

# 医药合规研究

总第 64 期      2026 年第 07 期

## 【监管动态】

★国家药监局开展疫苗监管及药品 GMP 合规性监管质量管理体系管理评审

## 【CIO 动态】

★新形势下，从“人人自危”到“心中有数”  
-与医药企业管理层、董事长、实控人的一封  
坦诚对话

## 【行业观察】

★2032 年全球药品市场破 2 万亿美元：医药  
行业正在重画的三条主线

★【深检·CIO 联合】医药验证服务

## 【会员动态】

★怡亚通正式成为英特尔 2026 解决方案聚  
合商



内部资料 免费交流

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

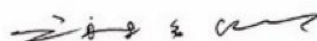
### 我们的联系方式

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+**。



## 广东省医药合规促进会



本期封面

2026 年 7 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](mailto:dyyhg@ciopharma.com)



微信搜一搜

广东省医药合规促进会

## Contents 目录

### 【监管动态】

- 02 · 国家药监局开展疫苗监管及药品 GMP 合规性监管质量管理体系管理评审
- 03 · 市场监督管理严重违法失信名单管理办法
- 09 · 全国首笔！药品追溯码无追索权保理业务在温州落地

### 【CIO 视角】

- 11 · 新形势下，从“人人自危”到“心中有数” -与医药企业管理层、董事长、实控人的一封坦诚对话
- 17 · 818 号令配套文件一文明晰：14 项技术指引+2 份核心规范+备案自查清单
- 23 · 制药用空调净化系统检查指南六大检查维度

### 【行业观察】

- 26 · 2032 年全球药品市场破 2 万亿美元：医药行业正在重画的三条主线
- 36 · 【深检·CIO 联合】医药验证服务
- 39 · 医药企业涉刑风险自查与生存指南

### 【CIO 问答】

- 41 · Q&A 问答

### 【CIO 动态】

- 44 · 2026 年 6 月广东省医药合规促进会动态

### 【会员风采】

- 50 · 科兴制药与新华制药深化国际合作，携手心血管药物出海沙特阿拉伯与阿联酋
- 52 · 怡亚通正式成为英特尔 2026 解决方案聚合商
- 54 · 投资 5 亿元！兆科药业增资扩产项目签约

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。





# 第一章

## 监管动态



# 国家药监局开展疫苗监管及药品 GMP 合规性 监管质量管理体系管理评审



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



|      |                                  |      |      |
|------|----------------------------------|------|------|
| 索引号  | XZXK-2026-10137                  | 主题分类 | 工作动态 |
| 标题   | 国家药监局开展疫苗监管及药品GMP合规性监管质量管理体系管理评审 |      |      |
| 发布日期 | 2026-07-02                       |      |      |

## 国家药监局开展疫苗监管及药品GMP合规性监管质量管理体系管理评审



发布时间：2026-07-02

6月30日，国家药监局开展2025年度疫苗监管及药品GMP合规性监管质量管理体系（QMS）管理评审，国家药监局党组书记、局长黄果主持会议，对国家药监局机关疫苗QMS及药品GMP合规性监管QMS的适宜性、充分性和有效性予以充分肯定。

建立运行疫苗QMS及药品GMP合规性监管QMS是推动提升国家疫苗监管、药品GMP合规性监管能力水平的重要工作，同时也是适应世界卫生组织疫苗列名机构评估及药品检查合作计划的要求。国家药监局高度重视QMS建设，坚持目标导向和问题导向，持续强化体系常态化、规范化运行，不断提升工作效能。

管理评审中，政法司、药品监管司分别汇报了2025年度局机关疫苗QMS、药品GMP合规性监管QMS的建设运行整体情况，并报告了发现的问题、具体整改情况和对体系的改进建议。会议审议了综合司、政法司、药品注册司、药品监管司、人事司等体系组成部门的年度体系运行情况。

黄果指出，国家药监局通过监管QMS建设，持续改进完善监管工作，强化资源保障和人才队伍建设，为提升疫苗监管和药品GMP合规性监管工作质效，提供了有效支撑。各单位严格落实风险管理要求，深入排查防范风险，全过程管理水平不断优化提升。经过3年接续努力，全国各省级局完成对国家局机关内审的观摩学习，要在此基础上整体推进系统上下协调衔接和体系完善。

黄果强调，要深入研究质量管理体系与监管工作的融合发展，切实把质量管理体系建设做深做实，助力疫苗药品监管效能提升，为治理体系和治理能力现代化提供强有力支撑。

■ 素材来源：国家药监局



# 市场监督管理严重违法失信名单管理办法

(2026年5月25日国家市场监督管理总局令第128号公布 自2026年7月15日起施行)



## 国家市场监督管理总局规章

[下载文字版](#)[下载pdf版](#)

### 市场监督管理严重违法失信名单管理办法

(2026年5月25日国家市场监督管理总局令第128号公布 自2026年7月15日起施行)

**第一条** 为了规范市场监督管理严重违法失信名单（以下简称严重违法失信名单）管理，强化信用监管，促进诚信自律，依照《企业信息公示暂行条例》等有关法律、行政法规和国家有关规定，制定本办法。

**第二条** 国家市场监督管理总局负责组织、指导全国的严重违法失信名单管理工作。

县级以上市场监督管理部门依照本办法规定负责严重违法失信名单管理工作。

**第三条** 当事人违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，并受到市场监督管理部门较重行政处罚的，由市场监督管理部门依照本办法列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施相应管理措施。

前款所称较重行政处罚包括：

- （一）依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚阶次处以罚款；
- （二）降低资质等级，吊销许可证件、营业执照；
- （三）限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；
- （四）法律、行政法规规定的其他较重行政处罚。

**第四条** 实施下列食品安全领域违法行为，且属于本办法第三条规定情形的，列入严重违法失信名单（食品安全严重违法生产者黑名单）：

- （一）未依法取得许可从事食品生产经营活动、重点液态食品道路散装运输活动；
- （二）用非食品原料生产食品；在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；生产经



营添加药品的食品；生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；生产经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类；生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（三）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；生产经营用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；生产经营标签、说明书含有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能的食品；生产经营的保健食品之外的食品的标签、说明书声称具有保健功能；

（四）其他违反食品安全法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第五条** 实施下列药品、医疗器械、化妆品领域违法行为，且属于本办法第三条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产销售假药、劣药；违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品（含疫苗）；生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品（含疫苗）；

（二）生产、销售未经注册的第二类、第三类医疗器械；

（三）生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品；

（四）其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第六条** 实施下列质量安全领域违法行为，且属于本办法第三条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产、销售、出租、使用未取得生产许可、国家明令淘汰、已经报废、未经检验或者检验不合格的特种设备；明知特种设备存在同一性缺陷，未立即停止生产并召回；对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装；

(二) 生产销售不符合保障身体健康和生命安全的国家标准的产品，在产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品，生产销售国家明令淘汰的产品；

(三) 产品质量监督抽查不合格，受到省级以上市场监督管理部门公告，经公告后复查仍不合格；

(四) 出具虚假或者严重失实的检验、检测、认证结论；

(五) 伪造、冒用、买卖认证标志等质量标志或者认证证书；未经认证擅自出厂、销售、进口或者在其他经营性活动中使用被列入强制性产品认证目录内的产品；

(六) 生产、销售或者在经营活动中使用依法应当取得但未取得工业产品生产许可证的产品；

(七) 其他违反质量安全领域法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第七条** 实施下列侵害消费者权益的违法行为，且属于本办法第三条规定情形的，列入严重违法失信名单：

(一) 侵害消费者人格尊严、个人信息依法得到保护等权利；

(二) 制造、销售、使用以欺骗消费者为目的的计量器具；

(三) 经责令召回仍拒绝或者拖延实施缺陷产品召回；

(四) 其他违反法律、行政法规规定，严重侵害消费者权益的违法行为。

**第八条** 实施下列破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为，且属于本办法第三条规定情形的，列入严重违法失信名单：

(一) **商业贿赂**、侵犯商业秘密、商业诋毁、组织虚假交易等严重破坏公平竞争秩序的不正当竞争行为；

(二) 故意侵犯知识产权；提交非正常专利申请、恶意商标注册申请损害社会公共利益；从事严重违法专利、商标代理行为；

(三) 不执行为应对突发事件采取的价格干预措施、紧急措施；

(四) 组织、策划传销或者为传销提供便利条件；

(五) 发布关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告；





（六）其他违反法律、行政法规规定，严重破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为。

**第九条** 实施下列违法行为，且属于本办法第三条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）未依法取得本办法第四条至第八条规定之外的其他许可从事经营活动；

（二）提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得行政许可或者经营主体登记，或者伪造、涂改、出租、出借、转让许可证件、营业执照；

（三）拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查和事故调查。

**第十条** 当事人有下列情形之一的，由市场监督管理部门依照本办法列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施相应管理措施：

（一）企业公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重；

（二）当事人在市场监督管理部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，拒不履行且无法证明其没有履行能力、逃避执行。

**第十一条** 市场监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大的情形，应当综合考虑主观过错、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、违法经营额，以及对人民群众生命财产安全和身体健康、国家安全、公共安全或者社会秩序的危害等因素。

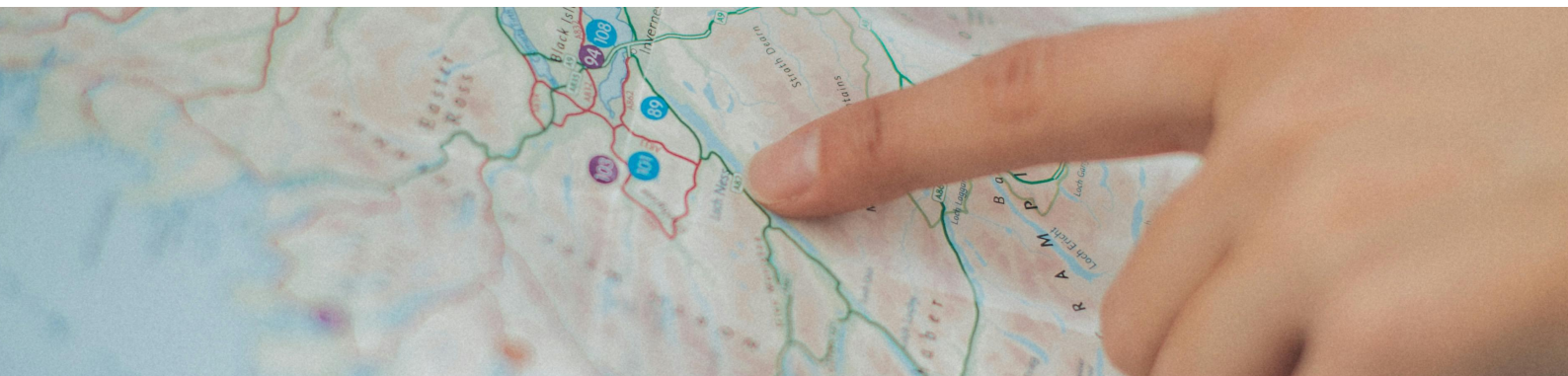
当事人有证据足以证明没有主观故意的，不列入严重违法失信名单。

**第十二条** 在案件审核或者法制审核完成后，市场监督管理部门办案机构认为行政处罚当事人符合本办法第四条至第九条、第十条第一项规定的列入严重违法失信名单情形的，应当将案件有关情况及时通报承担信用监管职能的机构（以下简称信用监管机构）。

信用监管机构应当自收到通报之日起三个工作日内，提出是否列入严重违法失信名单的意见并反馈办案机构。

市场监督管理部门办案机构和信用监管机构应当加强协同配合和信息共享。信用监管机构在企业公示信息抽查等工作中发现有本办法第十条第一项规定情形的，应当及时将有关情况通报办案机构。

