

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 6 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. 卫健委、药监局、公安部等十四部门联合发布《2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点通知》	4
2. 全国人大代表常委会修订通过《中华人民共和国商标法》	4
3. 国务院发布《实施就业优先战略“十五五”规划》、《现代化应急体系建设“十五五”规划》	5
4. 商务部、发改委、财政部联合印发《利用外资固稳促优行动方案》	5
5. 国务院发布《关于推行常住地提供基本公共服务的实施意见》	6
(二) 医疗、医保、健康卫生管理	7
1. 国家卫健委发布《关于修改和废止部分部门规章的决定》	7
2. 人社部、卫健委、应急管理部、税务总局、医保局联合出台《超龄劳动者基本权益保障暂行规定》	7
3. 国家卫健委基层卫生健康司发布《关于进一步健全城市社区卫生服务体系提升服务能力的通知》	8
4. 国家医保局发布《关于通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示》	8
5. 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》	9
6. 国家卫健委发布《血站技术操作规程（2026 版）》	9
7. 国家医保局办公室、财政部办公厅联合印发《职工基本医疗保险个人账户跨省共济经办规程（试行）》	10
8. 上海市爱国卫生运动委员会发布《上海市健康积分制实施办法》	10
(三) 药品、医疗器械管理	11
1. 国家药监局、卫健委、中医药局、疾控局发布《药物临床试验质量管理规范》	11
2. 国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法》官方解读	12
3. 国家药监局发布《关于医疗器械分类调整有关工作的公告》	12
4. 市场监管总局发布《广告引证内容执法指南》	13
5. 上海药监局、卫健委联合印发《上海市医疗机构体外诊断试剂使用质量管理合规指引》	13
6. 北京市药监局发布《关于医疗机构药品使用质量管理的合规提示》	14
7. 国家药监局药审中心发布《关于开发适宜药品包装规格的指导原则》	15
8. 国家药监局药审中心发布《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（试行）》	15
9. 国家药监局药审中心发布《境外生产药品上市后备案类变更问与答（一）》	16
(四) 人工智能和数据安全	16
1. 国家网信办、工信部、公安部联合发布《网络数据安全风险评估办法》	16
2. 北京经信局出台《支持人工智能 OPC 创新发展行动方案（试行）》	17
3. 上海市卫健委新增硬脑膜外脑机接口手部功能代偿技术为本市限制类医疗技术	18
(五) 健康与养老	18
1. 国家金融监督管理总局上海监管局 上海市民政局 中国人民银行上海市分行	

中共上海市委金融委员会办公室关于创新开展养老服务信托试点的通知	18
2. 上海市全面推进老年助医陪诊服务！7 月 1 日起实施	19
二、执法动态	19
（一）国家药监局公布 4 起药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例	19
（二）国家医保局公布 4 起违规流转回流药品、串换套取医保资金典型案例	20
（三）国家医保局公布 4 起串换套取基金典型案例	20
（四）北京医保、检察、公安三部门联合发布五起医保骗保犯罪典型案例	21
（五）山东省济宁市任城区医疗保障局原党组书记、局长接受纪律审查和监察	22
三、专业文章	22
（一）威科先行 沈涛朱韵骋：《医药行业反不正当竞争合规要点白皮书》	22
四、市场速览	22
（一）国家药监局集中批准五款创新药上市	22
（二）国家药监局批准两款创新器械注册上市	23
（三）国家药监局批准经导管主动脉瓣膜系统上市	23
（四）海关总署转载报道我国外贸出口加速上“新”	24
（五）镱-177 国产化实现重大突破国产 RDC 加速冲击诺华垄断格局	24
（六）科辉智药完成近亿元 A 轮融资 AI+HI 双轮驱动创新药研发	25
（七）阿斯利康开发新型合成平台，大幅提速 CRBN 蛋白降解药物研发	25
（八）恒瑞瑞维鲁胺上市申请获 EMA 受理，国产前列腺癌药进军欧洲市场	26
（九）方达医药助力再鼎医药宫颈癌 ADC 维替索妥尤单抗成功获批	26

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 卫健委、药监局、公安部等十四部门联合发布《2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点通知》

2026 年 6 月 8 日，卫健委、教育部、公安部等十四部门联合发布《2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点通知》，出台年度医药领域纠风工作要点，持续深化医药腐败与行业不正之风集中整治，全方位规范医疗、医药全链条经营服务秩序。

纠风要点明确十一方面工作任务，坚持党建引领公立医院行风建设，把医德医风教育融入医师考核与继续教育，健全考评结果运用机制。加强行业舆情引导与医患矛盾调解，严厉打击伤医、网络医闹行为；强化医疗数据全流程管控，严防患者信息泄露倒卖，整治借科研名义变相带金销售行为。从严查处医务人员违规执业、收受利益输送等失德问题。

纠风要点明确，购销端持续扩围药品耗材集采，整治药械价格虚高、招标舞弊、拖欠货款等问题，专项打击医疗器械虚开发票、偷逃税款等违法行为。依托大数据构建医保基金全流程智能监管，严打各类欺诈骗保行为。多部门联动整治医美、非法行医、违规代孕、社会组织违规牟利、线上违规医疗引流等行业乱象。

纠风要点要求各地压实监管责任，打通行业治理全链条，斩断利益输送链条，筑牢行业长效监管防线，切实保障群众就医用药合法权益。

详见：

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

2. 全国人大常委会修订通过《中华人民共和国商标法》

2026 年 6 月 26 日，第十四届全国人民代表大会常务委员会第二十三次会议修订通过《中华人民共和国商标法》，自 2027 年 1 月 1 日起施行。

本次立法调整首先优化整体体例，专门增设“商标注册的条件”独立章节，集中梳理注册实体标准。注册规则层面实现多处更新，新增动态标志纳入可注册商标范畴，明确互联网商业场景下的标识使用属于商标使用行为，异议审查期限由三个月压缩至两个月，；法条细化不以使用为目的恶意囤

标、抢注的认定标准，并新增行政处罚条款，从源头遏制商标囤积乱象。

同时新法增设多项全新制度，规定集体、证明商标转让时受让方必须具备对应监管资质，开放商标注册人主动注销全部或部分商品商标的渠道，新增注册商标误导公众、商标代理从业人员违规对应的罚则，完善指示性使用不侵权抗辩，增设境内商标驰名认定用于境外维权相关规定。

