

医药合规研究

2026
总第 60 期 03

内部资料 免费交流

【监管动态】

★“十五五”规划纲要发布：推进中医药传承创新

【CIO 视角】

★细胞治疗产品 GMP 一线实例分享 ——10 个月
从体系搭建到通过 GMP 符合性审计

【行业观察】

★ CIO 携手同行·助力中国医药产业生态发展大会暨全国医药装备博览会

【会员风采】

★华翱控股集团探路制造出海“关键一跃”



创新发展 海纳百川 合规为本 追求卓越

主办：广东省医药合规促进会



合规保证组织

广东省医药合规促进会

会员招募

也许您想了解最新的医药动态，却无从问津

也许您正从事经营医药、医疗器械、保健食品和化妆品合规行业，却无从下手

也许您是医药专业人士，却无用武之地

也许您对医药企业有一些烦恼和迷茫，想找一种解决方法

又也许您有万般感受，却找不到人交流学习

别着急

广东省医药合规促进会是国内唯一命名“合规”的非营利性社会组织

将给您提供一个沟通和交流的平台

加入我们

我们一定会帮到您

期待您的加入

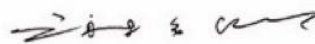
我们的联系方式

地址:广州市越秀区东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座

联系人:高伦桂 13925112674

谢名雁

CIO 合规保证组织 创始人
广东省医药合规促进会 会长



CIO 合规保证组织(Compliance Insurance Organization)，由广东省医药合规促进会、广东国健医药咨询有限公司、西艾欧认证(广州)有限公司、广东药企多医药科技股份有限公司等共同发起的医药领域独立第三方合规服务平台，旨在研究医药监管科学，为企事业单位和监管机构提供医药全生命周期的合规服务，促进医药健康产业合规高质量发展。

二十多年来，CIO 组建了“**50** 余人核心团队+**1000** 余名资深专家”组成的专业服务团队，为 **3000+**医药企业提供累计 **5000+**项目的现场服务，为全国 **50+**监管机构及 **100+**生物医药园区提供监管科学服务及产业赋能服务。

CIO 合规保证组织官方平台“CIO 在线”：企业注册用户 **4W+**，个人注册用户 **15W+**，日访问独立 IP**5000+**，PV**50000+**。



本期封面

2026年3月15日

《医药合规研究》

主办：广东省医药合规促进会

<https://www.ciopharma.com>

地址：广州市东风东路 774 号
广东外贸大厦 B 座三楼

邮编：510062

电话：020-37634733

邮箱：dyyhg@ciopharma.com



微信搜一搜

广东省医药合规促进会

内部资料，目的在于促进行业交流，仅供广东省医药合规促进会会员和行业人士免费阅读。

Contents 目录

【监管动态】

- 02 · 走近 3·15，广告监管在行动——强化广告监管 守护消费安全
- 04 · “十五五”规划纲要发布：推进中医药传承创新
- 05 · 国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知（药监综械注〔2026〕28号）

【CIO 视角】

- 10 · 【专家视角】硬核布局！十五五开创新纪元！中国生物制造迈入黄金爆发期
- 13 · 细胞治疗产品 GMP 一线实例分享 ——10 个月从体系搭建到通过 GMP 符合性审计
- 21 · 【市场焦点】野蛮生长时代终结 合规才是核心竞争力

【行业观察】

- 24 · 从“经验主导”到“数智化创新” AI 赋能中医药焕发时代生机
- 28 · 医药语言服务行业调研，期待您的专业声音！——助力《2026 中国医学语言服务行业发展蓝皮书》
- 29 · CIO 携手同行·助力中国医药产业生态发展大会暨全国医药装备博览会

【CIO 问答】

- 32 · Q&A 问答

【CIO 动态】

- 35 · 2026 年 2 月广东省医药合规促进会动态

【会员风采】

- 41 · 华翱控股集团探路制造出海“关键一跃”
- 44 · 岭南职院×丹清健康召开真实项目创业研讨会
- 46 · 追求卓越·改革破局 原子高科举办卓越绩效内训师培训



第一章

监管动态

走近 3·15，广告监管在行动

——强化广告监管 守护消费安全



2025 年，市场监管总局切实强化广告监管执法，细化完善广告监管规则，扎实开展广告合规助企行动，全年共查处广告违法案件 4.45 万件，罚没金额 2.52 亿元，有力维护了广告市场秩序，保障广大消费者合法权益。

➤ 强化广告导向监管，筑牢商业营销宣传领域意识形态安全屏障

广告导向正确与否，既影响消费者观看广告的感受，更事关社会风尚和国家尊严。市场监管部门始终把广告导向监管摆在广告监管工作的首要位置，紧盯群众深恶痛绝的“三俗”问题，重点整治广告中存在的软色情、利用焦虑贩卖畸形审美、恶俗炒作、恶搞经典、突破社会道德底线、危害青少年身心健康等违法行为，全年查办违法导向广告案件 247 件，以“零容忍”态度守住政治红线、价值底线、文化防线，维护清朗文明的广告市场环境。

➤ 聚焦重点民生领域，着力破解群众“急难愁盼”问题

紧盯医疗、药品、保健食品、教育培训、金融理财等与群众生活息息相关的重点领域，严厉打击“神医神药”夸大疗效、食品宣传治病功效、教育培训虚假承诺、金融广告保本保收益等突出乱象。针对互联网、直播电商、AI 生成广告等新业态，实施全链条监管，依法从严整治达人直播虚假广告代言、AI 换脸违法广告、软文变相发布违法广告、弹窗广告无法一键关闭等消费者反映集中的突出问题。加大案件曝光力度，集中曝光 4 批次 40 起违法广告典型案例，形成有力震慑。

➤ 完善广告监管规则，提升精准执法效能

持续完善广告监管规则，总局印发了《中华人民共和国广告法》适用问题执法指南（一）和指南（二），进一步厘清商业广告的特性与边界，明确广告案件管辖规范，助力基层市场监管部门更好地识别和监管日益复杂多变的广告活动。发布《医疗广告监管工作指南》《医疗广告认定指南》，对医疗广告监管执法、医疗广告认定作出细化规定，进一步划清医疗广告与医疗科普宣传的界线，为整治利用科普形式变相发布违法医疗广告提供了更具操作性的规则支撑。



发布《医疗广告监管工作指南》《医疗广告认定指南》，对医疗广告监管执法、医疗广告认定作出细化规定，进一步划清医疗广告与医疗科普宣传的界线，为整治利用科普形式变相发布违法医疗广告提供了更具操作性的规则支撑。

➤ 深化广告合规助企，护航企业高质量发展

市场监管部门积极践行服务型执法理念，组织开展合规助企行动，推动广告监管从“事后处罚”向“事前预防”延伸。通过政策宣讲、典型案例宣传等方式，帮助企业明晰法律边界，主动摒弃欺骗和误导消费者的违法违规商业营销手段，实现以合规促发展、以监管助振兴。



守护消费安全，监管永不止步。各级市场监管部门将继续坚持监管规范与促进发展并重，在广告市场秩序整治、监管规则完善、严查违法广告等方面持续发力，以实实在在的监管成效守护群众“钱袋子”、守护社会公信力，为放心消费、公平竞争、高质量发展提供坚强保障。

■ 素材来源：国家市场监督管理总局



“十五五”规划纲要发布： 推进中医药传承创新

■ 素材来源：广东省中医药局

新华社授权于 13 日全文播发《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》。十四届全国人大四次会议 3 月 12 日表决通过了关于国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要的决议，决定批准这个规划纲要。《规划纲要》提出，加快建设健康中国，推进中医药传承创新。

《规划纲要》第三十九章第四节提出，推动中医药振兴发展，促进中西医结合。健全中医药服务体系，提升基层中医药服务能力，加强中医优势专科建设，发展中西医协同服务。促进中医药科技创新，实施中医药特色人才培养工程。加强中药资源保护利用和道地药材生产基地建设，加强中药制剂、经典名方发掘转化，提高中药质量，做大做强中医药产业。推进符合中医药特点的医保支付方式改革。弘扬中医药文化，推动中医药走向世界。

《规划纲要》第三十九章专栏 16 提出，支持建设国家中医药传承创新中心、中西医协同旗舰医院和中医优势专科中心，更好发挥中医药独特优势和作用。

《规划纲要》第五十九章第一节提出，支持澳门经济适度多元发展，深化世界旅游休闲中心、中国与葡语国家商贸合作服务平台和以中华文化为主流、多元文化共存的交流合作基地建设，提升中医药大健康、特色金融、高新技术、会展商贸等产业竞争力。

国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知（药监综械注〔2026〕28号）



各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中检院（器械标管中心）、国家药监局核查中心、器审中心、特药检查中心、器械长三角分中心、器械大湾区分中心、京津冀分中心、华中分中心、西南分中心：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，聚焦医工深度融合，促进更多临床创新成果向医疗器械产品转化，国家药监局决定在全国范围内组织实施为期三年的“春雨行动”。现将有关事项通知如下：

