

# LIFANG & PARTNERS 生命科学与医疗健康 NO.17



### 监管动向

- 国家药监局综合司公开征求《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的 通告》意见
- 《中药改良型新药研究技术指导原则(试行)》发布
- 国家药监局、国家卫生健康委发布《关于加强右美沙芬等药品管理的通知》
- 《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)》发布

### 行业动态

- 默沙东以30亿美元收购眼科医药公司EyeBio
- 强生以12.5亿美元收购Numab公司特应性皮炎候选药物权益
- 百奥泰与STADA就BAT2506签署授权许可及商业化协议
- LEQEMBI® (Lecanemab) 在韩国获批用于治疗阿尔茨海默病
- Evotec结束基因治疗业务,关闭奥地利工厂
- 默克以6亿美元收购Mirus Bio
- OSE与勃林格殷格翰扩大合作
- 赛诺菲与OpenAI、Formation Bio合作推动AI驱动药物开发
- 凯莱英取得辉瑞英国Sandwich Site
- 安斯泰来和安川电机达成合作
- 阿斯利康投资15亿美元,在新加坡打造ADC癌症疗法工厂
- Moderna在与辉瑞、BioNTech的专利诉讼中胜诉



## 监管动向

2024.5

## 国家药监局综合司公开征求《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》 意见

为贯彻实施新修订《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规规章文件,落实药品审评审批制度改革要求,完善药品注册体系,加强药品再注册管理,服务、推动医药产业高质量发展,国家药监局组织拟定《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告(征求意见稿)》。现向社会公开征求意见。本次公开征求意见的时间为2024年5月13日至6月12日。

#### 阅读原文

#### 《中药改良型新药研究技术指导原则(试行)》发布

为进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》等对于鼓励中药二次开发、促进中药产业高质量发展的要求,指导申请人开展中药改良型新药的研究,促进中医药传承精华、守正创新,药审中心组织制定了《中药改良型新药研究技术指导原则(试行)》。现予发布,自发布之日(5月13日)起施行。

#### 阅读原文

#### 国家药监局、国家卫生健康委发布《关于加强右美沙芬等药品管理的通知》

根据《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告》(2024年第54号),自 2024年7月1日起,右美沙芬(包括盐、单方制剂)、纳呋拉啡(包括盐、异构体和单方制剂)、氯卡色 林(包括盐、异构体和单方制剂)、含地芬诺酯复方制剂列入第二类精神药品目录;咪达唑仑原料药 (包括盐、异构体)和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品。



#### 《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)》发布

5月20日,国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告 (2023年)》。《报告》显示,2023年,药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量首次突破4000项,临床试验实施效率进一步改善,启动效率进一步提高。从《报告》来看,1类创新药试验占新药临床试验登记总量的69.1%。1类创新药总体仍处于研发早期阶段,但与2022年度相比,II、III期临床试验占比均出现小幅增加。通过《报告》,也能感受到鼓励研发政策所带来的积极影响:儿童人群、罕见疾病患者等特定人群用药的临床试验数量呈现显著增长趋势,医学影像学和放射性药物临床试验保持小幅增加。研发企业在细胞治疗、基因治疗等新技术领域加强布局,2023年登记细胞和基因治疗产品类临床试验81项,较2022年增长近1倍。



### 行业动态

2024.5

#### 默沙东以30亿美元收购眼科医药公司EyeBio

5月29日,美国医药巨头默沙东宣布,公司已与专注于眼科的私营生物技术公司Eyebiotech Limited (简称"EyeBio") 达成最终协议。

根据协议条款,默沙东将通过一家子公司以高达30亿美元的价格收购EyeBio的所有流通股,其中包括13亿美元的现金预付款和另外17亿美元的开发、监管和商业里程碑付款。此次收购已获得EyeBio董事会的一致批准。

EyeBio是一家成立于2021年8月,处于临床阶段的私营眼科生物技术公司,致力于开发和提供新一代疗法,以保护、恢复和改善视力威胁眼病患者的视力。截至目前,EyeBio已经筹集了1.3亿美元A轮融资。

#### 阅读原文

#### 强生以12.5亿美元收购Numab公司特应性皮炎候选药物权益

5月28日,强生宣布与Numab Therapeutics达成最终协议,强生将以约12.5亿美元的现金,收购Numab 子公司Yellow Jersey Therapeutics,以获得一款治疗特应性皮炎的first-in-class双抗——NM26的全球权利。该交易预计将于2024年下半年完成。

#### 阅读原文

#### 百奥泰与STADA就BAT2506签署授权许可及商业化协议

5月28日,百奥泰与STADA Arzneimittel AG就BAT2506(一款参照欣普尼®戈利木单抗开发的生物类似药)签署授权许可及商业化协议,STADA将拥有BAT2506在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的商业化权益。

