



2023年9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|HongKong

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

目录

导 读 .....	1
行业动态 .....	3
植德观点 .....	18
法规动向 .....	27
地方政策 .....	29
监管和执法动态 .....	33

## 导读

### ▶ 行业动态

1. 2023年9月境内外企业上市情况
2. 2023年9月境内外企业上市申报动态
3. 康希诺(688185)营收下滑95.89%，为新冠红利划上句号
4. 亿腾医药与纳肽得达成战略合作，携手助力小核酸药物开发
5. 全球首款GSK骨髓纤维化贫血新药momelotinib获FDA批准上市
6. 齐鲁制药PD-1抗体「艾帕洛利单抗」申报上市
7. 友芝友生物(2496.HK)在香港联合交易所主板正式挂牌上市
8. 北海康成(1228.HK)的迈芮倍®在香港获得批准上市
9. 2023年9月生命科学领域投融资事件

### ▶ 植德观点

1. 人类遗传资源最新问题解答解读
2. 免疫细胞治疗监管探讨(四)——《体细胞临床研究工作指引(试行)》简析

### ▶ 法规动向

1. 正式发文
  - 1.1 科学技术部公布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》
  - 1.2 国家卫生健康委等6部门联合公布《第二批罕见病目录》
  - 1.3 国家医疗保障局公布《关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》
2. 征求意见
  - 2.1 国家药品监督管理局公开征求《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则》意见

### ▶ 地方政策

1. 正式发文
  - 1.1 江西省药品监督管理局发布《江西省药品上市后变更管理实施细则》

- 1.2 重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的通知
  - 1.3 重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市医疗机构制剂注册管理实施细则》的通知
  - 1.4 河北省药品监督管理局 河北省政务服务管理办公室 河北省医保局《印发推进药品零售连锁化发展的若干政策措施的通知》
  - 1.5 湖北省药品监督管理局关于发布《湖北省药品标准管理办法》的通告
  - 1.6 福建省药品监督管理局发布《福建省药品生产日常监督管理办法》
  - 1.7 海南省药品监督管理局发布《海南省药品监督管理局关于加强医药代表管理的通知》
  - 1.8 新疆药品监督管理局发布《关于发布<新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于持续优化药品领域营商环境的若干措施>的公告》
  - 1.9 新疆药品监督管理局关于印发《自治区药品监督管理局关于加强药品从业人员普法学习培训管理办法》的通知
2. 征求意见
    - 2.1 山西省药品监督管理局公开征求《山西省医疗器械生产企业管理者代表管理制度(试行)(征求意见稿)》意见
    - 2.2 云南省药品监督管理局公开征求《云南省化妆品不良反应监测管理办法实施细则(征求意见稿)》意见
    - 2.3 江西省药品监督管理局关于公开征求《江西省药品 GSP 检查员管理办法(试行)》的意见和建议
    - 2.4 西藏自治区药品监督管理局公开征求《西藏自治区中(藏)药标准管理实施细则(征求意见稿)》的意见

## ▶ 监管和执法动态

1. 国家药品监督管理局发布 22 批次药品不合规通告
2. 国家药品监督管理局召开加强第二类医疗器械注册管理工作会议

► 行业动态

1. 2023年9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
民生健康 301507.SZ	9月5日	专注于维生素与矿物质补充剂领域，维生素与矿物质类非处方药品和保健食品研发、生产、销售	深交所创业板
宜明昂科-B 1541.HK	9月5日	临床阶段的生物技术公司，致力于开发肿瘤免疫疗法	港股主板
中国再生医学 8592.HK	9月6日	从事组织工程与再生医学产品研发、生产和销售的高新技术企业；业务涉及组织工程与药品、细胞治疗、化妆品和医院管理四大板块	港股创业板
金威医疗 8598.HK	9月13日	主要从事经营医院的投资控股公司；该公司的综合性医院服务包括医院病房、手术室、整容手术、皮肤专科、身体检查及检验服务等	港股创业板
友芝友生物-B 2496.HK	9月25日	以肿瘤免疫疗法为核心的生物制药公司，专注于双特异性抗体药物的研发与产业化	港股主板
万邦医药 301520.SZ	9月25日	为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药品研发和临床试验的全流程外包服务	深交所创业板
东软熙康 9686.HK	9月28日	用整合信息技术与医疗资源的能力，构建高度可复制、可扩展的云医院平台模式	港股主板

(来源：同花顺、东方财富网、企查查)

2. 2023年9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
小方制药	9月1日	外用药的研发、生产和销	上交所主板	提交注册

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
		售，公司产品涵盖消化类、皮肤类和五官类等细分领域		
津同仁	9月7日	主要从事中成药的研发、生产和销售，产品覆盖片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、口服液、口服溶液剂、橡胶膏剂、散剂等8种剂型	深交所创业板	终止(撤回)
美中嘉和	9月19日	肿瘤影像诊断及放射治疗中心的管理及肿瘤放疗医院的运营管理	港交所主板	申报
百神药业	9月22日	从事中药领域研发、生产和销售业务的国家级高新技术企业，主要产品为中药配方颗粒和中成药	深交所主板	终止(撤回)
天星医疗	9月26日	运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售，为患者和医生提供运动医学整体临床解决方案	上交所科创板	已受理
万高药业	9月26日	化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务(即 CMO/CDMO 业务)	深交所创业板	上市委员会通过
湃肽生物	9月26日	从事多肽 1 产品的研发、生产、销售及相关服务	深交所创业板	中止
科瑞德	9月26日	专注于中枢神经系统疾病，集化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售于一体的综合诊疗方案提供商	深交所创业板	中止
迪嘉药业	9月26日	致力于原料药和医药中间体的研发、生产及销售，主要原料药产品包括洛索	深交所创业板	已问询

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
		洛芬钠、替米沙坦、非布司他、苯磺酸左氯氟地平、福多司坦、格列吡嗪、坎地沙坦酯、盐酸氟桂利嗪、盐酸托莫西汀等		
欣捷高新	9月26日	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	深交所创业板	中止
国创医药	9月27日	集研发、生产、销售及代理等业务于一体的综合型医药企业，致力于为患者提供临床需求大、安全有效的医药产品	深交所创业板	中止
延安医药	9月27日	化学药品制剂、原料药及医药中间体等产品的研发、生产和销售	北交所	申报
永创医药	9月28日	三氟甲苯系列精细化学品的研发、生产和销售	北交所	申报
野风药业	9月28日	特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售，主要产品包括甲基多巴、卡比多巴、左旋多巴和醋酸卡泊芬净等特色原料药及其中间体，下游制剂涉及抗高血压药尤其是妊娠高血压及肾性高血压药物、抗帕金森病药、抗真菌药等	深交所创业板	已问询
臻和科技	9月29日	肿瘤分子诊断及检测公司	港交所主板	申报
海普洛斯	9月29日	NGS 为本基因检测解决方案供应商	港交所主板	已失效
卓谊生物	9月30日	疫苗产品研发、生产及销售，核心产品为冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	深交所主板	中止

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
知原药业	9月30日	皮肤领域药品、功效性护肤品、肾病领域药品的研发、生产、销售及推广服务	深交所主板	中止
一品制药	9月30日	化学制剂和原料药的研发、生产和销售	深交所创业板	中止
微策生物	9月30日	POCT产品的研发、生产与销售	深交所创业板	中止
英科新创	9月30日	从事体外诊断产品的研发、生产和销售	深交所创业板	中止
菲鹏生物	9月30日	体外诊断整体解决方案供应商，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售	深交所创业板	中止
济人药业	9月30日	现代中药研发、生产和销售的高新技术企业，产品线涵盖中成药、中药饮片及中药配方颗粒等领域	上交所主板	中止(财报更新)
皓天科技	9月30日	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	上交所科创板	中止(财报更新)
爱科百发	9月30日	专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司	上交所科创板	中止(财报更新)
长风药业	9月30日	专注于呼吸系统疾病领域药物的研发、生产和销售	上交所科创板	中止(财报更新)
善康医药	9月30日	主要从事以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发、生产和销售	上交所科创板	中止(财报更新)