此外本次修订删减原有部分规则，取消商标被撤销、宣告无效后一年注册隔离保护制度，商标与企业字号冲突问题不再纳入本法调整，统一交由反不正当竞争法处理。

详见：

http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202606/t20260626_455832.html

3. 国务院发布《实施就业优先战略“十五五”规划》、《现代化应急体系建设“十五五”规划》

2026 年 5 月 22 日，国务院发布《现代化应急体系建设“十五五”规划》《实施就业优先战略“十五五”规划》。

《现代化应急体系建设“十五五”规划》坚持人民至上、生命至上，推动安全治理向事前预防转型，围绕风险管控、应急力量、智慧应急、基层防灾、装备产业等部署任务，健全大安全大应急格局，目标 2030 年应急现代化取得明显进展。

《实施就业优先战略“十五五”规划》立足就业是最大民生，从宏观调控、产业扩岗、技能培育、青年及农民工等重点群体帮扶、新业态保障、权益执法、失业风险预警多维度出台举措，破除就业歧视，完善社保与劳动保障，全力实现高质量充分就业，守住不发生规模性失业底线。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202606/content_7072482.htm

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202606/content_7071452.htm

4. 商务部、发改委、财政部联合印发《利用外资固稳促优行动方案》

2026 年 6 月 16 日，商务部、发改委、财政部联合印发《利用外资固稳促优行动方案》，经国务院同意印发各地落实，旨在围绕稳外资提质设立五大板块工作举措，持续扩大高水平对外开放。

《行动方案》持续放宽市场准入，推进职业教育、理工医高校服务业开放试点，支持北京示范区在数字、医药领域先行开放，加大港澳服务业开放支持力度。完善金融业开放配套风控，丰富外资机构风险管理工具，优化跨境融资、企业境内上市相关服务。同步扩容医药领域开放试点，完善境外药品跨境分段生产细则，拓宽外资创新药械医保覆盖与零售流通渠道。

《行动方案》健全外资服务保障机制，全面落实外资国民待遇，政府采购、促消费政策内外资平等适用。建立涉企网络侵权快速处置渠道，对中西部外资项目加大保障力度，形成企业经营难题闭环处置机制。统筹区域引资协同，推动东部与边境园区联动发展，升级外资投资信息数字化报送与跨部门共享体系。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202606/content_7072838.htm

5. 国务院发布《关于推行常住地提供基本公共服务的实施意见》

2026 年 5 月 18 日，国务院发布《关于推行常住地提供基本公共服务的实施意见》，推动逐步剥离公共服务与户籍绑定，保障未落户常住人口平等享受各类民生服务，支撑以人为核心的新型城镇化建设。

《实施意见》围绕六大民生领域明确核心举措，扩容随迁子女各阶段教育资源供给，公办学位、升学考试、助学资助政策统一覆盖外来学生；拓宽公租房保障对象，兼顾实物配租与货币补贴，完善灵活就业人员公积金参保渠道。全面放开就业地职工社保参保户籍门槛，扩大新业态职业伤害保障试点；落实居住证异地参保财政同补标准，优化异地就医直接结算服务。面向常住常住人口统一开放就业帮扶、创业扶持与职业技能培训，将社会救助、养老助残、儿童关爱等兜底服务延伸至流动群体，急难救助取消户籍地限制。

《实施意见》配套建立多项保障机制，依据常住人口统筹学校、医院、保障房用地与财政转移支付，供需紧张地区可实行梯度供给，不得设置学历、纳税等门槛。推进政务服务跨省通办，依托电子居住证打通跨区域数据共享，鼓励城市群优质教育、医疗资源联动共建。

《实施意见》要求各地结合城市人口规模分类推进落实，发改部门统筹监测评估，持续优化公共服务资源配置，稳步实现基本公共服务均等化。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202605/content_7069960.htm

（二）医疗、医保、健康卫生管理

1. 国家卫健委发布《关于修改和废止部分部门规章的决定》

2026 年 6 月 5 日，国家卫健委发布第 15 号令《关于修改和废止部分部门规章的决定》，文件自公布之日实施。本次清理旨在适配机构改革、对接《医师法》等上位法，维护卫生领域法制统一。

本次工作包含三类调整：一是修订 5 件部门规章，更新医师注册、多点执业、外出会诊、资格考试违纪处理规则；下放外籍医师短期行医许可至市级卫健部门；强化血站复用一次性器械处罚力度。二是废止《灾害事故医疗救援工作管理办法》，相关工作由新应急管理文件覆盖。三是将《卫生行政执法文书规范》由规章转为规范性文件。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202606/d710d772a5bd47128d80ece2216bc403.shtml>

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

人社部、卫健委、应急管理部、税务总局、医保局联合出台《超龄劳动者基本权益保障暂行规定》，将于 2026 年 7 月 1 日正式实施。

《暂行规定》明确，受单位统一管理、领取劳动报酬的超龄劳动者均适用本规定，用人单位必须签订书面用工协议，清晰约定工时、薪酬、社保、劳动保护等内容。

《暂行规定》建立强制性工伤保障机制，由单位全额缴纳工伤保险，劳动者发生工伤可正常认定并享受相关待遇。养老、医疗保险实行灵活参保，未享受退休待遇人员可个人续缴，也可协商由单位协助缴费；已领取养老、医保退休待遇者，原有保障不受影响。

《暂行规定》划分纠纷处置路径，薪酬、工时、工伤、劳动安全类争议适用劳动仲裁，其余纠纷可直接提起诉讼，人社、应急、工会等部门各司其职开展监督维权。

详见：

https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue_12786/202606/content_7071610.html

3. 国家卫健委基层卫生健康司发布《关于进一步健全城市社区卫生服务体系提升服务能力的通知》

2026 年 6 月 2 日，国家卫健委基层卫生健康司发布《关于进一步健全城市社区卫生服务体系提升服务能力的通知》，明确到 2030 年建成布局均衡、便民高效的城市社区卫生服务体系，实现街道社区卫生服务中心全覆盖。

