



LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

LIFANG & PARTNERS

生命科学与医疗健康

NO.32

监管动向

- 国务院公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》
- 2025年版《中华人民共和国药典》10月1日起施行
- 我国拟加快推进中药注射剂上市后研究评价
- 国家药监局印发《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》

行业动态

- 美诺华药业与圣兆药物签署战略合作协议
- 默克爱必妥获国家药品监督管理局（NMPA）批准
- 华大智造就CoolMPS测序技术签署授权许可协议
- 江中药业收购精诚徽药70%股权
- 《瘢痕全周期防治白皮书》发布
- 三名科学家获2025年诺贝尔生理学或医学奖

监管动向

2025.10

国务院公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》

近日，国务院总理李强签署国务院令，公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下简称《条例》），自2026年5月1日起施行。

《条例》旨在规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进医学科学技术进步和创新，保障医疗质量安全，维护人的尊严和健康。《条例》共7章58条，主要规定了以下内容。

一是明确总体要求。规定开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用应当坚持以人民健康为中心，坚持创新引领发展，坚持发展和安全并重，鼓励和支持临床研究和临床转化应用，加强全过程安全管理。

二是规范临床研究。规定生物医学新技术经非临床研究证明安全、有效，并通过学术审查、伦理审查后，方可开展临床研究。开展临床研究应当向国务院卫生健康部门备案，国务院卫生健康部门对已备案的临床研究进行评估，发现风险及时纠正直至叫停。加强临床研究实施管理，采取措施预防控制和处置风险。强化受试者权益保护，强调开展临床研究应当尊重受试者意愿，不得向受试者收取费用，造成受试者健康损害的应当及时治疗。

三是支持转化应用。规定临床研究证明安全、有效，且符合伦理原则的生物医学新技术，经国务院卫生健康部门批准，可以转化应用于临床，并明确了审批流程和时限。规定国务院卫生健康部门批准生物医学新技术临床转化应用时，应当一并公布应用该技术的医疗机构、专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范，保障临床应用质量安全。规定国务院卫生健康部门应当根据科学研究的发展等，对临床转化应用的生物医学新技术进行再评估，经评估不能保证安全、有效的，禁止临床应用。

此外，《条例》对生物医学新技术临床研究和临床转化应用中的违法行为，规定了严格的法律责任。

[来源：新华网](#)

2025年版《中华人民共和国药典》10月1日起施行

2025年版《中华人民共和国药典》已于今年10月1日起施行，这是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应当遵循的法定技术标准。

本版《中国药典》收载品种总计6385种，新增159种，修订1101种，不再收载32种。其中，一部中药收载品种共计3069种，新增28种，修订420种，不再收载19种；二部化学药收载品种共计2776种，新增66种，修订483种，不再收载而转四部收载2个药用辅料品种；三部生物制品收载品种共计153种，新增13种，修订62种，不再收载13种；四部收载药用辅料共计387种，新增52种，修订136种。本版《中国药典》收载通用技术要求共计410个，新增69个，修订133个；收载指导原则共计72个，新增33个，修订17个，不再收载3个。

[来源：中国食品药品网](#)

我国拟加快推进中药注射剂上市后研究评价

国家药监局近日发布《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。征求意见稿明确，将通过主动开展与责令开展相结合的方式，推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价，最终实现“主动评价一批、责令评价一批、依法淘汰一批”的目标。

征求意见稿明确，药品上市许可持有人是中药注射剂质量安全的第一责任人，需主动开展上市后研究和评价，深入研究与临床疗效相关的物质基础和作用机制，确证产品安全性、有效性并提升质量可控性。在启动研究评价前，持有人需先对品种临床安全性和有效性进行评估；未达预期的可主动申请注销批准文号；达到预期的则按技术要求推进研究，且所有数据须真实准确、可追溯。

[来源：新华网](#)

