

国枫周刊

GRANDWAY WEEKLY



GRANDWAY

2023 年第 38 期 总第 748 期

2023/10/27



北京国枫律师事务所（北京-上海-深圳-成都-西安-杭州-香港）

Grandway Law Offices (Beijing-Shanghai-Shenzhen-Chengdu-Xi'an-Hangzhou-Hong Kong)

地址:北京市东城区建国门内大街26号新闻大厦7层

Address: 7/F, Beijing News Plaza, NO.26

Jianguomenneidajie,

邮编:100005

Dongcheng District, Beijing, China, 100005

电话:010-66090088/88004488

Tel:86-10-6609-0088/8800-4488

传真:010-66090016

Fax:86-10-6609-0016

网址:www.grandwaylaw.com

Website:www.grandwaylaw.com

（本周刊仅供本所内部交流及本所客户参阅之用）

目录 CONTENTS

国枫动态	GRANDWAYLAW NEWS	2
国枫动态 “企业知识产权法律风险的防范及应对”讲座于国枫深圳办公室成功举办		2
Seminar on “Preventing and Responding to Legal Risks of Intellectual Property Rights of Enterprises” Was Successfully Held in Grandway Shenzhen Office		2
国枫荣誉 国枫执行合伙人马哲律师荣膺“2023 ALB China 十五佳女律师”称号		4
Executive Partner Ma Zhe Was Honored as One of the “2023 ALB China Top 15 Female Lawyers”		4
国枫荣誉 国枫及国枫合伙人董一平律师荣登“2023 ALB China 区域市场排名：长三角地区律所和律师新星”榜单		6
Grandway and Partner Dong Yiping Were Honored on the “2023 ALB China Regional Ranking: Yangtze River Delta Firms and Rising Lawyers” List		6
法制动态	SECURITIES INDUSTRY NEWS	8
公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 24 号—公开发行公司债券申请文件		8
Guidelines on the Content and Format of Information Disclosure for Public Offering Companies No. 24 - Application Documents for Public Offering of Corporate Bonds		8
专题研究	RESEARCH ON CURRENT ISSUES	13
国枫观察 药物临床试验 CRO 合同及其法律风险简析		13
Analysis on Drug Clinical Trial CRO Contracts and Legal Risks		13
律所人文	GRANDWAY COMMUNITY	23
坍塌		23
Collapse		23

国枫动态 | “企业知识产权法律风险的防范及应对” 讲座于国枫深圳
办公室成功举办

Seminar on “Preventing and Responding to Legal Risks of Intellectual Property
Rights of Enterprises” Was Successfully Held in Grandway Shenzhen Office

2023年10月20日，由国枫律师事务所知识产权领域合伙人刘晓飞律师担任主讲的“企业知识产权法律风险的防范及应对”主题讲座于国枫深圳办公室成功举行，本次讲座采取了线上+线下相结合的方式。。

刘晓飞律师从以下三个方面进行了分享：商标注册和保护最新政策动态，当前形势下驰名商标认定与保护的路径和裁判规则，以及字体、软件、图片的维权及应对。



通过援引相关数据，整合最新政策，梳理相关案例，刘律师介绍了企业从注册到使用商标的注意事项。同时对于驰名商标制度及具体认定规则进行了详细讲解。

针对企业重点关注的字体、软件、图片的维权事宜，刘律师结合真实案例和办案经验，从基本情况、事前防范、事后补救等多个方面给出了详实细致的建议。



讲座参与者表示，此次活动非常精彩，切实贴近企业知识产权保护所面临的问题，对于企业的帮助较大，实用性强。

（来源：国枫公众号）

国枫荣誉 | 国枫执行合伙人马哲律师荣膺“2023 ALB China 十五佳女律师”称号

Executive Partner Ma Zhe Was Honored as One of the “2023 ALB China Top 15 Female Lawyers”

2023年10月20日，知名法律媒体《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business，以下简称“ALB”）公布了“2023 ALB China 十五佳女律师”榜单。国枫律师事务所执行合伙人马哲律师凭借其卓越的专业能力和优秀的行业口碑脱颖而出，荣登该榜单。



个人简介

马哲律师是国枫执行合伙人，自2003年从事专职律师工作以来，一直在国枫及其前身从事公司、证券法律业务。马哲律师拥有较高的理论水平和丰富的实践经验，在多年的从业经历中，处理过大量股票首次公开发行、兼并重组、再融资、外商投资、上市公司股权激励、资产证券化等方面的法律业务，业务种类涉及A股、H股、企业债券、公司债券等，并在以上业务领域均取得了不俗业绩，尤其对于台资企业的发行上市及传媒行业、消费品行业法律业务有着深入研究并积累了丰富的实践经验。由于具有丰富的执业经验和高度的风险控制意识，马哲律师目前在国枫担任证券法律业务内核委员，并在东北证券等国内知名证券公司担任内核委员。

客户评语

马哲律师具有扎实的专业能力和出色的资本市场法律服务经验，对于项目中遇到的挑战和极度复杂情况，马律师也总能提出创新并专业的建议，并始终将客户的利益放在第一位，她的团队也总是第一时间响应我们的诉求，为我们的工作提供了强有力的支持，是我们的首选合作伙伴。

——浙江大华技术股份有限公司
副总裁、董事会秘书 吴坚

ASIAN LEGAL BUSINESS

ALB 是汤森路透旗下的尖端法律杂志，作为全球最具影响力的法律媒体之一，**ALB** 旨在为客户和读者提供前沿的法律商业资讯和律所专业评级。“**2023 ALB China 十五佳女律师**”调研范围涉及中国法律市场各领域的女性律师，评选标准包括候选人过去一年主要成就、主要客户、代理过的重大交易或案件、所获得的相关奖项以及客户和同事评价等。

此次马哲律师载誉该榜单，彰显了国枫律师一贯出色的专业水准，也体现了行业及客户对国枫服务的肯定与褒奖。感谢所有法律同仁对国枫的支持与认可，国枫律师将一如既往，为客户提供卓越高效的法律服务。

（来源：国枫公众号）

国枫荣誉 | 国枫及国枫合伙人董一平律师荣登“2023 ALB China 区域市场排名：长三角地区律所和律师新星”榜单

Grandway and Partner Dong Yiping Were Honored on the “2023 ALB China Regional Ranking: Yangtze River Delta Firms and Rising Lawyers” List

