

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 7 月)

目录

(Health Care Legal Information)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 国务院发布《关于〈中医药振兴发展“十五五”规划〉的批复》	4
2. 国务院发布《疾病预防控制“十五五”规划》	4
3. 国务院印发《国民健康“十五五”规划》	5
4. 国务院残疾人工作委员会印发《残疾人保障和发展“十五五”规划》	5
(二) 医疗、医保、健康卫生管理	6
1. 国家医保局发布《2025 年全国医疗保障事业发展统计公报》	6
2. 国家卫健委印发《卒中中心建设指导原则》	7
3. 国家卫健委发布《关于加强居民连续用药管理工作的通知》	7
4. 国家卫健委发布《关于开展老年合理用药促进行动（2026—2030 年）的通知》	8
5. 国家卫健委发布《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测标准》等 4 项标准	8
6. 国家卫健委发布《航空医疗救护专业人员培训标准》等 4 项标准	9
7. 浙江省医保局发布《关于支持创新医药高质量发展的若干措施》	9
8. 北京市医保局、金融监管总局北京监管局等九部门印发《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》	9
(三) 药品、医疗器械管理	10
1. 国家药监局药审中心发布《细胞与基因治疗药品范围和归类技术指导原则（2026 年版）》	10
2. 国家药监局发布《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》	11
3. 国家药监局发布《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》	11
4. 国家卫健委发布《医疗机构临床医学研究质量管理体系建设规范总则》	12
5. 国家市场监管总局发布的《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》正式施行	12
6. 国家药监局出台《〈医药代表管理办法〉政策解读》	13
7. 国新办举行《“开局起步‘十五五’”系列主题新闻发布会》，整治“开票经济”持续推进，医药行业承压最为突出	13
(四) 人工智能和数据安全	14
1. 习近平出席 2026 世界人工智能大会暨人工智能全球治理高级别会议开幕式并发表主旨讲话	14
2. 国家发改委发布《人工智能合作发展行动计划》	15
3. 国家网信办、公安部发布《小型个人信息处理者个人信息保护简化措施规定》	15
4. 国家卫健委医药卫生科技发展研究中心牵头编制的《医疗卫生机构数据类科技成果转化管理专家共识》正式刊发	16
(五) 健康与养老	17
1. 民政部发布《城乡三级养老服务网络建设管理指引》	17
2. 上海发布老年人意定监护相关指引	17
二、执法动态	18

(一) 国家药监局发布《关于暂停进口、销售和使用 Medochemie Ltd.盐酸曲马多胶囊的公告》	18
(二) 沈阳奥吉娜药业虚开发票被认定特别严重失信, 相关药品面临全面撤网	18
(三) 国家医保局联合国家药监局开展跨部门突击检查, 依托药品追溯码严打回流药	19
(四) 医药代表伪造基因检测报告骗取医保基金获刑	19
(五) 河南省人民医院原党委书记邵凤民接受纪律审查和监察调查	20
三、专业文章	20
(一) 上上签电子签约 沈涛:《<医药代表管理办法>实施在即: 药企如何借助电子签约构建合规证据链》	20
(二) 威科先行 北京大成(上海)律师事务所:《全球化合规与风控实战: 体系构建、行业要点与前沿实践》	21
(三) 至正研究 上海二中院:《2020-2024 涉融资性贸易审判白皮书》	22
四、市场速览	22
(一) 平安好医生携手辉瑞中国达成深度战略合作, 医药险全链路融合重塑行业生态	22
(二) 全国首笔药品追溯码无追索权保理业务落地温州, 医保数据赋能医药供应链金融	23
(三) 国家药监局批准八种药品上市	24
(四) 方达医药赋能全球首个口服 PCSK9 抑制剂 LIPFENDRA®成功获 FDA 批准	24
(五) 恒瑞医药瑞恒盈®获批上市, 诞生国内首个自主研发长效胰岛素类似物	25

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院发布《关于〈中医药振兴发展“十五五”规划〉的批复》

2026 年 7 月 10 日，国务院发布《关于〈中医药振兴发展“十五五”规划〉的批复》，交由国家卫健委、国家发改委、国家中医药局牵头组织落地实施。批复明确规划实施总体遵循中西医并重、守正创新核心导向，贴合中医药自身发展规律，健全传承创新全链条机制，提速中医药现代化进程、促进中医药对外传播，为“十五五”阶段健康中国建设筑牢支撑。

《中医药规划》清晰划分属地与部委落实职责，要求各地将中医药振兴纳入本地“十五五”经济社会重点任务，因地制宜出台配套举措；各部门依照分工协同发力、细化扶持政策，规划内重大项目、专项政策须按流程报批，由国家中医药局、发改委统筹跟踪实施进度，动态评估落地成效，重大问题及时上报国务院。

《中医药规划》作为国家级顶层部署，确立未来五年中医药发展行动纲领，统筹各级、各部门形成政策协同合力，系统推动中医药医疗、产业、科研、人才全方位高质量发展。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202607/content_7074930.htm

2. 国务院发布《疾病预防控制“十五五”规划》

2026 年 7 月 28 日，国务院发布《疾病预防控制“十五五”规划》，由国家疾控局、国家卫健委、国家发改委等七部门联合印发各地。

《疾控规划》明确至 2030 年建成现代化中国特色疾控体系，完善疫情监测预警、应急处置、物资保障、科研人才全链条机制，实现重大传染病、重大疾病有效管控。

《疾控规划》四大核心创新亮点清晰凸显：

一是树立大疾控社会共治思路，常态化运行联防联控机制，强化境外输入防控；

二是坚守底线思维，把新发突发传染病风险防范作为核心任务，完善全流程应急处置体系；

三是推动预防关口前移，动态扩容国家免疫规划疫苗，拓展医疗机构接种网点，打通接种数据跨省互通，覆盖全人群全生命周期免疫服务；

四是践行全健康理念，统筹人、物、环境多病同防，整合各类防控资源提升治理效能，全方位筑牢公共卫生安全屏障，为“十五五”阶段国民健康保障夯实疾控根基。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202606/76580b7730d841c7ae20cb081396f645.shtml>

