



2023年6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 | 海口 | 香港 | 杭州 | 青岛 | 成都  
Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Haikou | Hong Kong | Hangzhou | Qingdao | Chengdu  
[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)

目 录

导 读 .....	1
行业动态 .....	4
植德观点 .....	20
法规动向 .....	37
地方政策 .....	44
监管和执法动态 .....	48

## 导读

### ▶ 行业动态

1. 2023年6月境内外企业上市情况
2. 2023年6月境内外企业上市申报动态
3. Treg 细胞疗法先驱 Quell Therapeutics 再获阿斯利康 140 亿下注
4. 全球首个，安斯泰来 CLDN18.2 单抗申报上市，创胜集团紧随其后，即将进入 3 期临床
5. 2 期 ORR 达 97%，CAR-T 又一新适应症即将上市
6. 全球首款 DMD 基因疗法获批上市
7. 2023 年 6 月生命科学领域投融资事件

### ▶ 植德观点

1. 《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（上）
2. 简评《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》
3. 《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（下）

### ▶ 法规动向

1. 正式发文
  - 1.1 科技部公布《人类遗传资源管理条例实施细则》
  - 1.2 国家药监局药审中心关于发布《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》的通告
  - 1.3 国家医疗保障局办公室关于实施医保服务十六项便民措施的通知
  - 1.4 国家药监局药审中心关于发布《新药获益-风险评估技术指导原则》的通告
  - 1.5 国家药监局药审中心发布关于《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告
  - 1.6 国家医疗保障局关于公布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南的公告
  - 1.7 国家药监局药审中心关于发布《化学原料药受理审查指南（试行）》的

## 通告

### 2. 征求意见

- 2.1 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十批）》（征求意见稿）意见的通知
- 2.2 《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开征求意见
- 2.3 国家卫生健康委办公厅关于公开征求《疫苗生产车间生物安全标准》国家强制性标准（征求意见稿）意见的公告
- 2.4 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十一批）》（征求意见稿）意见的通知
- 2.5 关于公开征求《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知
- 2.6 关于公开征求《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
- 2.7 关于公开征求《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
- 2.8 关于公开征求《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究问题与解答（征求意见稿）》意见的通知
- 2.9 关于公开征求《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》意见的通知
- 2.10 国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见
- 2.11 国家药监局综合司公开征求《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》意见
- 2.12 国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见
- 2.13 关于公开征求《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

### ► 地方政策

## 1. 正式发文

- 1.1 北京市药品监督管理局关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知
- 1.2 陕西省药品监督管理局关于印发《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任明确到人指南》的通知
- 1.3 辽宁省卫健委关于印发《辽宁省医疗机构放射诊疗专项治理工作方案》的通知
- 1.4 山西省药品监督管理局办公室关于印发《化妆品经营分级分类监督管理办法》的通知
- 1.5 山西省药品监督管理局办公室关于印发《化妆品生产质量安全风险分级管理办法》的通知
- 1.6 上海市经济和信息化委员会、上海市药品监督管理局关于印发《上海市生物医药产业数字化转型实施方案》的通知
- 1.7 重庆市药品监督管理局关于开展第二类医疗器械注册申报资料形式预审服务（试行）的通知

## 2. 征求意见

- 2.1 山西省药品监督管理局办公室关于征求《山西省药品监督管理局科技计划项目管理办法（征求意见稿）》意见的函
- 2.2 广东省医疗保障局关于《广东医疗保障信用管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告
- 2.3 内蒙古自治区卫生健康委关于公开征求《进一步完善医疗卫生服务体系实施方案（征求意见稿）》意见的通知
- 2.4 北京市药品监督管理局关于对《北京市药品研发注册项目制管理工作程序（征求意见稿）》公开征集意见的公告

## ► 监管和执法动态

1. 国家药监局通报 4 起药品网络销售典型案例（第二批）
2. 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第二批）

► 行业动态

1. 2023年6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
西山科技 688576.SH	6月6日	手术动力装置的研发、生产、销售	科创板
智翔金泰 688443.SH	6月20日	抗体药物的研发、生产与销售	科创板
药师帮 09885.HK	6月28日	中国院外数字化医药产业服务平台	港交所主板
来凯医药-B 02105.HK	6月29日	全球癌症及肝纤维化患者新型疗法	港交所主板
艾迪康控股 09860.HK	6月30日	医学实验室服务提供商	港交所主板

(来源: 交易所网站披露信息)

2. 2023年6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
格林生物	6月2日	生物香料的研发、生产和销售	创业板	受理
科伦博泰	6月4日	创新药业务的研发、生产和销售	港交所科创板	通过聆讯
丰倍生物	6月8日	以废弃油脂生产资源化产品, 应用于农药、选矿、生物医药等多个领域	上交所主板	受理
长风药业	6月9日	呼吸系统细分领域药物的研发、生产和销售	科创板	受理
宏中药业	6月9日	创新抗肿瘤药和高端动物原料药的研发和生产	北交所	受理
友芝友	6月11日	致力于开发用于治疗癌症或癌症相关并发症及老年性眼科疾病的基于双特异性抗体(BsAb)疗法	港交所主板	递表
锦江电子	6月12日	心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产、销售	科创板	受理
君圣泰	6月13日	专注于多功能及多靶点首创	港交所主板	委任整体

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
		新药的发现、开发及商业化，以治疗具有显著未满足临床需求的代谢及消化系统疾病		协调人
方舟云康	6月14日	专注于慢病管理，以满足慢病(如高血压、心血管及呼吸系统慢性疾病)患者的需求	港交所主板	递表
英诺伟	6月14日	非血管介入手术整合解决方案提供商	港交所主板	递表
卓谊生物	6月16日	从事疫苗产品研发、生产及销售	深交所主板	受理
迪嘉药业	6月16日	原料药、医药中间体和生物制品的研发、生产、销售	创业板	受理
康亚药业	6月16日	化学药制剂和原料药的研发、生产、销售	北交所	受理
百奥赛图	6月20日	提供临床前CRO和新药开发为一体的生物技术公司，提供模式动物和临床前医药研发服务	科创板	受理
百诺医药	6月20日	提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括CRO业务、CMO业务以及原料业务	创业板	受理
亿腾医药	6月23日	致力于为中国医疗服务欠缺的治疗领域内的患者提供有前景的治疗方法	港交所主板	递表
喜曼拿	6月23日	致力于为客户提供多元化医疗仪器解决方案及产品	港交所创业板	递表
健康之路	6月27日	数字健康医疗服务、企业解决方案及数字营销解决方案	港交所主板	委任整体协调人(修订)
英矽智能	6月27日	生成式AI驱动治疗管线的研发及软件许可	港交所主板	递表
美康股份	6月27日	医药知识库建设和维护，以及临床合理用药系统研发、销售和技术服务	创业板	受理
基因科技	6月27日	提供生命科学科研仪器、试剂和体外诊断仪器、试剂以及技术服务的综合服务商	创业板	受理

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
瑞一科技	6月27日	创新药中间体的研发和生产	北交所	受理
华联医疗	6月27日	多种药用敷料产品	北交所	受理
壹健康	6月28日	致力于提供全家人、全生命周期、全健康管理的一站式产品与服务综合结局方案	港交所主板	递表
加立生科	6月28日	致力于研发围手术期的候选药物	港交所主板	递表
湃肽生物	6月28日	主要从事多肽产品的研发、生产、销售及相关服务	创业板	受理
博纳精密	6月28日	从事以喷雾给药装置为主的精密给药装置及其他药包材的研发、生产、销售和相关技术支持，致力于为制药行业提供高品质的精密给药装置、为制剂研发提供以实现精准给药、安全给药为目的的技术支持	创业板	受理
欣捷高新	6月28日	主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务	创业板	受理
施美药业	6月28日	专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务	创业板	受理
都正生物	6月28日	为医药企业、科研机构、CRO等提供药物、医疗器械等临床研究服务	创业板	受理
百英生物	6月29日	家专注于抗体表达和抗体发现与优化业务	创业板	受理
云舟生物	6月29日	专注于基因递送产品和服务	科创板	申报



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
熙华检测	6月30日	致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究(CMC)的全流程、一体化服务	创业板	受理
海纳医药	6月30日	聚焦改良型创新药和高端仿制药, 主要业务可分为医药研发服务、自持品种销售	创业板	受理
速迈医学	6月30日	聚焦口腔医学领域, 从事手术显微镜研发、生产与销售	创业板	受理
泛美实验	6月30日	实验室环境控制系统的研发、涉及、实施和运维服务	创业板	受理
宝众宝达	6月30日	致力于为全球知名植保、新材料及制药公司提供定制生产服务, 并从事部分动保、医药自主系列产品的生产与销售	上交所主板	受理
生生冷链	6月30日	专注于为生命可续额、生物技术、药物研发、CRO和临床研究等领域的临床试验标本和重要药品提供安全、完整的冷链物流解决方案	上交所主板	受理
皓天科技	6月30日	面向医药创新企业, 提供高端药物原料药及其关键中间体、佐剂等功能分子的设计、合成、功能化应用过程中的CDMO和CRO服务	科创板	受理
风和医疗	6月30日	专注于微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售	科创板	受理
圣兆药物	6月30日	专注于“长效缓释制剂”和“靶向制剂”两个注射剂领域产业化开发	北交所	受理
青鸟软通	6月30日	为客户提供一站式、标准化的全域智慧康养解决方案	北交所	受理
芭薇股份	6月30日	主要从事化妆品的专业策划、研发、生产和销售业务	北交所	受理

(来源: 见微数据及相关交易所网站披露信息)

### 3. Treg 细胞疗法先驱 Quell Therapeutics 再获阿斯利康 140 亿下注

6月9日，阿斯利康宣布，已与 Quell Therapeutics 达成合作、独家选择权和许可协议，以开发多种针对 1 型糖尿病(T1D)和炎症性肠病(IBD)的工程调节性 T 细胞(Treg)疗法。根据协议条款，阿斯利康将通过 Quell 的 Treg 细胞工程模块专有工具箱，包括其创新的 Foxp3 Phenotype Lock，开发用于自身免疫性疾病适应症的自体多模块 Treg 细胞治疗候选药物。Quell 将从阿斯利康获得 8500 万美元的预付款，如果成功的话，后续 Quell 有资格获得超过 20 亿美元（约 140 亿）的进一步开发和商业化里程碑款。阿斯利康将有权进一步开发和商业化成功的 T1D 和 IBD 临床候选药物。此外，Quell 保留了一项选择权，该选择权可以在新药临床申请获得批准后或在 I/II 期临床研究结束时行使。

Tregs 具有抑制机体免疫反应、对自身抗原主动耐受、参与肿瘤免疫逃逸、抗炎等功能，可以通过多种机制阻碍抗肿瘤免疫反应，同时具备着抑制造成炎症的过度免疫反应的功能。Treg 多方面的优势也是其得到了多家跨国药企的关注，除了阿斯利康外，2021 年 6 月，礼来、辉瑞、强生等巨头参与了 TRexBio 的投资；2021 年 2 月，默克公司以 18.5 亿美元收购了 Pandion Pharmaceuticals 及其利用 Treg 治疗自身免疫性疾病的药物管线；8 月 10 日，百时美施贵宝（BMS）与 GentiBio 达成合作，共同开发治疗炎症性肠病（IBD）的 Treg 疗法，BMS 以高达 19 亿美元的总付款获得最高 3 个相关项目的开发与临床试验推进权利，这也是 Treg 领域金额最高的合作并购事件。

（来源：行业新闻）

### 4. 全球首个，安斯泰来 CLDN18.2 单抗申报上市，创胜集团紧随其后，即将进入 3 期临床

安斯泰来宣布，已于 2023 年 6 月 9 日向日本药监局提交其 CLDN18.2 单抗 zolbetuximab 的新药上市申请（NDA），适应症：一线治疗局部晚期不可切除或转移性 CLDN18.2 阳性 HER2 阴性胃或胃食管交界处(GEJ)腺癌。如果该药物获批，zolbetuximab 将成为日本针对这些患者的第一个 CLDN18.2 靶向疗法。

在 CLDN18.2 的单抗赛道上，除了安斯泰来外，创胜集团亦为领跑者。其 CLDN18.2 单抗 TST001 临床 2 期试验的有效性、安全性以及主要终点的 ORR 值尤为突出，还将于下半年开展全球 3 期临床试验。虽然创胜集团的 TST001 目前在国内处于领先地位，但目前以 CLDN18.2 为靶点的在研药物超过 90 款，药物类型包括单抗、双抗 ADC、CAR-T 等，其中超过一半

的药物研发均在中国，可以预见的是，随之而来的将会是更加激烈的市场竞争。

(来源：行业新闻)

