



LIFANG & PARTNERS  
立方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

# 生命科学与医疗健康

NO.23

## 监管动向

- 国家药监局药审中心发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》
- 国家药监局批准首个优化创新药临床试验审评审批试点项目
- 国家药监局发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》
- 新加坡鹏瑞利集团与白云区政府签订合作协议
- 第七届进博会全链条支持生物医药产业创新发展——全面推进健康中国建设主题会顺利举办

## 行业动态

- 全球首个体重管理GLP-1RA周制剂诺和盈®在中国上市
- 君实生物特瑞普利单抗获英国药品和保健品管理局批准上市
- 百济神州宣布更名为 **BeOne Medicines**
- 普米斯宣布与BioNTech达成股权收购协议
- 参天制药与极目生物宣布就全球首创脉络膜上腔注射疗法ARVN001开展商业化合作
- 维昇药业与上药控股达成经销合作
- 复宏汉霖宣布与SVAX在沙特阿拉伯设立合资公司
- 辉瑞靶向治疗创新药泰泽纳®在华获批
- 多宁生物与Branca Bunús达成战略合作
- 英矽智能与汇丰签署1亿美元循环贷款

# 监管动向

2024.11

## 国家药监局药审中心发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》

为鼓励创新，更好地指导和规范细胞治疗产品临床药理学研究与评价，药审中心组织制定了《细胞治疗产品临床药理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（2024年11月15日）起施行。

来源：[国家药监局药审中心](#)

## 国家药监局批准首个优化创新药临床试验审评审批试点项目

自国家药监局2024年7月31日发布《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》（下称“试点工作方案”）以来，已有9个申请临床试验项目纳入试点工作，其中5个项目已向药品审评中心提出药物临床试验申请（IND）并受理。

11月15日，药品审评中心按照试点工作方案的要求，完成了拟由北京大学肿瘤医院开展的用于治疗晚期实体瘤的注射用MK-6204（SKB535）临床试验申请审评审批，为首个按照试点工作方案批准的临床试验申请，审评审批用时21日。

来源：[国家药监局](#)

## 国家药监局发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，加强境外药品上市许可持有人管理，国家药监局制定了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，自2025年7月1日起实施。同时，为保障《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的落地实施，国家药监局建设了国家药品业务应用系统相关模块，于2024年11月14日正式启用。

来源：[国家药监局](#)

## 新加坡鹏瑞利集团与白云区政府签订合作协议

11月8日，新加坡鹏瑞利集团与白云区政府签订合作协议。根据协议，鹏瑞利集团将投资50亿元，在广

州打造一个占地1.18平方公里的粤港澳大湾区白云国际大健康医养城，成为辐射东南亚的全生命周期国际医疗服务高地。其中，首期投资10亿元打造的鹏瑞利国际医院，有望成为今年9月商务部等三部委发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》以来，全国首家新设的外商独资医院。该医院计划2025年建成投入使用。

[来源：广州市人民政府](#)

### **第七届进博会全链条支持生物医药产业创新发展——全面推进健康中国建设主题会顺利举办**

2024年11月7日，第七届中国国际进口博览会全链条支持生物医药产业创新发展——全面推进健康中国建设主题会在国家会展中心（上海）顺利举办。本次活动由中国国际进口博览局主办，国家会展中心（上海）、进博会参展商联盟药品专委会与上海创奇健康发展研究院共同承办。

进博会展盟药品专委会会长单位默沙东，参展企业代表辉瑞、诺和诺德、赛诺菲、拜耳、诺华、武田制药、欧加隆、罗氏制药、吉利德科学、勃林格殷格翰、葛兰素史克、礼来、安进、高济健康、爱施健、美敦力、波士顿科学、复星医药、医科达、爱德华、爱尔康、士卓曼、史赛克、费森尤斯医疗、泰尔茂、惠美医疗等近30家展商参与本次活动。

[来源：中国国际进口博览会](#)

# 行业动态

2024.11

## 全球首个体重管理GLP-1RA周制剂诺和盈®在中国上市

2024年11月17日，诺和诺德宣布，全球首个且目前唯一用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA）周制剂诺和盈正式在中国上市。诺和盈（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）能够实现平均约17%的体重降幅。

来源：[光明网](#)

## 君实生物特瑞普利单抗获英国药品和保健品管理局批准上市

2024年11月16日，君实生物宣布其自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗（英国商品名：LOQTORZI®）于近日获得英国药品和保健品管理局（MHRA）批准用于治疗两项适应症。特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌（NPC）成人患者的一线治疗；特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌（ESCC）成人患者的一线治疗。

来源：[君实生物](#)