**第十三条** 拟给予行政处罚并列入严重违法失信名单的，市场监督管理部门应当依托行政处罚告知书一并告知拟列入严重违法失信名单决定及列入事由、依据、惩戒措施提示和提出异议的途径、时



限等。当事人自告知书送达之日起五个工作日内未提出异议的，视为无异议。

当事人未提出异议的，市场监督管理部门应当在作出行政处罚决定时作出列入严重违法失信名单决定。列入决定书应当载明列入事由、依据、惩戒措施提示、移出严重违法失信名单条件和程序以及救济措施等内容。

**第十四条** 当事人对拟列入严重违法失信名单决定提出异议的，市场监督管理部门应当及时复核。具体复核工作由信用监管机构承担。经复核，异议成立的，不予列入严重违法失信名单；异议不成立的，市场监督管理部门应当在作出行政处罚决定时作出列入严重违法失信名单决定。

因情况复杂或者其他原因，不能在办案期限内完成复核的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长复核期限，同时确定延长的合理期限并告知当事人。经复核，异议成立的，不予列入严重违法失信名单并告知当事人；异议不成立的，经市场监督管理部门负责人批准，单独作出列入严重违法失信名单决定，并依法送达当事人。

**第十五条** 市场监督管理部门办案机构等认为当事人符合本办法第十条第二项规定情形的，应当将有关情况及时通报信用监管机构并附有关证据材料。信用监管机构应当及时提出是否列入严重违法失信名单的意见，经市场监督管理部门负责人批准，参照本办法第十三条、第十四条规定履行拟列入严重违法失信名单决定告知、当事人异议处理等程序。当事人提出异议、经复核异议成立的，不予列入严重违法失信名单并告知当事人；当事人没有提出异议或者当事人提出异议、经复核异议不成立的，经市场监督管理部门负责人批准，单独作出列入严重违法失信名单决定，并依法送达当事人。

**第十六条** 作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起二十个工作日内将相关信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起十个工作日内将列入严重违法失信名单信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助自收到信息之日起十个工作日内通过国家企业信用信息公示系统进行公示。





**第十七条** 根据法律、法规和党中央、国务院政策文件的规定，市场监督管理部门收到人民法院生效裁判等法律文书，应当对有关主体采取列入严重违法失信名单管理措施的，参照本办法有关规定执行。

**第十八条** 市场监督管理部门对被列入严重违法失信名单的当事人实施下列管理措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格、委托承担政府采购项目、工程招投标时作为重要考量因素；

（二）列为重点监管对象，提高检查频次，依法严格监管；

（三）不适用告知承诺制；

（四）不予授予市场监督管理部门荣誉称号等表彰奖励；

（五）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

**第十九条** 市场监督管理部门应当按照规定将严重违法失信名单信息共享至全国信用信息共享平台，并与其他有关部门共享，依照法律、行政法规和党中央、国务院政策文件实施联合惩戒。

**第二十条** 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效，不再符合列入严重违法失信名单条件的，市场监督管理部门应当在三个工作日内撤销对当事人的列入决定，并停止公示相关信息，依法解除相关管理措施。

**第二十一条** 市场监督管理部门将当事人移出严重违法失信名单的条件和程序适用《市场监督管理信用修复管理办法》。

**第二十二条** 当事人对被列入、移出严重违法失信名单等决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

**第二十三条** 本办法规定的相关文书送达依照《市场监督管理行政处罚程序规定》执行。

**第二十四条** 市场监督管理部门及其工作人员对工作中知悉的国家秘密、商业秘密或者个人隐私，应当依法予以保密。

**第二十五条** 药品监督管理部门严重违法失信名单管理适用本办法。

**第二十六条** 本办法自 2026 年 7 月 15 日起施行。2021 年 7 月 30 日国家市场监督管理总局令第 44 号公布的《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》同时废止。

■ 素材来源：国家市场监督管理总局

## 全国首笔！

# 药品追溯码无追索权保理业务在温州落地

近日，在温州市医保局的积极推动下，全国首笔基于药品追溯码的无追索权保理业务成功落地。国药控股温州有限公司凭借药品追溯码形成的真实交易记录，将其对温州医科大学附属眼视光医院的应收账款转让给招商银行温州分行，顺利获得 900 余万元融资。这种“买断式保理”模式，让医药企业无需等待回款账期即可提前获得资金，银行不保留追索权，风险由银行自行承担。

此次突破，是温州以医保数智融合创新区为核心载体、以浙江（温州）医保数据安全实验室为依托，先行先试、持续探索的重要成果。自获批开展相关试点以来，温州市医保局在国家医保局大数据中心的支持下，围绕追溯数据赋能供应链金融进行前瞻性布局，搭建协同平台，打通“生产—流通—终端”全链条数据链路，构建起高质量的追溯数据资源池。2026 年初，国家医保局发布医保数据应用场景清单，明确提出依托全国医保平台实现药品全链路追溯信息互通，探索将医保数据转化为金融信用、降低医药主体融资成本。这印证了温州前期的探索方向，也为深化应用提供了有力的政策支撑。

该项目以药品追溯码为核心，整合可信数据空间与“三医”多源数据，构建起存货真实性验证、应收账款确权等风控分析模型。国新健康作为平台服务方，为医保追溯数据赋能供应链金融体系建设提供了全面支撑。银行在审核保理业务时，通过追溯码快速核验药品流通与交易背景的真实性，完成快速征信审批，有效破解了医药供应链上中小企业的融资难题。

此次“医保+”模式创新，不仅提升了医药供应链整体效率，也为培育医药健康领域新质生产力探索了新路径。下一步，温州将进一步拓展医保数据在商业健康保险等金融领域的应用合作，让数据要素更好赋能行业高质量发展。

中国医保，一生守护！维护医保基金安全，人人有责！打击欺诈骗保举报电话：010-89061396，010-89061397；邮箱：jubao@nhsa.gov.cn。

■ 素材来源：国家医保局



# 第二章

## CIO 视角





# 新形势下，从“人人自危”到“心中有数”

## -与医药企业管理层、董事长、实控人的一封坦诚对话

CIO在线 | 合规专家

请输入

**远志** 硕士 | 29 年行业经验

专业领域 药品 医疗器械 化妆品 食品保健食品

技术职称 主管药师 (高级)

已入驻 8379天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 3星 关注数 58

关注

分享

➤ 本文由 CIO 合规专家远志撰稿

各位医药同仁、各位老板：

我是 CIO 合规保证组织的远志，写这封信，想跟各位聊聊我们当前医药行业正在共同面对的处境。

2026 年的夏天，对医药行业来说注定不平静。5 月 1 日，两高《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》正式生效；8 月 1 日，七部门联合发布的《医药代表管理办法》即将施行。两份文件，前后不到 100 天，正在彻底改变医药行业的游戏规则。

有药企人士坦言：“5 月份自办会降了 35% 到 70%，线下拜访几乎按下了暂停键。”有医药代表说：“五月份基本零拜访。”还有合规专家直言：“8 月 1 日之后，一定会有一批典型案件出来”。

我想跟各位讨论的，不是“要不要合规”的问题——这个问题已经没有讨论的余地了。我想讨论的是：我们如何从“人人自危”的状态，走向“心中有数”。

### 一、看清现实：“三重闸门”已经合龙

理解当前形势，需要明白一件事：《解释（二）》不是一个孤立的立法事件，而是医药行业“行政—信用—刑事”三重监管闸门的最终合龙。

行政闸门，是市场监管总局 2025 年 1 月发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，首次系统梳理了学术拜访、业务接待、咨询服务、外包服务等九大业务场景的合规要点。



**信用闸门**，是国家医保局持续更新的医药价格和招采信用评价制度。2026 年 2 月公示的第 16 期失信榜已纳入 153 家企业，其中特别严重失信 52 家。失信处罚直接关联市场准入——失去挂网资格，就等于失去了市场。

**刑事闸门**，就是 5 月 1 日生效的《解释（二）》。它首次将医疗领域明确列为法定从重处罚的重点民生领域，通过下调入罪门槛、拉平公私医疗机构人员受贿标准、确立单位行贿“利益归属”穿透规则，使得医疗医药领域贿赂行为从行政违法到刑事犯罪的风险性质发生了根本性转变。

当三重闸门相互衔接，企业过去赖以腾挪的灰色空间，事实上已经被关闭了。



## 二、读懂《两高司法解释（二）》：五重冲击正在穿透你的业务

《解释（二）》对医药企业形成了系统性的冲击，我把它归纳为五个维度：

**第一重**，入罪门槛全面腰斩！在医疗医药领域，对单位行贿罪，**个人 10 万元即可入罪，单位 20 万元即可入罪**，相比旧标准实际下降约 50%，这意味着，过去认为“金额不大”的推广费、咨询费，现在可能直接触发刑事立案。

**第二重**，单位行贿“甩锅”路径被关闭。过去，药企习惯把行贿包装成“市场推广费”“学术会议费”，由医药代表个人执行，以此切割企业责任。《解释（二）》之下，司法机关将依据“**决策形成**”与“**利益归属**”双重标准穿透认定：只要行为体现单位意志，且违法所得归于单位、资金来源于公司，即便由基层员工执行，仍认定为单位行贿。单位行贿实行双罚制，企业与高管连带承担刑事责任。

**第三重**，民营企业平等保护下的风险同步抬升。非国家工作人员受贿罪的入罪标准从6万元降至3万元，与国家工作人员完全对齐。这意味着民营医院、民营医疗机构相关人员的刑事风险同步抬升，企业不能再以“对方不是国家工作人员”作为风险被低估的理由。而且，3万元是可以倒查五年、累计计算。

**第四重**，新型隐性腐败被纳入穿透。讲课费虚高、咨询服务费走账、亲属转账、海外通道——这些“合规外壳”，《解释（二）》都赋予了司法机关更强的穿透能力。判断学术活动是否构成贿赂，有三个核心要素：是否真正具有学术价值、支付标准是否偏离市场公允价格、是否与处方量或销量挂钩。