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
贝克制药	9月30日	专注于治疗艾滋病、乙肝、新冠等抗病毒药物领域的化学药物研发、生产及销售	上交所科创板	中止(财报更新)
联亚药业	9月30日	主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，目前产品主要包括以不同类型的缓控释制剂以及极低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药	上交所科创板	中止(财报更新)
轩竹生物	9月30日	聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的1类新药	上交所科创板	暂缓审议
禾元生物	9月30日	创新型生物医药企业，拥有植物生物反应器技术平台	上交所科创板	中止(财报更新)
恒润达生	9月30日	专注于突破性免疫细胞治疗产品研发与生产的创新生物医药公司	上交所科创板	中止(财报更新)
科宝制药	9月30日	主要从事药品制剂的研发、生产和销售的现代生物医药企业	上交所主板	中止(财报更新)

(来源：同花顺、见微数据及相关交易所网站披露信息)

### 3. 康希诺(688185)营收下滑 95.89%，为新冠红利划上句号

2023年8月30日，新冠疫苗厂商康希诺(688185)公布2023年半年报，公司上半年营业收入0.26亿元，同比下降95.89%，归属于上市公司股东的净利润为亏损8.41亿元，扣除非经常性损益的净利润为亏损8.93亿元。回顾往日辉煌，2021年6月23日，康希诺的股价一度攀升至798元/股，市值接近2,000亿元。到今年8月30日，股价跌至74.17元/股，累计跌幅为90.71%，对应的市值缩水约1,800亿元。

2023年8月1日，辉瑞发布今年上半年财报，2023年H1辉瑞总营收310

亿美元，同比降低 42%。其中 Q2 收入 127 亿美元，同比降低 54%。8 月 24 日，万泰生物公布 2023 年半年报，上半年实现营业收入 41.64 亿元，同比减少 29.78%；归属于母公司所有者的净利润 17.02 亿元，同比减少 36.78%。8 月 24 日，万泰生物公布 2023 年半年报，上半年实现营业收入 41.64 亿元，同比减少 29.78%；归属于母公司所有者的净利润 17.02 亿元，同比减少 36.78%。

从各个新冠疫苗的业绩普遍大幅下滑可以看出，新冠带来的红利已经结束了。

(来源：行业新闻)

#### 4. 亿腾医药与纳肽得达成战略合作，携手助力小核酸药物开发

2023 年 9 月 1 日，亿腾医药(“亿腾”)与纳肽得(青岛)生物医药有限公司(“纳肽得”)共同宣布：双方达成战略合作协议，将就心血管领域的小核酸药物研发开展深度合作。基于协议，纳肽得独家授权亿腾在大中华和东南亚地区开发、生产及商业化靶向 ANGPTL3 和 Lp(a)的两款小干扰 RNA(siRNA)药物，亿腾向纳肽得支付首付款、里程碑付款和未来上市产品的销售提成。

当前，作为生物医药第三次浪潮代表的小核酸药物在全球进入了快速发展期。小核酸药物以其靶点专属性强、药理作用持久、给药频率低、安全性高等特点显著有别于传统疗法，在患者群体巨大的慢病预防及治疗领域中具有广泛应用前景。

(来源：行业新闻)

#### 5. 全球首款 GSK 骨髓纤维化贫血新药 momelotinib 获 FDA 批准上市

英国时间 2023 年 9 月 15 日，葛兰素史克(“GSK”)发布公告，美国食品药品监督管理局已批准 Ojjaara(momelotinib)用于中高风险骨髓纤维化的成人贫血患者治疗，包括原发性骨髓纤维化或继发性骨髓纤维化(真性红细胞增多症和原发性血小板增多症)。Momelotinib 最初由 Andrew Wilks 发现，Cytopia 公司研发，2009 年，YM Biosciences 以 1400 万美元收购 Cytopia；2013 年，吉利德以 5.1 亿美元收购 Cytopia；2018 年，吉利德以 1.98 亿美元的价格将 momelotinib 转让给 Sierra Oncology；2022 年 7 月，GSK 以 19 亿美元的价格收购 Sierra Oncology，momelotinib 最终被 GSK 收入囊中。

FDA 对 momelotinib 的批准基于两项成年贫血患者亚群研究数据，即关键性 MOMENTUM 研究和 SIMPLIFY-1III 期试验。但 momelotinib 目前尚未在市场获得批准。

(来源：行业新闻)

## 6. 齐鲁制药 PD-1 抗体「艾帕洛利单抗」申报上市

2023 年 8 月 12 日，齐鲁制药艾帕洛利单抗/托沃瑞利单抗(QL1706)注射液上市申请获受理。继 QL1706 后，9 月 17 日，CDE 官网显示，齐鲁制药研发的 PD-1 抗体艾帕洛利单抗注射液上市申请亦获得受理。

(来源：行业新闻)

## 7. 友芝友生物(2496.HK)在香港联合交易所主板正式挂牌上市

2023 年 9 月 25 日，武汉友芝友生物制药股份有限公司(“友芝友生物”)在香港联合交易所主板正式挂牌上市，股份代号为 2496.HK。友芝友生物成立于 2010 年，位于湖北省武汉市，是一家致力于开发用于治疗癌症相关并发症、癌症及老年性眼科疾病的基于双特异性抗体(BsAb)疗法的生物技术公司，以解决肿瘤学及老年眼科病领域的医疗需求。公司的使命是“研制创新药物，捍卫人类健康”。

植德在本次上市项目中担任独家保荐人和承销商的中国境内法律顾问，全程参与各项法律工作，为本次上市项目提供了优质、专业、高效的法律服务。

## 8. 北海康成(1228.HK)的迈芮倍®在香港获得批准上市

2023 年 9 月 28 日，北海康成(1228.HK)宣布迈芮倍®(氯马昔巴特口服溶液/LIVMARLI®)已获得香港药剂业及毒药管理局的批准上市。

迈芮倍®是一种几乎不被吸收的回肠胆汁酸转运蛋白(IBAT)抑制剂，阻断胆汁酸肠肝回圈，降低肝内和血清中的胆汁酸水平，减少由此介导的肝脏损伤，缓解胆汁淤积瘙痒(极度瘙痒)。迈芮倍口服液是在中国、美国(3 个月及以上)及欧盟(2 个月及以上)批准的第一个也是唯一一个用于治疗 1 岁及以上阿拉杰里综合征(ALGS)患者的胆汁淤积性瘙痒的药物。

迈芮倍由北海康成进行临床开发，用于治疗胆汁淤积性肝病适应症，包括 ALGS、PFIC 和 BA，并已获得 FDA 的孤儿药认定。

根据与 Mirum 制药公司的协议，北海康成已获得迈芮倍口服液大中华区对 ALGS、PFIC、BA 以及其他可选择的适应症的开发，商业化以及在特定条件下生产的独家授权。

(来源：行业新闻)