## 5. 2期 ORR 达 97%，CAR-T 又一新适应症即将上市

6月17日，百时美施贵宝(BMS)公布了其 CD19 CAR-T 细胞疗法 Breyanzi 的两项关键性研究的主要结果，分别是：治疗复发性或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者的全球多中心 2 期 TRANSCEND FL 试验，以及多中心 1 期 TRANSCEND NHL 001 试验的复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 队列。最新临床数据显示，Breyanzi 在滤泡淋巴瘤和套细胞淋巴瘤中产生了深刻且持久的反应，两项试验中总缓解率 (ORR) 分别达到 97%和 86.5%。

(来源：行业新闻)

## 6. 全球首款 DMD 基因疗法获批上市

6月23日，罗氏与 Sarepta Therapeutics 的基因治疗产品 SRP-9001(Elevidys) 获 FDA 批准上市，用于治疗杜氏肌营养不良 (DMD) 4-5 岁患者，这些患者携带经验证的 DMD 基因突变，且并没有预先存在阻止该疗法作用的医学原因，成为全球首款获批上市的 DMD 基因疗法!据悉，该产品的定价为 320 万美元。

DMD 是一种以进行性肌肉无力为特征的罕见致命性神经肌肉遗传病，患者一般在 2~5 岁时开始发病，20 岁左右因心肌衰竭而死亡。据统计，全球平均每 3500 个新出生的男婴中就有一个患有杜氏肌营养不良。同时拥有罕见与遗传的两大特性，使得 DMD 更加难以治疗，药物研发也一度陷入困境，到目前为止，临床应用中尚无能够治愈此类疾病的疗法，而基因疗法作为一种能够从根源上治疗疾病的革命性治疗方式，有望给这种疾病带来新的治疗方案。

(来源：行业新闻)

## 7. 2023 年 6 月生命科学领域投融资事件

### 7.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
优赛诺	优赛诺是一家通用型细胞治疗药物研发商，主营异体通用型 CAR-T 细胞治疗药物研发与生产。优赛诺独有 CBT-X20™ 技术平台，通过 T 细胞的慢病毒感染、	A+轮	钜科投资领投，国中创投、鹏来资

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	基因编辑、体外培养、扩增、冻存与复苏等突破性技术，在通用型 CAR-T 白血病治疗中斩获成功，证实了通用型 CAR-T 在临床应用中的安全性和有效性。		本、成都生物城、经纬创投、凯风创投跟投
鑫承达	鑫承达是一家农药及医药中间体研发商，主要发展方向为农药、医药等中间体的研发、生产和销售。	战略融资	多瑞医药
迪纳元昇	迪纳元昇是一家核酸纳米载体技术研发商，专注于核酸纳米载体技术领域的发展。公司构建了以自组装的核酸结构为基础的靶向载体，以实现小核酸药物在器官及细胞层面的精准递送。迪纳元昇利用独有的核酸纳米载体结构设计和序列优化平台，能够对多种功能元件进行精准定量装载，解决了目前纳米药物递送领域载体尺寸不均一，药物装载量无法精确控制等痛点问题。已布局多条基于核酸纳米载体技术的创新药物研发管线，聚焦于恶性肿瘤、代谢性疾病、罕见病等多种疾病的临床治疗需求。	Pre-A 轮	齐济投资领投，吉六零基金、迈通瑞和等跟投
泽安生物	泽安生物是一家免疫治疗原创新药研发商，公司针对癌症及其他存在明确未满足临床需求的复杂疾病，开发免疫治疗原创新药，系统提升患者临床获益。LTZ 基于反向转化科学和新兴的肿瘤微环境生物学，致力于开发既能克服耐药和复发、又能增强抗肿瘤免疫力的下一代免疫疗法。	Pre-A+ 轮	启明创投领投，顺为资本、力合泓鑫、险峰旗云跟投
凌科药业	凌科药业是一家小分子创新药物研发商，专注于研发针对自身免疫性疾病、炎症与癌症的全球 FIC/BIC 小分子药物，主要从事新药早期研究、药物销售、专利授权及转让等业务，产品涉及小分子抗癌药等。公司在研管线布局上注重创新性与差异化。以第二代高选择性和第三代组织特异性 JAK 抑制剂的开发为核心，同时探索创新靶点成药性的可能。	C1 轮	盛世投资，泰鲲基金，联东投资
盈科生物	盈科生物是一家生物医药研发商，公司主要致力于肠外营养乳剂、给药脂肪乳剂系列、麻醉系列产品的研发，目前主要围绕麻醉药品市场打造脂肪乳系列产品，目标成为脂肪乳细分领域的标杆企业。	B 轮	国寿股权投资领投，北创投、夏尔巴投资、新尚资本跟投
英诺湖医药	英诺湖医药是一家肿瘤与自身免疫疾病药物研发商，致力于开发及商业化针对肿瘤及免疫系统疾病的治疗药物。公司以自主差异化创新为驱动，建有大小分子及 ADC 创新药自研体系，并建立了非常有差异化竞	A+ 轮	药明生物，和达投资，中博聚力等

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	争优势的产品研发管线。同时借助内外部平台及优势资源，通过自主研发和全球合作等多元化模式，持续加强产品研发管线建设和推进产品开发上市进程。		
伟德杰生物	伟德杰生物是一家抗体药物研发商，专注于自身免疫疾病创新抗体药物研发，拥有自主研发的抗体筛选优化平台、融合蛋白 CMC 平台与体外活性评价平台，主要针对类风湿性关节炎等自身免疫疾病开发新型抗体与融合蛋白类药物。公司拥有完备的蛋白/抗体 CMC 中试平台和生产规模的产业化平台，重点研发新一代药效更高、安全性更好、生产成本低的治疗自身免疫病的单克隆抗体与融合蛋白药物。	C 轮	北创投领投，宏诚投资、立元创投、华点投资、北京艺苑投资管理、荷塘创投、李再富跟投
惠正奇医药	惠正奇医药是一家 mRNA 创新药物研发商，重点从事肿瘤及免疫领域的 mRNA 创新药物（包括传染病疫苗）研发，并搭建 mRNA 等高端技术平台。	种子轮	勤智资本，国聚投资，丹麓资本，广州开发区基金等
华药康明	华药康明是一个创新型溶瘤病毒产品研发商，是强生上海孵化器 Jlabs 的孵化企业。是致力于肿瘤免疫疗法特别是溶瘤病毒产品研发、转化及产业化的创新型生物科技公司。已建立起以痘病毒为载体的肿瘤创新药技术平台，拥有完全自主知识产权，并申请多个国际 PCT 专利。	股权融资	倚投控东海领投，橡栎股权、硅谷真石、大晶创投、坪山中心等跟投
百力司康	百力司康是一家抗肿瘤生物创新药研发商，专注于抗肿瘤生物大分子创新药的研发和产业化，通过自主研发和外部合作双轮驱动的模式，围绕多种肿瘤适应症，不断开拓和布局差异化的大分子生物创新药梯度产品管线，建立和完善多种产品技术平台及符合国际 GMP 标准的抗体和 ADC 自有产能。	B++轮	日本卫材
开悦生命	开悦生命是一家靶向肿瘤治疗药物研发商，专注于从事于靶向 RNA 解旋酶的小分子抑制剂研发与生产，用于人类 RAS 突变型实体肿瘤治疗，其产品管线包括癌症诊断以及治疗两大方向：小分子抑制剂管线以及癌症诊断试剂盒管线。	Pre-A 轮	未披露
诚益生物	诚益生物是一家代谢及免疫疾病创新药物研发商，专注于代谢和免疫相关疾病的创新药物研发，致力于研发代谢和免疫疾病的差异化疗法，提供创新的治疗解决方案，以解决全球未满足的医疗需求。	B 轮	联新资本、张江科投领投，兰石资本、御富投资、华金资本、骊宸投资、元禾原

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
			点、康禧全球投资基金、青松资本跟投
达舒科技	达舒科技是一家抗病毒制剂及人类营养补充剂研发商，专注于研发抗病毒制剂及人类营养补充剂，面对目前公共健康现状，该公司利用仿生科学及生物科技基础，以“更快更简单 Easier to faster”的理念研发生物制剂及人类营养补充剂，提升健康产业的行业标准，并取得了多项专利，研发成果被众多知名国际学术期刊所引用。	A 轮	逸达舒生物科技
燃点医药	燃点医药是一家复杂制剂及改良型新药研发商，专业从事高技术壁垒复杂制剂及改良型新药研发。公司始终坚持“一体两翼”的战略规划，以口服固体缓控释制剂和复杂注射剂（脂微球、脂质体、胶束、原位凝胶）为主要承载点，以两大技术平台为支撑，可为客户提供化学原料药工艺开发、中药及天然药物开发、制剂工艺开发、一致性评价、分析检测、临床研究、注册申报等全链条的药品研发服务。	B 轮	国海创新资本
锦篮基因	锦篮基因是一家基因治疗药物研发商，以 AAV 载体递送技术介导的基因治疗药物开发为核心业务，专注于遗传性神经肌肉疾病、遗传代谢疾病、溶酶体疾病以及眼科疾病等领域基因治疗药物开发，并通过推进罕见病基因药物研发和临床应用，更深入认识生命健康，将基因治疗技术及产品从罕见病过渡到慢性病和其它重大疾病的治疗和康复。	Pre-B 轮	乾道投资控股集团有限公司领投，东方富海跟投
朗来科技	朗来科技是一家处于临床阶段的创新药研发公司，秉持研发管线和平台构建同步提升的双驱动策略，构建了从概念验证、候选化合物筛选、临床前成药性开发到临床研究的全流程新药研发体系。	A 轮	礼来亚洲基金领投，和创纪元等跟投
康抗生物	康抗生物是一家肿瘤抗体药物研发商，专注于研发更安全有效肿瘤药物，致力于开发免疫激动剂和多特异性抗体的创新型前药分子，以降低药物毒性、提高药物疗效。公司基于全球创新的前药蛋白分子技术开发新一代免疫激动剂和多特异性抗体（极大降低毒性并明显提高治疗窗口），以满足肿瘤治疗领域的临床未能满足的需求。	Pre-A 轮	道远资本领投，泰鲲基金、泰达科投、鼎赋投资跟投
本导基因	本导基因是一家基因治疗创新药物研发商，拥有 mRNA 递送与基因编辑平台、溶瘤病毒平台、第四代	B 轮	龙磐投资、鹏来资本、通德

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	慢病毒载体平台，主要用于治疗糖尿病黄斑变性、湿性老年黄斑变性（wAMD）等疾病。		资本、山蓝资本、春合股权
来恩生物	来恩生物是一家细胞免疫疗法研发商，是致力于新型TCR-T细胞免疫疗法研究，临床与商业化的生物科技公司。专注于利用人体自身免疫系统治疗病毒相关癌症和病毒感染。其中自主研发的T细胞免疫疗法可定向攻击癌细胞或病毒感染细胞，达到治疗癌症和病毒感染目的。	B2轮	广州产投集团、国聚创投、石丰昕汇
传信生物	传信生物成立于2021年4月，致力于RNA药物的商业化开发。公司通过引进全球领先的LNP递送技术，建立完整的mRNA药物研发和规模化生产体系，快速开发新型传染病和肿瘤mRNA疫苗；后续将开发新一代核酸递送技术，拓展RNA药物在靶向治疗和蛋白补充疗法等领域的应用。	股权融资	百克生物
百明信康	百明信康成立于2018年，总部位于中国新兴生物技术中心上海，同时在欧洲制药业的核心区域巴塞尔拥有运营中心。公司正在迅速扩大其全球业务，努力成为一家全方位发展的制药公司。百明信康是一家临床阶段的生物制药公司，专注于提供突破性的免疫治疗方案，以有效对抗过敏、自身免疫性疾病和其他严重未满足医疗需求的疾病领域。百明信康通过内部开发和外部合作等灵活的商业模式，基于PCFiT和Apitope两大技术平台，快速构建过敏和自身免疫性疾病适应症的研发管线。此外，公司也在积极推进分子过敏诊断的自研平台建设。百明信康致力于成为世界领先的免疫治疗公司，为患者提供创新的、安全且有效的治疗方案。	C轮	德同资本、见素资本、科泉创投、康君资本、百润资本、德国YSIM基金

## 7.2 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
心康医疗 AI	心康医疗 AI 是一家心电服务解决方案提供商，公司主要以心电服务为核心，聚焦重症慢病管理领域，提供创新型可穿戴心电设备，致力于为医疗机构提供专业心电硬件、软件、服务为支撑的心电监测及心电服务。能够解决心脏病、卒中等重症慢病诊疗与康复过程中关键痛点，为患者康复期自我管理提供数字化依据及专业医疗级服务。	战略融资	乐心医疗

