



LIFANG & PARTNERS
立方律師事務所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.18

监管动向

- 《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》发布
- 《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》发布
- 《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》发布
- 国家药监局发布药品生产质量管理规范（2010年修订）血液制品附录修订稿
- 国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》
- 《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》发布
- 《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

行业动态

- 诺华创新药妥瑞达®中国获批
- 勃林格殷格翰Survodutide获CDE突破性疗法认定
- 拜耳肺癌新型靶向治疗药物获CDE突破性治疗品种认定
- 绿叶制药美比瑞®（棕榈酸帕利哌酮注射液）在华获批上市
- 康宁杰瑞与ArriVent就ADC产品研发和商业化达成合作
- 美国制药商Rapport通过IPO筹资1.36亿美元
- 国药控股与正大天晴签订战略合作协议
- 华兰生物对四价流感疫苗产品价格进行调整
- 康方生物与Summit签署依沃西合作补充许可协议
- 史赛克收购软组织固定开发商Artelon
- 碧迪医疗以42亿美元收购爱德华生命科学重症监护业务
- Illumina董事会批准分拆GRAIL

监管动向

2024.5

《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》发布

6月7日，国家药监局药审中心发布《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》，自发布之日起实施。该规范旨在规范和指导当化学原料药的生产工艺、生产场地、生产批量、质量标准等发生变更时，相关制剂持有人应进行哪些研究工作，并进一步明确当制剂所用原料药的供应商发生变更时，相关制剂的技术要求。

[阅读原文](#)

《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》发布

为了规范和指导化学仿制药混悬型鼻用喷雾剂的药学研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起（6月7日）起施行。

[阅读原文](#)

《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》发布

为进一步明确化学药品注射剂配伍稳定性研究技术要求，完善化学药品注射剂评价标准体系，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织起草了《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起（6月7日）起施行。

[阅读原文](#)

国家药监局发布药品生产质量管理规范（2010年修订）血液制品附录修订稿

《中华人民共和国药品管理法》实施后，国家药品监督管理局根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，对《血液制品》附录进行了修订，现作为《药品生产质量管理规范（2010年

修订)》的配套文件予以发布,自发布之日起(6月4日)起实施。其中,对于附录第25条和35条,企业信息化建设工作需要一定周期,应在2027年1月1日前符合相关要求;新建车间或者新建生产线应符合上述要求。

[阅读原文](#)

国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》

6月3日,国务院办公厅印发了《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》,从深入推广三明医改经验、深化药品领域改革创新等7个方面,提出了深化医保支付方式改革、深化药品审评审批制度改革等22条具体措施。

[阅读原文](#)

《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》发布

5月28日,国家药监局药审中心发布了《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》。该指导原则结合罕见疾病特征,对罕见疾病药物临床研发过程中如何应用去中心化临床试验(DCT)提出建议,为罕见疾病药物研发中科学、规范地开展DCT提供参考。该指导原则指出,无论是否采用DCT元素,均应遵循GCP的基本原则,即保护受试者的安全与权益,以及确保数据真实、可靠、可溯源。其中,保护受试者的安全与权益高于对其他因素的考量。在罕见疾病药物临床研发过程中应用DCT元素不应增加受试者的安全性风险。

[阅读原文](#)

《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则(征求意见稿)》公开征求意见

5月31日,国家药品监督管理局药品审评中心就《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则(征求意见稿)》公开征求意见。指导原则旨在对抗肿瘤药物临床试验进行试验药物安全性分析监测过程中,如何合理收集SUSAR,并进行科学分析,以协助发现、识别药物安全性信号,从而助力于后续开展试验药物的安全风险评估,以及后续临床研发和风险管理提供思路和建议。征求意见时限为自发布之日起一个月。

[阅读原文](#)

行业动态

2024.5

诺华创新药妥瑞达®中国获批

6月12日，诺华宣布其治疗非小细胞肺癌药物妥瑞达®（盐酸卡马替尼片）获得中国国家药品监督管理局批准，用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子（MET）外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

妥瑞达®（盐酸卡马替尼片）是一种口服生物利用度高、高选择性的特异性MET受体酪氨酸激酶抑制剂，可有效抑制MET及MET介导的下游信号蛋白的磷酸化，从而抑制肿瘤细胞的增殖和迁移，并有效诱导细胞凋亡，展现出抗肿瘤活性。

[阅读原文](#)

勃林格殷格翰Survodutide获CDE突破性疗法认定

勃林格殷格翰近日宣布，胰高血糖素受体/胰高血糖素样肽-1受体（GCGR/GLP-1R）双重激动剂survodutide(BI 456906)获得中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）突破性疗法认定，拟用于代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的治疗。

Survodutide是一种具有独特作用机制的胰高血糖素受体/胰高血糖素样肽-1受体（GCGR/GLP-1R）双重激动剂。13,14 Survodutide中的胰高血糖素受体激动剂组分能够增加能量消耗，15,16并且直接对肝脏产生影响，有助于改善肝纤维化。13而其GLP-1受体激动剂组分则能有效降低食欲，同时增加饱腹感。

[阅读原文](#)

