

国浩律师（深圳）事务所

关于

陕西麦科奥特医药科技股份有限公司

首次公开发行境外上市外资股（H股）并在

香港联合交易所有限公司主板上市

之

数据合规法律意见书



深圳市深南大道 6008 号特区报业大厦 42、41、31DE、2403、2405，邮编：518034
2405,2403,31DE,41,42, Shenzhen Special Zone Press Tower, 6008 Shennan Avenue, Shenzhen, 518034
电话/Tel: 0755-83515666 传真/Fax: 0755-83515333
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

目 录

释 义	2
正 文	5
一、 关于数据处理	5
（一）集团公司收集、处理数据的基本情况	5
（二）集团公司收集、处理数据的合规性分析.....	6
二、 关于网络安全、数据安全与个人信息保护	8
（一）组织架构.....	8
（二）人员管理.....	8
（三）制度保障.....	8
（四）安全能力.....	8
三、 关于网络安全审查.....	8
（一）集团公司是否需要根据《网络安全审查办法》进行网络安全审查.....	9
（二）集团公司是否需要根据《网络数据安全条例》申报网络安全审查 .	10
四、 关于数据出境	10

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司	指	陕西麦科奥特医药科技股份有限公司
本次发行上市	指	陕西麦科奥特医药科技股份有限公司首次公开发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
香港证监会	指	香港证券及期货事务监察委员会
中国	指	中华人民共和国
香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
境内	指	仅为本法律意见书之目的，指关境以内，即适用《中华人民共和国海关法》及相关关税制度的区域，也即除中国香港、中华人民共和国澳门特别行政区和中国台湾地区以外的中国领土
境外	指	仅为本法律意见书之目的，指关境以外，包括中国香港、中华人民共和国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他中国行使主权的领域
集团公司	指	发行人及其在中国境内全资或控股的公司
招股书	指	发行人为本次发行上市编制的招股说明书及其附件
本所	指	国浩律师（深圳）事务所
本所律师	指	本所为本次发行上市指派的经办律师
本法律意见书	指	《国浩律师（深圳）事务所关于陕西麦科奥特医药科技股份有限公司首次公开发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市之数据合规法律意见书》

国浩律师（深圳）事务所
关于陕西麦科奥特医药科技股份有限公司
首次公开发行境外上市外资股（H股）并在
香港联合交易所有限公司主板上市之
数据合规法律意见书

编号：GLG/SZ/A8589/FY/2026-573

致：陕西麦科奥特医药科技股份有限公司

国浩律师（深圳）事务所受发行人委托，担任发行人本次发行上市的中国境内数据合规法律顾问，并就发行人本次发行上市所涉及的中国境内数据合规事项出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师向发行人出具了尽职调查文件清单，发行人根据前述文件清单提供了相关文件和资料。本所律师审阅了发行人提供的法律文件和资料，就重大和疑难问题直接与发行人相关人员进行了询问和访谈。前述发行人提供的全部文件和资料，以及有关陈述和书面说明均构成本所律师出具本法律意见书的基础。除本法律意见书明确表示外，本所并不进行任何独立的调查，从而不对任何事实的存在或缺失作出判断。

本所根据公司向本所律师提供的文件，及其相关人员向本所律师所作的口头及书面说明出具本法律意见书。为出具本法律意见书，本所律师假设：（1）发行人提供的所有文件的扫描件、副本、翻译件、复印件或影印件均与正本、原件相符，是真实、完整、有效的，且不存在虚假、隐瞒和误导；（2）本所律师审阅的全部文件的印章、签字均是真实、有效的；（3）所有已签署或将签署文件的各方，均为有权签署方或已取得了适当的授权，以签署和提交该等文件，并履行文件项下的义务，除发行人特别提供文件证明外，该等文件自签署、颁发及作出之后至本法律意见书出具日都没有进行任何变更、被撤销或认定无效；（4）所有已签署或将签署文件的各方履行文件项下的义务将不会违反任何来自于该