一、总体要求

深入贯彻落实《国务院办公厅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》（国办发〔2024〕53号）要求，通过广泛挖掘临床创新创意，建立“征集筛选—对接匹配—辅导培育—转化落地”工作机制，构建“临床创意源头供给—医工协同技术攻关—央地联动培育赋能”的创新生态，畅通临床创新成果转化路径，培育一批具有显著临床应用价值的医工融合标志性产品上市，进一步满足临床需求、保障人民群众健康。

二、工作任务

(一) 征集筛选具有临床价值和创新性的优质项目。各省级局积极建立项目征集渠道，定期向医疗机构收集符合要求的临床创新成果转化项目，同时加强对医疗机构申报项目的指导，审核内容信息的完整性、规范性。项目申报至少应当包含项目名称、工作原理/作用机理、适用范围/预期用途、创新的关键点和满足临床需求的情况、研究团队等基本信息（见附件1）。

各省级局结合本行政区域实际，制定项目筛选方案，细化项目筛选流程，筛选出具有临床应用价值和创新性的优质项目。筛选原则如下：属于按照医疗器械管理的产品，预期具备一定的临床应用价值（如新的诊疗方法或对现有诊疗方法的改进创新），且具备转化的可行性（如应当具有明确的预期用途、基本的性能指标等）。

(二) 对接匹配医疗器械企业开展注册研究。各省级局建立对接机制，帮助医疗机构与医疗器械生产企业对接项目，促进医工双向选择，及时跟进项目进展，建立动态管理与退出机制。国家药监局器械长三角分中心、器械大湾区分中心、京津冀分中心、华中分中心、西南分中心（以下简称分中心）可协调区域内省份探索建立信息共享渠道，实现项目跨省匹配。各省级局应当积极搭建各类孵化平台、培育专业技术服务机构，助力产品转化工作顺利开展。

(三) 辅导培育产品从设计开发到产品定型。对于已对接匹配的项目，各省级局应当将其作为重点品种进行培育和辅导。国家药监局器审中心和分中心提供技术支持。

各省级局应当加强属性界定和分类界定指导工作，对属于第一类、第二类医疗器械的，应加强与医疗机构、生产企业的沟通交流，定期跟踪项目进展，为产品研发全过程提供支持。

医药合规研究



对属于第三类医疗器械的，经过培育辅导且产品基本定型后，初步审查认为符合审评前置条件的，各省级局向国家药监局器审中心报送产品清单（见附件2）。清单内容包括：工作原理/作用机理、适用范围/预期用途明确；有可能实现关键技术、关键材料、核心零部件突破，拥有自主知识产权，有可能实现国产替代；预期具有显著临床应用价值。

（四）转化落地为安全有效质量可控的创新产品。国家药监局器审中心和分中心、各省级局根据职责支持医疗器械转化落地，加快医工融合标志性产品上市进程。

属于第三类医疗器械的，国家药监局器审中心对各省级局报送的产品清单进行评估，符合条件的纳入审评前置服务通道。优先考虑入选工业和信息化部、国家药监局“揭榜挂帅”项目、国家重点研发科技计划项目的产品。

对于纳入审评前置服务通道的产品，国家药监局器审中心将技术审评重心向产品研发阶段前移，会同分中心、省级局加强与研制机构、生产企业的沟通交流，分中心、省级局安排“专人指导”、国家药监局器审中心提供“技术支持”。



国家药监局器审中心了解产品研发进度、申请人遇到的重大技术问题、申请人注册申报工作安排等，对产品研发阶段遇到的问题提供咨询服务。对于基本符合创新/优先申请条件的，各省级局指导申请人按程序提交申请。进入创新/优先特殊审批通道的，国家药监局器审中心按照创新/优先审批程序有关要求提供审评服务和指导。

未纳入前置审评服务通道的产品，由各省级局指导申请人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规要求开展产品研制与注册工作。国家药监局器审中心、分中心及省级审评中心分级分类提供技术指导支持。

属于第一类、第二类医疗器械的，由各省级局指导申请人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规要求开展产品研发与注册备案工作，推进产品转化落地。

三、保障措施

国家药监局器械注册司负责统筹协调，指导“春雨行动”总体推进。国家药监局器审中心负责“春雨行动”在全国范围内的组织实施，会同分中心支持第三类医疗器械产品转化落地；分中心对区域内省份提供技术咨询服务，并负责协调、指导、督促。中检院（器械标管中心）加强检验检测、分类界定、标准管理等技术指导。国家药监局核查中心会同国家药监局特药检查中心加强临床试验、质量管理体系等的技术指导。

各省级局因地制宜制定实施方案，加强宣贯解读，推进“春雨行动”落地见效。鼓励各省级局运用信息化手段搭建平台，做好项目征集、对接匹配等工作，及时总结工作中的经验做法，完善工作机制，每半年向国家药监局器审中心报送工作进展。国家药监局器审中心对“春雨行动”支持项目进行台账式管理，研究形成央地联动工作机制、审评前置服务操作规范等指导“春雨行动”顺利开展，充分发挥医疗器械创新合作平台作用，深入开展监管科学研究，推动产业链上下游联动。各单位工作中遇有重大问题，及时向国家药监局报告。



CIO 在线
医药全生命周期一站式合规服务

扫描二维码
查看附件详情

■ 素材来源：国家药品监督管理局

第二章

CIO 视角



【专家视角】硬核布局！十五五开创新纪元！

中国生物制造迈入黄金爆发期

CIO在线 | 合规专家



西洋参 本科 | 42 年行业经验

专业领域 药品 食品保健品

技术职称 执业药师/制药高级工程师/健康管理师

已入驻 1037天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 1

● 本文章由合规专家西洋参精彩解读

在全球科技革命与产业变革的浪潮下，生物制造作为生物技术与先进制造深度融合的颠覆性领域，正成为各国抢占未来发展先机的核心赛道。

《“十五五”规划纲要》的发布为中国生物制造产业发展锚定了新方向，从定位新经济增长点、位列新兴领域立法之首，到纳入关键核心技术攻关清单、培育新产业新赛道，一系列顶层设计的密集落地，标志着中国生物制造产业迎来了前所未有的发展春天，正向着全球生物制造创新高地加速迈进。

尤为值得关注的是，规划将**生物制造与集成电路、工业母机**等领域并列，列为“关键核心技术”攻关之列，这一战略部署具有里程碑式的重要

意义，既是破解我国生物医药产业链供应链薄弱环节的关键之举，也是推动产业从“跟跑”向“并跑”“领跑”跨越的核心抓手。从产业发展逻辑来看，关键核心技术的突破是生物制造产业化落地的根基，当前我国生物制造产业虽已形成一定规模，在生物发酵等领域占据全球优势，但在基因编辑底层技术、生物工程设计软件、高端生物制造装备等核心环节仍存在短板，成为制约产业高质量发展的瓶颈。将生物制造纳入关键核心技术攻关体系，通过超常规措施推动全链条技术突破，能够从根本上解决产业发展的“卡脖子”问题，筑牢生物医药产业自主可控的技术底座，为产业发展注入核心动力。

从技术攻关的内涵来看，此次划定的生命科学与生物技术、脑科学与类脑研究、重大疾病防

治与创新药研发三大方向，精准锚定了生物制造的核心技术领域，形成了从基础研究到应用转化的全链条攻关布局。

在生命科学与生物技术领域，基因编辑、细胞编程与调控等技术的深化研究，将推动人工生命体系合成、器官制造等前沿领域实现突破，让“细胞工厂”的设计与构建更加精准高效，为生物药研发、生物基材料生产奠定技术基础；脑科学与类脑研究的突破，将解锁人类脑认知与脑功能的奥秘，为阿尔茨海默病等重大脑疾病提供全新的诊断与治疗方案，同时推动类脑智能系统的构建，实现生物技术与人工智能的深度融合；重大疾病防治与创新药研发的持续发力，将完善传染病与慢性病防治技术体系，加快罕见病、儿童用药等临床急需药物的研发上市，让生物制造技术更好地服务于人民生命健康。这三大领域的技术攻关，不仅将填补我国生物制造领域的技术空白，更将推动我国在全球生命科学研究领域占据重要一席。

从国家战略层面来看，将生物制造列为关键核心技术攻关方向，是培育新质生产力、推动经济高质量发展的必然选择。

生物制造凭借原料可再生、过程绿色化、产物可设计的独特优势，能够破解传统制造业资源依赖高、碳排放强度大的结构性矛盾，成为实现“双碳”目标的重要路径。同时，生物制造技术在医药、农业、能源、环保等多领域的渗透应用，将催生一大批新产业、新业态、新模式，推动产

医药合规研究

业结构向绿色化、智能化、高端化升级。此次攻关部署将推动生物制造技术与实体经济深度融合，加速从实验室创新向规模化应用跨越，让关键核心技术成为撬动万亿级生物制造产业发展的杠杆，为我国经济发展培育新的增长引擎。

