



LIFANG & PARTNERS
立方律師事務所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.31

监管动向

- 中国生物产业大会在武汉开幕
- 国资委：加快发展生物医药产业，打造生物医药领域国家队
- 全国首个省级生物医药企业合规指引将发布
- 第27届国际分析超速离心技术研讨会在清华大学举行

行业动态

- 恒瑞医药与Braveheart Bio达成独家许可协议
- 百奥赛图与默克签署协议
- 全球首款延缓糖尿病创新药在京获批上市
- 70家生物医药等企业共同发起“来福倡议”：积极布局全球市场
- 澳门首个新药临床试验正式启动
- 中国生物制药HER2突变晚期非小细胞肺癌口服靶向药圣赫途获批
- 晶泰科技与韩国东亚公司签署合作

监管动向

2025.9

中国生物产业大会在武汉开幕

9月4日，第十七届中国生物产业大会4日在位于武汉的中国光谷科技会展中心举行，大会通过政策解读、技术研讨、资源协同、国际合作、成果转化五大板块以及专业展览，带领参展者“一站式”领略中国生物产业实力与创新成果。

大会由中国生物工程学会等17家国家级学(协)会、中国科学报社共同主办。除开幕式暨生物制造高层论坛外，大会还设置了10余场细分领域专题分论坛，覆盖合成生物学、生物医药、高端医疗装备、脑科学、AI+生物、干细胞治疗等多个前沿领域。

大会现场发布了《中国生物经济发展报告2025》，举行全国创新药“慧眼”系统发布仪式，并为2025生物制造创新创业大赛获奖者颁奖、发布创新力榜单。

[来源：中国新闻网](#)

国资委：加快发展生物医药产业，打造生物医药领域国家队

8月27日至30日，国务院国资委与中国科学院联合举办中央企业生物科技产业高级研修班。国务院国资委副主任谭作钧出席开班式和结业式并讲话，他强调，要围绕服务健康中国建设，加快发展中央企业生物医药产业，坚持创新驱动发展、长周期发展、差异化发展，通过深度学习、思想碰撞、头脑风暴，更加清晰研判生物医药产业发展大势，更加精准把握中央企业发展重点方向及实施路径，更加积极推动与中科院院所的产学研用协同创新，加快打造生物医药领域的国家队，推动我国生物医药产业高质量发展。

[来源：经济观察网](#)

全国首个省级生物医药企业合规指引将发布

2025年“全国药品安全宣传周”于9月1日至7日开展。北京市药监局将依托国家平台，通过市、区药监部门联动，推出系列主题宣传活动，构建共治共享药品安全治理格局。活动期间，北京市将发布全国首

个省级生物医药企业合规指引。

[来源：北京市人民政府](#)

第27届国际分析超速离心技术研讨会在清华大学举行

8月24日至30日，第27届国际分析超速离心技术研讨会（AUC 2025）在清华大学举行。来自全球的近130位专家学者齐聚清华园，围绕分析超速离心技术在生命科学、生物医药和材料科学等领域的前沿应用展开深入交流。这也是该国际学术会议首次在中国举行。

[来源：清华大学](#)

行业动态

2025.9

恒瑞医药与Braveheart Bio达成独家许可协议

9月5日，恒瑞医药宣布与美国Braveheart Bio公司就其自主研发的心肌肌球蛋白（Myosin）小分子抑制剂HRS-1893项目达成独家许可协议。

根据协议条款，恒瑞医药将HRS-1893在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给Braveheart Bio。Braveheart Bio将向恒瑞医药支付6500万美元首付款（含3250万美元现金和等值3250万美元的Braveheart Bio公司股权）和完成技术转移后的1000万美元近期里程碑款，总计7500万美元。此外，恒瑞医药还将收取最高可达10.13亿美元的与临床开发和销售相关的里程碑付款，及相应的销售提成。

来源：[恒瑞医药](#)

百奥赛图与默克签署协议

9月4日，百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司与默克（Merck）签署一项抗体选择权的评估协议，推进开发应用于核酸药物的抗体偶联脂质递送解决方案，例如抗体偶联脂质纳米颗粒（LNP）。

