

# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 2 月 第 100 期



上海市律师协会  
医药健康专业委员会  
(2025 年 2 月)

## 目 录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、 政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 商务部、国家发展改革委联合发布《2025 年稳外资行动方案》的通知	4
2. 国家卫健委发布《关于开展全民健康素养提升三年行动（2024-2027 年）的通知》	4
(二) 医疗、医保、健康保险管理	5
1. 北京市卫生健康委员会印发关于《北京市法治医院建设规范（试行）》和《北京市法治医院建设标准（试行）》的通知	5
2. 上海市中医药管理局印发关于《2025 年上海市中医药工作要点》的通知	5
3. 上海市卫健委印发关于《2025 年上海市新城卫生健康工作要点》的通知	7
4. 国家中医药管理局综合司印发关于《国家中医药管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》的通知意见	8
5. 国家卫生健康系统组织实施为民服务实事项目：二、三级公立综合医院均提供儿科服务	8
6. 国家医保局办公室印发关于《医保领域“高效办成一件事”2025 年度第一批重点事项清单》的通知	9
7. 国家医保局办公室发布《关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知》	9
8. 国家医保局办公室发布关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知	10
9. 国家医保局办公室印发关于《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》的通知	10
10. 国家医保局转发河南医保局《做试管婴儿也能医保报销了》文章	11
(三) 药品、医疗器械管理	12
1. 国家药监局综合司发布关于 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示	12
2. 国家药监局发布关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告	12
3. 国家市监局发布市场监管行政违法行为首违不罚、轻微免罚清单（一）的通知	13
4. 北京市药监局印发《北京市药品零售企业许可管理规定》	13
5. 北京市卫健委发布《北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局、北京市药品监督管理局关于进一步做好门诊慢性病长期处方管理使用工作的通知》政策解读	14
(四) 反垄断、反不正当竞争	16

1.	国家市监局、国家发改委、工信部、商务部、文旅部印发《优化消费环境三年行动方案（2025—2027 年）》 .....	16
2.	国家市监局标准创新管理司发布《市场监管总局等部门关于加强标准制定与实施监督工作的指导意见》 .....	17
3.	国家市监局广告监督管理司办公厅印发关于《2025 年全国广告监管工作要点》的通知 .....	18
(五)	数据、人工智能领域 .....	19
1.	国家网信办公布《个人信息保护合规审计管理办法》 .....	19
2.	国务院发布《公共安全视频图像信息系统管理条例（第 799 号令）》 .....	20
3.	北京市科技委、中关村科技园区管理委员会、北京市经济和信息化局印发《北京市加快推动“人工智能+新材料”创新发展行动计划（2025-2027 年）》 .....	21
二、	执法动态 .....	22
(一)	国家药监局原党组成员、副局长接受中央纪委国家监委纪律审查和监察调查 .....	22
(二)	河南省漯河市中心医院党委委员、副院长接受纪律审查和监察调查 .....	22
(三)	国家医保局公布江西省某医院院长熊某医药领域商业贿赂案件细节 .....	22
(四)	中央纪委国家监委网站发布发布文章《做深做实“后半篇文章”提升以案促改促治综合效能》，点名医院“关键少数”的腐败问题 .....	23
三、	专业文章 .....	24
(一)	大成研究   赵丽华：DeepSeek 与法律双驱助力医疗争议事件责任评判 .....	24
四、	市场速览 .....	24
(一)	2025 年全国药品注册管理和上市后监管工作会议在济南召开 .....	24
(二)	2025 年全国医疗应急工作会议在重庆召开 .....	25
(三)	2025 年国家药品抽检工作会在南昌召开 .....	26
(四)	国家卫健委发布 2024 年全国居民健康素养水平达到 31.87% .....	27
(五)	复星医药的创新药 Tenapanor（盐酸替纳帕诺片）的上市许可申请获得批准 .....	27
(六)	深圳瑞德林生物技术有限公司宣布完成超 5 亿元 C 轮融资 .....	28
(七)	珂阑（上海）医药科技有限公司完成超亿元人民币 A+轮融资 .....	29

## 一、政策更新

### （一）医药卫生宏观规划

#### 1. 商务部、国家发展改革委联合发布《2025 年稳外资行动方案》的通知

2025 年 2 月 19 日，国务院办公厅转发商务部、国家发展改革委发布的《2025 年稳外资行动方案》，其中提到，将推动生物医药领域有序开放。

《方案》共 4 方面 20 条，指出将支持符合条件的外资企业参与生物制品分段生产试点，加快省级试点方案、质量监管方案审核，推动生物医药产业优化资源配置，及时协调解决试点过程中企业遇到的困难问题。研究完善医药领域开放政策，便利创新药加快上市，优化药品带量采购，进一步提高医疗器械产品采购可预期性。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/content/202502/content\\_7004409.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202502/content_7004409.htm)

#### 2. 国家卫健委发布《关于开展全民健康素养提升三年行动（2024-2027 年）的通知》

2024 年 6 月 6 日，国家卫健委发布《关于开展全民健康素养提升三年行动（2024-2027 年）的通知》。

《通知》中指出，党中央、国务院高度重视健康素养促进工作，明确提出“提高全民健康素养水平，是提高全民健康水平最根本最经济最有效的措施之一”。主要措施为：

加大优质健康科普产品供给。包括：发布一批优质健康科普作品；出版一套健康科普系列丛书；办好一场新时代健康科普作品征集大赛；推出一系列中医药科普活动和产品；打造一批疾控科普传播品牌和精品活动。

规范健康科普信息发布与传播。包括：落实一个健康科普知识发布和传播机制；推广一个健康科普小程序。

加强健康教育人才队伍建设。包括：建强一个健康科普专家库；用好一个健康教育绩效考核机制。

加强社会倡导动员。包括：建设一批健康县区；打造一批健康促进医院；发起一个健康素养宣传月；组织一系列志愿服务活动；开展一场“我家的健康故事”征文活动；举办一期健康知识网络竞赛。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/s7852/202406/2ce2c00ea62f4672b63b7dcd6eee955f.shtml>