10月23日，知名法律媒体《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business，以下简称“ALB”）公布了“2023 ALB China 区域市场排名：长三角地区律所和律师新星”榜单。国枫律师事务所凭借雄厚的区域实力、亮眼的市场业绩及优秀的客户口碑，第三次蝉联长三角地区非本地律所榜单；国枫合伙人董一平律师凭借强劲的专业实力和卓越的市场表现获评“长三角地区律师新星”。

作为一家成立于1994年的律师事务所，近三十年来，国枫始终坚持“高度专业化、适度多元化”的发展道路，在北京建立总部后，陆续在上海、深圳、西安、成都、香港和杭州建立分所。凭借自身突出的专业特色、优秀的市场声誉以及对相关领域优秀人才、团队的吸纳，国枫的区域业务在各行业领域均展现出了不俗的实力及品牌影响力，多次赢得行业嘉许。



个人简介

董一平律师，毕业于北京大学，获法学、经济学双学士学位，主要业务领域为境内资本市场、公司证券业务。自从业以来，已为众多上市公司、拟上市公司提供过公司改制、首次公开发行股票、重大资产重组、再融资、债券发行、股权激励、投融资、常年顾问等类型的法律服务。

客户评语

董一平律师全过程参与了三维股份首次公开发行股票并上市的筹备、申报、审核、发行等各个环节，上市后的重大资产重组、非公开发行股票，以及公司在各地成立和组建合资公司、收购兼并、公司治理、合规运营等常年法律服务事务。董一平律师与公司沟通顺畅，响应迅速，凭借其丰富的资本市场法律服务经验，能够兼顾企业合规要求和商业需要，为公司提供了量体裁衣式的精准服务，也为公司商业价值最大化保驾护航。

ASIAN LEGAL BUSINESS

ALB 是汤森路透旗下的尖端法律杂志，作为全球最具影响力的法律媒体之一，旨在为客户和读者提供前沿的法律商业资讯和法律专业评级。**ALB** 连续三年将目光锁定长三角地区的法律服务市场，聚焦区域法律市场上实力雄厚、成绩斐然、表现亮眼的杰出律所，并关注区域法律市场上有雄心、有潜力、有卓越表现和良好口碑、正在快速成长为未来业内领军人物的青年律师，希望通过“**2023 ALB China 区域市场排名：长三角地区律所和律师新星**”榜单，呈现中国区域性法律市场上律所和律师的专业实力及发展态势。

此次上榜，彰显了国枫及国枫律师在长三角区域市场的专业实力。未来，国枫将继续强化长三角地区区域实力，充分利用本土优势提高核心竞争力；同时，凭借全国总分所的整体资源与综合实力，精益求精地为长三角地区客户提供全方位、多层次的法律解决方案，回馈客户的信赖。

（来源：国枫公众号）

公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 24 号—公开发行公司债券申请文件

Guidelines on the Content and Format of Information Disclosure for Public Offering Companies No. 24 - Application Documents for Public Offering of Corporate Bonds

中国证券监督管理委员会公告（2023）53 号

第一条 为规范公开发行公司债券（含企业债券）申请文件的报送行为，根据《公司法》《证券法》《公司债券发行与交易管理办法》，制定本准则。

第二条 申请公开发行公司债券的，应按本准则的规定制作申请文件，并通过证券交易所债券项目申报系统报送电子文件。

报送的电子文件应和预留原件一致。发行人律师应对报送的电子文件和预留原件的一致性出具鉴证意见。报送的电子文件和预留原件具有同等的法律效力。

第三条 中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）和证券交易所根据需要，可以要求发行人和中介机构提供补充文件。补充文件和相关说明也应通过证券交易所债券项目申报系统报送。

中国证监会或证券交易所认可的发行人，可按规定适当简化发行申请文件。

第四条 如果申请文件目录中某些内容对发行人不适用，可不必提供，但应作出说明。

第五条 申请文件一经受理，未经同意不得增加、撤回或更换。

第六条 发行人应根据证券交易所对发行申请文件的审核问询以及中国证监会对申请文件的注册反馈问题提供补充材料。主承销商和相关证券服务机构应对相关问题进行尽职调查并出具专业意见。

第七条 发行人向证券交易所债券项目申报系统报送的申请文件应采用标准“.doc”“.docx”或“.pdf”格式文件，按幅面为209毫米*295毫米规格的纸张（标准A4纸张规格）进行排版，并应采用合适的字体、字号、行距，以便于投资者阅读。

第八条 发行人应确保申请文件的原始纸质文件已存档。

对于申请文件的原始纸质文件，发行人不能提供有关文件原件的，应由发行人律师提供鉴证意见，或由出文单位盖章，以保证与原件一致。如原出文单位不再存续，由承继其职权的单位或作出撤销决定的单位出文证明文件的真实性。

第九条 申请文件的原始纸质文件所有需要签名处，应载明签名字样的印刷体，并由签名人亲笔签名，不得以名章、签名章等代替。

申请文件的原始纸质文件中需要由发行人律师鉴证的文件，发行人律师应在该文件首页注明“以下第XX页至第XX页与原件一致”，并签名和签署鉴证日期，律师事务所应在该文件首页加盖公章，并在第XX页至第XX页侧面以公章加盖骑缝章。

第十条 申请文件的封面应标明“XXX公司（面向普通投资者/面向专业投资者）公开发行公司债券申请文件”字样。

发行申请文件的扉页上应标明发行人信息披露事务负责人（或履行同等职责的相关人员）以及有关中介机构项目负责人的姓名、电话、传真、电子信箱及其他有效的联系方式。

第十一条 未按本准则的要求制作和报送发行申请文件的，证券交易所可不予受理。

第十二条 本准则由中国证监会负责解释。

第十三条 本准则自发布之日起施行。2021年12月23日发布的《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第24号——公开发行公司债券申请文件（2021年修订）》（证监会公告〔2021〕47号）同时废止。

