



2024年7月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 杭州 | 成都 | 青岛 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Hangzhou | Chengdu | Qingdao | Haikou | Hong Kong

www.meritsandtree.com

目录

导 读	1
行业动态	4
植德观点	21
法规动向	27
地方政策	29
监管和执法动态	32

导读

▶ 行业动态

1. 2024年7月境内外企业上市情况
2. 2024年7月境内外企业上市申报动态
3. 2024年上半年44个创新药在中国获批上市；中国创新药领域发生92起融资事件
4. 国家药监局批准注册134个医疗器械产品的公告（2024年6月）
5. 核药领域31亿元融资
6. 恒瑞医药13款创新药研究成果即将亮相
7. 海外巨头密集公布财报
8. 2023医保统计公报发布
9. 2024年7月生命科学领域投融资事件

▶ 植德观点

从5.7亿美元重大交易看医药技术许可中的“优先谈判权”

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告（2024年第93号）
 - 1.2 国家药监局关于发布YY 0117.1—2024《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分：Ti6Al4V钛合金锻件》等36项医疗器械行业标准的公告（2024年第92号）
 - 1.3 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗质量（安全）不良事件管理的通知
 - 1.4 国家药监局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知
2. 征求意见
 - 2.1 国家医保局发布《关于在药品采购环节加强药品追溯码应用的方案》（征求意见稿）意见的通知
 - 2.2 国家药监局特药检查中心关于公开征求《放射性药品生产检查指南》

意见的通知

- 2.3 国家药监局综合司公开征求《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉〈药包材生产质量管理规范〉的公告（征求意见稿）》意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 重庆市医药领域反商业贿赂合规指引
- 1.2 上海市出台《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》
- 1.3 河北省市场监督管理局关于发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》的通告
- 1.4 江西省医药代表从业行为管理办法（试行）

2. 征求意见

- 2.1 福建省药械联合采购中心发布关于公开征求《福建省第五批药品集中带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知
- 2.2 《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例（草案修改稿征求意见稿）》向社会各界公开征求意见
- 2.3 上海市药品监督管理局关于公开征求《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》意见的通知
- 2.4 上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）监督管理规定征求意见
- 2.5 天津市药监局关于对《天津市药监局全程服务生物医药产业重点区域、重点项目、重点产品管理办法》（征求意见稿）公开征求意见的通知
- 2.6 海南省工业和信息化厅关于面向社会公开征求《海南省关于进一步支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》意见和廉洁性评估意见的通知
- 2.7 苏州工业园区市场监管局关于公开征求《苏州工业园区医疗器械生产企业购买生产用药品管理办法（征求意见稿）》意见的通知

▶ 监管和执法动态

1. 国家药监局通报 3 起化妆品典型案例信息
2. 国家药监局每季度例行开展医疗器械风险会商
3. 国家药监局对医学影像和人工智能类创新医疗器械进行监管会商

4. 各地医保部门约谈定点零售药店
5. 国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作

▶ 行业动态

1. 2024年7月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	主营业务	上市场所/ 上市板块
方舟健客 06086.HK	7月9日	互联网健康服务平台：慢病服务平台	香港交易所
舒友仪器 874379.NQ	7月12日	电外科手术医疗器械的研发、生产与销售	新三板

(来源：东方财富网)

2. 2024年7月境内外企业上市申报动态

公司简称	申报动态 更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	7月2日	创新药物研发、制造及商业化：“OptiDC”平台（抗体偶联药物平台）	香港交易所 (全流通)	已接收
恒升医学科技股份有限公司	7月3日	血糖监测及糖尿病管理产品、医用耗材和试剂的研发、生产和销售	北交所	已终止
脑动极光医疗科技有限公司	7月4日	认知障碍数字疗法	香港交易所	完成备案
浙江同源康医药股份有限公司	7月4日	发现、开发差异化靶向疗法并对其进行商业化	香港交易所	完成备案
北京康乐卫士生物技术股份有限公司	7月4日	创新疫苗的研发与产业化	香港交易所	完成备案
长春卓谊生物股份有限公司	7月8日	集研发、生产、销售于一体的新型疫苗生产企业	深主板	撤回
广州必贝特医药股份有限公司	7月8日	聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，开发临床急需的全球首创药物和针对未满足临床需求的创新药物	科创板	提交注册
药捷安康（南京）科技股份有	7月9日	发现及开发肿瘤、炎症及心脏代谢疾病小分子创新	香港交易所	已接收

公司简称	申报动态更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
限公司		疗法		
浙江太美医疗科技股份有限公司	7月9日	生命科学产业数智化运营平台, 打造 TrialOS 医药研发协作平台和无界—医企互动学术交流平台	香港交易所	完成备案
英科新创(厦门)科技股份有限公司	7月10日	体外诊断试剂生产厂家	创业板	进一步问询中
上海凌凯科技股份有限公司	7月11日	为国内外知名药企、新材料新能源企业等提供专业的小分子医药原料药、特色小分子中间体、特种材料单体产品等	香港交易所	补充材料
Mirxes Holding Company Limited	7月11日	核糖核酸技术	香港交易所	补充材料
卓正医疗控股有限公司	7月11日	数字化医疗服务	香港交易所	补充材料
南京正科医药股份有限公司	7月15日	药物研发、生产制造、产品销售, 产品涉及口服固体制剂、口服液体制剂、小容量注射剂、粉针剂众多剂型, 涉及心脑血管用药、神经和精神系统用药、泌尿系统用药、麻醉及辅助用药系统等领域	北交所	辅导备案登记受理
科望医药集团	7月16日	利用新一代疗法创新肿瘤治疗	香港交易所	已接收
SAINT BELLA Inc.	7月16日	高端月子中心	香港交易所	补充材料
广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	7月17日	生产分子生物学快速诊断试剂、化学药物及生产生物试剂膜(高分子生物医药功能材料)	/	辅导备案终止

公司简称	申报动态更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
苏州贝茵科技股份有限公司	7月18日	婴幼儿保育设备	/	辅导备案终止
江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司	7月23日	个人护理用品及医疗用品的研发、设计、生产及销售	北交所	已问询
沛嘉医疗有限公司	7月23日	全球医疗创新解决方案服务商，创新、研发及生产结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械	/	辅导备案终止
派格生物医药（苏州）股份有限公司	7月25日	自主研究和开发慢性病创新疗法，重点关注代谢紊乱领域	香港交易所	完成备案
高龙海洋集团有限公司	7月25日	饲料级及食品级鱼油精炼及浓缩业务	香港交易所	补充材料
丹娜（天津）生物科技股份有限公司	7月26日	侵袭性真菌病早期快速体外诊断产品的研发、生产和临床应用	北交所	已问询（第二次）
北京鞍山生物科技股份有限公司	7月29日	创新药企业，主要涉及肿瘤治疗领域	/	辅导备案登记受理
江苏万高药业股份有限公司	7月30日	软胶囊剂、滴丸、胶囊、颗粒剂、片剂固体生产线并通过GMP认证的现代化药品生产企业	创业板	终止（撤回）
北京翰林航宇科技发展股份有限公司	7月30日	以制剂设备为主的高科技企业，提供药物、食品、日化用品、电子等领域的一站式解决方案	北交所	辅导备案终止
温州康宁医院股份有限公司	7月30日	为精神疾病患者提供全方位专科医疗服务	/	辅导备案终止
四川协力制药股份有限公司	7月31日	生态药材种植、动植物天然活性成分提取及其衍生物的合成研发，主要有芸香苷类心脑血管药、植物黄酮类毛细血管药、植物	/	辅导备案终止

