



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.20

监管动向

- 最高法发布食品药品惩罚性赔偿司法解释
- 《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》公开征求意见
- 国家药监局发布关于恢复进口、销售和使用UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液的公告
- 国家药监局综合司公开征求《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》意见
- 《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

行业动态

- 辉瑞开设网站直接向患者销售药品
- 波士顿科学JETSTREAM血管斑块旋切系统在华正式获批
- 嘉晨西海与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署RSV疫苗项目资助协议
- 西门子医疗拟2亿欧元收购诺华诊断业务
- 阿斯利康宣布凡舒卓®在华获批
- 信达生物达伯特®获国家药品监督管理局正式批准上市
- 强生宣布与V-Wave达成最终收购协议
- 普众发现与Adcendo就ADC产品达成开发和商业化合作
- 科伦博泰双抗ADC授权给默沙东
- 贝达药业发布关于公司及控股子公司通过美国FDA现场核查的公告
- 华东医药宣布与IMBiologics就创新自身免疫产品IMB-101和IMB-102达成独家战略合作
- 嘉和生物与TRC2004达成全球独家许可协议

监管动向

2024.8

最高法发布食品药品惩罚性赔偿司法解释

8月21日，最高人民法院举行新闻发布会，发布《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释》（以下简称《解释》），自2024年8月22日起施行。

《解释》共19条，对保护普通消费者维权、退款和返还食品药品、代购人责任、小作坊责任、标签说明书瑕疵认定、惩罚性赔偿责任竞合、生产经营假药劣药责任、惩罚性赔偿金基数认定、规制连续购买索赔和反复索赔、惩治违法索赔等作出规定。

来源：[人民网](#)

《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

8月22日，国家药品监督管理局药品审评中心就《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》公开征求意见。该指导原则主要适用于HIV-1抗病毒药物临床研发，提供关于临床病毒学研究及其资料递交相关的技术建议。征求意见时限为自发布之日起1个月。

来源：[国家药品监督管理局药品审评中心](#)

国家药监局发布关于恢复进口、销售和使用UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液的公告

根据药品境外非现场检查结果，国家药监局于2022年8月22日发布公告（2022年 第67号），决定暂停进口、销售和使用UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液（原进口注册证号：H20170341，规格5ml:500mg，商品名开浦兰）。

UCB Pharma S.A.整改后，向国家药监局提交恢复进口、销售和使用上述产品的申请和相关整改报告。国家药监局组织技术评定，认为在境外非现场检查中发现的问题已整改完成。

依据《中华人民共和国药品管理法》《药品医疗器械境外检查管理规定》，国家药监局决定，恢复UCB Pharma S.A.自2024年6月4日起生产的左乙拉西坦注射用浓溶液（现注册证号：国药准字HJ20170341，规格5ml:500mg，商品名开浦兰）进口、销售和使用。

[来源：国家药品监督管理局](#)

国家药监局综合司公开征求《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》意见

为加强出口药品生产监督管理，国家药监局组织起草了《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公开征求意见至9月10日。

[来源：国家药品监督管理局](#)

《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

为进一步明确治疗子宫内膜癌新药临床研发相关技术原则，提高新药研发效率，国家药品监督管理局药品审评中心组织起草了《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，供药物研发相关人员参考。公开征求意见至9月8日。

[来源：国家药品监督管理局药品审评中心](#)

行业动态

2024.7

辉瑞开设网站直接向患者销售药品

8月27日，辉瑞(PFE.US)推出其用户友好型平台——PfizerForAll.com，允许美国用户预约疫苗接种或与医生进行线上会面，医生可以开出新冠肺炎、偏头痛和其他疾病的处方药，然后将药品运送到患者家门口。

来源：[Pfizer](#)

波士顿科学JETSTREAM血管斑块旋切系统在华正式获批

近日，波士顿科学宣布旗下外周动脉疾病（PAD）综合解决方案JETSTREAM血管斑块旋切系统正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。该系统适用于外周动脉斑块切除，是一款具有主动抽吸和灌注功能的减容器械，拥有切除纤维斑块、钙化斑块等不同病变类型的能力，可减少血管内部狭窄程度，适用于股腘动脉原发性病变的经皮腔内斑块旋切预处理治疗，能提高血管内部的通畅程度。

来源：[波士顿科学](#)

嘉晨西海与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署RSV疫苗项目资助协议

嘉晨西海宣布和比尔及梅琳达·盖茨基金会（以下简称“盖茨基金会”）签署了关于呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗JCXH-108的项目资助协议。根据协议，盖茨基金会将向嘉晨西海提供项目资助，支持公司基于mRNA技术平台的RSV疫苗JCXH-108的临床开发及上市。

根据协议，盖茨基金会将分阶段支持嘉晨西海RSV疫苗项目在美国的临床试验、多人份大包装疫苗（Multi-Dose Vial Vaccine, or MDV）的生产工艺开发、在美国的注册上市、以及在世界卫生组织（WHO）的预验证（Pre-Qualification）。嘉晨西海承诺，JCXH-108产品获批上市后，将以与基金会预商定的价格向欠发达国家和地区供应此款疫苗。