## （二）医疗、医保、健康管理

### 1. 北京市卫生健康委员会印发关于《北京市法治医院建设规范（试行）》和《北京市法治医院建设标准（试行）》的通知

2025 年 2 月 18 日，北京卫健委印发了《北京市法治医院建设规范（试行）》和《北京市法治医院建设标准（试行）》。

《规范（试行）》共 58 条，由总则、法治工作力量、依法决策、依法管理、依法执业、依法监督、法治宣传教育、组织保障、附则构成。

《标准（试行）》包括北京市三级、二级、一级医院法治医院建设标准，包含法治工作力量、依法决策、依法管理、依法执业、依法监督、法治宣传教育、组织保障七类标准。

详见：

[https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/qt/202502/t20250219\\_4014777.html](https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202502/t20250219_4014777.html)

### 2. 上海市中医药管理局印发关于《2025 年上海市中医药工作要点》的通知

2025 年 2 月 25 日,上海市中医药管理局发布《2025 年上海市中医药工作要点》,共计 9 个方面，总计 35 条。其中提到：

- （1） 建设中医药社区主阵地继续推进基层中医药服务能力提升工程。开展“为民办实事”社区中医药巡诊站（村卫生室）、“民心工程”社区中医特色专病专科能力提升项目的建设。推进社区中医馆服务

内涵提升和中医阁建设。大力推广社区中医药适宜技术应用和培训。持续监测社区中医药服务情况，做好社区中医药服务宣传和推广。

- (2) 完善扩大中医优势病种医保政策试点研究完善病种支付标准和支付机制，推进中医优势病种疗效评价结果的信息化采集。配合医保部门根据中医病种调整 DRG/DIP 系数，初步构建符合中医药特点的医保支付体系，扩大改革效应，引导中医医院深化中医药内涵。协调推进中医服务项目价格调整，体现中医技术劳务价值并向社区倾斜。
- (3) 加强中药药事管理完成“中药安心达”平台升级改造，优化平台功能和智能化水平，试点市级中药饮片处方点评工作。会同相关部门持续推进溯源饮片临床应用试点，扩大试点品种和医疗机构范围。加强医疗机构中药房建设，完善中药药事管理制度，开展中药临方定制加工等服务新业态的政策研究，推动饮片药事服务全流程管理。
- (4) 强化数字赋能中医药发展开展智慧中医医院试点建设，促使新兴信息技术与中医药业务深度融合，推进中医医院数字化、智慧化发展。加快推动智慧中医诊疗、智慧中药服务和智慧中医药管理。完善中医药综合统计制度，加强综合统计平台信息化建设。
- (5) 加强中医药标准体系建设开展 2025 年上海市中医药标准化项目征集工作，重点围绕数字中医药关键技术等探索制定中医智能诊疗、慢病中医药健康管理等应用场景标准，推动中医药标准化工作向数字化、网络化、智能化转型。支持国际标准化组织制定发布高质量中医药国际标准。打造中医药国际标准综合服务平台，助力国际标准化服务科技创新、产业赋能升级和产品海外注册。开展中医药标准化知识培训，提高中医药标准化人才队伍水平。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zxghjh/20250225/e4fa998099234d508f7c6fe80cf30c30.html>

### 3. 上海市卫健委印发关于《2025 年上海市新城卫生健康工作要点》的通知

2025 年 2 月 11 日，上海市卫生健康委员会印发关于《2025 年上海市新城卫生健康工作要点》的通知。《通知》指出：

- (1) 持续推进紧密型城市医疗集团和专科联盟建设。全面落实和完成国家试点任务，因地制宜开展医联体建设。
- (2) 持续推进社区卫生服务能力提升。持续推进新城社区卫生服务中心、村卫生室、卫生服务站标准化建设。推进社区康复中心、护理中心、健康管理中心和标准化口腔诊室建设，跟踪评价和不断规范“三中心一诊室”服务和运行。通过人员交流、技能培训和质量控制等多种方式加强社区与上级医院合作，打造社区卫生服务品牌。
- (3) 持续推进公共卫生服务能力提升。持续推进新城社区慢性病健康管理支持中心建设，2025 年新城计划新增 3-5 家社区慢性病健康管理支持中心。提升新城卫生健康综合监督服务能力和卫生监督机构属地化服务能力，加强医疗监督跨部门综合监管合力，严厉打击医疗执业活动中违法违规行为，助力新城互联网医疗、国际医疗等新业态优化发展。
- (4) 持续推进海派中医药传承创新。持续加强新城区级中医医院“两专科一中心”建设。发挥区域+专科中医医联体辐射带动作用，依托本市为民办实事项目和民心工程，继续推进中医药特色巡诊站点和社区专病专科建设。持续推进名老中医工作室（流派工作室）、名中医工作室基层工作站建设，加强名老中医下沉社区开展师带徒。持续支持在浦东新区、嘉定区开设面向区内非中医类别医师的市卫生健康委西医学习中
- (5) 持续推进新城卫生健康数字化转型。积极开展医学人工智能场景应用，深化数智赋能卫生健康发展。医在职培训班。
- (6) 持续推进新城医疗卫生学科和人才队伍建设。加强政策指导和宣传，鼓励优秀卫生人才向新城流动，加大对新城卫生人才工作支持力度。

结合新城各级各类医疗卫生基本建设项目建设进度，提前谋划做好医疗卫生人才储备。

(7) 持续推进健康服务业向新城集聚。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zxghjh/20250220/a2af6af949d047cb977b98ffeceb9f47.html>

#### 4. 国家中医药管理局综合司印发关于《国家中医药管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》的通知意见

2025 年 2 月 11 日，国家中医药管理局综合司印发关于《国家中医药管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》的通知意见。

《实施细则》提出，重点专项要以解决中医药临床问题、提升中医药服务能力为核心，“说明白、讲清楚”中医药疗效，围绕基础研究、临床研究、产业发展中的重大问题，加强跨学科协同创新和科技攻关。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202502/content\\_7004200.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202502/content_7004200.htm)