公司简称	申报动态 更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
		来源抗肿瘤药以及动植物 提取物和医药中间体等数 十个品种		

(来源: 万得数据、证监会、东方财富网)

3. 2024 年上半年 44 个创新药在中国获批上市; 中国创新药领域发生 92 起融资事件

2024 年 7 月 5 日, 国内头部 CRO 公司药明康德发布了《2024 年上半年中国创新药领域亮点概览》, 针对中国 2024 年上半年创新药领域的亮点进行了梳理。2024 年上半年共有 44 款新药在中国首次获批上市, 其中 1 类创新药有 23 款。另外, 还有近 50 款新药的新适应症/新剂型在中国获批。41 款新药被纳入 CDE 突破性治疗药物品种。中国创新药领域发生 92 起融资事件。小分子药物、抗体类药物、细胞与基因疗法 (CGT) 是获得融资事件最多的三个领域。中国公司就创新药达成超 30 项授权合作, 这些药物包括了小分子药物、单抗、抗体偶联药物 (ADC)、核酸类药物、多肽类药物、疫苗等等, 药物针对的适应症涵盖了肿瘤、心血管疾病、自身免疫性疾病、感染性疾病等。

(来源: 药明康德官方账号)

4. 国家药监局批准注册 134 个医疗器械产品的公告 (2024 年 6 月)

2024 年 7 月 10 日, 国家药监局公布, 2024 年 6 月, 国家药监局共批准注册医疗器械产品 134 个。其中, 境内第三类医疗器械产品 109 个, 进口第三类医疗器械产品 14 个, 进口第二类医疗器械产品 11 个 (具体产品见附件)。

(来源: 国家药监局)

5. 核药领域 31 亿元融资

2024 年 7 月 24 日, 专注于放射性核素偶联药物 (RDC) 领域的生物制药公司 Telix Pharmaceuticals (“Telix”) 发布公告, 宣布已成功发行了价值 6.5 亿澳元 (约合 31 亿人民币) 的可转债。根据公告, Telix 本次可转债 2029 年到期, 期限为 5 年, 票面利率为 2.375%, 初始转换价为每股

普通股 24.78 澳元，较参考股价（每股普通股 18.70 澳元）溢价 32.5%。对于资金用途，Telix 表示，这笔资金将为公司提供财务灵活性，以用于进行具有战略意义的并购交易，并继续投资于全球供应链和生产制造。

（来源：动脉网）

6. 恒瑞医药 13 款创新药研究成果即将亮相

2024 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会将于 9 月 13 日至 17 日（中欧夏令时间 CEST）在西班牙巴塞罗那召开。恒瑞医药 13 款创新药研究成果即将亮相于 ESMO 大会，其中 3 项研究入选口头报告，31 项研究接收为壁报，覆盖食管胃癌、妇科肿瘤、肝癌、乳腺癌、胰腺癌、肺癌、结直肠癌、黑色素瘤、胆道癌、头颈鳞癌、前列腺癌、甲状腺癌等十余个领域。

13 款创新药包括 7 款已上市产品和 6 款未上市产品。本次大会，恒瑞医药将携 13 款创新药的 34 项抗肿瘤领域研究登上国际学术舞台，这既是国际肿瘤学术界对恒瑞医药抗肿瘤领域自主创新实力的认可，也是中国医药研发创新力量的展现。

（来源：智药新闻）

7. 海外巨头密集公布财报

2024 年 7 月 25 日，阿斯利康公布了上半年的财报。报告期内，公司总营收达到 256.17 亿美元，其中产品收入为 246.29 亿美元，同比增长 18%。在产品方面，达格列净近 40 亿美元，奥希替尼收入 32 亿美元，DS8201 上半年收入 9.32 亿美元。

同日，罗氏也公布了上半年的财报。报告期内，公司总营收为 298.48 亿瑞士法郎，约合 337.19 亿美元，同比增长 5%；净利润为 66.97 亿瑞士法郎，约合 75.66 亿美元，同比下降 4%。

同样在 7 月 25 日，赛诺菲公布了上半年的财报。报告期内，公司总营收为 212.09 亿欧元，同比增长 8.4%。其中，制药业务收入为 160.59 亿欧元，同比增长 9.6%，疫苗收入 23.19 亿欧元，消费者保健业务收入 28.31 亿欧元。

（来源：智药新闻）

8. 2023 医保统计公报发布

2024 年 7 月 25 日，国家医保局公布《2023 年全国医疗保障事业发展统计公报》，截至 2023 年底，全国基本医疗保险（以下简称基本医保）参保 133389 万人。2023 年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入 33501.36 亿元，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出 28208.38 亿元，2023 年统筹基金当期结存 5039.59 亿元，累计结存 33979.75 亿元。

