



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.14

立方观察

- 药品与器械技术许可交易（License-in/out）法律要点解析（二）知识产权尽职调查与FTO（中篇）
- 药品与器械技术许可交易（License-in/out）法律要点解析（二）知识产权尽职调查与FTO（下篇）

监管动向

- 《国家药品抽检年报（2023）》发布
- 2023年度国家药品不良反应监测报告发布
- 10部门发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》

行业动态

- 艾伯维收购Landos，获得炎症性肠病管线NX-13
- 默克扩建其位于上海的生命科学技术与培训合作中心
- 石药集团司美格鲁肽减重适应症获批临床
- 诺和诺德收购Cardior Pharmaceuticals，强化心血管疾病研发管线
- Lenmeldy跃升最贵药物榜首
- 药明生物新加坡一体化CRDMO中心正式开工奠基
- 康希诺生物科技有限公司与上海凯莱英生物技术有限公司达成战略合作
- 亿立舒欧盟获批，成国内首个在中美欧三地获批上市创新生物药
- 欧洲监管机构建议批准Awiqli®（基础胰岛素周制剂依柯胰岛素）用于治疗糖尿病
- Samsung Medison与Bracco Imaging在2024年欧洲放射学大会上签署谅解备忘录
- 碧迪医疗携手华润广东医药推动“港澳药械通”战略合作
- 龙沙12亿美元收购罗氏美国工厂
- 阿斯利康20亿美元收购核药公司Fusion
- 强生医疗科技与 NVIDIA 携手拓展 AI 在医疗外科领域的应用
- 百奥泰与SteinCares就两款在研生物类似药签署授权许可及商业化协议
- 理邦与Global Health Labs, Inc签署许可和商业化协议
- 首个治疗常见致命性肝病的药物获得美国FDA批准

立方观察

2023.3

药品与器械技术许可交易（License-in/out）法律要点解析（二）知识产权尽职调查与FTO（中篇）

立方生物医药团队

一、引言

上期《[药品与器械技术许可交易（License-in/out）法律要点解析（二）知识产权尽职调查与FTO（上篇）](#)》介绍了如何核实知识产权的权属情况，分析专利的有效性及其法律状态，以及审查重大协议和历史纠纷。本期，我们将重点介绍许可产品的专利布局分析要点。

二、许可产品专利布局的尽职调查

完备的专利布局能够为商业化后的产品提供充分的专利保护，进而被许可方可以在该领域维持良好的竞争优势地位。笔者建议被许可方可从以下四个方面进行重点调查：

（一）许可专利是否覆盖许可产品

在许可方拟向被许可方授予一揽子专利许可的情形下，被许可方不仅需要注意将保护产品核心技术的专利纳入许可范围，还需要将产品不实际使用的专利予以排除，这样既可以确保将来的产品能获得许可专利保护，又能避免为与产品无关的专利支付不必要的许可费。

对于纳入许可范围但暂未授权的专利申请，还需要结合可专利性分析判断其可能授权的范围，进而确定该专利申请是否有效覆盖产品。原因在于，实践中专利申请的独立权利要求通常被撰写的范围较宽，不排除经过实质审查后最终授权范围与实际产品无关。因此，专利保护范围和产品核心技术的对应性是需要结合可专利性分析进行综合判断的，关于可专利性分析我们将在下面第（四）部分详细介绍。

（二）许可产品的专利布局从技术与地域角度是否完备

不同的技术，其保护主题各有差异。以小分子药品为例，保护主题可以包括马库什化合物、具体化合物、适应症、组合物、药物联用、制剂、晶型、中间体、活性代谢物、前药、制备方法等。以大分子药物为例，保护主题可以包括核酸序列、蛋白序列、表达框中元件组合、载体、宿主细胞、突变体、缀合物、制剂、适应症、制备方法等。最为完备的布局则是药品同时被前述类型的专利全面保护，这样可以最大限度阻止竞争对手从技术上进行模仿和规避。因此，被许可方应当注意调查许可标的是否同时包含产品所涉及的核心化合物专利和其他外围专利，尤其是否包含核心专利。

此外，专利具有地域性的特点，权利人只在该专利授权国家或地区的地域范围内具有独占性和排他性。如果许可产品的核心技术在该产品主要销售国家或地区均已获得专利授权，则该产品的专利布局从地域角度来说相对较为完备。对于被许可方来说，需结合自身的市场需求，调查许可标的中的专利是否可以涵盖拟发展核心市场范围。

