



2024年1月
生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 杭州 | 青岛 | 成都 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Hangzhou | Qingdao | Chengdu | Haikou | Hong Kong

目 录

导 读	1
行业动态	3
法规动向	13
地方政策	16
监管和执法动态	18

导读

▶ 行业动态

1. 2024 年 1 月境内外企业上市情况
2. 2024 年 1 月境内外企业上市申报情况
3. 博锐生物/恩沐生物联合开发创新三特异性抗体 BR115 获批临床
4. 科济药业靶向 GPC3 的 CAR-T 产品 CT011 获批临床
5. 阿斯利康 RSV 长效单抗 Nirsevimab 在华获批上市
6. 2024 年 1 月生命科学领域投融资事件

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 工业和信息化部等七部门联合发出《关于推动未来产业创新发展的实施意见》
 - 1.2 国家卫生健康委员会等十部门发出《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》
2. 征求意见
 - 2.1 国家药品监督管理局发布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）》意见
 - 2.2 国家市场监督管理总局发布《中华人民共和国食品安全法（修正草案征求意见稿）》
 - 2.3 国家中医药管理局政策法规与监督司关于《国家中医药管理局行政复议与行政应诉管理办法（征求意见稿）》

▶ 地方政策

1. 正式发文
 - 1.1 上海市卫生健康委员会印发《上海市儿童友好医院建设指引（试行）》
 - 1.2 深圳市市场监督管理局关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函

1.3 北京市昌平区人民政府办公室、北京未来科学城管理委员会办公室关于印发《昌平区支持合成生物制造产业高质量发展的若干措施(试行)》的通知

2. 征求意见反馈

2.1 深圳市卫生健康委关于公开征求《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范(送审稿)》意见的通告

▶ **监管和执法动态**

1. 赵军宁赴北京、天津调研中药生产监管工作
2. 国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例(第四批)
3. 第四季度医疗器械监管风险会商会召开
4. 国家药监局公布 8 起医疗器械违法案件典型案例信息

► 行业动态

1. 2024年1月境内外企业上市情况

公司简称	上市时间	主营业务	上市场所/上市板块
慧影医疗 874245.NQ	2024-01-08	医学影像人工智能产品的研发和销售业务	新三板
美中嘉和 2453.HK	2024-01-09	肿瘤诊疗中心的管理及肿瘤放疗医院的运营管理	港交所
迅达药业 874300.NQ	2024-01-31	生产原料药及医药中间体	新三板

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

2. 2024年1月境内外企业上市申报情况

公司简称	申报动态更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
澳斯康	2024-01-02	细胞培养基的开发、生产及销售(细胞培养基业务),以及生物制药/ 品工艺开发及生产服务	科创板	撤回
华理生物	2024-01-03	生物表面活性剂研发、生产、销售和服务	科创板	撤回
海昇药业	2024-01-04	兽药原料药、医药原料药及中间体的研发、生产和销售	北交所	注册
博纳精密	2024-01-08	精密给药装置和其他药包材	创业板	撤回
爱科百发	2024-01-08	儿科疾病,呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发	科创板	撤回
捍宇医疗	2024-01-16	结构性心脏病介入器械及电生理产品的研发与产业化	科创板	撤回
康亚药业	2024-01-16	医药研发为核心驱动力,聚焦化学药品领域,化学药品制造与医药合同外包服务	北交所	撤回
瑞一科技	2024-01-17	小分子创新药开发和商业化过程中所需分子砌块的定制研发和生产	北交所	撤回
欣捷高新	2024-01-19	化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售	创业板	撤回

丹娜生物	2024-01-22	基于酶动力学显色法的泛真菌、细菌和基于 ELISA 法的侵袭性真菌病等病原微生物体外诊断试剂的研发、生产和销售	北交所	已问询
弘森药业	2024-01-23	医药产品的研发、生产和销售,以生产和销售化学药品制剂和原料药为主。	北交所	已问询
恒升医学	2024-01-26	血糖监测及糖尿病管理产品、医用耗材和试剂的研发、生产和销售以及相关产品和医用设备的代理业务	北交所	已问询

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

3. 博锐生物/恩沐生物联合开发创新三特异性抗体 BR115 获批临床

2024 年 1 月 18 日, 中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 博锐生物与恩沐生物共同申报的 1 类新药 CD3/HER2/HER2 三特异抗体 BR115 注射液获批临床, 拟开发治疗晚期恶性实体瘤。

