

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2025 年 12 月)

目录

(Health Care Legal Information) 1

一、政策更新 3

 (一) 医药卫生宏观规划 3

 1. 国家市监局公布《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》 3

 2. 国家市监局发布《广告引证内容执法指南（征求意见稿）》 3

 3. 上海司鉴协印发《关于医疗损害司法鉴定的指引》及文书示范参考样本 4

 (二) 医疗、医保、健康管理 5

 1. 国家卫健委、发改委、财政部、医保局、中医药局、疾控局六部门联合印发《关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见》 5

 2. 国家卫健委发布《临床用血技术规范（2025年版）》 6

 3. 上海、江苏、浙江、安徽四地卫健委联合印发《长三角地区医疗机构多中心临床研究伦理协作审查共识》 6

 4. 广东省卫健委、疾控局、发改委等 11 部门联合印发《广东省结核病防治规划（2025-2030 年）》 7

 5. 国家卫健委发布《关于印发全国防盲技术指导组成员名单（2025-2030 年）和章程的通知》 8

 6. 中央人民政府发布《病理类医疗服务价格立项指南》 8

 7. 国家医保局、人社部联合发布《关于印发国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录以及商业健康保险创新药品目录（2025 年）的通知》 9

 8. 国家医保局发布《关于印发长期护理保险服务管理文书（2026 年版）的通知》 9

 9. 深圳卫健委、科创局、财政局三部门联合发布《关于深圳市医学研究专项资金管理办法续期的通知》 10

 10. 北京卫健委印发《北京市医疗机构健康体检质量管理与控制指标（2025 版）》 10

 (三) 药品、医疗器械管理 11

 1. 国家药监局发布《关于国家医疗器械监督抽检结果的通告（2025 年第 42 号）》 11

 2. 海关总署、国家卫健委、国家市监局、国家药监局联合发布《关于试点实施进口食药物质分类管理措施的公告》 12

 3. 上海药监局发布《药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法的通知》 12

 4. 上海市政府发布《医保体系首设商保创新药目录 各地惠民保有望成为第一落点》 13

 5. 上海市政府发布《关于下达 2025 年度第三批科技金融保费补贴经费的通知》 14

 (四) 健康与养老 14

 1. 民政部关于发布《养老机构服务信息公开指南》等 11 项行业标准的公告 14

 2. 上海民政局、上海财政局联合发布《关于进一步推进康复辅助器具社区租赁服务工作的通知》 15

3. 政策护航 服务提质 幸福加码 ——2025 年养老服务工作综述.....	15
4. 养老院里的“床边约定”！崇明家庭医生打通医养结合“最后一米”	15
5. 《中国老龄发展报告（2025）》在京发布	16
二、 执法动态	17
（一） 国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第四期）	17
（二） 国家医保局发布骗取生育保险基金典型案例（第二期）	18
（三） 国家医保局发布各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的典型案例（第三批）	18
三、 市场速览	19
（一） 全国医保会议在京召开，明确 2026 年重点工作	19
（二） 上海二中院发布 2025 年系列审判白皮书	20
（三） 河北医保局智能监管严厉打击回流药骗保	20
（四） 国家医保局聚焦医保领域场景培育组织召开集采座谈会	21
（五） 博瑞策生物宣布完成超亿元 A 轮融资	22
（六） 2025 数字医疗白皮书：AI 落地 脑机突破	22
（七） 惟德精准宣布完成超亿元 B 轮融资	23
（八） 血霁生物宣布完成过亿元 B1 轮股权融资	23
（九） 杭州印生宣布完成千万级 Pre-A 轮融资	24

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国家市监局公布《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》

2025年12月11日，国家市监局公布《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》。

《规定》明确六大类禁止性行为，包括限定或变相限定交易，如通过行政审批、项目库设置等指定经营者商品；妨碍商品地区间自由流通，如对外地商品设歧视性收费、重复检验或设置关卡；排斥限制经营者参与招投标及经营活动，如设定歧视性资质要求、信用评分标准；强制或变相强制外地经营者在本地投资设分支机构并附加不合理要求；强制经营者从事反垄断法规定的垄断行为；制定发布含排除限制竞争内容的规定或文件。

执法权限实行“统一领导、分级负责”，国家市监局负责查处全国范围内有影响、省级政府实施或案情复杂的相关行为，可指定省级市场监管部门办理；省级市场监管部门承担本行政区域内执法工作，遇超出管辖范围或需国家市监局介入的情形，应及时上报。

执法线索可通过职权发现、举报、上级交办、移送等途径获取，任何单位和个人可书面举报并提供相关事实证据，反垄断执法机构经调查后决定是否立案。立案后执法机构可委托下级部门开展调查，相关单位和个人需配合，同时支持约谈整改，可邀请上级机关、媒体、公众代表参与，约谈不影响后续立案调查等执法措施。

对构成滥用行政权力排除、限制竞争的行为，执法机构可向上级机关提出停止相关行为、废止或修改文件等整改建议；存在拒不改正、弄虚作假等五类严重情形的，将建议对直接负责人员给予处分，并可抄送纪检监察机关。行政机关起草涉经营者经济活动的政策措施时，需开展公平竞争审查，评估对市场竞争的影响，防范排除限制竞争问题。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2025/art_3aae1f59fc7a4481aa4c8178424ca067.html

2. 国家市监局发布《广告引证内容执法指南（征求意见稿）》

2025年12月12日，国家市监局发布《广告引证内容执法指南（征求意见

见稿)》，为规制“大字吸睛、小字免责”行为提供执法指引，标志着相关治理将进入标准更细化、执法更统一的阶段。

广告中的小字按性质可分为两类：一是强制披露信息，依据法律法规或强制性标准必须显著标示，常见于药品、医疗器械、保健食品等领域，比如药品广告需显著标明禁忌、不良反应，保健食品广告需标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，弱化此类信息属直接违法；二是自主声明，多为普通商品与服务的经营者自主添加的说明，属于广告宣传组成部分，合规性核心是不得引人误解，也是本文探讨的重点。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2025/art_fa82c0ad215a4c6cb3efdd7e0c0f7ed1.html