3. 国务院印发《国民健康“十五五”规划》

2026 年 7 月 13 日，国务院印发《国民健康“十五五”规划》，将医药全链条创新升级纳入五年顶层部署，首次提出健全创新药临床综合体系，直击医保创新药进院率偏低的行业堵点，配套全年密集出台的审评、定价、医保、商保系列新政，形成覆盖研发、上市、商业化完整政策扶持链条。

《健康规划》调整产业框架，重心全面向创新药、CGT、新型抗体、核酸等前沿赛道倾斜，同步部署 AI 赋能医药全产业链、搭建跨部门健康数据共享平台，明确医保与商业创新药目录双轨并行机制。

结合年内配套法规来看，《药品管理法实施条例》落地四条加速审评通道、设立儿童与罕见病药品市场独占；

药监局出台《药品试验数据保护办法》，以 4 至 6 年独占期保障研发收益；

国办优化创新药自主定价规则，允许高临床价值新药匹配合理初期价格；

医保新增商保创新药目录拓宽支付渠道，CDE 针对罕见病创新推行研审联动帮扶。

整套政策从审评提速、产权保护、定价弹性、多元支付、院内落地多维度破除产业痛点，持续向具备真实临床价值源头创新倾斜，显著提升生物医药行业中长期发展确定性。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202607/content_7075215.htm

<https://mp.weixin.qq.com/s/W5OKtzz7WPb96cTbgsHIDg>

4. 国务院残疾人工作委员会印发《残疾人保障和发展“十五五”规划》

2026 年 7 月 3 日，国务院残疾人工作委员会印发《残疾人保障和发展“十五五”规划》，系统明确未来五年残疾人事业发展核心指标、配套政策与重点民生工程。

《规划》围绕社会保障、就业创业、关爱服务、文化建设、助残科技、权益保障、发展支撑七大维度设置 32 项重点任务，落地多项实操民生举措，计划培育百家“美丽工坊”百名残疾人励志主播，分层完善特殊教育办学布局，配套建设老年父母与残疾子女一体化照护单元，规范 0 至 6 岁孤独症儿童筛查、诊断、康复救助全流程衔接机制。

《规划》设定 2030 年发展远景，提出届时残疾人社保与关爱服务体系更加长效完善，就业质量稳步提升，基础公共服务精准普惠，科技助残效能凸显，全社会包容氛围持续优化，残疾人生活品质与自主发展能力全面增强，为全周期残疾人权益保障、社会融合发展搭建完整政策实施框架。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202607/content_7074166.htm

（二）医疗、医保、健康管理

1. 国家医保局发布《2025年全国医疗保障事业发展统计公报》

7 月 16 日，国家医保局印发《2025 年全国医疗保障事业发展统计公报》。

《公报》数据显示，截至 2025 年末全国基本医保参保 13.31 亿人，参保率稳定 95%；全年基本医保（含生育保险）基金总收入 35921.32 亿元，总支出 30055.19 亿元，基金运行稳健。

《公报》体现，医保改革持续纵深推进，医保目录动态调整、药品耗材集采、支付方式改革落地见效，异地就医直接结算覆盖面持续扩大，住院跨省直接结算率达到 90%。基金监管力度不断强化，2025 年全年追回医保基金 342.19 亿元，“十四五”累计追回基金 1181.98 亿元。

《公报》同时披露长期护理保险稳步扩面、医保信息化与药品追溯体系持续完善。医保制度持续优化门诊共济、医疗救助托底保障，统筹完善多层次医疗保障体系，持续推动三医协同治理，更好保障群众就医需求，助力医药产业高质量发展。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/7/16/art_7_21451.html

2. 国家卫健委印发《卒中中心建设指导原则》

7月28日，国家卫健委发布国卫办医政函〔2026〕246号文件，出台《医疗机构卒中中心建设与管理指导原则（2026年版）》，替代2016年试行文件。

《指导原则》区分基层、二级、三级医疗机构，分级设置卒中中心建设标准，各项要求划分基础、推荐两个层级，适配不同机构诊疗能力。

《指导原则》明确各级卒中中心人员配置、设备条件、诊疗技术规范，完整梳理卒中接诊、住院治疗、康复随访全流程，并配套脑梗死、脑出血、脑血管介入手术等多维度质控指标。

《指导原则》要求各地因地制宜布局卒中中心，杜绝“一刀切”建设，严禁违规授牌挂牌，减轻医疗机构负担。各地质控中心将强化业务指导与质量管控，完善上下转诊、远程会诊协作体系，构建分层分级脑卒中急救网络，提升卒中救治效率、降低致残风险。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202607/132e10e188004f5ba2ffe8c6039e5f00.shtml>

3. 国家卫健委发布《关于加强居民连续用药管理工作的通知》

2026年7月10日，国家卫健委印发《关于加强居民连续用药管理工作的通知》，围绕分级诊疗与医疗卫生强基工程，搭建居民连续用药规范化管理体系，实现用药信息跨机构互通共享。

《通知》要求各地依托全民健康信息平台、医联体云药房搭建用药档案，统一药品、疾病等数据编码，完整归集门诊、住院、互联网处方全用药记录，对高风险药物同步留存血药浓度、脏器功能等监测数据。依托用药大数据开展个体化处方优化，重点监测高血压、糖尿病等慢病用药；运用AI搭建重复用药、药物配伍禁忌智能预警，拓展居家药学、用药提醒便民服务。

《通知》明确属地、医联体、医疗机构分级落实责任，配齐药学专职人员，严格执行数据分级授权与隐私保护，省级部门年底报送工作进展，持续减少不合理用药，打通分级诊疗下连续用药服务链条。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/202607/81cfa63148d245689c8b2d05e882c67a.shtml>