BR115 是针对实体肿瘤的 T 细胞介导三特异抗体。BR115 基于恩沐生物的多功能抗体工程平台 TRIAD 构建, 可同时靶向 T 细胞表面受体 CD3 和 HER2 不同表位, 具有更好的肿瘤特异性, 同时可以更好地针对 TAA 突变引起的肿瘤逃逸。BR115 是博锐生物从恩沐生物引进的, 2022 年 11 月, 博锐生物与恩沐生物达成合作, 获得恩沐生物三特异抗体 BR115 (CMG6A19) 的临床前开发和在大中华地区 (包括中国大陆、香港、澳门及台湾) 的临床注册、开发、生产以及商业化权益。

与传统双抗药物相比, BR115 能选择性地杀伤 HER2 高表达肿瘤细胞, 而对 HER2 正常水平表达组织作用大幅减弱, 具有更好的肿瘤特异性和安全性; 对 HER2 抗原突变引起的肿瘤逃逸和复发具有预防作用。BR115 在多种 HER2 阳性的肿瘤移植模型中产生了显著且持久的肿瘤缓解, 具有较好的临床价值。

(来源: 行业新闻)

4. 科济药业靶向 GPC3 的 CAR-T 产品 CT011 获批临床

2024 年 1 月 15 日, 科济药业 (CARsgen) 宣布, 靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3 (GPC3) 的自体 CAR-T 细胞候选产品 CT011 已在中国获批临床, 拟开发用于治疗手术切除后出现复发风险的 GPC3 阳性的 IIIa 期肝细胞癌患者。

CT011 是一种用于治疗肝细胞癌(HCC)的自体 GPC3 细胞候选产品。CT011 曾于 2019 年获得国家药监局的 IND 批准，用于治疗 GPC3 阳性实体瘤患者，这是中国首个针对实体瘤的 CAR-T 细胞疗法的 IND，科济药业已在中国完成了这项的 I 期临床试验的患者入组，并在 *Frontiers in Immunology* 杂志发表了其治疗晚期肝细胞癌的长期生存案例报告。报告指出，CT011 联合多靶点激酶抑制剂索拉非尼，使一名晚期肝细胞癌患者实现了完全缓解 (CR) 和长期生存。肿瘤在 36 个月内没有进展，且在首次 CT011 输注后 24 个月内维持完全缓解。

(来源：行业新闻)

5. 阿斯利康 RSV 长效单抗 Nirsevimab 在华获批上市

2024 年 1 月 2 日，阿斯利康宣布其 Nirsevimab 注射液已获中国国家药品监督管理局批准上市，用于预防新生儿和婴儿由呼吸道合胞病毒 (RSV) 引起的下呼吸道感染 (LRTI)。RSV 是引起婴儿下呼吸道感染最常见的病原，包括毛细支气管炎和肺炎。RSV 也是导致全球婴儿住院的首要致病因素，且大多数住院发生在健康足月婴儿中。

本次 Nirsevimab 在国内获批，主要基于中国 III 期 CHIMES 研究、中国健康成人 I 期研究、全球 III 期 MELODY/MEDLEY 研究等多个临床试验结果。2023 年 4 月 20 发布于顶刊《新英格兰医学杂志》的 MELODY 研究结果显示，对胎龄至少 35 周出生的婴儿，相比安慰剂组，Nirsevimab 降低了 76% 因 RSV 引起下呼吸道感染导致的住院风险，针对严重的 RSV 下呼吸道感染总体疗效为 78.6%。安全性方面，接种后的不良反应皮疹发生率为 0.7%，发热发生率为 0.5%，安全性与生理盐水相似。

(来源：行业新闻)

6. 2024 年 1 月生命科学领域投融资事件

6.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
辐联医药	辐联医药科技有限公司是一家综合性的国际化放射性治疗公司，总部位于上海，业务遍及欧洲，专注于打造放射性配体生产、研究、开发和商业化的全产业链。	B 轮	Prosperity7 Ventures, 某生命科学领域专业投资基金, 云九资本, 夏焱资本, 梅山保税港区夏星