（三）许可专利是否可以建立足够的技术壁垒

除了上述两方面，许可专利构建的技术壁垒高度对被许可方后期能否排除其他竞争对手、占据市场优势地位尤为关键。被许可方可以根据许可产品领域的技术发展态势，以及竞争对手的技术路线和专利布局情况，界定该领域的核心技术点，进而调查许可技术中的技术方案是否就核心技术点进行了有效保护，保护范围如何，从而确定许可专利构建技术壁垒的高低。

（四）专利申请的可专利性分析或专利的稳定性分析

提交专利申请并不意味着一定可以获得授权或者授权范围恰当，会可能存在该专利申请可授权的范围实际无法覆盖核心产品的关键技术方案，也可能存在发明专利虽然经过实质审查获得授权，但权利状态不稳定，后续被无效的情况。许可标的中的核心专利或专利申请通常属于被许可方在许可交易项下的关键权益，为了确保该权益稳固，且与支付的许可费对价相匹配，如条件允许，笔者建议被许可方针对拟许可的重要专利申请进行可专利性分析，针对拟许可的专利进行稳定性分析，该分析通常需要重点关注以下几个方面：

1. 是否属于可授权主题

专利申请的可专利性分析通常需要评估技术方案是否具备新颖性、创造性和实用性。但是在判断是否满足这三性之前，首先需判断该专利申请是否属于可授权主题，而生物医药领域作为一个相对特殊的技术领域，不同国家在法律法规和实践中存在着较大的区别，例如：

- 医药用途专利

在中国，疾病的诊断和治疗方法不能被授予专利权，在专利申请的实际操作中会修改为瑞士型制药用途权利要求以克服权利要求被认定为属于疾病的治疗方法的缺陷。但是“给药方式、途径、日剂量以及时间间隔”等仅体现在用药过程中的区别特征不能使该用途具有新颖性，这样导致给药方案在中国难以授权。而在美国，治疗方法属于可授权主题，且给药方案可以作为评价新创性的特征，进而新的给药方案在满足了新创性前提下拥有授予专利权的可能。因此，对于医药用途专利的分析中，需要特别留意我国在疾病的诊断和治疗方法方面较特殊的规定。

- 诊断标记物

中国的《专利审查指南》明确指出，对于天然物质，如果是首次从自然界分离或提取出来的物质，其结构、形态或者其他物理化学参数是现有技术中不曾认识的，并能被确切地表征且在产业上有利用价值的，则该天然物质本身及取得该天然物质的方法是可授予专利权的。而这在美国专利法之下则明确属于自然现象或自然法则范畴，是不能被直接授权的。因此，在IVD诊断领域，人体中的标志物用于诊断疾病的用途专利可在中国获得授权，而在美国，此类型申请会因为属于自然现象而面临较大的授权阻力，需要增加具备创造性的检测步骤以克服该缺陷。所以在调查IVD诊断领域的美国申请中，需要特别注意专利主题是否属于自然现象的问题。

2. 优先权是否成立

由于医药领域前期投入大，竞争对手众多，实践中申请人经常会在获得少部分数据时，就先申请了优先权。例如优先权文件中记载了化合物及其制备、结构确认，仅对其医药用途做断言性描述，声称所述化合物“具有重要的药理活性，可作为抗癌药的先导化合物”，并未记载该化合物的医药用途的具体测试方法以及测试结果。这可能会导致在后申请记载的实验数据所证明的具体技术效果不能从在先申请文件公开的内容中得到的情况下，在先申请和在后申请不属于相同主题的发明，在后申请不能享有在先申请的优先权。

又例如，马库什化合物权利要求，通常将其视为一个不可拆分的整体。如果在后申请在先申请的基础上增加了部分取代基的可选择项，导致在后申请超出了在先申请记载的范围，则通常认为在后申请不能享有在先申请的优先权。

如此，在优先权日至申请日之间公开的专利或文献就可用于评价专利的新颖性和创造性，最终可能导致专利无法授权或者被无效。因此判断优先权是否成立，需要结合技术领域、解决的技术问题、技术方案和预期效果是否一致，确认专利和其优先权是否属于相同主题。