#### 5. 国家卫生健康系统组织实施为民服务实项目：二、三级公立综合医院均提供儿科服务

2025 年 2 月 18 日，人民日报发布国家卫健委决定 2025 年在全国卫生健康系统组织实施一批为民服务实项目，用心用情做好 8 件为民服务健康实事，让人民群众有更多获得感、幸福感。

其中提到，全国二、三级公立综合医院均提供儿科服务。地市内医疗机构之间检查检验结果互认项目超过 200 项。取消门诊预交金，将医保患者住院预交金额度降至同病种个人自付平均水平。

详见：

[https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202502/content\\_7004178.htm](https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202502/content_7004178.htm)



## 6. 国家医保局办公室印发关于《医保领域“高效办成一件事”2025年度第一批重点事项清单》的通知

2025年2月14日，国家医保局办公室印发关于《医保领域“高效办成一件事”2025年度第一批重点事项清单》的通知。

本次清单涉及定点医药机构、医药企业、参保人员三个主体，包括“医保与定点医药机构即时结算”“门诊慢特病10个病种跨省费用直接结算”“职工基本医疗保险个人账户资金跨省共济使用”等6个服务事项。其中，与医药企业相关的有：

- （1）集采药品耗材、国谈药直接结算：基本实现医保部门与医药企业对集采药品的直接结算，加快推动与医药企业对集采医用耗材、国谈药的直接结算。
- （2）医药产品挂网全国联审通办：企业通过国家统一门户网站向一省或多省申请挂网，提交产品价格资料，资料一次提交、一省核验，信息全国通享。

和定点医疗机构相关的有：医保与定点医药机构即时结算。2025年底前，全国80%左右统筹区基本实现与定点医药机构即时结算。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/14/art\\_104\\_15691.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/14/art_104_15691.html)

## 7. 国家医保局办公室发布《关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知》

2025年1月23日，国家医保局发布《关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知》。

《通知》要求，各统筹地区医保数据工作组实现全面覆盖，数据工作组面向统筹地区内所有定点医疗机构，要求其定期公布内容包括医保基金收支情况、预算执行情况、结算清算进度等。数据工作组要根据国家统一要求，

按月公布数据，暂时不具备条件的可按季度公布。各统筹地区应于 3 月 31 日前至少公布 1 次数据。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/23/art\\_104\\_15543.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/23/art_104_15543.html)

## **8. 国家医保局办公室发布关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知**

2025 年 1 月 27 日，国家医保局办公室发布《关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知》。

《通知》指出，统一纳入就医地按病种付费管理。明确按病种管理范围。强化就医地管理责任，有效发挥按病种付费的规范医疗服务行为的作用，提高医保基金使用效率。要求，2025 年全覆盖。鼓励手工报销费用纳入就医地按病种付费管理范围。参照就医地付费方式。

《通知》明确，统筹本地与省内异地住院病种支付水平。第一，完善病种分组调整方案，统一参照 DRG/DIP2.0。第二，探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地总额预算管理。第三，合理确定本地与省内的异地住院病种支付水平。改革初期本地费率和点值允许存在差异，随着 DRG/DIP2.0 逐步完善，会逐步缩小本地和省内的异地住院病种的支付差异，逐步实现“同病、同治、同价”。

《通知》要求，做好医保基金结算清算工作。第一，统筹做好本地和省内异地住院费用医保基金结算清算工作。第二，切实提升年度清算资金拨付时效。《通知》提出，加强省内异地住院费用审核监督。首先落实就医地管理责任，其次探索省内联办机制。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/27/art\\_104\\_15587.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/27/art_104_15587.html)

## **9. 国家医保局办公室印发关于《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》的通知**

2025 年 1 月 27 日，国家医保局发布《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》，自印发之日起实施。《按疾病诊断相关分组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）》（医保办发〔2021〕23 号）和《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》（医保办发〔2021〕27 号）同时废止。

《规程》明确，完善“1+3+N”多层次医疗保障体系下的按病种付费管理，加强按病种付费与医疗服务价格改革、集中带量采购、医保目录谈判、商业健康保险、基金监管等工作的协同。做好与即时结算、直接结算、同步结算的协同推进。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/27/art\\_104\\_15589.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/27/art_104_15589.html)

#### 10. 国家医保局转发河南医保局《做试管婴儿也能医保报销了》文章

2025 年 2 月 26 日，国家医保局转发河南医保局《做试管婴儿也能医保报销了》文章。

文章表示，为进一步完善河南省支持生育政策措施，减轻参保群众就医负担，2024 年 8 月 14 日，河南省医保局会同省人社厅、省卫健委印发了《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》，自 9 月 1 日起，在全省具备开展人类辅助生殖技术且纳入医保定点管理的 36 家医疗机构，将“取卵术”“胚胎培养”“胚胎移植”等 8 项国家明确的辅助生殖医保准入项目和“胚胎培养-囊胚培养”“胚胎移植-冻融胚胎（囊胚）解冻”等 4 项拓展加收项共 12 项辅助生殖项目纳入医保支付范围，实现了辅助生殖医保报销“零的突破”。而且职工医保和城乡居民医保统筹基金报销比例分别为 70%和 60%，支付额度计入基本医疗保险统筹基金年度最高支付限额。

截至目前，河南全省已经有 18567 个家庭享受到了辅助生殖医保支付政策。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/26/art\\_14\\_15799.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/26/art_14_15799.html)

### （三）药品、医疗器械管理

#### 1. 国家药监局综合司发布关于 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

2025 年 2 月 24 日，国家药监局通过其官网对 2025 年 85 项医疗器械行业标准制修订计划项目（包括 6 项强制性行业标准制修订计划项目和 79 项推荐性行业标准制修订计划项目）予以公示。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20250224172417119.html>

#### 2. 国家药监局发布关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告（2025 年第 10 号）

2025 年 1 月 23 日，国家药监局网站发布关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告。

（1）在《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021 年第 119 号）中 eCTD 实施范围基础上，进一步扩大实施范围，自 2025 年 1 月 27 日起，化学药品 1 类至 5 类的药物临床试验申请，化学药品 2 类、3 类、4 类、5.2 类的上市许可申请，以及预防用生物制品和治疗用生物制品 1 类至 3 类的药物临床试验申请、2 类和 3 类的上市许可申请，可按照 eCTD 进行申报。

