



LIFANG & PARTNERS  
立方律師事務所

LIFANG & PARTNERS

# 生命科学与医疗健康

NO.29

## 监管动向

- 局部起效化学仿制药相关指导原则发布
- 国家药监局发布《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）》
- 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2024年）》
- 证监会：推出进一步深化科创板改革的“1+6”政策措施

## 行业动态

- 晶泰科技与哈佛大学教授 Gregory Verdine 旗下新药公司DoveTree签署数十亿美元管线授权意向
- 和铂医药与大塚制药达成全球战略合作
- 诺和诺德与阿里健康启动战略合作
- 石药集团与ASTRAZENECA订立战略研发合作协议
- IBM 携手罗氏集团打造AI驱动的血糖检测工具
- 首个国产九价HPV疫苗获批上市
- 业内首个AI驱动药物研发的临床概念验证成果发表于《自然·医学》
- 三生制药与辉瑞就PD-1/VEGF双抗SSGJ-707达成授权协议

# 监管动向

2025.6

## 局部起效化学仿制药相关指导原则发布

近日，国家药监局药审中心发布《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》。

《指导原则》主要阐述化学仿制药IVRT与IVPT研究的方法开发、方法验证和实施的一般考虑和建议，主要包括方法开发、方法验证、样品分析方法验证、正式测定与研究、数据统计分析与等效判定等方面内容。

体外释放试验（In Vitro Release Test，以下简称IVRT）可用于评估制剂的药物释放率，体外透皮试验（In Vitro Permeation Test，以下简称IVPT）可用于评价药物经皮渗透行为、模拟药品在生理条件下的透皮过程。《指导原则》主要适用于皮肤外用或经皮给药局部起效的半固体化学仿制药（软膏剂、乳膏剂、凝胶剂）。在参照相关指导原则及个药指南进行仿制药与参比制剂的IVRT/IVPT对比研究时，可参考本指导原则。

来源：[国家药品监督管理局药品评审中心](#)

## 国家药监局发布《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）》

近日，国家药监局发布《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）》，该目录由国家药监局根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》修订形成。

来源：[国家药品监督管理局](#)

## 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2024年）》

2025年6月19日，为展示中国新药注册临床试验现状，进一步提升临床试验的透明度，为新药研发与审评审批提供科学参考，国家药监局药品审评中心基于药物临床试验登记与信息公示平台的临床试验数据，对2024年中国新药注册临床试验情况进行系统梳理，从临床试验登记总体概况、各药物类型临床试验基本特征、实施情况及质量控制情况等方面进行汇总分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度

报告（2024年）》。

[来源：国家药品监督管理局药品评审中心](#)

### 证监会：推出进一步深化科创板改革的“1+6”政策措施

2025年6月18日，中国证监会主席吴清18日在2025陆家嘴论坛上表示，继续充分发挥科创板示范效应，加力推出进一步深化改革的“1+6”政策措施。

他介绍，“1”即在科创板设置科创成长层，并且重启未盈利企业适用科创板第五套标准上市，更加精准服务技术有较大突破、商业前景广阔、持续研发投入大的优质科技企业，同时在强化信息披露和风险揭示、加强投资者适当性管理等方面做出专门安排。

“6”即在科创板创新推出6项改革措施，包括对于适用科创板第五套标准的企业，试点引入资深专业机构投资者制度；面向优质科技企业试点IPO预先审阅机制；扩大第五套标准适用范围，支持人工智能、商业航天、低空经济等更多前沿科技领域企业适用；支持在审未盈利科技企业面向老股东开展增资扩股等活动；完善科创板公司再融资制度和战略投资者认定标准；增加科创板投资产品和风险管理工具等。

吴清同时透露，也将在创业板正式启用第三套标准，支持优质未盈利创新企业上市。

在介绍进一步强化股债联动服务科技创新的优势时，吴清表示，大力发展科创债，优化发行、交易制度安排，推动完善贴息、担保等配套机制，加快推出科创债ETF，积极发展可交换债、可转债等股债结合产品。

[来源：新华网](#)

# 行业动态

2025.6

## 晶泰科技与哈佛大学教授 **Gregory Verdine** 旗下新药公司DoveTree签署数十亿美元管线授权意向

2025年6月23日，晶泰科技宣布与美国哈佛大学终身教授Gregory Verdine所设立的DoveTree LLC签署合作意向书并将基于该合作意向书于近期签署最终协议。根据该合作意向书，晶泰科技将利用本公司的基于AI+机器人的端到端人工智能药物发现平台，为DoveTree选定的多个针对肿瘤、自身免疫性疾病及神经疾病领域的靶点，发现和开发小分子及抗体类候选药物。

基于该合作意向书，晶泰科技将在最终协议签署的10日及180日内分别获得5100万及4900万美元首付款，并有资格获得金额达数十亿美元的潜在开发里程碑及销售里程碑付款，以及基于产品年度净销售额的潜在个位数百分点的特许权使用费（以最终协议确定的金额为准）。DoveTree将获得以上产品全球范围的独家开发和商业化权利。

[来源：晶泰科技](#)