3. 实施例中的数据是否完备

在专利申请符合了可授权主题以及享受优先权的前提下，需要逐步对新颖性、创造性和实用性进行分析，同时也需要考虑到说明书是否充分公开，权利要求能否得到说明书支持等问题。医药专利对于数据的依赖性较强，然而不同地域对于数据支持性标准有差异，例如技术方案涉及一些酶的突变位点组合，我国专利审查中常指出实施例不支持采用同一性序列百分比的限定方式，因为实施例数据只展示了具体的突变组合具有好的效果，当然也很难获得开放式的权利要求范围。而实践中，相应的美国同族可能会以同一性序列百分比的限定方式被授权。

另外，为了证明创造性，申请人会倾向在审查意见答复阶段提交一些补充数据。但是目前我国对于补充试验数据的接受还是较为保守，根据我国《专利审查指南》第二部分第十章3.5节规定：“补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。指南中还记载了两个具体的示例。简言之，在我国的专利审查实践中，重复申请文件中的实验，增加对照组的补强实验是可以被接受的，但是用于证明原专利申请文件没有记载或者隐含公开的技术效果通常不被接受。考虑到我国实践中对于申请文件中数据记载的要求相对更高，对于实施例数据不足够的中国专利申请，在评价其是否在答复审查意见中可否通过提交补充实验时需要更加谨慎。

4. 特殊制度的考量

如果专利技术涉及会影响国家安全或者国家根本利益的内容，向外国申请专利，则有可能危害国家安全及根本利益。为了应对该问题，大多数国家设置了保密审查制度，申请人应当经过本国保密审查，获得外国申请许可，否则将无法在本国获得专利授权或者将本国已授权的专利宣告无效，直接影响专利的有效性。因此，在尽调过程中需关注相关专利是否需要并已经按时完成保密审查。例如，如果发明是在中美两地共同完成，而申请人计划首次申请在中国提出，那么需要先在美国提交并获得外国申请许可后，方可在中国提交申请。

这里需要特别留意新加坡保密审查制度，其触发条件为新加坡居民完成的发明创造，而非在新加坡完成，这意味着申请人中存在新加坡公司时，就需要考虑保密审查制度。

三、小结

综上所述，被许可方需要从技术出发，充分重视专利申请的可专利性分析或专利的稳定性分析，尤其需要理解医药领域中不同国家在审查实践中的区别，以更好地判断不同地域专利申请的授权范围。通过调查许可产品的专利布局是否完备，将有利于判断产品在商业化后能否获得充分的专利保护和竞争优势地位。如果通过分析得出拟许可的专利申请授权前景不佳，或者拟许可的专利稳定性较弱，被许可方

应当结合其对产品商业化影响的程度，考虑是否继续推进许可交易、与许可方协商降低许可费用或者调整许可费用的支付模式等。

需要强调的是，许可产品的专利布局完备性分析需要考虑专利、法律、技术、商业等多重因素，而医药和医疗器械领域的技术门槛又相对较高，故一般需具有法律、专利、医药等多学科背景的专业团队协同合作才能较好地完成。

除了上述关于许可产品的专利布局分析，药械许可交易尽调中的另一重要环节——自由实施分析（FTO）则能帮助被许可方预测或及时发现可能存在的专利侵权风险，在下一期文章中，我们将深度解析FTO分析的核心要点，敬请关注。

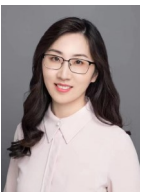


胡俊

立方律师事务所 高级顾问

junhu@lifanglaw.com

胡俊先生曾在大型跨国企业和国内领先的律师事务所拥有超过十七年的工作经验，曾担任瑞士诺华公司（Novartis）的法律顾问、美国美敦力公司（Medtronic）的高级法律顾问、英国利洁时公司（Reckitt）的高级法律顾问和美国辉瑞公司（Pfizer）的合规总监。胡俊先生的主要业务领域包括企业合规、知识产权、公司和商事法律事务。



杨剑

立方律师事务所 高级顾问

jianyang@lifanglaw.com

杨剑博士自清华大学毕业后便深耕知识产权领域，执业经验丰富。杨剑博士有多年的科学研究和产品研发经历，在对医药企业技术的挖掘和整体的专利布局分析具有丰富的经验，长期为国内外大型公司、国内一流高校或研究机构、以及国内创新医药领域的初创企业提供专利申请、专利布局、FTO分析、专利许可转让，以及专利保护战略咨询服务；她熟悉美国、欧洲、日本、韩国、澳大利亚等各主要国家或地区的专利实践，负责过的海外专利布局申请已进入全球三十多个国家或地区。她还为多家知名投资基金的投资项目提供知识产权深度尽职调查法律服务。

