

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
(2026 年 5 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. 国务院办公厅发布《国务院 2026 年度立法工作计划》	3
2. 国家网信办等五部门联合公布《互联网信息服务内容多渠道分发服务管理规定》	3
3. 两高发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释(二)》正式生效	4
4. 上海市卫健委等八部门发布《2026 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》	4
(二) 医疗、医保、健康卫生管理	5
1. 《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》及配套文件自 5 月 1 日起正式施行	5
2. 国家卫健委发布《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》	6
3. 国家医保局发布《医疗保障基金监督检查五年行动计划(2026 年—2030 年)》	6
4. 国家医保局发布《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案(征求意见稿)》	7
5. 国家医保局、财政部发布《关于进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的通知》	7
6. 上海市金山区卫健委发布《金山区医疗机构药事管理规范》	8
(三) 药品、医疗器械管理	8
1. 国务院《药品管理法实施条例》正式实施	8
2. 国药监、公安部、国家卫健委、市监局、医保局、中医药局、疾控局发布《医药代表管理办法》	9
3. 自然资源部、国家发改委、科技部等八部门发布《关于加快海洋药物和功能制品高质量发展的指导意见》	9
4. 国药监发布《处方药网络零售合规指南》	10
5. 国药监药审中心发布《化学药品变更受理审查指南(试行)》	10
6. 国药监药审中心发布《中药变更受理审查指南(试行)》	11
7. 国药监药审中心发布《生物制品变更受理审查指南(试行)》	11
8. 国药监发布《药品试验数据保护实施办法》	12
9. 国药监药审中心发布《药品试验数据保护工作程序(征求意见稿)》	12
10. 国药监药审中心发布《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》	12
11. 海关总署发布《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》	13
12. 市监总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法(征求意见稿)》	13
13. FDA 宣布扩大境外生产企业飞行检查范围, 统一全球监管标准	14
(四) 人工智能	14
1. 市监总局、国家发改委发布《人工智能计量体系和能力建设指引(2026 版)》	

.....	14
(五) 健康与养老	15
1. 国家卫健委、中医药局发布《家庭病床服务指南（试行）》	15
2. 人社部、国家卫健委、应急管理部、税务总局、医保局发布《超龄劳动者基本权益保障暂行规定》	15
3. 上海市民政局、财政局发布《上海市养老服务机构“以奖代补”实施办法》正式生效	15
二、执法动态	16
(一) 最高法发布 5 起侵犯公民个人信息犯罪及关联犯罪典型案例	16
(二) 国家医保局公布 4 起参保人超量开药倒卖医保药品骗保典型案例	16
(三) 国家医保局曝光 4 起定点医疗机构违反医保协议典型案例	17
(四) 网信办举报中心等联合发布《抵制伪科普十大案例》	17
(五) 中央纪委刊发业务探讨文章剖析以“专家费”为掩护的权钱交易问题	18
(六) 公安部通报依法严打涉税犯罪工作成效筑牢税收征管法治防线	18
(七) 十部门联合启动中医医疗违法违规行为专项治理	19
(八) 上海市高院、市医保局联合发布依法惩治医保骗保犯罪典型案例	19
(九) 各地药品监管部门深入开展药品经营环节“清源”巩固提升行动	20
(十) 各地药监在行动，“春雨行动”见行见效	20
三、专业文章	21
(一) 威科先行 沈涛 朱韵骋：《医药代表管理办法》解读	21
四、市场速览	21
(一) 国药监与新加坡卫生科学局签署监管合作谅解备忘录	21
(二) 全国智能化医疗器械标准化工作组获批筹建	21
(三) 国药监批准两款创新药上市	22
(四) 国药监批准两款创新医疗器械上市	22
(五) 国药监批准染色体核型图像辅助诊断软件上市	22
(六) 恒瑞医药与 BMS 达成全球战略合作潜在交易最高 152 亿美元	23
(七) 上海医药 10.23 亿元完成中美施贵宝股权交割实现清仓退出	23
(八) 瑞江基金领投福驰医疗千万元天使轮融资助力抗生素耐药快速诊断技术革新	24
(九) 中国生物制药与葛兰素史克达成战略合作获乙肝潜在治愈药物中国独家代理权	24
(十) 神州细胞递交港股 IPO 招股书布局 A+H 双资本平台	24
(十一) 神复健行完成超 3 亿元天使轮融资加速“三合一”脑脊接口技术临床转化	25
(十二) 美敦力领投帕母医疗完成 1 亿美元 D 轮融资	25
(十三) 2026 全球人工智能技术大会医疗 AI 专题会议落幕发布三大创新成果	26
(十四) 第十二届中国国际养老服务业博览会在京举办	26

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院办公厅发布《国务院 2026 年度立法工作计划》

2026 年 5 月 8 日，国务院办公厅以国办发〔2026〕14 号发布《国务院 2026 年度立法工作计划》，作为“十五五”开局之年的立法工作部署。

《工作计划》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，统筹立改废释，加强重点、新兴、涉外领域立法，围绕市场经济、法治政府、科技创新、民生保障、国家安全、涉外法治六大领域安排立法项目，拟提请全国人大常委会审议法律案 14 件、制定修订行政法规 24 件，并明确大量预备立法项目。其中民生与医药健康领域，预备提请审议药师法草案、食品安全法修订草案、养老服务法草案、产品质量法修订草案、献血法修订草案，制定中医药传统知识保护条例，修订药品管理法实施条例，预备制定社会保险基金监督条例，预备修订著作权法实施条例、中药品种保护条例等。计划同时明确科学立法、民主立法、依法立法等工作要求，压实各部门责任，确保高质高效完成立法任务。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202605/content_7068346.htm

2. 国家网信办等五部门联合公布《互联网信息服务内容多渠道分发服务管理规定》

2026 年 5 月 29 日，国家网信办、公安部、文旅部、市监总局、广电总局共五部门联合发布《互联网信息服务内容多渠道分发服务管理规定》，自 2026 年 9 月 1 日起施行。

《规定》共五章三十一条，聚焦行业乱象，明确分发服务机构与平台的资质许可、备案、信息安全管理等义务，规范账号运营、网络直播营销等行为，强化未成年人网络保护，明确违法责任，推动行业规范健康发展、营造清朗网络生态。

《规定》提出，互联网信息服务内容多渠道分发服务机构应当依法核实互联网用户公众账号生产运营者身份，依法依约履行信息安全管理义务，协助并督促互联网用户公众账号生产运营者遵守信息安全管理要求。《规定》鼓励生产传播正能量信息内容，规定违法和不良信息安全管理义务，明确禁止实

