

政策信息

国务院《国民健康“十五五”规划》公布	1
--------------------------	---

行业动态	5
------------	---

合规专栏

从“备案管理”到“全链条管理”的制度跃迁	8
百济神州子公司补税 4.46 亿 年内多家医药公司涉及巨额补税 律师称 金税四期倒逼历史隐患集中清算	12

市场分析

中国创新药成“团宠” MNC 频频抛出橄榄枝	14
------------------------------	----

药企动向	18
------------	----

会员动态

风雨同舟 驰援南宁 同仁堂紧急支援广西洪涝灾区	20
悦康药业斩获 PDI 大会两项研发殊荣 综合创新实力获行业权威认证	封三

国务院《国民健康“十五五”规划》公布

国务院关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知,7月13日公布。《规划》中“医药”、“医疗”直接相关内容如下。

一、总体要求

以改革创新为根本动力,以数智化转型、中西医协同为牵引,加快形成有利于健康的生产生活方式和经济社会发展模式,全面提高国民健康水平,夯实中国式现代化的健康根基。

到2030年,我国在世界传统医药发展中的引领地位进一步巩固。

二、优化全人群全方位全周期健康服务

(一)提升食品药品安全水平

强化食品安全风险监测预警和源头管控,提升基层食源性疾病预防和流行病学调查能力,加强食品安全标准研究。深化拓展食品数字标签应用。深入实施药品标准提高行动计划,提高仿制药质量和疗效一致性评价质效,加强上市后药品不良反应和医疗器械不良事件监测,强化药品安全全链条监管。

(二)加快卫生健康科技创新

完善卫生健康科技创新体系,优化科技创新平台与基地布局,培育国家战略科技力量,提升高水平医疗卫生机构科研能力。建立健全医疗卫生机构资源共享机制,依法有序推进科学数据共享。持续加强卫生健康领域基础研究,坚持需求导向和问题导向,健全重大科技任务凝练机制和协同有力的组织实施机制,组织实施生物医药领域国家科技重大专项,统筹部署国家重点研发计划。加强发病机理、药物、疫苗、医疗设备、脑机接口等领域科技攻关,支持有能力的企业牵头承担攻关任务,促进科技成果转化。实施卫生健康期刊高质量发展行动计划。

(三)推进全民健康数智化建设

推进医疗、医保、医药数据共享。建设国家智慧健康检验检查结果跨省共享平台,实现医学影像实时调阅、检验检查结果共享互认、公共卫生信息对接联动。严格信息安全和隐私保护。推动电子健康档案首页数据实现居民本人实时查询。推进紧密型县域医共体智能应用体系建设。支持重点地区建设医药行业

高质量数据集与可信数据空间,推进医疗领域国家人工智能应用中试基地建设,有序推动数智技术在辅助诊疗、精准医疗、健康管理、医保服务、养老助残等场景的应用。

(四)推进中医药传承创新发展

加大中医药传统知识保护力度,实施传统医药类非物质文化遗产传承发展计划。持续实施中医药文化弘扬工程,健全中医药文化传播体系。加强中药制剂、经典名方发掘转化。强化中医药基础研究,充分利用现代科学技术阐述中医药作用机理。健全中医药标准体系,实施“新时代神农尝百草”行动,加快推动中医药走向世界。

(五)加快健康产业提质升级

全链条支持创新药和医疗器械发展应用。优化创新药和临床急需药品审评审批。健全创新药临床综合评价体系,支持创新药临床使用。加快细胞和基因治疗药物、新型抗体、新型疫苗、核酸药物、放射性药物等研发应用,提升应急疫苗和药物研发生产使用能力,丰富儿童用药品种。加强医工协同,加大对高端医疗器械关键核心技术、元器件和整机研发的支持力度。推动人工智能赋能医药全产业链升级。健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制,完善创新药目录。

(信息来源:中国政府网)

中央政策

习总书记:聚焦生命科学等前沿领域,一体部署重大工程和重大项目。习总书记《在国家科学技术奖励大会、两院院士大会、中国科协第十一次全国代表大会上的讲话(2026年7月8日)》,7月8日公布。《讲话》强调,在科研任务推进上,重点要完善国家重大科技创新任务部署和组织实施机制,聚焦人工智能、量子科技、生命科学等前沿领域,集成电路、先进制造等重点领域,深海、深空、深地等战略领域,一体部署重大工程和重大项目,统筹推进原始创新和关键核心技术攻关。

国家药监局:化学原料药优先审评审批。国家药监局关于化学原料药适用药品上市许可优先审评审批工作程序有关事宜的通告(2026年第25号),7月1日

公布。化学原料药上市许可申请时,符合以下情形之一的,可申请适用优先审评审批程序:(一)已按照《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》纳入优先审评审批程序的药品制剂,该制剂关联使用的化学原料药;(二)已在我国获批上市的制剂中使用、仅有境外生产来源的化学原料药品种,首家境内生产申报上市、且申请单独审评审批的化学原料药;(三)正在供应我国获批上市的原研制剂生产使用的境外生产化学原料药,申请在我国进口上市或申请转移至境内生产上市、且申请单独审评审批的;(四)国务院有关部门提出存在市场短缺的化学原料药品种。(《通告》原文节选)

药监局副局长杨胜赴湖南调研:优化药品审评审批、药品全链条质量安全监管。近日,国家药监局党组成员、副局长杨胜带队赴湖南调研,实地走访岳麓山实验室种质资源库、湖南省药检院、茯苓 GAP 基地等,并召开座谈会,听取省局、高校科研院所及药品生产企业对进一步优化药品审评审批、加强药品全链条质量安全监管工作的意见建议。

杨胜强调,要认真贯彻落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”重要要求,压紧压实各方责任,加强重点环节、重点产品监管,深入推进“清源”行动巩固提升,共同筑牢药品安全防线。要持续深化药品审评审批制度改革,大力开展药品监管科学研究,鼓励支持创新药研发,促进临床机构名方验方向新药转化。推动中药材 GAP 深入实施,源头提升中药质量安全水平。(国家药监局原文节选)

