



LIFANG & PARTNERS
立方律師事務所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.33

监管动向

- 工信部正在编制《医药工业“十五五”发展规划》
- 国务院办公厅印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》
- 4家集采相关药企被列入违规名单
- 北京市发布2026版32条支持创新医药高质量发展若干措施

行业动态

- 恒瑞Nectin-4 ADC创新药SHR-A2102宫颈癌适应症纳入突破性治疗品种名单
- 勃林格殷格翰与再鼎医药宣布合作开发针对DLL3靶向T细胞衔接器和ADC联合疗法
- 诺和诺德与OpenAI达成战略合作
- 聚芯医疗完成近2亿元C轮融资
- 智飞生物与默沙东调整合作协议
- 基因编辑直接在体内“改造”出抗癌细胞

监管动向

2026.4

工信部正在编制《医药工业“十五五”发展规划》

4月15日，国务院新闻办公室举行政策例行吹风会，介绍健全全周期全渠道药品价格形成机制有关情况。工业和信息化部消费品工业司司长何亚琼告诉媒体记者，当前，工信部正在编制《医药工业“十五五”发展规划》，下一步将重点做好“四个加快”，让每一位患者都能用上更好、更优、更便宜的药。第一个“加快”是加快打造“创新医药”。医药工业越创新发展，市场供应越充足，老百姓买药就越便宜。国家对高水平创新药的价格有特殊安排，各部门依然会尽心履职，合力支持创新药早日生产、早日上市、早日进医院，早日让患者用上，特别是广大老百姓最关心的，让药品价格更加合理，并且在家门口就能买得到新药。

来源：[中国工业新闻网](#)

国务院办公厅印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》

4月14日，国务院办公厅印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》（以下简称《意见》），强调充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，有效服务药品领域全国统一大市场建设，健全以市场为主导的药品价格形成机制，支持医药产业高质量发展，保障人民群众获得质优价宜药品。

根据药品上市后的不同阶段，《意见》提出优化创新药等新上市药品首发价格机制、发挥医保支付标准对药品价格形成的引导作用、健全药品集中带量采购价格形成机制、完善药品挂网价格管理等措施，完善重点环节药品价格政策。

根据药品流通的不同渠道，《意见》明确发挥医疗机构专业作用、引导药店合理制定药品零售价格、用好网上药店价格发现功能等措施，鼓励各类主体参与价格形成。

根据药品的不同领域，《意见》强调促进创新药多元支付与价格合理形成、强化短缺药保供稳价、加强麻醉药品和精神药品价格管理、规范药品原辅料价格行为，引导关键领域药品价格保持合理水平。

《意见》要求加强药品价格治理，提出实行药品价格风险预警、健全药品价格风险处置制度、防范非理

性竞价中标影响供应、严惩药品和原辅料生产经营领域以缺逼涨等违法违规行为、加强医药领域全链条穿透式审计监督、建立药品医保价值评估制度等针对性措施，引导药品价格运行在合理区间。

[来源：中国政府网](#)

4家集采相关药企被列入违规名单

日前，国家组织药品联合采购办公室发布公告，取消广州合和医药有限公司美索巴莫注射液中选资格，同时将该企业及受托生产企业成都天台山制药股份有限公司列入违规名单；取消北京阜康仁生物制药科技有限公司的盐酸多巴胺注射液、熙德隆公司的达格列净片中选资格，同时将2家企业列入违规名单。

根据药监部门相关通告，成都天台山制药股份有限公司生产的美索巴莫注射液存在严重缺陷，综合评定结论为不符合要求，药监部门已要求相关企业对涉及的风险产品采取暂停生产、销售的风险控制措施。国家医保局联动开展处置，指导国家组织药品联合采购办公室按程序予以处置。

北京阜康仁生物制药科技有限公司的盐酸多巴胺注射液、熙德隆公司的达格列净片，无法按协议供应约定采购量，经约谈督促仍不能满足医疗机构需求。按照采购文件有关规定，北京阜康仁生物制药科技有限公司的盐酸多巴胺注射液主供地区启动供应企业替补程序，由备供企业替补成为主供企业，并按本企业中选价格供应；熙德隆公司的达格列净片约定采购量，由涉及医药机构在该品种其他中选企业中自行选择供应企业。

[来源：新华网](#)

北京市发布2026版32条支持创新医药高质量发展若干措施

4月7日，北京市医疗保障局等十部门联合推出《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026年）》，进一步加速北京市医药健康产业创新，滚动实施产业链高质量发展行动，持续构建“研发—审批—生产—应用”全链条支持体系，为创新药械企业提供精准、稳定、可预期的政策环境，全面激发新质生产力发展动能。