施混淆视听、误导公众等行为，扰乱互联网信息服务秩序或者谋取不正当利益；加强未成年人网络保护，明确不得为未满十六周岁的未成年人提供网络直播发布相关服务；加强网络直播营销活动管理，要求建立规范的直播商品选品机制、纠错机制等。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2026-05/29/c_1781795864412597.htm

3. 两高发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》正式生效

2026 年 4 月 10 日两高发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》，该文件经最高人民法院审判委员会、最高人民检察院委员会审议通过后自 2026 年 5 月 1 日起施行。

《解释（二）》是为适配刑法修正案、监察法实施及贪污贿赂犯罪司法实践新情况，在 2016 年相关解释基础上制定，旨在织密惩治腐败刑事法网。

《解释（二）》明确单位贿赂等犯罪定罪量刑标准，完善新型隐性腐败、受贿数额认定等规则。并规定非国家工作人员相关职务犯罪参照对应国家工作人员犯罪标准量刑，落实不同所有制企业平等保护。同时，完善退赃认定与违法所得追缴规则，强化对腐败犯罪的惩处力度。两高要求司法机关保持反腐高压态势，依法严惩腐败犯罪，巩固反腐败斗争压倒性胜利。

详见：

https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202604/t20260410_725586.shtml#1

4. 上海市卫健委等八部门发布《2026 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》

2026 年 5 月，上海市卫健委、人社局、医保局、药监局、发改委、科技委、财政局、中共上海市委机构编制委员会办公室共八部门联合印发《2026 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》，作为“十五五”规划开局之年的医改工作纲领。

《工作要点》坚持以人民健康为中心，以“三医”协同发展和治理为核心路径，推动上海医改向系统集成、治理现代化转型。

《工作要点》围绕公立医院公益性改革、整合型医疗卫生服务体系构建、数智赋能科技创新、医保医药改革、三医协同系统治理五大方向，部署 1

8 项具体任务，涵盖公立医院运行与薪酬优化、分级诊疗推进、医学人工智能应用、医保支付与药械集采改革、长三角卫生健康一体化等重点工作，全面助力健康上海建设。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/ylwstzgg/20260521/a1acd38d364b47b7a6075259cc7a2b4a.html>

（二）医疗、医保、健康卫生管理

1. 《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》及配套文件自 5 月 1 日起正式施行

2025 年 9 月 28 日，国务院发布《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令 第 818 号），2026 年 5 月 1 日正式施行。

《条例》针对细胞治疗、脑机接口等前沿生物学技术发展过程中，临床研究与转化应用监管规则空白、技术与药械监管边界不清、受试者权益保护不足、全流程监管缺失等突出问题制定。

《条例》重点界定生物学新技术定义与范围，确立临床研究备案、临床转化应用审批制度，明确伦理审查、受试者权益保护要求，建立技术风险分级、优先审批、紧急应用机制，严惩临床研究数据造假，厘清与药品、医疗器械的监管边界，规范实施机构与人员资质。本质是建立全国统一的生物学新技术临床研究与转化应用监管体系，落地技术转化、药械注册双轨制监管，保障医学创新与医疗安全。

为做好《条例》贯彻实施，国家卫健委制定发布了相关配套文件，如《生物学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》《生物学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》；并同步发布关于《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》贯彻实施有关事宜的公告、解读及解读问答等文件。

详见：

https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12346/202510/content_7044733.html

<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202604/6d64fdc552ee49f4abba44831d189201.shtml>

<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202604/48372238fd674a2da5b0c3516a>

[4943d8.shtml](#)

<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202604/4238842553fd41a9a80c289c5132fc78.shtml>

<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100015/202604/1c2cca29daef42509e8ffd9ddf9c64fd.shtml>

<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100015/202604/10388c527bd843d4b13fad76ee2c56a2.shtml>

2. 国家卫健委发布《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》

2026 年 5 月 8 日，国家卫健委发布《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》，承接人类遗传资源监管职责由科技部划转至卫健委的调整，遵循“管住该管的、放开该放的”原则，在坚守安全底线基础上优化监管规则。

《征求意见稿》共七章一百二十二条，明确分级监管体制，规范人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供全流程，细化许可备案、调查登记、安全审查、快速审批等制度，构建监督检查体系，明确行政处罚与行刑衔接规则，在坚守安全底线的同时实现人类遗传资源的合理利用。

与 2023 年版《人类遗传资源管理条例实施细则》相比，本次《征求意见稿》整体延续了人类遗传资源监管的原则，将人类遗传资源监管主体由科技部划转至国家卫健委，核心修订包括采集许可规模门槛由 3000 例上调至 10000 例，收窄外方单位认定标准等，进一步优化监管流程、简化合规要求。

详见：

https://www.most.gov.cn/tztg/202203/t20220322_179904.html

3. 国家医保局发布《医疗保障基金监督检查五年行动计划（2026 年—2030 年）》

2026 年 4 月 10 日，国家医保局印发《医疗保障基金监督检查五年行动计划（2026 年—2030 年）》。

《计划》以守护医保基金安全为核心，明确到 2030 年基本建成全方位、多层次、立体化的医保基金监管体系；通过推进监督检查全覆盖、丰富检查形态、强化整改处置，巩固“不敢骗”的高压态势。运用大数据、人工

智能等技术搭建全流程智能监管体系，织密“不能骗”的防控网络。从法律制度、监管机制、信用管理、部门协同、社会监督、宣教引导等方面健全“不想骗”的长效机制，并从组织保障、属地责任、监管能力建设等方面明确落实要求。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202605/content_7068650.htm

4. 国家医保局发布《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案（征求意见稿）》

国家医保局发布《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，方案以保障参保人员用药需求、支持创新药发展为核心，同步开展基本医保三险药品目录与商业健康保险创新药品目录调整工作。

《工作方案》明确，基本目录涵盖西药、中成药、中药饮片，拓宽调入申报范围并严格调出标准，将标注信息不完善且未按期整改的中成药列为重点调出品种。商保创新药目录主要纳入临床价值高、暂不适合基本医保的独家创新药，作为多层次医疗保障的补充。

本次调整分为准备、申报、专家评审、谈判/竞价/价格协商、公布结果五个阶段，整体节奏较往年提前，增设预申报机制，同时建立全方位监督体系，确保调整工作规范透明、科学高效。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/5/9/art_113_20454.html

