

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 7 月 第 93 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024 年 7 月)

目 录

(HEALTH CARE LEGAL INFORMATION)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 二十届三中全会通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》	4
2. 国家卫健委发布《关于 2024—2025 年持续开展“公立医疗机构经济管理年”活动的通知》	4
(二) 医疗、医保管理	5
1. 科技部发布《人类基因组编辑研究伦理指引》	5
2. 国家医保局发布《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》	5
3. 国家医保局办公室发布《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》	6
4. 国务院办公厅发布关于印发《“高效办成一件事”2024 年度新一批重点事项清单》的通知	6
5. 上海市卫健委、上海市药监局发布《关于进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》	7
6. 上海卫健委发布《上海市大型医院巡查实施方案（2024-2026 年度）》	7
7. 上海市卫健委发布《关于加强本市医疗机构麻醉药品和精神药品管理的通知》	8
8. 北京市卫健委印发《关于进一步加强北京市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会规范化管理的指导意见（试行）》	8
9. 广东省卫健委发布《广东省中医药局关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》	8
(三) 药品、医疗器械管理	9
1. 国务院审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》	9
2. 国家药监局、国家卫健委发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》	9
3. 国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	10
4. 国家药监局药审中心公布《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》	10
5. 国家药监局发布《中药标准管理专门规定》	10
6. 国家药监局信息中心发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集（征求意见稿）》	11
7. 国家药监局发布《药用辅料生产质量管理规范（征求意见稿）》	11
8. 国家药监局发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	12
9. 上海市人民政府办公厅发布《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	12
10. 上海市药监局发布《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》	13
(四) 网络、数据安全	13
1. 全国网安标委发布《数据安全技术 个人信息保护合规审计要求（征求意见稿）》	13
(五) 医药反腐	14
1. 重庆市监局发布《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》	14
2. 河北省市监局发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》	14
3. 海南省卫健委发布《海南省卫生健康委关于医药领域不正之风和腐败问题专项整治举报事项的公告》	15
(六) 养老政策	15

1.上海市人民政府办公厅发布《上海市推进养老科技创新发展行动方案（2024-2027年）》	15
二、执法动态.....	16
（一）国家医保局发布《定点医疗机构违法违规使用医疗保障基金典型问题清单》（2024版）	16
（二）中央纪委监委发布题为《以案明纪释法 接受医疗设备“捐赠”后定向采购相关服务如何定性》的文章.....	16
（三）国家药监局发布《关于威海华特生物科技有限公司飞行检查情况的通告》	17
（四）广东省卫健委前党组书记、主任朱宏遭受双开处分	17
（五）一品红在国家药品集中采购中涉嫌串通投标，被要求支付 2.66 亿元损失金额	17
三、专业文章.....	18
（一）沈涛 宋铮铮：《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》解读 大成·策析	18
（二）沈涛、朱韵骋：《浅谈基因编辑研究的伦理规制》 大成研究	18
四、市场速览.....	19
（一）博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会上，《2024 年中国医疗大健康产业发展白皮书》发布	19
（二）2024 年全国药品监管工作座谈会在京召开.....	19
（三）上海市卫健委、医保局、药监局党组开展“三医”联组专题学习	19
（四）鵬远生物宣布已完成过亿元战略融资.....	20
（五）慕恩生物宣布已于近日完成 3 亿元 C+轮融资	20
（六）首个医疗机构自行研制使用体外诊断试剂完成试点备案	20
（七）礼来穆峰达®（替尔泊肽注射液）长期体重管理适应症获国家药监局（NMPA）批准	21
（八）国内首个胰岛细胞注射治疗糖尿病的新药临床试验申请获 CDE 受理.....	21
（九）浩博医药 AUSPERBIO 宣布近日完成 3700 万美元 A 轮融资	21
（十）大睿生物医药科技（上海）有限公司宣布成功完成 A+轮 3500 万美元融资	22
（十一）合成生物学技术平台型公司上海宝济药业完成数亿元人民币 C 轮融资	22

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 二十届三中全会通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》

2024 年 7 月 18 日，二十届三中全会通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》。

《决定》共 15 个部分、60 条，分 3 大板块，提出 300 多项重要改革举措，覆盖经济、民生、教育、科技、民主、法治、党的建设等领域，并涉及医药行业相关的生物医药、创新药和中药等内容。其中，《决定》提出：健全因地制宜发展新质生产力体制机制，完善推动生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系。

针对深化医药卫生体制改革，《决定》指出：

- （1）实施健康优先发展战略，健全公共卫生体系；
- （2）促进社会共治、医防协同、医防融合，强化监测预警、风险评估、流行病学调查、检验检测、应急处置、医疗救治等能力；
- （3）促进医疗、医保、医药协同发展和治理；
- （4）促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，加快建设分级诊疗体系，推进紧密型医联体建设，强化基层医疗卫生服务；
- （5）深化以公益性为导向的公立医院改革，建立以医疗服务为主导的收费机制，完善薪酬制度，建立编制动态调整机制；
- （6）引导规范民营医院发展；
- （7）创新医疗卫生监管手段；
- （8）健全支持创新药和医疗器械发展机制；
- （9）完善中医药传承创新发展机制。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/202407/content_6963770.htm

2. 国家卫健委发布《关于 2024—2025 年持续开展“公立医疗机构经济管理年”活动的通知》

2024 年 7 月 2 日，国家卫健委发布《关于 2024—2025 年持续开展“公立医疗机构经济管理年”活动的通知》。

《通知》是对深化医改年度工作的进一步落实，根据“深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务”，今年将重点推进以业财融合为重点的公立医院运营管理。加强公立医院债务风险管控，指导推动各地有序分类化解公立医院长期债务。