3. 上海司鉴协印发《关于医疗损害司法鉴定的指引》及文书示范参考样本

上海司法鉴定协会印发《关于医疗损害司法鉴定的指引》及文书示范参考样本，旨在规范本市医疗损害司法鉴定执业活动。

《指引》明确了鉴定受理与业务划分要求：属于业务范围、用途合法且材料满足需求的案件，不得随意退卷，确需退卷的应出具《退卷函》，委托人为法院、行政机关等的，可按需提供初步分析意见；鉴定人若不熟悉案件所涉专科问题，经评估难以出具明确意见的，不予受理。同时划定各领域鉴定边界，例如残疾等级鉴定属法医临床残疾等级鉴定分领域，电子病历真实性鉴定属电子数据鉴定领域，死亡原因相关鉴定多归法医病理范畴，精神科诊疗争议属法医精神病鉴定范畴，跨领域争议需咨询对应专业专家意见并留存记录。

鉴定实施环节需遵循多项规范：原则上应听取医患双方陈述并记录，远程视频陈述需保留视频资料，一方无正当理由不参与不构成终止鉴定的理由；鉴定需咨询适格临床专家，多学科争议需覆盖对应专业，专家意见需书面留存，鉴定人对最终意见承担技术和法律责任，专家意见分歧需通过补充咨询或充分讨论解决。《司法鉴定意见书》制作需依据充分、逻辑清晰，采用“医学三段论”或溯因推理分析医疗过错，明确因果关系及原因力大小，不提倡以百分比参与度表述作用程度，确需表述的需注明仅供参考，且不建议将“丧失生存机会”等作为最终损害后果。

文书示范参考样本明确了司法鉴定意见书的标准结构，包括基本情况、基

本案情、资料摘要、鉴定过程、分析说明、鉴定意见、附件等部分。其中资料摘要需摘录与争议点相关内容，鉴定过程需记录检验方法、医患陈述、体格检查、阅片情况，分析说明需涵盖诊疗概要、临床原则、损害后果、过错认定、因果关系等核心要素，鉴定意见仅明确核心结论，避免使用“过错责任”等法律术语。

（二） 医疗、医保、健康卫生管理

1. 国家卫健委、发改委、财政部、医保局、中医药局、疾控局六部门联合印发《关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见》

2025年12月11日，国家卫健委、国家发改委、财政部、医保局、中医药局、疾控局六部门联合印发《关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见》。

《意见》指出，按照“坚持定位、适应需求、合理布局、错位发展”的原则，在加强基层医疗卫生机构全科医疗科、中医科、预防保健科等业务及医技科室建设的基础上，综合考虑辖区居民健康需求、人口老龄化、区域医疗卫生资源布局等因素，重点加强若干临床科室建设，形成基层优势和特色科室，便利群众就近就医。2030年，达到服务能力推荐标准的基层医疗卫生机构至少建成1个特色科室，鼓励其他基层医疗卫生机构结合实际建设。

在重点任务和措施方面，需加强科室设置，立足常见病、多发病和诊断明确的慢性病等，优先发展儿科、妇科、康复医学科等重点科室，提升专病专科服务能力和老年人群多病共防共治能力；配齐科室人员，确保医护技团队结构合理，鼓励二级以上医院退休中级及以上职称医务人员以基层为主要执业地点提供服务；规范科室管理，合理布局科室、配备适配设备设施，健全管理制度，强化医德医风建设，与上级医疗机构合作需签订协议，落实传染病防控责任；强化医疗质量管理，健全质量安全管理，落实核心制度，运用信息化、人工智能等手段加强管理，将基层医疗质量管理纳入当地相关体系；落实医联体帮扶责任，发挥城市二三级医院技术优势，健全培育、轮训、对口帮扶机制，压实医联体牵头医院责任，通过专家工作站、专科共建等方式支持基层特色科室建设。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202512/content_7052011.htm

2. 国家卫健委发布《临床用血技术规范（2025 年版）》

2025 年 12 月 4 日，国家卫健委发布《临床用血技术规范（2025 年版）》。

《规范》明确其适用于各级各类医疗机构临床用血工作，血液来源于献血者自愿无偿捐献，应加以保护、合理应用，医疗机构需全面实施患者血液管理。临床用血遵循不可替代、最小剂量和个体化输注原则，紧急抢救用血时遵循生命权第一的原则。

《规范》涵盖总则、患者血液管理、输血前评估与告知、输血申请、输血相容性检测、血液出入库和库存管理、输血、输血后评价、附则和附件等内容，对临床用血全过程关键控制点制定了相应管理和技术要求。

在重点要求方面，患者血液管理以患者为中心，遵循预防为主和多学科联合原则，通过防治贫血、优化凝血功能、避免或减少失血、自体输血等措施改善患者预后，鼓励符合条件的患者采用储存式、稀释式和回收式自体输血，异体输血优先选择同型输血；输血前医师需综合评估患者情况，仅在无替代治疗方法或替代治疗无效且不输血影响预后时方可输血，同时需向患者或其近亲属充分告知相关信息并取得明确同意，紧急抢救无法取得意见时可按规定批准后实施；输血申请前需完成血型初检、感染性疾病筛查等，紧急抢救输血需制定专项管理制度和流程；输血相容性检测需规范开展，标本采集需由两名医护人员核对身份，检测项目包括血型正反定型、抗体筛查和交叉配血等，紧急情况可按要求简化流程。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202512/1f0e99982b49476b9b076ee10ef9ca75.shtml>

3. 上海、江苏、浙江、安徽四地卫健委联合印发《长三角地区医疗机构多中心临床研究伦理协作审查共识》

2025 年 12 月 10 日，上海、江苏、浙江、安徽四地卫健委联合印发《长三角地区医疗机构多中心临床研究伦理协作审查共识》。

《共识》旨在落实长三角一体化国家战略，推动生物医药产业创新发展，实现多中心临床研究伦理审查质量同质化与效率提升，维护研究参与者利益。2021 年 9 月，由上海卫健委牵头，苏浙皖三地卫健委共同签署联盟共建协议，组建临床研究伦理联盟，设立联盟办负责日常管理协调，倡议建立协作审查机制并逐步实现审查结果互认。

《共识》明确了多中心临床研究、主审/协审伦理审查委员会、协作审查等核心术语释义，适用于长三角三省一市联盟成员单位开展的相关多中心临床研究。联盟成员单位需签署同意并遵守共识，享有相应权利、承担对应职责。

《共识》明确，主审伦理审查委员会需满足三级甲等医疗机构资质、相关临床试验机构资格等条件，首批名单经推荐、同行评议与一票否决确定并年度更新，不符合条件的可委托或推荐其他机构担任。协作审查程序方面，主审伦理审查委员会受理后 15 个工作日内完成初始审查，协审以简易程序在 5 个工作日内完成，侧重知情同意书及机构可行性审查，高风险研究需强化风险把控，主审与协审需加强沟通通报。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/kjyy2/20251218/611ab0225c754bd3bac5f3fabcff2483.html>

