

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 2 月)

目录

(Health Care Legal Information) 1

一、 政策更新 3

 (一) 医药卫生宏观规划 3

 1. 国家市监总局发布《商业秘密保护规定》 3

 2. 国家卫健委、中医药局、疾控局共 3 部门发布《关于实施 2026 年卫生健康系统为民服务实项目的通知》 3

 3. 北京市医保局、金融监管局、政数局、卫健委、市监局、经信局、中关村科技园区管委会、西城区人民政府等 9 部门发布《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》 4

 4. 广东省商务厅 中共广东省委外事工作委员会办公室发布《广东省 2026 年优化国际化一流营商环境工作方案》 5

 (二) 医疗、医保、健康卫生管理 6

 1. 国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》 6

 2. 市监总局发布《医疗机构价格公示规定（征求意见稿）》 7

 3. 国家医保局办公室关于对精神疾病类医保定点医疗机构开展集体约谈的通知 7

 4. 上海卫健委等 9 部门关于印发《关于进一步加强本市社区卫生服务机构建设与运行的实施意见》 8

 5. 上海市疾控局、卫健委发布《上海市预防接种门诊设置要求（2026 年版）》 9

 (三) 药品、医疗器械管理 9

 1. 国家卫健委、发改委等 11 部门联合发布《国家基本药物目录管理办法》 ... 10

 2. 国家药监局综合司发布 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目 11

 3. 国家医疗保障局发布《参照药预沟通办法（试行）》 11

 4. 国家药监局药审中心发布《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》 12

 5. 国家药监局药审中心发布《罕见病用化学药物药学研究指导原则（试行）》 13

 6. 国家药监局药审中心发布《研发期间安全性更新报告的问答文件》 13

 7. 国家药监局公开征求《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2026 年修订版）（征求意见稿）》意见 14

 8. 国家药监局药审中心发布《嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品说明书临床相关信息撰写指导原则》 15

 9. 国家药监局药审中心发布《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则》 15

 10. 国家药监局药品评价中心发布《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）等 5 个警戒技术文件 16

 (四) 人工智能 17

1.	海南省人民政府办公厅发布《海南省推动“人工智能+”行动方案（2026—2028年）》	17
2.	深圳市工信局发布《深圳市“人工智能+”先进制造业行动计划（2026-2027年）》	17
(五)	健康与养老	18
1.	上海市第十六届人民代表大会第四次会议批准《上海市国民经济和社会发展规划第十五个五年规划纲要》	18
2.	民政部关于进一步推进民政科技创新的指导意见	18
二、	执法动态	19
(一)	市场监管总局公布十起违法广告典型案例	19
(二)	中央网信办会同国家医保局深入整治涉药品、医用耗材集采网上虚假信息	20
(三)	成都“春雷行动 2026”首批典型案例公布	20
(四)	昆明市医疗保障局党组书记、局长接受纪律审查和监察调查	21
(五)	孟州市卫生健康委员会一级主任科员接受纪律审查和监察调查	21
三、	专业文章	21
(一)	威科先行 沈涛 朱韵骋：《律师视角深度解析〈药品管理法实施条例（2026 修订）〉》	21
四、	市场速览	22
(一)	2026 年全国药品注册管理和上市后监管工作会议召开	22
(二)	国家药监局发布《2025 年度医疗器械注册工作报告》	23
(三)	正大天晴 1 类新药获批上市	24
(四)	国家医保局举办价格立项赋能医疗科技创新发展分享活动	24
(五)	翰森制药阿美替尼于欧盟获批上市	25
(六)	科凯生命科学一创新医疗器械产品获批	25
(七)	上海近 400 家养老机构推出“春节暖心短托”服务	26
(八)	瑞凝生物完成近亿元人民币 C 轮融资	26
(九)	央山医疗完成近亿元 Pre-A 轮融资	26

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国家市监总局发布《商业秘密保护规定》

2026年2月24日，国家市监总局令第126号公布《商业秘密保护规定》，自2026年6月1日起施行。

《规定》依据《反不正当竞争法》商业秘密保护条款制定，共31条，旨在加强商业秘密行政保护，维护公平竞争的市场秩序，为经营者商业秘密保护提供更全面、细化的法律依据。

《规定》明确了商业秘密的定义与范围，指出商业秘密是不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息和经营信息。其中，技术信息涵盖结构、配方、工艺、算法、计算机程序等；经营信息包括创意、财务计划、客户信息等，客户信息具体包含名称、联系方式、交易习惯等内容。同时界定了有关判定标准，明确生产经营中的阶段性成果、失败实验数据等均属于具有商业价值的情形。

在保密措施方面，《规定》列举了签订保密协议、建立规章制度、限制涉密场所进入、采取权限分级与数据脱敏等技术措施、规范离职员工保密义务等八类合理保密措施，适配远程办公、跨境协作等新型场景需求。针对侵犯商业秘密的行为，规定明确禁止以盗窃、贿赂、电子侵入等不正当手段获取商业秘密，禁止违反保密义务披露、使用商业秘密等。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2026/art_a89ca909478b460595670fabe02b21d3.html

2. 国家卫健委、中医药局、疾控局共3部门发布《关于实施2026年卫生健康系统为民服务实项目的通知》

2026年2月10日，国家卫健委、中医药局、疾控局联合印发《关于实施2026年卫生健康系统为民服务实项目的通知》，旨在持续改进和提升卫生健康服务水平，更好解决群众急难愁盼健康问题。

《通知》明确的十件实事聚焦基层医疗服务、公共卫生保障、妇幼健康、健康管理等多个民生重点领域，均设定具体实施目标和落地举措。其中在基层医疗服务能力提升方面，《通知》指出11月底前实现全国新增1000

家乡镇卫生院、社区卫生服务中心提供儿童常见病、多发病诊疗服务；原则上 11 月底前，人口较集中、需求较大的县应至少有 1 所县级公立医院提供心理门诊服务。此外，以地市为单位实现二级及以上医疗机构检查检验项目互认不少于 300 项，有条件的地区推进省域范围互认；妇幼健康与托育服务持续优化，全国万家医疗机构提供早孕关爱门诊服务，新增 15 万个普惠托位，发展社区嵌入式、用人单位办托等多种模式，同时为 13 周岁女孩免费提供国家免疫规划 HPV 疫苗接种服务，2 月底前启动接种。

《通知》提出 4 项工作要求，具体要求地方相关部门需落实第一责任人职责；统筹中央和地方各类资源对接相关部门争取政策支持，推动医疗、医保、医药协同联动，以数字技术赋能服务提升；对 2025 年为民服务实事开展评估，统筹推进成效巩固与 2026 年实事实施，形成长效工作机制；加强宣传引导，推广地方先进经验，主动回应群众关切。

