



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.27

监管动向

- 北京将新设100亿元规模医药并购基金
- 国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》
- 《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》公开征求意见
- 《2024年度药品审评报告》发布
- 联合国将6种精神活性物质和药物纳入国际管制

行业动态

- 美敦力在华设立首个数字化医疗创新基地
- 默克与罗氏制药达成战略合作，共同推进特泊替尼在中国大陆市场的商业化进程
- 浦合医药与拜耳签署I期临床PRMT5抑制剂全球许可协议
- 君实生物特瑞普利单抗在新加坡获批
- 恒瑞医药与默沙东达成独家许可协议
- 蚂蚁集团加码医疗AI

监管动向

2025.3

北京将新设100亿元规模医药并购基金

3月26日，北京市医保局局长马继业在博鳌亚洲论坛期间的一场活动中表示，北京市充分发挥市级200亿元医药健康投资基金的作用，2024年，投决金额和撬动社会资本近100亿元。今年将再新设100亿元规模的医药并购基金，构建全周期接续支持、市区协同的医药健康产业基金体系。

来源：[经济观察网](#)

国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》

国务院办公厅日前印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（以下简称《意见》）。《意见》以提升中药质量为基础，以科技创新为支撑，以体制机制改革为保障，形成传承创新并重、布局结构合理、装备制造先进、质量安全可靠、竞争能力强的中医药产业高质量发展格局，更好增进人民健康福祉和服务中国式现代化，从8个方面提出21项重点内容：一要加强中药资源保护利用；二要提升中药材产业发展水平；三要加快推进中药产业转型升级；四要推进中药药品价值评估和配备使用；五要推进中药科技创新；六要强化中药质量监管；七要推动中药开放发展；八要提高综合治理能力和保障水平。

来源：[人民网](#)

《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》公开征求意见

3月19日，国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》，面向社会公开征求意见。征求意见截止至2025年5月18日。

来源：[国家药品监督管理局](#)

《2024年度药品审评报告》发布

3月18日，《2024年度药品审评报告》（以下简称《报告》）发布。近年来，我国医药研发创新活力显

著增强。据统计，2018年至2024年，我国已累计批准上市创新药197个；每年批准上市的创新药数量呈现稳步增长的态势，已经由2018年的11个上升至2024年的48个。《报告》显示，2024年全年批准48个1类创新药、89个境外已上市境内未上市药品，涵盖肿瘤、神经系统疾病、内分泌系统疾病、抗感染等近二十个治疗领域。

《报告》系统分析了药品注册申请受理、审评审批等情况。从《报告》来看，我国药品注册申请申报量持续增长，新药好药加快上市，药品研发技术指导原则体系更加贴近当下、贴近前沿、接轨国际。国家药监局已采纳实施了全部71个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则，实施和遵循情况与欧美日等ICH其他国际监管机构成员的 implementation 水平趋同。

[来源：中国食品药品网](#)

联合国将6种精神活性物质和药物纳入国际管制

根据世界卫生组织建议，联合国麻醉药品委员会日前决定将5种新型精神活性物质和1种精神药物纳入国际管制。

根据通报，被列入管制的5种新型精神活性物质包括丙托吡尼秦、美托吡尼秦、N-哌啶基依托尼秦、N-去乙基异丙托尼秦和六氢大麻酚。前4种为合成阿片类物质，有证据表明使用这些物质会造成严重伤害甚至死亡，并且没有已知的治疗用途。六氢大麻酚为半合成大麻素，有充分证据表明其使用方式构成公共卫生和社会问题，需要置于国际管制之下。

作为中枢性肌肉松弛剂的药物卡立普多此次也被纳入国际管制。越来越多证据表明，卡立普多的非医疗用途在许多国家对公众健康构成重大风险。

[来源：新华网](#)

行业动态

2025.3

美敦力在华设立首个数字化医疗创新基地

3月24日，美敦力数字化医疗创新基地签约及揭幕活动在国际医药创新公园（BioPark）举行。该基地是美敦力在华设立的首个数字化医疗创新基地，致力于研发基于人工智能和大数据的疾病管理解决方案，将聚焦心血管、微创外科、神经科学等领域建设医疗培训中心；建立患者关爱中心，引入数字化技术，提升患者预防管理的服务水平；同时建设美敦力博物馆。该创新基地将于今年底正式投入运营。

[来源：北京亦庄](#)

默克与罗氏制药达成战略合作，共同推进特泊替尼在中国大陆市场的商业化进程

3月26日，默克与罗氏制药共同宣布双方正式签订协议，就特泊替尼（拓得康®）在中国大陆市场的商业化达成合作。双方将充分整合各自优势资源，推动特泊替尼惠及更多METex 14跳跃突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

[来源：默克Merck](#)

浦合医药与拜耳签署I期临床PRMT5抑制剂全球许可协议

3月26日，浦合医药与拜耳共同宣布，双方就一款口服小分子蛋白精氨酸甲基转移酶5（PRMT5）抑制剂达成全球许可协议。根据协议，拜耳将获得开发、制造和商业化这款甲硫腺苷（MTA）协同PRMT5抑制剂的全球独家许可。据统计，约10%至30%的癌症涉及MTAP缺失。此次合作的抑制剂可选择性靶向代谢酶5'-脱氧-5'-甲硫腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失型肿瘤，其特性包括强脑渗透性，可靶向中枢神经系统转移瘤和原发性脑肿瘤。

[来源：吴中经济技术开发区发布](#)

君实生物特瑞普利单抗在新加坡获批

3月26日，君实生物宣布，由公司自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗（新加坡商品名：LOQTORZI®）联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗

的上市许可申请获得新加坡卫生科学局（HSA）批准。特瑞普利单抗成为新加坡首个且唯一获批用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

[来源：君实生物](#)

恒瑞医药与默沙东达成独家许可协议

3月25日，恒瑞医药股份有限公司宣布与默沙东就其脂蛋白（a）[Lp（a）]口服小分子项目（包括名为HRS-5346的先导化合物）达成独家许可协议，总价值19.7亿美元。

根据协议条款，恒瑞医药将HRS-5346在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给默沙东。恒瑞医药将收取2亿美元的首付款，并有资格获得不超过17.7亿美元的与特定的开发、监管和商业化相关的里程碑付款，以及如果相关产品获批上市，基于HRS-5346的净销售额的销售提成。

[来源：新华网](#)

蚂蚁集团加码医疗AI

3月21日，蚂蚁集团对外公布了在医疗机构、医生、用户三端最新AI产品体系升级。其中，面向医疗机构，蚂蚁联合华为医疗卫生军团、阿里云等推出“蚂蚁医疗大模型一体机”全栈式解决方案；面向好大夫在线29万注册医生，发布AI医生助手系列工具；同时，服务用户的健康应用“AI健康管家”也推出智能思考、健康自测等十余项新功能。

[来源：澎湃新闻](#)

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