CIO
合规保证组织

创新发展　海纳百川　合规为本　追求卓越

医药合规研究

总第 66 期　2026 年第 09 期

【监管动态】

★工业和信息化部等十部门关于印发《医药工业发展“十五五”规划》的通知

【CIO 动态】

★本周医药产业投资与并购周报：22 笔交易、超 80 亿美元：资本正在加速“换仓”

【行业观察】

★创新药产业规模年均增速将超 20%！未来五年医药工业这样发展

★第三届“医药合规百城行”第二站 佛山站圆满收官！

【会员动态】

★蝉联双百强！和利时上榜 2026 北京民企百强、科创百强

★曼秀雷敦入局神经科学领域



内部资料　免费交流

主办：广东省医药合规促进会

CIO
合规保证组织

廣東省医药合规促進會

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

CIO 合规保证组织 | 广东省医药合规促进会

寄语



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 IP5000+，PV50000+。

CIO
合规保证组织

广东省医药合规促进会



本期封面

2026 年 9 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 · 工业和信息化部等十部门关于印发《医药工业发展"十五五"规划》的通知

07 · 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

10 · 网上低价购药隐患重重："回流药"可能变成"夺命杀手"

【CIO 视角】

13 · 本周药企涉刑应对与合规资讯汇总

19 · 拆开香港"1+"：内地创新药借港出海的窗口与门槛

22 · 本周医药产业投资与并购周报：22 笔交易、超 80 亿美元：资本正在加速"换仓"

【行业观察】

28 · 创新药产业规模年均增速将超 20%！未来五年医药工业这样发展

32 · 第三届"医药合规百城行"第二站 佛山站圆满收官！

35 · 生产端检查规则换代，知产与资本监管形成新战——《合规周报》第 17 期

【CIO 问答】

38 · Q&A 问答

【CIO 动态】

41 · 2026 年 8 月广东省医药合规促进会动态

【会员风采】

48 · 聚势亚太 · 洁净所能 华翱控股集团圆满收官第 10 届亚太洁净展

51 · 蝉联双百强！和利时上榜 2026 北京民企百强、科创百强

53 · 曼秀雷敦入局神经科学领域



第一章

监管动态

工业和信息化部等十部门关于印发《医药工业发展“十五五”规划》的通知

工信部联规〔2026〕210号



中华人民共和国中央人民政府
www.gov.cn

首页 | 简 | 繁 | EN | 登录 | 邮箱 | 无障碍

首页 > 政策 > 国务院政策文件库 > 国务院部门文件　　字号：默认 大 超大 | 打印 收藏

标　题：工业和信息化部等十部门关于印发《医药工业发展“十五五”规划》的通知	发文机关：工业和信息化部 国家发展改革委 自然资源部 农业农村部 商务部 国家卫生健康委 应急管理部 国家医保局 国家中医药局 国家药监局
发文字号：工信部联规〔2026〕210号	来　源：工业和信息化部网站
主题分类：卫生、体育\医药管理	公文种类：通知
成文日期：2026年08月28日	

工业和信息化部等十部门关于印发《医药工业发展“十五五”规划》的通知

工信部联规〔2026〕210号

各省、自治区、直辖市、计划单列市及新疆生产建设兵团工业和信息化、发展改革、自然资源、农业农村、商务、卫生健康、应急、医保、中医药、药监主管部门：

现将《医药工业发展“十五五”规划》印发给你们，请结合实际，认真贯彻实施。

工业和信息化部
国家发展改革委
自然资源部
农业农村部

医药工业发展“十五五”规划

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，落实制造强国和健康中国建设战略任务，推动医药工业高质量发展，根据《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》，制定本规划。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，认真落实四中全会部署，完整准确全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，锚定基本实现新型工业化目标，统筹发展和安全，以推动高质量发展为主题，以人民健康为中心，以培育发展新质生产力为重点，激活创新核心动力，构筑韧性安全根基，深化数智融合赋能，引领精准诊疗范式，推进效率变革提升，增强价值创造能力，提高普惠可及水平，拓展开放互利合作，为全方位满足全生命周期健康需求、全面推进健康中国建设构筑强大物质技术基础。

到 2030 年，生物医药研发应用稳居世界前列，创新驱动效能充分释放，重点领域关键核心技术实现系统性突破。全产业链数智赋能成效彰显，精准医药体系高效助力重大疾病综合防治。要素协同生态日趋成熟，产业发展空间不断拓

展。生产供应保障坚实有力，核心竞争力与国际影响力大幅跃升，深度嵌入全球医药创新协作网络。生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业，持续守护增进人民生命健康福祉，有力支撑制造强国、健康中国战略落地实施，为筑牢国家安全屏障、携手构建人类卫生健康共同体贡献坚实产业力量。

专栏 1 “十五五”时期医药工业发展预期性指标

序号	指标	2030 年	年均/累计
1	规模以上医药工业企业营业收入（万亿元）	≥3.5	—
2	医药工业上市企业平均研发投入强度（%）	—	≥10
3	首次开展临床试验在研新药研发管线数量	世界前列	—
4	首创新药（FIC）占全球比例（%）	≥25	—
5	创新药上市数量	世界前列	—
6	创新医疗器械上市数量（个）	—	〔≥200〕
7	创新药产业规模增速（%）	—	≥20
8	年营业收入超过 100 亿元的医药工业企业数量（家）	50	—
9	千亿级医药产业园区数量（个）	20	—
10	全球年销售额超 10 亿美元的品种数量（个）	≥5	—

注：①〔〕为 5 年累计数。②首创新药（FIC）占全球创新药比例统计范围包含临床Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、新药上市申请（NDA/BLA）、已获批上市药物，不包含临床前、终止研发、撤项的品种。

二、重点任务

（一）引领产业向新向优，锻造创新驱动新引擎

1.增强原始创新能力。聚焦重大传染病、重大慢性病、 罕见病、儿童用药等重点领域，强化企业创新主体地位，加快推动我国创新药械研发向首创性、突破性、颠覆性升级。 支持医药工业企业瞄准医药前沿科技，开发一批新靶点、新 机制、新药物类型的首创新药（FIC）和同类最优药物（BIC）。加快研发应用一批前沿性、引领性高端医疗器械。

专栏 2 重点创新领域和产品

1.化学药

新靶点和新作用机制药物。重点开发针对传统不可成药靶点的干预药物，基于基因组学、蛋白质组学、空间组学等新靶点药物，针对重大疾病相关宿主因子的干预药物，变构调节机制药物，表观遗传及转录调控机制药物，RNA 功能调控机制药物和微环境重塑机制药物等。

新模态药物。重点开发 siRNA/ASO 等寡核苷酸药物，靶向蛋白降解药物（PROTAC、分子胶），新型多肽及口服环肽药物，多肽偶联药物（PDC），多肽或小分子放射性核素偶联药物等。

新型递送系统与成药性优化技术。重点开发脑靶向化学药物递送系统，病理微环境响应型递送系统（pH、酶特异性释放）等。重点发展脂质体和聚合物纳米粒等纳米药物技术，口服吸收增强技术和缓控释及长效化技术等。

2.中药

中药新药。针对中医具有优势的疾病领域和环节，加大创新药开发力度，将医疗机构制剂或名老中医经验方，通过现代技术赋能，转化为运用现代剂型的创新中药。结合新技术、新方法，重点开发兼具整体调节与靶向干预、组分明确、机制清楚的天然药物。

经典名方。以《古代经典名方目录》为基础，开展“药材饮片—基准样品—制剂”全链条研究，开发古代经典名方中药复方制剂。

民族药。聚焦藏、蒙、维等少数民族医学特色和优势病种，挖掘民族药特色药材资源与验方，重点开发创新药、特色复方制剂与专科专用制剂。

3.生物制品

抗体及重组蛋白药物。重点开发针对新靶点的抗体药物及双/多特异性抗体药物，具有增强肿瘤靶向性与免疫激活协同效应的创新产品，长效化抗体及重组蛋白药物，重组融合蛋白药物，重组酶替代治疗用蛋白药物，肿瘤微环境特异性解离遮蔽肽的高靶向性双/多特异性抗体药物，靶向补体系统的抗体及重组蛋白药物等。



新一代偶联药物。重点开发双/多特异性抗体偶联药物（ADC），基于新型载荷（含双载荷）、肿瘤微环境特异性释放连接子的高靶向性抗体偶联药物，抗体/蛋白类放射性核素偶联药物（RDC），抗体寡核苷酸偶联药物（AOC）等。

细胞与基因治疗药物。针对实体瘤、自身免疫性疾病及遗传性疾病等，重点开发靶向新靶点的新型 CAR-T 细胞治疗产品、通用型 CAR-T 细胞治疗产品，体内基因编辑 CAR-T 细胞治疗产品，多功能诱导干细胞（iPSC）治疗产品等。重点发展用于体内基因递送的腺相关病毒（AAV）载体及用于体内核酸药物递送的脂质纳米颗粒（LNP）等递送系统。

新型疫苗。重点开发针对呼吸道合胞病毒（RSV）、带状疱疹等新适应症的 mRNA 疫苗，替代传统疫苗的基因重组疫苗新品种，联合疫苗，新给药途径疫苗，新疫苗佐剂等。

4.医疗器械

植介入器械。重点开发降解速率可控的冠脉支架、心脏起搏器、神经介入微导管/微导丝、药物洗脱外周动脉支架等产品。重点发展突破钛合金/氮化钛表面纳米改性、快速精密 3D 打印等技术，应用于 3D 打印植入物、组织修复材料等再生医学材料。

体外诊断器械。重点发展新型分子诊断、单细胞测序、肿瘤早筛、罕见病基因检测等技术和产品。

智能医疗器械。重点发展高端计算机断层扫描（CT）、磁共振、多模态 AI 病理系统等 AI 辅助诊断产品及关键零部件。重点发展高端放射治疗系统、多模态 AI 手术导航定位系统、专科化和轻量化微创介入手术机器人等治疗设备。重点发展 AI 驱动的闭环胰岛素泵、无创连续血压/血糖监测设备、多参数居家心衰管理系统等家用医疗器械。重点发展外骨骼机器人、脑机接口驱动外骨骼、AI 步态分析系统等康复医疗器械。

