



2023年11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 | 青岛 | 成都 | 海口 | 香港

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

www.meritsandtree.com

目 录

导 读	1
行业动态	4
法规动向	15
地方政策	20
监管和执法动态	23

导读

▶ 行业动态

1. 2023 年 11 月境内外企业上市情况
2. 2023 年 11 月境内外企业上市申报动态
3. 难治性癌症生存率达 57.4%，创新组合疗法早期临床结果积极
4. 信达生物 KRAS G12C 抑制剂上市申请被纳入优先审评
5. 2023 年 11 月生命科学领域投融资事件

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》的通告（2023 年第 56 号）
 - 1.2 药品审评中心发布《药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》
 - 1.3 国家药监局食品药品审核查验中心发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》的通告
 - 1.4 国家药监局器审中心发布《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》的通告（2023 年第 38 号）
 - 1.5 国家药监局药审中心发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》的通告
 - 1.6 国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》
2. 征求意见反馈
 - 2.1 关于公开征求《医疗器械说明书编写指导原则》意见的通知
 - 2.2 关于公开征求《药品变更受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知

- 2.3 国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》意见
- 2.4 国家药品监督管理局药品审评中心公开征求《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知
- 2.5 《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释（征求意见稿）》向社会公开征求意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 国务院关于《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》的批复
- 1.2 重庆市药品监督管理局等五部门联合出台《重庆市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》
- 1.3 广东省药品监督管理局办公室关于印发《广东省药品监督管理局监管科学研究基地管理办法》的通知
- 1.4 广东省药品监督管理局办公室关于印发《广东省药品监督管理局重点实验室管理办法》的通知
- 1.5 天津市药品监督管理局发布关于印发《已上市第二类医疗器械产品在津注册申报资料指南》的通知
- 1.6 福建省药品监督管理局发布福建省公安厅关于印发《福建省药品行刑衔接检验认定工作指导意见》的通知
- 1.7 黑龙江省药品监督管理局关于修订《药品医疗器械化妆品行政许可检查实施办法（试行）》部分条款有关事宜的通知

2. 征求意见反馈

- 2.1 重庆市药品监督管理局公开征求《药品检查管理办法实施细则（试行）》征求意见稿修改意见
- 2.2 关于《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的公告

2.3 广东省药品监督管理局办公室公开征求《广东省药品质量受托人管理办法（征求意见稿）》意见

2.4 河南省药品监督管理局关于公开征求《河南省药品检查管理办法实施细则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

▶ **监管和执法动态**

1. 关于药品审评中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输方式提交的通知
2. 第二次医疗器械网络销售合规治理工作报告会在京召开
3. 国家药品监督管理局成为药品检查合作计划正式申请者
4. 国家药监局召开中药监管科学专题研讨会
5. 国家药品经营协同检查工作总结会在武汉召开
6. 《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》宣贯会召开

▶ 行业动态

1. 2023年11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
药明合联 (02268.HK)	11月17日	专注于全球ADC及更广泛生物偶联药物市场的领先CRDMO	港交所主板

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

2. 2023年11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
一脉阳光	11月13日	医学影像中心投资运营, 医学影像云平台技术开发, 医学影像人才培养等	港交所主板	递表
建发致新	11月15日	医疗器械直销及分销业务	创业板	过会
海昇药业	11月15日	原料药及医药中间体研发、生产和销售	北交所	过会
六合宁远	11月23日	小分子药物化学合成领域的专业CRO/CDMO服务提供商、服务新药研发核心环节	创业板	过会
拨康视云	11月30日	临床阶段眼科	港交所主板	递表

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

3. 难治性癌症生存率达57.4%，创新组合疗法早期临床结果积极

11月24日，Enterome公司宣布了其在研多肽疗法EO2401在1/2期临床试验中的最新疗效数据，该试验结合了免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗，加或不加抗VEGF疗法贝伐珠单抗，用于治疗首次出现疾病进展/复发的胶质母细胞瘤患者。

报告的主要亮点包括：EO2401 与纳武利尤单抗和贝伐珠单抗构成的组合疗法，并且在这项研究的第三队列 26 名复发性胶质母细胞瘤患者中表现出良好的耐受性，安全性与纳武利尤单抗和贝伐珠单抗的特征一致。EO2401 是一种多肽疗法，它由多种特定的细菌多肽组成，源于肠道微生物组中的细菌，这些多肽与实体或液体肿瘤中过度表达的肿瘤相关抗原或生物标志物非常类似，可以触发免疫反应，增强免疫疗法的效果。

（信息来源：投行 Medical）

4. 信达生物 KRAS G12C 抑制剂上市申请被纳入优先审评

11 月 24 日，信达生物制药集团宣布，IBI351（KRASG12C 抑制剂）的新药上市申请（NDA）已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评程序，用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRASG12C 突变型的晚期非小细胞肺癌患者。

IBI351 是中国首个递交 NDA 的 KRASG12C 抑制剂，有望尽早惠及 KRASG12C 突变的肺癌患者。此次 NDA 获受理并纳入优先审评是基于一项在中国开展的临床 II 期单臂注册研究（NCT05005234）结果。注册研究结果计划在 2023 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMOASIA2023）上公布。

