

# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2023 年 9 月 第 83 期



上海市律师协会  
医药健康业务研究委员会  
(2023 年 9 月)

## 目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION) .....	1
一、政策更新.....	5
(一) 医药卫生宏观规划 .....	5
1.中共中央办公厅印发《中央反腐败协调小组工作规划（2023—2027 年）》，深化整治医药领域腐败.....	5
2.国家卫健委办公厅关于印发出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027 年）的通知 .....	5
3.上海市经济和信息化委员会等六部门关于印发《上海市加快生物医药智造空间建设行动计划》的通知.....	6
(二) 医疗、医保管理.....	6
1.国务院常务会议通过《社会保险经办条例》，自 2023 年 12 月 1 日起施行.....	6
2.国家医保局关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知.....	6
3.国家医保局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知 .....	7
4.首个人源干细胞国家标准《生物样本库多能干细胞管理技术规范》(GB/T42466-2023)在重庆发布 .....	7
5.国家卫健委医疗应急司发布将猴痘纳入乙类传染病管理的政策解读 .....	8
6.北京市医保局、天津市医保局、河北省医保局关于印发《2023 年京津冀药品联合带量采购工作实施方案》的通知.....	8
(三) 药品、医疗器械管理 .....	8
1.国家药监局发布《2022 年度药品审评报告》 .....	8
2.国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）》意见..	9
3.国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿）意见 .....	9
4.国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》意见.....	10
5.中国医药教育协会发布《医疗机构高警示药品风险管理规范》团体标准.....	10
6.国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见.....	10
7.国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022 年）》 .....	11
8.国家药监局药审中心关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知 .....	11
9.国家药监局药审中心关于公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见的通知 .....	12

10.国家药监局药审中心关于公开征求《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知.....	12
11.国家药监局药审中心关于公开征求《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知.....	13
12.国家药监局关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告.....	13
13.国家药监局关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告.....	13
（四）网络数据安全.....	14
1.国务院审议通过《未成年人网络保护条例（草案）》.....	14
2.国家互联网信息办公室关于《规范和促进数据跨境流动规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知.....	14
3.中评协发布关于印发《数据资产评估指导意见》的通知.....	15
4.两高一部联合发布《关于依法惩治网络暴力违法犯罪的指导意见》.....	15
5.上海市经济信息化委关于印发《上海市公共数据开放 2023 年度重点工作安排》的通知.....	15
二、执法动态.....	16
（一）最高法发布 2023 年人民法院反垄断和反不正当竞争典型案例，案件涉及医药行业..	16
（二）上海知名药企 4 名干部接受纪律审查和监察调查.....	17
（三）最高法发布 5 起危害药品安全犯罪典型案例.....	17
（四）市场监管总局集中曝光一批涉医药领域广告违法典型案例.....	18
（五）国家互联网信息办公室对知网依法作出网络安全审查相关行政处罚，罚款 5000 万元.....	18
（六）上海市网信办对属地 46 款 APP 收集使用个人信息情况开展专项检查.....	19
（七）贵州省 2 名县级医院院长接受纪律审查和监察调查.....	19
三、专业文章.....	20
（一）《RDPAC 数字医疗合规指南》对当前医疗行业的影响   大成·策析.....	20
四、市场速览.....	20
（一）上合组织医药合作发展大会：推动医药监管合作，构建人类卫生健康共同体.....	20
（二）知名药企分公司涉商业贿赂案发致歉声明.....	20
（三）多家药企撤回 IPO，销售费用成问询重点.....	21
（四）2 位科学家因在 mRNA 新冠疫苗研发作出重要贡献获 2023 年诺贝尔生理学或医学奖.....	21

（五）东软熙康在港交所主板上市，市值超 30 亿港元.....	22
（六）世纪康泰宣布完成数亿元的 A+轮及 B 轮融资.....	22
（七）Fore Bio D 轮融资 7500 万美元，神经系统恶性肿瘤药物获 FDA 孤儿药资格认定....	22
（八）海南加快打造世界数字疗法创新岛品牌，2023 年世界数字疗法大会圆满落幕.....	23

## 一、政策更新

### （一）医药卫生宏观规划

#### 1. 中共中央办公厅印发《中央反腐败协调小组工作规划（2023—2027 年）》，深化整治医药领域腐败

2023 年 9 月 20 日，中央纪委国家监委网站发布中央反腐败协调小组办公室有关负责人就《中央反腐败协调小组工作规划（2023—2027 年）》答记者问。

《规划》突出重点领域，深化整治金融、国有企业、政法等权力集中、资金密集、资源富集领域和医药、粮食购销、高等学校、体育等领域的腐败。推动反腐败向基层延伸，聚焦食品药品安全、就业创业、教育医疗、养老社保、生态环保、安全生产、执法司法等领域，严肃查处贪污侵占、截留挪用、虚报冒领、吃拿卡要等行为。