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
爱博机器人	爱博机器人是一家血管介入手术机器人研发商，公司布局有神经介入机器人和兼容多种术式的泛血管介入机器人等。血管介入手术机器人系统是其核心产品，适用于经皮冠状动脉介入手术（PCI）、外周血管介入手术（PVI）和神经介入手术（NVI）三类手术，并且能够匹配市场上各类标准化的导丝导管。产品融合了人工智能、机器人、虚拟现实(VR)、大数据、远程医疗等先进技术，能够完成一系列精准的微创手术操作。致力于填补国内空白，实现中国在“心脑血管介入手术机器人”行业的国产替代进口。	A 轮	国中创投领投，联想创投、长岭资本跟投
左旋星生物	左旋星生物是一家细胞及基因治疗产业服务提供商，致力于细胞及基因治疗临床产品及疗法检测与生产服务。公司开发针对细胞治疗平台、病毒载体平台、mRNA 疫苗及治疗平台的临床检测服务，并开发质粒及 mRNA 的 GMP 级别生产工艺及过程品质控方法，为加快基因细胞治疗与 mRNA 药物研发的进程做出贡献。	A 轮	恒旭资本
华美浩联	华美浩联是一个人工智能数字化医疗健康服务平台，专注金融保险领域并为其提供健康管理服务的整体解决方案。华美浩联采用 B2B2C 的模式，通过国内外优质医疗资源的整合及科技的赋能，为金融保险机构提供“获客、增值、风控、健康险产品创新”等 4 大解决方案，致力于提供一站式数字化医疗健康管理服务。	B 轮	东方国资领投，Ventech China、金沙江创投、朗润投资、同济校友基金等跟投
华谱科仪	华谱科仪是一家色谱领域整体解决方案提供商，是提供色谱领域“产品+技术服务”整体解决方案的企业。公司坚持掌握核心技术，目前已拥有多项专利、软著等自主知识产权。基于对液相色谱分离技术的深刻理解和实践经验，围绕着分离科学，推出自有品牌的高效液相色谱仪、超高效液相色谱仪、三重四极杆液质联用仪及其消耗品类产品，其广泛应用于制药、食品、环保、疾控、临床检测、检验检疫、石油化工、科学研究等领域。	A 轮	弘晖资本领投，鼎晖投资、博远资本、辰德资本跟投
星愿智能	星愿智能是一家脑机接口技术研发商，基于头皮脑电信号（EEG）与心率变异性（HRV），利用脑机接口等可穿戴设备，对精神疾病进行辅助诊疗与筛查。产品聚焦精神疾病患者，对其抑郁情绪、焦虑情绪、运动想象以及注意力等进行快速筛查。脑机接口的工作流程为，	天使轮	Brinc，林润创投，清荣创投



公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	<p>被检测者通过佩戴非侵入式的电极帽，采集得到脑电信号，通过模数转换将其转为数字信号后，导入 pc 端，进一步利用 AI 大模型对不同信号与各类精神疾病的指标进行匹配，以此对“无病症、轻症、中症、重症”四类进行精确分级与筛查。除了脑机接口，星愿智能还研发出了用于检测心率信号的 HRV 平台。</p>		
美创医疗	<p>美创医疗是一家创新医疗器械研发商。美创聚焦于外周血管介入、肿瘤介入、血透通路维护领域高端医疗器械的创新研发、生产制造及商业化，并致力于为中国及全球的外周血管介入、肿瘤介入及血透通路维护的患者提供创新医疗器械诊疗解决方案，为促进全世界人类的健康福祉而努力。</p>	A 轮	清松资本领投，岚湖基金、红杉中国、创伙创投跟投
童医医疗	<p>童医医疗是一家儿童呼吸检测器械品牌，主营产品儿童雾化器专为孩子群体而生，对“感冒、发热、咳嗽、哮喘、支气管炎、支气管”等病症所引起的上下呼吸系统疾病有着很好的疗效。目前主要产品包括儿童雾化器、医用空压机、儿童雾化器、儿童呼吸机、空养混合仪、肺功能测试仪、急救复苏 NRU 等。</p>	Pre-A 轮	蓝湾资本，世纪长河集团
麻尚会	<p>麻尚会是一家化妆品 CRO 服务提供商。专注于化妆品 CRO 和医美大健康板块，涉及化妆品科研创新项目合作、化妆品 ODM 和二类械注册代工服务。麻尚会将医药 CRO 理念引入化妆品行业，整合技术、配方、人才等资源，为美妆企业面临的研发人才短缺、创新能力不足等问题带来解决方案，提高研发效率，降低研发成本，规避研发风险。</p>	天使轮	未披露
迈克斯中国	<p>迈克斯中国是一家运动康复服务提供商，以国际先进的运动康复理念为指导和国际先进的智能健康设备为支持，为专业竞技和大众群体提升生活品质，提供世界级的康复理疗、教学解决方案。已形成了一套独特的业务形态：围绕其专业的教学及运营解决方案，展开“迈克斯国际认证培训”、“迈克斯运动康复线上平台”、“迈克斯运动康复中心”、“迈克斯康复器械”四项主营业务，形成线上+线下、产业+研学的商业闭环。</p>	天使轮	未披露
科诺美	<p>科诺美是一家智能分析检测仪器设备研发商，专注于智能化科学仪器、分析检测与精准医疗，主要从事分析检测仪器与医疗诊断研发、生产、销售和服务，致力于提供智能快速检测科学仪器、集成平台与解决方案。公</p>	A 轮	华盖资本领投，清控金信资本、元生创投跟投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	司业务范围包括常规通用检测、精准医疗、精准决策、智慧检测等领域，自主研发、生产、销售和服务分析检测科学仪器及解决方案。拥有超高效液相色谱核心技术（UHPLC）、全自动 IVD 二维液相色谱系统、全自动生物样品前处理平台、EyouLab CDS（智能色谱数据管理系统）、试剂耗材等全流程解决方案，致力于不断提升效率、降低分析成本。		
欢影医疗	欢影医疗是一家高端医学超声产品研发商，专注于 ICE 心腔内超声导管等高端医学超声产品的研发、临床试验及市场推广。公司构建了自主知识产权的高端超声换能器、有源介入导管、超声成像算法和超声主机设备等四大核心平台。相继在高频及超高频超声换能器、高密度四维面阵换能器、有源介入超声换能器等产品的设计、加工、封装等核心环节上取得了一系列突破。主要产品包括高分辨率彩超、心内介入超声导管、非接触高精度超声移液等设备和耗材等。	Pre-A 轮	科投股份领投，基石资本、绿河投资跟投
关怀医疗	关怀医疗是一家医药膜科学创新与制造解决方案提供商，专注打造膜的全场景解决方案，其膜产品覆盖基因治疗、疫苗生产、抗体药等生物制药领域，以及血液净化市场和 ECMO 市场，同时覆盖水处理市场和食品医疗的过滤耗材市场。主要产品包括纳滤、超滤、微滤、反渗透等高端膜材料及组件。主要应用于疫苗、细胞治疗、抗体药、基因治疗等生物制药相关领域以及血液净化领域等。公司拥有从原材料配方、制膜生产线制造组装、膜生产以及滤柱成品组装、销售的全产业链能力，是中国医药领域的膜科学平台领跑企业。	C 轮	国寿股权投资领投，中金资本跟投
五加和基因	五加和基因是一家 CDMO 病毒载体公共服务平台，致力于打造极“智”基因药物中试服务平台，为 pre-IND、IND 及上市阶段基因药物提供符合 GMP 标准的病毒载体制品开发生产服务，涉及的载体种类包括腺相关病毒载体（AAV）、腺病毒载体（AdV）等，为客户提供从生产与检测工艺开发、质量研究、申报资料撰写至产品上市后连续稳定生产的全链条一体化解决方案。	战略融资	锦篮基因
比利信息	比利信息是一家养老和旅游行业互联网科技服务商，专注于为国际酒店管理集团提供视频流媒体服务和大数据解决方案。打造面向高端消费者市场的全球最大的豪华酒店客房电视娱乐平台。比利信息在 2019 年开发	A 轮	深圳市酷开网络科技有限公司

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	了全球首个为酒店集团客户定制化流媒体解决方案 Coolioo。该产品可以理解成“大屏版抖音”，通过信息流服务为酒店集团提供私域流量营销服务的新媒体平台。该公司第二业务曲线大健康养老行业，为“养老社区”和“社区养老”集团客户提供智慧养老新基建能力，为中国长者打造高质量的适老化数字流量平台服务。		
众精医学	众精医学是一家泌尿肿瘤体外诊断产品研发商，专注于无创尿液尿路上皮癌体外诊断试剂盒等产品的研发、临床实验、注册申报及市场推广。致力于打造基于中国人群尿液多组学分析的精准医学检验和健康管理解决方案。	Pre-A 轮	云泽锦沃，凡知医学
偶爸	偶爸是一家一站式养老综合服务平台，线上提供康养、商城、上门服务、文旅聚会、情感广场、大学堂、社区、健康咨询和内容直播等服务，提供品牌宣传窗口。不仅是内容电商平台，也是政府及线下门店的集采入口。线下布局全国市场，通过线上平台整合行业优质供给，支撑到每一个线下偶爸康养乐园。每一个线下偶爸康养乐园面向会员用户提供产品体验、管家服务和托老等服务。	天使轮	未披露
锦欣康养	锦欣康养是一家城市养老综合服务运营商，探索创建的“锦欣模式”、“福星模式”以及居家“虚拟养老院”模式，为养老事业提供了全国样板。锦欣福星康养以“全方位医养结合”为核心，提供包含健康管理、生活照料、基本医疗、老年康复、专业护理、营养管理、心理慰藉、安宁疗护等“全老年生命周期健康照护服务”。	股权融资	春华资本，OrbiMed Advisors
万贵源	万贵源精密医疗是一家高端医疗智能装备研发商，专注于医疗行业智能装备的研发制造，致力于成为高端医疗智能装备定制专家。公司为体外诊断和医疗高值耗材生产企业提供工艺、核心装备、整体解决方案等综合设备服务，为客户设计、制造和持续优化专有流程的自动化生产设备。公司目前能为客户提供试剂和芯片设计、分子诊断仪器、自动化设备、耗材生产等 CDMO、CMO 一站式服务。	战略融资	东运创投，卓佳汇智，乾融创禾资本
华匠医学机器人	华匠医学机器人是一家微创手术机器人研发商，专注于医疗专业领域的智能设备的研发、生产和销售。致力于利用新技术面向未来重新定义下一代手术机器人，	A+轮	浙报控股，杭开集团等

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	<p>以及利用机器人技术赋能、升级和改造传统医疗器械，满足临床的多样化需求和普惠需求。公司目前已完成可弯器械、持械机械人和手术机器人三大产品体系的搭建，公司首个研究项目是与浙江省人民医院合作研发的“由人工智能控制的多自由度点关节腹腔镜手术机器人”。</p>		
微纳动力	<p>微纳动力是一家微纳米机器人技术及非接触式场控技术开发商，专注于推动微纳米机器人及物理场控技术在生物医学领域的应用。公司围绕核心的光场、电磁场控制技术，开发了多个产品。其中，光电微流控系统，可实现超高通量的单细胞筛选效率，能够大幅加快生物制剂的开发速度，产品磁悬浮胶囊胃镜机器人可实现胃部无麻、无痛、无创、无盲区的精准检查，采用了行业首创的磁悬浮无接触检测技术，显著提升胶囊机器人的检测效果；产品靶向给药微纳米机器人”，可在外加磁场的作用下，对肿瘤进行主动的靶向给药，实现癌症的颠覆式治疗。</p>	Pre-A 轮	粤港澳大湾区协同创新研究院、中关村发展集团、协同投资、新高地资本、北航天汇孵化器
康思诺腾	<p>康思诺腾是一家手术机器人研发商，致力于打造安全高效的手术机器人平台，现已完成底层技术平台和产业化平台的搭建，掌握机械架构、电气架构、软件架构、复杂算法和视觉影像系统等核心技术的自主研发、自主可控，实现了软组织手术机器人及其他重大专科手术机器人的多管线布局。</p>	股权融资	道合科技投资、联想创投、清松资本、美团龙珠、启明创投、礼来亚洲基金、新世界集团、险峰 K2VC
春晖医疗	<p>春晖医疗是一家乳腺癌光学诊断技术产品研发商，专注于乳腺癌光学诊断技术产品的研发、生产和销售。公司围绕拉普拉斯域漫射光断层成像技术及光谱技术，为医疗机构、体检中心，提供低成本、易操作、高灵敏性、无创无辐射的乳腺癌光学检测设备及服务，为政府提供“两癌筛查”乳腺癌光学诊断技术整体解决方案，捍卫女性乳腺健康。</p>	Pre-A 轮	中投中财基金、友博资本
普瑞基准	<p>普瑞基准是一家创新药物差异化研发策略服务商，是以“多组学+数据挖掘”驱动，专注于创新药的差异化研发策略的新型平台公司。公司以先进的多组学技术、生物信息学和 AI 算法为核心，基于独立开发的 AI 驱动的海量多组学数据挖掘系统 AIBERT®，为药企及生</p>	C 轮	信立泰领投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	物科技公司提供全球领先水准的药物机制研究、生物标志物开发、基于生物标志物和精准医学的药物临床差异化研发策略、临床统计、中心实验室、药物伴随诊断联合开发等创新服务。目前已与多家国内外领先的药企及生物科技公司形成深度合作，助力多个新药的研发和获批。		
透彻影像	透彻影像是一家人工智能病理图像诊断服务提供商，致力于使用大数据及人工智能为病理图像提供的智能判别、诊断、预测，并提供优化的解决方案。为中国及亚太地区病理学界能实现行业数字化、信息化及智能化的长远发展提供服务。	A 轮	启明创投领投, KIP 跟投
诺米代谢	诺米代谢于 2013 年在苏州工业园区成立，是中国最早成立、规模最大的代谢组学公司之一，致力于打造代谢组学精准医学与营养全方案提供商，成为每个人的代谢管家。诺米代谢业务板块包括组学技术服务、临床质谱、组学临床产品与生物大数据平台，为全球客户提供更快更精准的代谢组学技术服务、临床产品及大数据服务。	A+轮	元禾控股、 领军创投、 元生创投
凯斯艾生物	凯斯艾生物是一家药效学研究 CRO 服务提供商，主要专注于心脑血管、炎症、免疫性与代谢性疾病、肝脏和肾脏疾病等非肿瘤疾病领域的实验动物模型建立，临床前药理学以及药效学研究服务，以及以及毒理和病理学评价服务等，拥有自主研发的实验动物中及病理实验室，面向用户提供细胞凋亡检测、荧光原位杂交、小动物整体器官包埋和 H&E 染色等试验服务项目。	B 轮	苑东生物、 中鑫资本领投、元禾控股、 国仟创投、同人博达等跟投

