



LIFANG & PARTNERS  
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

# 生命科学与医疗健康

NO.21

## 监管动向

- 国家卫健委等三部门印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》
- 国家药监局：鼓励全球药品在中国同步研发同步上市
- 三部门：《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》发布
- 国家药品监督管理局药品审评中心就《疫苗临床试验技术指导原则》公开征求意见
- 五部门：海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策
- 国家药监局综合司发布《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》

## 行业动态

- 国内首个三价流感病毒裂解疫苗扩龄获批
- 康方生物抗PD-1单抗最新临床数据公布
- 默沙东PD-1抑制剂可瑞达®在华获批黑色素瘤治疗新适应证
- 复星医药与Kite Pharma升级合作模式
- 赛诺菲斥资1.1亿美元进入放射性药物领域
- 强生：医疗科技业务品牌全面整合
- 安图生物与日本株式会社医学生物学研究所达成战略合作
- 罗氏卵巢癌伴随诊断产品获批
- 勃林格殷格翰肿瘤疗法Zongertinib公布最新临床数据
- 我国首款猴痘疫苗获批临床

# 监管动向

2024.9

## 国家卫健委等三部门印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》

2024年9月26日，国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局等三部门印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（《管理办法》）。《管理办法》共八章四十九条，确定了适用范围，坚持机构主责，明确了临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项、研究信息上传公开等4项基本制度，将分类管理、禁止无意义重复研究、提高临床研究整体效能3个管理理念贯穿全文，确立了行政监督、技术监督相互协同的监管机制。《管理办法》明确了干细胞临床研究、体细胞临床研究等的管理要求，同时明确中医临床研究的管理规范另行规定。

来源：[国家卫健委](#)

## 国家药监局：鼓励全球药品在中国同步研发同步上市

国务院新闻办公室于2024年9月13日上午10时举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会。国家药品监督管理局局长李利在新闻发布会上表示：1. 支持医药行业开放合作。加强国际通用监管规则在国内的转化实施，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在中国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。2. 探索生物制品分段生产模式，在部分地区开展创新和临床急需生物制品分段生产试点。3. 加大对医药进出口贸易的支持力度，加快境外已上市新药在境内上市审批，鼓励跨国企业把原研化学药品、生物制品和高端医疗装备等转移到国内生产。完善药品出口销售证明相关政策，鼓励我国更多医药企业走出国门参与国际贸易，让中国药品造福全人类。

来源：[国务院新闻办公室](#)

## 三部门：《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》发布

2024年9月8日，商务部、国家卫生健康委、国家药监局发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》。《通知》提出，拟在医疗领域开展扩大开放试点工作，主要有两方面内容：1. 在北京、上海、广东三地自由贸易试验区和海南自由贸易港，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。所有经过注册上市和批准生产的产品，可在全国范围使用。2. 拟允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。

[来源：中国政府网](#)

## 国家药品监督管理局药品审评中心就《疫苗临床试验技术指导原则》公开征求意见

2024年9月3日，国家药品监督管理局药品审评中心就《疫苗临床试验技术指导原则》公开征求意见，意见反馈截止2024年10月3日。《指导原则》主要分为九个章节，以及参考文献、缩写词列表、名词解释，其中九个章节包括前言、临床开发计划、疫苗研发的一般考虑、免疫原性、保护效力、安全性、特殊人群、应对突发公共卫生事件急需的疫苗、上市后研究。

[来源：国家药品监督管理局药品审评中心](#)

## 五部门：海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策

2024年9月5日，经国务院同意，财政部、国家卫生健康委、海关总署、税务总局、国家药监局联合印发《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》。其中提出，全岛封关运作前，对在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内注册登记具有独立法人资格并经认定的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所，进口本通知规定的药品、医疗器械，并按本政策规定使用的，可免征进口关税、进口环节增值税。享受本通知免征进口关税、进口环节增值税的药品、医疗器械包括：（一）已在我国批准注册的进口药品、医疗器械；（二）按国务院有关规定，尚未获得我国批准注册，但经海南省人民政府批准允许在先行区内进口使用的药品（不含疫苗）、医疗器械。

[来源：中国政府网](#)

## 国家药监局综合司发布《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》

9月14日，国家药监局发布《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），公开征求意见至10月8日。《征求意见稿》共包括总则、计划制定、采样和检验检测、调查处理、监测结果的应用、附则等六章30条。

[来源：国家药监局](#)

# 行业动态

2024.9

## 国内首个三价流感病毒裂解疫苗扩龄获批

近日，国药集团中国生物上海生物制品研究所三价流感病毒裂解疫苗（0.5ml/剂）补充申请获得国家药品监督管理局批准，接种对象增加6-35月龄人群。上海生物制品研究所三价流感病毒裂解疫苗于2000年在国内率先获批，已供应市场20余年。

[来源：国药集团](#)