《通知》围绕机构建设、人才、服务、药品、医联体、数字化八大维度部署核心任务，提出通过转型、新建、购买服务等方式补齐机构空白，十万人口以上街道可扩容增设网点；配齐全科、康复、精神心理等紧缺专业人员，落实上级医院骨干长期下沉机制；拓展儿科、透析、居家护理等多元服务，扩大慢病药品供给并打通延伸处方；推行区级医院与社区一体化管理，构建市带区、区社联动模式，同步运用 AI 辅助诊断、互通检验结果提升数字化诊疗能力。同时要求各地将体系建设纳入“十五五”规划，结合城市更新配套基层医疗机构，开展资源摸排、常态化准入监管与政策宣传，全面夯实城市基层健康保障基础。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/jws/c100073/202606/20c3486dc9ba4c09a9747547d4e841ad.shtml>

4. 国家医保局发布《关于通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示》

2026 年 6 月 29 日国家医保局发布公示，披露 2026 年医保、生育、工伤保险药品目录及商保创新药目录调整首轮形式审查结果。

本次目录调整共收到 818 份企业申报材料，覆盖 674 个药品通用名；经初审，基本目录外 334 个、目录内 223 个品种通过，商保创新药目录内外合计 54 个品种通过，另有 64 个通用名提交新增适应症预申报。

本次公示周期为 6 月 29 日至 7 月 5 日，为期 7 天，同步公示初审药品完

整清单与信息，预申报品种待技术审评核实、企业补全材料后再出具最终初审结论。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202606/content_7072838.htm

5. 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29日，国家卫健委发布卫生行业标准 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》。

《总则》统一医疗机构临床研究质量管理基础准则，明确体系搭建通用要求，为各级医疗机构开展临床项目质控、规范科研全流程管理提供统一行业执行依据，补齐临床研究体系化建设统一标准，为医院完善科研组织、项目管控、数据管理等相关工作提供标准化指引。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/p6O65fLNdSMBcePrrlQjMA?scene=1>

6. 国家卫健委发布《血站技术操作规程（2026版）》

2026年6月11日，国家卫健委医疗应急司印发国卫办医急函〔2026〕209号文件，正式发布《血站技术操作规程（2026版）》并于7月1日全面实施，2019年4月28日印发的《血站技术操作规程（2019版）》（国卫医函〔2019〕98号）同步废止。

《规程》从原有六章扩充为九章，新增献血者服务、信息技术应用、血液应急保障三大独立章节，完整覆盖献血体检、采血制备、血液检测、储运质控全业务链条，同步更新全套附录技术标准。

《规程》优化献血健康征询、智能化采血、血液成分质控、全程追溯等实操规范，细化物料设备、环境卫生、实验室检测核查标准，同时完善献血全流程服务规范、献血不良反应处置、隐私保护、信息化安全管理及各类突发场景血液调配应急机制，构建标准化、数字化、兼顾服务与安全的采供血操作体系，为全国各级血站落实血液质量管控、保障临床用血安全、推进无偿献血高质量发展提供统一实操依据。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202606/f759c50d43e040d58981f3397d5e>

[6fe5.shtml](#)

7. 国家医保局办公室、财政部办公厅联合印发《职工基本医疗保险个人账户跨省共济经办规程（试行）》

2026年6月2日，国家医保局办公室、财政部办公厅联合印发《职工基本医疗保险个人账户跨省共济经办规程（试行）》，依托全国统一医保信息平台搭建线上医保钱包，全面规范职工医保个人账户异地家庭共济全流程业务标准。

经办规程明确配偶、父母、子女、祖辈、孙辈等全部近亲属可纳入共济范围，参保人可通过国家医保服务平台 App、线下经办窗口线上线下绑定、解除共济关系，实行额度单向划转管理，分配后的账户资金本人不可复用，也不允许二次转借他人。共济额度可用于定点医疗机构、药店自付医药开支，还能全额代缴城乡居民医保、长护险个人参保费用。

经办规程清晰划分国家、省级、统筹地区三级经办权责，统一数据同步、额度结转、资金预付、跨区域对账清算机制，将共济资金纳入异地就医预付金统一调度，建立每日数据对账、按月资金清算闭环流程，规范退费、参保关系变动等特殊场景处置规则。

经办规程统一财务核算标准，明确各类共济支出账务归类，赋予各省细化配套实施细则权限，通过标准化线上线下经办流程，打通个人账户跨省份家庭共享渠道，持续提升医保便民服务水平。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/6/5/art_104_20858.html

8. 上海市爱国卫生运动委员会发布《上海市健康积分制实施办法》

2026年6月26日，上海市爱国卫生运动委员会发布《上海市健康积分制实施办法》，明确自今年6月起，上海16个区全面落地健康积分制，同步配套《上海市健康积分制实施办法（试行）》，以积分激励引导市民主动开展健康管理。

健康积分面向全市常住人口，设置五大类积分场景，市民参与公共卫生服务、健康学习、健康生活、公益行动等均可累计分值，积分一年有效，支持线上线下兑换，市级、区级积分分区使用、暂不跨区互通。全市执行统一积分规则、数据平台与监管标准，各区可结合区域特色增设项目，

打造差异化实施模式。

文件要求各区压实责任，统筹文体、商务、体育资源开展精准动员，运用短视频、健康特色科普活动拓宽宣传渠道。全市搭建统一数字化积分平台，落实数据安全与隐私保护，建立多元经费保障、常态化评估与监督处罚机制，严厉打击刷分、伪造数据等违规行为，推动健康治理从被动治病转向全民主动预防。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/agwsjkcj2/20260626/528826f5c3ee413daee3856972df2a94.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局、卫健委、中医药局、疾控局发布《药物临床试验质量管理规范》

2026年6月8日，国家药监局联合卫健委、中医药局、疾控局发布2026年第50号公告，印发修订版《药物临床试验质量管理规范》，新规共六章五十四条，将于9月1日正式实施，同步废止2020版旧规范，配套发布官方问答文件供行业参考。

新版规范对标国际标准重构框架，增设独立数据治理专章，全面落实“质量源于设计、风险相称”新理念，分层压实申办者、主要研究者、伦理委员会三方主体终身责任，明确核心审批、安全报告等关键事项不得委托授权。文件升级受试者权益保护规则，细化未成年人、无民事行为能力人等特殊群体知情同意流程，禁止协议免除各方法定责任，要求伦理委员会每年至少跟踪审查一次在研项目。