立方观察

2023.3

药品与器械技术许可交易（License-in/out）法律要点解析（二）知识产权尽职调查与FTO（下篇）

立方生物医药团队

一、引言

上期《[药品与器械技术许可交易（License-in/out）法律要点解析（二）知识产权尽职调查与FTO（中篇）](#)》介绍了许可产品的专利布局分析要点。在许可交易中，还需要进一步关注自由实施分析（Freedom to Operate或FTO），确保企业能够及时发现可能存在的专利诉讼风险。本期，我们将重点介绍医药和医疗器械领域FTO分析的难点和要点。

二、许可技术自由实施分析（FTO）

专利获得授权不代表可以自由实施，相关产品或技术能否自由实施取决于其是否落入他人已获得专利的保护范围。生物医药领域有着高技术、高投入、长周期、高风险的特点，而药品专利或医疗器械专利能否自由实施是其能否进行后续商业化的关键，也因此，在技术许可交易中，进行自由实施分析是非常有必要的，这有助于识别潜在的专利侵权风险，评估技术在目标市场的自由度，制定相应措施以应对潜在风险，进一步保障技术交易的安全性。事实上，生物医药企业选择进行FTO分析的时机并不一定都是在技术许可交易的过程中，其贯穿技术研发和改进以及企业发展全过程，从项目立项到后期开发，基于不同的目的和关注重点，不同阶段都有可能需要进行FTO分析。

FTO分析的步骤一般可以分为技术方案的拆解、确定检索要素和地域、制定检索策略、在数据库中检索并筛选相关专利、对检索结果进行人工筛选、对保留的专利或申请进行权利要求比对并判断是否落入保护范围，得出分析结论的同时就风险专利给出应对方案。实践过程中，不同类型的产品或技术在具体的操作细节也有区别，就生物医药领域而言，药品FTO中涉及的生物大分子和小分子化合物，以及医

疗器械FTO的过程都各有着不同的侧重要点。

（一）药品FTO的注意事项

1. 目的产品或平台的技术拆解

不同技术领域的技术拆解差异较大，检索数据库的选择和检索思路均不同。通常，大分子药物存在以靶点、序列结构、用途等形式保护的专利。

以ADC抗体偶联药物的FTO分析为例，结合ADC药物的专利布局将载药、连接子、载药+连接子、载药+连接子+抗体组成模块进行保护的特点，检索人员需要按照技术领域将其拆解为不同的技术点，分步检索。技术点具体如下表所示：

	抗体	连接子	载药
技术点	靶点、CDR序列、轻重链可变区、轻重链序列、恒定区、修饰方法、适应症、联合用药	化合物结构、化合物通式结构	化合物结构、化合物通式结构、适应症

以基因治疗领域为例，技术点具体如下表所示：

	目的基因表达框	衣壳	递送方式
技术点	目的蛋白序列、密码子优化的核酸序列、基因元件的组合方式、元件例如启动子、增强子、内含子的序列、适应症	病毒载体衣壳蛋白序列、病毒制备方法	给药方案、递送技术

以合成生物学为例，技术点具体如下表所示：

	菌种	产物	工艺
技术点	合成路线中关键基因的组合方式、关键蛋白例如酶的序列、密码子优化的核酸序列、基因元件的组合、启动子、增强子的序列、适应症	化合物结构、适应症、组合物等	工艺条件和参数、检测方法等

通过上述的拆解后，需要根据每一个技术部分确定检索要点进行单独检索。因此，在分析前必须要充分理解技术背景，需要通过预检索理清相关技术发展脉络并掌握基础专利和主要竞争者。

2. 检索策略与技巧

技术方案中涉及序列的部分，可以在序列数据库中查询序列和通式序列。涉及小分子化合物结构，可在化合物数据库中查询化合物结构和通式结构。但是需要重点强调的是，无论大分子还是小分子药物，FTO分析不能仅依赖序列数据库或结构数据库的检索，必须要辅助经典的关键词、分类号检索进行人工阅读权利要求，以防止漏检。

