

# 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 1 月)

## 目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	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《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》	3
2. 国家卫健委发布 2025 年全系统为民服务 8 件实事	3
3. 国家卫健委等 15 部门联合发布《应对老年期痴呆国家行动计划（2024—2030 年）》	4
4. 上海市卫健委、商务委、中医管理局、疾控局 4 部门共同发布《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》	4
(二) 医疗、医保、健康管理	5
1. 国家卫生健康委确定 2025—2027 年为“儿科和精神卫生服务年”	5
2. 国家医保局办公室发布《关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》	5
3. 医保局办公室发布《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》	6
4. 国家医保局发布《关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知》	6
5. 国家民政部、卫健委共同发布《精神卫生福利机构管理办法》	7
6. 国家卫健委办公厅发布《关于启动 2024 年度二级和三级公立医院绩效监测有关工作的通知》	7
7. 国家卫健委办公厅发布《国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》	8
8. 国家卫健委妇幼健康司发布《关于推进生育友好医院建设的意见》	8
9. 国家卫健委办公厅等 6 部门发布《关于开展儿童友好医院建设的意见》	9
(三) 药品、医疗器械管理	9
1. 国家药监局修订《医疗器械监督管理条例》	9
2. 国家药监局综合司修改《药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》等	10
3. 国家药监局发布《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》	10
4. 国家药监局综合司发布《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》	11
5. 国家药监局药审中心发布《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》	11
6. 上海市药监局发布《上海市药品监管部门规范涉企行政检查实施方案》	12
(四) 反垄断、反不正当竞争	12

1. 国家市监总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》 .....	12
2. 国务院反垄断反不正当竞争委员会发布《关于药品领域的反垄断指南》 .....	13
(五) 数据、人工智能领域.....	13
1. 国家网信办发布《个人信息出境个人信息保护认证办法（征求意见稿）》 .....	13
2. 上海市科技委发布《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025—2030 年）》 .....	14
二、 执法动态 .....	15
(一) 国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例 .....	15
(二) 一医美集团因涉嫌不正当竞争被处罚款.....	15
(三) 某药企销售人员因伪造病历和处方骗保被判刑，有关主体被罚 .....	15
(四) 南昌市某三甲医院院长、副书记严重违纪违法被开除党籍和公职 .....	16
(五) 贵溪市一三甲医院原党支部书记、院长接受纪律审查和监察调查 .....	16
三、 专业文章 .....	16
(一) 沈涛、宋铮铮：威科先行   《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》正式发布——亮点重申及修订总结 .....	17
四、 市场速览 .....	17
(一) 2025 年全国卫生健康工作会议在北京召开 .....	17
(二) 2025 年全国卫生健康体改工作会议在京召开 .....	18
(三) 2025 年全国医政工作会议在京召开 .....	18
(四) 国内首款干细胞疗法获批上市 .....	19
(五) 抗肿瘤新药吡昔替尼国内报上市 .....	19
(六) 礼邦医药完成 5.5 亿元 C 轮首次融资 .....	19
(七) 高光制药完成 1.5 亿元 PRE-C 轮融资 .....	20
(八) 普祺医药完成超 3 亿元 B 轮系列融资 .....	20

## 一、政策更新

### （一）医药卫生宏观规划

#### 1. 国务院办公厅发布《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》

2025 年 1 月 3 日，国务院办公厅发布《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》。

《意见》旨在进一步提升我国医药产业原始创新，抓住当前产业正处于从模仿创新到原始创新跨越的战略窗口期，从 5 方面 24 条明确改革措施，为我国生物医药产业的未来发展提供系统支持。

《意见》共提出 6 项措施以提高药品医疗器械审评审批质效，如：省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点，将审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日，医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日；将符合条件的罕见病用药品注册检验批次由 3 批减为 1 批，每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content\\_6996115.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm)

#### 2. 国家卫健委发布 2025 年全系统为民服务 8 件实事

2024 年 12 月 31 日，国家卫健委发布 2025 年全系统为民服务 8 件实事，具体而言为以下 8 条：

- （1） 全国二、三级公立综合医院均提供儿科服务；
- （2） 每个地市至少有一家医院提供心理门诊、睡眠门诊服务；推进全国统一心理援助热线 12356 的应用；全国举办超过 5000 场次国家和省市级专家心理健康知识讲座；
- （3） 地市内医疗机构之间检验检查结果互认项目超过 200 项；
- （4） 每千人口 3 岁以下婴幼儿托位数达到 4.5 个，全国新增普惠性托位 66 万个；
- （5） 取消门诊预交金，医疗机构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；
- （6） 常住人口超过 10 万的县均能提供血液透析服务；
- （7） 推进“血费减免一次都不跑”，便捷献血者异地办理血费减免；
- （8） 国家卫生健康委举办 20 场以上“时令节气与健康”健康知识发布会，推进健康知识进万家。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/s7847/202412/07d24d4108b040abbb729fab7a5df6b2.shtml>

### 3. 国家卫健委等 15 部门联合发布《应对老年期痴呆国家行动计划（2024—2030 年）》

2024 年 12 月 31 日，国家卫健委、发改委、教育部、科技部、公安部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、交通运输部、广电总局、医保局、中医药局、疾控局、药监局、中国残联共 15 部门联合发布《应对老年期痴呆国家行动计划（2024—2030 年）》。

《行动计划》要求到 2030 年，痴呆防控科学知识基本普及，老年人认知功能筛查全面开展，老年期痴呆风险人群得到早期干预，规范化诊疗机制更加完善，照护服务能力稳步提升，老年期痴呆预防、筛查、诊疗、康复、照护综合连续防控体系基本建立，老年期痴呆患病率增速得到有效控制，老年期痴呆友好的社会环境建设取得积极成效。