2.充分发挥产业创新平台作用。支持医药工业企业与国家实验室，以及国家技术创新中心、国家制造业创新中心、国家产业技术工程化中心、国家临床医学研究中心等创新载体深化合作，加强临床应用验证与评价，贯通医药基础研究 与成果转化。发展专业化医药服务型制造，加强医药研发及生产服务平台建设，加速新型抗体药物、偶联药物、小核酸药物、多肽药物等新模态药物关键技术验证、转化与产业化应用。加强新发突发重大传染性疾病疫苗和治疗药物的技术储备。

3.积极培育壮大创新药械产业。聚焦肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病、心血管系统疾病、神经系统疾病等重点领域，加大创新药械研发、生产、应用推广力度，加速形成一批拉动产业规模扩容的重磅产品。搭建儿童、老年、罕见病患者等人群用药供需对接平台，加快推动适宜剂型、规格的产品研发应用。鼓励开展真实世界研究用于药品全生命周期评价，加强临床综合评价力度，加强评价结果分析转化。

4.加快布局前沿技术和产品。强化跨学科交叉融合与前沿技术供给，支持医药工业企业、高校、科研院所、医疗机构等联合攻关。加快人工智能、量子计算、超级计算、计算医学等新技术赋能药物研发，探索超限制造、太空制药、生物制造等药械生产新模式，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控、先进组学、新一代脑机接口等前沿技术应用，突破人工生命体系合成、类器官与器官芯

片、通用型细胞治疗、复杂再生器官、诊疗一体化放射性药物、异种移植器官等关键技术，培育若干新增长点。

专栏 3 重点前沿技术

1.基础研究阶段。量子生成式 AI 药物分子设计技术、生物大分子结构—序列双模态预测技术、RNA 三维结构预测与功能解析技术、DNA 数字存储技术、医药领域全场景数字孪生技术、基于精准基因编辑的中药育种技术、生物分子相分离与凝聚体靶向干预技术、新型基因编辑系统开发及体内递送技术、仿生纳米疫苗技术、微环境响应型遮蔽肽与前药激活技术、低丰度高纯度医用放射性前置核素提取及纯化技术等。

2.技术转化阶段。基于多组学大数据的临床队列数据分析与药物靶标发现技术、AI 驱动的类器官/器官芯片药物评价技术、珍稀濒危药用资源生物替代技术与可持续利用技术、基于中医药“证候”动态演化的精准药效评价技术、中药多靶点作用机制的时空动态解析技术、中药和天然药物活性分子高效发现技术、基因治疗病毒载体规模化制备技术、大分子偶联降解剂技术、人诱导多能干细胞衍生细胞药物技术、大功率多核素靶系统技术等。

3.产业熟化阶段。协同催化合成技术与连续流生产技术、药物共晶与晶型工程技术、RNA 药物（mRNA、siRNA、ASO）化学修饰技术、合成生物学驱动的天然药物规模化生产技术、全自动高灵敏分子诊断技术、β核素放射性药物自动化合成与 GMP 生产技术、创新性α类放射性药物全流程质量控制与评价技术、原创性放射性药物化学标记与生物评价技术等。

完整法规内容欢迎扫码获取

■ 素材来源：中国人民政府

国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息


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-2026-10201	主题分类	工作动态
标题	国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息		
发布日期	2026-09-22		

国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息

发布时间：2026-09-22

国家药监局指导各级药品监督管理部门加强医疗器械网络销售监管，依托国家医疗器械网络销售监测平台，加强医疗器械网络销售监测和违法违规线索处置，严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门积极行动，查处了一批违法违规案件，切实维护人民群众身体健康和用械安全。现通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、博锐百舟（北京）商贸有限公司在京东平台销售第二类医疗器械，未按照规定展示医疗器械的注册证 2026 年 3 月 25 日，北京市昌平区市场监督管理局根据网络监测线索，对博锐百舟（北京）商贸有限公司进行监督检查。经查，当事人在京东平台销售第二类医疗器械电动轮椅车，未在产品页面展示该产品医疗器械注册证。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条的规定。2026 年 3 月 25 日，北京市昌平区市场监管局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

二、苏州分贝医疗器械有限公司在天猫平台销售医疗器械，未按照规定展示医疗器械注册证等 2025 年 3 月 4 日，苏州工业园区市场监督管理局根据网络监测线索，对苏州分贝医疗器械有限公司进行监督检查。经查，当事人在天猫平台销售第二类医疗器械助听器，产品页面未展示该产品医疗器械注册证，且其在一年内已经因同一性质违法行为被责令改正、给予警告后未按要求改正等。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2025 年 9 月 1

日，苏州工业园区市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

三、徐州玉丰医疗科技有限公司在淘宝闪购、美团平台销售医疗器械，未按照规定展示医疗器械注册证 2026 年 6 月 24 日，徐州市鼓楼区市场监督管理局对徐州玉丰医疗科技有限公司进行现场检查。经查，该公司在淘宝闪购、美团平台销售第二类医疗器械大便隐血（FOB）检测试剂（胶体金免疫层析法），产品页面展示未及时更新医疗器械注册证信息。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2026 年 7 月 13 日，徐州市鼓楼区市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

四、贵阳市晟辰俊医疗器械有限公司在拼多多平台销售第一类医疗器械，未履行进货查验制度、未按照规定展示医疗器械备案凭证 2026 年 7 月 21 日，贵阳市云岩区市场监督管理局根据网络监测线索，对贵州晟辰俊医疗器械有限公司进行监督检查。经查，当事人在拼多多平台销售第一类医疗器械牙科分离剂，未履行进货查验记录制度，且网页所展示的医疗器械备案凭证与该产品备案信息不一致。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第十一条规定。2026 年 7 月 30 日，贵阳市云岩区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

五、大连仲康医疗器械有限公司未经许可在京东平台销售第三类医疗器械，未按照规定展示医疗器械注册证 2026 年 6 月 15 日，大连市金普新区市场监督管理局根据网络监测线索，对大连仲康医疗器械有限公司进行监督检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证在京东平台销售第三类医疗器械医用凡士林纱布，且未按照要求展示医疗器械注册证信息。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2026 年 7 月 24 日，大连市金普新区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

六、银川市兴庆区仁安堂大药房在美团平台销售第三类医疗器械，未履行进货查验记录制度、未按照规定展示医疗器械注册证 2026 年 6 月 22 日，银川市市场监督管理局兴庆区分局根据网络监测线索，对银川市兴庆区仁安堂大药房进行监督检查。经查，当事人在美团平台销售第三类医疗器械医用重组胶原蛋白凝胶敷料，未按规定履行医疗器械进货查验记录制度，且未按照要求展示医疗器械注册证。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2026 年 6 月 22 日，银川市市场监督管理局兴庆区分局依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

医疗器械网络销售安全提示：《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定，从事医疗器械网络销售活动的，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，在产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。 消费者通过网络购买医疗器械时，请关注其主页面显著位置是否展示其医疗器械生产经营资质和产品注册或者备案信息，关注医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围等信息，是否与医疗器械注册证或者备案凭证的相关内容一致，切实维护自身权益。 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当持续加强网售合规治理工作，对入网医疗器械经营者经营资质和产品资质加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。药品监管部门将认真贯彻落实“四个最严”要求，持续加大监管力度，保持高压态势，严惩重处违法违规行为，保障人民群众用械安全。

■ 素材来源：国家药监局

网上低价购药隐患重重：“回流药”可能变成“夺命杀手”



编者按：9 月 19 日，中央广播电视总台央视新闻频道《新闻调查》栏目播出专题节目《阻断回流药》，深度报道医保基金管理突出问题专项整治以来，全国医保部门利用药品追溯码，打破监管壁垒，破解历史顽疾，形成斩断“回流药”黑色产业链的监管格局和高压态势，完整呈现从定点机构收售、参保人开药倒卖、网络低价售药到全链条专业造假的犯罪形态。**国家医保局再次警示各类主体：倒卖回流药是违法犯罪行为，必将付出沉重代价**。

广东省广州市医保部门依托追溯码大数据模型预警，对可疑人员就医轨迹深入研判，联合公安机关经过缜密摸排、连续蹲守，成功打掉一个倒卖“回流药”犯罪团伙，查获多处涉案药品仓储窝点，当场扣押涉案药品 8000 余盒。执法人员在“药贩子”的仓库发现，在 30 多℃闷热潮湿的环境中，本该 2 至 8℃冷链保存的司美格鲁肽等注射剂被常温零散摆放，长期脱离冷链，药品可能变质失效。更令人愤慨的是，犯罪嫌疑人发货时用泡沫箱、铝箔纸将药品伪装成“冷链保存”的样子，掩盖药品变质事实，下游买药人根本无从察觉，一旦使用，不仅延误疾病治疗，还可能危及生命。

国家医保局提醒广大参保群众：对网上价格明显异常偏低的药品，要保持高度警惕，因为这很可能是脱离正规监管渠道的“回流药”，一旦买到变质的药品，不仅延误疾病治疗，还可能危及生命。

请牢记医保购药**“六要六不要”**：一要有码，只买包装上有追溯码的药，不买没有追溯码以及追溯码被撕掉、损毁的药；二要扫码，结算时看着售药人员扫这盒药的追溯码，不要让他扫其他药品的追

溯码；三要小票，坚持索取并留存购药小票；四要验码，购药后使用国家医保服务平台 APP“扫码识药”，一键查询药品流转轨迹、核验药品真伪；五要索赔，发现买到“回流药”，立即向相关部门举报；六要毁码，药品服用完毕后把空药盒撕开，确保追溯码被撕毁，绝不让空药盒和追溯码被犯罪分子盗用。

■ **素材来源：国家医保局**



第二章

CIO 视角



本周药企涉刑应对与合规资讯汇总



远志 新锐 已通过CIO合规资质核验
硕士 | 29 年行业经验 | 专注医药合规，助力企业稳健发展 简介 >
技术职称：主管药师（高级）-
药品 医疗器械 化妆品 食品保健食品
★ 5 星服务 | 1 星活跃 | 5 星热度 | 60 关注 | 8442 天入驻 | 104 家服务企业