**第五重**，退赃追缴的全链条强化。原物追缴、等值财产追缴、向行贿人和第三人追缴——意味着资金即使经过层层转化，仍可能被穿透追回。



### 三、理解《医药代表管理办法》：CSO“防火墙”已被击穿

8月1日即将施行的《医药代表管理办法》，来自七部门联合发布。它最核心的变化，是CSO“防火墙”被制度性击穿。

过去，很多药企通过CSO模式构建“防火墙”——MAH与CSO签合同，CSO自己招人管人。违规了，MAH说“不知情、不参与”。《管理办法》第八条要求：MAH必须与每一位医药代表签订直接授权书。这一条彻底改变了法律关系——从法律上切断了“外包即免责”的抗辩路径。

同时，第十二条为CSO设定了四项禁止行为，包括聘用存在商业贿赂记录的人员、指使代表进



行商业贿赂或诈骗等。第二十六条要求持有人对 CSO 违规行为承担管理责任，形成完整的责任追溯链条。

此外，第三十三条赋予医保部门对行贿涉及持有人实施“穿透式信用评价”的权力——无论企业如何设计持股和委托架构，行贿行为的招采后果都可以追溯到真实受益主体。

一句话：你选谁做 CSO，你就要为谁的行为买单。

## 四、企业的困境：三段式焦虑

面对这双重冲击，不同企业处于不同阶段，但焦虑是共通的。

**阶段一：还没事，但心里没底。**大多数企业处于这种状态。知道新规很严，但不知道自己到底踩了几条红线。营销费用占比多少算安全？CSO 合作到什么程度算合规？医药代表的 KPI 怎么设才不踩线？心里没谱，不知道该信谁。他们问的最多的是：“给医生的费用，以后该怎么处理？”

**阶段二：正在被查，不知道该怎么办。**有些企业已经进入了稽查视野。或被约谈、或被调取资料、或被问询。他们最怕的是“说错话”——一句话可能让行政处罚变成刑事立案。他们急需的是：“我现在该说什么、不该说什么？”

**阶段三：被罚过，怕再当“典型”。**有些企业之前被处罚过，很担心这轮严查一来，自己又被“拎出来”重罚。他们最怕的是“二次伤害”，最需要的是“这次真的建好体系，不再出事”。



## 五、CIO 的理解：我们如何成为你的合作伙伴

在这样的时刻，我想郑重地向各位介绍 **CIO 合规保证组织**，以及我们能为各位做什么。

CIO 成立于 2003 年，23 年来专注于一件事：医药合规。我们服务了 3000 多家药械化企业，完成了 5000 多个定制项目。同时，我们为包括国家药监局在内的 50 多个监管机构提供了 200 多个课题调研和培训服务。官网“CIO 在线”平台有 4 万多家企业注册用户、15 万多个个人注册账户。

这意味着什么？意味着我们既理解“监管在想什么”，也理解“企业需要什么”。我们的使命是研究监管科学，促进医药产业合规高质量发展——不是站在企业对立面，也不是站在监管对立面，而是帮助企业合规地活下去。

基于这个定位，我们对企业的帮助覆盖“事前—事中—事后”全周期：

事前：帮你看清楚、防得住。从《医药企业经营 69 条合规红线自查包》（29.9 元）入门，到模拟检查（合规差异性分析）驻场诊断，到合规管理体系搭建（对标 ISO 37301 国际标准），到“黄金 24 小时”应急预案定制。目标是：让你知道自己安全不安全、风险在哪儿、怎么整改、出事了怎么办。

事中：帮你说对话、做对事、争取“不起诉”。如果企业已经被立案或正在接受调查，我们联合刑律师和经侦背景专家，帮你明确个人和公司的责任边界、制定合规整改方案、争取“合规不起诉”。2025 年最高检对涉企案件监督撤案 2471 件，决定不起诉 3539 人——涉案不代表企业“死刑”，关键在怎么整改。我们已有成功案例：某上市药企子公司因涉嫌虚开增值税专用发票被刑事立案，通过核查票据还原业务、重构四流合一流程、建立全流程内控机制，最终检察机关作出了相对不起诉决定。

事后：帮你还得起、活得久、站得稳。对于被处罚过的企业，我们提供合规体系重建、合规活动指导、体系持续优化和常年顾问服务。让合规成为竞争力，而不是成本。

## 六、走向“心中有底”



合规这条路，走起来可能有点累，但走得稳。灰色地带走起来轻松，但随时可能掉下去。

如果你的企业“还没事但心里没底”——先花 29.9 元做一次自查。这不是推销，是帮你“照镜子”。自查之后你会清楚地知道：你的风险等级、该从哪入手整改。

### 扫码获取【医药企业经营 69 条合规红线自查包】

如果你的企业“正在被查”——记住，**整改窗口只有 3 到 6 个月**。错过这个窗口，从轻处理的空间会被大幅压缩。



如果你的企业“已经被罚过”——别等第二次。这次新规对医药领域从重处罚，被罚过的企业风险更高。现在是“真整改”的最好时机。

合规不是成本，是生存和发展的生命线。这句话不是口号，是无数企业用真金白银换来的教训。



欢迎搜索：CIO 在线

附：CIO 近期已开展的部分服务项目：

医药企业涉刑风险自查与生存指南

“百城行”公益培训

医药代表合规培训班



已覆盖广州、深圳、佛山等地，正在往全国各地推进中



# 818 号令配套文件一文明晰：

## 14 项技术指引 + 2 份核心规范 + 备案自查清单



**冰片** 本科 | 18 年行业经验

专业领域 药品

已入驻 287天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 3

➤ 本文由 CIO 合规专家冰片撰稿

2026 年 5 月 1 日，《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令 818 号，以下简称“818 号令”）已正式施行。与之配套的《生物学新技术临床研究备案指导清单（第 1 版）》同步发布，标志着我国生物学新技术的监管进入精细化、规范化的新阶段。

### 一、什么是“清单式”管理？

简单来说，就是国家制定一份动态更新的技术目录，为临床研究机构提供清晰的技术界定参考。生物学新技术迭代快、影响因素多，未来究竟走药品、医疗器械还是医疗技术路线，早期往往难以判断。“清单式”管理按照“包容审慎”原则，指导机构自主界定技术属性，提高备案效率和质量。

同时，这份清单体现了“统筹发展和安全”的思路——既支持创新，又通过明确纳入原则守住安全和伦理底线。国务院卫生健康部门将根据技术发展和临床需求动态调整清单，建立调入、调出机制，确保管理的前瞻性和灵活性。





二、818 号令配套文件总览

以 818 号令为核心，配套文件包括：

| 文件类别 | 文件名称                                         | 发布时间                    |
|------|----------------------------------------------|-------------------------|
| 界定规范 | 《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》（国卫科教发〔2026〕12 号） | 2026 年 4 月 28 日         |
| 审批规范 | 《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》（国卫科教发〔2026〕13 号）   | 2026 年 4 月 30 日         |
| 技术指引 | 14 项临床研究备案指引（第 1 版）                          | 2026 年 4 月 30 日         |
| 分级依据 | 《生物医学新技术风险分级指南》                              | 2026 年 5 月 1 日          |
| 服务指南 | 《生物医学新技术临床研究备案服务指南》《生物医学新技术临床转化应用申报指南》       | 2026 年 4 月 30 日、5 月 1 日 |
| 实操资料 | 9 项备案实操文件（含自查清单、参考大纲、承诺书等）                   | 2026 年 5 月 12 日         |

上述文件均自 **2026 年 5 月 1 日起**与 818 号令同步施行。

三、两大核心配套文件解读

（一）《界定指导原则》：回答“是技术还是药械”

该文件明确了生物医学新技术与药品、医疗器械的界定思路：

**临床研究阶段：**机构参照《生物医学新技术临床研究备案指导清单》（第一版已作为附件发布），对技术属性进行**自主界定**。界定为技术的，按 818 号令备案；界定属于药品、医疗器械的，按相应法规开展。

**临床转化应用阶段：**只有满足以下条件之一的技术，方可申请临床转化应用审批：**个性化程度高**，国内尚无同类机制原理的药品上市或已启动确证性临床试验；**用于治疗罕见病**，国内尚无同类机制原理、针对相同适应症的药品上市或已启动确证性临床试验。

符合医疗器械定义的，须按医疗器械法规注册，**不纳入本审批范围**。

（二）《审批工作规范》：明确“怎么转”

该规范共 **5 章 26 条**，涵盖申请、受理、审查、决定、监督管理等全流程。

**申请条件：**须同时具备三项条件——经依法备案并完成临床研究；证明安全有效且符合伦理；**经多中心独立验证，遵守统一操作规范获得一致的安全性、有效性结论**。

**风险分级管理：**按风险等级设定应用限制期限——高风险 5 年、中风险 3 年、低风险 1 年，期内仅限在参与临床研究的机构开展。国家卫健委可在出现严重不良反应或不可控风险时启动再评估并暂停应用。

### 四、14 项技术备案指引清单

作为《备案指导清单》的配套操作文件，14 项指引为各类技术备案提供了**具体技术规范**：

#### 基因治疗类

1. 基因治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）

#### 细胞及衍生物治疗类

2. 多能干细胞治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）
3. 组织干细胞治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）
4. 体细胞治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）
5. 细胞组分及衍生物治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）
6. 抗原特异性免疫细胞激活新技术临床研究备案指引（第 1 版）
7. 生殖细胞/胚胎新技术临床研究备案指引（第 1 版）

#### 组织器官治疗类

8. 组织工程新技术临床研究备案指引（第 1 版）
9. 异种移植新技术临床研究备案指引（第 1 版）

#### 微生物治疗类

10. 溶瘤微生物治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）
11. 噬菌体治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）
12. 菌群移植新技术临床研究备案指引（第 1 版）

#### 脑机接口类

13. 侵入式脑机接口新技术临床研究备案指引（第 1 版）
14. 非侵入式脑机接口新技术临床研究备案指引（第 1 版）

### 五、两份服务指南：备案和申报流程一目了然

2026 年 4 月 30 日至 5 月 1 日，中国生物技术发展中心发布了两份服务指南，为机构办理备案和转化申报提供清晰指引：

《生物医学新技术临床研究备案服务指南》明确：



- 办理机构：国家卫生健康委员会
- 办理范围：已列入《备案指导清单》且直接对人体操作、对离体细胞组织操作后输入人体等四类情形
- 申报接收：通过国家医学研究登记备案信息系统（<https://www.medicalresearch.org.cn>）提交《生物学新技术临床转化应用申报指南》明确：
  - 事项类型：行政许可；办件类型：承诺件
  - 实施主体：国家卫生健康委；行使层级：国家级
  - 承诺办结时限：20 个工作日（依法评估时间不计算在内）
  - 审批范围：个性化程度高或治疗罕见病的技术
  - 申请条件：已完成备案临床研究、证明安全有效、经多中心独立验证一致结论