## 9. 2023 年 9 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
汉腾生物	汉腾生物专注于大分子生物药CDMSO领域，提供从生物药 CMC 开发到商业化生产和全球临床供应的一站式端到端服务。目前，汉腾生物发展规模已从大湾区的几个基地扩大至上海、德国等全球六大研发及生产基地。汉腾生物在高产细胞株构建、复杂蛋白高表达能力，以及国际化生产能力上屡创佳绩，尤其在 IgM 分子表达平台、表达宿主细胞、高密度细胞培养、新型制剂以及分析领域均取得了重大技术突破。	C 轮	国投创业、粤科金融集团、太朴生命科学投资和乾银投资
劲帆医药	劲帆医药是一家基因治疗药物研发和生产技术平台，专注基因治疗领域技术创新，致力于开发大规模病毒载体制备及递送技术，为基因治疗提供一站式 CRO/CDMO 服务。公司具有高专业度合作团队，硕博及专业技术员工占比高达 70%。目标是构筑具有全球竞争力的基因治疗药物研发和生产技术平台，广泛合作，推进基因治疗更早可及解决更多未被满足的疾病治疗需求。	A 轮	国投创业、弘信资本
纽安津生物	纽安津生物专注于开发基于肿瘤新生抗原的个体化肿瘤免疫治疗产品。自 2017 年起，纽安津生物已在多家三甲医院开展科研临床研究，加速管线研发进度。其中，注射用 P01 是纽安津生物旗下进展最快的肿瘤新生抗原个体化疫苗产品，是针对每位患者个性化定制的、成分各不相同的多肽疫苗。该产品已先后于 2023 年 4 月和 2023 年 8 月获得中国 NMPA 和美国 FDA 批准进入临床试验。	/	博爱新开源医疗
Generate:Biomedicines	Generate:Biomedicines 特有的生成式生物平台 (generative biology Platform) 能够查看数亿种已知蛋白质，以识别氨基酸序列、结构和功能的统计模式，从而创建定	C 轮	安进、英伟达 (Nvidia) 风险投资部门

	制的基于蛋白质的治疗方法，如抗体、基因疗法和酶，从而扩大治疗疾病和解决复杂生物挑战的能力。这一过程大大提高了药物发现的成功率，缩短了药物发现所需的时间。		NVentures 等
创健医疗	创健医疗是一家以创新驱动合成生物学全产业链平台型企业，拥有生物合成平台及医疗器械转化平台，专注新型生物材料与创新功能蛋白、核酸药品、食品原料及新型医疗器械产品的研发、生产与销售。公司应用前沿的合成生物学技术，通过高端生物制造为医疗、美妆、个护、营养等市场提供绿色、可持续的创新原料产品，截止目前，已服务于 30 余家上市公司。	B 轮	L Catterton (路威凯腾)、中信里昂资本、创东方投资及铭丰资本
沙砾生物	沙砾生物是一家专注于肿瘤免疫细胞治疗，以 TIL 药物为代表研发管线的创新型医药公司。该公司研发了一系列核心平台，并依托平台开发了一系列下一代基因编辑型 TIL 药物。沙砾生物自主研发的 TIL 药物 GT101 注射液已经在中国获批注册临床，目前即将进入关键 II 期临床试验。	B 轮	中金资本旗下基金、前海方舟、联东投资、源禾资本、禾方田合伙企业、夏尔巴投资、德诚资本及经纬中国
关怀医疗	关怀医疗致力于打造膜全场景解决方案，其膜产品覆盖基因治疗、疫苗生产、抗体药等生物制药高端医疗领域，覆盖成熟的血液净化市场和极具潜力的 ECMO 市场，同时覆盖水处理市场和食品饮料的过滤耗材市场。	C+轮	高科新浚、建信股权及舜百资本等
柯泰亚生物	柯泰亚生物由 Amyris 前全球研发副总裁兼中国区总裁创立，并汇集梅花生物、德国赢创、Amyris 前高管等海内外人才。柯泰亚团队具有海内外合成生物研发、产品开发及规模化经验，平均深耕行业十余年。创始人赵立山博士拥有 20+年合成生物技术研发与产业化经验，主导或参与了	B 轮	恒旭资本、斯道资本、河南汇融及食芯资本

	<p>多项创新技术的开发，包括创建全球首个合成生物研发平台，以及十多个合成生物新产品的规模化和商业化。赵立山博士同时具有丰富的管理和市场经验，曾经开拓了 Amyris 中国区业务。</p>		
Apollo Therapeutics	<p>Apollo Therapeutics 是一家资本组合型生物医药公司，致力于将基础医学研究成果转化为药物。Apollo 公司拥有一个可扩展的研发平台用于新药的发现和开发，该平台受益于公司与世界五所顶尖大学和研究机构的密切联系。在专业医疗投资者的支持下，Apollo 公司在英国剑桥、美国波士顿和芝加哥开展业务。</p>	C 轮	未披露
益杰立科	<p>益杰立科由一群专注于基因编辑技术开发的科学家以及药物开发行业资深专家创立。该公司致力于通过表观遗传调控治疗多种疾病，开发下一代基因编辑疗法。目前益杰立科已建立包括多个候选药物的产品管线，覆盖代谢、心血管、病毒性肝炎、眼科和罕见病等疾病领域。</p>	A 轮	启明创投、奥博资本及晨兴创投
因诺维克	<p>因诺维克是一家创新 mRNA 疫苗研发型企业，管理团队具备丰富的医药产业界经验。企业具备扎实的研发、生产、临床以及运营能力，致力于通过研究、开发、生产技术创新、质量可靠的 mRNA 疫苗及疗法来解决未满足的临床需求。</p>	Pre-A 轮	骊宸资本、元璟资本、楹联健康基金及 TG Sino-Dragon Fund 等
康朴生物	<p>康朴生物是一家处于临床阶段的创新型生物医药公司，聚焦癌症、自身免疫疾病、炎症等治疗领域。该公司以新一代分子胶-蛋白质泛素化及其降解技术为基础，致力于开发面向全球的小分子靶向免疫调节创新药物。</p>	B+轮	一村资本、北极光创投、龙磐投资、沂景资本、锐合资本及银杏谷资本
艾凯生物	<p>艾凯生物专注于开发超能 iPSC 来源的细胞治疗药物。该公司立足源头创新和产业转化能力，聚焦免疫细胞治疗与再生医学领域，致力于为患者提供通用、有效、可</p>	A++轮	知一投资、西湖科创投

	及的细胞治疗药物。成立两年多以来，该公司打造了源头创新能力，并在 iPSC、基因编辑、干细胞分化等领域高效推进技术开发、转移、验证等工作。		
Cellares	Cellares 是首家集成开发和制造组织 (IDMO), 采用工业 4.0 方法大规模制造 21 世纪的活体药物。公司正在开发和运营用于细胞疗法生产的集成技术，以加速获得挽救生命的细胞疗法。	C 轮	Koch Disruptive Technologies

## 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
瑞尔唯康	瑞尔唯康专注于脑科学领域的疾病诊断、监测、治疗类产品研发和销售。经过多年临床研究和技术沉淀，以癫痫、帕金森发作监测和量化评价为切入点，耗时 4 年，自研腕带式多模态信号采集设备，疾病发作监测算法和可视化数据分析管理系统，逐步形成了一套基于多模态信号的通用数字健康技术平台。同时，瑞尔唯康已掌握基于时间干涉(TI)的无创深部脑神经调控技术，打通“读脑”(Reading)到“写脑”(Intervening)的闭环链条。	Pre-A 轮	诺庚资本及天使投资人叶华华先生
Gradient Denervation Technologies	Gradient Denervation Technologies 开发了一种用于治疗肺动脉高压的微创设备，该设备利用了斯坦福大学开发的知识产权，并自 2020 年起由 Sofinnova MD Start 孵化，Sofinnova MD Start 是一家总部位于巴黎的医疗技术加速器，与临床医生和企业家开发颠覆性医疗设备。Gradient 设备基于斯坦福大学生物设计项目的临床医生 Swaminadhan Gnanashanmugam 博士和 Jeffrey Feinstein 博士开发的创新技术。	A 轮	Sabadell Asabys II, Thuja Capital 及 Sofinnova Partners
迪亚莱博	迪亚莱博致力于自身免疫性疾病和神经系统疾病的实验室检测产品的研发，在上海	A 轮	长江国弘、树兰俊杰