展望未来，随着关键核心技术攻关的持续推进，中国生物制造产业将迎来全方位、系统性的突破，开启高质量发展的全新阶段。

在技术层面，基因编辑、分子精准递送等技术将实现自主可控，生物工程设计软件、高端生物检测装备等核心产品将实现国产化替代，形成从基础研究到技术开发、成果转化的完整创新链条；在产业层面，细胞和基因治疗药物、抗体药物、核酸药物等生物药将实现规模化研发与生产，应急疫苗和药物的研产用能力将大幅提升，超高端诊疗装备、新型植入介入器械等高端医疗器械将打破国外垄断，形成生物医药与高端医疗器械协同发展的产业格局；在生态层面，随着生物医药新兴领域立法的推进，将构建起适配生物制造创新规律的监管体系，推动政产学研用深度融合，形成技术创新、产业发展、制度保障相互支撑的良好生态。



全球生物制造的竞争，本质上是核心技术的竞争

《“十五五”规划纲要》为中国生物制造产业发展绘就了清晰蓝图，而关键核心技术的攻关则是实现这一蓝图的关键一步。当前，中国生物制造产业正站在新的历史起点，凭借国家战略的强力引领、完善的工业体系支撑、庞大的市场需求拉动，以及持续的技术创新投入，必将在这场全球产业竞争中抢占先机。我们有理由相信，随着各项政策举措的落地见效，关键核心技术的不断突破，中国生物制造产业将迎来百花齐放的春天，不仅成为推动我国经济高质量发展的新支柱，更将为全球生物制造发展贡献中国智慧与中国方案。



细胞治疗产品 GMP 一线实例分享 ——10 个月从体系搭建到通过 GMP 符合性审计

CIO 在线 | 合规专家

● 本文章由合规专家冰片精彩解读

**冰片** 本科 | 18 年行业经验

专业领域 药品

已入驻 180 天 服务星级 5 星 活跃度 1 星 热度 5 星 关注数 1

为什么这个案例值得分享？

在医药合规咨询行业摸爬滚打多年，我经手过不少 GMP 体系搭建的项目。但去年做的这个细胞治疗企业项目，让我有了一些不一样的感触。

这家企业打动我的地方在于：他们对自己要走的路非常清醒——知道眼下需要什么，也知道未来要面对什么。中试车间是为 II 期临床前准备的，到了 III 期临床和商业化阶段，必须另建符合更大规模生产要求的新场地。他们没有幻想“一步到位”，也没有因为“以后要重建”就对眼前敷衍了事。这种务实和清醒，在行业内并不多见。

企业负责人说的一句话我印象很深：“我们不想走捷径，眼下该做的就做扎实，以后该重建的就重建。每一步都走稳，才能走得远。”

这种态度，让整个合作过程格外顺畅。10 个月后，当他们拿到 GMP 符合性审计证书的那一刻，我由衷为他们感到高兴——不是因为我们又完成了一个项目，而是看到一家真正想做事的企业，在合规这条路上走对了方向。

下面，我想把这个项目的全过程记录下来，分享给同样在合规路上探索的同行们。

I

项目背景：一家想“走稳每一步”的细胞治疗企业

2024 年底，一家位于长三角的细胞治疗研发企业找到了我们。经过几个月的接洽、现场考察、方案评估，该企业最终决定选择与 CIO 合作。

在找到我们之前，他们对“质量管理体系”的接触，主要来自几年前做过的一次 ISO 认证。那次认证让他们有了一些基础的体系认知，比如文件控制、内部审核、管理评审等概念。但企业负责人也坦诚，那次认证主要是为了满足客户和市场的需求，通过之后体系并没有真正融入日常运营。后来缺乏体系的日常维护，最终没法通过后续的年度监督检查。

这家公司专注于靶向细胞治疗产品的研发，核心产品包括靶向树突细胞疫苗等。企业已完成早期研发，正准备进入中试放大阶段。他们对自己的定位非常清晰：

现有场地：中试车间，服务于II期临床前研究

未来规划：III期临床及商业化生产需要新建符合更大规模的生产场地

眼下任务：把中试车间的 GMP 体系做扎实，确保II期临床前的样品质量可靠、数据完整。

企业负责人的原话是：“我们现在这个车间，就是为II期临床前服务的。以后到了III期，肯定要重建。但眼下的事必须做好，不能因为以后要重建，现在就糊弄。每一步都算数。”

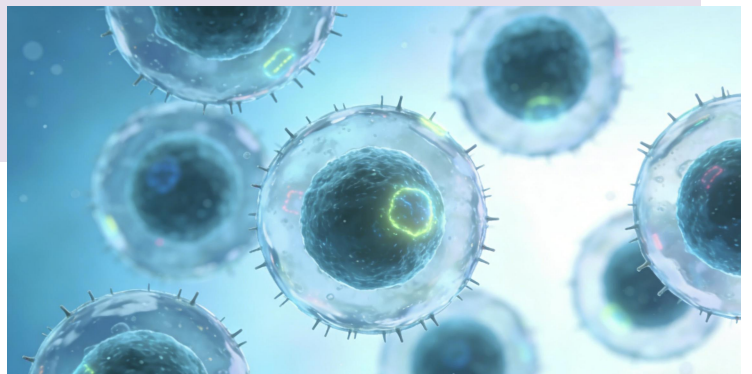
这种清醒的认知，让我们对这个项目充满信心。

客户核心诉求：

短期目标：向医疗机构申请IIT（研究者发起的临床研究），需要证明样品在符合 GMP 条件下生产。

中期目标：为未来II期临床前试验提供质量可靠的样品。

长期规划：未来III期临床及商业化生产将新建场地，眼下不做过度投资。



破局思路：把眼下的事做扎实，不为未来过度设计

项目于 2025 年 3 月正式启动。在项目启动前的沟通中，我们项目团队反复讨论一个问题：对于“已知将来要重建”的中试车间，我们应该怎么做？

最终确定了三条原则：

第一，不做过度设计。不要求这个车间 2019 年就建成的车间去满足 III 期临床和商业化的产能需求，那些是未来新建场地要考虑的事。我们就按照 II 期临床前的要求，把该做的做到位。

第二，但也不能“减配”。II 期临床前的 GMP 要求一点都不能打折扣——无菌模拟试验、工艺验证、偏差管理、变更控制，该做的全都要做，而且要做扎实。因为样品质量直接关系到临床试验结果，容不得半点马虎。

第三，体系要有“可移植性”。虽然现在这个车间以后要淘汰，但今天建立的文件体系、验证方法、人员能力，未来可以平移到新场地。这样今天的投入，到了明天依然是资产，不是沉没成本。

带着这些想法，我们制定了“**体系建设+硬件完善+人员赋能+验证先行**”的整体策略。

项目目标：在 10 个月内，帮助企业建立完善的 GMP 体系，顺利通过 GMP 符合性审计，获得可支持 II 期临床前的 GMP 符合性审计证书。

服务过程：一步步见证体系的生长

第一步：差距分析——找到起点（2025年3月）

项目启动后，我们组织专家团队第一时间去了企业现场，对车间的硬件条件、文件体系、人员能力、验证状态等进行了全面评估。

我们把这些发现整理成了一份《GMP 差距分析报告》，列出了需要改进的关键事项，并按优先级分了类。企业看到报告后说：“这下心里有数了，知道从哪里下手了。”

第二步：硬件确认与管理完善（2025年4月-6月）

针对硬件方面的情况，我们采取的策略是：不盲目追求大规模改造，而是通过**系统性的验证、严格的管理制度和风险防控措施**，确保现有条件下能够满足II期临床前的生产要求。

主要工作包括：

- 指导对洁净空调系统、压差梯度、关键设备进行全面的验证和确认；
- 指导建立连续环境监测体系，明确监测点位、频率、警戒限和行动；
- 完善人员行为规范，确保操作本身不成为污染源。

通过上述工作，确保了现有条件下能够满足生产要求。

第三步：体系完善与人员赋能（2025年4月-10月）

体系建设的这几个月，是工作量最大的阶段，也是最有成就感的阶段。



文件体系方面，我们不是简单给一套模板让他们填空，而是带着企业的人一起写。我常说：“文件要写得让操作的人看得懂、做得到。”比如细胞培养的 SOP，我们让负责操作的实验员参与编写，他们最清楚哪个步骤容易出错、哪个环节需要特别注意。最后定稿的文件，既符合 GMP 要求，又贴合实际。

