国枫周刊
GRANDWAY WEEKLY

GRANDWAY

2024年第04期　总第761期　　2024/01/26

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
邮编:100005
电话:010－66090088/88004488
传真:010－66090016
网址:www.grandwaylaw.com

Address: 7/F, Beijing News Plaza,NO.26 Jianguomenneidajie,
Dongcheng District, Beijing, China, 100005
Tel:86-10-6609-0088/8800-4488
Fax:86-10-6609-0016
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 GRANDWAY NEWS..... - 1 -

国枫荣誉 | 国枫荣获 ALM 2024 年度亚洲法律大奖提名 1
Grandway Nominated for ALM 2024 Asia Law Awards 1
国枫动态 | “同行交流，共话合规”——国枫“合规月月谈”第七期活动顺利举行 3
"Peer-to-peer exchanges, talking about compliance"--The seventh Phase of Grandway's "Compliance Monthly Talk" was successfully held 3

法制动态 SECURITIES INDUSTRY NEWS..... - 7 -

关于印发《粤港澳大湾区“跨境理财通”业务试点实施细则》的通知（2024） 7
Implementation Rules for the Pilot Scheme on Cross-border Wealth Management in Guangdong, Hong Kong and Macao Bay Area 7

专题研究 RESEARCH ON CURRENT ISSUES..... - 22 -

国枫观察 | 《医药健康视点周刊（20240115-0121）》 22
Weekly News Disgest of Healthcare Industries (20240115-0121) 22
年度盘点 | 2023 医药健康行业十大事件 24
2023 Top 10 Events in the Pharmaceutical and Healthcare Industry 25
国枫观察 | 《刑法修正案（十二）》视阈下的民营企业反腐败合规：问题、规制与进路 33
Anti-Corruption Compliance of Private Enterprises in the Threshold of the Criminal Law Amendment (XII): Problems, Regulation and Way Forward 33

律所人文 GRANDWAY COMMUNITY..... - 44 -

《生命是一树花开》节选 44
Excerpts from Life is A Tree of Blossoms 44

国枫荣誉 | 国枫荣获 ALM 2024 年度亚洲法律大奖提名

Grandway Nominated for ALM 2024 Asia Law Awards

近日，国际知名法律媒体 ALM 公布了 2024 年度亚洲法律大奖（The Asia Legal Awards 2024）入围名单，国枫律师事务所凭借出色的业务水平和卓越的市场表现，荣获“年度最佳并购交易（M&A Deal of the Year）”大奖提名。

年度最佳并购交易提名

M&A Deal of the Year

Stellantis 集团投资入股零跑汽车

Stellantis' investment in Zhejiang Leapmotor

2023 年 11 月 20 日，STELLANTIS N.V.以 8,508,589,314 港元认购浙江零跑科技股份有限公司（零跑汽车，9863.HK）新发行的 194,260,030 股 H 股股份，并以 3,492,900,000 港元购买浙江大华技术股份有限公司（大华股份，002263）持有的零跑汽车 90,000,000 股股份（包括 45,000,000 股内资股及 45,000,000 股 H 股“全流通”股份）。STELLANTIS N.V.是一家注册在荷兰的公众公司，其股票在米兰泛欧交易所、巴黎泛欧交易所和纽约证券交易所上市交易。

国枫作为大华股份本次出售零跑汽车股份交易的法律顾问，代表大华股份全程参与了本次股份出售交易的方案设计、方案论证、协议审阅、协议谈判、协议公证，并牵头和组织各方完成了前述内资股股份在中国证券登记结算有限责任公司的交割。

本次股份出售交易有利于大华股份优化资产结构，集中优势资源专注主业发展，提高资产流动性及使用效率，促进公司持续健康发展及股东价值最大化。

本项目由执行合伙人马哲律师和合伙人臧欣律师负责，项目组成员包括成威律师、曹梦倩律师、张雨虹律师。

亚洲法律大奖由 ALM 旗下的《亚洲律师》（The Asian Lawyer）和 LAW.COM INTERNATIONAL 联合举办，旨在嘉奖过去一年里亚洲地区各律所及律师的出色表现。

此次入围，彰显了国枫在并购领域的专业实力及高度的客户、同行认可度。未来，国枫律师将继续秉承“珍视信任，不负所托”的执业理念，以极致的专业回馈客户与社会各界的信赖，精益求精地为客户提供全方位、多层次的法律解决方案。

（来源：国枫公众号）

国枫动态 | “同行交流，共话合规”——国枫“合规月月谈”第七期活动顺利举行

“Peer-to-peer exchanges, talking about compliance”--The seventh Phase of Grandway’s “Compliance Monthly Talk” was successfully held

2024 年 1 月 18 日，浙江稠州律师事务所主任吴志坚、副主任及合规负责人陈佳豪、副主任王曾玲、合伙人季倩倩一行到访北京国枫（上海）律师事务所，与国枫合规业务组牵头人刘华英、合伙人龚琳、合伙人梁振东及律师李明恺、律师姚欣霖围绕民营企业合规展开合规业务主题交流。

会议伊始，吴志坚主任向大家介绍了稠州律师事务所的基本情况。浙江稠州律师事务所于 1999 年成立，一贯秉持“客户至上、团结合作、勤勉尽责、优质高效”的法律服务理念，先后获得“浙江省优秀律师事务所”“浙江著名律师事务所”等荣誉称号。

浙江稠州律师事务所主任 吴志坚

刘华英律师就国枫律师事务所的业务开展、文化及荣誉等内容向与会人员进行简要介绍后，从自身选择合规业务的执业背景引入，深度剖析合规产品的适用场景及目标客户，详细介绍与国枫特色的资本市场业务板块紧密联系的特色合规产品，以生动的案例突显出合规业务产品化的必要性和重要性，展现合规业务未来的发展方向。

刘华英律师

龚琳律师从产品思维化角度展开，通过梳理长期开展数据合规业务、开发数据合规产品的经验，提出律师应从法律规定的义务中找到市场，激发并寻求客户风险管控需求。在企业合规建设这片律师业务的新蓝海中，律师应时刻关注合规义务的动态发展，协助客户发现风险、防范风险、预防风险。

龚琳律师

梁振东律师着眼于国枫涉外业务，重点介绍了合规产品在全球投资、企业出海等领域能够发挥的重要作用。梁律师结合自身多年的执业经验，基于不同客户类别进行对应性分析，具体阐释在中国品牌全球化发展的背景下，涉外合规产品如何在业务活动中满足不同客户的需求，辅助客户实现良性健康发展。

梁振东律师

李明恺律师主要从使用场景、体系定位等方面对预防性刑事合规、涉案企业合规、合规适用性分析等合规产品进行系统介绍，详细阐述了各类合规产品的设计逻辑，并展示了企业在事前、事后实现全流程合规的具体操作指引。

李明恺律师

姚欣霖律师以案例引入的方式强调了企业开展商业秘密保护的重要性，并对商业秘密合规产品的产品逻辑及服务内容展开介绍，阐明该合规产品如何实现对企业“全流程+全方位”的保护效果。

姚欣霖律师

会后，与会人员就律所合规业务的开展进行友好交流，刘华英律师指出国枫律师事务所与稠州律师事务所在合规业务开展方面均聚焦企业家保护，以服务民营经济的发展作为共同宗旨。稠州所可以现有基础型法律服务为连接点，结合义乌市法律服务的特点，积极拓展客户合规服务需求，推进合规产品开发与落地。

此次交流与探讨作为 2024 年首期“合规月月谈”活动，为双方律所提供了增进了解、学习经验的良好契机，也带来了合规产品深度开发、持续挖掘潜在需求的可能。作为义乌市知名律所，浙江稠州律师事务所结合当地民营企业发展特色及商业运营模式特点，向国枫所展示了义乌民企特有的法律需求和市场空间。国枫合规业务组期待未来与更多同行就合规业务开展进一步交流，实现合规服务能力的共同提高，促进法律服务能力的良性发展，为民营经济的发展持续赋能。

（来源：国枫公众号）

关于印发《粤港澳大湾区“跨境理财通”业务试点实施细则》的通知(2024)

Implementation Rules for the Pilot Scheme on Cross-border Wealth Management in Guangdong, Hong Kong and Macao Bay Area

广东银发〔2024〕5 号

为稳妥有序推进粤港澳大湾区金融市场互联互通，支持大湾区建设，促进内地与港澳经济融合发展，中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局和中国证券监督管理委员会深圳监管局依据《中华人民共和国中国人民银行法》《中华人民共和国银行业监督管理法》《中华人民共和国商业银行法》《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国证券投资基金法》等法律法规，联合修订了《粤港澳大湾区“跨境理财通”业务试点实施细则》（见附件）。现印发给你们，请遵照执行。

请中国人民银行珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆市分行联合国家金融监督管理总局当地分局将本通知转发至辖内各银行。

执行过程中如遇到问题，请及时向上级单位和所在地监管机构报告。

特此通知。

中国人民银行广东省分行

中国人民银行深圳市分行

国家金融监督管理总局广东监管局

国家金融监督管理总局深圳监管局

中国证券监督管理委员会广东监管局

中国证券监督管理委员会深圳监管局

2024 年 1 月 24 日

粤港澳大湾区“跨境理财通”业务试点实施细则

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国中国人民银行法》《中华人民共和国银行业监督管理法》《中华人民共和国商业银行法》《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国证券投资基金法》等法律法规，为贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划

纲要》《金融支持粤港澳大湾区建设的意见》和《中国人民银行 香港金融管理局 澳门金融管理局关于在粤港澳大湾区开展“跨境理财通”业务试点的联合公告》有关要求，规范“跨境理财通”大湾区内地业务试点相关工作，制定本细则。

第二条 “跨境理财通”业务是指粤港澳大湾区内地和港澳投资者通过区内金融机构体系建立的闭环式资金管道，跨境投资对方金融机构销售的合资格投资产品（以下简称“投资产品”）。“跨境理财通”分为“北向通”和“南向通”。其中，“北向通”指港澳投资者在粤港澳大湾区内地销售机构开立个人投资账户，通过闭环式资金管道汇入资金购买内地销售机构销售的投资产品；“南向通”指粤港澳大湾区内地投资者在港澳销售机构开立个人投资账户，通过闭环式资金管道汇出资金购买港澳销售机构销售的投资产品。

本细则所称金融机构包括银行业金融机构和证券公司。本细则所称“港澳投资者”是指符合“北向通”业务试点条件的港澳地区居民个人，“内地投资者”是指符合“南向通”业务试点条件的粤港澳大湾区内地居民个人。

第三条 本细则所称“内地销售机构”包括“内地销售银行”和“内地销售证券公司”。“内地销售银行”是指销售“北向通”投资产品的粤港澳大湾区内地银行业金融机构；“内地销售证券公司”是指销售“北向通”投资产品的粤港澳大湾区内地证券公司。

本细则所称“港澳销售机构”包括“港澳销售银行”和“港澳销售证券公司”。“港澳销售银行”是指销售“南向通”投资产品的港澳地区银行业金融机构；“港澳销售证券公司”是指销售“南向通”投资产品的合资格香港持牌法团和澳门证券公司。