5. 国家医保局、财政部发布《关于进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的通知》

2026 年 5 月 19 日，国家医保局、财政部发布《关于进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的通知》，围绕定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用开展全流程规范监管。

通知坚守个人账户“保基本”核心定位，在支持个人账户用于本人及近亲属合规医疗费用、家庭/跨省共济、近亲属城乡居民医保个人缴费、流感疫苗费用等基础上，严禁将非基本医疗保障范畴的不合理费用纳入支出，切实维护医保基金安全。

通知明确五大关键监管举措：要求各省级医保部门于 2026 年 9 月底前出台全省统一的个人账户支付白名单，明确可支付的药品、医疗器械、医用耗材范围，剔除保健品、日用品等非医疗用品及无实际医疗价值的“马甲产品”；将白名单管理纳入药店协议约束，严禁诱导消费、价格歧视等行为。强化医保赋码信息核验，清理违规医保编码；综合飞行检查、大数据筛查等手段，严查空刷套刷、倒卖串换、虚假宣传等违规行为；畅通举报渠道，做好跨部门协同处置，推动定点零售药店自查自纠，确保个人账户安全合规使用。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/5/19/art_104_20545.html

6. 上海市金山区卫健委发布《金山区医疗机构药事管理规范》

2026 年 5 月 9 日，上海市金山区卫健委印发《金山区医疗机构药事管理规范》并自印发之日起施行。

该规范依据国家及上海市药事管理相关法律法规制定，适用于金山区各级各类医疗机构（含区域中心/云药房），以合法合规、安全优先、临床必需、分级管理、全程管控、科学规范为原则，全面规范区域医疗机构药事管理全流程，保障临床用药安全、合理、有效，推动药事工作高质量发展。

规范构建区、医疗机构两级药事管理体系，明确区级管理部门与医疗机构、药事会（组）、药学部门等各方职责，压实医疗机构主要负责人第一责任；覆盖药品遴选准入、采购供应、储存库存、处方调剂、临床使用、风险警戒、销毁剔除全周期闭环管理，细化药品引进与临时采购、阳光采购、处方审核点评、特殊药品管理、反统方、药品动态监测与清退等核心要求。同时建立区级督导与机构自查相结合的监督机制，将药事管理纳入医疗机构年度绩效考核，以闭环监管与持续改进，全面提升区域医疗机构药事管理规范化水平上海市金山区人民政府。

详见：

<https://www.jinshan.gov.cn/zhengwu/wsikw-ybwj/2026/132/8396.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国务院《药品管理法实施条例》正式实施

国务院所发布的修订后《中药品管理法实施条例》（国务院令第 828 号）

自 2026 年 5 月 15 日起施行。

《条例》共九章八十九条，以保障公众用药安全、促进药品产业高质量发展为核心，全面规范药品研制、注册、生产、经营、使用及监督管理全流程，完善药品创新激励、上市许可持有人主体责任、中药管理、药品网络销售、特殊药品管控等制度，细化假药认定与药品监管规则，健全追溯、抽检、风险防控等全链条监管机制，明确法律责任，构建最严格的药品监管体系。

详见：

https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue_12546/202602/content_7057461.html?lsRedirectHit=40792810

2. 国药监、公安部、国家卫健委、市监局、医保局、中医药局、疾控局发布《医药代表管理办法》

2026 年 5 月 7 日，多部门联合发布修订后的《医药代表管理办法》，办法共六章三十五条，自 2026 年 8 月 1 日起施行，同步废止 2020 年试行版。

《办法》明确医药代表为药品学术推广专业人员，设定医学、药学或相关专业大专及以上学历准入门槛，规范备案流程、推广授权与区域范围；压实药品上市许可持有人主体责任，明确医疗机构学术推广管理职责，列明多方 22 项禁止行为，严禁商业贿赂、分配销售任务、统计处方、利益输送、误导用药、非法收集信息等违规操作。

《办法》建立多部门协同监管、信息共享、行刑衔接及联合惩戒机制，通过违法公示、强化监管、限制药品采购与医保协议等措施加大约束。实行备案“老人老办法、新人新办法”，公众可通过官方平台查询备案及违规信息，着力整治医药代表违规推销、商业贿赂等乱象，健全全链条监管体系，净化医药行业生态。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260507180422166.html>

3. 自然资源部、国家发改委、科技部等八部门发布《关于加快海洋药物和功能制品高质量发展的指导意见》

2026 年 5 月 29 日，自然资源部、国家发改委、科技部等八部门联合印发

国家首部海洋生物医药产业专项政策《关于加快海洋药物和功能制品高质量发展的指导意见》，提出到 2030 年多项海洋创新药上市、产业增加值突破 1300 亿元的目标。

《指导意见》围绕资源供给、科技创新、产业发展、市场应用、政策保障五大维度部署任务，聚焦海洋药物、海洋保健食品、海洋生物材料、海洋生物制造四大核心领域，推动产业集聚与开放合作，完善资金、人才、监测等配套保障，加快做强我国海洋生物医药健康产业。

详见：

https://www.gov.cn/lianbo/202605/content_7070565.htm

4. 国药监发布《处方药网络零售合规指南》

2026 年 5 月 25 日，国家药监局综合司发布《处方药网络零售合规指南》。

《指南》共四章四十二条，依据药品监管相关法规制定，聚焦处方药网售违规售药、处方审核不严、AI 违规审方、诱导不合理用药等突出问题。

《指南》明确第三方平台与药品网售企业需建立药品质量管理体系，规范处方流转审核、药品信息展示、在线药学服务等核心流程，确立先诊断、后开方、再售药的流程规范，禁止人工智能替代执业药师开展处方审核，严禁以促销、直播等形式诱导处方药消费，强化未成年人购药安全保护、风险监测预警及含兴奋剂目录成分药品、精神药品复方制剂等异常销售管控要求。药监部门将坚持“以网管网、以快治快”，开展药品经营“清源”行动，强化线上线下一体化与第三方平台监管，推动行业合规升级，切实保障网络零售药品质量安全。

详见：

https://www.gov.cn/lianbo/202605/content_7070238.htm

5. 国药监药审中心发布《化学药品变更受理审查指南（试行）》

2026 年 5 月 20 日，国药监药审中心发布《化学药品变更受理审查指南（试行）》，自 2026 年 5 月 15 日起施行，同时废止 2021 年版旧指南。