药监局副局长雷平在上海调研脑机接口医疗器械创新发展工作。近日,国家药监局党组成员、副局长雷平带队赴上海调研,实地走访脑机接口创新医疗器械企业、高能级科创平台、国家医学中心、审评检验机构等单位,深入了解脑机接口等前沿高端医疗器械的研发攻关、技术创新、临床应用和产业服务情况。

雷平强调,要认真落实党中央关于脑机接口等未来产业的决策部署,全力服务关键核心技术攻关与医疗器械迭代升级。充分发挥脑机接口医疗器械全链条服务平台、医疗器械技术审评检查分中心等支撑作用,前移检测、审评及检查服务关口,全链条加速成果转化,培育壮大未来产业新动能。相关企业要坚持自主创新,聚力核心技术攻坚,牢牢掌握发展主动权,勇立全球产业潮头。(国家药监局原文节选)

北京政策

北京市发改委《2026年第一批面向民间资本公开推介项目》。6月18日公布,共123个项目。其中,医药医疗直接相关项目有8个:北京赛特明强创新药物研发项目、基于脑机接口的tVNS治疗系统、面向运动功能重建的脊髓-外周神经融合精准调控技术研究、迈基诺精准医学产业园、乳源多组分高活性免疫蛋白国产化项目、北京德海尔科技有限公司新建科研楼及厂房项目、南法信酱菜厂原址更新改造项目(医药健康产业综合体)、高通量小分子药物筛选平台。

北京市4部门征集医疗健康领域场景需求、场景能力、示范项目清单。北京市发改委等4部门关于征集本市2026年应用场景需求、场景能力和示范项目3张清单的通知,6月22日公布,明确包括医药健康领域。

市委教科人才领导小组:研发新药创制智能体。中共北京市委教育科技人才工作领导小组关于印发《北京市加快推进人工智能赋能科学研究实施方案(2026~2028年)》的通知,7月1日公布。《实施方案》提出“三、推动高价值场景标杆应用”,“(七)提高医疗健康诊疗水平”:鼓励国家战略科技力量、新型研发机构、医疗机构、创新企业等研究疾病早期筛查、精准诊疗与健康干预人工智能创新算法,提升疾病防控与健康管理能力;研发新药创制智能体,涵盖靶点发现、药物设计、药效预测与安全性评价等功能,加速确定新机制、新靶点候选药物,促进医疗健康产业创新发展。

北京聚焦医疗设备等垂直领域打造专业设计数据库。《北京市工业设计赋能高精尖产业高质量发展实施方案(2026~2028年)》,7月15日公布。《方案》鼓励企业、高校院所、设计机构联合建设高质量设计数据集。推动建设开放共享的工业设计基础数据库,聚焦机器人、医疗设备、智能网联汽车等垂直领域,打造专业设计数据库。



各地政策

上海市立项 164 个中医药科研项目。上海市《关于公布 2026—2027 年度上海市卫生健康委员会中医药科研项目立项计划的通知》6 月 23 日公布：确定 164 个项目列入 2026~2027 年度中医药科研计划，包括平台支撑类项目 10 项、青年引导类项目 132 项、保健医疗类项目 22 项。

上海市：闵行区布局智能医疗领域发展。闵行区《2026 年“大零号湾”功能提升专项行动方案》、闵行区《“大零号湾”科技创新策源功能区“十五五”发展规划》分别于 6 月 29 日、6 月 30 日公布。闵行区将聚焦人工智能、生物医药、航空航天等重点领域加紧突破一批关键核心技术，形成一批具有全球引领性、标志性突破意义的原创成果，加快布局一批重大科创平台，集聚一批国际一流的科研机构；推进医学磁共振与分子影像技术研究院等项目建成运营，推进生物“智”造创新技术中心等新建项目落地运营；支持上海交大转化医学国家重大科技基础设施建设；支持上海交大医疗机器人研究院加快攻克灵巧、智能和微创的医疗机器人技术；依托上海交大生物医学工程学院先进医疗芯片研究所，打造养老科技及智能有源医疗器械概念验证平台，年服务项目 10 个；推进智能医疗创新中心上半年竣工验收交付；大零号湾国际智能医疗创新中心和科创成果转化中心相继竣工，累计建成面积约 200 万平方米；科技金融支撑不断强化，形成创投基金、战略性新兴产业专项基金和市级生物医药母基金等多层次基金布局。

《浙江省“十五五”中医药发展规划》公布。浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省“十五五”中医药发展规划的通知，6 月 26 日公布。《规划》“指导思想”提出，实施新时代“中医药攀登工程”，深化“浙里中医”“浙派中医”“浙产中药”“浙中医药+”品牌建设，统筹推进中医药服务、产业、科技、人才、文化、治理、数智“七位一体”现代化，构建具有浙江辨识度的中医药高质量发展新格局。

《规划》“重点任务”有，（一）推动中医药健康服务现代化发展，1. 构筑中医药特色鲜明的现代化服务体系，2. 提升全生命周期的中医药服务能力，3. 夯实中医药基层基础，4. 深化中西医协同发展内涵，5. 加快中医药国际合作与交流；（二）促进中医药产业体系现代化升级，1. 稳固中药材种植业优势，2. 全力打造现代中药产业链，3. 壮大特色中药产业集群，4. 拓展中医药健康消费市场，5. 推进中医药国

际服务贸易。(三)提升中医药科技创新现代化水平,1.打造高能级科创平台,2.强化中医药科研攻关,3.深化中医药成果转化;(四)加快中医药人才队伍现代化建设;(五)构建中医药文化传播现代化路径;(六)强化中医药治理体系现代化效能;(七)打造中医药数智发展现代化高地,1.夯实中医药人工智能数据底座,2.推动“四智”场景开发应用,3.完善中医药人工智能发展生态。

