



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.4

监管动向

- 《药品经营和使用质量监督管理办法》发布
- 十部委联合发布《科技伦理审查办法（试行）》
- 江苏法院发布涉中医药知识产权保护典型案例
- 2022年度药品检查工作报告发布
- 麻醉药品和精神药品目录调整自10月1日起执行
- 《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》发布
- 市场监管总局附条件批准先声药业收购托毕西药业股权案

行业动态

- 制药业巨头联合反抗反垄断改革
- 辉大基因RNA编辑疗法获FDA儿科罕见病资格认定
- 誉衡生物与荣昌生物PD-1与HER2 ADC联合用药临床研究正式获批
- 飞利浦与世界中风组织达成合作
- 波士顿科学在上海设立中国区首个生产制造基地
- 恒瑞医药宣布与印度瑞迪博士实验室达成协议
- 智飞生物与GSK签署独家经销和联合推广协议
- 普利制药碘帕醇注射液（血管内给药）新品规再获美国FDA上市批准
- 赛诺菲庞贝病新药在中国获批上市
- mRNA疫苗开发者获得诺贝尔生理学或医学奖
- 士卓曼集团（Straumann Group）收购联耀医疗

监管动向

2023.10

《药品经营和使用质量监督管理办法》发布

近日，市场监管总局公布《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号），自2024年1月1日起施行。《办法》共7章79条，强化药品上市许可持有人的质量管理责任，细化其对药品销售人员、销售行为等的管理要求，强调药品上市许可持有人委托储存、运输活动的质量管理要求。主要包括以下内容：药品追溯、委托销售签订协议、委托销售两地报备、委托储运，评估并签订协议、委托储存两地报备、药企销售人员培训、记录保存至少5年且不少于效期后一年等。

[来源：国家市场监督管理总局](#)

十部委联合发布《科技伦理审查办法（试行）》

10月8日，科技部、教育部、工信部等十部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》。《办法》划定了科技伦理审查的主要范围，明确了科技伦理审查的责任主体、科技伦理（审查）委员会的设立标准和组织运行机制，明确了科技伦理审查的基本程序，确定了伦理审查内容和审查标准。根据《办法》，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体；从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会；其他有科技伦理审查需求的单位可根据实际情况设立科技伦理（审查）委员会。《办法》自2023年12月1日起施行。

[来源：中华人民共和国科学技术部](#)

江苏法院发布涉中医药知识产权保护典型案例

2023年10月13日，为进一步引导全社会尊重中医药成果及其知识产权，大力推进中医药技术文化保护、传承、创新与发展，江苏省高级人民法院向社会发布涉中医药知识产权保护典型案例如下：

- 中药自动抓药技术职务发明创造的认定——信亨公司诉文武公司、朱某、肖某专利申请权权属纠纷案、

- 中药发明专利许可合同及使用费的认定——余述南诉立业公司发明专利实施许可合同纠纷案
- “南京同仁堂”中华老字号及其“乐家老铺”驰名商标的保护——南京同仁堂药业公司诉南京同仁堂乐家老铺保健品公司侵害商标权及不正当竞争纠纷案
- “东阿阿胶”包装装潢被擅自使用构成不正当竞争——东阿阿胶股份有限公司诉咏年堂公司等不正当竞争纠纷案
- 以“霍山石斛”之名销售铁皮石斛侵害商标权——霍山县霍山石斛产业协会、西山药库霍山石斛公司诉青阔公司侵害商标权纠纷案。

来源：[江苏高院公众号](#)

2022年度药品检查工作报告发布

10月7日，国家药监局核查中心发布了2022年度药品检查工作报告。2022年，核查中心共完成各类药品检查核查任务 1575个。其中，药品注册核查类任务 1377个，药品监督检查类任务 138 个，药品境外检查及观察检查类任务 23 个，药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证检查任务37个。

《报告》指出，注册检查类发现的问题集中在原始记录不规范、不完善，关键设备未进行确认等问题；监督检查类发现的主要问题涉及变更管理、偏差管理，确认与验证，数据可靠性管理，无菌保证等。在上市后药品有因检查中有1个任务发现严重问题，主要为：提取物未按法定标准储存和制剂生产重新加工等问题。

来源：[国家药品监督管理局食品药品审核查验中心](#)

麻醉药品和精神药品目录调整自10月1日起执行

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会调整麻醉药品和精神药品目录，自10月1日起施行：

- 一、 将泰吉利定列入麻醉药品目录。
- 二、 将地达西尼、依托咪酯（在中国境内批准上市的含依托咪酯的药品制剂除外）列入第二类精神药品目录。
- 三、 将莫达非尼由第一类精神药品调整为第二类精神药品。

来源：[国家药品监督管理局](#)

《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》发布

9月28日，国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）发布关于公开征求《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导放射性化学仿制药的研发和申报，药品审评中心组织起草了《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。征求意见时限为自发布之日起一个月。

[来源：国家药品监督管理局药品评审中心](#)