《指南》明确适用范围为国家药品监管部门审批的化学药品变更补充申请事项，由药审中心负责受理，统一规范了申请表整理、申报材料提交的基本要求。

细化申报事项、申请表、申报资料三大维度的形式审查要点，明确受理、补正、不予受理的审查决定流程与操作规则，配套提供申报资料自查表和参考目录，为化学药品变更申报与受理审查提供标准化指引，提升药品变更申报和审评工作的规范性、高效性。

详见：

<https://www.gbacdei.org.cn/dwq/news/details/2056982069443170304>

6. 国药监药审中心发布《中药变更受理审查指南（试行）》

2026 年 5 月 20 日，国药监药审中心发布《中药变更受理审查指南（试行）》，自 2026 年 5 月 15 日起施行，同时废止 2021 年版旧指南。

《指南》立足中药监管特性，依据《中药注册管理专门规定》等法规制定，适用于国家药监局审批的中药变更补充申请，由药审中心统一受理，规范中药申请表填写与电子申报资料提交标准。

《指南》结合中药品种特点细化形式审查要点，明确毒性药味、濒危药味变更等中药专属申报要求，规范受理、补正、不予受理流程，配套中药专属申报资料自查表和参考目录，为中药变更申报与审查提供差异化、标准化指引，保障中药变更审评工作精准高效。

详见：

<https://www.gbacdei.org.cn/dwq/news/details/2056984142712803328>

7. 国药监药审中心发布《生物制品变更受理审查指南（试行）》

2026 年 5 月 20 日，国家药监局药品审评中心发布《生物制品变更受理审查指南（试行）》，自 2026 年 5 月 15 日起施行，用于规范生物制品变更受理的形式审查要求，为申请人提供清晰、专业的申报指引。

《指南》紧扣生物制品结构复杂、生产工艺敏感性高的品类特点，明确适用于国家药监局审批的生物制品变更补充申请，统一规范申请表填报与电子申报资料提交规则，重点细化附条件批准、临床试验期间变更、上市许可持有人及委托生产等生物制品专属审查要点，明确受理、补正、不予受理流程，配套生物制品专用自查表与参考目录，提升生物制品变更申报与审评的规范性和精准度。

详见：

<https://www.gbacdei.org.cn/dwq/news/details/2056984784160296960>

8. 国药监发布《药品试验数据保护实施办法》

2026 年 5 月 15 日，国药监发布《药品试验数据保护实施办法》并自当日起施行，旨在鼓励药品创新、完善药品试验数据保护制度。

《办法》明确由国药监主管、药审中心具体实施数据保护工作，对符合条件的化学药品、生物制品未披露试验数据实施保护，按药品类型划定差异化保护期限，创新药与境外已上市境内未上市原研药品保护期 6 年，改良型药品 4 年，首家仿制境外已上市境内未上市原研药品的仿制药 3 年。

《办法》规定数据保护申请需与药品上市许可申请同步提交，药审中心审评时确认保护范围与期限，保护期内未经持有人同意，他人不得依赖受保护数据申报上市。同时明确数据保护终止情形、提前申报审评衔接规则，以及公告发布前已受理、在审药品的补充申请时限与审核要求，构建全流程药品试验数据保护管理体系。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260515145324185.html>

9. 国药监药审中心发布《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》

2026 年 5 月 15 日，国药监药审中心发布《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》，明确药审中心承担数据保护具体实施工作，规范数据保护申请、受理、公示异议、审查判定、审评中止与恢复、保护终止等全流程操作。要求数据保护申请需与药品上市许可申请同步提交，明确申请表填报、数据依赖申报及授权协议的具体要求。

药审中心同步发布配套通知，明确《实施办法》发布前已批准上市和正在审评审批的药品，须在公告发布后 15 个工作日内提交数据保护申请及相关材料，进一步细化落地执行要求，保障药品试验数据保护制度规范落地。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/12068344fdfl19ab770d03b9adc13628>

10. 国药监药审中心发布《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》

2026 年 5 月 20 日，国药监药审中心发布《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》，明确化学仿制药药学、生物等效性研究的各类重大缺陷情形，审评中发现相关缺陷将直接作出不予批准的结论。

本次新规新增 3 项药学研究、3 项生物等效性研究共 6 类重大缺陷情形，仅适用于通告发布后新受理的品种，此前已受理品种仍按原审评尺度执行；针对 3 类化学仿制药药学研究，将结合参比制剂信息综合研判是否属于重大缺陷，同时要求申请人提交注册申请前完成自查，提升申报质量与审评效率。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4b9bc30439f2c64fa87ec503210d3c75>

11. 海关总署发布《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》

2026 年 5 月 6 日，海关总署以第 284 号令公布《中华人民共和国海关进出口化妆品检验检疫监督管理办法》，共 6 章 37 条，自 2026 年 12 月 1 日起施行，原相关办法同步废止。

《管理办法》适用于法定检验检疫的进出口化妆品监管，明确进口化妆品申报、检验、标签验核、不合格处置及追溯要求，规范出口化妆品生产、检验、申报流程，建立风险监测、信用分类、安全应急处置机制，优化样品监管、检验地点等贸易便利化措施，细化法律责任与适用例外，兼顾安全监管与跨境贸易便利化。

详见：

http://jgs.customs.gov.cn/customs/2026-05/07/article_2026051910351541793.html

12. 市监总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》

2026 年 5 月 15 日，市监总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》。

《管理办法》共 48 条，明确未经审查不得发布“三品一械”广告，广告内容须与核准文件一致并显著标明风险提示、批准文号等关键信息。细化

广告禁止性内容，新增网络直播广告监管规则并压实平台责任。并明确自有媒介客观展示产品信息等无需审查情形，优化审查流程、批准文号有效期及注销要求，划定禁发品类与发布限制，配套明确违法违规处罚依据，正式施行后将废止原暂行办法

详见：

https://www.samr.gov.cn:3030/hd/zjdc/art/2026/art_2a99498546434468b1fada4203fdc7ce.html

13. FDA 宣布扩大境外生产企业飞行检查范围，统一全球监管标准

2025 年 5 月 6 日，美国 FDA 宣布扩大境外生产企业突击（飞行）检查范围，覆盖供应美国市场的食品、药品、医疗产品海外工厂。该政策依托中国、印度试点升级，取消境外企业提前获知检查时间的特权，与美国本土企业执行同等监管标准，终结跨境监管“双标”。

FDA 同步修订检查员工作规范，严禁企业提供交通、食宿等接待安排，防范利益输送；企业拖延、拒绝检查将被依法处罚。此次监管升级大幅提高合规要求，中国出口美国的医药、医疗器械企业需建立常态化合规体系，完善生产记录、开展内部自查、规范迎检流程，以适应全天候、无预告的监管核查。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/T8SBYac_fvTZ7ltan_M4ZA