本细则所称“内地合作机构”包括“内地合作银行”和“内地合作证券公司”。“内地合作银行”是指与港澳销售银行合作开展“南向通”业务、为内地投资者开立“南向通”汇款账户并进行资金汇划的粤港澳大湾区内地银行业金融机构；“内地合作证券公司”是指与港澳销售证券公司合作开展“南向通”业务、为内地投资者开立“南向通”资金账户并进行资金汇划的粤港澳大湾区内地证券公司。

本细则所称“港澳合作机构”包括“港澳合作银行”和“港澳合作证券公司”。“港澳合作银行”是指与内地销售银行合作开展“北向通”业务、为港澳投资者开立“北向通”汇款账户并进行资金汇划的港澳地区银行业金融机构；“港澳合作证券公司”是指与内地销售证券公司合作开展“北向通”业务、为港澳投资者开立“北向通”资金账户并进行资金汇划的合资格香港持牌法团和澳门证券公司。

第四条 “跨境理财通”业务试点按照“业务环节发生地”原则管理，遵守粤港澳三地账户、资金、投资产品销售与管理的相关法律法规。

第五条 中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局和中国证券监督管理委员会深圳监管局，根据中国人民银行与国家金融监督管理总局、中国证券监督管理委员会、国家外汇管理局、香港金融管理局、香港证券及期货事务监察委员会、澳门金融管理局签订的监管合作备忘录，建立健全监管合作安排和联络协商机制，共同开展“跨境理财通”大湾区内地业务试点监管工作，督促建立公平交易秩序，保护投资者权益。

第六条 内地销售机构和内地合作机构应当按照《中华人民共和国反洗钱法》和中国人民银行有关规定，切实履行反洗钱、反恐怖融资和反逃税义务。

第七条 内地销售机构和内地合作机构应与经港澳金融监管机构确定纳入试点范围的港澳销售机构和港澳合作机构通过协商开展合作，签署“跨境理财通”试点业务合作协议，明确各方责任义务，共同遵守内地金融管理部门及港澳金融监管机构出台的“跨境理财通”业务试点实施细则等相关规定，并就销售人员管理、产品信息及销售要求培训、数据信息共享及定期核对、落实反洗钱和反恐怖融资各项工作要求等达成共识，为投资者提供“北向通”和“南向通”金融服务。内地销售机构（内地合作机构）可同时与多家港澳合作机构（港澳销售机构）合作开展“跨境理财通”业务。

第八条 内地销售机构和内地合作机构应加强投资者金融知识教育，在开展“跨境理财通”业务时宣传“卖者尽责、买者自负”理念。

第九条 内地投资者和港澳投资者应使用自有资金购买投资产品，不得募集他人资金或使用其他非自有资金进行投资。

第十条 内地销售机构和内地合作机构开展“跨境理财通”业务试点时，应当按照“了解你的客户”“了解你的业务”和“尽职审查”展业三原则，切实做好业务真实性审核。

第十一条 “跨境理财通”业务试点使用人民币进行跨境结算，资金兑换在离岸市场完成。“北向通”和“南向通”资金跨境汇划均通过人民币跨境支付系统（CIPS）办理。

开展“北向通”（“南向通”）业务的内地销售证券公司（内地合作证券公司），须在至多 1 家已完成报备的“跨境理财通”业务试点内地银行开立“北向通”投资专用账户（“南向通”汇款专用账户），通过该内地银行为港澳投资者（内地投资者）投资资金汇集后办理资金跨境汇划。

第二章 展业规范

第十二条 内地销售机构和内地合作机构应满足以下条件：

（一）在粤港澳大湾区内地 9 市注册法人金融机构或设立分支机构；

（二）已建立开展“跨境理财通”业务的内控制度、操作规程、账户管理和风险控制措施，确保具备从事“跨境理财通”业务及其风险管理需要的专业人员、业务处理系统、会计核算系统和管理信息系统等人力、物力资源；

（三）建立“跨境理财通”投资者权益保护及投诉纠纷解决相关机制；

（四）具有资金跨境流动额度控制和确保资金闭环汇划的技术条件，内地销售机构还需具备确保资金封闭管理的技术条件，能确保所销售“北向通”投资产品符合金融管理部门相关要求；

（五）3 年内无严重违法违规行为和因内部管理问题导致的重大事件，或者相关违法违规及内部管理问题已整改到位并经金融管理部门认可；

（六）内地金融管理部门的其他相关要求。

第十三条 内地销售机构和内地合作机构应按属地监管原则，根据中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局要求，完善相关业务系统，确保实现“跨境理财通”资金闭环汇划和封闭管理，并在其指导下对“跨境理财通”业务系统准备情况进行测试评估。

内地销售机构和内地合作机构评估完成后，应按属地监管原则，向中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局报备以下材料：

（一）“跨境理财通”业务的内控制度和操作规程；

（二）“跨境理财通”资金闭环汇划和封闭管理等系统的测试评估报告；

（三）“跨境理财通”业务洗钱和恐怖融资风险评估报告以及相应后续风险控制措施；

（四）投资者权益保护实施方案；

（五）选定的港澳合作机构、港澳销售机构及拟签署的合作协议；

（六）内地销售证券公司和内地合作证券公司与内地银行办理资金跨境汇划的拟签署合作协议；

（七）内地金融管理部门要求提供的其他材料。

中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行通过其官方网站及时公布经报备的内地销售机构和内地合作机构名单。

第十四条 拟退出“跨境理财通”业务试点的内地销售机构和内地合作机构，应按属地监管原则，向中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局报备退出方案，退出方案包括并不限于以下内容：

（一）业务试点存量资金、资产情况，在尽可能确保现有投资者资金和资产权益前提下制定的业务退出计划及时间表；

（二）退出宣导方案及相关应急预案；

（三）涉及信访、舆情、群体性事件及其他消费者权益保护事项的处理情况等；

（四）内地相关金融管理部门要求提供的其他内容。

内地销售机构和内地合作机构完成退出方案报备后，应停止新办业务并按报备方案实施退出。

第十五条 开展“北向通”业务的港澳投资者应符合港澳金融监管机构规定的相关要求。港澳投资者业务资格由港澳合作机构进行核实。

第十六条 开展“南向通”业务的内地投资者需满足以下条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）具有粤港澳大湾区内地 9 市户籍或在粤港澳大湾区内地 9 市连续缴纳社保或个人所得税满 2 年；

（三）具有 2 年以上投资经历，且满足最近 3 个月家庭金融净资产月末余额不低于 100 万元人民币，或者最近 3 个月家庭金融资产月末余额不低于 200 万元人民币，或者近 3 年本人年均收入不低于 40 万元人民币。

内地合作机构应切实落实对内地投资者业务资格和资金来源的审核责任，确保内地投资者使用自有资金购买投资产品，不存在募集他人资金或使用其他非自有资金进行投资等行为。

第三章 “北向通”业务

第十七条 在港澳合作机构确认港澳投资者资格之后，内地销售机构应在其营业场所或通过线上渠道与港澳投资者签订“北向通”业务协议，明确业务操作流程和各自权利、义务，向港澳投资者充分披露信息和揭示风险。

第十八条 内地销售银行可按现行制度规定为港澳投资者新开立个人人民币银行账户，或使用其指定的已有个人人民币银行账户，作为“北向通”投资户，用于购买“北向通”投资产品。内地销售证券公司可按现行制度规定为港澳投资者新开立个人资金账户，作为“北向通”投资户，用于购买“北向通”投资产品。

为港澳投资者办理“北向通”投资本金首次汇入前，内地销售机构应向人民币跨境收付信息管理系统（RCPMIS）录入“跨境理财通业务备案信息”。录入成功后，港澳投资者方可办理“北向通”资金汇划业务。

港澳投资者可通过下列方式办理“北向通”业务：

（一）选择 1 家内地销售银行，及其 1 家港澳合作银行；

（二）选择 1 家内地销售证券公司，及其 1 家港澳合作证券公司。

第十九条 内地销售机构应将“北向通”投资户与港澳投资者在港澳合作机构指定的“北向通”汇款户进行信息核对，确保投资户与汇款户为同一开户人。内地销售机构应在投资户与汇款户间建立资金闭环汇划关系，确保汇款户是投资户内“北向通”投资本金来源的唯一账户和“北向通”资金原路汇回的唯一账户。“北向通”资金是指港澳投资者从汇款户汇入的投资本金、孳息和因购买“北向通”投资产品到期或赎回后所得本金和收益。

第二十条 内地销售机构应采取有效措施，对跨境汇入投资户内的“北向通”资金进行封闭或专户管理，确保“北向通”资金仅限于购买内地销售机构销售的“北向通”投资产品。港澳投资者购买的“北向通”投资产品到期或赎回后所得本金和收益应原路返回投资户并进行封闭或专户管理。

第二十一条 区内金融机构为港澳投资者办理“北向通”资金汇划时，应使用 CIPS111 报文，业务种类选择“跨境理财通-北向通（WMCN）”。

第二十二条 “北向通”投资产品范围包括：

（一）内地销售银行的人民币存款产品；

（二）内地理财公司（包括银行理财子公司和外方控股的合资理财公司）按照理财业务相关管理办法发行，并经发行人和内地销售机构评定为“一级”至“三级”风险等级的固定收益类、权益类公募理财产品（现金管理类理财产品除外）；

（三）经内地公募基金管理人和内地销售机构评定为“R1”至“R4”风险等级的公开募集证券投资基金（商品期货基金除外）。

第二十三条 内地销售机构应对向港澳投资者销售的“北向通”投资产品进行尽职审查，全面了解投资产品的性质及风险，按现行相关金融管理部门要求评

估投资产品风险级别，对向港澳投资者销售的“北向通”投资产品的风险评估标准应与经其他途径销售的同一产品保持一致。

第二十四条 内地销售机构可根据已签订“北向通”业务协议并开立投资户的港澳投资者的要求，在其营业场所或通过电话、线上等渠道提供查询和购买投资产品的服务。

第二十五条 内地销售机构应按照相关金融管理部门要求做好销售管理，加强投资者适当性管理，做好投资者风险承受能力评估，做好投资者风险承受能力和投资产品风险等级的匹配，履行信息保密义务等。面向港澳投资者与面向内地投资者的风险承受能力评估标准应保持一致。

内地销售机构要向港澳投资者充分揭示风险，不得宣传或承诺保本保收益，不得误导投资者购买与其风险承受能力不相匹配的投资产品。

第二十六条 内地销售机构原则上不得主动跨境邀请、招揽客户和提供投资建议，或前往港澳开展关于“跨境理财通”的实质性销售行为，但可按照下列金融管理部门认可的情形，在其营业场所（含电子渠道）向客户提供服务。

