

信·息·汇·编

2026年10月20日

北京医药行业协会

Beijing Pharmaceutical Profession Association

第**10**期（总第311期）



导读

国家药监局发布《药品监督管理统计年度数据（2025年）

【依法实施药品GMP】制药企业文件管理的信息化

中药院内制剂筑新局

传统药方怎么实现产业升级？

北京国际传统医药展上，春风药业给答案

“AI+中医药中试基地项目”落地管庄，为区域数智中医药产业
高质量发展添新引擎

政策信息	1
------------	---

行业动态	4
------------	---

合规专栏

【依法实施药品 GMP】制药企业文件管理的信息化	6
国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (2026 年第 35 号)	9

产业大势

中药院内制剂筑新局	11
2026 诺奖成果照亮研途	14
“药研保”为企业创新风险兜底	16

药企动向	18
------------	----

会员动态

传统药方怎么实现产业升级? 北京国际传统医药展上,春风药业给答案	19
“AI+中医药中试基地项目”落地管庄 为区域数智中医药产业高质量发展添新引擎	封三

中央政策

中共中央 国务院:加快生物医药产业发展。《中共中央 国务院关于发展新质生产力的意见》10月9日公布。《意见》提出:(七)培育壮大新兴产业。着力打造新兴支柱产业。加快新一代信息技术、新能源、新材料、智能网联新能源汽车、机器人、生物医药、高端装备、航空航天等战略性新兴产业发展,因地制宜建设各具特色、优势互补的战略性新兴产业集群,推动资源集聚、主体集中、成果集成、分工合作。

全国卫生与健康大会 10月12日至13日在北京召开。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平出席会议并发表重要讲话。李强作总结讲话。赵乐际、王沪宁、蔡奇、丁薛祥、李希出席会议。

习近平指出,人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志。推动建成世界上规模最大的医疗服务体系、传统医药体系、疾病防控体系、医疗保障体系。

习近平强调,我们要建成的健康中国,是均衡普惠、优质高效的健康中国,应当具有强大的健康管理能力、疾病防控能力、医疗服务能力、医保支撑能力、医药创新能力、人才培养能力。

习近平指出,全面提高医疗服务水平是建成健康中国的一项重点任务。健全中医药传承创新发展机制,强化中西医协同融合。加强卫生与健康领域基础研究和原始创新,促进科技成果转化,做大做强健康产业。 (新华社原文节选)

10部门《医药工业发展“十五五”规划》。工信部等十部门关于印发《医药工业发展“十五五”规划》的通知,9月18日公布。

《规划》重点围绕产业规模效益、创新发展、企业培育和集群发展等方面提出了“十五五”时期医药工业发展预期性指标:一是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;二是创新发展持续突破,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;三是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。

《规划》在八个方面部署了 25 项重点任务。一是引领产业向新向优,锻造创新驱动新引擎。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。二是着力强基础扬优势,构建韧性安全新体系。夯实产业基础,巩固竞争优势,培育发展新动能。三是持续提质增效赋能,树立数智转型新标杆。深化人工智能赋能升级,推动数智化转型,加快绿色化提升。四是顺应技术演进态势,培育精准诊疗新范式。发展精准预防药械产品,壮大精准诊断产业规模,构建精准治疗产业生态。五是释放要素生态潜能,实现效率提升新突破。畅通临床高效转化通道,完善工程化高效放大体系,打造产业高效协同格局。六是推动量质协同跃升,拓展价值创造新空间。深化医药工业健康价值,提升医药工业社会价值,培育医药工业文化价值。七是优化生产保供效能,筑牢普惠健康新基石。完善多元保障体系,强化基本药物与医疗器械优质供给,持续提升用药可及性。八是深化国际产业合作,塑造开放共赢新格局。增强产业竞争力,提升产业合作能级,提高市场吸引力。

北京政策

科技委开展医药健康新技术新产品新服务认定。北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于开展北京市新技术新产品新服务(总第二十二批)认定工作的通知,10 月 10 日公布。征集领域包括:

医药健康:高端医疗器械(二类、三类)、脑机接口、生物制造、细胞与基因治疗、类器官技术等。

科技委开展生命科学、医疗健康等领域的科学数据中心建设项目申报。北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于开展北京科学数据中心建设项目申报工作的通知,10 月 15 日公布。

支持内容:面向数理化天地生等基础学科,以及生命科学、材料科学、量子科技、医疗健康、生物育种等本市科学智能重点发展领域,布局建设一批北京科学数据中心,打造各领域科学数据资源枢纽,建立规范统一的科学数据整合汇交、加工整理、分析挖掘、开放共享和运用服务,夯实本市科学智能创新发展的数据基础。

北京市开展支持创新药合同研发生产机构提质增效项目申报。北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于 2026 年度支持创新药合同研发生产机构提质增效项目申报的通知,9 月 30 日公布。申报方向:(一)支持创新药 CDMO 提高技术服务能力;(二)支持创新药 CDMO 提升国际化水平;(三)支持创新药 CDMO 提升行业影响力。给与各企业 200 万-1500 万元的支持。

北京市征集 2027 年市重点工程。北京市发展和改革委员会 北京市住房和城乡建设委员会关于征集 2027 年市重点工程的通知,9 月 23 日公布。科技创新及现代化产业项目,主要包括:大科学装置及研究平台、国家实验室等重大科技设施平台项目,新一代信息技术、医药健康、人工智能、绿色先进能源与低碳环保、集成电路、机器人和智能制造、智能网联汽车、空天技术、新材料、新型安全应急等战略性新兴产业项目,6G、量子、脑机接口、合成生物等未来产业项目,重大设备购置更新项目,产业集聚区、两业融合示范区等重点科技创新产业园区建设项目,检验检测设施、共性技术研发平台、高等级孵化器等科技成果转化项目,国际交往中心功能建设重大项目,金融业、科技服务业、商务服务业等现代服务业项目,文旅融合发展项目,农业现代化项目。

