



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.22

监管动向

- 《生物制品分段生产试点工作方案》发布
- 《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见
- 《肥胖症诊疗指南（2024年版）》印发
- 《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》发布
- 广东省发布《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》
- 上海市发布《上海市促进科技成果转移转化行动方案（2024—2027年）》
- 四部门联合印发《医学人文关怀提升行动方案（2024—2027年）》

行业动态

- 强生旗下药物泽倍珂在华获批
- 百裕制药与诺华签订一款在研抗肿瘤小分子药物的独家许可协议
- 国内首个用于支架内再狭窄适应症的雷帕霉素药球获批上市
- 阿斯利康治疗系统性红斑狼疮同类首创药物Saphnelo正式落地粤港澳大湾区
- 诺纳生物与OverT Bio达成合作
- 渤健生物SOD1-ALS疾病修正治疗药物托夫生注射液在中国获批
- 阿斯利康和石药集团有限公司达成独家授权协议
- 默克辅助生殖药物倍果乐®（Pergoveris®）落地粤港澳大湾区
- 君实生物昂戈瑞西单抗（君适达®）在中国获批
- 亿腾与嘉和生物合并
- 赛诺菲慢阻肺病靶向治疗药物达必妥在华获批
- 西门子医疗和浙江大学医学院附属第二医院共同发布数字化合作成果
- 康达行健成为全国首家外商投资人体基因诊断与治疗技术企业

监管动向

2024.10

《生物制品分段生产试点工作方案》发布

2024年10月21日，国家药监局发布《生物制品分段生产试点工作方案》，以适应生物医药产业发展新形势，进一步深化药品监管制度改革，培育生物医药领域新质生产力。试点工作自《方案》印发之日起实施，至2026年12月31日结束。

[来源：国家药监局](#)

《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

2024年10月18日，国家药监局药审中心就《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见，时限为自发布之日起1个月。

[来源：国家药监局药审中心](#)

《肥胖症诊疗指南（2024年版）》印发

2024年10月12日，国家卫生健康委发布《肥胖症诊疗指南（2024年版）》，进一步规范我国肥胖症临床诊疗，为患者提供个性化诊疗方案，并不断提高医疗机构肥胖症诊疗同质化水平。

《诊疗指南》指出，目前我国共有五种药物获得国家药品监督管理局批准用于成年原发性肥胖症患者减重治疗，包括奥利司他、利拉鲁肽、贝那鲁肽、司美格鲁肽及替尔泊肽。我国目前尚未批准用于治疗遗传性肥胖症的药物。

[来源：国家卫生健康委员会](#)

《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》发布

2024年10月9日，国家药监局药审中心发布了《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》，旨在加强临床试验可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）信息的风险评估，提升SUSAR信息的发现、识别和风险处理。

[来源：国家药监局药审中心](#)

广东省发布《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》

2024年10月9日，广东省人民政府办公厅召开新闻发布会，会上重磅发布了《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》。该方案涉及创新药械全链条支持、创新平台和基础设施建设、促进临床研究、加快审评审批、医保支持、金融支持等多个方面，以促进生物医药产业的全链条高质量发展。

[来源：广东省人民政府](#)

上海市发布《上海市促进科技成果转化行动方案（2024—2027年）》

2024年9月29日，上海市人民政府办公厅印发《上海市促进科技成果转化行动方案（2024—2027年）》。《行动方案》提出了一系列工作目标：到2027年，本市科技成果转化主体动力持续增强，在重点产业领域和关键环节取得标志性转化成果，形成体系化实施、场景化驱动、要素融合发展的技术转移生态。全市技术合同成交额超过8000亿元；科研事业单位累计科技成果转化合同额达到1000亿元，科技成果转化孵化的企业超过2000家；培育服务水平专业、运营模式突出、示范效果明显的概念验证中心、开放式创新中心和技术转移机构100家以上，引育专业化、复合型技术经理人3000名以上。

[来源：上海市人民政府](#)

四部门联合印发《医学人文关怀提升行动方案（2024—2027年）》

2024年9月27日，国家卫生健康委办公厅、教育部办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司联合发布了《医学人文关怀提升行动方案（2024-2027年）》，旨在进一步加强医学人文关怀，增进医患沟通、构建和谐医患关系，提升人民群众就医获得感和满意度。

[来源：中国政府网](#)

行业动态

2024.10

强生旗下药物泽倍珂在华获批

2024年10月21日，强生公司宣布旗下创新治疗药物泽倍珂®（尼拉帕利阿比特龙片）正式获得国家药品监督管理局批准。泽倍珂®是目前国内首个且唯一获批的双效复方制剂，可联合泼尼松或泼尼松龙用于治疗携带胚系和/或体系BRCA基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者（mCRPC）。

[来源：强生创新制药](#)

百裕制药与诺华签订一款在研抗肿瘤小分子药物的独家许可协议

2024年10月16日，百裕制药与诺华就一款小分子抗肿瘤药物签订独家许可协议。

根据协议，百裕将收到7000万美元首付款，以及可达11亿美元的开发、注册及商业化等各类里程碑付款和相应特许使用费。诺华将获得该款小分子创新药的全球独家开发及商业化权利。

[来源：新华网](#)