到 10 月份，企业建立了完善的文件体系，覆盖了所有关键环节，包括管理规程（SMP）、操作规程（SOP）、技术标准、记录表格等三百多份文件。

人员培训方面，我们坚持“培训+考核+再培训”的闭环管理。培训内容覆盖了 GMP 法规通识、细胞治疗附录专项、无菌操作规范、偏差管理、变更控制等。

更让人欣慰的是，操作人员开始主动提问：“老师，如果遇到偏差，第一步应该是先停还是先报？”这种从“被动执行”到“主动思考”的转变，正是 GMP 意识内化的表现。

第四步：无菌模拟试验（2025 年 11 月）

无菌模拟试验（APS）是细胞治疗产品 GMP 验证的重头戏。连续 3 批全部合格，才能证明无菌操作工艺有效。

说实话，做 APS 的那段时间，企业上下都绷着一根弦。每批试验结束后的 7 天、14 天，每天观察培养结果时的紧张感，我们能真切感受到。

好在结果是让人欣慰的：连续 3 批无菌模拟试验全部合格。那一刻，所有人都松了口气。这不仅是对无菌操作工艺的验证，更是对团队几个月来努力的肯定。

与此同时，清洁验证、分析方法验证、运输验证等工作也同步推进。到 10 月份，全套验证文件归档完成，为后续的产品生产提供了充分的数据支持。

第五步：工艺验证（2025 年 12 月）

在无菌模拟试验合格的基础上，企业启动了工艺验证工作。核心产品完成了连续 3 批工艺验证，每一批的数据都经得起推敲。

第六步：自查整改（2025 年 12 月-1 月）

正式审计前，企业开展了多轮自查。我们带着团队又去了两次，做模拟检查。

模拟检查的时候，我们尽量模拟真实审计的场景：随机抽文件、现场看操作、随机提问。这种“实战演练”让团队提前进入了状态，也把问题解决在了正式审计之前。

经过几轮自查和整改，所有发现的问题都关闭了。这时候，企业才向审计机构提交了正式申请。

第七步：GMP 符合性审计与整改辅导（2026 年 2 月）

2026 年 2 月，GMP 审计首次会议召开。企业的汇报材料准备得很充分，从企业概况、产品研发、GMP 体系建立执行，到自查整改情况，条理清晰，数据详实。

正式审计持续了 2 天。审计专家们看得很细：文件、记录、现场、人员，每个环节都不放过。

审计结束后，专家组出具了正式的《GMP 审计报告》，列出了需要整改的缺陷项。虽然整体体系得到了认可，但任何审计都会发现一些需要完善的地方——这是正常的，也是 GMP 持续改进精神的体现。

接下来的半个月，是**整改辅导阶段**。我们协助企业对每一条缺陷项进行分析：

对于文件类缺陷：指导如何修订文件，使其更清晰、更具可操作性

对于记录类缺陷：帮助完善记录设计，确保数据完整性；

对于现场类缺陷：协助制定整改方案，明确责任人和完成时限

对于验证类缺陷：指导补充验证工作，确保数据充分；

每周一次的进度跟踪，确保整改按计划推进。所有整改完成后，我们辅导企业撰写了**整改报告**，附上整改前后的对比证据，提交给审计机构复核。

2026年2月，企业正式收到了**GMP符合性审计证书**（证书样本详见附件）。

项目成果与客户价值

回看这10个月，最大的成就感不是那张证书，而是看到企业真正建立起了一套“活的体系”：

成果项	详情
硬件确认	摸清硬件真实状态，通过验证确认在严格管理下能够满足生产要求
无菌模拟试验	连续3批合格，无菌操作工艺有效性得到验证
工艺验证	核心产品完成连续3批工艺验证
GMP体系	建立完善的文件体系，覆盖所有关键环节
验证体系	清洁验证、分析方法验证、运输验证全部完成
团队能力	全员GMP意识从“被动执行”转变为“主动思考”
整改闭环	审计发现的缺陷项全部整改到位，形成完整整改报告
第三方认证	成功获得GMP符合性审计证书（可支持II期临床前生产）
未来可移植	文件体系、验证方法、人员能力可在未来新场地复用

一点感想

写完这个案例，我想到那些和这家企业处境相似的客户——硬件条件不完美，但又必须推进 GMP 合规。他们常常问我：“像我们这种情况，还有机会通过审计吗？”

我的回答是：有机会，但有前提

前提是：你清楚地知道这个场地是过渡还是永久；你愿意在管理和验证上下硬功夫，而不是指望侥幸过关；你有充分的数据证明风险可控，而不是凭感觉说“我觉得没问题”。

就像这家企业，他们从没幻想过用这个中试车间去走完 III 期临床。他们知道，未来一定要建新场地。但他们同样清楚，今天的样品质量，直接关系到明天的临床试验结果。所以，该做的无菌模拟试验，他们做了；该做的工艺验证，他们做了；该写的 SOP，他们一条一条写；该培训的人员，他们一个一个考。

最后能拿到证书，不是因为硬件有多完美，而是因为他们现有条件下，把能做的事都做到了极致。

如果你也在类似的路上，希望这个案例能给你一些参考。



扫码了解

细胞治疗 GMP 第三方审计服务

GMP 符合性审计证书



【市场焦点】野蛮生长时代终结

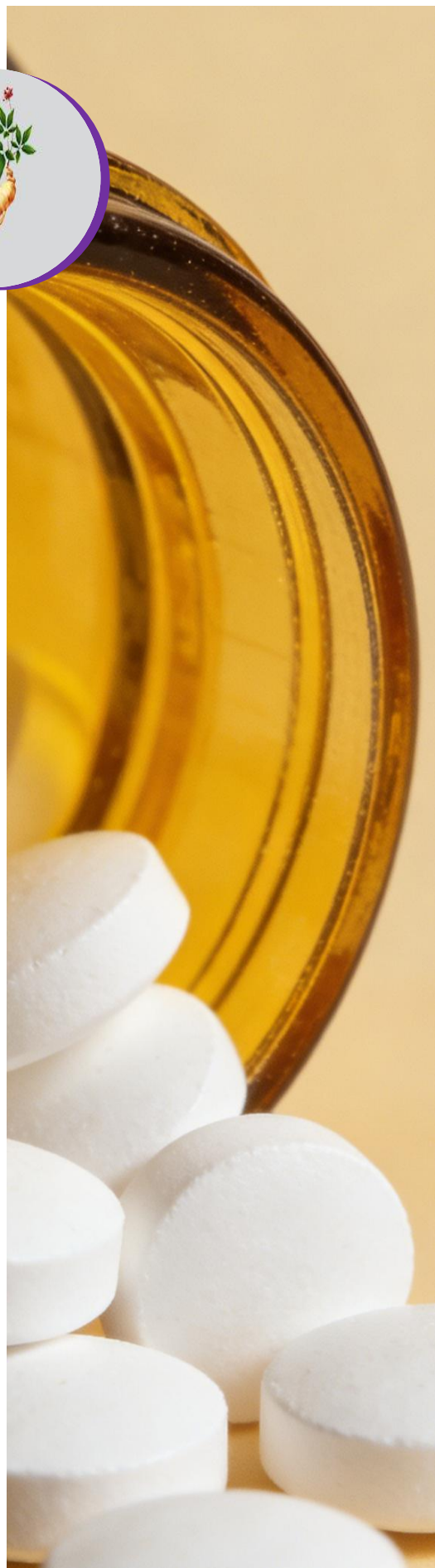
合规才是核心竞争力

● 本文章由合规专家西洋参精彩解读

2026年3月3日，军队采购网一纸公告在医药行业掀起轩然大波，常年位居行业前十、年营收超400亿元的齐X制药因存在违规行为，被暂停参与全军所有采购活动，其法定代表人、授权代表及名下所有关联企业也一并被拉入采购“黑名单”，遭遇“一人犯错、全家禁赛”的穿透式追责。这一记监管重拳，不仅打破了医药行业大企业“违规成本低、处罚避重就轻”的固有认知，更宣告了医药行业野蛮生长时代的彻底终结，合规经营正式成为企业立足市场的核心竞争力。

此次齐X制药被罚，并非监管部门的“抓典型”之举，而是医药行业全维度、严标准监管的常态化体现。从监管逻辑底层来看，国家相关部门早已确立“无差别监管、零容忍处罚”的原则，无论企业规模大小、背景强弱，只要触碰合规红线，必遭重拳出击。此前2025年11月，军队采购网曾一次性曝光480多家违规供应商，其中X药、X润、XX通等医药巨头旗下61家企业赫然在列；国家医保局也曾对药品集采中串通投标的6家药企实施失信评级、暂停采购资格等处罚，宁波XXX药业等企业更是因生产劣药被直接取消集采中选资格。这些案例清晰表明，监管部门对医药行业的整治早已从“选择性执法”转向“全面清场”，大国企、明星企业、上市公司不再有违规豁免权，证据确凿之下，唯有依法依规接受严惩，这是行业发展的必然，更是监管法治化的体现。

医药行业作为关乎国民生命健康的特殊领域，本就容不得半点投机与违规，而过往部分企业将围标串标、虚报资质、低价中标后反悔等行为视为行业“潜规则”，仗着体量大、关系硬，将违规成本视作“经营成本”，企图通过“甩锅子公司”“换马甲投标”等方式逃避处罚。但如



今，穿透式监管的全面落地彻底打破了这类套路，从企业主体到法定代表人、授权代表，从母公司到关联企业，监管利剑直刺违规核心，实现了“斩草除根”式的精准打击。正如齐 X 制药此次被罚，军采订单虽占其营收比重不大，但留下的信用污点却是致命的——在药品集采常态化、公立医院招标日益透明的当下，任何一条失信记录都可能成为竞标中的“一票否决项”，不仅军采市场对其关上大门，地方医保谈判、省级集采也会提高审查门槛，短期损失的是订单，长期丢掉的则是整个市场的信任。

