LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS
生命科学与医疗健康
NO.25

监管动向

- 国务院常务会审议通过《2025年稳外资行动方案》
- 国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单
- 上海召开医疗器械质量安全监管会议
- 湖南严禁互联网医院用 AI 生成处方
- 国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《关于药品领域的反垄断指南》

行业动态

- 阿斯利康将以约1.6亿美元收购珐博进中国，并获得罗沙司他在中国的独家权利
- 全球首创新技术，“珠海产”新一代破伤风药物获批上市
- 默沙东注射用头孢洛生他唑巴坦钠（卓利达®）在华获批
- 强生宣布锐珂®（埃万妥单抗注射液）在华获批
- 晶泰科技战略投资或然生物
- 华润三九收购天士力获批
- 迪哲医药再融资获证监会注册
- 复宏汉霖H药 汉斯状®于欧盟获批上市
- 爱眼医疗成立新子公司，进军中国市场

监管动向

2025.2

国务院常务会审议通过《2025年稳外资行动方案》

2月19日，国务院办公厅发布关于转发商务部、国家发展改革委《2025年稳外资行动方案》的通知。其中提出，推动生物医药领域有序开放。支持符合条件的外资企业参与生物制品分段生产试点，加快省级试点方案、质量监管方案审核，推动生物医药产业优化资源配置，及时协调解决试点过程中企业遇到的困难问题。研究完善医药领域开放政策，便利创新药加快上市，优化药品带量采购，进一步提高医疗器械产品采购可预期性。

来源：中华人民共和国中央人民政府

国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单

2月20日，国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单（第四批），415 种药品列入其中，截至目前，共有 21 个省（市）、343 个药品上市许可持有人、1543 个药品参与药品说明书适老化及无障碍改革试点工作。

来源：国家药品监督管理局

上海召开医疗器械质量安全监管会议

2025年2月20日，上海市药品监管局召开 2025 年上海市医疗器械质量安全监管工作会议。会议传达了全国医疗器械监管工作会议精神，通报了本市医疗器械注册许可、上市后监管和执法中发现的问题、违法典型案例及专项整治情况，并对国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》和《上海市药品和医疗器械管理条例》做了详细宣贯。

来源：上海市药品监督管理局

湖南严禁互联网医院用 AI 生成处方

2月19日，湖南省医保局发布《关于进一步加强基本医疗保障定点零售药店管理的通知》，明确要规范互联网医保定点医院处方行为，严禁使用人工智能等自动生成处方。

来源：湖南省医疗保障局

国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《关于药品领域的反垄断指南》

近日，国务院反垄断反不正当竞争委员会公布《关于药品领域的反垄断指南》（“《指南》”）。《指南》共7章55条，针对药品领域突出垄断问题，明确药品领域反垄断执法总体原则，细化垄断协议行为表现，完善滥用市场支配地位行为认定规则，深化经营者集中审查考虑分析因素，总结公平竞争审查重点和滥用行政权力排除、限制竞争特点，并阐明法律责任适用问题。《指南》立足我国药品领域发展现状和特点，着力规范药品领域垄断违法行为，引导药品经营者依法竞争、合规经营，有助于推动药品领域公平竞争和高质量发展。

来源：市场监管总局

行业动态

2025.2

阿斯利康将以约1.6亿美元收购珐博进中国，并获得罗沙司他在中国的独家权利

2月20日，阿斯利康与珐博进有限公司达成协议，将以约1.6亿美元收购珐博进中国。根据协议条款，珐博进将获得8500万美元的企业价值，以及交易交割时珐博进中国持有的约7500万美元现金，总计约1.6亿美元。该交易预计将于2025年中期完成交割，具体取决于包括中国监管审查在内的惯常交割条件等。完成交割后，阿斯利康将获得罗沙司他在中国的所有权利。珐博进保留其在美国及未授权给安斯泰来的市场对罗沙司他的权利。

来源：阿斯利康中国

全球首创新技术，“珠海产”新一代破伤风药物获批上市

近日，珠海泰诺麦博制药股份有限公司发布消息，其自主研发的全球首创重组抗破伤风毒素单克隆抗体新药——新替妥（通用名：斯泰度塔单抗注射液）获国家药品监督管理局批准上市。

新替妥运用全球首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体技术，在临床研究中呈现无需皮试、无需留观的特性，将给药流程从传统“皮试+多次观察+剂量调整”的复杂模式简化为“一针即走”，消除了因皮试假阴性导致的过敏性休克死亡风险。

来源：中国珠海政府

默沙东注射用头孢洛生他唑巴坦钠（卓利达®）在华获批

2月13日，默沙东宣布，其新型酶抑制剂复合制剂——注射用头孢洛生他唑巴坦钠（注册商标：卓利达®）已获得中国国家药品监督管理局批准，适用于与甲硝唑联合治疗成人和儿童（出生至18岁以下）患者由敏感革兰阴性和革兰阳性微生物引起的复杂性腹腔感染（cIAI）；治疗成人和儿童（出生至18岁以下）患者由敏感革兰阴性微生物引起的复杂性尿路感染（cUTI）（包括肾盂肾炎）；治疗成人（18岁及以上）患者由敏感革兰阴性微生物引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎(VABP)。

来源：默沙东（中国）投资有限公司

强生宣布锐珂®（埃万妥单抗注射液）在华获批

2月11日，强生公司宣布，旗下创新治疗药物锐珂®（埃万妥单抗注射液）正式获得国家药品监督管理局批准，与卡铂和培美曲塞联合给药，用于经检测确认携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

来源：强生创新制药

晶泰科技战略投资或然生物

2月10日，晶泰科技（晶泰控股-P）宣布，公司完成了对或然生物（Alternative Bio）的战略投资，并与其建立深度研发合作。双方正基于或然生物发现的First-in-Class（首创新药）靶点，共同推进创新药物研发。

来源：中国证券网

华润三九收购天士力获批

2月7日，华润三九公司公告显示，收到国务院国有资产监督管理委员会关于收购天士力医药集团股份有限公司有关事项的批复。公告显示，华润三九拟收购天士力（600535.SH）28%股份，转让价款合计约为62亿元。

来源：上海证券报

迪哲医药再融资获证监会注册

2月7日晚间，迪哲医药公告显示，迪哲医药的科创板定向增发方案已经获中国证券监督管理委员会注册，预计募集资金不超过18.5亿元。根据公告介绍，本次募集资金的使用计划为：10.4亿元投入新药研发项目，6.1亿元用于国际标准创新药产业化项目，剩余2亿元补充流动资金。

来源：中国证券报

复宏汉霖H药 汉斯状®于欧盟获批上市

2月5日，复宏汉霖宣布，抗PD-1单抗 H药 汉斯状®（斯鲁利单抗，欧洲商品名：Hetronifly®）正式获得欧盟委员会（European Commission, EC）批准，联合卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）成人患者的一线治疗，标志着H药成为首个且唯一在欧盟获批上市用于广泛期小细胞肺癌治疗的抗PD-1单抗。

来源：复宏汉霖

爱眼医疗成立新子公司，进军中国市场

2月5日，爱眼医疗宣布新成立子公司珠海爱眼医疗科技有限公司，正式进军中国市场。

来源：中国企业新闻网

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

Tel：+86 10 64096099

Email：info@lifanglaw.com

Fax：+86 10 64096260/64096261