附件：公开发行公司债券申请文件目录

附件：

第一章 本次公司债券发行的募集文件

1-1 募集说明书（申报稿）

1-2 募集说明书摘要（如有）

第二章 发行人关于本次公司债券发行的申请与授权文件

2-2 发行人董事会、股东会或股东大会（或者法律法规以及公司章程规定的有权机构）关于本次公司债券发行的决议

2-3 监事会对募集说明书真实性、准确性、完整性的审核意见

第三章 主承销商关于本次公司债券发行的文件

3-1 主承销商核查意见，主要内容应当包括：

- （1） 发行人基本情况；
- （2） 公司债券主要发行条款；
- （3） 发行人是否履行了规定的内部决策程序；
- （4） 对募集文件真实性、准确性和完整性的核查意见，包括募集文件中与发行条件相关的内容是否符合相关法律法规及部门规章规定的意见；
- （5） 发行人存在的主要风险；
- （6） 主承销商已按照有关规定进行尽职调查和审慎核查的承诺；
- （7） 主承销商是否履行了内核程序，以及内核关注的主要问题、解决情况以及内核意见；
- （8） 发行人本次发行公司债券，是否符合地方政府性债务管理的相关规定的核查意见（适用于地方政府及其部门或机构直接或间接控股的发行人）；
- （9） 中国证监会要求的其他内容。

核查意见应当由主承销商法定代表人、债券承销业务负责人、内核负责人、项目负责人及其他成员签字，加盖主承销商公章并注明签署日期。

第四章 发行人律师关于本次公司债券发行的文件

4-1 法律意见书

4-2 关于申请电子文件与预留原件一致的鉴证意见

第五章 募集资金投向有关文件

5-1 募集资金投向固定资产投资项目的原始合法性文件（如有）

5-2 地方政府有关部门出具的意见（如有）

第六章 其他文件

6-1 发行人营业执照及公司章程

6-2 发行人最近三年的财务报告和审计报告及最近一期的财务报告或会计报表（截至此次申请时，最近三年内发生重大资产重组的发行人，同时应当提供重组前一年的备考财务报告以及审计或审阅报告和重组进入公司的资产的财务报告、资产评估报告和/或审计报告）

6-3 发行人董事会（或者法律法规及公司章程规定的有权机构）、会计师事务所及注册会计师关于非标准意见审计报告（如有）的补充意见

6-4 由会计师事务所出具的发行人最近一年资产清单及相关说明（如有）

6-5 债券受托管理协议

6-6 债券持有人会议规则

6-7 资信评级机构为本次发行公司债券出具的资信评级报告（如有）

6-8 本次发行公司债券的担保合同、担保函、担保人就提供担保获得的授权文件（如有）；担保财产的资产评估文件（如为抵押或质押担保）

6-9 担保人最近一年的财务报告（注明是否经审计）及最近一期的财务报告或会计报表（如有）

6-10 特定行业主管部门出具的监管意见书（如有）

6-11 有关主管部门推荐意见（如有）

- 6-12 发行人董事、监事和高级管理人员对发行申请文件真实性、准确性和完整性的确认意见
- 6-13 发行人关于申请文件不适用情况的说明（如有）
- 6-14 发行人信息披露豁免申请（如有）
- 6-15 发行人及主承销商关于申请电子文件与预留原件一致的承诺函
- 6-16 中国证监会或证券交易所规定的其他文件

国枫观察 | 药物临床试验 CRO 合同及其法律风险简析

Analysis on Drug Clinical Trial CRO Contracts and Legal Risks

作者/金文雁

指导律师/陈明琛

我国医药产业蓬勃发展的过程中逐渐呈现专业化分工趋势，CRO 已成为药物研发环节中不可或缺的角色。本文拟结合法律法规及商业实践，分析药物临床试验 CRO 合同的特征及其核心法律风险，以期能够助力读者优化临床试验中委托研发环节的风险管理决策。

一、 药物临床试验 CRO 合同概述

随着药品研发和制造行业的逐步发展，CRO (Contract Research Organization, 直译为合同研究组织) 因其专业化和高效率的特点，在药品研发流程当中发挥着重要作用。CRO 可以帮助医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了 CRO 这一行业的兴起，医药行业的高速发展则加速了 CRO 行业的迅速成长。

一般而言，创新药的研发的流程主要包括药物研究阶段、临床前阶段、临床及注册阶段、药品生产阶段。而仿制药研发流程包括产品信息调研、前期准备、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、药理毒理研究、申报资料撰写、整理及申报现场核查、临床研究。

创新药的药物临床试验分为四期：I 期临床试验为初步的临床药理学及人体安全性评价试验，II 期临床试验的目的是探索药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，III 期临床试验的目的是进一步验证药物对预期适应证患者的治

疗作用和安全性；IV期临床试验是在药品上市后持续考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应。

而不同于创新药的药物临床试验，仿制药在临床上需要进行生物等效性研究。也即，需要通过临床试验考察在相同试验条件下仿制药和原研药在人体内的吸收程度和吸收速度的差异。等效性研究的基本流程是，对服用原研药和仿制药的受试者进行血液等生物样本的采集，并在符合监管要求的生物样本检测实验室进行生物样本中药物浓度的检测，从而评价两者的一致性。

本文所述的药物临床试验合同是指申办者、临床试验机构、CRO 约定临床试验服务中各方权利和义务关系的法律文书。由于临床试验是一种具有试验性质的医疗行为，相比于常规医疗行为而言，不良事件[1]的发生概率更高、风险性也更大。因此，厘清药物临床试验合同的性质、明确合同条款、分析合同的潜在风险点，有助于保护各方权益，并有效减少临床试验过程中及试验后期存在的潜在纠纷，利于临床试验的顺利开展。

二、 药物临床试验 CRO 合同的主体和性质

药物临床试验研究过程中所涉及的主体包括以下几方[2]：

1、申办者：指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。医药公司作为申办者，需要进行考察了解，选定研究机构和该机构专家作为主要研究者开展具体医药项目临床试验。

2、研究者和研究机构：研究者指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。研究机构是临床研究实施的责任主体。研究者和研究机构应当具有在临床试验机构的执业资格，具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力，并具备完成临床试验所需的必要条件。

3、CRO：指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

此外，与药物临床试验研究相关的主体还包括其他主体：

1、伦理委员会：指由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

2、受试者：指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者。

在实务中（暂不考虑 CRO 的情况下），药物临床试验合同的主体一般存在两种情形：（1）签订两方合同，合同委托方为申办者，合同受托方为研究机构，而研究者则在合同内容中进行约定；（2）签订三方合同，三方即为申办者、研究机构、研究者，在合同内容中，临床研究总体上委托给研究机构，而主要工作由研究者负责实施。