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
			投资， 光华梧桐，成为资本， HongShan 红杉中国， 佳辰资本
莆康药业	<p>莆康药业是一家处于临床阶段的生物医药公司，研发具备“First-In-Class”和“Best-in-Class”潜力的新疗法，具备强大的新药研发与临床开发能力。布局新一代双特异抗体生物药以及小分子药物的开发，为广大肿瘤患者提供创新治疗方案。公司产品管线覆盖了乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌、肝癌、胃癌、肺癌等国内外急需创新治疗方案的实体肿瘤，包括已显示出“Best-in-Class”的潜力处于临床 1/2 期试验阶段的 PARP 抑制剂 CVL218，还包括针对实体瘤的“First-in-Class”创新双特异性抗体等。</p>	C 轮	熙诚致远、老股东、知名上市公司
纽伦捷	<p>纽伦捷是一家新型基因治疗药物研发商，公司专注于利用其具有自主知识产权的细胞转分化技术和遗传替代技术开发新型基因治疗药物。致力于将新兴的细胞转分化技术转化为针对未被满足临床需求的解决方案。</p>	Pre-A 轮	上海科投、武汉生物技术研究院、司南园科、上海生物医药
昂阔医药	<p>昂阔医药是一家致力于将尖端肿瘤前沿药物转化为创新疗法的全球生物制药公司。公司由在临床转化、商务拓展以及组建和管理初创生物制药企业方面具有丰富经验的创始人团队创立。</p>	A 轮	Novo Holdings, 奥博资本, F-Prime Capital, Sofinnova Ventures, Catalio Capital Management, Marshall Wace, Forge Life Science Partners, 博远资本, Blackbird BioVentures, CJNV BioVentures

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
迈诺威医药	迈诺威医药成立于2021年2月，公司拥有一支在新药研发领域合作超过10年的核心团队，团队曾主导了多个新药项目的研发和中美申报。公司的技术特色是将分子结构创新与新型药物递送系统相结合，打造了“基于天然小分子的表型药物发现和产业化平台”，擅长将生物科学的源头创新成果转化为临床效果好、安全性高的创新药物。迈诺威医药的产品管线主要聚焦于两个领域，包括精神疾病、损容性疾病。	Pre-B 轮	碧水泉基金、九州通、文周投资
箕星药业	箕星药业是一家提供针对重大疾病和危及生命的疾病开发治疗方法的公司。目前，箕星药业的主导项目是由 Cytokinetics 公司授权的用于临床治疗肥厚型心肌病的新型口服小分子心肌肌球蛋白抑制剂（CK-274）。	D 轮	拜耳、RTW Investments
惠影医疗	惠影医疗于2019年1月由前任西门子医疗大中华区总裁曾繁忠先生携基金对TCL医疗器械业务管理层收购而得以创立和发展，致力于肿瘤放射治疗和影像诊断医疗器械的技术研发、引进、生产和全球销售。	B 轮	凯辉基金
诺灵生物	诺灵生物医药是一家生物抗癌技术研发商，专注于从事新一代生物偶联技术（ADC）平台和基于平台的创新ADC药物的研发与设计，其所研发的产品可以使用所有ADC小分子药物，包括毒性最低的SN-38。	B 轮	泰赜基金、部分老股东
恒瑞源正	恒瑞源正（上海）生物科技有限公司是江苏恒瑞医药集团和深圳源正细胞合资创办的一家专注于免疫细胞治疗的高新技术企业，恒瑞源正（深圳）生物科技有限公司是恒瑞源正（上海）生物科技有限公司的全资子公司。恒瑞源正一直致力于生物医药领域中免疫细胞治疗技术服务的研发和临床应用推广。	C3 轮	紫金港资本、中科科创
循曜生物	上海循曜生物科技有限公司成立于2021-05-06，由上海交通大学医学院、上海医药集团（上海三联药物研发有限公司）、上海生物医药产业股权投资基金合伙企业、刘俊岭教授团队强强联合、共同创立。公司致力于搭建科学高效的大分子药物研究平台，研发治疗罕见病的抗体、核酸等靶向药物。	A 轮	龙磐投资、上海生物医药基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
宁丹新药	宁丹新药始创于 2020 年，总部位于中国南京。聚焦于中枢神经系统疾病新药开发领域，致力于为广大中枢神经系统疾病患者找到切实可行的疾病解决方案。	B+轮	康哲药业、中信建投投资、华兴康平、恒荣投资
迈英诺医药	迈英诺医药是一家创新药物研发商，专注于药品、生物技术研究，专注于小分子靶向药物研究。	Pre-A 轮	华金投资、中金策投资
恒赛生物	恒赛生物成立于 2018 年，在上海设有研发中心，是一家专注于肿瘤免疫疗法领域的高新技术企业，主要从事新一代个体化树突细胞肿瘤治疗疫苗（DC 疫苗）的研发与产业化。	A+轮	翠亨集团、西湾投控、中山金控、成铭资本
安龙生物	北京安龙基因医药技术有限公司是一家领先的基因治疗公司，在中国和全球范围内为具有重大临床需求的罕见病患者研发和上市靶向治疗药物。	A+轮	泰赜基金、顺创产投
瑞凝生物	瑞凝生物是医用水凝胶领域的行业新秀，基于自主研发的全球首创即用型 PEG 水凝胶材料，为临床提供肿瘤放疗防护、创面修复、肿瘤栓塞和抗肿瘤创新药物等医疗解决方案。	B 轮	鼎心资本、启明创投、国信创新投
奥礼生物	奥礼生物专注生物药口服递送技术和产业工艺研究，创始团队曾深度参与全球生物药口服递送技术从研究到产业的进程，是中国首家拥有自主知识产权的生物药口服递送技术公司。自成立以来，奥礼生物实现快速发展，建设完成 300m ² 实验办公空间，初步完成口服递送技术平台搭建，布局数个口服多肽药物管线，储备丰富的信息库及完善的机制探究体系，更有多个管线正在与国内头部药企进行合作推动。	Pre-A 轮	弘晖基金、博瑞医药、邦勤资本