## 百济神州宣布更名为 BeOne Medicines

2024年11月14日，百济神州有限公司宣布拟将启用新的英文名称：BeOne Medicines Ltd.（公司中文名称“百济神州”保持不变）。新英文名称一旦获得股东批准，公司在纳斯达克的股票代码将变更为“ONC”。

来源：[百济神州](#)

## 普米斯宣布与BioNTech达成股权收购协议

2024年11月13日，普米斯生物技术公司宣布与BioNTech SE达成股权收购协议。

根据协议条款，BioNTech将以8亿美元预付款收购普米斯100%已发行股本（可根据惯例对收购价格进行调整），支付方式主要为现金和部分美国存托股份（ADS）。此外，BioNTech将在普米斯达到双方约定

的里程碑条件时，额外支付最高1.5亿美元的里程碑付款。该交易预计于 2025 年第一季度完成，具体取决于按惯例完成交割条件和监管部门的批准。

[来源：普米斯生物技术](#)

### 参天制药与极目生物宣布就全球首创脉络膜上腔注射疗法ARVN001开展商业化合作

2024年11月13日，参天制药株式会社与专中国生物技术公司极目生物有限公司宣布，极目生物将其正在研发中的ARVN001（曲安奈德脉络膜上腔注射混悬液）在中国内地的独家商业化权益授权于参天制药。ARVN001采用脉络膜上腔微注射（SCS Microinjector®）专利技术，将用于治疗葡萄膜炎性黄斑水肿（UME）和其他一些正在开发中的潜在眼科适应症。

[来源：参天公司](#)

### 维昇药业与上药控股达成经销合作

2024年11月6日，维昇药业与上药控股有限公司在第七届中国国际进口博览会现场签署升级合作协议。维昇药业将上药控股旗下创新药全生命周期服务平台上药国际供应链有限公司确认为进口隆培促生长素注射液及其配套专用自动注射器在中国大陆的进口总经销商。

[来源：维昇药业](#)

### 复宏汉霖宣布与SVAX在沙特阿拉伯设立合资公司

2024年11月7日，复宏汉霖与沙特阿拉伯知名的Fakeeh家族旗下专注于医疗保健的子公司AL-TIRYAQ AL-KHALAWI Medical Company（“SVAX”）公司达成战略合作，双方将于沙特阿拉伯设立合资公司。

根据协议，双方将在沙特阿拉伯分别设立商业化和生产合资公司，并在MENAT地区就复宏汉霖的一系列产品，包括阿达木单抗汉达远®（HLX03）、贝伐珠单抗汉贝泰®（HLX04），进行合作开发，开展本地注册、生产及商业化。另外，此次合作框架中的首批项目亦包括共同投资开发复宏汉霖自研的帕博利珠单抗生物类似药HLX17，共同推动该产品的全球注册上市。

[来源：浦东发布](#)

### 辉瑞靶向治疗创新药泰泽纳®在华获批

辉瑞公司宣布，其治疗前列腺癌的创新药泰泽纳®（TALZENNA®，通用名：甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊）于2024年10月29日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，联合恩扎卢胺用于HRR基因突变的转移性去势

抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

泰泽纳®（甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊）是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP，包括PARP1和PARP2）抑制剂，具有抑制PARP酶及PARP捕获双重作用机制。甲苯磺酸他拉唑帕利与雄激素受体抑制剂恩扎卢胺联用，可诱导携带HRR（同源重组修复）基因突变导致的肿瘤细胞死亡。

[来源：辉瑞制药](#)

### 多宁生物与Branca Bunús达成战略合作

日前，上海多宁生物科技股份有限公司宣布与Branca Bunús Ltd. 签署战略合作协议。合作达成后，Branca Bunús将负责转染试剂的研发和性能改进，包括科研应用DNA、siRNA、mRNA转染、CHO蛋白瞬转生产、293蛋白瞬转生产、AAV产毒、LV产毒等。而多宁生物将运用其销售网络和上游工艺产品协同销售策略针对中国市场进行全面推广。此外，双方将成立专业研究和市场团队，通过转染试剂和培养基的相互作用原理优化转染工艺，并结合市场调研就转染试剂的应用形成完整的解决方案。

[来源：多宁生物](#)

### 英矽智能与汇丰签署1亿美元循环贷款

近期，生物科技公司英矽智能与汇丰银行签署高达1亿美元的循环贷款。汇丰通过新经济信贷基金提供的资金将用于支持英矽智能的创新药物研发和AI平台Pharma. AI的升级。根据市场报告，创新药市场规模预计在2025年达到5260亿美元。

[来源：中国工业新闻网](#)

# 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