（一）对于未开立“北向通”投资户的港澳地区居民个人：

1.提供有关“跨境理财通”的一般资料，包括“跨境理财通”服务的事实表述和合资格投资产品范围及类别的概括性表述；

2.提供宏观经济、市场环境、行业板块等一般财务资讯；

3.派员出席（或邀请内地理财公司、内地公募基金管理人共同出席）港澳合作机构在其业务所在地举办的简介会和研讨会，讲解上述 1 和 2 的资料；

4.在公开宣传材料中可以表示会向港澳地区居民个人就投资户开立提供优惠，但优惠的具体内容只能应港澳地区居民个人要求方可提供；

5.应港澳地区居民个人要求，对相关投资产品提供咨询、解释服务，并可向其提供有关“跨境理财通”的服务资料，包括销售产品清单和个别产品事实性资料（如产品销售文件）；

6.在网站、手机客户端等电子渠道提供筛选功能，让港澳地区居民个人自主识别其提供的合资格投资产品；

7.经金融管理部门认可的其他服务。

（二）对于已开立“北向通”投资户的港澳投资者除可提供上述服务外，还可提供以下服务：

1.办理投资产品的认购、申购、赎回等；

2.提供研究报告作为参考，但内容不应涉及个别产品；

3.应港澳投资者要求，在综合评估港澳投资者的风险承受能力后，为其介绍符合其风险评估等级的产品；

4.经金融管理部门认可的其他服务。

第二十七条 “北向通”投资产品宣传销售文本应按照投资产品宣传销售相关管理规定制作，文本内容应当客观、真实、准确反映投资产品的信息，不得宣传投资产品预期收益率。

第二十八条 投资户内“北向通”资金及所购买的投资产品不得用作质押等担保用途。

第二十九条 港澳投资者若需终止与原内地销售机构的“北向通”业务协议，应将“北向通”投资产品全部赎回，并将“北向通”资金全部从投资户原路汇回汇款户，然后解除汇款户和投资户的资金闭环汇划关系。内地销售机构终止与港澳投资者“北向通”业务协议的，应于资金闭环汇划关系解除后 5 个工作日内将港澳投资者“跨境理财通业务备案信息”变更为“撤销”。

第三十条 港澳投资者若需更换办理“北向通”业务的内地销售机构，应按前述规定终止在原内地销售机构的业务协议并解除汇款户和投资户的资金闭环汇划关系。

第四章 “南向通”业务

第三十一条 内地合作机构应按本细则第十六条所列标准，落实对内地投资者业务资格及资金来源的审核责任。对于审核通过的，及时向港澳销售机构反馈，并指引通过审核的内地投资者与港澳销售机构签订“南向通”业务协议。

第三十二条 内地合作银行可按现行制度规定为内地投资者新开立个人人民币Ⅰ类银行账户，或使用其指定的已有个人人民币Ⅰ类银行账户作为“南向通”汇款户，用于“南向通”资金汇划。内地合作证券公司可按现行制度规定为内地投资者新开立个人资金账户，或使用其指定的已有个人资金账户作为“南向通”汇款户，用于“南向通”资金汇划。

为内地投资者办理“南向通”投资本金首次汇出前，内地合作机构应向人民币跨境收付信息管理系统（RCPMIS）录入“跨境理财通业务备案信息”。录入成功后，内地投资者方可办理“南向通”资金汇划业务。

内地合作机构应指引内地投资者按照港澳金融监管机构相关要求，在港澳销售机构新开立“南向通”投资户，专门用于购买“南向通”投资产品。内地合作机构可代理港澳销售机构进行开户见证，为合资格的内地投资者提供“南向通”投资户见证开户服务。

内地投资者可通过下列方式办理“南向通”业务：

（一）在香港和澳门地区至多各选择 1 家港澳销售银行，及其 1 家内地合作银行；

（二）在香港和澳门地区至多各选择 1 家港澳销售证券公司，及其 1 家内地合作证券公司。

第三十三条 内地合作机构在收到港澳销售机构提供的投资户开户信息之后，应对内地投资者指定的“南向通”汇款户与投资户的信息进行核对，确保汇款户与投资户为同一开户人。内地合作机构应与港澳销售机构约定，在投资户与汇款户间建立资金闭环汇划关系，确保汇款户是投资户内“南向通”投资本金来源的唯一账户和“南向通”资金原路汇回的唯一账户，“南向通”资金仅限于购买港澳销售机构销售的“南向通”投资产品。“南向通”资金是指内地投资者从汇款户汇出的投资本金、孳息和因购买“南向通”投资产品到期或赎回后所得本金和收益。

第三十四条 区内金融机构为内地投资者办理“南向通”资金汇划时，应使用 CIPS111 报文，业务种类选择“跨境理财通-南向通（WMCS）”。

第三十五条 内地合作机构应提示内地投资者，在开展“南向通”业务时应当了解港澳投资产品市场交易的业务规则与流程，结合自身风险偏好确定投资目标，客观评估自身风险承受能力。

第三十六条 内地合作机构可按照下列金融管理部门认可的情形，在其营业场所（含电子渠道）向客户提供服务。

（一）对于未开立“南向通”汇款户的粤港澳大湾区内地居民个人：

1.提供有关“跨境理财通”的一般资料，包括“跨境理财通”服务的事实表述和合资格投资产品范围及类别的概括性表述；

2.提供宏观经济、市场环境、行业板块等一般财务资讯，未取得证券投资咨询业务资格的，不应涉及证券及其相关产品价值、市场走势等投资分析、预测或建议；

3.举办简介会和研讨会，邀请港澳销售机构出席，讲解上述 1 和 2 的资料；

4.内地合作银行可以在公开宣传材料中表示会向内地投资者汇款户开立提供优惠，但优惠的具体内容只能应粤港澳大湾区内地居民个人要求方可提供；

5.提供港澳销售机构营业场所（含电子渠道）的联络资料；

6.经金融管理部门认可的其他服务。

（二）对于已开立“南向通”汇款户的内地投资者除可提供上述（一）的服务外，还可提供以下服务：

1.应内地投资者要求，提供港澳销售机构的销售产品清单；

2.经金融管理部门认可的其他服务。

内地合作机构应提示港澳销售机构，可应客户要求通过电话、线上等渠道对相关产品提供咨询、解释服务，但不得主动跨境邀请、招揽客户和提供投资建议或前往内地开展关于“跨境理财通”的实质性销售行为。

第三十七条 内地合作机构应明确告知内地投资者，通过“南向通”业务汇出资金及所购买的投资产品不得用作质押等担保用途。

第三十八条 内地合作机构应明确告知内地投资者，若需终止“南向通”业务协议，应将“南向通”投资产品全部赎回，并将“南向通”资金全部从投资户原路汇回汇款户，然后解除汇款户和投资户的资金闭环汇划关系。内地合作机构终止与内地投资者“南向通”业务协议的，应于资金闭环汇划关系解除后 5 个工作日内将内地投资者“跨境理财通业务备案信息”变更为“撤销”。

第三十九条 内地投资者若需更换办理“南向通”业务的港澳销售机构，应按前述规定终止在原港澳销售机构的业务协议并解除汇款户和投资户的资金闭环汇划关系。

第四十条 “南向通”投资产品范围由港澳管理部门规定，详情请参考港澳金融监管机构颁布的细则。

第五章 额度管理

第四十一条 “北向通”跨境资金净流入额上限和“南向通”跨境资金净流出额上限均不超过“跨境理财通”业务试点总额度。目前，“跨境理财通”业务试点总额度暂定为 1500 亿元人民币。

第四十二条 “北向通”资金净流入额和“南向通”资金净流出额的计算公式为：

“北向通”资金净流入额=“北向通”资金累计流入额-“北向通”资金累计流出额；

“南向通”资金净流出额=“南向通”资金累计流出额-“南向通”资金累计流入额。

第四十三条 中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行每个工作日通过官方网站公布“跨境理财通”额度使用情况。

第四十四条 内地销售机构在办理“北向通”资金汇入、内地合作机构在办理“南向通”资金汇出前，必须查询“跨境理财通”额度使用情况，确保“北向通”资金净流入额和“南向通”资金净流出额不超出上限。

第四十五条 当“北向通”跨境资金净流入达到上限时，内地销售机构仅可办理“北向通”资金跨境汇出，不得办理“北向通”资金跨境汇入业务。当“南向

通”资金跨境净流出达到上限时，内地合作机构仅可办理“南向通”资金跨境汇入，不得办理“南向通”资金跨境汇出业务。

第四十六条 “跨境理财通”业务试点对单个投资者实行额度管理，投资额度为 300 万元人民币。投资者同时选择银行和证券公司渠道进行投资的，两种渠道投资额度各为 150 万元人民币。

“北向通”个人资金净汇入额=“北向通”资金累计汇入额-“北向通”资金累计汇出额；

“南向通”个人资金净汇出额=“南向通”资金累计汇出额-“南向通”资金累计汇入额。

内地销售机构和内地合作机构应确保单个投资者“北向通”（“南向通”）资金净汇入（出）额不超出投资额度。

第四十七条 中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行将根据中国人民银行对“跨境理财通”业务试点总额度和单个投资者投资额度的调整，通过其官方网站及时公布。

第四十八条 内地销售银行接受港澳投资者汇入“北向通”资金，不纳入港澳居民个人向内地同名银行账户汇入汇款每人每天最高限额管理。

内地销售银行接受港澳投资者汇入、汇出“北向通”资金不纳入个人人民币 II 类银行账户与非绑定账户日累计量、年累计量限额管理。

第四十九条 内地销售机构、内地合作机构应与港澳销售机构、港澳合作机构密切配合，共同建立“跨境理财通”业务动态监测协作机制，确保“跨境理财通”业务试点在总额度和单个投资者投资额度范围内开展。

第六章 投资者保护

第五十条 “跨境理财通”业务投资者保护工作，应按业务环节发生地原则，分别遵循内地和港澳有关法律制度，由业务环节发生地金融管理部门和监管机构负责。内地金融管理部门与香港、澳门金融监管机构协商开展投资者保护监管合作，共同做好粤港澳大湾区跨境理财通投资者保护工作。

第五十一条 中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局坚持公平、公开、公正、平等原则，依法保护港澳投资者在“北向通”交易中的各项合法权益。

第五十二条 港澳投资者在购买大湾区“跨境理财通”产品时，受有关法律法规保护，享有与内地投资者同等的权利，同时应当履行内地相关法律法规规定的义务。

第五十三条 内地销售机构和投资产品发行人应当遵循自愿、平等、公平、诚实信用的原则，依法、合规向港澳投资者提供服务，切实履行港澳投资者权益保护的主体责任。

内地销售机构应加强对港澳投资者的宣传教育工作，制定并落实针对港澳投资者的产品销售和服务方案。

第五十四条 内地销售机构、内地合作机构、港澳销售机构、港澳合作机构开展对“北向通”“南向通”投资者及潜在投资者的产品业务推介时，在业务推介内容、方式和渠道上，应按业务环节发生地原则遵守内地金融管理部门与港澳金融监管机构的相关规定。

第五十五条 内地销售机构与内地合作机构应按有关规定妥善保存账户开立、投资产品销售过程中涉及的投资者风险承受能力评估、录音录像等相关资料，并依法履行投资者信息保密义务。

第五十六条 “北向通”投资产品风险等级应按照投资产品风险评级相关管理规定进行动态评估调整，对不再适合作为“北向通”投资产品的，内地销售机构应当停止向港澳投资者销售；对已持有相关产品的港澳投资者，内地销售机构及港澳合作机构应当及时告知相关信息，由投资者自行选择持有或者赎回。