(来源：行业新闻)

► 植德观点

《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（上）

李筠怡 范渊 杨子仪

2023年6月17日

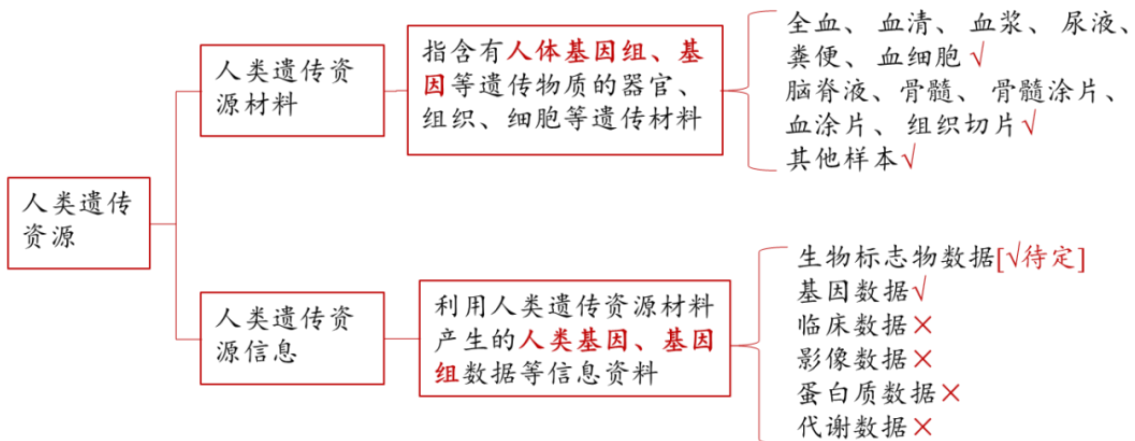
● 前言

2023年6月1日科技部印发了《人类遗传资源管理条例实施细则》（“《人遗细则》”），将于2023年7月1日起生效施行。

我国的人类遗传资源监管已有20多年历史，自1998年《人类遗传资源管理暂行办法》的出台、1999年第一张人类遗传资源国际合作项目的审批单到2015年科技部发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》、2019年7月1日生效的《人类遗传资源管理条例》（“《人遗条例》”）、2021年4月15日生效的作为上位法的《生物安全法》，我国开始逐步形成对人类遗传资源的全流程监管框架。本次《人遗细则》是在现行有效的《人遗条例》和科技部的系列服务指南与常见问题解答通知等基础上对适用范围、监管流程和口径的优化、细化和总结，也针对跨国药企、创新药研发企业关注的临床药物研发涉及的国际合作问题、中方/外方单位认定、国际多中心临床研究等问题予以回应，是业界自2022年3月22日发布的《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》（“征求意见稿”）后一直翘首以盼的重要规定，其“靴子落地”将对我国创新药研发和临床试验的推进和国际化、细胞和基因治疗等行业产生深远影响。

本系列文章分上下两篇，就《人遗细则》涉及的重点问题进行解读，并对药企（作为申报方）、临床研究机构的应对策略提供拙见，以供参考。

要点一：突出基因组、基因数据，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据



上图总结了《人遗细则》和相关指南、问题解答对人类遗传资源的定义。人类遗传资源包括①人类遗传资源材料和②人类遗传资源信息。

其中，①“人类遗传资源材料”，根据《生物安全法》和《人遗条例》，已明确是“含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料”，同时科技部的《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》（“采集审批指南”）细化了人遗材料的具体内涵（见上图）。

就②“人类遗传资源信息”，《生物安全法》和《人遗条例》的定义是“利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料”。按照这个口径，人体器官、组织产生的如CT等影像数据、心电图数据等都可能落入人遗信息范围，导致适用范围过广。对此，科技部曾以常见问题解答的形式理清实操中的适用问题，包括明确仅收集心电图数据，不含人类遗传资源信息的数据，不在人类遗传资源管理范围；采集临床图像数据（如B超、CT等图片数据）、不涉及人群基因研究的临床数据（如血常规、尿常规、肝肾功、血生化等一般实验室检查信息，身高、体重等生长发育指标，问卷信息等），无需申报人类遗传资源采集许可审批。<sup>1</sup>

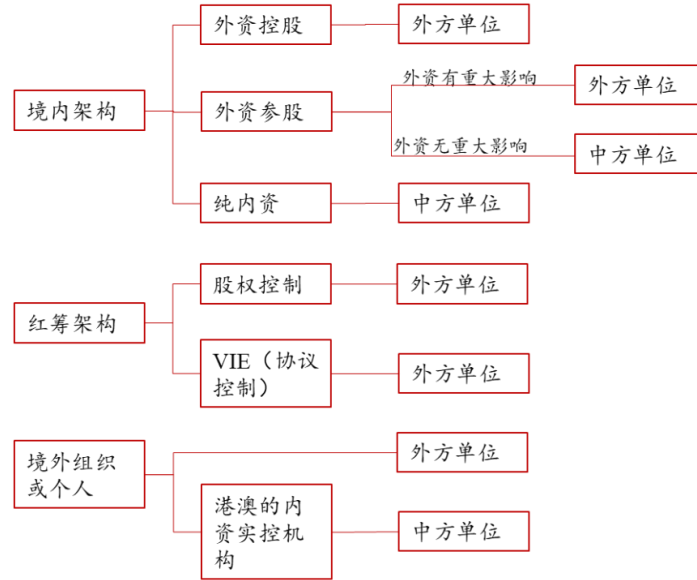
本次《人遗细则》进一步明确②“人类遗传资源信息”是“利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料”，聚焦“基因、基因组”数据，并明确不包括“临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据”，为业界提供更清晰的指引。根据采集审批指南，基因数据包括全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lncRNA测序、转录组测序、单细胞转录组测序、smallRNA测序等。

但本次《人遗细则》未明确是否包括采集审批指南中提到的“生物标志物数据”<sup>2</sup>。“生物标志物数据”是否落入人遗监管范围，我们理解仍要看是否含有基因、基因组数据这个判断标准。

**要点二：外方单位包括外资控股型企业、VIE架构的内资权益公司，但不包括外资参股企业、设在港澳的内资实控机构**

<sup>1</sup> 《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》（2022.3.4）；《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）的通知》（2022.4.15）。

<sup>2</sup> 包括诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物。



上图为《人遗细则》下不同架构的企业或个人是否属于外方单位的总结。

对于参与科研的一方或临床试验各参与方（包括申办方、医疗机构、CRO、第三方实验室等），是否属于“外方单位”的判断很关键，因为如被认定为“外方单位”，其不得在我国境内采集、保藏人类遗传资源（而只能通过与中方单位进行国际合作科学研究、临床试验并履行审批或备案的方式），也不得向境外提供我国人类遗传资源，如作为人遗信息的接收方，需要进行报告、信息备份，甚至涉及安全审查程序。

在《人遗细则》出台前，《人遗条例》对于“外方单位”的定义是“外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构”，范围较为宽泛，其中对于是否包括外资直接或间接参股（不构成控股或重大影响的情形）或境外公司通过协议方式控制的境内可变利益实体（即“VIE”），一直存在争议。实践中监管口径是，如该单位存在任何外资成分的股东（不管外资比例大小），都构成“外方单位”。这一口径会导致内资控股但引入美元基金或境外机构作为小股东的药企在进行临床研究前需要完成国际合作备案/审批程序，从而延长 IIT（研究者发起的临床研究）或 IND（以注册上市为目的的临床试验）的申报时间。

本次《人遗细则》对“外方单位”的定义修改为“境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构”，并以实际控制作为口径，列举了三类情形：①外资控股型企业(50%以上)：境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；②外资企业（外资股东支配决策或重大影响）：境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；③VIE：境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或



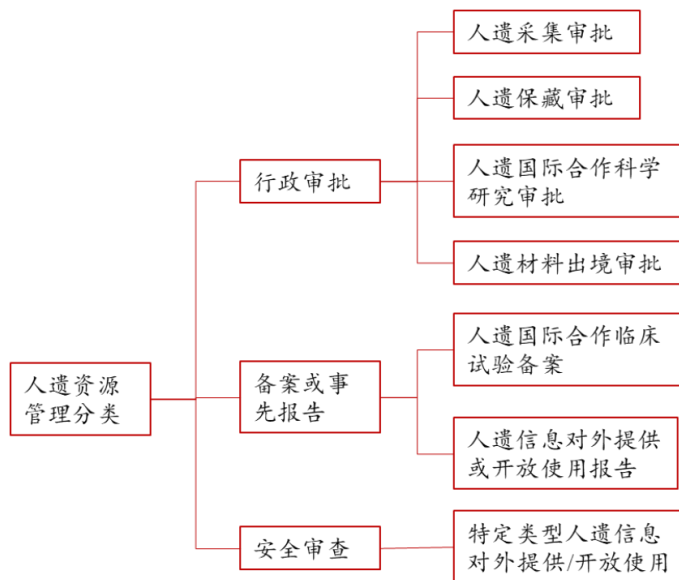
者施加重大影响。

就第①类机构，范围比较确定。第②类机构，如何认定“享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响”，需要监管机构进一步解释。结合我们过往交易经验，还需要考虑如某一外资投资机构或股东对被投公司的日常经营、管理事项存在一票否决权是否可能被认定对该被投公司的经营决策施加“重大影响”。因此，第②类外方单位的认定需要结合公司股权结构、治理结构、股东间协议和章程并可能参考会计准则等口径进行综合判断。第③类机构，即 VIE 此次在《人遗细则》中明确属于“外方单位”，则原来按照中方单位进行人遗申报的 VIE 企业需要在《人遗细则》下按照外方单位的监管要求履行国际合作申报的程序和建立相应合规体系，未来新药研发企业考虑是否搭建 VIE 结构时也需关注相关影响。

另一方面，本次《人遗细则》对“外方单位”的认定将排除以下类型的企业：

①外资参股企业：外资比例低于 50%，且外资股东对企业的决策、管理不支配或者不施加重大影响。这类企业将按照“中方单位”监管，有利于境内药企在融资中吸引持股比例较低的有外资成分的财务投资人（即该投资人不参与公司决策、也不享有否决权），而不需要担心因此从“中方单位”变更为“外方单位”；②设在港澳的内资实控机构（视为中方单位）：本次《人遗细则》新增的“中方单位”类型。虽然对于如何认定“内资实控机构”仍待进一步解释（如是否包括搭建境外红筹架构且实控人为境内自然人或境内机构的设在港澳地区的公司），我们理解将有利于境内企业在港澳地区设立子公司从事临床研究并进行国内人遗申报，或以港澳地区子公司作为未来出海和国际化的平台。

