



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.2

监管动向

- 全国首个医药行业ESG信息披露团体标准，9月25日起实施
- 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序征求意见
- 国家药监局发布《药品监管信息化标准体系》
- 国家卫健委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答
- 加强药品行刑衔接，上海五部门联合发布实施细则
- 国内首款“掌中宝AED”获批上市
- 美国红十字会与美国司法部就反垄断法的范围进行辩论
- CMA暂时批准NHS医疗保健技术交易
- 美国FDA批准首款抗产后抑郁症口服药物

行业动态

- 迈瑞医疗诉宝莱特侵权，索赔3000万元，涉及3起专利纠纷案件
- 华大智造与韩国领先分子诊断公司NGeneBio达成合作，加速癌症精准医疗发展
- 国内首款可用于肺部气体成像的磁共振成像系统获批上市
- 恒瑞医药与美国OneBio公司签订SHR-1905注射液授权许可协议
- 辉瑞公司通过专利诉讼寻求推迟批准心脏药物Vyndamax的仿制药
- Indivior就阿片类成瘾治疗药物Suboxone的反垄断诉讼达成3000万美元和解
- 吉利德科学支付2.468亿美元达成反向支付反垄断案和解
- Exor集团以26亿欧元收购飞利浦15%股权，押注“飞利浦医疗”
- 美敦力与亚太医疗集团达成战略合作
- 阿斯利康与辉瑞达成合作，投入资金高达71亿元
- 两牙科器械巨头Align Technology与SmileDirectClub诉讼最新进展：Aligen Technology胜诉，获赔6300万美元

监管动向

2023.8

全国首个医药行业ESG信息披露团体标准，9月25日起实施

2023年8月25日，据全国团体标准信息平台网站显示，由上海医药行业协会提出并归口，上海医药集团股份有限公司和上海质量管理科学研究院联合牵头起草的《医药企业ESG信息披露指南》（以下简称“《指南》”）正式发布，将于9月25日实施。《指南》适用于从事药物研发、制药工业、医药流通等业务的医药企业开展ESG信息披露相关工作，其他类型的医药企业参照执行。这是国内首个医药行业的ESG信息披露团体标准（标准编号为T/SHPPA022-2023）。

《指南》给出医药企业ESG信息披露原则，提供披露内容、披露形式与频次、披露流程、披露结果应用的指导和建议，从环境（E）、社会（S）、治理（G）三个维度构建ESG信息披露指标体系。指标体系包括3个一级指标，13个二级指标、37个三级指标和96个四级指标。

[来源：全国团体标准信息平台网站](#)

药品附条件批准上市申请审评审批工作程序征求意见

2023年8月25日，国家药监局发布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》（以下简称“《修订稿征求意见稿》”）及有关政策解读，向社会公开征求意见。意见反馈截止时间为9月25日。《修订稿征求意见稿》同步进行了政策解读，共十项内容。

[来源：国家药监局](#)

国家药监局发布《药品监管信息化标准体系》

2023年8月17日，国家药监局网站发布《药品监管信息化标准体系》。《药品监管信息化标准体系》自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局CFDAB/T 0101-2014《食品药品监管信息化标准体系》同时废止。

据悉，《药品监管信息化标准体系》确立了药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表，适用于药品监管信息化规划、建设、实施以及药品监管信息化标准的编制、修订工作。《药品监管信息化标准体系》包括7个分体系：总体通用标准、网络基础设施标准、数据标准、应用支撑标准、业务应用

标准、信息安全标准、管理标准。

[来源：国家药监局](#)

国家卫健委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答

8月15日，国家卫健委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。问答中提到，此次集中整治的内容重点在六个方面，一是医药领域行政管理部门以权寻租；二是医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；三是接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；四是涉及医保基金使用的有关问题；五是医药生产经营企业在购销领域的不法行为；六是医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。国家卫健委同时指出，部分学术会议停办，整治的是违法违规利益输送。

[来源：国家卫健委](#)