各地政策

重庆市 5 个生物医药及智慧医疗装备项目“揭榜挂帅”。重庆市经信委关于发布产业关键核心技术攻关“揭榜挂帅”项目榜单的通知,9 月 30 日公布。其中“生物医药及智慧医疗装备”领域包括 5 个项目:多抗 ADC 药物研发、AI 驱动肉毒毒素新产品开发、高性能血液吸附材料研发及应用、应用于急危重症场景的实时动态乳酸监测系统开发、中药饮片智能化显微检测装备研发及行业示范应用。

成都市建设创新药综合性中试平台。成都市科技局《成都市中试平台和概念验证中心建设管理办法》9 月 29 日公布。《办法》提出:围绕集成电路、创新药、高端装备、人工智能等产业生态圈,布局建设综合性中试平台,强化大中小企业融通和产业链上下游协同。

云南省“十五五”建设道地药材生产核心区。云南省人民政府关于印发《云南省“十五五”中药材产业发展规划》的通知,9 月 29 日公布。(下转第 4 页)

国家药监局《药品监督管理统计年度数据(2025年)》近日发布。其中包括药品、医疗器械、化妆品相关受理、审批、监管等情况。

在药品方面,新上市药品申报的批准数量、批准上市创新药品种数量等保持增加。2025年是药品再注册周期的“大年”,不少品种需换发批件,数据显示,2025年药品再注册申请的批准数量明显增加,其中境内生产药品94710件,约为2024年数据的3.54倍。截至2025年底,境内生产药品批准文号共162116件,境外生产药品批准文号共3559件,均保持增加。各省(区、市)实有药品生产企业许可证8352件、药品经营企业677678家。

在医疗器械方面,2025年,全国共批准境内和进口第二、三类医疗器械首次注册17868件,延续注册19116件,变更注册19128件,此外,境内和进口第一类医疗器械备案共22046件。截至2025年底,全国共有境内第一类医疗器械备案169443件,进口第一类医疗器械备案10283件,境内第二类医疗器械注册118908件。2025年底,各省(区、市)医疗器械生产企业共33210家,第二、三类医疗器械经营企业总数1519603家。

(上接第3页)《规划》“总体要求”:学习借鉴烟草“六统一”经验,以全产业链现代化为主攻方向,以打造行业龙头航母式集群为重点,聚焦种业创新、标准化基地、产地初加工、市场调控、数智化转型等关键环节,持续做强三七等标志性道地品种,大力发展林下生态种植,提升产业标准化、设施化、规模化、集群化、品牌化水平,加强与南亚东南亚国家合作,把云南建设成为道地药材生产核心区、少数民族医药发展特色区、国际化发展先行区。按照“大产业+大集群+大品种+大产区+大企业”的发展路径,到2030年,“链主”等龙头企业引领作用全面强化,培育以三七为核心的优势特色大品种,形成“一品一链”特色产业格局。中药材良种推广率保持全国前列,建成全国重要的道地药材生产供应基地,“十大云药”、“十大健康资源”、“云药之乡”等品牌影响力显著增强,提升云南中药材话语权。

“重点任务”有:(一)产业布局优化工程,(二)云药良种育繁推工程,(三)云药优质原料基地建设工程,(四)云药加工提升工程,(五)云药食药同源开发工程,(六)云药市场重构工程,(七)云药康养旅居工程,(八)云药科技装备创新工程,(九)云药数智赋能工程,(十)经营主体培育工程,(十一)云药品牌打造工程,(十二)云药人才培养工程,(十三)云药国际化拓展工程。

统计数据反映了行业发展变化情况。2025 年的药品经营企业数量有所下降,主要是由于药店数量减少。和 2024 年底数据相比,2025 底各省(区、市)药品经营企业数量减少 27771 家,其中,总部连锁企业、门店数量以及零售药店数量均下降,且总部连锁门店数量明显收缩,减少了 20842 家。

网络销售持续发展。在医疗器械经营企业中,网络销售有关企业仍小幅增加,从事医疗器械网络销售的企业从 2024 年底的 360982 家增加到 383115 家,提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业数量从 2024 年底的 851 家增加到 926 家。

科技工作投入力度加强。2025 年的科技经费总计 96154.63 万元,不仅是 2024 年的 1.77 倍,也是 2020 年以来的最高值。

首都医科大学智能新药研究院天津分院揭牌,首一智药(天津)公司成立。

9 月 29 日,天开发展集团与首一智药(天津)生物科技有限公司项目签约仪式暨首都医科大学智能新药研究院天津分院揭牌仪式在蓝海科技园举行。

首都医科大学智能新药研究院天津分院,将充分依托首都医科大学在药学、临床医学、智能新药研发领域的学科优势,探索在津布局联合实验室、技术攻关中心与成果转化平台。天津分院将重点围绕创新药研发、关键技术突破、临床应用转化等方向开展系统性科研工作,集聚高层次医药创新人才,构建“基础研究—临床验证—产业落地”全链条创新体系,补齐区域生物医药创新短板,持续完善天津生物医药产业创新生态。

同步签约落地的首一智药(天津)生物科技有限公司,将作为天津分院专属成果产业化运营平台。

2026 国际生物医药产业创新北京论坛主论坛在北京经开区举办。论坛聚焦前沿技术临床转化、产业生态共建等关键议题,搭建国内外高端交流对话平台,共研“汇聚全球创新,探究生命前沿”发展路径。活动现场,6 位来自卫生健康和生物医药领域的院士专家、全球行业领军企业负责人展开多维度深度分享,结合当下技术发展最新态势,系统解读了当前生物医药产业的发展现状与瓶颈挑战、未来趋势。

农工党中央副主席、广州国家实验室常务副主任、中国科学院院士徐涛以“AI 赋能生物医学:解锁生命科学前沿新范式”为题开展专题分享。默沙东全球高级副总裁、中国研发总裁李正卿围绕“新药临床研发的变迁: (下转第 6 页)

