



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.15

监管动向

- 六部门启动医保基金违法违规问题专项整治
- 国家药监局关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告
- 国家药监局关于实施药品注册行政许可文书电子化的公告

行业动态

- 世界首个白塞病靶向药物在俄罗斯注册
- Moderna和OpenAI合作，推进mRNA医学
- 福泰获得TreeFrog Therapeutics专利技术
- 英矽智能与中国生物制药子公司invoX达成合作
- Incyte收购Escient制药，获得两款MRGPR拮抗剂
- 百时美施贵宝BMS与制造商Cellares签订全球产能预订和供应协议
- 勃林格殷格翰宣布与赭石生医(Ochre Bio)建立合作伙伴关系
- 欧健集团联手海德堡大学等机构，唐氏综合症研究取得突破性进展
- 万孚生物和迈杰医学达成战略合作
- GSK带状疱疹疫苗长期随访结果公布，保护效力长达10年
- 默克首次推出全新一体化遗传稳定性分析
- 欧盟委员会批准因美纳对GRAIL的剥离计划
- 拜耳和谷歌云加速开发AI驱动的医疗应用
- Moderna宣布暂停肯尼亚疫苗厂计划
- 沃特世推出Alliance iS Bio HPLC System
- 罗氏制药美罗华®皮下制剂在华获批
- 西门子医疗、西门子中国与复旦医院后勤管理研究院联手打造医院绿色影像中心
- 金斯瑞旗下传奇生物携手诺华达成合作
- 富士胶片在日本推出“SYNAPSE Creative Space”服务

监管动向

2023.4

六部门启动医保基金违法违规问题专项整治

近日，国家医保局、最高人民法院、最高人民检察院、公安部、财政部、国家卫健委联合印发《2024年医保基金违法违规问题专项整治工作方案》，将在全国范围开展医保基金违法违规问题专项整治工作。

方案明确，此次专项整治将重点聚焦以下3方面：一是聚焦虚假诊疗、虚假购药、倒卖医保药品等欺诈骗保违法犯罪行为，开展严厉打击。二是聚焦医保基金使用金额大、存在异常变化的重点药品耗材，动态监测基金使用情况，重点查处欺诈骗保行为。三是聚焦骨科、血透、心内、检查、检验、康复理疗等重点领域，全面开展自查自纠。此外，骗取生育津贴、隐瞒工伤骗取医保基金、冒用已故人员参保身份骗保等也将是打击重点。

[阅读原文](#)

国家药监局关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告

为进一步优化外商投资环境，促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众的用药需求，根据国务院《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见》（国发〔2023〕11号）、《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》（2021年 第8号）要求，优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请的申报程序。现将有关事项公告如下：

一、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。

二、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，以支持其药品上市注册申请。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心另行制定发布。

三、对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

[阅读原文](#)

国家药监局关于实施药品注册行政许可文书电子化的公告

为进一步优化营商环境，激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，国家药品监督管理局自2024年5月1日起，对国家药品标准颁布件、药品注册申请终止通知书、对照药品一次性进口审批意见通知件等药品注册行政许可文书实行电子化，药品注册行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

[阅读原文](#)

行业动态

2023.4

世界首个白塞病靶向药物在俄罗斯注册

俄罗斯卫生部当地时间4月25日发布消息称，世界上第一种可以阻止白塞病发展的靶向药物在俄罗斯获得注册。该药物由俄罗斯卫生部皮罗戈夫医科大学、俄罗斯科学院舍米亚金和奥夫钦尼科夫生物有机化学研究所以及俄罗斯生物技术公司Biocad共同研发。研发费用超过12亿卢布（约9200万元人民币）。

[阅读原文](#)

Moderna和OpenAI合作，推进mRNA医学

2024年4月24日，Moderna和OpenAI宣布，双方达成进一步合作，通过共同创新，使人工智能（AI）在未来的商业场景和医疗保健领域发挥变革性潜力。

Moderna与OpenAI自2023年初开始合作，并推出了Moderna内部使用的ChatGPT模型mChat。自首次公布实装以来，Moderna的内部使用率超过80%，成功加速了企业AI文化的形成，推动ChatGPT Enterprise及其增强功能（如高级分析、图像生成和GPT）的部署。据报道，本次加深合作，将会让这些GPT模型将嵌入到Moderna的业务职能中，从法律到研究、制造再到商业场景，并作为Moderna员工的“贴身助手”，以个性化方式增强他们的职能。

[阅读原文](#)

福泰获得TreeFrog Therapeutics专利技术

4月23日，福泰（Vertex Pharmaceuticals Incorporated）和TreeFrog Therapeutics宣布，Vertex已获得TreeFrog专利细胞制造技术C-StemTM的独家许可，以优化Vertex在1型糖尿病（T1D）细胞治疗药物方面的生产。TreeFrog和Vertex将合作扩大TreeFrog的工艺规模，用于生产和增殖Vertex的T1D治疗药物所需的细胞。

[阅读原文](#)