4. 国家卫健委发布《关于开展老年合理用药促进行动（2026—2030年）的通知》

7月8日，国家卫健委印发《关于开展老年合理用药促进行动（2026—2030年）的通知》，启动为期五年的全国老年合理用药促进行动，积极应对人口老龄化，保障老年人用药安全。

《通知》围绕四大重点推进：

常态化开展老年用药科普，依托诊疗全流程节点普及用药常识，借助 AI 工具拓展线上用药咨询；

持续优化老年药学服务，鼓励医疗机构开设药学门诊，推行慢病一站式长期处方，推动居家药学服务纳入家庭医生签约项目；

强化药师队伍建设，吸纳药师加入老年医学多学科团队，加强基层药学人才培养；

组织多重用药评估、银龄药师志愿服务等公益活动。

《通知》明确由国家老年医学中心协同推进实施，各地统筹整合资源，将行动纳入老年健康促进专项工作，全方位提升老年群体合理用药水平，助力健康老龄化。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/lljks/c100158/202607/7e59603c9baf4fc7870fdb4a80b3cb4.shtml>

5. 国家卫健委发布《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测标准》等4项标准

2026年7月29日，国家卫健委发布通告，正式出台《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测标准》《职业人群辐射流行病学调查标准》《放射诊断实践中放射防护与辐射剂量管理标准》《中子外照射个人监测方法标准》。

其中，《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测标准》为强制性设备质控标准，将于2027年7月1日实施。《职业人群辐射流行病学调查标准》《放射诊断实践中放射防护与辐射剂量管理标准》

为推荐性卫生行业标准，《中子外照射个人监测方法标准》为推荐性国家职业卫生标准，自 2027 年 1 月 1 日起施行。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202607/985c9a82b46349d38816cdaf1189ba35.shtml>

6. 国家卫健委发布《航空医疗救护专业人员培训标准》等4项标准

7 月 29 日，国家卫健委发布国卫通〔2026〕9 号通告，出台四项推荐性卫生行业标准。文件包含《航空医疗救护专业人员培训标准》《经空气传播疾病医院感染预防与控制标准》《医疗机构门急诊医院感染管理标准》《医院感染预防与控制评价标准》。

四项标准统一自 2026 年 12 月 1 日实施，原有对应标准同步废止。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202607/14dcf68bc3c145cf9b77d220ea6e790c.shtml>

7. 浙江省医保局发布《关于支持创新医药高质量发展的若干措施》

2026 年 7 月 2 日，浙江省医保局发布《关于支持创新医药高质量发展的若干措施》（浙医保发〔2026〕14 号），依托医保战略性购买作用，推出十项举措培育生物医药新质生产力。

《措施》优化创新药械挂网流程，压缩办理时限，落实商保创新药“三除外”机制与双通道管理，配套 DRG 特例单议政策鼓励创新产品临床使用。政策试点 AI、脑机接口等前沿医疗技术立项，探索溯源中药饮片优质优价支付模式。在严守数据安全前提下有序释放医保数据价值，依托真实世界研究赋能新药研发。同时搭建长护辅具应用场景、打造中东欧医药交易平台、完善供应链金融与结算服务，多维度优化产业营商环境，助力浙江建设生命健康科创高地。

详见：

https://ybj.zj.gov.cn/col/col1229225623/art/2026/art_6fa32a5e5e18403fab67e6462e849a58.html

8. 北京市医保局、金融监管总局北京监管局等九部门印发《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》

7月17日，医保平台转发北京市医保局等多部门联合印发《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》（京医保发〔2026〕1号），围绕六大方面推出十八项举措，完善多层次医疗保障体系。文件在严守数据安全前提下探索医疗数据合规共享，支持保险公司开发罕见病险、创新药相关保险等产品，持续优化普惠健康保障方案。政策搭建商保与药企对接平台，鼓励将细胞与基因治疗、罕见病等高值药械纳入保障范围，创新协商定价、按疗效付费模式。明确商保创新药享受配套倾斜政策，不受药占比、一品两规限制，相关病例可实行 DRG 特例支付。同时研究拓宽医保个人账户购买商保范围，推进医保商保一站式结算，并建立跨部门协同监管机制，兼顾产品创新、患者保障与医药产业协同发展。

详见：

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

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局药审中心发布《细胞与基因治疗药品范围和归类技术指导原则（2026年版）》

2026年7月3日，国家药监局药审中心正式发布两份 CGT 领域核心技术指导原则，分别为《细胞治疗药品范围和归类技术指导原则（2026年版）》和《基因治疗药品范围和归类技术指导原则（2026年版）》，文件发布即生效。

《指导原则》立足物质基础、生产工艺、作用机制三重判定标准，清晰界定两类前沿药品的定义、适用边界与细分品类，厘清长期存在的产品归类争议：细胞治疗药品以体外操作人体细胞为活性成分，划分非基因修饰、体外基因修饰两大子类，明确输血制品、原生移植组织等不在规制范围内；基因治疗药品依托核酸及载体调控人体基因，分为非微生物、微生物载体两类，排除常规疫苗、化学寡核苷酸。

《指导原则》同时针对 CAR-T、体内基因递送等交叉产品给出明确归类判定方案，区分不同品类差异化 CMC、临床审评要求，为 CGT 企业研发申报提供统一清晰路径，补齐行业分类监管依据，助推细胞与基因治疗产业规范化、标准化发展。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/LFdjeQPmdyj74r2PZHGY_w

2. 国家药监局发布《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》

2026 年 7 月 3 日国家药监局综合司发布通知，就《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》面向全社会公开征集意见。

《征求意见稿》聚焦 CGT 赛道创新发展推出系列提速改革举措，重点针对肿瘤、罕见病、遗传及免疫、神经退行性疾病等临床刚需品种实行研审联动全流程帮扶，设立 30 日临床试验快速通道，大幅压缩 IND 审评时限，同时将已上市 CGT 工艺重大变更补充申请审评时限由 200 个工作日缩减至 130 个，配套受理前置、优先审评、附条件批准等多元加速路径，支持企业开展国际多中心同步临床研究。