加强药品行刑衔接，上海五部门联合发布实施细则

近日，上海市药品监督管理局、上海市市场监督管理局、上海市高级人民法院、上海市人民检察院、上海市公安局联合发布关于印发《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》的通知（以下简称《实施细则》）。《实施细则》自2023年9月1日起施行。《实施细则》共6章54条，细化了四方面内容：一是完善了部门行刑衔接总体要求和工作机制，二是细化了物品处置、检验认定、协作办案等程序，三是提高了行刑衔接案件规范化办理标准，四是加强了联合惩戒和法律监督。此外，《实施细则》附有《药品领域涉嫌犯罪案件主要涉及罪名和刑事责任追诉标准》，梳理了主要罪名与法律法规，供执法人员办案参阅使用。

[来源：上海市药品监督管理局](#)

国内首款“掌中宝AED”获批上市

近日，维伟思医疗宣布，其PowerBeat M系列半自动体外除颤器获国家药监局三类医疗器械注册证，这也是国内首个获批上市的“掌中宝”AED。

根据维伟思医疗方面的介绍，PowerBeat M系列AED采用该公司自主研发的Tiny Combine技术，缩小体积的同时可以实现和传统尺寸AED同样的治疗效果。其重量仅0.7kg，正面尺寸仅手机大小，整机重量相比传统AED减少2/3，体积大小缩减3/4。该轻量化的设计改变了传统AED只能固定放置的局面，可以随身佩戴或者方便地收纳于各类救援包中，随时随地参与紧急救援。

[来源：维伟思医疗](#)

美国红十字会与美国司法部就反垄断法的范围进行辩论

2023年8月16日，据媒体报道，美国红十字会和美国司法部（DOJ）就美国反垄断法的范围发生争执。血液检测公司Verax Biomedical（“Verax”）对美国最大的血液供应商红十字会提起诉讼，引发了这场纠纷。Verax于2月14日向波士顿联邦法院提起诉讼，指控红十字会利用其在血小板市场的主导地位来压制抗污染服务的竞争。红十字会要求法院驳回此案，称其充当了美国政府的“工具”。DOJ在8月4日发表利益声明，反对这一观点，认为红十字会独立于政府，应受联邦反垄断法的约束。

来源：[CPI](#)

CMA暂时批准NHS医疗保健技术交易

近日，英国竞争与市场管理局（CMA）经过深入调查，暂时批准了UnitedHealth（UnitedHealth Group Inc.）以12亿英镑对EMIS（EMIS Group PLC）的拟议收购计划。EMIS向英国国家医疗服务体系（NHS）提供数据管理系统；Optum（Optum, Inc.）属于美国医疗保健巨头UnitedHealth的一部分，目前向全科医生提供用于开药的软件，以及向NHS提供数据分析和咨询服务以改善整体医疗保健和医疗卫生服务。调查确认，EMIS在电子病历系统的供应方面具有特别强大的市场地位，但这一地位与Optum的活动结合起来不会引起竞争担忧。具体而言，在人口健康管理服务的供应方面，由于NHS的监管，UnitedHealth无法利用EMIS业务来损害竞争对手的竞争力；在药物优化软件的供应方面，UnitedHealth限制访问EMIS的电子病历系统这一策略的收益有限，并且在NHS干预下会进一步减少。

来源：[Pharmacy Magazine](#)

美国FDA批准首款抗产后抑郁症口服药物

近日，美国FDA批准了由SageTherapeutics和渤健（Biogen）共同开发的潜在重磅药物Zurzuva（zuranolone）上市，使其成为首个获批用以治疗产后抑郁症（Postpartum depression PPD）成人患者的口服疗法。在此之前，PPD患者的治疗仅可通过医护人员在医疗机构通过静脉注射给药。

来源：[FDA](#)