（信息来源：投行 Medical）

5. 2023 年 11 月生命科学领域投融资事件

5.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
尧唐生物	尧唐生物是一家在全球范围内拥有底层 CRISPR/Cas 和碱基编辑工具专利的领军企业。公司拥有国内稀缺的高通量基因编辑器进化平台，目前公司的三大技术平台 Cas 酶、碱基编辑器及脂质纳米颗粒（LNP）均拥有自主知识产权和核心专利保护，确保专利在全球范围的自由实施。	A 轮	德诚资本领投，广州产投和华方资本跟投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
恒赛生物	恒赛生物成立于2018年，是致力于树突细胞疫苗（DC疫苗）研发与产业化的科技创新型企业、国家高新技术企业。公司已成功构建Eco-DCVax平台，旨在打破产业化技术壁垒、开发具有自主知识产权的全球 First-in-Class 的安全高效、给药便利的高品质 DC 疫苗产品。	A 轮	富汇创投领投，勤智资本、凯骑康盈跟投
臻知医学	臻知医学是一家致力于开发肿瘤抗原特异性细胞疗法与肿瘤抗原 mRNA 治疗性疫苗的生物技术公司。公司开创性的利用人工智能/深度学习(AI/ML)算法结合“肿瘤免疫多组学数据+免疫学生物技术”交叉反馈研究模式，推出了 IMMURITHMS®计算平台，建立肿瘤抗原表位库与 T 细胞受体数据库。公司拥有 4400m2 先进治疗技术创新中心，可进行高通量肿瘤抗原表位与 TCR 验证，mRNA 肿瘤疫苗与细胞药物临床前评价，肿瘤免疫学临床检测中心实验室，符合欧盟 EMA、美国 FDA 与中国 NMPA 要求的 B+A 级细胞药物制备车间，满足 mRNA 肿瘤疫苗与细胞药物早期研发、探索性临床研究与 IND 临床研究不同阶段的研发需求。	Pre-A+ 轮	北京国管中心旗下顺禧基金领投，君实生物、雅惠投资以及公司创始人共同跟投
科镁信	科镁信采用“轮辐”模式（hub-and-spoke）的多元化平台运营模式，建立了两个技术平台。一是递送蛋白的工程化红细胞平台，用于开发免疫耐受机制的自身免疫性疾病；二是递送核酸的 LNP 平台，通过对外授权和服务为核酸药物企业提供一站式递送解决方案。	Pre-A 轮	锡创投领投、嘉翊投资跟投
浩博医药	浩博医药（AusperBio）是一家在中国和美国同步运作的临床阶段的创新药研发公司，致力于研发 First-in-class 和 Best-in-class 自主创新的靶向递送小核酸药物。浩博医药拥有自主知识产权的 Med-Oligo™ ASO 专利技术平台，关注于 HBV 慢性乙肝功能性治愈和针对肝脏疾病高效靶向治疗，并正在扩展对肝脏以外新靶点的巨大潜力。	Pre A+ 轮	Pre A 轮投资人追投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
镔铁生物	<p>镔铁生物是一家临床阶段的生物医药科技创新企业，专注于突破性免疫细胞治疗药物研发与生产，主要产品是靶向实体瘤的新型免疫细胞制剂。镔铁生物开发出多个拥有自主知识产权的产品管线。其中，针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗产品已完成 TCR 筛选、体外功能鉴定、体内药效实验，并在多个临床中心完成了针对晚期胰腺导管腺癌的研究者发起临床试验（IIT），目前已经进入 IND 申报准备阶段。</p>	A 轮	<p>国投创业领投，黄埔医药基金、元希海河基金等共同投资</p>
舶望制药	<p>舶望制药团队在核酸序列设计、化学修饰、GalNAc 递送技术、肝脏外组织靶向递送技术、寡聚核酸合成、CMC 等 RNAi 药物开发的全流程环节拥有多年专业经验，已经在舶望制药建立起完整的核酸药物开发平台。舶望制药自成立以来，已有 4 条管线处于临床阶段，1 条管线即将进入临床，多条管线确定 PCC，适应症领域涵盖心血管疾病、罕见病、乙肝、自身免疫、神经系统疾病等，已在中国、美国、澳洲等多地获得临床批件。</p>	A+轮	<p>国投招商领投，华盖资本、元希海河基金、老股东三一创新投资跟投</p>
瀚微生物	<p>瀚微生物一家专注于人体肠道微生物菌群创新研发的生物科技公司，也是一家由国际顶级肠道微生物与免疫研究者带领的创业公司。核心研发团队由来自耶鲁大学、哈佛医学院、中国科学技术大学等国际顶尖名校的多位科学家组成。公司以开发肠道菌药物为核心业务，开展人体肠道微生物的免疫治疗。开发包括代谢性疾病、抗肿瘤、炎症性肠病、自身免疫疾病等临床治疗解决方案。</p>	Pre-A 轮	<p>中金资本</p>
宁丹新药	<p>宁丹新药聚焦于中枢神经系统疾病新药开发领域，致力于为广大中枢神经系统疾病患者找到切实可行的疾病解决方案。</p>	A++轮	<p>腾讯投资</p>
普瑞昇	<p>普瑞昇致力于肿瘤精准治疗的新型靶向药物开发，为药物研发机构提供科研技术支持服务，为医疗机构提供精准用药咨询服务。</p>	B+轮	<p>山蓝资本</p>