➢ **本文由 CIO 合规专家远志撰稿**

9 月 21 日至 26 日，医药行业涉刑与合规动态持续密集。从某生物公司原董事长二审维持无期徒刑，到河北某三甲医院 1.84 亿元商业贿赂案持续发酵；从贵州 38 家药企被集中评定失信，到四川注销比例超 42%的医药代表存量出清，每一条单独看都是个案，串在一起则是一条清晰的信号链：涉刑风险正在从“个人行为”向“企业责任”穿透，合规惩戒正在从“罚款”升级为“出局”。

以下先做全景汇总，再对重点事件做深度解读。

一、本周涉刑与合规动态全景汇总

（一）涉刑案件

9 月 21 日至 22 日，某生物公司原董事长二审维持原判。原董事长犯生产、销售伪劣产品罪，非国家工作人员受贿罪、挪用资金罪、单位行贿罪，四罪并罚，决定执行无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处没收个人全部财产。法院认定，2006 年至 2014 年间，某生物公司向原国家食药监系统一名司长行贿 2090 万元，以取得在加快药品注册、免于行政处罚等方面的帮助。同期，其丈夫被判挪用资金罪获刑 6 年，另有 12 人被判生产、销售伪劣产品罪，4 名员工因帮助毁灭证据罪获刑。

9 月 21 日至 24 日，河北某三甲医院 1.84 亿元商业贿赂案持续发酵。国家医保局 9 月 13 日通报后，本周持续引发关注。该医院工作人员先后收受商业贿赂 46 次，单次最大涉案金额 1658 万元，持

续长达 11 年，累计涉案金额 1.84 亿元。超过 30 家医药企业长期对该医院工作人员行贿，其中 11 家企业已涉及单位行贿罪。河北某恩医疗器械贸易有限公司为销售价格虚高的医疗耗材，累计行贿 2064 万元。涉案医用耗材约 30 种，累计贿赂金额约 1.74 亿元；涉案药品 10 种，累计贿赂金额约 1000 万元。仅 2025 年下半年，该医院就涉及 9 件司法刑事判决。

9 月 21 日至 24 日，科创板上市公司某电生理收到云南省政府采购和出让中心《关于医药企业失信行为拟评级的通知》，指出公司云南区域一名原市场推广人员在既往开展医疗耗材推广过程中存在违规行为。公司已第一时间解除相关人员劳动合同，并系统完善内部管控机制，公开致歉。

（二）医保信用惩戒

9 月 14 日，国家医保局公布第 18 期价格招采信用评价结果，汇总截至 2026 年 7 月 1 日各省份评级为“特别严重失信”和“严重失信”的医药企业情况。失信等级按 2025 版裁量基准评定：累计行贿金额 1 万元以上为“失信”，50 万元以上为“严重失信”，100 万元以上为“特别严重失信”。对“严重失信”企业取消涉案产品挂网和配送资格；对“特别严重失信”企业取消其所有产品在本省的挂网和配送资格，涉案产品在全国范围内一并取消挂网、投标资格。本周该名单持续公示。

9 月 10 日，贵州省医保基金运行服务中心发布《关于 2026 年医药商业贿赂案源信用评价失信评定结果的公告（第二期）》，正式评价“失信”企业 29 家、“严重失信”企业 2 家、“特别严重失信”企业 7 家。贵州某高科技发展有限公司、江苏某尔医疗器械有限公司等七家企业获评“特别严重失信”。对于配送企业，限制或中止在贵州省的配送资格 1-5 年；对于生产企业，限制或中止相关产品或全部产品的挂网、投标资格。本周该事件持续引发关注。

（三）商业贿赂处罚

9 月上旬，上海某达医疗科技股份有限公司因“免费投放医疗设备、绑定试剂耗材独家采购”，被安徽界首市市场监督管理局依《反不正当竞争法（2025）》罚款 150 万元。处罚决定日为 2026 年 8 月 11 日。案件横跨九年：2015 年 8 月，某达医疗与界首市中医院同日签署四份协议，免除设备租金合计 320 万元，换取医院检验科试剂耗材的独家供应。监管部门定性：表面是设备租赁，实质是通过免费投放设备换取排他性销售机会，构成商业贿赂。新法将单位行贿的罚款上限从 300 万提高到 500 万，150 万是“情节严重”档的下沿。本周该事件持续发酵。

（四）医药代表管理

9 月 16 日，国家药监局发布《医药代表管理办法》备案政策问答（二）。对于 8 月 1 日前已在平台备案、没有相关违规行为、目前仍在就读医药相关学历的老代表，可凭在读证明办理新持有人项下的临时备案。但门槛本身没有取消，大专以上学历、相关专业、经持有人培训考核合格，三项硬条件一样不少。持有人须持续跟踪学业进度，代表取得学历后及时补交学信网可查的证明。本周该政策持续被解读。

四川省市场监督管理局巡视整改通报显示：截至 2025 年底，全省 114 家药品上市许可持有人累计备案医药代表 4890 人，依法注销不符合条件的 2061 人，注销比例 42.15%，接近一半。某华 2025 年 11 月确认调整县域业务运营模式，涉及约 500 人。本周该数据持续引发行业关注。

（五）两高司法解释（二）适用与合规能力建设

9 月 17 日，南方科技大学医院召开供应商廉洁提醒座谈会，49 家核心合作供应商代表参会。会议重点宣讲两高《解释（二）》医疗回扣入刑新规及《医药代表管理办法》22 项禁止条款，明确“累计达到 3 万元即达到刑事立案标准”。全体供应商现场签署《廉洁承诺书》。本周该事件持续被报道。

两高《解释（二）》自 2026 年 5 月 1 日施行以来，系统性收紧医疗领域刑事红线。首次将医疗领域明确列为法定从重处罚的重点民生领域。入罪门槛降低 50%：普通领域单位行贿 20 万元起认定“情节严重”，医疗领域 10 万至 20 万元即可认定。确立单位行贿“利益归属”穿透规则——医药代表实施商业贿赂的利益只要流向了药企，药企即构成单位犯罪，企业老板、直接负责人均可能被追究刑责。构建全链条追赃体系，追诉期长达 5 年。

二、重点解读

重点一：长春生物案，行贿 2090 万，八年后每一笔都成了定罪证据

长春生物案的核心警示不在于“生产伪劣疫苗”，而在于“单位行贿”。法院认定，2006 年至 2014 年间，长春某生物向原国家食药监系统一名司长行贿 2090 万元。这笔钱是以公司名义、为公司利益输送的，八年间每一笔都成了定罪证据。最终，董事长被判无期，丈夫获刑 6 年，12 人被判生产销售伪劣产品罪，4 名员工因帮助毁灭证据罪获刑。

这正是两高《解释（二）》“利益归属”穿透规则在司法实践中的体现。医药代表实施商业贿赂的利益只要流向了药企，药企即构成单位犯罪。企业老板、直接负责人均可能被追究刑责——个人和公司，谁也跑不掉。

CIO 合规保证组织的“药企涉刑预防与应对”服务，正是帮助企业建立涉刑风险防控体系。从模拟经侦审计，以办案机关视角穿透式审计企业财务与业务数据的一致性，到财产保全与家企隔离，梳理企业及高管个人资产，构建法律隔离架构，再到合规体系重构，对标 ISO 37301:2021 和 GB/T 35770-2022 建立完整合规架构，覆盖“预防—识别—应对—重建”全链条。**(扫描下方二维码了解服务详情)**

重点二：信用惩戒从“罚款”升级为“出局”，38 家企业被集中评定失信

贵州 38 家企业被集中评定失信，其中 7 家“特别严重失信”。对于生产企业，不仅涉案产品被取消挂网、投标资格，所有产品在本省乃至全国范围内一并取消挂网、投标资格。国家医保局第 18 期名单持续更新，信用惩戒的力度和覆盖面都在扩大。

信用惩戒的杀伤力远超罚款。罚款是一次性成本，信用惩戒是持续性出局。对于依赖集采和挂网销售的企业而言，失去挂网资格意味着失去整个市场。CIO 的合规体系重构服务，帮助企业建立覆盖全业务场景的合规管控体系，从制度层面杜绝商业贿赂风险，确保企业在信用评价中保持合规记录。

重点三：医药代表存量出清从未停止，42%的注销比例说明什么？

四川注销比例 42.15%，接近一半。这不是“运动式清理”，而是“常态化出清”。临时备案通道是给“一直合规但学历还在读”的老代表留的窗口，不是降低门槛。大专以上学历、相关专业、经持有人培训考核合格，三项硬条件一样不少。

培训考核是 MAH 法定强制义务。《医药代表管理办法》第九条明确：药品上市许可持有人应当

对医药代表建立管理制度，对其聘用、授权、备案、培训考核、药品学术推广活动等进行规范。第十条明确医药代表应当“经药品上市许可持有人培训并考核合格”。没有培训记录=不合规。

CIO 的《医药代表合规转型与能力升级》系列课程完全对标新规要求，覆盖合规准入边界、学术推广技能、药学专业知识、推广活动合规、职业成长规划五大模块共 20 学时。学习记录、考试过程、证书状态全流程存档，企业后台一键导出全员培训报表，随时提供给监管部门查验，不是“纸面合规”，是真正的“数据合规”。**(扫描下方二维码获取培训)**

重点四：医院端合规管控升级，“双向守约”成为新常态

南科大医院供应商廉洁座谈会要求 49 家供应商签署《廉洁承诺书》，明确“累计达到 3 万元即达到刑事立案标准”。医院对违规供应商“零容忍”，一经查实立即终止合作、纳入黑名单、上报卫健和医保部门联动惩戒。

这意味着药企不仅要管好自己，还要经得起医院端的合规审查。CIO 的“药企全生命周期合规服务方案”，从审计合规现状出发，通过合规责任清单梳理、风险分级评估、合规体系重塑、体系落地执行、培训合规文化六个步骤，帮助企业建立覆盖九大高风险场景的涉刑风险防控体系，形成一条能在关键时刻救命的“证据链”，拿出完整的合规管理证据，主张“已充分尽到合理注意与管控义务”，有效隔离连带责任。

三、全局定位

从本周动态来看，三个趋势正在加速形成：刑事追责从“个人”向“企业”穿透：长春生物案、河北某三甲医院案、微电生理案均涉及企业责任；信用惩戒从“罚款”升级为“出局”：贵州 38 家企业集中失信、国家医保局持续更新名单；医药代表管理从“备案”走向“全链条”：临时备案通道是窗口而非降