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十二条第三款，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责，这些主体当中自然也包括 CRO。药物临床试验 CRO 合同当属何种法律性质？

在实务中，临床试验 CRO 合同常以《技术开发合同》、《技术服务合同》、《委托服务合同》等不同的名称出现。在司法实践中，此类 CRO 合同一般认定为技术服务合同。例如，在博诺威与四医大技术服务合同纠纷[3]一案中，法院认为 CRO 并非依照申办者的指示处理相关事务，而是自主挑选临床试验机构，自主决定支付给临床试验机构的具体试验费用，临床试验机构完成的数据，并不能直接形成临床试验报告，需要 CRO 在对各临床试验机构的数据进行整理、分析的基础上作出专业总结报告，同时结合涉案合同约定的付款方式和违约责任条款，因此不符合委托合同的特征。虽然在涉案合同的履行过程中，申办者确实出具了授权委托书，但此系向临床试验机构说明 CRO 获得其授权可以组织临床研究工作，获得履行涉案合同的便利，并不能改变 CRO 向申办者提供技术服务的性质。

表1 《民法典》关于委托合同和技术服务合同的区分

	委托合同	技术服务合同
法律关系	《民法典》第919条：委托合同是委托人和受托人约定，由受托人处理委托人事务的合同。	《民法典》第878条：委托合同是委托人和受托人约定，由受托人处理委托人事务的合同。
成果归属	《民法典》第927条：受托人处理委托事务取得的财产，应当转交给委托人。	《民法典》第885条：受托人利用委托人提供的技术资料和工作条件完成的新的技术成果，属于受托人。委托人利用受托人的工作成果完成的新的技术成果，属于委托人。当事人另有约定的，按照其约定。

三、 药物临床试验 CRO 合同的重要条款及法律风险

（一）里程碑条款——合同违约的风险

实务中，CRO 合同一般采用“里程碑”式的付款方式：一般而言，合同签订后付首付款，其后在每个里程碑时点（如试验进度达标、研究报告提交等）分阶段进行付款。

实践中，付款时间表一般与临床现场里程碑相关，如招募若干百分比的患者、招募所有患者，总结试验及落实数据等。

表 2 实务中的临床试验 CRO 合同付款条款	
协议条款	支付方式
CRO 机构提供的服务内容主要包括：研究中心筛选、方案设计、CRF 和 ICF 设计、资料印刷、项目组织和管理、试验监察、进度协调、数据管理、医学报告撰写等工作。	按 10%、10%、10%、5%、10%、10%、15%、15%、10%、5%分十期支付：1) 合同签订 2) 获得首家研究中心伦理批件 3) 首家研究项目启动 4) 首例受试者入组 5) 受试者入组一半 6) 全部受试者入组完成 7) 临床研究报告(ORR 分析)NDA 提交 8)完成 100%受试者出组 9) 提交临床试验总结报告 (OS) 10) 所有研究资料移交
CRO 机构提供 I、I/II、IIb、III 期临床试验研究中心现场管理协调专项技术服务，服务内容主要包括：（1）协助临床试验启动前资料递交及信息收集及召开启动会；（2）协助临床试验在医院开展是受试者的筛选和入组工作，协助研究者完成知情同意书的签署；（3）协助完成临床试验项目的资料收集、整理和归档管理；（4）试验进程的管理，协助研究者跟踪受试者定期随访；（5）协助试验标本的保存和运送工作；（6）协助完成临床研究药物管理和技术；（7）协助研究者填写病例报告表。	分 5 期支付：1) 协议签订后的 15 个工作日内 2) 服务满 6 个月 3) 服务满 12 个月 4) 服务满 18 个月 5) 服务满 23 个月，根据实际的入组例数结算相关费用

注：引用自于上海证券交易所网站公示的《上海艾力斯医药科技股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》

就里程碑付款条款而言，合同中对于工作成果交付的时间节点、交付形式、验收标准等均应当做出明确的约定。另外，还需要考虑到政策变更、技术困难、不可抗力等突发或意外情况下的处理措施，以及因逾期仍无法完成里程碑事件而导致的合同违约甚至合同解除后的损失赔偿等情形。

例如，在博纳西亚与北京大清技术服务合同纠纷[4]一案中，法院认为根据案外第三方公司出具的《核查报告》显示，涉案临床试验严重违背了方案约定的入排标准，且存在数据缺失及错误较多的情形，可以认定 CRO 组织实施涉案临床试验项目质量已经严重违反了 GCP 规定及实施方案的约定，导致涉案合同目的无法实现，构成根本违约。又如，在北京博润与泰凌生物等合同纠纷[5]一案中，法院认为申办者支付第二笔、第三笔款项的时间均晚于约定期限，故 CRO 未严格依照约定时间完成里程碑事项不构成违约。由于申办方实际付款数额落后于《技术服务合同》第四条约定之进度，CRO 在庭审之前拒绝提供总结报告的盖章版本属于行使先履行抗辩权，不构成违约。

从实务案例中可以看出，当合同双方对于工作成果的交付和验收出现争议时，往往会就 CRO 服务质量是否符合要求、服务进程是否按照合同约定正常履行等提出各自不同的主张。另外，由于药物临床试验研究的特殊性，试验研究中的变更情况在所难免。当项目进程出现重大异常或变更时，往往需要通过邮件或补充协议等适当的方式进行变更，变更后的内容也应当明确且具体，使变更后的合同能够继续履行。因此，无论是对于申办者还是 CRO 而言，把控项目进度、监控项目风险，及时沟通调整，并保留好工作邮件、会议记录等关于试验进度沟通的记录，都是非常必要的举措。

（二）受试者保护——试验损害赔偿纠纷的风险

由于药物临床试验带有前瞻性和未知性，受试者作为临床试验中至关重要的一环，其所面临的风险远高于成熟治疗方案所带来的风险，临床试验中的申办者、研究者应充分尊重并保护受试者的合法权益。