4. 广东省卫健委、疾控局、发改委等 11 部门联合印发《广东省结核病防治规划（2025-2030 年）》

2025 年 12 月 12 日，广东省卫健委、疾控局、发改委等 11 部门联合印发《广东省结核病防治规划（2025-2030 年）》，旨在贯彻落实全国相关规划要求，结合本省实际全面加强结核病防治工作，维护群众身体健康与生命安全，推动城乡区域防治均衡发展，实现发病率持续下降、死亡率保持低位、患者经济负担逐步减轻的目标，为终结结核病流行筑牢基础。

《规划》明确多项核心防治措施：在服务体系建设上，健全医防协同机制，构建省市县三级防治人才梯队，强化信息协同与数智化管理能力；在早发现方面，聚焦重点人群与高危群体开展主动筛查，将相关检查纳入重点场所体检项目，推广分子生物学检测、人工智能辅助诊断等新技术；在治疗管理上，落实规范治疗方案，完善全周期随访管理，强化耐药结核病防治；同时，通过优化预防接种、加强感染控制、推进潜伏感染干预降低传播风险，衔接医保与社会救助政策减轻患者负担，做好流动人口均等化防治服务。此外，规划还提出深化粤港澳大湾区联防联控、开展无结核试点建设、强化科技支撑与社会宣传动员等创新举措。

详见：

https://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_4828395.html

5. 国家卫健委发布《关于印发全国防盲技术指导组成员名单（2025-2030 年）和章程的通知》

2025 年 12 月 1 日，国家卫健委印发《关于印发全国防盲技术指导组成员名单（2025-2030 年）和章程的通知》，为保障全国防盲治盲和眼健康工作连续性与稳定性，强化预防为主的眼健康防治工作。

《章程》明确，指导组是国家卫健委领导下的专业性组织，由具备相应资质的专业人员组成，任期 5 年，总人数原则上不超 50 人。其核心职责包括制定全国及地方眼健康规划、监测评估规划实施情况、培训工作骨干、促进区域及国际间合作交流、开展科普宣教等。

成员需具备正高级专业技术职称，长期从事眼科相关工作，为三级甲等医院相关负责人或省域学术带头人，无违纪违法及重大医疗事故等记录，身体健康且能胜任相关工作，副组长及组长还需具备相应行业影响力与统筹能力。日常管理中，指导组活动实行计划审批制度，每年至少召开 1 次全体会议，成员需按要求提交年度工作总结与计划，办公室汇总后报国家卫健委医政司。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202511/5a8a0dd41ca34df9adf9873c43450e3d.shtml>

6. 中央人民政府发布《病理类医疗服务价格立项指南》

2025 年 12 月 19 日，中央人民政府发布《病理类医疗服务价格立项指南》。

《指南》核心内容包括：将“人工智能辅助诊断”纳入病理诊断价格构成，列为病理诊断扩展项，为该技术应用理顺收费路径；聚焦病理诊断关键环节，对已有价格项目进行规范整合，同时明确各地定价需考虑人工智能辅助诊断的资源投入成本，医疗机构可自主选择是否采用相关技术及对应企业产品，收益分配由双方自行协商。

下一步，国家医保局将指导各省制定统一价格基准，由具备价格管理权限的统筹地区在基准基础上浮动确定实际执行价格。

详见：

https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202512/content_7052255.htm

7. 国家医保局、人社部联合发布《关于印发国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录以及商业健康保险创新药品目录（2025年）的通知》

2025年12月5日，国家医保局、人社部联合印发2025年版国家基本医保（含生育、工伤）药品目录及商业健康保险创新药品目录。此举是落实党中央、国务院决策部署，提升参保用药保障、支持创新药高质量发展、健全多层次医疗保障体系的关键举措，对减轻群众医疗负担、推动医药产业升级、筑牢民生保障底线具有重要意义。

核心要求方面，新版基本医保目录自2026年1月1日起执行，2024年版目录同步废止；未续约调出的谈判药品设6个月过渡期，2026年6月底前按原标准支付。谈判药品、竞价药品执行全国统一医保支付标准，集采药品以本省中选价为支付标准，规范费用分担机制。

供应保障上，新增药品需于2025年12月底前完成省级挂网，定点医疗机构2026年2月底前调整配备，谈判药品不受“一品两规”限制，完善“双通道”管理与基金支付监测，确保用药可及与基金安全。

商保创新药目录挂网、配备参照医保谈判药品执行，医保基金不予支付，支持纳入商业健康保险保障范围，鼓励探索医保、工伤保险与商保“一站式”结算。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202512/content_7050533.htm

8. 国家医保局发布《关于印发长期护理保险服务管理文书(2026年版)的通知》

2025年12月1日，国家医保局发布《长期护理保险服务管理文书（2026年版）》。

《管理文书2026年版》依据《长期护理失能等级评估标准（试行）》《国家长期护理保险服务项目目录（试行）》等政策文件制定，全面覆盖失能评估、护理执行、监管考核、基金结算全链条，既明确了各主体操作规范，又强化了政策执行刚性，为长期护理保险制度规范有序运行提供了坚实的制度支撑和操作遵循。

《管理文书2026年版》从服务实施维度，文书构建了评估机构、护理机构、经办机构三类配套表格体系：评估机构5类表格明确失能等级自评、申请、复评流程及36项护理服务适配标准，实现“分级评估、精准

施策”；护理机构 4 类表格通过“一人一档”建档、定制化服务计划、全流程记录追溯，筑牢服务质量基础；经办机构 7 类表格涵盖满意度调查、服务质量评级、机构巡查及基金结算全环节，其中质量评价表以 60% 得分为合格线，结算表格明确费用分担逻辑，有效弥补传统管理中标准不一、监管薄弱的短板。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/1/art_104_18899.html

9. 深圳卫健委、科创局、财政局三部门联合发布《关于深圳市医学研究专项资金管理办法续期的通知》

2025 年 12 月 23 日，深圳卫健委、科创局、财政局三部门联合发布通知，对《深圳市医学研究专项资金管理办法（试行）》予以续期。此举是深圳深化创新驱动发展战略、推动生物医药及生命健康产业高质量发展的重要举措，对规范财政专项资金使用、提高资金效益、强化医学研究自主创新、培育复合型医学人才具有重要意义。