详见：

https://www.nhc.gov.cn/bgt/c100023/202602/73b8afd52eff4be4980ac5431cef_a190.shtml

3. 北京市医保局、金融监管局、政数局、卫健委、市监局、经信局、中关村科技园区管委会、西城区人民政府等 9 部门发布《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》

2026 年 2 月 12 日，北京市医保局、金融监管局、政数局、卫健委等 9 部门联合印发《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》，旨在完善多层次医疗保障体系，推动商业健康保险高质量发展，从产品创新、产业协同、服务提升、结算优化、协同监管、组织保障 6 大方面提出 18 项具体举措。

《措施》提出将加强商业健康保险产品创新供给，在保障数据安全前提下探索医保医疗数据共享机制，为保险产品的设计提供数据支撑；支持开发特定疾病险、创新药险等创新产品，发展商业护理保险、长期健康保险，优化外籍来华人员医疗保险产品，推动人工智能技术在保险环节的应用，同时持续优化北京普惠健康保障水平，动态调整特药清单，强化创新药械保障。深化商业健康保险与医药产业协同创新，搭建保险与创新医药企业沟通平台，引导将合规创新药械及高值诊疗项目纳入商保保障，完善商保创新药遴选准入与协商定价机制，探索按疗效付费等多元支付模式；鼓励商业保险通过基金投资等方式加大对创新医药产业支持，同时为商保创新

药临床应用开通绿色通道，明确其配备使用、支付结算的相关支持政策，破除应用壁垒。

《措施》明确，将研究放宽医保个人账户使用范围，支持职工用个人账户为家人购买合规商业健康保险，鼓励用人单位购商业补充医疗保险；引导商业保险放宽投保条件，将老年人、慢病人群等纳入保障，加大对新市民、新业态群体的保障力度；依托医保和第三方平台优化线上投保、理赔等服务，推动保险机构与医疗、体检机构合作提供健康管理综合服务，同时依托医保管理优势拓展商业保险服务网络，提升服务可及性。在结算模式优化上，推动医保商保“一站式”结算，降低保险机构运营成本、提升理赔效率，支持西城区建设“医保+商保”清分结算中心打造示范，同时强化数据共享全流程安全防护，完善应急与预警机制，保护参保人信息和资金安全。

详见：

https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zewj/202602/t20260212_4510986.html

4. 广东省商务厅 中共广东省委外事工作委员会办公室发布《广东省 2026 年优化国际化一流营商环境工作方案》

2026 年 2 月 2 日，广东省商务厅、省委外办联合印发《广东省 2026 年优化国际化一流营商环境工作方案》，旨在深入推进高水平对外开放，全面优化全省国际化营商环境，从城市服务、消费品牌、引才引智、跨境贸易等十四个方面提出具体举措，全方位打造市场化法治化国际化的营商环境体系。

《方案》指出，围绕“食、住、游、购、娱、医”等场景，构建优质高效的外卡受理、移动支付、现钞支付、账户服务、数字人民币等支付服务体系。。制定并实施《广东省推进服务业扩大开放实施方案》，发挥广州、深圳国家服务业扩大开放综合试点示范效应，推动在医疗、电信、金融、教育等领域进一步扩大开放。高质量筹办粤港、粤澳合作联席会议，加强重点领域协同改革创新，务实推进贸易投资、科技教育、文化旅游、医疗卫生、社会保障、口岸通关等多领域合作。聚合大湾区优质数字资源，研究在医疗、科研、金融、交通、气象等领域数据跨境便利化应用，开展“来数加工”、“外数中算”等业务，提升跨国企业业务便利化水平。稳步推进“港澳药械通”指定医疗机构覆盖粤港澳大湾区内地 9 市，进一步扩大“港澳药械通”品种范围。对接国际高标准经贸规则推进高水平制度型开

放，落实自贸试验区版跨境服务贸易清单 6 条特别措施，出台广东自贸试验区数据出境负面清单。

详见：

https://com.gd.gov.cn/zwgk/zcwj/content/mpost_4851322.html

（二）医疗、医保、健康卫生管理

1. 国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》

2026 年 2 月 12 日，国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》，自 2026 年 4 月 1 日起施行。

《实施细则》旨在进一步规范医保基金使用监督管理，明确基金使用、监督管理、法律责任等方面的具体规则，筑牢医保基金安全防线。明确各级医保行政部门需加强医保基金支付范围内医疗服务行为和医药费用监督，建立事前、事中、事后相结合的全流程智能监管体系，构建政府监管、社会监督、行业自律和个人守信相结合的监督体系。

在基金使用方面，《实施细则》规范医保经办机构与定点医药机构的服务协议管理，经办机构需做好医药费用审核、结算拨付，开展日常、智能等多类审核，对违规使用基金的定点医药机构可采取暂停拨付费用、追回违规费用直至解除协议等措施，对拒不履行协议的可申请法院强制执行；

定点医药机构则需落实信息化建设要求，应用医保码、药品耗材追溯码等，按诊疗规范提供合理医药服务，违规被处理的需做好公示和解释工作。

同时明确参保人员的医保待遇权利与配合监管的义务，其可要求医药机构出具费用单据、向经办机构咨询，也需配合医保行政部门的调查工作。

此外《实施细则》明确按病种付费下定点医药机构高套、低编病种编码的违法认定标准，以及未按规定使用药品耗材追溯码的处罚依据，界定了定点医药机构诱导、协助他人冒名就医购药，以及通过非法收购医保药品、重复结算费用等骗取基金的具体情形。

同时明确个人重复申报费用、转卖医保药品、故意隐瞒费用支付事实骗保等违法情形，对造成基金损失的参保人员，按损失金额分级暂停医保联网结算，最高暂停 12 个月，并建立参保人员违法使用基金的分级分类信用管理机制，采取法治教育、加强资格审核、限制就医机构等管理措施。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/13/art_173_19681.html

2. 市监总局发布《医疗机构价格公示规定（征求意见稿）》

2025年2月13日，市场监管总局就《医疗机构价格公示规定（征求意见稿）》向社会公开征求意见，意见反馈截止日期为2026年3月16日。

《规定（征求意见稿）》旨在规范医疗机构价格行为，解决原有规定难以适配医疗卫生事业发展新形势的问题，进一步提高医疗机构价格透明度。

《规定（征求意见稿）》共21条，主要包括制定依据和适用范围、价格公示的内容和原则性要求，以及监督方式、法律责任等。

相较于2002年出台的原有规定，此次征求意见稿以“规范价格行为，提高价格透明度”为核心进行系统优化。例如，《规定》要求在醒目位置公示主要医疗服务项目和常用药品、高值医用耗材价格。集中公示的医疗服务项目、药品和医用耗材的价格，可以在医疗机构服务场所或者网站采用电子方式便利查询。不宜集中公示的药品价格信息，医疗机构应当通过费用清单等方式明确告知。此外还把互联网医院纳入价格公示监管范围，同时要求医疗机构督促场所内其他经营者做好明码标价，还针对疫苗接种、医疗救护等特殊服务作出专门价格公示要求。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2026/art_92c624cf8e344de6b76b3462b9298e3e.html