国家药监局印发《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》

近日，国家药监局发布通知，印发《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》）。《指导原则》适用于负责药品监督管理的部门依法对医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者开展的监督检查。

[来源：国家药品监督管理局](#)

行业动态

2025.10

美诺华药业与圣兆药物签署战略合作协议

近日，美诺华药业与浙江圣兆药物科技股份有限公司正式签署《战略合作协议》。根据协议，双方将在技术开发与转化、生产与供应链、市场拓展与商业化等方面展开合作。

来源：[美诺华Menovo](#)

默克爱必妥获国家药品监督管理局（NMPA）批准

10月13日，默克宣布，爱必妥（西妥昔单抗注射液）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，与BRAFTOVI (encorafenib)联合用于治疗既往接受过全身治疗的BRAF^{V600E}突变型转移性结直肠癌（mCRC）成人患者。这是爱必妥®自2005年在中国上市以来的第5项获批适应症，其中前4项已纳入国家医保目录。

来源：[默克Merck](#)

华大智造就CoolIMPS测序技术签署授权许可协议

10月13日，华大智造发布公告称其全资子公司MGIUSLLC及Complete Genomics, Inc.与Swiss Rockets AG签署《授权许可协议》，将公司的CoolIMPS测序技术及通用测序技术（含stLFR和cLFR等所涉及测序仪、芯片及建库试剂等产品所需底层技术，有偿授权给Swiss Rockets。

在亚太及大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）以外区域的全球范围内，Swiss Rockets将获得CoolIMPS测序技术相关的专利、技术秘密（Know-How）及商标的独占许可，并在上述区域内获得通用测序技术的普通许可，但均仅限用于CoolIMPS产品领域。

来源：[深圳证券信息有限公司](#)

江中药业收购精诚徽药70%股权

10月10日，华润旗下江中药业宣布和蚌埠投资集团签署股权转让协议，收购精诚徽药70%股权。精诚徽药前身为1968年创建的蚌埠中药厂，主要从事中成药的研发、生产和销售，主营产品主要为中成药、中药饮片、保健品等，如六味地黄口服液、脑力静糖浆/胶囊、枣参合剂、参苓蛤蚧合剂等。

[来源：江中药业](#)

《瘢痕全周期防治白皮书》发布

10月10日，人民日报健康客户端携手艾来茵生物技术（上海）有限公司共同发布了《瘢痕全周期防治白皮书》。

《瘢痕全周期防治白皮书》是首部聚焦瘢痕的“白皮书”，汇聚了皮肤科、烧伤科、整形外科等领域的权威专家，针对瘢痕的发病情况、发病机制、防治方法及硅酮类制剂在瘢痕防治中的应用价值给出了专家建议。同时，还对432位一线医师开展了相应的问卷调查，并收集到了大量实证调研和病例。通过对上述内容进行分析总结，希望能为瘢痕全周期防治提供规范化的指导意见，推动瘢痕管理的标准化进程。

[来源：人民日报健康客户端](#)

三名科学家获2025年诺贝尔生理学或医学奖

瑞典卡罗琳医学院10月6日宣布，将2025年诺贝尔生理学或医学奖授予美国科学家玛丽·布伦科、弗雷德·拉姆斯德尔和日本科学家坂口志文，以表彰他们在外周免疫耐受机制方面的开创性发现。

诺奖官网公报介绍，人体强大的免疫系统必须得到调节，否则可能会攻击自身器官。三名获奖者在外周免疫耐受方面取得了突破性发现，坂口志文发现了调节性T细胞，它可以有效阻止免疫系统攻击人体自身，布伦科和拉姆斯德尔则找到了与之相关的基因，这些成果加深了科学界对免疫系统如何运作的理解，推动了自身免疫性疾病等方面的研究。


[来源：中国科学院](#)


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

| 海口 | 首尔

 www.lifanglaw.com

 Email: info@lifanglaw.com

 Tel: +86 10 64096099

 Fax: +86 10 64096260/64096261