管理职责方面，市财政部门负责预算统筹、监督绩效管理；深圳医科院履行资金全周期管理主体责任，实行“只管不用”原则，不资助本单位人员；依托单位（高校、科研院所等）负责项目申报审核、资金使用监督等。

资助对象涵盖生物医药领域不同阶段人才及前沿研究、器械研发等项目，主要采取事前资助模式，可滚动支持。资金管理上，明确预算编制要求，赋予依托单位和项目负责人较大调剂权，规范资金拨付、使用禁止行为及结余资金处理；同时强化绩效管理与全流程监督，对科研失信、违规使用资金等行为明确处理措施。

详见：

https://wjw.sz.gov.cn/xxgk/zcfggfwj/mybh_5/content/post_12530783.html

10. 北京卫健委印发《北京市医疗机构健康体检质量管理与控制指标(2025 版)》

2025 年 12 月 19 日，北京卫健委印发《北京市医疗机构健康体检质量管理与控制指标（2025 版）》。

《指标（2025 版）》依据最新医疗卫生法律法规，结合体检行业检查发现的突出问题修订制定，适用于北京市各级各类开展健康体检业务的医疗机构。

以质量管控维度为例，《指标（2025版）》构建了“必备指标+日常质控指标+综合评价指标”三维框架：必备指标明确执业许可、执业活动、体检场地、人员资质4项“红线”要求，任一指标不合格即暂停体检业务，筑牢依法执业底线；日常质控指标以500分制覆盖质控体系建设、检前中后管理、院感管理等核心环节，细化36项具体评价标准，从流程规范、操作合规、安全防护等方面形成闭环管理；综合评价指标聚焦机构自查、数据上报、信息共享、满意度等100分制评价内容，强化非现场监管与长效约束。从服务提升维度，指标既明确体检项目公示、实名制体检、知情同意、隐私保护等服务规范，又细化影像检查、医学检验、报告解读等专业操作标准，同时突出应急能力、重要异常结果处置等风险防控要求，有效弥补传统管理中标准分散、监管薄弱的短板。

详见：

https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202512/t20251223_4358599.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局发布《关于国家医疗器械监督抽检结果的通告（2025年第42号）》

2025年12月3日，国家药监局发布《关于国家医疗器械监督抽检结果的通告（2025年第42号）》，公布国家医疗器械监督抽检结果。此举是深入贯彻“四个最严”监管要求的重要实践，是强化医疗器械全链条监管、防范化解质量安全风险的关键举措，对保障人民群众用械安全有效、规范医疗器械市场秩序、倒逼企业落实质量主体责任、推动医药产业高质量发展具有重要意义，彰显了监管部门守牢安全底线、守护公众健康的责任担当。

《通告》明确监管要求：企业所在地省级药监局需依据《医疗器械监督管理条例》等法规，及时作出行政处理决定并向社会公布；同时督促相关企业开展风险评估，按风险程度确定召回级别并公开召回信息，全面排查不合格原因，制定针对性整改措施并按期落实。

抽检的开展与结果公布，不仅为公众用械安全筑牢了防护屏障，也为医疗器械行业树立了质量标杆，将进一步引导企业强化质量管控意识、提升生产制造水平，推动形成“企业自律、政府监管、社会监督”的多元共治格局，为健康中国战略深入实施提供坚实保障。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20251203172901186.html>

2. 海关总署、国家卫健委、国家市监局、国家药监局联合发布《关于试点实施进口食药物物质分类管理措施的公告》

2025年12月12日，海关总署、国家卫健委、国家市监局、国家药监局联合发布公告，对部分食药物物质试点实施进口分类管理措施，旨在持续优化口岸营商环境，支持食药物物质进口贸易发展。

《公告》明确，试点实施进口食药物物质清单化管理并动态更新，企业需依法依规诚信经营，办理进口通关手续时应明确申报产品用途，承担如实申报责任：清单内商品申报为药用用途的，需提交《进口药品通关单》；申报为其他用途的，免于提交该通关单。

各相关部门将在职责范围内，分别按照食品、药品进口、经营、加工等环节的相关要求加强监管，督促企业合规经营。其中，药用用途进口的食药物物质仅可用于保健食品原料，进口企业不得改变商品用途，不得将其销售给用于非申报用途的企业或个人。

此外，四部门将建立食品安全国家标准及监管信息共享机制，发现涉嫌违法犯罪的，依法追究法律责任。

详见：

<https://www.ccfdie.org/cn/yjxx/yphzp/webinfo/2025/12/1759933102478682.htm>

3. 上海药监局发布《药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法的通知》

2025年12月5日，上海药监局发布《药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法的通知》。

此举是深入贯彻“四个最严”监管要求、落实药品安全“党政同责”的重要举措，是健全药品监管治理体系、提升全链条监管效能的关键抓手，对于压实企业主体责任、防范化解药械化安全风险、筑牢公众健康安全防线、推动行业高质量发展具有多重深远意义。

从监管效能提升维度，《办法》的出台进一步完善了事前事中事后全链条监管机制，通过提醒告诫、督促整改的约谈方式，实现风险早发现、早预

警、早处置，有效弥补了传统监管手段的短板，助力构建精准监管、科学监管的新格局，彰显了监管部门守牢安全底线的责任担当；从企业责任落实层面，办法明确了约谈的情形、程序和后续要求，有助于引导企业强化法治意识和责任意识，主动排查整改安全隐患，健全质量管理体系，从源头上保障产品质量安全。

办法依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规制定，适用于本市各级药品监管部门对药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人等被约谈单位的约谈工作。约谈遵循属地管理、依法规范、注重实效原则，针对发生安全事件、存在安全隐患未及时消除、抽检或风险监测不合格、投诉举报或媒体曝光较多、资料虚假、质量管理体系严重缺陷、未按规定召回、信用风险等级较差等八类情形，可对被约谈单位法定代表人、主要负责人或相关责任人员实施约谈。