**要点三：为获得药品和医疗器械上市许可的临床研究不需要进行人类遗传资源采集审批，但需关注重要遗传家系、特定地区等例外情形**



《人遗细则》延续《人遗条例》的监管框架，主要包括4项审批（采集、保藏、国际合作科学研究、材料出境）、2个备案或报告（国际合作临床试验、对外提供）及安全审查制度，其中影响临床试验的主要是采集审批、国际合作审批或备案、对外提供报告制度。下面重点介绍采集审批的适用范围。

《人遗细则》的一大亮点是明确“为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动”无需申请人类遗传资源采集行政许可。相较于美国、欧盟等国家，人遗审批是我国独有的程序。过往申办方（包括外方单位和符合特殊类型或采集累积500人以上的中方单位）在申请IND时，需要预留更长的时间进行境内人遗申报。本次《人遗细则》实施后，中方单位作为申办方（除非存在特殊类型和地区人遗资源的采集）在IND申报和后续以上市目的的临床试验时，不需要再申请人遗采集审批，将加快创新药的研发进度，也节约了监管资源。但对于IIT等不以上市为目的临床研究如涉及研究人数大于3000例时仍需要履行人遗采集审批流程。

《人遗细则》规定的需要采集审批类型包括：①重要遗传家系：指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体，且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上，但排除高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病；②特定地区：指在隔离或者特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或者在生理特征方面有适应性性状发生的人类遗传资源；特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据；③用于大规模人群研究且人数大于3000例：其中大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。需要注意的是，之前采集审批指南中规定是累积500人以上，本次修订把人数下限放宽，有利于提高研究的效率；④国际合作备案或审批（适用于参与方为外方单位情形）：将在后续文章展开。就①和②，科技部将逐步建立我国重要遗传家系和特定地区人类遗传资源清单目录，未来需要采集审批的类型将进一步得以明确。

就采集的变更审批，如在取得人遗资源采集行政许可后，采集活动参与单位、采集目的、采集方案或者采集内容等重大事项发生变更的，被许可人应当向科技部提出变更申请。

**要点四：对外提供重要遗传家系、特定地区人遗信息资源或人数大于500例的外显子组测序、基因组测序信息资源，需要安全审查**

就人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用的，中方信息所有者应当向科技部事先报告并提交信息备份。相较于《人遗条例》下的备案制要求，《人遗细则》就“对外提供”从备案制改为事先报告制，但是否实质上减少审查时限和简化程序，仍待进一步观察。其中需要注意的是，“对外提供”是根据接收方是否为外方单位判断，而不是根据地域确定，即中方单位向中国境内的“外方单位”提供

或开放使用人遗信息，也属于需要报告的情形，但如国际合作科学研究或国际合作临床试验已完成许可或备案程序，且国际合作协议中已约定由合作双方使用，中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，不需要单独事先报告和提交信息备份。这与目前的行业操作也保持一致。

之前《人遗条例》规定对外提供人遗信息可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的，应当进行安全审查。本次《人遗细则》进一步明确安全审查的情形：①重要遗传家系的人类遗传资源信息；②特定地区的人类遗传资源信息；③500人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源；④可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的其他信息。上述第①和②项，与采集审批涉及的“重要遗传家系”、“特定地区”定义一致，待科技部未来发布清单目录。第③项可能对企业的架构搭建和业务模式有一定影响：如企业搭建了“外方单位”的架构，在获得境内500人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源（且不需要出境）时，将可能触发安全审查程序。此外，对于需要出海的创新药研发企业，如将境内的涉及人遗信息的临床试验数据出境提供给FDA、EMA等监管机构且达到500例以上，除了涉及对外提供的报告和备份手续外，还需要考虑安全审查程序，并符合出口管制法律法规。

就安全审查具体程序，根据《人遗细则》第38条，科技部将会同相关部门制定安全审查规则，组织相关领域专家进行安全评估，并根据安全评估意见作出审查决定。期待科技部后续出台具体的安全审查实施条例。

#### **要点五：监管权限下放，加强执法和事中事后监管，促使申办方和临床研究机构建立人遗合规体系**

本次《人遗细则》强调了执法监管，其中科技部负责全国人遗资源监督检查，各省级科技行政部门负责本区域人遗资源监督检查，科技部可以将备案权限与监督管理等工作职责委托给相关组织。实践中，科技部已经将行政许可相关权限委托至中国生物技术发展中心。监督检查事项覆盖全面，包括：①人遗资源采集、保藏、利用、对外提供有关单位落实主体责任，建立、完善和执行有关规章制度的情况；②获批人遗资源项目的有关单位采集、保藏、利用人遗资源的情况，材料或者信息出境、对外提供、开放使用以及出境后使用情况；③利用人遗资源的剩余材料处置、知识产权及利益分享等情况；④人遗资源备案事项的真实性等情况。

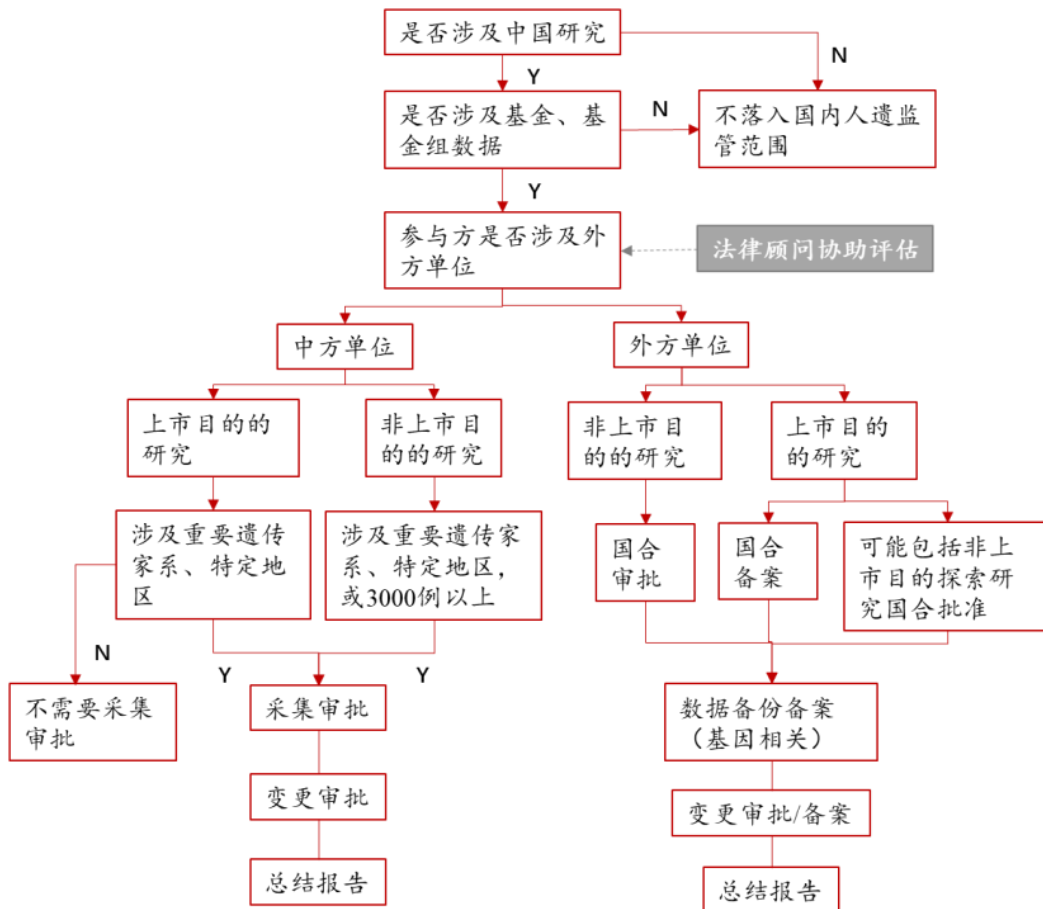
本次《人遗细则》也规定了多样化的监督检查方式，包括：①年度监督检查计划；②重点监督检查：近三年内曾受到行政处罚、存在人遗管理风险未及时整改，以及纳入失信惩戒名单的单位加大监督检查频次，纳入年度日常监督检查计划；③随机监督检查：随机确定监督检查项目、随机选派监督检查人员；④专项监督检查：遇有严重违法行为或临时性、突发性任务以及通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的具体问题。就行政处罚，科技部将另行制定人遗资源行政处罚裁量基准，

值得后续关注。

事实上，在《人遗细则》出台前，地方的检查和核查工作已经启动，不少企业和医疗机构为应对核查，日益重视搭建人遗管理架构和合规体系，建立风险识别、控制和全流程管理制度。

### 企业应对建议

就对《人遗细则》关于国际合作备案、审批等问题的解读，我们将在下一篇文章展开。综合以上的要点分析与与申报方沟通合作的经验，我们总结如下申办方的人遗管理决策树，以供企业参考：



## 简评《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》

蒋平 常克非

2023年6月21日

### ● 前言

2023年5月30日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）综合司发布《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》（药监综械管函〔2023〕291号）（“《征求意见稿》”），就医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为相关监管要求向社会公开征求意见。

时隔九年，作为2014年版《医疗器械经营质量管理规范》（“2014版GSP”）的继任者，《征求意见稿》将给我国药械企业的合规运营带来更多要求和挑战。本文将结合新规的重大变化进行简要解读和分析。

### 一、修订背景

#### 1 医疗器械经营监督上位法的修订

2021年3月，国家药监局公布了新版《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号），从鼓励创新发展、全生命周期质量监管、医疗器械临床评价、附条件批准、紧急使用、注册与备案、法律责任处罚到人等角度作出了全面规定。

2022年3月，国家药监局公布了新版《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第54号），从全面推行医疗器械注册人、备案人制度、简化有关申报资料和程序要求、完善监管手段和措施、加强违法处罚方面对医疗器械的经营进行了更详尽的补充。

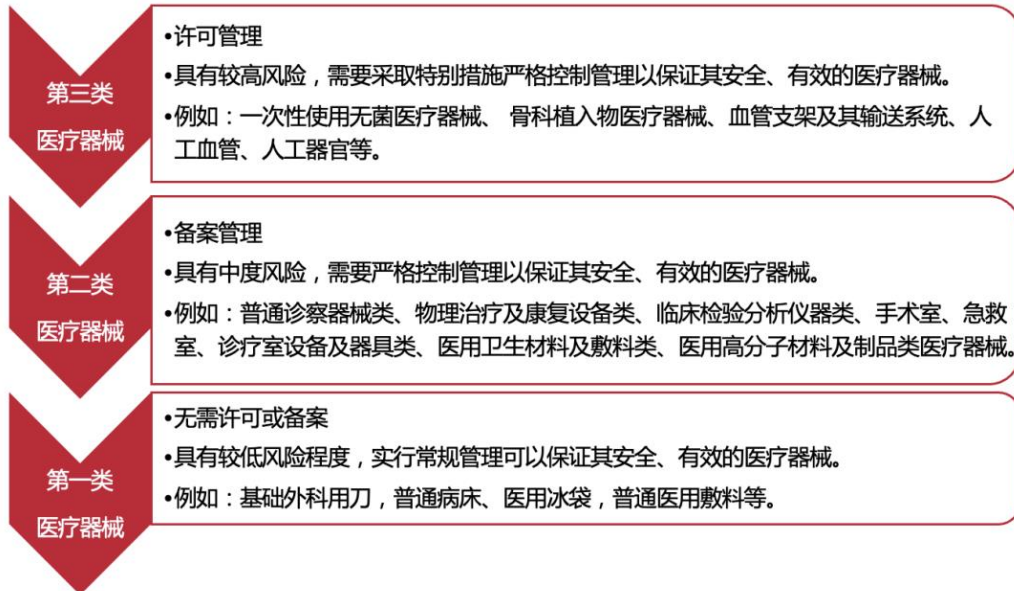
新版《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》的相继施行推动了《征求意见稿》的出台，以期将上位法中有关要求和管理规范中进一步落实，指导各地监管部门加强医疗器械经营监督管理，规范企业的医疗器械经营活动。

#### 2 医疗器械经营许分类管理制度

根据现行有效的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，我国监管部门对医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行产品全生命周期质量管理。就医疗器械经营管理，按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理。

根据现行法规，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器

械实行备案管理（对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药监局制定、调整并公布），经营第一类医疗器械不需要许可和备案。具体分类情况如下：



## 二、《征求意见稿》修订要点

《征求意见稿》迎来多处重大变化，条文内容从六十六条增加至一百一十三条，新增内容覆盖了质量管理体系建立、文件要求和质量机构职责等。其中对实务影响较大的变化包括主体适用范围、明确医疗器械电子化追溯管理要求、认可多仓协同业务模式并强化主体责任要求等方面，具有很强的可操作性和实操指导意义。