英矽智能与中国生物制药子公司invoX达成合作

4月23日，英矽智能与中国生物制药子公司invoX Pharma达成一项新的战略合作，双方将结合英矽智能

在人工智能和计算机辅助药物发现领域的专长，及invoX在创新药物研发与数据科学领域的的能力，赋能invoX旗下抗肿瘤管线潜在适应症拓展。

具体而言，此次合作双方将利用英矽智能自主研发的靶点发现引擎PandaOmics®，结合invoX内部药物研发团队经验，针对invoX旗下已有管线展开分析以确定新的潜在适应症，并进一步分析候选药物治疗潜在适应症的可行性。

[阅读原文](#)

Incyte收购Escent制药，获得两款MRGPR拮抗剂

4月23日，Incyte宣布以7.5亿美元现金收购Escent Pharmaceuticals，一家致力于开发针对全身免疫和神经免疫疾病的新型小分子疗法的临床阶段药物发现和开发公司，其中包括EP262，一种与Masrelated G蛋白偶联受体X2（MRGPRX2）相关的同类首创强效、高选择性、每日一次的小分子拮抗剂，以及EP547，一种口服MRGPRX4拮抗剂。

[阅读原文](#)

百时美施贵宝BMS与制造商Cellares签订全球产能预订和供应协议

4月22日，百时美施贵宝BMS与制造商 Cellares 签订全球产能预订和供应协议，以加强该制药公司的CAR-T 细胞疗法生产。作为回报，Cellares 将获得总额高达 3.8 亿美元，折合人民币27.5亿元（1美元=4.2411人民币）的预付款和里程碑付款。

作为协议的一部分，Cellares将对BMS的部分 CAR T 细胞疗法进行优化、自动化，并将技术转移到其自动化高通量生产平台 Cell Shuttle™。Cellares 将提供多个 Cell Shuttle 和 Cell Q™ 系统，这些系统具有全自动、高通量质量控制功能，供BMS独家使用。Cell Shuttles 和 Cell Qs将部署在 Cellares 位于美国、欧盟和日本的智能工厂中。

[阅读原文](#)

勃林格殷格翰宣布与赭石生医(Ochre Bio)建立合作伙伴关系

4月22日，勃林格殷格翰宣布与赭石生医（Ochre Bio）建立合作伙伴关系，将共同专注于发现和开发针对慢性肝病（CLDs）（如代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH））的新型同类首创再生疗法。

此次合作是勃林格殷格翰致力于改善患有相互关联的心血管、肾脏和代谢疾病（CRM）（包括 MASH 肝硬化）患者生活承诺的一部分。合作计划主要利用赭石生医的独特人类数据库和疾病模型，以加速开发和验证新型肝病靶点。

[阅读原文](#)

欧健集团联手海德堡大学等机构，唐氏综合症研究取得突破性进展

欧健生物医疗集团(European Wellness Biomedical Group)与欧健学院 (European Wellness Academy)、Baden Research Lab以及海德堡大学(Heidelberg University)合作，宣布在唐氏综合症研究方面取得重大进展，揭示了新的神经解剖学观点，为新型护理方法开辟了道路。

这项开创性的研究由生物再生医学和教育领域的领军组织开展，使用现代核磁共振成像方法证明了唐氏综合症患者的认知能力与脑容量变化之间的联系。这些发现表明，早期干预技术可以提高患者的生活质量。

[阅读原文](#)

万孚生物和迈杰医学达成战略合作

4月17日，万孚生物与迈杰转化医学研究（苏州）有限公司签署战略合作协议。双方将围绕抗体原材料、免疫组化新技术与新靶标的应用、病理科数智化、智能化等关键领域展开深度合作。

[阅读原文](#)

GSK带状疱疹疫苗长期随访结果公布，保护效力长达10年

4月17日，GSK宣布其带状疱疹重组疫苗Shingrix (RZV)，在长期随访3期临床试验ZOSTER-049中获得积极数据。此试验追踪了参与者在接种Shingrix之后长达约11年的情况。最终数据显示，RZV对50岁以上成年人的带状疱疹防护效力超过十年。

ZOSTER-049的主要结果包括：

在疫苗接种后第6年至第11年间，50岁及以上成年人中的累积疫苗效力 (VE) 为79.7% (95% CI, 73.7-84.6)。

第11年时，50岁及以上成年人中的疫苗效力为82.0% (95% CI, 63.0-92.2)，显示疫苗接种后每年的疫苗效力维持高效。

从疫苗接种后第6年到第11年间，70岁及以上成年人中的累积疫苗效力为73.1% (95% CI, 62.9-80.9)，显示疫苗在所有年龄组均具有高效力。

[阅读原文](#)

默克首次推出全新一体化遗传稳定性分析

4月16日，默克推出了同类产品中首个经验证的全新一体化遗传稳定性分析。Aptegra™ CHO遗传稳定性检测利用全基因组测序和生物信息学，显著加快了生物医药安全性测试。

Aptegra™平台利用下一代测序技术平台，将五种不同的检测方法和四种不同的技术替换为一种检测方法，从而解决了这些痛点。与传统方法相比，这种方法可将检测时间缩短**66%**，成本可降低**43%**。该平台可满足遗传稳定性保证的所有监管要求，包括拷贝数评估。

[阅读原文](#)