3. 国家医保局办公室关于对精神疾病类医保定点医疗机构开展集体约谈的通知

2026年2月4日，国家医保局办公室发布《关于对精神疾病类医保定点医疗机构开展集体约谈的通知》，旨在强化精神疾病类医保定点医疗机构管理，严厉打击该领域违法违规使用医保基金乱象。

《通知》要求各省级医保部门组织辖区内所有精神类定点医疗机构主要负责人开展集体约谈，面向机构宣讲医保相关法律法规与监管政策，同时以媒体曝光的违规问题以及以往医保飞行检查发现的问题为反面案例开展警示教育，强化机构合法合规使用医保基金的意识。

《通知》明确要求各省级医保部门组织辖区内精神类定点医疗机构开展全面自查自纠，重点排查诱导住院、虚假住院、虚构病情、虚构诊疗、伪

造文书、违规收费等医保基金违法违规使用行为，压实医疗机构主体责任和主要负责人管理责任。各精神类定点医疗机构需在 3 月 15 日前完成自查自纠工作，提交书面报告，并完成违法违规使用医保基金的退款工作；各省级医保部门需于 3 月底前将辖区内自查自纠整体情况上报国家医保局。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/4/art_109_19589.html

4. 上海卫健委等 9 部门关于印发《关于进一步加强本市社区卫生服务机构建设与运行的实施意见》

2026 年 2 月 10 日，上海市卫健委等九部门联合印发《关于进一步加强本市社区卫生服务机构建设与运行的实施意见》。

《意见》明确，到 2030 年基本建成功能健全、服务优质、高效便捷的社区卫生服务体系的总体目标，从资源布局、服务功能、服务运行、支撑保障四大方面提出具体举措，全方位提升社区卫生服务能力，满足群众高品质健康需求。

《意见》提出优化社区卫生服务机构资源布局，科学规划机构设置，原则上各街道（镇、乡）设 1 所社区卫生服务中心，按人口、面积标准合理增设分中心，城区和涉农地区按相应标准设置社区卫生服务站、村卫生室；社区卫生服务中心至少涵盖全科、中医、康复等八大科目，鼓励增设专科，医联体内医师执业无需额外备案。

《意见》要求创新服务运行模式，深化家庭医生签约服务，将签约延伸至在职、在校人群，推行 2-3 年弹性签约，目标 2030 年常住人口签约率达 60%；充实家庭医生队伍，确保全科医生占比不低于 80%，推广 AI 家庭医生数字分身和健康行为积分，制定基本服务包和各类人群个性化服务包。创新服务模式，延长社区卫生服务中心午间、双休日服务时间，按需开设晚间门诊；将服务延伸至楼宇、园区等功能社区，实现全覆盖；以区为单位构建社区卫生一体化信息平台，2030 年实现社区卫生服务中心互联网诊疗、智能健康管理等数智功能全覆盖。此外优化服务协同，强化医联体资源共享和人才双向流动，推广远程医疗，同时引导社区卫生服务机构与社会资源、商业保险合作，丰富服务供给。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/jcws2/20260210/a63354c756e6478db32d2cca08916783.html>

5. 上海市疾控中心、卫健委发布《上海市预防接种门诊设置要求(2026年版)》

2026年2月12日,上海市疾控中心、市卫健委联合发布《上海市预防接种门诊设置要求(2026年版)》。

《要求(2026年版)》依据疫苗管理、传染病防治等相关法律法规,按照“标准化、规范化、温馨化、智慧化”服务要求,从人员场地、功能区域、设施设备等7大方面明确上海市预防接种门诊设置规范,进一步提升预防接种服务质量与安全管理水平。

《要求(2026年版)》明确接种门诊人员方面需配备至少2名专职工作人员,社区卫生服务中心等机构至少配1名公共卫生医师,工作人员每年需参加专业培训并考核合格,开展接种服务时现场需配齐健康询问登记、异常反应处置、接种等专职或兼职人员。

《要求(2026年版)》细化了硬件设施设备配置要求,基础设备需配齐登记台、消毒药械等;冷链设备要配备冷库、医用冷藏冰箱等,加装温度监测报警系统和不间断电源,制定冷链管理应急预案并及时更新自动化设备;信息化设备需实现疫苗扫码出入库、受种者信息扫码登记接种等全流程扫码管理,原则上配备人证合一核查、诊间支付等设备,有条件的可配置智能语音外呼系统;同时在候诊区、留观区配备视频播放设备,开展健康宣教。此外,接种门诊需按受种者人数1.1倍准备注射器材、消毒用品等耗材,并配齐肾上腺素等常用急救药械。

针对特殊接种场所,《要求(2026年版)》制定专项配置规范,医院产科接种室、卡介苗接种门诊需单独设置并配备专用设备和人员;犬伤处置门诊需独立设置全功能区域,配备专业伤口冲洗装置和多种狂犬病、破伤风疫苗及制剂,实现扫码接种;临时接种点需符合常规门诊基本要求,配齐急救人员、药品和车辆,大规模临时接种点还需合理配比工作人员,配备充足安保力量并预留扩容空间。

详见:

<https://wsjkw.sh.gov.cn/jbfbk2/20260212/15b4b8d9c3ff4adbb37391a45abdf316.html>

(三) 药品、医疗器械管理

1. 国家卫健委、发改委等 11 部门联合发布《国家基本药物目录管理办法》

2026 年 2 月 11 日，国家卫健委、发改委、工信部、财政部、商务部、市监总局、医保局中医药局、疾控局、药监局和中央军委后勤保障部共 11 部门联合发布《国家基本药物目录管理办法》，旨在进一步依法规范国家基本药物目录管理机制，巩固完善国家基本药物制度，推进健康中国战略实施，保障人民群众基本医疗卫生服务用药需求。