（2）采用 eCTD 进行申报的，申请人按照现行的 eCTD 技术文件要求准备和提交 eCTD 电子申报资料。鼓励采用网络传输方式提交 eCTD 电子申报资料，具体操作请参考国家药品监督管理局药品审评中心网站《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》。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250123164542175.html>

### 3. 国家市监局发布关于市场监管行政违法行为首违不罚、轻微免罚清单(一)的通知

2025 年 2 月 7 日，国家市监局发布关于《市场监管行政违法行为首违不罚、轻微免罚清单（一）的通知》。

《通知》中涵盖 8 种违法行为的《市场监管行政违法行为首违不罚清单（一）》与 4 种违法行为的《市场监管轻微行政违法行为不予处罚清单（一）》。

其中，“将特殊食品与普通食品或者药品混放销售”分别位于《市场监管行政违法行为首违不罚清单（一）》的第 8 种与《市场监管轻微行政违法行为不予处罚清单（一）》的第 4 种。前者的免罚条件为“初次违法；能如实说明进货来源；未发生食品安全事故或未发生食源性疾病；立即自行改正或责令改正期间已改正。后者的免罚条件为“能如实说明进货来源；未发生食品安全事故或未发生食源性疾病；立即自行改正或责令改正期间已改正。”

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2025/art\\_142d79c3d24d42b4a2334520b6093864.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2025/art_142d79c3d24d42b4a2334520b6093864.html)

### 4. 北京市药监局印发《北京市药品零售企业许可管理规定》

2025 年 2 月 24 日，北京市药监局印发《北京市药品零售企业许可管理规定》，自 2025 年 3 月 25 日起施行。

关于面积、仓库，《规定》指出，开办药品零售企业，营业场所使用面积不少于 70 平方米。在农村乡镇以下地区开办药品零售企业的，营业场所使用面积不少于 40 平方米。药品零售连锁门店营业场所使用面积不少于 40 平方米。开办仅经营非处方药或仅经营同一品牌的药品零售企业，营

业场所使用面积不少于 20 平方米。开办经营类别仅为乙类非处方药的药品零售企业，营业场所药品经营使用面积不得少于 10 平方米。经营范围含有中药饮片的，还应当增设与规模相适应、相对独立的中药饮片调剂区域，中药饮片调剂区域使用面积不得少于 10 平方米，仅经营非临床配方使用的定型包装中药饮片除外。

关于质量管理机构及人员，《规定》明确，企业法定代表人、主要负责人应当熟悉药品管理相关法律、法规、规章，具备基本的药学知识。主要负责人、质量负责人及从事质量管理相关工作人员，应符合国家药品相关法律、法规、规章要求。药品零售企业法定代表人或者主要负责人应当具备执业药师资格。

关于零售连锁企业经营许可，《规定》强调，药品零售连锁企业应当具有与企业质量管理能力、经营规模相适应的连锁门店，门店数应当不少于 10 家。

详见：

<https://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/543536185/index.html>

#### 5. 北京市卫健委发布《北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局、北京市药品监督管理局关于进一步做好门诊慢性病长期处方管理使用工作的通知》政策解读

2024 年 9 月 20 日，北京市卫健委发布《北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局、北京市药品监督管理局关于进一步做好门诊慢性病长期处方管理使用工作的通知》政策解读。

《关于进一步做好门诊慢性病长期处方管理使用工作的通知》涉及六方面 16 条举措，主要明确了长期处方的适用范围、做好长期处方药品供应保障、做实长期处方开具规范管理、做优长期处方精细化支撑服务、做细长期处方评价激励措施和做强长期处方正面宣传引导等保障措施和支持政策，主要内容如下：

- (1) 明确长期处方适用范围。为统筹各医疗机构长期处方管理使用，制定首批长期处方慢性病病种及指导用药目录，确定指导用药目录及用药指南，优先将国家基本药物、集采药物纳入长期处方用药目录，并建立动态更新机制。制定负面清单，除毒、麻、精、放等负面清单以外的药品，各医疗机构根据本机构接诊病种分布情况和诊疗能力，在保证合理用药和用药安全的前提下，可以开具首批长期处方适用慢性病病种及用药目录以外的药品长期处方。
- (2) 做好长期处方药品供应保障。制定加强医联体内长期处方用药指导、促进医联体内长期处方药品衔接、强化社区卫生服务机构缺药登记落实等相关政策，促进各级医疗机构常用慢性病药品衔接，方便群众取药用药。
- (3) 做实长期处方开具规范管理。明确医疗机构主体责任和长期处方开具规范，完善长期处方政策环境，优化长期处方开具医保措施，促进医疗机构落实好长期处方相关政策措施。
- (4) 做优长期处方精细化支撑服务。加强信息系统改造，从完善信息系统功能、加强诊疗信息共享和解除慢性病用药时长限制等方面助力医疗机构为慢性病患者开具长期处方。提供精细化管理服务，做好家庭医生签约服务，加强健康咨询和指导，鼓励使用智能设备开展健康监测。
- (5) 做细长期处方评价激励措施。从优化考核评价指标、深化支付方式改革和建立激励约束机制等方面优化卫生健康、医疗保障和药品监管等三医部门以及医疗机构的相关考核指标，避免考评指标负向引导，促进医疗机构主动为符合条件的患者开具长期处方。
- (6) 做强长期处方正面宣传引导。加强政策宣传、做好舆情引导，提高政策知晓度。加强调研和监测，及时发现和解决落实长处方政策过程中遇到的实际问题，推动慢性病门诊长期处方政策落实落好。

详见：

[https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/zcjd2024/202409/t20240920\\_3902126.html](https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/zcjd2024/202409/t20240920_3902126.html)

