

CBI

滙訊

企業合規管理月刊

2026年 10月刊

呈送真相 | 確立誠信

香港 HONG KONG
北京 BEIJING
上海 SHANGHAI
廣州 GUANGZHOU
西安 XI'AN
深圳 SHENZHEN
檳城 PENANG
倫敦 LONDON

目 錄

合規熱點

滙華案例

合規資訊

CONTENTS



預覽導讀



信邦制藥行賄案倒逼藥企重構並購與推廣合規防線

2026年10月13日晚，信邦制藥（002390.SZ）公告，公司因犯單位行賄罪被貴州省開陽縣人民法院一審判處罰金2300萬元，占最近一期經審計歸母淨利潤的19.12%。6天前的10月7日，控股子公司科開醫藥已因同一罪名被判罰金400萬元。兩案合計2700萬元，媒體按公司2025年歸母淨利潤約1.2億元測算，相當於逾兩成利潤被一筆勾銷。更值得行業警醒的是，判決距涉事並購已過去12年。



聖諾生物案敲響醫藥行業合規審查警鐘

2026年10月9日，科創板上市公司聖諾生物公告，全資子公司成都聖諾生物制藥有限公司及實際控制人、董事長文永均，因涉嫌在第七批國家組織藥品集中採購中串通投標報價，被南京市雨花台區人民檢察院以串通投標罪提起公訴。公訴機關認定，聖諾制藥構成單位犯罪，文永均作為直接負責的主管人員系主犯，涉案違法所得1097.96萬元已在2025年度財務報表中計提預計負債。



APEC深圳峰會啟幕在即，中企出海將面臨三道考題

2026年11月18日至19日，亞太經合組織（APEC）第三十三次領導人非正式會議將在深圳舉行，會議以"建設亞太共同體，促進共同繁榮"為主題，以"開放、創新、合作"為三大優先領域，同期舉辦工商領導人峰會，亞馬遜、沃爾瑪、微軟等企業已提交參會申請。亞太合作機遇集中釋放之際，企業跨境經營合規議題亦成為本屆峰會的核心關注點。



2026年
10月刊

滙訊

企業合規
管理月刊

合規熱點

1

信邦制藥行賄案倒逼藥企重構並購與推廣合規防線

2026年10月13日晚，信邦制藥（002390.SZ）公告，公司因犯單位行賄罪被貴州省開陽縣人民法院一審判處罰金2300萬元，占最近一期經審計歸母淨利潤的19.12%。6天前的10月7日，控股子公司科開醫藥已因同一罪名被判罰金400萬元。兩案合計2700萬元，媒體按公司2025年歸母淨利潤約1.2億元測算，相當於逾兩成利潤被一筆勾銷。更值得行業警醒的是，判決距涉事並購已過去12年。

一、案情溯源：一樁"跨越式增長"的並購

信邦制藥為覆蓋醫療服務、醫藥流通與醫藥製造的全產業鏈上市公司。其核心流通平臺科開醫藥由公司持股約99.99%，2025年單體營收20.96億元、淨利潤5661.29萬元，分別占上市公司營收的37.30%、淨利潤的29.52%。案源溯至2014年3月，信邦制藥以發行股份加現金方式收購科開醫藥，作價約9.97億元，並表當年營收由7.4億元躍升至24.8億元。



據貴州省紀委監委2025年1月專題片《縱深推進》披露，科開醫藥前身系貴陽醫學院附屬醫院藥品銷售部，2002年由時任院長王小林主導改制。2013年科開醫藥原已與某國企達成並購意向，安懷略與時

任信邦制藥董事長張觀福遊說王小林並承諾交易完成後給予巨額答謝；王小林隨後終止與國企合作，轉而推動信邦制藥完成收購並收受巨額財物。2026年2月，王小林因受賄1.5億餘元一審被判死刑、緩期二年執行。原實控人安懷略的個人行賄案已另案立案審理。

二、三點監管信號值得劃線

其一，**單位行賄罪（《刑法》第三百九十三條）實行"雙罰制"**：對單位判處罰金，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員最高可處三年以上十年以下有期徒刑。本案母公司、子公司分別定罪、分別處罰，罰款可疊加。有律師觀點認為，此類案件追訴期最長可達15年，意味著歷史交易並不存在事實上的"安全期"。