《规划》贯彻落实一体推进“三不腐”的方针，对常态化长效化防治腐败作出部署。有效贯通“三不腐”，运用“全周期管理”方式，推动各项措施在政策取向上相互配合、在实施过程中相互促进、在工作成效上相得益彰。加强新型腐败、隐性腐败治理，对虚假交易“逃逸式辞职”等问题进行有效治理。健全防治腐败滋生蔓延的体制机制，增强对“一把手”和领导班子监督实效。

详见：

[https://www.ccdi.gov.cn/toutiaon/202309/t20230920\\_294909.html](https://www.ccdi.gov.cn/toutiaon/202309/t20230920_294909.html)

#### 2. 国家卫健委办公厅关于印发出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027 年）的通知

2023 年 8 月 24 日，国家卫健委办公厅关于印发出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027 年）。

《计划》包括 4 部分内容。一是总体要求。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，聚焦关键环节，促进出生缺陷防治工作高质量发展。

二是工作目标。建立覆盖城乡居民，涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿和儿童各阶段，更加完善的出生缺陷防治网络，显著提升出生缺陷综合防治能力。

三是重点任务。通过健全服务网络、加强人才培养、深化防治服务、聚焦重点疾病、提升质量管理、强化支撑保障 6 方面具体措施，推进落实 18 项工作任务，补短板，强弱项，推动全面提升防治能力。

四是组织实施。加强组织领导、监督管理和总结评估，推动《提升计划》各项重点任务落实。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/202308/10245921f51d40ea954e96f6199e3e0a.shtml>

### 3. 上海市经济和信息化委员会等六部门关于印发《上海市加快生物医药智造空间建设行动计划》的通知

2023 年 9 月 22 日，上海市经济和信息化委员会、上海市发展和改革委员会、上海市规划和自然资源局、上海市住房和城乡建设管理委员会、上海市国有资产监督管理委员会、上海市药品监督管理局联合发布《上海市加快生物医药智造空间建设行动计划》。

《计划》明确，通过加快生物医药智造空间载体建设和项目导入，构建创新链与产业链深度融合、个性化与集群化高效协同、技术攻关与成果转化有序联动的产业发展新格局，打造生物医药“孵化—研发—中试—产业化”一体的梯级产业载体新体系。截止 2024 年底，开工建设生物医药标准厂房总规模近 500 万平方米，其中，2023 年开工约 180 万平方米。

《计划》表示，结合上海市“1+5+X”生物医药产业空间布局，依托浦东、闵行、宝山、奉贤、青浦、临港等产业重点承载区，打响“东方生命港”品牌，大力拓展蓝湾园、浦江园、张江药谷南片园、外高桥园四个项目，着力培育南桥园、青浦新城园、华新园、宝山药谷四个项目。

详见：

<https://www.shcitc.sh.gov.cn/swyy/20230922/76da2cc09e8b4107ac8a8041c583ab08.html>

## （二）医疗、医保管理

### 1. 国务院常务会议通过《社会保险经办条例》，自 2023 年 12 月 1 日起施行

2023 年 9 月 1 日，国务院公报发布日前国务院总理李强签署国务院令，公布《社会保险经办条例》，自 2023 年 12 月 1 日起施行。

《条例》共 7 章 63 条，紧扣社会保险法，明确条例调整范围。规定经办基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险等国家规定的社会保险适用本条例。

《条例》缩短社会保险经办时限，明确社会保险关系转移接续程序，建立健全异地就医医疗费用结算制度。《条例》在强化社会保险经办监督管理、保障社会保险基金安全方面作了规定，对社会保险经办违法行为规定了法律责任。

详见：

[https://www.gov.cn/gongbao/2023/issue\\_10706/202309/content\\_6904867.html](https://www.gov.cn/gongbao/2023/issue_10706/202309/content_6904867.html)

### 2. 国家医保局关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知

2023 年 9 月 13 日，国家医保局公布《关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》。

《通知》提出，2023 年聚焦医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库建设，主动适应按病组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）支付方式下的基金监管，到 2023 年底前全部统筹地区上线智能监管子系统，优化智能审核和监控流程，推动经办机构全面智能审核。

《通知》共 6 部分内容。一是明确目标任务；二是加强“两库”建设和应用；三是优化智能审核和监控流程；四是推动经办机构全面智能审核；五是拓展智能监控应用场景；六是提出工作要求。

《通知》明确要求，医保基金智能审核和监控工作与协议管理工作相结合，采取有效措施，激励定点医药机构主动对接智能监管子系统，系统对接情况与定点医药机构年度考核等挂钩。探索对于主动加强智能监管系统应用、开展自查自纠的医药机构，给予减少现场检查频次等政策。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/9/13/art\\_104\\_11259.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/9/13/art_104_11259.html)