《中华人民共和国民法典》第一千二百一十八条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构或者其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。相应地，在 CRO 合同中，研究机构和研究者对承担过错责任。而根据《药物临床试验质量管理规范》第三十九条的规定，申办者是药物临床试验的第一责任人，承担无过错责任；研究者和临床试验机构承担过错责任。[6]

值得注意的是，2020年发布的新版《药物临床试验质量管理规范》第三十九条是在旧版的第四十三条基础上修订而来，是有关受试者补偿和赔偿规则的条文，也是本次修订中的重要条文之一。本条规定体现了加强受试者保护的价值观，进一步明晰了各责任主体的责任范围、协作机制与保障机制，从实质上要求申办者承担起保证责任。因此，除了通过临床试验合同和保险来分配、转移法律风险，申办者、研究机构和研究者更应提高受试者保护水平，才能从根本上降低法律风险。

在司法实践中，当药物临床试验研究发生医疗损害责任纠纷时，受试者通常会以人格权纠纷项下的生命权、健康权、身体权纠纷作为立案案由，向申办者（或同时向申办者和CRO）提起侵权之诉。例如在王沛、长沙都正生物科技股份有限公司等健康权纠纷[7]一案中，法院认为《临床试验合同》、《申办方责任承诺书》、《知情同意书》都约定在不良事件发生时由申办方向受试者提供经济补偿和赔偿，且相关约定并未违反法律法规强制性规定，且受试者的身体不良反应与用药试验存在因果关系，所以责任主体应当是申办方。受试者明知本次用药试验存在相关风险，仍然自愿有偿参与该次用药试验，对其损失亦存在过错，因此申办方对受试者损失承担80%赔偿责任，受试者自身承担20%责任。但在少数个案当中，受试者向申办者提起违约之诉，法院以受试者在《知情同意书》已明确知晓申办者与研究者之间的权利义务关系为由，认为受试者与申办者之间存在合同关系，也支持了受试者的诉请。[8]

签订药物临床试验CRO合同时，合同各方应当对有关受试者补偿及赔偿的责任条款进行明确。申办者和研究机构均应重视受试者的合法权益，在项目开展过程中密切评估和关注临床试验的潜在风险，同时积极购买临床试验保险，完善风险管理体系。

附表 1 临床试验 CRO 涉及的相关法律法规

法律法规	主要内容
《药品管理法》	适用于药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动。
《药品管理法实施条例》	根据《药品管理法》制定，涉及药品生产和经营企业、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装管理、药品价格和广告的管理、药品监督等。
《药品注册管理办法》	适用于以药品上市为目的，从事的药品研制、注册及监督管理活动。
《药物临床试验质量管理规范》	药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
《药品检查管理办法（试行）》	本办法适用于药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。

附表 2 IPO 审核对于药物临床试验的关注点

案例	审核关注要点	问询涉及内容
百利天恒 (688506)	关于业务合规性和风险	1) 结合生物创新药研发中双抗、多抗以及双抗 ADC 开发风险、同行业相关品种研发周期、发行人相关品种尚处于临床较早期的情况，分析发行人相关管线临床研究面临的不利因素及风险；(2) 结合抗肿瘤药物临床研发指导原则、双抗、多抗或 ADC 药物的临床试验指导原则（如有）的规定，分析发行人进入临床试验阶段的管线试验方案是否符合相关规定，是否需要调整，并分析相关指导原则对相关临床试验的不利影响及风险；(3) SI-B001 双抗相比 EGFR 单抗、HER3 单抗、两个单抗联用方案及相关竞品的临床前及临床试验数据的对比情况、样本或病例数量、数据来源及竞品的选择依据，其中数据对比包括但不限于肿瘤抑制效应、肿瘤富集效应、安全性、药代动力学、药效等；
诺思格 (301333)	合规性和受到行政处罚的风险	结合《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》及其他相关规定对 CRO 企业违规的处罚规定，在招股说明书重大事项提示中补充披露发行人可能因实验数据造假、流程不规范被行政处罚或吊销营业执照的风险。……公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。

益诺思（已 过会）	与里程碑 条款相关 的收入确 认问题	对于时点法确认收入的相关业务，请发行人说明：（1）公司是否在全额专题试验结束后出具该项服务的总结报告，客户能否就发行人交付的专题报告受益并控制相应的试验成果，以专题试验作为单项履约义务是否符合《企业会计准则》的规定；（2）结合合同约定及具体执行情况，说明各单项履约义务划分的具体依据，各合同中是否均明确了各单项履约义务的内容、服务周期、交付时间、交付对象和方式、金额，拆分单项履约义务的方法是否符合行业惯例，相关收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定；（3）公司通过电子邮件交付专题总结报告的具体过程、时间节点，是否存在调节报告发送时间、报告接收方与合同约定不一致等情形；专题总结报告交付后是否涉及客户确认或验收环节，发行人是否存在重新出具报告的情形，相关收入确认时点的具体依据及准确性；（4）发行人修改合同的具体情形和修改内容，修改合同的主要原因、时点，对收入确认产生的影响，相关会计处理是否合规（5）调整已签试验总结报告未及时发出的相关收入的具体情况，已调整和未调整合同数量、金额及主要客户，合同约定与实际向客户发送报告的时间差异情况，判断是否需要调整的具体标准及其依据的客观性，在未发出报告情形下确认收入的合理性。
恒润达生 （已问询）	知识产权 问题	免疫细胞治疗产品知识产权保护的主要内容，CAR 结构及各功能域的设计、生产是否存在知识产权保护，公司相关产品的研发设计和生产是否基于或有赖于第三方知识产权，是否需取得第三方授权，是否存在侵权风险，对公司相关产品的影响。

注：本文中裁判文书相关信息来源于中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）；附表 2 案例引用自于上海证券交易所、深圳证券交易所官网公开披露的相关文件。

参考资料：

[1]根据《药物临床试验质量管理规范》，不良事件指指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

[2]见《药物临床试验质量管理规范》第二章 术语及定义 以及《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（征求意见稿）》第二至六条。

[3] (2018)陕民终 144 号。

[4] (2021)京 73 民终 2662 号。

[5] (2018)京 0101 民初 1811 号。

[6]参见《药物临床试验质量管理规范》第三十九条一至四款之规定。

[7] (2022)湘 0104 民初 4014 号。

[8]例如(2018)京 02 民终 8764 号。

(来源：国枫公众号)