面对日益严苛的监管环境，部分企业仍抱有侥幸心理，认为合规建设会增加企业运营成本，不愿在内控体系、团队培训、第三方审计等方面投入资源。但事实上，合规从来不是企业的“成本负担”，而是抵御经营风险、实现长远发展的“护城河”，而不合规则是企业走向绝路的必然选择。从国务院办公厅发布深化药品医疗器械监管改革的意见，到 14 部委联合推进医药购销领域穿透式监管，再到药品追溯码全场景采集应用的全面推进，国家正从顶层设计到落地执行，构建起全链条、立体化的医药监管体系。在这一背景下，企业的合规投入，本质上是对市场信任的投资，是对企业生存底线的守护。那些不愿投入合规建设、仍想钻规则空子的企业，终将被行业洗牌淘汰。

医药行业的发展，终究要回归“以人民健康为中心”的本质。齐 X 制药的教训为全行业敲响警钟：**再大的企业，在规则面前都没有特权；再成熟的市场，都容不得违规投机。**随着监管铁腕的持续高举，医药行业的竞争逻辑已发生根本转变，从过往的“拼关系、拼胆子”转向如今的“拼合规、拼质量”。唯有将合规意识融入企业发展的每一个环节，把诚信经营作为生存发展的底线，升级内控体系、规范投标行为、强化全流程质量管理，才能在行业变革中站稳脚跟。

医药行业的野蛮生长已成过往，合规发展的新时代已然到来。当监管的红线愈发清晰，当市场的选择愈发理性，只有敬畏规则、脚踏实地的企业，才能在行业洗牌中活下来、走更远，才能真正推动我国从制药大国向制药强国跨越，让医药产业发展的红利真正惠及全体人民。



第三章

行业观察





从“经验主导”到“数智化创新”

AI 赋能中医药焕发时代生机

中医药学凝聚中华民族数千年智慧，却长期受困于作用机制不明、研发周期长、质量标准不统一等瓶颈，现代化与国际化进程受阻。如今，人工智能（AI）技术的突破为这一局面带来转机，以数据驱动破解传统经验依赖的痛点，为中医药产业注入全新动能。灼识咨询数据显示，AI 赋能的中医医疗服务市场正加速扩张，预计 2028 年市场规模将达 869 亿元，一个传统与现代深度融合的产业新生态已然形成。

2024 年，“数智中药”概念正式确立，成为引领行业转型的核心范式。这一创新理念以 AI、云计算、大模型为技术支撑，通过组方配伍数智化、物质基础数智化、量时毒效数智化、生产质控数智化、临床应用数智化、消费认知数智化，

医药合规研究

推动现代中药达到用药精准、生产精智、疗效精确的目标（“六化三精”），助力中医药全产业链从“经验主导”迈向“数智化创新”的新阶段。

从研发端的靶点发现、配伍优化，到生产端的质量把控、工艺升级，再到临床端的精准应用，AI 正驱动中医药领域发生深刻变革。这场变革不仅破解了传统产业的诸多痛点，更让中医药的科学内涵得到数字化诠释，为这一古老医学体系在新时代焕发蓬勃生机开辟了广阔路径。

重塑研发逻辑

中药多成分、多靶点、多通路的复杂特性，长期制约其作用机制阐释与新药研发进

程。AI 通过大数据分析、机器学习和深度学习，为中药机制阐释、成分筛选、配伍优化提供了前所未有的强大工具，推动中药研发从“经验主导”转向“数据驱动”。

在作用机制系统性阐释方面，北京大学深圳研究生院陈语谦团队构建的 TCMBank 数据库，已成为全球规模领先的中医药专业数据资源。网络药理学与 AI 深度融合，使研究者能构建“药物-成分-靶点-疾病”多维网络，运用机器学习预测成分与靶点的作用概率，过去需要数年实验完成的工作，如今可在数天内获得预测结果。陈语谦团队开发的综合临床研究系统，结合 ADMET 预测模型及小分子数据库，不仅能预测药物靶点，还能模拟中西药相互作用。

对于活性成分的高效筛选，AI 则展现出惊人的效率。传统的“提取-分离-测活-鉴定”流

程，面对复方中数百种化合物往往耗时数年。而 AI 通过构建“结构-活性关系”模型，可从数万方化合物中快速锁定潜在药效成分，效率提升数十倍。浙江大学王毅团队构建的 AI 筛

选模型，通过复方成分结构聚类精准定位功效组分，优化后的方剂用量降低 30%~50% 后依然保持同样疗效。同时，AI 在成分解析方面也取得了突破，将过去需要一两个月时间的分析工作缩短至数小时，并能捕获以往难以发现的微量低丰度成分，使“老药新用”成为可能。

在配伍规律智能优化方面，AI 通过深度学习海量中医古籍方剂与现代文献，能够智能识别中药“君臣佐使”的配伍规律，预测药物组合的协同

医药合规研究

或拮抗效应。目前，国内已有多家机构和企业联手，构建起规模庞大的中医药知识图谱与



大模型。例如，华为与天士力共建的“数智本草大模型”，百度、成都中医药大学、国药太极等联合开发的“本草智库”等。这些智能系统不仅能复现经典智慧，还能发现新的药物组合模式，针对复杂疾病，可以从数百种候选方案中筛选出最优解，开创了“数据驱动+理论指导”的中药创新范式。

全链条数智升级

AI 的深度应用，将显著加快中药新药的研发进程。传统模式下，一款新药从实验室走到上市，通常需要 10 年以上的时间，且研发成功率很低。AI 的介入，有望大幅压缩研发周期、提升转化效率。在靶点发

现阶段，AI 可辅助快速筛选最有价值的研究方向；在先导化合物优化阶段，AI 可预测成药性，减少无效投入；在工艺转移阶段，AI 可帮助建立实验室小试与工业化大生产之间的参数映射，实现生产规模的快速放大；在临床试验阶段，AI 可协助优化试验方案，提高研究成功率。全链条智能协同，正推动中药从分子到药物的转化效率实现飞跃。

中药质量稳定性是产业发展的生命线，也是中医药国际化面临的关键挑战。AI 正以精准检测、智能控制和工艺优化为抓手，构建从原料到成品的全链条质量保障体系，推动中药生产制造向智能化、标准化迈进。

在药材鉴别方面，基于计算机视觉的深度学习系统，通过分析数万张样本图像，可提取药材的形态、颜色、纹理等特征，显著提升药材鉴别的准确率，且完全不受人工主观因素干扰。在成分检测上，AI 结合色谱、质谱等现代分析技术，可实现指纹图谱的自动分析与

质量判定，并能从海量数据中智能挖掘出与疗效相关的关键质量标志物，构建起融合化学指标与中医理论的新型质控模式。

生产工艺的智能化升级同样效果显著。中药提取、浓缩、干燥等环节参数复杂，传统工艺优化依赖大量重复性“试错”实验。如今，通过工业大数据分析 and 机器学习建模，研究人员可在虚拟空间快速模拟和优化工艺参数。部分研究团队构建的多目标优化模型，能同时优化 10 余项质量指标，突破了传统方法的瓶颈。例如，浙江大学王毅团队建立的工业大数据模型，通过深度分析工艺参数与药效、安全性的关联，筛选出可复制的生产级模型，攻克了批次质量波动难题。相关成果不仅入选中华中医药学会 2024 年度中医药十大学术进展，也获得了国际学术界的关注。天士力以质量数字化为核心，通过指标、工艺、质控、装备的系统创新，构建了完整的技术管理体系，有效实现了提质、增效、降耗。

共建创新生态

AI 驱动的中医药现代化是一项系统工程，需要政策、产业、学术与临床多方协同发力、共建创新生态，方能充分释放技术红利。

专业大语言模型，正成为赋能中药研发与临床应用的重要工具。自 2023 年以来，多款面向中医药领域的专业大模型相继发布，如复旦大学等单位联合开发的 ZhongJingGPT，华东师范大学等联合开发的“数智岐黄”中医药大模型。这些模型以《黄帝内经》《伤寒杂病论》等千余部经典古籍及海量现代文献数据为核心进行训练，构建了包含数万方剂、数千证候、近万种药材的大规模知识图谱，能够深度理解中医术语、开展辨证推理、生成诊疗或组方建议，为辅助



新药研发、临床决策及专业培训提供了强大支持，形成高校与科技企业协同创新的产学研融合格局。

国家政策为中医药数智化发展提供了全面保障与方向指引。2024 年 7 月，国家中医药管理局、国家数据局联合发布《关于促进数字中医药发展的若干意见》(以下简称《意见》)，这是中医药领域首个聚焦数字化转型发展和数据要素流通应用的政策指导性文件。《意见》提出，用 3~5 年时间推动大数据、AI 等新兴数字技术逐步融入中医药传承创新发展全链条各环节，全力打造“数智中医药”，并从数字基础设施、中医

服务能力、人才培养、科技创新、中药产业高质量发展、文化传播与国际合作等多个方面作出系统部署。2024 年 11 月，国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局综合司、国家疾控局综合司联合

发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，明确 84 个细分领域应用场景，涵盖智能药物研发等核心领域。2025 年 3 月，国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》，提出推进中药工业数字化智能化发展，运用数智技术、绿色技术赋能全产业链，建设高水平数字化车间和智能工厂、绿色工厂。