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	和江苏张家港分别设有研发中心，为国内极少数掌握自身抗体与神经系统标志物实验室检测产品核心原料、核心技术的生产商之一。迪亚莱博将诺奖技术“点击化学”应用于抗心磷脂抗体等检测试剂盒的制备，并获得国家发明专利授权。		资本、张家港金茂创投、张家港人才一号基金及张家港智慧创投
博工科技	博工科技是一家专注于生命科学机器人产品技术研发以及人工智能技术在生命科学场景落地应用的高科技创新企业，持续为生命科学智慧医疗场景提供全方位数字化的整体解决方案。博工科技结合客户需求的应用场景，从干细胞培育场景切入，自主研发的培养箱机器人、离心机机器人、液氮冻存机器人等核心产品在干细胞培育场景成功应用，实现细胞制备工艺工厂化生产。	Pre-A 轮	青橙资本
生强科技	生强科技主创团队全部来自于清华大学，是一家集研发、生产、商业化为一体的高新技术企业。公司自成立以来，发展理念始终坚持成为“病理数字化的引领者，病理信息化的创造者，病理智能化的集成者，功能性病理的倡导者”。生强科技成功研发了全玻片扫描影像系统、荧光扫描影像系统、显微影像信息系统(MIIS)等病理科数字化、信息化解决方案。	B 轮	国投招商
翱锐生物	翱锐生物核心技术团队来自于中美知名医学院及癌症中心，在分子生物学，统计遗传学，计算生物学等方向有深厚的学术和技术积累，建立了一整套针对 PCR 平台的有效位点筛选和 ctDNA 高效富集技术。翱锐生物在消化道领域推出从单癌到泛癌等一系列解决方案，性能优异，注册进度领先。	B 轮	达晨财智、道远资本及热景生物等



公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
美央创新科技	美央团队由业内资深的临床医学专家、MIT 硬件专家、算法专家联合成立，公司建立了领先的 AI 算法、硬件平台，依托丰富的产业资源，针对临床痛点，致力于眼科、抗衰老、医疗美容、皮肤病等领域的跨时代万美京(AIMIRA)品牌系列创新医疗机器人的开发。	Pre-A 轮	博远资本、金鼎资本、复健资本、苏州基金及创东方投资
雷奥顶峰	雷奥顶峰是一家不断推进“智能化”生命科学工具研发与生产的企业。公司创始人王磊博士拥有生物学与工程学交叉学科背景，近 10 年跨国公司自动化赛道商业化经历与国际化背景，5 年以上国家级实验室领导科研团队的科学研究经验。	Pre-A 轮	健壹资本、华盖资本
领航基因	领航基因是一家从事生命科学研究、生产、销售及服务的国家级高新技术企业，拥有高水准的多学科交叉技术研发团队和高素质的资深销售团队，建立了国际顶尖的研发中心及 GMP 生产基地。公司专注于数字 PCR 技术的研发，基于自主研发、行业领先的多色荧光通道数字 PCR 平台，相继推出感染、肿瘤、生殖遗传等多个科研应用方向检测试剂盒。	/	思邈资本等
芙迈蕾	自成立起，芙迈蕾便以合规为基础，以产品力为核心，致力于成为全球高端医美光电设备的领军制造商、诊疗一体化智能解决方案的提供者，以及医美数据整合平台的开拓者。	Pre-A+轮	无限基金、SEE Fund 领投、沃永基金
威尔视	威尔视是国内为数不多掌控角膜接触镜设计、加工、验配全流程技术的公司。自成立以来，威尔视一直以做全国最值得信赖的眼视光医疗科技企业为愿景，深耕于眼视光学的科学研究，致力于解决中国人视力健康问题。	Pre-A 轮	蓝湾科创集团
心寰科技	心寰科技是一家专注于高端有源心血管介入成像、自然腔道介入成像及其先进诊断	Pre-A 轮	鲁信创投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	方法的高科技公司，当前产品管线囊括 2D ICE、4D ICE 等介入成像相关产品。创始核心团队掌握超声底层核心技术，深谙医用超声技术发展逻辑和脉络，核心成员主要来自英国帝国理工学院、美国约翰霍普金斯大学和中国科学院等海外知名高校，团队具备丰富、成功的研发、产业化、企业运营管理经验。		
漫迪医疗	漫迪医疗由中国科学院上海微系统与信息技术研究所科学家团队和归国科学家依托于国家 863 计划心磁项目于 2009 年发起成立，专注于生物磁设备的研发、生产和销售，致力于成为国际生物磁领域的领先企业。	A+轮	新鼎资本
Beta Bionics	Beta Bionics 是一家成立于 2015 年的创新医疗器械公司，其专注于 iLet 仿生胰腺和双激素配置的设计、开发和商业化。	D 轮	Sands Capital 等
艾科达生物	艾科达生物是一家以血栓与止血检测为技术核心的创新企业，集原料、诊断试剂、诊断仪器、自动化流水线研发、生产、销售及技术服务于一体。产品涵盖凝血检测系统、免疫检测系统、特定蛋白检测系统、生殖检测系统等，提供出血与止血、心脑血管疾病、大肠癌筛查等临床诊断提供精准的自动化解决方案。	A+轮	山东新动能基金
艾捷博雅	艾捷博雅为分离纯化全方位解决方案引导者，由江苏省双创人才汪群杰博士创办。公司位于苏州市工业园区。旗下拥有“艾捷博雅”与“博蕴生物”双品牌。公司依托分离材料、流体自动化技术、在线检测技术，致力于生物医药、临床检测、食品检测等领域新材料和自动化系统的开发。	B 轮	嘉睿投资、同创伟业、元禾控股、海棠基金、苏州园区科创基金、酬勤资本
瀚辰光翼	瀚辰光翼专注于生命科技智能自动化，是生物育种高端设备和整体解决方案以及科学研究、分子诊断等智能自动化领域国内	B+轮	清池资本、国泰君安创新投资

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	<p>领先平台型企业。团队从成立之初就核心底盘技术开展自研，经过多年的持续积累打磨已形成软硬件全栈自研的技术能力，产品线覆盖基于各种分子检测方法学和各类样本处理方式的全流程智能自动化设备及配套试剂和耗材，并已扩展至其他多个生命科技实验领域，广泛应用于现代农业、科学研究、体外诊断等行业。</p>		及道彤投资等
瑞龙诺赋	<p>瑞龙诺赋聚焦腔镜手术机器人领域。据了解，公司最核心的差异化在于开发模块化、灵巧型腔镜手术机器人，可以更好地适配不同医院不同科室的需求，还能进一步提高手术流程标准化、缩短培训期，也符合中国医疗体系基础和目前的支付能力。</p>	Pre-B+轮	纽尔利资本、翼朴资本
Thyme Care	<p>Thyme Care 为健康计划提供完整的技术支持的肿瘤护理管理解决方案，通过平台可以为用户提供专属护士以及关于病情的详细治疗方案。公司与付款人和提供者合作，以改变癌症患者的体验和结果。该公司与健康计划、雇主和承担风险的提供者合作，对提高护理质量、改善健康结果和降低护理总成本负责。</p>	B 轮	Town Hall Ventures 和 Foresite Capital

(来源：行业新闻)

► 植德观点

## 人类遗传资源最新问题解答解读

马成龙、杨佩峰

2023年9月13日

### ● 前言

2023年9月8日，科技部通过其直属事业单位中国生物技术发展中心对外公布了《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》(以下简称“《人遗问题解答》”)，科技部行政审批受理窗口针对自2023年7月1日《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称“《人遗实施细则》”)实施以来申请人在申报人类遗传资源相关事项时咨询的常见问题，凝练形成了《人遗问题解答》，并将2022年期间所发布两份问题解答予以作废。本文将结合《人遗实施细则》及其配套行政许可事项服务指南，解读《人遗问题解答》中新增的以及与既往不同的主要要点。