（来源：国家医保局）

9. 2024 年 7 月生命科学领域投融资事件

9.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
溪砾科技	溪砾科技是一家以人工智能算法和基因技术驱动的创新药物研发公司，专注 RNA 空间结构计算，打造 voyageR TM AI 平台开发靶向 RNA 的小分子药物，解决肿瘤、感染和罕见病等长期未被满足的临床需求 ReviR。	A 轮	雅亿投资发展、中冶研究基金会、五源资本、晶泰科技、鼎晖投资、龙磐资本
生葆生物	生葆生物致力于研发创新型活菌药物，利用基因线路及精确调控基因和有效载荷的表达，以满足多种类型疾病的治疗需求。目前优先聚焦于实体瘤治疗领域的活菌药物研发。	未公开	复健资本、Boehringer Ingelheim Venture Fund、]联想创投
康富德药业	康富德药业是一家以药品生产、药品进出口、药品零售为主要业务的公司。主要研发高活性、高毒性抗肿瘤原料药，并基于特色高活细胞毒的产业优势打造“原料药+CDMO”业务。	未公开	迪赛诺医药
深圳绿叶制药	深圳绿叶专注于创新药物的研发、生产和销售，在微球、脂质体、透皮释药等先进药物递送技	战略融资	绿叶私募股权投资基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	术领域达到国际先进水平，在新分子实体、生物抗体领域收获多项创新成果，并在细胞治疗、基因治疗等领域进行了积极布局 and 开发。		
德默制药	德默制药专注从事贴剂（溶剂型）及可溶性微针的创新型制剂，以婴幼儿药物为核心要点，并与国内外企业携手合作开发成人制剂项目。公司开展的贴剂和微针项目广泛涵盖局部疾病和浅表肿瘤、骨科、呼吸、中枢神经、代谢性疾病、内分泌以及疫苗等多元领域。	未公开	未公开
宝济药业	核心业务是重组蛋白药物和抗体药物的产业化和商业化，目前正在上海宝山区罗店工业园筹建一座符合GMP要求的现代化生物制药的产业化基地，投资总额超过9亿元人民币，拟建成涵盖哺乳动物细胞表达系统和大肠/酵母表达系统的多条原液生产线，包含水针剂、冻干粉针和一次性预灌封的成品制剂生产线。	C 轮	宝山国投集团、Center Lab、上海科创集团、上海生物医药医药基金
大睿生物	大睿生物旨在建立自有平台以开发创新颠覆性核酸药物，赋予药物高特异性、稳定性和长效性。借助于独有的递送平台，大睿生物的核酸药物通过模块化及可编程模式的研发，主要针对代谢、中枢神经、眼科、肿瘤等疾病领域。	A+轮	江远投资、昭德投资、礼来亚洲基金、博远资本、中启资本
天津田边制药	天津田边制药是由日本田边制药株式会社与天津力生制药股份有限公司合资建立的一家现代化制	并购	远大医药

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	药企业。其经营范围包括生产、加工、分装和销售药物制剂产品、保健品及相关产品。		
百济制药	百济制药是一家集药品研发、生产、销售于一体的现代医药企业，拥有软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、中西药口服液体制剂（口服液、糖浆剂）、鼻喷雾剂、软胶囊剂、中西药口服固体制剂（片剂、硬胶囊剂、颗粒剂）、化学原料药、药用辅料等多条生产线。	并购	九和药业
浩博医药	浩博医药致力于研发用于治疗 and 预防慢性乙型肝炎及其他重大传染疾病的创新药物和疫苗。目前，浩博医药的三大创新管线乙肝治愈小核酸药物平台、乙肝治疗性疫苗平台、合作开发的鼻喷抗体平台都已经进入了临床试验申报阶段。	A 轮	汉康资本、元生创投、启明创投、元生资本、InnoPinnacle Fund
上海百洋制药	百洋制药是一家专注于中药现代化和缓控释制剂研发生产的创新药企。百洋制药建立了现代化、标准化、国际化的中西药研发生产体系，不仅构建了贯穿药材种植加工、中药提取到成品制剂以及商业化的现代化中药完整产业链，在高端缓控释制剂领域，百洋制药凭借渗透泵、微丸包衣、骨架片等具备壁垒的技术实力，助力医药研发创新发展。在肝病、代谢性疾病等多个治疗领域实现产品的创新突破。	并购	百洋医药
达石药业	达石药业是一家专注于创新型生物技术药物研发的高科技企业，基于噬菌体展示技术的抗体分子	未公开	西湾投控、广东高维

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	工程改造以及新型抗体与药物偶联体（ADC）技术创新的引领者之一。		
安天圣施	系中国首个以 RNA 剪接和 RNA 编辑为靶标研发反义寡核苷酸（antisense oligonucleotide）药物的公司，拥有多项国际最新 ASO 技术。公司有多个项目在推进中，其中针对 DMD（杜氏肌营养不良症）、SCA3（脊髓小脑性共济失调 3 型）等疾病的药物研发已取得重要进展。	A 轮	和瑞创投、国投创业

9.2 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
晶核生物	晶核生物是一家专注于可视化诊疗一体靶向放射性核素疗法（TRT）开发的生物医药企业，力求通过创新与合作而成为中国 TRT 领域的领路者，造福全球的癌症和其它类重病患者。晶核生物拥有靶向配体筛选、放射性药物偶联、药物临床转化三大技术平台，数个研药物管线并进。	A 轮	华金投资、骊宸资本、华金大道、高榕资本、泰格医药
值的医疗	值的医疗针对特发性脊柱侧弯疾病独创出基于神经科学和运动学的创新疗法——“大脑学习训练侧弯矫正体系”。	A 轮	见素资本、西湖科创投
精微视达	精微视达是专业从事先进的精密光学活检技术研发与生产的国家高新技术企业。以自主核心硬件设备和工艺为基础，集成先进成像算法，针对临床应用，提供可在体实时观察活体细胞的光学活检产品。	B 轮	未公开
光脉医疗	光脉医疗主要负责“单光子断层计算机扫描仪”的研发、生产和销售业务，并同时采用国际先进的碲锌镉半导体技术应用于 SPECT 医学影像领域。	未公开	中小企业发展基金交子创投、上海生物医药医药基金
合乎科技	公司是一个以中医数字化测评为基础的健康管理系统平台，专注为亚健康人群提供科学、简便的健康解决方案。	未公开	未公开
山东博纳集团	山东博纳集团是一家生物医药行业分离纯化设备制造商，专业生产经营膜过滤分离设备、有机膜、中空纤维膜、管式陶瓷膜、板式陶瓷膜、分离纯化填料及层析分离纯化相关技术服务。	战略融资	济高财金
慧观生物	慧观生物是一家活体药筛超分辨显微镜研发商，产品使用独创的光场调控光片显微技术和类脑式 AI 图像增强、分析算法，能产生百纳米光刀，对活体生物样本进行数天的无损高速、高分辨三维成像，高效解析生命结构动态信息。其高通量 3D 病理光片显微镜可在数秒内以亚细胞分辨	PreA 轮	铁信资本、武汉市倚锋灼华创投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	率，获取病理切片以及类器官等组织器官的完整三维空间结构和功能信息。慧观生物还向高校和科研机构提供病理信息检测服务。		
英诺迈博	英诺迈博是一家以组学大数据驱动靶向药物研发及新型精准医疗决策工具开发的公司。公司基于蛋白质组学技术及PDX/PDO等多种高临床相关度疾病模型库，建立了独具特色的药物研发决策工具平台，利用高临床相关性大数据与AI计算获得的深度生物学知识，推动自研新药管线与IVD产品的高成功率开发。	天使轮	蒲公英创投
未磁科技	未磁科技拥有先进的极弱磁场测量核心技术平台，致力于打造生物磁场成像高端创新医疗器械。目标推出国内首台非超导式心磁扫描成像仪，使心脏病早期诊断、成人胸痛快速分诊及胎儿先天性心脏病筛查等高端医疗应用的推广成为可能。	A+轮	中科创星、民银国际、雅瑞资本、机器人产业投资基金、中关村科学城、朗玛峰创投
海思盖德	海思盖德是一家专注于青光眼领域微创术式解决方案的全管线产品开发科技企业，致力于研发和生产眼科疾病相关高端植入药械产品。产品管线涉及青光眼、白内障、眼底病变和视光三类植入药械产品和相关配套诊疗设备。	未公开	国海创新资本、苏州工业园区科创基金
恩视微	恩视微是一家集研发、制造、销售、服务于一体的高新医疗科技公司。其专注于打造微创医疗整体解决方案和配套设备与服务，致力于内窥镜产品的可视化、便携化及摄像头的超微化、高清化，并持续不断地研发和创新相关医疗设备，提高国内内窥镜诊疗水平。	A轮	昆山高新集团