## 和铂医药与大塚制药达成全球战略合作

2025年6月23日，和铂医药宣布与大塚制药株式会社达成全球战略合作，双方将共同推进用于治疗自身免疫性疾病的BCMAxCD3双特异性T细胞衔接器的开发。

根据协议条款，大塚制药将获得在全球范围内（不包括大中华区，即中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾）开发、生产和商业化HBM7020（一款BCMAxCD3双特异性T细胞衔接器）的独家许可。和铂医药将获得总计4700万美元的首付款和近期里程碑付款。此外，在达成特定研发和商业里程碑后，和铂医药还有权获得高达6.23亿美元的额外付款，以及基于未来产品净销售额的分级特许权使用费。在此次战略合作的基础上，双方将探讨未来在T细胞衔接器领域进一步合作的机会。

[来源：和铂医药](#)

## 诺和诺德与阿里健康启动战略合作

2025年6月16日，诺和诺德与阿里健康宣布达成战略合作。在国家持续推进“体重管理年”行动的背景

下，双方将依托诺和诺德百余年深耕慢病领域的专业经验和创新治疗方案，以及阿里健康在互联网医疗领域的创新商业模式，共同打造一站式体重管理知识与服务专区，帮助公众了解健康体重标准，掌握体重管理方法，科学管理体重，助力糖尿病一站式诊疗及慢病管理数字化转型升级。

[来源：新华网](#)

## 石药集团与ASTRAZENECA订立战略研发合作协议

2025年6月13日，石药集团宣布已与全球生物制药领导者AstraZeneca订立战略研发合作协议（下称：该协议），以利用石药集团的AI引擎双轮驱动的高效药物发现平台，发现和开发新型口服小分子候选药物。该平台使用AI技术分析靶向蛋白与现有化合物分子的结合模式，并进行针对性优化，旨在筛选出高效且具有优异开发潜力的小分子。

根据该协议的条款，石药集团同意为AstraZeneca所选定的多个靶点发现具有多适应症疾病治疗潜力的临床前候选药物（PCC），包括一种用于免疫疾病的临床前小分子口服疗法。

对于每个PCC项目，AstraZeneca将有权行使选择权，以获得全球范围内开发、生产和商业化的独家授权。石药集团将收取1.1亿美元的预付款，并有权收取最高16.2亿美元的潜在研发里程碑付款和最高36.0亿美元的潜在销售里程碑付款，以及基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成。

[来源：石药集团](#)

## IBM 携手罗氏集团打造AI驱动的血糖检测工具

近日，IBM 和罗氏集团（Roche）正式发布了双方共创的AI 驱动的解决方案——罗氏集团的 Accu-Chek® SmartGuide Predict 应用程序——旨在优化糖尿病的日常管理。该解决方案强调了跨行业合作与团队协作在支持糖尿病患者的日常生活和提供医疗保健服务方面的重要性。该解决方案在数月前在瑞士推出，并作为数字化创新和跨行业合作的重点案例，于6月5至6日在瑞士因特拉肯（Interlaken）举行的瑞士经济论坛期间进行了展示。

[来源：IBM](#)

## 首个国产九价HPV疫苗获批上市

近日，由厦门大学、翔安创新实验室夏宁邵团队和万泰生物联合研制的九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）获得国家药品监督管理局批准上市。这是我国首个国产九价HPV疫苗，标志着我国正式成为继美国后第二个具有独立自主供应高价次HPV疫苗能力的国家。

[来源：人民网](#)

## 业内首个AI驱动药物研发的临床概念验证成果发表于《自然·医学》

2025年6月3日，业内首个AI驱动药物研发的临床概念验证成果发表于《自然·医学》。英矽智能及其合著者共同发布了TNIK抑制剂Rentosertib（ISM001-055）IIa期临床试验的安全性和有效性数据。Rentosertib是通过英矽智能生成式AI平台Pharma.AI赋能发现和设计的用于治疗特发性肺纤维化（IPF）的潜在全球首创小分子药物。此外，研究中的探索性生物标志物分析进一步验证了通过人工智能方法发现的新颖靶点TNIK的生物学机制，研究结果支持Rentosertib具有潜在的抗纤维化及抗炎作用。

[来源：环球网](#)

## 三生制药与辉瑞就PD-1/VEGF双抗SSGJ-707达成授权协议

2025年5月20日，三生制药宣布公司及附属子公司沈阳三生、三生国健与辉瑞签署协议，将向辉瑞独家授予公司自主研发的突破性PD-1/VEGF双特异性抗体SSGJ-707在全球（不包括中国内地）的开发、生产、商业化权利。公司及沈阳三生将保留SSGJ-707在中国内地的开发、生产、商业化权利，并基于届时商定的财务条款授予辉瑞对SSGJ-707在中国内地开展商业化的选择权。

根据协议，三生制药将获得12.5亿美元不可退还且不可抵扣的首付款，以及最高可达48亿美元的开发、监管批准和销售里程碑付款。公司还将根据授权地区的产品销售额收取两位数百分比的梯度销售分成。此外，辉瑞将于协议生效日认购三生制药价值1亿美元的普通股股份。

[来源：三生制药](#)

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