《规划》配套发布设区市专篇,明确 11 个设区市中医药发展的总体目标和重点任务。

安徽省推进中医药康养文旅融合。近日,安徽省发改委等四部门联合印发《推进中医药康养文旅融合发展行动计划(2026~2028 年)》,明确实施六大行动,打造六大融合新业态。

《行动计划》要求,实施新场景构建行动,打造中医药康养文旅产业发展空间;实施新业态培育行动,构建中医药康养文旅产业体系;实施重点项目攻坚行动,打造中医药康养文旅示范标杆;实施经营主体引育行动,构建中医药康养文旅企业梯队;实施人才培育行动,强化中医药康养文旅智力支撑;实施国际医疗旅游拓展行动,积极拓展海外客源市场。

在业态培育方面,重点打造“数字科技+中医药”“休闲度假+中医药”“研学体验+中医药”“运动休闲+中医药”“药膳美食+中医药”“伴手礼+中医药”六大融合新业态。支持开发中医“AI 体质诊断+智能药膳推荐”系统、“神农尝百草”沉浸剧场、森林康养数字疗愈舱等新业态。加强前端产品研发。实施“良方妙剂”工程,到 2028 年底遴选 1000 首名方、创制 100 个名剂,支持新安医学经典名方和院内制剂向中药新药和健康产品转化。开发康养产业智算平台。构建涵盖“政府端+企业端+产业端”三端的数智康养平台。

广州市 12 条措施支持生物医药产业。广州市《深化体制机制改革和场景应用拓展 支持生物医药产业高质量发展若干措施》,7 月 3 日公布。《若干措施》纲要如下:一、强化重点环节支撑,(一)支持临床研究、(二)提升指导服务能力、(三)推动产品应用;二、加快重点赛道发展,(四)推动体外诊断(IVD)产业高质量发展,(五)推动医疗机构制剂、中医药产业高质量发展,(七)加速细胞与基因产业布局,(八)加速脑机接口产业布局;三、深化重点要素保障,(九)推动“人工智能+”应用创新、(十)优化产业空间布局;四、推动国际化发展,(十一)推进产业国际化发展、(十二)建强国际医疗服务中心。



北京市重点实验室与怀柔科学城科研设施调研对接活动举行。7月2日,由北京科技创新促进中心、怀柔科学城管委会、北京大学医学部联合组织的“探重器·强平台·深协同·促转化”北京市重点实验室与怀柔科学城科研设施调研对接活动在怀柔科学城顺利举行。北京大学牵头建设的21家医药健康领域北京市重点实验室负责人及骨干人员,走进北京激光加速创新中心、脑认知功能图谱与类脑智能交叉研究平台、高能同步辐射光源等大国重器,并围绕科研合作、成果转化开展深度对接。

6月份,国家药监局共批准注册医疗器械产品323个。《国家药监局关于批准注册323个医疗器械产品的公告(2026年6月)》,7月15日公布:2026年6月,国家药监局共批准注册医疗器械产品323个。其中,境内第三类医疗器械产品282个,进口第三类医疗器械产品30个,进口第二类医疗器械产品10个,港澳台医疗器械产品1个。

第十七届津台投资合作洽谈会重要专题活动——京津冀台大健康产业交流会。7月8日在滨海新区举办。本次交流会会聚京津冀台四地生物医药与健康照护领域专家学者、企业负责人等120余人,共话大健康产业合作新机遇。

从“备案管理”到“全链条管理” 的制度跃迁

2026年5月7日,国家药监局会同公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局七部门联合发布的《医药代表管理办法》(以下简称《办法》),将于2026年8月1日正式施行,2020年发布的《医药代表备案管理办法(试行)》同步废止。从“备案管理”到“全链条管理”,删减“备案”两字的背后,是监管逻辑从事后信息归集转向事前准入、事中规范、事后惩戒的闭环重构。

《办法》共6章35条,与2020年试行版相比,新增持有人管理、学术推广管理两大专章,系统重塑医药代表、医药企业、医疗卫生机构三方权责。《办法》的出台,叠加医疗反腐常态化、2026年5月1日正式施行的最高人民法院、最高人民检察院《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释(二)》、招采信用评价体系深化,形成覆盖全行业的监管制度矩阵。截至目前,全国备案的药品上市许可持有人超2000个,备案医药代表约11.6万人,庞大的产业生态即将迎来结构性重塑。

医药代表—职业门槛提高、群体分化与长期正名

《办法》对医药代表的冲击最直接、最彻底,核心是专业化准入、去销售化、严约束、可追溯,终结行业“零门槛”“灰色从业”的历史。

一是明确“学历硬约束+备案规范化”,医药代表准入门槛历史性提高。《办法》首次以部门规章明确,医药代表须具备医学、药学或相关专业大专及以上学历

学历,掌握药物临床理论知识,从根源淘汰低学历、无专业、纯关系型从业者。医药代表备案环节全面升级。备案信息从试行版规定的6项增至8项,新增负责推广区域/省份、合规承诺书。备案有效期与劳动合同、授权期限直接挂钩,离职或授权撤销后30个工作日内必须完成变更,实现“人岗匹配、动态可查”。监管层面执行老人老办法、新人新办法。已备案的11.6万存量医药代表信息继续有效,不溯及既往;8月1日后新入职人员必须满足学历专业要求。行业洗牌呈渐进式清退,而非断崖式淘汰。同时实行一人一号、唯一备案、全国联网、公共可查,医药代表不得跨企业兼职,违规记录全国公示、终身留存,真正实现“一处违规、处处受限”。