### 3. 国家医保局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知

2023 年 9 月 5 日，国家医疗保障局发布关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知。

《通知》明确纳入医保支付的耗材范围。要适应医疗服务价格改革“技术劳务与物耗分开”的原则，加强医疗服务价格项目与医用耗材支付管理联动，逐步将未被纳入医疗服务项目价格构成的一次性医用耗材按规定纳入医保支付管理范围。

《通知》要求，加强医保准入管理，推动建立健全医用耗材医保准入制度，规范医保目录确定程序，建立健全动态调整机制。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/9/5/art\\_104\\_11226.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/9/5/art_104_11226.html)

### 4. 首个人源干细胞国家标准《生物样本库多能干细胞管理技术规范》(GB/T42466-2023)在重庆发布

2023 年 9 月 23 日，第四届中国干细胞与再生医学协同创新平台大会暨首届金凤干细胞论坛在西部（重庆）科学城举行。大会发布了我国首个人源干细胞国家标准——《生物样本库多能干细胞管理技术规范》（GB/T42466-2023），标志着我国在干细胞样本库管理上有了标准技术支撑。

《规范》规定了生物样本库中人多能干细胞和小鼠多能干细胞的管理技术通用要求，包括总则、原材料和相关数据的采集与接收、建系、复苏和培养、冷冻与储存、质量控制、分发和运输的管理和技术要求。该标准适用于生物样本库人多能干细胞和小鼠多能干细胞的管理，不适用于拟用于临床治疗的生物样本的管理。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1777854122302696878&wfr=spider&for=pc>

## 5. 国家卫健委医疗应急司发布将猴痘纳入乙类传染病管理的政策解读

2023 年 9 月 15 日，国家卫健委发布公告，自 2023 年 9 月 20 日起将猴痘纳入乙类传染病进行管理，采取乙类传染病的预防、控制措施。

猴痘是由猴痘病毒感染所致的一种人兽共患病，其既往主要发生在中非和西非。2022 年 5 月以来，全球 100 多个国家和地区发生猴痘疫情。多国疫情显示，猴痘已发生人际传播，并广泛传播到非洲以外的国家和地区，病死率约为 0.1%。2022 年 9 月我国报告首例猴痘输入病例，2023 年 6 月开始出现本土猴痘疫情，目前全国 20 多个省份先后报告猴痘病例，引发新增本土续发疫情和隐匿传播。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202309/1668809683364e6c8287e1030429ae36.shtml>

## 6. 北京市医保局、天津市医保局、河北省医保局关于印发《2023 年京津冀药品联合带量采购工作实施方案》的通知

2023 年 9 月 18 日，北京市医疗保障局、天津市医疗保障局、河北省医疗保障局联合印发《2023 年京津冀药品联合带量采购工作实施方案》。

《方案》表示，京津冀医保局组成的京津冀药品和医用耗材联合采购工作小组，负责制定联合带量采购工作实施方案，研提确定采购目录，指导京津冀三地工作机构采用适宜的采购方式分别开展联合集中带量采购工作，强化协同机制，共享集采结果，监督指导集采结果平稳落地实施。

《方案》明确，京津冀所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加，非公立医保定点医疗机构按照医保定点协议要求参与。鼓励其他医药机构自愿参与。三地医保部门根据临床需求，分别研究提出纳入联合集中带量采购的药品目录，汇总形成京津冀联合带量采购药品目录，供三地选择参加。具体药品集中带量采购目录另行公布。

《方案》明确，采购方式包括带量竞价、带量联动、带量谈判、短缺药品订单式采购四种，具体规则方式、工作流程另行制定，以京津冀三地工作机构发布文件为准。

详见：

[http://ybj.beijing.gov.cn/zcx/s/2020\\_ycgga/202309/t20230918\\_3261036.html](http://ybj.beijing.gov.cn/zcx/s/2020_ycgga/202309/t20230918_3261036.html)

## （三）药品、医疗器械管理

### 1. 国家药监局发布《2022 年度药品审评报告》

2023 年 9 月 6 日，国家药监局药审中心发布《2022 年度药品审评报告》。

《报告》全面总结了 2022 年药品注册申请受理情况、药品注册申请审评审批情况、药品加快上市注册程序和沟通交流情况、药品注册申请存在的主要问题及分析。

《报告》表明，药品审评工作是守护人民用药安全、保障人民健康的重要一环，近年来虽然取得了显著的成绩，但是改革发展面临的任務依然艰巨。一是我国医药产业进入高质量发展的新阶段，迫切要求持续提升药品审评能力建设，二是审评队伍与审评任务量不匹配的问题仍然突出，在防止高端人才流失、稳定审评队伍等方面面临着诸多挑战。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230906163722146.html>

## 2. 国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）》意见

2023 年 9 月 18 日，国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）》意见。

《规范》是医疗器械网络销售环节质量管理的基本要求，适用于医疗器械网络销售经营者和为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者。视频、直播、网络社交等网络服务提供者、为医疗器械网络销售经营者提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等网络交易服务的，应当依法履行平台经营者的医疗器械质量安全管理义务。