等文件以外的其他规定或约定；（5）发行人及被访谈人员对本所作出的所有阐述、声明、保证（无论是书面的还是口头作出的）均为真实、准确和可靠的。

对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件以及相关专业机构出具的书面文件作出判断。

在本法律意见书中，本所基于对中国境内现行有效的法律法规及规范性文件的理解，就本法律意见书出具日之前已发生并存在的事实发表法律意见，且仅就本次发行上市所涉及的中国境内数据合规事项发表意见，无权亦无义务对其他中国境内或任何境外法律事宜或非法律事宜发表意见。本所在本法律意见书中对有关专业文件中某些内容的引用，并不意味着本所对该等专业文件以及所引用内容的真实性及准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件及内容，本所律师并不具备核查、判断和作出评价的适当资格。

本所同意将本法律意见书作为发行人本次发行上市的备查文件，并同意发行人在招股书及相关文件中引述或按中国证监会、香港联交所、香港证监会的要求引述本法律意见书的部分或全部内容，但该引述不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行。

本法律意见书仅供发行人及发行人聘请的上市中介机构为本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何用途。本所未授权任何单位或个人对本法律意见书做任何解释或说明，任何单位或个人均不得以任何目的依赖、使用或引用本法律意见书的全部或部分内容，本所亦不对任何单位或个人根据本法律意见书所作出的任何决策及行为承担任何责任。

基于上述，本所出具法律意见书如下。

正文

发行人是一家生物科技企业，专注于双功能和多功能特异性多肽药物的研发与商业化。

一、关于数据处理

（一）集团公司收集、处理数据的基本情况

1. 药学研究、临床前研究、注册申报、药品生产

根据公司提供的资料，并经本所律师适当核查，集团在药物研发所涉及的药学研究、临床前研究、注册申报过程中，以及药品生产过程中，不涉及收集和處理个人信息的情况。

2. 临床研究

集团公司作为临床试验申办者，在临床研发、合作和运营过程中主要基于临床试验收集和處理受试者的个人信息，收集的个人信息均为临床试验所必需，且使用范围限于临床试验，如受试者招募、医学伦理委员会查阅、试验开展、稽查等。

根据公司提供的资料及访谈，并经本所律师适当核查，集团公司收集和處理的个人信息具体内容、性质和使用范围如下表所示。

序号	个人信息性质（注1）	个人信息内容	收集的目的	使用范围	特别说明
1	个人基本资料	姓名、出生日期、性别、民族、住址、个人电话号码、电子邮件地址等	受试者参与临床试验必须填写的基本资料，以确保护受试者符合条件及在参与试验中获得联系。	临床 试验	1.集团公司作为临床试验申办者所收集和處理的个人基本资料和个人身份信息为去标识化的个人信息（注2），即并不能直接识别或者关联具体的受试者。该等基本资料和信息由临床试验机构以受试者鉴认代码的方式提供给集团公司。 2.集团公司派出的部分员工，如监查员（CRA）、稽查人员（QA）可以在研究中
2	个人身份信息	身份证、社保卡等	受试者参与临床试验必须填写的基本资料，以确保护受试者符合条件以及正常参与试验。		
3	个人健康生理信息	个人因生病医治等产生的相关记录，如病症、住院志、检验报告、用药记录、药物食			

		物过敏信息、生育信息、以往病史、诊治情况、现病史等，以及与个人身体健康状况相关的信息，如身高、体重等			心查阅、核对受试者信息，但不会向集团公司提供信息的具体内容。
4	其他信息	如性生活信息			3.在临床试验过程中，每一项试验收集和处理的个人信息会根据试验方案而有所不同，故左述个人信息并非为每一项试验均会收集和处理的个人信息。 4.左述个人信息包含敏感个人信息（注3）。

注 1：个人信息的性质依据 2020 年 10 月 1 日开始实施的、由国家市场监督管理总局和国家标准化委员会发布的《信息安全技术 个人信息安全规范》（GB/T 35273-2020）予以分类。

