



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.19

监管动向

- 国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作
- 国家药监局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知
- 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗质量（安全）不良事件管理的通知
- 重庆市发布全国首个医药全领域反商业贿赂合规指引
- 国家药监局发布《中药标准管理专门规定》
- 国务院常务会议审核通过《全链条支持创新药发展实施方案》

行业动态

- 全球首款新一代生物全降解可吸收心脏支架获批
- 国产PD-L1首度成功出海：基石药业宣布舒格利单抗（Cejemly®）获欧盟批准
- 核药领域新融资：Telix Pharmaceuticals成功发行了价值约31亿人民币的可转债
- 诺华与Dren Bio公司达成30亿美元合作，布局双特异性抗体
- 华东医药超5亿元收购恒霸药业
- 方舟云康成功登陆港交所
- 康诺亚以1.85亿美元及30.01%股权就两款ADC与Belenos签订授权协议
- 礼来32亿美元收购Morphic
- 塞生药业完成私有化交易：港股医药近十年最大私有化交易诞生
- 通用技术集团战略投资东软医疗
- 度普利尤单抗COPD适应症获欧盟批准，系全球首批
- 华熙生物：全球最大的中试转化平台建成

监管动向

2024.7

国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作

7月31日，国家药监局公布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。为了持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点。此次试点工作将探索建立提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请的审评审批，推动试点区域缩短药物临床试验启动用时的目标。试点工作将在临床试验配套管理和支持政策完善、创新药临床研发领域产业服务能力强的区域开展，创新药临床试验申请人申请纳入试点项目不受区域限制。试点方案对试点申请条件、工作实施步骤、时间安排、保障措施等进行了部署。

国家药监局将坚持公平公正公开，严格按照现行技术标准审评审批，加强与申请人、临床试验机构、省级药品监督管理部门协同，全力推动试点工作开展。

[来源：国家药监局](#)

国家药监局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

2024年7月30日，国家药监局印发《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》自 2024 年7月1日起施行。该《指导原则》适用于药品监督管理部门对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查，或者经营备案后的现场检查，以及其他各类监督检查。检查过程中，医疗器械经营企业可以根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由药品监督管理部门的检查组予以确认。

[来源：国家药监局](#)

国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗质量（安全）不良事件管理的通知

2024年7月25日，国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强医疗质量（安全）不良事件管理的通知》。医疗质量（安全）不良事件是指在医疗机构内发生或发现的，除疾病自然过程之外的各种因素所致的安全隐患或造成负性后果的事件。通知内容包括，提高认识，压实不良事件管理主体责任；系统设计，健全不良事件闭环管理机制；强化培训，提升全员不良事件管理意识；深入挖掘，注重不良事件

分析运用。精简优化，完善不良事件报告机制。

[来源：国家卫健委](#)

重庆市发布全国首个医药全领域反商业贿赂合规指引

7月12日，重庆市市场监管局印发并实施《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》（以下简称《指引》），引导和帮助医药企业、医疗卫生机构培育公平竞争的合规文化，建立健全预防商业贿赂的管理制度，防范商业贿赂法律风险。这是全国首个医药全领域反商业贿赂合规指引。《指引》分为六章、三十二条，首次提出企业合规管理体系搭建、合规制度体系搭建和合规运行保障指引，并列举了8种涉嫌商业贿赂行为，对商业贿赂可能引发的行政风险、民事风险及刑事风险作出提示，使企业在进行合规建设时能够充分考虑自身行为风险，确保企业稳健运行。

[来源：重庆市市场监管局](#)

国家药监局发布《中药标准管理专门规定》

2024年7月9日，国家药监局发布公告，国家药监局组织制定了《中药标准管理专门规定》，自2025年1月1日起施行。《中药标准管理专门规定》按照中药材、中药饮片、中药配方颗粒标准与中药提取物、中成药等中药产品属性分类，对中药标准管理的各项要求进行细化和明确。起草过程中遵循中医药理论、尊重中医药传统，体现中药特色作为必须把握的根本原则。《中药标准管理专门规定》的制定和发布，对于加强中药标准管理，建立和完善符合中医药特点的标准体系，促进中医药传承创新发展，具有重要意义。

[来源：国家药监局](#)