《通知》明确了纳入医保支付的耗材范围。要适应医疗服务价格改革“技术劳务与物耗分开”的原则，加强医疗服务价格项目与医用耗材支付管理联动，逐步将未被纳入医疗服务项目价格构成的一次性医用耗材按规定纳入医保支付管理范围。《通知》明确，鼓励各省探索制定医用耗材医保支付标准，并进行动态调整。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20230918173356182.html>

## 3. 国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿）意见

2023 年 9 月 18 日，国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿）意见。

《通知》明确，医疗器械分类界定是药品监管部门根据申请人提供的资料，依据法律法规，基于现阶段科学认知和共识，并参考国际国内医疗器械分类实践，综合考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法、工作原理等因素，对医疗器械风险程度进行评价，判定医疗器械管理类别。

《通知》明确，申请人应当依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》、相关分类界定指导原则及《医疗器

械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》等判定产品管理属性和类别。对于新研制的尚未列入分类目录的医疗器械或者管理类别存疑的医疗器械，需要药品监管部门明确分类界定意见从而申请注册或者办理备案的，申请人应当通过分类界定信息系统提出分类界定申请，具体流程及资料要求见附件 1-4。申请人应当确保产品设计开发已定型，以及分类界定申请资料的合法、真实、准确、完整和可追溯。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjlx/20230918172603161.html>

#### 4. 国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》意见

2023 年 8 月 25 日，国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》意见。

《征求意见稿》规定，符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心提出附条件批准申请。

《征求意见稿》明确，药品附条件批准上市后，确因客观医疗实践发生变化，有科学、伦理方面的合理原因，导致所附条件的临床试验无法开展的，药品上市许可持有人可向审评部门提出沟通交流申请，经双方沟通一致后，可提出补充申请修改所附条件的临床试验方案，审评通过后，发给补充申请批准通知书，调整原临床试验方案，重新确定研究时限及药品注册证书有效期，重新确定的研究期限不得长于原研究期限。药品附条件批准上市后，上述补充申请原则上不超过一次。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230825104212129.html>

#### 5. 中国医药教育协会发布《医疗机构高警示药品风险管理规范》团体标准

2023 年 9 月 28 日，中国医药教育协会发布了团体标准《医疗机构高警示药品风险管理规范》。

《规范》适用于各医疗机构对高警示药品的风险管理工作。《规范》规定了医疗机构高警示药品风险管理要素、高警示药品目录的制定与分级管理，以及高警示药品在存储、处方、调剂、使用、药品不良反应/事件监测方面的风险管理和高警示药品培训管理等内容。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/jH4e3cyw3U1d3QgLSp484Q>

#### 6. 国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见

2023 年 9 月 6 日，国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见。

《征求意见稿》明确，常规检查重点考虑因素包含首次开展第三方平台业务的；无药品流通行业从业背景的；经营规模大、覆盖范围广、业务量较大的。有因检查重点考虑因素包含网络监测、群众信访、投诉举报、舆情信息等提示可能存在风险的；未能及时识别、发现、制止、报告相关风险的；未严格审核、管理平台内药品信息发布和药品销售活动的；既往多次检查不合格的；管理体系与关键岗位负责人发生重大调整的；药品监管部门认为需要开展检查的其他情况。

《征求意见稿》明确，检查方式包括现场检查和非现场检查。检查地点主要为企业开展第三方平台业务的注册地址及其经营场所，必要时可对相关场所进行延伸检查。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20230906110910164.html>

## 7. 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》

2023年9月7号，国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》。

《报告》根据2022年度登记的药物临床试验信息，从药物类型、品种、适应症、申办者类型、注册分类、试验分类、试验分期、特殊人群试验、临床试验单位、临床试验首次登记用时、启动用时、数据监查委员会（DMC）、试验完成情况等角度对临床试验的总体趋势、主要特点等进行汇总分析。此外，增加了细胞和基因治疗品种、医学影像学品种的分析、申请人首次提交临床试验登记的用时分析，以及2022年度获批上市创新药的临床试验分析等。

《报告》表示，中国新药临床试验数量不断增加，临床试验实施效率和质量逐步提高。随着我国鼓励创新政策的积极引导和业界的共同努力，新药上市进程将逐步加快，更好地满足中国患者的用药需求，包括儿科人群、罕见病和传统医学的临床用药需求。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/46260e34bfe67292bfac1de8863d20fe>

## 8. 国家药监局药审中心关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知

2023年9月25日，国家药监局药品审评中心公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见。

《征求意见稿》全面总结一致性评价受理工作开展以来的经验，结合《药品管理法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》、注射剂一致性评价以及电子申报有关规定，对一致性评价受理审查指南进行修订。