来源：[嘉晨西海](#)

西门子医疗拟2亿欧元收购诺华诊断业务

据《金融时报》报道，西门子医疗与瑞士制药公司诺华（Novartis）达成协议，将以2亿欧元（约合16亿人

民币) 的价格, 收购诺华旗下子公司 **Advanced Accelerator Applications** 的诊断业务, 交易预计在今年第四季度完成。

来源: [FINANCIAL TIMES](#)

阿斯利康宣布凡舒卓®在华获批

8月20日, 阿斯利康宣布凡舒卓® (通用名: 本瑞利珠单抗注射液) 已获得中国国家药品监督管理局正式批准, 用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘 (SEA) 的维持治疗。

来源: [阿斯利康中国](#)

信达生物达伯特®获国家药品监督管理局正式批准上市

8月21日, 信达生物制药集团宣布, 达伯特® (氟泽雷塞片, KRAS G12C抑制剂) 获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市, 用于至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。达伯特®是中国首个获批的KRAS G12C抑制剂。

来源: [信达生物](#)

强生宣布与V-Wave达成最终收购协议

8月20日, 强生公司宣布已达成收购V-Wave的最终协议, V-Wave是一家专注于为心力衰竭患者开发创新治疗方案的私营公司。根据协议条款, 强生公司将以6亿美元的预付款收购V-Wave, 但须按惯例进行调整, 并有可能获得高达约11亿美元的额外监管和商业里程碑付款。V-Wave将加入强生公司, 成为强生医疗技术公司的一部分。该交易预计将在2024年底前完成, 但须获得适用的监管批准和其他惯例成交条件。

来源: [V-WAVE](#)

普众发现与Adcendo就ADC产品达成开发和商业化合作

8月20日, 普众发现和Adcendo ApS (简称“Adcendo”) 共同宣布, 双方就代号为ADCE-T02 (普众发现研发代号AMT-754) 的一种新型、高度差异化的靶向组织因子 (Anti-TF) 的抗体偶联药物 (ADC) 达成许可协议, Adcendo将获得在大中华区以外的全球独家开发和商业化权利, 而普众发现将保留在大中华地区 (包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区) 的开发和商业化权利。

来源: [普众发现](#)

科伦博泰双抗ADC授权给默沙东

8月20日，科伦药业公布了其子公司科伦博泰与默沙东合作项目的最新进展。其中，重点披露了默沙东将就双抗ADC药物SKB571行使独家选择权，并向科伦博泰支付3750万美元，在达到特定开发及销售里程碑后，进一步向科伦博泰支付里程碑付款，以及商业化分级特许权使用费等。

[来源：四川科伦药业股份有限公司](#)

贝达药业发布关于公司及控股子公司通过美国FDA现场核查的公告

2024年6月11日至14日，贝达药业合成基地接受了FDA针对公司原料药盐酸恩沙替尼的PAI现场核查，全面涵盖了cGMP体系的质量、生产、实验室控制、厂房设施与设备、物料、包装与标签六大系统，以及数据完整性管理体系。

近日，美国食品药品监督管理局（FDA）官网公布：贝达药业以零缺陷（no 483）的结果顺利通过美国FDA对盐酸恩沙替尼的批准前检查（Pre-Approval Inspection, 简称PAI）。这是贝达药业首次通过美国FDA审计。

[来源：贝达药业](#)

华东医药宣布与IMBiologics就创新自身免疫产品IMB-101和IMB-102达成独家战略合作

8月14日，华东医药股份有限公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司与韩国生物技术公司IMBiologics corp.宣布就IMB-101和IMB-102在包含中国在内的37个亚洲国家（不含日本、韩国和朝鲜）的开发、注册、生产和商业化达成独家战略合作协议。

根据协议条款，IMBiologics将获得600万美元的首付款，200万美元技术转移里程碑付款，最高不超过30,750万美元的开发、注册及销售里程碑付款，以及分级最高达两位数的净销售额提成费。华东医药将负责许可产品在许可区域的开发、注册、生产和商业化。IMBiologics将继续负责IMB-101和IMB-102在其他地区的开发和商业化。此交易自协议签署之日起生效。

[来源：华东医药股份有限公司](#)

嘉和生物与TRC2004达成全球独家许可协议

8月5日，嘉和生物（股票代码：6998.HK）宣布与TRC 2004订立许可协议以及股权协议。根据许可协议，嘉和生物已同意（其中包括）授予被许可人全球独家许可（不包括中国大陆、香港、澳门及台湾），以开发、使用、制造、商业化及以其他方式利用GB261。

根据协议，嘉和生物将获得：1)TRC 2004被许可人数量可观的股权；2)数千万美元的首付款；3)高达4.43亿美元的里程碑付款；4)占净销售额个位数到双位数百分比的分层特许权使用费。

[来源：嘉和生物药业有限公司](#)

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