具体而言，将推进 65 岁及以上老年人认知功能初筛；开展健康生活方式指导、危险因素管理和认知训练等早期干预；增加痴呆老年人照护服务供给；力争在探究老年期痴呆发病机制、研发预防和诊疗康复新技术、创制新型治疗药物、开发中医药防治方案等方面取得突破，促进实现健康老龄化。

详见：

[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content\\_6996231.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996231.htm)

### 4. 上海市卫健委、商务委、中医管理局、疾控局 4 部门共同发布《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》

2025 年 1 月 8 日，上海市卫健委、商务委、中医管理局、疾控局 4 部门共同发布《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》。

《工作方案》共 5 部分内容，其提出允许在上海市设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。鼓励在自贸试验区、临港新片区、虹桥商务区、东方枢纽国际商务区等扩大开放试点区域、生物医药产业集聚区域和外籍人士集中居住的中心城区设立外商独资医院。原则上，单个特殊功能区和外籍人士集聚区内设置不超过 2 家。

根据《工作方案》，申请设立外商独资医院的境外投资者应当是能够独立承担民事责任的法人，具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合以下条件：

- （1）能够提供国际先进的医院管理理念、管理模式和服务模式；
- （2）能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
- （3）可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术和医疗设施方面的不足，拓展多元化服务供给格局。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20250108/5a78670b742b404584a8558f5bfc51f7.html>

## （二）医疗、医保、健康管理

### 1. 国家卫生健康委确定 2025—2027 年为“儿科和精神卫生服务年”

2024 年 12 月 31 日，国家卫健委宣传司发布消息，国家卫健委确定 2025—2027 年为“儿科和精神卫生服务年”。

国家卫健委共提出“服务体系建设”“服务能力建设”2 条要求。针对“服务体系建设”方面，要求儿科服务要实现广泛覆盖，增强儿科服务供给，基层医疗卫生机构提供儿科服务的比例达到 90% 以上。心理健康和精神卫生服务体系要加快健全。国家层面，推动扩充国家精神疾病医学中心和区域医疗中心，积极发展精神疾病临床重点专科。省市层面，要大抓儿科和精神卫生服务，扩人员、提能力、上水平、优服务。在“十五五”期间做好服务体系填平补齐。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/s7847/202412/51f4d4a367c34678b4f8eaa34c723151.shtml>

### 2. 国家医保局办公室发布《关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》

2025 年 1 月 16 日，国家医保局办公室发布《关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》。

《通知》主要体现“一个目标”“两个责任”“三个结合”“四个机制”：

（1）“一个目标”：2025 年全国 80% 左右统筹地区基本实现基本医保基金与定点医药机构即时结算，2026 年全国所有统筹地区实现基本医保基金与定点医药机构即时结算。

（2）“两个责任”：国家医保局与地方医保部门同题共答即时结算，协同发力推进改革。国家医保局积极支持各地开展相关工作，及时答疑解惑，组织评估交流。省级医保部门负责落实本省即时结算工作，强化保障，及时优化信息系统相关功能模块。

（3）“三个结合”：坚持优化传统结算与创新结算方式相结合，充分压缩流程和时长，由原来从定点医药机构申报截止次日到医保基金拨付不超过 30 个工作日减少至 20 个工作日。坚持基金预付与即时结算相结合，既通过基金预付增加医药机构现金总量，也通过即时结算加快医药机构现金流速。坚持试点与全面推进相结合，指导地方从实际出发，合理确定结算模式，以点及面，分步推开，按照时间节点逐步推进完成相关工作。

（4）“四个机制”：建立和完善即时结算工作联络机制、定期调度机制、宣传示范机制和培训提升机制。加强日常工作沟通，各省按要求报送工作进度和经验做法。通过实地调研、线上集中调度等多种方式，加快工作进度。加大宣传力度，精选典型案例。加大培训力度，举办专题培训班，提升医保基金结算能力。



详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/16/art\\_104\\_15485.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/16/art_104_15485.html)

### 3. 医保局办公室发布《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》

2025 年 1 月 8 日，医保局办公室发布《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》，自 2025 年 1 月 1 日起施行。

《规程（试行）》涵盖 10 个章节，共计 59 条内容，主要围绕医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理展开。

《规程（试行）》涉及的人员主要是定点医疗机构和定点零售药店的特定从业者。在管理措施上，《规程（试行）》在协议管理、登记备案、服务承诺、记分管理、异议申诉、结算清算、监督管理、信息化建设等方面作出了详细规定。

《规程（试行）》引入责任认定和记分机制，对同一医保基金使用违法违规负面情形，负一般责任者、重要责任者、主要责任者按对应记分档次内从低到高记分。相对较轻的记 1-3 分，重一点的记 4-6 分，更严重的记 7-9 分，最严重的欺诈骗保等行为记 10-12 分。并针对不同分数档次提出处理措施。

详见：

[https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/8/art\\_104\\_15407.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/8/art_104_15407.html)

### 4. 国家医保局发布《关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知》

2025 年 1 月 11 日，国家医保局发布《国家医疗保障局关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知》，决定在全国范围开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作。

根据《通知》，2025 年自查自纠的主体从定点医疗机构一类主体，延伸至定点医疗机构和定点零售药店两类主体。定点医疗机构自查自纠的范围，从心血管内科、骨科、血液透析、康复、医学影像、临床检验等 6 个领域，新增了肿瘤、麻醉、重症医学 3 个领域，形成 9 个领域对照自查的问题清单。

