LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS
生命科学与医疗健康
NO.30

监管动向

- 特朗普宣布将对进口药品征收“小额关税”，后续税率将升至250%
- 三部门联合发布新版麻精药品相关目录
- 两项罕见疾病药物研发指导原则发布
- 国家自然科学基金民营企业创新发展联合基金协议签署仪式在京举行

行业动态

- 京新药业与Gedeon Richter Plc. 签署《专利许可协议》
- 司美格鲁肽加拿大专利明年到期
- 我国首个复制型天坛痘苗载体艾滋病疫苗 I 期临床试验完成
- 赛诺菲回复：波立达确已退出中国市场
- 华润三九与博瑞医药就BGM0504注射液项目 签订合作研发协议
- 石药集团与MADRIGAL就SYH2086订立独家授权协议
- 2025年《财富》中国500强排行榜发布，17家医药企业进入榜单
- 全球首个针对慢性乙肝的细胞治疗产品SCG101V获批临床
- 腾盛博药宣布与健康元集团就BRII-693的大中华区权益达成许可协议

监管动向

2025.8

特朗普宣布将对进口药品征收“小额关税”，后续税率将升至250%

当地时间8月5日，美国总统特朗普在接受美国消费者新闻与商业频道（CNBC）采访时表示，美国将首先对进口药品征收“小额关税”，并在一年左右的时间内提高税率。

他表示：“一年，最多一年半，税率将升至150%，之后将升至250%，因为我们希望药品在我们国家生产。”但他没有透露药品的初始关税税率是多少。

来源：央广网

三部门联合发布新版麻精药品相关目录

近日，国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合发布关于发布药用类麻醉药品和精神药品目录的公告，发布药用类麻醉药品目录（2025年版）和药用类精神药品目录（2025年版）。此外，三部门还联合发布了非药用类麻醉药品和精神药品目录。上述目录均自发布之日起施行。

药用类麻醉药品和精神药品目录中，药用类麻醉药品目录包括阿芬太尼、阿法罗定、阿尼利定等32个品种，药用类精神药品目录包括第一类精神药品18个品种、第二类精神药品78个品种。其中，药用类精神药品目录调出了2023年列管的苏沃雷生，新增列入西博帕多、舒拉诺龙、丝右哌甲酯、韦利西贝等品种。此外，原按照非药用类麻醉药品和精神药品管制的依替唑仑，现调整至药用类精神药品目录。

非药用类麻醉药品和精神药品目录不仅包括原非药用类麻精药品管制品种增补目录中的231个品种和芬太尼类物质、合成大麻素类物质、尼秦类物质3个大类，还包括从2013年版麻醉药品目录中拆分出的91个品种、2013年版精神药品目录中拆分出的74个品种（不再区分第一类与第二类精神药品），共计396个品种和3个大类。

来源：国家药品监督管理局

两项罕见疾病药物研发指导原则发布

日前，国家药监局药品审评中心发布了《罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则》《模型引导的罕

见疾病药物研发技术指导原则》，适用于化学药品和生物制品的罕见疾病药物研发。

《罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则》包括一般考虑、研究设计的基本考量、不同分子类型药物的研究考虑、沟通交流等方面内容。在不同分子类型药物的研究考虑方面，分别围绕基因治疗药物、细胞治疗药物、小分子药物、其他类型药物进行介绍，强调在参考《创新药临床药理学研究技术指导原则》的同时，更应注重“具体疾病具体药物具体问题具体分析”。

模型引导的罕见疾病药物研发技术指导原则》包括总体考虑、应用场景、建模与模拟方法、不同分子类型药物的研究考虑、沟通交流等方面内容。建模与模拟方法部分介绍，在罕见疾病药物研发中充分挖掘和利用一切可利用的数据非常必要，数据来源包括但不限于非临床研究数据、真实世界数据、文献数据以及上市前临床试验数据。其中，非临床研究数据包括但不限于基因、分子、细胞、类器官、器官芯片、动物研究数据等。

来源：中国食品药品网

国家自然科学基金民营企业创新发展联合基金协议签署仪式在京举行

6月30日，国家自然科学基金民营企业创新发展联合基金协议签署仪式在北京举行。江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称恒瑞医药）、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称迈瑞医疗）、杭州协合医疗用品有限公司（以下简称协合医疗）、齐鲁制药有限公司（以下简称齐鲁制药）4家民营企业正式加入国家自然科学基金民营企业创新发展联合基金（以下简称民企联合基金），标志着我国民营企业深度参与国家基础研究迈出关键一步。

来源：国家自然科学基金委员会

行业动态

2025.8

京新药业与Gedeon Richter Plc. 签署《专利许可协议》

8月7日，京新药业与Gedeon Richter签署《专利许可协议》。根据协议，Gedeon Richter将授予京新药业一项专利独占许可，京新药业可在许可区域（中国大陆）内使用该专利开发、制造和商业化盐酸卡利拉嗪制剂及原料药（API）。