《征求意见稿》在 2017 年第 148 号通告基础上，融合原有的两个附件，归纳散落在各法规文件中关于申报事项、参比制剂、稳定性、临床资料等审查要点，简化申报资料基本形式要求，删除 GMP 证书等不再适用的内容，并根据药品注册变更受理审查指南的格式体例进行调整。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c2549a490ac77a1ddc81a622333207f4>

#### 9. 国家药监局药审中心关于公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见的通知

2023 年 9 月 1 日，国家药监局药审中心公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见。

《问答》是对《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》原料药变更的解读，分为 2 部分内容。一是对原料药变更时制剂应进行哪些研究工作进行解读；二是对变更原料药供应商章节的部分内容进一步补充明确，如当变更前后原料药的关键理化性质发生变更时，或根据杂质谱的变化情况，制剂持有人应进行哪些研究工作。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7de283017765379b03409eb5ff9e2bfd>

#### 10. 国家药监局药审中心关于公开征求《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023 年 9 月 12 日，国家药监局药审中心公开征求《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见。

《征求意见稿》概述部分介绍撰写背景和目的，然后阐述针对罕见病的疾病自然史和生物标志物的一般考虑，临床试验设计要点部分，对罕见病基因治疗产品开展临床试验的受试人群、受试者、研究设计、给药方案、有效性评价、安全性评价统计假设、免疫原性研究、药代动力学研究、药效学研究、合并用药等方面进行指导。最后从基因治疗产品开展罕见病临床试验总体考虑、特殊人群的考虑、临床试验设计角度考虑对风险管理提出建议。

《征求意见稿》结合罕见病特征、基因治疗产品特征，对罕见病基因治疗产品的临床研发提出建议，为罕见病基因治疗产品开展临床试验提供参考。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/588796dc6f1dc65265e31728f6c451e4>

## 11. 国家药监局药审中心关于公开征求《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023 年 9 月 26 日，国家药监局药审中心公开征求《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见。

《征求意见稿》指出，制定本指导原则的目的是在国内外相关研究基础上，进一步规范我国药物临床试验中不良事件与试验药物相关性评价方法与标准，为药物临床试验申办者、研究者、监管机构及其他相关人员开展药物临床试验中不良反应监测、识别、评估与控制相关工作提供借鉴与参考以更好地践行临床试验风险最小化，保护受试者安全。

《征求意见稿》主要内容包含以下 6 部分，（1）明确指导原则制定目的、技术范围、适用对象；（2）明确药物临床试验不良事件相关性评价中需要考虑的各种因素；（3）明确药物临床试验不良事件相关性评价中应遵循的基本原则；（4）明确药物临床试验不良事件相关性评价中最重要的几个评价要点；（5）制定药物临床试验不良事件相关性评价的分类方法和判定依据；（6）明确本指导原则中五分法与(SUSAR 快速报告要求的)二分法在技术上的对应关系。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4a223ed70553767e810242f4510da3ac>

## 12. 国家药监局关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

2023 年 9 月 5 日，国家药监局发布关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 115 号）。

公告表示，自公告发布之日起开始的非临床研究适用 S12 指导原则。非临床研究起始日期的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20230905170843111.html>

## 13. 国家药监局关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

2023 年 9 月 5 日，国家药监局发布关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 114 号）。

公告表示，自 2024 年 3 月 4 日后，上市许可持有人开展的质量风险管理活动，均适用《Q9（R1）：质量风险管理》指导原则。相关技术指导原则

可在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心网站查询。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20230905172504180.html>

#### （四）网络数据安全

##### 1. 国务院审议通过《未成年人网络保护条例（草案）》

2023 年 9 月 20 日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，审议通过《未成年人网络保护条例（草案）》。

会议指出，未成年人是国家的未来、民族的希望。要筑牢未成年人网络保护的法治支撑，推动各有关方面严格落实未成年人网络保护责任，引导支持相关企业积极落实条例、做到合规经营，促进未成年人健康成长。

《草案》对加强未成年人网络素养促进、网络信息内容规范、未成年人个人信息网络保护、未成年人网络沉迷防治等方面作出规定，还对有关违法行为规定了相应的法律责任。《草案》聚焦未成年人网络保护工作面临的突出问题，总结近年来未成年人网络保护工作的实践经验，将成熟做法上升为法规制度，健全网络综合治理体系。

详见：

[https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202309/content\\_6905225.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202309/content_6905225.htm)

##### 2. 国家互联网信息办公室关于《规范和促进数据跨境流动规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知

2023 年 9 月 28 日，国家互联网信息办公室关于《规范和促进数据跨境流动规定（征求意见稿）》公开征求意见。

《征求意见稿》明确，未被相关部门、地区告知或者公开发布为重要数据的，数据处理者不需要作为重要数据申报数据出境安全评估。不是在境内收集产生的个人信息向境外提供，不需要申报数据出境安全评估、订立个人信息出境标准合同、通过个人信息保护认证。