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
瑞吉明生物	瑞吉明生物专注于再生医学美学原料的研发和生产，拥有多种原料的自主知识产权。拥有核酸原料多条 GMP 级规模化生产线，并拥有系列产品开发技术解决方案。	A 轮	汇熙产投生科创业投资、水羊管理咨询
源古纪	源古纪公一家生物医疗技术公司，主营业务领域是临床的分子检验产品，重点方向是：感染和遗传赛道。现主要技术布局和主打产品集中在病原微生物 mNGS 检测和遗传全外显子检测。mNGS 检测采用新一代基因测序技术，可一次性检出人类已知和未知的万余种病原微生物（细菌、病毒、真菌等）。	B 轮	白云金控、铭哲资产、钧山投资
夏同生物	夏同生物致力于神经干、胶质细胞及外泌体的研究与开发，掌握了诱导多能干细胞技术（iPSC）及神经干细胞、少突胶质细胞、GABA 能神经元、星形胶质细胞等神经细胞的定向分化技术体系。	未公开	未公开
戴来科技	戴来科技致力于以系列无创神经调控、监测产品开辟帕金森患者院外全生命周期干预、管理新模式，实现更有效的院内院外联动。公司首款重磅产品为帕金森冻结步态运动功能改善的体感智能刺激鞋，目前已有初步患者数据积累，临床上展现卓越的运动功能改善效果。	未公开	丰誉资本
森亿智能	森亿智能是国家健康医疗大数据集团中电数据的 AI 技术核心供应商，高新技术企业。森亿智能以医学自然语言处理、机器学习等核心技术为驱动引擎，对海量医疗数据进行深度治理、转化分析和研究，为各级医疗机构、科研院校、政府部门、医药企业等提供专业、安全、高效的医疗大数据整体解决方案。	战略融资	长春长发私募基金、长春市股权投资基金，北京新航城基金、新区股权投资基金
耀速科技	耀速科技是全球首家利用器官芯片结合高内涵三维（3D）细胞成像，计算机视觉（CV）和人工智能（AI）进行药物发现和精准医学	天使轮	天图资本、雅亿投资发展、鼎泰药研、君

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	研究的“3D-Wet-AI”生物科技初创公司，并在亚太地区设有分支机构。		联资本、正轩投资
西湖维泰	西湖维泰拥有先进的质谱联用平台，是一家以产前诊断、新生儿筛查、遗传病诊断等医学检验为特色的创新型专业医学诊断技术研发和服务机构。	战略融资	泓嘉基金
凯普瑞生物	凯普瑞生物是以临床和科研的流式抗体试剂及配套的流式细胞仪，以及特色荧光染料系统的研发、生产、销售、技术服务为一体的综合性生物技术公司。公司拥有 I, II, III 类体外诊断试剂完整的生产和质控体系。	PreA 轮	磐霖资本
华美浩联	华美浩联为保险银行和企业提供医疗健康管理服务整体解决方案。通过整合和科技赋能国内外优质医疗资源，以 B2B2C 的模式，为保险金融机构提供“获客、增值、风控、健康险产品创新”等 4 大解决方案，为企业提供员工健康福利服务。目前已为 3000 多万用户提供人工智能数字化医疗健康服务。	C 轮	阿米巴资本、蜂巧资本、银钛资本
跃赛生物	跃赛生物是一家专注于开发新一代基于人多能干细胞技术的细胞治疗药物的企业，利用其拥有自主知识产权的多能干细胞制备、培养、分化和基因编辑技术平台，致力于干细胞治疗领域的技术研发和产品开发，研发管线覆盖神经退行性疾病、罕见病及肿瘤等。	A+轮	国科创投
椎元医学	椎元医学坐落于张江科学城，是基于成纤维细胞开发创新细胞疗法的初创企业，专注未满足的临床需求，给患者带来福祉。公司核心管线“FibroCell 人成纤维细胞注射液”已完成多个剂量组的 IIT 临床研究，展示出了充分的安全性和明确的有效性。	天使轮	张科未苗基金、华医资本、凯利泰
泽成生物	泽成生物是一家以全自动化学发光整体解决方案为主要产品的体外诊断企业。公司专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和	并购	威士达

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	销售，并致力成为定量免疫诊断试剂和全自动化学发光免疫分析仪器的领军企业。		
霆升科技	霆升科技 2019 年 1 月 23 日正式启动针对心脏心律失常的创新介入治疗产品、心脏三维标测系统的研发工作。公司研发团队在心脏内部导管定位及软件算法上实现自主创新。	B+轮	京铭资本
华仪宁创	华仪宁创聚焦高端通用和专业重大检测仪器、装备和信息化平台的自主创新、成果转化和产业化，掌握核心关键技术和部件，实现高质量替代进口。	PreA 轮	橡栎投资
美尚洁生物	公司在基因编辑领域取得了显著成果。公司独特的重组基因编辑技术，将重组胶原蛋白与重组纤连蛋白精妙结合，形成了独特的微囊模式。	A 轮	九颂山河、沙洲科创基金、锦信资本
碧途生物	碧途生物是一家生物制药过滤技术和材料研发商，专注于为生物制药行业提供领先的除病毒过滤解决方案，以确保药品生产过程的纯净与安全。	A 轮	临港蓝湾资本
鑫泽源	国内首家致力于为医疗器械品牌公司提供微创手术下包括以软镜镜体为代表的手术器械、以及各类手术耗材的综合解决方案供应平台。	B 轮	启明创投、天堂硅谷
峰邳医疗	峰邳医疗核心团队在介入器械产品研发、生产工艺和质量控制上拥有极为丰富的经验。致力于为患者提供外周血管介入领域的创新技术和平台型解决方案。	PreA 轮	元明新兆源基金
中科奥格	中科奥格是一家异种器官移植供体猪研发商，以“基因猪”为主要研究对象，通过基因编辑及克隆技术，培育低免疫排斥器官供体猪，用于异种研发，解决临床器官短缺问题。	A+轮	定州医创
鸥远生物	鸥远生物以攻克癌症早期筛查与诊断为目标，基于分子诊断技术开发了一系列肿瘤和遗传疾病的基因检测解决方案。提供高发癌症的风险评估、早筛早诊、用药指导及术后监测的全周期服务。公司拥有丰富的产品管	战略融资	扬州国金投资、宁阳经开投资、扬州龙川控股、广陵国投、扬州鼎