【依法实施药品 GMP】

制药企业文件管理的信息化

近年来,药品全生命周期的数据可靠性管控要求日益严格,同时受企业内部成本管控与效率提升需求驱动,越来越多制药企业开始布局质量管理信息化建设。实验室信息管理系统(LIMS)、制造执行系统(MES)、仓储管理系统(WMS)及企业资源管理系统(ERP)等信息化平台,已在制药行业逐步落地应用并持续发展。

文件管理是制药企业质量体系的基础性工作,文件管理信息化也是质量管理信息化建设的起点与基石。因此,企业在搭建文件管理系统(DMS)时,除需统筹线下转线上的架构设计、流程优化及各类合规细节外,还应兼顾系统联动便利性,实现与线上培训管理、偏差管理、纠正与预防措施(CAPA)管理、变更管理、年度质量回顾等模块的有效衔接,同时保障与 LIMS、MES、WMS 等业务系统的数据互通与互联可行性。

信息化文件管理系统的规划

跨国制药企业质量管理信息化起步较早、体系成熟、人员依从性较高。国内大型药企及生物制药企业近年来逐步以信息化系统替代机械化、重复性人工操作,实现合规管控与工作效率的平衡。在文件管理信息化建设中,简单的工具辅助无法满足系统化管理与合规要求,企业需搭建完善、适配的信息化整体解决方案。

确定建设方案后,企业需统筹规划文件管理系统的基础模块与核心功能。除结合自身文件管理需求配置基础功能模块外,还需打通各信息系统的壁垒,例如实现标准指导文件向 LIMS、MES、WMS 等系统的精准推送,优化电子记录在

(上接第 5 页)前世、今生、未来”作主题演讲。农工党中央健康中国建设工作委员会主任、中国医学科学院血液病医院(血液学研究所)所院长、血液与健康国家重点实验室主任、中国工程院院士程涛以“‘RAPID’协同模式推进细胞基因治疗行业良性发展”为主题,探讨细胞基因治疗行业发展的创新路径。清华大学副教务长、医学院院长,英国皇家学会院士,美国国家医学院外籍院士黄天荫分享了人工智能时代中国生物制药与临床转化创新生态的构建路径。

线审核、在线归档的操作流程。上述功能需求与合规考量,均需在用户需求说明(URS)中明确体现。

系统规划是信息化建设与落地应用的首要环节,信息化文件管理系统的规划需综合评估以下因素:产品目标市场的相关法规要求、企业整体信息化建设规划布局、质量管理信息化的建设进度、企业质量管理体系成熟度、内部文件管理制度稳定性及全员执行依从性。

经综合研判评估,确认企业具备引入信息化文件管理系统的条件后,方可正式启动系统规划工作。企业可结合自身运营现状选择适配的信息化方案,包括商业化成熟系统、自主研发系统等。无论采用何种建设模式,系统均需符合药品生产质量管理规范(GMP)计算机化系统附录的合规要求。

信息化文件管理系统的建设

参照国际制药工程协会(ISPE)GAMP5 规范,信息化文件管理系统的完整生命周期可划分为概念阶段、项目阶段、运行阶段与退役阶段。

文件管理信息化建设受企业规模、整体信息化水平、文件管理策略等多重因素影响,各企业的流程设计、后台技术架构存在差异化。下面针对文件管理核心功能,梳理行业通用的线上标准化解决方案。

版本号控制

传统线下文件管理模式,标准指导文件的版本编号规则形式多样,虽可实现生效版本的基本管控,但无法追溯审核过程中的草稿版本。信息化文件管理系统可依托信息技术,完整留存并追溯文件审核全流程的草稿版本,实现版本全生命周期精准管控。

在线审核

信息化文件管理系统可依据文件类型、企业组织架构搭建标准化审核矩阵,精准匹配各类文件的审核责任人,支持多人并行在线审核、审核意见实时共享。同时,系统可直观展示不同文件版本的内容差异,辅助审核人员精准研判、规范处置。在线审核模式突破了时间与地域限制,可有效规避人员差旅导致的流程停滞问题,从根源上杜绝人员在岗记录与文件签注时间不一致的问题,消除对应的数据可靠性风险。

文件的收发平衡

纸质指导文件的收发核对是重复性、高负荷的基础工作。通过信息化系统可实现新旧文件迭代的自动化管控：新版文件发放、供各使用部门培训使用的同时，系统自动启动旧版文件失效倒计时，最终由新版文件生效自动触发旧版文件失效与回收，实现新旧版本文件平稳有序更替。

企业对接在线培训管理系统后，可将新版文件培训任务自动推送至培训系统，依托培训完成结果反向约束文件落地执行，甚至精准管控岗位人员的对应操作权限。

文件定期回顾

信息化文件管理系统可搭建闭环式文件回顾管理机制，实现风险预警、任务分配、进度跟进、过期提醒、结果反馈、整改追踪的全流程自动化管控，大幅替代人工识别、通知、跟踪等重复性工作，同时实现文件回顾工作量的长期均衡分配，保障回顾工作常态化、规范化落地。

记录的受控发放和使用

依据《药品记录与数据管理要求(试行)》，记录文件的印制与发放需根据用途、类型及重要等级，采取适配的受控管理方式，严防记录被替换、篡改，保障数据真实可靠。

原版空白记录的受控发放与规范使用，是保障数据可靠性的重要前提。PIC/S(国际药品检查合作计划)数据可靠性指南也明确要求，需通过收发平衡管控，确保记录数据的准确性与完整性。

传统管理模式依靠纸质台账搭配受控编号，保障记录的唯一性与可追溯性。但企业实际运营场景复杂、特殊业务较多，传统管控模式需投入大量人力物力。因此，实现空白记录全流程受控管理，需建立基于风险的分级分类管控策略，并采用简便、高效、可靠的管控手段落实合规要求。

需明确说明，本文所述记录打印、发放管理中的“质量管理部门”特指 QA 部门，不包含承担检验职能的 QC(质量控制)部门。

记录打印过程中，系统需自动赋予唯一受控编号，或生成条形码、打印人、打印时间等追溯信息，确保纸质打印件唯一可追溯，

(下转第 9 页)

国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2026 年第 35 号)