#### 一、 采集、保藏行政许可

##### (一) 使用已获批保藏许可内的人类遗传资源

《人遗实施细则》第二十九条规定符合保藏许可申报的事项，申请人所申请的人类遗传资源保藏活动同时涉及人类遗传资源采集的，仅需申请保藏许可，无需另行申请采集许可。在此监管要求下，《人遗问题解答》进一步明确，使用已获批保藏许可内的人类遗传资源，亦无需申报采集许可。

##### (二) 同时符合采集许可和国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案的项目

对于同时符合采集许可和国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案范围的项目，与科技部曾于2022年发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》有所不同，《人遗问题解答》简化了审批流程，仅要求申报国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案，无需再另行申报采集许可。

##### (三) 已获批的采集/保藏许可的事项名称变更

《人遗实施细则》第四十四条、第四十五条分别规定了取得采集许可和保藏许可后，重大事项发生变更的需提出变更申请，条文所列举的重大事项包括目的、方案、内容等。《人遗问题解答》据此规定，已获批的许可发生事项名称变更的，亦需要根据前述规定按照重大事项变更流程进行申请。

##### (四) 申请采集样本量

申请人需在申请书中填写采集例数，根据《人遗问题解答》的要求，申请采

集样本量原则上应与研究方案内容保持一致，若不一致，则需作出说明，明确不一致原因。

### **(五) 参与医疗卫生机构的采集监管**

根据《人类遗传资源采集行政许可事项服务指南》，涉及多中心研究的，不可拆分申报。对此，《人遗问题解答》对参与医疗卫生机构采集的监管要求如下：参与医疗卫生机构在采集活动获得许可后，将本单位伦理审查批件或认可已获批采集许可单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交至科技部，即可开展采集。这也与国际合作临床试验备案中涉及多中心研究的监管口径一致。

## **二、 国际合作行政许可与备案**

### **(一) 备案转许可**

我国对涉及国际合作的人类遗传资源监管分为国际科学研究合作行政许可与国际合作临床试验备案。与科技部曾于2022年发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》不同，针对已进行国际合作临床试验备案，但因条件改变需转为国际科学研究合作许可的情形，《人遗问题解答》不再要求终止备案的国际合作研究内容并上传总结报告，而改为要求及时暂停备案的国际合作研究内容，申请国际科学研究合作许可时在其他证明材料中上传总结说明，待获得国际科学研究合作许可后再开展相应研究内容。

### **(二) 许可转备案**

实践中也可能出现已获批的国际科学研究合作项目符合办理国际合作临床试验备案的情形，对此，《人遗问题解答》规定，针对已获批的国际科学研究合作项目符合国际合作临床试验备案的，仅待项目需要进行变更时，重新按照变更后的整体内容办理国际合作临床试验备案。

### **(三) 国际合作中其他单位**

在国际科学研究合作与国际合作临床试验中，涉及到的其他单位亦在我国的行政审批监管范围之内。对此，《人遗问题解答》调整了此前对于其他单位的范围，明确规定国际合作中其他单位是指申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室、参与医疗卫生机构以外可接触到管理范围内的人类遗传资源材料或信息进行实质性参与的相关单位，将判断标准由形式转变为实质，聚焦于是否可接触到管理范围内的人类遗传资源材料或信息进行实质性参与。

### **(四) 伦理审查证明**

根据《人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南》的要求，申

请人在申请时需提交合作双方各自所在国(地区)的伦理审查批件、伦理审查批件(参与临床医疗卫生机构),《人遗问题解答》再次确认不需要外方合同研究组织、第三方实验室提供所在国(地区)伦理审查证明材料。

### **(五) 需提交的国际合作协议**

申报国际科学研究合作行政许可或国际合作临床试验备案中,申请人均需提交国际合作协议,《人遗问题解答》明确了国际合作协议的提交要求。从范围来看,国际合作协议包括申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室及其他单位的相关协议。就签章要求而言,申请国际科学研究合作行政许可中申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供相互关联的中文签字盖章协议;国际合作临床试验备案中需要全部合作单位(申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室和其他单位)提供中文签字盖章版协议。

### **(六) 国际合作临床试验备案中的分析单位**

根据《人遗实施细则》第三十二条规定,涉及人类遗传资源分析的活动亦被纳入国际合作临床试验备案项目的监管范畴,《人遗问题解答》将“分析单位”限定于是涉及人类遗传资源基因信息或核酸类生物标志物信息分析处理的单位,进而帮助企业厘清符合国际合作临床试验备案的项目范围。

## **三、 信息对外提供或开放使用事先报告**

### **(一) 开放使用人类遗传资源信息的备份与报告时间点**

根据《人遗实施细则》第三十六条的监管要求,将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构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。对此,《人遗问题解答》细化了申报的时间点,如发表文章涉及开放使用人类遗传资源信息,进行信息备份和事先报告的时间点是“数据信息开放之前”,而非此前解答所确认的“数据信息出境之前”。

### **(二) 向参加合作的外方单位提供人类遗传资源信息**

《人遗问题解答》规定,将项目中产生的人类遗传资源信息传输给 EDC 供应商或数据统计公司等外方单位,若其按照协议中数据管理约定开展相关工作,则不需要进行信息备份和事先报告;若这些外方单位是在协议数据管理约定的范围以外使用相关研究数据,则应由中方数据信息所有者申请数据信息对外提供或开放使用事先报告。

## **四、 其他问题**

### **(一) 关于尿液、粪便、血清、血浆**

#### **1. 尿液、粪便、血清、血浆: 不再纳入人类遗传资源材料管理范围**

我国监管的人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息，《人遗实施细则》配套指南中均规定人类遗传资源材料包括所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发(带毛囊)等，其他不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报。对此，《人遗问题解答》统一解答了此前尚未明确的尿液、粪便、血清、血浆是否属于监管范围，确认尿液、粪便、血清、血浆等可能含有极少量脱落、残留或游离细胞或基因的生物样本不再纳入人类遗传资源材料管理范围，相应地，尿液、粪便、血清或血浆的出境亦无需进行申报。

但需予注意的是，虽然血清、血浆不再纳入人类遗传资源材料管理范围，但如血清或血浆是由采集全血处理获得，则仍需按全血进行申报。对此，全血在医疗卫生机构处理为血清或血浆送至检测单位的，且不进行基因、基因组、转录组、表观组及核酸类生物标志物等检测，该检测单位不再纳入第三方实验室管理；采集的全血送至检测单位进行处理获得血清或血浆的，该检测单位仍按第三方实验室管理。

## **2. 利用尿液、粪便、血清或者血浆等材料用于科学研究产生的人类遗传资源信息：仅在国际合作、信息对外提供或开放使用中予以监管**

根据《人遗问题解答》的规定，利用尿液、粪便、血清或者血浆等材料用于科学研究进行基因、基因组、转录组、表观组及核酸类生物标志物等检测产生的人类遗传资源信息，仅在涉及国际合作、信息对外提供或开放使用事项时，将检测产生的上述人类遗传资源信息纳入国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案、信息对外提供或开放使用事先报告管理，这也意味着，采集与保藏此类信息无需进行申报获得许可。

## **五、 结语**

为了贯彻落实《生物安全法》、《人类遗传资源管理条例》等法律法规，科技部制定了《人遗实施细则》并自2023年7月1日起实施。《人遗实施细则》系将过往监管的相关实操经验与成果转化为明文法规，在坚决维护国家生物安全的前提下，细化申报要求、优化申报流程。《人遗实施细则》如何落地实施备受行业关注。《人遗问题解答》是新规落地过程中的第一份解答。建议相关企业持续关注监管要求，确保按照相关规定进行合规操作。