国务院常务会议审核通过《全链条支持创新药发展实施方案》

7月5日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》（以下简称《实施方案》）。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

当前，行业内对全链条支持创新药发展的关注重点集中在两方面，其一是创新药获批上市后的定价以及支付方式；其二是创新药在研发过程中的融资需求。随着《实施方案》的审议通过，创新药全链条企业迎来发展良机。

[来源：新华网](#)

行业动态

2024.7

全球首款新一代生物全降解可吸收心脏支架获批

2024年7月30日，微创医疗科学有限公司（微创医疗，0853.HK）宣布，其自主研发的全球首款新一代生物全降解可吸收心脏支架火鸚（简称“火鸚支架”）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）上市批准。火鸚支架是全球首款厚度可降至与金属支架同级别而保持同等强度的靶向可吸收支架，采用独有的靶向洗脱技术，降低有效载药量并实现同样药效，为冠心病患者提供了全新的治疗方案。

[来源：微创医疗](#)

国产PD-L1首度成功出海：基石药业宣布舒格利单抗（Cejemly®）获欧盟批准

2024年7月26日，浦东创新药企基石药业宣布，欧盟委员会（EC）已批准舒格利单抗（商品名：Cejemly®）联合含铂化疗用于无EGFR敏感突变，或无ALK, ROS1, RET基因组肿瘤变异的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。这意味着，舒格利单抗成为全球首个在欧洲上市的、联合化疗一线治疗鳞状和非鳞状NSCLC的PD-L1单抗，基石药业也是首家将国产PD-L1单抗推向国际市场的创新生物医药企业。

[来源：基石药业](#)

核药领域新融资：Telix Pharmaceuticals成功发行了价值约31亿人民币的可转债

2024年7月24日，专注于放射性核素偶联药物（RDC）领域的澳大利亚生物制药公司Telix Pharmaceuticals（“Telix”）发布公告，宣布已成功发行了价值6.5亿澳元（约合31亿人民币）的可转债。根据公告，Telix本次可转债2029年到期，期限为5年，票面利率为2.375%，初始转换价为每股生命科学与医疗健康月刊|2024-078普通股24.78澳元，较参考股价（每股普通股18.70澳元）溢价32.5%。对于资金用途，Telix表示，这笔资金将为公司提供财务灵活性，以用于进行具有战略意义的并购交易，并继续投资于全球供应链和生产制造。

[来源：Telix Pharmaceuticals](#)

诺华与Dren Bio公司达成30亿美元合作，布局双特异性抗体

2024年7月24日，加州生物制药公司Dren Bio宣布已与诺华公司的子公司诺华制药（Novartis Pharma AG）达成战略合作。此次合作将集中于使用Dren Bio专有的靶向髓细胞接合器（Targeted Myeloid Engager）和吞噬（Phagocytosis）平台发现和开发癌症治疗性双特异性抗体。根据协议条款，Dren Bio将从诺华公司获得1.5亿美元的预付款，其中包括2500万美元的股权投资。Dren Bio还有资格在实现某些临床前、临床、监管和商业里程碑后获得高达28.5亿美元的额外现金支付，以及合作产生的任何商业化产品的未来净销售额的分层特许权使用费。Dren Bio和诺华公司将通过临床候选药物选择合作推进肿瘤学中选定的靶向髓系接合器项目，届时诺华公司将全权负责所有剩余的开发、制造、监管和商业化活动。

[来源：中国医药创新促进会](#)

华东医药超5亿元收购恒霸药业

7月19日，华东医药、及其全资子公司博华制药与恒霸药业、何晓玲、何尧、宝鼎辰玺科技、钐钰企业签订《关于收购贵州恒霸药业有限责任公司股权的协议书》，博华制药收购恒霸药业100%股权，交易基础价款5.2847亿元，并将根据协议约定支付浮动对价。

[来源：华东医药](#)

方舟云康成功登陆港交所

7月9日，方舟云康控股有限公司（6086.HK，以下简称：方舟云康）正式登陆港交所，每股定价8.18港元，公司市值110亿港元。方舟云康旗下拥有知名品牌“方舟健客”，以线上慢病管理作为核心业务，针对规模不断增长的慢病群体，提供综合医疗服务、线上零售药店服务；基于丰富的资源及行业深刻的见解，公司也向药械企业提供定制化内容及营销解决方案。灼识咨询的数据显示，以2023年平均月活用户计，方舟云康是中国最大的线上慢病管理平台。