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
慢糖家	慢糖家为血糖健康关注者提供低 GI 食品和健康服务，致力于打造银发青年的数字营养健康平台。	天使轮	青山资本
邦尔医疗	邦尔医疗专注于大骨科和相关康复医疗，旗下医院均是以诊治创伤骨科、手足外科、脊柱外科和康复科为特色的专科医院和小综合医院，致力于为用户骨科医疗服务和相关康复领域的服务。	Pre-IPO	建发集团领投，阳光保险、清池资本、中国太保、十月资本、高远资本等跟投
健尔圣	健尔圣致力于重金属驱排技术的研发与产业化，研制的全球首创、全球唯一细胞内重金属特效驱除药 GMDTC，是中国原创 SGLT-GLUT 全新靶点的广谱重金属驱除药，破解了镉中毒无药可治的国际难题，创立的“二次跨膜”理论将催生“入胞取毒”系列新药。	A 轮	嘉道私人资本
粒影生物	粒影生物致力于蛋白质产品的设计改造与生产，构建了人工智能辅助蛋白质设计平台、高通量结构生物学平台、单 B 细胞高性能抗体发现平台和蛋白原料的配对筛选及验证平台四大核心技术，是国内为数不多的、能从序列-结构-功能层面进行蛋白改造优化的领先企业，也是多家上市公司和产业客户的重要合作伙伴。其核心产品可应用于抗体药物、生物酶制剂、mRNA 疫苗、医美等领域。	Pre-A 轮	汉能创投
拜西欧斯	拜西欧斯是一家集生物技术研发、转化和应用为一体的高科技肿瘤生物技术研发公司。	B+轮	松禾资本，厦门高新投，圣诺生物，赛升药业
依诺基科	依诺基科拥有成熟的合成生物学平台，在元件挖掘、菌种改造筛选、发酵优化等方面有深厚的积累；并且开发了多个成熟的底盘细胞代谢通路。围绕着上述代谢通路，公司形成了系列产品管线，覆盖天然香料、营养健康、生物医药等领域。	Pre-A 轮	丰川资本，信成基金，复容投资，景盛资本，怀记投资，开势诚形
质肽生物	质肽生物成立于 2018 年，专注于依托大肠杆菌技术平台，开发重组蛋白质药物。公司自主	B+轮	爱美客、中美绿色基金领投，嘉

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	研发的新型超长效 GLP-1 受体激动剂 ZT002 已在澳洲完成针对成人 2 型糖尿病血糖控制适应症一期临床研究。在国内 ZT002 陆续于 2023 年上半年获得成人 2 型糖尿病血糖控制、成人肥胖或者超重患者的减重治疗以及阿尔茨海默病三大适应症获得临床许可。		远基金、成都科创投、晋成基金，蓝驰创投。
格纯生物	格纯生物是一家集生物医药、创新中药、化妆品配方溶液的生产、研发、销售为一体的综合性、创新技术应用企业。公司专注于合成生物学技术平台建设，致力成为国内首屈一指的平台型化妆品活性原料供应商。	A 轮	川创投、元生创投领投
诺妥生物	诺妥生物是一家生物医药研发商，主要致力于肿瘤和自身免疫疾病方面的药物研究，包括淋巴瘤、乳腺癌、胃癌、卵巢癌等疾病。	天使轮	君实生物
康普博奥	康普博奥是一家专注于蛋白质组学临床应用开发的前沿生物科技公司。公司致力于解决临床蛋白组学中的核心痛点，开发了 20 多项专利化技术，使稳定、高通量、精准地检测体液和临床样本中大量疾病相关蛋白和靶点成为可能，帮助公司实现了蛋白质组学从科研走向临床应用的跨越。	A 轮	启明创投
誉颜制药	重庆誉颜是广州因明生物医药科技股份有限公司控股的生物医药创新公司。YY001 是重庆誉颜自主研发的与天然肉毒毒素具有一致生物功能和药理药效作用的重组 A 型肉毒毒素蛋白。重庆誉颜在重组 A 型肉毒毒素的研发及生产实现了技术创新，并拥有独立、完整的知识产权。	B 轮	华东医药全资子公司欣可丽美学、杭州产投、拱墅国投
华源再生	华源再生是一家基于人源干细胞技术与组织工程技术制造可代替供体器官的生物人造脏器的研发公司，致力于解决器官短缺问题，高质量延长人类生命。华源已在深圳、广州、武汉和香港建立了 5 个细胞和材料实验室，由细胞、生物材料及临床专家组成的技术和商务团队达 70 人，是亚洲较大的生物人工器官研发	Pre-A++ 轮	德屹资本领投，西湖光子、康裕资本、拓扑资本、厦门高新投和珂玺资本跟投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	团队之一。		
梦阳药业	梦阳药业主要从事天然药品、保健食品的研发、生产和销售。明星产品“生白口服液”，作为一个名老中医传统验方制剂用于治疗放疗导致的白细胞减少症，可用量化指标评估疗效，纳入国家药典，被多个临床应用指南及专家共识收载，获得国际 PCT 专利，现已开启中药出海模式，正式与美国南加州的 Sutter 医院合作，启动该医院的准入流程。目前，公司有多项目在研，研发管线涵盖预防化疗药物心脏毒性、癌因性疲乏、药物性肝损伤、治疗肿瘤晚期阿片性便秘、升高血小板等肿瘤治疗相关疾病。	B 轮	朗姿韩亚领投，井冈山振东晟虹投资、扬州铠贤创投及老股东跟投
绽妍生物	绽妍生物科技有限公司是一家专业从事生物医用材料、皮肤学级护肤品、皮肤类药品以及生物原料的研发、生产和销售的创新型企业。基于消费者痛点及新的消费趋势，绽妍生物立足合成生物学技术，不断探索皮肤问题，多元守护皮肤健康。目前公司已经实现了重组贻贝粘蛋白、A 型重组 III 型人源化胶原蛋白、重组纤连蛋白、重组超氧化物歧化酶等生物活性材料的研发及生产，并且已经应用到绽妍的多个系列产品中。	天使+轮	鼎晖百孚、楚昌投资
聚树生物科技	聚树生物是一家产品驱动的微生物与哺乳动物细胞合成生物学公司。基于全基因组编辑与超高通量液滴微流控技术，以及全基因组代谢网络模型和深度学习等数据科学手段，建立工程细胞智慧设计平台，实现微生物与哺乳动物底盘细胞快速迭代优化，开展一系列覆盖大健康、生物基化学品/材料、生物农业和未来食品等领域产品的自主研发及产业化推广，面向全球打造下一代超高通量 CHO+微生物底盘工程生物学蛋白生产平台。	Pre-A 轮	滨湖国投、锡创投、中肃资本等联合领投，老股东成为资本与本草资本追投增持