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	线，覆盖泛癌种、肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、食道癌、胰腺癌、甲状腺癌等。		毅
傲鲨智能	傲鲨智能是一家基于外骨骼技术平台的机器人科技公司。公司外骨骼的主要针对 B 端工业市场提供外骨骼机器人产品和配套解决方案。	A+轮	敦鸿资产
格致博雅	格致博雅专注于高通量组学大数据分析和相关软件的开发利用，并搭建智能化的组学实验和基因检测技术分析平台，致力于提供领先的基因检测产品和适应于科学研究的高通量测序与生物信息学技术服务与咨询。	PreA 轮	普华资本
苏州长宜光科	苏州长宜光科是一家专注于微纳光成像及高端光仪器研发制造的高新技术企业。是业内少有同时掌握软件、硬件、底层器件自主研发能力的国产厂商，完全自主掌握微纳光成像、精细光调制、精确光计算等核心底层技术，打造可覆盖多场景产品的集设计、研发、制造为一体的光学硬科技平台。	天使轮	里程碑创投
诺合新生物	诺合新生物是一家专门从事植物源重组蛋白表达技术与产品开发，集生产、研发、销售、服务于一体的企业。拥有高质量的植物源蛋白生产与纯化工艺，可根据表达蛋白的属性优选蛋白表达体系，可生产包括单克隆抗体、工业用酶、细胞生长因子、胶原蛋白、抗原等，先后开发多种科研抗体和美妆原料产品。	天使轮	红枫计划、广东三泽创投、柠乐集团
东软医疗	东软医疗定位于以影像设备为基础的临床诊断和治疗全面解决方案提供商，拥有数字化医学诊疗设备（CT、MRI、DSA、GXR、超声、PET/CT、RT 及设备核心组件）、MDaaS（医疗设备和医疗影像数据服务）平台、设备服务与培训、体外诊断设备及试剂四大业务线。	战略融资	通用技术集团、中国国有企业混合所有制改革基金
微康益生菌	微康益生菌是一家专业专注益生菌及其衍生物的研究、开发、生产及应用的 国家高新	未公开	国发创投、招商局资本、国

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	技术企业，旨在为食品（功能性食品、发酵食品、餐饮食品、休闲食品等）、保健食品、精准医学、日化用品、农业微生态、生态环保等领域提供有益微生物菌种（菌粉）、衍生产品及制剂 ODM/OEM 等完整解决方案。		投创合
信筑医疗	信筑医疗专注于激光医疗事业，通过深入挖掘激光技术在临床诊疗中的用户需求，持续探索激光技术在微创精准诊疗中的临床价值，持续深耕激光治疗、激光诊断及其配套的辅助功能器械产品的研究开发，为用户提供智能化精准微创激光诊疗技术解决方案。	PreA 轮	广州金控基金
领康时代	领康时代致力于构建国内外领先的生物制品 CDMO 技术服务平台。依托于哺乳动物细胞平台和微生物平台，领康时代提供从成药性评估、高质量药理毒理研究样品制备，到生产工艺开发、临床申报支持服务，以及临床样品生产和商业化生产的全方位 CDMO 服务。	B 轮	中山创投、西湾资本、中山翠亨创投
明迅生物	明迅生物致力于新一代动物模型技术（TurboMice™四倍体补偿技术）的开发和应用，是目前全球唯一一个实现四倍体补偿技术从实验室走向产业应用的公司，致力于为全球创新药制药企业、疫苗企业、高校、科研院所、医院、等生命健康相关科研团队提供前沿、高端、迅捷、卓越的模式生物技术服务和模型资源。	PreA 轮	广州金控
慕恩生物	慕恩生物公司致力于通过国际先进的微生物分离和培养技术，以发现、保存、鉴定新的具有开发价值的微生物多样性资源，建立的菌种资源库目前已收集并保存了超 27 万株功能菌株。在深度的微生物组研究和数据挖掘的基础上，针对急切和关键的社会市场需求（生物医药、生物农业、微生物蛋白）高通量筛选具有生物活性的功能微生物及其代谢产物，与合作伙伴携手为客户提供一	C+轮	国投聚力

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	流的微生物产品及其解决方案。		

▶ 植德观点

从 5.7 亿美元重大交易看医药技术许可中的“优先谈判权”

李泽宇 唐华东

2024 年 7 月 21 日

一、近期重大 License-out 交易简评

专注于放射性药物治疗的辐联科技于 2024 年 7 月 17 日宣布，其与韩国制药巨头 SK Biopharmaceuticals 以 5.715 亿美元的总对价就靶向多种实体瘤的创新疗法达成许可协议。根据已公开披露的协议内容，SK Biopharmaceuticals 将被授权引进靶向 NTSR1 的放射性药物偶联物（RDC）项目 FL-091 及其备选化合物。

交易披露信息中特别提及并值得关注的是：SK Biopharmaceuticals 还对辐联科技其他预选的 RDC 项目拥有优先谈判权（Right of First Negotiation）。

在药企巨头间的许可交易中，“优先谈判权条款”也经常出现，例如 Fosun Pharma USA 与 VerImmune 就 VERI-101 达成的许可交易。各大药企对优先谈判机制的频繁使用体现了其在医药许可交易中的重要性。

本文旨在结合辐联科技的最新重大交易，就其优先谈判权条款可能涉及的知识产权进行梳理，并在此基础上简介“优先谈判权条款”在重大许可交易协议中的核心要点，以供读者快速了解优先谈判权条款的法律和商业逻辑。

二、优先谈判权可能涉及的知识产权

辐联科技（Full-Life Technologies）目前已申请的专利公开了 7 个专利家族，目前尚未看到以辐联科技作为申请人的中国同族专利，相信后面会逐渐公开：

标题	当前申请(专利权)人	申请日	公开(公告)日	公开(公告)号
Anti-fibroblast activation protein (FAP) single domain antibodies and uses thereof	FULL-LIFE TECHNOLOGIES LIMITED	2021-08-31	2023-03-09	WO2023031644A1
Dual receptor targeting radioligands and uses thereof related applications	FULL-LIFE TECHNOLOGIES HK LIMITED	2023-10-20	2024-04-25	WO2024083224A1
Antibody specifically binding to gcc	FULL-LIFE TECHNOLOGIES HK LIMITED	2023-11-23	2024-05-30	WO2024109877A1
Conjugate and uses thereof	FULL-LIFE TECHNOLOGIES HK LIMITED	2023-12-26	2024-07-04	WO2024140670A1
Antibodies specifically binding to ceacam5	FULL-LIFE TECHNOLOGIES HK LIMITED	2023-12-28	2024-07-04	WO2024140905A1
Cleavable radioligands for targeting cell surface receptors and uses thereof	FULL-LIFE TECHNOLOGIES U.S. INC.	2022-11-23	2023-06-01	WO2023097038A1
Compounds and radioligands for targeting neurotensin receptor and uses thereof	FULL-LIFE TECHNOLOGIES U.S. INC.	2023-02-17	2023-08-24	WO2023158802A1