当前，AI 技术在中医药研发领域正从概念探索走向广泛实践，多家企业已将 AI 应用于药物筛选、配伍优化与工艺改进，显著提升了研发效率。临床层面，全国已有数千家基层医疗机构部署 AI 辅助诊疗系

统，部分大型医疗机构将其嵌入诊疗流程，有效提升了处方合理性，降低了不良反应发生风险。

然而，前行之路仍面临诸多挑战。数据标准化仍是突出瓶颈——中医药术语体系庞杂、病历记录不规范，导致数据共享与整合存在困难。临床验证体系有待加强，不少 AI 系统尚缺乏严格的前瞻性临床证据，且算法“黑箱”问题也在一定程度上影响临床信任度。中医理论与数智技术的深度融合仍需突破，如何将中医的定性化、个性化理论转化为可计算的数学模型，需要更扎实的基础研究与跨学科人才。此外，相关的伦理规范、责任

界定与法律法规也亟待同步完善。

AI 与中医药的深度融合，已开启传统医学现代化转型的崭新篇章。从机理阐释到智能组方，从精准质控到智慧生产，一个完整的数智化中药产业生态正在加速形成。展望未来，唯有坚持守正创新，构建起政、产、学、研、医协同的创新体系，不断完善法规标准、推动数据共享、加强临床验证、培育复合型人才，才能让古老的中医药在 AI 赋能下焕发勃勃生机，更好地服务于人类健康事业。

■ 素材来源：中国食品药品网



诚邀参与

医药语言服务行业调研，期待您的专业声音！

--助力《2026 中国医学语言服务行业发展蓝皮书》

随着医疗全球化加速、人工智能技术迭代升级，医学语言服务正成为跨国医疗协作、医学知识传播、中医药国际化进程中不可或缺的关键一环。

为了全面了解行业最新动态与发展需求，中国翻译协会医学语言服务专业委员会现正式启动“医药语言服务行业调研”，诚邀您参与！

参与方式

请扫描下方二维码，填写问卷，为行业贡献您的专业视角！填写时间约需 3 分钟

中医药国际化语言服务调查问卷

《2026 中国医学语言服务行业发展蓝皮书》行业调研问卷



发起单位

支持单位

联合调研支持

中国翻译协会医学语言服务专业委员会

广东省医药合规促进会

CIO 合规保证组织

➤ 如有疑问请联系促进会秘书处
13925112674

CIO 携手同行 · 助力中国医药产业生态发展大会 暨全国医药装备博览会



当前，中国医药产业正处在从“规模扩张”向“价值创造”跨越的关键节点。集采常态化的降本压力、创新国际化的质量诉求、生产智能化的转型需求，交织成产业必须面对的多重课题。单点突破已难以应对系统性挑战，唯有重构产业链关系、打通上下游壁垒，让药企与装备企业在协同中找到共同的增长空间，方能穿越周期、破局新生。

4月25日，苏州国际博览中心，将围绕“生态赋能，智造增长——重构产业链价值，共筑药企与装备企业增长新引擎”这一主题，汇聚监管机构、行业领袖、头部药企与装备龙头，展开一场关于产业未来走向的深度对话。

扫码了解大会细节/报名



生态赋能·智造增长
中国医药产业生态发展大会
暨全国医药装备博览会

2026年4月25-26日-苏州国际博览中心

大会信息

主办单位	全国城市工业品贸易中心联合会
联合主办	茜涵科技（北京）有限公司
联合承办	CIO 合规保证组织、上海信销信息科技有限公司
协办单位	华科云曜(北京)科技有限公司、中国科学院理化技术研究所、中国科学院工程热物理研究所、科熵绿基（北京）低碳技术中心、中食药(天津)医药科技集团有限公司、苏州盛杰企业管理咨询有限公司、全球制药产业协同发展联盟、2026 全球制药产业博览会暨国际医疗器械博览会（GPIE）、瓴荟智库、普斯读书会、玉兰会
大会时间	2026 年 4 月 25-26 日
大会地点	苏州国际博览中心（江苏省苏州市苏州大道东 688 号）

大会亮点

生态赋能，智造增长

以“重构产业链价值”为核心，推动药企与装备企业协同发展，打造产业良性增长新引擎

双轮驱动模式：

高端会议 + 专业展览

会议与展览并行，覆盖研发、生产、质控、法规、供应链、资本等全产业链环节。

聚焦前沿技术与热点领域

涵盖多肽药物、人工智能赋能药物研发、无菌制剂、BFS技术等热门议题



多元平行论坛，深度专业交流

设置多场专业论坛，汇聚监管企业、科研等多方力量，推动技术与商业共赢。

全品类装备展示，覆盖全流程

展示从原料药设备到检测设备、包装设备的务类制药装备，呈现从实验室到产业化的完整解决方案。

国际化视野与出海实践

设置医药全球化布局与出海实践论坛，助力企业拓展国际市场。

STARTUP

第四章

CIO 问答

Q&A

问答

Q1:

我是药品批发企业，委托第三方储存运输，现在客户要自提冷链，除了提供自提委托书和身份证，还需要提供什么吗？冷链自提交接如何交接？需要对方盖章吗？自提以后的冷藏数据我方还需要索取并签字吗？

➤ A1

- 一、1.加盖客户公章的自提委托书 2. 提货人身份证原件+复印件 3. 采购订单/销售出库单(核对)4. 冷链自提确认单
- 二、1.身份核验 2.出库复核 3.温度交接 4.现场交接与签字 5. 责任划分
- 三、自提委托书：必须盖客户公章（鲜章）随货同行单：你司出库专用章（鲜章） 冷链自提交接单/温度确认单：建议盖客户公章/收货专用章
- 四、不需要

Q2:

责任划分如何体现？上面的内容是不是可以第三方负责即可，我是委托方，需要向第三方索取上面的资料吗？

➤ A2

- 一：责任划分条款，1. 交接完成前，冷链药品质量及温度控制由供货方/受托仓储方负责；2. 交接完成并签字盖章后，自提运输途中及后续储存环节的质量与温度责任由提货单位全权承担；3. 提

货单位承诺自提全程严格按照药品标示贮藏条件运输，自行做好温度监测与记录，相关记录自行留存备查

二：1.第三方需按你司要求核验资料、执行出库复核与温度交接 2.所有记录同步至你司系统，留存≥5年

Q3:

国内的普通食品凝胶糖果的配料想使用 L-赖氨酸，在国内，L-赖氨酸除了营养强化剂和合成香料外，是否可以做氨基酸类的食品原料呢？如果用作合成香料，配料标示是否不能作为单独配料呢，那该如何标注？



你好！L 赖氨酸暂不能在糖果中应用，作为香料可尝试产品名称叫××L 赖氨酸风味糖果，但是要标注用量，不能特别宣传等，这个你们要权衡好！

Q4:

请问老师，进口药品药品再注册时提交的 PSUR，是需要药品上市许可持有人在不良反应直报系统提交 PSUR 审核后下载，然后再注册时提交的吗？



你好，进口药品再注册时提交的 PSUR，必须先由 MAH 在国家药品不良反应直报系统提交，再将该 PSUR 及提交凭证作为再注册资料一并提交。不能跳过直报系统直接在再注册环节提交。



第五章 CIO 动态

2026 年

广东省医药合规促进会动态

南方医科大学吴曙光教授团队

万正药业张总一行到访交流

02.01



双方围绕粤港澳大湾区医药行业合规展开深入交流，共同探讨合作机遇，致力于为湾区生物医药高质量发展注入新动力。

走访副会长单位科兴制药

02.04



交流中，科兴制药负责人表示，公司在海外商业化进程中，打造出一流的产品和服务标杆，不断推动质量革新和效率革新，形成企业竞争新优势，成为世界品牌。谢会长则介绍，CIO 合规保证组织将着力构建从“专业服务”到“产业服务”、从“双赢”到“多赢”的“合规生态”模式，通过建立合规专家库与合规商城平台，为会员企业持续赋能。

双方期待未来能在合规体系建设与产业创新方面深化合作，共同推动医药健康行业迈向更高质量、更可持续的发展未来。

走访会员单位康哲药业



此次交流,康哲药业负责人介绍企业业务已覆盖心脑血管/消化、皮肤健康、眼科等领域,拥有若干市场领先的重磅产品,并持续推进国际化战略。旗下新加坡工厂 PharmaGend 具备多剂型生产能力且获相关认证,为其全球供应链布局提供了坚实保障。

双方回顾了既往良好的合作基础,并重点就 2026 年的合作方向进行了前瞻性探讨。交流围绕合规实践与案例解析、定制化培训、合规专家与合规商城建设等内容展开深入探讨。

诺奖马丁（秦皇岛北戴河新区）医学科技有限公司

林总裁一行到访交流

02.05



此次交流,双方均认为,818 号令后细胞企业无论走药物注册 IND 还是生物医学新技术,都必须升级到临床级别。未来,双方可与 CIO 合规保证组织开展合作,依托其权威的细胞治疗 GMP 第三方审计服务,携手赋能更多细胞企业。