若干措施2026版共有32条新的举措，将坚持北京（京津冀）国际科技创新中心的引领作用，紧跟医药科技发展前沿，布局源头创新。如AI人工智能预测、类器官与器官芯片方面，开发不少于15种模型；在免疫治疗与药物研发方面，建设高水平研发平台推进临床转化应用，发现新靶点并开发候选药物。围绕冠脉复杂病变介入治疗、复杂肿瘤精准放疗、非玻切黄斑前膜剥除等高难度术式，开展医疗机器人关键核心技术科研攻关与转化。培养一批具有国际影响力的、能够牵头开展国际多中心临床试验的项目负责人。同时，提出了包括提升产业平台服务能级、服务药械扩大生产、加速医药工业数智化转型等一系列医药生产制造支持政策。还提出了支持开展国际多中心临床试验不少于120项、围绕工艺材料和零部件等短板弱项开展药械协同攻关、推动新获批创新药械不少于18个、推动创新药械及手术机器人入院使用

等多项工作任务，积极支持监管科学研究，加强医药领域知识产权保护，发挥商业健康保险支持作用，全面推动创新医药高质量发展。

[来源：北京市药品监督管理局](#)

行业动态

2026.4

恒瑞Nectin-4 ADC创新药SHR-A2102宫颈癌适应症纳入突破性治疗品种名单

近日，恒瑞医药子公司上海恒瑞医药有限公司的抗体偶联药物（ADC）创新药注射用SHR-A2102被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，适应症为治疗含铂化疗及PD-(L)1抑制剂治疗失败的复发或转移性宫颈癌。

SHR-A2102是恒瑞医药自主研发的且具有知识产权的靶向Nectin-4的ADC，其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOPO1i），SHR-A2102可通过与Nectin-4表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。

[来源：恒瑞医药](#)

勃林格殷格翰与再鼎医药宣布合作开发针对DLL3靶向T细胞衔接器和ADC联合疗法

4月15日，勃林格殷格翰与再鼎医药宣布了一项临床合作，着力开发一种创新的双DLL3靶向药物联合疗法。Ib/II期研究将评估勃林格殷格翰的DLL3/CD3 T细胞衔接器obixtamig与再鼎医药的靶向DLL3的ADC zocilurtatug pelitecan（zoci，原名ZL-1310）联合使用的安全性、耐受性及初步临床活性。

根据协议条款，再鼎医药将为研究提供靶向DLL3 ADC的临床研究用药，而勃林格殷格翰将作为申办方并监督日常临床研究运营。双方保留各自资产的权益。

[来源：勃林格殷格翰中国](#)

诺和诺德与OpenAI达成战略合作

4月14日，诺和诺德表示已与OpenAI建立战略合作伙伴关系，旨在更快地将人工智能(AI)部署到业务的各个环节——从药物研发到生产制造及商业运营。诺和诺德在声明中称，此项合作将使诺和诺德能够更高效地利用AI工具分析复杂数据集、识别具有潜力的新药候选，并缩短药物从研发阶段推进到临床应用的时间。

两家公司的试点项目将覆盖研发、生产制造及商业运营领域，计划于2026年底前完成全面整合。诺和诺德还表示，OpenAI还将协助培训其全球员工队伍，提升AI素养，增强各部门生产力。

[来源：财联社](#)

聚芯医疗完成近2亿元C轮融资

近日，致力于成为全球领先的脑医学科技平台聚芯医疗科技（中山）有限公司（下称：聚芯医疗）完成近2亿元人民币C轮融资。本轮融资由中山创投旗下中山生物医药天使基金领投，粤财中垠旗下生物医药基金、粤科金融、景泰资本、金航启盈基金跟投。老股东珠海高科金投持续加投。

[来源：环球网](#)

智飞生物与默沙东调整合作协议

4月2日，智飞生物发布公告称与默沙东正式签署《经修订和重述的供应、经销与共同推广协议》，2023年签署的原协议自新协议生效之日起自动终止。新协议不再约定基础采购金额，双方将根据市场需求，动态评估、调整协议产品的采购与供应量。

[来源：智飞生物](#)

基因编辑直接在体内“改造”出抗癌细胞

美国加州大学旧金山分校参与的联合团队开发出一种突破性“体内药厂”方法，可绕过当前嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法中昂贵且耗时的体外制造流程，直接在患者体内“改造”出抗癌免疫细胞。这项研究发表在近期《自然》杂志上。

此次团队设计了一套精密的“双粒子”递送系统。其中，一个粒子表面带有能精准识别T细胞的抗体，确保基因编辑工具只作用于目标细胞；另一个粒子则携带着编码抗癌CAR的基因指令，并利用CRISPR-Cas9基因编辑技术，将其精确插入T细胞基因组的特定位置。这个位置确保CAR基因只能在T细胞中被激活表达，从而最大限度地降低了“脱靶”风险。在患有侵袭性白血病、多发性骨髓瘤以及实体肉瘤的小鼠模型中，单次注射这种“双粒子”系统，就成功在体内生成了大量功能性CAR-T细胞。


[来源：中国科学院](#)


立方律师事务所编写本刊的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。





Subscribe to our WeChat community

北京 | 上海 | 武汉 | 广州 | 深圳 | 海口 | 首尔

 www.lifanglaw.com

 Email: info@lifanglaw.com

 Tel: +86 10 64096099

 Fax: +86 10 64096260/64096261