《办法》共 20 条，主要从 6 个核心方面进行修订优化：

- (1) 补充法律政策依据：新增《基本医疗卫生与健康促进法》《药品管理法》等上位法支撑，同时衔接完善国家基本药物制度、短缺药品保供稳价等相关政策，确保制度执行的合法性与连贯性。
- (2) 优化目录分类结构：将国家基本药物划分为化学药品和生物制品、中药（含中药饮片和中成药）两大类，其中化学药品和生物制品按临床药理学分类，中成药按功能分类，分类逻辑更贴合临床使用需求。
- (3) 完善目录管理机制：明确基本药物供应使用与分级诊疗、药品集中采购、支付报销等政策的衔接要求，由国家卫生健康委按程序对更名、异名的基本药物进行归属认定，统一管理标准。
- (4) 突出临床价值导向：目录调整将结合疾病谱变化、药品临床应用实践、药品标准更新及新药上市情况，坚持中西医并重、临床首选原则，综合考量基本医疗卫生服务需求、医保保障水平、供应保障能力等因素，科学优化品种和数量。
- (5) 规范动态调整机制：强化基本药物功能定位，实行“定期评估、动态管理”，明确调整周期原则上不超过 3 年，特殊情况下可适时组织调整，确保目录时效性与适用性。
- (6) 强化监测评价体系：健全以基本药物为重点的药品使用监测和临床综合评价机制，加强评价结果的分析应用，为目录动态优化和管理政策完善提供数据支撑。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/202602/415eef54ac204aa3b574b00bb8bb48e3.shtml>

2. 国家药监局综合司发布 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目

2026 年 2 月 13 日，国家药监局综合司发布 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目，旨在贯彻落实药品医疗器械监管改革相关意见，完善医疗器械行业标准体系，推动医药产业高质量发展。

本次计划共涉及 80 项医疗器械行业标准制修订及相关外文版标准制定工作，包含 1 项强制性行业标准、79 项推荐性行业标准，其中 1 项强制性标准为牙科学水基水门汀相关修订项目；79 项推荐性标准里，有重组胶原蛋白免疫毒性评价试验等 49 项制定项目，以及高通量基因测序仪等 30 项修订项目。同时计划制定 2 项医疗器械行业标准外文版，助力我国医疗器械标准的国际化推广，提升国产医疗器械国际市场竞争力。

值得关注的是，计划中特别立项脑机接口领域相关标准，涵盖侵入式设备可靠性验证方法、运动功能重建范式设计与应用规范等内容，推动该前沿技术领域从技术探索向规范落地迈进，加速临床转化与商业化进程。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/qtgzwj/20260213/5b1ddfeb9e284ae794f2dc3b9a787c94.html>

3. 国家医疗保障局发布《参照药预沟通办法（试行）》

2026 年 2 月 10 日，国家医保局发布《参照药预沟通办法（试行）》，自发布之日起施行。

《办法（试行）》旨在提高医保药品管理的科学性、公正性与规范性，稳定医药企业预期，为医保药品目录调整、真实世界医保综合价值评价等工作提供支撑，助力创新药高质量发展。

《办法（试行）》明确了参照药的核心定位，其作为药品药物经济学评价和医保真实世界研究的重要参考，对体现药品临床价值、明确市场定位具有关键意义。国家医保局将根据企业自愿申请，组织专家论证并推荐参照药，供企业在相关研究中选用。

在申请条件方面，试行期间仅限 1 类化学药、1 类治疗用生物制品、1 类中成药可提出申请，且需满足以下条件之一：2021 年 1 月 1 日后经国家药监部门批准上市（后续年份类推）；2021 年 1 月 1 日后经国家药监部门批准，功能主治发生重大变化（后续年份类推）；尚未获批上市，但上

市申请已获国家药监部门受理并通过技术评审。申请主体为药品上市许可持有人，或境外药品上市许可持有人指定的境内责任人。

申请资料涵盖三大核心部分：一是企业基本信息，包括企业资质、真实性承诺书等，境外企业指定境内责任人申请的需提供授权委托书；二是申请药品信息，含药品自述、说明书、审评报告、安全性与有效性相关材料等；三是企业建议的参照药信息，包括主规格及选择理由、参照药说明书、本品与参照药的市场情况等。所有材料需按要求加盖公章与骑缝章，外文资料需提供符合规范的中文翻译件。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/10/art_109_19642.html

4. 国家药监局药审中心发布《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》

2026年2月24日，国家药监局药审中心发布《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》，经国家药监局审查同意，自发布之日起正式施行。

《指导原则（试行）》以《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》为基础，聚焦新药全球同步研发场景，明确了基于多区域临床试验数据在中国申请注册上市时的获益-风险评估技术要求，为企业申报提供指引。

《指导原则（试行）》的核心目标是鼓励新药实现全球同步研发、申报、审评与上市，通过规范多区域数据的评估标准，打破跨国研发中的技术壁垒，缩短创新药在中国的上市周期，让国内患者更快接触到全球前沿医药成果。其核心内容围绕多区域临床试验数据的整合分析、亚组人群有效性与安全性评估、区域特异性因素考量等关键环节展开，强调在全球数据框架下，兼顾中国人群的临床特征与用药需求。

在评估逻辑上，《指导原则（试行）》要求结合不同区域的疾病流行病学数据、人群基线特征、治疗标准差异等因素，科学分析多区域数据的一致性与异质性。对于中国亚组数据，需重点关注样本量合理性、疗效与安全性结果的代表性，同时明确当全球数据与中国亚组数据存在差异时的处理路径，确保获益-风险评估的科学性与严谨性。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1b037c59343a523838f5556b6ec42b98>

5. 国家药监局药审中心发布《罕见病用化学药物药学研究指导原则（试行）》

2026年2月12日，国家药监局药审中心发布《罕见病用化学药物药学研究指导原则（试行）》，自发布之日起施行。

《指导原则（试行）》旨在完善罕见病药物技术指导体系，破解研发困境，在守住药品质量安全底线的同时为企业研发减负提效，加速更多罕见病药物上市。

《指导原则（试行）》以“质量可控、灵活适配”为核心，推出多项针对性举措。生产批量方面，允许申请人根据药物特点和商业化需求拟定合适批量，原料药批量只需满足一批商业化制剂生产需要，避免产能浪费和成本攀升；工艺验证上，基于质量风险管理确定验证批次，通常需完成商业规模连续三批验证，也可采用符合 GMP 条件的临床试验批次或开发批次原料药用于验证，简化流程但不降低标准。

在注册检验环节，《指导原则》将样品提交批次从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，大幅降低企业申报成本，针对多原料药生产商的制剂，要求每类原料药各生产1批制剂用于检验，保障检验全面性。稳定性研究方面，允许申请人结合现有数据与监管机构沟通确定数据提交计划，可借助先验知识或可桥接的研发批次数据支持上市申请，审评期间可补充数据并提交上市后稳定性承诺，兼顾科学性与上市时效性。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ea0b9e53d8786bda1935caac0bfd2189>