此外，《通知》强调，各级医保部门要对照问题清单，结合本地医保管理政策，对问题清单进一步细化、本地化。2025 年 3 月底前，各级医保部门根据本地化的问题清单，组织辖区内所有定点医疗机构和定点零售药店，对 2023-2024 年医保基金使用情况开展自查自纠。2025 年 4 月起，国家医保局将对全国范围内定点医药机构自查自纠情况，通过“四不两直”方式开展飞行检查。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/11/art\\_104\\_15438.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/11/art_104_15438.html)

## 5. 国家民政部、卫健委共同发布《精神卫生福利机构管理办法》

2025 年 1 月 23 日，国家民政部、卫健委共同发布《精神卫生福利机构管理办法》，将于 2025 年 3 月 1 日正式实施。

《管理办法》分为总则、规划与建设、服务内容和规范、内部管理、保障和监督、附则共 6 章节，在此基础上细分 49 条。

《管理办法》鼓励精神卫生福利机构为精神障碍社区康复服务机构提供人员培训、疾病评估、技术指导等支持。另外，《管理办法》明确，书面服务协议应当明确双方的责任、权利和义务。精神障碍患者没有能力签订协议的，应当与其监护人签订。服务协议一般载明下列 7 类事项：

- (1) 精神卫生福利机构的名称、住所、法定代表人或者主要负责人、联系方式；
- (2) 精神障碍患者或者监护人、监护人指定的紧急联系人的姓名、住址、身份证明、联系方式；
- (3) 服务内容、服务方式；
- (4) 收费标准、费用支付方式；
- (5) 协议变更、解除与终止的条件；
- (6) 违约责任和争议解决方式；
- (7) 当事人协商一致的其他内容。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653/202501/eb5456e29c0e4b04810b379ff90fbd4c.shtml>

## 6. 国家卫健委办公厅发布《关于启动 2024 年度二级和三级公立医院绩效监测有关工作的通知》

2025 年 1 月 13 日，国家卫健委办公厅发布《关于启动 2024 年度二级和三级公立医院绩效监测有关工作的通知》。

《通知》共 4 条内容，要求各省级卫健行政部门认真梳理辖区内二级和三级公立医院名录，于 2025 年 1 月 20 日前将新增和退出监测的医院名录以正式公文形式报至医政司；于 2025 年 2 月 10 日至 17 日期间登录公立医院绩效监测管理平台，在“资源管理”模块中添加 2024 年度新纳入监测的二级和三级公立医院绩效监测的机构和人员信息。因合并、撤销、等级变化等原因退出监测的公立医院名录由系统工程师统一在后台操作处理。

此外，各有关医院应按时完成以下工作：

- (1) 按照卫健委组织的医院满意度调查相关工作要求开展满意度调查工作；



- (2) 按照相关工作要求参加临床检验室间质量评价工作,其中三级公立医院应当参加国家临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作,二级公立医院应当参加所在地的省级临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作;
- (3) 于 2025 年 2 月 28 日前,在国家卫健委医疗机构、医师、护士电子化注册系统中维护本医院的相关人员信息,其中麻醉、病理及感染性疾病科医师均应当维护到具体科室。

详见:

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202501/5ec3897719a2412996c2e79753b5f2fc.shtml>

## 7. 国家卫健委办公厅发布《国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》

2025 年 1 月 10 日,国家卫健委办公厅发布《国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》,自发布之日起施行。

《实施细则》分为 9 章共 59 条,从重点专项设立、过程管理、总结验收到监督检查,就重点专项定位、组织管理与职责、实施方案与项目指南、项目立项、项目实施、综合绩效评价与总结验收、多元化投入与资金管理、监督与评估等作出明确规定。

《实施细则》突出需求导向,建立基于“重大需求清单、关键科学问题清单、科技攻关任务清单”的重大科技任务形成机制,作为重点专项的项目申报指南编制依据。同时,适当简化申报流程,根据项目申报指南特点或遴选方式确定一轮或两轮申报。

此外,《实施细则》明确一项申报不流标,申报数低于拟立项数量 3-4 倍的可不组织首轮评审,通过形式审查后直接进入答辩评审,低于或等于拟支持项目数量的,提高评审立项标准。《实施细则》还针对科技伦理监管方面指出,项目承担单位和课题承担、参与单位从事生命科学、医学、人工智能等科技活动,研究内容涉及科技伦理敏感领域的,应设立科技伦理(审查)委员会,履行科技伦理管理主体责任。

详见:

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7938/202501/35a2ef3742ed407c933114a903ace0cc.shtml>

## 8. 国家卫健委妇幼健康司发布《关于推进生育友好医院建设的意见》

2025 年 1 月 15 日,国家卫健委办公厅、发改委办公厅、财政部办公厅、医保局办公室发布《关于推进生育友好医院建设的意见》。

《意见》共 7 部分 24 条,涵盖(1)总体要求和建设目标;(2)推进理念机制友好,全面提升生育服务水平;(3)推进空间环境友好,切实改善生育服务条件;(4)推进全程服务友好,着力打造优质服务链条;(5)推进

服务模式友好，主动做好全方位健康服务；（6）推进诊疗流程友好，有效促进服务持续改善；（7）组织实施等方面。

《意见》表示，到 2030 年，生育友好医院在助产医疗机构中的比例力争达到 90%，生育友好理念在助产医疗机构内深入人心，生育友好医院建设的措施要求在理念机制、空间环境、全程服务、服务模式、诊疗流程等方面得到全面落实，广大群众享有更加安全、便捷、温馨、舒适的生育医疗保健服务。