广州海兆印丰科技李总到访交流

02.06



此次交流，双方就宠物医疗器械项目合作模式、目标客户、长远规划等内容进行深入探讨，旨在构建宠物医疗综合服务平台，助力行业标准化与智能化升级。

走访广州万正药业有限公司

02.09



交流中，广州万正药业副董事长张奕尧表示，公司始终专注于中药注射剂和化学药品的研发与生产，致力于天然药物研发与产品孵化。随后，总经理郭隆钢进一步介绍集团旗下的科曼生物科技公司。该公司由知名中药专家谢培山先生牵头成立，主要业务涵盖中药质量标准制定与修订、中药对照提取物研究、中药经典名方研发、薄层色谱技术与设备开发等多个专业领域。



谢会长则介绍 CIO 在线平台合规商城。该平台致力于链接医药行业供需双方，帮助企业拓宽市场渠道，提升产品流通效率，在合规框架下助力企业拓展销路。

02.11

广交医药服务李总一行到访交流



此次交流，双方围绕医药物流供应链合规、医药电商发展新趋势等议题展开深入交流，旨在携手推动医药流通领域的高质量发展。

大连百傲化学股份赵总一行到访交流



此次交流，双方就杀菌剂行业的市场趋势、产品合规及国际化发展等议题展开深入交流。

02.12

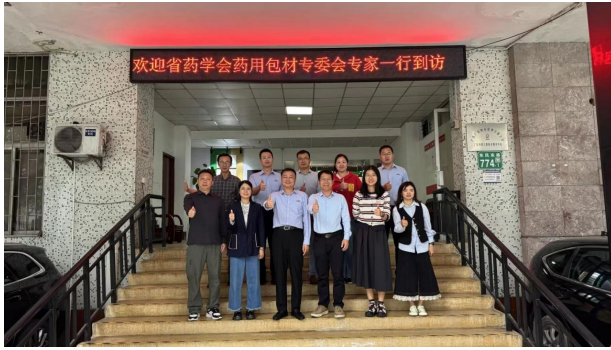
金信医学服务吴总一行到访交流



此次交流，双方围绕医药医疗产业合规发展、平台资源协同等议题展开深入交流。时值丙午马年，双方均表示将以龙马精神开启合作新程，携手赋能行业高质量发展。

02.25

广东省医疗器械质量监督检验所包装材容器检验中心 广东省药学会药用包装材料专业委员会领导一行莅临



广东省医疗器械质量监督检验所包装材容器检验中心主任、广东省药学会药用包装材料专业委员会主任谢新艺携领导班子应邀莅临广东省医药合规促进会，双方围绕当前药包材行业发展趋势、合规要求深化及未来业务合作方向进行深入交流与探讨。

02.27

华翱绿能通风系统王董事长到访



此次交流，聚焦医药合规新发展，期待双方在绿色智造与医药合规建设领域共绘新蓝图。

同心同行，共筑未来！

我们深入企业，倾听真实诉求，以专业与热忱搭建协作桥梁。用务实行动破解发展桎梏，以真诚初心凝聚奋进力量，与企业并肩开拓新局，共创生物医药产业的璀璨明天！

第六章

会员风采



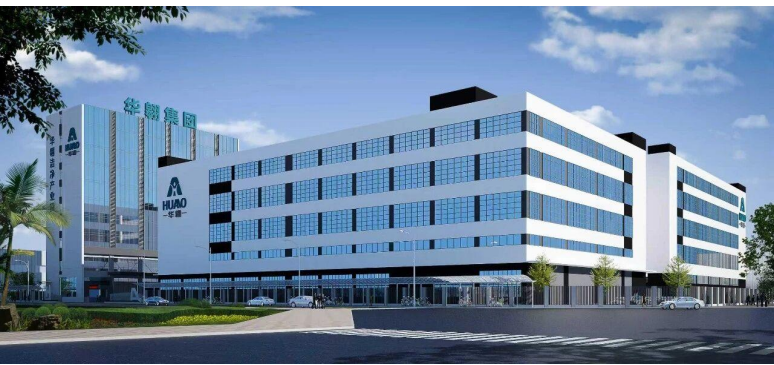
华翱控股集团

探路制造出海 “关键一跃”



▶ 副会长单位

面对复杂多变的国际环境，佛山制造业正迎来新一轮深度转型的关键期。从深耕国内市场到逐鹿全球蓝海，如何实现从单一“产品出海”向涵盖“技术-制造-品牌”的全链条出海跨越，正成为摆在企业面前的紧迫课题。1月23日，华南师范大学国际商学院“行走湾区”实践项目师生调研团队带着这一疑问，走进华翱控股集团有限公司开展实地调研，试图通过对这家正处于“出海深水区”的制造业样本进行剖析，探究本土企业在全球化进程中的文化适应与战略选择。



作为一家专注于洁净室围护材料、集研发、生产、销售于一体的国家级高新技术企业，华翱集团不仅获评专精特新企业，更荣膺“南海制造业全国隐形冠军”。其构建的“材料-设备-系统”三位一体全产业链，使其成为洁净生态解决方案提供商，产品在生物制药、半导体、新能源等高端领域的市场占有率位居全国前列。然而，随着核心客户加速海外建厂步伐、行业竞争日益激烈，这家冠军企业也走到了国际化的关键路口。2023年，华翱正式开启全球化战略布局。

调研团队首先走进企业品牌展示厅，近距离观摩了洁净板材、洁净铝材、洁净门窗、洁净地板等基础围护产品，到纯水发泡复合风管、净化设备、阀门风机、FFU、过滤器、洁净灯、VHP 灭菌空调等核心功能设备，再而智慧医疗净化产品。透过这些产品矩阵，师生们看到了华翱构建的“材料-设备-系统”三位一体全产业链，深入感受到企业从“基础构建”到“智能净化”全覆盖的产品布局战略。这表明华翱已不仅是一家材料供应商，更是一个完整的洁净生态解决方案提供商。据介绍，其产品在生物制药、半导体、新能源等高端领域的市场占有率位居全国前列。展厅的实地走访，让这



支关注企业出海的调研团队对“隐形冠军”的技术深度与市场定位有了更具象的理解，也为后续探讨企业如何将这些技术优势转化为全球化竞争壁垒奠定了观察基础。



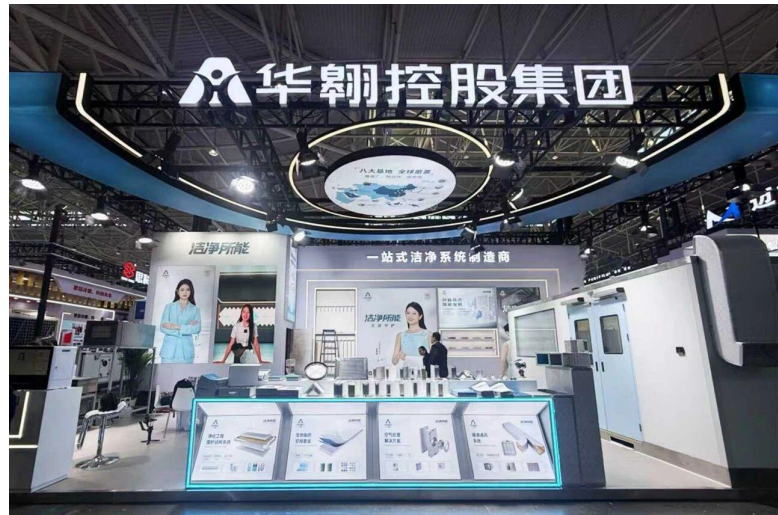
此外，调研团队还走进生产车间，近距离观摩了双层热压手工板自动生产线与复合风管生产线。透过繁忙而有序的生产场景，师生们直观感受到，华翱之所以能持续攻克洁净室围护领域的行业痛点，其背后是持续的技术深耕与工艺创新。这不仅是一家专精特新企业的制造实力注脚，更印证了高端制造业竞

争力的底层逻辑——研发投入的厚度与智能制造的深度，很大程度影响着企业在全全球市场中能走多远。

随后，调研团队与集团海外业务板块负责人曾总展开深度访谈，华翱的全球化布局逻辑逐渐清晰。经了解，华翱出海的“双轮驱动”战略：一方面，跟随行业头部客户的全球拓展步伐，实现供应链协同出海；另一方面，主动把握海外新兴市场产业升级带来的本土机遇，在当地产业链重构中抢占先机。这揭示了当前佛山制造企业在全球化进程中面临的深层命题：出海并非单纯的产能转移或产品销售，而是需要在战略协同、管理模式与文化适应上进行“深度嵌入”，在应对复杂性的过程中完成适应性创新。

同时，身处 VUCA 时代多变、不确定、复杂且模糊的洪流之中，跨文化管理已成为全球化企业必须直面的核心课题。面对差异带来的碰撞与磨合，华翱集团并未退缩，而是选择将挑战化为成长的契机——通过持续对外开疆拓土和招揽人才，对内推动自我革新、建立管理体系，将文化的多样性转化为深耕海外市场的内生动力，在全球化浪潮中从容布局，书写属于自己的发展新篇章。

