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

2026.10

立方生命科学与医疗健康观察月刊

Life Sciences and Healthcare Review by Lifang & Partners

2026. 10

目录

监管动向 1

奥精医疗因涉嫌财务虚假记载被证监会立案 1

国家药监局印发《医疗器械生产质量管理规范独立软件检查指导原则》 1

国家药监局发文加强中药品种保护工作 1

药审中心发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》 1

行业动态 2

2026《中国医药创新指数》发布 2

拜耳 FXIa 抑制剂舒华博（阿舒克森片）获批 2

GSK 乙肝治疗新药 bepirovirsen 获 FDA 批准 3

翰森制药与罗氏达成 ADC 战略合作及授权协议 3

剂泰科技与礼来签署战略合作 3

海特生物与 Visara 达成独家许可协议 4

亚虹医药与 Theramex 就希维她签署带条件的独家授权许可协议 4

监管动向

奥精医疗因涉嫌财务虚假记载被证监会立案

11 月 1 日，奥精医疗收到中国证监会对公司下发的《立案告知书》。因公司涉嫌定期报告等财务数据虚假记载，证监会决定对公司立案。

公告称，若后续经证监会行政处罚认定的事实，触及《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法强制退市情形，公司股票将被实施重大违法强制退市。敬请投资者注意投资风险。目前公司各项经营管理、业务及财务状况正常。

来源：中国经营网

国家药监局印发《医疗器械生产质量管理规范独立软件检查指导原则》

10 月 30 日，国家药监局印发《医疗器械生产质量管理规范独立软件检查指导原则》，自 2026 年 11 月 1 日起施行。该指导原则旨在加强医疗器械生产监督管理，指导药品监督管理部门对独立软件注册人、受托生产企业开展生产检查工作。

来源：国家药品监督管理局

国家药监局发文加强中药品种保护工作

10 月 8 日，国家药监局发布《关于加强中药品种保护工作的公告》。《公告》共十三条，涉及中药品种保护申请提出、受理、审评等程序要求和中药保护品种的改进提高工作、药品注册证书信息变更、日常监管等有关事项，在提升审评审批工作规范性的同时，强化药品上市许可持有人责任和义务，鼓励中药创新，推进中药保护品种质量持续提升。

来源：中国食品药品网

药审中心发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》

9 月 28 日，药审中心正式发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》，自发布之日起施行。该计划旨在促进类器官/器官芯片等新方法（New Approach Methodologies，NAMs）的研究、验证和在药物研发中的应用。

来源：国家药品监督管理局药品审评中心

行业动态

2026《中国医药创新指数》发布

10 月 29 日，在 2026 全球创新药中国投融资与权益交易大会期间，“中国医药创新展望专场暨 2026《中国医药创新指数》发布会”在横琴举行。据悉，2026《指数》迎来重要升级：在延续创新企业评价的基础上，首次将评估范围拓展至创新产品，形成“创新企业+创新产品”双线并行的评价模式，进一步从企业创新能力延伸至产品临床价值，为观察中国医药创新质量、转化效率与全球竞争力提供更加立体的评价视角。

2026《指数》首次设立“创新价值领航产品”评价，进一步将关注点从企业创新能力延伸至创新药物本身的临床价值与成果转化。五款创新产品首批入选，这些产品覆盖肿瘤、自身免疫及代谢等重要疾病领域，分别代表了中国创新药在原创机制、差异化治疗、临床价值验证及全球化开发方面取得的代表性进展。

来源：新华网

拜耳 FXIa 抑制剂舒华博（阿舒克森片）获批

10 月 26 日，拜耳宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已批准全球首个（First-in-class）活化凝血因子 XI(FXIa)抑制剂舒华博（阿舒克森片）用于降低缺血性卒中或高风险短暂性脑缺血发作（TIA）成人患者的卒中风险，不包括心源性

栓塞型卒中患者。拜耳舒华博（阿舒克森片）上市申请获得优先审评资格，从受理到获批历时约半年时间，在中国获得全球首批。

来源：拜耳中国

GSK 乙肝治疗新药 bepirovirsen 获 FDA 批准

10 月 20 日，葛兰素史克（GSK）宣布，其反义寡核苷酸（ASO）药物 bepirovirsen 在美国获批，与核苷（酸）类似物逆转录酶抑制剂联合用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染。

来源：GSK

翰森制药与罗氏达成 ADC 战略合作及授权协议

10 月 19 日，翰森制药集团有限公司宣布，已与罗氏订立战略合作及授权协议。本次战略合作涵盖由一系列 ADC 项目组成的组合，包括两个翰森临床前 ADC 项目，及多个由罗氏提议靶点、依托翰森自有 ADC 创新技术平台开发的 ADC 项目。

翰森将获得 4 亿美元首付款及 1.1 亿美元一周年付款，并有资格根据该等项目开发、注册和商业化进展收取潜在超过 150 亿美元里程碑付款，以及基于未来潜在产品销售的分级特许权使用费。根据合作协议，翰森拥有选择权以指定最多两个项目并参与其于中国内地、香港、澳门和台湾以外地区的开发，并作为该等投入的回报，有资格就该两个项目在美国的商业化获得额外收益。

来源：翰森制药

剂泰科技与礼来签署战略合作

10 月 19 日，剂泰科技宣布与礼来公司达成战略合作。根据合作协议，剂泰将依托 NanoForge 驱动下可离子化脂质发现与优化平台 AiLNP（AI 纳米递送系统设计平台），研发提升 LNP 递送靶向性和体内分布优化的新一代递送技术。礼来将投入其在药物发现、开发及商业化领域的优势资源，以加速双方合作的推进。

根据协议条款，剂泰科技将收取一笔逾千万美元的首付款，并有资格获得总额最高可达 11 亿美元的开发、监管及商业里程碑付款。此外，剂泰科技还可获得基于合作产品年度净销售额个位数百分比的分级特许权使用费。

来源：剂泰科技

海特生物与 Visara 达成独家许可协议

10 月 13 日，海特生物宣布，与 NovaBridge Biosciences 旗下控股眼科子公司 Visara, Inc.签署独家许可协议，将公司自主研发的新一代修饰型重组人神经生长因子（rhNGF）滴眼液 HT006.2.2 在大中华区以外的全球开发及商业化权益独家授予 Visara。HT006.2.2 拟用于治疗神经营养性角膜炎（NK），Visara 将以 VIS-102 作为该项目的开发代号。

根据协议，海特生物将获得首付款，并有权获得开发、注册及商业化里程碑付款，以及基于产品净销售额的分级销售提成。JSC（联合指导委员会）负责本协议项下研发活动的监督与协调、技术转移、全球研发计划及扩展研究的管理、信息交流，以及双方书面授予的其他职能。海特生物保留 HT006.2.2 在大中华区的全部权益，并将持续推进其在国内的临床开发。

来源：海特生物

亚虹医药与 Theramex 就希维她签署带条件的独家授权许可协议

10 月 7 日，亚虹医药与 Theramex 签订独家授权许可协议。根据授权许可协议，Theramex 将获得希维她（APL-1702）在欧洲国家以及澳大利亚、新西兰和土耳其的独家权益。亚虹医药保留全球其余区域的相关权益。

根据协议，本次交易亚虹医药将获得包括 1,500 万美元首付款、1,100 万美元近期注册里程碑付款，以及商业化里程碑等付款和分级销售提成。交易总金额超过 2.5 亿美元。

来源：亚虹医药

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。

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