#### （四）反垄断、反不正当竞争

##### 1. 国家市监局、国家发改委、工信部、商务部、文旅部印发《优化消费环境三年行动方案（2025—2027 年）》

2025 年 2 月 17 日，国家市监总局、国家发改委、工信部、商务部、文旅部印发《优化消费环境三年行动方案（2025—2027 年）》。

《方案》的主要目标是：

- （1）提升消费供给质量：通过优化消费品和服务供给，提高商品和服务的质量和标准，确保消费者能够享受到更高品质的产品和服务。
- （2）优化消费秩序：严守市场安全底线，规范市场交易环境，打击假冒伪劣商品，维护公平竞争的市场秩序。
- （3）提升消费维权效能：强化消费者权益保护，完善纠纷解决机制，增强消费者的信任感和满意度。
- （4）优化消费环境：通过政策支持和市场引导，营造安全、便捷、舒适的消费环境，提升消费者的便利度和舒适度。

《方案》的具体措施为：

- （1）加强质量监管：严厉打击假冒伪劣商品，完善售后服务体系，提升行业集中度。
- （2）推动绿色消费：细化新能源车、节能家电补贴政策，推动产业链需求释放。
- （3）促进线上线下融合：推动线上线下融合、文旅消费创新，利好新零售、免税、智能家居等细分领域。
- （4）支持民营企业发展：保持对民营企业稳定有效的增量信贷供给，加大民营小微企业的首贷、续贷、信用贷支持力度。



详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2025/art\\_d90d10c4df944544a46ce8534bbccca6.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2025/art_d90d10c4df944544a46ce8534bbccca6.html)

## 2. 国家市监局标准创新管理司发布《市场监管总局等部门关于加强标准制定与实施监督工作的指导意见》

2025 年 1 月 2 日，国家市监局标准创新管理司发布《市场监管总局等部门关于加强标准制定与实施监督工作的指导意见》。

《意见》全面覆盖国家标准、行业标准、地方标准、团体和企业标准制定与实施的监督工作。

针对国家标准的制定与实施监督，《意见》再次强调了强制性国家标准的制定范围，严格将强制性标准限制在健康、环保、安全以及经济社会管理基本需要的范围内。《意见》提出，强制性标准必须执行，按照“谁提出，谁组织实施；谁监管，谁依法查处”的原则（法律法规另有规定除外），认真做好强制性标准的组织实施、宣贯推广和监督检查工作，依法查处违反强制性标准的行为。

针对行业标准的制定与实施监督，《意见》提出，加大对行业标准制定全过程的监督力度，防止利益输送以及借机牟取不正当竞争优势，严格执行行业标准转化为国家标准后标准替代和自行废止的程序要求，完善行业标准代号年度报告工作机制。

针对地方标准的制定与实施监督，《意见》提出，严格限定地方标准制定的权限和范围。规范地方标准制定和应用，严格立项评估和技术审查，排查清理超范围制定地方标准、无法律依据制定强制性地方标准、地方标准技术要求低于强制性标准等情况，对有关政策措施引用地方标准加强公平竞争审查。

针对团体和企业标准的制定与实施监督，《意见》对团体标准的制定监督提出了三个严格和一个严查，即：严格团体标准组织在其登记业务范围内开展团体标准制定；严格团体标准经费管理，不得以立项、参编、署名、

排名等为由违规收费；严格实施“双随机、一公开”监管，严查违反法律法规和强制性标准制定团体标准、违规编号、侵犯版权等行为。支持有条件的机构开展团体标准质量评估，促进团体标准优胜劣汰。依法严查企业标准“领跑者”申报弄虚作假、冒用“领跑者”称号等行为。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bzcxs/art/2025/art\\_941fe1cf6bd84122b946a5300e6d04cd.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bzcxs/art/2025/art_941fe1cf6bd84122b946a5300e6d04cd.html)

### 3. 国家市监局广告监督管理司办公厅印发关于《2025 年全国广告监管工作要点》的通知

2025 年 1 月 2 日，国家市监局印发《2025 年全国广告监管工作要点》，其中针对医疗广告的监管提出了多项重要举措。2025 年医疗广告监管政策重点：

- （1） 优化医疗广告监管规则。要研究出台医疗广告监管指引文件，优化联合规章执法适用。这一举措旨在通过制定更加明确、具体的监管规则，为医疗广告的审批和监管提供有力依据。同时，支持海南自贸港、计划单列市等在《广告法》框架下，试点出台医疗广告疑难问题处置原则，进一步优化医疗领域营商环境。
- （2） 深化“三品一械”广告审查改革。要深化医疗器械、药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的广告审查改革。特别是在医疗器械广告方面，将支持长三角等地区开展跨区域审查工作试点，探索推进广告审查分类管理制度，以提升广告的透明度和安全性。
- （3） 加大重点领域广告监管力度。要加大医疗、药品、保健食品等重点领域广告的监管工作力度。通过加强部门协同、强化典型案件曝光等措施，严厉打击虚假违法广告行为。同时，加强平台企业监管，探索平台企业广告合规体系建设要求，建立跨平台企业协同治理机制，进一步强化全链条监管。

(4) 推动法规规章修订。要推进《广告管理条例》等法规规章的修订工作，加快修订《医疗广告管理办法》等相关规定，着力补齐现行制度缺项。这一举措将为医疗广告的监管提供更加完善的法律保障。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/ggigs/art/2025/art\\_11c44ecf6b8c44e4a7a76dbf46090c54.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/ggigs/art/2025/art_11c44ecf6b8c44e4a7a76dbf46090c54.html)

## (五) 数据、人工智能领域

### 1. 国家网信办公布《个人信息保护合规审计管理办法》

2025 年 2 月 14 日，国家互联网信息办公室公布《个人信息保护合规审计管理办法》，自 2025 年 5 月 1 日起施行。

《办法》对合规审计活动的开展、合规审计机构的选择、合规审计的频次、个人信息处理者和专业机构在合规审计中的义务等作出细化规定，旨在为个人信息处理者开展个人信息保护合规审计提供系统性、针对性、可操作性的规范，提升个人信息处理活动合法合规水平，保护个人信息权益。

《办法》明确了个人信息处理者开展合规审计的两种情形。一是个人信息处理者自行开展合规审计的，应当由个人信息处理者内部机构或者委托专业机构定期对其处理个人信息遵守法律、行政法规的情况进行合规审计。二是履行个人信息保护职责的部门发现个人信息处理活动存在较大风险、可能侵害众多个人的权益或者发生个人信息安全事件的，可以要求个人信息处理者委托专业机构对个人信息处理活动进行合规审计。