第五十七条 港澳投资者与内地销售机构发生纠纷争议时，可以通过以下途径解决：

（一）与内地销售机构协商和解，或由内地销售机构协调内地理财公司、公募基金管理人协商处理；

（二）请求内地金融消费者、投资者保护等金融纠纷调解组织调解；

（三）根据业务环节发生地原则，向内地销售机构所在地有关金融管理部门反映。对于涉及粤港澳大湾区内地城市以外的内地理财公司、公募基金管理人等机构相关业务环节问题的投诉，由大湾区金融管理部门转交产品发行方所属金融管理部门处理；

（四）根据与内地销售机构达成的协议提请仲裁机构仲裁或向有关人民法院提起诉讼。

第五十八条 内地销售机构应当建立完备的投资者保护机制，设立专门的投诉处理机制，完善投诉处理流程，及时、有效处理与港澳投资者的纠纷争议。

内地销售机构应当为港澳投资者提供纠纷化解措施，向港澳投资者清晰说明纠纷投诉的方式与渠道，其中至少应包括电话、线上渠道，并提供方便的纠纷处理进程查询方式。

第七章 信息报送和监督管理

第五十九条 内地销售机构和内地合作机构应按规定及时、准确、完整地向人民币跨境收付信息管理系统（RCPMIS）报送“跨境理财通”业务的备案信息、账户信息、账户余额信息、跨境收支信息、境内支付结算信息和持仓信息，按要求报送“跨境理财通”业务开展情况。

投资产品发行方应按资管新规要求，及时向中国人民银行报送相关信息。

内地销售机构应按属地监管原则，根据国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局要求及时报告“北向通”投资产品相关情况。

第六十条 内地销售机构和内地合作机构及相关涉外收支主体应按照国际收支统计申报有关规定履行国际收支申报义务。

第六十一条 内地销售机构和内地合作机构应当依据中国人民银行关于人民币银行结算账户管理相关规定，做好“跨境理财通”业务涉及的人民币结算账户开立、使用、变更、撤销及管理等业务，并及时在人民币跨境收付信息管理系统（RCPMIS）中更新“跨境理财通业务备案信息”和“涉外资金专用账户信息”的“账户状态”。

第六十二条 开展“跨境理财通”业务的内地销售机构和内地合作机构在发现投资者违反本细则相关规定以及其他异常情况时，应当及时采取应对措施，并向相关金融管理部门报告。

第六十三条 内地合作机构应与开展“跨境理财通”业务的投资者约定，出现以下情形的，内地合作机构将视情节轻重暂停投资者办理“跨境理财通”业务。涉嫌违法的，移交相关部门查处。

（一）提供虚假或隐藏重要事实的资料；

（二）违反账户开立相关规定；

（三）涉嫌洗钱、恐怖融资、逃税；

（四）使用非自有资金购买投资产品，代他人理财、募集他人资金或使用其他非自有资金进行投资；

（五）存在使用所购买的投资产品进行质押融资等担保行为；

（六）其他违法违规行为。

第六十四条 中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局按照属地监管原则，适时对内地销售机构和内地合作机构开展“跨境理财通”业务进行非现场核查和现场核查。

第六十五条 内地销售机构和内地合作机构开展“跨境理财通”业务试点出现以下情形的，中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局可按职责分工视情节轻重暂停业务并予以公告。涉嫌违法的，移交相关部门查处。

（一）超出试点机构范围、产品范围开展“跨境理财通”业务；

（二）向港澳投资者销售不符合《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》《商业银行理财业务监督管理办法》《商业银行理财子公司管理办法》《公开募集证券投资基金运作管理办法》等监管规定的投资产品；

（三）未按规定进行理财信息登记、公开信息披露和向金融管理部门报送信息；

（四）未按规定开立“跨境理财通”相关账户；

（五）未按规定落实总额度和单个投资者额度管理要求；

（六）未按规定对“跨境理财通”业务试点资金进行闭环汇划和封闭管理；

（七）未按规定报送“跨境理财通”业务试点相关信息；

（八）未按规定对个人投资者进行“跨境理财通”业务资格审核及资金来源审核；

（九）违反相关金融管理部门对于投资产品销售的管理规定；

（十）出现严重侵害投资者权益的行为或者可能严重侵害投资者权益的风险；

（十一）违反反洗钱、反恐怖融资、反逃税相关法规；

（十二）其他违法违规行为。

被暂停业务的内地销售机构和内地合作机构应对现有投资者的资产和资金作出合理安排。

第六十六条 内地销售机构和内地合作机构开展“跨境理财通”业务试点出现以下情形的，应当退出业务试点。

（一）获得试点资格后长期未有新增业务办理，经机构申请整改后仍无试点业务开展；

（二）一年内发生与理财相关的严重违法违规的行为；

（三）机构“跨境理财通”业务引发群访群诉，造成恶劣影响的；

（四）经营证券期货业务许可证被注销的；

（五）严重违反审慎经营原则，内地金融管理部门认为机构应退出试点的。

第八章 附 则

第六十七条 本细则由中国人民银行广东省分行、中国人民银行深圳市分行、国家金融监督管理总局广东监管局、国家金融监督管理总局深圳监管局、中国证券监督管理委员会广东监管局、中国证券监督管理委员会深圳监管局负责解释。

第六十八条 本细则自 2024 年 2 月 26 日起施行。《中国人民银行广州分行 中国人民银行深圳市中心支行 中国银行保险监督管理委员会广东监管局 中国银行保险监督管理委员会深圳监管局 中国证券监督管理委员会广东监管局 中国证券监督管理委员会深圳监管局关于印发《粤港澳大湾区“跨境理财通”业务试点实施细则》的通知》（广州银发〔2021〕59 号）同时废止。

国枫观察 | 《医药健康视点周刊（20240115-0121）》

Weekly News Disgest of Healthcare Industries (20240115-0121)

目 录

01/新规解读 Analysis of Laws

【关键词】

- 《医疗器械经营质量管理规范》宣贯会
- 医学证明文件类医疗文书管理工作

03/市场资讯 Market News

- IPO
- 再融资
- 投融资

06/行业热点 Topical issues

- 全国人大教科文卫委：抓紧修改完善药师法草案
- 国家药监局公布5起药品网络销售违法违规典型案例（第四批）
- 安徽省药监局发布《第七分局发布提醒告诫函规范医药代表行为准则》
- A股2023医药企业市值TOP20出炉
- 美国专利商标局：DS-8201专利未侵权
- BSX 37亿美元收购医疗股公司，治疗膀胱和肠道功能障碍
- 药明生物领先双特异性抗体技术平台WuXiBody™获美国专利授权

阅读全文

扫描下方二维码阅读国枫《医药健康视点周刊（20240115-0121）》全文

往期回顾

扫描下方二维码阅读国枫《医药健康视点周刊》往期内容：

（来源：国枫公众号）

年度盘点 | 2023 医药健康行业十大事件

2023 Top 10 Events in the Pharmaceutical and Healthcare Industry

自推出《医药健康视点周刊》以来，本所每周为您解读新规、伴您遍历市场资讯及行业热点，助您洞察这一机遇与挑战并存的行业，保持稳健发展步伐。

新年伊始，特梳理评析医药健康行业十大事件，与您回顾一同走过的 2023 年！

回顾 2023：盘点医药健康行业十大事件

一、医药反腐风暴的席卷

2023 年 5 月 8 日，国家卫健委等十四个部门联合发布《关于印发 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，重点整治医药领域突出腐败问题，为卫生健康事业高质量发展、全面推进健康中国建设提供坚强保障。空前的反腐风暴由此席来，面向医药行业全领域、全链条，聚焦“关键少数”、关键岗位，自查自纠、集中整治、总结整改，反腐工作逐步常态化、系统化、规范化席卷全国，学术暂停、裁员停职、资本遇冷等影响也此起彼伏。

2023 年 12 月，《大型医院巡查工作方案（2023—2026 年度）》《医院巡查工作管理办法（试行）》相继发布，明确围绕行业作风热点问题，重点巡查包括廉政建设和反腐败斗争等的推进落实。

值得注意的是，医药企业的销售/推广活动、商业贿赂问题素来是 IPO 的重点关注领域，医药反腐风暴的强劲，更为拟 IPO 医药企业的合规运营敲响了警钟。如何从有力“反腐”走向有效“防腐”，于风清气朗的生态里鹰击长空，这是企业乃至行业发展的重要命题。

二、致力“出入平安”的医保基金

2023 年 7 月 21 日，国家医疗保障局公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》，明确谈判药品协议到期后留在目录的三大规则（即纳入常规目录管理、简易续约、重新谈判），延续了 2022 年的竞价准入规则。2023 年 12 月 13 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，共有 126 个药品新增进入目录，1 个药品被调出目录；143 个目录外药品参加谈判或竞价，其中 121 个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为 84.6%，平均降价 61.7%。新目录的调整以医保基金承受能

力为底线，放宽了部分目录内品种的支付范围，努力满足广大参保人的用药需求，提升药品可及性和用药公平性，也将利好于医药研发创新。

严把目录进入门槛的同时，2023 年的医保工作重点还体现在加强基金支出管理，包括完善定点零售药店纳入门诊统筹管理、推进带量采购精细化管理、打击欺诈骗保以及推进医保基金监管信息化、数字化、智能化等方面，医保基金整年致力于“出入平安”。

三、“酸梅汤”与中医药振兴

中药房的一剂“酸梅汤”成为 2023 年热门话题风靡全网，也成为朋克养生人争相追捧的饮品界顶流，中医药等中国传统文化的影响力可见一斑。

2023 年 2 月 10 日，国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，明确从中医药健康服务高质量发展、中西医协同推进、中医药传承创新和现代化、中医药特色人才培养、中药质量提升及产业促进、中医药文化弘扬、中医药开放发展、国家中医药综合改革试点八项工程，加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度，着力推动中医药振兴发展。

中药方面，国家药监局陆续发布《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》《中药注册管理专门规定》等规定，全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，加强中药新药研制与注册管理；中医方面，2023 年的诸多法规确定推动实现县办中医医疗机构全覆盖，深化中医馆建设，明确中医诊所基本标准，规范中医养生保健服务，完善中医医院儿科、老年病科建设，加强专业人员配备和管理。

开放包容，守正创新。民族的就是世界的，中医药振兴正当时。

四、AI 新药研发的火爆与发展

ChatGPT 入选“2023 全球年度十大工程成就”，以其为代表的人工智能驱动技术于当年引爆全球，各国也由此开始了新一轮的 AI 竞技，医药领域也不例外。一方面，辉瑞、阿斯利康和礼来等多家知名生物医药企业都在当年或加大投入深入 AI 技术的研发，或通过并购合作、技术授权等形式扩大商业布局；另一方面，国内领先的产业公司也走向资本市场，如 AI 药物研发公司英矽智能、AI 制药独角兽企业晶泰科技相继于 2023 年向港交所递交招股说明书，欲赴港上市。

自 2021 年印发《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》明确“以新一代信息技术赋能医药研发”以来，我国也在积极探索人工