## 六、备案实操文件清单（9 项）

2026 年 5 月 12 日，中国生物技术发展中心集中发布了 9 项备案实操资料，为机构准备备案材料提供了标准化模板：

1. 生物学新技术临床研究工作基础（参考大纲）——涵盖科学文献总结、非临床研究报告（动物种属选择、安全性/有效性评价、药代动力学研究等）的撰写框架
2. 生物学新技术临床研究方案（参考大纲）——覆盖研究基本信息、立题依据、受试者选择、干预方案、研究分组、数据管理、统计分析、随访方案、风险控制等全要素
3. 临床研究发起机构诚信承诺书——发起机构对材料真实性、过程规范性的郑重承诺
4. 临床研究机构诚信承诺书——研究机构对备案材料真实、研究过程合规的承诺
5. 项目及相关负责人诚信承诺书——项目负责人对数据真实、杜绝请托送礼等行为的个人承诺，多中心研究各中心负责人均需签署
6. 人员信息汇总表（参考样表）
7. 法定代表人同意研究实施的承诺函——机构法定代表人签字确认同意研究在本机构开展
8. 推荐/申请回避专家表

9. 备案材料自查清单——逐项核对材料是否齐全的检查工具（详见下文）

七、备案材料自查清单核心内容

根据已公布的《**生物医学新技术临床研究备案材料自查清单（参考格式）**》，备案材料需逐项核对以下**8大板块、70余项**具体材料：

| 板块          | 关键材料                                                                                                                                                     |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究机构     | 法人证书、发起机构诚信承诺书、机构等级证明、GCP 备案证明、主要责任人资质、质量受权人聘用证明及资质、设备和设施清单、技术人员汇总表、机构诚信承诺书、组织管理体系框架图、质量受权人制度、质量管理手册、内部质控标准、标准操作规程（SOP）、风险管理机制、不良反应处理措施、受试者权益保护制度、经费管理制度 |
| 2. 研究人员     | 项目负责人执业医师资格证、高级职称证、聘用证明、个人简历；主要研究人员 GCP 培训证书及简历                                                                                                          |
| 3. 研究经费     | 经费来源证明和使用方案                                                                                                                                              |
| 4. 研究设计     | 疗效评定标准、病例报告表样稿、数据采集和管理方式、统计分析计划、进度计划、随访计划、风险控制措施、不良事件报告机制、中止标准；完整研究方案                                                                                    |
| 5. 制剂/受试物制备 | 制备人员信息、 <b>制备及存储场所 GMP 证明</b> 、原辅料清单及标准、制备工艺及质控标准、批生产记录、标签储存运输追溯方案、不合格及剩余物处理措施、供者筛选标准及知情同意书、内部或委托检验总结报告、质量检验报告                                           |
| 6. 非临床研究    | 科学文献总结、非临床研究报告、技术路线介绍                                                                                                                                    |
| 7. 研究支撑材料   | 资料记录与保存措施、研究者手册、知识产权文件、利益冲突披露、法定代表人承诺函、临床研究质量管理手册、项目负责人诚信承诺书、推荐/申请回避专家表、自查清单文件、其他相关材料                                                                    |
| 8. 招募信息     | 招募公告、受试者知情同意书样稿                                                                                                                                          |

八、关于“制剂/受试物制备”的 GMP 合规要点



在备案材料第5板块“制剂或受试物制备”中,制备及存储场所须提供符合 GMP 要求的证明性材料,这是技术审查的核心环节,也是备案中的常见短板。临床研究用样品(如细胞、基因治疗等先进治疗产品)的质量直接关乎受试者安全与数据可靠性。

#### CIO 合规保证组织可为您提供专业支持:

**服务内容:** 作为独立第三方,依据《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)及附录,对制剂/受试物制备场所进行现场审核,为符合 GMP 规范的车间出具 GMP 符合性审计报告/证书。

**证书价值:** 作为备案材料中“制备及存储场所 GMP 证明”的佐证文件;同时可为临床机构评估样品生产条件合规性提供专业参考(是否能用建议提前与临床研究机构沟通确认)

**覆盖范围:** 干细胞制剂、免疫细胞制剂、临床试验样品、生物制品等各类制备车间。

### 九、14 项技术备案指引清单及备案自查清单下载

| 序号 | 内容                          | 下载链接                                                                                                    |
|----|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 基因治疗新技术临床研究备案指引(第1版)        | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14225">https://www.ciopharma.com/library/view/14225</a> |
| 2  | 多能干细胞治疗新技术临床研究备案指引(第1版)     | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14223">https://www.ciopharma.com/library/view/14223</a> |
| 3  | 组织干细胞治疗新技术临床研究备案指引(第1版)     | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14235">https://www.ciopharma.com/library/view/14235</a> |
| 4  | 体细胞治疗新技术临床研究备案指引(第1版)       | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/1423">https://www.ciopharma.com/library/view/1423</a>   |
| 5  | 细胞组分及衍生物治疗新技术临床研究备案指引(第1版)  | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14233">https://www.ciopharma.com/library/view/14233</a> |
| 6  | 抗原特异性免疫细胞激活新技术临床研究备案指引(第1版) | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14227">https://www.ciopharma.com/library/view/14227</a> |
| 7  | 生殖细胞/胚胎新技术临床研究备案指引(第1版)     | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14230">https://www.ciopharma.com/library/view/14230</a> |
| 8  | 组织工程新技术临床研究备案指引(第1版)        | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/1423">https://www.ciopharma.com/library/view/1423</a>   |
| 9  | 异种移植新技术临床研究备案指引(第1版)        | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14234">https://www.ciopharma.com/library/view/14234</a> |
| 10 | 溶瘤微生物治疗新技术临床研究备案指引(第1版)     | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14229">https://www.ciopharma.com/library/view/14229</a> |
| 11 | 噬菌体治疗新技术临床研究备案指引(第1版)       | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14231">https://www.ciopharma.com/library/view/14231</a> |
| 12 | 菌群移植新技术临床研究备案指引(第1版)        | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14226">https://www.ciopharma.com/library/view/14226</a> |
| 13 | 侵入式脑机接口新技术临床研究备案指引(第1版)     | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14228">https://www.ciopharma.com/library/view/14228</a> |
| 14 | 非侵入式脑机接口新技术临床研究备案指引(第1版)    | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14224">https://www.ciopharma.com/library/view/14224</a> |
| 15 | 《生物医学新技术临床研究备案材料自查清单(参考格式)》 | <a href="https://www.ciopharma.com/library/view/14237">https://www.ciopharma.com/library/view/14237</a> |



➤ 扫码查看清单

# 制药用空调净化系统检查指南六大检查维度



**大力子** 本科 | 42 年行业经验

专业领域 药品

技术职称 副主任中药师

已入驻 510天 服务星级 2星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 9

➤ 本文由 CIO 合规专家大力子撰稿

CFDI 发布了《制药用空调净化系统检查指南（征求意见稿）》，现从六大检查维度阐述检查指南主要内容。

## 一、全流程质量风险管理

- 1.以 CCS 为核心；
- 2.全生命周期（设计 - 安装 - 运行 - 维保 - 变更报废）均要有风险评估支撑；
- 3.所有验证、运维、改造动作围绕污染防控开展。

## 二、系统分区与隔离

- 1.高风险品类必须独立空调排风： $\beta$ - 内酰胺、高活性、细胞毒、放射性、强致敏生物制品，负压隔离，杜绝交叉污染；
- 2.不同洁净等级、产尘 / 有机溶剂房间送风回风严禁互通；
- 3.强制动静结合气流流型验证，消除涡流死角；压差梯度在线监测、超差报警联锁。

## 三、系统验证管理要求

- 1.DQ/IQ/OQ/PQ 全套确认资料缺一不可；



- 2.再确认周期：无菌产品，A/B 级半年 1 次，C/D 级每年 1 次；
- 3.大修、长期停机、重大变更后必须完成复工验证，合格方可生产；
- 4.动态粒子、温湿度、自净时间、过滤器检漏为必测项目；
- 5.VHP / 臭氧 / 紫外消毒系统需验证效果、控制残留。

#### 四、日常运行监测与偏差

- 1.A/B 级悬浮粒子在线连续监测，全洁净区压差、温湿度、过滤器压差全程记录，数据不可篡改，留存至产品效期后 1 年；
- 2.制定警戒 / 纠偏限，超标启动 OOS/OOT 调查，评估已生产产品风险；
- 3.标准化 SOP：过滤器更换、风管清洗、机组维保、区域消毒，全程记录复核。

#### 五、排风、废气安全环保

- 1.毒性、致敏、活菌排风多级处理、高空排放，防止倒灌；
- 2.称量罩、隔离器排风系统联动，维持负压；
- 3.有机废气防静电、防爆设计。

#### 六、变更、偏差与年度回顾

- 1.风机更换、风管改动、过滤器等级调整、消毒方式变更、生产班次 / 人数变化，必须先做风险评估，完成再确认方可投入使用；
- 2.压差漂移、过滤器泄漏、微生物超标需完成 CAPA 闭环；
- 3.年度回顾必须包含监测趋势、维保记录、偏差变更、验证状态、年度再确认计划。

# 第三章

## 行业观察



# 2032 年全球药品市场破 2 万亿美元：

## 医药行业正在重画的三条主线

Evaluate 最新发布的《2026 全球医药市场展望》预测，到 2032 年，全球处方药销售额将突破 2 万亿美元，2025—2032 年的复合年增长率超过 7%。

这个数字背后，是医药行业最真实的现状：重磅药时代没有结束，反而进入了更残酷的“马太效应”阶段——少数几款超级药物、少数几家巨头，将占据越来越大的市场份额。

但与此同时，专利悬崖、美国定价与监管动荡、以及中国角色的快速转变，正在让“不确定性”本身成为行业的新常态。

这篇文章，我从医药行业专家的角度，帮你梳理报告里的三条主线，以及它们对从业者、投资者和中国企业的真实含义。



数据来源：Evaluate（2026 年 5 月）

### 主线一：替尔泊肽之后，下一张“王座”属于自身免疫

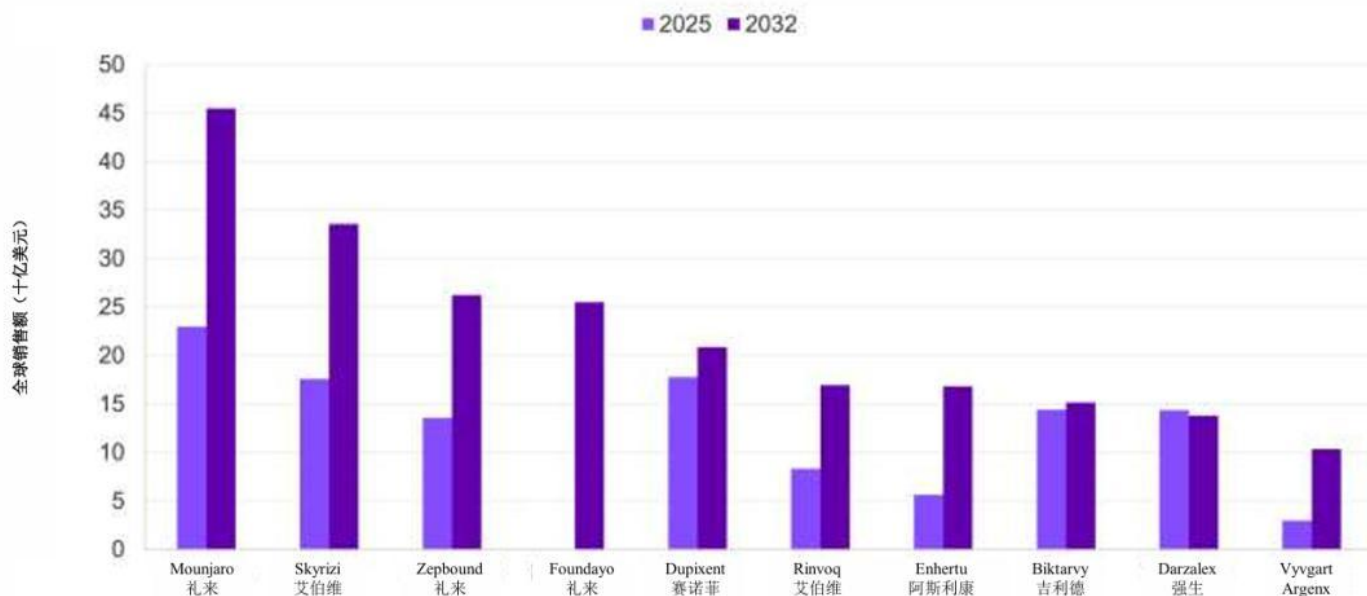
2026 年医药行业的第一个主线，是“重磅药”的定义正在被改写。

替尔泊肽（Tirzepatide）——礼来糖尿病药 Mounjaro 和减肥药 Zepbound 的共同活性成分——预计将在 2032 年成为全球最畅销药物，年销售额突破 700 亿美元。



