LIFANG & PARTNERS
立 方 律 师 事 务 所

生命科学与医疗健康观察月刊

Life Sciences and Healthcare Review

2026.9

立方生命科学与医疗健康观察月刊

Life Sciences and Healthcare Review by Lifang & Partners

2026. 9

目录

监管动向 1

药审中心发布《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》 1

工信部等十部门印发《医药工业发展“十五五”规划》 1

北京发布一批医药健康产业重点项目，8 个项目落位北京经开区 1

国家药监局印发医疗器械生产质量管理规范检查指导原则 2

首个“人工智能+脑机接口”标准发布 2

行业动态 2

博锐创合与诺华达成新型放射性偶联药物全球独家许可协议 2

百利天恒伦康依隆妥单抗一线治疗适应症获 CDE 突破性疗法认定 3

圣诺生物全资子公司被 FDA 列入进口禁令名单 3

先声再明与罗氏签署独家授权许可协议 3

中国生物制药与 Cipla 达成独家许可协议 4

海思科与 Sentivera 达成独家许可协议 4

美企 mRNA 癌症免疫疗法取得重要进展 4

监管动向

药审中心发布《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》

9 月 22 日，药品评审中心正式发布《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》，对临床试验电子数据采集、计算机化系统验证、数据溯源、数据完整性提出明确要求，规范数字化临床试验的全流程管理，保障临床试验数据真实可靠。

来源：国家药品监督管理局药品审评中心

工信部等十部门印发《医药工业发展“十五五”规划》

近日，工业和信息化部、国家发展改革委等十部门正式印发《医药工业发展“十五五”规划》，提出到 2030 年规模以上医药工业企业营业收入不少于 3.5 万亿元；创新药产业规模年均增速不低于 20%；力争全球年销售额超 10 亿美元国产创新药品种达到 5 个以上，明确创新药、CGT、mRNA、高端医疗器械为重点发展赛道。

来源：工业和信息化部

北京发布一批医药健康产业重点项目，8 个项目落位北京经开区

9 月 19 日，2026 国际生物医药产业创新北京论坛全体大会在北京经济技术开发区（简称“北京经开区”，又称“北京亦庄”）召开。本次大会以“汇聚全球创新，探究生命前沿”为主题，集中发布一批全市医药健康产业最新成果。

会上，北京市公布 12 个 2026 年新落地重点项目，其中 8 大项目落位北京经开区，涵盖区域总部、战略新兴总部、研发与产业化基地等多种类型。

本次集中落地北京经开区的八大重点项目，均为国内外行业龙头布局前沿赛道的重要载体，既有亚太地区首个的标签，也有中国首个，项目能级高、带动性强。

来源：人民网

国家药监局印发医疗器械生产质量管理规范检查指导原则

9 月 18 日，国家药监局发布通知，印发《医疗器械生产质量管理规范检查指导原则》，并明确有关事项。《检查指导原则》自 2026 年 11 月 1 日起施行，2015 年发布的《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》同时废止。

《检查指导原则》适用于医疗器械生产许可（含变更、延续）核查及对企业开展的各类上市后监督检查，基于《规范》各条款在质量管理体系中的重要性及其不符合带来的质量安全风险程度，将条款划分为关键项目、主要项目和一般项目三个等级。检查项目共 200 项，其中关键项目 39 项，主要项目 88 项，一般项目 73 项。

来源：中国食品药品网

首个“人工智能+脑机接口”标准发布

9 月 14 日，国家药监局批准发布我国第三个脑机接口医疗器械标准，这是全球第一个采用人工智能技术处理脑电数据的脑机接口医疗器械产品标准，将于明年 9 月 1 日起正式实施。

新标准系统规范了脑机接口医疗器械的数据采集、处理、标注、存储和访问等全流程的技术要求和测试方法，帮助企业破解脑机接口医疗器械在数据集质量控制尺度不统一、建设过程不规范等共性问题。

