

CBI

汇讯

企业合规管理月刊

2026年 10月刊

呈送真相 | 确立诚信

香港 HONG KONG
北京 BEIJING
上海 SHANGHAI
广州 GUANGZHOU
西安 XI'AN
深圳 SHENZHEN
槟城 PENANG
伦敦 LONDON

目 录

合 规 热 点

汇 华 案 例

合 规 资 讯

CONTENTS



预览导读



信邦制药行贿案倒逼药企重构并购与推广合规防线

2026年10月13日晚，信邦制药（002390.SZ）公告，公司因犯单位行贿罪被贵州省开阳县人民法院一审判处罚金2300万元，占最近一期经审计归母净利润的19.12%。6天前的10月7日，控股子公司科开医药已因同一罪名被判罚金400万元。两案合计2700万元，媒体按公司2025年归母净利润约1.2亿元测算，相当于逾两成利润被一笔勾销。更值得行业警醒的是，判决距涉事并购已过去12年。



圣诺生物案敲响医药行业合规审查警钟

2026年10月9日，科创板上市公司圣诺生物公告，全资子公司成都圣诺生物制药有限公司及实际控制人、董事长文永均，因涉嫌在第七批国家组织药品集中采购中串通投标报价，被南京市雨花台区人民检察院以串通投标罪提起公诉。公诉机关认定，圣诺制药构成单位犯罪，文永均作为直接负责的主管人员系主犯，涉案违法所得1097.96万元已在2025年度财务报表中计提预计负债。



APEC深圳峰会启幕在即，中企出海将面临三道考题

2026年11月18日至19日，亚太经合组织（APEC）第三十三次领导人非正式会议将在深圳举行，会议以"建设亚太共同体，促进共同繁荣"为主题，以"开放、创新、合作"为三大优先领域，同期举办工商领导人峰会，亚马逊、沃尔玛、微软等企业已提交参会申请。亚太合作机遇集中释放之际，企业跨境经营合规议题亦成为本届峰会的核心关注点。



2026年
10月刊

汇讯

企业合规
管理月刊

合规热点

1 信邦制药行贿案倒逼药企重构并购与推广合规防线

2026年10月13日晚，信邦制药（002390.SZ）公告，公司因犯单位行贿罪被贵州省开阳县人民法院一审判处罚金2300万元，占最近一期经审计归母净利润的19.12%。6天前的10月7日，控股子公司科开医药已因同一罪名被判罚金400万元。两案合计2700万元，媒体按公司2025年归母净利润约1.2亿元测算，相当于逾两成利润被一笔勾销。更值得行业警醒的是，判决距涉事并购已过去12年。

一、案情溯源：一桩"跨越式增长"的并购

信邦制药为覆盖医疗服务、医药流通与医药制造的全产业链上市公司。其核心流通平台科开医药由公司持股约99.99%，2025年单体营收20.96亿元、净利润5661.29万元，分别占上市公司营收的37.30%、净利润的29.52%。案源溯至2014年3月，信邦制药以发行股份加现金方式收购科开医药，作价约9.97亿元，并表当年营收由7.4亿元跃升至24.8亿元。



据贵州省纪委监委2025年1月专题片《纵深推进》披露，科开医药前身系贵阳医学院附属医院药品销售部，2002年由时任院长王小林主导改制。2013年科开医药原已与某国企达成并购意向，安怀略与时

任信邦制药董事长张观福游说王小林并承诺交易完成后给予巨额答谢；王小林随后终止与国企合作，转而推动信邦制药完成收购并收受巨额财物。2026年2月，王小林因受贿1.5亿余元一审被判死刑、缓期二年执行。原实控人安怀略的个人行贿案已另案立案审理。

二、三点监管信号值得划线

其一，**单位行贿罪（《刑法》第三百九十三条）实行"双罚制"**：对单位判处罚金，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员最高可处三年以上十年以下有期徒刑。本案母公司、子公司分别定罪、分别处罚，罚款可叠加。有律师观点认为，此类案件追诉期最长可达15年，意味着历史交易并不存在事实上的"安全期"。