为加强医疗器械监督管理,保障医疗器械产品质量安全有效,国家药品监督管理局组织对低中频治疗设备、聚氨酯泡沫敷料等 13 个品种进行产品质量监督抽检,有 27 批(台)产品不符合标准规定。具体情况通告如下:

一、被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品

(一)低中频治疗设备 4 台:分别为佛山市南海东田洋实业有限公司、广东羊城电子有限公司、广州丰得利医疗器械股份有限公司、天津四点灵智能科技有限公司生产,涉及漏电流和患者辅助电流(工作温度下)、输出闭锁、输出、电压和(或)能量的限制不符合标准规定。

(二)关节训练设备 1 台:河南铂特医疗器械有限公司生产,涉及连续漏电流和患者辅助电流(工作温度下)不符合标准规定。

(三)红光治疗设备 1 台:金达威医疗科技(湖南)有限公司生产,涉及漏电流和患者辅助电流(工作温度下)不符合标准规定。

(四)手术电极(高频双极)2 台:分别为赛诺微医疗科技(浙江)有限公司、镇江恒生涓恩医疗器械有限公司生产,涉及 ME 设备的可用性不符合标准规定。

(五)睡眠呼吸暂停治疗设备 1 台:江苏康尚生物医疗科技有限公司生产,涉

(上接第 8 页)杜绝记录使用过程中出现私自替换的情况。同时可通过加盖鲜章、管控设备复印权限、使用专用打印纸张等方式,防范记录私自复制、违规流转。

针对记录使用、流转过程中出现的损坏、丢失等情况,企业需建立完善的确认、登记、补发流程,必要时启动偏差调查。同时需评估空白记录修订、作废操作对正在执行的业务流程及在用记录造成的影响,应结合文件变更评估结果落实对应处置措施。

记录收发平衡确认遵循“谁发放、谁确认”的原则。由使用部门自行发放的记录,由使用部门负责核对收发平衡,QA 部门通过抽查方式开展常态化监督管控。

(信息来源:中国医药报)

及对可听声能增加的要求不符合标准规定。

(六)微波治疗设备 2 台:分别为南京华贝电子医疗设备有限公司、深圳市兴汇科技有限公司生产,涉及输入功率、激励输出不符合标准规定。

(七)聚氨酯泡沫敷料 2 批:分别为福瑞斯制造公司 Ferris Mfg.Corp、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司生产,涉及液体吸收量、液体吸透量不符合标准规定。

(八)肾造瘘套件 2 批:分别为湖南唯德康医疗科技有限公司、浙江医高医疗科技有限公司生产,涉及导丝破裂试验不符合标准规定。

(九)输尿管介入导丝 1 批:张家港市欧凯医疗器械有限公司生产,涉及峰值拉力不符合标准规定。

(十)医用防护口罩 1 批:吉林弗朗医疗科技有限公司生产,涉及过滤效率不符合标准规定。

(十一)医用透明质酸钠敷贴 8 批:分别为广西亦美医药科技有限公司、湖南力而康医疗科技有限公司、湖南瑞莱尔医疗器械有限公司、湖南腾祈医疗科技有限公司、湖南星马南洋生物医药有限公司、湖南至美生物医药有限公司、湖南中禧医疗科技有限公司、江苏嘉奥医疗科技有限公司生产,涉及无菌、微生物限度不符合标准规定。

(十二)运动损伤软组织修复重建植入物(带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用缝线、半月板修复缝合耗材)1 批:上海三友医疗器械股份有限公司生产,涉及固定板材料(显微组织)、固定板硬度不符合标准规定。

(十三)总胆红素测定试剂盒 1 批:阿里生物技术泰州有限公司生产,涉及准确度不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定产品具体情况见附件。

二、监管要求

对抽检发现的不符合标准规定产品,国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》等要求,及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业对抽检不符合标准规定产品进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息;督促企业尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位。

(信息来源:国家药监局)

中药院内制剂筑新局

近期,福建、湖南两省接连出台医疗机构制剂医保管理安排,一者细化省级医保目录管理,一者优化跨机构调剂的支付规则。在医保准入提速与中药创新药转化政策鼓励的双重驱动下,中药院内制剂正迎来从“院内使用”到“跨院调剂”再到“新药转化”的多层次发展窗口期。

准入与支付优化

具体而言,福建省医保局公示了 2025 年度申报的拟新增纳入该省医保基金支付范围的 11 个医疗机构制剂(包含中药制剂和西药制剂),执行医疗机构申报、专家评审、审核确认、会议研究、社会公示的完整流程,评审坚守临床必需、安全有效、价格合理等原则,纳入后执行全省统一先行自付比例,严格限定使用场景。

而湖南省医保局发布的《关于开展目录内医疗机构调剂制剂医保支付备案工作的通知》,正式启动目录内医疗机构调剂制剂医保支付备案,在既有目录基础上作出执行安排,补充跨院调剂支付环节:已进入 2026 版医保制剂目录且已取得药监部门调剂批件的制剂,可以申报医保支付备案,解决了过往的堵点。同时划定支付规则——调剂制剂沿用原配制医院的医保支付标准,调入医疗机构不得单独定价或加价;调剂批件载明的供应量须覆盖调入医院当年实际使用需求。湖南此前已印发《湖南省基本医疗保险和生育保险医疗机构制剂目录(2026 版)》,共收载医疗机构制剂 919 个,包含中药制剂 839 个,中药类占比高达 91.3%。

两地新政拓宽院内制剂的合规使用空间,推动院内制剂向区域内有序使用,特色中药制剂扩大临床应用范围。

多层次发展窗口开启

近年来,全国已有多个省份密集出台或调整院内制剂管理政策,一个多点开花、各有侧重的院内制剂医保管理新格局正在形成,中药院内制剂多层次发展窗口期加速开启。

多地建立院内制剂医保目录定期更新机制,持续扩容品种池。江苏依据《江苏省基本医疗保险医疗机构制剂管理暂行办法》,建立了“每年调整一次、第一季度组织实施”的常态化机制。2026 年 6 月,江苏新增 77 种医疗机构制剂纳入医