《意见》提出，国家卫健委同国家发改委、财政部、医保局等部门统筹协调生育友好医院建设工作，各地要坚持机构自愿和正向引导相结合的原则，鼓励引导助产医疗机构加强生育友好医院建设，重点发挥二级及以上公立综合医院、中医医院、妇幼保健院和妇产医院的带头作用。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/fys/s7905/202501/0bb4462ae596450d9047d39fcd1a323e.shtml>

## 9. 国家卫健委办公厅等 6 部门发布《关于开展儿童友好医院建设的意见》

2025 年 1 月 9 日，国家卫健委办公厅、发改委办公厅、教育部办公厅、财政部办公厅、医保局办公室、中医药局综合司 6 部门共同发布《关于开展儿童友好医院建设的意见》。

《意见》共含 17 条建设内容，主要由“总体要求、建设目标、建设内容、组织实施”等 4 个部分组成。从就医空间友好、健康服务友好、工作机制友好、社会支持友好等方面提出系列举措，引导提供儿童医疗保健服务的妇幼保健机构、儿童医院、综合医院、中医医院（含中西医结合医院、少数民族医医院），积极开展儿童友好医院建设。明确提出到 2030 年儿童友好医院在上述医疗机构中的比例力争达到 90%以上。

另外，《意见》鼓励乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构结合实际积极开展儿童友好机构建设，到 2030 年建成一批儿童友好机构。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/fys/s7906/202501/3aded074fbca41fd811a496e21f9484b.shtml>

## （三）药品、医疗器械管理

### 1. 国家药监局修订《医疗器械监督管理条例》

2025 年 1 月 7 日，国家药监局发布新修订的《医疗器械监督管理条例》，自 2025 年 1 月 20 日起施行。

本次修订基于 2024 年 12 月 13 日，国务院公布《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》，对 21 部行政法规的部分条款予以修改，对 4 部行政法规予以废止。

《医疗器械监督管理条例》将第 19 条第 3 款中“国务院卫生主管部门”修改为“国务院卫生主管部门、国务院疾病预防控制部门”； 删去第 103 条“计划生育技术服务机构”。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250107162942191.html>

## 2. 国家药监局综合司修改《药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》等

2025 年 1 月 16 日，国家药监局综合司发布《关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知》。

基于《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》决定修改《药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》《互联网信息服务管理办法》部分条款，《通知》的发布是为做好上述行政法规修改后相关工作衔接落实。

《通知》指出自 2025 年 1 月 20 日起，取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等 3 项审批事项，将“药品、医疗器械互联网信息服务审批”改为备案管理，药品监督管理部门对上述行政许可事项不再实施审批管理，已受理申请的依法终止审批程序。

此后，开办药品批发企业、药品零售企业的申请人分别向所在地县级以上药监部门申请办理药品经营许可；医疗机构使用放射性药品的无需办理《放射性药品使用许可证》，使用配制的放射性制剂的应向所在地省级药监部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》；开展药品、医疗器械互联网信息服务的，应当向所在地省级药监部门办理备案。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20250116094147131.html>

## 3. 国家药监局发布《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》

2025 年 1 月 21 日，国家药监局发布《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》，自发布之日起施行。

《公告》共 6 条，适用于由香港、澳门特区本地登记的生产企业持有，并经香港、澳门特区药品监督管理部门批准上市且在香港、澳门特区使用 15 年以上，生产过程符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的传统口服中成药。

根据《公告》，香港、澳门特区已上市传统口服中成药内地上市注册申请人可按有关规定直接提出上市许可申请，按照简化注册审批的资料要求提交申报资料。审评部门参照现行技术要求开展审评，并在 80 个工作日内完成审评。经审评，认为获益大于风险的品种，将结合品种情况，在药品注册证书审批结论中明确申请人在下次再注册申请前需完成的上市后研究和评价工作。对未按期完成的，将不予再注册。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250121151914179.html>

#### 4. 国家药监局综合司发布《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》

2025 年 1 月 15 日，国家药监局综合司发布《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》，向社会公开征求意见，公开征求意见时间是 2025 年 1 月 16 日至 2 月 14 日。

相较于 2014 年发布的《医疗器械生产质量管理规范》，《修订草案征求意见稿》从 84 条扩充至 131 条，全面更新了技术要求，强化医疗器械全生命周期监管理念，指导企业进一步落实主体责任，对质量管理体系、验证和确认以及委托生产管理等方面进行完善，促进企业信息化措施的有效管理及运用。

《修订草案征求意见稿》适用于医疗器械注册人、备案人、受托生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等全生命周期活动过程；指出企业应当履行医疗器械质量安全主体责任，建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标，将医疗器械产品安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到产品设计开发、生产、质量控制及产品放行、贮存运输、使用等全过程，确保质量目标得到理解和实现。

另外，《修订草案征求意见稿》对企业的信息化系统提出了具体规定，满足对信息化生产的监管需要。例如，在文件和数据管理章节中，征求意见稿要求，采用信息化系统生成电子记录或者数据的，企业应当确保电子记录或者数据的真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合相关要求。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20250115151851163.html>

#### 5. 国家药监局药审中心发布《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》

2025 年 1 月 23 日，国家药监局药审中心发布《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》，自发布之日起施行。

《指导原则（试行）》在现行法律法规、部门规章及指导原则的基础上，重点阐释疫苗说明书中临床相关信息的撰写内容、要点和用语，旨在为疫苗上市许可持有人科学、真实、准确、规范地撰写和修订说明书提供技术指导和科学参考。

《指导原则（试行）》指出，疫苗说明书撰写时应全面呈现疫苗安全性和有效性相关的重要科学数据、结论和信息。安全性方面，除本疫苗已获得的临床试验数据外，可汇总分析同类疫苗，如相同抗原/适应症、相同技术路线等，获得的临床试验数据及上市后使用和监测情况，以充分提示本疫苗的安全性风险；有效性方面，可描述本疫苗注册临床试验中保护效力、免疫原性、免疫持久性等相关数据，以充分展示临床获益。