详见：

<https://yjj.sh.gov.cn/zh/20251205/1b2eb7cc2b44483294469e02ecf5f583.html>

4. 上海市政府发布《医保体系首设商保创新药目录 各地惠民保有有望成为第一落点》

2025年12月10日，2025年国家医保药品目录及首版商保创新药目录在广州发布，标志着我国医疗保障体系正式进入“双目录”时代。

2025年国家医保药品目录延续八年调整优化态势，重点纳入三阴乳腺癌、胰腺癌等重大疾病用药，朗格汉斯细胞组织细胞增生症等罕见病用药，以及糖尿病、自身免疫性疾病等慢性病用药，有效弥补了基本医保保障空白，肿瘤、精神疾病、儿童用药等重点领域保障水平显著提升，进一步筑牢了“保基本”的民生底线。

从保障效能提升维度，2025年国家医保药品目录新增114种药品（含50种一类创新药），目录内药品总数增至3253种，重点填补了三阴乳腺癌、胰腺癌等重大疾病，朗格汉斯细胞组织细胞增生症等罕见病，以及糖尿病等慢性病的用药保障空白，显著提升了重点领域保障水平；首版商保创新药目录纳入19种药品，涵盖CAR-T肿瘤治疗药、罕见病特效药、阿尔茨海默病治疗药等创新程度高、临床价值显著但超出基本医保定位的高值药品，为这类药品提供了新的支付路径，有效弥补了传统保障体系对高值创新药覆盖不足的短板。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw4411/20251210/bb1df3e0435b4ab29227fd22d2ad786c.html>

5. 上海市政府发布《关于下达 2025 年度第三批科技金融保费补贴经费的通知》

2025 年 12 月 9 日，上海市政府发布《关于下达 2025 年度第三批科技金融保费补贴经费的通知》。

《通知》作为针对性支持生物医药领域的专项补贴政策，其核心目标在于通过精准的金融扶持，降低生物医药企业在创新发展过程中的风险成本，尤其是在人体临床试验、产品责任保障等关键环节的压力，让企业能够更聚焦于核心技术研发与创新成果转化。

《通知》从企业赋能维度，补贴覆盖范围广泛且精准，既包含益方生物、复宏汉霖等生物医药龙头企业，也涵盖众多中小科技型企业，同时涉及复旦大学附属妇产科医院、中国科学院上海营养与健康研究所等科研院所及医疗机构，通过分类分档补贴，有效缓解企业在技术研发、成果转化过程中的资金压力，助力企业聚焦核心业务、加快创新步伐；从产业升级维度，补贴重点聚焦生物医药、高端医疗器械、基因技术等战略性新兴产业，精准对接产业发展需求，进一步凝聚创新资源、强化产业链协同。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/671e4dc4eccb4906aa37f98c7bbb5aef>

（四）健康与养老

1. 民政部关于发布《养老机构服务信息公开指南》等 11 项行业标准的公告

近日，民政部发布公告，正式批准《养老机构服务信息公开指南》等 11 项行业标准，进一步完善民政领域标准体系，提升相关服务管理的专业化、规范化水平。

此次发布的行业标准涵盖养老服务、儿童福利、残疾人康复及区划地名等多个领域。其中，养老服务方面出台《养老机构服务信息公开指南》《养老机构智能化应用与管理指南》《养老机构志愿服务管理规范》及《养老机构出入院服务基本规范》等 4 项标准，分别对养老机构的信息透明化、

智慧化建设、志愿服务管理和出入院关键服务环节提出了明确指引，有助于推动养老机构服务提质增效。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980008692/content.html>

2. 上海民政局、上海财政局联合发布《关于进一步推进康复辅助器具社区租赁服务工作的通知》

为了不断满足老年人、残疾人和伤病人多层次、多样化的康复辅助器具租赁服务需求，根据《上海市养老服务条例》《上海市人民政府关于加快本市康复辅助器具产业发展的实施意见》有关要求，进一步推进上海市康复辅助器具社区租赁服务工作。

详见：

https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan2739_0-2-8-15-55/20251219/fafcafaa22314ff0b31df464f5a452d6.html

3. 政策护航 服务提质 幸福加码 ——2025 年养老服务工作综述

2025 年是“十四五”规划收官之年，是我国养老服务体系建设的关键一年。在党中央、国务院的坚强领导下，我国养老服务事业以深化改革为主线，聚焦制度完善、服务提质、人才强化和产业创新，形成系统性改革框架，全面构建起覆盖城乡的养老服务体系，向高质量发展迈进。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/zt/n3066/n3068/c1662004999980008697/content.html>

4. 养老院里的“床边约定”！崇明家庭医生打通医养结合“最后一米”

崇明区率先建立跨部门协同机制，制定养老机构家庭医生服务点（执业点）专项设置方案，明确三级管理责任体系，将服务“责任田”划分到岗、落实到人。如今，全区 34 个养老机构已实现家庭医生服务点（执业点）全覆盖，每周一次的驻点服务成为老人们的“健康约定”——巡诊问诊、梳理健康档案、慢性病管理、用药指导，家庭医生团队用专业与耐心，将医疗服务送到床边，累计提供诊疗服务 3000 余人次，让“看病难”在养老院里成为过去式。

详见：

<https://mzj.sh.gov.cn/jicxx/20251210/697879c17b364713abda8767427684e5.html>

5. 《中国老龄发展报告（2025）》在京发布

12月23日，由中国老龄科学研究中心编撰的老龄蓝皮书《中国老龄发展报告（2025）—中国老年人需求状况》在京发布。本报告共5个部分，分别为总报告、健康养老篇、银发消费篇、参与社会篇、区域报告。报告聚焦老年人在照料护理、居家社区养老服务、互助养老、慢病诊疗、医疗陪诊、消费支出、辅具用品、适老化改造、金融消费、教育需求、社会参与、休闲活动、权益保障等方面的具体需求进行了深入分析，还对流动老年人的公共服务需求进行了全面梳理，对京津冀地区和长三角地区老年人需求的区域性特征进行了分析。

中国老龄科学研究中心老龄健康研究所副所长罗晓晖发布了《中国老龄发展报告2025》。她介绍说，全面、精准满足老年人的需求，是新时代背景下提升老年人生活质量的关键议题。要在从理论、实践层面进一步把握老年人需求特点、规律的基础上，聚焦老年人需求满足中的供需结构性矛盾，调动老年人需求满足涉及的不同主体的积极性和能动性，共同构建能够有效回应老年人需求的供给体系。