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
基茵达	基茵达生物基于全球顶尖的合成生物学技术平台，以创新技术研发为核心理念，以源头减碳为主要方向，建立高质量发展动物营养品产业链，正在开发一系列具有高附加值且市场发展机会大的化合物产品。本轮融资后，基茵达生物将会加速合成生物学平台在保健品、高附加值的食品、饲料原料等多个领域之中的发展，积极推进产品管线建设，推动规模化量产。	A 轮	中化资本创投旗下中津海河基金、常州华大松禾基金
铂而斐	铂而斐生物工程集团是一家集生命科学研究、细胞存储、细胞治疗、健康管理、逆龄抗衰，细胞药品、细胞衍生的医疗器械化妆品的研发、生产和销售，以及功能性食品的研发、生产和销售于一体的大健康企业集团。	天使轮	两江创投

5.2 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
淇嘉科技	淇嘉科技实现了传统类器官模型在谱系-结构-功能上的全面拓展，革命性地将下一代人源化 3D 仿生微器官推向市场，为科学研究、药物开发、及精准医疗三类应用场景提供系统化解决方案。	天使轮	讯飞创投独家领投
博仕康	博仕康以医工结合的创新模式研发高端医疗设备，是集产、学、研、教、医为一体的国家高新技术企业。主要以研发生产骨科、神经外科、心胸外科、耳鼻喉科的手术器械、工具及高端医疗设备。	A 轮	中熙生命、达创瑞锋
泰和伟业	泰和伟业是一家专业从事保护氨基酸系列产品研发、生产与销售的生物科技企业。特别是保护氨基酸、非天然氨基酸，已经在国内、国际市场上得到了广泛的认可。公司拥有多台先进的检测仪器，包括红外光谱仪、液相色谱仪、UPLC、LC-MS、气相色谱仪、顶空进样器、离子色谱仪、紫外分光光度计、旋	A+轮	中信证券投资，金石投资，启明创投，弘晖基金，嘉远资本，高瓴创投，中金资本，广发信德

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	光仪、自动水分测定仪、熔点仪等。除了常规检测项目以外，还可以通过 IR、NMR、MS 对产品进行结构确认，同时还能够进行异构体、有关物质、残留溶剂等特殊项目的检测。		
浩微生物	苏州浩微生物医疗科技有限公司是一家以“药械结合”技术为核心的血管介入栓塞产品开发的科技型企业。核心业务是持续开发创新血管介入产品，以适应肿瘤慢病管理、A1 及手术机器人驱动的精准医疗以及“介入无植入”的临床需求。	A 轮	金雨茂物，南京市创新投资集团，锡创投
玖智科技	公司依托国际领先的、具有自主知识产权的低功耗生物信号采集芯片、生物信息传感与算法等核心技术，开发更具颠覆性和创造性的智能可穿戴设备，布局可穿戴设备通用芯片，并研究基于专有设备的辅助诊疗综合方案。	天使轮	祥峰投资中国基金，清波基金，Brizan Ventures，西湖大学产业投资基金，高秉强
领博生物	领博生物是一家以从事科技推广和应用服务业为主的企业。公司在研的“Skeletal Acellular Vessels”骨架脱细胞人工血管（SAV）有望成为中国地区首个上市的生物型人工血管产品。作为中国生物型人工血管产品的先锋，公司拥有先发优势。同时公司特有的“聚合物脱细胞结合”技术，未来将有望应用于包括人工食道、人工角膜、人工尿道、组织修补、医学整形等领域。	A 轮	磐霖资本，泰珑投资，华大共赢，泰煜投资，博行资本
睿璟生物	睿璟生物科技有限公司，是一家致力于为肿瘤精准医学提供分子诊断产品的研发、生产、销售和服务一体的高新技术企业。	Pre-B 轮	今晟资本领投，博远资本跟投
剑虎医疗	剑虎医疗致力于成为国际领先的介入影像技术创新型企业，并通过影像平台+能量平台+耗材的一体化战略，打造完整的心脏电生理解决方案。经过数年耕耘，剑虎医疗已拥有介电成像、脉冲电场消融系统及导管设计制造完整的自主知识产权和核心算法，拥有十	Pre-A 轮	上海创瑞投资，锐合资本，昆高新集团