《指导原则（试行）》明确，疫苗说明书临床相关信息包括警示语、接种对象、作用与用途、免疫程序和剂量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、特殊人群、临床试验等。《指导原则（试行）》未针对警告和药物过量信息进一步描述，如有涉及，仍按照现行的规定要求撰写。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/eb9d0876f81aea8e16ed3215cafd70e>

## 6. 上海市药监局发布《上海市药品监管部门规范涉企行政检查实施方案》

2024 年 12 月 31 日，上海市药监局发布《上海市药品监管部门规范涉企行政检查实施方案》。

《实施方案》旨在严守药品安全底线、实现有效监管，减少现场检查对象、提升检查针对性，减少现场检查频次、提升检查有效性，减少现场检查内容、提升检查精准性，减少检查对企影响、提升检查规范性，推动药品监管向服务型监管、预防型监管、数智化治理转变。用 2-3 年时间，实现有计划的涉企行政现场检查次数明显下降，涉企行政检查质效和企业感受度双提升。

《实施方案》共 8 条主要内容，通过实施“两库一码一备案、一标准一制度一指引、联合协同、技术赋能”等 9 项任务，切实提升涉企行政检查质效，实现检查减量提质不扰企。以“建设行政检查对象库和行政检查事项库（“两库”）”为例，《实施方案》要求梳理建立药品监管行政检查对象库，全量、统一归集到上海市行政检查对象库，并实施定期动态更新。以权责清单为基础，梳理药品监管领域行政检查事项，形成行政检查事项库。

详见：

<https://yjj.sh.gov.cn/zh/20241231/eb65206ceb1240eea7e4c33ea04a2fc2.html>

## （四）反垄断、反不正当竞争

### 1. 国家市监总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》

2025 年 1 月 14 日，国家市监总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》。

《合规指引》为预防和遏制医药领域商业贿赂行为，支持和引导医药企业建立健全合规管理体系，维护医药市场公平竞争秩序，共 4 章 49 条。

《合规指引》较此前《征求意见稿》并无重大修改，整体框架和规定的主要内容均保持一致，但在细节和表述上进行了一定调整。

以“业务接待”场景为例，《合规指引》指出医药企业应当制定制度明确业务接待范围和标准，业务接待费用类型应当仅限于合理且适度的餐饮费等，并建议保留业务接待记录。《合规指引》提示，此场景下的风险为：频次过度的业务接待、业务接待地点不当、接待无关人员、在业务接待中提供娱乐活动、以其他名义虚列、隐匿业务接待费用。



详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/jjjzs/art/2025/art\\_0cee28b1eba84820addc024b351b7bac.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/jjjzs/art/2025/art_0cee28b1eba84820addc024b351b7bac.html)

## 2. 国务院反垄断反不正当竞争委员会发布《关于药品领域的反垄断指南》

2025 年 1 月 24 日，国务院反垄断反不正当竞争委员会发布《关于药品领域的反垄断指南》，自发布之日起施行。

《指南》共 7 章 55 条，针对药品领域突出垄断问题，进一步细化垄断行为在药品领域的行为表现、执法原则和认定标准等。《指南》可总结为以下 6 部分内容：

- (1) 明确药品领域反垄断监管执法总体原则，要求药品领域行业协会、药品经营者依法经营、加强自律，建立健全有效的反垄断合规管理制度；
- (2) 细化药品领域垄断协议行为表现，列举药品领域典型横向、纵向垄断协议行为，归纳药品领域新型垄断协议行为表现，指明药品领域组织、提供实质性帮助达成垄断协议的主要方式及面临的法律责任，对垄断协议不予禁止、豁免等规定的适用条件进行细化；
- (3) 完善药品领域滥用市场支配地位行为认定规则，细化和补充认定药品经营者具有市场支配地位的考虑因素，列举药品领域滥用市场支配地位的常见表现形式，明确药品领域新型滥用市场支配地位行为表现；
- (4) 提出药品领域经营者集中审查的整体分析框架，列举药品领域经营者集中的常见类型及涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形，细化药品领域经营者集中竞争分析的具体考虑因素；
- (5) 总结药品领域公平竞争审查重点和滥用行政权力排除、限制竞争特点；
- (6) 阐明药品领域垄断行为的法律责任适用。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fldzfys/art/2025/art\\_4f615267290d443f9b4e571774ed3d2a.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fldzfys/art/2025/art_4f615267290d443f9b4e571774ed3d2a.html)

## (五) 数据、人工智能领域

### 1. 国家网信办发布《个人信息出境个人信息保护认证办法（征求意见稿）》

2025 年 1 月 3 日，国家网信办发布《个人信息出境个人信息保护认证办法（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，意见反馈截止时间为 2025 年 2 月 3 日。

《个人信息保护法》第 38 条第 1 款规定，个人信息有 4 种（通过监管部门安全评估、通过个人信息保护认证、签订个人信息出境合同以及其他）



合法的出境方式，认证方式作为其中的一种合法方式，之前并无专门的操作办法。《认证办法（征求意见稿）》的发布，旨在为个人信息出境保护认证提供指引，总体上能够便利实践操作、进一步丰富并完善个人信息保护监管规则体系。

《认证办法（征求意见稿）》共 20 条，主要解决有关定义、认证方式的前提、认证备案所需材料、认证重点评定内容等。如针对认证备案所需材料，《认证办法（征求意见稿）》明确为以下 7 项：