规范完善全流程管控机制，细化不良事件上报、盲态管理、试验用药品全链条留存要求，明确电子系统、生物样本、跨机构委托管理标准，建立全生命周期数据溯源与隐私保护制度。同时明确申办者需承担受试者诊疗、损害赔偿相关费用，落实风险稽查、持续安全性评估义务。全行业需按期对照新规完成流程整改，监管部门将以此为依据强化临床试验全链条核查，推动生物医药创新合规发展。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20>

260608103856150.html

2. 国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法》官方解读

2026 年 5 月 15 日，国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法》官方解读，围绕核心概念、适用边界、保护规则九大实务问题作出清晰界定，统一行业申报执行标准。

解读首先厘清三大基础概念：“未披露”指试验数据未完整公开；“自行取得”包含自研、委托、采购、独占授权等渠道；“依赖”指仿制药、改良药直接引用原研安全有效性数据而不重复试验。中药不适用本制度，按《中药品种保护条例》管理。受保护数据覆盖药学、非临床、全周期临床三类完整研究资料。

政策明确仅全新原创临床数据可新增保护期：药品新增适应症、人群产生全新试验数据可分获 6 年、4 年保护；BE、生物利用度、疫苗免疫原性数据不在保护范畴。境外原研新增境内首创适应症按 6 年全数据保护，后续新增适应症仅新临床数据享 4 年保护。境外产线转境内生产可延续原有保护时限；附条件批准药品上市补充研究数据不新增保护，但他人仍不得擅自引用。

针对境外原研对应化学药品注册分类，明确 5.1 类保护优先，同期 5.2、3 类不再新增数据保护；已存在首仿满两年后，后续仿制药无需重复开展安全有效性临床试验，兼顾创新激励与药品可及。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20260515145432101.html>

3. 国家药监局发布《关于医疗器械分类调整有关工作的公告》

2026 年 6 月 1 日，国家药监局发布《关于医疗器械分类调整有关工作的公告》，明确医疗器械及体外诊断试剂分类、管理属性调整后的注册、备案全流程办理规则，规范企业申报与监管工作衔接，公告自发布之日起施行。

公告分三类情形细化办理要求：

一是产品仅调整管理类别，区分首次注册、延续注册、变更、一类备案互转场景设定差异化流程，过渡期内原有注册证可依规延续，完成新类别注册后须注销旧证，过渡期结束未完成合规手续不得产销进口；

二是非器械转为器械管理，企业须按新规完成注册或一类备案，到期未办结禁止上市流通；三是器械转为非器械管理，监管部门停止受理相关注册、备案申请，在审项目终止审查存档。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260601172053198.html>

4. 市场监管总局发布《广告引证内容执法指南》

2026 年 6 月 12 日，市场监管总局发布 2026 年第 20 号公告，出台《广告引证内容执法指南》，统一规范各类商业广告引用数据、调研、文献等内容的监管标准，为基层广告执法提供清晰实操依据。

指南明确广告主对所有引证内容承担真实性举证责任，引用检测、统计、文献等外部材料需满足资质合规、方法科学、原文原意一致三大核心要求，必须完整标注出处、适用边界与有效期限，标注信息需清晰可识别。文件区分“外部引证内容”与企业自主生成的“自证内容”；委托第三方产出的数据属于引证内容，AI 生成、企业自测数据归为自证内容，两类内容均需标注限定条件。

指南划定多类违法情形：篡改截取资料、隐瞒不利信息、未标注适用范围、超范围使用“第一”“最佳”绝对化用语，均可认定虚假误导广告；第三方明知数据用于广告仍出具不实结论，将被视作广告经营者追责。同时明确广告制作、发布方核验义务，对各类违规行为匹配对应《广告法》处罚条款，细化轻微违法免罚、教育整改适用情形。若查实企业通过有偿新闻、学术造假获取广告引证素材，监管部门将同步通报新闻、科技主管部门协同处置。

详见：

https://www.samr.gov.cn:7777/zw/zfxxgk/fdzdgknr/ggigs/art/2026/art_8962fc1e4eb44a87b93d265af43b6940.html

5. 上海药监局、卫健委联合印发《上海市医疗机构体外诊断试剂使用质量管理合规指引》

2026 年 6 月 8 日，上海药监局、卫健委联合印发《上海市医疗机构体外诊断试剂使用质量管理合规指引》，围绕医疗机构体外诊断试剂全流程使

用划定合规标准，压实医疗机构主体责任，规范临床检测及样本外送行为。

文件明确医疗机构负责人为试剂管理第一责任人，二级以上机构须设立专项管理委员会，配齐具备对应资质的专业人员，每年常态化开展试剂使用自查评估。采购环节实行统一归口管理，严格核验供应商与产品资质，完整留存验收台账；临床试剂与科研试剂分开采购、分区存放、专人管理，严禁科研试剂流入临床收费诊疗。

贮存养护配备温湿度监控冷链设施，过期、变质产品第一时间封存停用。临床使用须严格遵循说明书范围，落实使用前查验、不良事件主动上报机制，禁止超范围、使用过期无证试剂开展诊疗。针对样本外送检测，要求严格筛选具备合规资质的合作机构，论证检测必要性避免过度检查，签订不可二次转包的合作协议，定期考核受托机构质量，统一收取检测费用，禁止医护私自外联送检、患者自行运送样本、出具虚假报告。

指引同步明确自制试剂管理、违规处置等配套规则，自发布之日正式实施，全市各级医疗机构对照落实试剂全链条质量管控。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20260608/4cd2c0db0cf64c33857f90b956d64825.html>

6. 北京市药监局发布《关于医疗机构药品使用质量管理的合规提示》

2026年6月10日，北京市药监局发布《关于医疗机构药品使用质量管理的合规提示》，明确三项核心管理规范。

一是严把药品购进渠道关口。医疗机构仅可从具备合法资质的药企、药品上市许可持有人采购药品，核验留存供货方资质文件原件复印件，完整索取、保管规范购销票据，票据清单需完整标注药品名称、批号、规格、供货企业等全部关键信息。

二是落实进货验收与全程追溯。建立药品入库查验机制，不合格药品严禁入库使用，同步留存要素齐全、真实完整的购进台账；搭建覆盖采购、仓储、临床使用全环节药品追溯体系，规范采集、校验追溯数据，落实药品溯源管理义务。

三是标准化开展药品储存养护。配备匹配药品存储需求的场地、温控及

防护设备，落实冷藏、防潮、避光、防虫鼠等保管措施，严格依照药品标注温湿度分区存放，杜绝因保管不当造成药品变质失效。

详见：

<https://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/744036137/index.html>