《通知》明确，继续坚持“规范管理、提质增效、强化监管”主题，聚焦发展和安全，持续加强以业财融合为核心的运营管理体系建设，推动公立医疗机构内部流程管理精细化、规范化和信息化。

《通知》要求，大力推进公立医疗机构运营管理信息化建设，并提出了阶段性目标：公立医院高质量发展试点医院及国家卫生健康委、国家中医药局预算管理医院要率先完成运营管理信息集成平台建设，其他医院要加快实施、有力推进。到 2025 年底，努力实现全国 50% 三级公立医院具备和应用运营管理信息集成平台；力争到 2027 年底，实现全国三级公立医院全覆盖，全国二级公立医院覆盖率明显提升。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7786k/202407/df1f6b2a90334d3291d94d22ea691f73.shtml>

（二）医疗、医保管理

1. 科技部发布《人类基因组编辑研究伦理指引》

2024 年 7 月 8 日，科技部发布《人类基因组编辑研究伦理指引》。

《指引》共分为 5 部分，明确了开展人类基因组编辑研究的目的、基本原则、一般要求和特殊要求。《指引》提出，人类基因组编辑研究应遵循增进人类福祉的一般原则；目的合理、保护研究参与者、符合知情同意等一般要求；在开展基础研究和临床前研究、临床研究等不同阶段应特别关注的特殊要求。

《指引》表明了我国对于基因编辑的态度：目前进行任何生殖系基因组编辑的临床研究是不负责任和不被允许的。只有在对获益与风险以及其他可供选择的方案进行充分理解和权衡，安全性和有效性问题得以解决，已获得广泛的社会共识，经严格审慎评估并在严格监管下，才可考虑开展临床研究。对生殖细胞、受精卵或人胚进行基因组编辑研究时，严禁将编辑后的生殖细胞、受精卵或人胚用于妊娠及生育在临床研究中。

《指引》高度重视对研究受试者的保护，采取多项措施保障其权益和安全。明确要求研究应获得参与者的明确、有效的知情同意；强调尊重参与者的知情权、隐私权和自主决定权；在临床研究时充分评估潜在风险，在“行动优先”与“防范优先”两类立场之间寻求恰当的平衡。最后，临床研究还须接受严格的伦理审查和监管，最大限度地保障参与者的安全。

详见：

https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html

2. 国家医保局发布《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》

2024 年 6 月 28 日，《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》发布，并于 7 月 1 日正式启动申报工作。

《工作方案》的调整主要包括以下 3 方面：

（1）申报条件方面，按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2019 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报。

（2）调出品种的范围方面，将近 3 年未向医保定点医药机构供应的常规目录药品，以及未按协议约定保障市场供应的谈判药品列为重点考虑的情形，强化供应保障管理。

（3）强化专家监督管理，明确专家参与规则和遴选标准条件，加强对参与专家的专业培训和指导，提高评审测算的科学性、规范性。建立健全专家公正履职承诺、保密管理、对外宣传等规定。

为稳定企业预期，今年的续约规则和竞价规则与往年基本保持一致。第一批竞价品种的支付标准有效期将于今年 12 月 31 日到期。此外，今年的竞价规则中增加了对支付标准有效期到期品种经专家评审纳入常规目录管理的表述，使规则更加完善。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202406/content_6960127.htm

3. 国家医保局办公室发布《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》

2024 年 7 月 23 日，国家医保局发布《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》。

《通知》主要包括 3 部分内容：（1）新版分组落地执行，规范各地分组；（2）提升结算清算水平，减轻医疗机构资金压力；（3）加强改革协同，做到公开透明。下一步国家医保局将会同有关部门，指导地方落实《通知》要求，做好支付方式改革相关工作。

《通知》明确了 2.0 版分组方案的执行时间点：原则上今年新开展 DRG/DIP 付费的统筹地区直接使用新版分组，已经开展地区应在今年 12 月 31 日前完成新版分组的切换准备工作，确保明年起各统筹地区统一使用分组版本，提高支付方式改革。

总体上看，《通知》透露出，三年来各方对 DRG/DIP 支付方式改革的意见得到了反馈，如特例单议机制、探索除外机制、提升医保基金结算清算效率、预付金管理等工作的规范性、统一性。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/23/art_104_13313.html

4. 国务院办公厅发布关于印发《“高效办成一件事”2024 年度新一批重点事项清单》的通知

2024 年 7 月 19 日，国务院办公厅发布《“高效办成一件事”2024 年度新一批重点事项清单》。

《清单》在加快推进 2024 年度第一批 13 个重点事项落地见效的基础上，统筹推进新一批重点事项清单实施，持续推动在更多领域更大范围实现“高效办成一件事”，聚焦企业和个人事项，进一步提升企业和群众获得感。

《清单》包括“就医费用报销”，分为职工医保个人账户家庭共济办理、基本医疗保险参保人员异地就医备案、五种门诊慢特病费用跨省直接结算、医疗费用报销直接结算，以医保部门为责任部门。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202407/content_6963543.htm

5. 上海市卫健委、上海市药监局发布《关于进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》

2024 年 7 月 22 日，上海市卫健委和上海市药监局发布《关于进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》。