门槛，四川 42%注销比例说明存量出清从未停止。

对于药企老板而言，合规不再是“成本项”，而是“生存项”。CIO 合规保证组织深耕医药合规 23 年，以“企业提升合规水平的帮手”为定位，为企业提供从涉刑风险预防、医药代表培训、合规体系重构，到年度合规顾问的全生命周期合规能力支撑。当监管的“工具箱”从罚款升级到刑事追诉和信用惩戒时，企业需要的不再是“应付检查”的合规，而是能经受住刑事审查和信用评价的合规。

一周之内，董事长无期、38 家企业失信、42%代表出清、3 万元入刑，涉刑合规的“三道门”正在同时收紧。提前布局的企业，才能在这场监管升级中赢得主动。



拆开香港“1+”：内地创新药借港出海的窗口与门槛



➢ 本文由 CIO 合规专家荔枝草撰稿

香港“1+”新药注册机制（“1”为一个参考监管机构批准，含国家药监局 NMPA；“+”为本地临床数据与本地专家认可）正成为内地创新药借港出海的窗口。截至 2026 年 9 月 BIOHK2026 论坛，已有 22 款药品透过该机制在港获批上市；港府将于 2026 年内成立药物及医疗器械监督管理中心（CMPR），目标 2030 年具备全面审批创新药能力，即迈向“第一层审批”。

一、背景：香港批件为何成为内地创新药的新跳板

过去三十余年，香港新药注册走“第二层审批”：药厂须提交 36 个指定参考国家/地区中两个或以上监管机构的批文，再加上本地检验报告，药剂业及毒药管理局（PPB）方接受注册。这套设计借力成熟监管，代价是香港在国际医药版图上长期没有独立审批位置。

转折出现在“1+”机制。2023 年该机制率先适用于重症、罕见病药物，2024 年进一步放宽至全适应症创新药。一个标志性样本是华领医药的多格列艾汀（全球首创葡萄糖激酶激活剂 GKA）：2026 年 2 月在港正式获批，成为“1+”机制下全球首创、中国首发的首个慢性代谢类原研药，已在香港处方销售。一张香港批件，开始从“通道”变成“跳板”。

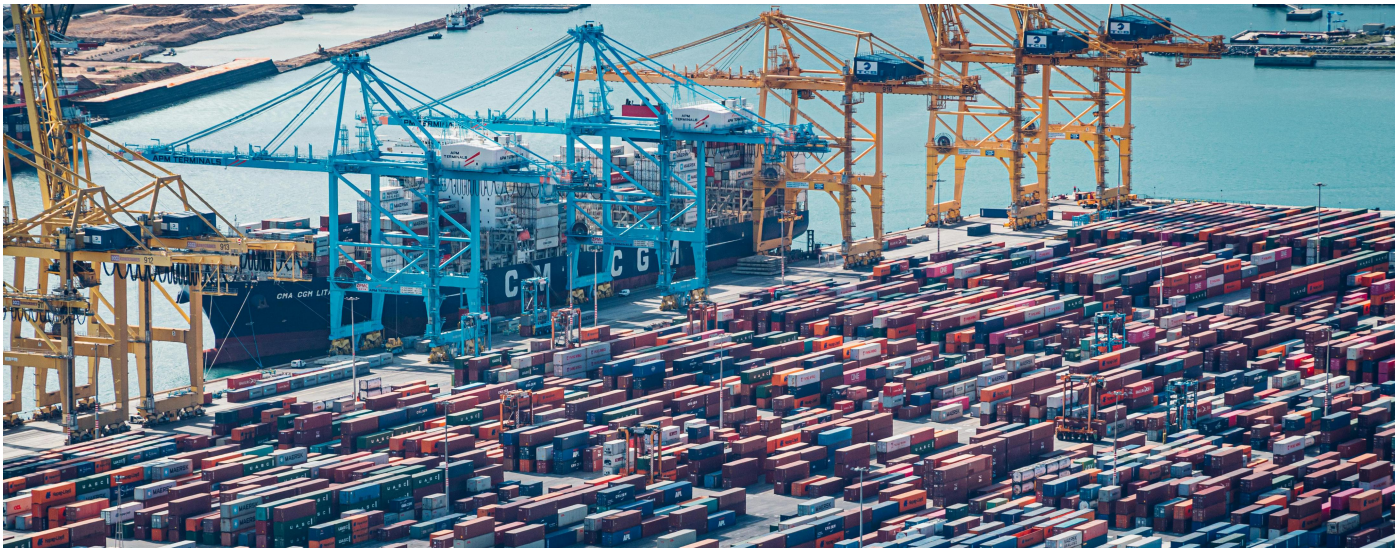
二、机制拆解：“1+”到底是什么

把“1+”拆开看，逻辑很清楚。

“1”是一个参考监管机构的批准。申请产品须已获参考名单中任一监管机构（含国家药监局 NMPA）批准上市并在当地销售，以此证明产品的安全性与有效性已在一个可比监管体系中通过严格评估。

“+”是本地临床资料与本地专家认可。这是香港自己加的门槛：企业须提供与拟申请适应症、用法用量相关的本地临床数据——可以是临床研究、病例报告、病例系列或真实世界数据；同时须由本地相关领域具备至少五年经验的专家出具评估报告，覆盖本地流行病学、本地诊疗现状、未满足的医疗需求，以及产品的安全性与有效性。

“参考监管批准+本地数据”的设计，客观上把更多企业留在香港开展临床、积累本地证据，也为“第一层审批”铺路。



三、近期进展：22 款落地与 CMPR 倒计时

机制跑起来后，进度明显加快。据香港卫生署总药剂师在 BIOHK2026 介绍，截至论坛已有 **22 款药品**透过“1+”在港获批上市。

通道本身也在升级：**第一层评审（primary evaluation）**安排于 2026 年 3 月启动，计划 2030 年覆盖全部产品；医管局推荐药物的优先审评周期，从 150 天压缩至 100 天。更关键的是制度底座——港府将于 **2026 年内成立药物及医疗器械监督管理中心（CMPR）**，目标成为国际认可监管当局，**2030 年具备全面审批创新药能力**，即迈向“第一层审批”。香港首个五年规划（2026—2030）亦把生物医药列为战略产业。

四、对企业的意义：窗口与门槛

对内地药企，香港“1+”打开的是一扇对接国际的窗：产品已获 NMPA 批准，再补本地证据，即可借香港这张“国际认可”批件走向更广阔市场，也把研发与临床留在境内外协同的框架里。

但门怎么进，仍有实打实的门槛。落到实操，难点往往不在研发，而在本地临床数据与本地专家报告这两关——资料怎么备、本地证据怎么积累、专家报告怎么出，都要贴合香港要求。CIO 在港澳药品注册方向长期做的，正是这一环：从可行性评估到申报落地，把**属性判定、路径比较、资料对齐**一次性说清，先看清全貌再投入。

五、同类企业怎么借这条通道

香港“1+”给内地药企开了一扇门，但门怎么进、资料怎么备、本地数据与专家怎么对接，仍是具体活。、CIO 在港澳药品注册方向能承接的，是从可行性评估到申报落地的全过程：先帮企业把品种属性定下来、把可选路径摆出来、把时间与费用区间估出来，再陪跑后续的资料对齐与跨境申报。手上的品种适合走香港“1+”还是其他通道，一轮评估即可给出方向。



扫码获取服务详情

本周医药产业投资与并购周报：

22 笔交易、超 80 亿美元：资本正在加速“换仓”

9 月 21 日至 26 日，医药产业投资与并购市场异常活跃。从 33.5 亿美元的 License-out 交易，到 7 亿元的子公司股权融资；从 1.6 亿元的国内药企收购，到 23.5 亿美元的海外并购，本周共发生 22 笔重要交易，涉及金额超过 80 亿美元。

每一笔交易背后，都指向同一个信号：医药产业的资产流动性正在以前所未有的速度释放，资本正在加速“换仓”。

一、本周交易全景汇总

（一）企业并购/控制权变更

9 月 23 日，上海莱士公告，拟以现金方式收购勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司 100%股权，保障 SR604 注射液商业化推进及多条创新药管线开发，采用“基准价格+收购价格调整”机制，预计收购价格不超过 2000 万元。

同日，四环生物公告，拟以 1.6 亿元现金收购吉林省长源药业 80%股权，标的聚焦琥珀酰明胶注射液、脑栓康复胶囊等品种，同时申请不超过 2.3 亿元并购贷款用于支付本次及此前收购中润药业的交易款项。

同日，蓝帆医疗公告，控股子公司蓝帆柏盛通过股权转让方式引入 B1 轮投资者上海融华海创及国创启程，B1 轮股份转让金额合计 7 亿元，交易完成后蓝帆医疗持股比例变更为 85.4166%。

9 月 21 日，五洲医疗公告，拟通过发行股份及支付现金方式收购旋智电子科技（上海）有限公司 100%股权并募集配套资金，尽调、审计及评估工作正有序推进。

9 月 22 日，新里程 4.37 亿元控股泽普医疗正式落地，切入智能康复机器人与脑机接口领域，泽普医疗 2025 年营收增长 84.73%，产品已获 FDA 和 CE 认证，销往 56 国。

9 月 22 日，葵花药业董事会审议通过以 78 万元收购黑龙江东旭医药 100%股权。

同日，华森制药公告，以 2592.66 万元受让成都华森奥睿药业 8.6956%股权，履行回购义务。

9 月 21 日，戴维医疗公告，实控人之拟以 9.60 元/股协议转让 1440 万股（占总股本 5%），转让价款合计 1.38 亿元。

9 月 22 日，心泰医疗公告延迟寄发收购上海民为生物 54.2384%股权的通函。

9 月 23 日，信诺维公告，向两家全资子公司合计增资 5.1 亿元，用于推进“新药研发项目”。

（二）批文/技术转让

9 月 24 日，成大生物与维尔泰克签署《重组四价肠道病毒疫苗技术转让合同》，受让该项目全部权益，技术转让费 4600 万元，依据里程碑分期支付，产品上市后按净销售额支付销售提成及三档销售里程碑奖励。