报告发现，在经济需求方面，老年人经济独立性增强但仍有提升空间，以生存性消费为主，金融消费需求有限；在健康需求方面，老年慢病人群普遍存在健康管理和诊疗需求，老年人健康保障主要依靠基本医疗保险；在照料需求方面，失能老年人医养结合服务需求突出，居家社区养老服务需求多元、供不应求，愿意去机构养老的老年人倾向于选择普惠型养老机构，辅具用品广泛应用但结构分化明显；在社会参与需求方面，农村、低龄老年人工作意愿和参与率均更高，老年人在公益活动中参与踊跃老年人参与互助养老意愿总体较强；在精神文化需求方面，以学养老成为一种养老方式，老年人休闲活动参与度和质量均较高；在老年友好型社会环境需求方面，城镇和农村适老化改造需求各有侧重，老年人合法权益受到侵害问题应得到重点关注，流动老年人对常住地基本公共服务均等化的需求提升。总的来看，老年人的需求受到人口学、社会经济等方面因素的影响，呈现人群、时期、地域的差异性，我国在满足老年人各项需求方面取得了显著的成绩和进展，但也仍存在一些不容忽视的问题。

报告分析了我国老年人需求变化趋势，一是从物质满足向精神追求转变，二是从依赖家庭向寻求社会支持转变，三是从传统型向数智型转变，四是从潜在需求向现实需求转变。报告认为，更好地回应老年人的需求，需从以下几个方面着力：一是全面深入把握老年人需求，将准确了解老年人需求作为有效满足老年人需求的基础，重点关注老年人需求的多元性差异性和动态性。二是推动供给和需求形成更高水平动态平衡针对当前存在的老年人供需不匹配问题，增加供给数量、优化供给结构、改善供给方式、加强科技支撑，形成需求牵引供给、供给创造需求的更高水平动态平衡。三是拓展老年人需求满足的路径，统筹构建政府、市场、社会、家庭和个人多元协同供给格局，改善老年人需求满足体验，提升老年人的获得感、幸福感、安全感。

详见：

<http://www.crca.cn/index.php/14-activity/1273-2025-13.html>

二、执法动态

（一）国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第四期）

2025年12月1日，国家医保局发布第四期个人骗取医保基金典型案例，旨在强化全民医保法治意识，深化警示教育，持续保持对欺诈骗保行为的高压态势，守护好人民群众的“看病钱”“救命钱”。本期公布的5起案例，主要涵盖倒卖医保药品、伪造证明材料两大类违法行为。

其中，河北省秦皇岛市关某等人冒名就医并倒卖医保药品骗保案尤为典型。2025年1月，当地医保部门收到相关线索后，立即联合港航公安机关开展联合调查。经查，2023年至2024年间，参保人关某为谋取非法利益，伙同同伙收集多张他人社会保障卡，以代购药名义在当地多家医疗机构开具特定医保药品，骗取医保基金报销后，通过邮寄方式向多地销售牟利。

2025年5月，公安机关已将关某及4名同伙移送检察机关审查起诉。值得注意的是，关某身为公职人员，其相关案件已同步移交当地纪检监察机关，依法依规追究责任。

此类案例清晰表明，医保部门与公安、检察、纪检监察等部门的联动监管机制持续发力，无论何种形式的欺诈骗保行为，都将被依法严惩。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/1/art_14_18890.html

（二）国家医保局发布骗取生育保险基金典型案例（第二期）

2025年12月3日，国家医保局发布第二期骗取生育保险基金典型案例，旨在发挥警示教育作用，遏制虚构劳动关系、虚报缴费基数等骗保乱象，守护生育保险基金安全。生育保险作为社会保险体系的重要组成部分，关系参保人合法权益与就业公平，任何侵害基金安全的行为都将依法严肃处理。

其中，福建省泉州市超亿财税咨询有限公司骗取生育津贴案具有典型意义。当地医保部门通过大数据监测排查时，发现该公司参保人数存在异常增长情况，随即开展深入核查。经查，该公司4名参保人以挂靠形式虚构劳动关系，违规骗取生育津贴，违背了生育保险的参保缴费及待遇申领规定。

核查确认后，医保部门迅速将案件线索移送公安机关查处。目前，当地人民法院已对涉案人员作出刑事判决，对公司法定代表人、财务人员及相关参保人分别判处刑罚并处罚金，有力震慑了此类违法犯罪行为。

此案充分彰显了医保部门运用大数据技术强化基金监管的成效，以及与公安、司法部门联动打击骗保的坚定决心。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/3/art_14_18932.html

（三）国家医保局发布各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的典型案例（第三批）

2025年12月3日，国家医保局发布各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的第三批典型案例，聚焦定点医药机构及相关人员欺诈骗保行为，旨在强化监管震慑，守护医保基金安全。

此次公布的4起案例涉及医院、药房、村卫生室等不同类型医药机构，违法违规行为主要包括：串换非医疗项目为医保可结算项目、虚构诊疗服务或虚记治疗内容、协助他人冒名购药并串换医保药品、过度诊疗及虚计未实施的理疗项目、重复扫码结算医保药品等。

针对上述行为，各地医保部门均依法作出严肃处理：责令涉案机构退回骗取的医保基金，并处以相应罚款；对涉案医药机构采取暂停医保服务、解除医保服务协议等措施；对相关责任人员（医保医师、执业药师、村医等）

给予记扣分、暂停医保支付资格甚至终止医保支付资格（1年内不得备案）的处理，部分案件线索同步移送公安、卫生健康等部门进一步处置。

这批案例充分彰显了医保部门对各类欺诈骗保行为的零容忍态度，以及通过严格执法、强化人员资质管理规范医保基金使用的坚定决心，为广大定点医药机构及从业人员敲响警钟，推动形成规范用基金、诚信提供服务的行业氛围。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/20/art_14_19089.html

三、市场速览

（一）全国医保会议在京召开，明确 2026 年重点工作

2025 年 12 月 13 日，全国医保会议在京召开。

“十四五”时期，全国医保系统在党中央坚强领导下实现圆满收官。2026 年医保工作将聚焦八大重点推进。

参保与制度建设上，巩固全民参保成果，完善居民医保筹资机制，健全因病返贫致贫长效机制，稳妥推进基本医保省级统筹。多层次保障体系上，支持商保与基本医保衔接，落地商保创新药目录，提供“医保+商保”一站式结算服务，协同推进职工医疗互助和慈善救助。基金安全上，加大飞行检查力度，实现统筹地区和基金使用主体全覆盖，对重点对象开展“点穴式”飞检，严查“回流药”等违规行为，保障医保目录内药品应配尽配。生育与长护保险上，扩大生育保险覆盖范围，力争分娩医疗费用政策范围内个人“无自付”，推进分娩镇痛项目纳入支付，全面实现生育津贴直接发放，优化长护保险制度和服务供给。