这里面涉及靶向 NTSR1 的 RDC 专利主要是：WO2023158802A1 用于靶向神经降压素受体的化合物和放射性配体及其用途。

理论上，未来所有以上涉及的管线技术如果推向市场都可能受到优先谈判权条款的约束。SK 相当于通过这个条款，既买到了具体的 FL-091 管线相关知识产

权，同时又利益绑定了辐联科技周边的 RDC 药物研发项目。这个动作可以形象的比喻为“得陇望蜀，步步为营”。

三、什么是优先谈判权

由于医药许可交易往往涉及药品、技术和研究平台等复杂且具有较高商业价值的知识产权，所以被许可方可能会基于知识产权的较高商业价值在一定情形下要求享有优先谈判权，例如同一许可产品针对同一适应症在许可地域之外的合作、不同许可产品在同一或其他另行约定的许可地域内的合作等。

优先谈判权通常为被许可方享有，具体是指当许可方存在上述许可交易意向时，需要通知并与被许可方在约定期限内进行许可交易条件的谈判；如约定期限届满但双方未就交易条件达成一致，许可方才可以与第三方洽谈或开展许可交易。

四、优先谈判权的关注要点

在医药许可重大交易中，优先谈判权往往会在触发事件、优先权范围和通知程序上，引发双方你来我往的商讨和谈判。

1. 触发事件

常见的触发事件主要有研发进展、商业化决策、外部投资或收购意向、技术转移或授权。

(1) 研发进展

研发进展在生物制药领域被拟为触发事件十分常见，例如当某个药物候选物完成临床试验的某一阶段时，优先谈判权即会被触发，被许可方有权在此关键里程碑后与许可方优先进行谈判。

具体落实到交易协议中时，应尤其注意里程碑在技术层面的描述的准确性和明确性，避免实际执行时双方因对技术标准或成果检验标准的理解偏差而导致对触发事件的歧义。

(2) 技术转移或授权

当许可方决定将某项技术和/或药物的全部或部分权利转移或授权给第三方时，可以约定优先谈判权被触发，与研发进展相似，在协议中应尤其注意技术层面的描述，明确当何种或什么范围内的技术和/或药物将被转移或授权时优先谈判权才会被触发。

(3) 商业化决策

当许可方决定将某项技术和/或药物商业化时，如决定启动市场推广或寻找合作伙伴进行市场销售，可以约定优先谈判权被触发。

(4) 外部投资或收购意向

当许可方收到外部投资者或潜在收购方的意向时，可以约定优先谈判权被触发。这种情况通常涉及资产的重大变动或公司控制权的转移。

在许可协议中，应明确外部投资或收购意向的具体条件，例如约定只有当许可方收到第三方的正式投资意向书或收购提议时，优先谈判权才会被触发。

2. 优先权的范围

优先权的范围可包含资产和/或技术的范围、地理范围、谈判期限以及限制条件。

(1) 资产或技术的范围

优先谈判权条款应明确约定潜在许可交易涉及的资产和/或技术的范围，实践中这可能包括特定的药物、技术平台或研发项目。

在许可协议中，应从专业技术和知识产权角度对涉及的资产和/或技术的范围进行描述或罗列，以免双方对此产生歧义。

(2) 地理范围

地理范围定义了优先谈判权条款适用的区域。根据交易的性质和目标市场，地理范围可以是全球的，也可以限定在特定国家或地区。

在许可协议中，应确保双方对优先谈判权的适用区域是一致的。

(3) 谈判期限

谈判期限是指在被许可方决定行使优先谈判权后其享有的优先谈判的时间长度，被许可方和许可方仅能在此期限内尽各自最大的商业努力就潜在许可交易达成一致，通常，谈判期限应确保双方有足够时间进行有效谈判。

(4) 限制条件

优先谈判权条款中往往可以额外约定一些限制条件，以确保被许可方的“优先”被最大化。例如，可约定在谈判期限内许可方应排他地与被许可方进行谈判而不得与任何其他第三方进行谈判，并且重申保密义务，约定双方在谈判期限内所有交换的信息均应严格保密，未经对方同意不得向任何第三方披露。

3. 通知程序

通知程序用于约定许可方必须如何通知被许可方谈判机会，包括通知方式、通知内容、通知时间。结合我们以往的交易经验，特提示以下事项：

通知方式可以多样化，例如包括快递、专人送达、电子邮件通知等，但应注意确保条款中通知送达日期确定的明确性，以便双方计算谈判期限。

通知内容应尽可能详细且完整，包含所有以便被许可方做出合理决定的必要信息，例如拟议的许可产品、许可范围、许可适应症等惯常许可交易的条款摘要以及相关的技术说明、市场分析等支持文件。

通知时限应合理设置，以确保被许可方有足够时间进行评估和谈判，通常为收到许可方通知后的特定天数（如 30 天内）。

五、与优先购买权（Right of First Refusal）的结合

根据我们大量的交易经验，在医药企业之间的许可交易中，优先谈判权和优先购买权是两种常常一同出现的条款，旨在最大程度地确保被许可方在交易过程中享有的优先权。虽然两者的法律机制不同，但交易实践中这两者往往可以相互作用，使得被许可方在交易中的利益最大化，特在此进行延伸性评析。

“优先购买权”简单而言，是指在许可方收到第三方的正式要约后，被许可方有权在相同条件下优先购买拟出售的资产和/或技术。

在很多情况下，优先谈判权和优先购买权是按照特定顺序依次行使的。优先谈判权是先行条款，确保被许可方有优先谈判的机会；而优先购买权是后续条款，如果双方在优先谈判期限内未能达成协议，那么当许可方收到第三方的正式要约后，其应通知被许可方，给予被许可方匹配第三方要约的机会，也进而意味着给予被许可方考虑拟出售资产和/或技术商业价值以及自身愿意付出的最大对价的额外期限，使得被许可方有第二次获取拟出售资产和/或技术的机会。

六、结语

本文旨在结合市场上的重大医药许可交易，就其所涉及的知识产权和特定核心条款予以评述。优先谈判权作为一种有力的约束工具，在医药许可交易中提供了一种结构化的方式来协商未来有商业价值的交易的洽谈机制。