行业动态

2023.8

迈瑞医疗诉宝莱特侵权，索赔3000万元，涉及3起专利纠纷案件

2023年8月14日晚，宝莱特公司发布关于涉及诉讼的公告称，公司于近日收到福建省福州市中级人民法院送达的传票及《民事起诉状》等法律文书，涉及3起专利纠纷案件。具体来看，3起案件的原告均为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，被告一、被告二均分别是宝莱特公司和南平晨瑞医疗器械有限公司。3起专利纠纷案件中涉诉产品为宝莱特P系列病人监护仪其中的两款产品。案件一和案件三中，迈瑞医疗分别诉两名被告侵犯专利号为ZL201780051006.3、名称为“医疗设备”发明专利权，以及专利号为ZL200610157495.4、名称为“插件式多参数监护测量模块”发明专利权。上述两个案件均涉P1型号监护仪，分别向宝莱特索赔1000万元。而案件二中，迈瑞医疗诉两名被告侵犯专利号为ZL201810904411.1、名称为“监护仪”发明专利权，涉P18型号监护仪，同样向宝莱特索赔1000万元。目前，上述案件已立案受理尚未开庭审理。

来源：[上海证券报](#) [中国证券网](#)

简评：

在此3起专利纠纷中，迈瑞医疗主张，宝莱特公司制造、销售、许诺销售P1、P18型号的监护仪，晨瑞公司销售上述型号的监护仪，落入原告专利权的保护范围，宝莱特公司和晨瑞公司应当承担专利侵权的法律责任。宝莱特公司属于故意侵权，迈瑞医疗主张惩罚性赔偿。

值得注意的是，这并非迈瑞医疗与宝莱特的第一起专利纠纷。2023年4月28日，迈瑞医疗向宝莱特发起2起专利侵权诉讼，共索赔1000万元。这2起案件的涉诉产品同样是宝莱特的P1、P18型号病人监护仪，不过当时宝莱特被状告的原因是侵犯了迈瑞医疗的外观设计专利。

华大智造与韩国领先分子诊断公司NGeneBio达成合作，加速癌症精准医疗发展

近日，华大智造与韩国领先的分子诊断公司NGeneBio正式签署了合作备忘录(MOU)，以扩大NGeneBio的癌症检测系列产品在全球范围的商业应用。双方将结合华大智造独有的创新DNBSEQ测序平台和NGeneBio的先进精确诊断分析技术，共同推动尖端测序产品在精准医疗领域的开发和应用，改善患者获得精确诊断和个性化治疗方案的机会。

根据合作备忘录，NGeneBio的下一代测序(NGS)癌症精确诊断产品将应用于华大智造DNBSEQ-G99测序平台，加速基因检测以及相关产品和服务的开发，为医疗保健专业人员提供强大可靠的精确诊断和

个性化治疗工具。此外，双方还将在亚太地区携手开展各项临床试验合作，旨在通过华大智造广泛的合作伙伴和分销网络，推动高效、低成本测序解决方案的可及性和商业化。

[来源：华大智造](#)

国内首款可用于肺部气体成像的磁共振成像系统获批上市

2023年8月16日，据国家药监局网站消息，近日，国家药品监督管理局批准了武汉中科极化医疗科技有限公司生产的磁共振成像系统创新产品注册申请。公告内容显示，该产品在常规磁共振成像系统基础上创新增加了氙核成像功能，能够使气体无侵入、无辐射地在肺部分布，实现肺部早期病灶的精准筛查，是我国首款可用于肺部气体成像的磁共振成像系统。

[来源：国家药监局](#)

恒瑞医药与美国OneBio公司签订SHR-1905注射液授权许可协议

8月14日，恒瑞医药发布公告，宣布与美国OneBio公司达成协议，将具有自主知识产权的1类新药SHR-1905注射液（以下简称“SHR-1905”）项目有偿许可给OneBio。

双方约定，基于SHR-1905在美国、日本和约定的欧洲国家分别首次获批上市及实际年净销售额情况，OneBio将向恒瑞医药支付累计不超过10.25亿美元的研发及销售里程碑款，同时，恒瑞医药将享受实际年净销售额两位数比例的销售提成。

[来源：上海证券交易所](#)