- （1）取得的个人信息保护领域的认证资质情况；
- （2）近 3 年从事数据安全领域、个人信息保护领域专业工作情况；
- （3）个人信息保护认证实施细则及工作计划；
- （4）数据安全风险防范机制；
- （5）对获证个人信息处理者进行的个人信息出境活动符合认证标准情况的持续监督机制；
- （6）争议受理机制和投诉处理机制；
- （7）其他需要提交的材料。

详见：

[https://www.cac.gov.cn/2025-01/03/c\\_1737600915141373.htm](https://www.cac.gov.cn/2025-01/03/c_1737600915141373.htm)

## 2. 上海市科技委发布《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025—2030 年）》

2025 年 1 月 10 日，上海市科技委印发《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025—2030 年）》。

《行动方案》共 6 部分 17 条内容，以医疗级场景为核心，重点推进侵入式、半侵入式脑机接口技术与产品的落地应用，鼓励非侵入式发展。

根据《行动方案》的规划，在 2027 年前，将推动 5 款以上侵入式、半侵入式脑机接口产品完成临床试验，面向失语、瘫痪等患者，实现部分语言和运动功能恢复，实现高质量脑控；引育 5 家以上具有脑机接口核心技术与产品研发能力的自主创新企业，10 家以上产业链上下游国内骨干企业。脑机接口创新生态初步构建。另外，在 2030 年前，实现高质量控脑，脑机接口产品全面实现临床应用，打造全球脑机接口产品创新高地，产业链核心环节实现自主可控。

就“培育产业创新生态”，《行动方案》指出将促进国际人才引进与技术成果转化、建设专业孵化器与产业集聚区、建立脑机接口产业创新战略联盟。此外，将支持脑机接口产品纳入医疗保险收费目录。

详见：

<https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/ghjh/20250110/020cb0c1341f4d1680f264f5c6502a91.html>

## 二、执法动态

### （一）国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例

2025 年 1 月 10 日，国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例，涉及销售假药、违法购进药品、违反药品生产质量管理规范、无证经营未经批准进口药品方面。

以“武汉杨红林医药有限公司销售假药案”为例，湖北省武汉市黄陂区市场监管局查明，2018 年 11 月至 2023 年 4 月，武汉杨红林医药有限公司从非法渠道购进并销售非法添加“西地那非”成分的涉案产品，经武汉市市场监督管理局认定为假药。上述行为违反了《药品管理法》第 98 条第 1 款规定。2024 年 1 月，武汉市黄陂区市场监管局依据《药品管理法》第 116 条、第 118 条第一款规定，对该公司处以吊销药品经营许可证、罚款 255 万元的行政处罚；对该公司法定代表人杨某某处以终身禁止从事药品生产经营活动的行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaowen/ypjgyw/ypyw/20250110093712188.html>

### （二）一医美集团因涉嫌不正当竞争被处罚款

近日，上海某医疗科技集团股份有限公司因高额提成问题被罚 325 万元，涉及多家关联公司。

行政处罚决定书《温市监处罚〔2024〕96 号》显示，2020 年以来，上海某医疗美容门诊部有限公司为获得客源、增加交易机会，给予服务商一定比例提成，利用其影响力引客拉单。截至案发，当事人共支付 86.06 万元，对应违法经营额 207 万元。该行为违反了《反不正当竞争法》第 7 条第 1 款第 3 项之规定，温州市市场监管局责令当事人改正违法行为，并对其罚款 50 万元。同期，因相同理由，温州市市场监管局还分别对南京某医疗美容门诊部有限公司、杭州某医院管理有限公司新塘路医疗美容诊所罚款 50 万元和 70 万元。

同时，温州某医疗美容门诊部有限公司利用推介话术，对其公司台湾籍医生情况进行虚假宣传，让消费者误认为医生资质、水平产生误解。2020 年以来，当事人为了获得客源、增加交易机会，给予服务商一定比例提成，利用其影响力引客拉单。经统计核实，截至案发，当事人共支付 456.62 万元，违法经营额为 1092 万元。因此，上述 2 种行为，当事人分别被罚款 45 万元和 110 万元，合计罚款 155 万元。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/ZAYgC80AqmKGkdzkifae\\_g](https://mp.weixin.qq.com/s/ZAYgC80AqmKGkdzkifae_g)

### （三）某药企销售人员因伪造病历和处方骗保被判刑，有关主体被罚

2025 年 1 月 13 日，上海市闵行区司法局、闵行区法宣办微信公众号“闵晓法”发布一医药领域虚假处方案例，涉及双通道药品的违规销售。

根据“闽晓法”的消息，经查，某医药有限公司 2 位销售人员为推广双通道药品销售，伪造病史和处方后指使代配人利用家属医保卡开具医保限定用药，骗取国家医保基金。2023 年 11 月，经法院判决，毛某、张某因构成诈骗罪分别被判处有期徒刑 5 个月、有期徒刑 2 年，并处罚金 3000 元及 3 万元。

闵行区医保局对该案件中的药店、参保人、药师、医师作出如下处理：该药店违反《医疗保障基金使用监督管理条例》第 40 条第 1 项规定，责令其全额退回涉案金额，处以违规金额 2.5 倍罚款，暂停该定点药店医保结算服务 12 个月；参保人违反《监督管理条例》第 41 条第 1 项规定，暂停其医疗费用联网结算 3 个月；按照《本市关于试行开展医保定点零售药店医保医师违规行为记分管理的通知》，将涉及违规的两名执业药师纳入记分管理，予 12 分记分处置，暂停其医保服务 6 个月；将涉及的医师姚某按管理权限移交“行纪衔接”。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/6PF0pwFWUtY4hj7QgcOSWQ>