同日，诺诚健华宣布与礼来达成全球战略合作，依托专有药物发现平台开发最多 5 项创新靶点项目，有权获得最高 1 亿美元首付款和近期付款、最高 32.5 亿美元里程碑付款，以及年度净销售额个位数百分比分级特许权使用费，总交易额最高 33.5 亿美元。

9 月 23 日，复宏汉霖与 Amberstone 签订《合作与许可协议》，协议包含至多 2.36 亿美元总付款。

9 月 22 日报道，和黄医药将自研 ATTC 候选药物 HMPLA830 大中华区以外全球独家权益授权 GSK，交易最高总额达 12.95 亿美元。

（三）投融资/上市

9 月 21 日报道，茵诺医药完成近 8 亿元 D 轮融资，核心产品 YN001 为全球首个可逆转动脉粥样硬化斑块的主动靶向药物，2b 期国际多中心关键注册临床试验已进入受试者招募阶段。

9 月 24 日，健友股份公告，全资子公司拟出资 4000 万美元（约 2.7 亿元）认购境外私募基金 Whitestream Two 份额。

9 月 23 日，百洋医药公告，全资子公司拟以约 1100 万美元认购 Zap Medical E-1 系列优先股，完成后间接持有标的公司 20.86%股权。

9 月 21 日报道，京新药业向港交所主板递交上市申请，中信证券独家保荐。

同日，同和药业公告，控股股东庞正伟拟增持 1000 万至 1500 万元。

9 月 23 日，辽宁成大公告，全资子公司拟出资 500 万美元认购 Likon Venture Fund II 份额。

（四）国际并购

9 月 21 日报道，澳大利亚 Telix Pharmaceuticals 拟以最高 23.5 亿美元收购德国 ITM Isotope Technologies，加强放射性药物业务。

同日报道，瑞孚迪宣布收购法国 HCD 公司，整合代谢性疾病细胞模型技术。



二、重点解读

重点一：License-out“超级周”：三笔交易、近 50 亿美元

诺诚健华 33.5 亿美元、和黄医药 12.95 亿美元、复宏汉霖 2.36 亿美元，一周之内，三笔 License-out 交易，总金额接近 50 亿美元。这不是“个案”，而是“常态”的加速。

中国创新药企的全球化定价能力正在实质性提升。诺诚健华与礼来的合作模式值得关注：不是卖一个品种，而是“依托专有平台发现并开发最多 5 项创新靶点项目”，这是平台级合作，不是产品级授权。和黄医药的 HMPLA830 是全球首创 ATTC 候选药物，授权对象是 GSK 这样的跨国巨头，首付款和里程碑设置体现了国际市场对中国原创技术的认可。

对于手握在研项目、有意寻求转让或合作的企业而言，如何找到合适的交易对手、如何设计交易结构、如何在授权谈判中保护自身权益，是决定交易成败的关键。药企多平台汇集在研项目、科研成果、专利技术等转让与并购的信息资源，专门从事药品研发项目、知识产权等的转让和并购服务，可为企业提供从标的筛选到交易落地的全流程支持。



重点二：CDMO 资产交易升温：上海莱士收购勃林格殷格翰张江基地

上海莱士收购勃林格殷格翰生物药业（中国）100%股权，标的公司是位于上海张江的生物制药合同生产基地。这笔交易的战略意义不在于金额，基准价格 1 元、预计不超过 2000 万元，而在于战略意图：实现创新药业务从研发到商业化生产全链条的自主可控。

对于 biotech 而言，CDMO 是“租房子”；对于 biopharma 而言，CDMO 是“买房子”。上海莱士的选择表明，当管线进入商业化阶段时，拥有自主可控的生产能力正在成为头部药企的战略标配。这类交易涉及生产地址变更、GMP 符合性检查、MAH 持有人变更等一系列合规问题，CIO 合规保证组织

在药品生产地址变更辅导、GMP 符合性审计、MAH 持有人变更辅导等领域拥有丰富的实战经验，可帮助企业顺利完成交易后的合规交割。

重点三：国资与产业资本密集增持：“买方”结构在变化

本周交易中，国资和产业资本的身影格外活跃。新里程 4.37 亿元控股泽普医疗、蓝帆柏盛 7 亿元引入 B1 轮投资者、戴维医疗实控人协议转让 1.38 亿元，从上市公司到国资平台，从产业资本到财务投资者，不同类型的买方在同一周内密集出手。

集采常态化叠加资本寒冬，有资金实力和战略耐心的买家正在以更低成本完成产业布局。对于有出售意向的企业而言，选择合适的交易对手、设计合理的交易结构、确保交易过程合规透明，是决定交易能否成功的关键。药企多平台汇集了药品生产企业、药品经营企业、医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、化妆品企业、保健食品企业等转让与并购的信息资源，以独立第三方的身份为买卖双方搭建专业的交易桥梁。

重点四：国际化布局从“产品出海”走向“资本出海”

百洋医药认购 Zap Medical 优先股、健友股份认购境外生物医药基金、辽宁成大认购境外基金，中国药企正在通过境外股权投资和基金布局，追踪全球生物医药前沿技术与项目资源。

这与传统意义上的“产品出海”不同，不是把产品卖到海外，而是把资本投到海外、把技术引到国内。这种“资本出海、技术回流”的模式正在成为头部药企国际化布局的新路径。对于有跨境投资、技术引进需求的企业，药企多平台可提供医药企业的投资/融资服务，协助企业对接全球优质项目资源。



三、“药企多”的服务价值

一桩交易从签约到真正产生价值，中间还有很长的路要走。批文买了要过 GMP 符合性检查，企业并购了要完成体系整合，技术转让了要推进注册上市：这些问题，比“买什么”更难。

药企多依托 CIO 23 年全链条合规服务能力，在交易撮合完成后，可提供交易合规尽职调查、MAH 持有人变更辅导、GMP 符合性审计、交易交割全流程托管等增值服务，帮助企业走完从签约到交割的“最后一公里”。**无论是药品批文转让并购、医疗器械批文转让并购，还是药械化企业整体转让、在研项目及知识产权的交易撮合，或是医药企业的投资融资服务，药企多以独立第三方的身份，为买卖双方搭建专业的交易桥梁。**

当产业整合进入加速通道时，专业的交易撮合与合规落地服务正在成为刚需。

扫码了解更多“药企多”服务



第三章

行业观察

创新药产业规模年均增速将超 20%！未来五年医药工业这样发展

近日，工业和信息化部、国家发展改革委、自然资源部、农业农村部、商务部、国家卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等十部门联合发布**《医药工业发展“十五五”规划》（以下简称“《规划》”）**。

《规划》提出以推动高质量发展为主题，以人民健康为中心，以培育发展新质生产力为重点，激活创新核心动力，构筑韧性安全根基，深化数智融合赋能，引领精准诊疗范式，推进效率变革提升，增强价值创造能力，提高普惠可及水平，拓展开放互利合作，为全方位满足全生命周期健康需求、全面推进健康中国建设构筑强大物质技术基础。

《规划》提出到 2030 年的发展目标：**生物医药研发应用稳居世界前列，创新驱动效能充分释放，重点领域关键核心技术实现系统性突破，生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业。**同时，《规划》围绕产业规模效益、创新发展、企业培育与集群发展等方面提出规模以上医药工业企业营业收入、研发投入强度、创新药械上市数量、龙头企业与千亿级园区培育等 10 项预期性指标。



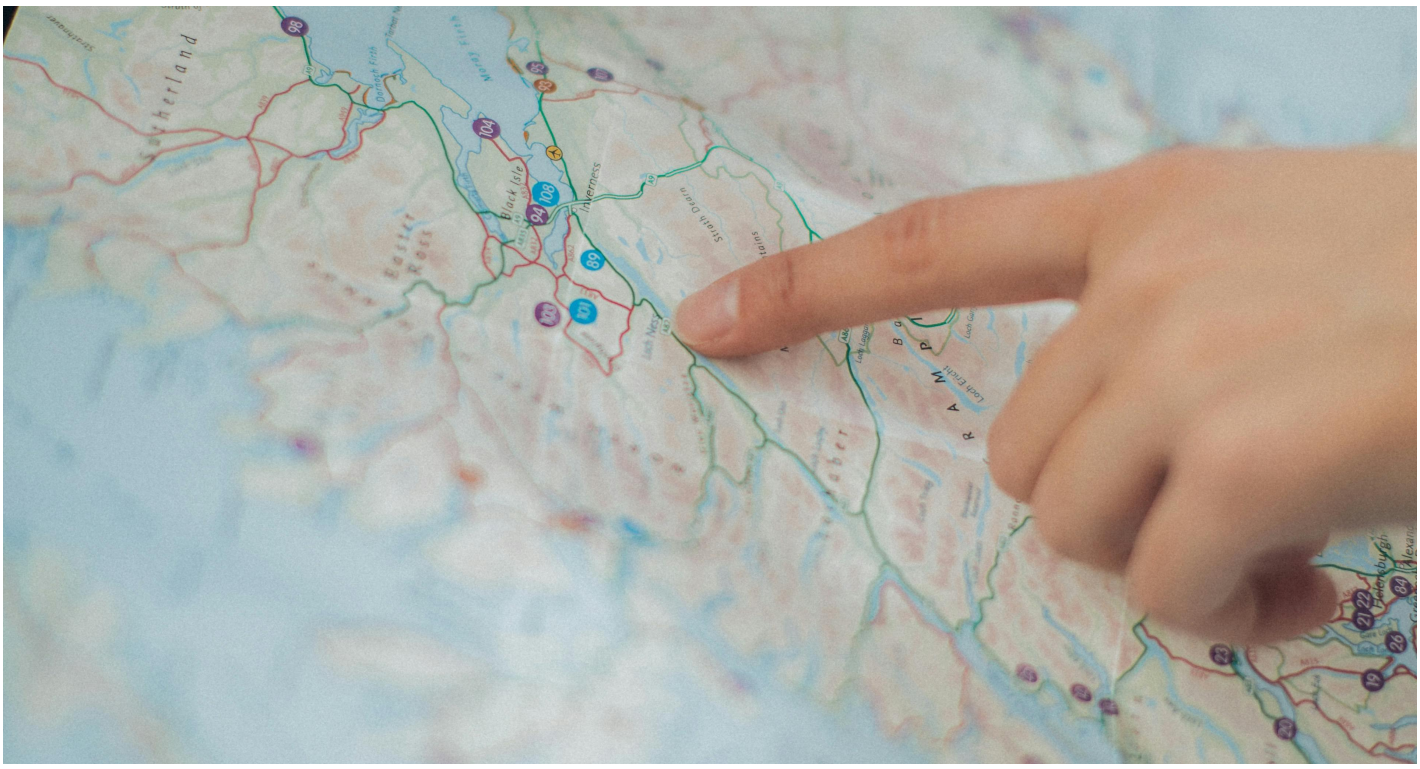
具体包括：

- **产业规模效益稳步提升**，规模以上医药工业企业营业收入超过 3.5 万亿元，创新药产业规模增速年均达到 20%以上，全球年销售额超 10 亿美元的品种数量达到 5 个以上；