6. 国家药监局药审中心发布《研发期间安全性更新报告的问答文件》

2026年2月24日，国家药监局药审中心发布《研发期间安全性更新报告的问答文件》，自发布之日起施行。

该问答文件的核心内容围绕研发期间安全性更新报告（DSUR）的关键实操环节展开，重点明确了时间节点、内容边界、特殊情况处理及与相关报告的区分标准。在时间节点方面，明确 DSUR 的计时起点为药物全球第一

次获得临床试验批准的日期（DIBD），而非国内临床批准日；即使某一年未启动临床试验，也需按时提交空报告；项目终止时，若终止日期与上一份报告数据截止日间隔超过 60 天，需额外提交最后一份 DSUR。

内容边界上，要求报告需涵盖药物在全球范围内的所有临床试验数据，无论试验地点是否在中国，确保安全性信息全面完整；针对联合用药场景，明确联合试验中的每种药物需单独提交 DSUR，并在各自报告中完整披露联合用药的安全性数据，保障监管部门全面掌握风险。

特殊情况处理部分，明确申办者变更后，由新接手方负责按时递交 DSUR；终止后重启的研发项目，需在重启后的第一份 DSUR 中补充披露项目暂停期间的相关安全性信息。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fa17cd7bdfbf065a46705f11d3cc3611>

7. 国家药监局公开征求《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2026 年修订版）（征求意见稿）》意见

2026 年 2 月 3 日，国家药监局医疗器械技术审评中心发布《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2026 年修订版）（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，意见反馈截止日期为 2026 年 3 月 5 日。

本次修订旨在进一步加强医疗器械临床试验管理，维护受试者权益，推进监管科学研究成果转化，优化第三类医疗器械临床试验审批管理。征求意见稿延续了现行目录的核心原则，明确与境内外已上市产品相比，采用全新设计、材料或机理，和/或适用于全新适用范围，且对人体具有较高风险的第三类医疗器械，需经临床试验审批后方可在中国开展临床试验。

新增的 3 个产品类别分别为植入式脑机接口医疗器械、植入式心房分流设备和中枢神经损伤修复器械。其中，植入式脑机接口医疗器械可用于中枢神经受损患者的运动或视听觉功能重建与代偿；植入式心房分流设备适用于心力衰竭的房间隔造口维持治疗；中枢神经损伤修复器械以胶原蛋白等为主要成分，为中枢神经损伤提供修复通道和环境。

详见：

<https://www.cmde.org.cn//zhuant/zqyj/20260203154011142.html>

8. 国家药监局药审中心发布《嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品说明书临床相关信息撰写指导原则》

2026 年 2 月 24 日，国家药监局药审中心发布《嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品说明书临床相关信息撰写指导原则》，自发布之日起施行。

该指导原则聚焦 CAR-T 细胞治疗药品的创新性、复杂性及高安全性风险特点，旨在规范其说明书临床相关信息的撰写与持续完善，让说明书更精准反映药品风险与获益平衡，为临床合理用药提供科学依据。

指导原则适用于利用患者自体细胞制备的 CAR-T 细胞治疗药品，异体供者细胞制备的通用型 CAR-T 细胞治疗药品及其他基因修饰淋巴细胞治疗药品也可参考适用。

核心内容分为概述、总体考虑、撰写要点三个章节。概述部分阐明指导原则的制定目的与适用范围，并明确将根据实践经验持续更新完善；总体考虑部分明确药品注册申请人和上市许可持有人是说明书撰写与修订的第一责任人，要求说明书相关信息需伴随药品全生命周期进行动态管理，同时确立了科学准确、风险导向、临床实用的撰写基本原则。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/01dc05c87c78aa40c91f483df64772f2>

9. 国家药监局药审中心发布《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则》

2026 年 1 月 30 日，国家药监局药审中心发布《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则（试行）》，自发布之日起施行。

《指导原则（试行）》共 20 条，针对细胞治疗药品研发和上市后阶段因技术迭代、工艺优化、产能扩增、原材料及耗材更新替代等产生的药学变更需求，明确了相应的研究与评价技术要求，为企业提供指引。

《指导原则（试行）》核心内容围绕变更分类、研究要求、申报路径等关键环节展开，将药学变更划分为生产用原材料及耗材变更、生产工艺变更、生产场地及设备变更、质量标准及检验方法变更、包装材料及容器变更等主要类别，针对不同类型变更的风险等级，分别明确了研究验证重点和申报资料要求。

对于低风险变更，明确简化研究验证流程，企业可通过自行评估后按规定备案或报告；对于中高风险变更，要求开展全面的质量可比性研究、稳定性研究等，必要时需提供临床相关数据支持，确保变更不影响药品的安全性、有效性和质量可控性。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d2095373f1f57506795743870ca09c98>

10. 国家药监局药品评价中心发布《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》等 5 个警戒技术文件

2026 年 2 月 12 日，国家药监局药品评价中心发布《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》《医疗器械警戒检查要点（征求意见稿）》《医疗器械警戒计划撰写指南（征求意见稿）》《医疗器械趋势报告撰写指南（征求意见稿）》《医疗器械定期安全更新报告撰写指南（征求意见稿）》共 5 个警戒技术文件，向社会公开征求意见。

此次发布的 5 个文件形成了覆盖质量管理、检查执行、计划撰写、报告编制的全流程技术指引体系。其中，

《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》聚焦警戒工作的全流程质量管理要求，明确各相关主体的职责与流程规范；

《医疗器械警戒检查要点（征求意见稿）》为警戒工作的监督检查提供具体操作标准，明确检查重点与判定依据；

《医疗器械警戒计划撰写指南（征求意见稿）》规范计划编制的框架、内容与核心要素，指导相关主体科学制定警戒工作方案；

《医疗器械趋势报告撰写指南（征求意见稿）》明确趋势分析的方法、数据要求与报告结构，助力精准识别医疗器械安全风险；

《医疗器械定期安全更新报告撰写指南（征求意见稿）》统一报告的撰写规范与提交要求，保障安全信息的全面、及时反馈。

以《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》为例，共 8 章 34 条，明确注册人、备案人或进口医疗器械境内责任人应当将医疗器械警戒计划作为警戒体系的重要文件，医疗器械警戒计划应当符合风险管理的要求，

内容包括产品范围、警戒目标、数据收集、风险分析、风险控制和内部审计等。

详见：

https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202602/t20260212_51422.html

（四）人工智能

1. 海南省人民政府办公厅发布《海南省推动“人工智能+”行动方案（2026—2028年）》

2026年2月24日，海南省人民政府办公厅印发《海南省推动“人工智能+”行动方案（2026—2028年）》。

方案明确将打造博鳌乐城先行区“人工智能+”医疗健康集聚区，形成特色化产业发展布局。此外将推动人工智能在智慧诊疗、远程医疗、辅助临床决策、真实世界数据研究、医保基金监管等场景的落地应用，加速特许药械临床评价，创新预防、诊疗、康复、健康管理等全链条连续智能服务，推动三医协同发展和治理。