坍缩

Collapse

作者/刘慈欣

坍缩将在凌晨 1 时 24 分 17 秒时发生。

对坍缩的观测将在国家天文台最大的观测厅进行，这个观测厅接收在同步轨道上运行的太空望远镜发回的图象，并把它投射到一面面积有一个蓝球场大小的巨型屏幕上。现在，屏幕上还是空白。到场的人并不多，但都是理论物理学、天体物理学和宇宙学的权威，对即将到来的这一时刻，他们是这个世界上少数真正能理解其含义的人。此时他们静静地坐着，等着那一时刻，就象刚刚用泥土做成的亚当夏娃等着上帝那一口生命之气一样。只有天文台的台长在焦躁地来回踱着步。巨型屏幕出了故障，而负责维修的工程师到现在还没来，如果她来不了的话，来自太空望远镜的图象只能在小屏幕上显示，那这一伟大时刻的气氛就差多了。

丁仪教授走进了大厅。

科学家们都提前变活了，他们一齐站了起来。除了半径二百光年的宇宙，能让他们感到敬畏的就是这个人了。

丁仪同往常一样的目空一切，没有同任何人打招呼，也没有坐到那把为他准备的大而舒适的椅子上去，而是信步走到大厅的一角，欣赏起那里放在玻璃柜中的一个大陶土盘来。这个陶土盘是天文台的镇台之宝，是价值连城的西周时代的文物，上面刻着几千年前已化为尘土的眼睛所看到的夏夜星图。这个陶土盘经历了沧海桑田的漫长岁月已到了崩散的边缘，上面的星图模糊不清，但大厅外面的星空却丝毫没变。

丁仪掏出一个大烟斗，向一个上衣口袋里挖了一下，就挖出了满满一斗烟丝，然后旁若无人地点上烟斗抽了起来。大家都很惊诧，因为他有严重的气管炎，以前是不抽烟的，别人也不敢在他面前抽烟。再说，观测大厅里严禁吸烟，而那个大烟斗产生的烟比十支香烟都多。

但，丁教授是有资格做任何事情的。他创立了统一场论，实现了爱因斯坦的梦。

他的理论对宇宙大尺度空间所作的一系列预言都得到了实际观测的精确证实。后来，使用统一场论的数学模型，上百台巨型计算机不间断地运行了三年，得出了令人难以置信的结论：已膨胀了二百亿年的宇宙将在两年后转为坍缩。

现在，这两年时间只剩不到一个小时了。白色的烟雾在丁仪的头上聚集盘旋，形成梦幻般的图案，仿佛是他那不可思议的思想从大脑中飘出……

台长小心翼翼地走到丁仪身边，说：“丁老，今天省长要来，请到他不容易，请您一定对省长施加一些影响，让他给我们多少拨一些钱。本来不该用这些事使您分心的，但台里的经费状况已到了山穷水尽的地步，国家今年不可能再给钱，只能向省里要了。”

我们是国内主要的宇宙学观测基地，可您看我们到了什么地步，连射电望远镜的电费都拿不出，现在，我们已经开始打它的主意了，”台长指了指丁仪正欣赏的古老的星图盘，“要不是有文物法，我们早就卖掉它了！”

这时，省长同两名随行人员一起走进了大厅，他们的脸上露着忙碌的疲惫，把一缕尘世的气息带进这超脱的地方。“对不起，哦，丁老您好，大家好，对不起来晚了。今天是连续暴雨后的第一个晴天，洪水形势很紧张，长江已接近一九九八年的最高水位了。”

台长激动地说了许多欢迎的话，然后把省长领到丁仪面前，“下面请丁老为您介绍一下宇宙坍缩的概念……”他同时向丁仪递了个眼色。

“这样好不好，我先说说自己对这个概念的理解，然后请丁老和各位科学家指正。首先，哈勃发现了宇宙的红移现象，是哪一年我记不清了。我们所能观测到的所有星系的光谱都向红端移动，根据开普勒效应，这显示所有的星系都在离我们远去。由以上现象我们可以得出结论：宇宙在膨胀之中，由此又得出结论：宇宙是在二百亿年前的一次大爆炸中诞生的。如果宇宙的总质量小于某一数值，宇宙将永远膨胀下去；如果总质量大于某一数值，则万有引力逐渐使膨胀减速，最后使其停止，之后，宇宙将在引力作用下走向坍缩。以前宇宙中所能观测到的物质总量使人们倾向于第一个结论，但后来发现中微子具有质量，并且在宇宙中发现了大量的以前没有观测到的暗物质，这使宇宙的总质量大大增加，使人们又转向了后一个结论，认为宇宙的膨胀将逐渐减慢，最后转为坍缩，宇宙中的所有星系将向一个引力中心聚集，这时，同样由于开普勒效应，在我们眼中所有星系的光谱将向蓝端移动，即蓝移。现在，丁老的统一场论计算出了宇宙由膨胀转为坍缩的精确时间。”

“精彩！”台长恭维地拍了几下，手，“象您这样对基础科学有如此了解的领导是不多的，我想，丁老也是这么认为的。”他又向丁仪使了个眼色。

“他说的基本正确。”丁仪慢慢地把烟灰磕到干净的地毯上。

“对，对，如果丁老都这么认为……”台长高兴得眉飞色舞。

“正确到足以显示他的肤浅。”丁仪又从上衣口袋挖出一斗烟丝。

台长的表情凝固了，科学家们那边传来了低低的几声笑。

省长很宽容地笑了笑，“我也是学的物理专业，但以后这三十年，我都差不多忘光了，同在场的各位相比，我的物理学和宇宙学知识，怕是连肤浅都达不到。唉，我现在只记得牛顿三定律了。”

“但离理解它还差得很远。”丁仪点上了新装的烟丝。

台长哭笑不得地摇摇头。

“丁老，我们生活在两个完全不同的世界里。”省长感慨地说，“我的世界是一个现实的、无诗意的、烦琐的世界，我们整天象蚂蚁一样忙碌，目光也象蚂蚁一样受到局限。有时深夜从办公室里出来，抬头看看星空，已是难得的奢侈了。您的世界充满着空灵与玄妙，您的思想跨越上百光年的空间和上百亿年的时间，地球对于您只是宇宙中的一粒灰尘，现世对于您只是永恒中短得无法测量的一瞬，整个宇宙似乎都是为了满足您的好奇心而存在的。说句真心话，丁老，我真有些嫉妒您。我年轻时做过那样的梦，但进入您的世界太难了。”