（来源：行业新闻）

6.2 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
冰晶智能	冰晶智能成立于 2021 年，面向结构性心脏病、电生理市场，推出下一代高清晰度、高操控性的 HD-ICE 产品，以填补国产空白，提高心脏介入手术的有效性、安全性。冰晶智能推出业内首创的新一代的声能转换系统，提高了信号采集、传输效率，增加了图像清晰度，并研发	Pre-A+轮	道彤投资，中新资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	出国内首创的心脏介入专用操控系统，可实现360度精准操纵。同时，公司采用了专业的心脏图像处理系统，运用业内最新的软波束算法，有更快的成像速度，从而可以兼容结构性心脏病和电生理应。		
奥素博新 ACXEL	佛山奥素博新科技有限公司（“奥素博新”、“ACXEL”）成立于2021年2月，拥有完全自主知识产权的最新一代微流控技术平台。公司的数字微流控芯片及系统，基于大规模薄膜电子有源像素阵列技术，致力于实现复杂实验流程的高度集成及自动化，并应用于基础科学研究、药物筛选、合成生物学等场景。	A 轮	鲁信创投，启明创投，线性资本，同创伟业
无忧跳动	无忧跳动成立于2021年，是一家聚焦于心脏病尤其是结构性心脏病介入治疗领域的创新企业。现阶段产品主要围绕卵圆孔未闭（PFO）展开，产品主要包含全自动心脏分流诊断设备、超顺应性球囊、可降解封堵系统等五款自主创新性产品。	Pre-A 轮	新产业生物，啟賦資本
为实光电 医疗	广州为实光电医疗科技有限公司，是一家由近二十年影像和高端装备制造经验的专家创立，专注于医用内窥镜配套摄像模组，内窥镜产品和医用图像处理机整体研发、代工的公司。	A 轮	绿河投资
达普生物	达普生物2017年孵化于香港科技大学，2018年8月入驻浙江嘉善产业新城，公司专注于微流控技术体外诊断平台的自主开发，目前已授权和申报的国内外专利累计16个，拥有仪器、试剂及芯片研发中心，芯片生产厂房也在2020年第2季开始投入量产。	B 轮	鲁信创投，拙朴投资，广州金控，道合科技投资
博奥晶方	北京博奥晶方生物科技有限公司系博奥生物集团有限公司暨生物芯片北京国家工程研究中心在现代中药开发领域布局的产业化公司。博奥晶方基于人工智能、高性能计算、分子组学图谱技术，结合中药知识图谱，以逆转疾病通路为核心，建立了世界首创的中药组方精准筛选大模型，用数字化技术赋能中药创新药研发、药食同源健康食品开发、天然植物化妆品开发。	天使轮	未披露
励楷科技	励楷科技致力于研发及制造脑血管介入手术所需医疗器械，主要有颅内导丝，颅内微导管，	C 轮	国鑫投资、锡创投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	颅内输送导管抽吸导管，颅内机械取栓，脑中风快速诊断与康复等五大类核心产品。主要针对脑血管介入市场进行经营及运作。		
元生科技	元生智能由小天才、VIVO、BBR、星火教育等高管于 2022 年 3 月组建完成，总部位于广东东莞松山湖。公司定位用新技术赋能居家养老场景。针对广大的养老家庭，提供安全看护、养老保健、康复器械消费电子等体验升级的养老用品。	天使轮	云从科技、松山湖天使基金、珠海产研院、个人投资者