二是划定医药代表9条行为红线,精准斩断“带金销售”利益链。对比2020年试行版7项禁止行为,《办法》升级为9条红线,新增两项直击核心的禁令:不得以附加销售条件提供捐赠、赞助;不得向医疗卫生机构工作人员及其亲属输送利益。其余禁令明确,医药代表不得承担销售任务、不得参与统方、不得收取回扣、不得非法收集患者信息、不得未经备案推广、不得干扰临床用药、不得越权推广,彻底封堵医药代表“学术推广外衣下的销售行为”。

三是推动医药代表职业转型与长期正名,从“销售掮客”转向“学术专员”。短期内医药代表行业将剧烈分化,可分为淘汰层、转型层、升级层。淘汰层,无专业、无学历、依赖利益输送的从业者逐步退出;转型层,合规型代表转向学术推广、医学信息沟通;升级层,优质代表向MSL(医学联络官)进阶,服务创新药临床沟通。长期看,新规将为医药代表职业正名。医药代表核心价值从“搞定客户”转向传递药品信息、提供临床数据、辅助合理用药,身份从灰色地带走向阳光化,从业者合规安全感显著提升。

医药企业—主体责任压实 合规模式重构

《办法》对医药企业实施穿透式监管,核心是压实药品上市许可持有人主体责任,终结“销售指标绑架学术推广”模式。

一是药企合规“防火墙”被击穿,责任无法甩锅。过去药企多数委托CSO(合同销售组织,即帮药企做销售推广外包的机构)进行销售推广,不直接管理医药

代表,违规后通常以“不知情”免责。《办法》第八条彻底打破这一格局,规定药品上市许可持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的,应当对受托方的能力进行评估,约定合规要求和违规责任,签订医药代表管理协议。同时,与为其开展药品学术推广活动的医药代表签订授权书。药品上市许可持有人将直接承担合规义务,不能再与CSO和医药代表“切割”。同时,穿透式信用评价体系也基本建立,医保部门可将销售行贿行为直接追溯至药品生产企业,影响中标、挂网、医保资格。典型案例是2026年1月,常山药业下游CSO行贿3.5万元,当地医保局穿透式追责上市药企,成为行业常态判例。

二是明确药品上市许可持有人管理禁区 and 刑事联动责任,违规成本陡增。《办法》明确持有人四大禁止行为:聘用不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表;指使、纵容医药代表进行商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为;指使、纵容医药代表违规开展药品学术推广活动;法律、行政法规禁止的其他行为。此外,2026年5月1日起施行的“两高”司法解释(二)明确,医疗领域行贿入罪门槛从6万元降至3万元,单位行贿从重处罚,配偶、子女及特定关系人收受利益同步追责。自此,药企无法再以“员工个人行为”脱责。

三是推动药企销售模式转型,从“高推广”到“强研发”。2023年~2024年,A股医药上市公司销售费用已连续两年下滑。《办法》实施将进一步倒逼医药企业取消销量挂钩考核,建立学术推广绩效体系;清理不合规CSO,自建医学部与MSL团队;推进学术会议线上化、公开化,削减无效推广支出。短期内,药企合规成本上升、推广效率承压,长期来看,将推动药企资源从销售端转向研发端,回归药品价值本质。

医疗卫生机构—从被动接待到主动管理守门人责任法定化

2020年试行版未给医疗卫生机构设定义务,《办法》用7个条款将医疗卫生机构推向合规第一守门人,实现从“被动接待”到“主动管理”的根本转变。

一是明确医疗卫生机构三大法定义务,医药代表进院全流程可追溯。《办法》规定,医疗卫生机构应当建立医药代表药品学术推广活动管理等制度;指定内设部门统一登记、建立台账;通过备案平台核验医药代表身份,信息不一致严禁接

待。根据《办法》，医药代表进院必须经过备案核验——院内登记——医院事先同意，缺一不可。

二是明确医疗卫生机构及其工作人员 5 项禁止行为。《办法》规定，医疗卫生机构及工作人员不得与未备案医药代表开展学术推广活动；不得违规统计药品使用量；不得接受与销售挂钩的捐赠、赞助等；不得收受回扣，接受医药代表安排或者支付费用的宴请、旅游等活动；不得从事法律、行政法规禁止的其他行为。与此同时，《办法》将“医疗卫生机构工作人员”明确为：卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗卫生机构内提供服务、接受医疗卫生机构管理的其他社会从业人员。此规定彻底堵死医药代表通过后勤、护工、第三方间接输送利益的漏洞，实现院内人员全覆盖监管。

《办法》施行后，医院或将面临合规底线与临床信息效率之间平衡的现实矛盾。创新药、新适应证药物、孤儿药高度依赖面对面学术沟通，而严格登记、预约、留痕，会降低信息传递效率。未来在合规框架下，如何保持临床药品信息沟通高效通畅，是医院管理的长期课题。

顶层制度合力实现全流程闭环监管

《办法》不是孤立政策，而是医疗合规体系的关键一环。七部门协同发力，药监部门管准入、卫生健康部门管医院、市场监管部门管贿赂、医保部门管招采、公安部门管刑事，全链条无死角。同时，多部门立足职责，实行联合惩戒，通过违规公示、增加检查、限制采购、限制医保、信用公示等多种手段，让医药企业、医药代表“一处违法、处处受限”。同时，在医疗反腐常态化、“两高”司法解释（二）正式施行，以及招采信用评价体系基本建立的框架下，《办法》正式施行后，将彻底终结药企“回扣竞争”模式。从整个行业来看，短期阵痛不可避免，医药代表群体洗牌、药企合规成本上升、医疗机构管理压力加大。但长期看，《办法》推动行业回归质量为本、学术为魂的定位，加速良币驱逐劣币，将助推行业实现高质量发展。