《措施》分为 4 个方面，分别为：优化伦理审查关键流程、加强伦理审查结果互认、完善伦理审查治理体系、健全伦理审查组织保障。

《措施》规定，为提高医疗机构卫生伦理审查效率，需推进落实：（1）简化统一受理资料和流程；（2）增加伦理审查会议频次；（3）缩短伦理审查时间；（4）全面推进伦理协作审查机制；（5）探索长三角伦理审查结果互认机制建设；（6）发挥区域伦理审查委员会优势；（7）强化专家引领作用；（8）建立市临床研究伦理审查质量促进中心；（9）完善伦理培训体系建设；（10）优化医疗卫生机构评价机制。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/kjy2/20240722/b44be14ae5e3438ea8dba2d97beb36c5.html>

6. 上海卫健委发布《上海市大型医院巡查实施方案（2024-2026 年度）》

2024 年 7 月 12 日，上海卫健委发布《上海市大型医院巡查实施方案（2024-2026 年度）》。

针对巡查范围，《方案》规定：原则上为全市范围内所有二、三级公立医院、妇幼保健院，不含国家卫生健康委委管医院、部队医院。社会办医院、基层医疗机构按照管理原则参照执行。

针对巡查安排，《方案》规定：分批次、按年度开展巡查工作。三级综合医院巡查时间原则上不少于 7 天，三级专科医院、康复医院、妇幼保健院和二级医院原则上不少于 5 天。计划于 2026 年 10 月底前完成巡查工作。

针对巡查内容,《方案》围绕公立医院党建、行业作风建设、医院运行管理三个方面展开。其中,围绕行风热点问题,重点巡查医药领域腐败问题集中整治工作、医疗机构工作人员廉洁从业九项准则、全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划 2021—2024 年落实情况。

详见:

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20240712/b6c5e73678de4ec79cbd9475f83bb485.html>

7. 上海市卫健委发布《关于加强本市医疗机构麻醉药品和精神药品管理的通知》

2024 年 7 月 3 日,上海市卫健委发布《关于加强本市医疗机构麻醉药品和精神药品管理的通知》。

《通知》共分为 5 部分,围绕高度重视麻精药品管理工作、不断完善麻精药品管理制度、严格规范麻精药品处方管理、切实提升信息化管理水平、重点开展专项督查整改展开。

《通知》强调,在全面自查的基础上,市卫健委负责对市发证的医疗机构进行抽查,各区卫健委负责对区发证的医疗机构进行抽查。针对发现的麻精药品管理风险和隐患,及时督促医疗机构整改到位;对执行落实不力、管理存在漏洞的医疗机构或个人,将按相关规定给予相应处罚,并严肃追究相关人员责任。

详见:

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl4/20240704/4be44bcec02d4788a659b76a83414bb2.html>

8. 北京市卫健委印发《关于进一步加强北京市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会规范化管理的指导意见(试行)》

2024 年 7 月 1 日,北京市卫健委印发《关于进一步加强北京市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会规范化管理的指导意见(试行)》。

《指导意见(试行)》主要分为 5 部分,分别就总指导思想及工作要求、医疗机构药事会的组成和管理、药事会的具体工作职责、药品遴选的原则和程序、监督管理制度方面进行部署,旨在通过规范化管理,提高医疗机构药事管理的工作效率和工作透明度,确保药品的合理使用和患者用药安全。

详见:

https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202407/t20240716_3750701.html

9. 广东省卫健委发布《广东省中医药局关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》

2024 年 7 月 5 日,广东省卫健委发布《广东省中医药局关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》。

《通知》主要针对 2 大问题：医疗机构设置审批问题和医疗机构执业登记相关问题作出了答复，明确不同层级卫生健康行政部门的审批权限，规范《设置医疗机构批准书》的有效期，并提出了医疗机构执业登记的具体要求，旨在确保广东省医疗机构审批管理的规范化、标准化和制度化。

《通知》推进实施部分医疗机构的设置审批与执业登记的“两证合一”政策。对于社会办医疗机构来说，这一政策有助于明确审批程序，降低准入门槛，同时确保医疗机构的规范化管理，对于社会办医的健康发展具有积极意义。

详见：

http://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2024/16/content/post_4457912.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 国务院审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》

2024 年 7 月 5 日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。

会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

目前《方案》尚未公开全文，从征求意见来看，对创新药发展的全链条支持体现在 6 个方面：（1）加快新药研发和成果转化；（2）优化创新药审评审批机制；（3）加快创新药配备使用；（4）提高创新药多元支付能力；（5）丰富创新药投融资支持渠道；（6）强化创新药全链条数据要素资源利用。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202407/content_6961691.htm

2. 国家药监局、国家卫健委发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》

2024 年 7 月 19 日，国家药监局会同国家卫健委发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》。

《管理要求》共 15 条，确定了相关产品范围和医疗机构范围，明确了医疗机构、医疗器械经营企业和境外制造商、代理人各方责任认定要求，规定了申请、审核和使用管理相关要求。《管理要求》适用于医疗机构因患者临床急需而临时进口使用，国外已上市但国内尚无同品种产品获准上市的第二类、第三类医疗器械，不包括应纳入大型医用设备配置许

可管理的设备，且使用这些医疗器械的医疗机构必须是高水平的三级甲等医院，并具有相应疑难危重症的治疗能力和专业科室。

《管理要求》指出，医疗机构应当对临床急需医疗器械的临床使用管理情况负责。医疗机构、医疗器械经营企业和医疗器械境外制造商或者代理人应当签订质量协议/委托代理协议，明确各方质量安全义务和责任，包括赔偿义务和责任。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/qtgzwj/20240719/9db4d0d809ad4be4bd58b513f7efc386.html>