智能、云计算、大数据等技术在研发领域的应用，通过对生物学数据挖掘分析、模拟计算，提升新靶点和新药物的发现效率，辅助个性化新药研发。

10 年、10 亿美金、10%成功率——新药研发广为人知的规律，也道出了行业“十年磨一剑”的艰辛不易。AI 赋能新药研发，主要体现在药物发现（靶点发现、先导化合物研究、化合物筛选及合成）、临床前研究、临床试验等阶段。作为医药与新技术融合大有可为的细分领域之一，新药研发也有望借力 AI 东风、扶摇直上，实现迭代升级和弯道超车。

五、人遗资源管理细则发布

人类遗传资源包括人类遗传资源材料和信息。人类遗传资源材料指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；而人类遗传资源信息则指的是利用人类遗传资源材料所产生的数据等信息资料。由于涉及到国家安全，人类遗传资源在我国一直属于“强监管”的领域。

2019 年 7 月，科学技术部颁布的《人类遗传资源管理条例》（以下称“《条例》”）正式落地实施，这象征着我国对人类遗传资源的保护进入崭新阶段。随着多年以来人类遗传资源管理的实践以及法规层级的提升，我国国内人类遗传资源管理的程序和规则也愈加明确。但由于《条例》及后续相关条文中的一些原则性规定无法完全应对行业内复杂的情形，在一定程度上耽误了产品整体研发进度，部分企业为追赶进度宁愿承担合规的风险，无形中挑战了监管底线。这些现实的痛点，都在呼唤监管部门对《条例》实施中所遇现实问题做出更细致的规定。

科学技术部根据《条例》实施情况发布了两次问题解答后，于 2023 年 3 月发布了《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》，广泛听取专业人士及社会大众的意见；2023 年 5 月 26 日，在业内的翘首期盼下，正式推出更为详尽、务实的《人类遗传资源管理条例实施细则》（以下称“《细则》”）。

在信息对外提供方面，《细则》将《条例》中规定的备案制度调整为事先报告制度。一般来讲，行政审批、备案和事先报告的要求依次降低。但这一更改将在多大程度上为信息对外提供带来便利、提高效率，还需要关注《实施细则》落地后具体的窗口指导。

人类遗传资源是生命科学研究的基础和先导。本次《细则》的发布，让业界特别是国际合作新药临床试验的各方参与者都欢呼叫好。多位专家表示，《细则》在保护我国人类遗传资源安全的前提下，极大地改良了行政许可和备案的范围，大大降低了企业启动临床试验前的申报负担，同时还可以助力我国新药研发的提速，提高我国药品产业的创新能力和国际竞争力。

六、减肥药（GLP-1）引发的市场热潮及副作用争议

胰高血糖素样肽-1 激动剂（“GLP-1”）是 2023 年最被关注的热点研究药物，研究发现这种药物在减轻体重方面可能有非常显著的疗效。2023 年 12 月 15 日，知名学术期刊《科学》（Science）将 GLP-1 激动剂评选为 2023 年度的科学突破（Science’s 2023 Breakthrough of the Year）,并认为这种药物的研发及上市是对抗肥胖症及其相关并发症的长期斗争中的重要里程碑。

GLP-1 并非刚被应用于生物医药领域，自上世纪 80 年代起，GLP-1 的研究便从未停止。2005 年前后，该药物开始被用于治疗 2 型糖尿病，到了 2014 年，GLP-1 相关药物开始被批准用于作为减肥药用于治疗肥胖症。此后基于 GLP-1 的药物（如利拉鲁肽、司马鲁肽和司美格鲁肽等）相继上市，取得了非常好的市场效应。

但 GLP-1 作为减肥药的潜在副作用是学术界以及监管层讨论研究的重点。2023 年 7 月 11 日，欧洲药品管理局(EMA)宣布，在收到冰岛卫生监管机构的报告后，启动对包括司美格鲁肽在内的 GLP-1 药物相关风险的审查程序。冰岛卫生监管机构报告显示，有三例患者在使用 Ozempic（司美格鲁肽）或 Saxenda（利拉鲁肽）后，出现了自杀或自残的念头。而在美国，美国食品药品监督管理局（FDA）同样通过其不良事件报告系统（FAERS）收到了与司美格鲁肽相关的自杀意念报告。2024 年 1 月 11 日，FDA 公布了对 GLP-1 类药物，是否会导致患者自杀意念或行为的初步评估结论，FDA 初步评估称没有找到 GLP-1 药物会导致自杀意念或行为的直接证据 。

减肥药的安全性问题是有前车之鉴的，法国制药巨头施维雅公司 1976 年推出一款名为美蒂拓的药物，在销售 33 年后，被曝光具有严重副作用，至少造成 500 人死亡。2023 年 12 月 20 日，法国巴黎上诉法院维持对施维雅公司“严重欺诈罪”与“过失杀人罪”的判决，并对其处以总计超 4.3 亿欧元的罚款。

七、ADC、CAR-T 迎并购潮，细胞业法规体系逐步完善

2023 年 IPO、融资市场的环境变化促使更多药企寻求“被收购”的资本化方式，典型交易包括辉瑞 430 亿美元收购 Seagen、百时美施贵宝 140 亿美元收购 Karuna、默沙东 108 亿美元收购 Prometheus、艾伯维 101 亿美元收购 ImmunoGen。

其中，抗体药物偶联物（antibody-drug conjugate, ADC）药企交易如火如荼，交易次数多达 20 余起，包括并购和合作授权，最高交易总金额达 430 亿美元（即辉瑞 430 亿美元收购 Seagen）。嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（Chimeric

Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy, CAR-T）药企方面则完成了 2023“收官之战”：2023 年 12 月，阿斯利康与亘喜生物达成一项并购协议，前者将以约 12 亿美元的总价溢价收购后者。

ADC 及 CAR-T 均为新型疗法的代表。ADC 是一类通过连接头将细胞毒性药物连接到单克隆抗体的靶向生物药剂，首个 ADC 药物于 2000 年被 FDA 首次批准[Mylotarg®（gemtuzumab ozogamicin），用于成人急性髓系白血病（AML）]。根据弗若斯特沙利文数据，截至 2024 年 1 月，全球共有 15 款 ADC 药物获批上市，除了世界医药巨头辉瑞、阿斯利康、罗氏、武田制药外，中国企业荣昌生物的药物“爱地希”在 2021 年首次在中国上市。全球范围内，目前有超过 300 个 ADC 候选药物进入到或已完成了临床试验。

CAR-T 是一种治疗肿瘤的新型精准靶向疗法，其原理是利用 CAR（肿瘤嵌合抗原受体）激活 T 细胞，以实现“专门识别体内肿瘤细胞”的目的，从而实现针对恶性肿瘤的精准医疗。2017 年，FDA 首次批准了 CAR-T 治疗产品（诺华公司的 CTL019）。截至 2023 年 8 月，全球已获批上市 9 款 CAR-T 疗法，其中 6 款在美国获批上市，3 款在中国获批上市。截至 2024 年 1 月 18 日，已有 242 个涉及 CAR-T 的临床试验在中国临床试验注册中心注册登记。

随着新型疗法的蓬勃发展，2023 年，我国细胞治疗政策法规体系逐步完善，规范及扶持作用突出。首先，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，明确发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、精准医学等医学前沿技术。其次，CDE 陆续发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》等系列指导原则，促进细胞和基因治疗产品的临床研发，规范和指导相关产品的药学研发、生产和注册。此外，中国医药生物技术协会发布的《体细胞临床研究工作指引（试行）》标志着体细胞临床研究监管的规范和完善，《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》也进一步推动细胞治疗产品的质量控制。

八、国产创新药出海风潮

2023 年被许多业内人士成为“国内创新药出海元年”。其中，最为引人关注的是首个在 FDA 批准上市的中国自主研发和生产的创新生物药。

2023 年 10 月 30 日，君实生物（688180.SH/01877.HK）公告称，公司生产的特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI™）的生物制品许可申请获得 FDA 批

准申请。君实生物对外表示，在此之前美国尚无疗法获批用于治疗鼻咽癌，特瑞普利单抗填补了美国鼻咽癌的治疗空白。

2023 年 11 月 9 日，和黄医药（00013.HK/HCM.US）公告称，其合作伙伴武田取得原创新药呋喹替尼（商品名：FRUZAQLA）的 FDA 批准，而且该药是美国首个且唯一获批用于治疗经治转移性结直肠癌的针对全部三种 VEGF 受体激酶的高选择性抑制剂，用于治疗成人转移性结直肠癌患者。和黄医药称这一结果比原定的审评日期提前 20 多天。而在 2022 年，和黄医药自主研发的肿瘤药索凡替尼被 FDA 以数据不足以支持产品获批为由拒绝了上市申请，但仅仅一年之后，和黄医药的再次挑战便取得了成功。

除新药出海获批外，国内药企与国外药企在 2023 年的合作交易规模也频频刷新记录。根据公开数据显示，国产 ADC 药物以 License out 方式出海在 2023 年超过 10 起，盛况空前。2023 年 12 月 12 日，百利天恒（688506.SH）公告，全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝（BMS）就 EGFR×HER3 双抗 ADC 候选产品 BL-B01D1 项目达成独家许可与合作协议。根据双方的合作协议，百时美施贵宝（BMS）将向 SystImmune 支付 8 亿美元首付款，8 亿美元首付款的金额是 ADC 合作领域的最高首付款记录。另百利天恒在公告中称，SystImmune 可能获得最高可达 5 亿美元的近期或有付款，在达成开发、注册和销售里程碑后，还可获得最高可达 71 亿美元的额外付款，这使得整个项目潜在总交易额可能高达 84 亿美元。此外，石药集团与 Corbus Pharmaceuticals、乐普生物与阿斯利康（AstraZeneca）；映恩生物与 BioNTech；启德医药与 Pyramid Biosciences 等中外药企间纷纷都在 2023 年签订了 License out 协议，将中国企业的 ADC 药物通过授权方式出海，潜在交易金额都在 5 亿美元以上。

除 ADC 领域，在 PD-1、CSF-1R 等药物中，中国企业也在以同样的方式出海。例如，2023 年 12 月 4 日和誉(02256.HK)公告称，其已与德国医药巨头默克（Merck）达成独家许可协议，和誉将其自主研发的 CSF-1R 小分子抑制剂 Pimicotinib（ABSK021）在中国授权范围内的所有适应症进行商业化的权利许可给默克，且默克可以在达到行权条件并支付额外对价后行使特定权利获得 Pimicotinib 全球范围内的商业化权利。此次交易，和誉将获得收取一次性、不可退还的首付款 7000 万美元，且如果默克最终决定行使该药物的全球商业化选择权，那么整个交易额将高达 6.055 亿美元。

九、私募交易仍活跃，青睐 AI+、新疗法等创新企业

2023 年，随着国内医药健康领域投资环境的剧变，行业面临着一定的挑战。投资人的心态趋于谨慎，风险躲避意识增强，企业上市数量和募资额纷纷下降。然而， 2023 年医药投融资市场出现的回暖迹象值得注意。海森生物、生工生物、