这是什么概念？它将超过辉瑞/BioNTech 的新冠疫苗，成为有史以来单成分销售额最高的药物。到 2032 年，Mounjaro、Zepbound，以及口服制剂 Foundayo（orforglipron）三款产品合计，将占据全球十大畅销药销售总额的近一半。

礼来一家，就能在肥胖赛道筑起极高的壁垒。



数据来源：Evaluate（2026 年 5 月）

从企业层面看，礼来的 dominance 更加惊人。到 2032 年，礼来全年药品销售收入预计突破 1370 亿美元，比第二名艾伯维高出近六成；其增速将达到榜单末尾头部药企的 6 倍以上。



数据来源：Evaluate Pharma（2026 年 5 月）

但真正的看点是：肥胖之后，下一个能与之抗衡的大市场，是自身免疫疾病。

Evaluate 预测，到 2032 年，免疫调节剂的增速将超过代谢/内分泌类药物，复合年增长率超过 9%。在十大治疗领域中，只有心血管领域的增速更高，但心血管药物的市场规模尚不及免疫药物的一半。

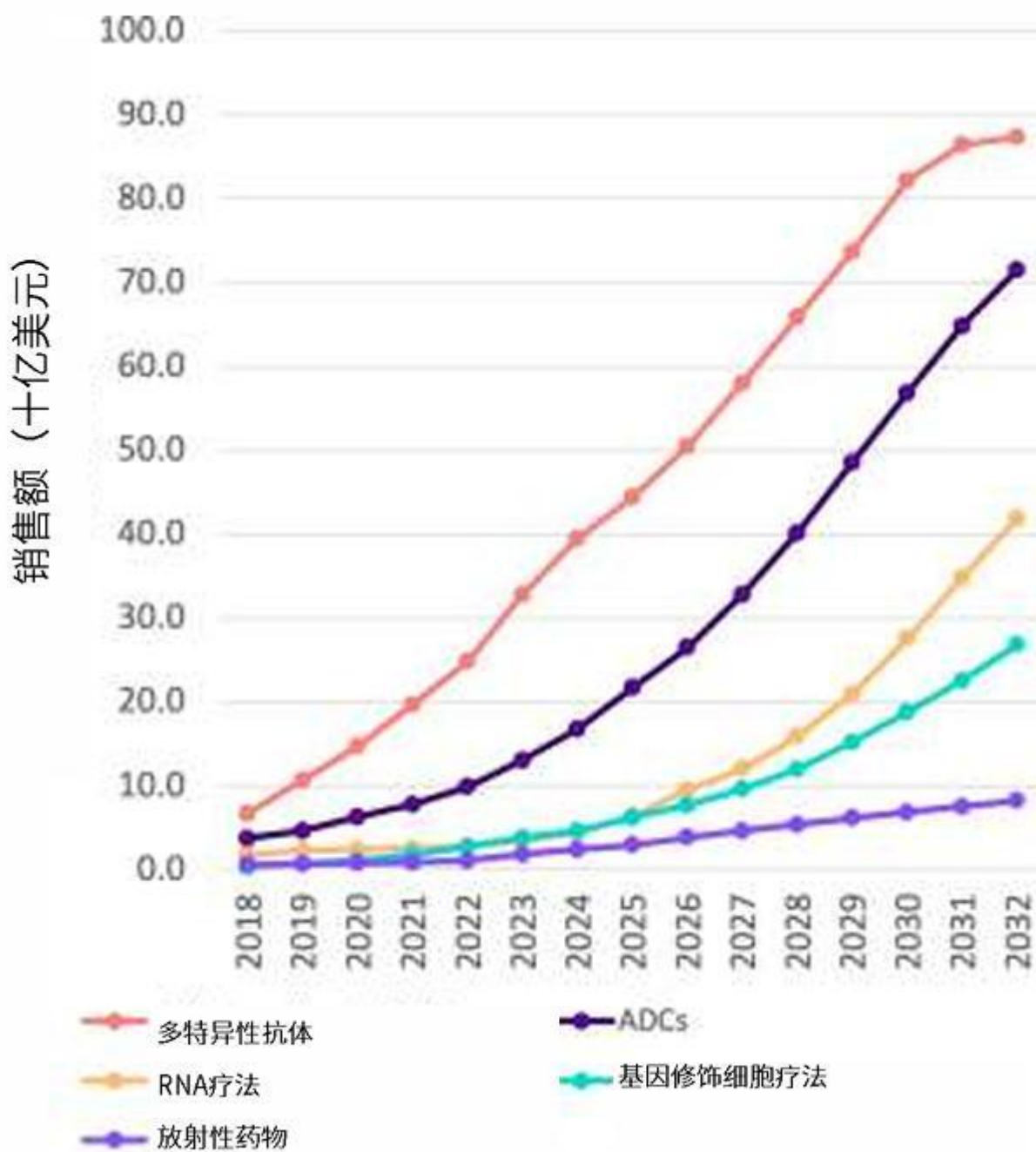


数据来源：Evaluate Omnium（2026 年 5 月）

艾伯维的 Skyrizi (risankizumab) 是典型的赢家。这款 IL-23 拮抗剂预计 2032 年销售额超过 330 亿美元，跃升为全球第二畅销药物。加上口服 JAK 抑制剂 Rinvoq (upadacitinib) 的约 170 亿美元，艾伯维的“抗炎双雄”将支撑公司近 6% 的复合增速。

赛诺菲的 Dupixent、Argenx 的 Vyvgart、以及强生的 Darzalex，也在证明一件事：罕见病和自身免疫领域，虽然患者群体不如肥胖庞大，但支付意愿、临床价值、专利生命周期，往往更能支撑长期商业回报。

更值得关注的是技术平台的迁移。在超越传统小分子、“简单”抗体或多肽的新一代模式中，销售额排名前三的是多特异性抗体、ADC 和 RNA 疗法。吉利德 31.5 亿美元收购 Tubulis、罗氏与宜联生物再次就 ADC 达成合作，都是这一趋势的注脚。



数据来源: Evaluate Pharma (2026 年 5 月)

对从业者的启示是：如果你还在 all-in“下一个 GLP-1”，可能晚了。真正的增量空间，正在自身免疫、ADC、多特异性抗体、以及下一代给药技术中形成。

## 主线二：专利悬崖逼近，并购不是选择题，而是生存题

第二个主线，是行业的“达尔文时刻”正在加速。



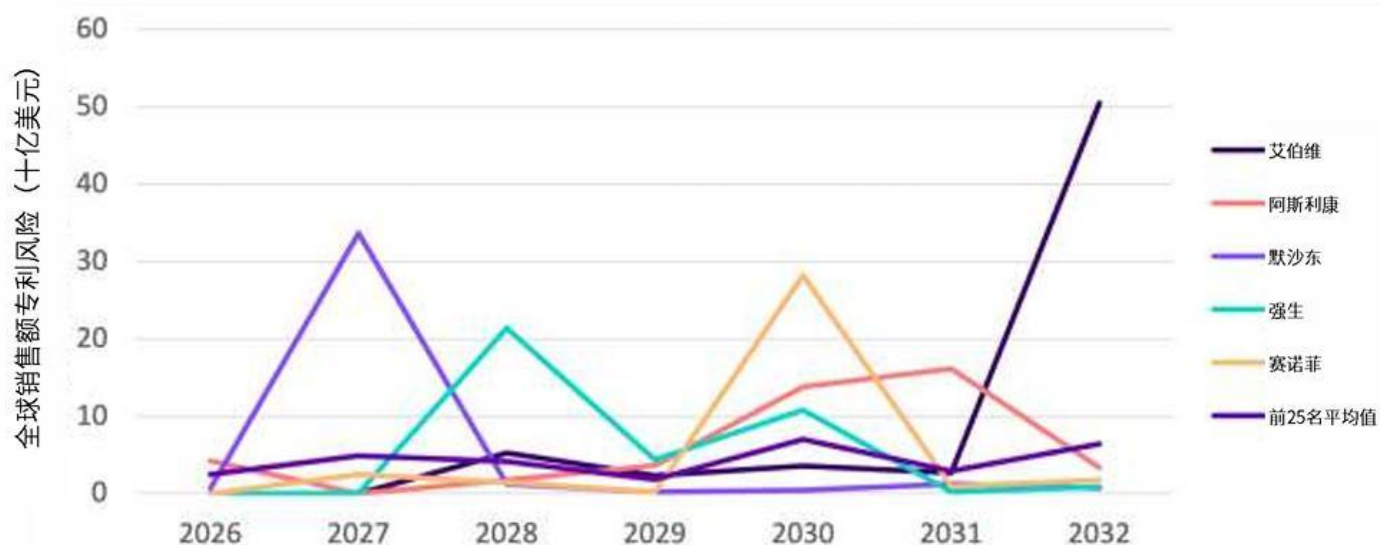
从 2026 年到 2032 年，累计有超过 5000 亿美元的处方药销售额可能面临仿制药竞争。到 2032 年，因专利到期而面临风险的销售占比将突破 8%。



数据来源：Evaluate Pharma（2026 年 5 月）

首当其冲的是默沙东。Keytruda 将在 2028 年专利到期，这款年销 250 亿美元级别的药物，一直是默沙东增长的核心引擎。Evaluate 的数据显示，默沙东也是因专利到期而面临一年销售额损失风险最高的公司之一。