其二，**商业贿赂与医保信用评价已硬挂钩**。国家医保局披露，2025年整理最高法推送的医药商业贿赂案源6865条，累计向各省份通报7批，截至2025年底各地评定失信企业1236家，失信记录直接影响挂网与集采资格。

其三，**监管逻辑已从单点抽查转向全链条穿透式核查**——不再只纠一线代表，也不止步于下属子公司。2026年10月18日发布的第十一批国家药品集采文件引入"首告从宽"机制，进一步收紧购销环节的利益输送约束。



三、对医药企业的四层警示

第一层，**"子公司隔离风险"的架构正在失效。**过往不少药企通过子公司、经销商、CSO层层设防，把合规风险留在合并报表之外。本案证明刑事追责可直接穿透至上市主体：上市公司本体一旦背负单位行贿刑事案底，药品投标、集采准入、银行授信、再融资发债、信用评级将面临连锁限制，代价远超千万罚金。

第二层，**医药流通命门对合规污点高度敏感。**科开医药贡献约37%营收，其公立医院渠道配送权直接受合规记录影响，存量合同续约审查与新业务投标门槛同步抬升。

第三层，**并购尽调必须穿透历史交易。**判决距并购12年，说明尽调不能

止步于标的当期财务，更要过筛交易决策链、标的与公立医院及政府部门的合作史、大额资金流向；原实控人的个人行为同样会向上市公司传导。

第四层，**关键人员准入核查成为刚性义务。**《医药代表管理办法》已明确有商业贿赂记录者不得聘用，人员入职前的背景核查由"可选项"变为"必选项"。

四、合规审查：从"事后补救"到"事前防控"

医药企业的合规风险具备两个特征：长尾性，风险可能在十余年后才爆发；穿透性，风险会沿股权链条向上传递。这两点决定了内部自查难以覆盖——自查缺乏独立性，也难以形成可被监管采信的合规证据链。



第三方合规审查的价值正在于此：以独立性形成"已尽合规义务"的证明，为后续可能的行政或刑事程序争取宽大空间；以穿透性核查关联方、历史交易与资金流向，发现内部视角看不见的存量隐患；以留痕性建立完整档案，在监管核查时提供可追溯的证据链。

在集采"首告从宽"机制下，主动发现、主动报告、主动整改的窗口价值显著提升，而"发现"的前提，是存在一套独立于业务部门的排查机制。当"灰色推广"的风险已经传导至顶层主体，药企唯有把合规审查从事后补救前置为事前防控，把"形式合规"升级为"证据合规"，把人员背调从入职流程升级为风险防线，才能守住经营底线，避免在多年后为一笔旧账付出真金白银的代价。

汇华资讯深耕全球商业尽职调查与企业合规服务，业务覆盖国内及全球214个国家与地区，可为医药、汽车、金融等各行业提供供应商合规审查、经销商合规审查、HCO合规审查、并购标的合规尽调、高管及关键岗位人员、医药代表背调等一站式服务。依托自研智能背调系统与海量核验数据库，我们可对标的公司的历史交易、股权关联、涉诉与行政处罚记录进行穿透式排查，协助企业搭建"事前可查、事中可控、事后可证"的长效合规管控机制。



案例分享

2

圣诺生物案敲响医药行业合规审查警钟

2026年10月9日，科创板上市公司圣诺生物公告，全资子公司成都圣诺生物制药有限公司及实际控制人、董事长文永均，因涉嫌在第七批国家组织药品集中采购中串通投标报价，被南京市雨花台区人民检察院以串通投标罪提起公诉。公诉机关认定，圣诺制药构成单位犯罪，文永均作为直接负责的主管人员系主犯，涉案违法所得1097.96万元已在2025年度财务报表中计提预计负债。这是集采制度实施以来，首例药企因集采围标进入刑事公诉阶段的标志性案件，为医药行业敲响了从行政惩戒升级到刑事追责的警钟。

一、案件回顾：从价格异常举报到刑事公诉

本案涉案品种为醋酸奥曲肽注射液，系第七批国家集采品种，圣诺制药于2022年7月以16.82元/瓶中标，承诺以第五顺位中选。2024年4月，国家组织药品联合采购办公室接到群众举报，称奥曲肽注射液等4个品种存在投标价格异常情形，随即约谈37家相关企业，8家企业统一将奥曲肽价格降至8.99元/支，降幅达46.6%。