推动“人工智能+”远程医疗建设，通过AI辅助诊断等实现远程指导手术，实现跨区域、跨国协同诊疗。应用隐私计算技术联通药械研发—临床—监管全链条，建立跨国多中心研究基础设施，支持跨国医疗研究。建设三医健康高质量数据集和可信数据空间等国家级试点，形成一批临床专病专科垂类大模型和智能体应用，推动人工智能在基层诊疗智能辅助、医学影像智能诊断、远程医疗智能服务等场景的落地应用。推动“三医联动一张网”数智化升级，建设数字健康大脑，探索医疗行为、医保基金安全、药品安全等方面联动监管。

详见：

<https://www.hainan.gov.cn/hainan/szfbgtwj/202602/62a7dd9b7a9a43cd9873aaaf2d76e4c8.shtml>

2. 深圳市工信局发布《深圳市“人工智能+”先进制造业行动计划（2026-2027年）》

2026年2月12日，深圳市工信局印发《深圳市“人工智能+”先进制造业行动计划（2026-2027年）》。

行动计划旨在推动人工智能与制造业全流程、全要素深度融合，支撑新型工业化发展，明确到 2027 年形成“一基地、一中心、一联盟、百场景、多应用”的发展格局。

行动计划指出，将打造两大重点支撑平台，一是建设工业智能体创新中心，聚焦研发设计、生产制造等场景，研发具备自主决策能力的工业智能体，搭建供需对接平台与自主可控技术基座；二是发展工业软件及工业知识联盟，攻关关键工业软件大模型适配开发，研发轻量化工业小模型，构建行业级知识数据库与开放社区平台，降低中小企业智能化门槛。

同时，人工智能将赋能高性能材料、低空经济、医药和医疗器械等产业，其中医药和医疗器械领域重点推进 AI 在药物研发核心环节的技术创新，建设 AI 药物研发平台，推动“AI+医疗器械”高端化、智能化升级；传统优势产业则聚焦生成式 AI 设计、柔性生产等方向，实现转型发展。

详见：

https://www.sz.gov.cn/szst2010/wgkzl/jcgk/jcygk/zdzcjc/content/post_12646745.html

（五）健康与养老

1. 上海市第十六届人民代表大会第四次会议批准《上海市国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》

2026 年是“十五五”规划开局之年。上海市十六届人大四次会议已审议通过《上海市国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》。2 月 11 日，上海市政府召开新闻发布会，对本市“十五五”规划相关内容进行发布与解读。《纲要》明确提出，养老机构护理型床位占比要达到 75% 以上。未来将进一步推动养老服务供需协调适配、资源高效利用，以社区嵌入式养老服务为基点，衔接机构养老与居家养老服务，促进各类养老服务形态融合发展。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20260210/86c10a3ea525407e84d4d7354c8fcb4e.html>

2. 民政部关于进一步推进民政科技创新的指导意见

2026年1月29日，民政部发布《民政部关于进一步推进民政科技创新的指导意见》，文件中要求强化老龄和养老服务领域科技支撑。大力推进养老服务技术装备和产品与居家、社区、机构等典型服务场景实现深度融合，形成老年人多场景全方位照护整体性解决方案，研制高性能智能养老服务机器人。建立健全老龄和养老服务领域技术标准体系，制定基础通用、技术产品、管理服务、设施设备、信息安全等标准。并依托京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝等城市群产业、资金、技术、人才集聚优势，建设民政科技产业创新发展高地。瞄准培育银发经济新动能，支持各地结合实际打造老龄和养老服务产业集群，做优做强以智能养老服务机器人、智慧养老用品产品等为重点的老龄和养老服务产业。大力发展康复辅助器具产业，拓宽新技术、新产品运用范围，健全配置服务网络，带动康复辅助器具产业链、服务链升级。用好用足贷款贴息、风险补偿等政策工具，支持民政领域相关产业创新发展。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/gdnps/content.jsp?id=1662004999980009071>

二、执法动态

（一）市场监管总局公布十起违法广告典型案例

2026年1月31日，市场监管总局公布十起违法广告典型案例，同时指出2025年全国市场监管部门共查办广告违法案件44521件，罚没金额2.52亿元。

以“广东省广州市番禺区市场监管局查处广州某健康科技有限公司违法广告案”为例，经查，该公司发布的“brieye 珍悦目儿童叶黄素”“brieye 珍悦目润眼丸”“brieye 珍悦目护眼灯”“brieye 珍悦目眼鼻通益生菌”等普通商品广告中含有“促进眼角膜修复”“有效预防近视，去检查视力已经4.9了！”“适合过敏性鼻炎”“过敏体质得到全面改善”等涉及疾病预防、治疗功效的内容以及“brieye 长期与8位国际权威眼科医生组成顾问团”等虚假内容。2025年11月，广东省广州市番禺区市场监管局依据《广告法》有关规定，对当事人作出罚款60万元的行政处罚。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2026/art_b7802ad0a4dc407ea1b10a8a53a5792f.html

（二）中央网信办会同国家医保局深入整治涉药品、医用耗材集采网上虚假不实信息

2026年2月6日，中央网信办会同国家医保局深入整治涉药品、医用耗材集采网上虚假不实信息，将部分典型案例进行通报。

例如，小红书账号“心血管XXX主任”“护帮X学长”，抖音账号“药圈XX”“财可XXX”等，为吸引流量，编造集采药品、耗材质量不好的虚假信息，或将网络上搜集到的有关集采视频二次加工后发布，污名集采政策，系“编造虚假信息，污名集采政策，博取流量”。涉及的账号已被依法依规采取处置措施。

另有“将非集采产品刻意与集采关联，误导公众”型案例，如抖音账号“麻辣XXX”“用笔在乐谱XX”，小红书账号“Handsome骨匠XX”“biu阿X”，微博账号“边山半XX”“小土豆XX”等，为了吸引粉丝眼球、蹭集采流量，发帖称医用手套、输液袋、留置针等部分医疗器械质量差，实际反映的产品并非集采产品，破坏集采公信力。涉及的账号已被依法依规采取处置措施。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/6/art_14_19610.html

（三）成都“春雷行动2026”首批典型案例公布

2026年2月9日，国家市监总局发布《成都“春雷行动2026”首批典型案例公布》专题文章。

文章指出，今年以来，四川省成都市市监局紧扣四川省“春雷行动2026”部署要求，围绕安全、秩序、发展三大主线，从严整治食品、药品、民生质量、特种设备、知识产权、市场秩序六大领域违法行为。近日，该局公布了“春雷行动2026”首批典型案例，通过以案释法、以案促改，引导广大经营者守法诚信经营，共同筑牢安全放心的消费防线。

