合国内外政府和机构，服务众多企业拓展海外市场。例如，与新加坡企业发展局合作推动两地企业开展经贸合作，与英国伦敦发展促进署共同举办出海专项对接活动，与 INDIEGOGO 推动“中国硬件出海计划”等。2023 年、2024 年连续两年，大公坊协助深圳市贸促会，组织深圳人工智能企业参加日本最大人工智能展——东京人工智能展览会。2024 年展团组织了影石 Insta 360、奥比中光、普渡科技等 20 家深圳人工智能企业亮相，成为展会上最吸睛的风景线之一；同期大公坊为深圳展团举办一系列交流活动，旨在推动深圳人工智能行业企业与国际市场的深度融合。

在全球一体化的时代，国际协同合作的重要性不言而喻。大公坊致力于倡导全球协同孵化，发挥自身国际创新网络及供应链优势，打造一个更具国际化的科创加速共享平台，帮助全球科技创新团队快速高效实现技术创意，更好地服务企业“走出去”。（根据大公坊 iMakerbase 供稿整理）

---

报：市领导；中国贸促会领导，广东省贸促会领导。

送：市直各有关单位，各区（新区、深汕合作区）；各省市贸促会。

发：市有关商协会、重点企业。

---

编辑：吴迪、吴思宇

校对：黄礼婧

审核：杨宏宇

电话：0755-33358492