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	多项该领域的核心发明专利。		
启灏医疗	启灏医疗科技有限公司是一家高起点、高技术的医疗器械企业，主要从事耳鼻喉科（ENT）微创高端植入介入医疗器械的研发、生产和销售。公司围绕耳鼻喉科（ENT）的临床需求，为耳鼻喉科提供最丰富的产品线与手术解决方案，目前产品线涵盖有源手术设备，无源手术器械，植入类，无菌类，家用医疗类五大产品线。	C 轮	百度风投，华颖投资，合肥创新投资，中科先研院基金，安徽新华投资集团等
墨卓生物	墨卓生物是一家以微流控芯片技术和自主创新基因检测为核心，拥有高通量单细胞多组学测序、微生物单细胞测序、单细胞分选、数字 PCR 等平台型产品线，集仪器、芯片、试剂、生信软件的研发、生产、销售于一体的整体解决方案供应商。	Pre-B 轮	浙科风投
恒宇医疗	天津恒宇医疗科技有限公司是一家专注于 OCT 影像设备技术研发、生产和销售的医疗器械高新技术企业，公司拥有完整的研发、生产、营销和服务网络体系，为医疗单位提供具有自主知识产权和核心制造工艺的心血管 OCT 影像系统以及 OCT 微血管造影等国内外行业领先产品。	D 轮	北洋海棠基金
瑞斯凯尔生物	青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司主营生物技术研发、技术转让、技术咨询；医疗器械研发、生产和销售；实验耗材、化工产品研发、生产、销售，仪器仪表销售，货物及技术进出口。	B 轮	中信医疗基金，中金资本，燕园创投，巨峰科创
焕擎医疗	焕擎医疗自主研发的介入心室辅助产品（pVAD）是一种通过微创介入方式治疗急性心衰的创新器械，主要用于高危冠脉介入（PCI）手术的术中支持，以及急性心肌梗死、暴发性心肌炎等导致的心源性休克的治疗。该产品能够在短时间内通过维持平均动脉压维持血流动力学稳定，将左心室血抽出，提	A 轮	张科领戈、海宁鹃湖梦想基金、泰珑投资旗下泰鲲基金、太浩创投直投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	升至主动脉，降低左心室负荷，主动增加心输出量，可极大地提高患者的生存率。		
昊本生物	昊本生物致力于为全球患者的生体组织及器官修复提供先进的再生治疗方案。昊本生物使用超高静水压技术制备脱细胞基质材料。通过施加超高静水压，破坏组织和器官中的细胞膜，同时可以灭活细菌和病毒，再使用洗脱液去除细胞内遗传物质等残渣，最后得到安全可靠的脱细胞基质支架。	天使轮	天使湾创投领投，海脉德创投、衍禧堂孵化器跟投
精勤智造	精勤智造长期致力于医疗工程领域的创新型技术研发，技术优势领域涵盖机械设计、电子工程、激光技术等多个方向。其中，代表性原研技术——“万向柔性传动技术”与“传动控制技术”，目前已完成研发并申请国内外专利，并计划于短期内完成相应医疗器械产品的批量试制及型检。	天使轮	道彤投资领投，苏州高新区科创天使基金跟投
真健康	真健康（北京）医疗科技有限公司是一家医疗人工智能设备研发机构，致力于同高校、医学研究机构合作进行医疗肺癌系列手术机器人系列产品的设计研发。	B+轮	中金资本、理工创投
安领科	安领科生物是一家医学研究和试验发展服务商，公司业务涉及医学研究和试验发展、技术进出口、货物进出口、第一类医疗器械销售、第一类医疗器械租赁。	天使轮	济峰资本、君实生物、幂方健康基金、Allied Pulse Investment
西弥斯医疗	西弥斯医疗是一家医疗美容领域诊疗整体解决方案供应商，专注于人类美丽和健康事业，集研发、生产、销售、服务于一体。公司聚焦医美赛道并率先提出医美“诊疗”结合理念，让医疗美容实现从传统经验式治疗向精准治疗的跨越。主要产品覆盖超声、射频、光学、皮肤检测等完整的医美科室解决方案。现有智能超声炮（湘械注准：20232090698）和黄金超声炮（湘械注准：20232090698），两款产品均具备诊疗结合、精准治疗功能。	A轮	深创投领投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
袖康科技	袖康科技致力于通过互联网、人工智能、云平台等技术手段，依托平台的客户健康档案、全周期管理知识库、私域管理服务工具矩阵，为医疗机构提供精准、专业、高效的客户全周期数字化健康管理及精准营销管理方案。	天使轮	大有资本
赛瑞博	赛瑞博医疗是一家脑功能综合监测技术服务商，面向手术室、重症监护室、神经内科等，推出国内首个可实现脑电和脑氧结合实时监测的“脑电+近红外光谱”综合麻醉深度监测仪产品，对患者进行长时间脑功能无创连续监护，为临床提供新的脑功能综合监测和评价手段。	天使轮	沅西新城基金
微眸医疗	微眸医疗专注于眼科显微手术机器人及相关技术自主创新和高品质临床应用的创新型企业，致力于打造高精度智能自动化的辅助眼底复杂手术的“类飞秒”设备	Pre-A轮	繆子财富、金叶谷、明桂资本
品驰医疗	品驰医疗是专业从事脑起搏器、迷走神经刺激器、脊髓刺激器、骶神经刺激器等系列化神经调控产品研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为广大帕金森病、癫痫、疼痛、尿失禁等功能神经疾病患者提供先进的治疗手段。	C轮	中国国有资本风险投资基金、国寿股权、君联资本

(来源：行业新闻)

法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告(2023年第56号)

2023年11月3日，为进一步加强对药物临床试验机构的管理，规范药物临床试验机构监督检查工作，国家药监局组织制定了《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》(下称“《办法》”)，自2024年3月1日起

实施。《办法》适用于药品监督管理部门对药物临床试验机构备案及开展以药品注册为目的的药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行GCP等情况实施检查、处置等。《办法》对国家药品监督管理局、省级药品监督管理部门、国家局食品药品审核检验中心以及省局等各部门的相关职责进行了划分，并进一步规定了检查程序、检查有关工作衔接以及检查结果的处理。

（来源：国家药品监督管理局）

1.2 药品审评中心发布《药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》

2023年11月3日，药品审评中心发布《药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》（下称“《工作程序》”）。为规范药品审评中心（下称“药审中心”）的临床试验期间安全信息评估与风险管理工作，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》（2020年第5号通告）等规定制定本《工作程序》。《工作程序》自印发之日起实施，原内部实施的《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》（药审业〔2021〕5号）同时废止。《工作程序》规定，临床试验期间，申办者承担药物临床试验安全风险管理工作主体责任，开展风险监测、识别、评估和控制，并及时向药审中心报告可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）和其他潜在严重安全性风险信息，定期提交研发期间安全性更新报告（DSUR）。药审中心根据申办者提交的安全性报告（信息）及风险管理信息，结合药物临床试验原审审批情况，进行临床试验风险监测与评估，对于申办者实施风险管理措施不充分的情形，将提出进一步的风险控制要求，如风险管理告知、一般风险管理措施、责令暂停临床试验和终止临床试验等。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.3 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》的通告