7. 国家药监局药审中心发布《关于开发适宜药品包装规格的指导原则》

2026 年 6 月 1 日，国家药监局药审中心发布《关于开发适宜药品包装规格的指导原则》，文件自发布之日起实施，从药品注册研发环节规范包装设计，整治过度包装、减少药品浪费。

指导原则明确包装规格设计需兼顾功能、便民、经济三大维度。功能层面区分急慢性疾病，急性药匹配短期疗程，慢性病优先半月、一月长期用量包装；结合给药频次、剂型合理设定装量。使用层面区分门诊自用与院内制剂，住院药品鼓励大包装简化拆分，包装关键信息清晰醒目，优化开启设计。经济层面精简冗余包装，降低耗材与环境负担。

文件要求企业在研发阶段科学规划包装，已上市药品调整规格需按变更管理规定申报。该文件为药企研发、注册申报提供统一技术依据，助力节约药品资源，兼顾患者用药便利与生态环保，持续夯实药品全生命周期质量监管基础。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e9ea51cbefc600990adcf2d786ee5e51>

8. 国家药监局药审中心发布《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（试行）》

2026 年 6 月 1 日，国家药监局药审中心发布《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（试行）》，文件经国家药监局审核同意，自发布之日起实施，为国内 mRNA 疫苗临床研发提供统一技术规范。

该文件主要适用于 LNP 递送系统非复制型 mRNA 预防疫苗，自复制 mRNA、环状 RNA 等品种可参照执行。文件明确研发总体要求，优先开展可验证保护效力的疫苗研发，入组遵循先健康成人、后老人、儿童等特殊人群的次序；针对心肌炎、心包炎等重点风险建立全周期安全监测，

全程强化实验室指标、长期随访与风险管控。

临床试验需采用随机双盲对照设计，同步开展体液、细胞免疫原性与保护效力双重评价；同时对 mRNA 平台化研发、上市后长期安全性研究作出细化规定，鼓励依托成熟平台加速毒株迭代与新发传染病疫苗研发。

指导原则补齐 mRNA 疫苗临床审评标准，统一试验设计、风险管控、有效性评价尺度，将推动行业规范化创新，助力安全有效的核酸疫苗加快落地。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e03ac90e7b8df4a89328af1976dbfe83>

9. 国家药监局药审中心发布《境外生产药品上市后备案类变更问与答（一）》

2026 年 6 月 16 日，国家药监局药审中心发布《境外生产药品上市后备案类变更问与答（一）》，围绕备案资料、信息修改、变更分类、区域办理等八大实操问题作出清晰指引，规范境外药品上市后变更申报流程。

文件明确备案资料需严格遵循药品变更相关法规与技术指导原则，涉及商标、代理机构变更需配套完整公证材料；备案公示信息一经发布不可修改，填报时需仔细核对企业、药品、备案事项等关键内容。纳入化学药品目录集的仿制药完成标签备案后，方可标注一致性评价标识；注册标准、工艺仅文字勘误走勘误流程。

同时划定备案与补充申请边界：贮藏条件变更、注册证书要求补充研究等情形不属于备案范畴。港澳传统外用中成药备案向广东省药监局提交，新增境内责任人仅需向省级监管部门报告，无需国家局备案。系列问答统一申报标准，降低境外药企合规成本，提升变更办理规范化水平。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8cfddc0cca726175943e07739a83cf04>

（四）人工智能和数据安全

1. 国家网信办、工信部、公安部联合发布《网络数据安全风险评估办法》

6月18日，国家网信办、工信部、公安部联合发布第24号令《网络数据安全风险评估办法》，立足《数据安全法》《网络数据安全条例》，建立统一数据风险评估监管体系，新规将于2026年8月20日起落地实施今日头条。

办法明确分级评估周期：重要数据处理者每年必须开展风险评估，数据安全出现重大变动需即时专项评估；仅处理一般数据主体鼓励每3年评估一次。企业可自主评估或委托第三方机构，同时划定第三方执业红线：严禁转委托、同一机构不得连续3次承接同一企业年度评估，机构对报告真实性终身负责，并全程保密企业数据与商业秘密新华网。

在报告报送与监管层面，重要数据处理者完成评估后20个工作日内上报主管部门，评估报告留存不少于3年；多部门建立检查共享机制，杜绝重复检查且不收取企业费用。若存在重大风险、发生大规模数据泄露，监管可要求企业委托认证机构重评，拒不整改可责令暂停重要数据处理业务。

办法同步区分特殊场景：核心数据、商用密码、涉密数据评估分别遵从专项法规，同时开通违法线索投诉渠道，对未按规定评估、第三方违规行为依法处置，压实数据全流程安全主体责任。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2026-06/18/c_1783525609815499.htm

2. 北京经信局出台《支持人工智能OPC创新发展行动方案（试行）》

2026年6月17日，北京市经信局印发《支持人工智能 OPC 创新发展行动方案（试行）》，聚焦 AI 领域“超级经济个体”（OPC，即轻量化一人创业主体），围绕开办、算力、融资、赛事、合规、人才八大维度推出全链条扶持政策，培育专精轻量化 AI 创新主体。

方案重点扶持智能体开发、AIGC 创作、大模型微调、AI 行业落地类 OPC 主体，搭建线上开办服务专区，并联动高校、园区开展创业推广。市级支持建设 OPC 成长孵化社区，优质社区最高可获 200 万元扶持；入驻企业可申领模型、算力、数据资源券，免费享受 3 个月 AI 工具服务，单企业补贴上限 10 万元，单个社区年度兑付额度最高 1000 万元，数据沙盒服务费用可减半减免。

金融层面开设专属服务专区，推出“OPC 贷”创新信贷产品；创投端设立

专场路演与专项创业赛事，优质项目最高可获千万元资金扶持，同步举办全球共创节拓展行业对接渠道。方案配套发布 OPC 合规指引，同步推动高校开设 AI 创业微专业、社区常态化创业培训，全方位完善创业支撑体系。

详见：

https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202606/t20260622_4710194.html

3. 上海市卫健委新增硬脑膜外脑机接口手部功能代偿技术为本市限制类医疗技术

2026 年 6 月 11 日，上海市卫健委发布通告，新增硬脑膜外脑机接口手部功能代偿技术为本市限制类医疗技术，明确医疗机构开展该技术须完成备案并严格执行准入标准。