其二，**商業賄賂與醫保信用評價已硬掛鉤**。國家醫保局披露，2025年整理最高法推送的醫藥商業賄賂案源6865條，累計向各省份通報7批，截至2025年底各地評定失信企業1236家，失信記錄直接影響掛網與集采資格。

其三，**監管邏輯已從單點抽查轉向全鏈條穿透式核查**——不再只糾一線代表，也不止步於下屬子公司。2026年10月18日發佈的第十一批國家藥品集采檔案引入"首告從寬"機制，進一步收緊購銷環節的利益輸送約束。



三、對醫藥企業的四層警示

第一層，**"子公司隔離風險"的架構正在失效。**過往不少藥企通過子公司、經銷商、CSO層層設防，把合規風險留在合併報表之外。本案證明刑事追責可直接穿透至上市主體：上市公司本體一旦背負單位行賄刑事案底，藥品投標、集采准入、銀行授信、再融資發債、信用評級將面臨連鎖限制，代價遠超千萬罰金。

第二層，**醫藥流通命門對合規污點高度敏感。**科開醫藥貢獻約37%營收，其公立醫院管道配送權直接受合規記錄影響，存量合同續約審查與新業務投標門檻同步抬升。

第三層，**並購盡調必須穿透歷史交易。**判決距並購12年，說明盡調不能

止步於標的當期財務，更要過篩交易決策鏈、標的與公立醫院及政府部門的合作史、大額資金流向；原實控人的個人行為同樣會向上市公司傳導。

第四層，**關鍵人員准入核查成為剛性義務。**《醫藥代表管理辦法》已明確有商業賄賂記錄者不得聘用，人員入職前的背景核查由"可選項"變為"必選項"。

四、合規審查：從"事後補救"到"事前防控"

醫藥企業的合規風險具備兩個特徵：長尾性，風險可能在十餘年後才爆發；穿透性，風險會沿股權鏈條向上傳遞。這兩點決定了內部自查難以覆蓋——自查缺乏獨立性，也難以形成可被監管采信的合規證據鏈。



第三方合規審查的價值正在於此：以獨立性形成"已盡合規義務"的證明，為後續可能的行政或刑事程式爭取寬大空間；以穿透性核查關聯方、歷史交易與資金流向，發現內部視角看不見的存量隱患；以留痕性建立完整檔案，在監管核查時提供可追溯的證據鏈。

在集采"首告從寬"機制下，主動發現、主動報告、主動整改的窗口價值顯著提升，而"發現"的前提，是存在一套獨立於業務部門的排查機制。當"灰色推廣"的風險已經傳導至頂層主體，藥企唯有把合規審查從事後補救前置為事前防控，把"形式合規"升級為"證據合規"，把人員背調從入職流程升級為風險防線，才能守住經營底線，避免在多年後為一筆舊賬付出真金白銀的代價。

滙華資訊深耕全球商業盡職調查與企業合規服務，業務覆蓋國內及全球214個國家與地區，可為醫藥、汽車、金融等各行業提供供應商合規審查、經銷商合規審查、HCO合規審查、並購標的合規盡調、高管及關鍵崗位人員、醫藥代表背調等一站式服務。依託自研智能背調系統與海量核驗資料庫，我們可對標的公司的歷史交易、股權關聯、涉訴與行政處罰記錄進行穿透式排查，協助企業搭建"事前可查、事中可控、事後可證"的長效合規管控機制。



案例分享

2

聖諾生物案敲響醫藥行業合規審查警鐘

2026年10月9日，科創板上市公司聖諾生物公告，全資子公司成都聖諾生物制藥有限公司及實際控制人、董事長文永均，因涉嫌在第七批國家組織藥品集中採購中串通投標報價，被南京市雨花台區人民檢察院以串通投標罪提起公訴。公訴機關認定，聖諾制藥構成單位犯罪，文永均作為直接負責的主管人員系主犯，涉案違法所得1097.96萬元已在2025年度財務報表中計提預計負債。這是集採制度實施以來，首例藥企因集采圍標進入刑事公訴階段的標誌性案件，為醫藥行業敲響了從行政懲戒升級到刑事追責的警鐘。

一、案件回顧：從價格異常舉報到刑事公訴

本案涉案品種為醋酸奧曲肽注射液，系第七批國家集采品種，聖諾制藥於2022年7月以16.82元/瓶中標，承諾以第五順位中選。2024年4月，國家組織藥品聯合採購辦公室接到群眾舉報，稱奧曲肽注射液等4個品種存在投標價格異常情形，隨即約談37家相關企業，8家企業統一將奧曲肽價格降至8.99元/支，降幅達46.6%。