2023年11月3日，为落实《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》和《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》等相关要求，加强药物临床试验机构监督管理，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（下称“《检查要点及判定原则》”）。《检查要点及判定原则》适用于药品监督管理部门组织的机构监督检查，根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查要点。《检查要点及判定原则》共16个检查环节、

109 个检查项目，分为机构和临床试验专业 2 个部分，包含对资质条件与备案、运行管理等方面的现场检查内容。

（来源：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心）

1.4 国家药监局器审中心关于发布《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》的通告（2023 年第 38 号）

2023 年 11 月 7 日，国家药监局器审中心组织制定了《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》（下称“《指导原则》”）。《指导原则》进一步明确人工智能辅助检测类医疗器械临床评价的要求和适用情形。申请人可依据产品的具体特征确定其中内容是否适用，若不适用，需阐述理由并提供相应的科学依据，并依据产品的具体特征对临床评价资料的内容进行充实和细化。《指导原则》是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用。

（来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心）

1.5 国家药监局药审中心发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》的通告

2023 年 11 月 16 日，国家药监局药审中心发布关于《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》（下称“《问题与解答》”）的通告。《问题与解答》结合现阶段对自体 CAR-T 产品的科学认知和审评经验，对临床试验至上市后阶段的自体 CAR-T 产品申报和沟通交流中常见的药学变更问题进行了答复。《问题与解答》对药学变更一般原则、变更研究的特殊性、变更可比性研究方案、生产场地、生产线（生产模块）、生产频次的变更（工艺不变）、生产场地、生产线的变更（工艺改变）、基于修饰系统变更、其他关键生产用原材料变更、制剂处方的变更、贮藏、运输和使用条件的变更、分析方法变更以及质量标准项目和限度范围变更方面的问题进行了答复。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.6 国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》

2023 年 11 月 23 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》（下称“《价格招采信

用评价》”）。《价格招采信用评价》为解决向生产企业穿透不到位、失信处置不及时等问题，进一步压实责任、强化制度落实。价格招采信用评价提出各省级医药集采机构要切实承担价格招采信用评价工作实施的主体责任，并且要加强向生产企业穿透。各省级医疗保障部门和医药集采机构均应加大信息披露力度并在网站醒目位置设置专栏，自2024年一季度起，向社会动态公告失信评定结果，并报国家医疗保障局备案。其次，在组织国家集采和省际联盟采购设置招采规则时，医疗保障部门应充分考虑评定结果因素，对失信企业实行不同程度的禁入或约束。

（来源：国家医疗保障局）

2. 征求意见

2.1 关于公开征求《医疗器械说明书编写指导原则》意见的通知

2023年11月7日，为规范医疗器械说明书技术审评，指导申请人编写医疗器械说明书，并根据国家药品监督管理局2023年度医疗器械注册技术指导原则制修订计划的有关要求，医疗器械技术审评中心组织修订了《医疗器械说明书编写指导原则》。经过企业调研、中心内部征求意见，形成征求意见稿，予以公示。

（来源：医疗器械技术审评中心）

2.2 关于公开征求《药品变更受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知

2023年11月28日，为及时更新并公开受理标准，提高受理工作质量，更好的服务于申请人，药审中心在《国家药监局药审中心关于发布〈中药变更受理审查指南（试行）〉的通告》（2021年第24号）、《国家药监局药审中心关于发布〈化学药品变更受理审查指南（试行）〉的通告》（2021年第17号）、《国家药监局药审中心关于发布〈生物制品变更受理审查指南（试行）〉的通告》（2021年第30号）的基础上，结合药品注册申请电子申报及审评期间变更工作程序的相关要求，修订形成中药、化药、生物制品变更受理审查指南征求意见稿，予以公示。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2.3 国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》意见

2023年11月28日，为落实《医疗器械注册与备案管理办法》《体外

诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》，指导药品监督管理部门规范开展医疗器械临床试验监督检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》（下称“《征求意见稿》”），现公开征求意见。医疗器械临床试验检查目的主要是通过通过对注册申报资料与临床试验原始记录和基本文件的核对和/或实地确证，评价试验实施、数据记录和结果报告是否符合试验方案和医疗器械临床试验相关法规，确认医疗器械临床试验实施过程的规范性，核实相关申报资料的真实性、完整性、准确性和可溯源性，同时关注受试者权益和安全。《征求意见稿》适用于由国家药品监督管理局启动、由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织实施的医疗器械临床试验现场检查，同时，对检查要点内容及检查结果判定原则进行了详细的规定。

（来源：国家药品监督管理局）

2.4 国家药品监督管理局药品审评中心公开征求《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

2023年11月15日，为引导和规范药品注册申请人及研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成研发生产主体合规信息管理长效机制，国家药品监督管理局组织起草了《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》（下称“《征求意见稿》”），现公开征求意见。《征求意见稿》主要基于国内基于风险启动注册核查模式实施以来合规信息管理与审查方面的监管实践经验，参考EMA、FDA、MHRA等国外药品监管机构基于风险的药品检查模式相关法规要求和指南、上市前检查提交合规报告的要求，提出了研发生产主体合规信息的提交要求和对药品研制过程合规管理的指引建议，并介绍了药审中心当前管理与审查合规信息的工作模式与监管思路。《征求意见稿》主体内容分为五部分，依次为“概述”、“术语及其定义”、“药品研制活动的合规管理要求”、“药品注册申请合规信息的提交要求”、“药品监管机构对合规信息的管理与审查”。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2.5 《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释（征求意见稿）》向社会公开征求意见