- **创新发展持续突破**，医药工业上市企业平均研发投入强度年均达到 10%以上，首次开展临床试验在研新药研发管线数量和创新药上市数量位居世界前列，首创新药（FIC）占全球比例达到 25%以上，创新医疗器械上市数量达到 200 个以上；

- **企业培育和集群发展迈上新台阶**，年营业收入超过 100 亿元的医药工业企业数量达到 50 家，千亿级医药产业园区数量达到 20 个。

围绕主要目标，《规划》聚焦创新驱动、韧性安全、数智转型、精准诊疗、效率提升、价值创造、普惠健康、开放共赢等**八个方面**，提出增强原始创新能力、充分发挥产业创新平台作用、积极培育壮大创新药械产业、加快布局前沿技术和产品等 **25 项重点任务**。



当前我国医药工业发展情况如何?

记者从工业和信息化部了解到，自《“十四五”医药工业发展规划》实施以来，我国医药工业高质量发展成效显著。行业增长稳中有进，**规模以上医药工业增加值年均增长 4.1%，占规模以上工业增加值的比重稳定在 3.6%左右**。研发应用走在**世界前列**，**230 款创新药**和 **292 款创新医疗器械上市应用**，在研新药数量跃居**全球第二**。产业链韧性和安全水平大幅提升，一批高端药用辅料、试剂耗材、医疗器械原材料及核心零部件实现突破。生产保障体系更加完备，多条新技术路线的疫苗、药物和医疗器械快速研发上市并超常规扩产，在重大疫情防控中作出了突出贡献。



专家：“十五五”将是我国生物医药产业从“量变”到“质变”跨越的关键五年

国务院发展研究中心产业经济研究部副部长李燕认为，“十五五”将是我国生物医药产业从**“量变”到“质变”跨越的关键五年**，全球生物医药技术范式加速变革、跨国药企自研管线承压、对外创新合作需求持续上升，国内多层次医疗保障体系逐步完善，叠加本土创新研发能力稳步提升，为产业

发展带来历史性机遇。

在提升源头创新能力方面，李燕介绍，我国医药产业创新能力已经有了长足的进步，2025 年国家药品监督管理局批准创新药 **76 个**，获批数量居于**全球前列**；2025 年底我国医药企业临床阶段在研管线数量**占全球 33.7%**，管线数量规模位居**全球首位**。但同时也要清醒看到，原始创新仍存在明显短板，全新靶点、全新作用机制的全球首创新药（First-in-class）供给偏少，多数项目仍以跟随式改良创新为主，管线同质化明显。下一步，需加快构建以原创为导向的全链条支持体系。针对基础研究投入不足的问题，国家层面围绕重大疾病发病机制、原创新靶点发现、新型药物平台技术、重大疾病前沿治疗手段等加大长期稳定支持。针对原创发现机制不健全，论文、管线、临床协同薄弱的问题，优化研发组织。支持高水平医院建设研究型病房、牵头组建医产学研协同创新联合体，让临床病例资源转化为原创发现的源头活水；支持药企与高校院所共建联合实验室和概念验证中心，打通原创成果转化的最“初”一公里。

在北京未来医药产业链研究院理事长王学恭看来，按照《医药工业发展“十五五”规划》的部署，持续夯实产业发展根基、提升产业链供应链韧性与安全水平、推动产业结构优化升级，是新时期推动医药工业高质量发展的核心任务。**未来的主要着力点在于提升先进制造水平、补足产业链短板弱项和健全生产服务体系。**

王学恭建议，**要以数智化、绿色化、高端化为导向，全面升级医药工业先进制造体系，夯实产业发展核心硬实力**。深度融合人工智能、工业互联网、大数据等新一代信息技术，赋能药物研发、生产质控、仓储流通全流程，推广连续合成、智能在线质控等新型工艺装备，有效提升研发、生产、运营效率，提升全生命周期质量管控水平。同时，围绕产业链关键薄弱环节实施精准攻坚，构建自主可控、安全稳定、高效畅通的医药供应链体系。聚焦高端药用辅料和包装材料、医用高端原材料、生物药专用耗材等配套领域，加快关键技术攻关与国产化替代。

■ 素材来源：工业和信息化部新闻中心

第三届“医药合规百城行”第二站佛山站圆满收官！

9 月 22 日，第三届“医药合规百城行”第二站（佛山站）在佛山顺利举办。本站培训由主管部门统一发文组织，CIO 合规保证组织承担“药品法规培训”模块授课，佛山市各中药生产企业、医疗机构中药制剂室的质量负责人、实验室负责人及质检骨干参加培训。



上图|第三届“医药合规百城行”佛山站培训现场

这是本届百城行首次把主题落在中药上。8 月，**CIO 联合深圳市市场监督管理局宝安监管局**举办首站活动，以“监管部门搭台、专业机构执行、企业一线受益”的模式开展公益培训。佛山站延续同一套模式，面向中药生产企业与医疗机构制剂室开展培训。

中药的质量，从来不是单一环节的事。从源头看，中药材来源分散、品种复杂，同名异物、掺伪掺假仍有发生；从过程看，炮制与配制工艺传统，标准执行的稳定性高度依赖体系；从标准看，《中国药典》到地方标准，检验方法越做越细，显微鉴别、含量测定这些“硬手段”，直接决定产品能不能过关。



对生产企业来说，检验能力跟不上，产品就出不了厂；对医疗机构制剂室来说，配制质量直接关系患者用药安全。本站培训即从“检验技术”与“法规要求”两端同时切入。

本次培训共设四个环节。前三个环节围绕技术层面展开：开班动员明确了培训目标、要求与纪律，把“为什么学”讲在前头；实验室比对结果通报点评以真实比对数据为依据，点评各实验室的检测能力表现，把长板与短板摆到台面上，问题在比对中暴露，比在检查中暴露要好；显微鉴别及高效液相含量测定技术分享环节，则围绕中药质量控制的两项核心手段展开——一个回答“是什么”，一个回答“有多少”，技术细节怎么落地、常见偏差怎么判断是其讲解重点。



前三个环节解决的是“怎么检得准”，第四个环节要回答的则是“怎么做才合规”。检验技术管住的是“产品合格”，法规合规管住的是“企业安全”，两者缺一不可。

本次培训的第四个环节“药品法规培训”，由 CIO 合规保证组织主讲。

CIO 成立于 2003 年，是国内较早提供医药全生命周期第三方合规服务的专业机构，累计为 3000 多家药械化企业、50 多个监管机构提供专业服务，旗下「CIO 在线」平台汇聚 15 万注册用户，在产品注册、GMP 合规审计、质量管理体系搭建等方面积累了丰富经验。

课程围绕质量管理体系运行、工艺与质量标准执行、委托生产与配制管理、标签说明书与追溯等法规要点展开，并结合近年监管检查中的真实发现逐条拆解。这一课要解决的问题很具体：中药生产企业、医疗机构中药制剂室日常运营中哪些环节最容易触碰法规红线，检查上门时哪些记录、哪些环节会被重点看。课程没有照本宣科念条文，而是把上述要点逐项对应到真实发现中讲清。



从培训的现场情况看，本次培训有**三个特点。一是参训人员构成聚焦，到场的基本是各单位的质量负责人、实验室负责人和质检骨干，均对产品质量与合规结果负有直接责任，保证了培训内容的吸收效率。二是提问集中在实操层面。三是检验与法规两条线首次被放在同一场培训中呈现。**

有参会人员反馈，以往检验与法规多由不同岗位分别负责，工作思路也各自独立，此次将两者置于同一课程体系下，才发现不少“技术上的偏差”背后其实是“体系上的漏洞”；反过来，法规要求的落实同样离不开检验数据的支撑。

会后交流中，多家单位希望这类“检验技术 + 法规合规”的组合培训继续办下去，并提出希望增加更贴合自身品种的实操内容。

生产端检查规则换代，知产与资本监管形成新战

——《合规周报》第 17 期

17 期《合规周报》覆盖时段为 2026 年 9 月 14 日至 9 月 20 日，为您提炼出以下五个核心看点：

本期核心看点

01 生产端检查规则换代

检查指导原则与新修订《规范》11 月 1 日同步施行，2015 年版现场检查指导原则同时废止，五类高风险产品需叠加附录要求。

02 一致性评价扩围新剂型

第 86 号公告将一致性评价向滴眼剂、贴剂、喷雾剂拓展，滴眼剂发布即启动，其他剂型技术要求与仿制药上市申请一致。

03 AI 器械审评规则补位

CDE 七天内就 5 项器械注册审查指导原则征求意见，AI 器械、多病种辅助决策等同步修订，脑机接口脑电数据集行业标准发布。

04 价格立项节点前移

医保局试行高水平新技术新产品价格项目预立项制度，省级医保提前介入，实现新产品获批应用与价格立项无缝衔接。

05 知产与资本监管新战线

药企因信披违规被证监会立案，原料药垄断处罚书公开，专利行政裁决直接指向集采挂网资格，追责维度扩展。

免费拿证｜合规之星证书

为帮助大家巩固合规知识，本期周报配套推出考试。通过考试即可免费获得“合规之星”证书，**5 张**证书即可解锁折扣，享受 CIO 在线购课优惠，至低 **8.5 折**！

参与方式

01 扫描考试二维码，扫码后未显示考试，可登录 CIO 在线官网，进入“培训-合规大讲堂”报名观看本期直播回放，即可参加考试！

扫码参加考试

02 更多往期课程可扫描下方二维码，关注 CIO 在线培训专区的品牌活动系列！

扫码查看更多往期课程

关于合规之星

通过考试即可获得永久有效的电子证书，证书积分可累计晋升**达人等级体系**：累计 5 张晋升青铜达人，15 张白银，30 张黄金，最高需 120 张解锁至尊达人。不同等级在 CIO 在线平台购买付费证书、公开课及企业内训服务时，**可享受对应等级的专属折扣优惠**，助力职业成长。



（往期证书预览）

了解更多合规资讯，请关注“CIO 在线”或微信小程序“合规导向”。
我们下期再见!