本次政策旨在简化申报流程、降低研发时间成本，完善细胞与基因治疗药品全链条监管服务体系，助力国内生物医药前沿领域创新成果快速转化落地。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/6idTAmOW6lggBZkj5IXJoQ>

3. 国家药监局发布《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》

2026 年 7 月 24 日，国家药监局综合司发布通知，就《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》面向全社会征集意见，意见征集周期为 7 月 27 日至 8 月 26 日，各界可通过指定邮箱规范反馈修改建议。

《征求意见稿》聚焦线上器械销售全链条监管补齐制度短板，五大核心调整广受关注：首次将器械直播纳入规范管控，限定直播主体资质、从业人员身份，严禁三类及医疗机构专用器械线上直播；明确电商平台省级备案机制，备案后三月内完成现场核查，不合规主体取消备案并公示；要求平台搭建失信黑名单，配套分级处置措施并推动跨平台信息共享；设立国家级线上监测平台，留存数据直接作为行政处罚电子凭证；新增延伸检查条款，监管部门可依据风险对配套第三方服务商开展穿透式核查。

《征求意见稿》覆盖直播带货、平台主体、信用管控、数字取证、全链条延伸监管多个新业态场景，全方位压实平台、经营主体线上医疗器械质量安全主体责任，筑牢网售器械安全监管防线。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/Fcy5dtcZaN8ded3eauLu2Q>

4. 国家卫健委发布《医疗机构临床医学研究质量管理体系建设规范总则》

2026 年 6 月 10 日，国家卫健委发布卫生行业推荐标准 WS/T901—2026《医疗机构临床医学研究质量管理体系建设规范总则》，标准将于 2026 年 12 月 1 日落地实施。

《总则》由阜外医院、北京协和医院等多家头部医疗机构联合编制，面向地市级及以上医院，专门规范研究者发起 IIT 类临床研究，划定体系搭建、研究设计、合规管控、项目实施、成果转化五大质控核心模块。

《总则》明确医疗机构须设立 IIT 专项管理委员会，高风险研究配套独立数据安全监查委员会，建立以动态风险评估为核心的全流程质控机制，细化观察、干预两类研究方案编制、受试者保护、数据留痕、伦理审查、知识产权转化统一要求，配套标准化管理附录，补齐国内 IIT 临床研究统一监管规范，为医疗机构搭建闭环科研质量管控体系提供权威行业执行依据。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/wjw/kjyswan/202606/9d61324b46bd4083bca52c7c024b2d70.shtml>

5. 国家市场监管总局发布的《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》正式施行

2026 年 7 月 15 日，国家市场监管总局发布的《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》正式施行。在医药领域反腐持续深化背景下，《办法》明确将商业贿赂纳入严重违法失信名单适用情形，叠加药品、医疗器械专项违法惩戒条款，大幅抬高医药企业违规成本。

《办法》采用“特定违法行为+较重行政处罚”双重认定标准。医药企业除生产销售假药劣药、无证药械等药品领域重大违法外，发生商业贿赂、虚假医药广告等行为，情节严重且受到从重罚款、吊销证照等较重处罚的，将被列入失信黑名单。相关信息向社会公示，最短公示期限一年，并推送至全国信用平台实施跨部门联合惩戒。

企业一旦上榜，将在招投标、政府采购、资质审批等环节受限，被列为重点监管对象，无法适用告知承诺制，并与医药招采信用评价制度形成双重

监管约束。文件明确信用修复机制，企业完成处罚履行、落实整改，公示满一年后方可申请移出，修复流程存在不确定性。

监管体系日趋严密，医药企业需强化反商业贿赂、营销宣传合规管控，完善内部风控体系。相较于事后整改修复，源头防范失信风险，成为药企稳定经营的关键抓手。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdزدgknr/fgs/art/2026/art_3aadc26ec30e4bab9c16b5f953014172.html

6. 国家药监局出台《〈医药代表管理办法〉政策解读》

2026 年 7 月 22 日，国家药监局发布《〈医药代表管理办法〉政策解读》。

《医药代表管理办法》将于 2026 年 8 月 1 日正式实施，本次问答针对行业高度关注的备案资质、学历认定、新旧规则衔接、企业备案材料管理等热点问题予以明确，压实药品上市许可持有人医药代表管理主体责任。

《政策解读》界定医药代表医学、药学及相关专业判定标准，可对照备案专业参考目录执行；不在目录范围内人员，若培养方案包含医药相关必修课，凭校方证明及成绩单可完成备案。

过渡期执行“老人老办法、新人新办法”：8 月 1 日前持有人可沿用原有标准开展备案；已完成备案的医药代表资质持续有效，可正常开展学术推广，持有人可调整推广区域、授权期限等备案信息。自 8 月 1 日起，新增备案医药代表必须满足新规学历、专业条件。

备案材料，由持有人自行拟定，药监部门将实施抽查，虚假备案信息将被撤销。持有人需结合药品特点合理配置医药代表数量，自主建立培训考核机制，保障从业人员学术推广专业能力。本次政策厘清实操边界，推动医药代表备案制度平稳落地，持续规范药品学术推广秩序。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/La6dZyIWnhJ7TGOEug9SRA>

7. 国新办举行《开局起步“十五五”系列主题新闻发布会》，整治“开票经济”持续推进，医药行业承压最为突出

7 月 28 日国新办发布会披露，上半年税务部门排查空壳企业 129 万户，近 70 万户完成注销，重拳整治虚假注册、空转走单、循环开票等“开票经

济”乱象。本轮专项清理覆盖各行各业，但医药行业受冲击最为显著。

大量医药 CSO 契合空壳企业典型特征，无实质经营团队与经营场地，依托税收洼地开票套取资金，业内俗称“过票”；是药企灰色资金链条关键载体。不同于其他行业一般性财税瑕疵，医药行业借助虚假发票兑付处方回扣，涉嫌商业贿赂，触碰刑事红线。