（四）人工智能

1. 市监总局、国家发改委发布《人工智能计量体系和能力建设指引（2026 版）》

2026 年 5 月 28 日，市监总局、国家发改委发布《人工智能计量体系和能力建设指引（2026 版）》，系统布局人工智能计量能力建设。

《指引》围绕六大板块统筹推进，聚焦 AI 可信性、精准度、产业赋能、数据供给四大核心问题，攻关关键计量技术、构建统一计量标准、推动计量融入 14 个重点领域、搭建高质量数据集，助力我国 AI 产业从“扩规模”向“提质量”转型。下一步将建设一批计量技术研发应用中心，打造示范场景，加快构建适配 AI 产业发展的计量支撑体系。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2026/art_f43aa2c974654d66b91bbad8410d0d71.html

（五）健康与养老

1. 国家卫健委、中医药局发布《家庭病床服务指南（试行）》

2026 年 5 月 11 日，国家卫健委、中医药局联合发布国卫基层发〔2026〕15 号《家庭病床服务指南（试行）》，自印发之日起施行。指南适用于以基层医疗卫生机构为主的家庭病床服务机构，聚焦失能、高龄、慢性病、残疾人等重点人群居家医疗需求，遵循安全适宜、自愿参与、属地管理、动态调整原则，规范家庭病床服务全流程。

指南明确服务对象、机构、人员资质、设备配置、场所环境等基本要求，覆盖基础医疗、检查检验、护理、康复、药学、安宁疗护、中医服务等九大服务内容，规范申请、评估、知情同意、签约、服务、医疗记录、评价改进、服务终止等环节，并从健全制度、强化医疗安全、防控服务风险三方面加强监管，医保按规定支持费用结算，推动居家医疗服务规范化、可及化发展。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202605/content_7068890.htm

2. 人社部、国家卫健委、应急管理部、税务总局、医保局发布《超龄劳动者基本权益保障暂行规定》

2026 年 5 月 10 日，人社部、国家卫健委、应急管理部、税务总局、国家医保局联合公布第 56 号令，发布《超龄劳动者基本权益保障暂行规定》，自 2026 年 7 月 1 日起施行。规定适用于用人单位招用的超过法定退休年龄劳动者，明确双方须签订书面用工协议，保障超龄劳动者劳动报酬、休息休假、劳动安全卫生等基本权益，强制用人单位为其缴纳工伤保险，同时规范养老与医疗保险衔接规则，明确争议处理途径和多部门协同监管机制，填补超龄劳动者权益保障制度短板。

详见：

<http://beijing.chinatax.gov.cn/bjswj/sszc/zxwj/202605/53f564e8c8374340b82c75e15c5c4ec8.shtml>

3. 上海市民政局、财政局发布《上海市养老服务机构“以奖代补”实施办

法》正式生效

2025 年 12 月 31 日，上海市民政局、财政局联合发布《上海市养老服务机构“以奖代补”实施办法》（沪民规〔2025〕17 号），办法自 2026 年 5 月 1 日起施行，有效期至 2031 年 4 月 30 日。

《办法》适用于本市依法备案的养老机构及居家社区养老服务机构，明确运营满 6 个月、依规备案为申请条件，服务质量较差、发生安全责任事故、严重失信等情形不得申请奖补。文件设置服务运营、品质提升两类奖补项目，对达标运营、开展医养结合等特色服务的机构给予资金奖励，规范年度申报审核流程，奖补资金由市级福彩公益金保障，用于机构运营并强化监管追责，推动养老服务机构高质量发展。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/bb8463f95e164bfc859aa275a9f19dcb>

二、执法动态

（一） 最高法发布 5 起侵犯公民个人信息犯罪及关联犯罪典型案例

2026 年 5 月 8 日，最高法发布 5 件已审结的侵犯公民个人信息犯罪及关联犯罪典型案例，针对数字经济背景下个人信息泄露、黑灰产业链滋生、网络“开盒”网暴、精准诈骗等突出问题，依法从严惩治相关违法犯罪，切实维护公民人身财产安全与网络空间秩序。

本次发布案例聚焦四大打击方向：一是斩断信息泄露源头，严惩外包公司非法获取患者医疗信息、铁路客运员“内鬼”贩卖出行信息等行为；二是守护政企数据安全，打击非法侵入官方平台倒卖学籍学历信息犯罪；三是从严惩处网络“开盒”新型网暴，对非法获取、售卖海量个人信息并实施网络暴力的行为从重处罚；四是全链条打击关联犯罪，对非法获取疫苗预约信息实施精准诈骗的行为依法数罪并罚。法院通过刑事处罚、罚金、附带民事公益诉讼等多种方式，形成全方位惩戒格局，同时推动综合治理与普法宣传，为个人信息保护与数字经济健康发展提供坚实司法保障。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/499271.html>

（二） 国家医保局公布 4 起参保人超量开药倒卖医保药品骗保典型案例

2026 年 5 月 8 日，国家医保局发布打击医保药品领域违法违规问题专项行动典型案例第一期，聚焦参保人超量开药并倒卖医保“回流药”骗取医保基金行为。

2026 年 4 月起，国家医保局在全国部署专项行动，对欺诈骗保实施全链条打击。此次公布北京、浙江瑞安、安徽宣城、贵州盘州 4 起典型案例，涉案人员通过冒用他人医保码、虚构就医需求、跨医疗机构交替开药等方式，大量套取医保药品并倒卖牟利，涉案金额从数万元至数十万元不等。医保部门联合公安机关依法查办，对涉案人员作出追回医保基金、罚款、暂停医保联网结算、追究刑事责任等处置。国家医保局将依托大数据监管模型精准筛查异常购药数据，持续深挖药品倒卖利益链条，同时提醒参保人合规使用医保基金，并公布举报电话与邮箱。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/5/8/art_14_20432.html

（三）国家医保局曝光 4 起定点医疗机构违反医保协议典型案例

2026 年 5 月 25 日，国家医保局公开曝光陕西、山东、江西、广西 4 起定点医疗机构违反医保服务协议、违规使用医保基金典型案例。涉事机构存在车接车送返利、篡改伪造病历、低标入院、过度诊疗、串换诊疗项目、变造病历夸大病情等违规行为，造成医保基金大额损失。