本文通过对优先谈判权条款的惯例约定内容和协议注意事项进行详尽介绍，希望能够对目前众多亟待出海或开展授权许可交易（License-out/in）的医药企业有所助益。

我们将持续跟进全球医药许可交易的最新动向，关注重大交易的核心商业和法律安排，为业内客户提供一系列有关医药许可交易条款设计的实操分析文章，以期对行业的发展保驾护航，有所助益。

药品的物流合规是药企运营合规中不可忽视的重点问题。2017年1月24日，国务院发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意

见》，提出“整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革，推动药品流通企业转型升级”，对药品的仓储及运输提出合规要求。2021年11月12日，国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》（以下称“《征求意见稿》”）意见，细化对药品仓储和运输的规定，新增了跨区域监管责任、药品经营企业异地设库等最新规定，药品的物流合规越来越被重视。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告（2024 年第 93 号）

2024 年 7 月 9 日，国家药监局发布公告，国家药监局组织制定了《中药标准管理专门规定》，自 2025 年 1 月 1 日起施行。

《中药标准管理专门规定》按照中药材、中药饮片、中药配方颗粒标准与中药提取物、中成药等中药产品属性分类，对中药标准管理的各项要求进行细化和明确。起草过程中遵循中医药理论、尊重中医药传统，体现中药特色作为必须把握的根本原则。《中药标准管理专门规定》的制定和发布，对于加强中药标准管理，建立和完善符合中医药特点的标准体系，促进中医药传承创新发展，具有重要意义。

（来源：国家药监局）

1.2 国家药监局关于发布 YY 0117.1—2024《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 1 部分：Ti6Al4V 钛合金锻件》等 36 项医疗器械行业标准的公告（2024 年第 92 号）

2024 年 7 月 10 日，国家药监局发布公告，YY 0117.1—2024《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第 1 部分：Ti6Al4V 钛合金锻件》等 36 项医疗器械行业标准已经审定通过，予以公布。

（来源：国家药监局）

1.3 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗质量（安全）不良事件管理的通知

2024 年 7 月 25 日，国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强医疗质量（安全）不良事件管理的通知》。医疗质量（安全）不良事件是指在医疗机构内发生或发现的，除疾病自然过程之外的各种因素所致不安全隐患或造成负性后果的事件。通知内容包括，提高认识，压实不良事件管理主体责任；系统设计，健全不良事件闭环管理机制；强化培训，提升全员不良事件管理意识；深入挖掘，注重不良事件分析运用。精简优化，完善不良事件报告机制。

（来源：国家卫健委）

1.4 国家药监局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

2024年7月30日，国家药监局印发《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，自2024年7月1日起施行。该《指导原则》适用于药品监督管理部门对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查，或者经营备案后的现场检查，以及其他各类监督检查。检查过程中，医疗器械经营企业可以根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由药品监督管理部门的检查组予以确认。

（来源：国家药监局）

2. 征求意见

2.1 国家医保局发布《关于在药品采购环节加强药品追溯码应用的方案》（征求意见稿）意见的通知

2024年7月10日，国家医保局发布《关于在药品采购环节加强药品追溯码应用的方案》（征求意见稿）意见的通知。本次通知明确提出，省级药品集中采购平台实行“带码挂网”，各级药品集采实行“带码投标”，医保定点医药机构“扫码采购”。

（来源：人民日报健康客户端）

2.2 国家药监局特药检查中心关于公开征求《放射性药品生产检查指南》意见的通知

2024年7月10日，国家药品监督管理局特殊药品检查中心发布“关于公开征求《放射性药品生产检查指南》意见的通知”。为加强放射性药品的生产质量管理，指导检查员开展放射性药品生产环节现场检查工作，国家药监局核查中心、国家药监局特药检查中心组织起草了《放射性药品生产检查指南》，向社会公开征求意见。主要内容包括放射性药品工艺概述和放射性药品生产检查要点等。

（来源：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心）

2.3 国家药监局综合司公开征求《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉〈药包材生产质量管理规范〉的公告（征求意见稿）》意见

2024年7月18日，国家药监局综合司为落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》有关要求，提升药用辅料、药包材生产管理质量，组织起草了《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉〈药包材生产质量管理规范〉的公告（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。发布公告明确了药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系、药品上市许可持有人加强物料质量管理、药品监管部门加强监督管理等内容。

（来源：国家药监局综合司）

► 地方政策

1. 正式发文

1.1 重庆市医药领域反商业贿赂合规指引

2024年7月10日，重庆市市场监督管理局发布《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》，指导相关医药企业和医疗卫生机构做好反商业贿赂合规工作。本指引自2024年7月10日发布之日起实施，有效期至2029年7月31日。主要包括总则、合规管理组织、合规风险管理、合规制度建设、合规运行保障、附则等内容。

（来源：重庆市市场监督管理局）

1.2 上海市出台《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》

2024年7月15日，上海市人民政府办公厅出台《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，就支持生物医药产业全链条创新发展提出若干意见。本意见自2024年8月1日起实施，有效期至2029年7月31日。意见指出，要大力提升创新策源能力，包括加快基础理论创新和前沿技术突破、支持人工智能技术赋能药物研发、支持顶尖科学家与优秀青年人才项目、加速科研成果向临床前研究转化、持续加大创新药研发支持力度、持续加大创新医疗器械开发支持力度。

意见还指出，要推动临床资源更好赋能产业发展，包括支持研究型医院建设、优化完善临床成果转化机制、缩短临床试验启动时间、提高医学伦理审查效率、建立医疗机构临床试验团队激励机制、对接国际标准开展高水平临床试验项目、完善临床试验责任风险补偿机制。

此外，意见还提出推动审评审批进一步提速、加快创新产品应用推广、加强为企服务和产业化落地支持、强化投融资支持、释放数据要素资源价值、推动产业国际化发展等方面的措施。

（来源：上海市政府）

1.3 河北省市场监督管理局关于发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》的通告

2024年7月15日，河北省市场监督管理局发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》，指导医药企业开展合规竞争与防范商业贿赂。本指引自2024年7月15日发布之日起实施，有效期至2029年7月31日。主要包括医药企业商业贿赂行为的界定、商业贿赂的防范、查处及法律责任、鼓励医药企业建立防范商业贿赂合规管理制度等内容。

(来源：河北省市场监督管理局)

1.4 江西省医药代表从业行为管理办法（试行）

2024年7月29日，江西省药监局、省卫健委、省市场监管局联合印发《江西省医药代表从业行为管理办法（试行）》。本办法自2024年9月1日起实施。主要包括总则、医药代表备案管理、医药代表学术推广活动管理、综合管理措施、附则等内容，共5章27条。就药品上市许可持有人、医疗机构对医药代表备案、学术推广活动和接待医药代表管理的责任进行了明确。要求药品监管、卫生健康、市场监管等部门依照各自职责，负责医药代表从业行为的监督管理工作。还要求需要设立医药代表的药品上市许可持有人，应建立医药代表管理制度。还包括建立双重登记管理制度、建立医药代表行为负面清单、设立医疗机构工作人员接待医药代表行为负面清单等内容。