（引自《中国卫生》2026 年第 7 期，作者系北京医药行业协会常务副会长兼秘书长付立家）

百济神州子公司补税 4.46 亿 年内多家医药公司涉及巨额补税 律师称金税四期倒逼历史隐患集中清算

6月26日盘后,百济神州有限公司(以下简称“百济神州”,688235.SH)发布公告一家境内全资子公司于近日收到当地主管税务机关通知,公司同意对先前提交的纳税申报表进行若干调整。公司已就相关税务事项与主管税务机关完成确认,并将按要求及时补缴税款及滞纳金共计约人民币 4.46 亿元。值得注意的是,这个数字约为其 2025 年净利润的 30%。

根据百济神州此前发布 2025 年年报。报告显示,公司 2025 年实现营业收入 382.25 亿元,同比增长 40.46%;归母净利润为 14.61 亿元,同比由亏损 49.78 亿元转为盈利;扣非净利润为 14.20 亿元,同比由亏损 53.79 亿元转为盈利。

百济神州向蓝鲸新闻表示,公司近日收到地方主管税务机关对相关税务事项的通知,对前期提交的纳税申报表进行若干调整,就相关税务事项的技术性认定及税会处理差异与主管税务机关进行了充分、专业的沟通,并将按要求完成款项缴纳。本次事项不涉及行政处罚。基于企业会计准则相关规定判断,该事项不属于前期会计差错,不涉及前期财务数据追溯调整。

“预计计入 2026 年当期损益,对公司净利润的具体影响,最终以经审计的财务报表为准。本次事项预计不会对公司财务状况、持续经营能力及正常经营产生重大不利影响。”百济神州表示。

事实上,除了百济神州年内多家医药公司都突发大额补税。

5月20日上午,被业内称为“眼科茅”的爱尔眼科(300015.SZ)公告显示,公司根据相关法律法规要求开展涉税事项自查后,确认需补缴税款 3.48 亿元,并缴纳滞纳金 1.76 亿元,两项合计达 5.24 亿元。

1月1日,中国医药(600056.SH)公告称,其全资子公司三洋药业、康力药业收到税务通知,需合计补缴税款及滞纳金约 6521.78 万元,其中三洋药业补缴税款 2148.62 万元、滞纳金 1074.29 万元,康力药业补缴税款 2128.26 万元、滞纳金

1170.61 万元。

此外,嘉事堂、蓝帆医疗、重药控股等都发布了补税公告。

不止医药行业,据 Wind 数据不完全统计,截至 6 月 25 日,年内已有至少 80 家上市公司披露补税或涉税调整相关公告,逼近 2025 年全年 89 家的总量,累计涉及补缴税款、滞纳金及罚款超 60 亿元。

天牧创投生态发起人、泰和泰(上海)律师事务所高级合伙人桂辛律师向蓝鲸新闻表示,近期百济神州、爱尔眼科等医药上市公司在年报后相继补税,本质是金税四期强监管下,医药行业高研发投入、多元业务模式带来的税收优惠适用(如高新资质、研发加计扣除)、税会差异及关联交易等历史合规问题集中暴露;补税多发生在年报后,既是企业完成汇算清缴与审计后主动开展税务自查、规避稽查罚款的合规选择,也反映出审计侧重财务真实性、税务侧重税法适用的天然差异——补税通常属于政策口径调整而非财务造假,是资本市场税务合规常态化、“排雷”自纠的体现。

“今年医药等行业巨额补税频现且金额远超往年,核心在于金税四期全面落地实现了多部门数据穿透,叠加税收优惠严监管与《增值税法》实施,迫使企业不得不对过往五年甚至十年的历史税务隐患进行集中清算;与此同时,上市公司出于规避高额罚款及信披风险考虑,选择在年报审计与汇算清缴后主动“排雷”并公告,这种技术倒逼、政策收紧与主动合规的多重共振,使得往年隐蔽的存量问题在 2026 年集中爆发,形成了看似突增的补税潮。”桂辛律师认为。

这轮补税只涉及今年还是会形成常态化影响?

桂辛律师认为,这轮巨额补税并非仅限 2026 年当年,而是分为两层逻辑:2026 年扎堆的大额补税主要是一次性集中清算多年(通常倒查 3-5 年)历史存量隐患(高新资质偏差、旧账税会差异等),随着主动自查推进,这类巨额追溯补税在未来 1~2 年内会逐步减少;但常态化税务调整将长期存在——金税四期“以数治税”是永久基建,税收优惠严监管(高新年审、研发加计扣除实时复核)成常态,未来企业每年汇算清缴仍可能因政策口径细化、关联交易定价调整产生补税,只是金额会回归常规量级,不再出现集中“天价旧账”清算,税务合规将从偶然的“排雷事件”固化为企业日常刚性经营成本。

(信息来源:蓝鲸新闻)

中国创新药成“团宠” MNC 频频抛出橄榄枝

7月2日,石药集团宣布已与阿斯利康订立合作、选择权及授权协议,以建立战略研发合作,并利用石药集团专有的 siRNA 药物发现平台和肝外靶向递送平台开发新型小核酸候选药物。本次合作总金额最高达 17.7 亿美元。

这并非个例,7月1日晚间,君实生物发布公告称,6月30日,公司与复星医药全资子公司复星万邦(江苏)医药集团有限公司签订《授权许可协议》,授权其在大中华地区开发、注册、生产及商业化诺考奇拜单抗(JS005,抗 IL-17A 单抗)。根据协议,君实生物将获得 2.15 亿元不可抵扣且不可退还的首付款,并有资格获得最高达 11.25 亿元的开发和销售里程碑付款,以及大中华地区净销售额双位数百分比的分级销售提成。

此外,近日,剂泰科技宣布与全球顶级健康投资平台 Deerfield Management 支持成立的美国生物科技公司 Boulevard Bio 签署全球独家授权协议,首付款 2000 万美元,里程碑付款最高达 16 亿美元。礼来也与信达生物就阿贝西利片在中国大陆的商业化权益达成第八次深度合作。