#### （四） 南昌市某三甲医院院长、副书记严重违纪违法被开除党籍和公职

2025 年 1 月 13 日，江西纪检委、监察委发布消息，南昌市人民医院原党委副书记、院长黄科棣严重违纪违法被开除党籍和公职。

官方消息称，黄科棣存在以下行为：违规收受礼品礼金，接受可能影响公正执行公务的宴请和旅游安排，向从事公务人员赠送明显超出正常礼尚往来的礼品礼金，在职工录用中利用职权为他人谋取利益，违规向企业摊派费用，违规干预医疗项目采购，利用职务便利为他人业务承揽、工程款拨付等方面谋取利益，非法收受巨额财物等。

公开资料显示，黄科棣，曾任南昌市洪都中医院院长，南昌市第三医院院长，南昌市人民医院党委副书记、院长。2024 年 8 月 23 日，南昌市人民医院党委副书记、院长黄科棣涉嫌严重违纪违法，主动向组织交代问题，接受南昌市纪委监委纪律审查和监察调查；2024 年 9 月 14 日，经南昌市政府研究决定，免去黄科棣的南昌市第三医院院长职务。

详见：

[http://www.jxdi.gov.cn/jlsc/202501/t20250114\\_105545.htm](http://www.jxdi.gov.cn/jlsc/202501/t20250114_105545.htm)

#### （五） 贵溪市一三甲医院原党支部书记、院长接受纪律审查和监察调查

2025 年 1 月 22 日，根据江西省贵溪市纪检委微信公众号“廉洁贵溪”的消息，贵溪市总医院泗沥分院原党支部书记、院长叶学财接受纪律审查和监察调查。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/fBA79WklCqMCB5KuwDdaoA>

### 三、专业文章

### （一）沈涛、宋铮铮：威科先行 |《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》正式发布——亮点重申及修订总结

2025 年 1 月 10 日，国家市场监督管理总局正式发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，距离 2024 年 10 月 11 日《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》发布，仅 3 个月的时间。

本次正式版《合规指引》相较《征求意见稿》并无重大修改，整体框架和规定的主要内容均保持一致，但在细节和表述上进行了一定调整。鉴于我们已在《征求意见稿》发布后撰写了文章《万字长文 | 关于<医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）>的解读和建议》，其中对指引全文进行了详尽的解读分析。因此，本文我们不再赘述，而是总结相关亮点，并探讨正式版《合规指引》对于《征求意见稿》的修订及其意义。

详见：

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

## 四、市场速览

### （一）2025 年全国卫生健康工作会议在北京召开

2024 年 12 月 30 日至 31 日，2025 年全国卫生健康工作会议在北京召开。会议总结 2024 年卫生健康工作，部署 2025 年重点工作。

会议强调，2025 年是“十四五”规划收官之年。全国卫生健康系统要确保高质量完成“十四五”规划目标任务，为实现“十五五”良好开局打牢坚实基础。具体而言有以下几点：

- （1） 加强行政管理能力和作风建设，持续加强文化建设和行风建设；
- （2） 积极谋划推进医疗卫生强基工程，落实国家医学中心和区域医疗中心功能定位，以紧密型医联体为抓手推进县域服务能力整体提升；
- （3） 深化医药卫生体制改革，推进医疗、医保、医药“三医”协同发展和治理，全面推广三明医改经验，推进公立医院编制、医疗服务价格、薪酬等动态调整；
- （4） 持续做好重点传染病防控，推动重大慢性病防治关口前移，加强健康知识宣传和早筛早诊早治，推进基层慢性病多病共防共管；
- （5） 将 2025-2027 年确定为“儿科和精神卫生服务年”，在儿科服务、心理和睡眠门诊服务等方面实施 8 项为民服务实事；
- （6） 坚持中西医并重，推进中医药传承创新发展；
- （7） 研究促进生育政策，扩大老年健康服务供给，引导有条件的县区级医疗机构延伸开展托育或医养结合服务；
- （8） 加强科技创新和人才队伍建设，深化医教协同，积极培养医防管交叉复合型战略人才；

- (9) 做好重大传染病防控、突发事件卫生应急工作和血液保障，有效防范生物安全风险隐患；
- (10) 积极推进卫生健康领域“两重”“两新”工作，提高医疗卫生信息化、智能化水平，发展健康产品、治未病和特需医疗等消费。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/bgt/s7693/202412/f55bac086827440cb191bd3a186c98ef.shtml>

## (二) 2025 年全国卫生健康体改工作会议在京召开

2025 年 1 月 20 日，2025 年全国卫生健康体改工作会议在京召开。国家卫生健康委党组成员、副主任刘金峰出席会议并讲话。

会议指出，近年来各地各有关部门在党中央、国务院坚强领导下，稳中有进，协同配合，步步深入，攻坚克难，推动医改在重要领域和关键环节取得积极成效。2025 年要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十届三中全会精神，以习近平总书记关于健康中国的重要论述为统领，进一步全面深化医药卫生体制改革，以地市为单元因地制宜推广三明医改经验，深化以公益性为导向的公立医院改革，促进医疗、医保、医药协同发展和治理，以基层为重点加快建设分级诊疗体系，不断开创医改工作新局面。

东中西部省份和示范项目城市代表以及北京协和医院等 8 家单位作了交流发言。各地卫生健康委，50 个示范项目城市政府负责人，14 家试点医院主要负责人，财政部、国家医保局等部门和委机关相关司局、单位负责人参加会议。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/tigs/s7847/202501/22b19cd0116948fab7fa011f79ba675e.shtml>