根据协议条款,百奥泰将负责BAT2506的研发、生产以及商业化供应,STADA将负责BAT2506在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的商业化。在达到相应的里程碑事件后,百奥泰可获得首付款加上里程碑款总金额最高至1.575亿美元,以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。



#### LEQEMBI® (Lecanemab) 在韩国获批用于治疗阿尔茨海默病

5月27日,韩国食品药物安全部(MFDS)已批准人源化抗可溶性聚集淀粉样蛋白-β(Aβ)单克隆抗体 LEQEMBI®(Lecanemab)用于治疗阿尔茨海默病(AD)或轻度AD(早期AD)引起的轻度认知障碍。

LEQEMBI®可以选择性结合可溶性Aβ聚集体(原纤维\*),以及AD中Aβ斑块的主要成分——不溶性Aβ聚集体(纤维),从而减少大脑中的Aβ原纤维和Aβ斑块。LEQEMBI是首个也是唯一一个被完全批准的通过该机制降低疾病进展速度并减缓认知和大脑功能衰退的治疗方法。韩国是继美国、日本和中国之后,第四个获得批准的国家。

#### 阅读原文

#### Evotec结束基因治疗业务,关闭奥地利工厂

5月22日,Evotec公布了2024年第一季度业绩。Evotec在报告中宣布将结束基因治疗业务,专注于其核心治疗业务,并关闭奥地利一家研究中心(将影响40名员工),因为2024年一季度集团收入下降2%至2.087亿欧元(约2.26亿美元)。

#### 阅读原文

#### 默克以6亿美元收购Mirus Bio

5月22日,德国默克宣布已经与Mirus Bio签署最终协议,将以6亿美元收购Mirus Bio。Mirus Bio位于美国威斯康星州,是一家开发用于病毒细胞和基因疗法的转染试剂的初创公司。

#### 阅读原文

#### OSE与勃林格殷格翰扩大合作

5月22日,OSE Immunotherapeutics和勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)宣布扩展合作关系。在现有靶向SIRPα的免疫肿瘤学项目之外,添加两个研发项目,旨在开发潜在"first-in-class"疗法,治疗癌症和心肾代谢疾病(cardio-renal-metabolic diseases)。

根据这项扩展协议,OSE Immunotherapeutics将获得1350万欧元的预付款和1750万欧元的潜在短期里程碑付款。

#### 阅读原文

#### 赛诺菲与OpenAI、Formation Bio合作推动AI驱动药物开发

5月21日,法国制药公司赛诺菲(Sanofi)宣布与OpenAl和美国生物技术公司Formation Bio建立合



作伙伴关系,以加速人工智能在药物开发中的应用。

此次合作将改变制药行业的游戏规则。通过结合数据、人工智能技术和药物开发方面的专业知识,他们的目标是彻底改变新药的发现和推向市场的方式。

#### 阅读原文

#### 凯莱英取得辉瑞英国Sandwich Site

近日,凯莱英医药集团宣布,取得前辉瑞英国Sandwich Site的API Pilot Plant及R&D Laboratory。辉瑞 Sandwich Site始建于1954年,是辉瑞全球历史最为悠久的研发中心之一。多年来,Sandwich Site在药物合成路线快速设计和高通量筛选、成熟工艺及分析开发能力、生产和运营管理能力等方面始终处于国际一流水平,管理团队和核心骨干平均研发生产经验超过15年,是辉瑞全球小分子创新药研发上市的关键一环。

#### 阅读原文

#### 安斯泰来和安川电机达成合作

5月21日,安斯泰来制药公司宣布,与安川电机公司(YASKAWA)签署了一份谅解备忘录,开始讨论通过整合制药和机器人技术来创建一个创新的细胞治疗生态系统。这份备忘录在法律上不具约束力,两家公司将在未来进行进一步的具体讨论。

#### 阅读原文

#### 阿斯利康投资15亿美元,在新加坡打造ADC癌症疗法工厂

5月20日,阿斯利康宣布了一项重大投资计划,将在新加坡建立一座价值15亿美元的先进制造工厂,专门生产抗体药物偶联物(ADC)和靶向癌症疗法。该厂将于今年年底开工建设,预计2029年投运。

#### 阅读原文

#### Moderna在与辉瑞、BioNTech的专利诉讼中胜诉

近日,Moderna在与辉瑞、BioNTech的新冠疫苗专利诉讼中取得胜诉结果。欧洲专利局(EPO)维持了Moderna的EP3590949B1(简称'949)的有效性,该专利描述并保护了针对mRNA分子进行的特定修改,旨在降低其免疫原性,绕过免疫系统并增强其在体内的翻译——以及修改后的mRNA的潜在用途。

# 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



**吳润芝** 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

mww.lifanglaw.com

Email: info@lifanglaw.com



Tel: +8610 64096099



Fax: +8610 64096260/64096261