3. 国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》

2024 年 7 月 31 日，国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。

《方案》共分为 5 部分，分别规定了工作目标、纳入试点工作的有关要求、试点工作实施步骤、时间安排及预期成果以及保障措施。《方案》提出，此次试点工作的目标为优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240731184417109.html>

4. 国家药监局药审中心公布《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》

2024 年 7 月 1 日，国家药监局药审中心公布《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》。

《通知》明确，药品注册电子申报资料的网络传输试行工作已正式启动，并对于试行范围、递交方式、核查要求、操作流程、验证标准和培训支持作出规定。

《通知》开启了药品注册申报的新篇章，从传统的光盘提交转向了更高效、更安全的网络传输方式，加快了药品注册申报流程的速度。目前，网络传输方式正处于试行阶段，各制药企业可根据自身公司及项目的情况，选择合适的申请进行新提交方式的尝试，以适应这一重要的变革。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5cb8e4c325ebec432739bfd8346eec96>

5. 国家药监局发布《中药标准管理专门规定》

2024 年 7 月 9 日，国家药监局发布《中药标准管理专门规定》。

《规定》共 9 章 62 条，对中药标准研究制定的基本原则、各类中药质量标准具体要求、标准修订、实施等进行规定，明确了责任主体，规范了关键流程。《规定》的适用范围包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等药品标准管理。

为了进一步优化中药标准形成机制，《规定》引入竞争机制、深化公开机制、强化鼓励机制。《规定》明确，中药国家药品标准或者省级中药标准的制定修订，一般按照标准研究课题方式组织开展，公开征集课题承担单位，择优选择确定承担单位，并予以公示。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypbzhgg/20240710174754155.html>

6. 国家药监局信息中心发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集（征求意见稿）》

2024 年 7 月 9 日，国家药监局信息中心发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集（征求意见稿）》。

《基本数据集（征求意见稿）》规定了医疗器械生产许可与备案管理所涉及的数据子集相关内容，覆盖医疗器械监管基础信息以及医疗器械生产许可申请、受理、审批及备案等环节。

《基本数据集（征求意见稿）》旨在规范医疗器械信息系统的建设和数据交换共享，以符合《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》和《国家药监局关于印发〈药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划〉的通知》的相关要求。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20240710094435198.html>

7. 国家药监局发布《药用辅料生产质量管理规范（征求意见稿）》

2024 年 7 月 29 日，国家药监局发布《药用辅料生产质量管理规范（征求意见稿）》。

《药用辅料生产质量管理规范（征求意见稿）》共 13 章 79 条，围绕质量管理、文件管理、生产管理、合同管理、机构与人员、厂房与设施、生产设备、物料与产品、等方面作出规定，旨在规范药用辅料生产活动，确保药用辅料质量，保障公众用药安全。

《规范（征求意见稿）》强调，药用辅料生产企业应加强原材料的采购管理，确保原材料质量符合要求；在生产过程中应严格控制关键工艺参数，确保产品质量；应建立完善的质量控制体系，对产品进行严格的检验和测试，确保产品符合相关标准。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20240718164243192.html>

8. 国家药监局发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》

2024 年 7 月 30 日，国家药监局发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》。

《指导原则》适用于药品监督管理部门依据新修订的《医疗器械经营质量管理规范》，对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场检查，或者经营备案后的现场检查，以及其他各类监督检查。检查过程中，医疗器械经营企业可以根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由药品监督管理部门的检查组予以确认。

《指导原则》列出质量管理体系建立与改进，职责与制度，人员与培训，设施与设备，采购、收货与验收，入库、贮存与检查，销售、出库与运输，售后服务等 8 个方面的检查内容及检查要点，并标识关键项目。《指导原则》自发布之日起施行，原国家食品药品监管总局 2015 年印发的《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》同时废止。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240730155754155.html>

9. 上海市人民政府办公厅发布《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》

2024 年 7 月 30 日，上海市人民政府办公厅发布《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》。

《若干意见》围绕研发、临床、审评审批、应用推广、产业化落地、投融资、数据资源、国际化等关键环节，坚持全链条创新、全链条改革、全链条赋能，推出了 8 方面 37 条政策举措，并重点支持以下 6 个方面：

（1）进一步鼓励创新策源（2）进一步放大临床资源优势（3）进一步缩短产品研发和上市周期（4）进一步加快创新产品应用推广（5）进一步完善全要素支撑体系（6）进一步释放改革创新活力。

2024 年 7 月 30 日下午，上海市政府举行新闻发布会，上海市副市长刘多介绍了《若干意见》有关情况，市发改委、市科委、市卫健委、市医保局、市药监局代表共同出席，并答记者提问。

上海市发改委副主任朱明林介绍，此次《若干意见》在 2021 年发布的上一轮政策基础上围绕 3 个方面进行了更新和提升，分别为：（1）聚焦企业诉求关切，对一批现有政策举措进行优化提升；（2）立足产业发展新趋势、新要求，提出一批新的政策举措；（3）围绕国家授权先行先试改革，推动一批试点改革举措落地实施。朱明林也提到，近年来受外部环境的影响，医药行业的投融资规模趋紧，不少中小企业反映融资较为困难。对此，上海市政府也将推出一系列政策以强化投融资支持。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20240730/0fe29fc2246e4b478757dee3a01ccd08.html>