佛慈制药、蓬勃生物、百明信康等生物医药企业均完成十亿人民币级的股权融资，成为生物医药企业“逆势”融资的典型案例。

全球范围内医药健康产业的投融资亦处于放缓趋势，但医药健康产业目前仍为全球创新最活跃的产业之一，经历近三年的创新振荡期后，2023 年医药健康产业进入了新周期。宏观环境来看，无论是临床价值为导向，还是聚焦差异化创新，医药健康产业的研发和投资趋于更加理性。面对外部环境的变化，医药健康企业想要在竞争中取胜，创新始终是企业乃至整个医药健康产业高质量发展的制胜法宝，而科创金融已成为助力企业发展的最佳动力。

从全球与中国医药健康行业融资事件、数量、融资额来看，2023 年虽然全球利率上升、通胀高企、地缘政治不确定性加剧，但医疗健康行业的私募股权交易依旧活跃，医药健康产业依然是资本重点关注的赛道。热门赛道结构发生了明显变化，这也有利于创新企业进一步深入布局尚未固化的蓝海市场。医疗创新的“一方良田”，亟待注入汩汩“金融活水”。展望 2024 年，预计投资者将进一步押注于生成式人工智能（AI）技术的颠覆性潜力，加码布局胰高血糖素样肽 1（GLP-1）等新型疗法和创新药物。

十、“IPO 阶段性收紧”对行业资本市场规划影响较大

2023 年于医药行业是挑战与机遇并存的一年，对于医药行业 IPO 而言挑战大于机遇。2023 年 8 月 27 日，中国证监会网站发布《证监会统筹一二级市场平衡 优化 IPO、再融资监管安排》（“《监管安排》”），自试点注册制至全面注册制启动以来首次提出“阶段性收紧 IPO 节奏，促进投融资两端的动态平衡”，意在通过提高市场门槛，确保上市企业质量和可靠性。

《监管安排》成为了全年境内资本市场 IPO 节奏收紧的缩影。2023 年全年，共有 21 家生物医药企业（以 Wind 行业“医疗保健”分类为标准，下同）于上交所、深交所及北交所上市，共有 12 家生物医药企业于港交所上市。总体来看，本年度生物医药 IPO 呈现以下特点：其一，成功上市的生物医药企业总数大幅减少，其中于科创板、创业板、港交所成功上市的生物医药企业较以前年度降幅较大（科创板由 2022 年的 24 家减少至 4 家，降幅 83.33%；创业板由 2022 年的 21 家减少至 9 家，降幅 57.14%；港交所由 2022 年的 23 家减少至 12 家，降幅 47.83%），说明 IPO 整体趋势放缓对生物医药企业特别是科技创新成长型企业、医药领域新经济企业产生了实质性影响；其二，募集资金总额及平均募集资金均有所降低，募资总额从 2022 年的 881.40 亿元降低至 320.64 亿元，降幅 63.62%；单个项目平均募集资金从 11.16 亿元降低至 8.91 亿元，降幅 20.16%，说明在上市企业整体数量减少之外，生物医药企业 IPO 市场的平均融资能力亦有所下降。

审核、监管要求方面，IPO 审核节奏收紧倒逼生物医药企业放缓“高速发展”脚步，转变为追求更为精细化、效益化、合规化的发展路径；同时，随着 2023 年下半年“医疗反腐”的力度增强，销售/推广费用的监管关注度也进一步提升。整体而言，2023 年度的资本市场环境处在收紧趋势中，对“投入高、周期长”的生物医药企业提出了严峻挑战。资本市场规划方面，生物医药企业的战略规划需及时转变，在深度发展创新能力的同时实现合法合规经营，才更有可能抓住机遇实现高质量发展，在“优中选优”的资本市场环境下“脱颖而出”。

回顾 2023 的医药健康行业，无穷的远方，无数的它们，都和我们有关。

（来源：国枫公众号）

国枫观察 | 《刑法修正案（十二）》视阈下的民营企业反腐败合规：问题、规制与进路

Anti-Corruption Compliance of Private Enterprises in the Threshold of the Criminal Law Amendment (XII): Problems, Regulation and Way Forward

2023 年 12 月 29 日，《刑修（十二）》通过审议，进一步加大行贿犯罪惩治力度，增加民营企业内部人员腐败犯罪相关规定。随着法律追究民营企业腐败犯罪的要求不断提高，民营企业应顺应“强监管”趋势，建立健全企业内部反腐败合规体系，从源头预防贪腐。

作者/刘华英、杭程、林舒文

民营经济是国民经济的重要组成部分，是推进中国式现代化和高质量发展的生力军。新时代以来，国际国内形势发生深刻复杂变化，民营经济发展面临许多新情况新问题。《中共中央国务院关于促进民营经济发展壮大的意见》对促进民营经济发展壮大作出新的重大部署，并要求“建立多元主体参与的民营企业腐败治理机制，推动建设法治民营企业、清廉民营企业。”受到外部环境影响与内部监管不足等因素的掣肘，腐败问题已成为阻碍民营经济发展的重要原因之一。据相关调查，近年来民营企业人员腐败问题多发、易发，主要表现在侵占、挪用、受贿和背信等方面。同时，部分民营企业内部治理不规范，缺乏有效监督，迫切需要加强治理。*[1]*

我国刑法历次修正不断健全反腐败规范，织密织牢民营经济保护网。2023 年 12 月 29 日，十四届全国人大常委会第七次会议审议通过《中华人民共和国刑法修正案（十二）》（以下简称《刑修（十二）》），自 2024 年 3 月 1 日起施行，剑指民营企业腐败问题。《刑修（十二）》主要包括两方面内容：一是加大惩治行贿犯罪，二是增加有关民营企业内部人员腐败犯罪的规定。本次刑法修改最大亮点为将现行仅适用于“国有公司、企业”等相关人员的部分犯罪（即非法经营同类营业罪、为亲友非法牟利罪、徇私舞弊低价折股、出售国有资产罪）的范围扩大到民营企业，为有效惩治民营经济腐败犯罪提供更加完善的法律手段。事实上，《中华人民共和国刑法修正案（十一）》早已通过修正挪用资金罪、职务侵占罪、非国家工作人员受贿罪等罪名，调整刑罚配置，加大侵害民营企业财产犯罪的刑事处罚力度。随着国家政策和法律对民营企业腐败犯罪打击力度持续升级，民营企业应当顺应“强监管”趋势，建立健全企业内部反腐败合规体系，从源头预防贪腐行为。

一、民营企业腐败犯罪的现状与成因

（一）民营企业腐败犯罪现状

民营企业腐败犯罪既包括民营企业权力行使者利用权力谋取私利的犯罪，也包括对权力有所求者向权力行使者提供私利进而间接损害企业利益的犯罪。*[2]*从犯罪主体来看，民营企业腐败犯罪既包括民营企业单位腐败犯罪，也包括民营企业家等自然人腐败犯罪。从利益传输的方向来看，民营企业腐败犯罪呈现出两种形态，包括内部腐败与外向腐败，本次刑法修正均有涉及。

民营企业腐败犯罪中，内部腐败案件常见多发，主要有挪用型、侵占型和受贿犯罪等。根据《中国企业家腐败犯罪报告（2014-2018）》（以下简称《报告》）*[3]*，民营企业内部腐败案件主要有以下特点：一是涉案产业多样。涉案企业产业类型不仅包括传统的农、林、渔、牧业、采矿业、制造业、建筑业等，金融、保险业、租赁和商务服务业、文化、体育、娱乐行业等相关民营企业的内部腐败问题同样不容忽视。二是涉案罪名集中。民营企业内部腐败犯罪案件以职务侵占罪、挪用资金罪、非国家工作人员受贿罪等传统的侵犯企业财物的犯罪为主。数据显示，2014—2018 年期间民营企业家腐败犯罪触犯的罪名中，职务侵占罪位列第一，占比超过 30%。不过，近两年来也相继出现侵犯商业秘密罪、内幕交易罪和损害上市公司利益罪等涉及商业秘密、股权和上市利益的非传统型犯罪案件。三是行为样态趋同。从手段来看，各类民营企业内部腐败犯罪行为方式相似度较高。“监守自盗”“内外勾结”“群体腐败”是近年来民营企业内部腐败犯罪较为典型的样态。*[4]*

民营企业外向腐败犯罪较内部腐败而言，虽然整体总量相对较低，但案件的法益侵害性有时更高。这种类型的腐败行为多与国家公权力勾结，不仅间接侵犯民营企业本身的发展利益，而且损害公权力的廉洁性和公平竞争的市场环境。以国家监察委员会、最高人民检察院首次联合发布的行贿犯罪典型案例“河南高某某行贿案”为例，被告人高某某为河南某药业有限公司业务员，为长期在南阳市方城县某医院销售“大输液”产品并增加销量，谋取不正当竞争优势，以交付“大输液”利润的方式向医院院长行贿，先后 43 次给予化某共计 615.9 万元；并先后 13 次给予药品科科长张某某人民币共计 6 万元，最终以行贿罪被判处有期徒刑五年，并处罚金人民币二十万元。*[5]*

（二）民营企业腐败问题成因

直民营企业腐败犯罪频发，不仅阻碍企业自身良性健康发展，而且还会诱发、促成公共领域的腐败犯罪。民营企业腐败犯罪成因复杂，是多种内外因素共同作用下的结果，主要成因如下：

其一，就外部监督保护而言，我国长期以来忽视了国有企业与民营企业法律

地位的平等性，导致民营企业所在的非公领域缺乏统一立法规制。民营企业腐败犯罪所涉罪名集中在“破坏社会主义市场经济秩序罪”一章，与走私犯罪、金融诈骗犯罪等罪名同属一章，而刑法“贪污贿赂罪”一章与民营企业并不相关。相较而言，“国有公司、企业”不同贪腐行为方式配有相应罪名，如国有公司、企业、事业单位人员滥用职权罪、非法经营同类营业罪、为亲友非法牟利罪、徇私舞弊低价折股、出售国有资产罪等，而民营企业及相关人员则无法适用上述罪名。2013 年以来共有 65 位全国人大代表、全国政协委员提出增加相关背信犯罪的意见建议，其中大多数是来自民营企业的代表、委员。*[6]*

外向腐败的刑法规制问题同样值得检视。我国现行刑法对受贿罪与行贿罪的刑罚规定并不适衡，受贿罪的第一档法定刑是“三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金”，而行贿罪的第一档法定刑是“五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金”；受贿罪的第二档 （数额巨大或者有其他严重情节）法定刑是 “三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金或者没收财产”，而行贿罪的第二档法定刑是“五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金”。行贿罪与受贿罪法定刑的错配导致实践中对受贿罪要么不处罚，要么处罚过重，影响法律适用，反而不利于严密法网。*[7]*不过行贿罪整体的完善趋势是加强刑罚力度。行贿罪和受贿罪虽然是对向犯，但是受贿行为对公权力的廉洁性与不可收买性的贬损更大，且贿赂犯罪相较其他犯罪取证更为困难，办案机关查办贿赂犯罪时常倚重“污点证人”，故而行贿犯罪的刑事处罚往往低于对应的受贿罪。不过，过于宽大不追究行贿的情况不利于切断贿赂犯罪因果链。另，侦查取证方法革新为行贿犯罪修改提供技术支撑，办案部门通过大数据和“智慧侦查”的建设，利用数据情报引导侦查逐渐成为贿赂犯罪侦查的主要模式，行贿罪不再当然地受到“优待”。*[8]*