艾伯维同样压力巨大。虽然 Skyrizi 和 Rinvoq 正在填补 Humira 留下的空白，但这两款药物自身也将在下一个十年初开始失去专利保护。



数据来源：Evaluate Pharma（2026 年 5 月）

面对这种局面，并购不再是“锦上添花”的战略选项，而是“必须做题”。

2026 年，医药并购市场明显回暖。按当前交易节奏，全年并购总规模有望接近 2000 亿美元。截至报告发布时，已经有五笔交易的首付款现金承诺超过 50 亿美元。

其中，太阳药业以 117.5 亿美元收购 Organon 的女性健康业务，是年内最大的一笔。礼来、吉利德、默沙东、渤健、诺华等巨头，都在通过并购补充管线：CAR-T、ADC、体内基因治疗、肥胖、自身免疫，是热点中的热点。

| 交易宣布月份 | 收购方公司                  | 目标公司或业务部门                | 交易价值 - 十亿美元 (首付款) | 主要治疗领域 / 治疗模式     |
|--------|------------------------|--------------------------|-------------------|-------------------|
| 4月     | 太阳药业                   | Organon                  | 11.75             | 女性健康 (生物制品)       |
| 3月     | 礼来                     | Centessa Pharmaceuticals | 7.8 (6.3)         | 神经科学 (小分子)        |
| 2月     | 吉利德科学                  | Arcellx                  | 7.8               | 肿瘤/自身免疫 (CAR-T疗法) |
| 4月     | 礼来                     | Kelonia Therapeutics     | 7.0 (3.25)        | 肿瘤/自身免疫 (体内CAR-T) |
| 3月     | 默沙东                    | Terns Pharmaceuticals    | 6.7               | 肿瘤 (小分子)          |
| 3月     | 渤健                     | Apellis Pharmaceuticals  | 5.6               | 罕见自身免疫性疾病 (多肽)    |
| 4月     | 吉利德科学                  | Tubulis                  | 5.0 (3.15)        | 肿瘤 (ADC)          |
| 5月     | Angelini Pharma        | Catalyst Pharmaceuticals | 4.1               | 罕见神经病学 (小分子)      |
| 3月     | 诺华                     | Pikavation Therapeutics  | 3.0 (2.0)         | 肿瘤 (小分子)          |
| 4月     | Neurocrine Biosciences | Soleno Therapeutics      | 2.9               | 罕见遗传病 (小分子)       |

来源：Evaluate Pharma® (2026年5月)

数据来源：Evaluate Pharma (2026 年 5 月)

从交易价值曲线看，行业的并购周期正在触底回升。2021 年的高点之后，市场经历了一段冷静期，但 2026 年的交易量与金额都显示出强劲的反弹迹象。



数据来源：Evaluate Pharma (2026 年 5 月)

但并购也在变得更“保守”——大家都更偏好低风险、后期临床、已验证机制的资产。这既是理性，也是隐忧：如果行业只买确定性，谁来承担早期创新的风险？

### 主线三：中国，从“管线供应方”到“全球竞争变量”

第三个主线，是中国在全球医药生态中的角色跃迁。

这或许是报告中最值得中国读者反复读的部分。

2026 年前四个月，全球共完成 127 笔授权合作，首付款总额接近 50 亿美元。单从金额看，这个数字并不夸张。但结构性变化非常惊人：源自中国的管线资产交易金额，预计将占到全年总交易价值的三分之二以上。

而在 2025 年，这一比例还只是大约一半；五年前，不到 5%。



数据来源：Evaluate Pharma（2026 年 5 月）

中国正从“低成本制造地”变成“高质量研发资产供应方”。跨国药企现在去中国，不是找便宜产能，而是找同类最佳（best-in-class）或同类更优（better-in-class）的分子。

Summit 与康方生物的 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗（ivonescimab）就是最醒目的例子。2024 年，该药在中国非小细胞肺癌临床中头对头击败 Keytruda，随后成为最具价值研发管线排名第一，净现值超过 250 亿美元，预计 2032 年销售额 85 亿美元。



| 产品           | 公司                                               | 治疗领域    | 2032年全球产品收入（十亿美元） | 当前净现值（十亿美元） |
|--------------|--------------------------------------------------|---------|-------------------|-------------|
| 依达方          | Summit Therapeutics+康方生物                         | 肿瘤学     | 8.5               | 25.2        |
| Retatrutide  | 礼来                                               | 胃肠道与内分泌 | 5.9               | 22.2        |
| MariTide     | 安进                                               | 胃肠道与内分泌 | 4.6               | 17.7        |
| Giredestrant | 罗氏+中外制药                                          | 肿瘤学     | 4.3               | 17.6        |
| Eloralintide | 礼来                                               | 胃肠道与内分泌 | 3.9               | 16.9        |
| Imeroprubart | Immunovant + Roivant Sciences + HanAll BioPharma | 免疫调节剂   | 5.1               | 16.9        |
| Daraxonrasib | Revolution Medicines +未披露销售伙伴                    | 肿瘤学     | 5.5               | 16.9        |
| Povetacicept | Vertex Pharmaceuticals + 再鼎医药 + 小野制药             | 免疫调节剂   | 3.5               | 15.8        |
| VAX-31       | Vaxcyte + Sutro Biopharma                        | 全身抗感染药  | 4.8               | 15.4        |
| Librexia     | 百时美施贵宝 + 强生                                      | 血液      | 3.6               | 15.0        |
| 前十名合计        |                                                  |         | 50                | 179.5       |
| 其他           |                                                  |         | 400               | 1,084.6     |
| 总计           |                                                  |         | 449               | 1,264.1     |

数据来源：Evaluate Omnium（2026 年 5 月）

武田与信达生物、阿斯利康与石药集团、罗氏与宜联生物的重叠合作，都说明一件事：跨国药企正在把中国当作“核心研发外脑”。

但更深层的问题还在后面。

报告提出一个判断：中国生物医药产业不会长期停留在“供应方”角色。恒瑞医药与百时美施贵宝签署的全球合作协议——6 亿美元首付款，共同开发癌症和免疫药物——标志着中国公司开始从“授权出去”转向“全球共同开发”。

一位美国风险投资家甚至说：“看看制药公司最近收购了什么，然后去中国寻找另一个类似的资产。”

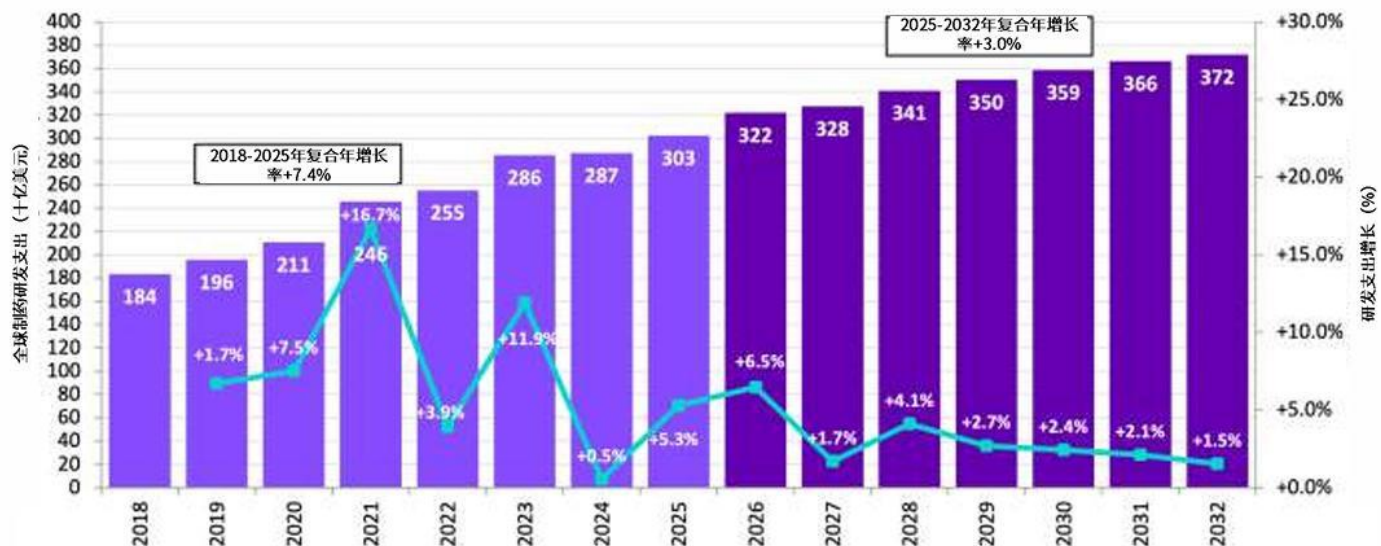
这意味着两件事。第一，中国生物技术公司的崛起，正在挤压欧美本土早期 Biotech 的生存空间——跨国药企可以直接从中国买资产，不再必须高价收购欧美初创公司。第二，对中国企业而言，机会窗口正在打开，但竞争也在升级：从“卖分子”升级为“卖全球开发能力”。

未来支付方：美国压价，中国涨价？

在三条主线之外，报告还留了一个更根本的问题：未来到底谁为创新药买单？

美国的情况很清楚：价格压力只增不减。最惠国定价政策、通胀削减法案（IRA）的谈判机制、关税与监管不确定性，都让美国市场的定价空间持续收窄。

而 FDA 自身的动荡，更让审批节奏和监管方向变得难以预测。2026 年，FDA 药品审评与研究中心（CDER）和生物制品评价与研究中心（CBER）的高层空缺，意味着行业在接下来一段时间内仍将面对“代理负责人”主导的审批环境。



数据来源：Evaluate（2026 年 5 月）

美国压价的另一面，是中国可能成为更重要的支付市场。

中国正在推动创新药市场化定价，差异化药品可以溢价上市。一份新的商业药品目录明确支持创新药以相对较高价格进入中国。虽然“以量换价”的集中采购仍是医院系统主流，但政策信号已经清晰：中国政府愿意为有临床价值的创新药支付溢价。

一位医疗保健投资者的话很有代表性：如果未来世界分化为“美国本土供应体系”和“中国低成本供应全球其他体系”，药企最好同时进入两个市场。

## 结语：在不确定性中找确定性

读完这份报告，我最大的感受是：医药行业没有回到“黄金时代”，而是进入了一个更复杂的新阶段。

确定性在于：市场仍在增长，重磅药仍在诞生，自身免疫、ADC、多特异性抗体、体内 CAR-T 等技术平台仍在创造巨大价值。

不确定性在于：谁能扛过专利悬崖、谁能适应美国定价与监管新常态、谁能把中国从“供应商”变成“共赢伙伴”。

对从业者，我有三条建议：

**不要只追热门赛道。**GLP-1/肥胖赛道已经拥挤，礼来和诺和诺德的壁垒极高。真正的增量，在自身免疫、ADC、下一代给药技术、以及中国企业的差异化资产里。

**管线要有“全球视野”。**中国市场的重要性在上升，但美国市场仍是利润中心。未来的赢家，必须能同时驾驭两个市场的定价、监管和支付逻辑。

**交易能力就是生存能力。**无论是并购、授权，还是合作开发，能够快速识别、评估、整合外部资产的公司，才可能在专利悬崖和研发效率双重压力下活下来。

重磅药时代还在继续。但这一次，赢家不仅要押对分子，还要押对地图。

素材来源：抗体圈





## 【深检·CIO 联合】医药验证服务

### ➤ 我们是谁？

**深检集团**——深圳市计量质量检测研究院 (SMQ) 全资子公司, CMA/CNAS 双资质, 11 万 m<sup>2</sup> 实验室, 2000+ 技术人员, 国家法定计量检定机构。出具的每一份检测报告都具备法定效力, 数据可追溯、可审计。