《办法》明确了开展合规审计的个人信息处理者应当履行的义务。规定个人信息处理者按照履行个人信息保护职责的部门要求开展合规审计的，应当为专业机构正常开展合规审计工作提供必要支持并承担审计费用，在限定时间内完成合规审计，报送合规审计报告并进行整改。

《办法》明确了专业机构在合规审计中的义务。一是应当具备开展个人信息保护合规审计的能力，有与服务相适应的审计人员、场所、设施和资金

等。二是应当遵守法律法规，诚信正直，公正客观地作出合规审计职业判断，对履职中知悉的个人信息、商业秘密、保密商务信息等依法予以保密。三是不得转委托其他机构开展个人信息保护合规审计。四是同一专业机构及其关联机构、同一合规审计负责人不得连续三次以上对同一审计对象开展个人信息保护合规审计。

《办法》同时对履行个人信息保护职责的部门的监督管理责任和个人信息处理者、专业机构违反《办法》规定的法律责任等作出了规定。

详见：

[https://www.cac.gov.cn/2025-02/14/c\\_1741233507681519.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-02/14/c_1741233507681519.htm)

## 2. 国务院发布《公共安全视频图像信息系统管理条例（第 799 号令）》

2025 年 1 月 13 日，在国务院发布第 799 号令，《公共安全视频图像信息系统管理条例》，自 2025 年 4 月 1 日起施行。

《条例》旨在规范公共安全视频系统管理，维护公共安全，保护个人隐私和个人信息权益，共 34 条。

- （1）严格规范建设，严禁非法乱建。明确县级以上地方人民政府加强统筹规划，避免重复建设，政府有关部门、经营管理单位按照规划、标准建设公共安全视频系统。除负有经营管理责任、安全防范义务的部门、单位或者个人为维护公共安全所必需建设外，其他任何单位或者个人不得在公共场所安装图像采集设备设施。
- （2）明确各方责任，压实管理义务。明确公共安全视频系统的建设要求，公共安全视频系统管理单位的运行安全职责及视频图像信息使用要求，电信业务经营者对视频图像信息传输的安全管理义务，以及设计、施工、检验、验收、维护等单位对视频图像信息的保密义务。
- （3）加大保护力度，确保个人信息安全。明确对保存期限届满后已实现处理目的的视频图像信息应当予以删除。严格规范国家机关、个人查阅调取视频图像信息的权限、程序。要求公开传播视频图像信息

时严格保护个人、组织相关信息。明确在非公共场所安装图像采集设备设施不得危害公共安全或者侵犯他人合法权益。

- (4) 加强监督管理，严格法律责任。明确公安机关的指导和监督管理职责，建立备案和举报制度。对违法安装图像采集设备设施，或者非法对外提供、公开传播视频图像信息的，没收设备设施、删除视频图像信息、给予罚款处罚；偷窥、偷拍、窃听他人隐私的，依法给予治安管理处罚；非法获取国家秘密、军事秘密的，依照有关法律规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

详见：

[https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue\\_11866/202502/content\\_7004054.html](https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_11866/202502/content_7004054.html)

### 3. 北京市科技委、中关村科技园区管理委员会、北京市经济和信息化局印发《北京市加快推动“人工智能+新材料”创新发展行动计划（2025-2027年）》

2025年1月26日，3北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会、北京市经济和信息化局印发《北京市加快推动“人工智能+新材料”创新发展行动计划（2025-2027年）》。

《行动计划》提出目标，到2027年，北京“人工智能+新材料”创新能力显著增强，新材料研发服务业态培育取得积极进展，形成国际领先的新材料创新策源与人工智能应用高地。

- (1) 创新能力位居全球前列产生一批重大原创性成果，突破一批产业亟需关键核心技术，发布新一代物质科学大原子模型，研发10个(套)以上垂类模型和自主核心软件，形成15个人工智能赋能的标杆性新材料产品，实现应用示范。
- (2) 支撑体系基本成型建成新材料大数据中心主平台服务门户、数据资源节点集群，建立新材料数据标准规范体系，建成一批新材料智能实验室和公共服务平台，打造1个“人工智能+新材料”融合创新示范基地。

(3) 新模式新业态加快涌现探索培育新材料研发外包服务业态,培育 5-8 家独角兽企业和潜在独角兽企业、100 家创新型企业。

详见:

[https://www.cac.gov.cn/2025-02/14/c\\_1741233507681519.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-02/14/c_1741233507681519.htm)

## 二、 执法动态

### (一) 国家药监局原党组成员、副局长接受中央纪委国家监委纪律审查和监察调查

2025 年 2 月 26 日,中央纪委国家监委网站发布,国家药品监督管理局原党组成员、副局长陈时飞涉嫌严重违纪违法,目前正接受中央纪委国家监委纪律审查和监察调查。

详见:

[https://www.ccdi.gov.cn/toutiaoon/202502/t20250226\\_407727.html](https://www.ccdi.gov.cn/toutiaoon/202502/t20250226_407727.html)

### (二) 河南省漯河市中心医院党委委员、副院长接受纪律审查和监察调查

2025 年 2 月 26 日,河南省纪委监委网站发布,漯河市中心医院党委委员、副院长王瑞涉嫌严重违纪违法,目前正接受漯河市纪委监委纪律审查和监察调查。

详见:

[http://www.lhlzw.gov.cn/sitesources/lhsjjw/page\\_pc/gzdt/scdc/zjsc/article3c8fba1f85ad46498bdfb7ac3bf99b66.html](http://www.lhlzw.gov.cn/sitesources/lhsjjw/page_pc/gzdt/scdc/zjsc/article3c8fba1f85ad46498bdfb7ac3bf99b66.html)