该技术属于微创植入式脑机康复方案，通过硬脑膜外电极采集运动脑电波，联动气动手套实现抓握、持物等手部功能代偿，主要服务脊髓损伤致手部功能障碍患者。文件划定严格备案门槛：机构需同步具备神经内、外科与康复医学科；神经外科近三年手术不少于千例，具备五年以上术中电生理监测能力；主刀医师须为神经外科主任医师，独立完成 200 例以上功能区脑部手术并通过专项培训，神经内科、康复科也要配齐对应康复、电生理诊疗设备，临床仅准许使用获批上市合规器械耗材。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20260611/8c2986abc8484a5c845db6a5317f814d.html>

（五）健康与养老

1. 国家金融监督管理总局上海监管局 上海市民政局 中国人民银行上海市分行 中共上海市委金融委员会办公室关于创新开展养老服务信托试点的通知

2026 年 6 月 4 日，为贯彻落实积极应对人口老龄化国家战略，做好养老金融大文章，推动养老服务与金融服务深度融合，加强养老服务支付保障，增进老年人福祉，自本通知印发之日起施行，在本市开展养老服务信托试点工作。发挥信托制度财产隔离、灵活规划、长期管理的优势，

整合养老服务资源与金融资源，结合“意定监护”实践探索，进一步完善安全、稳健、可持续的综合性养老服务解决方案，在本市面向有需要的老年及备老群体开展养老服务信托试点。通过试点，创新推出一批养老服务信托、壮大一批优质为老服务品牌机构、落地一批养老服务信托案例，建立本市养老服务信托品牌，形成上海养老服务金融样本。

详见：

<https://www.nfra.gov.cn/branch/shanghai/view/pages/common/ItemDetail.html?docId=1260016&itemId=998&generaltype=0>

2. 上海市全面推进老年助医陪诊服务！7月1日起实施

为深入实施积极应对人口老龄化国家战略，切实解决老年人就医陪同、手续代办等急难愁盼问题，市民政局会同市卫健委、市人社局、市消保委等单位，印发了《关于全面推进老年助医陪诊服务的方案》，从培育专业服务机构、建设职业化陪诊队伍、规范服务全流程、健全保障与监管机制等方面作出全面部署，明确 2026 年搭建服务网络、2030 年实现服务充分规范供给的分步目标。该方案将于 2026 年 7 月 1 日起正式实施。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/xbhygq/20260626/a2766847705d4c9b91933443fc1c53dc.html>

二、执法动态

（一）国家药监局公布4起药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例

2026 年 6 月 16 日，国家药监局发布药品经营环节“清源”行动 4 起典型违法案例，聚焦线上药品流通乱象强化警示震慑，持续严管药品网络销售全链条，守护群众用药安全。

本次曝光案件覆盖四类高频违规行为：连锁药店通过线上小程序违规售卖网络禁售药品；企业无药品经营资质，依托短视频电商平台私自售药；医药企业通过个人微信私下采购药品，来源渠道不合规；线下药店以个人名义线上向无证商家购药，同时存在多项药品经营规范违规问题。各地监管部门依据《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》，分别作出责令整改、警告、没收违法所得并处罚款等处置。

文件同步发布消费合规提示，提醒网民网购药品核验商家经营许可、药品注册两类资质，切勿通过社交、短视频非正规渠道购药。明确麻精药品、血液制品等特殊药品禁止线上零售，另有两类复方制剂纳入网络禁售范围。监管部门鼓励群众主动举报无证网售、违规售卖禁限药品等违法行为，多方合力净化线上药品经营市场。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaowen/ypjgyw/ypyw/20260616164441171.html>

（二）国家医保局公布4起违规流转回流药品、串换套取医保资金典型案例

2026年6月7日，国家医保局发布第四期药店欺诈骗保典型案例，结合全国定点零售药店专项飞行检查曝光四类违规套路，强化行业警示教育，持续守牢医保基金安全底线。

本次通报四起案件包含两类典型违法模式，青海两家药店违规流转回流药品，同款降压药多次跨店重复医保结算，门店无法提供正规购销票据，甚至连夜篡改系统出库记录掩盖进销存漏洞。广西两家药店分别实施串换套现与空刷转账，南宁药房高价售卖中药饮片并发放大额代金券，诱导参保人刷个人账户兑换洗护、日用等非医保商品；贺州药店与非定点诊所关联经营，通过空刷医保个人账户，将资金转入理疗诊所充值账户。四家涉事门店全部移交属地医保部门核查处置。

医保部门提示，回流药倒卖、空刷个人账户、串换非医保物品结算均属于欺诈骗保违法行为，依托大数据比对可精准锁定各类违规痕迹。要求定点药店对照案例自查自纠、规范经营；引导参保人合理使用医保个人账户，主动举报各类套保线索，多方协同防范医保基金流失。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/6/7/art_14_20879.html

（三）国家医保局公布4起串换套取基金典型案例

2026年6月15日，国家医保局发布第五期定点零售药店欺诈骗保典型案例，持续推进医保基金专项整治，集中曝光四起串换套取基金典型问题。

本次通报案例均为药店将保健品、食品、日化、生活用品等非医保品类，

替换成医保目录内药品通过个人账户结算套取资金。部分门店刻意关停监控掩盖违规操作，还有门店通过台账、系统时间数据比对暴露长期串刷行为，涉案商品涵盖面膜、牛奶、蛋白粉、营养品等多类非药品。检查部门依托销售台账、医保结算数据、监控录像锁定违规线索，四家涉事药店均已移交属地医保机构深度核查处置。

医保部门提示，串换结算、空刷、回流药倒卖等均属欺诈骗保违法行为，大数据比对可精准锁定各类违规痕迹。要求所有定点药店以案为戒，规范经营行为；同时引导参保群众合规使用医保账户，发现盗刷、套保线索及时上报，多方合力筑牢医保基金安全防线。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/6/15/art_14_20994.html

（四）北京医保、检察、公安三部门联合发布五起医保骗保犯罪典型案例

2026年6月10日，北京医保、检察、公安三部门联合发布五起医保骗保犯罪典型案例，依托跨部门行刑衔接机制，借助大数据监督模型全链条打击各类欺诈骗保行为，开展警示教育筑牢基金安全防线。