Q&A
问答

Q1:

药品批发企业，在给客户寄货的过程中，快递把药品弄丢了，然后快递赔付了货款。请问这部分丢失的药品在 ERP 系统的数量要怎么处理比较好？

A1

因货已发出，系统已生成销售出库单据，虽然药品丢失了，不建议取消该单。可在 ERP 中该单据下备注药品因快递丢失、客户未实际收货；或者另外做一份质量分析记…

扫码查看完整答案

Q2:

零售药店将医疗器械卖给军队或者企事业单位，可以开发票吗？名头就是企事业单位名称，哪条相关法律法规里体现了

A2

您好！根据您描述的背景 1）按照药品零售药店的销售对象，应不能将医疗器械卖给军队或者企事业单位，故不能开企事业单位名称。依据是：《医疗器械经营监督管理办法》第七十一条　医疗器械零售，是指将医疗器械直接…

扫码查看完整答案

Q3:

请问 GMP 证书下发前能否组织生产销售？ 我司广东地区车间的 GMP 证于 2019 年 1 月 5 日到期，目前已通过 GMP 再认证检查，请问能否在新 GMP 证书下发前组织车间生产，然后在取得 GMP 再认证证书后才上市销售期间生产的产品，谢谢!

➢ A3

不建议这样操作，因为从法规层面，在此期间生产的产品…

➢ 扫码查看完整答案

Q4:

请教老师，去年我公司的冷藏车、冷库等设施定期验证是 4 月底做的。今年我想把定期验证往后推迟到天气最热的 8 月份进行定期验证，这样操作是否符合要求？假设可以这样操作，那么，因为往后推迟验证，我除了定期验证之外，还需要做其他补充工作吗？谢谢

➢ A4

您好，建议今年 4、8 月份均做，明年…

➢ 扫码查看完整答案

第五章 CIO 动态



2026 年 8 月

广东省医药合规促进会动态

厦门紫旭医药科技肖总一行到访

08.03



此次交流，双方一致认为，MAH 制度全面推行对医药产业合规能力提出更高要求，双方携手正当其时，期待通过务实合作树立行业合规标杆，共同护航 MAH 制度下医药产业行稳致远。

琪宝制药（广州）刘总一行到访

08.04



琪宝制药成立于 1998 年，是香港琪宝制药在内地设立的全资子公司，扎根广州南沙二十余年，母公司香港琪宝制药拥有逾 50 年历史、300 多个香港注册品种。公司生产涵盖片剂、胶囊、口服液、软膏等多种剂型，是“港药粤制”模式的先行实践者。

双方将以此为契机，在湾区医药政策落地转化、港资药企内地合规生产标准对接等领域深度协作，共同探索“港药粤制”合规发展的实践路径，助力大湾区医药产业深度融合与高质量发展。

08.05

丽滋卡尔医疗集团刘总一行到访



双方将充分发挥丽滋卡尔在大健康产业运营与国际医疗资源整合方面的实践优势，结合 CIO 在合规体系建设与政策研究方面的专业积淀，在生命大健康产业合规建设等方面开展深度协作，共同赋能生命大健康产业合规高质量发展。

08.07

中山陈星海纪念中西医结合医院专家一行到访



中山陈星海纪念中西医结合医院开放床位 1100 张，拥有 11 个省市级重点专科。医院作为“港澳药械通”首批指定医疗机构和香港“长者医疗券”大湾区试点医院，已有 32 名香港医生注册跨境执业（超半数为港中大教授），并首批入选香港“医健通”跨境影像直存服务。

双方将充分发挥医院在粤港跨境医疗融合、港澳药械引进等方面的先行先试经验，与 CIO 在医药健康产业合规体系建设与政策研究方面的专业优势相结合，携手助力医药健康产业合规高质量发展。

走进联合微创



联合微创成立于 2011 年，是国家高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业，以一次性内窥镜穿刺器为核心，自主研发了全国首款“全分离式穿刺器”、全球首款“吸烟过滤型冲洗吸引器”等产品，拥有多项美国及德国发明专利。全系产品通过美国 FDA、欧盟 CE、中国 NMPA 等多国注册认证，服务国内 500 多家大三甲医院及全球 80 多个国家和地区。

双方微创外科器械合规建设等领域开展深度协作，共同助力微创外科器械产业合规高质量发展。

08.16

祝贺汕头市药业商会“新时代医药产业风险防控与长效合规体系建设发展大会”圆满举办！



汕头市药业商会顺利举办“合规提质聚合力 集约赋能促发展——新时代医药产业风险防控与长效合规体系建设发展大会”。广东省医药合规促进会谨致以最热烈的祝贺，向大会的圆满召开表示诚挚敬意！

广东省医药合规促进会会长谢名雁应邀作《医药企业涉刑风险自查与生存指南》主题分享，围绕医药行业新规落地后的企业自查实践与风险应对路径，从风险识别、应对处置到长效建设展开系统性讲解。

08.18 第三届"医药合规百城行"首站深圳宝安圆满收官！



由 CIO 合规保证组织（广东省医药合规促进会）联合深圳市市场监督管理局宝安监管局共同举办的第三届"医药合规百城行——2026 药械生产经营风险防控培训"暨广东省执业药师继续教育（宝安站），在深圳宝安市场监管局圆满收官。

本次培训由宝安监管局提供场地与组织支持，CIO 负责课程设计、讲师邀约、会务执行与继续教育学分认证，形成"监管引导+专业服务+企业参与"的闭环。

08.21 《药品经营首营电子资料共享服务平台合规建设与服务规范》团体标准评审会成功召开





由广东省药品交易中心牵头、广东省医药合规促进会主办的《药品经营首营电子资料共享服务平台合规建设与服务规范》团体标准专家评审会在广州顺利举行。来自药品监管部门、高等院校、医疗机构、药品流通企业及标准编制单位的领导、专家和代表齐聚一堂，对标准送审稿进行了全面、深入的审议。

下一步，编制组将根据评审意见修改完善标准文本，尽快形成报批稿推动标准正式发布实施。本次评审会的成功召开，标志着该团体标准距离正式发布又迈出了关键一步。

08.24 越秀区科工信局赴 CIO 合规保证组织调研交流



越秀区科技工业和信息化局生物医药与健康产业专班一行到访 CIO 合规保证组织，双方围绕 MAH（药品上市许可持有人）制度的落地服务、产业引进及深化合作等议题展开深入交流。

CIO 合规保证组织成立于 2003 年，长期致力于做政府监管的助手、企业合规的帮手和行业合规能力提升的推手。未来将持续发挥第三方合规服务机构的优势，助力越秀区生物医药与健康产业高质量发展。

08.27 鲁南制药集团到访



鲁南制药集团代表一行到访 CIO 合规保证组织，双方围绕医药合规建设等议题展开深入交流。

在交流中，双方还就培训体系、平台互通及资源链接等内容进行了深入探讨。未来，双方将立足各自在医药研发生产、合规服务与数字化平台方面的优势资源，积极探索在合规培训、标准制定、平台互通等领域的合作，持续为全国医药行业的稳健与高质量发展注入新动能，共同助力医药行业合规水平提升。

东源药业一行到访

08.28



东源药业正处于研发成果加速转化的阶段，在产品注册申报、质量体系完善等方面存在持续的合规服务需求，CIO 在相关领域的服务能力与平台资源，有望为企业发展提供专业支撑。交流期间，东源药业还采购了 CIO《医药代表合规转型与能力升级》系列课程，用于企业医药代表队伍的系统培训，提升其合规意识与专业服务能力。

未来双方将保持密切沟通，积极探索在合规体系建设、产品注册、质量管控及培训等方面的合作空间，携手推动医药健康产业的合规高质量发展。

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



聚势亚太 · 洁净所能

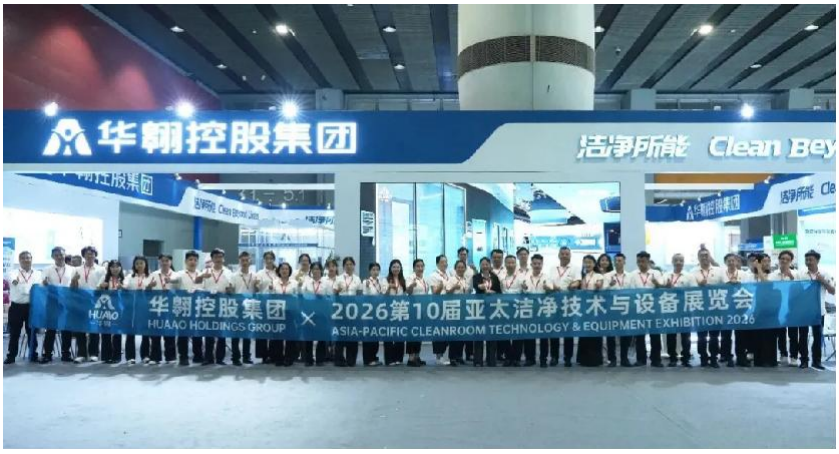
华翱控股集团圆满收官第 10 届亚太洁净展

华翱控股集团有限公司 副会长单位

已入驻 304天 热度 5星 关注数 0

◆ 广东省医药合规促进会副会长单位

2026 年 9 月 18 日，为期三天的 2026 第 10 届亚太洁净技术与设备展览会在广州广交会展馆正式圆满落幕。作为洁净行业年度标杆盛会，本届展会汇聚全国洁净工程、医疗净化、智能制造、实验室建设等领域的领军企业与专业采购商，集中展示行业新技术、新产品、新方案，为全产业链搭建了高效互通、共话趋势、共谋发展的高端交流平台。