当前监管形成多部门联动机制，税务、公安、医保、药监协同推进，以异常发票作为突破口实施穿透式核查，发票流、资金流交叉比对，线索互通开展联合惩戒。叠加新版《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》、即将实施的《医药代表管理办法》，传统依靠空壳 CSO 套现的带金销售模式根基动摇。

行业进入转型窗口期，药企亟需重构营销体系，坚持业务真实、资金全程可追溯，推广费用与处方销量脱钩，搭建纯粹以学术价值传递为核心的合规推广模式。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/CtYQgr3xwxXZlHBpdyMTAw>

<https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810219/n810724/c5251401/content.html>

（四）人工智能和数据安全

1. 习近平出席2026世界人工智能大会暨人工智能全球治理高级别会议开幕式并发表主旨讲话

7月17日上午，国家主席习近平在上海世界会客厅出席2026世界人工智能大会暨人工智能全球治理高级别会议开幕式，发表题为《携手构建公正合理的全球人工智能治理体系》主旨讲话，并同与会各国元首、国际组织负责人合影。

讲话直面人工智能发展四大时代命题，提出四点主张：坚持开放共赢，推动人工智能赋能千行百业；强化风险防控，保障人工智能安全可控；坚持包容互鉴，依托人工智能促进文明交流；践行多边主义，完善全球人工智能治理，弥合数智鸿沟。

大会见证世界人工智能合作组织在上海成立。中方宣布系列务实举措，未来五年面向发展中国家提供五千个人工智能研修名额，搭建多区域人工智

能应用合作中心，推进智能预警方案海外落地。当前我国深入实施“人工智能+”行动，智能经济核心产业规模突破万亿元。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202607/content_7075872.htm

2. 国家发改委发布《人工智能合作发展行动计划》

2026 年 7 月 17 日，国家发改委高技术司发布《人工智能合作发展行动计划》，围绕全球人工智能创新、产业应用与治理合作部署八大重点行动。

《行动计划》从基础支撑、产业赋能、人才培育、规则治理多维度搭建国际合作框架，助力构建开放、安全、普惠的人工智能发展格局。

《行动计划》提出优质数据供给行动，布局跨境可信数据空间，共建共享高质量数据集与多语种语料；实施智能算力普惠行动，推进算力设施互联互通，面向发展中国家提供普惠算力，打造绿色低碳算力底座。依托开源生态共享行动，培育国际开源社区，推动基础模型与算法共享，建立开源合规安全体系。

《行动计划》提出依托人工智能深度赋能行动，深化“人工智能+”国际合作，推动 AI 在医疗、制造、农业、公共治理等多领域落地应用。通过数智人才共育行动搭建跨国人才培养渠道，完善技能认证体系，积极应对人工智能带来的就业转型挑战。

《行动计划》推进规则标准共建行动与安全治理协作行动，协同开展国际标准制定，搭建安全信息共享与应急处置机制，防范技术滥用风险。落实人工智能向善行动，确立以人为本的科技伦理，消除算法偏见，助力全球南方国家数字化发展，服务联合国可持续发展目标。

详见：

https://www.ndrc.gov.cn/xwdt/xwfb/202607/t20260717_1406562.html

3. 国家网信办、公安部发布《小型个人信息处理者个人信息保护简化措施规定》

2026 年 7 月 22 日，国家网信办、公安部联合公布《小型个人信息处理者个人信息保护简化措施规定》，文件将于 2026 年 9 月 1 日起实施。

《简化规定》依据《个人信息保护法》相关要求制定，坚持守住个人信息安全底线，差异化减轻中小微经营主体合规负担，为小微企业数字化创新提供法治支撑。

《简化规定》明确适用主体范围，将“处理不满 10 万人个人信息”的主体界定为小型个人信息处理者，允许其结合自身规模与管理能力，适用配套简化合规举措。

《简化规定》围绕全流程合规设置多项简化方案，优化个人信息处理规则公示、告知同意、个人权利响应、信息删除等操作要求；列明符合条件情形下，小型主体对外传输个人信息可豁免数据出境安全评估、标准合同签署、个人信息保护认证义务。

监管层面，建立包容审慎机制，明确不予处罚、从轻及减轻处罚适用情形，鼓励行业机构赋能小微企业提升数据保护能力。网信、公安等部门依法开展监督检查，清晰划定违法违规法律责任。新规落地将推动个人信息保护监管分层适配，平衡信息权益保护与中小微企业经营发展需求。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2026-07/24/c_1786638889704872.htm

4. 国家卫健委医药卫发展研究中心牵头编制的《医疗卫生机构数据类科技成果转化管理专家共识》正式刊发

2026 年 6 月，由国家卫健委医药卫发展研究中心牵头编制的《医疗卫生机构数据类科技成果转化管理专家共识》正式刊发，针对医疗数据兼具个人信息、遗传资源、公共数据多重属性的监管难点，搭建全流程合规转化实操框架。

《专家共识》核心区分公共数据授权运营、数据科技成果转化两条互斥路径，明确仅经标注建模等研究性加工、具备知识附加值的数据产品才可纳入成果管理，简单脱敏原始数据归公共范畴，收益分配规则完全隔离。

《专家共识》规范数据成果完整交付要件、前置权属确权机制，划定转让、许可、作价投资、技术服务四类转化模式，规定扣除成本后不低于 50%净收益可奖励研发人员。

《专家共识》细化匿名化、遗传资源、数据不出域、收益核算、民主公示等合规风控要点，配套尽职免责边界指引，为医疗机构厘清数据确权、价值转化、收益分配、风险防控全链条操作标准，破解医疗数据合规变现、院企合作的实操堵点。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/badiiYniyqq60uK7Y1GWRw>

（五）健康与养老

1. 民政部发布《城乡三级养老服务网络建设管理指引》

7月8日，民政部发布《城乡三级养老服务网络建设管理指引》（民函〔2026〕41号），明确县级综合养老服务管理平台、乡镇（街道）区域养老服务中心、村（社区）养老服务设施站点三个层级的设置方式、功能定位和运行机制。