符合以下情形之一的，不需要申报数据出境安全评估、订立个人信息出境标准合同、通过个人信息保护认证：（1）为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，如跨境购物、跨境汇款、机票酒店预订、签证办理等，必须向境外提供个人信息的；（2）按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理，必须向境外提供内部员工个人信息的；（3）紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全等，必须向境外提供个人信息的。

详见：

[http://www.cac.gov.cn/2023-09/28/c\\_1697558914242877.htm](http://www.cac.gov.cn/2023-09/28/c_1697558914242877.htm)

### 3. 中评协发布关于印发《数据资产评估指导意见》的通知

2023 年 9 月 8 日，中国资产评估协会发布关于印发《数据资产评估指导意见》的通知。

《意见》将数据资产定义为“特定主体合法拥有或者控制的，能进行货币计量的，且能带来直接或者间接经济利益的数据资源”，明确了数据资产的属性定义、评估对象、操作要求、评估方法和披露要求，旨在规范数据资产评估执业行为，保护资产评估当事人合法权益和公共利益。

《意见》明确，执行数据资产评估业务，可以通过委托人、相关当事人等提供或者自主收集等方式，了解和关注被评估数据资产的基本情况，例如：数据资产的信息属性、法律属性、价值属性等。《意见》自 2023 年 10 月 1 日起施行。

详见：

<http://www.cas.org.cn/ggl/427dfd5fec684686bc25f9802f0e7188.htm>

### 4. 两高一部联合发布《关于依法惩治网络暴力违法犯罪的指导意见》

2023 年 9 月 25 日，最高人民法院、最高人民检察院、公安部联合发布《关于依法惩治网络暴力违法犯罪的指导意见》。

《意见》规定，检察机关对严重危害社会秩序和国家利益的侮辱、诽谤犯罪行为，应当依法提起公诉，对损害社会公共利益的网络暴力行为可以依法提起公益诉讼。《意见》要求，准确适用法律，针对网络暴力的不同行为方式，分别以诽谤罪、侮辱罪、侵犯公民个人信息罪等定罪处罚。

《意见》指出，基于蹭炒热度、推广引流等目的，利用互联网用户公众账号等推送、传播有关网络暴力违法犯罪的信息，符合刑法规定的，以非法利用信息网络罪定罪处罚。网络服务提供者对于所发现的有关网络暴力违法犯罪的信息不依法履行信息网络安全管理义务，经监管部门责令采取改正措施而拒不改正，致使违法信息大量传播或者有其他严重情节，符合刑法规定的，以拒不履行信息网络安全管理义务罪定罪处罚。

《意见》要求，要重点打击恶意发起者、组织者、恶意推波助澜者以及屡教不改者。实施网络暴力违法犯罪，具有以下五种情形之一的，依法从重处罚：针对未成年人、残疾人实施的；组织“水军”、“打手”或者其他人员实施的；编造“涉性”话题侵害他人人格尊严的；利用“深度合成”等生成式人工智能技术发布违法信息的；网络服务提供者发起、组织的。

详见：

[https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202309/t20230925\\_629255.shtml#1](https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202309/t20230925_629255.shtml#1)

### 5. 上海市经济信息化委关于印发《上海市公共数据开放 2023 年度重点工作安排》的通知

2023 年 9 月 6 日，上海市经济信息化委印发《上海市公共数据开放 2023 年度重点工作安排》。

《安排》强调，优化清单开放机制。各部门、各区组织开展不少于一次公共数据开放清单的综合评估评价，对开放清单进行动态调整，重点对标国内外开放平台，扩大公共数据开放范围。按照开放细则要求对开放数据领域、数据摘要、数据项、数据格式、分类分级、更新频率等信息进行优化完善，全面提升开放清单可读性、易用性。

《安排》表示，探索医药数据共享开放。整合医疗机构、代煎服务企业提供的中药饮片代煎配送服务的相关数据资源，应用区块链技术进行数据存证，支持市民群众通过手机移动端对本人中药饮片处方煎煮、配送等信息进行查询、追溯。开展中药溯源饮片试点，让群众安心放心用中药。

详见：

<https://sheitc.sh.gov.cn/jjyx/20230906/4d328c3c854f42a2bf9b82d26ca407bf.html>

## 二、执法动态

### （一） 最高法发布 2023 年人民法院反垄断和反不正当竞争典型案例，案件涉及医药行业

2023 年 9 月 14 日，最高法发布 2023 年人民法院反垄断和反不正当竞争典型案例。

其中，北京知识产权法院（2022）京 73 民初 1136 号，北京托毕西药业有限公司与先声药业集团有限公司、江苏先声药业有限公司拒绝交易纠纷管辖权异议一案，通过侵权结果发生地确定拒绝交易纠纷的管辖连结点，对拒绝交易类垄断案件的管辖确定具有参考价值。

北京托毕西药业有限公司向北京知识产权法院起诉称，托毕西公司是我国唯一具有巴曲酶注射液生产资质和生产能力的企业，先声药业集团有限公司和江苏先声药业有限公司在中国巴曲酶浓缩液原料药销售市场占有率占有 100% 份额。