市场监管总局附条件批准先声药业收购托毕西药业股权案

国家市场监督管理总局于9月22日在其官网公告，已附条件批准先声药业收购北京托毕西药业股权的交易。

市场监管总局依据《中华人民共和国反垄断法》对先声药业有限公司收购北京托毕西药业有限公司股权案进行了经营者集中反垄断审查，决定附加限制性条件批准此项经营者集中。

[来源：国家市场监督管理总局](#)

行业动态

2023.10

制药业巨头联合反抗反垄断改革

2023年10月5日，据媒体报道，五家制药业巨头艾伯维（AbbVie）、安进（Amgen）、吉利德（Gilead）、默克（Merck）和诺华（Novartis）牵头，与其他26家领先企业联合创建了“美国生命科学行业生态伙伴”（“PULSE”），以对抗美国联邦贸易委员会对联邦反垄断指南进行全面修订的提议，同时倡导促进行业内创新的合并活动。美国司法部和联邦贸易委员会于2023年7月公布了新修订的合并指南草案，这标志着美国在审查合并时将大大偏离传统的审查方法，尤其是针对制药行业内的合并。对此，PULSE认为，如果拟议的合并审查和执法得以落实，可能会破坏促成众多突破性医疗方法的医疗行业生态。

[来源：CPI](#)

辉大基因RNA编辑疗法获FDA儿科罕见病资格认定

辉大基因于10月12日宣布，其RNA编辑疗法HG204获得美国FDA授予的儿科罕见病资格认定（RPDD），用于治疗一种罕见且致命的儿童神经发育障碍疾病——甲基化CpG结合蛋白-2（MeCP2）重复综合征（MDS）。

HG204 (AAV-hfCas13Y-gMECP2) 是一项全新的基因编辑疗法，由单个腺相关病毒（AAV）载体递送新型高保真RNA编辑器hfCas13Y及靶向MECP2基因的gRNA。临床前研究显示，HG204可在小鼠和猴的脑组织中稳定持续表达，在人源化MDS小鼠模型中可显著降低MeCP2 mRNA和蛋白表达水平，并逆转其疾病特征。HG204旨在为MDS患者带来新的治疗手段。

[来源：辉大基因](#)

誉衡生物与荣昌生物PD-1与HER2 ADC联合用药临床研究正式获批

10月13日，誉衡生物与荣昌生物共同宣布，由誉衡生物自主研发的抗PD-1单抗赛帕利单抗注射液与荣昌生物自主研发的靶向HER2的抗体偶联药物（ADC）注射用维迪西妥单抗开展联合用药临床研究的申请正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准。

赛帕利单抗注射液是一款全人源抗PD-1单克隆抗体，已经在中国获批经典型霍奇金淋巴瘤、宫颈癌两

项适应症。维迪西妥单抗是荣昌生物研发的以肿瘤表面的HER2蛋白为靶点的ADC产品，其能精准识别和杀伤肿瘤细胞，在治疗胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等多个瘤种的临床试验中表现较好。该产品目前已有胃癌、尿路上皮癌两大适应症获批上市。

[来源：誉衡生物](#)

飞利浦与世界中风组织达成合作

10月10日，全球医疗科技巨头荷兰皇家飞利浦公司（Royal Philips）宣布，与世界中风组织（WSO，全球唯一专注于中风的全球非政府组织）签署为期两年的合作伙伴关系，旨在增加患者获得高质量中风护理的机会。

此次飞利浦和 WSO 的合作是基于在中风预防、治疗、康复和支持方面提供改进方案的共同承诺，双方将利用各自的优势，提高公众对中风这一全球健康问题的认识。双方还将共同努力支持创新治疗方案的推出，这些方案有可能改变中风护理途径，缩短症状出现和采取有效治疗之间的时间，这对于改善患者的治疗效果至关重要。

[来源：PHILIPS](#)

波士顿科学在上海设立中国区首个生产制造基地

波士顿科学于10月9日正式宣布，将在上海设立中国区首个生产制造基地。这是波士顿科学在中国践行全面本土化战略布局的重要一环，波士顿科学将从贸易、生产、研发、投资、服务等产业链各环节，共同为推进中国医疗创新生态发展注入新活力。

[来源：波士顿科学](#)

简评：

生物医药是上海“打造世界级产业集群”的三大先导产业之一，已实现了从“研发、临床试验、制造、销售应用”的全产业链发展。波士顿科学在中国的本土化战略与上海市生物医药产业的发展目标完美契合。此次波士顿科学自建生产制造基地计划落地临港新片区生命蓝湾医药特色产业园，未来该基地生产的医疗器械将重点供应中国市场，以国产制造助力提高前沿医疗技术的可及性。

恒瑞医药宣布与印度瑞迪博士实验室达成协议

10月8日，恒瑞医药宣布，将公司自主研发的人表皮生长因子1/2/4（HER1 /HER2 /HER4）靶向药物马来酸吡咯替尼片（以下简称“吡咯替尼”）在印度范围内开发及商业化的独家权利有偿许可给印度上市公司Dr. Reddy's（瑞迪博士实验室）。

根据协议条款，恒瑞医药将收取300万美元的首付款，并有权收取最多1.525亿美元的销售里程碑款。在此基础上，恒瑞医药亦有权按许可产品在许可区域的年度净销售额计算收取达到两位数比例的销售提