10. 上海市药监局发布《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》

2024 年 7 月 8 日，上海市药监局发布《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》。

《征求意见稿》共 4 章 38 条，包括总则、经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理，对经营资质的基本要求、经营企业必备人员、经营场所和库房要求、以及经营质量管理和监督管理作出了具体规定。

相比《医疗器械经营监督管理办法》，《征求意见稿》进一步强调了企业的申请要求：本市范围内跨行政区域设库，企业应当向原发证药品监督管理部门提出申请；本市范围内跨行政区域变更经营场所，企业应当向变更后经营场所所在地药品监督管理部门提出申请。此外，对于相关资质的申请、备案工作，企业应当通过上海市一网通办在线政务服务平台向所在地药品监督管理部门提出申请，体现了“放管服”改革和电子办件、提高行政审批便捷性的意义。

详见：

<http://hd.sh.gov.cn/inter/#/collect/view?id=4ce799faaf194306a4bf2658d87bdfc5>

（四）网络、数据安全

1. 全国网安标委发布《数据安全技术 个人信息保护合规审计要求（征求意见稿）》

2024 年 7 月 12 日，全国网安标委发布《数据安全技术 个人信息保护合规审计要求（征求意见稿）》。

《审计要求（征求意见稿）》共分为 5 部分，依据《个人信息保护法》等法律法规，对个人信息保护合规审计原则、审计流程、审计对象和范围、审计内容和方法、审计人员要求方面作出规定。《审计要求（征求意见稿）》适用于个人信息处理者开展个人信息保护合规审计工作，也可为相关机构对个人信息处理活动进行个人信息保护合规审计提供参考。

《审计要求（征求意见稿）》在《个人信息保护合规审计管理办法（征求意见稿）》基础上，进一步细化个人信息保护合规审计的具体实施流程和内容，补充了有关未成年人个人信息保护的内容，涉及未成年人真实身份审核，收集、访问未成年人个人信息的最小必要原则。

详见：

https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20240712162705&norm_id=20231220163619&recode_id=55772

（五）医药反腐

1. 重庆市监局发布《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》

2024年7月12日，重庆市市场监督管理局发布《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》。

《指引》共6章32条，主要围绕合规管理组织、合规风险管理、合规制度建设、合规运行保障展开。《指引》涉及医疗机构、医药企业，以及包括但不限于经销商、供应商、渠道商、中间商、外包商以及代理人等的第三方。

《指引》点名8类可能涉嫌商业贿赂的行为，并向医药企业和医疗机构明确风险管控重点：（1）假借销售费、推广费等各种名义或形式报销相关费用，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为；（2）假借支付佣金，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为；（3）假借开展学术活动、科研协作、学术支持等名义，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为；（4）通过赠送礼品、安排旅游、餐饮或者娱乐性活动等方式，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为；（5）通过赞助或者捐赠的方式，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为；（6）假借场地租借，将出租出借收益与医疗卫生机构的诊疗活动挂钩的行为；（7）医药企业为了获取与医疗卫生机构的合作机会，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为；（8）医疗机构或其内设科室、从业人员违规开具处方，收取医药企业回扣或不当利益的行为。除上述行为外，还应当密切关注以义诊、咨询等名义开展的各项活动，审查这些活动是否与药品、医疗器械以及医疗产品的销售挂钩，是否存在商业贿赂的可能。

此外，《指引》还对商业贿赂可能引发的行政风险、民事风险及刑事风险进行提示。

详见：

http://scjgj.cq.gov.cn/zfxxgk_225/gsgg/qtgg/202407/t20240712_13368199.html

2. 河北省市监局发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》

2024年7月15日，河北省市监局发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》。

《指引（试行）》共25条，主要围绕医药企业商业贿赂行为的界定、预防方式、行政监管措施展开，并具体列举了涉嫌商业贿赂的6种行为。此外，《指引》建议医药企业重点关注费用报销、赠送礼品、支付佣金、学术会议、赞助捐赠5种场景，评估潜在商业贿赂风险，鼓励医药企业举报其他经营者涉嫌商业贿赂行为，维护市场竞争秩序。

《指引》还规定，医药企业有证据证明进行贿赂的工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的，可不认定为医药企业的商业贿赂行为。

详见：

<http://scjg.hebei.gov.cn/info/106537>

3. 海南省卫健委发布《海南省卫生健康委关于医药领域不正之风和腐败问题专项整治举报事项的公告》

2024年7月23日，海南省卫健委发布《关于医药领域不正之风和腐败问题专项整治举报事项的公告》。

《公告》明确，举报受理内容主要包括3个方面：卫生健康行政部门、医疗机构工作人员在药品和医疗器材进医院、招评标、采购、使用等环节中违规插手、干预招标、收取回扣等问题；医务人员开药提成拿回扣、收受患者家属红包等问题；医疗机构、医务人员违规委托第三方检测公司开展样本检测，收取好处费等问题。

《公告》显示，此次专项整治旨在不断深化海南省卫生健康系统医药领域不正之风和腐败问题专项整治，进一步净化行业风气，切实维护人民群众健康权益。

详见：

https://wst.hainan.gov.cn/swjw/ywdt/tzgg/202407/t20240724_3703028.html

（六）养老政策

1. 上海市人民政府办公厅发布《上海市推进养老科技创新发展行动方案（2024-2027年）》

2024年7月11日，上海市人民政府办公厅发布《上海市推进养老科技创新发展行动方案（2024-2027年）》。

《行动方案》主要分为5个部分，分别为：（1）主要目标；（2）加强技术攻关、产品开发和服务平台建设；（3）促进创新产品应用示范和推广；（4）优化产业发展生态；（5）保障措施。