并且，FTO检索并不能只限于权利要求，因为权利要求的术语相对抽象，无法与具体特征对应，为了保证查全率，全文和其他部分的检索也非常重要。还需要重视重点竞争对手的检索，即通过项目背景技术的了解，梳理技术脉络并锁定一些竞争对手，通过申请人检索，进行补充检索。

另外，数据库的选择也尤为重要，不同数据库的数据来源和覆盖范围均存在差异，为了尽可能保证FTO检索结果的完整性和准确性，最好可以同时使用两个以上数据库做检索以减少漏检的风险。

3. 侵权判定

实践中，侵权判定常用原则包括：“全面覆盖”原则、等同原则和禁止反言原则、捐献原则等。

3.1 全面覆盖原则

“全面覆盖”原则为判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。在比对技术特征时，需要根据权利要求的记载，结合本领域普通技术人员阅读说明书及附图后对权利要求的理解，确定权利要求的内容，切忌简单机械地比对。说明书对权利要求用语有特别界定的，从其特别界定。不能明确权利要求含义的，可以结合工具书、教科书等公知文献以及本领域普通技术人员的通常理解进行解释，即内部证据优先于外部证据。因此，结合说明书定义和实施例来理解权利要求是十分必要的。

3.2 等同原则

尽管权利要求字面上不侵权，但还需要考虑等同侵权的风险。当所记载的技术特征以基本相同的手段，实现基本相同的功能，达到基本相同的效果，并且本领域普通技术人员无需经过创造性劳动就能够联想到的特征，会被认为是等同特征。当然，这里还需要结合禁止反言原则、捐献原则、现有技术抗辩等原则，整体上进行判断。例如在专利授权或者无效程序中，专利申请人或专利权人通过对权利要求、说明书的限缩性修改或者意见陈述的方式放弃的保护范围，在侵犯专利权诉讼中确定是否构成等同侵权时，禁止权利人将已放弃的内容重新纳入专利权的保护范围。又例如，技术方案在说明书或者附图中描述而未写入权利要求的，那么该技术方案即视为捐献给公众，不得适用等同原则。

目前国内医药专利等同侵权的判例较少，且等同判定标准的政策导向较为严格。而在欧美市场中，等同侵权司法判例较多。因此海外FTO分析中需要特别考虑等同侵权的可能性，还需要结合当地的等同侵权标准，必要时需寻求当地专业团队协同合作才能较好地完成分析工作。

（二）器械FTO的特别注意要点

器械FTO相比药品FTO分析的最大不同在于医疗器械装置的零部件众多，一个产品如果进行完整的技术拆解，会产生庞杂的技术点，这会直接导致分析成本过高，而使得项目很难开展。

因此器械FTO首先需要通过梳理和罗列产品中涉及的零部件和技术，平衡分析的时间和预算，以确认具体哪些核心的技术特征是必须完成检索和分析的。评判的原则可以包括根据技术来源将技术特征的风险进行排序，例如一些通用部件和整体采购的成熟部件可以考虑暂时列为低风险，而自研程度较高的、与竞争对手技术较为接近或技术竞争激烈部件列为高风险，以更好地进行下一步的检索规划。

检索范围中，除了发明专利，还需要重视实用新型专利和外观设计专利。但由于此类型专利没有经过实质审查而授权，不一定稳定。若产品确实落在此类型专利范围时，可通过相关技术背景的检索对这些风险专利的稳定性进行初步判断。

（三）风险应对

通过FTO分析，如果发现存在潜在的风险专利，许可方和被许可方需要采取相应的应对措施以降低法律风险，包括：

1. 技术绕开：对风险专利涉及的技术进行调整或改进，寻找替代方案，以避免风险专利要求保护的专利范围。
2. 专利许可：主动与专利持有人协商达成许可协议，通过支付授权费用或达成其他交易条件，获得对风险专利的合法使用权。
3. 专利挑战：如果认为风险专利存在被无效的可能，可以视情况对其提出无效宣告请求。
4. 许可协议安排：针对风险专利，在许可协议的核心条款中设置应对措施，并约定双方各自的职责。
5. 后续监测和更新：定期监测风险专利的状态和变化，例如未授权的专利申请在审查过程中是否有权利要求的限缩，以及已授权的风险专利是否快要到期，以便及时调整应对策略和商业计划。必要时可以提出第三方意见，阻止竞争对手授权较宽泛的保护范围，以降低目标技术未来侵权的风险。