通报案件覆盖多种主流骗保模式，多起案件围绕回流药黑色产业链展开，不法分子收集他人医保卡冒名开药，非法收购药品加价倒卖，涉案金额最高超三十万元，相关人员分别被判处有期徒刑并处罚金。同时查处冒用已故亲属医保卡购药、组团虚开院内制剂牟利等新型违法情形。办案机关依托大数据筛查锁定组团就医、高额结算、死亡人员持续刷卡等异常线索，完整查清供卡、骗药、收药、转卖完整违法链条。

案件处理坚持宽严相济原则，对主动退缴资金、认罪认罚且涉案金额较小的当事人作出不起诉处理；对长期、大额实施骗保犯罪人员依法从重判决。本次发布充分展现多部门协同闭环监管成效，依托数据赋能提升线索排查精准度。

各地定点医药机构、参保群众可对照案例自查自省，自觉规范医保使用行为，主动举报骗保线索，共同守护医保基金安全。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/6/10/art_14_20927.html

（五） 山东省济宁市任城区医疗保障局原党组书记、局长接受纪律审查和监察调查

山东省济宁市任城区医疗保障局原党组书记、局长龙涛涉嫌严重违纪违法，目前正接受济宁市任城区纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/f6W2U6GVJXiIXNnqcY7MqQ>

三、专业文章

（一） 威科先行 | 沈涛朱韵骋：《医药行业反不正当竞争合规要点白皮书》

近年来，我国医药行业在政策驱动与市场变革的双重作用下，经历了深刻的结构性调整。

本文深度梳理医药领域现行监管法规与持续收紧的执法导向，划分商业贿赂、虚假宣传、商业诋毁、刷单、医保违规等七类高频违规行为，分层拆解购销环节贿赂认定边界、学术推广与医药代表管控两大核心实务痛点，清晰区分讲课费、科研合作等合规支出与商业回扣的判定标准，并从前置制度建设、过程动态监控、事后调查处置三个维度，为药企、MAH 主体构建全流程风险防控方案，为医药经营主体厘清经营红线、搭建长效反不正当竞争合规机制提供专业实务指引。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/v2BJtlRGJdaq5ZXShEypjA>

四、市场速览

（一） 国家药监局集中批准五款创新药上市

近日，国家药监局集中批准五款创新药上市，覆盖创面抗感染、狂犬病预防、乳腺癌、胃癌、鼻咽癌等多个临床领域。

普莱医药培来加南喷雾剂为外用抗菌新药，用于I度、浅II度烧烫伤创面继发细菌感染；

重庆智翔金泰斯乐韦米单抗注射液，面向狂犬病暴露人群开展被动免疫；

礼来甲苯磺酸依仑司群片针对 ESR1 突变晚期乳腺癌，可单药或联合用药治疗；

恺兴生命舒瑞基奥仑赛注射液用于二线治疗失败的 CLDN18.2 阳性晚期胃及食管胃结合部腺癌；

成都百利多特注射用伦康依隆妥单抗附条件获批，适用多线治疗失效的复发转移性鼻咽癌。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/aInC7G2Y8sqF_4a4ZxgP8Q

（二）国家药监局批准两款创新器械注册上市

2026 年 6 月 1 日，国家药监局批准上海玄宇医疗器械可调弯肺动脉取栓支架系统、河南赛美视生物三焦点人工晶状体两款创新器械注册。

上海玄宇产品包含调弯、涂层两类构型，由取栓支架导管、抽吸导管及配套附件构成，针对急性高危肺栓塞、经内科治疗无改善的中危肺栓塞开展介入取栓，适用于存在肺动脉主干血栓、溶栓禁忌或溶栓效果不佳人群。

河南赛美视三焦点人工晶状体为可折叠一件式后房型晶体，采用疏水丙烯酸酯共聚物，可阻隔紫外与部分蓝光，搭载非球面三焦点光学结构，植入眼内囊袋，用于成人白内障术后视力矫正，同步优化远、中、近视力，减少术后配镜需求。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/oMeFHeMYQyA6E7XK3pTI8w>

（三）国家药监局批准经导管主动脉瓣膜系统上市

近日，国家药监局批准上海翰凌医疗器械有限公司创新产品经导管主动脉瓣膜系统注册上市。

整套器械包含主动脉瓣膜、输送系统、血管鞘套装及压握机，临床适用人群限定为 70 周岁及以上、出现重度主动脉瓣反流症状，经心脏团队评估无法开展传统外科瓣膜置换手术的患者。产品集成窦底锚定、瓣叶夹持、可调弯精准输送多项技术，打造适配主动脉瓣关闭不全的专用球扩瓣膜方案，能够有效提升术中植入成功率，降低瓣膜移位、瓣周漏、术后永久起搏器植入等临床并发症风险。

该创新器械落地，为高龄重症主动脉瓣反流患者提供微创介入治疗新路径，丰富心脏介入临床解决方案。药监部门表示，后续将持续强化该产品上市后全流程质量监管，常态化开展不良事件监测与风险排查，严格把控产品使用安全，切实保障广大患者用械安全。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/8LCAasMW8OKW9wyrv0I9IA>

（四） 海关总署转载报道我国外贸出口加速上“新”

2026 年 6 月 25 日，海关总署转载《光明日报》报道，今年前 5 个月我国出口同比增长 11.8%，机电产品出口增 18.4%、占比超六成，高端智造、绿色产品、AI 设备成为外贸增长核心引擎。

工业机器人成为出口亮眼名片。东莞集聚七千余家机器人企业，工业机器人出口额突破 1.6 亿元；上海口岸机器人出口 83.6 亿元，覆盖 113 个国家，清洁、工业机器人同步远销德日等工业强国。以新能源汽车、锂电池、光伏组成的“新三样”持续领跑，江苏风电设备、浙江绿色产品出口增幅均超五成，前五月全国新能源车出口同比翻倍。

AI 相关产品外贸“含智量”大幅提升，算力服务器、光模块、集成电路海外订单激增，前五月 AI 关联商品进出口 4.12 万亿元，同比增长 52.4%。依托完整产业链与持续产业投入，我国高端制造、绿色低碳产品全球竞争力持续增强，外贸结构加速向高附加值赛道转型。