注 2：受试者鉴认代码是临床试验中用于替代受试者真实身份的唯一编码。鉴认代码对应表（即鉴认代码与受试者姓名等身份信息的对照关系）由临床试验机构掌握，集团公司不掌握、不复制该对应表。根据《中华人民共和国个人信息保护法》第七十三条，以鉴认代码呈现的受试者信息属于去标识化的个人信息。

注 3：敏感个人信息依据 2025 年 11 月 1 日开始实施的、由国家市场监督管理总局和国家标准化委员会发布的《数据安全技术 敏感个人信息处理安全要求》（GB/T 45574-2025）进行判断。

（二）集团公司收集、处理数据的合规性分析

1.关于个人信息的收集

集团在收集受试者个人信息过程中，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国个人信息保护法》《药物临床试验质量管理规范》等适用的法律法规，遵守了合法、最小必要、告知同意的原则和要求。

（1）合法。集团在临床研究过程中，通过合作方（如临床试验机构）等合法收集受试者个人信息，不存在以欺诈、诱骗、诱导的方式收集个人信息的情形，不存在从非法渠道获取个人信息的情形。

（2）最小必要。集团所收集的个人信息，均为受试者参与临床研究必须提供的资料，以判断受试者是否符合参与临床试验的条件以及确保受试

者正常参与试验；且集团公司收集的个人基本资料 and 身份信息，是由临床试验机构提供的去标识化处理后的个人信息，最大限度地减少了收集个人信息的具体内容。

(3) 告知同意。集团公司收集受试者个人信息时，由临床试验机构以知情同意书的形式告知受试者所需要收集信息的具体内容、使用的目的和范围，个人信息主体的权利、咨询权益的联系方式等，并获得受试者书面签署的知情同意书。

2.关于个人信息的使用

《中华人民共和国个人信息保护法》《信息安全技术 个人信息安全规范》（GB/T 35273-2020）明确要求使用个人信息不应超出与收集个人信息时所声称的目的具有直接或合理关联的范围，并对个人信息的若干使用场景（如个人信息展示、用户画像、个性化推荐、自动化决策）提出合规要求。

根据公司的书面确认，并经本所律师适当核查，集团公司对于收集的受试者个人信息，严格限制在临床试验的目的和使用范围之内，如试验开展、信息核实等。在使用过程中，按照临床数据管理工作流程在集团公司内建立了最小授权的控制策略，即除临床试验项目的参与人员且职责所必需外，其他员工不会获得受试者个人信息的访问和使用权限。

根据公司的书面确认，并经本所律师适当核查，集团公司对所收集的受试者个人信息未用于具有特殊合规要求的场景，即个人信息展示、用户画像、个性化推荐、自动化决策。

3.关于个人信息的其他处理行为

集团公司对于在境内运营中收集的受试者个人信息，均存储在中国境内，并按照《药物临床试验质量管理规范》的要求进行管理，包括数据的传输、提供、公开和删除，符合《中华人民共和国个人信息保护法》的要求。

集团公司对于收集的受试者个人信息，在进行数据统计分析的过程中，可能会对数据进行医学编码的加工操作，这一处理行为是临床试验数据分析所必需。

综上，集团在临床研发、合作和运营过程中收集和处理受试者个人

信息的行为，在所有重大方面符合中国境内关于个人信息保护、数据隐私与安全的适用法律及法规。

二、关于网络安全、数据安全与个人信息保护

（一）组织架构

根据公司提供的资料及访谈，集团公司设有 IT 部，负责网络安全工作，包括日常硬件设备、网络安全的维护以及软件的运维，作为数据安全的基本保障。各部门有责任和义务严格遵守数据安全和保密的规定。

（二）人员管理

根据公司提供的资料及确认，集团公司在与员工签署的劳动合同中设置了保密条款，并与员工签署了专门的《保密协议》，对保密信息的内容、保密要求作出明确约定，同时约定了违反保密义务所承担的后果。集团公司还会对员工开展保密相关的专项培训，以加强员工的信息保护意识。