其中，县级平台承担统筹协调、指导示范、资源整合的核心作用；乡镇（街道）区域养老服务中心重点聚焦专业服务和资源链接；村（社区）养老服务设施站点作为三级网络的“终端”“触手”，具备日间照料、上门服务、文娛休闲、短期托养、助餐服务等功能。

民政部将锚定2029年养老服务网络基本建成、2035年养老服务网络更加健全的既定工作目标，加快构建城乡三级养老服务网络。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n165/c1662004999980011819/content.html>

2. 上海发布老年人意定监护相关指引

7月10日，上海市民政局发布《上海市老年人意定监护工作指引（试行）》（沪民老龄发〔2026〕7号）及《关于居民委员会、村民委员会、老年人组织、养老服务机构等参与见证老年人〈意定监护协议〉签订过程操作指引（试行）》（沪民老龄发〔2026〕8号）。

《工作指引》明确被监护人需年满60周岁且具有完全民事行为能力，意定监护人可由近亲属、其他个人或组织担任，倡导设立监护监督人和财产管理人，构建“管人的不碰钱、管钱的不插手生活、监督的眼睛盯着全过程”的三方制衡机制。

《操作指引》明确由居委会、村委会等四类组织为老年人提供免费的意定监护签约见证服务，收到申请5个工作日内答复，见证时至少两名工作人员在场。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/1d71eb9620ef4a759fd8451381c51c0f>

二、执法动态

（一）国家药监局发布《关于暂停进口、销售和使用Medochemie Ltd.盐酸曲马多胶囊的公告》

2026年7月10日，国家药监局发布《关于暂停进口、销售和使用Medochemie Ltd.盐酸曲马多胶囊的公告》。

《公告》显示，按照2026年度药品境外检查计划，国家药监局拟组织对塞浦路斯Medochemie Ltd.盐酸曲马多胶囊开展境外生产现场动态检查。

该药品上市许可持有人未按药品境外检查有关要求在规定时限内提交授权文件，上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》《药品医疗器械境外检查管理规定》，国家药监局组织研判，对该项检查判定为“不符合要求”。

依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条、《药品医疗器械境外检查管理规定》第三十条等规定，国家药监局决定，自即日起，暂停进口、销售和使用塞浦路斯Medochemie Ltd.盐酸曲马多胶囊。国家药监局暂停发放该产品的进口准许证。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260717091939134.html>

（二）沈阳奥吉娜药业虚开发票被认定特别严重失信，相关药品面临全面撤网

2026年7月2日，国家医保局发布沈阳奥吉娜药业涉税违法案件通报。

2017年1月至2024年12月，该企业在无真实业务背景下，从40家企业取得2083组虚开增值税发票，价税合计1.89亿元，用于抵扣进项、虚增成本，被税务部门罚款3516万元。涉案开票企业大多人员规模极小，并无真实服务能力，以咨询服务费名目虚开发票。

辽宁省医保局依据医药价格和招采信用评价制度开展处置，企业拒绝整改方案，被评定为特别严重失信，失信期限为2026年7月至2029年6月。企业全部产品将取消辽宁省挂网资格，阿司匹林肠溶片同步取消外省挂网资质。

过去药企靠 CSO 隔离风险的玩法，在奥吉娜案中被彻底击穿。国家医保局的处置对象是生产企业本身，不是 CSO，不是代表个人。

2026 年 8 月 1 日《医药代表管理办法》施行在即，要求 MAH 必须为每一位推广代表建立直接授权关系，并承担合规第一责任。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2026/7/2/art_14_21269.html

（三）国家医保局联合国家药监局开展跨部门突击检查，依托药品追溯码严打回流药

7 月 13 日，国家医保局、国家药监局组建联合检查组，依托药品追溯码筛查线索，对山西、内蒙古部分地市医疗机构、药品批发企业开展“四不两直”联合检查，紧扣医保基金专项整治，聚焦药品流通与医保基金使用关键环节，查实违法违规行为将依法严肃处置。

国家医保局副局长黄华波赴内蒙古现场调研，走访多家药店与医疗机构并召开座谈会。文件明确，自 2026 年 1 月 1 日起所有医药机构须完成药品追溯码全量采集上传。监管部门要求压实机构主体责任，充分发挥追溯码溯源能力，重拳斩断回流药黑色产业链。

下一步两部门将持续深化协同监管，健全数据共享、线索移送、联合检查常态化机制，依托跨部门联动实施穿透式监管，筑牢医保基金安全防线，保障群众用药安全。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/7/13/art_14_21413.html

（四）医药代表伪造基因检测报告骗取医保基金获刑

2026 年 7 月 8 日，国家医保局披露江西南昌司法判例，医药代表黄某某受上级指使，篡改两名癌症患者基因检测报告提交医保报销，合计骗取医保统筹基金 45900 元。法院审理查明，涉案人员为提升药品销量，借助虚假材料降低患者自费负担，诱导购药。黄某某被认定构成诈骗罪，综合从犯、坦白、全额退赃、认罪认罚等情节，判处有期徒刑一年六个月，缓刑二年，并处罚金一万元，指使作案的两名企业上级另案处理。

该案充分警示医药行业，伪造诊疗材料套取医保资金属于刑事犯罪。医药企业应当完善内部管控，规范医药代表推广行为，严防业绩导向催生欺诈

骗保行为。监管持续强化基金打击力度，相关市场主体需筑牢合规底线，防范刑事法律风险。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/7/8/art_14_21337.html

（五） 河南省人民医院原党委书记邵凤民接受纪律审查和监察调查

2026 年 7 月 17 日，河南省人民医院原党委书记邵凤民涉嫌严重违纪违法，接受河南省纪委监委纪律审查和监察调查。

据公开资料显示，邵凤民，男，1963 年 10 月 12 日生，中共党员，医学博士、主任医师、二级教授、博士生导师，国务院特殊津贴专家，河南省“五一劳动奖章”获得者，河南省学术技术带头人、河南省卫生科技领军人才、河南省首席科普专家，中国医师协会肾脏内科医师分会常委。曾任河南省人民医院院长，党委书记，肾内科主任医师，省人大教育科学文化卫生委员会委员。