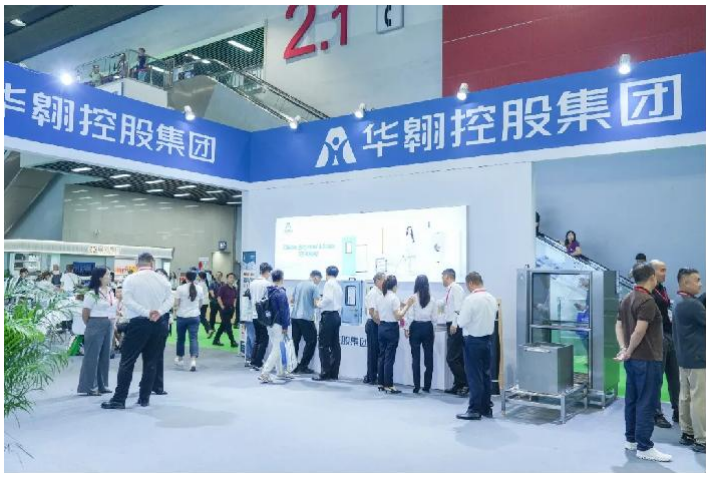
如约赴展，四大系统重磅亮相



本次展会，华翱集团如约赴展，携四大核心洁净系统整体阵容重磅登陆广交会会馆 A 区 E301 超大展位。展前备受行业关注的全系列洁净配套产品，在三天展期内悉数实景亮相——以结构围护系统（洁净板材、洁净铝材、洁净门、洁净窗、PVC 地板）、净化通风系统（净化设备、FFU&过滤器、A3 风管、VHP 灭菌空调、阀门&风机）、工业洁净照明系统（洁净灯全系列）、智慧医疗净化系统（手术室智慧医疗净化产品）四大系统为依托，华翱以超大沉浸式展示空间、清晰的产品分区、完善的样品陈列与专业的

现场服务，全方位展现「一站式洁净系统方案制造商」的综合实力，圆满完成本次品牌亮相与行业交流之旅。

人气高涨，专业对接务实高效



展会全程人气持续高涨，现场氛围热烈有序。来自医疗系统、生物医药、精密电子、新能源、科研院所、净化工程集成商等各行各业的嘉宾、新老客户与行业同仁纷纷莅临华翱展位驻足观摩、深度洽谈。大家围绕洁净空间建设新标准、智能化升级改造、工程施工难点、系统配套选型、合规落地细节等实际痛点展开深入交流。

面对络绎不绝的来访客商，华翱销售团队与技术团队全程驻场、一对一专属对接，结合不同行业场景、项目规模与洁净等级需求，现场为客户拆解系统搭配逻辑、产品适配优势与落地实施方案。凭借扎实的技术沉淀、丰富的项目经验与细致周到的服务态度，华翱展位收获了来访嘉宾的高度认可与良好口碑。

同期联动，冠名电池产业技术交流会



展会期间，华翱集团同期冠名 2026 广州电池产业技术交流会，以双重身份深度参与这一新能源产业年度技术盛宴。新能源与锂电制造，是华翱重点布局的应用赛道之一，电池生产对洁净车间的洁净度、防爆安全、温湿度控制与能耗管理有着极为严苛的要求，恰恰是华翱系统能力的集中用武之地。

会上，华翱面向电池及新能源产业链企业，系统分享了面向锂电洁净工程的一站式系统方案：围绕结构围护系统（防静电/抗菌洁净板材、洁净门窗）、净化通风系统（FFU&过滤器、A3 风

管等）、工业洁净照明系统等核心板块，解析了从车间围护到气流组织、从洁净照明到智能管控的全流程落地逻辑，并与到场的新能源企业、设备集成商及工程方展开深入对接。以冠名之力，华翱进一步彰显了在新能源洁净工程领域的专业实力与系统化服务能力。

远道而来，华翱之夜宾主尽欢



展会不止于展馆。9 月 17 日下午，来自东南亚、中东及全球多个国家和地区的海外采购商组团从广交会展馆启程，专程前往华翱洁净产业园实地参观考察。从全自动产线到四大系统产品实景展区，从研发实验室到质量管控中心，采购商们一路走、一路问、一路谈，近距离见证华翱从原材料到成品的全链条智造实力与严苛品控体系，对华翱的产品工艺、交付能力与全球化布局有了更直观、更深入的认识。

夜幕降临，华翱以一场精心筹备的「洁净所能·携手共赢」主题晚宴，答谢远道而来的全球合作伙伴。席间，宾主举杯共话洁净产业新趋势，畅叙合作新机遇，在轻松热烈的氛围中进一步加深了互信与共识。一场晚宴，连接的不仅是情谊，更是跨越山海、聚力同行的合作愿景。

以展为媒，聚力共生。三天的线下深耕对接，不仅让更多行业伙伴直观、全面地了解华翱全链条洁净产品布局与系统化服务能力，也让我们近距离倾听市场真实需求，精准捕捉行业最新发展趋势。本次参展高效完成品牌展示、技术交流、资源对接与商务洽谈，累计锁定多项意向合作，实现品牌影响力与市场公信力的双重提升。

盛会落幕，初心不止。短暂的展会相聚虽已收官，但属于华翱的服务与合作永不落幕。针对本次展会对接的意向客户，我们将持续高效跟进、精准落地需求、一对一细化方案；对于未能亲临现场的行业伙伴，也欢迎随时咨询了解全系产品与定制化洁净解决方案。

未来，华翱将持续深耕洁净空间领域，持续迭代产品工艺、优化系统方案、升级服务体系，以更专业的技术、更可靠的产品、更完善的整体解决方案，赋能各行各业洁净工程建设。洁净所能——华翱与广大客户和行业同仁携手并肩、聚力前行，共创洁净产业高质量新发展。

■ **素材来源：华翱控股集团公众号**

蝉联双百强！

和利时上榜 2026 北京民企百强、科创百强

杭州和利时自动化有限公司 理事单位

已入驻 380天 热度 5星 关注数 0

◆ 广东省医药合规促进会理事单位

近日，2026 北京民营企业百强系列权威榜单正式发布。凭借稳健的经营实力、深厚的科技创新底蕴与突出的产业赋能能力，和利时再度成功入选“北京民营企业百强”“北京民营企业科技创新百强”双榜单，连续八年稳居百强序列，充分彰显了企业作为首都民营科创龙头的硬核实力与行业标杆地位。





本次百强榜单是首都民营经济高质量发展的核心“金名片”，既是北京民营企业能级跃升、创新突围的集中体现，也是全国民营经济提质增效、稳健发展的生动缩影。会上明确，百强企业要持续对标世界一流，深耕战略性新兴产业与未来产业，持续加大核心技术研发投入，加速前沿科技成果落地转化，充分发挥龙头引领作用，带动产业链整体升级，为首都经济高质量发展持续赋能聚力。

作为扎根北京、服务全国、辐射全球的国家级智能制造核心服务商，和利时自 1993 年成立以来，聚焦流程工业、离散工业、轨道交通三大核心赛道，业务全面覆盖事关国计民生的重点行业与关键基础设施领域。

深耕行业三十余年，公司始终将自主创新作为核心发展战略，长期保持年营收 10%左右的高强度研发投入，持续攻坚工业控制、智能装备、工业 AI、轨道交通控制等关键核心技术。凭借持之以恒的技术深耕，和利时先后实现多项国内首台套重大技术突破，攻克多项行业“卡脖子”难题，多款核心产品与技术打破国外长期垄断，实现重点领域全链条自主可控，有力支撑了我国工业智能化、装备国产化、交通现代化建设，树立了民营科技企业自主创新、突围赶超的典范。

据了解，北京民营企业百强评选从经营规模、创新能力、发展质量、社会责任等多维度综合评审，评选标准严苛、榜单公信力强、行业含金量高。和利时连续八年荣登双百强榜单，是各级主管部门、行业及社会各界，对公司综合竞争力、科创硬实力、稳健经营水平与责任担当的高度认可。

立足新发展阶段、抢抓新质生产力发展机遇，未来，和利时将持续践行“智能化成就卓越”的企业宗旨，坚守科技自立自强，以持续迭代的核心技术、自主可控的产业方案、深度融合的数实创新实践，赋能首都产业体系现代化升级，助力北京打造具有全球竞争力的数字经济与先进制造业高地，为首都经济高质量发展持续贡献科创龙头力量。

■ 素材来源：和利时公众号

曼秀雷敦入局神经科学领域

曼秀雷敦（中国）药业有限公司 副会长单位

已入驻 2586天 热度 5星 关注数 0

◆ 广东省医药合规促进会副会长单位

在进入中国市场 35 周年之际，曼秀雷敦与乐敦制药近日举办发布会，正式宣布迈入神经科学领域，并推出神经治疗智能设备，发布无创经皮胫神经刺激医疗器械产品乐敦益贴能尿控智能仪。

进入中国 35 年来，曼秀雷敦已经形成较强的品牌认知和市场触达能力。此次向神经科学领域延伸，是将原有健康消费优势与专业医疗技术结合，进一步扩大健康业务边界。

曼秀雷敦亚太区总裁冼启聪表示，曼秀雷敦与乐敦制药不断拓展健康产业布局，从传统制药、个人护理，到眼健康、再生医疗，再到今天迈入医疗器械领域，希望持续以创新回应不断变化的健康需求，为消费者提供更周全的健康解决方案。



随着慢病管理、居家康养、老年康复等需求不断增长，健康管理正逐步从疾病治疗延伸至预防、干预和长期管理。通过简易、无创的方式，更便捷地进行日常健康护理，已成为老龄化背景下家庭日常健康管理的刚性需求。在此背景下，曼秀雷敦携手国内外泌尿科专家以及健康领域合作伙伴，深度研讨膀胱活动症的健康议题。

发布会上，曼秀雷敦与乐敦制药联合京东健康共同发布《膀胱过度活动症（OAB）综合诊疗与健康管理白皮书》，希望通过公众科普、患者教育及多方协作，进一步提升公众对 OAB 的疾病认知，推动疾病早筛、早诊及规范管理，共同促进长期健康管理理念发展。



■ **素材来源：经济日报**

CIO 医药全生命周期第三方合规服务机构
Compliance Insurance Organization

医药合规工具

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。

扫码立即体验↑
合规导向-您身边的合规管理专家

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

CIO 合规保证组织 | 廣東省医药合规促進會



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