



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.16

监管动向

- 国家药监局发布《体外诊断试剂分类目录》
- 国家药监局开展疫苗监管质量管理体系管理评审
- 右美沙芬等药品被列入精神药品目录
- 国家卫健委等八部门印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设意见》

行业动态

- 安升达 (Azenta, Inc.)宣布在英国牛津开设新的基因组学实验室
- 艾伯维AbbVie和Gilgamesh宣布达成合作和选择权许可协议
- 赛诺菲将向法国生产基地投资超10亿欧元
- 武田制药与AC Immune达成阿尔茨海默病疫苗开发协议
- 力生制药拟不低于1.2亿转让所持田边制药全部股份
- 诺瓦瓦克斯医药与赛诺菲达成数十亿美元合作
- 云南白药INR101注射液获药物临床试验批准
- 先为达生物与HK inno.N Corporation宣布就伊诺格鲁肽注射液的韩国权益达成许可和合作协议
- 医科达收购飞利浦医疗旗下的Pinnacle治疗计划系统专利组合
- 诺华制药Novartis将以10亿美元预付款收购Mariana Oncology
- 飞利浦就呼吸机召回事件向美国支付11亿美元达成和解
- 科兴制药与青峰医药达成奥拉帕利片国际商业化许可合作
- 复宏汉霖曲妥珠单抗获美国FDA批准上市

监管动向

2023.5

国家药监局发布《体外诊断试剂分类目录》

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）有关要求，进一步指导体外诊断试剂分类，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《国家药监局关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》（国家药品监督管理局公告2021第129号）等有关规定，国家药监局组织修订了《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》，形成《体外诊断试剂分类目录》，现予发布。

[阅读原文](#)

国家药监局开展疫苗监管质量管理体系管理评审

5月11日，国家药监局开展2023年度疫苗监管质量管理体系（疫苗QMS）管理评审，国家药监局党组书记、局长李利主持会议并对国家药监局机关疫苗监管质量管理体系的适宜性、充分性和有效性做出评价。

管理评审中，政法司作为国家药监局机关疫苗QMS建设的牵头部门，汇报了2023年度局机关疫苗QMS的建设运行整体情况，并报告了发现问题及整改情况和对体系的改进建议。会议审议了综合司、政法司、药品注册司、药品监管司、人事司等体系组成部门的年度体系运行情况。

[阅读原文](#)

右美沙芬等药品被列入精神药品目录

5月7日，国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合发布关于调整精神药品目录的公告，将右美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳呋拉啡、氯卡色林列入第二类精神药品目录；将咪达唑仑原料药和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品，其它咪达唑仑单方制剂仍为第二类精神药品。公告自2024年7月1日起施行。

[阅读原文](#)

国家卫健委等八部门印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》

5月6日，国家卫健委等八部门印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》。意见提出，到2025年末，全国重症医学床位（包括综合ICU床位和专科ICU床位，下同）达到15张/10万人，可转换重症医学床位达到10张/10万人，相关医疗机构综合ICU床医比达到1:0.8，床护比达到1:3。到2027年末，全国重症医学床位达到18张/10万人，可转换重症医学床位达到12张/10万人，重症医学医疗服务资源有效扩容，区域布局更加均衡，专科服务能力显著提升。

[阅读原文](#)

行业动态

2023.5

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](#)

安升达(Azenta, Inc.)宣布在英国牛津开设新的基因组学实验室

5月13日，安升达(Azenta, Inc.)宣布在英国牛津开设新的基因组学实验室，进一步扩大其GENEWIZ Multiomics & Synthesis Solutions在英国市场的全球影响力。新实验室提供先进的下一代测序(NGS)平台和来自牛津大学的顶级科学家当地团队。牛津基因组学实验室的建立是为了方便客户。它提供了金唯智(GENEWIZ)收集点网络，以及在牛津和剑桥免费的当天干冰样本收集，简化了研究人员提交样本的过程。

[阅读原文](#)

艾伯维AbbVie和Gilgamesh宣布达成合作和选择权许可协议

5月13日，AbbVie和Gilgamesh Pharmaceuticals宣布了一项合作和许可协议选择，以开发下一代治疗精神疾病的疗法。这项合作将利用AbbVie在精神病学方面的专业知识和Gilgamesh的创新研究平台来发现新型神经塑化剂。

根据协议条款，AbbVie和Gilgamesh同意研究和开发下一代精神疾病治疗药物组合。行使期权后，AbbVie将领导开发和商业化活动。Gilgamesh将从AbbVie获得6500万美元的预付款，并有资格获得高达19.5亿美元的总期权费和里程碑，以及从净销售额的中单位数到低两位数的分层版税。

[阅读原文](#)

赛诺菲将向法国生产基地投资超10亿欧元

赛诺菲在5月13日发表的声明中表示，将在法国的三个生产基地Vitry、Le Trait、Lyon Gerland投资超10

亿欧元（约合78.5亿元人民币）。该项投资是赛诺菲自疫情以来启动的主要项目的补充，旨在增加法国新药和疫苗产能，以继续在法国为世界各地的患者生产药品和疫苗。包括近期的其他投资在内，赛诺菲已承诺在法国投资超过35亿欧元用于生产药品和疫苗。

[阅读原文](#)

武田制药与AC Immune达成阿尔茨海默病疫苗开发协议

5月13日，武田制药宣布，已与瑞士生物技术公司AC Immune签署协议，合作完成其阿尔茨海默病淀粉样蛋白- β 疫苗的开发及商业化。目前该疫苗处于I/II期试验阶段。