（三）制度保障

根据公司提供的资料及访谈，集团公司建立了基本的数据安全管理制度，如硬盘加密制度、机房巡检制度等；同时，还会在具体项目中设置数据管理权限、与合作方约定数据保护条款。

（四）安全能力

集团公司采购并安装了专业的办公软件和云服务，具备业务需要的数据安全技术保障能力。

此外，根据公司的书面确认，并经本所律师适当核查，自 2023 年 1 月 1 日至今，集团公司未受到网信、通信、公安或任何政府部门在网络安全、数据安全、个人信息保护方面的任何行政处罚、调查、询问、警告。

基于上述内容，本所律师认为，集团公司已经采取了与业务发展相匹配的措施，在重大方面符合网络安全、数据安全和个人信息保护的法律法规。

三、关于网络安全审查

（一）集团公司是否需要根据《网络安全审查办法》进行网络安全审查

根据《网络安全审查办法》，以下情形应当进行/需主动申报网络安全审查：

（1）关键信息基础设施运营者采购网络产品和服务，影响或者可能影响国家安全的，应当向网络安全审查办公室申报网络安全审查；（2）网络平台运营者开展数据处理活动，影响或者可能影响国家安全的，应当进行网络安全审查；（3）掌握超过 100 万用户个人信息的网络平台运营者赴国外上市，必须向网络安全审查办公室申报网络安全审查。

《关键信息基础设施安全保护条例》第二条规定，关键信息基础设施，是指公共通信和信息服务、能源、交通、水利、金融、公共服务、电子政务、国防科技工业等重要行业和领域的，以及其他一旦遭到破坏、丧失功能或者数据泄露，可能严重危害国家安全、国计民生、公共利益的重要网络设施、信息系统等。进一步地，第十条规定，保护工作部门根据认定规则负责组织认定本行业、本领域的关键信息基础设施，及时将认定结果通知运营者，并通报国务院公安部门。根据发行人的书面确认，截至书面确认之日，集团公司尚未收到来自任何政府部门的任何将其认定为或可能认定为关键信息基础设施运营者的任何通知或其他文件。基于此，本所律师认为，发行人本次发行上市不会触发前述第（1）种情形而需申报网络安全审查。

《网络安全审查办法》并未规定“网络平台运营者”的定义和范围。本所律师认为“网络平台运营者”应具有“网络数据处理活动”并属于“平台运营者”。

《网络数据安全条例》第六十二条规定，网络数据处理活动，是指网络数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等活动。另外，国家市场监督管理总局于 2021 年 10 月 29 日发布的《互联网平台落实主体责任指南（征求意见稿）》规定，互联网平台经营者，是指向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息发布等互联网平台服务的法人及非法人组织。参照前述定义，集团公司作为网站、微信公众号的运营者并处理数据，可能被认定为网络平台运营者。根据发行人的书面确认，截至书面确认之日，集团公司尚未收到来自任何政府部门的任何将其处理的数据纳入或可能纳入重要数据或核心数据目录、认定为或可能认定为重要数据或核心数据的任何通知或其他文件。基于《中华人民共和国国家安全法》第二条对“国家安全”的定义，以及《网络安全审查办法》第十条所述“国家安全风险因素”，本所律师认为，集团公司的数据

处理活动被认定为影响或者可能影响国家安全的可能性较低，触发前述第（2）种情形而应当进行网络安全审查的可能性较小。

《中华人民共和国香港特别行政区基本法》第一条规定，香港是中国不可分离的部分。发行人本次发行上市系申请于香港联交所上市，不属于“赴国外上市”。此外，经电话咨询中国网络安全审查认证和市场监管大数据中心，其工作人员告知申请于香港联交所上市不需要主动申报网络安全审查。并且，根据发行人的书面确认，截至书面确认之日，集团公司掌握的个人信息远未达到 100 万人。基于此，本所律师认为，发行人本次发行上市不会触发前述第（3）种情形而需申报网络安全审查。