辉瑞公司通过专利诉讼寻求推迟批准心脏药物Vyndamax的仿制药

近日，美国制药巨头辉瑞（Pfizer）和斯克里普斯研究所（Scripps Research Institute）在美国特拉华州地方法院对仿制药制造商Dexcel pharma Technologies提起专利侵权诉讼，称Dexcel仿制辉瑞的心脏药物Vyndamax (tafamidis)侵犯了Scripps和辉瑞的三项专利。

2023年6月，Dexcel告知辉瑞其已向FDA提交了转甲状腺素淀粉样蛋白心肌病治疗的仿制药申请。作为回应，辉瑞提起诉讼，试图推迟对Dexcel仿制药的批准，直到覆盖该药物成分的三项专利中的最后一项到期。如果这些专利得到支持，拟议中的仿制药可能会被阻止到2035年。

[来源：Fierce Pharma](#)

Indivior就阿片类成瘾治疗药物Suboxone的反垄断诉讼达成3000万美元和解

近日，英国制药公司Indivior Inc在一起联邦集体反垄断诉讼中达成3000万美元的和解，该诉讼由一个健康计划组织发起，涉及Indivior公司的阿片类成瘾治疗药物Suboxone。

这场争议持续了十多年，弗吉尼亚州、其他47个州、华盛顿特区和波多黎各的健康计划代表成员声称，Indivior违反了州反垄断法和消费者保护条例。他们声称，Indivior公司的行为导致Suboxone及其非专利

替代品的成本增加。据称，Indivior策划了一项旨在阻止仿制药竞争的策略，涉及价格操纵、请愿和故意阻碍联邦药物管理局的风险评估和缓解策略 (REMS) 进程。

[来源: Top Class Actions](#)

简评:

Indivior公司就Suboxone所面临的反垄断诉讼不止这一起。自2016年起，美国数十个州便对Indivior公司发起指控，称其使用非法手段阻碍其阿片类成瘾治疗仿制药物Suboxone的竞争。据悉，Indivior公司曾在去年为反垄断诉讼预留了近2.9亿美元的潜在费用。涉案药品Suboxone于2002年被批准在美国销售，其生产公司Indivior在2009年之前一直拥有该药品片剂的独家销售权。Indivior曾将Suboxone的片剂 (Tablets) 版本改成了口服薄膜 (Oral film) 版本，以扩大其垄断地位，而此时仿制药制造商正准备销售他们自己的低成本片剂。(仿制药片已于2013年获得联邦批准。) 2023年6月，Indivior公司同意向美国41个州及哥伦比亚特区支付1.025亿美元，以解决对该公司从事反竞争行为的指控。

吉利德科学支付2.468亿美元达成反向支付反垄断案和解

2023年8月18日，据媒体报道，吉利德科学 (Gilead Sciences, Inc.) 同意支付2.468亿美元，与其HIV药物的购买者达成和解。此次和解解决了针对吉利德科学与Teva制药公司 (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.) 合作推迟发布仿制药的指控。双方在长期的诉讼与谈判后，于7月24日达成了协议，原告最初在诉讼中请求约20亿美元的赔偿，最终拟议的和解方案将覆盖其估计损失的约12%。2023年8月9日，原告向加州联邦法院提出动议，请求初步批准吉利德科学提出的和解协议，以解决其在2018年2月至2022年9月期间针对艾滋病药物Atripla和Truvada超额付款的索赔。

[来源: CPI](#)

Exor集团以26亿欧元收购飞利浦15%股权，押注“飞利浦医疗”

当地时间2023年8月14日，Exor集团 (Exor Group) 披露其通过在公开市场上购买股票和与一家主要金融机构达成协议，收购了飞利浦15%的股份。这笔交易的价值约为26亿欧元 (折合人民币约为206亿元)。交易结束，Exor集团 (Exor Group) 将成为飞利浦的最大的单一股东，该公司的第二大投资者持股比例均不到10%。另外Exor的地位可能会进一步增长，系新签署的关系协议 (PDF) 使其有机会将其股权扩大到20%。Exor将因此在飞利浦的监事会获得一个席位。