### (三) 国家医保局公布江西省某医院院长熊某医药领域商业贿赂案件细节

2025 年 2 月 22 日,国家医保局网站披露了江西省某医院院长熊某医药领域商业贿赂案件细节。

据悉,案件行贿人罗某,为了承接医院的药品业务,销售其代理的美洛西林钠、哌拉西林钠他唑巴坦和头孢替安等药品,与院长熊某达成口头协议,将药品销售获得的利润一半返还给熊某。利用熊某职务的便利,罗某顺利



打通医院采购使用的各个环节，并找自己的弟弟和弟媳担任业务员，跟踪医院药品采购计划和医生用药情况，给医生发回扣，回扣比例在 20%-30%。2008 年至 2021 年间，罗某通过销售三种药品就获利过千万。

后来，罗某又陆续与熊某等人达成口头协议，熊某等人帮其在医用耗材采购、总务采购方面提供便利，通过 7 家公司开票配送吻合器、医用床等耗材和设备，获取的利润同样平分。2008 年至 2021 年间，罗某获利 570 万元。在医疗综合大楼等系列项目采购中，罗某一方面找到供货商，表示有关系可以让其中标，另一方面利用熊某等人的关系，虚假邀标，让招标方泄露底价，甚至让招标方按照代理公司的有利条件制作招标文件，最终中标项目。罗某在总采购量仅为 240 余万的医用家具采购项目中，就要求供货商分润 100 万元，供货商表示“没有罗的关系，我中不了标”。

罗某通过院领导关系，以领导打招呼、吃饭送礼等方式打通医保科、采购科、临床科室等关键岗位的关系，形成药品准入、采购、使用的完整利益链条。刚开始，罗某送的是现金，后来因为行贿的金额越来越大，为了避免组织调查，行贿人和受贿人签订共同买房协议，改为投资房产。罗某在 2010 年至 2020 年间，先后通过现金、房产、店面、车位、合作投资等方式向熊某等人行贿，金额达 600 余万。甚至其中 200 万熊某还让罗某代为保管，让其准备等合适的时机用于投资或退休后再交给他。

最终，罗某以行贿罪、贪污罪、串通投标罪被判处有期徒刑五年有期徒刑，并处罚金和没收违法所得。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/22/art\\_14\\_15754.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/22/art_14_15754.html)

#### （四）中央纪委国家监委网站发布发布文章《做深做实“后半篇文章”提升以案促改促治综合效能》，点名医院“关键少数”的腐败问题

2025 年 2 月 24 日，中纪委官网发布文章《做深做实“后半篇文章”提升以案促改促治综合效能》。

文章提到，黑龙江省七台河市纪委监委通过分析查处七台河市人民医院原院长王某严重违纪违法案，勃利县人民医院前后三任院长利用职务便利在医疗耗材、工程项目承揽等方面为他人谋取利益的违纪违法案件，挖掘出医疗药品采购管理不规范等典型性问题并推动整改。当前，医疗领域“关键少数”仍是反腐的要点之一。中纪委此前就曾发布文章称，要紧盯领导干部等“关键少数”以及药品耗材、器械采购、检验检查、行政后勤等关键岗位。

详见：

[https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202502/t20250224\\_407152.html](https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202502/t20250224_407152.html)

### 三、 专业文章

#### （一） 大成研究 | 赵丽华：DeepSeek 与法律双驱助力医疗争议事件责任评判

在医疗领域中，医疗争议事件时有发生，准确的责任评判至关重要。随着科技的飞速发展，DeepSeek 等人工智能技术的出现，为医疗争议事件责任评判带来了新的思路和方法，若与法律相结合，将更有力地推动责任评判的公正性与高效性。

医疗争议事件责任评判关乎医患双方的切身利益和医疗行业的健康发展。DeepSeek 与法律双驱融合，为医疗争议事件责任评判提供了新的模式和方法。通过充分发挥 DeepSeek 的技术优势和法律的规范作用，能够实现医疗争议责任评判的精准化、高效化和公正化，促进医患关系的和谐，推动医疗行业的持续进步。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/7A6FMEswfvtJSrr8gwbeHQ>

### 四、 市场速览

#### （一） 2025 年全国药品注册管理和上市后监管工作会议在济南召开

2025 年 2 月 18 日至 19 日，2025 年全国药品注册管理和上市后监管工作会议在山东省济南市召开。



会议指出，2024 年，全系统按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，主动作为、深化改革，有力推动医药新质生产力发展；全面提高药品标准，优化审评审批要求，一大批新药好药加快上市，更好满足人民群众用药需求；加强高风险药品和集采中选药品监管，严查重处违法违规行为，药品安全巩固提升行动圆满收官；关口前移、防微杜渐，有效防范化解药品安全风险隐患；深入推进智慧监管建设，完善配套法规制度，持续提升药品监管能力。药品安全稳定向好态势更加巩固，医药产业高质量发展动力更加强劲，药品监管现代化体系能力基础更加坚实，切实保障了人民群众用药安全有效。

会议强调，2025 年是“十四五”规划收官之年，也是全面深化药品监管改革再出发的一年，要紧扣“三个突出”，扎实做好各项工作：一要突出全环节防范化解安全风险隐患，持续加强集采中选药品、委托生产药品以及网络销售环节等重点领域监管，加强风险监测和稽查执法，保障高水平安全；二要突出全链条激发医药产业创新活力，全面落实《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》改革举措，持续抓好药物临床试验监管，发挥药品标准引领作用，持续推进仿制药质量提升，促进高质量发展；三要突出全方位提升各级各类监管机构的能力水平，加快构建全国一盘棋工作机制，加强检查员能力建设，持续推进药品智慧监管，推进高效能监管。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/yphyxx/20250219160329169.html>

## （二） 2025 年全国医疗应急工作会议在重庆召开

2025 年 2 月 19 日，全国医疗应急工作会议在重庆召开，总结 2024 年医疗应急工作情况，部署 2025 年重点工作。国家卫生健康委党组成员、副主任曹雪涛同志出席会议并讲话。

会议指出，医疗应急工作急难多、战线长，指令强、指标硬，责任大、任务重，2024 年全国医疗应急队伍始终坚持人民至上、生命至上，有力保障了人民群众的生命安全和身体健康。