其二，刑事立法的政策导向致使民营企业反腐败在司法领域亦面临困境。国有企业基于自身公有性质，对犯罪行为具有被调查与保护的优势。国有企业财产受到侵害时，纪委、监委可直接介入查询银行账户资金往来。而民营企业发生的腐败事件只能内部处理或者通过诉讼渠道解决。内部处理并非易事，企业没有当然的罚款权，无权对涉事人员进行经济制裁，且开除员工的成本也不低，除了需要证据，还须经工会程序甚至涉及劳动仲裁、劳动合同补偿等。况且，由于企业自身无权执法和调查，收集证据的难度高，故而很难向公安机关控告立案。*[9]*立法层面的长期轻视与司法层面的保护不足，客观上加剧了民营企业反腐败难度。

其三，民营企业的治理方式也为腐败滋长提供了温床。大部分民营企业对内部腐败缺乏有效治理，一方面民营企业内部组织结构和监督管理比较单一，合规机构的设置情况对比国有企业仍有较大差距。根据调查显示，7.6%的国企受访者“没有听说过合规这项工作”，民企受访者的对应比例高达 36.7%；55.3%的国企受访者选择了“企业有专门的合规部”，民企受访者只有 21.7%选择该项。国有企业反贿赂机构调查机构的设立、运行情况也优于民营企业。调查中，93.8%

的国企受访者所在企业“设立了反贿赂调查机构”，民企受访者中仅有 52.6%选择这一选项。*[10]*一些民营企业，尤其是小微企业没有意识到合规的价值与意义，导致合规建设动力缺失。另一方面，民营企业的合规管理刚性不足。诚然，在打击腐败行为的强监管趋势下，更多的民营企业开始关注自身反腐败建设，加大合规运营投入，但是由于民营企业非公经济的性质，企业内部的合规部门和合规人员很难起到监督作用，特别是对民营企业家的监督作用，合规制度容易流于形式，企业家往往凌驾于控制之上。*[11]*

二、民营企业反腐败合规的规制完善

近年来，党和国家领导人多次就惩治行贿犯罪问题作出重要指示批示，且十二届全国人民代表大会以来，全国人大代表、政协委员持续关注民营企业内部腐败治理问题。《刑修（十二）》立足实践需要，聚焦突出问题，坚持受贿行贿一起查，有针对性地对一些严重行贿情形“从重处罚”，加大刑事追责力度，并通过惩治民营企业内部人员侵害企业财产犯罪，保护民营企业产权和企业家合法权益，进一步完善腐败犯罪的规制体系。

（一）均衡行贿犯罪刑罚

《刑修（十二）》均衡了行贿罪与受贿罪，以及行贿罪与单位行贿间的刑罚。本次修正案将行贿罪的法定刑调整为第一档“3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金”、第二档“3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金”、第三档“10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产”，与受贿罪起刑点对等，破解现行刑法“行贿罪起刑点比受贿罪重”的矛盾。同时，本次修正案降低单位行贿罪第一档法定刑，并增加第二档法定刑，在刑罚设计更加科学合理的同时，缩小单位行贿罪与自然人行贿罪的量刑差距，弥补不同犯罪主体处罚“不公平”的缺陷。本次刑法修正前，单位行贿罪仅有一档法定刑，且法定最高刑期只有五年。而自然人行贿罪分为三档法定刑，且最高可处无期徒刑。对比可以发现，单位行贿犯罪成本显然更低，因此实践中部分犯罪主体通过以单位名义实施行贿行为来规避刑罚处罚。《刑法修正案（十二）》施行后，自然人行贿与单位行贿的第一档法定刑的趋同，且行贿与受贿的第一档法定刑亦相对等，进一步发挥了刑法在一体推进不敢腐、不能腐、不想腐体制机制中的重要作用。

《刑法修正案（十二）修改前后对照表》		
罪名	刑法（修改前）	刑法（修改后）
行贿罪	第 390 条　对犯行贿罪的，处**五年以下有期徒刑**或者拘役，并处罚金；因行贿谋取不正当利益，情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处**五年以上十年以下有期徒刑**，并处罚金；情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。 行贿人在被追诉前主动交待行贿行为的，可以从轻或者减轻处罚。其中，犯罪较轻的，对侦破重大案件起关键作用的，或者有重大立功表现的，可以减轻或者免除处罚。	第 390 条　对犯行贿罪的，处**三年以下有期徒刑或者拘役**，并处罚金；因行贿谋取不正当利益，情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处**三年以上十年以下有期徒刑**，并处罚金；情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。 ……
单位行贿罪	第 391 条　为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。	第 391 条　为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，**处三年以下有期徒刑或者拘役**，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。
受贿罪	第 386 条　对犯受贿罪的，根据受贿所得数额及情节，依照本法第三百八十三条的规定处罚。索贿的从重处罚。 第 383 条　对犯贪污罪的，根据情节轻重，分别依照下列规定处罚：（一）贪污数额较大或者有其他较重情节的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。（二）贪污数额巨大或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金或者没收财产。（三）贪污数额特别巨大或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产；数额特别巨大，并使国家和人民利益遭受特别重大损失的，处无期徒刑或者死刑，并处没收财产。 ……	

（二）加大行贿行为惩治力度

《刑修（十二）》在立法上进一步明确严重行贿情形，并加大刑事追责力度，将党中央确定重点查处的行贿行为在立法上规定从重处罚，包括“（一）多次行贿或者向多人行贿的；（二）国家工作人员行贿的；（三）在国家重点工程、重大项目中行贿的；（四）为谋取职务、职级晋升、调整行贿的；（五）对监察、行政执法、司法工作人员行贿的；（六）在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、

社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的；（七）将违法所得用于行贿的”，体现出国家“受贿行贿一起查”的政策要求。需要注意的是，以上七类情形属于完全列举，本次修正并未规定兜底性质的“其他从重处罚情形”。其次，《刑修（十二）》进一步提高对单位行贿罪的法定刑，第二档法定刑为“情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金”，对单位行贿罪的最高法定刑由三年修改为七年。最后，刑法第三百九十三条单位行贿罪中，原一档法定刑修改为两档法定刑，原法定最高刑“五年有期徒刑”修改为“十年有期徒刑”。

《刑法修正案（十二）修改前后对照表》-续表		
罪名	刑法（修改前）	刑法（修改后）
行贿罪	第 390 条　对犯行贿罪的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；因行贿谋取不正当利益，情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。 行贿人在被追诉前主动交待行贿行为的，可以从轻或者减轻处罚。其中，犯罪较轻的，对侦破重大案件起关键作用的，或者有重大立功表现的，可以减轻或者免除处罚。	第 390 条 …… 有下列情形之一的，从重处罚：（1）多次行贿或者向多人行贿的；（2）国家工作人员行贿的；（3）在国家重点工程、重大项目中行贿的；（4）为谋取职务、职级晋升、调整行贿的；（5）对监察、行政执法、司法工作人员行贿的；（6）在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的；（7）将违法所得用于行贿的。 ……
对单位行贿罪	第 391 条　为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。	第 391 条　为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。
单位行贿罪	第 391 条　为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。	第 391 条　为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。

（三）扩张腐败犯罪规制范围

《刑修（十二））》扩张腐败犯罪规制范围，完善民营企业内部人员腐败相关规定，修改非法经营同类营业罪、为亲友非法牟利罪和徇私舞弊低价折股、出售资产罪。其一，扩张了腐败犯罪规制的主体。《刑修（十二）》在第一百六十五条（非法经营同类营业罪）、第一百六十六条（为亲友非法牟利罪）和第一百六十九条（徇私舞弊低价折股、出售资产罪）中增加一款作为第二款，对国有公司、企业之外的其他公司、企业相关人员违反法律、行政法规，实施相关背信行为，致使公司、企业利益遭受重大损失的情形明确了法律责任；刑罚上，依照第一款国有公司、企业的处罚规定予以处罚。其二，扩张腐败犯罪规制的行为。《刑修（十二）》对刑法第一百六十六条为亲友非法牟利罪中增加了有关“服务”的规定，为亲友非法牟利的行为不再局限于“商品”。其三，扩张腐败犯罪规制的身份。此次修改基于司法实践，结合公司法的修订情况，对刑法第一百六十五条非法经营同类营业罪的主体作了进一步完善，将犯罪主体由“董事、经理”修改为“董事、监事、高级管理人员”。随着非公经济的发展壮大，新的背信腐败犯罪在民营企业滋生，故本次刑法修正对以上条款进行对应调整，体现出我国平等保护不同性质的企业财产的立法倾向，有利于为民营企业创造更加健康的营商环境。

《刑法修正案（十二）修改前后对照表》-续表		
罪名	刑法（修改前）	刑法（修改后）
非法经营同类营业罪	第165条　国有公司、企业的董事、经理利用职务便利，自己经营或者为他人经营与其所任职公司、企业同类的营业，获取非法利益，数额巨大的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；数额特别巨大的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。	第165条 国有公司、企业的董事、监事、高级管理人员，利用职务便利，自己经营或者为他人经营与其所任职公司、企业同类的营业，获取非法利益，数额巨大的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；数额特别巨大的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。 **其他公司、企业的董事、监事、高级管理人员违反法律、行政法规规定，实施前款行为，致使公司、企业利益遭受重大损失的，依照前款的规定处罚。**
为亲友非法牟利罪	第166条　国有公司、企业、事业单位的工作人员，利用职务便利，有下列情形之一，使国家利益遭受重大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；致使国家利益遭受特别重大损失的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金：（一）将本单位的盈利业务交由自己的亲友进行经营的；（二）以明显高于市场的价格向自己的亲友经营管理的单位采购商品或者以明显低于市场的价格向自己的亲友经营管理的单位销售商品的；（三）向自己的亲友经营管理的单位采购不合格商品的。	第166条 国有公司、企业、事业单位的工作人员，利用职务便利，有下列情形之一，致使国家利益遭受重大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；致使国家利益遭受特别重大损失的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金：（一）将本单位的盈利业务交由自己的亲友进行经营的；（二）以明显高于市场的价格从自己的亲友经营管理的单位采购商品、接受服务或者以明显低于市场的价格向自己的亲友经营管理的单位销售商品、提供服务的；（三）从自己的亲友经营管理的单位采购、接受不合格商品、服务的。 **其他公司、企业的工作人员违反法律、行政法规规定，实施前款行为，致使公司、企业利益遭受重大损失的，依照前款的规定处罚。**
徇私舞弊低价折股、出售资产罪	第169条　国有公司、企业或者其上级主管部门直接负责的主管人员，徇私舞弊，将国有资产低价折股或者低价出售，致使国家利益遭受重大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役；致使国家利益遭受特别重大损失的，处三年以上七年以下有期徒刑。	第169条　国有公司、企业或者其上级主管部门直接负责的主管人员，徇私舞弊，将国有资产低价折股或者低价出售，致使国家利益遭受重大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役；致使国家利益遭受特别重大损失的，处三年以上七年以下有期徒刑。 **其他公司、企业直接负责的主管人员，徇私舞弊，将公司、企业资产低价折股或者低价出售，致使公司、企业利益遭受重大损失的，依照前款的规定处罚。**