从传统抗体药物的国内授权,到 AI 驱动的新药海外授权,再到成熟产品的商业化协同,多笔重磅交易密集落地,为中国创新药 BD 合作持续升温写下生动注脚。

多元路径并进

君实生物与复星万邦的这笔授权交易,是国内头部创新药企与大型医药集团在自免领域的一次深度协同。诺考奇拜单抗是君实生物自主研发的特异性抗 IL-17A 单克隆抗体,针对中度至重度斑块状银屑病的 III 期注册临床数据良好,2025 年 12 月新药上市申请已获国家药监局受理。

而复星万邦在自身免疫疾病赛道拥有成熟的商业化团队与完善的市场体系,本次合作能够加快诺考奇拜单抗在大中华地区的研发申报、投产及市场落

地速度。

有业内人士指出,2.15 亿元的首付款在当前国内授权交易中属于较高水平,这说明市场对 JS005 的临床价值和商业化前景有充分信心,君实生物选择在 NDA 阶段引入合作伙伴,也是“研发+商业化”分工协作的理性选择。

另外两笔交易同样值得关注。剂泰科技宣布与全球顶级健康投资平台 Deerfield Management 取得战略联盟首个重要成果,与 Deerfield 支持成立的美国生物科技公司 Boulevard Bio 签署全球独家授权协议,授予其自主研发的三特异性 TCE(T 细胞衔接器)MTS-128 项目在全球范围内的开发、生产及商业化权益。剂泰科技将获得 2000 万美元首付款,并有资格获得最高达 16 亿美元的里程碑付款。据公开披露信息,此次交易创下中国制药企业临床前 TCE 项目单笔海外授权交易金额新纪录,也是中国 AI 药物递送创新国际化的重要里程碑。

同日,礼来公司与信达生物联合宣布,双方就 CDK4&6 抑制剂唯择®(阿贝西利片)在中国大陆的权益达成商业化合作协议。根据协议,信达生物将负责该产品在中国大陆的进口、销售、推广和分销;礼来公司将继续作为上市许可持有人,负责生产、供应和持续开发。

值得一提的是,此次合作是双方自 2015 年建立合作以来的第八次深度合作。阿贝西利是礼来全球核心增长品种之一,根据礼来财报,2025 年全球销售额突破 57 亿美元。米内网数据显示,在国内市场,该产品 2025 年市场规模已突破 11 亿元。本次合作与此前双方达成的 88 亿美元早期靶点全球授权形成互补,共同构建了“海外管线授权引进+国内成熟产品商业化落地”的双向合作格局。

进入“常态化”新阶段

回溯刚刚过去的 6 月,中国药企 BD 合作持续活跃。6 月 1 日,海思科宣布与礼来签署《授权与研发合作协议》,双方将在多个疾病领域的创新药物研发开展战略合作。根据协议,海思科将获得最高 8700 万美元的首付款和近期付款,以及最高 29.67 亿美元的后续里程碑付款。

同日,云顶新耀宣布与 Travele Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议,授予其 EVER001(希布替尼)除大中华区及部分东南亚国家以外区域的独家开

发及商业化权益,云顶新耀将获得 1.125 亿美元的首付款,并有资格获得高达 10.3 亿美元的里程碑付款。

6 月 22 日,德琪医药宣布与 K2 Therapeutics 达成两项合作协议,就 ATG-106 (一款靶向实体瘤的在研 CDH6×CD3 双特异性 T 细胞衔接器)授予全球范围(不含大中华区)的独家开发及商业化权利。德琪医药将获得约 2000 万美元的首付款及近期付款,并有资格获得最高 9.605 亿美元的里程碑付款。此外,K2 还获得一项选择权,可获取德琪医药另一款未披露的双特异性 TCE 候选药物的全球独家授权。

6 月 24 日,和誉医药宣布与礼来签署战略研发合作与授权协议,双方将围绕多个疾病靶点开展创新药研发合作。和誉医药将获得首付款,并有资格获得最高达 19 亿美元的里程碑付款。

值得注意的是,公开资料显示,6 月 22 日至 24 日短短三天内,和誉医药、海思科、英矽智能、德琪医药等多家中国创新药企密集达成海外授权或战略研发合作,潜在交易总金额累计接近 90 亿美元。

更值得一提的是,合作模式已呈现多元化升级。授权产品从单个项目拓展至多项目打包,合作方式从单向的海外权益许可延伸至共同开发与共同商业化(Co-Co),部分合作甚至实现“双向授权”,如恒瑞医药与 BMS 的合作中,恒瑞在向 BMS 授权的同时,也获得了 BMS 四个项目在中国大陆及港澳地区的权利,形成了深度绑定的战略协作。

开源证券在近期研报中指出,国内创新药 License-out 交易保持活跃,我国创新药企业国际合作持续深化,产品出海和全球商业化能力进一步提升。国盛证券研报也认为,中国创新药资产的全球认可度持续提升,出海正从单品种向多技术平台、多疾病领域拓展。

当 BD 从一次消息逐渐变成一条收入线,当百亿美元级交易从偶发变为日常,中国创新药企的全球化步伐正在持续提速。从抗体、双抗、ADC 到 AI 制药、小核酸、细胞治疗,从肿瘤、自免到代谢、罕见病,中国创新药企正在以多元化的技术路径和合作模式,深度融入全球创新药研发与商业化的产业版图。但 BD 交易的首付款和里程碑付款往往附带有严格的条件,最终能否全额兑现取决于后续研发和商业化的实际进展,相关风险仍需业界理性看待。

(信息来源:医药经济报)

新品上市

通化金马：琥珀酸安维吡啶片治疗阿尔茨海默病获中国批准。6月25日，国家药监局官网显示，通化金马药业集团自主研发的1类新药琥珀酸安维吡啶片（商品名：毫安通®，曾用名：琥珀八氢氨吡啶片）正式获批上市，用于治疗轻、中度阿尔茨海默病（AD）。据悉，该药是中国原创、完全自主知识产权的新化学实体。琥珀酸安维吡啶片属于乙酰胆碱酯酶抑制剂，其核心创新在于具有双重胆碱酯酶抑制功能，可同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶。