欧盟委员会批准因美纳对**GRAIL**的剥离计划

4月14日，据媒体报道，欧盟批准了美国基因测序巨头因美纳（Illumina）对多癌早期检测（MCED）测试公司**GRAIL**（GRAIL, Inc.）的剥离计划，以解决对因美纳在基于血液的癌症早期检测的新兴市场上抑制创新和减少选择的担忧。因美纳创立了**GRAIL**，后于2016年将其剥离，并于2021年以惊人的**71亿美元**（**513亿人民币**）重新收购了该公司。由于因美纳的收购行为发生在获得欧盟监管部门批准之前，欧盟委员会因此对因美纳的收购行为作出了干预，命令其剥离**GRAIL**，并支付**4.32亿欧元**（**33.3亿人民币**）的罚款。

[阅读原文](#)

拜耳和谷歌云加速开发**AI**驱动的医疗应用

近日，拜耳和谷歌云宣布合作，共同开发人工智能（AI）解决方案，以支持放射科医生，并最终更好地服务患者。作为合作的一部分，拜耳将进一步发展其创新平台，以加速开发和部署以放射影像诊断为重点的**AI**医疗应用，采用谷歌云的技术，包括其生成式**AI**（gen AI）工具。

[阅读原文](#)

Moderna宣布暂停肯尼亚疫苗厂计划

据路透社消息，当地时间4月11日，**Moderna**公司表示，随着新冠疫苗销量下降，已暂停在肯尼亚建设疫苗工厂的计划。据了解，此前，**Moderna**与肯尼亚政府达成了一项协议，计划投资约**2亿美元**建设年产量达**5亿剂**疫苗的工厂。然而，在面临新冠疫苗销量下降的情况下，**Moderna**决定暂停购买肯尼亚**Tatu City**经济区的地块。

[阅读原文](#)

沃特世推出**Alliance iS Bio HPLC System**

4月9日，沃特世公司宣布推出**Alliance iS Bio HPLC System**，该系统集成了多项全新功能，可帮助生物制药质量控制和分析实验室攻克运行和分析过程中的诸多难题。这款新型**HPLC**系统融合了先进的生物分离技术并内置了智能化功能，旨在提高生物制药实验室效率，减少高达**40%**的常见实验室偏差，节省

因调查运行失败和不合格结果所耗费的时间。

[阅读原文](#)

罗氏制药美罗华®皮下制剂在华获批

4月8日，罗氏制药中国宣布，旗下美罗华®（通用名：利妥昔单抗注射液（皮下注射））获得中国国家药品监督管理局（NMPA）正式批准，用于治疗：

- 先前未经治疗的CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤患者，应与化疗联合使用。
- 初治滤泡性淋巴瘤患者经本品联合化疗后达完全或部分缓解后的单药维持治疗。
- 复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤。
- CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）应与标准CHOP化疗（环磷酰胺、多柔比星、长春新碱、泼尼松）8个周期联合治疗。

[阅读原文](#)

西门子医疗、西门子中国与复旦医院后勤管理研究院联手打造医院绿色影像中心

4月3日，西门子医疗、西门子中国与复旦医院后勤管理研究院签署战略合作协议。三方将在产品、技术和服务等维度开展深入合作，共同打造新型绿色影像中心，提高医院能源利用效率和促进节能降耗，助力医院达成双碳目标和实现可持续发展。

西门子医疗将提供绿色影像科室建设相关的咨询服务和技术支持，并积极分享国际先进的影像科室改造升级的成功案例。

西门子中国将提供智能的供配电和能源管理系统，以及可以调控合适温度、湿度和照明的绿色建筑相关技术。

复旦医院后勤管理研究院将负责项目的具体实施，并依托其专业优势，为绿色影像中心的建设和管理提供全方位支持。

[阅读原文](#)

金斯瑞旗下传奇生物携手诺华达成合作

4月1日，金斯瑞生物科技股份有限公司发布公告称，其非全资子公司传奇生物科技股份有限公司旗下传奇生物美国公司及合作伙伴杨森制药有限公司与诺华制药有限公司达成一项重要合作协议，旨在加强传奇生物自主研发的靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法——西达基奥仑赛的全球生产与供应能力。

根据协议条款，诺华将承担西达基奥仑赛的临床和商业化供应的合同生产服务，此举能够有效补充传奇生物美国公司及杨森对该产品的生产能力，确保产品在全球范围内的稳定供应。

[阅读原文](#)

富士胶片在日本推出"SYNAPSE Creative Space"服务

2024年4月1日，富士胶片株式会社宣布将于4月12日起推出“SYNAPSE Creative Space”服务，旨在为日本医疗和研究组织研发图像诊断AI技术提供支持。“SYNAPSE Creative Space”是一项云服务，是基于富士胶片和日本国立癌症中心联合开发的AI技术所研发的平台系统。它无需具备编程等专业知识，医生和研究人员即可通过该空间自行开发AI技术，为图像诊断提供支持。

[阅读原文](#)

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

合伙人

jianyang@lifanglaw.com



吴润芝

合伙人

runzhiwu@lifanglaw.com



王蕊

高级顾问

ruiwang@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