根据协议条款，百奥赛图将提供基于其RenMice®平台自主开发的全人抗体，由默克评估将其用于抗体偶联LNP制剂服务的可行性。默克被授予获取选中抗体资产权益的独家选择权，百奥赛图有权获得相应的费用付款及销售分成和再许可分成。

来源：[百奥赛图](#)

全球首款延缓糖尿病创新药在京获批上市

9月3日，赛诺菲（北京）制药有限公司的替利珠单抗注射液（商品名：Tzield，特瑞可）获国家药监局批准，是全球首款且唯一用于延缓1型糖尿病的创新药，用于8岁及以上的1型糖尿病2期患者，可延缓3年病程进展。

该产品于2022年11月在美获批上市，今年6月在海南博鳌乐城先行区开出了亚洲首批处方。替利珠单抗（Teplizumab）是一种CD3靶向的单克隆抗体，能从病因上实现对胰岛β细胞的保护。根据赛诺菲公开资

料，以1型糖尿病患者每天至少接受4次胰岛素注射为例，3年累计高达4380次，替利珠单抗延缓发病近3年，可延缓进入长期胰岛素的治疗阶段。

[来源：北京经信](#)

70家生物医药等企业共同发起“来福倡议”：积极布局全球市场

在日前举办的2025供应链生态大会上，科兴集团与思拓凡、赛默飞、威高、科百特、楚天等70家生物医药等领域企业共同发起“来福倡议”。

倡议称，欢迎全球合作伙伴参与中国健康产业发展，共享市场机遇与发展红利；倡导中国企业主动拓展国际视野，积极布局全球市场，将优质产品与服务推向世界。

[来源：中国新闻网](#)

澳门首个新药临床试验正式启动

8月29日，勃林格殷格翰与澳门科技大学临床试验中心(MUST-CTC)签署战略合作协议，同一天，澳门首个国际标准新药临床试验正式启动。据悉，此次获批开展的FIBRONEER™-SARD试验为全球多中心IIIb期临床试验，由勃林格殷格翰作为申办方发起，澳门科技大学临床试验中心(MUST-CTC)开展实施，科大医院作为临床试验研究场所，香港大学临床试验中心(HKU-CTC)作为战略协作方提供支持。

FIBRONEER™-SARD是一项在系统性自身免疫性风湿性疾病相关间质性肺疾病(SARD-ILD)患者中评价 nerandomilast 治疗的疗效和安全性的双盲、随机、安慰剂对照试验，计划在全球约15个国家和地区同步开展。

[来源：中国网](#)

中国生物制药HER2突变晚期非小细胞肺癌口服靶向药圣赫途获批

8月29日，勃林格殷格翰与中国生物制药共同宣布，双方在中国大陆联合推广的圣赫途（中文通用名：宗艾替尼片，英文通用名：zongertinib）获得中国国家药品监督管理局正式批准，用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

圣赫途是口服HER2酪氨酸激酶抑制剂，此次在华获得附条件批准是基于Beamion-LUNG 1研究的积极结果，该试验评估了宗艾替尼在HER2（ERBB2）突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的疗效和安全性。数据显示，在接受治疗的队列1经治患者（N=75）中，客观缓解率（ORR）达71%（95% CI：60-80），其中7%为完全缓解，疾病控制率（DCR）高达96%。中位缓解持续时间（DoR）达14.1个月，中位

无进展生存期（PFS）达12.4个月。该数据已在2025年美国癌症研究协会（AACR）年会上公布，并同步刊发于《新英格兰医学杂志》。

[来源：新华网](#)

晶泰科技与韩国东亚公司签署合作

8月20日，晶泰科技宣布与韩国 Dong-A ST（东亚公司）签署合作备忘录（MOU），双方将基于晶泰科技的 AI+ 机器人研发平台，结合各自优势，共同开发针对免疫与炎症性疾病的创新疗法。通过此次合作，东亚公司计划加强其在免疫与炎症领域的研发管线，并将研发范围从小分子药物拓展至靶向蛋白降解（TPD）、生物药、抗体偶联药物（ADC）和基因疗法等领域。

[来源：晶泰科技](#)

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

 Email: info@lifanglaw.com

 Tel: +86 10 64096099

 Fax: +86 10 64096260/64096261