各地医保部门依规对涉事机构作出解除与中止医保服务协议、追回违规基金、收取违约金、行政处罚、医保支付资格记分等处理，同步移交公安等部门追责，涉案资金均已追回或暂扣。国家医保局督促定点医疗机构严格遵守医保相关法规及服务协议，健全内控与风险防控机制，坚决杜绝违规违约行为，切实守护医保基金安全，并公布举报渠道。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/5/25/art_14_20705.html

（四）网信办举报中心等联合发布《抵制伪科普十大案例》

2026 年 5 月 20 日，网信办举报中心、中国科协科普部在 2026 年中国网络文明会网络辟谣分论坛上，联合中国互联网联合辟谣平台、科学辟谣发布《抵制伪科普十大案例》，集中展示多部门权威辟谣、打击处置、依法追责的工作成效，为网络科普治理提供实践参考，释放严厉打击伪科普的

坚定态度。

本次发布的十大案例覆盖虚假医疗器械诈骗、母婴育儿伪科普、儿童健康造谣带货、农业伪科普坑农、量子概念虚假宣传、青少年增高骗局、老年人健康讲座诈骗、玄学网红敛财、灵修传销精神控制、自媒体医疗科普乱象等典型乱象。相关部门通过专项整治、账号处置、刑事追责、联合监管、科普警示等方式，全面清理整治网络伪科普，切实维护公众合法权益，营造清朗科学的网络空间。

详见：

<https://www.piyao.org.cn/20260519/5e884464682d4278aba5032e13a5aab5/c.html>

（五） 中央纪委刊发业务探讨文章剖析以“专家费”为掩护的权钱交易问题

2026 年 5 月 14 日，中央纪委国家监委网站发布业务探讨文章，聚焦公职人员以“专家费”“评审费”为伪装的隐形变异腐败问题，明确要求透过表象认清权钱交易本质，坚决斩断以“劳务费”为名的利益输送链条，严肃查处此类违纪违法行为。

文章结合典型案例开展纪法剖析，某建设工程审查领域公职人员张某无专家资质，却利用施工图审查、抗震设防审查的审批职权为企业提供便利，以“专家费”名义收受多家企业钱款 200 余万元，另收受现金、购物卡等财物 100 余万元。文章明确，张某收取的“专家费”不属于合法劳务报酬，本质是借职务便利实施的权钱交易，依据相关司法解释，该款项应全额计入受贿数额，释放出严厉打击隐形腐败、规范公职人员履职行为的强烈信号。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/hdjl/ywtt/202605/t20260525_492205.html

（六） 公安部通报依法严打涉税犯罪工作成效筑牢税收征管法治防线

2026 年 5 月 20 日，公安部在专题新闻发布会上通报涉税犯罪打击工作成果，作为维护国家税收秩序、规范市场经济运行的重要执法举措，全国公安机关依托八部门常态化联合打击涉税违法犯罪工作机制，于 2025 年至 2026 年 4 月底期间，聚焦危害税收征管类犯罪开展集中整治，共立案侦办相关案件 8400 余起，累计挽回经济损失 23 亿余元，以高压执法态势守

护国家税收安全。

本次打击行动突出重点靶向治理与执法规范化建设双向推进，公安机关联合税务部门将注册空壳公司虚开发票、骗领政府奖补等行为列为打击重点；从严惩治骗取出口退税犯罪 2025 年以来立案侦办骗税案件 300 余起 20，26 年以来挽回直接经济损失同比上升 20.8%；同时联合最高人民检察院印发虚开增值税专用发票、骗取出口退税犯罪案件证据指引，统一执法标准、提升办案质效，持续织密涉税犯罪惩治法治网络。

详见：

<https://www.news.cn/legal/20260520/697f5c4ef60e4efb8ccf9281f1af4d90/c.html>

（七）十部门联合启动中医医疗违法违规行为专项治理

2026 年 5 月 15 日，国家中医药局、中央网信办、最高法、最高检、公安部等十部门以电视电话会议形式，在北京启动为期 1 年的中医医疗违法违规行为专项治理工作。国家卫健委副主任、国家中医药局局长刘金峰出席会议并讲话，副局长王思成主持会议。

此次专项治理旨在维护群众健康权益、推动中医药高质量发展，重点严厉打击假借中医药名义开展的非法行医、虚假宣传、欺诈骗保等违法违规行为，强化中医医疗机构与服务监管。会议要求各部门加强统筹协调、健全长效机制，加大案例通报与正面宣传力度，营造规范有序的中医药发展环境。

详见：

https://www.yyjyb.com.cn/yyjyb/202605/202605251042144214_23591.shtml

（八）上海市高院、市医保局联合发布依法惩治医保骗保犯罪典型案例

2026 年 5 月 14 日，上海市高院、市医保局联合发布 3 起已审结生效的医保骗保犯罪典型案例，持续深化医保基金管理领域突出问题专项整治，通过刑事惩戒与行政监管双向联动，严厉打击侵害医保基金的违法犯罪行为，切实守护群众“看病钱”“救命钱”，充分发挥典型案例的警示震慑与社会治理作用。

本次发布的案例涵盖以下三类典型骗保情形：

养老护理员季某某利用长护险结算审核漏洞虚假打卡，骗取医保基金 1.1

万余元，被以诈骗罪定罪量刑，涉案服务机构被解除协议、追回违规基金并处罚款；

参保人李某某伪造就诊记录和生育医学证明，通过线上平台骗领生育保险 1.2 万余元，依法被判处诈骗罪并全额退赔违法所得；

医药代表毛某某指使他人借用医保卡、伪造肝病处方，骗取双通道药品医保基金 3.27 万余元，被追究刑事责任，涉案药店也被处以追回违规基金、罚款及暂停医保结算等行政处罚。

详见：

<https://ybj.sh.gov.cn/ybdt/20260519/a3d3477eddfb43a7963a7ad30b05a65b.html>

（九）各地药品监管部门深入开展药品经营环节“清源”巩固提升行动

2026 年，国家药监局将药品经营环节“清源”巩固提升行动列为年度重点工作。

近期，安徽、福建、海南三省药品监管部门分别通过印发通知、召开推进会等方式部署推进行动，聚焦采购渠道违规、平台管理不到位、网络售药违法、药品追溯码异常等重点风险，强化源头管控、跨部门协同、智慧监管与执法震慑，严查药品经营领域违法违规行为，健全长效监管机制，持续净化药品流通市场，保障药品质量安全。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/yQsR_Giu3ya7x0V_QDQHfQ

（十）各地药监在行动，“春雨行动”见行见效

2026 年 5 月，上海、山西、云南三地药监部门落实国家药监局医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”部署，推动临床创新成果落地转化。