“但今天晚上并不难，您至少可以在丁老的世界中呆一会儿，一起目睹这个世界最伟大的一瞬间。”台长说。

“我没有这么幸运。各位，很对不起，长江大堤已出现多处险情，我得马上赶到防总去。在走之前，我还有个问题想请教丁老，这些问题在您看来可能幼稚可笑，但我苦想了很长时间也没有弄明白。第一个问题，坍缩的标志是宇宙由红移转为蓝移，我们将看到所有星系的光谱同时向蓝端移动。但目前能观测到的最远的星系距我们二百亿光年，按您的计算，宇宙将在同一时刻坍缩，那样的话，我们要过二百亿年才能看到这些星系的蓝移出现。即使最近的半人马座，也要在四年之后才能看到它的蓝移。”

丁仪缓缓地吐出一口烟雾，那烟雾在空中飘浮，象微缩的旋涡星系。“很好，能看到这一点，使您有点象一个物理系的学生了，尽管仍是一个肤浅的学生。是的，我们将同时看到宇宙中所有星系光谱的蓝移，而不是在从四年到二百亿年的时间上仍次看到。这源于宇宙大尺度范围内的量子效应，它的数学模型很复杂，是物理学和宇宙学中最难表述的概念，没有希望使您理解。但由此您已得到第一个启示，它提醒您，宇宙坍缩产生的效应远比人们想象的复杂。您还有问题吗？哦，您没有必要马上走，您要去处理的事情并不象您想象的那样紧迫。”

“同您的整个宇宙相比，长江的洪水当然微不足道了。但丁老，神秘的宇宙固然令人神往，现实生活也还是要过的。我真的该走了，谢谢丁老的教诲，祝各位今晚看到你们想看的。”

“您不明白我的意思，”丁仪说，“现在长江大堤上一定有很多人在抗洪。”

“但我有我的责任，丁老，我必须回去。”

“您还是不明白我的意思，我是说大堤上的人们一定很累了，你可以让他们也离开。”

所有的人都惊呆了。

“什么……离开？！干什么，看宇宙坍缩吗？”

“如果他们对此不感兴趣，可以回家睡觉。”

“丁老，您真会开玩笑！”

“我是认真的，他们干的事已没有意义。”

“为什么？”

“因为坍缩。”

沉默了好长时间，省长指了指大厅一角陈列的那个古老的星图盘说：“丁老，宇宙一直在膨胀，但从上古时代到今天，我们所看到的宇宙没有什么变化。坍缩也一样，人类的时空同宇宙时空相比，渺小到可以忽略不计，除了纯理论的意义外，我不认为坍缩会对人类生活产生任何影响。甚至，我们可能在一亿年之后都不会观测到坍缩使星系产生的微小位移，如果那时还有我们的话。”

“十五亿年，”丁仪说，“如果用我们目前最精密的仪器，十五亿年后我们才能观测到这种位移，那时太阳早已熄灭，大概没有我们了。”

“而宇宙完全坍缩要二百亿年，所以，人类是宇宙这棵大树上的一滴小露珠，在它短暂的寿命中，是绝对感觉不到大树的成长的。您总不至于同意互联网上那些可笑的谣言，说地球会被坍缩挤扁吧！”

这时，一位年轻姑娘走了进来，她脸色苍白，目光暗淡，她就是负责巨型显示屏的工程师。

“小张，你也太不象话了！你知道这是什么时候吗？！”台长气急败坏地冲她喊道。

“我父亲刚在医院去世。”

台长的怒气立刻消失了，“真对不起，我不知道，可你看……”

工程师没再说什么，只是默默地走到大屏幕的控制计算机前，开始埋头检查故障。

丁仪盯着烟斗慢慢走了过去。

“哦，姑娘，如果你真正了解宇宙坍缩的含义，父亲的死就不会让你这么悲伤了。”

丁仪的话激怒了在场的所有人，工程师猛地站起来，她苍白的脸由于愤怒而胀红，双眼充满泪水。

“您不是这个世界上的人！也许，同您的宇宙相比，父亲不算什么，但父亲对我重要，对我们这些普通人重要！而您的坍缩，那不过是夜空中那弱得不能再弱的光线频率的一点点变化而已，这变化，甚至那光线，如果不是由精密仪器放大上万倍，谁都看不到！坍缩是什么？对普通人来说什么都不是！宇宙膨胀或坍缩，对我们有什么区别？！但父亲对我们是重要的，您明白吗？！”

当工程师意识到自己是在向谁发火时，她克制了自己，转身继续她的工作。

丁仪叹息着摇摇头，对省长说：“是的，如您所说，两个世界。我们的世界，”他挥手把自己和那一群物理学家和宇宙学家划到一个圈里，然后指指物理学家们，“小的尺度是亿亿分之一毫米，”又指指宇宙学家们，“大的尺度是百亿光年。这是一个只能用想象来把握的世界；而你们的世界，有长江的洪水，有紧张的预算，有逝去的和还活着的父亲……一个实实在在的世界。但可悲的是，人们总要把这两个世界分开。

“可您看到它们是分开的。”省长说。

“不！基本粒子虽小，却组成了我们；宇宙虽大，我们身在其中。微观和宏观世界的每一个变化都牵动着我们的一切。”

“可即将发生的宇宙坍缩牵动着我们的什么吗？”

丁仪突然大笑起来，这笑除了神经质外，还包含着一种神秘的东西，让人毛骨耸然。

“好吧，物理系的学生，请背诵您所记住的时间空间和物质的关系。”

省长象一个小学生那样顺从地背了起来：“由相对论和量子力学所构成的现代物理学已证明，时间和空间不能离开物质而独立存在，没有绝对时空，时间、空间和物质世界是融为一体的。”