《行动方案》提出的主要目标是：到2027年，初步建成养老科技创新与产业发展高地；创建1个养老科技产业园，建设1-2个高质量孵化器、3-5个企业技术创新中心、1-2个研发测试公共服务平台，引进培育5-10家龙头企业，建设5-10个养老科技产品展示体验基地；完善提升5-10个居家适老化改造、家庭照护床位、智慧社区长者食堂、智慧养老科技社区、智慧养老院等养老科技应用场景；初步建成上海市基本养老服务综合平台，年均服务老年人超过500万人次。

《行动方案》还提到，要推进6类重点产品开发。在生活辅助类产品领域，开发电子变焦眼镜等助视类、智能降噪骨传导助听器等助听类、智能循迹轮椅等助行类产品，应用自适应环境感知、室内（外）定位与导

航、边缘计算等技术，强化人体工学设计，提升产品多场景适配性、舒适性和便携性。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/202413bgtwj/20240710/d60e21d34520472da8b499fe45464b7c.html>

二、执法动态

（一）国家医保局发布《定点医疗机构违法违规使用医疗保障基金典型问题清单》（2024 版）

2024 年 7 月 12 日，国家医保局发布《定点医疗机构违法违规使用医疗保障基金典型问题清单》（2024 版）。

《清单》共计 6 大类 67 条内容，梳理了心血管内科、骨科、血液净化、康复、医学影像、临床检验 6 个领域常见的违法违规典型问题，包括串换项目、重复收费、超标准收费、将不属于医保支付范围的纳入医保基金结算等违规类型。

《清单》对典型问题进行了详细梳理，如心血管内科类问题包括心内科开展经血管介入等治疗，实际使用的一次性高值耗材数量与收费数量不符等；血液净化类问题包括开展血液净化类诊疗项目，将不能单独收费的一次性耗材进行额外收费等；康复类问题包括开展言语能力筛查，将不符合医保限定支付条件的费用纳入医保支付等；医学影像类问题包括开展数字化摄影（DR），将胶片等一次性耗材费用串换为诊疗项目收费等。

《清单》体现出今年的医保飞行检查范围的全面和细致。随着国家及地方省市整治的同步推进，全国医院将迎来一场彻底的“穿透式”检查。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/12/art_14_13197.html

（二）中央纪委监委发布题为《以案明纪释法 | 接受医疗设备“捐赠”后定向采购相关服务如何定性》的文章

2024 年 7 月 3 日，中央纪委监委发布题为《以案明纪释法 | 接受医疗设备“捐赠”后定向采购相关服务如何定性》的文章。

文章提到，实践中存在医疗机构接受社会捐赠的现象。其中，也有少数不法企业打着捐赠的旗号进行商业贿赂，要求医疗机构定向采购医用耗材或服务。

文章强调，认定合法捐赠还是商业贿赂，重点从捐赠时是否附加不当条件、捐赠后是否请托谋取商业利益、捐赠手续是否完备等方面进行判断。对国家工作人员为请托人谋取利益过程中涉及通过其他国家工作人

员实施的情形，应结合国家工作人员任职单位的性质、职能以及所任职务、所起作用等，准确判断该国家工作人员是利用职务之便还是利用职权或者地位形成的便利条件为请托人谋取利益，以精准认定直接受贿或斡旋受贿行为。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202407/t20240703_358866.html

（三）国家药监局发布《关于威海华特生物科技有限公司飞行检查情况的通告》

2024 年 7 月 29 日，国家药监局发布《关于威海华特生物科技有限公司飞行检查情况的通告》。

《通告》显示，该企业质量管理体系存在严重缺陷，涉及机构人员、质量控制、不良事件监测、分析和改进 3 方面。《通告》称，山东省药监局应当按照相关规定，依法采取责令暂停生产的控制措施；对涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》及相关规定的，应当依法处理；并责令企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》规定召回相关产品。该企业完成全部缺陷项目整改后，并经属地省级药品监督管理部门复查合格方可恢复生产。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fxjzh/ylqxfxjch/20240729171956194.html>

（四）广东省卫健委前党组书记、主任朱宏遭受双开处分

2024 年 7 月 23 日，据广东省纪委监委消息，经广东省委批准，广东省纪委监委对广东省卫健委原党组书记、主任朱宏严重违纪违法问题进行立案审查调查。

经广东省纪委会常委会会议、广东省委常委会会议讨论，并经中央纪委常委会会议研究后报中共中央批准，决定给予朱宏开除党籍处分；由广东省监委给予其开除公职处分；终止其广东省第十三次党代会代表资格；收缴其违纪违法所得；将其涉嫌犯罪问题移送检察机关依法审查起诉，所涉财物一并移送。对朱宏的开除党籍处分决定，待召开省委全会时予以追认。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202407/t20240723_363340.html

（五）一品红在国家药品集中采购中涉嫌串通投标，被要求支付 2.66 亿元损失金额

2024 年 7 月 27 日，一品红发布公告称，全资子公司广州一品红制药有限公司（下称“一品红制药”）于近日收到国家组织药品联合采购办公室

的违约通知书。该公司因在第七批国家组织药品集中带量采购盐酸溴己新注射液投标中存在《全国药品集中采购文件》(文件编号:GY-YD2022-1)17.4 条款“相互串通申报、协商报价,排斥其他申报企业的公平竞争,损害采购方或者其他申报企业的合法利益”的情形,需承担给采购方造成的损失共计 2.66 亿元,并退回全部损失金额。