## 康方生物抗PD-1单抗最新临床数据公布

近日，在2024年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，康方生物（9926.HK）首次对外发布了其自主研发的PD-1/VEGF双特异性抗体依沃西联合或不联合新一代CD47单抗莱法利一线治疗PD-L1阳性（CPS $\geq$ 1）复发转移性头颈部鳞癌（R/M HNSCC）的优异II期临床研究成果。

截至2024年3月19日，结果显示，对于快速缩瘤需求特别高的HNSCC，依沃西疗法展现了优异的缩瘤效果，进一步联合莱法利后，缩瘤效果和生存获益大幅提升。无论是依沃西单药还是依沃西联合莱法利，均取得了高于已披露PD-1单抗相关研究的初步疗效数据。

[来源：康方生物Akeso](#)

## 默沙东PD-1抑制剂可瑞达®在华获批黑色素瘤治疗新适应证

9月14日，默沙东宣布，其PD-1抑制剂帕博利珠单抗（商品名：可瑞达®）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗。此次批准，将产品说明书中黑色素瘤适应证由“帕博利珠单抗适用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗”变更为“帕博利珠单抗适用于不可切除或转移性黑色素瘤的治疗”。

[来源：默沙东中国](#)

## 复星医药与Kite Pharma升级合作模式

2024年9月13日，复星医药（股票代码：600196.SH；02196.HK）宣布，控股子公司复星医药产业拟现金出资2,700万美元受让Kite Pharma持有的复星凯特50%的股权。本次转让完成后，复星医药将持有

复星凯特100%的股权，并拟作为单一股东现金出资1,000万美元或等值人民币对复星凯特进行增资。

于《股权转让协议》签订同日，复星凯特与Kite Pharma就原许可协议进行全面修订及重述并达成《修订及重述之许可协议》。据此，复星凯特获得Kite Pharma许可于区域（即中国内地、香港和澳门）及领域（癌症治疗领域）内独家开发、生产及商业化奕凯达®及Brexu-Cel（复星凯特在研项目FKC889）的权利。此外，复星医药全资子公司复星凯特拟更名为复星凯瑞。

[来源：复星医药](#)

### 赛诺菲斥资1.1亿美元进入放射性药物领域

9月12日，赛诺菲宣布与放射性药物公司RadioMedix和Orano Med达成许可协议。根据协议条款，RadioMedix和Orano Med将获得1亿欧元（约合1.1亿美元）的预付款和高达2.2亿欧元的销售里程碑付款，并有资格获得分层特许权使用费。

本次合作，赛诺菲特别关注晚期项目AlphaMedix (212Pb-DOTAMTATE)。AlphaMedix由经铅-212（212Pb）放射性标记的SSTR靶向肽复合物组成，可在体内发射α粒子。

[来源：Sanofi](#)

### 强生：医疗科技业务品牌全面整合

强生公司近日宣布，旗下医疗科技业务包括Ethicon（爱惜康）、DePuy Synthes、Biosense Webster、Abiomed和CERENOVUS将统一更名为“强生医疗科技”（Johnson & Johnson MedTech）。

[来源：强生中国](#)

### 安图生物与日本株式会社医学生物学研究所达成战略合作

9月12日，安图生物与日本株式会社医学生物学研究所（以下简称MBL）战略合作签约仪式在安图生物体外诊断产业园隆重举行。双方将充分利用各自在体外诊断领域的优势，在微生物质谱仪领域开展全方位的合作。

[来源：安图生物](#)

### 罗氏卵巢癌伴随诊断产品获批

近日，罗氏诊断VENTANA FOLR1（FOLR1-2.1）抗体检测试剂（免疫组织化学法）正式获得广东省药品监督管理局批准，作为临床急需进口医疗器械，落地中山大学孙逸仙纪念医院。该检测用于辅助识别可接受ELAHERE治疗的铂耐药卵巢癌（PROC）患者，是全球首个ELAHERE治疗伴随诊断用药指导试剂。

[来源：罗氏诊断](#)

### 勃林格殷格翰肿瘤疗法Zongertinib公布最新临床数据

9月10日，勃林格殷格翰公布Beamion LUNG-1试验Ib期队列1主要分析结果，评估Zongertinib（BI 1810631）在携带人表皮生长因子受体-2（HER2）突变阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）经治患者中的疗效。Zongertinib在队列1患者中展现出显著的客观缓解率（ORR），且整体耐受性良好。该结果在国际肺癌研究协会（IASLC）2024世界肺癌大会（WCLC）主席研讨会上公布，并纳入2024年WCLC官方报道。

[来源：勃林格殷格翰中国](#)

### 我国首款猴痘疫苗获批临床

9月9日，国药集团中国生物上海生物制品研究所宣布，其自主研发的MVA株猴痘减毒活疫苗正式获得国家药品监督管理局签发的临床试验通知书，这标志着我国首款针对猴痘病毒的疫苗成功进入临床试验阶段。

[来源：上海生物](#)

# 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](http://www.lifanglaw.com)

 Email: [info@lifanglaw.com](mailto:info@lifanglaw.com)

 Tel: +86 10 64096099

 Fax: +86 10 64096260/64096261