据《河南商报》报道，在河南省医疗领域，河南省人民医院有“河南医疗卫生航母”之称。河南省人民医院官网介绍，该院有 122 年历史，1993 年获批全国首批“三级甲等医院”。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/0fILeN4l0luMVk-CaU_2mg

三、专业文章

（一） 上上签电子签约 | 沈涛：《<医药代表管理办法>实施在即：药企如何借助电子签约构建合规证据链》

2026 年 8 月 1 日，七部门联合出台的新版《医药代表管理办法》将落地实施，新规大幅压实 MAH 全流程主体责任，监管重心由约束从业人员转向核查企业实质治理能力，行业合规迈入“可追溯、可举证”新阶段。

文章结合对标新旧监管逻辑差异，梳理新规在人员准入备案、学术推广禁令、第三方外包管控、全过程留痕等核心调整，系统剖析企业管理失职的认定情形与高频证据缺失风险。

文章重点阐释电子签约数字化落地路径，明确劳动合同、廉洁承诺书、学

术活动协议、第三方合约等全品类文件均可依法采用可靠电子签署，依托电子存证串联人员入职、培训考核、会议执行、内审整改全节点，搭建闭环合规证据链。

文章同时为药企给出落地实操方案，从制度修订、流程再造、常态化培训、数字工具部署、档案标准化五方面梳理前置筹备要点，为医药企业对标新规补齐证据管理短板、规避商业贿赂连带风险提供完整合规实操指引。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/WQMkNA0SE2Cv2tXodkuDyw>

（二）威科先行 | 北京大成（上海）律师事务所：《全球化合规与风控实战：体系构建、行业要点与前沿实践》

2026 年恰逢北京大成（上海）律师事务所成立 25 周年，律所推出系列专业白皮书，《全球化合规与风控实战：体系构建、行业要点与前沿实践》作为核心成果对外发布，同步登陆威科先行国有企业合规专题平台供企业免费查阅。

《白皮书》由沈涛律师、陈立彤律师、马宏伟律师等深耕跨境、医药、国资、数据、反垄断领域资深合伙人联合执笔，团队兼具涉外执业、标准制定、一线监管复合背景，专业权威性突出。

《白皮书》遵循“全球趋势—行业专题—投融资治理—专项进阶”逻辑架构，覆盖跨境投资、进出口、并购、医药、特许经营多类经营场景，围绕出口管制、数据出境、商业贿赂、国资风控、全球反垄断等高风险领域搭建完整实操框架。内容兼顾理论与落地，采用“监管规则+风险场景+典型判例+落地方案”模式，完整覆盖事前风险排查、第三方尽调、事中流程管控、事后调查处置全周期合规闭环，配套清单、制度模板等可直接复用工具。

其中，医药板块由医药合规专家沈涛律师执笔，聚焦行业商业贿赂、不正当竞争监管红线，贴合近期医药反腐、《医药代表管理办法》等新政要求；同时针对出海企业解读欧美制裁清单、跨境数据流动、供应链筛查实操路径，也专门梳理国企、上市公司投融资对赌、股东会程序等治理合规痛点。

作为面向出海企业、央国企、生物医药等行业的实务工具书，《白皮书》直面当前全球多重监管叠加的复杂合规环境，给出体系化风控建设路径，为企业搭建主动型、价值导向合规体系提供全面参考。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/K0ElxIPVBmxY83GpkIQfNA?scene=1>

（三） 至正研究 | 上海二中院：《2020-2024涉融资性贸易审判白皮书》

上海二中院发布《涉融资性贸易案件审判白皮书（2020-2024）》，依托五年66件有效案件梳理裁判规律。此类业务核心为“以贸易之名、行借贷之实”；叠加国资委严管政策与司法穿透审查导向，是防范资金空转、遏制脱实向虚的重点监管领域。

数据显示，案件2022年达到41件峰值，国企涉案占37.9%，多充当资金或通道方；涉案标的两极分化，钢铁等大宗商品占比近八成，81.8%案件存在“走单不走货”无真实货物交割情形，78.8%被法院认定为融资借贷关系。《白皮书》归纳三大典型特征：交易缺乏真实买卖合意、主体多层关联嵌套、资金闭环流转、货权单据虚假。

司法层面，《白皮书》重点梳理合同效力、刑民交叉、责任划分三大难点，明确法院以货物流转、资金收益、关联关系开展穿透审查，通谋虚伪贸易合同依法无效；区分先刑后民、刑民并行两类处置路径，同时按各方过错划定还本付息、补充赔偿等责任。

《白皮书》提出系统防控建议：完善交易尽调与货权全流程留痕制度，健全内审与动态风险预警，运用数字化手段识别闭环虚假交易；法院也将通过案例宣讲、政企联动统一裁判尺度，引导企业回归实体经营，防范大额坏账与国有资产流失风险。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/3DugghglUsQo6yEFJMXcVQ>

四、市场速览

（一） 平安好医生携手辉瑞中国达成深度战略合作，医药险全链路融合重塑行业生态

2026年7月7日，平安旗下互联网医疗平台平安好医生与辉瑞中国正式签署深度战略合作协议，双方依托各自产业核心优势，搭建“医药险商业、全病程管理”双闭环体系，打通医、药、险、患者全服务链条，为国内大健康跨界融合树立全新行业样板。

辉瑞作为全球头部创新药企，在肿瘤、罕见病、疫苗、代谢疾病领域拥有

完备管线与成熟循证医学体系；平安依托综合金融底座，搭建起互联网问诊、AI 诊疗、全病程管理、商业保险、企业健康福利一体化医健生态，平安好医生坐拥亿级用户流量，数字化健康运营能力突出，本次合作属于产业两端龙头企业的强强协同。