上海三部门联合发布实施方案，建立“征集筛选—对接匹配—辅导培育—转化落地”工作机制，明确项目评审、申报及多部门支持要求；山西药监局调研医疗机构，运行专班帮扶机制，提供全流程技术与政策服务；云南药监局调研高校，探索构建“需研转用”创新体系，对重点项目提供一对一跟踪服务，共同打通成果转化通道，助力创新医疗器械上市及产业发展。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/eso9CZF0s8thThB9Ba0kOw>

三、专业文章

（一）威科先行 | 沈涛 朱韵骋：《医药代表管理办法》解读

本文是对 2026 年 5 月七部门联合发布的《医药代表管理办法》的深度解读，通过与 2020 年试行版对比，全面分析新规的监管转型与行业影响。

解读指出，新规将医药代表监管从单纯备案升级为准入、行为、追责全链条管理，立法层级提升为七部门联合规章，监管协同性与执行力大幅增强。

解读重点对比了新旧办法的六大核心差异：明确医药代表与药品上市许可持有人（MAH）的聘用/授权关系、强化 MAH 全流程管理主体责任、首次设定医药代表大专学历准入门槛、扩充覆盖四方主体的禁止行为、建立七部门联合监管与惩戒机制、升级备案平台信息化与信用公示功能。同时，梳理出 MAH 与医药代表需落实的八大合规要点，提示在 2026 年 8 月 1 日新规施行前完成合规升级，顺应医药代表回归学术推广本位的监管趋势。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/PTuYVPM-jZG8HODEweDmqQ>

四、市场速览

（一）国药监与新加坡卫生科学局签署监管合作谅解备忘录

2026 年 5 月 11 日，国药监局长黄果在北京会见新加坡卫生科学局局长蔡瑞文一行，双方签署药品监管合作谅解备忘录。

黄果介绍我国药品监管改革进展，蔡瑞文对相关成果表示赞赏并介绍新方国际合作及产业服务模式。双方围绕细胞和基因治疗、创新医疗器械、人工智能产品监管等议题深入交流，同意以备忘录为契机，强化合作机制、细化实施路径，深化信息共享、审评协同与技术交流，推进监管互信提质增效，共同推动两国及地区药品监管发展，保障公众健康。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/YU1FpU9UhXkYFMegXUCkvQ>

（二）全国智能化医疗器械标准化工作组获批筹建

2026 年 5 月 6 日，市监总局批准筹建全国智能化医疗器械标准化工作组，由国药监负责管理。

该工作组主要承担人工智能医疗器械、医用机器人、脑机接口医疗器械及融合技术类医疗器械等领域的标准化工作，此举填补了我国智能化医疗器械领域标准化技术组织空白，进一步完善医疗器械标准体系布局。

下一步，市监总局将会同国家药监局，加快构建系统完备、科学规范、国际接轨的智能化医疗器械标准体系，以高标准引领产业高质量发展，助力我国从医疗器械大国向医疗器械强国迈进。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/sj/art/2026/art_04a5ab3b23284308868e1b7d93862da4.html

（三） 国药监批准两款创新药上市

2026 年 5 月 21 日，国药监批准两款创新药上市，分别为江苏海岸药业有限公司申报的 1 类创新药法赞雷生片（孟平），用于治疗成人失眠；以及通过优先审评程序获批的尼卡利单抗注射液（安力威），用于治疗特定抗体阳性的全身型重症肌无力患者。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/3U3zs7t7MG8V63fv7zcfRA>

（四） 国药监批准两款创新医疗器械上市

2026 年 5 月 21 日，国家药监局批准两款创新医疗器械注册上市。

一是迈胜医疗的国内首个小型化集成型单室质子治疗系统，可开展质子束放射治疗，适用于全身实体恶性肿瘤及部分良性疾病，具备体积小、部署灵活、安装周期短的特点。

二是德适生物的染色体核型图像辅助诊断软件，依托 AI 算法辅助染色体核型分析，可提升检测效率，为临床提供辅助诊断参考。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/wqJSXkl9sXfrK26CyBaPzA>

（五） 国药监批准染色体核型图像辅助诊断软件上市

2026 年 5 月 20 日，国家药品监督管理局批准杭州德适生物科技股份有限公司的染色体核型图像辅助诊断软件注册上市。该产品由软件安装光盘和 U 盾组成，可对外周血、羊水样本的 G 显带染色体核型图像进行分析，结

合传统图像处理技术与人工智能算法，自动完成染色体的切割、计数、识别、排列及异常辅助提示，为专业人员核型分析提供辅助诊断支持。药监部门将加强该产品上市后监管，保障患者用械安全。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260520174301151.html>

（六）恒瑞医药与 BMS 达成全球战略合作潜在交易最高 152 亿美元

2026 年 5 月 12 日，恒瑞医药与百时美施贵宝（BMS）签署全球战略合作及许可协议，携手推进 13 款涵盖肿瘤学、血液学、免疫学领域的早期创新药项目研发。合作涵盖恒瑞 4 项原研项目、BMS 4 项原研项目及双方联合研发的 5 项创新项目，BMS 将向恒瑞支付最高 9.5 亿美元预付款，协议潜在总交易额最高达 152 亿美元，恒瑞还可收取合作产品在中国大陆以外地区的净销售额分成。

根据协议，BMS 获得恒瑞原研及双方共研项目除中国外的全球独家权利，恒瑞获得 BMS 原研项目的中国独家权利，恒瑞负责相关项目早期临床开发。本次合作预计 2026 年第三季度完成交割，需通过相关监管审批。

详见：

<https://finance.eastmoney.com/a/202605123734487169.html>

（七）上海医药 10.23 亿元完成中美施贵宝股权交割实现清仓退出

2026 年 5 月 7 日，上海医药公告已将持有的中美上海施贵宝制药有限公司 30% 股权，以 10.23 亿元转让给上海联合赛尔生物工程有限公司并完成全部交割，自此不再持有中美施贵宝股权。

本次股权于 2026 年 3 月 4 日在上海联交所公开挂牌，4 月 20 日签署交易合同，4 月 28 日全部转让款到账。中美施贵宝作为国内首家中美合资制药企业，因核心品种未中选药品集采，营收持续大幅下滑。受让方联合赛尔是高瓴资本旗下、专注生物制品与疫苗的高新技术企业。上海医药称本次交易有助于实现国有资产价值最大化，对公司正常经营与财务状况无重大影响。