刑事程式隨之啟動：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標罪被取保候審；2026年1月案件移送審查起訴，10月正式提起公訴。依照《刑法》第二百二十三條，串通投標情節嚴重的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處或者單處罰金；單位犯罪的，對單位判處罰金，並對直接負責的主管人員追究刑事責任。涉案期間，聖諾制藥該藥品銷售751萬瓶、金額1.17億元，若以違法所得一至五倍裁量罰金，潛在罰金區間約為1098萬元至5490萬元。

值得注意的是，本案並非孤例。2024年8月，國家聯採辦曾通報溴己新注射液集采串通投標案，成都欣捷、一品紅、石家莊四藥等6家企業被取消中選資格並列入"違規名單"，一品紅當年集采違約退回損失達2.66億元。集采合規問題，已成為懸在醫藥企業頭上的高發風險點。

二、案件透視：三重風險疊加的行業警示



其一，**集采圍標已從"信用懲戒"升級為"刑事追責"。** 依據2025年6月發佈的新版醫藥價格和招采信用評價制度，在國家組織集中帶量採購中圍標串標的企業一律按"特別嚴重"頂格處置。而在刑法層面，串通投標罪同樣是明確可訴的罪名。這意味著藥企若在投標環節組織或參與"協商報價、串通申報"，企業將同時面臨失信處置、市場禁入、罰金刑罰與高管個人刑責的多重後果，"雙罰制"在醫藥集采領域已經落地。

其二，**關鍵人員刑事風險直接傳導至公司治理。** 文永均自2024年12月起被取保候審，但公司遲至2026年10月收到起訴書時才披露該事項。《證券法》第八十條明確，董事、高級管理人員涉嫌犯罪被採取強制措施屬於法定重大事件，披露義務並不以最終定罪為前提。本案暴露出的另一合規短板在於：當實際控制人同時是涉案當事人時，企業內部重大資訊報告與披露程式極易失靈，信披合規與廉潔合規之間的聯動管控亟待加強。

其三，**出口合規與國內合規形成風險共振。** 半個月前，聖諾制藥剛因cGMP缺陷被美國FDA列入第66-40號進口警示名單，全面暫停多肽原料藥對美銷售，而美國市場占其2026年上半年營收的32.83%。國內刑事公訴疊加海外准入受阻，說明合規風險具有跨市場、跨領域的傳導性，任何單一環節的失控都可能引發系統性危機。