麦锐克	麦锐克生物成立于 2022 年，由美国海归博士领军创立目前已汇聚数名国内外从事生物医学研究的高层次研发人员，依托 microRNA 核心技术成功搭建麦锐克自主创新技术平台。麦锐克通过独创的方法学突破，填补了国际 AD（阿尔兹海默病）早期诊断技术的空白，解决了 miRNA 诊断技术的关键环节，实现了 AD 诊断技术全链条、全场景的应用。同时，麦锐克生物科技的 miRNA 技术平台也专注于癌症早筛领域，为癌症早期的辅助诊断提供高精度性、高灵敏性的生物技术支撑。	天使轮	朗润利方、星空资本
佰傲再生	佰鸿集团是一个以研制、生产生物医用新材料为方向、以人体组织工程器官修复为目标，集研究与开发、生产与销售、产业示范与孵化、人才培养为一体的高新技术产业公司，隶属于陕西佰傲再生医学有限公司。	B 轮	长安汇通、陕投成长基金、西安财金、中海资本
BrainThink	本项目致力于研究基于头皮脑电信号（EEG）与心率变异性（HRV）信号定性与定量分析相结合的精神疾病快速、准确的诊断方法，包括抑郁焦虑情绪程度、精神压力与放松度，为精神疾病的辅助诊疗与筛查提供客观依据。该产品主要应用于教育、医疗以及养老领域，可覆盖全年龄段的精神状态进行客观评价。目标客户主要有中小学、高校、医院、养老社区等。	天使+	溪山天使汇
蓬阳医疗	北京蓬阳丰业医疗设备有限公司是一家专业从事心血管疾病检测类生物医学工程技术及有关医疗仪器开发、研制和生产的专业性企业。致力于开拓生物医学电子工程领域，尤其是心电检测领域。研制开发了以全球独家专利产品-18	B++轮	建创医疗成长基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	导联动态心电分析系统为代表的多款智能监测、AI 诊断系列产品，7 款产品已获批 NMPA 认证，3 款获得 CE 认证。		
益佳达	益佳达自 2021 年成立伊始，就将自身定位为一家专注于泌尿及盆底健康领域创新解决方案的提供商，在良性前列腺增生、尿失禁、结石和创新肿瘤等蓝海市场，进行全面精准的创新产品布局，致力于打造泌尿领域的龙头品牌。	Pre-A+轮	山蓝资本、元璟资本、荷塘创投
成都诺思生物	诺思生物创办于 2011 年，是一家生物技术(BT)与信息技术 (IT) 融合进行基因诊断产品开发的高科技企业。公司拥有大数据淘选技术、小核酸片段定量捕获技术和蛋白质结构解析技术三个全球领先的核心专利技术平台，主要致力于提供基因和蛋白质研究的技术服务和分子诊断产品的开发。	战略融资	安宏志飞、西藏药业
星辰海医疗	星辰海医疗成立于 2020 年 10 月，是一家专注于内窥镜介入诊疗业务的医疗科技公司，旨在向全球提供涵盖泌尿、呼吸、消化等科室的内窥镜介入诊疗整体解决方案。内窥镜诊疗是非血管微创介入的重要组成部分，广泛分布于消化科、泌尿科、呼吸、耳鼻喉科、普外科以及妇科等。	A+轮	道彤投资、君联资本
达康医疗	达康医疗成立于 2012 年，以医疗投资、医疗机构管理、品牌运营与服务为主导产业，是中国第一家全国连锁血液透析医疗服务机构，得到国家原卫生部批准在全国范围内开展连锁独立血液透析中心试点。	E++轮	十月资本
Manteia	Manteia 是一家自适应放疗系统研发企业，隶属于厦门达尔生医疗科技有限公司，Manteia 自主研发了自适应放疗系统其中包括靶区勾画系统、剂量计算和优化模块、计划自动评价系统、线上安全与质量控制系统 (QA) 及 workflow 几大产品模块。	B 轮	中科海创、阳明资本、产业合作机构
益腾医疗	苏州益腾电子科技有限公司是由昆山政府引进的海外高层次人才创立的高科技初创企业，聚焦于 X 射线管的研发与生产，产品应用于高端影像、工业装备，填补国内空白，主要产品包括医用 CT 球管、高端工业 X 射线管。	Pre-A 轮	杏泽资本、苏州国发创投、新尚投资