默克：尼罗司他治疗硬纤维瘤在中国申报上市。6月29日，CDE网站显示，默克的尼罗司他（nirogacestat）在华申报上市，用于治疗硬纤维瘤。尼罗司他是辉瑞开发的一种口服、选择性、小分子 γ -分泌酶抑制剂。据称，尼罗司他仍然是目前唯一一款获批上市的 γ -分泌酶抑制剂，同时也是目前唯一一款获批上市的硬纤维瘤疗法。

正大天晴：维特柯妥单抗治疗胃癌上市申请获中国受理。6月23日，国家药监局药审中心正式受理正大天晴（中国生物制药旗下）注射用维特柯妥单抗（LM-302）新药上市申请，用于治疗至少两线系统治疗失败的CLDN18.2阳性、局部晚期或转移性胃/胃食管交界处腺癌患者。该产品是全球第二款递交NDA的CLDN18.2靶向ADC，在今年5月已纳入优先审评通道，同时获FDA授予胃癌、胰腺癌、胆道癌三项孤儿药资格。CLDN18.2是继HER2之后胃癌核心治疗靶点。

威凯尔：抗血栓新药维卡格雷胶囊的上市申请获中国受理。6月26日，CDE官网显示，威凯尔医药1类抗血栓新药维卡格雷胶囊的上市申请正式获得受理。维卡格雷是威凯尔医药与中国药科大学的产学研合作项目，是一款全新一代口服P2Y₁₂受体拮抗剂，临床开发用于治疗并预防急性冠脉综合征（ACS）、缺血性脑卒中（IS）以及外周动脉性疾病（PAD）等动脉粥样硬化血栓形成事件。根据企业新闻稿，维卡格雷已连续四次入选国家级科技重大专项，是一款起效更快、用量更低、疗效更稳定、出血风险更可控、代谢负担更小、应用场景更广泛的新型抗血小板药物。

（下转第18页）

美诺华:投资 18 亿元在宁波建生成基地和研发项目。7 月 1 日,美诺华公告,公司拟布局两大医药产业项目,项目合计总投资额达 18.09 亿元,完善公司原料药、制剂、高端研发一体化产业布局。本次投资包含两大核心项目,分别为高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目、高活性制剂及难溶性药物高端研发项目。其中产业基地项目总投资 14.72 亿元,选址宁波市奉化区;研发项目总投资 3.37 亿元,落地宁波高新区、奉化区、北仑区三地。

赛诺菲首个中国创新与运营中心在成都投用。7 月 2 日,赛诺菲首个中国创新与运营中心全新办公场地在成都高新区正式投入使用。该中心今年 3 月完成揭牌成立,本次超 12600 平方米新址落地。预计到 2026 年底,该中心将创造约 600 个高价值专业岗位。该中心是赛诺菲全球业务现代化转型的核心节点,定位为覆盖全链条的集约化业务引擎,整合研发支持、数字化、制造供应链、医学事务、人力、采购、商业赋能等多项核心职能。中心最大特色是深度落地 AI 与大数据技术,缩短决策周期,打通企业端到端价值链。

云顶新耀:将希布替尼在大中华区及部分东南亚区域以外的权益授予 Traverre。7 月 7 日,云顶新耀宣布,已根据协议条款完成与 Traverre Therapeutics 关于 EVER001(希布替尼,civorebrutinib)的独家授权许可与合作协议交割。EVER001 是云顶新耀的新一代共价可逆布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)抑制剂,具备“一个可以开发多种适应症的药物(pipeline-in-a-product)”的开发潜力。根据协议,Traverre 将获得 EVER001 除大中华区及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。云顶新耀将于交割后获得 1.125 亿美元的首付款,并有资格在最多五个适应症上获得

(上接第 17 页)

中科融光三倍频 Nd:YAG 激光消融设备获中国批准。近日,国家药监局批准了深圳市中科融光医疗科技有限公司的三倍频 Nd:YAG 激光消融设备注册申请。该产品由主机、脚踏开关、激光防护眼镜组成,与一次性使用激光光纤导管配合使用,用于下肢动脉硬化狭窄与闭塞病变开通治疗的预处理。该产品采用三倍频固体激光器技术,输出波长 355nm 激光并通过导管将激光能量传输至人体病灶位置,助力开通闭塞病变,提高减容效率,属于国内首创。

高达 10.3 亿美元的开发、注册及商业化里程碑付款。此外,公司还将基于 EVER001 的未来年度净销售额,获得从高个位数至双位数百分比的分级特许权使用费。

康恩贝:获得 Adneuris 的西博帕多在大中华区的权益。7 月 6 日,康恩贝公告称,全资子公司杭州康恩贝、香港康恩贝与 Tris Pharma,Inc.子公司 Adneuris Therapeutics,Inc.签订《关于西博帕多在大中华区授权开发与商业化协议》。协议约定,康恩贝通过引进授权方式取得 Adneuris 旗下在研创新镇痛药西博帕多(Cebranopadol)在大中华地区的授权、开发与商业化权益。西博帕多是 Adneuris 开发的在研、全球首创 NOP(伤害感受肽/孤啡肽受体)+MOP 双靶点口服镇痛药。主要适应症为急性术后镇痛,并具有向慢性疼痛拓展的潜力。

英矽智能:与武田制药达成全球战略合作。7 月 2 日,英矽智能公告,宣布与日本制药巨头武田制药达成全球战略合作协议。双方将依托英矽智能自主研发的端到端 Pharma.AI 平台,在武田制药选定的疾病治疗领域共同推进候选药物研发。