会议强调，2025 年，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会及中央经济工作会议精神，全面落实全国卫生健康工作会议要求，建设完善平急结合的医疗应急救援体系，持续抓好重点传染病医疗救治工作，扎实推进四大慢性病防治工作，全要素规范依法执业，从严推进行风治理，加大血液保障力度，守好安全底线，开创医疗应急事业发展新局面。

中央纪委国家监委有关部门、驻委纪检监察组，国家机关有关部门，各省级卫生健康委，委有关司局，委属（管）医院有关负责同志参加会议。详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/s7652/202502/0a77c253e0444ec6b52caf32e0578bc1.shtml>

### （三） 2025 年国家药品抽检工作会在南昌召开

2025 年 2 月 25 日，2025 年国家药品抽检工作会在南昌召开。会议总结 2024 年药品抽检工作成效，深入分析当前形势，交流抽检工作经验，部署 2025 年重点工作。

会议指出，各级药品监管部门和药检机构严格落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，协同开展药品抽检工作，在发现及消除风险隐患、持续提升药品质量、保障公众用药安全等方面发挥重要作用。

会议要求，要强化政治引领，严格落实责任，牢固树立风险意识，坚持问题导向，加强能力建设，健全工作机制，统筹做好年度药品抽检工作，切实提升服务监管效能。

国家药监局药品监管司、中检院、各省级药品监管部门相关处室以及药品承检机构负责同志参加会议。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/yphyxx/20250225205600196.html>

#### （四）国家卫健委发布 2024 年全国居民健康素养水平达到 31.87%

2025 年 1 月 10 日，国家卫健委宣传司发布：2024 年全国居民健康素养水平达到 31.87%。

报告显示，2024 年我国居民健康素养水平达到 31.87%，比 2023 年提高 2.17 个百分点，保持较快增幅。

监测结果显示，2024 年全国城市居民健康素养水平为 34.74%，农村居民为 29.11%，较 2023 年分别增长 1.49 个和 2.88 个百分点，城乡差距进一步缩小。东、中、西部地区居民健康素养水平分别为 34.98%、31.48%和 27.27%，较 2023 年分别增长 1.68、2.63 和 2.83 个百分点，东部地区和中、西部地区之间的差距缩小。

6 类健康问题素养水平由高到低依次为：安全与急救素养 61.29%、科学健康观素养 56.27%、健康信息素养 44.03%、慢性病防治素养 32.77%、基本医疗素养 30.16%和传染病防治素养 29.26%。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/s3582/202501/3eb126cf09314d888b3e901ef1201ce5.shtml>

#### （五）复星医药的创新药 Tenapanor（盐酸替纳帕诺片）的上市许可申请已获得批准

2025 年 2 月 25 日，国家药品监督管理局官网显示，复星医药的创新药 Tenapanor（盐酸替纳帕诺片）的上市许可申请已获得批准，用于控制正在接受血液透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症。2023 年，FDA 已批准其用于治疗慢性肾病（CKD）成人患者的高磷血症。

Tenapanor 是 Ardelyx 开发的一款 First-in-class 口服肠道钠/氢交换体 3（NHE3）抑制剂，2017 年 12 月，复星医药以 1200 万美元首付款及 1.13 亿美元的里程碑付款从 Ardelyx 公司获得了 Tenapanor 片在中国内地、香港及澳门特别行政区的独家临床开发和商业化等权利。

本次获批是基一项在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（CTR20202588），评估了 Tenapanor 治疗 ESRD 血液透析患者高磷血症的有效性和安全性。研究结果显示，Tenapanor 治疗 4 周后可以显著降低中国 ESRD 血液透析伴高磷血症患者的血磷水平，且治疗耐受性良好。这与多项美国和日本的 II、III 期临床研究结果一致。

高磷血症（HP）是一种导致血液中血清磷水平异常升高的严重疾病。肾脏是负责调节磷水平的器官，当肾功能明显受损时，磷无法从体内充分排出。因此，接受透析的 CKD 患者普遍患有高磷血症。

另外，还有相关研究发现，Tenapanor 可以减少肠道钠离子吸收，增加肠腔内水分，促进肠道蠕动和增加正常排便的频率。该药已在美国获批用于治疗便秘型肠易激综合症及慢性肾病透析患者血磷控制。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxyp/yppjfb/20250225145502114.html>  
1

#### （六）深圳瑞德林生物技术有限公司宣布完成超 5 亿元 C 轮融资

2025 年 2 月 24 日，据搜狐网消息，深圳瑞德林生物技术有限公司（以下简称“瑞德林”）宣布完成超 5 亿元 C 轮融资。

据悉，本轮融资由松禾资本、基石资本、常德兴鑫、白银科键、常德德源等共同投资。投资方背景包括深圳市“20+8”未来产业基金、国家科技成果转化引导基金子基金、常德合成生物基金等政府或产业基金的管理主体。

资料显示，瑞德林生物坐落在深圳，是一家成立于 2017 年的高新技术企业，依托多学科交叉的技术平台，专注于以合成生物技术为核心，研发和生产功能性健康原料。

详见：

[https://www.sohu.com/a/863014944\\_121956424](https://www.sohu.com/a/863014944_121956424)

#### **（七）珂阑（上海）医药科技有限公司完成超亿元人民币 A+轮融资**

2025 年 2 月 24 日，新浪财经讯，珂阑(上海)医药科技有限公司(Cholesgen (Shanghai) Co. Ltd.，简称“珂阑医药”)完成超亿元人民币 A+轮融资，本轮融资由国投创业基金领投，老股东阿斯利康中金医疗产业基金继续追加投资。高榕创投曾于 2023 年领投珂阑医药 A 轮融资。

资料显示，珂阑医药 2021 年成立于上海张江，公司立足于糖脂代谢领域的前沿科研，聚焦胆固醇代谢通路中成药性高的创新性靶点，开展针对代谢性疾病（高脂血症、肥胖症、糖尿病、动脉粥样硬化症以及 MASH）等重大疾病的创新药研发工作。

详见：

<https://finance.sina.com.cn/tech/roll/2025-02-24/doc-inempwtu1156257.shtml>

## 《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）