支付结算上，发布按病种付费 3.0 版，推行特例单议评审，支持基层医疗机构发展，推进医保基金即时结算和医疗服务价格项目全国统一。产业支持上，引导医药产业差异化创新，落实创新药发展措施，开展新批次国家集采和中药联盟采购，扩大集采产品直接结算范围。数智与创新上，建设全民医保数智平台，建立医保综合价值评价体系，推动医保领域人工智能发展。经办服务上，推进生育医疗费用省内跨统筹区直接结算，实现职工医保个账跨省共济，深化刷脸支付等应用，3 年左右大幅减少医院排队缴费现象。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/13/art_14_19020.html

（二）上海二中院发布 2025 年系列审判白皮书

近日，上海二中院发布 2025 年系列审判白皮书，其中《商业贿赂犯罪案件审判白皮书（2020-2024）》点名医药贿赂典型案例，并就企业反商业贿赂制度建设提出具体建议。

2020 至 2024 年，上海二中院共审结商业贿赂案件 351 件，涉案被告人 433 人。医疗行业是商业贿赂高发领域，部分药企通过回扣、虚开发票等方式向医疗机构输送利益，间接推高药品和耗材价格。典型案例中，某医疗科技公司由屠某、洪某某共同出资成立，为提升医用耗材销量，二人从销售利润中抽取相应比例，向某医院 14 名对临床手术耗材的种类、数量、品牌有决定权的医生贿送钱款共计 695 万元，相关行为已构成单位行贿。

《白皮书》指出，市场竞争日益激烈背景下，商业贿赂已成为企业健康发展的重大风险隐患，需通过完善制度建设筑牢廉洁防线。一是建立系统化反商业贿赂规章制度，对内制定《员工手册》《反商业贿赂承诺函》等规范高管及员工行为，对外出台《招投标合规管理规范》《供应商选任流程》等约束合作方；二是完善内控内审预防机制，在采购、销售、财务支出等关键环节设立独立审核岗位，推行阳光操作流程，重点核查大额异常支出；三是强化审计监督，通过内部审计或第三方审计，加大舞弊审计、离任审计等力度，及时发现违规线索；四是健全内部举报机制，设立安全保密的举报渠道并公开宣传，由法务部门或第三方机构独立调查，对举报属实者给予奖励，对违规者严惩；五是借力科技构建智能防御体系，部署大数据监测平台扫描异常交易、引入 AI 报销系统识别虚假票据，但需遵循法律法规，平衡风险防控与员工隐私保护。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/1F2KgUfHsyXSA14vJAYu8w?from=singlemessage&isappinstalled=0&scene=1&clicktime=1767150975&enterid=1767150975>

（三）河北医保局智能监管严厉打击回流药骗保

2025 年 12 月 4 日，国家医保局发文《精准打击回流药》。文章指出，为遏制倒卖回流药骗保行为、维护医保基金安全，河北医保局以药品追溯码

为切入点，构建“参保群众-医药机构-经办部门”三位一体智能监控体系，实现智能监测、风险预警、严惩震慑功能。

具体举措包括：一是动态监测智能提醒，依托全国统一医保信息平台增设相关模块，将涉嫌倒卖超 8 盒药品的参保人列为重点监控对象并短信警示，同时向可能购买回流药的群众发送风险提示；二是事前提醒动态干预，优化医保智能监管子系统，对定点医药机构推送回流药负面提示，对重点监控对象购药时触发医务人员智能提醒，采取限药等管控措施；三是严加惩处强化震慑，系统自动推送涉嫌倒卖线索，经办部门审核后，对查实者暂停医保待遇并依法追责。

下一步，国家医保局将持续深化医保药品追溯码体系建设，通过信息化手段创新其在基金监管中的应用，严厉打击回流药、串换药、假药等相关行为，筑牢医保基金安全防线。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/4/art_14_18934.html

（四）国家医保局聚焦医保领域场景培育组织召开集采座谈会

2025 年 12 月 3 至 4 日，国家医保局连续组织两场医保领域场景培育和开放专题座谈，深入贯彻党的二十届四中全会关于加大应用场景建设和开放力度的部署要求，落实《国务院办公厅关于加快场景培育和开放 推动新场景大规模应用的实施意见》精神，旨在加快医保领域场景创新与落地，推动医保治理体系和治理能力现代化。

此次座谈分两类参会对象：一是 13 家医保信息平台建设运维厂商，二是 12 家来自可穿戴设备、脑机接口、低空经济等领域的创新企业，华为、小米、科大讯飞、华大集团等企业代表参会并结合自身业务积极建言献策，形成了一批观点新颖、思路开阔的医保领域场景，为后续场景落地应用积累了宝贵资源。

下一步，国家医保局将积极推进场景清单发布等后续工作，持续优化医保领域场景培育、开放和应用的制度环境，着力构建“医保 + 新技术”融合发展新格局，让场景创新成为推动医保高质量发展、增进民生福祉的重要支撑。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/10/art_14_18990.html

（五）博瑞策生物宣布完成超亿元 A 轮融资

2025 年 12 月 29 日，专注于生物药安全检测服务的博瑞策生物技术（上海）有限公司宣布成功完成超 1 亿元人民币 A 轮融资。本轮融资由千骥资本领投、道彤投资跟投，浩悦资本担任独家财务顾问，截至目前公司累计融资已超 3 亿元人民币。

博瑞策生物在上海、苏州两地建有超 16000 m²符合 cGMP+GLP+BSL-2 标准的检测服务平台及配套设施，已支持抗体、疫苗、mRNA 等多类生物药的百余项国内外申报项目。本轮融资资金将主要用于全球化布局拓展、检测平台迭代升级、产品产业化落地及核心人才梯队建设，公司将践行“双向并行”战略，助力中国生物药出海同时链接全球优质资源。

千骥资本、道彤投资等投资方均认可博瑞策生物的专业技术实力、合规体系与行业价值，认为其能为生物医药产业高质量发展提供关键支撑，助力行业全球化与标准化进程。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/BmZdahmB3r9K1OYR7xeG3A>

（六）2025 数字医疗白皮书：AI 落地 脑机突破

2025 年 12 月 28 日，动脉网发布《2025 数字医疗年度创新白皮书》，基于对多家创新企业、投资机构及行业专家的调研访谈，系统梳理数字医疗行业发展现状，剖析核心特征与突破，展望 2026 年趋势，核心聚焦 AI 落地应用与脑机接口临床试验两大主线。