**CIO 合规保证组织**——深耕医药合规 23 年, 服务 3000+ 药企、50+ 药监部门, 4 万+ 企业用户, 深谙 GMP 检查逻辑与合规标准。

### ➤ 我们做什么？

覆盖制药企业全品类验证需求：

提供灵活的“按需定制”选项，支持多项打包优惠。

| 验证类型           | 服务内容                                          |
|----------------|-----------------------------------------------|
| 制药设备验证         | 灭菌柜、HVAC、纯化水系统、反应釜、灌装线等关键设备的 IQ/OQ/PQ 验证      |
| 清洁验证           | 清洁方案制定、取样检测、残留限度计算、分析方法的验证与确认                 |
| 工艺验证           | 首次验证/变更验证/持续工艺确认, 3 批验证批次支持                   |
| 计算机化系统验证 (CSV) | 生产执行系统 MES、实验室信息管理系统 LIMS、仓库管理系统 WMS 等 CSV 验证 |
| 洁净室、洁净区验证      | 洁净度级别确认 (悬浮粒子、浮游菌、沉降菌)、换气次数、压差、温湿度            |
| 纯化水、注射用水系统验证   | 三个阶段验证设计、取样计划、检测执行、报告出具                       |
| 无菌工艺模拟灌装验证     | 培养基灌装方案设计/执行/结果分析                             |
| 分析方法验证         | 专属性、准确度、精密度、线性和范围、检测限和定量限                     |

## ➤ 我们做什么？

### 一、国字号检测背书，数据自带公信力

深检集团 CMA/CNAS 双资质，所有验证检测数据可追溯、可审计，报告具备法定效力——不是第三方商业实验室的“内部文件”，而是国家法定机构签发的质量证据。

### 二、GMP 合规导向，验证报告直接用于迎检

验证方案从 GMP 检查员的审查逻辑出发反向设计，每一个结论都有原始数据支撑，每一份文件都直接服务于 GMP 认证和符合性检查，确保“做一次、过一遍、零缺陷”。

### 三、交付物国际化标准，文件体系不留死角

全套验证文件（方案+原始记录+报告）按照 ICH Q7（GMP）、Q9（质量风险管理）、Q10（药品质量体系）框架设计，逻辑闭环，数据互证，直接归档 GMP 文件体系即可使用。

### 四、团队作战，全品类验证无盲区

验证项目由建制完整、分工明确的专业团队协同作战——深检资深验证专家把控技术路线与交付质量，CIO 合规专家全程参与方案审核与 GMP 对标，设备、微生物、分析、CSV 等领域工程师各司其职、协同执行，避免单人统筹全品类带来的专业短板。

#### 业务流程



## ➤ FAQ 区

### Q1：深检集团的验证服务与一般验证公司有什么区别？

A：①国字号技术背书：深检集团是深圳计量院全资子公司，拥有 CMA/CNAS 双资质，检测数据权威可信；②复合团队：每个项目配置深检验证技术专家+CIO 合规专家，在技术执行基础上叠加合规研判，确保验证方案与 GMP 检查要求完全对标；③一体化服务：除验证外还能

提供计量校准、检测检验等配套服务，减少多头对接管理成本。

### Q2：验证项目一般需要多长时间完成？

A：根据验证类型和复杂程度不同，标准验证包（如设备验证、清洁验证）通常 5-30 天完成。深度陪跑项目则按年度交付，提供持续的验证管理支持。

### Q3：验证报告能否直接用于 GMP 检查？

A：可以。我们的验证方案、原始记录和报告均按照 GMP 验证要求设计，全程由具有丰富 GMP 检查应对经验的专家审核把关，确保文件完整、数据可追溯，能够直接提交给 GMP 检查员。

### Q4：只做某一部分验证可以吗？价格如何？

A：可以。我们支持灵活选择单个或组合验证项目。具体价格请在咨询时提供验证范围，我们会提供精准报价。

西艾欧认证 | 医药合规促进会 | 药企多

合规助手 | 免费热线：400-003-0818 | 建议投诉

CIO首页 | 问答 | 文库 | 培训 | 服务 | 合规导向 | 合规专家 | 合规商城 | 关于CIO

**CIO在线** | 服务首页 | 定制服务 | 在线工具 | 典型案例 | 合作方报道

请输入 | 服务产品反馈

分享

首页 > 标准服务 > 【深检·CIO联合】医药验证服务

### 【深检·CIO联合】医药验证服务

验证不是写文件，是用证据说话。面对GMP检查员的逐项审查，您的验证文件经得起推敲吗？深检集团与CIO合规保证组织联合推出医药验证服务，为您交付每一份检查员都挑不出毛病的验证证据链。国字号检测背书 + CIO合规深服务，让验证经得起检查员任何审视。

制药设备验证 ￥0.00

清洁验证 ￥0.00

工艺验证 ￥0.00

CSV计算机化系统验证 ￥0.00

洁净室及空调系统验证 ￥0.00

纯化水与注射用水系统验证 ￥0.00

无菌工艺模拟灌装验证 ￥0.00

分析方法验证 ￥0.00

仓库验证 ￥0.00

☒ 勾选代表同意 《验证服务协议》

**￥0.00**

立即下单

热门服务

### 医药企业造假风险防控与服务

法释〔2026〕6号新规大幅调整了单位行贿、对非公开发行等罪名标准，正式终结民企与国企量刑...

### 药品上市后临床评价·真实世界研究 & 药物警戒全链条服务

专注医药临床评价服务

消息动态

通知待办

在线咨询

媒体矩阵

回到顶部



➤ 扫码对接服务



# 医药企业涉刑风险自查与生存指南

## 培训导语

2026 年 5 月 1 日，《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》正式施行，医疗领域单位行贿入罪门槛从 20 万元降至 10 万元，“单位意志”认定全面穿透，个人与企业连带担责。8 月 1 日，《医药代表管理办法》即将实施，持有人对代表行为承担主体责任。监管风暴已至，传统“带金销售”模式面临刑事追责的巨大风险。

本专题由 CIO 合规保证组织推出，系统讲解：如何识别企业涉刑风险、涉案后黄金 24 小时如何自救、合规体系如何重构。完成学习并通过考试，可获得 CIO 官方电子证书（2 学时），为企业和个人建立合规能力证明。

## 培训主题



## 医药企业涉刑风险自查与生存指南

广东省医药合规促进会 谢名雁

2026年对于医药行业来说

医药企业涉刑风险自查与生存指南

## 培训大纲

第一讲：《红线有多近？——医药企业涉刑风险全景扫描》

新规三重冲击、办案机关侦查手段、四步自查法

第二讲：《风险已现，如何自救？——企业涉刑应对与整改实操》

黄金 24 小时行动指南、合规整改三项要求、不起诉路径

### 第三讲：《浴火重生——合规体系重构与持续运营》

五大核心支柱、营销体系三大转变、持续优化与认证

#### 培训特色

##### 1、内容全面

本专题从教你“怎么发现风险”（四步自查法、办案机关侦查逻辑），到教你“出了问题怎么办”（黄金24小时、合规整改争取不起诉），最后教你“如何不再出事”（合规体系五大支柱、营销模式三大转变）。从发现问题到解决问题再到长期建设，一课贯通，不留死角。

##### 2、远程教学

不受空间限制，充分调动培训资源，提升工作技能。

##### 3、行业积淀

30年医药专业工作经验，获得药事管理硕士学位，长期从事药品监管科学研究，主持过药监部门50多项监管课题的承接与开展，善于分析药械化监管逻辑。

#### 培训收获

掌握《解释（二）》核心变化及对医药企业的实质性影响，了解办案机关大数据筛查与资金穿透的侦查逻辑，学会四步自查法，快速评估企业涉刑风险等级，学会构建合规体系五大支柱，实现从“带金销售”到“合规推广”的转型。

#### 培训对象

医药企业法定代表人、合规/法务总监及专员、营销总监、销售负责人、医药代表及地区经理



➤ 扫码获取课完整课程

# Q&A

## 问答

### Q1:

请问药品批发企业可以把中成药卖给药品生产企业吗？

### ➤ A1

你好，在《药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；中描述未明确禁止，但在第三十四条 药品上市许…

➤ 扫码查看完整答案



### Q2:

我们是一家药包材生产厂家，准备把整条生产线转让给另一家公司。我们理解整个生产线，产品质量在转让后都不会有变化。我们已经在 CDE 上登记了我们的药包材登记号，如果因为转让要变更登记号持

### ➤ A2

➤ 扫码查看完整答案





## Q3:

非最终灭菌冻干粉针产线，常规生产品种为 5ml、10ml，模拟灌装每半年交替。现增加 20ml 新产品，做了 1 批 5ml（周期性再验证）+2 批 20ml，后续轮换考虑到 20ml 产品暂未获批，故再确认轮换时依然选择 5ml、10ml 规格。请问老师，待 20ml 规格产品获批商业化以后，是否可以修改轮换规格为 5ml、20ml，还是需要像首次引入 20ml 规格一样开展三批验证？

➤ A3

20ml 属于新增药品规格，完成合规...

➤ 扫码查看完整答案



## Q4:

(接上问)也就是说，该 20ml 规格产品获批以后无需按照新规格一样做三遍了，只需要纳入每半年一批管理就可以了？另外做完首次 20ml 规格模拟灌装后，超半年再生产新的 B 产品 20ml 规格产品的工艺验证，是否影响 B 产品的申报？

➤ A4

一开始已经做好 3 批验证，验证符...

➤ 扫码查看完整答案



A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass facades. The buildings are arranged around a central vertical axis, creating a sense of height and scale. In the center of the frame, a commercial airplane is flying directly towards the viewer. The sky is a clear, pale blue with some light, wispy clouds. The overall composition is symmetrical and emphasizes the verticality of the urban environment.