一品红表示,上述违约退回金额是根据一品红制药 2022 年至今盐酸溴己新注射液的销售数据测算的,对公司相关年度财务造成的影响尚不确定,公司高度重视此次事项,并积极采取了相应的整改措施。截至 7 月 29 日收盘,一品红报 15.5 元/股,下跌 17.33%。

详见:

<https://data.eastmoney.com/notices/detail/300723/AN202407271638372290.html>

三、专业文章

(一) 沈涛 宋铮铮:《上海市医疗器械经营管理办法实施细则(征求意见稿)》解读 | 大成·策析

2024 年 7 月 8 日,上海市药监局发布《上海市医疗器械经营管理办法实施细则(征求意见稿)》。

《征求意见稿》共 4 章 38 条,包括总则、经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理,对经营资质的基本要求、经营企业必备人员、经营场所和库房要求、以及经营质量管理和监督管理作出了具体规定。

文章主体共分为 3 部分,结合《征求意见稿》的规定及相关实践经验,重点围绕规范沿革、经营许可与备案监管要点、经营质量管理与监督管理要点展开论述,对当前国家和地方的医疗器械经营要点进行了总结与归纳。

详见:

https://mp.weixin.qq.com/s/sW_CqVX3VI8e2f01zJtXA

(二) 沈涛、朱韵骋:《浅谈基因编辑研究的伦理规制》 | 大成研究

2024 年 7 月 8 日,科技部发布《人类基因组编辑研究伦理指引》,明确了开展人类基因组编辑研究的目的、基本原则、一般要求和特殊要求。

《指引》的出台为基因编辑研究提供了明确的行动指南,保障基因编辑研究的规范化和标准化。

《指引》强调了我国对于基因编辑的态度:目前进行任何生殖系基因组编辑的临床研究是不负责任和不被允许的。对生殖细胞、受精卵或人胚进行基因组编辑研究时,严禁将编辑后的生殖细胞、受精卵或人胚用于妊娠及生育。

文章主体共分为 6 部分,重点围绕何为基因编辑、基因编辑的伦理挑战和国内外的监管实践展开论述,并从贺建奎基因编辑婴儿事件入手,对

《人类基因组编辑研究伦理指引》及其它监管要点进行解读，进而对基因编辑研究的伦理规制进行分析和展望。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/FaWf6caCwOBcHo3WUebEkQ>

四、市场速览

（一）博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会上，《2024 年中国医疗大健康产业发展白皮书》发布

2024 年 7 月 16 日-7 月 18 日，博鳌亚洲论坛全球健康论坛第三届大会在中国北京国家会议中心举行。弗若斯特沙利文作为论坛战略合作伙伴，联合头豹研究院、博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会组委会正式发布《2024 年中国医疗大健康产业发展白皮书》。

《白皮书》的核心内容主要围绕中国医疗健康的产业背景、政策环境、技术发展、市场需求、全球化发展和热门赛道分析、发展环境分析 7 个方面展开，对中国医疗大健康产业在本土和海外的运行环境进行详细解构，并从生物制药、细胞与基因治疗、AI 医疗和中医药 4 个细分领域切入，通过产业发展图谱梳理和前沿动态识别，对热点赛道成长路径作出前瞻性研判。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/R8MxjWB8re-PFWidDFVbog>

（二）2024 年全国药品监管工作座谈会在京召开

2024 年 7 月 23 日，2024 年全国药品监管工作座谈会在京召开。

会议强调，党的二十届三中全会在药品领域提出了完善药品安全责任体系、推动生物医药和医疗装备产业发展、健全支持创新药和医疗器械发展机制、完善中医药传承创新发展机制、促进“三医”协同发展和治理等一系列改革部署。药品监管部门要认真细化落实党中央改革部署的具体措施，不断拓展药品监管改革的深度和广度。

会议对下半年药品监管工作作了部署，强调要以安全为根本，完善药品安全责任体系，健全风险会商长效机制，加强产品全生命周期监管，促进“三医”协同发展和治理，确保药品安全巩固提升行动圆满收官，同时要以改革为动力，加大对研发创新的支持，支持中药传承创新，提升企业生产经营便利性，切实丰富促进医药产业高质量发展的政策供给。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/zhhyxx/20240723154052128.html>

（三）上海市卫健委、医保局、药监局党组开展“三医”联组专题学习

2024年7月18日，上海市卫健委、医保局、药监局党组开展“三医”联组专题学习。此次会议旨在落实党的二十大报告提出的“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”的要求。

会议强调，卫生健康部门、医保部门、药监部门要深入学习贯彻党的二十届三中全会精神、健全多层次医疗保障体系、共同促进医药产业高质量发展。卫生健康部门要重点推进体制机制改革、医学创新和高水平开放创新；医药部门要重点关注医保改革系统集成、完善多元支付机制、支持医药产业创新发展；药监部门要重点促进药物创新研发、保障药品可及、切实维护药品市场秩序。三部门要建立健全统一高效的“三医”信息联通、政策协同、监管联动机制，深入推进“三医”协同发展和治理。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/xwfb/20240719/11d9613b5a6b4e56af36a3175556c332.html>

（四） 鹄远生物宣布已完成过亿元战略融资

2024年7月5日，江苏鹄远生物科技股份有限公司宣布，公司已完成过亿元战略融资。本轮融资是由扬州国金集团、扬州鼎毅、龙川控股、广陵国投、经开投资等扬州市区各级国资联合组成的战略投资。本轮融资将为公司的技术研发、注册生产和商业化落地提供强有力的资金支持。