三、民营企业反腐败合规的实践进路

《刑修（十二）》在规范层面为民营企业反腐败扫清障碍，然而外部监管往往难以深入到由不同层级部门、机构和人员组成的企业内部，难以全面直接地对企业行为施加监管和影响。企业腐败预防和治理关键仍在于通过企业内控机制对企业及员工的行为进行监管与约束*[12]*。民营企业应当充分意识到《刑修（十二）》背景下反腐败合规的必要性，从根本上实现对腐败行为的识别、预防与治理。

（一）完善企业治理结构，确保权责清晰明确

对比国有企业，民营企业组织结构多数比较简单，权责划分不清晰。尤其是脱胎于家族企业的民营企业，企业经营权、决策权与内部监督权容易混淆，导致企业经营管理活动未受到应有约束，从而滋生腐败。在外部环境不断优化的同时，民营企业应以《刑修（十二）》与新《公司法》施行为重要契机，推动民营企业向现代企业转型，主动顺应监管形势变化，优化企业治理结构，有效改善内部控制措施。民营企业要搭建完善的治理架构，梳理清晰反腐败合规义务，形成管理思路清晰、架构完整、覆盖全面的管理体系，例如制定《岗位职责说明书》与《合规义务清单》，明确相关人员的合规义务，避免权责不清导致的管理效率低下与刑事责任的相互牵连。

（二）加强风险防控能力，实现全流程监督

企业反腐败合规重点风险领域由于业务差异有所不同，但是主要集中在以下几个方面：礼品款待、采购交易、商业赞助、客户培训、外部差旅和公益捐赠等。企业应当根据重点风险点定期开展风险评估，向有关主管部门报送风险评估报告并留存记录。同时，企业要根据实际业务变化和风险变化及时调整合规管理策略和措施，坚决落实以风险为导向的合规管理原则。另外，企业可采取适当的绩效考核措施来检查违反反腐败法律法规和企业反腐败规范的工作人员。考核对象既包括涉嫌违规的人员，也可能包括负有检测、报告义务但忽略、未能检测或报告相关违规行为的相关人员，以及对报告相关违规行为的人员进行打击报复的相关人员。此外，为了有效监测企业的反腐败合规风险，企业需要制定相应的举报与调查制度。企业内部应当设置专门的信箱、邮箱、电话等渠道作为贪腐举报手段（必要时可设置检举奖金），举报渠道应当为全体员工所知。需要注意的是，举报制度运行过程中要关注员工个人信息保护，对举报者身份保密并且接受匿名者举报，以上保障机制需向员工宣传普及。对于通过举报线索发现识别到的潜在违规行为，合规部门要按照相关流程和要求进行调查，并根据调查结果作出是否采取处分措施的建议，并在举报者要求的情况下，及时向其反馈调查结果。

（三）合规与业务相融合，实现信息化流程管控

合规管理作为企业管理的关键一环，与企业研发、生产、销售等各环节息息相关。

企业在推进反腐败合规建设过程中，应将反腐败的控制措施有效嵌入到公司的业务活动与流程中，包括但不限于投标协议、采购流程、销售流程和费用报销等。企业可以通过业务流程中的关键控制点实现反腐败合规的有效控制，如检查、验证、评审、审核、复核、决策、考核、预算、预警、分析、授权、盘点、不相容职务分离等措施。反腐败合规资源比较丰富的企业还可以通过技术手段搭建合规管理平台，形成合规管理的数字化底座，并使合规管理嵌入完整业务流程，实现风险信息的动态监测与控制，同时通过根据监测情况不断“反哺”，持续优化合规义务和标准。

（四）加强反腐败宣传培训，打造企业廉洁文化

廉洁诚信的企业文化是企业软实力的重要组成部分，有利于促使员工自我约束与监督，实现企业合规政策落地。为提升企业内部反腐败合规意识和识别腐败能力，企业应为新员工和重点岗位人员提供专项培训，并面向全体员工开展定期合规培训，引导员工学习国家反腐败法律法规、公司合规政策和相关案例，适时可针对培训内容进行考核，检验学习成果。而在内外部环境变化、合规政策更新、业务或地区的重要业务活动开展等重要环节，企业可向员工开展专题培训。反贿赂合规培训一般包括公司反贿赂政策、程序、员工遵从合规的职责、员工/企业可能面临的贿赂风险及该风险潜在的损害、风险发生的业务场景及场景识别、违规后果及汇报/举报渠道等。在合规文化塑造上，企业可以通过反腐倡廉资讯推送、员工访谈、廉洁从业动画宣传、廉洁从业知识竞赛等新颖形式进行文化宣传。

四、结　语

有学者将民营企业腐败犯罪问题戏称为“被遗忘的角落”，如今这个角落已被暴露在阳光之下。[13]民营企业腐败犯罪系刑事立法、司法监管、内部治理等多种原因诱发的，不一而足，而民营企业反腐亦是一个系统性工程。近年来一系列国家政策法律，尤其是《刑修（十二）》的出台，刑事立法层面的障碍已逐步扫清，强监管趋势也不断传导至司法领域，这无不彰显国家严厉打击民营企业腐败犯罪的态度。根据全国检察长会议披露，2023 年全国检察机关起诉行贿犯罪共计 2306 人，同比上升 18.1%。民营企业应主动顺应政策形势变化，积极推进反腐败合规建设，实现企业治理的现代化。

参考文献：

[1]《全国人大常委会法工委刑法室负责人就刑法修正案（十二）草案答记者问》，载微信公众号“最高人民法院”，2023 年 7 月 26 日。

[2] 参见张远煌、龚红卫：《合作预防模式下民营企业腐败犯罪的自我预防》，载

《政法论丛》2019 年第 1 期。

[3] 参见张远煌等：《中国企业家腐败犯罪报告（2014—2018)》，载《犯罪研究》2020 年第 6 期。

[4] 参见贾宇：《民营企业内部腐败犯罪治理的体系性建构——以<刑法修正案（十一）>的相关修改为契机》，载《法学》2021 年第 5 期。

[5] 《国家监察委员会、最高人民检察院关于印发行贿犯罪典型案例的通知》，2022 年 4 月 20 日发布。

[6] 参见张义健：《刑法修正案（十二）》的理解与适用》，载《法律适用》2024 年第 2 期。

[7] 参见张义健：《刑法修正案（十二）》的理解与适用》，载《法律适用》2024 年第 2 期。

[8] 参见刘杰：《刑法修正案（十二）关于行贿犯罪的修改问题》，载《人民法院报》2024 年 1 月 11 日第 6 版。

[9] 参见王田田：《中国民营企业的内部腐败治理:从公司治理到国家治理》，载《廉政学研究,》2019 年第 1 期。

[10] 参见赵军：《中国反贿赂合规调查报告（原版）》及相关说明》，载《犯罪研究》2022 年第 6 期。

[11] 参见王林：《民营企业腐败犯罪生成机理及治理路径研究——以保障民营企业可持续发展为目标》，载《武汉公安干部学院学报》2021 年第 4 期。

[12] 转引自万方：《反腐败合规法律实践的规范演进与实践展开——以美国<反海外腐败法>为切入》，载《法治研究》2021 年第 4 期。

[13] 参见贾宇：《民营企业内部腐败犯罪治理的体系性建构——以<刑法修正案（十一）>的相关修改为契机》，载《法学》2021 年第 5 期。

刘华英 北京国枫(上海)律师事务所 合伙人

业务专长

刑事合规、刑事辩护

政企合作项目合规管理、重大项目决策风险管理

（来源：国枫公众号）

《生命是一树花开》节选

Excerpts from Life is A Tree of Blossoms

作者/余秋雨

生命，是一树花开，或安静或热烈，或寂寞或璀璨。日子，在岁月的年轮中渐次厚重，那些天真的、跃动的、抑或沉思的灵魂，在繁华与喧嚣中，被刻上深深浅浅、或浓或淡的印痕。

很欣赏这样一句话：生命，是一场虚妄。

其实，经年过往，每个人何尝不是在这场虚妄里跋涉？

在真实的笑里哭着，在真实的哭里笑着，一笺烟雨，半帘幽梦，许多时候，我们不得不承认：生活，不是不寂寞，只是不想说。于无声处倾听凡尘落素，渐渐明白：人生，总会有许多无奈，希望、失望，憧憬、彷徨，苦过了，才知甜蜜；痛过了，才懂坚强；傻过了，才会成长。

生命中，总有一些令人唏嘘的空白，有些人，让你牵挂，却不能相守；有些东西，让你羡慕，却不能拥有；有些错过，让你留恋，却终生遗憾。

在这喧闹的凡尘，我们需要有适合自己的地方，用来安放灵魂。也许，是一座安静宅院；也许，是一本无字经书；也许，是一条迷津小路。只要是自己心之所往，便是驿站，为了将来起程时，不再那么迷惘。红尘三千丈，念在山水间。生活，不总是一帆风顺。因为爱，所以放手；因为放手，所以沉默；因为一份懂得，所以安心着一个回眸。也许，有风有雨的日子，才承载了生命的厚重；风轻云淡的日子，更适于静静领悟。

深深懂得：这世界上，并不是所有的东西都符合想象。有些时候，山是水的故事，云是风的故事；有些时候，星不是夜的故事，情不是爱的故事。

生命的旅途中，许多人走着、走着，就散了；许多事看着、看着，就淡了；许多梦做着、做着，就断了；许多泪流着、流着，就干了。人生，原本就是风尘中的沧海桑田，只是，回眸处，世态炎凉演绎成了苦辣酸甜。

喜欢那种淡到极致的美，不急不躁，不温不火，款步有声，舒缓有序；一弯浅笑，万千深情，尘烟几许，浅思淡行。

于时光深处，静看花开花谢，虽历尽沧桑，仍含笑一腔，温暖如初。其实，不是不深情，是曾经情太深；不是不懂爱，是爱过知酒浓。生活的阡陌中，没有人改变得了纵横交错的曾经，只是，在渐行渐远的回望里，那些痛过的、哭过的，都演绎成了坚强；那些不忍遗忘的、念念不忘的，都风干成了风景。

站在岁月之巅放牧心灵，山一程，水一程，红尘、沧桑、流年、清欢，一个

人的夜晚，我们终于学会了：于一怀淡泊中，笑望两个人的白月光。

盈一抹领悟，收藏点点滴滴的快乐，经年流转，透过指尖的温度，期许岁月静好，这一路走来，你会发现，生活于我们，温暖，一直是一种牵引，不是吗？

于生活的海洋中踏浪，云帆尽头，轻回眸，处处是别有洞天，云淡风轻。

有一种经年叫历尽沧桑，有一种远眺叫含泪微笑，有一种追求叫浅行静思，有一种美丽叫淡到极致。

给生命一个微笑的理由吧，别让自己的心承载太多的负重；给自己一个取暖的方式吧，以风的执念求索，以莲的姿态恬淡，盈一抹微笑，将岁月打磨成人生枝头最美的风景。

心中若有桃花源，何处不是水云间？