保目录,中药类占 68 个,例如江苏省中医院的芪参补肺合剂、芩榆清肠颗粒、卫矛消癥颗粒、温肾健脾定脊合剂等品种。浙江坚持“小步快走”,延续其自 2020 年以来“设区市推荐-专家遴选-国家备案”的年度动态调整机制,2026 年 4 月将和胃降逆颗粒等 9 个医院制剂纳入支付范围,5 月 1 日起执行。

部分省份聚焦支付规则精细化。安徽严把准入关,强化支付标准管理,2025 年版目录新增 25 个医疗机构制剂和 17 个中药饮片,自 2026 年 3 月 1 日起执行,个人自付比例统一设定为 30%。以芩杏止咳合剂为例,医保支付标准为 28 元/瓶,医院售价高于标准的按标准报销,低于标准的按实际售价报销,有效约束了制剂定价。河北推动省级统筹,共纳入 488 种医疗机构制剂,其中中药制剂 432 种,占比达 88.52%。2026 年 5 月,河北进一步建立健全省内统一的医疗机构制剂、中药饮片医保支付动态管理机制。河南纳入 1378 种院内制剂,中药占比超 90%,在首批 9 个中医优势病种按疗效价值付费基础上,把第二批新增“缺血性中风、胸痹心痛”等 27 个病种的医保支付标准提高至原来的 1~3 倍。湖北采用“省级定目录、地市定标准”分层模式,2026 版制剂目录收录 995 个乙类制剂,授权各地自主制定支付标准。

江西率先实现跨省调剂制剂医保支付。2025 年将 25 个来源于上海中医药大学附属龙华医院的制剂,经批准调剂到龙华医院江西医院使用后纳入医保支付,成为全国首批跨省调剂使用并纳入医保的医疗机构制剂。目前江西共有 268 个医疗机构制剂纳入医保支付范围,2026 年 5 月再新增 26 个品种。

一系列差异化的地方实践交相呼应,共同推动院内制剂医保准入、临床共享协同发展。

共促创新转化

除依托机制优化扩大中药院内制剂使用范围外,促进中药创新成果转化也是中药院内制剂的重要发展方向。

顶层政策明确推动优质院内制剂转化。近日发布的《医药工业发展“十五五”规划》明确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;《中药工业高质量发展实施方案(2026—2030 年)》也提出,推动一批医疗机构中药制剂转化为中药创新药。

多地立足本土资源打造专项转化通道。例如广东“岭南名方”撬动院内制剂

新药转化全链条。广东省药监局自 2022 年起开展“岭南名方”遴选试点,至 2025 年分三批从 121 家医疗机构申报的 317 个品种中,遴选出 16 个“岭南名方”和 12 个“孵育品种”。除了医保支付支持外,截至 2025 年 12 月,已有 4 个“岭南名方”进入转化阶段:贞术调脂胶囊进入 II 期临床试验,三芪口服液完成临床前申报材料并提交国家药监局,心阳片和小儿安神醒脑颗粒获新药临床试验批件。同时在医保支付端,广东将复康宁胶囊、助孕丸、清金得生片等 15 个“岭南名方”医疗机构制剂纳入单独支付药品范围,2026 年 1 月 1 日起执行。安徽“良方妙剂”科研转化平台,打通验方挖掘、制剂研发、注册申报、成果转化、产业落地全链条,有效解决医院制剂“研发散、转化慢、推广难”问题,促进中医药从临床优势向产业优势升级。截至 2026 年 5 月底,平台已梳理 238 位名医的 1236 条验方、338 个中药制剂,3 个中药新药连续获批上市。

药企承接院内制剂转化持续落地。9 月 19 日,上海医药与上海中医药大学附属龙华医院启动共建“龙华中药制剂传承创新中心”,聚焦经典方药传承、制剂技艺保护、质量标准提升、品种迭代开发;6 月 10 日,国药集团同济堂以 1500 万元受让贵州中医药大学第二附属医院院内制剂脊蛇祛湿胶囊(原名“金乌健骨方”,源自苗医验方,用于类风湿关节炎);5 月 20 日,江苏联环集团与广州中医药大学第一附属医院签约合作开发中药创新药,包括转化“消积理肠颗粒”“桔荔散结片”两款制剂。中药院内制剂正加速从“院内特色”走向产业化。

部分上市公司在财报中披露院内制剂管线建设进展。根据 2026 年上半年报,柳药集团推进医院制剂开发,新完成 4 个品种的中试生产、8 个品种委托生产,联合高校与医疗机构开展多项院内制剂研究;盘龙药业实行专业化多部门协同推进医疗机构业务,其中愈癰颗粒、七味三芎颗粒正在进行小试工艺研究,化瘀消痹胶囊等药物已完成备案。

体系化升级

中药院内制剂产业化的大门正在打开,跨院使用着重完善调剂许可和支付衔接,转化新药则需要研发、注册和商业化。

从各省实践来看,当前院内制剂医保管理呈现三条清晰的推进主线:一是准入评审的规范化,各省普遍建立了“医疗机构申报-专家评审-社会公示-国家备案”的标准化流程,随着省级医保目录动态调整机制持续完善, (下转第 14 页)

2026 诺奖成果照亮研途

化学与生命科学的基础研究,是新药研发的上游。2026 年诺贝尔化学奖与生理学或医学奖分别从药物制造和靶点验证两个环节,为药物研发提供了工具级突破。

2026 年诺贝尔生理学或医学奖授予卡尔·戴塞罗思、彼得·黑格曼和格奥尔格·内格尔,表彰其光门控离子通道与光遗传学的发现。

彼得·黑格曼与格奥尔格·内格尔在一种单细胞藻类中发现了一种非同寻常的蛋白质——通道视紫红质(channelrhodopsin)。卡尔·戴塞罗思将这种蛋白质改造为神经细胞的光控开关。三位获奖者为神经科学的新纪元奠定了基础。