国内首个用于支架内再狭窄适应症的雷帕霉素药球获批上市

近日，由蓝帆医疗心脑血管事业部子公司吉威医疗研发生产的创新医疗器械——柏腾™“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”（BA9 DCB，国械注准20223031247）获国家药品监督管理局批准注册新适应症，成为国内首款获批用于支架内再狭窄（ISR）的雷帕霉素类药物涂层球囊。

[来源：蓝帆医疗](#)

阿斯利康治疗系统性红斑狼疮同类首创药物Saphnelo正式落地粤港澳大湾区

2024年10月21日，阿斯利康宣布Saphnelo（Anifrolumab/阿伏利尤单抗）已正式获得广东省药品监督管理局批准，正式引进大湾区药械通指定医疗机构，用于接受标准治疗但仍然为中度至重度活动性、自身抗体阳性系统性红斑狼疮（Systemic lupus erythematosus, SLE）成人患者的附加疗法。得益于大湾区“港澳药械通”政策，阿伏利尤单抗于近日在香港大学深圳医院首批落地。

[来源：阿斯利康中国](#)

诺纳生物与OverT Bio达成合作

2024年10月9日，诺纳生物日宣布与总部位于美国纽约的生物技术公司OverT Bio达成战略合作。此次合作将利用诺纳生物专有的全人源重链抗体（HCAb）平台HCAb Harbour Mice®，以及其创新的基于CAR功能的HCAb文库筛选平台NonaCarFx™，开发治疗实体瘤的下一代细胞疗法。

[来源：诺纳生物](#)

渤健生物SOD1-ALS疾病修正治疗药物托夫生注射液在中国获批

2024年10月8日，渤健中国宣布，中国国家药品监督管理局附条件批准托夫生注射液（商品名：凯盛迪™）用于治疗携带超氧化物歧化酶1（SOD1）基因突变的肌萎缩侧索硬化（ALS）成人患者。

凯盛迪™是一种反义寡核苷酸（ASO）药物，可通过减少SOD1蛋白合成，减少毒性SOD1蛋白的蓄积，从而减轻运动神经元的损伤，减缓疾病进展。

[来源：渤健中国](#)

阿斯利康和石药集团有限公司达成独家授权协议

近日，阿斯利康和石药集团有限公司（以下简称：石药集团）达成独家授权协议，推进开发一款临床前创新小分子脂蛋白(a)（Lp(a)）抑制剂。

根据协议，阿斯利康将获得石药集团临床前候选小分子药物YS2302018，一款口服脂蛋白(a)抑制剂，用于开发新型降脂疗法，以及用于多种心血管疾病的单一疗法或联合疗法，包括与口服小分子PCSK9抑制剂AZD0780联用。

[来源：阿斯利康中国](#)

默克辅助生殖药物倍果乐®（Pergoveris®）落地粤港澳大湾区

默克辅助生殖药物倍果乐®（Pergoveris®）于日前顺利获批引进粤港澳大湾区中山大学孙逸仙医院，这是粤港澳大湾区执行“港澳药械通”后，首个获批在大湾区的医疗机构内进行临床使用的辅助生殖药物。

[来源：默克Merck](#)

君实生物昂戈瑞西单抗（君适达®）在中国获批

2024年10月11日，君实生物宣布，其自主研发的昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液，商品名：君适达®）的上市许可申请近日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者。此次获批包括2种规格，分别为150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）。

来源：[君实生物](#)

亿腾与嘉和生物合并

10月7日，嘉和生物发布公告，宣布与亿腾订立合并协议，嘉和生物将通过合并方式收购亿腾医药，合并后的新公司名称预计将改为“亿腾嘉和”。

据悉，这是自香港交易所颁布18A规则以来，首次实现的创新药企反向收购案例。合并后的新公司股权结构为：原亿腾医药股东持有77.43%的股份，原嘉和生物股东则持有剩余的22.57%股份。

来源：[新浪财经](#)

赛诺菲慢阻肺病靶向治疗药物达必妥在华获批

2024年9月27日，赛诺菲宣布，达必妥（度普利尤单抗注射液）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于血嗜酸性粒细胞升高且控制不佳的慢性阻塞性肺疾病成人患者”。

来源：[赛诺菲中国](#)

西门子医疗和浙江大学医学院附属第二医院共同发布数字化合作成果

在2024全球数字贸易博览会上，西门子医疗与浙江大学医学院附属第二医院共同发布了数字化合作成果——浙大二院介入指挥中心。该中心基于西门子医疗临床多学科音视频会诊系统而建成，助力医疗服务更精准高效。双方也将以此为新起点，进一步拓展和深化在医疗数智化领域的合作，推动医疗行业高质量发展。

来源：[西门子医疗](#)

康达行健成为全国首家外商投资人体基因诊断与治疗技术企业

近日，北京经开区的企业北京康达行健科技发展公司完成了营业执照变更，企业类型变更为港澳台投资，经营范围新增人体基因诊断与治疗技术开发等内容。该企业因此成为全国首家外商投资人体基因诊

断与治疗技术企业，标志着医疗领域扩大开放试点政策率先在北京落地。

来源：[康达行健](#)

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: +86 10 64096099



Fax: +86 10 64096260/64096261