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
数字精准医疗	北京数字精准医疗科技有限公司是高端医疗设备和创新医疗技术的提供者，专注于术中精准光学分子影像产品和技术的研发，提供全方位的术中分子影像导航解决方案。	C 轮	道禾长期投资、汇鼎投资、云起资本
英术生命	英术生命是一家微创医疗器械研发制造商，从事高端医用内窥镜系统及相关创新产品研发、生产及销售。产品涵盖微创硬镜系统、一次性电子内窥镜系统及内镜相关高值耗材，应用科室覆盖普外科、泌尿外科、妇科、消化科、呼吸科等。	A 轮	威高松源基金、龙磐投资
中科搏锐	中科搏锐基于 NIRS（NearInfraRed Spectroscopy，近红外反射光谱分析法）原理，并结合中科院自动化所脑网络组研究中心在脑部结构与光学特性方面积累的技术，研发了无创、多通道、实时监测的便携式无创脑氧监护仪和穿戴式无线脑氧头带。	A 轮	谊安医疗
音科思	音科思是中国领先的音频技术处理公司，音科思创新研发的智慧音频分离专利技术，可以从复杂声音环境中实时分离不同人声；该技术现广泛应用于助听器、语音降噪、语音识别、通讯设备、智能家居、智慧车载系统及人机交互等领域。	A 轮	顺禧基金、富华资本

（来源：行业新闻）

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 工业和信息化部等七部门联合发出《关于推动未来产业创新发展的实施意见》

2024年1月29日，工业和信息化部等七部门联合发出《关于推动未来产业创新发展的实施意见》（下称《意见》）。《意见》提出，到2025年，未来产业技术创新、产业培育、安全治理等全面发展，部分领域达到国际先进水平，产业规模稳步提升。到2027年，未来产业综合实力显著提升，部分领域实现全球引领。为此，《意见》确立全面布局未来产业、加快技术创新和产业化、打造标志性产品、壮大产业主体等六个方面重点任务。其中，《意见》指出，加强前瞻谋划部署。把握全球科技创新和产业发展趋势，重点推进未来制造、未来信息、未来材料、未来能源、未来空间和未来健康六大方向产业发展。打造未来产业瞭望站，利用人工智能、先进计算等技术精准识别和培育高潜能未来产业。其中，“未来健康”方向的产业包括加快细胞和基因技术、合成生物、生物育种等前沿技术产业化，推动5G/6G、元宇宙、人工智能等技术赋能新型医疗服务，研发融合数字孪生、脑机交互等先进技术的高端医疗装备和健康用品。

（来源：工业和信息化部）

1.2 国家卫生健康委员会等十部门发出《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》

2024年1月10日，国家卫生健康委员会等十部门发出《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》（下称《意见》）。《意见》的主要目标是：到2025年，完善功能明确、布局合理、规模适当、富有效率的国家、区域、省、市、县级儿童医疗卫生服务体系。到2035年，基本形成城乡均衡、协同高效的儿童医疗卫生服务体系，更好满足儿童医疗卫生服务需求。为此，《意见》确立构建高质量儿童医疗卫生服务体系、提供优质化儿童医疗卫生服务、加强现代化儿科人才队伍建设、完善儿童医疗卫生服务高质量发展配套政策等四个方面任务。其中，《意见》要求，建设高水平儿童医疗服务网络，每个省建好1所高水平省级儿童医院或综合医院儿科病区，支持城区常住人口超过100万的大城市根据需要建设1所儿童医院或综合医院儿科病区等。

（来源：国家卫生健康委员会）

2. 征求意见

2.1. 国家药品监督管理局发布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）》

2024年1月24日，国家药品监督管理局发布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》）。《征求意见稿》规定，（1）已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。（2）已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，具体申报资料要求由国家药监局药审中心另行制定发布。（3）对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，纳入优先审评审批适用范围。

（来源：国家药品监督管理局）

2.2. 国家市场监督管理总局发布《中华人民共和国食品安全法（修正草案征求意见稿）》

2024年1月19日，国家市场监督管理总局起草了《中华人民共和国食品安全法（修正草案征求意见稿）》（下称《征求意见稿》）。《征求意见稿》规定，为严格落实食品安全“四个最严”要求，鉴于婴幼儿配方液态奶（下称液态婴配）较婴幼儿配方乳粉质量安全控制要求更高，经征求相关部门意见，拟将液态婴配纳入注册管理，将《中华人民共和国食品安全法（2021年修正）》第八十一条、第八十二条、第一百二十四条中的“婴幼儿配方乳粉”修改为“婴幼儿配方乳粉（液态奶）”。