行业媒体指出,对制药行业而言,光遗传学最直接的价值在于靶点验证

(上接第 13 页)院内制剂医保准入将更加规范、透明;二是支付规则的精细化,从统一自付比例到支付标准约束,再到调剂场景下的支付衔接,管理颗粒度持续细化;三是转化路径的系统化,以广东“岭南名方”为代表的遴选培育机制,正在将医保准入与药监审评审批改革联动起来。

福建、湖南的实践代表了当前院内制剂医保管理的两大重点方向:一是做好新增品种的科学准入评审;二是理顺跨院调剂场景的医保支付规则。后续预计会有更多省份跟进细化院内制剂目录、调剂备案等相关配套。对医疗机构而言,一方面要把好源头申报,完整准备制剂注册批件、成本价格、临床应用证据参与省级评审;另一方面,涉及跨机构调剂,务必在规定时间内完成医保备案,保障参保患者正常报销。

而在中药创新药转化政策鼓励下,具备临床价值、证据基础扎实、工艺质量可控的院内制剂品种,有望加速走向更广阔的市场。院内制剂作为中药创新成果转化的重要来源,其路径正逐渐清晰。对企业而言,院内制剂转化是一项系统工程,需要厘清处方与临床数据的合规合作路径,完成生产工艺的放大验证,并建立符合注册要求的质量标准,以此支撑项目顺利推进至申报阶段。

(信息来源:医药经济报)

和药物机制研究——它让“哪条神经环路致病”从相关性变成可验证的因果。

产业已在跟进：Nanoscope 用于视网膜色素变性的光遗传学基因疗法 MOGENRY 已获 FDA 受理 BLA(生物制品许可申请)；艾尔建(2019 年被艾伯维收购)在 2016 年以 6000 万美元首付款收购 RetroSense，这家公司当时就在开发一种利用光遗传学技术的基因疗法用于治疗有视网膜色素变性而失明的患者；诺华则在 2021 年通过收购 Arctos Medical 获得光遗传学管线。国内也有多家公司如中眸医疗、星明优健、健达九州等在该领域深度布局。

2026 年诺贝尔化学奖授予法国科学家亨利·B·卡甘和日本科学家碓合宪三，以表彰他们发现不对称有机合成中的非线性效应和自催化现象。

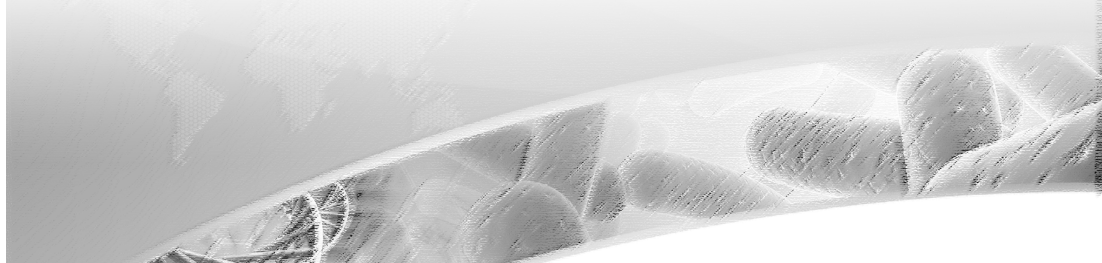
1986 年，卡甘发现了不对称化学反应中的非线性效应，即在化学反应的产物中使一种镜像形式的分子占更大比例。碓合宪三进一步发现了不对称自催化现象，即反应生成的产物能够作为催化剂，促使更多具有相同手性的产物生成。

在开发与生命体相互作用的分子，例如药物，只有一种镜像分子具备预期效果，两人的发现对设计药物生产反应的化学家具有决定性意义。诺奖化学委员会委员表示，药物分子不同手性形式可能对人体产生不同作用，两位获奖者的成果已广泛应用于有机合成和制药领域。

手性差异对药物意味着什么，药物史上最著名的注脚是沙利度胺：20 世纪 50 年代末上市的“反应停”造成上万名“海豹肢”畸形儿，后续研究显示其两种构型中，S 构型被认为与致畸性密切相关，而 R 构型具镇静作用，但两者在体内可相互转化。

自 1992 年起，美国 FDA 要求申报手性药物时必须说明不同异构体各自的药理作用和毒性。任何新药上市前都必须经过极其严格的 III 期临床试验。手性药物还必须查明两种对映体的各自的疗效与毒性。如今单一对映体已成主流。

(信息来源:医药经济报)



“药研保”为企业创新风险兜底

创新药械研发投入高昂,试错成本巨大,医药研发保险正加快落地。2026年8月,北京首单生命科学研究类保险落地,某生物医药企业在研新药获得专属保单;9月,北京生物医药保险共保体首单落地,某医疗器械企业的EC-MO(体外膜肺氧合)耗材研制项目获得研发费用损失保险保障。此外,河北在7月推出专为该省药品、医疗器械、疫苗、原料药或医药中间体等生物医药类研发生产企业定制开发的专属科技保险——“太平药研保”。

从“保患者”到“保企业”

加强对生物医药创新的保险支持,成为多地产业扶持政策的明确导向。一个鲜明的变化是,医药保险的保障重心正从过去以临床试验责任险为主、重点保护受试者,逐步延伸至直接覆盖药企的研发费用损失。

上海早在2024年发布的《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》提出,完善临床试验责任风险补偿机制,鼓励保险机构开发国内临床试验和产品责任保险、海外临床试验和高端医疗设备责任保险,并为满足条件的投保企业提供保费补贴。

北京针对药械企业相继落地的研发费用损失保险也来自政策端的牵引。2026年2月发布的《北京市支持商业健康保险高质量发展的若干措施》提出,支持商业保险公司探索开发覆盖创新医药的研发险、临床责任险等创新保险产品;鼓励和引导保险行业针对相关险种组成共保体,探索建立创新医药风险调节机制,助力医药产业发展。研发费用损失保险等科创保险体系建设被纳入北京医药健康产业重点工作任务。