详见：

https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_9541529998506710596

（八） 瑞江基金领投福驰医疗千万元天使轮助力抗生素耐药快速诊断技术革新

2026 年 5 月 28 日，瑞江投资管理的瑞江康圣基金完成对福驰（武汉）医疗器械有限公司千万元级别天使轮领投。本轮融资将专项用于抗生素耐药快速诊断系统、体外药物动力学自动化系统的研发生产、临床试验及海外市场布局。

抗生素耐药已成为全球性公共卫生难题，传统药敏测试耗时较长，难以满足临床急救与精准用药需求。福驰医疗拥有具备国际视野与资深行业经验的团队，掌握全球领先的微生物细胞分析技术与 AI 算法，聚焦临床微生物精准诊疗领域。本次投资是瑞江投资在医疗硬科技赛道的进一步深耕，将助力福驰医疗加速核心产品报批与商业化，以国产原创技术打破国际垄断，助力解决全球抗生素耐药诊断痛点。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1866400341240855898&wfr=spider&for=pc>

（九） 中国生物制药与葛兰素史克达成战略合作获乙肝潜在治愈药物中国独家代理权

2026 年 5 月 11 日，中国生物制药核心子公司正大天晴药业集团与葛兰素史克（GSK）签署独家战略合作协议，获得 GSK 慢乙肝同类首创新药 **Bepirovirsen** 在中国内地的独家进口、分销、医院准入及推广权利。该药物被视为全球首款有望实现乙肝功能性治愈的重磅药物，已在中国获“突破性疗法”认定并纳入优先审评，其三期临床试验达到主要终点，获批后将成为全球首个仅需 6 个月疗程即可实现乙肝功能性治愈的抗病毒疗法。

合作中，GSK 保留药品上市许可持有人身份，负责注册、质控、药物警戒等工作，双方还拟就中国生物制药海外研发管线展开进一步合作。慢性乙肝为全球性重大公共卫生问题，中国患者群体庞大、临床治愈需求迫切，据悉此次合作将加速这款创新药物在华上市，助力打破乙肝终身服药的治疗困境。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1864883237325587972&wfr=spider&for=pc>

（十） 神州细胞递交港股 IPO 招股书布局 A+H 双资本平台

2026 年 5 月 22 日，深耕生物药自主研发 20 余年的神州细胞正式向港交所递交 IPO 招股书，计划搭建 A+H 双资本平台，依托科创板深耕本土商业化市场，借助港股推进全球化战略，拓宽融资渠道支撑研发与海外业务拓展。该公司 2020 年登陆科创板，2025 年 4 月正式取消“U”标识，拥有多款商业化产品及覆盖肿瘤、自身免疫、罕见病、疫苗、眼科等领域的在研管线。

2023-2025 年神州细胞累计研发投入超 29 亿元，维持高强度创新投入。本次港股 IPO 募集资金将重点用于核心临床管线推进、商业化网络扩张、产能建设及全球化布局，助力企业从本土自研药企向全球化平台型创新药企升级，推动产品出海与国际化合作。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1866336410813100832&wfr=spider&for=pc>

(十一) 神复健行完成超 3 亿元天使轮融资加速“三合一”脑脊接口技术临床转化

2026 年 5 月 27 日，神复健行（上海）医疗器械有限公司宣布完成超 3 亿元天使轮系列融资，由凯辉基金领投，国投先导、夏尔巴投资联合领投，恒旭资本跟投，复旦科创追加投资。该公司 2025 年成立于上海浦东，依托复旦大学成果转化，专注于脑脊接口技术的研发与产品化。

公司“三合一”植入式脑脊接口技术，可重建大脑与脊髓神经通路，助力脊髓损伤患者恢复自主运动功能。本次募集资金将用于植入式脑脊接口技术全国多中心注册临床试验、浦东外高桥总部建设及全球化战略布局，加快原创技术产业化落地。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1866353334796892902&wfr=spider&for=pc>

(十二) 美敦力领投帕母医疗完成 1 亿美元 D 轮融资

2026 年 4 月 20 日，肺高压及心力衰竭领域创新器械企业帕母医疗完成超额认购的 1 亿美元 D 轮融资，由全球医疗器械巨头美敦力领投 EQT、启明创投、红杉中国等多家机构跟投。双方同步签署商业合作协议，依托美敦力全球商业化能力推动帕母医疗创新疗法落地应用。

据悉，帕母医疗自主研发的肺动脉去神经术（PADN）系统，已在全球完

成约 1500 例手术，获七国监管批准及美国 FDA 突破性医疗器械认定。本次融资资金将用于临床研发、全球监管申报、商业化推进及技术平台升级，助力公司向全球一体化平台转型。

详见：

<https://finance.sina.com.cn/wm/2026-04-20/doc-inhvcewe3936922.shtml>

（十三） 2026 全球人工智能技术大会医疗 AI 专题会议落幕发布三大创新成果

2026 年 5 月 23-24 日，2026 全球人工智能技术大会医疗人工智能专题会议暨第三届医疗大模型研讨会在杭州圆满举办。

会议由中国人工智能学会主办，围绕医疗大模型、医疗智能体、智慧医院建设等议题展开研讨，释放出医疗 AI 告别单点试点、全面迈向体系化、自主化、普惠化发展的行业信号，院士专家与产业代表共同凝聚医疗 AI 规范化、普惠化发展共识。

大会现场发布三项医疗 AI 年度创新成果，为行业规模化落地筑牢基础：

《智慧医院人工智能应用建设白皮书》提供可复制建设路径，中文无感自动病历书写质量评价体系填补量化质控空白，医疗智能体与模型自进化平台支持医院本地部署与自主迭代。会议同步设置标杆医院观摩与实操工作坊，推动技术成果转化应用，助力医疗 AI 深度赋能临床诊疗与医院数智化转型。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1866353342451197275&wfr=spider&for=pc>

（十四） 第十二届中国国际养老服务业博览会在京举办

2026 年 5 月 18 日-20 日，第十二届中国国际养老服务业博览会在北京举办。

本届博览会以“智领银发经济新时代，共筑品质养老新未来”为主题，聚焦“十五五”养老服务的多元趋势与融合方向，设立国际养老服务品牌、国内养老服务品牌、AI 智造养老新生态、养老服务人才培养、旅居康养、适老环境与设备用品、银发经济服务、长者健康营养、长者生活用品、“人机空间”未来养老体验等 10 大展区，来自 10 余个国家和地区的政府部门、社会组织、品牌机构参展参会。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980010911/content.html>

《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 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）