这些来自一线的真实反馈，让师生们对制造业出海



进程中的跨文化嵌入实践形成了鲜活而系统的认识。华翱案例表明，企业国际化不仅需克服管理与沟通的基础障碍，更需在产品、运营与关系等多个层面实现“深度本地化”，这为理解中国制造业从“产品出海”向“品牌嵌入”的跃迁提供了关键微观逻辑。

此次调研为华南师范大学国际商学院学生提供了一次将课堂理论与一线实践深度融合的契机。更重要的是，这一实践观察也折射出高等教育在全球化人才培养上的思考空间，尤其对高校商科教育具

有重要启示：企业出海的复杂性与适应性，凸显了当前商科教育在培养学生跨文化实战能力、本土化创新思维及资源整合素养方面仍有提升空间。未来，高校应进一步加强校企协同，将此类鲜活案例融入教学与研究，共同培养能应对全球化深水区挑战的复合型人才。



荣幸收到华南师范大学国际商学院的诚挚致谢。华翱始终秉持社会责任，助力青年“行走湾区”、洞察真实产业。未来愿继续与高校并肩，共拓产学研融合与人才培养的崭新路径！

荣幸收到华南师范

大学国际商学院的诚挚致谢。华翱始终秉持社会责任，助力青年“行走湾区”、洞察真实产业。未来愿继续与高校并肩，共拓产学研融合与人才培养的崭新路径！



■ 素材来源：华翱控股集团

CIO在线 | 支持机构

华翱控股集团有限公司 ✓
入驻 118 天 活跃 0 天
副会长单位
有限责任公司 硬件设备
所在分类： 促进会会员/副会长单位

华翱控股集团有限公司成立于 2013 年，是国内洁净室领域围护材料及净化系统解决方案的领军企业，集产品设计研发、生产制造、销售服务于一体，获评高新技术企业、专精特新企业。自成立以来集团始终以客户需求为驱动，依托全球化战略布局，致力于打造一站式洁净系统制造商。

岭南职院×丹清健康召开真实项目创业研讨会

会员单位



为深入贯彻落实《教育强国建设规划纲要(2024-2035年)》相关部署,推动校企在办学、育人、就业等方面深度合作,近日,我校联合丹清健康产业控股(深圳)有限公司在清远校区举行丹清康健康产品真实项目创业研讨会。校长劳汉生,副校长翟树芹,校长助理、教学科研处(图书馆)处长辛增辉,丹清健康产业控股(深圳)有限公司董事长林祥清、总经理于丹等企业代表及学校相关职能部门、二级学院(书院)负责人参加会议。研讨会由校企合作与就业创业处处长黎海燕主持。



研讨会伊始,劳汉生详细介绍了学校办学规

模、大健康特色办学及创业型大学建设成果。他指出,本次研讨会是深化校企合作、推进真实创业项目落地的重要举措。项目既要坚守育人根本,培养学生创新创业与实战能力,也要构建清晰、可持续的合作模式,实现双方共赢。同时,他要求校企双方与相关单位联合制定完善合作规则,细化落地举措,把项目做深做实,切实惠及广大师生,服务社会发展。



于丹全面介绍了企业发展历程、研发实力、全产业链布局及权威资质认证,重点解读丹清康产品的核心优势、市场前景以及校企共建实训基地、线上线下联动运营、学生创业合伙人培育等合作模式。她表示,公司将依托专业研发团队、完善供应链链条与成熟市场渠道,为学校提供专业培训、实战指导、创业赋能等全方位支持,助力学校药学、电子商务等专业学生实现从实训到

就业、创业的无缝衔接，助力学生成长成才。



研讨会根据丹清健康产品真实项目全链路运营需求与我校专业人才培养特色，设置了三个分会场，参会人员聚焦主题和项目落地细节展开激烈讨论，达成多项合作意向。线下旗舰店分会场围绕校企共建 DTC 品牌营销中心、双导师体系搭建、人才孵化等议题展开交流，明确了场地、资源与人才培育的协同推进路径；线上推广分会场针对健康产品内容创新、引流沉淀等问题深入探讨，形成了内容矩阵搭建与节点化营销的初步方案；代理推广分会场聚焦模式选择、运营赋能、品牌共生等核心内容共谋方案，为市场拓展与育人成效双向赋能奠定基础。

此次研讨会是学校推进创业型大学建设、深

化产教融合、落实“以创促教、以创育人”的生动实践。双方通过真实产业项目搭建校企协同育人平台，既推动创业项目落地见效，也为学生搭建实战化创新创业场景，有效提升了学生的创新创业能力与职业素养，为培养高素质创新创业型技术技能人才、服务地方健康产业发展注入了新动能。



会议特别邀请广东省岭南教育慈善基金会秘书长何淑莹，广州岭南养生谷养老院副院长潘绵绵，湖南省体育科学学会理事长、湖南体育职业学院原党委书记周志宏，中国举重协会执行委员、湖南省举重协会秘书长、总教练周均甫，湖南省体育科学研究所原所长刘建红等嘉宾参加。

■ 素材来源：广东岭南职业技术学院

CIO在线 | 支持机构



广东岭南职业技术学院

入驻 2 天 活跃 0 天

会员单位

其他

所在分类：促进会会员/会员单位

广东岭南职业技术学院：

全日制在校生超 2.1 万人，开放教育 3 万余人，形成从幼教到高职、大健康产业完整教育生态。

以大健康为特色，医药护理类专业占比超 50%，开设药学、护理、助产、康复、医学检验、医学美容、口腔医学技术等 16 个相关专业。

创新推行“三导师+三项目”培养模式，专业导师、创业导师、产业导师共同指导，学生完成专业项目、电商项目、公益项目，强化就业与创业能力。

追求卓越·改革破局

原子高科举办卓越绩效内训师培训



会员单位



2026年3月18日，原子高科卓越绩效内训师训战营正式开营，标志着公司卓越绩效模式导入工作正式进入全员深学笃行、全面对标落实的关键实战阶段。中国同辐党委委员、副总经理曹爱伟出席开班仪式并作动员讲话，原子高科党委书记张轶名主持本次会议。本部及试点成员单位的领导班子、各部门负责人与业务骨干共计60余人参加了此次培训。

曹爱伟指出，开展卓越绩效模式贯标推广，是集团公司党组深入学习贯彻习近平总书记对核工业重要指示批示精神，加快建成世界一流企业作出的重要部署并强调，**一是**卓越绩效模式贯标工作系统性强，要熟读标准指南，充分理解条款内容，为后续贯标打好基础；**二是要**秉持“空杯心态”，摆脱思维定式的束缚，也要突破既得利益的阻碍和传统管理惯性的影响，以归零的姿态虚心接受专家辅导；**三是要**当好公司卓越绩效贯标工作的“火种”与先锋，深学细悟，为公司高质量贯标筑牢根基。

张轶名对本次培训提出三点要求：**一是要**提高思想认识，从“要我做”转向“我要做”，将卓越绩效



模式贯标切实转化为管理提升与降本增效的有力抓手；二是学习要扎实，不能“雨过地皮湿”而要“真学真懂真用”，学习不能浅尝辄止、流于表面，要做到不懂就问、不会就练，确保培训成果真正入脑入心、学以致用；三是要严格培训纪律，不能“松松垮垮”而要“令行禁止”。纪律是学好的前提，不仅会影响自己，更会影响整个团队的形象。要通过此次培训真正成为卓越绩效贯标的“火种”，为公司高质量发展贡献力量。

本次培训紧紧围绕《中核集团新时代卓越绩效模式实施指南》核心要求，采用“理念导入+模块精讲+实战研讨”的训战结合模式，系统解析“领导”“顾客与市场”“资源”“过程管理”“测量、分析与改进”等核心模块，深入解读卓越绩效模式的精髓要义、实施路径与实践案例，引导参训人员精准把握贯标重点、理清工作思路。

培训课程结束后，原子高科召开了首次卓越绩效模式贯标联络员会议。

CIO在线 | 支持机构



原子高科是全国中小企业股份转让系统（新三板）首批挂牌企业（股票代码：430005）。公司主要从事核技术应用产品的研发、生产、销售与服务，业务范围涵盖放射性药品、放射性标记化合物、核医学服务、放射源、示踪剂及医疗器械等领域。公司拥有国内规模较大的放射性同位素制品生产、研发基地，并构建了覆盖全国主要城市的放射性药房网络。

■ 素材来源：原子高科

医药合规工具

合规
导向

合规导向小程序

搜索微信小程序“合规导向”

与法规同步，与监管同频

全网覆盖

全天候监测国家及各
省药监局、市场局、
医保局、卫健委、中
医药局等160+权威网
站，无遗漏。

实时推送

政策更新、行业新规、
监管通告。

精准识别

智能解读法规变化，主
动识别与企业相关的潜
在合规风险。



扫码立即体验 ↑

合规导向-您身边的合规管理专家

合规
助手

合规助手小程序

搜索微信小程序“合规助手”

需求一键发起，项目推进快人一步

- ✓ 项目沟通随时随地
- ✓ 项目协助更便捷
- ✓ 需求协助更快捷
- ✓ 需求发起更快速



扫码立即体验 ↑



CIO
合规保证组织

广东省医药合规促进会



CIO 在线



广东省医药合规促进会
公众号

主办：广东省医药合规促进会