“很好，但有谁真正理解呢？您吗？”丁仪问省长，然后转向台长，“您吗？”，转向埋头工作的工程师，“您吗？”，又转向大厅中的其他的技术人员，“你们

吗？”最后转向科学家们，“甚至你们？！不，你们都不理解。你们仍按绝对时空来思考宇宙，就象脚踏大地一样自然，绝对时空就是你们思想的大地，离开它你们对一切都无从把握。谈到宇宙的膨胀和坍缩，你们认为那只是太空中的星系在绝对的时间空间中散开和会聚。”

他说着，踱到那个玻璃陈列柜前，伸手打开柜门，把那个珍贵的星图盘拿了出来，放在手上抚摸着，欣赏着。台长万分担心地抬起两只手在星图盘下护着，这件宝物放在那儿二十多年，还没有人敢动一下。台长焦急地等着丁仪把星图盘放回原位，但他没有，而是一抬手，把星图盘扔了出去！

价值连城的古老珍宝，在地毯上碎成了无数陶土块。

空气凝固了，大家呆若木鸡。只有丁仪还在悠然地踱着步，是这僵住的世界中唯一活动的因素，他的话音仍不间断地响着。

“时空和物质是不可分的，宇宙的膨胀和坍缩包括整个时空，是的，朋友们，包括整个时间和空间！”

又响起了一声破裂声，这是一只玻璃水杯从一名物理学家手中掉下去。引起他们震惊的原因同其他人不一样，不是星图盘，而是丁仪话中的含义。

“您是说……”一名宇宙学家死死地盯住丁仪，话卡在喉咙里说不出来。

“是的。”丁仪点点头，然后对省长说，“他们明白了。”

“那么，这就是统一场数学模型的计算结果中那个负时间参量的含义？！”一名物理学家恍然大悟地说。丁仪点点头。

“为什么不早些把它公布于世？！您太不负责任了！”另一名物理学家愤怒地说。

“有什么用？只能引起全世界范围的混乱，对时空，我们能做些什么？”

“你们都在说些什么？！”省长一头雾水地问。

“坍缩……”台长，同时是一名天体物理学家，做梦似地喃喃地说。

“宇宙坍缩会对人类产生影响，是吗？”

“影响？不，它将改变一切。”

“能改变什么呢？”

科学家们都在匆匆地整理着自己的思绪，没人回答他。

“你们就告诉我，坍缩时，或宇宙蓝移开始时，会发生什么？”省长着急地问。

“时间将反演。”丁仪回答。

“……反演？”省长迷惑地望望台长，又望望丁仪。

“时光倒流。”台长简短地解释。

巨型屏幕这时修好了，壮丽的宇宙出现在大家面前。为了使坍缩的出现更为直观，太空望远镜发回的图象由计算机进行变频处理，并对频率变化所产生的色彩效应进行了视觉上的夸张。现在所有的恒星和星系发出的光在大屏幕上都呈红色，象征着目前膨胀中宇宙的红移。当坍缩开始时，它们将同时变为蓝色。屏幕的一角显示出蓝移出现的倒计时：一百五十秒。

“我们的时间随宇宙膨胀了二百亿年，但现在，这膨胀的时间只剩不到三分钟了，之后，时间将随宇宙坍缩，时光将倒流。”丁仪走到木然的台长面前，指指摔碎的星图盘，“不必为这件古物而痛心，蓝移出现后不久，碎片就会重新复原，它会回到陈列柜中去，多少年以后，回到土中深埋，再过几千年的时间，它将回到燃烧的窑中，然后做为一团潮泥回到那位上古天文学家的手中……”，他走到那位年轻的女工程师身边，“也不要为你的父亲悲伤，他将很快复活，你们很快就会见面。如果父亲对你很重要，你应该感到安慰，因为在坍缩的宇宙中，他比你长寿，他将看着你做为婴儿离开这个世界。是的，我们这些老人都是刚刚踏上人生旅途，而你们年轻人则已近暮年，或说幼年。”他又走到省长面前，“如果过去没有，那么长江的洪水未来永远不会在您的任期内越出江堤，因为现在宇宙中的未来只剩一百秒了。坍缩宇宙中的未来就是膨胀宇宙中的过去。最大的险情要到一九九八年才会出现，但那时您的生命已接近幼年，那不是您的责任了。还有一分钟，现在无论做什么，都不会对将来产生后果，大家可以做各自喜欢的事情而不必顾虑将来，在这个时间里已经没有将来了。至于我，我现在只是干我喜欢，但以前由于气管炎而不能干的一件小事。”丁仪又用大烟斗从口袋里挖了一锅烟丝，点上悠然地抽了起来。

蓝移倒计时五十秒。

“这不可能！”省长叫到，“从逻辑上这说不通，时间反演？一切都将反过来进行，难道我们倒着说话吗？这太难以想象了！”

“您会适应的。”

蓝移倒计时四十秒。

“也就是说，以后的一切都是重复，那历史和人生变得多么乏味。”

“不会的，你将在另一个时间里，现在的过去将是您的未来，我们现在就在那时的未来里。您不可能记住未来，蓝移开始时，您的未来一片空白，对它，您什么都不记得，什么都不知道。”

蓝移倒计时二十秒。

“这不可能！”

“您将会发现，从老年走向幼年，从成熟走向幼稚是多么合理，多么理所当然，如果有人谈起时间还有另一个流向，您会认为他是痴人说梦。快了，还有十几秒，十几秒后，宇宙将通过一个时间奇点，在那一点时间不存在。然后，我们将进入坍缩宇宙。”

蓝移倒计时八秒。

“这不可能！真的不可能！！”

“没关系，您很快就会知道的。”

蓝移倒计时五秒，四，三，二，一，零。

宇宙中的星光由使人烦躁的红色变为空洞的白色……

……时间奇点……

……星光由白色变为宁静美丽的蓝色，蓝移开始了，坍缩开始了。

……

……了始开缩坍，了始开移蓝，色蓝的丽美静宁为变色白由光星……

……点奇间时……

……色白的洞空为变色红的烦躁人使由光星的中宙宇

。零，一，二，三，四，秒五时计倒移蓝

“。的道知会快很您，系关没”

“！！能可不的真！能可不这”

。秒八时计倒移蓝

“。宙宇缩坍入进将们我，后然。在存不间时点一那在，点奇间时个一过通将宙宇，后秒几十，秒几十有还，了快。梦说人痴是他为认会您，向流个一另有还间时起谈人有果如，然当所理么多……”

（来源：网络）