鹄远生物是一家专注于癌症早期筛查与诊断的创新科技公司，提供高发癌症的风险评估、早筛早检、用药指导及复发监测的全周期产品和服务。作为甲基化检测技术的引领者和推动者，鹄远生物提供高发癌症的风险评估、早筛早检、用药指导及复发监测的全周期产品和服务。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/w7Fsyd0C-PWfj4cSaToY0g>

（五） 慕恩生物宣布已于近日完成3亿元C+轮融资

2024年7月2日消息称，慕恩（广州）生物科技有限公司宣布已完成了3亿元C+轮融资，由国投聚力独家投资。本轮融资也是慕恩生物继C轮融资引入国投创业基金后，再次获得国家基金的支持。

慕恩生物是一家专注于微生物发掘与生物制造的平台型生物技术公司，已搭建起从发现、筛选、改造到应用微生物的完整产业化技术体系，其建立的微生物菌种库和基因元件库保存了超27万株具有自主知识产权的微生物菌株。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/IYpyu_9Snj2rmwzn9vexpQ

（六） 首个医疗机构自行研制使用体外诊断试剂完成试点备案

2024年7月19日，市药品监管局联合市卫生健康委召开专题评估会议，研究同意上海交通大学附属上海儿童医学中心自行研制体外诊断试

剂“五项抗癫痫药物浓度测定试剂盒（液相色谱串联质谱法）”完成备案。

该产品是医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作开展以来，首个备案的自行研制体外诊断试剂。用于试点医疗机构体外定量测定癫痫患儿血清中的抗癫痫类治疗药物丙戊酸、氯硝西洋、奥卡西平代谢物（10, 11-二氢-10-羟基卡马西平）、托吡酯、左乙拉西坦的浓度水平。临床医师可根据该产品给出的药物浓度定量检测结果，动态调整癫痫患儿个体化给药方案，减少药物毒性反应等副作用，提高患儿生活质量。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw31406/20240722/c83a6fb62e484e53a75141c400a59ef7.html>

（七）礼来穆峰达®（替尔泊肽注射液）长期体重管理适应症获国家药监局（NMPA）批准

2024 年 7 月 19 日，礼来穆峰达®（替尔泊肽注射液）长期体重管理适应症获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，此外还获得美国 FDA 批准。穆峰达®是首个且目前唯一获批的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）/胰高糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，也是礼来肥胖治疗领域在中国获批的首个创新药物。

穆峰达®可结合并激活 GIP 受体和 GLP-1 受体，通过调节食欲来减少食物摄入、降低体重和减少脂肪量，其适用于在控制饮食和增加运动基础上，体重指数（BMI）符合以下要求的成人的长期体重管理。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/8D4qauGinkVfSpAmNRdt-Q>

（八）国内首个胰岛细胞注射治疗糖尿病的新药临床试验申请获 CDE 受理

2024 年 7 月 19 日，杭州瑞普晨创科技有限公司正式公布：公司自主研发的国内首款 RGB-5088 胰岛细胞注射液的临床试验获得国家药品监督管理局受理，受理号为 CXSL2400465。这标志着 RGB-5088 胰岛细胞注射液成为中国首个获 IND 受理的用于治疗 1 型糖尿病的多能干细胞产品。

瑞普晨创自主研发的 RGB-5088 胰岛细胞注射液所制备的多能干细胞来源的胰岛细胞与成体胰岛细胞具有相似的结构、属性以及功能，而本次临床试验拟用于治疗 1 型糖尿病。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/24Ck-uDJNS0oTrSC2hvfqA>

（九）浩博医药 AusperBio 宣布近日完成 3700 万美元 A 轮融资

2024 年 7 月 15 日，浩博医药 AusperBio 宣布近日完成 3700 万美元 A 轮融资。本轮融资由 InnoPinnacle Fund 追加领投，元生创投、汉康资本、启明创投、元生资本共同参与。

本轮融资资金将主要用于快速推进浩博医药潜在乙肝治愈基石性药物 A HB-137 的 II 期临床试验、联合用药方案探索及 CMC 生产等一系列开发工作。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/NcsrUvicwLgW6TH9rVipww>

(十) 大睿生物医药科技（上海）有限公司宣布成功完成 A+轮 3500 万美元融资

2024 年 7 月 19 日，大睿生物医药科技（上海）有限公司宣布成功完成 A+轮 3500 万美元融资。本轮融资由 LongRiver 江远投资领投，参与投资方包括昭德投资、博远资本、中启资本和礼来亚洲基金等。

大睿生物是一家全球领先的核酸创新药平台公司，专注于代谢性疾病和中枢神经退行性疾病的治疗。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/yISsFiOoV6ebLEKYI7bAhg>

(十一) 合成生物学技术平台型公司上海宝济药业完成数亿元人民币 C 轮融资

2024 年 7 月 19 日，合成生物学技术平台型公司上海宝济药业宣布完成数亿元人民币的 C 轮融资，本轮融资由上海生物医药基金领投，上海科创集团、宝山国投集团及老股东 Center Laboratories Limited 等跟投。

宝济药业是合成生物学生物医药领域集药品研发、生产和销售为一体的股份制公司，通过专注于“合成生物学”的技术平台，开发常规基因工程难以表达的重组药物。

详见：

https://new.qq.com/rain/a/20240719A08NX300?suid=&media_id=

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：邱靖 沈涛 江海 朱海峰

《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） 顾决（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） 王俪雯（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）