2023年11月30日，为正确审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》等法律规定，结

合审判实践，中华人民共和国最高人民法院起草了《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》）。《征求意见稿》共 16 条，包括退款和返还食品药品、惩罚性赔偿金基数认定、对连续购买索赔的规范、对反复索赔的规范、假药劣药认定的特殊情形、食品标签说明书瑕疵的认定、食品标签说明书瑕疵的表现形式、不属于食品标签说明书瑕疵的情形、惩罚性赔偿责任的竞合、小作坊等生产经营食品的责任、以食品自身的安全标准作为认定惩罚性赔偿责任的依据、代购责任、恶意索赔的惩治、犯罪线索移送、司法建议、附则。

（来源：中华人民共和国最高人民法院）

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 国务院关于《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》的批复

2023 年 11 月 8 日，国务院发布关于《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》的批复（下称“《工作方案》”）。《工作方案》指出在健康医疗服务领域，支持符合条件的外籍及港澳台医生在京开设诊所。探索对干细胞与基因领域医药研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式。支持符合条件的医疗机构开展干细胞等临床试验。支持干细胞与基因研发国际合作。

（来源：中华人民共和国中央人民政府）

1.2 重庆市药品监督管理局等五部门联合出台《重庆市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》

2023 年 11 月 22 日，为贯彻落实国家药品监督管理局等五部门《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，进一步健全药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，依法严厉打击药品安全违法犯罪行为，切实保障人民群众用药安全有效，市药监局、市市场监管局、市公安局、市高级人民法院、市人民检察院联合出台了《重庆市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》（下称“《实施细则》”），自 2023 年 11 月 7 日起施行。《实施细则》充分吸收近年来本市药品领域行刑衔接、涉刑案件检验评估认定相关制度并借鉴其他省市药品行政执法与刑事司法衔接工作相关

经验，明确本市药品领域行政执法与刑事司法部门间进一步加强协作配合的原则与举措，丰富了内容，完善了细节，提高了可操作性。《实施细则》共六章四十九条，重点从五个方面对药品行政执法与刑事司法衔接工作进行了细化。

（来源：重庆市市场监督管理局）

1.3 广东省药品监督管理局办公室关于印发《广东省药品监督管理局监管科学研究基地管理办法》的通知

2023年11月22日，广东省药品监督管理局办公室印发《广东省药品监督管理局监管科学研究基地管理办法》（下称“《办法》”）。《办法》旨在加强广东省药品监督管理局监管科学研究基地的管理，规范基地的申请与认定、运行与管理、考核与评估等，促进基地有序建设和健康发展。

（来源：广东省药品监督管理局）

1.4 广东省药品监督管理局办公室关于印发《广东省药品监督管理局重点实验室管理办法》的通知

2023年11月22日，广东省药品监督管理局办公室印发《广东省药品监督管理局重点实验室管理办法》（下称“《办法》”）。《办法》规定旨在加强广东省药品监督管理局重点实验室的管理，规范重点实验室的申请与认定、运行与管理、考核与评估等，促进重点实验室有序建设和健康发展。

（来源：广东省药品监督管理局）

1.5 天津市药品监督管理局发布关于印发《已上市第二类医疗器械产品在津注册申报资料指南》的通知

2023年11月28日，为贯彻落实《天津市药品监督管理局关于已上市第二类医疗器械产品在津注册有关事项的通知》（津药监规〔2023〕4号），指导相关注册申请人完善注册申报资料，市药监局研究制定了《已上市第二类医疗器械产品在津注册申报资料指南》（下称“《指南》”）。《指南》指出注册申请人应当按照国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第121号）、

《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）和《天津市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告》（2021年第3号）等规定并按照《指南》中的要求提交相应注册申报资料。

（来源：天津市药品监督管理局）

1.6 福建省药品监督管理局发布福建省公安厅关于印发《福建省药品行刑衔接检验认定工作指导意见》的通知

2023年11月29日，为进一步健全药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，规范药品检验和认定，及时、准确、高效打击药品领域违法犯罪行为，省药监局、省公安厅研究制定了《福建省药品行刑衔接检验认定工作指导意见》（下称“《指导意见》”）。《指导意见》共十三条，对福建省药监局与省级司法机关关于规范药品检验和认定工作进行了细化的规定，包括实施主体、药品的认定等。

1.7 黑龙江省药品监督管理局关于修订《药品医疗器械化妆品行政许可检查实施办法（试行）》部分条款有关事宜的通知

2023年11月20日，为贯彻落实《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规要求，进一步规范黑龙江省药品、医疗器械、化妆品行政许可检查行为，结合工作实际，黑龙江省局组织对《药品医疗器械化妆品行政许可检查实施办法（试行）》进行了修订，主要修改完善了第三章《检查程序》和第四章《许可检查》等有关条款。

（来源：黑龙江省药品监督管理局）

2. 征求意见

2.1 重庆市药品监督管理局公开征求《药品检查管理办法实施细则（试行）》征求意见稿修改意见

2023年11月2日，国家药监局对《药品检查管理办法（试行）》进行修订，并已于2023年7月19日发布。为规范药品检查行为，落实上级要求，细化完善程序，统一尺度标准，重庆市药品监督管理局参照《药品检查管理办法（试行）》《药品生产质量管理规范》等要求，拟制《药

品检查管理办法实施细则（试行）》征求意见稿，公开征求修改意见。

（来源：重庆市药品监督管理局）

2.2 关于《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的公告

2023年11月10日，为进一步规范江苏省药品、医疗器械、化妆品监督管理行政处罚行为，保障各级药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护公民、法人或者其他组织的合法权益，江苏省药品监督管理局起草《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则（修订草案征求意见稿）》向社会公开征求意见。