河北推出的“太平药研保”由该省科技厅与太平财险河北分公司联合打造,采用“4+N”清单式模块化组合,设置关键研发人员意外保障、科研产品研发责任保险、关键研发设备损失保险、科技项目研发费用损失保险4项基础保障,可根据企业需求灵活搭配多项可选保障。根据《河北省科技保险保费补贴办法(试行)》,相关保险产品可享受最高50%的保费补贴。

广东于2026年1月出台的《关于支持我省保险业高质量发展助力广东在中国式现代化建设中走在前列的意见》也提出,拓展生物医药保险产品,列明

包括医药和医疗器械研究开发综合保险、创新药和创新医疗器械研发中断保险等六个支持方向。

“共保体”破解“不敢保”

除了保障内容的完善,在组织创新方面,密集落地的共保体成为另一新看点。相较于传统单家保险公司独立承保的模式,共保体不仅能承接单个机构无法覆盖的大额、高风险科创保障需求,还能搭建多层级、立体化的风险分散体系。

2月发布的《关于加快推动科技保险高质量发展 有力支撑高水平科技自立自强的若干意见》明确,支持在国家战略需要、潜在风险较大、风险分散不充分的重点科技领域成立专业保险共同体。在顶层政策引导与行业内生需求的同频共振下,“抱团保”成为科技金融新常态。

4月,四川首个生物医药中试综合保险共保体落地,健进制药携手四家保险机构,针对中试环节的研发、生产、转化全流程量身打造保险方案;5月,在深圳发布的人工智能产业保险共同体,由12家保险公司共同发起设立,打造了“1个总共同体+6大专业分保体”架构,生物医药正是其中一个分保体。

9月初成立的北京生物医药保险共保体,由11家财险机构及2家再保险机构共同组建,搭建了“直保+再保”双层风险分散体系。率先落地的研发费用损失保险,先期主要为北京市科技计划资助项目和北京市医药健康“项目制”重点服务品种提供保障。相关在研管线按临床前、临床试验及NDA(新药申请)等阶段分段投保,若研发失败,按对应该阶段的研发投入给予赔付。据报道,在北京市科委等多部门推动下,该共保体已与30余家创新药械企业开展对接沟通,投保协议签署有望陆续落地。

除了生物医药与人工智能领域,今年以来,低空经济、商业航天、量子科技等领域均有共保体落地。当然,密集出新的保单仅是开端。医药研发险的形成,本质上是金融工具对创新药“高风险、长周期、重投入”产业属性的适配过程,能否从政策引导演变为常态化工具,取决于数据积累、赔付验证与商业模型的成熟度,这将是未来一两年行业观察的焦点。

(信息来源:医药经济报)

美的集团完成收购百胜医疗。10月9日,据美的集团消息,美的集团近日完成对意大利医学影像企业百胜医疗(Esaote S.p.A.)的控股收购。据介绍,百胜医疗将并入美的医疗事业部,并继续作为独立的全球性医疗设备企业运营,总部仍设于意大利热那亚,并在意大利、荷兰保留研发与生产基地。2025财年,百胜医疗集团营收2.67亿欧元,其中70%收入来自海外市场。企业员工约1160人。

泰德医药:在杭州建多肽 CDMO 生产基地。泰德医药9月24日公告,宣布公司已完成位于杭州市钱塘区的一处工业用地及房产的收购,作为其规模化多肽 CDMO 生产基地项目一期的建设用地。项目一期占地面积约30亩,现有厂房建筑面积约1.35万平方米,预计将建设年产能3-5吨的多肽原料药生产线。后续公司计划进一步整合二期毗邻的约56亩地块,打造总占地约86亩的规模化 CDMO 生产园区,以扩大产能并提升承接大型商业化项目的能力。

莱士血液:收购勃林格生物药业中国 100%股权。9月23日,上海莱士血液制品股份有限公司公告,公司于2026年9月23日在上海与勃林格殷格翰(中国)投资有限公司(简称“勃林格投资”)签署《收购和出售协议》,拟以现金方式收购勃林格投资持有的勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司(简称“勃林格生物药业中国”)100%股权。本次交易完成后,该公司将成为上海莱士全资子公司,助力上海莱士实现创新药从研发、工艺开发到商业化生产的全链条自主掌控,此次收购也将成为公司加快落地“脱浆”战略、推进创新药全球化产业布局的重要里程碑。勃林格生物药业中国2024年、2025年分别实现营业收入5.86亿元、2.32亿元,净亏损分别为7329.18万元、2.59亿元。

复宏汉霖:获 T-MATE 技术平台独家许可。复星医药近日公告,控股子公司复宏汉霖与 Amberstone 签订合作与许可协议,获授予全球范围及所有人类用途领域内、基于 T-MATE 技术平台、就约定靶点开展两款 T 细胞衔接器产品研究、开发、生产、商业化的独家许可。复宏汉霖将支付至多2.36亿美元首付款、研发费用及开发监管里程碑,及至多6.52亿美元销售里程碑款项。

传统药方怎么实现产业升级？

北京国际传统医药展上，春风药业给答案

10月17日，2026世界传统医药大会在北京国家会议中心启幕，大会同步配套举办北京国际传统医药展览。怀柔企业春风药业凭借国内首创的中药制剂CDMO共性技术服务能力与全链条成果转化积淀亮相本次展会，硬核科研实力广受行业同仁关注，创新医药形式吸引观展人员驻足体验。

走进春风药业展区，“从传统到现代：传承创新、成果转化”大字映入眼帘。展区围绕“传统中药如何实现现代化”这一关键问题，系统展示春风药业探索科技创新与产业创新深度融合的实践路径，以及一系列产学研合作的落地成果。

临床好方转新药 CDMO 平台打通产学研链条

展区内，中药制剂CDMO共性技术中心板块是全场焦点，展台上陈列着百余款依托该平台研发转化的产品。“依托该平台，广安门医院的芪珀生脉颗粒，已完成全流程成果转化，预计11月获得临床试验许可；北京中医医院的温阳化痰穴贴，已实现标准化量产，覆盖全市近千家医疗机构。”讲解员舒女士介绍。