AC Immune将获得1亿美元的预付款，如果达到所有开发、商业化和销售里程碑，则有资格获得至多21亿美元的额外费用。如果该疗法进入市场，AC Immune还将有权获得至少10%的销售额分成。

[阅读原文](#)

力生制药拟不低于1.2亿转让所持田边制药全部股份

5月10日，力生制药发布公告宣布，拟按照不低于1.2亿元的底价公开挂牌转让所持天津田边制药有限公司（以下简称“田边制药”）24.65%的股权。本次交易完成后，公司将不再持有田边制药的股权。

力生制药表示，本次转让公司所持田边制药股份，是基于公司整体规划，综合考量田边制药的生产经营现状及其现有产品品种所面临的激烈市场竞争，为进一步优化资源配置。

[阅读原文](#)

诺瓦瓦克斯医药与赛诺菲达成数十亿美元合作

5月10日，诺瓦瓦克斯医药Novavax宣布与法国制药巨头赛诺菲Sanofi达成了一项价值数十亿美元的合作协议。根据协议，双方将从明年开始联合商业化诺瓦瓦克斯医药的新冠疫苗，并共同开发针对冠状病毒和流感的组合疫苗。在该合作协议中，赛诺菲将利用诺瓦瓦克斯医药的新冠疫苗和旗舰疫苗技术Matrix-M佐剂来开发新的疫苗产品。作为交易的一部分，赛诺菲将向诺瓦瓦克斯医药支付5亿美元的预付款，并在达成开发、监管和上市里程碑时支付高达7亿美元的额外款项。

[阅读原文](#)

云南白药INR101注射液获药物临床试验批准

5月9日，云南白药全资子公司云核医药INR101注射液获国家药品监督管理局药品审评中心临床试验默示许可。INR101注射液是云核医药研发的化学1类放射性诊断类创新药，适用于前列腺癌患者PSMA阳性病灶的PET成像。

[阅读原文](#)

先为达生物与HK inno.N Corporation宣布就伊诺格鲁肽注射液的韩国权益达成许可和合作协议

5月7日，杭州先为达生物科技股份有限公司与韩国制药公司HK inno.N Corporation宣布达成了在韩国区域开发和商业化伊诺格鲁肽注射液（Ecnoglutide Injection，XW003）的许可和合作协议。

根据协议，先为达生物将获得首付款，并将有资格获得高达5600万美元的研发、注册和商业化相关的里程碑付款，以及产品商业化后高达两位数字的销售额提成。HK inno.N Corporation将获得在韩国开发和商业化伊诺格鲁肽注射液的独家权益。先为达生物仍将保留在全球所有其他市场开发和商业化伊诺格鲁肽注射液的权益。

[阅读原文](#)

医科达收购飞利浦医疗旗下的Pinnacle治疗计划系统专利组合

5月3日，医科达（Elekta）宣布已经收购了飞利浦医疗保健公司的Pinnacle治疗计划系统（TPS）的专利组合，以增强其放射疗法治疗计划能力并增强其Elekta ONE软件套件。

[阅读原文](#)

诺华制药Novartis将以10亿美元预付款收购Mariana Oncology

5月3日，诺华制药Novartis宣布以10亿美元的预付款和高达7.5亿美元的潜在里程碑付款收购Mariana Oncology。

Mariana Oncology已经开发了一系列针对广谱实体肿瘤的新型基于多肽的放射性药物，并投资于生产能力、广泛的同位素供应链和新型制剂，以提高最终产品的保质期。

[阅读原文](#)

飞利浦就呼吸机召回事件向美国支付11亿美元达成和解

4月29日，荷兰知名医疗设备制造商飞利浦公司宣布已与美国达成一项11亿美元的和解协议，以解决因全球范围内召回治疗睡眠呼吸暂停的呼吸机而引发的一系列人身伤害诉讼。此次和解不涉及对任何过错或责任的承认，但将终结相关美国法律诉讼的不确定性。

[阅读原文](#)

科兴制药与青峰医药达成奥拉帕利片国际商业化许可合作

4月28日，科兴制药与青峰医药集团旗下子公司科睿药业达成了奥拉帕利片的国际商业化许可合作协议。科兴制药签下青峰医药奥拉帕利片在海外首批10个国家的商业化权益。

奥拉帕利片为PARP（聚合酶相关腺苷二磷酸核糖聚合酶）抑制剂，其原研药物首次于2014年获得美国FDA批准上市，用于治疗BRCA突变的晚期卵巢癌患者。其后适应症不断扩展至包括卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等多种恶性肿瘤，是NCCN临床指南推荐乳腺癌的一线治疗药物、卵巢癌的一线维持治疗药物。

[阅读原文](#)

复宏汉霖曲妥珠单抗获美国FDA批准上市

4月26日，复宏汉霖宣布，公司商务合作伙伴Accord BioPharma Inc.于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）通知，由复宏汉霖自主研发、生产的曲妥珠单抗生物类似药HERCESSI™（HLX02，中国商品名：汉曲优®，欧洲商品名：Zercepac®）获美国批准上市，用于辅助治疗人表皮生长因子受体-2（HER2）过表达的乳腺癌、HER2过表达的转移性乳腺癌，以及HER2过表达的转移性胃腺癌或胃食管交界腺癌。汉曲优®是在中国、欧盟、美国获批的“中国籍”单抗生物类似药，此前已于2020年7月及8月先后获得欧盟委员会与中国国家药监局（NMPA）批准上市。

[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