## 免疫细胞治疗监管探讨(四)

### ——《体细胞临床研究工作指引(试行)》简析

李筠怡、范渊

2023年9月28日

#### ● 前言

国家卫健委于2023年5月发布《体细胞临床研究工作指引(征求意见稿)》，三个月后，国家卫健委委托中国医药生物技术协会正式发布了《体细胞临床研究工作指引(试行)》(“体细胞 IIT 指引”)，为利用体细胞治疗技术而由医疗机构研究者发起的临床研究(Investigator initiated trial, IIT)提供了具体指引与方向，同时，中国医药生物技术协会将承担体细胞 IIT 审核和日常管理工作。本文选取体细胞 IIT 指引的若干要点内容进行分析，供业界人士参考。

#### 一、体细胞 IIT 指引的适用范围

体细胞 IIT 指引从以下维度阐述 IIT 的适用范围：(1)体细胞 IIT 指引适用于医疗机构的研究者发起的、非药品注册为目的的体细胞临床研究；(2)体细胞临床研究不同于药物临床试验，体细胞临床研究是一种早期临床探索，用于回答某些科学问题或验证某些科学假设；(3)体细胞临床研究管理不能代替药物临床试验管理；(4)不适用于同类产品拟开展或正在开展药物临床试验、已按药品申报、已纳入药品管理或已进入临床应用的体细胞制剂。

值得注意的是，体细胞 IIT 指引对上述“同类产品”解释为“针对同一适应症、同一个靶点的同一类型细胞制剂”。相比较前期的征求意见稿，其定义进一步限缩为“同一类型细胞制剂”，相关企业应注意，按照本体细胞 IIT 指引的文意，如其他从事同一靶点和同一适应症的体细胞治疗产品开发的竞争企业已有体细胞制剂产品进入药物临床试验及之后的药品管理流程，则本企业的同类细胞制剂不再适用该体细胞 IIT 指引，有可能影响本企业产品研发规划。

#### 二、是否允许体细胞治疗转化应用？

早在2019年，国家卫健委曾起草发布了《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》(征求意见稿)(“《研究和转化征求意见稿》”)(相关细胞治疗作为医疗技术的监管政策演变可参见本所系列文章《免疫细胞治疗监管探讨(二)——IIT 监管路径》)。当时国家卫健委就《研究和转化征求意见稿》进行解读，对细胞治疗转化应用项目进行目录管理，允许临床研究证明安全有效的体细胞治疗项目经过备案在相关医疗机构进入转化应用。



《研究和转化征求意见稿》后续并无正式文件出台，本次正式出台的体细胞 IIT 指引及其前期的征求意见稿均未就转化应用进行规定，体细胞 IIT 指引的适用范围只包含临床研究。

### 三、 是否允许向受试者收费？

此前的《研究和转化征求意见稿》允许体细胞治疗进入转化应用阶段，且允许医疗机构在转化应用阶段收费，也就意味着相关提供技术服务的企业可能就此获得商业利益，曾引发业界对于细胞临床应用乱象的广泛讨论。

体细胞 IIT 指引并不包含体细胞治疗转化应用，且体细胞 IIT 指引沿袭了《研究和转化征求意见稿》中就临床研究部分的相关内容，于第五章“体细胞临床研究过程管理要求”明确，不得向受试者收取或变相收取体细胞临床研究相关费用，其中，不得“变相收取”的表述意在堵住各种名义的收费漏洞。这也与《民法典》第 1008 条规定的“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的不得向受试者收取试验费用”的原则保持一致。

### 四、 体细胞 IIT 研究数据能否直接用于药品注册？

在“双轨制”的监管体系下，业界除了关注是否允许从临床研究到应用的“转化”，也非常关注体细胞 IIT 临床研究的数据是否可以直接用于药品注册的数据。

虽然体细胞 IIT 指引对体细胞 IIT 的技术要求、过程管理要求达到了新的监管高度，已向 IND、GMP 与 GCP 的标准看齐，并且体细胞 IIT 成果有可能对进一步的体细胞治疗产品和技术开发提供科学支持，但仍未明确允许体细胞 IIT 研究数据直接用于药品注册。我们理解，未来研究数据能否在药品注册时被认可使用，还有待随着体细胞 IIT 进一步合规健康开展的前提下，由“双轨制”另一方药品监督管理局方面以指导原则等形式进行表态。

### 五、 体细胞 IIT 如何备案？

医疗机构层面，开展体细胞 IIT 的医疗机构应依法经过相关专业药物临床试验机构备案。

体细胞 IIT 层面，应在国家医学研究登记备案信息系统提交并上传信息，上传材料包括医疗机构材料(含医疗机构备案说明)与临床研究相关材料(其中包括机构学术委员会和伦理委员会的审核意见)。体细胞 IIT 指引没有明确备案的实施细则，而仅明确需具体参照《干细胞临床研究管理办法(试行)》(“《干细胞试行办法》”)执行，即需经过省级、国家“两级”程序，先由省级卫生行政管理部门会同药品监管部门审核，再向国家卫生行政管理部门与国家药品监督管理局备案。实操中体细胞 IIT 项目往往需要经过省卫健委(包括组织专家委员会开始实质性审核)的审核，

但如何获得国家卫健委和国家药品监督管理局的备案，仍待进一步明确和完善监管流程。

## 六、 开展 IIT 的医疗机构应符合什么要求？

医疗机构作为细胞制剂和临床研究质量管理的责任主体，体细胞 IIT 指引对其提出的重要要求有：(1)必须是三甲医院；(2)需有稳定、充足的研究经费；(3)建立研究用体细胞制剂质量控制和质量授权人制度。

其中，质量授权人为医疗机构内负责研究用体细胞制剂质量管理和院内放行的人员，体细胞 IIT 指引就此还有如下要求：(1)质量授权人应当由机构主要负责人正式授权，(2)应具有正高级专业技术职称，具有良好的科研信誉；(3)备案时需重点提供质量授权人从事体细胞制备或产品质量控制相关的工作简历。实践中，不少医疗机构可能尚未设置质量授权人岗位和建立相关质量授权人制度，如何适应体细胞 IIT 指引的要求将对医疗机构的管理、人员招聘和整体制度合规要求提出了新的挑战。

## 七、 体细胞 IIT 研究的质量要求如何？

相比较于 2019 年《研究和转化征求意见稿》，体细胞 IIT 指引对体细胞 IIT 须达到的技术要求更高，细节更明确，已向药品生产及药品临床试验的标准看齐，主要体现于以下方面：

**(1)体细胞制剂制备：**应当遵循《药品生产质量管理规范》(GMP)的基本原则和要求，生产工艺相对稳定且质量可控。①医疗机构自行制备的，医疗机构应当按照 GMP 要求建立完整的质量管理体系；②合作机构制备的，医疗机构还应对合作机构进行 GMP 方面的现场评估，并监督合作机构按照 GMP 要求制备。特别地，如涉及 CAR-T 等基因修饰的体细胞制剂，则基因修饰/改造载体的设施设备、人员和质量保证体系也需符合相关要求。

**(2)临床前研究：**一般包括毒性研究、制剂安全性研究、免疫反应研究、成瘤性和致瘤性/致癌性研究、药代动力学研究、其他安全性研究(如生殖毒性、遗传毒性研究)和药效学研究。

**(3)临床研究的开展：**医疗机构应当遵循《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的原则，可以设立独立的数据监察委员会，且应按照机构内外审制度的要求适时开展审计。

## 八、 体细胞 IIT 指引与其他法律规范、指导原则的衔接？

**(1)《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》(“试点规定”)：**

首先，该规定并非全国性规定，适用范围仅限于北京、上海等试点地区；其次，试点规定适用的临床研究范围不限于细胞治疗，较体细胞 IIT 指引所规范的体细胞 IIT 的范围更大。体细胞 IIT 指引明确开展体细胞 IIT 的医疗机构应同时遵守试点规定。