## 第五章 CIO 动态



2026 年 6 月

## 广东省医药合规促进会动态

## 正大天晴药业集团领导一行到访

06.02



正大天晴药业集团聚焦抗肿瘤、肝病、呼吸领域，拥有五大研发生产基地。集团坚持创新驱动，2025 年研发投入占比约 20%，在研项目 140 余项（创新药 70 余项），累计专利 3400 多项，以 1 类新药安罗替尼为代表，2024 年有 4 大创新药获批上市。

此次交流，双方将建立常态化合作机制，围绕医药产业合规体系建设等开展务实合作，互学互鉴，共同助力医药产业创新高质量发展。

06.05

## 德诺资本林董事长一行到访



德诺资本是聚焦医疗健康与硬科技产业的国际投资机构，投资覆盖化学药物、医疗器械、生物制品、AI 医疗及人工智能等领域，多次获行业权威奖项。双方将建立常态化合作机制，发挥德诺资本的产业投资视野与广东省医药合规促进会的专业合规优势，在创新药械投资合规、产业政策研究及资本赋能等方面开展务实合作，共同助力医药医疗产业创新高质量发展。



06.17

## 药企涉刑预防与应对实战培训在广州成功举行



由 CIO 医药金融合规委员会（筹）主办的药企涉刑预防与应对实战培训在广州成功举行。本次培训是系列巡回活动的第三站，继 5 月 9 日广州闭门研讨会、5 月 28 日深圳公益培训之后，继续聚焦当前药械企业最紧迫的合规风险防控议题。

## 九芝堂股份毛总到访

06.23



九芝堂是集科研、生产、销售、健康管理于一体的大型现代医药企业。拥有国家药品注册批文 432 个（独家品种 35 个），覆盖心脑血管、补肾、补血等多个领域，并布局干细胞、中医医疗、药食同源等创新业务，是国家重点高新技术企业。双方将建立常态化合作机制，在中药产业合规体系建设及创新业务合规探索等领域开展务实合作，共同助力医药产业创新高质量发展。

06.26

## 2026 年药品委托生产培训班圆满落幕



由深圳市康哲生物科技有限公司主办、广东国健医药咨询有限公司承办的“2026 年药品委托生产培训班”圆满落下帷幕。本次培训紧扣 2026 年药品监管新规落地背景，聚焦药品上市许可持有人与委托生产的核心合规要点，旨在帮助医药企业及从业者精准应对监管新常态。培训采取了线下授课与线上直播相结合的方式，目前课程内容已正式在 CIO 在线平台上线。

06.29

## 北京康而福药业董总一行到访



北京康而福药业是集科研、生产、营销于一体的中医药综合型企业。公司拥有 6 条 GMP 生产线，剂型涵盖滴丸、片剂、胶囊等，品种涉及心脑血管、呼吸、消化领域，拥有国家医保品种脑血康滴丸、牛黄蛇胆川贝滴丸及独家品种斑龙固肾胶囊等。双方将建立常态化合作机制，在中药产业合规体系建设等领域开展务实合作，共同助力中医药产业高质量发展。

## 中国生化制药工业协会胡会长一行莅临



中国生化制药工业协会驻会副会长胡文言、血浆蛋白分会理事长章金刚、副秘书长周斌一行莅临广东省医药合规促进会。谢名雁会长携我会专家团队热情接待；活动同步邀请广东省生物医药健康促进会秘书长胡丹列席座谈，各方就协会建设、合规服务、产业合作等议题展开热烈探讨。

此次交流访问不仅增进了双方的了解与互信，更为中国生化制药工业协会与广东省医药合规促进会在未来携手共进、推动行业合规新生态建设奠定了坚实的基础。

## 广东省生物医药健康促进会胡秘书长一行莅临



广东省生物医药健康促进会由围绕生物医药健康领域开展学术交流、专业培训、产业政策研讨及成果转化等业务，已成功举办多届学术年会并设立科学技术奖。双方将建立常态化合作机制，发挥广东省生物医药健康促进会在学术研究与产业资源整合方面的优势，在产业政策研究、创新成果合规转化及行业标准制定等方面开展务实合作，共同助力广东省生物医药与健康产业高质量发展。



## 广州市粤港澳大湾区生物医药创新联合会一行莅临



广州市粤港澳大湾区生物医药创新联合会汇聚政府、企业、科研机构、投资机构等多元力量，致力于政策咨询、创新项目对接、临床研究合作及国际合作等业务。双方将建立常态化合作机制，发挥联合会在资源汇聚与政策对接方面的优势，共同助力粤港澳大湾区生物医药产业创新高质量发展。

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



# 科兴制药与新华制药深化国际合作，携手心血管药物出海沙特阿拉伯与阿联酋



深圳科兴药业有限公司

副会长单位

已入驻 2570天 关注数 0 热度 1星

◆ 广东省医药合规促进会副会长单位

近日，公司与山东新华制药股份有限公司（简称“新华制药”，000756.SZ）再度携手，就二十碳五烯酸乙酯软胶囊出海沙特阿拉伯和阿联酋达成合作。这是双方继碳酸司维拉姆片之后的又一重要合作，共同推动国产高纯度 EPA 制剂进入中东两大核心医药市场。

新华制药二十碳五烯酸乙酯软胶囊于 2025 年 6 月获得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，实现国产 EPA 制剂从原料到制剂的全链条自主可控。目前，该药品已向美国食品药品监督管理局（FDA）递交注册申请（受理号：A221143）。

二十碳五烯酸乙酯为高纯度 Omega-3 脂肪酸乙酯类药物，主要用于在控制饮食的基础上，降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯水平。以及与他汀类药物联合使用，用于确诊心血管疾病或糖尿病伴 $\geq 2$  种其他心血管疾病危险因素，合并高甘油三酯血症（ $\geq 150\text{mg/dL}$ ）的成年患者，以降低心血管事件风险。

心血管治疗药物一直是中国医药产业的优势领域，此次引进二十碳五烯酸乙酯软胶囊，有助于丰富公司在心血管领域的出海产品矩阵，为患者提供更多治疗选择。



### 关于科兴制药

科兴制药（股票代码：688136）是一家专注于重组蛋白、多功能抗体、靶向递送疗法等研发、生产、销售一体化的创新型国际化生物制药企业。聚焦抗肿瘤、自身免疫、抗病毒等治疗领域，围绕未被满足的临床需求，打造新型蛋白、新型抗体等前沿生物技术平台，开发精准治疗及新型靶向递送药物，坚持“创新+国际化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于成为高品质生物药领导者，服务全球患者。公司核心产品市场份额稳居国内同类品种前列，覆盖国内约 2 万家终端，已通过欧盟、巴西、菲律宾、印度尼西亚等全球约 70 个国家和地区的市场准入并实现销售。



素材来源：科兴制药

# 怡亚通正式成为英特尔 2026 解决方案聚合商



深圳市怡亚通医疗供应链管理有限公司



副会长单位

已入驻 778天 关注数 0 热度 1星

◆ 广东省医药合规促进会副会长单位

近日，深圳市怡亚通供应链股份有限公司（股票代码：002183）与英特尔（Intel）战略合作升级，获评英特尔 2026 官方解决方案聚合商。依托合作资质，怡亚通分销全系列英特尔芯片及英特尔体系下 OEM、ODM 定制成品。英特尔解决方案聚合商是英特尔解决方案渠道的重要组成部分，旨在通过覆盖从边缘到云端生态系统的一系列可复制的英特尔解决方案，帮助客户加速并规模化部署。





### 关于深圳市怡亚通供应链股份有限公司

创立于 1997 年，是中国 A 股首家上市供应链公司。作为深圳市国资委下属深圳市投资控股有限公司控股的上市公司，怡亚通秉持“以客户为中心，以市场为导向”的理念，构建了集供应链、产业链与资本赋能于一体的专业服务平台，2025 年营收超 680 亿元，连续多年入围《财富》中国 500 强。

怡亚通商业模式的核心是以数字化驱动的一站式供应链平台。该平台以“商流、物流、信息流、资金流”四流合一、高效协同为核心，为客户提供端到端的全链路解决方案，深度嵌入企业采购、生产、销售及库存管理等环节，不仅为各行业企业优化国内供应链流程，更直接赋能其全球化出海。凭借覆盖超 100 个国家和地区的网络，平台提供从国内集货、国际物流、通关合规到海外本地履约的端到端“运贸一体”解决方案，助力中国品牌与产业高效拓展国际市场。

素材来源：怡亚通



## 投资 5 亿元！兆科药业增资扩产项目签约



兆科药业（广州）有限公司



理事单位

已入驻 892天 关注数 0 热度 1星

◆ 广东省医药合规促进会理事单位



6月2日上午，党工委书记、管委会主任陈伟会见兆科药业董事长兼总经理李小羿一行，双方围绕深化战略合作、加快研发生产基地建设深入交流，并共同见证项目签约。高新区投促局主要负责人与兆科药业常务副总经理杨中强代表双方签约。管委会领导周国祥及相关部门负责人参加会见。

兆科药业由留美归国博士李小羿于1994年创办，为香港李氏大药厂旗下首家研发生产型全资子公司，聚焦心脑血管、肿瘤、眼科、皮肤科、妇产科五大领域，已有7个自主研发产品上市，多个品种市场占有率居全国前列。此次签约是兆科药业扎根高新区近30年来的再度增资扩产。签约项目总投资5亿元，将建设集创新研发与产业化生产于一体的现代化基地，打造李氏大药厂国际化产业核心平台。

陈伟表示，高新区始终把大健康产业作为主导产业重点培育，已形成完整高效的产业生态。希望兆科药业以此次项目签约为新起点，持续加大投资布局，与园区携手打造大健康产业高地。高新区将提供全方位、全生命周期的优质服务，全力保障项目顺利落地见效，支持企业做大做强。

李小羿感谢高新区长期以来的支持。他表示，企业扎根合肥三十多年，见证了高新区的跨越式发展。园区优越的营商环境与高效政务服务，是其持续追加投资、将合肥基地定位为集团核心平台的最大信心来源。下一步，兆科药业将全力加快项目建设进度，力争早日投产达效，更好服务“健康中国”战略和地方高质量发展。



### 关于李氏大药厂：

成立于 1994 年，是一家结合了研发驱动和市场导向的生物医药集团公司，总部位于香港。李氏大药厂于 2002 年 7 月在香港联合交易所（简称：“港交所”）创业板上市，并于 2010 年 5 月成功转至港交所主板上市。李氏大药厂在全球拥有三大综合性生产研发基地和两大中心，即：李氏-兆科合肥基地（位于安徽省合肥市高新区）、李氏-兆科南沙基地（位于广东省广州市南沙区）、美国加州基地和集团研发中心、集团营销中心，目前员工总数超过 1100 人。

李氏大药厂立足中国大陆，放眼国际，通过坚实和稳固的投入建设，全面覆盖整合了药物研发、临床研究、药政注册、生产制造、销售与市场推广等各个环节。集团集中于心血管科、妇科与产科、儿科、罕见病、肿瘤科、皮肤科、精神科等多个重要疾病领域开发不同阶段的专利新药和高端仿制药。李氏大药厂与 20 余家国际公司建立了广泛的合作关系，目前在中国大陆、香港、澳门及台湾地区推广及销售 25 种包含专利新药、仿制药物及授权引进的国外已上市进口药品。

李氏大药厂现有超过 40 个处于不同开发阶段的产品，既有自主研发产品，也有通过来自美国、欧洲及日本等公司通过授权引进进行研发、生产以及商业化的产品。

素材来源：兆科药业



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

实时推送

政策更新、行业新规、  
监管通告。

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。

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。

合规  
导向

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

我的

项目沟通随时随地

问答

项目协助更便捷

账户

需求协助更快捷

需求发起更快速

合规  
助手

扫码立即体验 ↑







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