刑事程序随之启动：2024年6月28日南京市公安局指定雨花台分局立案；同年12月18日，文永均因涉嫌串通投标罪被取保候审；2026年1月案件移送审查起诉，10月正式提起公诉。依照《刑法》第二百二十三条，串通投标情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；单位犯罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员追究刑事责任。涉案期间，圣诺制药该药品销售751万瓶、金额1.17亿元，若以违法所得一至五倍裁量罚金，潜在罚金区间约为1098万元至5490万元。

值得注意的是，本案并非孤例。2024年8月，国家联采办曾通报溴己新注射液集采串通投标案，成都欣捷、一品红、石家庄四药等6家企业被取消中选资格并列入"违规名单"，一品红当年集采违约退回损失达2.66亿元。集采合规问题，已成为悬在医药企业头上的高发风险点。

二、案件透视：三重风险叠加的行业警示



其一，**集采围标已从"信用惩戒"升级为"刑事追责"。** 依据2025年6月发布的新版医药价格和招采信用评价制度，在国家组织集中带量采购中围标串标的企业一律按"特别严重"顶格处置。而在刑法层面，串通投标罪同样是明确可诉的罪名。这意味着药企若在投标环节组织或参与"协商报价、串通申报"，企业将同时面临失信处置、市场禁入、罚金刑罚与高管个人刑责的多重后果，"双罚制"在医药集采领域已经落地。

其二，**关键人员刑事风险直接传导至公司治理。** 文永均自2024年12月起被取保候审，但公司迟至2026年10月收到起诉书时才披露该事项。《证券法》第八十条明确，董事、高级管理人员涉嫌犯罪被采取强制措施属于法定重大事件，披露义务并不以最终定罪为前提。本案暴露出的另一合规短板在于：当实际控制人同时是涉案当事人时，企业内部重大信息报告与披露程序极易失灵，信披合规与廉洁合规之间的联动管控亟待加强。

其三，**出口合规与国内合规形成风险共振。** 半个月前，圣诺制药刚因cGMP缺陷被美国FDA列入第66-40号进口警示名单，全面暂停多肽原料药对美销售，而美国市场占其2026年上半年营收的32.83%。国内刑事公诉叠加海外准入受阻，说明合规风险具有跨市场、跨领域的传导性，任何单一环节的失控都可能引发系统性危机。

