



LIFANG & PARTNERS

立方律師事務所

LIFANG & PARTNERS

# 生命科学与医疗健康

NO.28

## 监管动向

- 国家卫生健康委发布《老年医学科建设与管理指南（2025年版）》
- 国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》
- 国家药监局药审中心发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》
- 北京市医疗保障局等九部门印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》
- 工业和信息化部等七部门印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》

## 行业动态

- 罗氏投资超20亿元人民币在上海新建生产基地
- 复宏汉霖与山德士就伊匹木单抗生物类似药达成授权合作
- 上药控股与益普生中国达成战略合作
- 诺和诺德与京东健康开启战略合作
- 国内首个血友病B基因治疗药物信玖凝®（波哌达可基注射液）正式获批
- 全球首例基因编辑猪肝脏移植到人体

# 监管动向

2025.4

## 国家卫生健康委发布《老年医学科建设与管理指南（2025年版）》

5月8日，国家卫生健康委发布《老年医学科建设与管理指南（2025年版）》，明确要求有条件的二级及以上综合医院要开设老年医学科，并细化科室设置、人员配备、服务模式等标准。

新版指南在2019年试行版基础上修订而成，强调老年医学科应当以老年患者为中心，强化老年人群重点疾病的早期筛查与早诊早治，在做好各种疾病诊疗的同时，规范开展老年综合评估，强化老年综合征管理与共病处理，加强安全用药指导，关注老年人心理健康，最大限度维持或改善老年人功能状态、提高其独立生活能力和生活质量。

来源：[国家卫生健康委](#)

## 国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》

4月28日，国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》（以下简称《规范》）。《规范》是医疗器械网络销售质量管理的基本要求，为从事医疗器械网络销售的经营者和为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者提供了指引，自2025年10月1日起施行。

《规范》共四章五十条，重点对医疗器械网络销售和电子商务平台经营者管理提供了指引。一是明确基本原则。从事医疗器械网络销售和为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务，应当坚持诚实守信、坚持风险治理，确保网络销售医疗器械信息的真实、准确、完整和可追溯，采取有效措施防控网络销售医疗器械质量安全风险。二是规范网络销售行为。规定从事网络销售的医疗器械企业要展示经营主体信息、产品信息，加强质量管理体系建设，包括质量管理机构设置、人员培训、软硬件设备、体系文件、网络销售记录和运输等重点内容。三是强化电商平台管理。指导电子商务平台经营者在医疗器械网络交易服务的全过程中采取有效的质量控制措施，包括体系建立、制度职责、机构人员、文件数据管理、入网经营者管理、质量安全风险管理、体系审核与持续改进等，全面保障网络销售医疗器械产品的质量安全和可追溯。

来源：[国家药品监督管理局](#)

## 国家药监局药审中心发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》

4月18日，国家药监局药品审评中心发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》，阐述简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册、上市后变更和再注册相关要求。

该技术要求明确，上市注册应提交的申报资料包括行政文件，药学资料，上市支持性资料、说明书及包装标签等三部分内容。

其中，行政文件部分涉及说明函、申请表、药品通用名称核准申请材料等10方面。

药学资料部分要求围绕处方药味及药材资源评估，饮片炮制，制备工艺，制剂质量与质量标准研究，包装、贮藏与有效期进行详细说明，明确重点。如，应当提供饮片所用药材的质量标准，明确药材的基原、药用部位、药材产地、采收期、药材是否种植养殖或者来源于野生等信息，多基原药材应当固定基原。珍稀濒危野生药材应当提供合法来源的证明文件及相关资料。

在上市支持性资料中，一般无需新增药理毒理研究资料。但以下情况，需对已有的毒理研究资料对上市申请的支持性进行充分评估，必要时增加相关研究：根据处方组成、人用历史情况提示有重大安全性担忧的；处方药味中含有《医疗用毒性药品管理办法》中收录的毒性药味或者含有经现代毒理学证明有毒性、易导致严重不良反应饮片的；涉及孕妇、儿童等特殊人群用药的。

[来源：中国医药报](#)

## 北京市医疗保障局等九部门印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》

4月7日，北京市医疗保障局等九部门印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》。《若干措施2025版》是在《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》基础上，为进一步加速北京市医药健康产业创新，落实国家相关部门关于支持创新医药政策措施要求研究制定。

《若干措施2025版》主要内容包括：一是对原有政策的提升。如：在提升临床试验效率方面，将临床试验项目启动整体用时从2024年的压缩至28周进一步压缩至20周以内等。二是新增政策措施。如：对牵头完成国际多中心临床试验的医疗机构、研究团队给予激励；支持围绕阿尔茨海默症开发更精准快速、低成本的诊断筛查试剂和药物等多项新增的工作任务。

[来源：北京市医疗保障局](#)