三、结语

近年来，医药许可交易模式在医药企业发展中呈现愈来愈重要的地位。鉴于医药行业投资大、周期长、风险高、监管严等特点，每个药品与器械技术许可交易，都离不开对相关法律问题的深入分析与解决。尽职调查中需要特别重视知识产权权属与状态、重大协议与知识产权纠纷、专利布局以及自由实施分析（FTO）等。特别是FTO分析可以帮助被许可方预测或及时发现可能存在的专利侵权风险，尽早采取措施来防范。

笔者撰写本文，梳理医药许可交易中FTO分析的核心要点，以期为企业客户带来有价值的参考。

参考文献

- 《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》
- 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》
- 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（二）

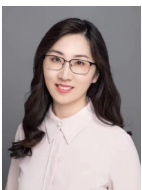


胡俊

立方律师事务所 高级顾问

junhu@lifanglaw.com

胡俊先生曾在大型跨国企业和国内领先的律师事务所拥有超过十七年的工作经验，曾担任瑞士诺华公司（Novartis）的法律顾问、美国美敦力公司（Medtronic）的高级法律顾问、英国利洁时公司（Reckitt）的高级法律顾问和美国辉瑞公司（Pfizer）的合规总监。胡俊先生的主要业务领域包括企业合规、知识产权、公司和商事法律事务。



杨剑

立方律师事务所 高级顾问

jianyang@lifanglaw.com

杨剑博士自清华大学毕业后便深耕知识产权领域，执业经验丰富。杨剑博士有多年的科学研究和产品研发经历，在对医药企业技术的挖掘和整体的专利布局分析具有丰富的经验，长期为国内外大型公司、国内一流高校或研究机构、以及国内创新医药领域的初创企业提供专利申请、专利布局、FTO分析、专利许可转让，以及专利保护战略咨询服务；她熟悉美国、欧洲、日本、韩国、澳大利亚等各主要国家或地区的专利实践，负责过的海外专利布局申请已进入全球三十多个国家或地区。她还为多家知名投资基金的投资项目提供知识产权深度尽职调查法律服务。

监管动向

2023.3

《国家药品抽检年报（2023）》发布

3月26日，中国食品药品检定研究院发布《国家药品抽检年报（2023）》。《年报》显示，2023年国家药品抽检共完成132个品种18762批次制剂产品与中药饮片的抽检任务，样品来源涉及1114家药品生产、2528家经营企业和511家使用单位，由中检院等47个承检机构负责检验样品，检出136批次不符合规定产品。抽检结果显示，当前我国药品安全形势总体平稳可控，药品质量持续保持在较高水平。

[阅读原文](#)

2023年度国家药品不良反应监测报告发布

3月26日，国家药品不良反应监测中心发布《国家药品不良反应监测年度报告（2023年）》。《报告》显示，2023年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》241.9万份，每百万人口平均报告数为1716份，全国98.5%的县级地区报告了药品不良反应/事件。

《报告》全面反映了2023年我国药品不良反应监测的总体情况和作用发挥。《报告》显示，2023年，国家药品不良反应监测中心扎实有效开展各项监测工作，如配合推进《药品不良反应报告和监测管理办法》修订，推进创新药和附条件批准药品不良反应术语提取信息化建设等，为药品监管提供科学有力支撑，切实保护和促进公众健康。

[阅读原文](#)

10部门发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》

3月13日，国家卫生健康委办公厅、市场监管总局办公厅、国家药监局综合司等10部门发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》。《意见》要求，严厉打击医疗执业活动中的违法违规行为，通过部门联动，实现“一案多查”。针对医疗美容、医学检验、互联网医疗等重点执业活动，以及非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠、倒买倒卖出生医学证明或出具虚假出生医学证明、非法回收药品等违法违规行为，组织开展联合专项整治。

[阅读原文](#)

行业动态

2023.3

艾伯维收购Landos，获得炎症性肠病管线NX-13

2024年3月25日，艾伯维宣布将收购Landos Biopharma，获得其炎症性肠病研发管线NX-13，艾伯维支付1.375亿美元现金，以及7500万美元或价值权（CRV），总交易对价为2.125亿美元。

Landos的主打项目NX-13是一款潜在“first-in-class”口服NLRX1激动剂，旨在治疗溃疡性结肠炎（UC），目前已进入临床2期阶段。

[阅读原文](#)