协议生效后，京新药业将使用该专利开发和自主生产盐酸卡利拉嗪，并以自有品牌进行商业化。在盐酸卡利拉嗪开发及上市阶段，若达到设定的里程碑条件（包括专利有效性获得有利裁定及获得监管批准），京新药业将向Gedeon Richter支付总额不超过53万欧元的里程碑款项。此外，盐酸卡利拉嗪在许可区域内（中国大陆）获批上市销售后，京新药业将根据协议约定，在不同适用条件下，按许可区域内产品净销售额向 Gedeon Richter支付相应的销售分成。

来源：京新药业

司美格鲁肽加拿大专利明年到期

“减肥神药”司美格鲁肽专利将于明年在加拿大到期。仿制药巨头Sandoz拟推出仿制版减肥药，价格可能较原研版低70%，这一举措或重塑北美减肥药市场格局。

来源：中财网

我国首个复制型天坛痘苗载体艾滋病疫苗 I 期临床试验完成

近日，中国疾控中心艾防中心等团队完成我国首个复制型天坛痘苗载体艾滋病疫苗I期临床试验。该研究创新性采用曾用于消灭天花的“天坛株”痘苗病毒为载体，试验验证了该方案的安全性且能激发有效免疫反应。这标志着我国在艾滋病疫苗研发领域取得重要进展。

来源：观察者网

赛诺菲回复：波立达确已退出中国市场

近日，一份《关于波立达®（阿利西尤单抗注射液）的告知函》在医药行业内流传，引发广泛关注。

《告知函》显示，赛诺菲将停止波立达®（阿利西尤单抗注射液）在中国的推广，该药品将在中国市场出现供应短缺的情况。

后在记者求证时赛诺菲方明确表示，确已停止了阿利西尤单抗注射液在中国市场的供应，其主要原因包括全球供应问题以及该公司对心血管市场策略调整和管线优化。

来源：中国医药报

华润三九与博瑞医药就BGM0504注射液项目 签订合作研发协议

8月1日，华润三九与博瑞医药（688166.SH）在苏州举行BGM0504注射液项目合作签约仪式，正式宣布达成合作研发协议。

BGM0504注射液是一款GLP-1（胰高血糖素样肽1）和GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂，属于创新多肽药物（化药1类），拟用于治疗T2DM和肥胖症。其独特的机制有望克服现有药物的部分不足，为患者提供更有效、更安全、更便捷的治疗方案。目前，BGM0504注射液已进展至III期临床试验关键阶段。

来源：华润三九

石药集团与MADRIGAL就SYH2086订立独家授权协议

7月30日，石药集团(1093.HK)宣布已与Madrigal Pharmaceuticals,Inc.(Madrigal)就本集团的口服小分子激活胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂SYH2086在全球的开发、生产及商业化订立独家授权协议。

根据该协议的条款，本集团同意授予Madrigal在全球范围内开发、生产及商业化SYH2086的独家授权，同时保留本集团在中国开发和销售其他口服小分子GLP-1受体激动剂产品的权益。本集团有权收取最高可达20.75亿美元的总代价，包括1.2亿美元的预付款、最高可达19.55亿美元的潜在开发、监管及商业里程碑付款，以及基于SYH2086年度净销售额的高达双位数销售提成。

来源：石药集团

2025年《财富》中国500强排行榜发布，17家医药企业进入榜单

7月22日，2025年《财富》中国500强排行榜发布，共有17家医药企业进入榜单，具体为：中国医药集团有限公司（34）、上海医药集团股份有限公司（98）、广州医药集团有限公司（115）、九州通医药集团股份有限公司（165）、南京医药股份有限公司（307）、华东医药股份有限公司（348）、云南白药集团股份有限公司（357）、无锡药明康德新药开发股份有限公司（362）、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（382）、浙江英特集团股份有限公司（408）、深圳市海王生物工程股份有限公司（434）、

石药集团有限公司（448）、中国生物制药有限公司（451）、江苏恒瑞医药股份有限公司（467）、百济神州有限公司（478）、大参林医药集团股份有限公司（494）、重庆智飞生物制品股份有限公司（499）。

来源：新浪财经

全球首个针对慢性乙肝的细胞治疗产品SCG101V获批临床

7月4日，国家药品监督管理局药品审评中心（NMPA）批准星汉德生物（SCG）乙肝病毒（HBV）特异性T细胞受体（TCR）工程化T细胞治疗——SCG101V新药1/2期临床试验（IND）申请，用于治疗慢性乙型肝炎。

来源：SCG星汉德生物

腾盛博药宣布与健康元集团就BRII-693的大中华区权益达成许可协议

7月4日，腾盛博药宣布已与健康元药业集团（“健康元集团”）签署知识产权许可及技术转移协议。健康元集团将从腾盛博药获得在大中华区对BRII-693进行研究、开发和商业化的独家许可。

根据协议，健康元集团将全面负责BRII-693在大中华区的开发、监管审批和商业化。作为交易对价，腾盛博药已收到首付款，并将收到额外的开发和商业化里程碑付款，以及根据产品净销售额分级比例获得的销售分成。

来源：腾盛博药

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

Tel：+86 10 64096099

Email：info@lifanglaw.com

Fax：+86 10 64096260/64096261