详见：

http://www.customs.gov.cn/customs/2026-06/25/article_2026062509093830184.html

（五） 镭-177国产化实现重大突破国产RDC加速冲击诺华垄断格局

雷军旗下核药企业法伯新天，近期与中科院大连化物所达成产业化合作，依托自主核素纯化技术共建万居里级镭-177 产线，进一步夯实国内核素自主供给能力。

镭-177 是前列腺癌、神经内分泌瘤靶向 RDC 药物核心原料，长期由诺华依托全球 9 大生产基地垄断供应，过往海外供货不稳、进口成本高昂，长期制约国内药企研发。伴随国内反应堆、秦山核电“和福一号”实现规模化量产，镭-177 供给实现自主可控，原料成本大幅下降，2026 年国产采购

单价较去年进口价下降 62%，省去跨境运输、关税等多重开支，完全覆盖国内各阶段临床试验需求。

上游原料瓶颈破除带动下游管线快速推进，先通、恒瑞等企业对标诺华两款王牌产品，多款镱-177 靶向药相继递交上市申请或进入III期临床，本土梯队成型。

业内同时指出，国内核药赛道仍存在靶点原始创新不足、海外出口合规门槛高等短板，全球产业格局重构仍将循序渐进。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/bzlhMJntidz8FsKS8OAIBA>

（六）科辉智药完成近亿元A轮融资AI+HI双轮驱动创新药研发

近日，AI 制药企业科辉智药宣布完成近亿元 A 轮融资，由松禾资本领投、君熠投资跟投，凯乘资本担任独家财务顾问。本轮资金将用于 AI 研发平台迭代、核心管线临床推进、国际化商务拓展，同步筹备后续 IPO 工作。至此公司累计融资近 4 亿元，资本市场认可度持续提升。

据悉，科辉智药 2018 年底成立，独创 AI+HI 双轮研发模式，依托自研一体化智能平台布局自免、神经、肿瘤三大赛道 FIC/BIC 创新管线。其全球首创 IRAK4/1 双靶点抑制剂临床 I 期数据亮眼，神经、肿瘤多条候选药物跻身全球第一梯队，具备对外授权潜力。

投资方松禾资本深耕 AI 生物医药赛道，认为企业团队兼具跨国药企研发经验，实现 AI 技术与产业落地深度融合。企业表示，资金将加速管线 IND 申报与适应症拓展，深化海内外药企、临床机构合作，依托 AI 技术缩短新药研发周期，持续输出具备全球竞争力的创新治疗方案。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/Zo3MZUCIwCBCmz-Q_Y_nLg

（七）阿斯利康开发新型合成平台，大幅提速CRBN蛋白降解药物研发

2026 年 6 月，《Nature Communications》刊发阿斯利康团队研究，针对靶向蛋白降解（TPD）领域核心瓶颈——戊二酰亚胺骨架合成效率低、工艺复杂、安全性差等问题，搭建磷催化、无金属光氧化还原、酸介导串联环化一体化合成平台。

戊二酰亚胺是 CRBN 配体、PROTAC、分子胶降解剂关键药效团，传统路线步骤多、产率低，还需高危试剂，缺少通用合成方案，制约新药结构筛选。该新平台以廉价商用含氮杂环为原料，分三步模块化串联反应，全程条件温和、无需重金属，可一锅闭环得到目标骨架，三步即可合成沙利度胺、来那度胺，规避传统工艺安全隐患。

该技术底物兼容性广，可修饰复杂药物分子，兼顾克级放大与高通量平行合成，总收率显著优于现有专利路线，24 孔板高通量合成成功率达 92%，产物可直接开展活性检测。这套通用合成体系缩短药物“设计-合成-测试”周期，为快速开发新一代 CRBN 靶向降解药物提供高效化学工具。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/TlMTTddyKkXT36xPJswvxA>

（八） 恒瑞瑞维鲁胺上市申请获EMA受理，国产前列腺癌药进军欧洲市场

近日，恒瑞医药宣布，自主 1 类创新药瑞维鲁胺片上市许可申请正式获欧洲药品管理局 EMA 受理，拟联合雄激素剥夺疗法治疗高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌成年男性患者。

本次申报依托全球多中心III期 CHART 研究，项目由 72 家中欧临床中心开展，入组 654 名受试者。长期随访数据显示，相较传统药物比卡鲁胺，瑞维鲁胺可将患者死亡风险降低 41%，中位总生存期提升至 78.8 个月，显著延长患者生存，完整研究成果刊发于《柳叶刀-肿瘤学》，更新数据亮相 2026ASCO 年会。

瑞维鲁胺是国内首款自主研发二代 AR 抑制剂，为“十三五”重大新药创制专项成果，2022 年国内获批，获国内外多部权威指南高级别推荐。前列腺癌为欧洲男性第一高发恶性肿瘤，临床需求庞大。此次受理标志国产自研前列腺癌创新药正式冲击欧盟市场，也是恒瑞国际化自主出海关键里程碑。公司持续加码全球临床与商业化布局，多款创新药已落地海外多国。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/-yzU1-fFmyOKbjlFWy0M5A>

（九） 方达医药助力再鼎医药宫颈癌ADC维替索妥尤单抗成功获批

近日，再鼎医药注射用维替索妥尤单抗获国家药监局批准上市，成为国内首款用于经治复发转移性宫颈癌的 ADC 药物，上市依据全球III期 innova

TV301 临床数据，方达医药深度参与项目关键生物分析工作。

项目推进期间，方达团队完成 ADC 药物、总抗体、游离毒素、抗药抗体等核心指标检测，依托专业项目管理保障各关键节点按期交付。深耕行业 25 年，方达已服务数百个 ADC 研发项目，覆盖 70 余个靶点，搭建完整 ADC 全生命周期服务体系。

临床前阶段，方达整合化学、药学、安评平台，一站式提供连接子、毒素、偶联工艺、药效毒理及 IND 申报支持；临床阶段依托中心实验室、生物分析、病理平台，配套药代、免疫原性、生物标志物研究，联合合作方拓展伴随诊断开发。

公司中美实验室采用统一质量体系，满足创新药中美双报、全球同步开发需求。此次合作落地充分验证其一站式 ADC 研发服务实力，后续方达将持续完善产业链服务能力，助推国产创新生物药走向国际。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/SKCfY56X5TkTCCJKFOXmcQ>

《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）