### 1 适用主体扩大

根据 2014 版 GSP 规定，该规定适用于所有从事医疗器械经营活动（包括医疗器械的批发、零售、零售连锁经营等）的经营者。《征求意见稿》第三条<sup>3</sup>明确需要适用并执行规范的主体不仅包括医疗器械经营企业，还包括医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械产品以及流通过程涉及贮存与运输环节的情况。

### 2 明确医疗器械电子化追溯管理要求

与 2014 版 GSP 相比较，《征求意见稿》意在建立立体性的医疗器械电子化追溯管理体系，全面细化企业追溯管理责任。确保出现医疗器械安全质量

<sup>3</sup> 《征求意见稿》第三条【规范执行】医疗器械经营企业应当严格执行本规范，医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械产品以及医疗器械流通过程中涉及的贮存与运输环节，也应当执行本规范的相关要求。

问题时能够通过追溯管理制度追本溯源，保障医疗器械质量安全和有效性。

- (1) 新增电子证照要求：随着计算机系统的高速发展以及医疗器械电子化管理的推进，在深化电子证照适用方面，《征求意见稿》明确了主管部门制作的电子证照的效力，新增在零售、自动售货机等经营场所电子证照展示要求，鼓励企业使用信息化数字化技术传递和存储电子证照资料。
- (2) 提出唯一标识要求：从医疗器械唯一标识（Unique Device Identifier, “UDI”）方面，《征求意见稿》明确企业质量责任机构职责包括负责实施医疗器械追溯管理，推进 UDI 制度，在产品资质审核、进货退货检查记录中提出了 UDI 记录要求。
- (3) 细化第三类医疗器械企业需配备可追溯计算机系统：《征求意见稿》明确了对于经营第三类医疗器械的企业需保证产品可追溯的计算机系统，以列举式规定大大细化了系统功能要求，覆盖权限管理、数据共享、合法性和有效性审核控制、资质信息预警、实时监控、数据安全、质量追溯和医疗器械唯一标识等功能，以保证产品可追溯效果。
- (4) 其他追溯管理措施：在跨行政区域设置仓库的多仓协同、特殊情况的直调采购、验收、随货同行原始单据、客户首次销售资料核查、零售销售凭证、产品退库等方面均提出了信息真实准确记录和可追溯要求。

### 3 认可多仓协同业务模式，强化主体责任要求

2014 版 GSP 未从制度上覆盖医疗器械经营企业跨行政区域设立库房管理相关要求，2022 年的《医疗器械经营监督管理办法》对于经营企业跨市设置库房，也仅规定由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门，由库房所在地药品监督管理部门负责监督检查，将监管问题交由地方主管部门处理。

对比 2014 版 GSP 以及《医疗器械经营监督管理办法》，《征求意见稿》新增规定认可医疗器械经营企业跨行政区域设仓，以及委托第三方物流公司进行多仓协同的物流管理模式的条款，并细化了企业对跨区仓库的质量管理责任的具体措施。同时，《征求意见稿》新增第三方物流公司通过计算机信息系统有效区分其自营医疗器械与受托的医疗器械的贮存隔离要求。

值得注意的是，就多仓协同业务模式，经营企业应结合《征求意见稿》的要求，建立质量管理制度，配备与其规模相适应的质量管理设备和人员；配备与经营企业本部互联互通、能够实时交换医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统，以满足医疗器械追溯与贮存质量管理要求。此举将推动市场

上现有医疗器械经营企业委托第三方物流的合规经营，落实对第三方物流委托的质量管理责任要求，无论是经营企业还是第三方物流公司均应对照文件要求审查业务中的合规问题。

从监管角度和合规角度，新增条款和要求细化了实施多仓协同业务的标准，使得监管部门执法操作有章可循，同时方便经营企业对照整改，强化自身合规标准。

### 三、 医疗器械经营企业合规要点

本次《征求意见稿》从更广泛的适用主体，更丰富的制度设置，更明确的监管措施等方面对医疗器械企业经营质量合规义务提出了更高的要求。

#### 1 医疗器械注册人、备案人从事经营时的义务

虽然根据新版《医疗器械经营监督管理办法》，医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可证或者备案，但应当符合规定的经营条件。

此时应注意注册人、备案人需要遵守《征求意见稿》中有关医疗器械经营在从业人员设置、文件备查、场地要求等的相关规定。在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可证或者备案。

#### 2 建立唯一标识 UDI 制度

医疗器械 UDI 系统是医疗器械的“身份证”，该系统由医疗器械唯一标识、数据载体和数据库组成，从监管战略层面，国家药监局正大力推行 UDI 系统的建设工作作为医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手<sup>4</sup>。从法律法规层面，《医疗器械注册与备案管理办法》要求医疗器械申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

《征求意见稿》在质量机构职责、经营者计算机系统要求、产品资质审核、进货退货记录等方面均提出了相关要求。我们建议医疗器械企业 1) 在产品管理计算机系统中建立具有实现产品经营全过程质量追溯，采集、记录医疗器械唯一标识的功能；2) 在首次采购医疗器械前，应当获取医疗器械 UDI 产品标识及相关包装级别产品标识信息；3) 在产品进货检查记录、出库复核记录、退货或退库记录中均注意医疗器械 UDI 的记录以备相关部门的飞行检查。

#### 3 医疗器械经营企业飞行检查以及合规制度文件

<sup>4</sup> 2019 年 8 月 27 日，国家药品监督管理局《〈医疗器械唯一标识系统规则〉解读》  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdylqx/20190827104001812.html>。



医疗器械飞行检查是国家药监局及地方监管部门围绕医疗器械安全风险防控开展的不预先告知的监督检查，覆盖了医疗器械生产、经营、使用的全程监管。国家药监局网站会定期公开飞行检查结果通告，对于责令停产整改的和限期整改的企业予以公告。

医疗器械经营企业的质量管理部门更是监管部门飞行检查的重中之重，我们建议企业根据《征求意见稿》以及其它法律法规的要求，充分做好下列合规措施：

- (1) 依照法律法规要求制定内控制度，包括相关医疗器械质量管理文件、制度、职责、操作规程，特别是新增的质量机构职责以及质量管理文件备查工作。做好记录和文件存档，以防监管部门随机抽取档案资料核查；
- (2) 建立健全医疗器械质量档案(包括电子版本和文件原件)、产品验收、冷链产品操作、相关检验报告和系统操作流程；
- (3) 强化供货商资格审查、档案建立、许可证或备案凭证审查表(包括企业相关人员系统审核、实际操作记录)；
- (4) 提前准备质量负责人、质量管理人员以及信息管理员的飞行检查面谈提问流程，包括负责人和管理人员的内审参加时间地点，实际到场情况，是否为挂靠人员，信息管理员的操作流程和权限设置是否有漏洞等。

#### 四、 小结

综上，《征求意见稿》从体例以及内容上，均在 2014 版 GSP 基础上进行详尽的补充和完善，以配合医疗器械经营监管相关上位法的调整。监管部门通过更细致的规范明确监管举措，有利于医疗器械注册人、备案人以及经营企业强化全生命周期质量安全责任，落实企业质量要求，高质量推进医疗器械产业创新发展，满足人民群众更高的用械需求。

## 《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（下）

耿贝 王思涵

2023年6月30日

### ● 前言

在本系列上篇（《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（上））的内容中，我们就《人类遗传资源管理条例实施细则》（于2023年6月1日由科技部印发，自2023年7月1日起生效实施，“《人遗细则》”）中有关人类遗传资源的定义、外方单位认定、采集审批、对外提供与安全审查及监管合规体系等方面进行了解读。在国际合作监管方面，《人遗细则》在《人类遗传资源管理条例》（“《人遗条例》”）的基础上优化了行政许可和备案范围，落实了相关行政审批和备案制度的操作性等，本篇将对《人遗细则》中有关国际合作监管的重点与亮点进行梳理，并对《人遗细则》对国际合作临床试验与国际科学研究项目的影响进行解读，以供参考。

本系列文章分上下两篇，就《人遗细则》涉及的重点问题进行解读，并对药企（作为申报方）、临床研究机构的应对策略提供拙见，以供参考。

### 要点一：扩大国际合作临床试验备案委托第三方检测机构的方式，明确临床试验涉及的探索性临床研究部分应当申请国际合作行政许可

根据《人遗条例》，同时满足以下三种情形的国际合作临床试验无需审批，办理国际合作临床试验备案即可：①为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，②在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验，以及③不涉及人类遗传资源材料出境。《人遗细则》出台前，对于“临床机构”的定义，主要参考的是科技部网站公布的《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》（“《国际合作备案指南》”）中的界定，“在临床机构”包括：（一）所涉及的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等；（二）所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，由临床机构签署正式协议委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等。

就上述国际合作临床试验的备案要求，《人遗细则》结合《人遗条例》与《国际合作备案指南》的相关表述，细化了备案的临床试验具体范围，主要包括：

①明确了“临床医疗卫生机构”定义，系指“在我国相关部门备案，依法开展临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构等”。国家药品监督管理局于2017年和2019年分别发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》和《药物临床试验机构管理规定》，将医疗器械和药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并定期公开已备案的临床试验机构目录以供查询，该定义与我国对临床试验机构的

监管要求保持一致。

②扩大了国际合作临床试验备案要求委托第三方检测机构的方式。《国际合作备案指南》将委托第三方检测机构的方式仅限于“由临床机构与其委托的单位签署正式协议”，而《人遗细则》则调整为“由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理”。根据《人遗细则》的调整，在适用国际合作临床试验备案手续时，除医疗机构以外，作为临床试验申办方的医药企业或CRO均可作为第三方检测机构的委托方，为临床试验实际操作带来更多灵活度。

③新增关于为取得相关药品和医疗器械在国内上市许可的临床试验的探索性研究部分需申请国际科学研究合作的行政许可的要求。就该项新增要求，《人遗细则》并未直接明确“探索性研究”的界定范围。从研究目的的角度，国家药品监督管理局药品审评中心2017年发布《药物临床试验的一般考虑指导原则》对“探索性临床研究”进行了界定，即“以探索目标适应症后续研究的给药方案，为有效性和安全性确证的研究设计、研究终点、方法学等提供基础为研究目的的临床试验”；从研究特点的角度，相较于传统I期临床试验的“扩大剂量、安全性、最大耐受性等”研究特点，探索性研究的特点在于“对人体潜在安全性风险更低，研究人数少，研究所需的临床前评价信息不用太具体，灵活性更大”<sup>5</sup>。此外，在知识产权共享要求上，探索性研究在《人遗细则》中已明确需申请国际科学研究合作审批，基于《人遗条例》关于利用我国人遗资源开展国际合作科学研究的知识产权共享规定，其应当适用《人遗条例》的有关要求，即：探索性研究产生的成果申请专利的，应当在合作协议中明确约定专利权归合作双方共有。。

## 要点二：明确利用我国人类遗传资源产生的数据信息应当向国际科学研究合作的中方单位开放，未实质调整《人遗条例》知识产权共享规定

《人遗条例》规定了利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作项目中产生的知识产权共享的要求，包括：①研究过程中的所有记录以及数据信息向中方单位开放并提供备份；②国际合作科学研究产生的成果申请专利的，由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有；③研究产生的“其他科技成果”的使用权、转让权和利益分享办法通过合作协议约定，未约定的则合作双方共享使用权，向第三方转让须经双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。科技部公布的《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》（“《国际合作审批指南》”）所提供的审批申请文件模板中，在申请方填报知识产权归属安排的章节列表中，将“其他科技成果”细化为“著作、数据、标准、工艺流程、软件、产品、商标等”。

<sup>5</sup> 参见吴茂林、邓婧：探索性新药临床试验研究及其引发的思考，载《中国医药导报》，2012年2月。

我们注意到，此前 2022 年 3 月 22 日发布的《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（“征求意见稿”）试图将《人遗条例》与《国际合作审批指南》合并归纳，重述了专利权共有与其他科技成果自行约定的要求。<sup>6</sup>但正式出台的《人遗细则》删除了该等重复性规定，仅将“研究过程中的所有记录以及数据信息”进一步明确为“利用我国人类遗传资源产生的所有记录以及数据信息”，并且总结式规定中方单位“依法分享相关权益”。我们理解，《人遗细则》相较于征求意见稿的删除主要是基于避免重复的考虑，并未实质调整知识产权共享要求。