2021 年 1 月，国家市场监督管理总局作出处罚决定，认定先声集团公司和江苏先声公司拒绝与托毕西公司进行交易构成拒绝交易的垄断行为。

此后，江苏先声公司与托毕西公司签订 2022 年购销合同，但拒绝履行，导致托毕西公司自 2022 年 4 月起一直处于停产状态。托毕西公司请求判令先声集团公司、江苏先声公司立即停止滥用市场支配地位的垄断行为；连带赔偿托毕西公司经济损失及合理费用合计 2 亿元。先声集团公司对本案管辖权提出异议，认为没有证据证明被诉拒绝交易行为实施地为北京，也无证据证明托毕西公司住所地为侵权结果发生地，北京知识产权法院对本案无管辖权。

北京知识产权法院认为，拒绝交易行为的侵权结果发生地应是拒绝交易行为所直接产生的结果发生地。行政处罚决定已经认定，先声集团公司拒绝向下游制剂企业销售原料药，使下游制剂企业因无原料药供应而停产。由此可知，本案被诉拒绝交易行为对托毕西公司直接产生的结果是其作为下游制剂企业因没有原料药而停产，托毕西公司的生产工厂位于北京市，故

托毕西公司因被诉拒绝交易行为而遭受的直接侵权结果发生地为北京市。北京知识产权法院裁定驳回先声集团公司的管辖异议。先声集团公司不服，提起上诉。最高人民法院终审裁定，驳回上诉，维持原裁定。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/411732.html>

## （二） 上海知名药企 4 名干部接受纪律审查和监察调查

2023 年 9 月 2 日，上海市闵行区纪委监委发布消息，上海医药集团股份有限公司原副总裁、上海上柯医药有限公司原董事长潘德青涉嫌严重违纪违法，目前正接受上海市闵行区纪委监委纪律审查和监察调查。

上海上柯医药有限公司总经理李平涉嫌严重违纪违法，目前正接受上海市闵行区纪委监委纪律审查和监察调查。

上海上药第一生化药业有限公司原总经理陈彬华涉嫌严重违纪违法，目前正接受上海市闵行区纪委监委纪律审查和监察调查。上海上药第一生化药业有限公司原副总经理黄臻辉涉嫌严重违法，目前正接受上海市闵行区监察委员会监察调查。

详见：

<https://www.shjcw.gov.cn//2015jjw/bsdt/content/7544bfe6-457c-43e8-80bf-00874e0df521.html>

## （三） 最高法发布 5 起危害药品安全犯罪典型案例

2023 年 9 月 18 日，最高法发布 5 起危害药品安全犯罪典型案例，加强以案释法，有力震慑危害药品安全犯罪。

此次公布的 5 起案件均与人民群众日常用药安全息息相关，涉及进口药品、疫苗、医疗美容药品、特病药品、口腔科非处方药品等不同药品类型，包括网络犯罪、消毒产品冒充药品、医保骗保等典型犯罪手段，具有一定的代表性。

其中，闫某销售伪劣产品一案中。2020 年 4 月至 2021 年 5 月，被告人闫某任吉林省敦化市某街道社区卫生服务中心计划免疫科科长，负责四价人乳头瘤病毒疫苗的销售、接种和管理工作。闫某为获取非法利益，将由其本人负责销售、接种的 450 支四价人乳头瘤病毒疫苗（只能供给 150 名受种者受种，每名受种者受种 3 支、每支 0.5 毫升）以抽取原液的方式，将 1 支足量疫苗拆分成 2 支至 4 支疫苗，拆分后的疫苗每支约 0.1 毫升。之后，闫某以每人 2448 元的价格将拆分后的四价人乳头瘤病毒疫苗销售给 306 名受种者，销售金额共计 74 万余元。案发后，闫某上缴违法所得 70 余万元。

吉林省敦化市人民法院经审理认为，被告人闫某以非法获利为目的，将四价人乳头瘤病毒疫苗进行拆分，以不合格疫苗冒充合格疫苗销售给受种者，销售金额达 74 万余元，其行为已构成销售伪劣产品罪。闫某具有坦白情

节，认罪认罚，并主动上缴部分违法所得。据此，以销售伪劣产品罪判处被告人闫某有期徒刑八年四个月，并处罚金人民币五十万元。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/412212.html>

#### （四）市场监管总局集中曝光一批涉医药领域广告违法典型案例

2023 年 8 月 28 日，市场监管总局曝光 12 起涉医药领域广告违法典型案例。

总局持续加大对医疗美容、医疗、药品、医疗器械等重点领域广告监管执法力度，严厉打击制造容貌焦虑、违法发布医疗用毒性药品广告、违法宣传治愈率有效率、违法宣称食品具有疾病治疗功能等严重危害消费者权益的广告违法行为，有力维护广告市场秩序。