政策层面，2025 年多项重磅政策密集出台，AI 被纳入“人工智能+”行动重点融合领域，脑机接口被列为国家未来产业，医疗大数据、数字疗法等领域实现支付端与监管规范突破，构建起覆盖标准制定、产业扶持、价格管理的完善政策生态。产品技术方面，AI 大模型呈爆发式增长，专科专病化趋势显著，医疗机构参与共研比例提升，累计 207 款 AI 医疗器械获批三类证，应用场景向诊疗全流程延伸；脑机接口技术跻身全球前列，侵入式、半侵入式等多领域斩获突破，临床试验注册量创新高，全国落地 41 个临床研究病房，配套产业链加速成型；医疗大数据推进可信数据空间建设与资产化利用，数字化营销重心转向患者服务。

资本端表现活跃，一级市场 AI 医疗领域诞生 10 亿元级大额融资，脑机接口赛道融资热度凸显；二级市场 7 家医疗 AI 企业密集递表港交所，脑机接口概念股涨幅领跑；医疗信息化领域因需求调整出现百亿级龙头并购事件。白皮书将医疗人工智能、脑机接口列为高价值领域，评选出东软集团、京东健康等年度创新案例，并预测 2026 年行业将聚焦技术融合创新、应用场景下沉、产业链协同三大方向。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/CxYkt-iuPyQjI5vdmU6lkQ>

（七） 惟德精准宣布完成超亿元 B 轮融资

2025 年 12 月 27 日，深圳惟德精准医疗科技有限公司宣布完成超 1.2 亿元人民币 B 轮融资，本轮融资于 4 月完成交割，由广州金控基金、广州天河基金联合领投，多家机构及老股东本草资本跟投，为公司抗周期发展注入资金动能。

据悉，惟德精准产品兼容多平台影像数据，覆盖穿刺活检、消融等多种术式，将传统定性操作重构为量化过程。其中 CT 路径产品已获国家 II 类医疗器械注册证，在近百家医院临床应用，高难度场景下表现优异且无严重并发症；术中超声路径的肾部介入产品进入创新医疗器械通道，正推进 CE 注册，拟布局海外市场。

根据公司消息，本次融资资金将用于产品迭代、海内外市场拓展及关键耗材国产替代，计划 2026 年手术量突破 6000 台，深化临床合作并推进全球化布局。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/Bscq2F7OvyhQmEy92kxZjQ>

（八） 血霁生物宣布完成过亿元 B1 轮股权融资

2025 年 12 月 26 日，苏州血霁生物科技有限公司宣布完成过亿元人民币 B1 轮股权融资首关及 1.2 亿元人民币银行债权融资。其中股权融资由海南大健康医学集团领投、永徽创投等跟投，B1 轮二关预计未来数月内关闭；债权融资来自招商银行苏州分行等四家银行，作为公司发展储备金。

据悉，血霁生物成立于 2021 年，聚焦血小板体外再生核心业务，致力于解决血源短缺、血液传播疾病等问题；公司两款巨核细胞产品已获中美两

国 IND 批准，多款血小板注射液产品累计获 FDA 5 个孤儿药认定（ODD）及 2 个罕见儿科疾病认定（RPDD），2026 年计划提交四五个新药 IND 申请。

根据公司消息，本轮融资资金将主要用于前两条管线的临床试验及重点管线临床前工作，公司后续还将启动海外业务布局，推动“中国原创”血小板再生技术走向全球。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/9EisoEA78Gfumx1TSZFn0Q>

（九）杭州印生宣布完成千万级 Pre-A 轮融资

2025 年 12 月 26 日，杭州印生医疗科技有限公司宣布完成数千万元 Pre-A 轮融资，资金将主要用于全球首个 3D 打印口腔修复膜的临床试验及组织再生新产品研发。

印生医疗由中国工程院杨华勇院士、浙江大学贺永教授及多位临床专家联合创立，在浙江大学高端装备研究院孵化成长，已牵头承担多项国家级项目。公司核心优势在于全球首创的微纳生物 3D 打印“再生桥”技术平台，通过高精度打印仿生 ECM 微纳结构，以纯物理方式引导细胞定向生长修复组织，克服传统产品再生效果、安全性等痛点，且能实现规模化量产；产品管线覆盖口腔修复、生殖健康、细胞治疗、医疗美容等多场景，提供新一代再生医学解决方案。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/9c05xcogQgasEJbWQQdVWA>

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏拼音顺序）陈斌寅（邦信阳所） 陈程（融孚所） 陈德武（锦天城所） 程芳（中伦上海分所） 陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩所） 陈政军（汉盛所） 戴祥（德恒上海分所） 邓亚萍（君康所） 单颖之（金杜上海分所） 顾龙（安杰世泽上海分所） 郭默涵（金澄所） 桂辛（德和衡上海分所） 顾泱（汉坤上海分所） 郭亚飞（汇业所） 高永华（环球上海分所） 何海洋（中闻上海分所） 郝凯莉（君都上海分所） 黄鹏（申浩所） 何晓雪（段和段所） 黄益澍（弼兴所） 蒋海洪（功承瀛泰所） 江海（和归所） 江军（功承瀛泰所） 金云（安波所） 罗淼（两高上海分所） 吕庆喜（慕恩所） 栾晓丽（中天阳所） 练育梅（诺可所） 孟登辉（金茂所） 莫环（嘉源上海分所） 闵鹏（东方华银所） 钱大立（通力所） 邱靖（中伦上海分所） 沈涛（大成上海分所） 孙欢成（远东所） 孙书保（盈科上海分所） 孙陶（道信上海分所） 吴芙蓉（金诚同达上海分所） 王海霞（协力所） 魏俊璟（联合所） 王伶俐（德禾翰通所） 吴颖（金茂所） 薛安军（君康所） 徐丹丹（国枫上海分所） 徐刚（中天阳所） 俞北瑜（海华永泰所） 杨澜波（上正恒泰所） 赵丹蕾（联合所） 张静（捷华所） 赵静（正策所） 张锦华（兰迪所） 咎箴（澜亭所） 朱立（段和段所） 赵鹏（创同所） 钟琪（天元上海分所） 赵薇（皓生所） 周文杰（九州丰泽所） 张泽传（国浩上海分所） 朱海峰（博和汉商所）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）