[来源：澎湃新闻](#)

康诺亚以1.85亿美元及30.01%股权就两款ADC与Belenos签订授权协议

2024年7月9日，康诺亚发布企业公告称，其全资附属公司成都康诺亚与Belenos Biosciences (“Belenos”)公司已订立许可协议，授予Belenos在全球（除大中华地区）开发、生产及商业化集团候选药物CM512及CM536的独家权利（研究、开发、注册、生产及商业化）。CM512及CM536均为康诺亚自主开发的双特异性抗体。CM512于今年5月申报IND，CM536处于临床前阶段。作为对价，成都康诺亚将收取1500万美元的首付款和近期付款，而一桥香港控股有限公司（康诺亚的全资附属公司）将收取Belenos约30.01%的股权。在达成若干开发、监管及商业里程碑后，成都康诺亚亦可收取最多1.70亿美元的额外付款。

[来源：康诺亚](#)

礼来32亿美元收购Morphic

2024年7月8日，礼来宣布将以32亿美元的价格收购Morphic Therapeutics，礼来将获得治疗炎症性肠病（IBD）和其他慢性疾病的实验性疗法。礼来对Morphic的收购价为每股57美元现金，比2024年7月5日的Morphic收盘股价溢价约79.0%，比Morphic普通股的30天成交量加权平均交易价格溢价87.2%。该收购交易已获得两家公司董事会的批准，预计将于2024年第三季度完成。

Morphic是一家开发用于治疗严重慢性病的口服整合素蛋白疗法的生物制药公司，首发管线是一种选择性口服 $\alpha 4 \beta 7$ 整合素小分子抑制剂MORF-057，用于治疗炎症性肠病。

[来源：礼来公司](#)

赛生药业完成私有化交易：港股医药近十年最大私有化交易诞生

7月5日，聚焦肿瘤和重症感染领域的生物制药公司赛生药业宣布完成私有化交易流程，正式从香港联合交易所退市。据悉，本次交易估值约为118亿港币（约合110亿元人民币），是过去十年香港资本市场医疗领域已完成的最大私有化交易。本次交易也是过去三年大中华区最大的由私募基金牵头完成的医疗并购交易。

[来源：赛生药业](#)

通用技术集团战略投资东软医疗

近日，通用技术集团所属资本公司联合中国国有企业混合所有制改革基金有限公司与东软医疗系统股份有限公司（以下简称“东软医疗”）签署投资协议，战略投资东软医疗。作为央企和民企携手发展高端医疗设备产业的具体实践，此次战略合作标志着通用技术集团进入大型数字化医疗设备研发制造领域，实现从医疗服务向医疗科技的战略布局。双方将加速新技术、产品研发，拓展新服务、市场，合力打造更智能、先进、安全医疗设备，提升医疗设备自主创新能力。

[来源：国资委](#)

度普利尤单抗COPD适应症获欧盟批准，系全球首批

7月3日，赛诺菲和再生元共同宣布度普利尤单抗（dupilumab，商品名：Dupixent）获欧洲药品管理局（EMA）批准作为以血嗜酸性粒细胞水平升高为特征的不受控制的慢性阻塞性肺病（COPD）患者的附加维持治疗，包括已经联合使用吸入性皮质类固醇（ICS）、长效 $\beta 2$ 受体激动剂（LABA）和长效毒蕈碱拮抗剂（LAMA）的患者。值得一提的是，EMA是全球第一个批准Dupixent用于COPD患者的监管机构，其中包括美国、中国和日本在内的世界其他监管机构正在审查其他提交的材料。

[来源：赛诺菲](#)

华熙生物：全球最大的中试转化平台建成

2024年7月1日，华熙生物宣布中试成果转化中心在天津全面建成。该中心占地30000平方米，拥有64条中试生产线，通过“模块化”和“抽屉式”的先进理念优化中试环节，可承接医药级、护肤品级、食品级等多种生物活性物原料产品的中试及小规模商业化生产，堪称全球最大的中试成果转化平台。

来源：华熙生物

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