**要点三：优化国际合作项目审批与备案关于伦理审查要求的可操作性，允许无法提供伦理审查证明的外方单位认可中方单位伦理审查意见，多中心临床研究组长单位伦理通过后即可申请审批或备案**

考虑到行业实践中在申请行政审批或备案手续面临的实际困难，本次《人遗细则》优化了《人遗条例》就伦理审查要求的可操作性：

①考虑到了存在无法提供伦理审查证明的外方单位的情况。此前国际合作项目要求中方单位与外方单位均提供各自所在国家或地区的伦理审查证明，而本次《人遗细则》对于外方单位在其确无法提供所在国（地区）伦理审查证明材料时，允许提交外方单位认可中方单位伦理审查意见的证明材料。

②考虑到了申办方多中心临床研究的需求。《人遗条例》没有对涉及多中心临床研究的情况细化规定，但实践中，为满足中美双报或中、美、欧盟和日本多报等需求，越来越多医药企业开始考虑多中心临床研究，也即按照同一临床试验方案同时在全球不同区域间或在某个区域的不同中心开展的临床试验方式<sup>7</sup>，以推进其药品在国内与海外同步上市。《人遗细则》明确了涉及多中心临床研究的伦理审查机制：组长单位通过伦理审查后即可由申办方或者组长单位申请行政许可或者备案；取得行政许可或者完成备案后，参与临床研究的医疗卫生机构提交本单位伦理审查批件或者认可组长单位所提供伦理审查批件的证明材料以及承诺书，即可开展国际合作项目。

此外，《人遗细则》还延续了《国际合作备案指南》对多中心临床研究不得拆分的要求，明确要求国际科学研究合作、国际合作临床试验涉及多中心临床研究的，不得拆分后申请行政许可或者备案。

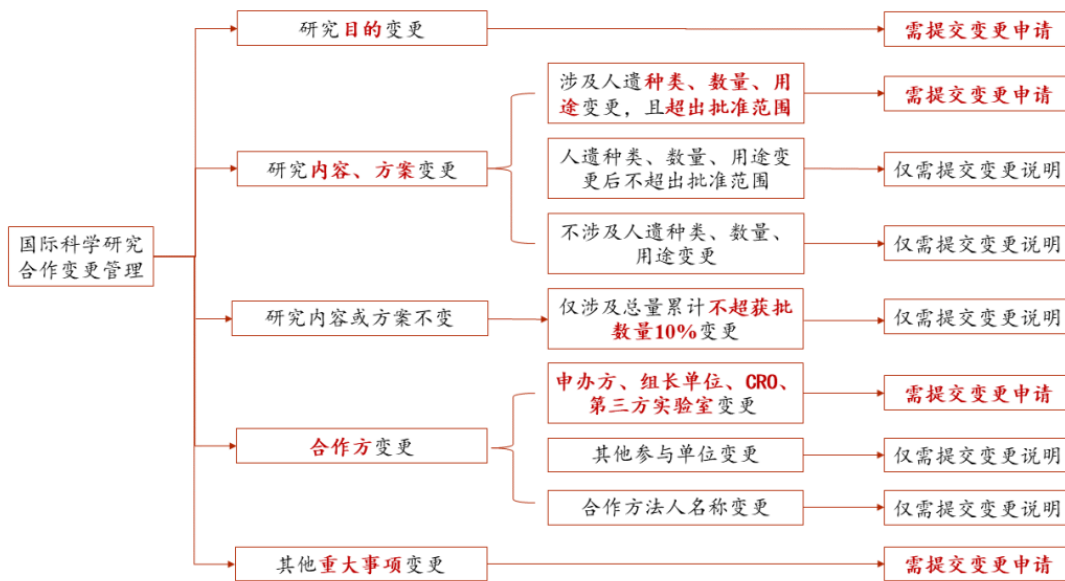
<sup>6</sup> 《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》第十六条：利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。第十七条：合作方可以通过协议自行约定国际合作科学研究产生的著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果的使用权、转让权和利益分享办法。

<sup>7</sup> 根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《国际多中心药物临床试验指南（试行）》，申办者要根据早期研究数据、种族敏感性分析和不同监管机构的要求，确定在全球不同区域间应采用的临床试验方式。如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。出于科学和安全性等方面的考量，申办者也可以在某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验。上述两种形式的临床试验均属于国际多中心药物临床试验。

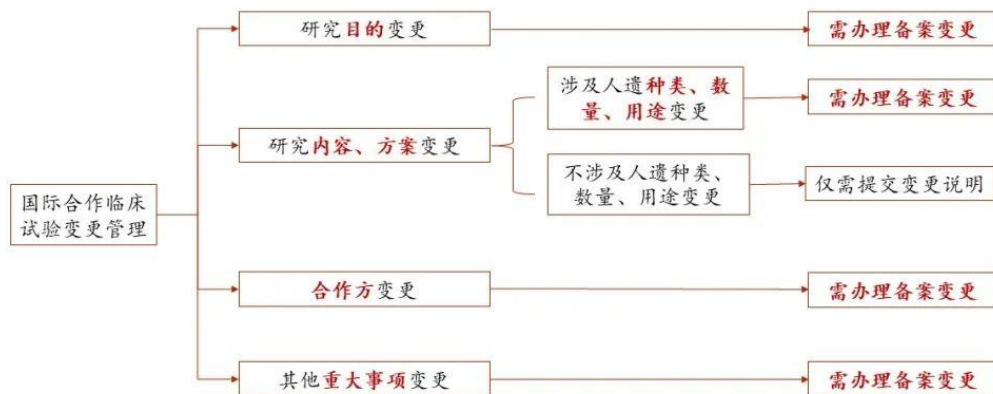
**要点四：细化国际合作研究审批的重大变更和非重大变更情形，补充国际合作临床试验备案应当办理变更申请的情形**

《人遗条例》规定，国际科学研究合作中合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的，应当办理变更申请。科技部2022年3月2日发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》还明确“变更组长单位”属于重大事项变更，若不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的，可以参考《中国人类遗传资源管理办公室关于对部分行政审批项目实施简化审批流程的通知》和《中国人类遗传资源管理办公室关于进一步扩大简化审批流程实施范围的通知》的要求进行简化流程办理。

在上述已有规则的基础上，《人遗细则》直接明确了国际科学研究合作的重大事项与非重大事项，并规定重大事项和非重大事项分别办理变更事项的要求，对于构成国际科学研究合作“重大变更”的，被申请人应当向科技部提出变更申请，对于未被纳入“重大变更”范围的，被申请人无需提出变更申请，仅向科技部提交事项变更的说明及相应材料。就国际科学研究合作中的“重大变更”与“非重大变更”事项的界定范围以及对应手续，我们总结并梳理了流程图如下，以供企业参考：



除细化国际科学研究合作中的变更范围和要求之外，《人遗细则》还补充了国际合作临床试验备案中应当办理备案变更的重大事项范围。我们一并总结梳理了国际合作临床试验备案重大事项的界定范围及对应手续，具体如下，以供企业参考：



基于上述,《人遗细则》细化了关于国际科学研究合作取得许可后以及国际合作临床试验完成备案后发生变更事项的范围和要求,要求和规则更加明确和直接,便于申办方根据上述规定自行判断构成“重大事项”或“非重大事项”,并按照相应的要求履行后续手续。

## 法规动向

### 1. 正式发文

#### 1.1 科技部公布《人类遗传资源管理条例实施细则》

2023年6月1日，科学技术部公布《人类遗传资源管理条例实施细则》（下称“《细则》”），自2023年7月1日起施行。《细则》总体思路如下：一、落实《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规，依法行政、履职尽责，科学、严谨、高效地开展人类遗传资源管理。二、明确中央和地方在人类遗传资源管理方面的职责，推动建立一体化的监督管理机制。三、明晰管理界限，深化“放管服”改革，强化关键环节管控，在坚决维护国家生物安全的前提下，该管的坚决管住、该放的切实放开。四、实现制度实施的可及性，在行政许可、备案、安全审查各个环节完善程序性规定，强化监督检查和行政处罚的具体措施，依法依规保障人类遗传资源管理工作的高效运作。

（来源：科学技术部）

#### 1.2 国家药监局药审中心关于发布《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》的通告

2023年6月8日，为指导和规范非阿片类术后镇痛新药的临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》，自发布之日起实施。该指导原则供药品研发单位和临床研究单位参考，主要适用于开发目标为术后镇痛的阿片类新药的临床试验设计。作用于外周阿片受体、不影响中枢神经系统的术后镇痛药物的临床试验设计也可参考本指导原则。需要开展桥接性研究的仿制非阿片类镇痛药物也可以参考临床试验设计的技术要点。

（来源：国家药监局药审中心）

#### 1.3 国家医疗保障局办公室关于实施医保服务十六项便民措施的通知

2023年6月16日，国家医疗保障局办公室发布《关于实施医保服务十六项便民措施的通知》（下“《通知》”）。《通知》从以下五个方面考虑，推出十六项医保服务便民举措，具体为：一、减环节，提速医保转移接续。二、优流程，便利异地就医备案。三、优服务，便捷群众医保信息查询。四、一站办，推行医保服务“一窗通办”。五、减跑动，推进医保服务“网上办”。其中，《通知》针对群众反映强烈的转移接续办理慢的问题，精简办理材料，取消转出地出具《参保凭证》和转入地出具《联系函》两个

办理环节，将原来 45 个工作日压缩为 15 个工作日，开通医保关系转移接续“跨省通办”服务，方便群众线上申请、查询办理进度。

（来源：国家医疗保障局）

#### 1.4 国家药监局药审中心关于发布《新药获益-风险评估技术指导原则》的通告

2023 年 6 月 20 日，为进一步规范和指导药物临床研发和评价中的获益-风险评估，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《新药获益-风险评估技术指导原则》（见附件），自发布之日起施行。《指导原则》阐明了如何在上市申请中呈现药物的获益和风险信息，上市申请中获益-风险评估的框架、评估的重要考虑要素和可能存在的确定性，以及如何通过药物研发中临床试验的设计、实施和风险管理，为获益-风险评估提供信息等。《指导原则》适用于化学药物和治疗用生物制品临床研发和上市申请的获益-风险评估。

（来源：国家药监局药审中心）

#### 1.5 国家药监局药审中心发布关于《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告

2023 年 6 月 21 日，国家药监局药品审评中心发布了《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》，给人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品开展临床试验提供技术指导和建议。该指导原则自发布之日起施行，为规范和保障干细胞产品临床试验安全有效进展起到了重要推动作用。

（来源：国家药监局药审中心）

#### 1.6 国家医疗保障局关于公布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南的公告

2023 年 6 月 28 日，国家医疗保障局发布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》（下称“《方案》”）和《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》。《方案》主要调整如下：一是申报条件方面，2018 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报。不再单列新冠治疗药品的申报条件，该类药品可通过条件正常申报。二是调整程序方面，主要从专家评审、资料模板等方面进行优化。评审方法上，完善了评审指标，综合考虑临床需求、患者获益等因素，更加精准评估药品的价值。三是强化监督方面，逐步建立企业诚信档案，加强信用管理，健全联合惩戒机制等。



根据《方案》，工作程序分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果 5 个阶段。7 月 1 日正式启动申报，争取 11 月份完成谈判并公布结果。

（来源：国家医疗保障局）

### 1.7 国家药监局药审中心关于发布《化学原料药受理审查指南（试行）》的公告

2023 年 6 月 30 日，国家药监局药品审评中心发布施行《化学原料药受理审查指南（试行）》（以下简称“《指南》”）。《指南》适用于化学原料药上市申请登记，明确了资料基本要求、形式审查要点等。《指南》在形式审查要点的登记事项审查要点中指出，登记人应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记化学原料药（不含制剂中间体）。同一企业同一生产场地生产的同一化学原料药，生产工艺和质量标准相同的，应按照同一登记号登记；对同一原料药存在不同生产工艺的，原则上应按照不同登记号进行登记，并提交相应登记资料；同一企业以不同登记号登记相同名称化学原料药的，应在登记表特别声明事项中说明理由及原登记号的情况。境外生产化学原料药登记人应委托中国境内的企业法人进行登记，境内生产化学原料药的登记人应为原料药生产企业。在登记资料审查要点中，《指南》就境外生产化学原料药证明文件，阐述了境外药品管理机构出具的证明文件的具体要求，并明确境外生产的 1 类、2.1 类化学药品所用原料药参照相应制剂要求提交相关证明文件。登记人应承诺，审评审批期间相关证明性文件载明的境外监管状态信息，如生产上市情况、GMP 合规情况等内容发生变化的，应及时如实告知监管部门。《指南》提示，审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时通过公文向国家药监局药品审评中心递交更新的证明性文件。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2. 征求意见

### 2.1 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十批）》（征求意见稿）意见的通知

6 月 2 日，国家药监局药审中心网站发布《关于公开征求〈化学仿制药参比制剂目录（第七十批）〉（征求意见稿）意见的通知》，对第七十批参比制剂予以公示征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.2 《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开征求意见