（来源：国家市场监督管理总局）

2.3. 国家中医药管理局政策法规与监督司发布《国家中医药管理局行政复议与行政应诉管理办法（征求意见稿）》

2024年1月19日，国家中医药管理局政策法规与监督司发布《国家中医药管理局行政复议与行政应诉管理办法（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》）。本次《征求意见稿》在原《国家中医药管理局行政复议与行政应诉管理办法》的基础上主要做了三方面的修订。首先，在行政复议职责和保障方面，一是明确国家中医药管理局行政复议案件管辖范围，二是对应调整了行政复议办公室和局机关各部门的行政复议职责，三是加强行政复议能力建设和工作保障。其次，在行政复议受理及审理程序方面，一是完善行政复议申请方式，二是区分普通程序和简易程序进行

行政复议案件审理，三是在普通程序中，将办案原则由书面审查修改为通过灵活方式听取群众意见，四是完善行政复议附带审查规范性文件、依据的程序和处理方式，五是明确按照合法、自愿的原则，行政复议办公室可以组织对行政复议案件进行调解。最后，在行政复议对行政执法的监督的方面，明确行政复议办公室收到抄告的省级人民政府作出的以省级中医药主管部门为被申请人的行政复议决定书、意见书后，针对存在的普遍性问题，可以提出处理意见。

（来源：国家药品监督管理局）

► 地方政策

1. 正式发文

1.1 上海市卫生健康委员会印发《上海市儿童友好医院建设指引（试行）》

2024年1月25日，上海市卫生健康委员会印发《上海市儿童友好医院建设指引（试行）》（下称《指引》），明确儿童友好医院的建设主体为妇幼保健机构、儿童医院、综合医院（含中医、中西医结合医院）儿科、基层医疗卫生机构等，要求在建设过程中充分考虑儿童群体的特殊性，出台儿童健康优先政策，完善儿童就医空间环境，提供优质高效医疗保健服务，创建友善关怀服务氛围。《指引》中明确了儿童友好医院建设以“儿童视角，儿童优先”“服务先行，融合发展”“人文友爱，温馨便捷”“因地制宜，创新引领”为原则，包括了管理机制友好、空间环境友好、服务提供友好、社会支持友好、儿童参与友好等5个方面建设内容，具体又可细分为管理理念、资源配置、分级诊疗与医联体建设、空间装饰、专用设施、环境安全、人文关怀等23个二级评估指标、71个三级评估指标。

（来源：上海市卫生健康委员会）

1.2 深圳市市场监督管理局关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函

2024年1月16日，为规范医药生产流通秩序、净化流通环境、强化医药市场监督管理、促进医药产业健康发展，深圳市市场监督管理局发布《关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函》（下称《告诫函》）。《告诫函》要求各相关经营者：（1）加强经营行为自律；（2）严禁各种价格违法行为；（3）严禁商业贿赂行为；（4）严禁垄断行为；（5）禁止联合抵制交易；（6）没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇。如违反相关要求及规定，市场监管部门将依法依规进行严厉查处，涉嫌犯罪的，将移送公安机关依法处理。

（来源：深圳市市场监督管理局）

1.3 北京市昌平区人民政府办公室、北京未来科学城管理委员会办公室关于印发《昌平区支持合成生物制造产业高质量发展的若干措施（试行）》的通知

2024年1月16日，为贯彻落实《“十四五”生物经济发展规划》和《北京市促进未来产业创新发展实施方案》，北京市昌平区人民政府办公室、北京未来科学城管理委员会办公室关于印发《昌平区支持合成生物制造产业高质量发展的若干措施（试行）》的通知（下称《措施》）。《措

施》提出了十大方面的要求，分别为：（一）推进合成生物制造产业集聚区建设；（二）促进合成生物制造产业集群发展；（三）提升合成生物制造产业创新能级；（四）激发合成生物制造企业创新活力；（五）加速合成生物制造产业项目落地；（六）布局合成生物制造产业服务平台；（七）构建合成生物制造金融服务体系；（八）培育合成生物制造产业人才梯队；（九）支持合成生物制造应用场景建设；（十）优化合成生物制造产业发展环境。

（来源：北京市昌平区人民政府办公室、北京未来科学城管理委员会办公室）

2. 征求意见

2.1 深圳市卫生健康委关于公开征求《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范（送审稿）》意见的通告