## (三) 2025 年全国医政工作会议在京召开

2025 年 1 月 13 日，2025 年全国医政工作会议在北京召开。会议落实全国卫生健康工作会议部署，总结 2024 年工作进展成效，研究部署 2025 年重点工作。

会议指出，2024 年全国医政系统在推进以基层为重点的分级诊疗体系建设、践行“以质为先”理念、提升群众看病就医获得感等方面取得了实效，为维护人民健康、保障经济社会发展作出了重要贡献。

会议强调，2025 年要顺应形势变化，优化调整医疗资源总体布局，持续推进优质医疗资源沿着基层基础和短板专科这两个方向有力延伸，全面提升医疗质量安全水平，全面完成年度工作任务，不断开创医疗卫生服务高质量发展新境界。

详见：



<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7652/202501/ef3a6fcbca90406aab2540cd6c03b38c.shtml>

#### （四）国内首款干细胞疗法获批上市

2025 年 1 月 2 日，国家药监局通过优先审评审批程序附条件批准铂生卓越生物科技（北京）有限公司的干细胞疗法“艾米迈托赛”（人脐带间充质干细胞注射剂）上市，用于治疗 14 岁以上消化道受累为主的激素治疗失败的急性移植物抗宿主病（aGVHD），这是国内首款获批上市的干细胞疗法。

据介绍，移植物抗宿主病是异基因造血干细胞移植后，来源于供者的淋巴细胞攻击受者组织发生的一类多器官综合征，表现为主要累及皮肤、胃肠道、肝、肺和黏膜表面的组织炎症、纤维化等。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20250102192741146.html>

#### （五）抗肿瘤新药吡昔替尼国内报上市

2025 年 1 月 15 日，CDE 官网显示，第一三共（Daiichi Sankyo）新药盐酸吡昔替尼胶囊（PLX3397,Pexidartinib）报上市，适应症为治疗伴有重度病变或功能受限且无法通过手术改善的症状性腱鞘巨细胞瘤（TGCT）成年患者，此前已正式纳入优先审评。

公开资料显示，吡昔替尼是一款 CSF1R 小分子抑制剂，此前已于 2019 年 8 月获得美国 FDA 批准上市，治疗症状性腱鞘巨细胞瘤（TGCT）成人患者。根据 FDA 彼时的新闻稿介绍，这是其批准的首个治疗 TGCT 的治疗方法。

The screenshot shows the NMPA Center for Drug Evaluation website. The main content area displays drug approval information for Pexidartinib (吡昔替尼). The table below summarizes the key information shown in the screenshot:

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	JXHS2500004	盐酸吡昔替尼胶囊	化药	进口	5.1	Daiichi Sankyo Korea Co., Ltd.; Catalent CTS, LLC;/;	2025-01-15

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/npJ7vkIyli4dHX3BZDttAQ>

#### （六）礼邦医药完成 5.5 亿元 C 轮首次融资

2025 年 1 月 7 日，根据礼邦医药消息，其完成 5.5 亿元 C 轮首次融资，本轮融资由某知名产业基金，扬州国金集团、熙诚金睿等共同投入。



根据礼邦医药，本轮融资将支持礼邦全面推进其肾脏疾病管线的开发和商业化，同时用于加速多个临床项目的推进。其中包括铁基磷结合剂 AP301 中国的新药上市申报和全球注册三期临床试验的开展等。

据悉，2018 年初，礼邦医药孵化于中国上海。作为一家生物制药公司，礼邦主要致力于肾脏病以及其相关慢性疾病创新药物的发现，开发，生产和商业化，为全球慢性肾脏病及相关疾病患者提供临床治疗方案。礼邦医药目前有针对性慢性肾病（CKD）/透析并发症、IgA 肾病、糖尿病肾病、局灶阶段性肾小球硬化（FSGS）、常染色体显性多囊肾病（ADPKD）等的产品。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/s\\_VnMqUF8CWyz0S-zs3cog](https://mp.weixin.qq.com/s/s_VnMqUF8CWyz0S-zs3cog)

#### （七） 高光制药完成 1.5 亿元 Pre-C 轮融资

2025 年 1 月 3 日，根据高光制药消息，其完成 1.5 亿元 Pre-C 轮融资。本轮融资由华金资本、康君资本、英飞尼迪资本共同认购，老股东汉康资本继续加持，本轮融资将用于公司后期管线的临床开发和早期管线的推进。

根据高光制药消息，其是一家创新药开发公司，专注于研发治疗自身免疫及炎症类疾病、神经退行性疾病的小分子新药。此外，高光制药自主研发的治疗自身免疫疾病和炎症的小分子药物已进入 III 期注册临床开发阶段。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/WV-UEVjXQjmbS9anGtEFmg>

#### （八） 普祺医药完成超 3 亿元 B 轮系列融资

2025 年 1 月 2 日，根据普祺医药的消息，其完成超 3 亿元 B 轮系列融资，本轮融资由北京市医药健康产业投资基金、亦庄国投、首发展集团、北科建集团、正奇能科集团等共同投入。

公司称，本轮融资将用于现有核心产品普美昔替尼（PG-011, Pumecitinnib）凝胶治疗成人及青少年轻中度特应性皮炎（Atopic DermatitisAD）的 III 期临床研究及 NDA 申报、拓展 PG-011 在其他适应症的应用及后续其他创新管线的临床推进。

普祺医药成立于 2016 年，是一家聚焦免疫、炎症性疾病、以外用药为特色的创新药研发公司，产品管线以皮肤科为主，并涵盖呼吸、眼科等疾病领域。公司产品 PG-011 凝胶 III 期临床正在进行，探索其于成人及青少年轻中度 AD 中的疗效性和安全性评价。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/PPsqeG4ldZI76vdxMRbwJA>

## 《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）