拜耳肺癌新型靶向治疗药物获CDE突破性治疗品种认定

近日，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）授予拜耳肺癌新型靶向治疗药物BAY 2927088突破性治疗品种认定，适应症为适用于治疗携带HER2激活突变且既往接受过一种全身性治疗的不可切除或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。BAY 2927088是拜耳在研的一款酪氨酸激酶抑制剂，正在作为一种潜在的新型靶向药物被开发用于治疗携带HER2激活突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。今年2月，BAY 2927088获得美国FDA突破性疗法认定。

[阅读原文](#)

绿叶制药美比瑞®（棕榈酸帕利哌酮注射液）在华获批上市

6月11日，绿叶制药集团宣布，其自主研发的第二代抗精神病药长效针剂——美比瑞®（棕榈酸帕利哌酮注射液）已获得中国国家药品监督管理局的上市批准，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。

美比瑞®是每月给药一次的棕榈酸帕利哌酮长效针剂，其活性成分帕利哌酮是该疾病治疗的一线用药，具有良好的改善精神分裂症阳性症状、阴性症状、情感症状和认知功能的作用。

[阅读原文](#)

康宁杰瑞与ArriVent就ADC产品研发和商业化达成合作

6月6日，康宁杰瑞生物制药宣布，其全资子公司江苏康宁杰瑞生物制药有限公司与ArriVent BioPharma, Inc.签订研发与商业化合作协议，双方将合作使用康宁杰瑞专有的连接子载荷平台（Alphatecan）和糖基定点偶联平台，发现和开发新型抗体偶联药物（ADC）。

根据协议条款，康宁杰瑞有权收取一次性、不可退还的预付款，以及潜在的里程碑付款，包括产品注册、开发及销售里程碑款项，总计高达6.155亿美元。此外，康宁杰瑞还有权就各ADC产品向ArriVent收取分级销售特许权使用费。

[阅读原文](#)

美国制药商Rapport通过IPO筹资1.36亿美元

美国制药商Rapport Therapeutics周四（6月6日）表示，已通过首次公开募股（IPO）融资1.36亿美元，公司估值约为6.014亿美元。该公司表示，计划以每股17美元的价格发行800万股，发行价为每股16-18美元指导区间的中点。

[阅读原文](#)

国药控股与正大天晴签订战略合作协议

6月5日，国药控股与正大天晴在上海签订《战略合作框架协议》，双方将通过工商战略合作，在物流配送、SPS+专业药房以及进出口业务等方面展开合作。

根据双方约定，正大天晴将优先向国药控股提供自行生产或进口的优质符合国家质量标准的医药产品，委托国药控股所属子公司进行区域经销或代理销售。同时，双方还将合作开展专业药房、院边店的覆盖以及临床试验药品的供给等业务，构建进出口业务合作机制，共同探索电子商务模式。此外，双方也将在物流网络和配送渠道方面加强互动，进一步促进仓储、配送资源的合理组合，优化配送成本。

[阅读原文](#)

华兰生物对四价流感疫苗产品价格进行调整

6月5日，华兰生物疫苗股份有限公司发布公告称自6月5日起对四价流感疫苗产品价格进行调整：1.四价流感病毒裂解疫苗调整至88元/支；2.四价流感病毒裂解疫苗调整至85元/瓶；3.四价流感病毒裂解疫苗调整至128元/支。

[阅读原文](#)

康方生物与Summit签署依沃西合作补充许可协议

6月3日，康方生物宣布与Summit Therapeutic签署了补充许可协议，在双方原有关于PD-1/VEGF双特异性抗体依沃西的合作许可协议下，拓展依沃西的许可市场范围。

根据补充许可协议，康方生物将获得7000万美元的首付款和里程碑款，以及依沃西在新增许可市场的销售提成（提成比例与2022年12月5日双方签订的合作协议的比例一致）。康方生物将继续为包括新增许可市场在内的所有许可市场供应依沃西单抗注射液，并获得供货收入。同时，在补充许可协议中，双方进一步强化了包括临床试验数据、上市申报文件等成果的跨地区共享合作条款，以加速依沃西在全球各地区的监管注册及商业化。

[阅读原文](#)

史赛克收购软组织固定开发商Artelon

6月3日，史赛克宣布已签署最终协议，将收购骨科公司Artelon所有已发行和流通在外的股份。Artelon专注于足部和踝部软组织固定以及运动医学手术。此次收购旨在增强 Stryker 在韧带和肌腱重建软组织固定领域的产品供应。Artelon 设计的技术旨在增强生物和机械韧带及肌腱重建。该技术已在全球用于60,000多例植入。Stryker 和 Artelon 将继续作为独立实体运营，并在交易完成前照常开展业务。

[阅读原文](#)

碧迪医疗以42亿美元收购爱德华生命科学重症监护业务

6月3日，碧迪医疗(Becton, Dickinson and Company)和爱德华生命科学(Edwards Lifesciences)宣布，双方已达成最终协议，碧迪医疗以42亿美元现金收购爱德华兹的重症监护业务。交易完成后，重症监护将作为碧迪医疗医疗板块内的一个独立业务单元运作，并将继续保留在加州尔湾的业务总部。

[阅读原文](#)

illumina董事会批准分拆GRAIL

6月3日，illumina公司表示其董事会已批准拆分旗下癌症早筛公司GRAIL。GRAIL预计将于2024年6月24日从illumina分拆，并已申请在纳斯达克以“GRAL”的股票代码上市。

illumina董事会宣布将保留GRAIL公司14.5% 的股权，届时将向 illumina 股东按比例派发GRAIL发行普通股的85.5%的股息。

[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