2024年1月22日，深圳市卫生健康委发布关于公开征求《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范（送审稿）》意见的通告（简称《送审稿》）。《送审稿》指出，虽然我国现有法规已为伦理委员会的构建和日常工作提供了依据，但存在各个机构对条款的理解和认识有差异，流程与标准不统一，缺乏标准化的管理体系和工作规程。而深圳新建医院多，科研管理和伦理审查基础薄，迫切需要制定一套标准化、可参照、能操作的伦理委员会审查工作手册，为医疗机构伦理委员会的设立、具体管理制度，以及涵盖审查过程、要素的相关表格及模板设定提供参考。《送审稿》包含了总体要求、伦理审查方式、伦理审查批准基本标准、伦理审查类型、伦理申请流程、文档管理、伦理审查质量控制等内容。

（来源：深圳市卫生健康委）

► 监管和执法动态

1. 赵军宁赴北京、天津调研中药生产监管工作

2024年1月26日，国家药监局党组成员、副局长赵军宁带队赴北京、天津调研中药生产监管工作，深入中药生产企业了解中药生产质量管理的现状及问题，听取北京、天津市药监局工作情况汇报，与张伯礼院士等专家就强化中药监管进行座谈交流，了解业界推进中药传承创新发展进展情况。

赵军宁表示，国家药监局正加速打造具有中国特色、符合中药特点、全球领先的中药卓越监管体系，其中，制定《中药生产监督管理专门规定》是重要工作之一。赵军宁强调，要认真贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神，全面梳理中药生产监管现状，准确把握中药监管的科学性，更好促进中药传承创新和推动产业高质量发展。

国家药监局药品安全总监，药品注册司、药品监管司有关同志参加调研。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 国家药监局公布5起药品网络销售违法违规典型案例（第四批）

2024年1月15日，各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署，持续加强药品监督管理，扎实推进药品安全巩固提升行动，严厉打击药品网络销售违法违规行为，切实保障人民群众身体健康和用药安全，国家药监局公布第四批药品网络销售违法违规典型案例，一共5起，分别为：（1）李某通过快手、微信无证经营药品案；（2）快团团入驻商家无证经营药品案；（3）郭某某通过微信销售假药案；（4）黄某某通过微博、微信销售假药案；（5）拼多多、微信入驻商户生产、销售假药案。

（来源：国家药品监督管理局）

3. 第四季度医疗器械监管风险会商会召开

2024年1月8日，国家药监局器械监管司组织召开2023年第四季度医疗器械监管风险会商会。中检院、核查中心、评价中心、南方所、受理和举报中心、传媒集团等单位围绕第四季度医疗器械监督抽检、飞行检查、不良事件监测、网络销售、投诉举报和舆情监测等情况进行风险会商。局党组成员、副局长徐景和出席并讲话。

会议要求，各级药品监管部门要持续深化风险会商制度，进一步聚焦风险、聚焦产品、聚焦企业、聚焦处置，密切关注系统性、区域性、频发性等风险信号，严格落实风险处置，切实守好医疗器械质量风险底线。要督促指

导辖区内监管部门开展风险会商，落实层层会商，有效提升风险防控水平。

国家药监局相关司局、直属单位负责同志和工作人员参加会议。

（来源：国家药品监督管理局）

4. 国家药监局公布 8 起医疗器械违法案件典型案例信息

2024 年 1 月 8 日，国家药监局公布 8 起医疗器械违法案件典型案例信息。2023 年，各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，扎实推进医疗器械安全巩固提升工作，持续加强医疗器械安全监管，严厉打击医疗器械领域违法犯罪行为，依法查处了一批重大案件，切实保障人民群众身体健康和用械安全，国家药监局将 8 起医疗器械违法案件典型案例信息公布如下：（1）绍兴颜诺医疗科技有限公司生产不符合产品技术要求医疗器械案；（2）广州市富太医疗美容仪器有限公司生产未取得医疗器械注册证第三类医疗器械案；（3）南昌优禾电子商务有限公司未经许可经营第三类医疗器械案；（4）惠民施尔明医学视光科技有限公司未经许可经营第三类医疗器械案；（5）上海费丹贸易有限公司经营未取得医疗器械注册证第三类医疗器械案；（6）河北美沃医疗器械贸易有限公司经营无合格证明文件第二类医疗器械案；（7）重庆世代美医疗美容门诊部有限公司使用未依法注册第三类医疗器械案；（8）贺州市中医医院使用未依法注册第二类医疗器械案。

（来源：国家药品监督管理局）

参与成员

编委会：金有元、姜涛、钟月萍、马成龙、唐华东、蒋平、李筠怡、耿贝、李明、
吴琦、郭晓兴

本期执行编辑：郭晓兴、陈奕搏、陈泓洁



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com