2023 年 6 月 9 日，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录管理工作重点，国家医疗保障局研究起草了《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》以及《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

（来源：国家医疗保障局）

## 2.3 国家卫生健康委办公厅关于公开征求《疫苗生产车间生物安全标准》国家强制性标准（征求意见稿）意见的公告

2023 年 6 月 9 日，根据国家标准化管理委员会标准制定计划，卫健委已组织完成了强制性国家标准《疫苗生产车间生物安全标准》的征求意见稿（见附件），现公开征求意见。

（来源：卫健委）

## 2.4 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十一批）》（征求意见稿）意见的通知

2023 年 6 月 9 日，国家药监局药审中心网站发布《关于公开征求〈化学仿制药参比制剂目录（第七十一批）〉（征求意见稿）意见的通知》，对第七十一批参比制剂予以公示征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.5 关于公开征求《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知

2023 年 6 月 20 日，为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。氟[18F]脱氧葡萄糖注射液是目前临床使用最为广泛的正电子类放射性药品。为更好地服务和指导氟[18F]脱氧葡萄糖注射液研发，促进氟[18F]脱氧葡萄糖注射液申报上市，药品审评中心根据氟[18F]脱氧葡萄糖注射液特点组织起草了《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.6 关于公开征求《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年6月21日，抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）经过一百多年的研发和技术迭代，进入了高速发展阶段。近年来，全球已批准15个ADC药物上市，国内也有1个本土创新ADC药物获批上市，并有数十个ADC药物获批开展临床研究。目前，国内外尚无ADC产品针对CMC部分的指导原则，为规范和指导抗体偶联药物的研发和申报，药审中心在结合既往国内已申报ADC产品审评技术要求的基础上，通过前期调研、文件撰写、专家咨询以及部门讨论，形成了《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.7 关于公开征求《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年6月26日，随着新型医用核素的广泛应用和靶向性配体的快速发展，我国放射性治疗药物的研发日趋活跃。与一般治疗药物相比，放射性治疗药物的非临床研究具有特殊性，但目前国内缺乏针对此类药物非临床研究的技术指导原则。为推动和规范我国放射性治疗药物的研发，药审中心起草了《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》，现形成征求意见稿公开征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.8 关于公开征求《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究问题与解答（征求意见稿）》意见的通知

2023年6月26日，为规范和指导CAR-T类产品的变更研究和申报，药审中心形成了《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究问题与解答（征求意见稿）》，现通过网站向社会公开征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.9 关于公开征求《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》意见的通知

2023年6月27日，患者报告结局（Patient Report Outcomes, PROs）即任何来自患者直接报告且不被他人修改或解读的对自身疾病和相应治疗感受的评估结局，在药物研发中的使用越来越受到重视，特别是在风湿免疫性疾病治疗领域中广泛使用。为进一步规范风湿免疫性疾病药物临床试验中PROs的应用和开发，以患者为中心，药审中心组织撰写了《患者报

告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》，形成征求意见稿向社会公开征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## 2.10 国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见

2023年6月29日，为优化药品说明书管理，解决药品说明书“看不清”等问题，鼓励药品上市许可持有人积极探索，国家药监局组织起草了《药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）》以及《药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）》《电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见。

（来源：国家药品监督管理局）

## 2.11 国家药监局综合司公开征求《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》意见

2023年6月29日，为进一步规范药物临床试验机构监督检查工作，加强药物临床试验管理，国家药监局组织起草了《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》，现公开征求意见。

（来源：国家药品监督管理局）

## 2.12 国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见

2023年6月30日，为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》，进一步规范药品检查行为，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》部分条款进行修订，现向社会公开征求意见。

（来源：国家药品监督管理局）

## 2.13 关于公开征求《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年6月30日，国内目前尚无针对说明书安全性信息（包括警示语、不良反应、禁忌和注意事项，以及其他项下与安全性信息相关的内容）的撰写指导原则，对说明书中的安全性相关信息缺少统一要求。不同药物中文说明书中安全性信息的呈现结构、撰写方式和涵盖内容无法标准化，给用药患者和处方人员带来困惑和误导。为进一步统一说明书安全性信息撰写规范，为安全用药提供保障，药审中心组织起草了《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分企业意

见，现形成征求意见稿公开征求意见。

（来源：国家药监局药审中心）

## ▶ 地方政策

### 1. 正式发文

#### 1.1 北京市药品监督管理局关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知

2023年6月9日，北京药品监督管理局发布关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知，明确了第一类医疗器械的备案主体（所在地区级市场监管部门）、备案要求、所需材料及办理流程。

（来源：北京市药品监督管理局）

#### 1.2 陕西省药品监督管理局关于印发《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任明确到人指南》的通知

2023年6月14日，为深入贯彻落实国家药监局《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的要求，进一步夯实药品上市许可持有人关键人员的质量主体责任，切实保证药品质量安全，陕西省药监局制定了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任明确到人指南》，要求各药品上市许可持有人结合企业实际，对照检查并贯彻落实。

（来源：陕西省药品监督管理局）

#### 1.3 辽宁省卫健委关于印发《辽宁省医疗机构放射诊疗专项治理工作方案》的通知

2023年6月17日，为进一步加强辽宁省医疗机构放射诊疗工作的管理，切实保障放射诊疗医务人员、患者和公众的健康权益，辽宁省卫健委指定了《辽宁省医疗机构放射诊疗专项治理工作方案》（以下简称“《方案》”）。《方案》治理范围包括辽宁省从事放射性诊疗工作的医疗机构，拟通过自查自改、集中治理等多项举措，以实现到2024年10月底，全省放射诊疗工作全面实现规范化管理。

（来源：辽宁省卫健委）

#### 1.4 山西省药品监督管理局办公室关于印发《化妆品经营分级分类监督管理办法》的通知

2023年6月29日，为加强全省化妆品经营安全风险管控，强化化妆品企业质量安全和风险意识，合理配置监管资源，提升监管效能，结合省内工作实际，山西省药品监督管理局办公室制定了《化妆品经营分级分类监督管理办法》。全省各级药品监督管理部门对本辖区内化妆品经营者，按照化妆品经营者业态以及经营风险评价对化妆品经营者确定风险等级（从低到高分分为A级风险（低风险）、B级风险（中风险）、C级风险（较高

风险)、D级风险(高风险)四个等级),并实施分级分类监督管理。

(来源:山西省药品监督管理局)

### 1.5 山西省药品监督管理局办公室关于印发《化妆品生产质量安全风险分级管理办法》的通知

2023年6月29日,为加强全省化妆品经营安全风险,强化化妆品企业质量安全和风险意识,合理配置监管资源,提升监管效能,结合省内工作实际,山西省药品监督管理局办公室制定了《化妆品生产质量安全风险分级管理办法》,对省内化妆品生产企业按照不同的生产质量安全风险等级(A、B、C、D共四级),合理确定、动态调整监督检查频次,实施差异化分级监管。化妆品生产质量安全风险分级每年评定一次;省药监局制定化妆品生产质量安全风险分级指标,组织开展全省化妆品生产质量安全风险分级管理工作。

(来源:山西省药品监督管理局)

### 1.6 上海市经济和信息化委员会、上海市药品监督管理局关于印发《上海市生物医药产业数字化转型实施方案》的通知

2023年6月30日,为贯彻落实上海市全面推进城市数字化转型工作要求,更好推动数字化技术赋能生物医药产业高质量发展,根据《关于促进上海市生物医药产业高质量发展的若干意见》(沪府办规〔2021〕5号)《上海市制造业数字化转型实施方案》(沪数字化办〔2022〕2号)等文件要求,上海市经济和信息化委员会、上海市药品监督管理局联合制定了《上海市生物医药产业数字化转型实施方案(2023-2025年)》。其中转型目标包括:产业数字化转型成效显著、数字化服务体系全面完善、数字化支撑能力明显增强。

(来源:上海市药品监督管理局)

### 1.7 重庆市药品监督管理局关于开展第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务(试行)的通知

2023年6月30日,重庆市药品监督管理局发布通知,为进一步提高我市第二类医疗器械(含体外诊断试剂)注册申报资料质量,提升产品注册效率,决定开展重庆市内第二类医疗器械注册申报资料形式预审查免费服务。第二类医疗器械注册申请人在申请第二类医疗器械产品注册、延续注册及变更注册事项前,向重庆市药品监督管理局申请形式预审查服务;其将对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。自通知印发之日起试行,试行期2年。

(来源：重庆市药品监督管理局)

## 2. 征求意见

### 2.1 山西省药品监督管理局办公室关于征求《山西省药品监督管理局科技计划项目管理办法(征求意见稿)》意见的函

2023年6月13日,为规范药品(含药品、医疗器械、化妆品,下同)科技计划项目管理,推动监管科学发展,促进科技成果转化为科学监管能力,依据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》、《山西省人民政府办公厅关于印发山西省科技计划项目管理办法的通知》(晋政办发【2021】42号)、《山西省“十四五”药品安全与高质量发展规划》,立足山西省药品监管科学研究工作实际,3.山西省药品监督管理局起草了《山西省药品监督管理局科技计划项目管理办法(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。

(来源:山西省药品监督管理局办公室)

### 2.2 广东省医疗保障局关于《广东医疗保障信用管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的公告

2023年6月26日,为推进医疗保障信用体系建设,规范医疗保障信用管理工作,维护参保人合法权益,保障医疗保障基金安全,促进医疗保障事业可持续发展,广东省医保局根据有关法律、行政法规、地方性法规、规章,结合本省实际,研究起草了《广东医疗保障信用管理办法(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。

(来源:广东省医疗保障局)

### 2.3 内蒙古自治区卫生健康委关于公开征求《进一步完善医疗卫生服务体系实施方案(征求意见稿)》意见的通知

2023年6月27日,为进一步贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》(中办发〔2023〕10号)精神,自治区卫生健康委研究制定了《内蒙古自治区关于进一步完善医疗卫生服务体系实施方案(征求意见稿)》,现面向社会公开征求意见。

(来源:内蒙古卫健委)

### 2.4 北京市药品监督管理局关于对《北京市药品研发注册项目制管理工作程序(征求意见稿)》公开征集意见的公告



2023年6月30日，为鼓励和促进北京市新药研发落地，规范、有序开展服务指导工作，形成创新推动合力，根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《药品注册管理办法》《北京药品医疗器械创新服务站管理办法（试行）》等有关要求，结合北京市药物研发和注册管理工作实际，北京市药品监督管理局起草了《北京市药品研发注册项目制管理工作程序（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

（来源：北京市药品监督管理局）

## ► 监管和执法动态

### 1. 国家药监局通报 4 起药品网络销售典型案例（第二批）

2023 年 6 月 16 日，国家药品监督管理局公布 4 起药品网络销售典型案例，该批案例包括：淘宝入驻商家无证经营药品案；京东商城入驻商家未从合法渠道购进药品案；阿里巴巴入驻商家无证经营药品案；拼多多商城入驻商家销售禁售药品案。

国家药品监督管理局明确指出：根据《药品网络销售监督管理办法》有关要求，药品网络销售者应当严格履行主体责任，严格按照要求购进、销售药品；第三方平台应当落实好审核管理责任，对平台内经营企业违法违规行为加强检查监控。发现问题要及时采取措施消除风险。药品监督管理部门要进一步加大监督检查力度，严厉打击网络销售违法违规行为，督促有关从业者合法合规开展经营活动，严格落实企业主体责任。

（来源：国家药品监督管理局）

### 2. 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第二批）

2023 年 6 月 30 日，国家药品监督管理局公布 6 起医疗器械网络销售违法违规典型案例，该批案例包括：唐某龙未经许可在美国外卖平台销售第三类医疗器械；北海市海城区艾特化妆美容店未经许可在微信小程序网店“艾特化妆海城店”销售第三类医疗器械；杭州品选超市有限公司未经许可在饿了么外卖平台销售第三类医疗器械；成都昭一汐商贸有限公司在有赞网销售医疗器械，未展示医疗器械注册证；江西康虔诚医疗器械有限公司在天猫商城销售医疗器械，未展示医疗器械注册证，且未按要求整改；泉州市健宁大药房在京东商城销售医疗器械，未展示医疗器械注册证及备案凭证。

国家药品监督管理局明确指出：按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械网络销售监督管理办法》规定，从事医疗器械网络销售的经营者开展医疗器械网售业务时应当及时告知所在地设区的市级药品监管部门。在经营医疗器械时，经营者应当切实履行企业经营管理主体责任，严格按照经许可或备案的经营范围、经营方式销售医疗器械。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强合规建设，落实好入网医疗器械经营者以及经营产品审核管理责任，对平台内经营企业的经营行为加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

（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：郭晓兴、王睿珏



前行之路 植德守护

[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)