本次合作跳出传统浅层业务对接模式，构建两大核心运营闭环：一是医药险商业闭环，围绕重点病种开发专属单病种保险产品，推动辉瑞创新药接入平安线上服务渠道，并嵌入企业员工健康福利体系，打通药品供给、保险支付、用户服务完整链路；二是医药患全病程管理闭环，整合双方医学资源，搭建从疾病筛查、健康科普、规范诊疗、精准用药到长期随访的持续性服务体系，破解传统模式院内诊疗、院外管理割裂痛点。

近年来国内医药险融合探索多停留在单点合作，本次项目实现支付、医疗、药品、健康管理全域打通，突破行业碎片化发展现状。随着政策持续鼓励多层次医疗保障、创新药配套支付体系建设，此次深度联动将起到示范效应，加速行业一体化布局浪潮，重构大健康产业竞争格局。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/H0AJKudPIMQ5_qHtbsrpIg

（二） 全国首笔药品追溯码无追索权保理业务落地温州，医保数据赋能医药供应链金融

7 月 12 日消息，在温州市医保局推动下，全国首笔依托药品追溯码的无追索权保理业务落地。国药控股温州有限公司依托追溯码形成的真实交易凭证，转让对温州医科大学附属眼视光医院应收账款，从招商银行温州分行获得 900 余万元融资。该买断式保理模式帮助企业提前回笼资金，银行自行承担回款风险。

本次创新依托温州医保数智融合创新区与医保数据安全实验室建设成果，打通药品全链条追溯数据通道。项目以药品追溯码为核心，融合三医多源数据搭建风控模型，银行依托可信追溯信息核验交易真实性，实现快速审批，有效缓解医药流通企业融资压力。

该实践契合国家医保局推动医保数据要素价值转化的政策导向。下一步温州将持续拓展医保数据应用场景，探索在商业健康保险等领域深化合作，以“医保+金融”创新提升医药供应链运转效率，助力医药产业培育新质生产力。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/7/12/art_14_21382.html

（三）国家药监局批准八种药品上市

2026 年 7 月，国家药监局批准用于治疗成人(体重 $\geq 40\text{kg}$)泛发性脓疱型银屑病发作的瑞西奇拜单抗注射液、用于治疗成人 2 型糖尿病的舒地胰岛素注射液、治疗成人轻中型新型冠状病毒感染的盐酸伊司特韦片、用于膝骨关节炎寒凝血瘀证的中药创新药椒七止痛凝胶贴膏、用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人患者的琥珀酸思普可泮片、用于 16 岁及以上青少年和成人 1 型发作性睡病患者的奥普雷顿片、用于拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞的阿更葡糖钠注射液、用于治疗轻、中度阿尔茨海默病症状的琥珀酸安维吡啶片上市。

其中，国家药监局对西湖制药（杭州）有限公司申报的 1 类创新药盐酸伊司特韦片上市附条件批准，要求上市许可持有人继续开展相关研究工作，限期完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260729172017164.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260714102827193.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260714102854145.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260723092018174.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260723091948184.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260729171419152.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260729171504156.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20260729171908180.html>

（四）方达医药赋能全球首个口服 PCSK9 抑制剂 LIPFENDRA® 成功获 FDA 批准

近日，默克创新降脂药物 LIPFENDRA® 顺利取得美国 FDA 上市许可，该药是全球首款、当前唯一每日口服 PCSK9 抑制剂，适用于成人高胆固醇血症，包含杂合子家族性高胆固醇血症，为高血脂患者带来更便捷的降脂新方案。

LIPFENDRA®属于口服大环肽药物，给药模式对药代动力学研究提出严苛挑战。方达医药苏州生物分析实验室深度参与该药物全球临床开发，连续三年承接I期、III期临床 PK 检测，依托精准可追溯的生物分析数据，支撑剂量探索、给药方案确立以及注册申报工作，助力确立晨起空腹每日一次的给药方式。

自 2001 年布局生物分析业务以来，方达医药历经二十五年发展，搭建起全球一体化生物分析平台，布局中美欧自有实验室，联动 30 余家全球合作实验室。平台具备完善质控体系，可承接小分子、多肽等各类创新药物项目，兼顾海外药企中国临床、国内创新药出海国际注册需求。未来方达医药将持续夯实生物分析核心能力，助力全球创新药研发提速，推动更多新药惠及患者。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/3QWsaievM-CVjI9g0JIEKw>

（五）恒瑞医药瑞恒盈®获批上市，诞生国内首个自主研发长效胰岛素类似物

近日，恒瑞医药 1 类生物制品瑞恒盈®（舒地胰岛素注射液）获国家药监局批准，用于成人 2 型糖尿病治疗。该产品是我国首个自主研发的长效胰岛素类似物，为国内上亿糖尿病患者带来全新基础胰岛素治疗方案。

本品获批依托两项关键III期临床研究，数据显示，舒地胰岛素降糖疗效与甘精胰岛素相当，同时具备安全性优势。无论患者既往使用口服降糖药或是基础胰岛素，治疗过程中夜间低血糖风险显著低于甘精胰岛素，部分场景风险降幅可达 35%，有助于破除低血糖制约血糖长期管控的临床痛点。

依托本次新药上市，恒瑞搭建起糖尿病领域口服降糖药与胰岛素齐备的产品矩阵。除舒地胰岛素外，公司多款 DPP-4i、SGLT2 抑制剂及复方制剂已上市；同时持续布局 GLP-1 差异化管线，多款候选药物推进上市申报。

我国糖尿病患者规模庞大，2 型糖尿病占比超九成。舒地胰岛素历经十余年自主研发成功落地，填补国产长效胰岛素类似物自主创新空白。恒瑞医药表示，将持续深耕代谢疾病领域，完善全病程治疗方案，助力优化国内糖尿病规范化管理。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/-DJRHg8SyF0YMF3SDYan9A>

《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）