在医疗领域，Exor集团除了此次收购飞利浦股权之外，还在2022年4月以6700万欧元收购了Lifenet Healthcare公司45%的股份，在2022年7月通过留存股本的方式获得Institut Mérieux (梅里埃研究所) 10%的股份。

[来源: Exor集团](#)

美敦力与亚太医疗集团达成战略合作

近日，美敦力宣布与亚太医疗集团签署战略合作协议，双方将合作推进先进骨科与神外诊疗服务的落地与推广。首个配备美敦力AiBLE™数智骨科一体化解决方案的诊疗中心也同期在亚太集团下属镇江瑞康医院正式揭牌。

[来源：美敦力](#)

阿斯利康与辉瑞达成合作，投入资金高达71亿元

近日，阿斯利康旗下罕见病公司Alexion Pharmaceuticals（亚力兄制药）宣布，已与辉瑞就其临床前基因治疗项目和专有技术组合达成明确购买和许可协议。该协议通过补充管道资产和创新技术，进一步推动亚力兄制药和阿斯利康在下一代基因组药物的发展。作为协议的一部分，该交易将为亚力兄制药带来一些新的腺相关病毒（AAV）衣壳。本次合作总价高达10亿美元（按当前汇率计算，约为人民币71亿元），外加销售额的分级版税。

[来源：Alexion Pharmaceuticals（亚力兄制药）](#)

两牙科器械巨头Align Technology与SmileDirectClub诉讼最新进展：Align Technology胜诉，获赔6300万美元

日前，美国加利福尼亚州圣克拉拉县高等法院发布命令，隐适美母公司Align Technology在与SmileDirectClub的诉讼中，取得胜诉。SmileDirectClub公司将向Align Technology赔偿6300万美元（折合人民币约4.6亿元）。

据了解，双方曾于2016年签订的供应协议，通过该协议，Align成为aligners的投资者、战略合作伙伴和独家第三方供应商。Align在2016年购买了SmileDirectClub在aligners公司的19%所有权股份。而后双方终止了合作关系，并开始互相起诉。经过数年的诉讼，Align Technology取得了胜利，但SmileDirectClub公司宣布将继续提起上诉。

[来源：Align Technology](#)

简评：

两大牙科器械巨头的纠纷由来已久。根据SmileDirectClub所发布的公告显示，2019年3月，一名“仲裁员”发现Align Technology违反了与SmileDirectClub的协议条款，两家公司因此解除了合作关系。根据SmileDirectClub的说法，Align Technology试图通过自己的隐适美零售概念来复制其商业模式。“仲裁员”命令Align Technology关闭其零售店，退还其股份，并禁止Align Technology公司在2020年8月之前参与竞争。2020年8月，Align Technology对SmileDirectClub提起诉讼，称SmileDirectClub违反了协议条款，导致公司损失。2021年，SmileDirectClub提出反诉，指控Align违反了规定，并在2022年5月提出了进一步的反诉。2022年10月，法院对Align Technology的索赔和SmileDirectClub的第一次反诉作出了临时裁决，认为SmileDirectClub违反了供应协议，判SmileDirectClub赔偿Align 6300万美元（折合人

民币约4.6亿元)。

2023年3月, Align Technology公司提交了一份请愿书, 以确认这一临时裁决。8月21日, 在双方就最终裁决提出多次请愿后, 美国加利福尼亚州圣克拉拉县高等法院发布命令, 批准Align的申请。驳回了SmileDirectClub的撤销仲裁裁决的诉求。

专业团队



吴立

合伙人

liwu@lifanglaw.com



郑曦林

合伙人

xilinzheng@lifanglaw.com



王颖

合伙人

yingwang@lifanglaw.com



杨剑

高级顾问

jianyang@lifanglaw.com



王蕊

高级顾问

ruiwang@lifanglaw.com



吴润芝

高级顾问

runzhiwu@lifanglaw.com



胡俊

高级顾问

junhu@lifanglaw.com

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: patent@lifanglaw.com



Tel: +8610 64096099



Fax: +8610 64096260/64096261