（来源：江苏省药品监督管理局）

2.3 广东省药品监督管理局办公室公开征求《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》意见

2023年11月14日，为落实药品相关法律法规关于规范质量授权人的管理要求，强化药品出厂及上市放行管理，广东省药品监督管理局办公室公开征求《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》意见，向社会公开征求意见。

（来源：广东省药品监督管理局）

2.4 河南省药品监督管理局关于公开征求《河南省药品检查管理办法实施细则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

2023年11月15日，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》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》及国家药监局新修订的《药品检查管理办法（试行）》，进一步规范全省药品检查行为，河南省药监局组织对《河南省药品检查管理办法实施细则（试行）》（豫药监药生〔2022〕40号）进行了修订，形成《河南省药品检查管理办法实施细则（试行）（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

（来源：河南省药品监督管理局）

► 监管和执法动态

1. 关于药品审评中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输方式提交的通知

2023年11月1日，为便于企业递交药物临床试验期间个例安全性报告，药审中心和评价中心拟采用相同的E2B(R3)电子传输系统。该系统自2023年11月6日17时开始试运行并支持接收个例可疑且非预期严重不良反应报告，试运行期1年（至2024年11月5日）。为做好上线准备，2023年11月6日12时至17时现有药物警戒系统将暂停运行（包括Gateway途径和申请人之窗途径）。试运行期间原用户可继续使用原系统递交（相关参数不变），也可提前转至新的E2B(R3)电子传输系统（需重新测试）。新用户需使用新的系统递交。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2. 第二次医疗器械网络销售合规治理工作报告会在京召开

11月7日，国家药监局器械监管司在京召开第二次医疗器械网络销售合规治理工作报告会。局党组成员、副局长徐景和出席并讲话。

会上，国家药监局南方所、受理和举报中心通报网络销售监测和涉网举报线索处置情况，阿里健康、美团、京东、百度、拼多多、抖音、小红书、淘宝天猫、1药网、快手等10家平台企业汇报医疗器械网售合规治理工作进展情况。

会议充分肯定医疗器械网售合规治理工作成绩，认真分析现阶段面临的突出问题，部署下一步网售合规治理工作。

（来源：国家药品监督管理局）

3. 国家药品监督管理局成为药品检查合作计划正式申请者

2023年9月下旬，国家药监局向药品检查合作计划（PIC/S）提交了正式申请材料。2023年11月8日，PIC/S致函国家药监局，确认国家药监局正式申请者身份。后续，国家药监局将加强与PIC/S的沟通与合作，积极推进我国早日成为PIC/S正式成员，并以此为契机，持续完善我国药品检查制度和标准，不断健全药品检查质量管理体系，稳步推进检查员队伍建设，提升我国药品监管现代化水平。

（来源：国家药品监督管理局）

4. 国家药监局召开中药监管科学专题研讨会

2023年11月20日，“中药监管科学研究——中药新药审评审批新工具、新标准、新方法研讨会”在国家药监局药审中心召开，国家药监局党组成员、副局长赵军宁出席会议并作专题报告。

赵军宁表示，药品监管科学是应对监管挑战的主动变革性措施，中药监管科学不仅是监管科学在中药监管领域应用的新兴前沿学科，更是中西医结合研究的新策略、新措施和新范式。要明确中药监管科学重点方向，加强政产学研用各方协作，开发符合中药特点的监管新工具、新标准、新方法，加速临床急需产品上市，促进中医药传承创新发展。

本次会议由药审中心组织，充分交流中药监管科学研究进展，研讨下一步工作重点。国家药监局相关司局和直属单位中药监管负责同志及相关工作人员参加研讨。

（来源：国家药品监督管理局）

5. 国家药品经营协同检查工作总结会在武汉召开

2023年11月23日，国家药监局药品监管司在湖北武汉召开药品经营协同检查工作总结会。会议听取浙江、山东、广东、湖北、重庆等5个省（市）牵头开展片区协同检查总体情况，天津、上海、安徽、河北、江苏等5个省（市）检查组组长交流了现场检查工作经验。会议研究讨论了药品经营监管存在的问题，深入分析监管形势，研究部署下一步重点工作。

会议认为，药品经营协同检查是开展跨区域监管的重要手段，是跨省药品监管资源共享、协同联动的重要探索。各省药品监管部门要聚焦问题、聚焦企业、聚焦品种、聚焦整改，进一步完善风险防控机制，切实保障药品经营环节质量安全。

会议要求，各省药品监管部门要结合《药品经营和使用质量监督管理办法》的发布实施，统筹强化对市、县药品经营监管工作的督促指导，持续提升药品经营环节检查能力水平，进一步促进药品经营监管工作一体化、规范化。

（来源：国家药品监督管理局）

6. 《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》宣贯会召开

2023年11月29日，国家药监局在西安召开《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（以下简称《办法》）宣贯会。国家药监局党组成员、副局长黄果出席宣贯会并讲话。

会议表示，国家药监局高度重视临床试验监管工作，多措并举推动提升临床试验的质量效率，持续加强临床试验环节质量监管。要深刻认识临床试验高质量发展对于人民健康和医药产业创新的重大意义，做好《办法》实施工作，持续加大临床试验监管力度，加强检查员队伍建设，加强部门联动和社会共治，大力开展药品监管科学研究，营造严守底线、合规发展的良好研发生态，为保障人民群众健康，助力产业高质量发展作出更大贡献。

会上，北京、上海、江西、山东、广东和陕西省（市）局相关负责人进行了经验交流。

（来源：国家药品监督管理局）

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

本期执行编辑：李筠怡、范渊、杨子仪、闫可欣



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com