成。

[来源：恒瑞医药](#)

智飞生物与GSK签署独家经销和联合推广协议

10月8日，重庆智飞生物制品股份有限公司（智飞生物）与葛兰素史克公司（GSK）签署了《独家经销与联合推广协议》，双方就GSK研发生产的欣安立适®（重组带状疱疹疫苗）开展深度合作。

根据协议，GSK将向智飞生物独家供应欣安立适®（重组带状疱疹疫苗），并许可智飞生物在中国大陆地区（不包括港澳台）营销、推广、进口并经销该产品。该协议初始期三年，初始期结束后，有可能再延长三年。在此之后的协议延长同样存在可能性。未来，双方将联合开展欣安立适®的营销、推广，共同促进提升民众的疾病预防意识及疫苗接种意识。

[来源：智飞生物](#)

普利制药碘帕醇注射液（血管内给药）新品规再获美国FDA上市批准

碘帕醇注射液为普利制药开发的第一个造影剂仿制药，有鞘内和血管内两种给药途径。公司成功研发碘帕醇注射液仿制药后，分别递交欧洲、美国和中国的仿制药注册申请，属于共线产品。碘帕醇注射液（鞘内给药）已于2022年5月在荷兰获批上市，于2023年2月在美国获批上市，于2023年3月在中国获批上市。

近日，普利制药收到了美国食品药品监督管理局碘帕醇注射液（血管内给药）的上市许可，标志着普利制药在美国造影剂产品的销售市场得到进一步拓宽，为普利制药进入了造影剂领域奠定了坚实的基础，将对公司未来发展带来积极影响。

[来源：普利制药](#)

赛诺菲庞贝病新药在中国获批上市

10月7日，赛诺菲宣布其注射用艾夫糖苷酶α（商品名：耐而赞）获国家药监局批准上市，用于庞贝病（酸性α葡萄糖苷酶[GAA]缺乏症）患者的长期酶替代治疗。

庞贝病是一种罕见的进行性神经肌肉疾病，由酸性α葡萄糖苷酶（GAA）的遗传缺陷或功能障碍和溶酶体糖原积累引起，会导致骨骼肌和心肌细胞中糖原的积累，进而出现肌肉无力，甚至因呼吸衰竭或心力衰竭引起过早死亡。

艾夫糖苷酶α是一种高效酶替代疗法，可以靶向6-磷酸甘露糖（M6P）受体，从而改善GAA向肌肉细胞的递送，使得多余的糖原得以分解，减少对患者肌肉细胞的损伤。2021年8月，该产品获FDA批准上市，用于治疗1岁及以上患者治疗晚发型庞贝氏症；2022年6月在欧洲获批上市。

[来源：赛诺菲中国](#)

mRNA疫苗开发者获得诺贝尔生理学或医学奖

北京时间10月2日，瑞典斯德哥尔摩卡罗林斯卡学院（Karolinska Institute）的诺贝尔大会宣布，将“2023年诺贝尔生理学或医学奖”授予美国科学家卡塔林·卡里科（Katalin Karikó）和德鲁·魏斯曼（Drew Weissman），因为他们发现了核苷酸基修饰，从而开发出有效的mRNA疫苗。他们将共享1100万瑞典克朗奖金（约合732万元人民币）。

诺贝尔奖委员会表示，今年的获奖者通过他们的突破性发现从根本上改变了我们对 mRNA 如何与免疫系统相互作用的理解。在现代人类健康面临的重大威胁之一期间，它们为疫苗的前所未有的开发速度做出了贡献。

[来源：中国新闻社](#)

士卓曼集团（Straumann Group）收购联耀医疗

近日，士卓曼集团（Straumann Group）与中国知名数字牙科企业联耀医疗（AlliedStar）签署收购协议，双方达成一致意见，士卓曼集团将在未来六年内逐渐完成对联耀医疗所有权的收购，两方也将在未来的几个月内完成联耀医疗控股权的交易。

作为全球牙科巨头，士卓曼集团拥有多个全球和国际品牌，如Anthogyr、ClearCorrect、Medentika、Neodent、NUVO。近年来正在实施全球数字口腔战略，此次收购联耀医疗，将使士卓曼集团能够为中国客户提供具有竞争力的口内扫描仪解决方案，并在未来满足其他对价格敏感的市场和客户群。同时联耀医疗扫描仪产品组合将无缝集成到Straumann AXS平台中，该平台计划于2024年在亚太地区推出。

[来源：Alliedstar联耀医疗](#)

简评：

此次被士卓曼集团后，联耀医疗将更大程度地发挥自身优势，借助士卓曼集团的平台实力，以更快的速度完成联耀的商业成长与市场扩张。对于士卓曼集团来讲，将进一步拓展产品组合，使其能够为客户提供具有竞争力的口内扫描仪解决方案，并在未来满足其他对价格敏感的市场和客户群。

专业团队



吴立

合伙人

liwu@lifanglaw.com



郑曦林

合伙人

xilinzhen@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: info@lifanglaw.com



Tel: +8610 64096099



Fax: +8610 64096260/64096261