默克扩建其位于上海的生命科学技术与培训合作中心

2024年3月26日，默克宣布其位于上海的默克生命科学中国技术与培训合作中心（M Lab™ Collaboration Center）顺利扩建完成，这是默克全球十家合作中心中迄今为止规模最大的一家。此次追加的1400万欧元投资为原有的中心添加了崭新的生物应用实验室、工艺开发培训中心和上游应用实验室。

[阅读原文](#)

石药集团司美格鲁肽减重适应症获批临床

2024年3月25日石药集团公告，集团开发的司美格鲁肽注射液已获中华人民共和国国家药品监督管理局批准，可在中国开展用于减少热量饮食和增加体力活动的基础上对成人超重或肥胖患者的体重管理适应症的临床试验，也是该产品继成人2型糖尿病患者的血糖控制后，获批临床试验的第二个适应症。

[阅读原文](#)

诺和诺德收购Cardior Pharmaceuticals，强化心血管疾病研发管线

诺和诺德和Cardior Pharmaceuticals于3月25日宣布：诺和诺德同意以高达10.25亿欧元收购Cardior，其中包括预付款和特定研发及商业里程碑达成之后的额外付款。

Cardior是专注于开发靶向RNA以预防、修复及逆转心脏疾病领域的领军者。公司基于特定的非编码RNA靶点平台，旨在解决心功能障碍根本致病因素，从而达成患者的持久获益。

此项协议包含Cardior首要的化合物CDR132L，目前该化合物处于针对心力衰竭而进行的2期临床研发阶段。

[阅读原文](#)

Lenmeldy跃升最贵药物榜首

继3月18日美国FDA批准Orchard Therapeutics研发的基因疗法Lenmeldy用于治疗异染性脑白质营养不良（MLD）儿童患者后，3月20日Orchard Therapeutics宣布其超罕见疾病药物Lenmeldy在美国一次性治疗的批发采购成本（WAC）为425万美元，Lenmeldy跃升为有史以来最昂贵的药物。

[阅读原文](#)

药明生物新加坡一体化CRDMO中心正式开工奠基

2024年3月19日，药明生物宣布其位于新加坡大士生物医药园的一体化CRDMO中心开工奠基，该中心正式进入建设阶段。该中心占地13.5公顷，未来将提供生物药一体化研究、开发和生产服务。

2022年，药明生物宣布计划投资14亿美元（约20亿新币）在新加坡建设一体化CRDMO中心。建成后，该中心将成为新加坡首个专注于生物药端到端服务的综合型CRDMO基地。该基地规划设计产能为12万升，将提供1500个工作岗位。

[阅读原文](#)

康希诺生物科技有限公司与上海凯莱英生物技术有限公司达成战略合作

2024年3月18日，康希诺发布新闻称康希诺（上海）生物科技有限公司与上海凯莱英生物技术有限公司达成战略合作。双方将瞄准前沿技术创新和行业市场需求，在质粒、mRNA、LNP类的生物药大分子领域实现创新协作、优势互补，共同促进mRNA技术的研发和产业化。

[阅读原文](#)

亿立舒欧盟获批，成国内首个在中美欧三地获批上市创新生物药

3月22日，亿一生物自主研发、正大天晴拥有中国独家商业化权益的创新生物药艾贝格司亭 α 注射液（中国商品名“亿立舒®”）收到欧盟委员会签发的《委员会执行决议，COMMISSION IMPLEMENTING DECISION》，批准其在欧盟上市销售。至此，艾贝格司亭 α 注射液成为国内首个在中国、美国和欧盟均已获批上市的创新生物药，也成为2024年度中国医药企业获得欧盟批准的首个创新药。

此前，正大天晴已经与亿一生物签订商业化合作协议，获得亿立舒®在中国境内的所有知识产权和独家商业化权益。

[阅读原文](#)

欧洲监管机构建议批准Awiqli®（基础胰岛素周制剂依柯胰岛素）用于治疗糖尿病

诺和诺德于2024年3月21日宣布，欧洲药品管理局(CHMP)已推荐批准其创新糖尿病治疗药物Awiqli (icodec胰岛素)用于成人糖尿病的治疗。Awiqli是一种新型基础胰岛素，特点是每周仅需注射一次，为糖尿病患者提供了更加便捷的治疗选择。

[阅读原文](#)