(来源：江西省药监局)

2. 征求意见

2.1 福建省药械联合采购中心发布关于公开征求《福建省第五批药品集中带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知

2024年7月2日，福建省药械联合采购中心发布发布《福建省第五批药品集中带量采购文件（征求意见稿）》，公开征求意见。其中包括新一轮省级药品集中带量采购品种目录。

(来源：福建省药械联合采购中心)

2.2 《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例（草案修改稿征求意见稿）》向社会各界公开征求意见

2024年7月4日，广东省药品监督管理局发布《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例（草案修改稿征求意见稿）》，加强粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械管理，适用于在粤港澳大湾区内地九市行政区域内临床急需进口港澳药品医疗器械的申请、采购、进口、配送、使用及其监督管理等活动。

(来源：广东省药监局)

2.3 上海市药品监督管理局关于公开征求《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》意见的通知

2024年7月8日，上海市药监局发布关于公开征求《上海市医疗器械经营管理办法实施细则（征求意见稿）》意见的通知。本实施细则适用于

在上海市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理。主要内容包括经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理。

（来源：上海市药监局）

2.4 上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）监督管理规定征求意见

2024 年 7 月 10 日，上海市药监局发布《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）监督管理规定（征求意见稿）》，以进一步加强上海市自体 CAR-T 细胞治疗药品上市后监督管理，保障细胞治疗药品质量安全。

（来源：上海市药监局）

2.5 天津市药监局关于对《天津市药监局全程服务生物医药产业重点区域、重点项目、重点产品管理办法》（征求意见稿）公开征求意见的通知

2024 年 7 月 29 日，天津市药监局起草了《天津市药监局全程服务生物医药产业重点区域、重点项目、重点产品管理办法（征求意见稿）》，公开征求意见。主要内容包括服务范畴及分类、组织管理机制、服务工作流程等。

（来源：天津市药监局）

2.6 海南省工业和信息化厅关于面向社会公开征求《海南省关于进一步支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》意见和廉洁性评估意见的通知

2024 年 7 月 31 日，海南省工业和信息化厅发布《海南省关于进一步支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》，在已经出台的省生物医药产业研发券、支持现代医药产业做大做强等政策基础上，查缺补漏、优化升级，形成本升级版政策。

（来源：海南省工业和信息化厅）

2.7 苏州工业园区市场监管局关于公开征求《苏州工业园区医疗器械生产企业购买生产用药品管理办法（征求意见稿）》意见的通知

2024 年 7 月 31 日，苏州工业园区市场监督管理局发布《苏州工业园区医疗器械生产企业购买生产用药品管理办法（征求意见稿）》。本办法适用于医疗器械生产企业购买中国境内已上市的药品（血液制品、疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品除外）。

（来源：苏州工业园区市场监督管理局）

► 监管和执法动态

1. 国家药监局通报 3 起化妆品典型案例信息

2024 年 7 月 3 日，国家药监局通报 3 起化妆品典型案例信息，包括：黄山花千雨露化妆品有限公司更改化妆品使用期限案；常州爱之皂日用品有限公司擅自配制化妆品案；广州舒蒂雅环保科技有限公司使用回收的化妆品生产化妆品案。

2. 国家药监局每季度例行开展医疗器械风险会商

2024 年 7 月 9 日，国家药监局发布每季度例行开展医疗器械风险会商。2019 年以来，国家药监局每季度从监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监测、投诉举报、案件查办、产品召回、舆情监测等八个维度，梳理监管中发现的风险信号，共同会商、研判，及时妥善处置。在前期工作基础上，2022 年，印发《国家药监局综合司关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知》，要求地方各级药品监管部门建立风险会商工作机制，强化风险会商工作的监督指导，加强处置督办，建立风险清单销号制度，实行动态管理和闭环管理。

5 年来，药品监管系统坚持聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置，强化全面覆盖、突出重点、及时处置、销号管理，医疗器械风险会商工作更加科学化规范化制度化体系化。医疗器械企业合规意识不断强化，主动控制风险意识逐步增强；医疗器械监督抽检合格率稳步提高，产品质量有效提升；打击违法违规力度持续加大，案件查办数量不断提升。通过多年的风险会商，构建了风险识别、风险评估和风险管控相结合的机制，切实保障了人民群众用械安全。

（来源：国家药监局）

3. 国家药监局对医学影像和人工智能类创新医疗器械进行监管会商

2024 年 7 月 10 日，国家药监局组织相关领域技术专家、省级药监局和注册人，围绕国内首个可用于肺部气体成像的磁共振成像系统和国产首台可变角、双探头、通用型单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统，以及颅内动脉瘤 CT 造影图像辅助检测软件进行监管会商，综合检验、审评、检查、监测等重要信息，研究提出监管重点和注册人质量管理要点。截至目前，国家药监局已批准 278 个创新医疗器械产品上市。

（来源：国家药监局）

4. 各地医保部门约谈定点零售药店

2024年7月25日，根据国家医保局的统一部署，各地医保部门对定点零售药店进行了集中约谈，提醒其合规经营。

今年5月，国家医保局对一心堂药业集团股份有限公司的有关负责人进行了约谈。随后，云南、吉林、贵州、海南等地的医保部门迅速跟进，对属地的定点零售药店集中开展合规经营的谈话提醒。这些措施旨在规范药店的经营销售行为和医保基金的使用，提醒定点零售药店在药品的经营、管理、销售等环节中，要主动加强管理、规范行为、拒绝欺诈骗保，共同维护医保基金的安全。

（来源：药智新闻）

5. 国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作

2024年7月31日，国家药监局公布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。为了持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点。此次试点工作将探索建立提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请的审评审批，推动试点区域缩短药物临床试验启动用时的目标。试点工作将在临床试验配套管理和支持政策完善、创新药临床研发领域产业服务能力强的区域开展，创新药临床试验申请人申请纳入试点项目不受区域限制。试点方案对试点申请条件、工作实施步骤、时间安排、保障措施等进行了部署。

国家药监局将坚持公平公正公开，严格按照现行技术标准审评审批，加强与申请人、临床试验机构、省级药品监督管理部门协同，全力推动试点工作开展。

（来源：国家药监局）

参与成员

编委会：金有元、姜涛、钟月萍、马成龙、唐华东、蒋平、李筠怡、耿贝、李明、吴琦、郭晓兴、李泽宇

本期执行编辑：马成龙、杨佩峰



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com