作为国内首家获批的中药制剂CDMO共性技术中心，平台今年入选北京市首批中试平台。该平台成立于2024年，落地运行不到两年，已与90余家研究型医疗机构达成合作。

“我们拥有50余人的专业研发团队，设有专门的成果转化部门。”春风药业副总经理李成荣介绍，CDMO平台可提供“药学研究—小试—中试验证—备案注册—生产服务”全链路技术服务。

“以往科研单位与药企对接渠道有限，CDMO共性技术平台正好打通了产学研壁垒，让临床验方更快推向市场，服务广大患者。”浙江中医药大学教授、国家岐黄学者万海同介绍，所负责的研究团队已有申请专利的方药，希望后续能通过该平台落地转化。

能喝能戴能抹 中医药也能这么接地气

展区两侧，以医药健康为主线延伸出的国潮饮品、植萃美护两大板块人气高涨，中药的特殊气味混合着草本香气，一改大家对中药“苦”的刻板印象。

国潮饮品展区前,前来尝鲜品尝的市民络绎不绝。紫苏饮、苹果黄芪水、桑葚枸杞水等多款经典药食同源饮品一字排开。

“我们联合中日友好医院、北京大学第一医院、中国中医科学院望京医院等机构,开发了膏方、代茶饮、植物饮料等产品,让中医养生方式融入日常。”讲解员介绍道。

“今天尝了几款春风药业健康饮,清润清甜,都挺合我口味的。”市民李女士说。一旁的手工香珠手串也吸引不少市民试戴。“手串取材传统古方,药泥经手工研磨压制成型,佩戴、把玩、嗅闻都不错。”讲解员介绍。另一边的植萃美护展区国潮氛围拉满,国潮面膜、PDRN 次抛精华油、护手霜等衍生产品陈列其间,市民在专业护肤顾问的引导下纷纷试用感受。

众多护肤品中,最吸睛的当属入选“北京礼物”的京剧脸谱面膜。产品以生旦净丑四大行当脸谱为元素,将国粹京剧与保湿面膜相融合,打造出的 IP 文创跨界美妆产品深受女士欢迎。

“药企做美妆,最大的底气就是制药级的严谨标准。”李成荣说,全系列美妆产品都由位于怀柔的实验室自主研发,从源头把住了品质关。

升级改进底气从哪儿来?——科创沃土赋能

从打通临床好方量产链路的专业技术服务,到融入大众日常的健康消费品,春风药业的成功转型有目共睹。

“我们一直坚持科技创新与产业创新并行,帮临床好方走出药房、走进生产线,把老祖宗的智慧做成大家真正用得上的产品。”李成荣说。

这份敢闯敢拼的底气,来源于怀柔的科创沃土。怀柔综合性国家科学中心围绕物质、空间、生命、地球系统、信息与智能五大科学方向,已布局的 37 个科技设施平台。

“我们的产品研发,离不开怀柔的政策支持与技术支撑。”李成荣介绍,很多产品药效、毒理等基础研究,已与多模态跨尺度生物医学成像设施等装置平台开展技术合作。

“乘着新质生产力的东风,又有这样的科研资源助力,让企业既敢往深里钻技术,也敢往远里谋发展。”李成荣说,未来会持续夯实 CDMO 平台价值,打通从临床验方到产业化落地的通路,铺开药品、健康食品、美妆产品的完整产业链,推动中医药创新发展。

一场展会,是一次集中亮相,也见证企业的成功转型。

(下转封三)

“AI+中医药中试基地项目”落地管庄 为区域数智中医药产业高质量发展添新引擎

10月16日,2026北京国际传统医药展览会在北京国家会议中心二期开幕。开幕首日下午,北京国际传统医药展览会暨北京中医药产业与国际合作对接会召开。乡党委副书记、乡长马凌楠,北京市双桥燕京药业有限公司总经理苏桂云出席会议。

会上,管庄乡乡属集体企业北京市双桥燕京药业有限公司与北京数智中医产业发展研究院签订“AI+中医药中试基地项目”协议。据悉,当前人工智能正为中医药传承创新注入新动能。在数智中医药快速发展过程中,大量优质中医药创新科研成果仍面临从实验室研究向工程化过渡的现实转化挑战,亟需专业化中试载体承接工艺熟化与成果落地。为打通从技术研发到产品市场化的关键卡点,构建“AI+中医药”全链条创新体系,北京数智中医产业发展研究院携手北京市双桥燕京药业有限公司,签约共建“AI+中医药中试基地”。

双方将整合数字技术能力与中药实体产业禀赋,搭建面向行业开放共享的数字化中试验证公共平台。该基地具体包括“药食同源产品中试基地”和“中医器械中试基地”两大专业板块,并依托北京市双桥燕京药业有限公司现有区域及周边空间进行建设,规划占地面积1800—2500平方米。基地将布局中药创新成果、中医智能器械两大核心板块。

项目建成后,将承载北京市经信局和北京市中医局联合设立的药食同源创新中心实体运行职能,并以公共服务平台模式对外赋能,面向行业高校、科研院所、OPC企业及其他创新机构开放共享专业中试服务。此举将有效减少中医药创新中小微企业在设备、场地等方面的固定资产投资,有效降低产品研发转化门槛,加速AI驱动的中医药新质生产力培育,赋能朝阳区数智中医药产业生态建设,助力中医药现代化与国际化高质量发展。

下一步,管庄乡将主动靠前服务,支持乡属企业深化改革、转型升级,推动更多中医药领域创新成果在管庄落地转化,为朝阳区数智中医药产业高质量发展贡献力量。

(上接第20页)对春风药业而言,一款款落地产品是企业的坚守一次次实践,突破离不开区域科创赋能,传统中医药依托现代技术,实实在在走进大众生活。



团结 创新 引领 服务

地址：北京市丰台区方庄南路158号三层东区

邮编：100079

电话：办公室：010-67680116

会员部：010-67680539

培训部：010-67681759

综合部：010-67686729

网站：www.bppa.org.cn

E-mail：yyxh8996@sina.com