在药品安全领域，大邑县信善堂药房因从未经核实身份的业务员处购进药品，且未查验相关授权及药品资质材料，构成未从具有合法资格企业购进药品的违法行为，被市场监管部门没收涉案药品和违法所得2482元，并处以2万元罚款。该案通过跨区域协同办案，破解了药品流通领域违法取证难、核查难的痛点，为药品零售企业提供了明确的合规经营指引。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zt/pgt/art/2026/art_63a188b8c050460b893940bde2665b3c.html

（四）昆明市医疗保障局党组书记、局长接受纪律审查和监察调查

2026年1月29日，据昆明市纪委监委消息：昆明市医疗保障局党组书记、局长段庆颖涉嫌严重违纪违法，目前正接受昆明市纪委监委纪律审查和监察调查。

根据公开信息，段庆颖，男，汉族，1973年10月生，党校研究生学历，中共党员，1994年7月参加工作。任云南省昆明市医疗保障局党组书记、局长。曾任东川区汤丹镇党委书记，乌龙新区党工委副书记。2012年7月-2013年4月任东川乌龙新区管理委员会主任。2013年5月-任东川区铜都街道党工委书记。曾任任禄劝县委常委、组织部部长、常务副县长等职；曾任中共禄劝彝族苗族自治县副书记兼县委党校校长。曾任昆明市公安局党委专职副书记。2022年8月-2023年10月，昆明市林业和草原局局长。2023年10月，昆明市医疗保障局局长

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/WkM_24rjMTYebLVkPJVFbw

（五）孟州市卫生健康委员会一级主任科员接受纪律审查和监察调查

2026年2月24日，清风焦作发布信息称，据孟州市纪委监委消息，孟州市卫生健康委员会一级主任科员张祖青涉嫌严重违纪违法，目前正接受孟州市纪委监委纪律审查和监察调查。

根据公开履历，张祖青曾任孟州市卫生健康委员会副主任，属卫健系统“二把手”，分管医疗设备采购、药品耗材管理、基层医疗补贴发放等核心领域。2023年3月，孟州市卫健委官方公众号曾发布领导分工信息，明确其负责疾病预防控制、卫生监督执法等关键工作。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/kiGGJb6O1-4PHIDWpU0kkA>

三、专业文章

（一）威科先行 | 沈涛 朱韵骋：《律师视角深度解析〈药品管理法实施条例〉（2

026 修订) >》

2025 年 12 月 31 日，国务院常务会议审议通过《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》。2026 年 1 月 16 日，国务院总理李强签署第 828 号国务院令，公布修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》，明确本条例自 2026 年 5 月 15 日起施行。这是该条例自 2002 年公布施行以来，长达 23 年间的首次全面修订，修改条款高达 90%以上，基本仅保留第一条立法依据条款未作实质性调整，堪称一次“换芯式大变革”。

文章对《实施条例 2026 版》进行解析，理解修订背景与立法导向，与旧版条例、征求意见稿、《药品管理法》、《药品注册管理办法》等进行横向对比，在梳理本次修订亮点、剖析制度变化等同时对 MAH、生产经营企业、第三方平台、医疗机构给出合规建议，为有关企业理解提供参考。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/0mMc_dTgdiVGlhJMsJwrEg

四、市场速览

（一）2026 年全国药品注册管理和上市后监管工作会议召开

2026 年 2 月 4 日至 5 日，全国药品注册管理和上市后监管工作会议在江苏南京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实全国药品监督管理工作要求，总结 2025 年工作成效，部署 2026 年重点任务。

会议指出，2026 年的工作重点为：

1. 加固加高安全风险的“防火墙”，健全风险防控机制，加强药物临床试验全链条全环节监管、高风险品种监管，强化药品委托生产等上市后监管。
2. 用好以改革促创新的“催化剂”，统筹鼓励创新与防控风险，密切关注前沿技术发展，支持临床急需药品研发上市，推动药品试验数据保护制度落地，推动药品审评审批、监督检查、检验检测和不良反应监测能力提升。
3. 夯实仿制药高质量发展的“基本盘”，积极支持仿制药创新发展，持续提升一致性评价工作质量和效率，严格仿制药上市后变更管理，持续加强集采中选药品质量监管。

4. 深入开展“清源”巩固提升行动，全面加强药品网络销售监管，聚焦经营使用主体加大监管力度，建好用好药品信息化追溯体系，切实提高药品经营环节风险处置效率和防控水平。

详见：

<https://yjj.sh.gov.cn/zjyw/20260206/7e1245be111447acb3ed81a0a05d5107.html>

（二）国家药监局发布《2025 年度医疗器械注册工作报告》

2026 年 2 月 24 日，国家药监局发布了《2025 年度医疗器械注册工作报告》。

《报告》显示，2025 年国家药监局受理的医疗器械申请数量和注册批准数量均高于上年水平；全年共有 76 个创新医疗器械获批上市，同比增长 17%，优先审批医疗器械 25 个，同比增长 212.5%，获批产品覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料等多个前沿领域。

在注册申请受理方面，2025 年国家药监局依职责共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计 14647 项，与 2024 年相比增加 5.9%；在注册审批方面，2025 年国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册 14187 项，与 2024 年相比注册批准总数量增长 8%。

在创新医疗器械注册审批方面，2025 年，国家药监局共收到创新医疗器械特别审批申请 457 项，其中 104 项获准进入创新医疗器械特别审查程序；收到优先审批申请 38 项，其中 26 项获准优先审批，全年共批准 76 个创新医疗器械产品上市，相比 2024 年增加 17%。

2025 年批准的创新医疗器械数量前五位的品类为有源手术器械、无源植入器械、有源植入器械、眼科器械、神经和心血管手术器械。与 2024 年相比，无源植入器械和眼科器械品类的创新产品增长较快。

《报告》显示，2014 年至 2025 年共批准 391 个创新医疗器械，北京、上海、江苏、广东、浙江创新医疗器械获批产品数量和相应企业数量最多，约占全部已批准创新医疗器械的 73.9%。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260224172356196.html>

（三）正大天晴 1 类新药获批上市

2026 年 2 月 28 日，正大天晴发布消息，其 1 类创新药罗伐昔替尼片（安煦®，TQ05105）在国内获批上市，用于中危-2 或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症后骨髓纤维化（PET-MF）成年患者的一线治疗。