三、醫藥企業合規審查的必要性

本案的教訓深刻表明，合規審查不是"選擇題"，而是醫藥企業的"生命線"，其必要性體現在三個層面。

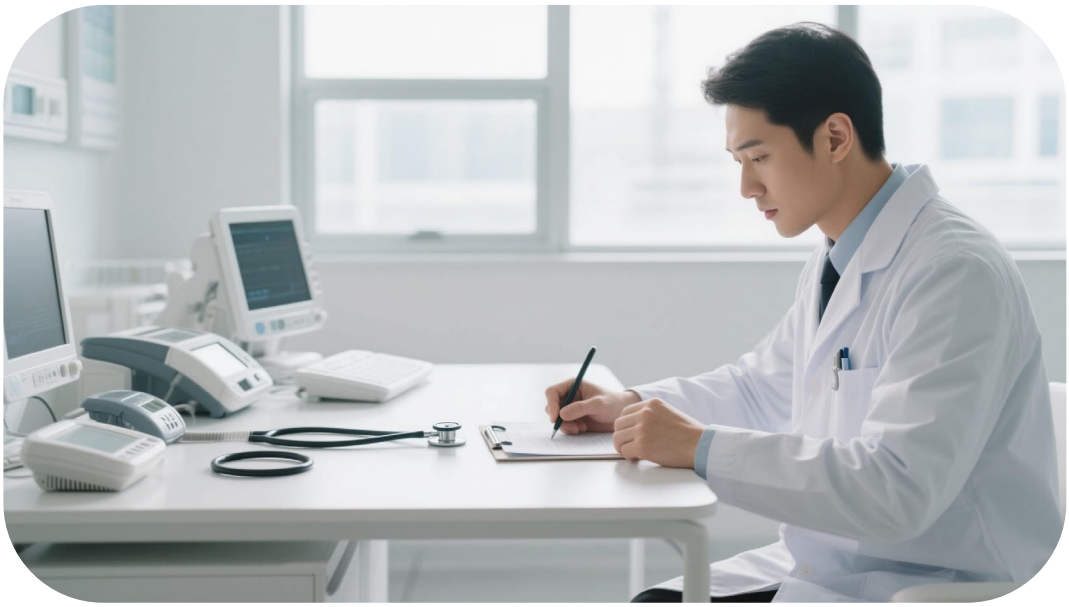
第一，集采投標環節需建立全流程合規審查機制。 企業應對報價策略、

與其他投標人的溝通行為、承諾函履約情況等設置事前審查關口，嚴禁任何形式的協商報價、價格聯盟；投標承諾一旦作出，必須確保價格、供應量等條款可執行、可兌現，避免"承諾即違約"。

第二，關鍵崗位與高管行為需納入合規監控視野。 投標決策、商務談判等環節應由法務、合規部門獨立審核並留痕，防止個人決策凌駕於內控之上；實際控制人、高管涉嫌違法的資訊，應同步觸發信披評估程式，避免重大資訊遲報、漏報引發的二次違規。

第三，品質體系與跨境業務需同步對標國內國際雙重標準。 集采合規、信披合規、GMP合規、出口合規須形成統一的風險清單與定期審計機制，前置化識別和整改潛在缺陷，而非被動等待監管檢查。

集采圍標的企業代價已從"退錢、降級、進名單"演進到"公訴、罰金與高管刑責"。對醫藥企業而言，唯有將合規審查嵌入投標、生產、出口、信披等每一個經營環節，構建"制度約束+流程管控+監督問責"的全鏈條合規體系，才能在監管持續從嚴的態勢下行穩致遠，守住企業發展的合規底線。



為助力企業適配全新監管態勢，滙華可提供全維度合規支撐服務，幫助企業精准識別隱形合規風險，完善內部管控機制，規避多部門聯動處罰與行業失信風險，保障企業持續合規穩健經營。



合規資訊

3

APEC深圳峰會啟幕在即，中企出海將面臨三道考題

2026年11月18日至19日，亞太經合組織（APEC）第三十三次領導人非正式會議將在深圳舉行，會議以"建設亞太共同體，促進共同繁榮"為主題，以"開放、創新、合作"為三大優先領域，同期舉辦工商領導人峰會，亞馬遜、沃爾瑪、微軟等企業已提交參會申請。亞太合作機遇集中釋放之際，企業跨境經營合規議題亦成為本屆峰會的核心關注點。

一是數據跨境流動進入制度落地階段。 中方今年7月宣佈在深圳前海設立"促進APEC數據跨境流動合作中國中心"，目前已進入落地階段。青島自貿片區已率先打通"國內算力—合規傳輸—海外使用"鏈路，完成"詞元出海"場景閉環驗證。數據出境企業的合規審查、安全評估與脫敏管控要求隨之升級。



二是海外用工合規風險凸顯。 APEC各成員經濟體勞動法律差異顯著：印尼實行外籍員工配額制與外包牌照管理，新加坡對工作准證實行分級限制，馬來西亞明確工資期與工時上限。跨境派遣、屬地化用工、EOR名義雇主等模式各有利弊，超比例雇傭、無證務工將面臨罰款、吊銷許可乃至驅逐出境的後果，企業需在專案立項階段前置開展用工合規審查。

三是個人資訊保護面臨多重監管疊加。 以美國為例，聯邦貿易委員會執法、24個州綜合隱私法與第14117號行政令構成三重限制，2025年以來州總檢察長執法明顯升溫，批量敏感數據跨境傳輸的合規要求尤為嚴苛。企業須完成跨境、州法、行業三重自查，建立消費者權利回應與數據隔離機制。



面對APEC平臺釋放的亞太合作紅利，企業應將合規審查前置於出海佈局的每一個環節，從數據出境、用工架構到個保體系建設形成全鏈條管控，方能把握開放機遇、守住安全底線，在亞太共贏格局中實現高質量可持續發展。

感謝您的觀看

中國諮詢熱線

400 0806 099

marketing@chinacbi.com

www.chinacbi.com

滙華（北京）資訊諮詢服務有限公司
CBI (Beijing) Business Information Limited