(2)《干细胞临床研究管理办法(试行)》：体细胞 IIT 指引与《干细胞试行办法》并行适用，医疗机构应参照《干细胞试行办法》，在国家医学研究登记备案信息系统提交并上传信息，及时上报严重不良事件和不良反应、研究进度和研究结果。同时，国家和省级卫生行政管理部门参照该规定开展技术核查。

(3)《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》：医疗机构伦理(审查)委员会及其伦理审查活动应符合该规定的要求。

(4)CDE 出台的免疫细胞治疗产品相关指导原则，包括《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》、《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则(试行)》：在技术可行的前提下，可以采用至少一种动物种属或模型开展药代动力学研究，可选择内容可参见该等指导原则。

(5)CDE 出台的临床研究相关指导原则，包括《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》、《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则(试行)》、《药物临床试验随机分配指导原则(试行)》：体细胞 IIT 的研究设计可以参考该等指导原则。

## 九、体细胞 IIT 指引与医药反腐有什么联系？

体细胞 IIT 指引第六章专章规定了利益冲突管理内容，要求体细胞临床研究机构建立临床研究的利益冲突审查机制，对体细胞临床研究主要研究人员、以及细胞和资金提供方等利益相关方开展利益冲突审查。利益冲突的识别主要通过分析研究的相关参与方是否存在因为其参与可能引起研究工作的偏倚，或引发对研究的客观公正性的怀疑。利益冲突可能与经济利益有关，也可能是非经济的收益。体细胞 IIT 利益相关方的利益冲突主要表现为：

### (1)研究者(以及其直系亲属包括配偶、子女、父母和兄弟姐妹)

- 研究者持有细胞技术的专利或制剂提供机构的股份、股票；
- 在细胞制剂公司担任董事、顾问、领取报酬；
- 获得过其较大的研究资助等。

### (2)研究机构(以及可以产生重大影响的核心管理层人员)

- 经济性：研究机构拥有研究产品的知识产权和相关利益，持有细胞制剂公司股权；
- 非经济性：在不具备或满足研究的条件下，为了获得或提升在相关领域的学术地位，鼓励开展相关研究。

### (3)细胞和资金提供方

- 为获得有利的研究数据，可能通过参与临床研究设计、采用经济或变相的经济手段，影响研究者或研究机构的独立性。

为合理管理利益冲突，体细胞 IIT 指引要求应采取回避、信息披露等必要的措施。上述规定不仅体现了监管机构对维护临床研究客观公正性、保护受试者权益的重视，还充分显现了监管机构的医药反腐决心，通过列明标准促使医疗机构与相关药企等主体合规交流、谨慎开展合作、避免踩踏反腐监管红线。

## 十、 小结

国家卫健委结合体细胞治疗产品的特点出台了体细胞 IIT 指引，有效补充了“双轨制”的卫健委条线下对于体细胞 IIT 的监管规定，为参与体细胞 IIT 的医疗机构、药企等主体提供了基础、细致的合规指引，以解决目前体细胞 IIT 快速发展但缺乏对应有效的监管指导、医疗机构准入门槛参差不齐，质量控制体系不完善的问题。

## ▶ 法规动向

### 1. 正式发文

#### 1.1 科学技术部公布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》

2023年9月12日，科技部行政审批受理窗口针对《人类遗传资源管理条例实施细则》发布以来申请人在办理人类遗传资源行政审批和备案等事项时咨询的常见问题，凝练形成了《人类遗传资源管理常见问题解答》，供申请人在申报过程中进行参考，往期发布的常见问题解答同时作废。

(来源：科学技术部)

#### 1.2 国家卫生健康委等6部门联合公布《第二批罕见病目录》

2023年9月18日，为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，进一步加强我国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益，根据《罕见病目录制订工作程序》，国家卫生健康委等6部门联合制定了《第二批罕见病目录》。现印发给你们，供各部门在工作中参考使用。

(来源：国家卫生健康委员会)

#### 1.3 国家医疗保障局公布《关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》

2023年9月8日，为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》、《医疗保障基金使用监督管理条例》(国务院令 第735号)、《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》(国办发〔2020〕20号)、《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》(国办发〔2023〕17号)相关要求，全面建立智能监控制度，实施大数据实时动态智能监控，构建事前、事中、事后全环节监管的基金安全防控机制，深化全国医疗保障信息平台智能监管子系统应用，进一步深入推进智能审核和监控工作，织密织紧基金监管防线。现就相关工作作出本通知。

(来源：国家医疗保障局)

### 2. 征求意见

#### 2.1 国家药品监督管理局公开征求《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则》意见

2023年9月18日，为丰富完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合

的中药注册审评证据体系,引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的用于紧张型头痛的中药新药,药审中心起草了《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则(征求意见稿)》,经中心内部讨论并组织专家研讨,已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示,以广泛听取各界意见和建议。

(来源:国家药品监督管理局)

## ► 地方政策

### 1. 正式发文

#### 1.1 江西省药品监督管理局发布《江西省药品上市后变更管理实施细则》

2023年9月4日，江西省药品监督管理局发布了《江西省药品上市后变更管理实施细则》。该细则分六章共28条，总体思路是：筑牢底线思维，统筹发展与安全，深化改革创新，提升发展动力。具体有以下几个特点：一是合并及减少了现场检查。依申请药品生产场地变更注册核查和药品生产许可、药品GMP符合性可“三合一”检查，总体现场检查品种及批次数减少可达90%，减少企业生产成本。二是减少送检品种及批次。对变更工艺、原料药供应商、辅料、包材等中等事项中，总体注册检验品种减少可达90%、大部分品种送检批次减少66%；多项变更无需技术审评。三是建立了“容缺”机制。在严格控制风险的前提下，开通“容缺”变更途径，支持因市政调整、企业整体搬迁、升级改造等促进企业发展，保全江西省无形资产。四是提高效率压缩时限。在确保法规、技术要求落实的前提下，大力压缩审批时限，所有变更“5日备案”，有的品种提速超百日，切实减轻企业负担、提高监管效能。

(来源：江西省药品监督管理局)

#### 1.2 重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的通知

2023年9月14日，重庆市药品监督管理局发布《重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》，自发布之日起施行。原《关于发布〈重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则〉的通告》(渝药监通告〔2018〕1号)同时废止。该新修订细则在备案要求和范围、备案申请人条件、备案流程、备案的品种管理、备案的监督管理等方面进行了细化和明确，增加了可操作性。

(来源：重庆市药品监督管理局)

#### 1.3 重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市医疗机构制剂注册管理实施细则》的通知

2023年9月14日，重庆市药品监督管理局发布《重庆市医疗机构制剂注册管理实施细则》，自发布之日起施行。该细则包括正文和4个附件，对医疗机构制剂申请主体、医疗机构制剂申报范围、医疗机构制剂的管理方式、医疗机构制剂申报事项的程序、各环节工作时限、注册申报资料要求六方面内容进行了明确。

(来源：重庆市药品监督管理局)

#### 1.4 河北省药品监督管理局 河北省政务服务管理办公室 河北省医保局《印发推进药品零售连锁化发展的若干政策措施的通知》

2023年9月18日,河北省药品监督管理局、河北省政务服务管理办公室、河北省医保局联合《印发推进药品零售连锁化发展的若干政策措施的通知》。该措施的发布,旨在通过力度更大、措施更实、范围更广的支持措施来推动河北省药品零售连锁化更加蓬勃的发展。该措施的主要内容有:取消零售药店医保定点协议中关于服务人口和距离限制;实行药品零售连锁总部审批省市同办;实行药品零售连锁门店市县同办;明确药品零售经营许可事项实行全流程网办;明确医保自助取药设备的法律地位和监管权限。

(来源:河北省药品监督管理局)