根据公司消息，罗伐昔替尼是一款全球首创（first-in-class）的 JAK/ROCK 双靶点小分子抑制剂，通过 JAK/ROCK 双通路协同发力，为中高危骨髓纤维化患者提供全新的治疗方案。除骨髓纤维化适应症外，罗伐昔替尼在慢性移植物抗宿主病（cGVHD）的治疗中也展现出卓越潜力。2025 年 8 月，该适应症已被中国国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗品种，目前在国内正处 III 期临床研究阶段，并已获得 FDA 批准在美国开展 II 期临床。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/vW49Hi8Utr6CsyS_B5fo-Q

（四）国家医保局举办价格立项赋能医疗科技创新发展分享活动

2026 年 2 月 27 日，赛诺菲官方宣布，度普利尤单抗获国家药监局正式批准 2 项新适应症：用于治疗大疱性类天疱疮（bullous pemphigoid, BP）成人患者，以及用于 6 岁及以上儿童哮喘患者的维持治疗。

根据公司消息，此次双适应症获批标志着度普利尤单抗成为中国首个且目前唯一获批用于治疗大疱性类天疱疮的靶向生物制剂，以及中国首个且目前唯一覆盖 6 岁及以上儿童哮喘患者的抗 IL-4Ra 单抗，为这两类患者带来突破性的创新治疗选择。

据资料显示，度普利尤单抗是全球首个获批的全人源化白细胞介素 4 受体 α （IL-4R α ）单克隆抗体，其作用机制为精准阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路—这两种细胞因子是 2 型炎症的核心驱动因子，而 2 型炎症正是 AFRS、特应性皮炎、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等多种慢性炎症性疾病的共同病理基础。通过抑制这一核心通路，度普利尤单抗可从根源上抑制炎症反应，而非仅针对症状进行对症治疗，这也是其能在多个 2 型炎症相关疾病中展现出良好疗效的关键。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/wJ64GR164zHy4QJAt1ePag>

（五）翰森制药阿美替尼于欧盟获批上市

2026年2月20日，翰森制药集团有限公司（以下简称“翰森制药”，03692.HK）宣布，创新药甲磺酸阿美替尼片（中国商品名：阿美乐®，海外商品名：Aumseqa®）单药治疗已正式获得欧盟委员会（EC）批准在欧盟上市，用于：（i）具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；（ii）晚期EGFR T790M突变阳性NSCLC成人患者的治疗。

根据公司消息，本次获批是在欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）发布积极意见之后正式作出的。阿美替尼由此成为首个获得欧盟批准上市的中国原研EGFR-TKI类药物，标志着国产肺癌靶向创新药在欧洲市场实现又一突破。截至目前，基于多项高水平关键注册临床研究的充分验证，阿美替尼已在中国内地获批5项适应症，治疗范围全面覆盖：EGFR突变NSCLC患者的术后辅助治疗、不可切除局部晚期NSCLC放化疗后的维持治疗、靶向联合治疗局晚或转移性NSCLC一线治疗，以及单药用于晚期NSCLC的一线治疗和二线治疗。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/M_9-ljpAKxk5P2IAS3Cgng

（六）科凯生命科学—创新医疗器械产品获批

2026年2月9日，科凯（南通）生命科学有限公司自主研发的经导管主动脉瓣膜系统（PIONEER TAVR®）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

该产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、重度主动脉瓣膜关闭不全（重度主动脉瓣反流）、不适合接受常规外科手术置换瓣膜、年龄大于等于70岁的患者。

此据悉，前针对重度主动脉瓣反流的经导管主动脉瓣置换术（TAVR）产品主要掌握在杰成医疗、健世科技、沛嘉医疗等企业手中。作为少数几款获批产品之一，科凯生命科学PIONEER TAVR产品的获批上市进一步丰富了市面可用产品。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/RT1yq6JqrUXiFNRzyQPOiA>

(七) 上海近 400 家养老机构推出“春节暖心短托”服务

2025 年 2 月，上海出台《上海市养老机构品质提升三年行动方案（2025-2027 年）》，明确提出“鼓励养老机构常态化开展短托照护”。前些年春节，本市部分养老机构先行试点“喘息式短托”，主要应对家政员返乡潮造成的居家老人照护“真空期”。2026 年春节，上海市进一步扩大了提供“暖心短托”的服务机构范围。民政局遴选近 400 家机构推出“春节暖心短托”服务。服务网络的极大拓展，使得有需求的家庭能够根据地理位置、专业侧重等因素，更便捷地匹配到合适的服务资源，标志着上海短期托养服务已步入规范化、规模化的发展新阶段。

详见：

<https://mzj.sh.gov.cn/2026bsmz/20260128/d627cfeaed44f08acf7b08103aa1186.html>

(八) 瑞凝生物完成近亿元人民币 C 轮融资

2026 年 2 月 28 日，上海瑞凝生物科技有限公司宣布成功完成完成近亿元 C 轮融资，本轮由复旦科创与启明创投联合领投。

据悉，瑞凝生物成立于 2018 年，总部位于上海，是“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项牵头单位、上海市“专精特新”企业及上海市“专利工作示范单位”。公司搭建了全球领先的医用水凝胶技术平台，致力于为肿瘤治疗等重大临床场景提供创新医疗器械解决方案。目前，公司已开发多款中国首创乃至全球 Best-in-Class 产品，构建起覆盖肿瘤放疗防护、肿瘤介入栓塞、宫腔防粘连等多个细分赛道的创新产品矩阵，其中肿瘤放疗“可吸收隔离水凝胶”和肿瘤介入“肿瘤栓塞水凝胶”均入选国家药监局创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/15nH_FGP8LE6a95914Jnkw

(九) 央山医疗完成近亿元 Pre-A 轮融资

2026 年 2 月 27 日，上海央山医疗科技有限公司宣布爱迪特（股票代码：301580.SZ）以产业战略投资人身份完成对其的 Pre-A+轮战略投资。

据悉，此次投资深度联动爱迪特产业资本优势与央山医疗硬科技实力，聚焦数字化齿科赛道，全力推进“材料+设备+服务”的全链条生态闭环构建，助力中国齿科行业向精准化、智能化、数字化转型升级，同时向资本市场、行业客户及潜在人才传递双方协同发展的坚定信心与长远布局。

根据公开信息，央山医疗作为齿科硬科技领域的新锐力量，核心竞争力凸显，以机器人、人工智能及无源类创新医疗器械为工具，为口腔及颌面外科手术提供全流程解决方案。2026年2月12日，央山医疗完全自主研发的中国首台采用接触式导航技术的无遮挡口腔种植手术机器人 PlanT，正式获得国家药监局上市批准。这一里程碑事件标志着国产口腔种植手术设备实现核心导航技术突破，填补了国内无遮挡种植机器人领域的空白。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/-4YWsgRV19p44Rd6351Tig>

《医药健康法律资讯》编辑团队

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

本期编辑：沈涛（大成上海分所）