需要说明的是，《网络安全审查办法》第十六条规定，网络安全审查工作机制成员单位认为影响或者可能影响国家安全的网络产品和服务以及数据处理活动，由网络安全审查办公室按程序报中央网络安全和信息化委员会批准后，依照本办法的规定进行审查。因此，若网络安全审查工作机制成员单位认为存在影响或者可能影响国家安全之情形，会主动发起网络安全审查，故无法完全排除其要求集团公司进行网络安全审查的可能性。根据发行人的书面确认，截至书面确认之日，集团公司尚未收到来自任何政府部门的任何要求其进行网络安全审查的任何通知或其他文件。

（二）集团公司是否需要根据《网络数据安全条例》申报网络安全审查

《网络数据安全条例》第十三条规定，网络数据处理者开展网络数据处理活动，影响或者可能影响国家安全的，应当按照国家有关规定进行国家安全审查。

如上文分析，发行人本次发行上市以及集团公司的数据处理活动被认定为影响或者可能影响国家安全的可能性较低；与数据处理活动相关的国家安全审查为网络安全审查。基于此，本所律师认为，发行人本次发行上市触发上述规定而需申报网络安全审查的可能性较小。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，集团公司不需要因本次发行上市主动申报网络安全审查。

四、关于数据出境

根据《数据出境安全评估办法》，数据出境是指数据处理者向境外提供在中国境内运营中收集和产生的重要数据和个人信息。主要包括两种情形：一是数据处理者将在境内运营中收集和产生的数据传输、存储至境外；二是数据处理者收集和产生的数据存储在国内，境外的机构、组织或者个人可以访问或者调用。

《促进和规范数据跨境流动规定》第七条规定，数据处理者向境外提供数据，符合下列条件之一的，应当通过所在地省级网信部门向国家网信部门申报数据出境安全评估：（一）关键信息基础设施运营者向境外提供个人信息或者重要数据；（二）关键信息基础设施运营者以外的数据处理者向境外提供重要数据，或者自当年1月1日起累计向境外提供100万人以上个人信息（不含敏感个人信息）或者1万人以上敏感个人信息。属于本规定第三条、第四条、第五条、第六条规定情形的，从其规定。第八条规定，关键信息基础设施运营者以外的数据处理者自当年1月1日起累计向境外提供10万人以上、不满100万人个人信息（不含敏感个人信息）或者不满1万人敏感个人信息的，应当依法与境外接收方订立个人信息出境标准合同或者通过个人信息保护认证。属于本规定第三条、第四条、第五条、第六条规定情形的，从其规定。

根据发行人的书面确认，并经本所律师访谈发行人相关人员，（1）集团公司尚未收到来自任何政府部门的任何将其处理的数据纳入或可能纳入重要数据或核心数据目录、认定为或可能认定为重要数据或核心数据的任何通知或其他文件，即集团公司不处理重要数据；（2）集团公司不存在将境内运营中收集和产生的受试者个人信息传输、存储至境外的情形，境外的机构、组织或者个人亦无法访问和调用该等个人信息。

因此，集团公司不存在依据上述规定应当申报数据出境安全评估、与境外接收方订立个人信息出境标准合同或者通过个人信息保护认证的情形，无需申报数据出境安全评估、与境外接收方订立个人信息出境标准合同或者通过个人信息保护认证。

综上所述，本所律师认为，集团在临床研发、合作和运营过程中收集和受试者个人信息的行为，在所有重大方面符合中国境内关于个人信息保护、数据隐私与安全的适用法律及法规，且集团已经采取了与业务发展相匹配的措施，在所有重大方面符合网络安全、数据安全和个人信息保护的法律法规的规定和监管要求，发行人数据合规现状不存在对发行人的业务运营及

本次发行上市产生实质重大不利影响的情形。

（以下无正文，为法律意见书签署页）

（本页无正文，为《国浩律师（深圳）事务所关于陕西麦科奥特医药科技股份有限公司首次公开发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市之数据合规法律意见书》签署页）