#### 1.5 湖北省药品监督管理局关于发布《湖北省药品标准管理办法》的通告

2023年9月21日,为规范湖北省药品标准的制定、修订和发布实施工作,加强湖北省药品标准的管理,根据《中华人民共和国药品管理法》《药品标准管理办法》《湖北省药品管理条例》《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》等有关规定,湖北省药品监督管理局组织制订了《湖北省药品标准管理办法》。

(来源:湖北省药品监督管理局)

#### 1.6 福建省药品监督管理局发布《福建省药品生产日常监督管理办法》

2023年9月5日,福建药品监督管理局陆续发布了《福建省药品生产日常监督管理办法》及其政策解读,办法自2023年9月5日起施行,有效期五年。该办法明确以下四种情形可实施委托检验:制剂产品的动物试验可委托检验(疫苗制品、血液制品除外);药品生产企业在对进厂原辅料、包装材料的检验中,如遇使用频次较少的高价值或大型检验仪器设备,相应的检验项目可进行委托检验;中药饮片生产企业、中成药制剂企业购入的原药材(含中药饮片)涉及重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检验项目,可以委托检验;因缺少剧毒品、易爆品等管控试剂确实无法自行开展的、检验仪器故障需要临时委托检验的以及其他特殊情形,企业书面报告省局,经省局风险评估确认的,可以委托检验。

(来源:福建省药品监督管理局)

#### 1.7 海南省药品监督管理局发布《海南省药品监督管理局关于加强医药代表管理的通知》



2023年9月27日，海南省药品监督管理局发布《海南省药品监督管理局关于加强医药代表管理的通知》，为做好海南省药品上市许可持有人药品信息传递、沟通、反馈工作，规范医药代表管理，促进医药产业健康有序发展，要求做好医药代表备案工作，严禁医药代表承担药品销售任务。

(来源：海南省药品监督管理局)

### 1.8 新疆药品监督管理局发布《关于发布<新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于持续优化药品领域营商环境的若干措施>的公告》

2023年9月22日，新疆药品监督管理局发布《关于发布<新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于持续优化药品领域营商环境的若干措施>的公告》。为持续优化药品领域营商环境，促进新疆药品、医疗器械、化妆品(以下简称药品)产业高质量发展，正式出台持续优化药品领域营商环境的18条措施。18条措施具体为：优化审批流程、精简申请资料、压缩检验时限、主动靠前服务、提升信息化服务质量、建立并发挥援疆专家工作站作用、开展专岗跟学活动、畅通政企交流渠道、搭建产业发展沟通交流平台、提升质量管理水平、强化政策支持、规范药物警戒行为、加快标准制订进度、加强药品冷链管理、统一兵地药品经营环节监管标准、规范检查行为、实施精准高效监管、强化执法监督。

(来源：新疆维吾尔自治区药品监督管理局)

### 1.9 新疆药品监督管理局关于印发《自治区药品监督管理局关于加强药品从业人员普法学习培训管理办法》的通知

2023年9月12日，新疆药品监督管理局发布了关于印发《自治区药品监督管理局关于加强药品从业人员普法学习培训管理办法》的通知，办法自印发之日起施行，有效期5年。该办法适用于全区药品生产企业、药品经营企业、医疗器械生产经营企业、化妆品生产经营企业的从业人员药品安全法律知识培训及相关的监督管理活动。企业应当组织本单位从业人员参加上岗前的初次培训和在岗期间的每年继续教育培训，培训内容应纳入监管部门和企业年度培训计划，培训情况应当有记录。

(来源：新疆维吾尔自治区药品监督管理局)

## 2. 征求意见

### 2.1 山西省药品监督管理局公开征求《山西省医疗器械生产企业管理者代表管理制度(试行)(征求意见稿)》意见

2023年9月5日,为强化山西省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业落实主体责任,促进生产企业质量管理体系有效运行,山西省药品监督管理局起草了《山西省医疗器械生产企业管理者代表管理制度(试行)(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)

### 2.2 云南省药品监督管理局公开征求《云南省化妆品不良反应监测管理办法实施细则(征求意见稿)》意见

2023年9月19日,为贯彻落实《化妆品不良反应监测管理办法》,云南省药品监督管理局组织制定了《云南省化妆品不良反应监测管理办法实施细则(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。

(来源:云南省药品监督管理局)

### 2.3 江西省药品监督管理局关于公开征求《江西省药品GSP检查员管理办法(试行)》的意见和建议

2023年9月4日,为进一步加强药品GSP检查员管理,规范现场检查行为,江西省药品监督管理局制定《江西省药品GSP检查员管理办法(试行)》,现将此规定面向社会公开征求意见。

(来源:江西省药品监督管理局)

### 2.4 西藏自治区药品监督管理局公开征求《西藏自治区中(藏)药标准管理实施细则(征求意见稿)》的意见

2023年9月7日,为贯彻落实国家药品监督管理局《药品标准管理办法》,按照2023年西藏自治区药品监督管理局重点工作安排,进一步规范和加强西藏自治区中(藏)药标准管理,西藏自治区药品监督管理局起草了《西藏自治区中(藏)药标准管理实施细则(征求意见稿)》,向社会公开征求意见。

(来源:西藏自治区药品监督管理局)

## ► 监管和执法动态

### 1. 国家药品监督管理局发布 22 批次药品不合规通告

2023 年 9 月 28 日，国家药品监督管理局公布 22 批次药品不符合规定的通告。

一、经海南省药品检验所检验，标示为陕西海天制药有限公司生产的 7 批次血府逐瘀片不符合规定，不符合规定项目为鉴别。经浙江省食品药品检验研究院检验，标示为河北胡氏宇博药业有限公司、哈尔滨市润禾中药饮片加工厂、安徽健怡堂中药饮片有限公司、安徽省聚参堂中药饮片有限公司、安徽省百萃金方药业有限公司、亳州市景福中药饮片有限公司、河南聚仁中药饮片有限公司、湖南荣康中药饮片有限公司、重庆众妙药业有限公司生产的 9 批次炒酸枣仁不符合规定，不符合规定项目包括水分、性状、鉴别、含量测定。经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为河南红日康仁堂药业有限公司生产的 1 批次丹参配方颗粒不符合规定，不符合规定项目包括指纹图谱、含量测定。经宁夏回族自治区药品检验研究院检验，标示为黑龙江旺达中药饮片科技有限公司生产的 1 批次地骨皮不符合规定，不符合规定项目为总灰分。经中国食品药品检定研究院检验，标示为河北国仁堂药业有限公司、哈尔滨市润禾中药饮片加工厂、黑龙江旺达中药饮片科技有限公司、新疆恩泽中药饮片有限公司生产的 4 批次女贞子不符合规定，不符合规定项目为水分。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

(来源：国家药品监督管理局)

### 2. 国家药品监督管理局召开加强第二类医疗器械注册管理工作会议

2023 年 9 月 20 日，全国加强第二类医疗器械注册管理工作会议在成都召开。会议通报了境内第二类医疗器械注册清理规范及相关品种整改情况，就全面加强注册管理有关工作作出部署。国家药品监督管理局党组成员、副局长徐景和出席会议并讲话。

会议要求，要深入贯彻落实习近平总书记有关药品安全“四个最严”要求，统筹安全与发展，坚持守土有责、守土尽责，按照依法合规、科学严谨、

规范有序、公平公正的原则，全面强化境内第二类医疗器械审评审批工作。要坚持人民至上，树牢监管为民理念；坚持依法行政，严格规范审评审批；坚持源头治理，严格首个产品上市审批；坚持系统思维，加强质量管理体系建设，切实保障人民群众用械安全。

四川、江苏、浙江、山东、河南省局进行了经验交流。

(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：姜涛、曹旦、周梦迪、黄琛霖



前行之路 植德守护

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