根据协议条款,英矽智能将获得约 6000 万美元的项目启动费和近期里程碑付款。此外,公司还有资格获得基于临床前、临床、商业化及销售进展的里程碑付款,交易总金额最高可达约 6 亿美元;以及产品商业化后基于未来净销售额的分级特许权使用费。武田制药将获得此次合作筛选出的新型疗法在全球范围内的独家开发、生产和商业化权利。

石药集团:阿斯利康合作。7 月 2 日,石药集团宣布,本集团已与全球生物制药领导者阿斯利康订立合作、选择权及授权协议,以建立战略研发合作,并利用本集团专有的 siRNA 药物发现平台和肝外靶向递送平台开发新型小核酸候选药物。根据该协议的条款,本集团与阿斯利康将针对两个靶点共同发现和开发具有治疗肾脏疾病多种适应症潜力的临床前候选药物(PCC)。对于每个 PCC 项目,阿斯利康将有权选择获取在全球范围内或中国以外地区(视乎何者适用而定)开发、生产及商业化的独家权益。本集团将保留其中一个 PCC 在中国开发、生产和商业化的权益。本集团亦将根据该协议收取 3,000 万美元的首付款,并有权收取最高 5.4 亿美元的潜在研发里程碑付款和最高 12.0 亿美元的潜在销售里程碑付款,以及基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成。 (下转第 20 页)

风雨同舟 驰援南宁

同仁堂紧急支援广西洪涝灾区

受今年第 10 号台风“美莎克”影响,广西南宁多地遭遇强降雨与洪涝灾害,横州市、宾阳县等地群众紧急转移安置,救灾工作迫在眉睫。灾情牵动人心,同仁堂集团旗下同仁堂数科公司第一时间启动应急响应机制,携手京东健康、北京缘梦公益基金会等单位,联动多方及时备齐防护应急药品,统筹调度运输运力,支援广西受灾一线,助力安置点防护、群众健康保障与灾后防疫,为保障救灾前线物资供应贡献了一份力量。

专家提醒,高温高湿环境与积水污染可能带来肠道感染、皮肤疾病、虫媒传染病、呼吸道疾病等健康风险,当地群众应重点关注饮水和食品安全,不饮用生水或被洪水浸泡过的瓶装水、饮料,不食用被洪水浸泡、霉变或来源不明的食物;水退后应及时清淤通风,做好环境和物品清洁消毒,清理淤泥垃圾时注意佩戴口罩、护目镜等防护用品。同时,涉水后需及时清洗擦干,若皮肤有伤口者则需做好局部消毒,并尽量避免再次接触积水。老人、儿童、孕妇及慢病患者等重点人群需加强防护,如出现发热、腹泻、呕吐、皮疹、伤口红肿化脓等症状,应及时就医,并主动告知医生近期涉水情况。

(上接第 19 页)

Vertex: 100 亿美元收购 Crinetics。7 月 6 日,Vertex 宣布,将以 100 亿美元收购 Crinetics。Crinetics 最前沿的在研候选药物 atumelnant 是一种每日一次口服促肾上腺皮质激素(ACTH)受体拮抗剂,目前正处于先天性肾上腺增生症(CAH)的 III 期开发阶段。

诺华: 15 亿美元收购 Myricx。7 月 6 日,诺华公司发表声明称,已达成协议收购 Myricx Bio,首付款为 11 亿美元,外加最高 4 亿美元的潜在里程碑付款。Myricx Bio 是一家总部位于英国的私营生物技术公司,正在开发使用 N-肉豆蔻酰转移酶抑制剂有效载荷的抗体药物偶联物(ADC)。

悦康药业斩获 PDI 大会两项研发殊荣 综合创新实力获行业权威认证

6月25~26日,2026 PDI 医药研发·创新大会暨药品研发百强榜发布会在成都隆重举办。会上,悦康药业集团凭借前沿的研发布局与突出的创新成果,成功入选“2026 药品研发综合实力 100 强”与“2026 中药研发实力 20 强”,企业综合研发实力与成长潜力获行业权威认可。

本届大会恰逢“十四五”收官与“十五五”开局的关键节点,聚焦创新药出海、产业投资、中医药传承创新等行业核心议题,本次榜单发布为全行业高质量发展树立了标杆参照。此次跻身双榜,是悦康药业长期坚持创新驱动发展战略的成果体现,近年来,悦康药业持续加码研发投入,2025 年全年研发投入达 4.57 亿元,同比增长 8.22%,占营业收入比例提升至 18.67%,为创新药研发项目的迅速推进提供了有力支撑。

目前,悦康药业已建成覆盖临床前研究、临床开发、注册申报至产业化的全链条研发体系,搭建起核酸药物、多肽药物、高端化药与特色中药核心技术平台,形成 20 余项在研一类新药的丰富管线,其中 10 项创新药实现中美双报,覆盖心脑血管、抗肿瘤、抗感染等多个临床需求迫切的领域。依托自主创新技术体系,公司先后斩获 2 项国家科学技术进步二等奖,累计获得授权专利 500 余项,承担国家级、省部级重大专项 50 余项,深厚的技术积淀为企业持续创新筑牢了根基。

在中医药传承创新领域,悦康药业紧扣国家中医药振兴发展战略方向,以临床价值为核心推进中药现代化研发,搭建起覆盖中药药材种植、加工、提取、现代制剂开发、临床价值验证的全链条现代化中药研发平台,围绕心脑血管、呼吸系统、皮肤病等核心治疗领域系统布局创新管线,并同步推进已上市中药品种的循证医学研究。从经典名方价值挖掘到现代制剂技术开发,悦康药业以现代医药技术赋能中医药传承发展,走出了一条契合产业趋势的中药创新路径。

未来,悦康药业将始终秉承“做老百姓用得起的好药”的初心,加速创新药管线临床转化与上市进程,以更多高质量、高临床价值的药品惠及广大患者,助力中国医药产业创新升级。