## 工业和信息化部等七部门印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》

4月3日，工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》。

《实施方案》提出以全产业链协调发展为主线，以数智化改造为主攻方向，以场景应用为牵引，坚持规划引导、问题导向、分类施策、系统推进，统筹提升医药工业数智化发展和智慧监管水平，以场景化、图谱化方式推进医药工业高端化、智能化、绿色化、融合化发展。

《实施方案》提出了两个阶段的发展目标：到2027年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升，重点围绕数智化发展基础建设、数智化转型推广、支撑服务体系建设三个维度，确定了未来三年应实现的包括标准制定、设备研发、场景打造、企业培育、园区建设、平台建设、服务商培育等在内的十类具体目标。到2030年，规上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖，数智技术融合创新能力大幅提升，医药工业全链条数据体系进一步完善，医药工业数智化转型生态体系进一步健全。

围绕主要目标，《实施方案》聚焦数智技术赋能行动、数智转型推广行动、数智服务体系建设行动、数智监管提升行动等四个方面系统提出14项具体工作任务。从完善工作机制、强化政策支持、促进交流合作、深化评价宣传、加强人才培养等方面提出保障措施。

[来源：中华人民共和国工业和信息化部](#)

# 行业动态

2025.4

## 罗氏投资超20亿元人民币在上海新建生产基地

5月8日，罗氏制药中国全新生物制药生产基地投资项目启动仪式在上海张江科学会堂举行。项目投资达20.4亿元人民币，首期产品主要用于眼底病患者治疗药物的本地化生产，加速满足中国患者对高质量药品的需求。

[来源：浦东发布](#)

## 复宏汉霖与山德士就伊匹木单抗生物类似药达成授权合作

4月29日，复宏汉霖宣布与山德士（Sandoz）达成授权合作协议，授予后者对公司自主研发的伊匹木单抗生物类似药HLX13（抗CTLA-4单抗）在美国、欧洲42个国家和地区、日本、加拿大及澳大利亚的独家商业化权益。

根据协议条款，复宏汉霖将负责HLX13的研发、生产以及商业化供应，并从交易中获得3.01亿美元的潜在收入，其中3100万美元为交易首付款。

[来源：复宏汉霖](#)

## 上药控股与益普生中国达成战略合作

4月28日，益普生中国与上药控股有限公司共同宣布达成战略合作协议，将围绕达菲林®展开合作，进一步推动达菲林®产品在中国市场的深度覆盖。

[来源：上药控股有限公司](#)

## 诺和诺德与京东健康开启战略合作

4月21日，诺和诺德与京东健康在北京正式签署战略合作协议，标志着双方在糖尿病和体重管理领域的合作进入新阶段。依托诺和诺德的专业经验和创新治疗方案，并借助京东健康的全场景医疗服务能力，双方将携手打造肥胖症公众科普专区，助力糖尿病一站式诊疗。

双方还将共同搭建多方对话平台，提升优质医疗健康服务的可及性、便利性；同时，借助医疗大数据分析 with AI 辅助诊疗系统，积极构建覆盖“预防—诊疗—管理”全周期的智慧医疗解决方案，实现从在线问诊到药品配送的全程数字化服务。

[来源：中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会](#)

### 国内首个血友病B基因治疗药物信玖凝®（波哌达可基注射液）正式获批

4月10日，信念医药集团与武田中国共同宣布，信玖凝®（BBM-H901注射液，通用名称：波哌达可基注射液）已正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于中重度血友病B（先天性凝血因子IX缺乏症）成年患者的治疗。作为中国首个获批的血友病B基因治疗药物<sup>1</sup>，信玖凝®由信念医药研发生产，武田中国负责该产品在中国内地、中国香港和中国澳门的商业化进程。

[来源：信念医药科技](#)

### 全球首例基因编辑猪肝脏移植到人体

中国研究团队伦敦时间3月26日在英国《自然》杂志在线发表论文，报告世界首例将基因编辑猪的肝脏移植到脑死亡人体内的成功案例，移植的肝脏各项生理功能表现良好，这将有助于解决移植器官短缺问题。

中国科学院院士窦科峰带领西京医院等机构的研究团队，以一只经过6处基因编辑的猪为供体，将猪的肝脏移植到一名已脑死亡但身体基本机能仍被维持的人的体内，人类受体自身的肝脏被保留，以此模拟临床肝衰竭患者的替代支持治疗过程。

[来源：央视网](#)

立方律师事务所编写本刊的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。



Subscribe to our WeChat community

北京 | 上海 | 武汉 | 广州 | 深圳 | 海口 | 首尔

---

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

 Email: [info@lifanglaw.com](mailto:info@lifanglaw.com)

 Tel: +86 10 64096099

 Fax: +86 10 64096260/64096261