来源：新华社

行业动态

博锐创合与诺华达成新型放射性偶联药物全球独家许可协议

9 月 22 日，博锐创合宣布公司与诺华就一项临床前放射性配体疗法达成全球独家许可协议。根据协议条款，博锐创合将有资格获得高达 9 亿美元的总交易付

款，包括首付款以及开发、监管和销售里程碑付款，博锐创合亦有权就未来全球净销售额获得特许权使用费。

来源：博锐创和

百利天恒伦康依隆妥单抗一线治疗适应症获 CDE 突破性疗法认定

9 月 21 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公示信息显示，百利天恒自主研发的全球首创(First-in-class)、新概念(New concept)、全球首个且唯一获批上市的双抗 ADC 伦康依隆妥单抗（宜泽康®，BL-B01D1/iza-bren）联合 PD-1 单抗治疗一线 PD-L1 阳性的局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌患者，被纳入突破性治疗品种名单。

来源：百利天恒 Biokin

圣诺生物全资子公司被 FDA 列入进口禁令名单

9 月 19 日，圣诺生物全资子公司圣诺制药被列入第 66—40 号进口禁令名单。圣诺生物方面称，公司除已收到上述 FDA 签发的 Form FDA 483 外，尚未收到 FDA 作出的官方行动指示结论，亦尚未收到 FDA 警告信。

来源：中国经营网

先声再明与罗氏签署独家授权许可协议

2026 年 9 月 1 日，先声药业集团（2096.HK）旗下抗肿瘤创新药公司先声再明宣布，已与罗氏（Roche）签署独家授权许可协议，就先声再明对多种 B 细胞相关疾病具有治疗潜力的 CD79a/CD19/CD3 三特异性抗体 SIM0660 达成全球开发和商业化合作。

根据协议条款，罗氏将获得 SIM0660 在全球范围内的独家开发、生产与商业化权益。先声再明将有资格收取最高可达 15.30 亿美元的总交易付款，其中包括 7500 万美元首付款。基于未来净销售额，先声再明亦可能有权收取最高至双位数的分级特许权使用费。

来源：先声药业

中国生物制药与 Cipla 达成独家许可协议

8 月 31 日，中国生物制药（01177.HK）宣布，本集团附属公司正大天晴与 Cipla Limited（Cipla）就 Rolditamig Deuderuxtecan（TQB2102）订立独家授权与供应协议。TQB2102 是正大天晴自主研发的一款潜在同类最佳（BIC）HER2 双抗 ADC，此次合作覆盖印度、南非及其他共计 7 个高增长新兴市场国家，将加速推动该创新产品惠及更多乳腺癌患者。

根据协议条款，中国生物制药将授予 Cipla 在印度、南非及其他五个新兴市场（授权区域）开发及商业化 TQB2102 的独家许可。Cipla 将负责授权区域内的本地临床开发、注册申报及商业化，正大天晴将继续负责产品生产及供应。中国生物制药有权获得首付款、潜在开发、监管及销售里程碑付款，最高可达 1.23 亿美元，同时还将获得基于 TQB2102 的双位数特许权使用费。

来源：正大天晴药业集团

海思科与 Sentivera 达成独家许可协议

8 月 25 日，海思科宣布与美国 Sentivera Therapeutics 达成全球独家许可协议，授予 Sentivera 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、生产和商业化一款临床前自免项目的独家权利。

Sentivera 将向海思科支付约 7,589 万美元首付款（含 4,000 万美元现金，以及等值约 3,589 万美元的 Sentivera 公司 17.5%股权），及最高 14.6 亿美元的额外里程碑付款、最高 10%分层特许权使用费。Sentivera 如果就该项目达成再许可交易，海思科还有权获得再许可收入分成。

来源：海思科医药集团

美企 mRNA 癌症免疫疗法取得重要进展

8 月 19 日，美国制药企业默沙东公司和生物技术企业莫德纳公司宣布，双方联合研发的一种基于 mRNA（信使核糖核酸）技术的个体化新抗原疗法，与一种免疫治疗药物联合使用，在针对高危黑色素瘤切除术后预防复发三期临床试验中取得积极结果。这是全球首个取得三期临床试验阳性结果的 mRNA 癌症疫苗，同时也是个体化新抗原疗法首次在三期临床验证疗效。两家公司计划与监管机构沟通，推进该疗法的上市申报。

来源：上海证券报

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。

北京 | 上海 | 武汉 | 广州 | 深圳 | 海口 | 首尔

Beijing | Shanghai | Wuhan | Guangzhou | Shenzhen | Haikou | Seoul

www.lifanglaw.com
Email: info@lifanglaw.com
Tel: +86 10 64096099
Fax: +86 10 64096260/64096261