Samsung Medison与Bracco Imaging在2024年欧洲放射学大会上签署谅解备忘录

2024年3月20日，Samsung Medison和 Bracco Imaging于 2 月 28 日至 3 月 3 日在奥地利维也纳举行的 2024 年欧洲放射学大会（"ECR 2024"）上达成了一项谅解备忘录（"MoU"），旨在共同开辟诊断超声设备和造影剂的新领域。

合作将提高超声造影剂的应用、图像分辨率，并简化工作流程，以增强临床效果。两公司将结合各自技术和市场能力，在研发和营销方面实现协同效应，探索高频和超分辨率成像协议及其在药物递送中的应用。

[阅读原文](#)

碧迪医疗携手华润广东医药推动“港澳药械通”战略合作

3月18日，华润广东医药有限公司与碧迪医疗器械（上海）有限公司共同宣布，双方已正式就粤港澳大湾区“药械通”项目签署战略合作协议，标志着双方合作迈入了新的里程碑。这一合作备忘录标志着两家公司在医疗器械领域的深度合作，旨在推动医疗器械在粤港澳大湾区的引进与应用。

[阅读原文](#)

龙沙12亿美元收购罗氏美国工厂

3月20日，全球CDMO排名第一的巨头企业龙沙（Lonza）宣布，将收购罗氏位于美国瓦卡维尔（Vacaville）的大规模生物制药工厂，交易总额达12亿美元。

龙沙计划投资约5亿瑞士法郎的额外资本支出，以升级Vacaville工厂，并提高其产能，以满足下一代哺乳动物生物制剂疗法的需求。目前罗氏在该工厂生产的产品将由龙沙提供，并在中期内承诺产量，随着工厂过渡到服务其他客户而逐步淘汰。

最终，Vacaville工厂将被整合到龙沙生物制品部门，加入龙沙现有的哺乳动物生产基地网络，包括 Visp（中国）、Slough（英国）、Singapore（新加坡）、Portsmouth（美国）、Porriño（西班牙）。

[阅读原文](#)

阿斯利康20亿美元收购核药公司Fusion

2024年3月19日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布以20亿美元的价格收购Fusion Pharmaceuticals，其将成为阿斯利康的全资子公司。这笔交易还包括高达4亿美元的或有价值权利，突显了该公司“用更有针对性的治疗方法取代化疗和放疗等传统治疗方案”的雄心。三年多前，该公司首次与Fusion公司合作，开发下一代放射药物和联合疗法。

[阅读原文](#)

强生医疗科技与 NVIDIA 携手拓展 AI 在医疗外科领域的应用

3月18日，强生医疗科技宣布与英伟达达成协议，共同加速和拓展其手术领域的人工智能应用，致力于为全球互联互通的手术室提供实时数据分析和AI算法，支持手术决策、教育和协作。

双方共同签署了谅解备忘录，将利用英伟达的医疗AI平台，加速强生医疗科技旗下手术相关技术产品组合的AI应用。这些技术旨在通过强生医疗科技的数字化手术生态系统，实现快速、安全和实时的AI部署。

[阅读原文](#)

百奥泰与SteinCares就两款在研生物类似药签署授权许可及商业化协议

3月18日，百奥泰宣布已与SteinCares就两款在研生物类似药签署授权许可及商业化协议。根据协议条款，SteinCares将拥有这两款生物类似药在巴西以及其余拉丁美洲地区的独家分销权及销售权。

根据协议条款，百奥泰将负责两款生物类似药的研发、生产、商业化供应以及向美国FDA、欧洲EMA的上市申请递交，SteinCares将负责两款生物类似药在巴西以及其余拉丁美洲地区的上市申请递交以及商业化。

[阅读原文](#)

理邦与Global Health Labs, Inc签署许可和商业化协议

3月14日，理邦与Global Health Labs, Inc.在美国华盛顿州贝尔维尤市签署许可和商业化协议，双方将整合专业优势和全球先进的技术资源，联合开发一款基于人工智能技术的经济型手持超声设备。该设备旨在智能识别产前、围产期妇女的关键高危妊娠风险，估测胎龄等胎儿健康状况，极大简化超声检查流程，加速普及产前筛查，以尽早诊断和干预。

[阅读原文](#)

首个治疗常见致命性肝病的药物获得美国FDA批准

2024年3月14日，美国FDA批准了全球首个治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的药物Rezdiffra。根据美国食品和药物管理局网站上发布的信息，该药物获得了加速批准用于治疗中度至晚期肝纤维化患者。

[阅读原文](#)

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

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