三、医药企业合规审查的必要性

本案的教训深刻表明，合规审查不是"选择题"，而是医药企业的"生命线"，其必要性体现在三个层面。

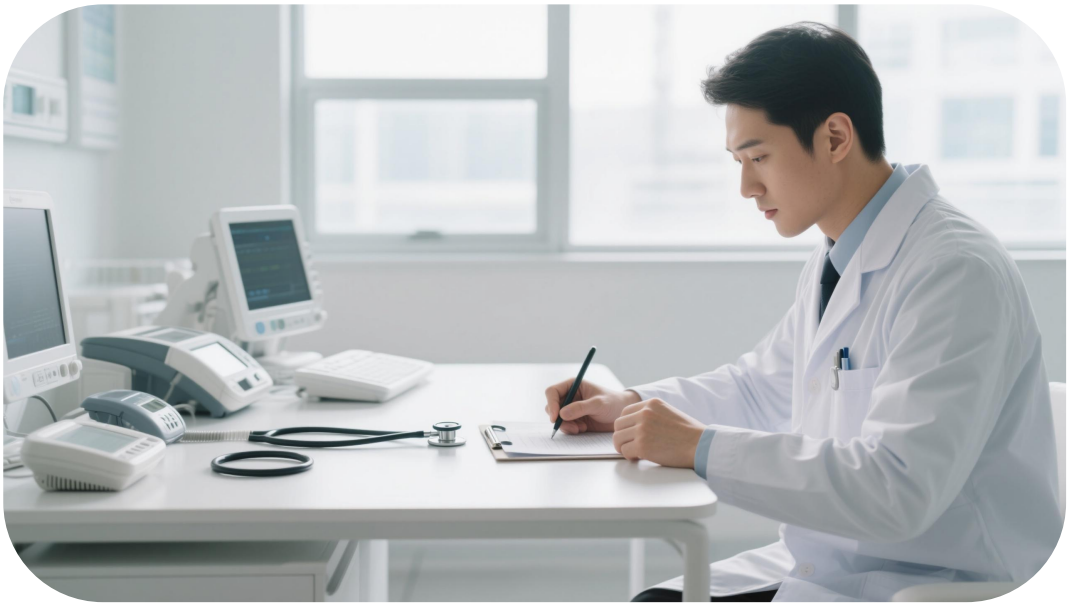
第一，集采投标环节需建立全流程合规审查机制。 企业应对报价策略、

与其他投标人的沟通行为、承诺函履约情况等设置事前审查关口，严禁任何形式的协商报价、价格联盟；投标承诺一旦作出，必须确保价格、供应量等条款可执行、可兑现，避免"承诺即违约"。

第二，关键岗位与高管行为需纳入合规监控视野。 投标决策、商务谈判等环节应由法务、合规部门独立审核并留痕，防止个人决策凌驾于内控之上；实际控制人、高管涉嫌违法的信息，应同步触发信披评估程序，避免重大信息迟报、漏报引发的二次违规。

第三，质量体系与跨境业务需同步对标国内国际双重标准。 集采合规、信披合规、GMP合规、出口合规须形成统一的风险清单与定期审计机制，前置化识别和整改潜在缺陷，而非被动等待监管检查。

集采围标的企业代价已从"退钱、降级、进名单"演进到"公诉、罚金与高管刑责"。对医药企业而言，唯有将合规审查嵌入投标、生产、出口、信披等每一个经营环节，构建"制度约束+流程管控+监督问责"的全链条合规体系，才能在监管持续从严的态势下行稳致远，守住企业发展的合规底线。



为助力企业适配全新监管态势，汇华可提供全维度合规支撑服务，帮助企业精准识别隐形合规风险，完善内部管控机制，规避多部门联动处罚与行业失信风险，保障企业持续合规稳健经营。



合规资讯

3

APEC深圳峰会启幕在即，中企出海将面临三道考题

2026年11月18日至19日，亚太经合组织（APEC）第三十三次领导人非正式会议将在深圳举行，会议以"建设亚太共同体，促进共同繁荣"为主题，以"开放、创新、合作"为三大优先领域，同期举办工商领导人峰会，亚马逊、沃尔玛、微软等企业已提交参会申请。亚太合作机遇集中释放之际，企业跨境经营合规议题亦成为本届峰会的核心关注点。

一是数据跨境流动进入制度落地阶段。 中方今年7月宣布在深圳前海设立"促进APEC数据跨境流动合作中国中心"，目前已进入落地阶段。青岛自贸片区已率先打通"国内算力—合规传输—海外使用"链路，完成"词元出海"场景闭环验证。数据出境企业的合规审查、安全评估与脱敏管控要求随之升级。



二是海外用工合规风险凸显。 APEC各成员经济体劳动法律差异显著：印尼实行外籍员工配额制与外包牌照管理，新加坡对工作准证实行分级限制，马来西亚明确工资期与工时上限。跨境派遣、属地化用工、EOR名义雇主等模式各有利弊，超比例雇佣、无证务工将面临罚款、吊销许可乃至驱逐出境的后果，企业需在项目立项阶段前置开展用工合规审查。

三是个人信息保护面临多重监管叠加。 以美国为例，联邦贸易委员会执法、24个州综合隐私法与第14117号行政令构成三重限制，2025年以来州总检察长执法明显升温，批量敏感数据跨境传输的合规要求尤为严苛。企业须完成跨境、州法、行业三重自查，建立消费者权利响应与数据隔离机制。



面对APEC平台释放的亚太合作红利，企业应将合规审查前置于出海布局的每一个环节，从数据出境、用工架构到个保体系建设形成全链条管控，方能把握开放机遇、守住安全底线，在亚太共赢格局中实现高质量可持续发展。

感谢您的观看

中国咨询热线

021 – 53029680

marketing@chinacbi.com

www.chinacbi.com

汇华(北京)信息咨询服务有限公司

CBI (Beijing) Business Information Limited