其中，北京市朝阳区市场监督管理局查处北京漾格医疗美容医院有限公司广告违法一案中，经查，当事人发布的医疗美容广告中含有“一次热玛吉解决 5 大衰老问题，2—3 年持续减龄。快速、直接、精准解决衰老下垂”“效果立竿见影”等表示功效、安全性保证的内容。此外，当事人还存在发布“肉毒毒素”等医疗用毒性药品广告的违法情形。2023 年 4 月，北京市朝阳区市场监督管理局依法对当事人作出罚款 30 万元的行政处罚。

江苏省南京市鼓楼区市场监督管理局查处南京小氧医疗美容诊所有限公司广告违法一案中，经查，当事人在直播中宣传其使用的皮肤美容仪“全球排名第一”，但并无依据证明；宣称其使用的强脉冲光与激光系统具有“刺激胶原蛋白的新生，加快血液循环，加快新陈代谢，增厚皮肤屏障，退散色素，延缓衰老”等“抗衰”功效，实际并无上述功能；含有“下午做的、晚上就可以上光、就可以化妆，不会耽误正常生活”等表示功效的断言或者保证；宣称其使用的激光治疗系统有“4 项专利技术”，但实际只有 1 项。此外，当事人还存在发布“肉毒毒素”等医疗用毒性药品广告的违法情形。2023 年 4 月，南京市鼓楼区市场监管局依法对当事人作出罚款 22.46 万元的行政处罚。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/ggjgs/sjdt/gzdt/art/2023/art\\_56e3739827df49a78198e74993f05ac9.html](https://www.samr.gov.cn/ggjgs/sjdt/gzdt/art/2023/art_56e3739827df49a78198e74993f05ac9.html)

#### （五）国家互联网信息办公室对知网依法作出网络安全审查相关行政处罚，罚款 5000 万元

2023 年 9 月 1 日，国家互联网信息办公室对知网（CNKI）依法作出网络安全审查相关行政处罚的决定，责令停止违法处理个人信息行为，并处人民币 5000 万元罚款。

经查实，知网（CNKI）主要运营主体为同方知网（北京）技术有限公司、同方知网数字出版技术股份有限公司、《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司三家公司，其运营的手机知网、知网阅读等 14 款 App 存

在违反必要原则收集个人信息、未经同意收集个人信息、未公开或未明示收集使用规则、未提供账号注销功能、在用户注销账号后未及时删除用户个人信息等违法行为。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/Bc86lVJZxME0pNG5wCh0aA>

#### （六）上海市网信办对属地 46 款 App 收集使用个人信息情况开展专项检查

2023 年 9 月 28 日，上海市网信办对属地 46 款 App 收集使用个人信息情况发布违法违规收集个人信息问题清单。

2023 年 4 月至 9 月，上海市网信办对属地下载量较大及投诉较多的 46 款 App 开展了收集使用个人信息专项检查，共发现 160 余项问题。经过通报和跟进指导，截至目前，各 App 运营单位均已完成问题整改。

上海市网信办归纳了 10 种常见收集使用个人信息问题：

- 1.隐私政策关于个人信息收集使用的说明不完整、或与实际情况不一致；
- 2.用户不同意隐私政策，App 拒绝提供服务；
- 3.未提供用户主动勾选隐私政策、服务协议选项；
- 4.后台模式下超范围收集个人信息；
- 5.App 收集敏感信息时未同步告知目的和必要性；
- 6.在用户同意隐私政策前，App 已经收集个人信息；
- 7.App 未提供账户注销功能或注销后信息未及时清除；
- 8.App 在未涉及业务功能时提前申请可收集个人信息的权限；
- 9.频繁申请权限干扰用户使用；
- 10.无隐私政策。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/IWXU8WCBvJV-6JU8ZEe63w>

#### （七）贵州省 2 名县级医院院长接受纪律审查和监察调查

2023 年 9 月 25 日，贵州省纪委监委通报贵州省 2 名县级医院院长正接受纪律审查和监察调查。

遵义市仁怀市人民医院党委副书记、院长罗太行涉嫌严重违纪违法，主动投案，目前正接受仁怀市纪委监委纪律审查和监察调查。黔东南州锦屏县民族中医医院原院长、县人民医院原副院长欧德灯涉嫌严重违纪违法，目前正接受锦屏县纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

[http://www.gzdis.gov.cn/xwhc/yw/202309/t20230925\\_82480324.html](http://www.gzdis.gov.cn/xwhc/yw/202309/t20230925_82480324.html)

### 三、专业文章

#### （一）《RDPAC 数字医疗合规指南》对当前医疗行业的影响 | 大成·策析

近年来，数字化工具的广泛应用已使中国制药行业与医疗卫生专业人士及患者之间的互动模式发生了改变，在带来便利的同时也在法律及监管合规、内部控制、风险管理及医学伦理等方面带来了挑战。

2023 年 7 月，中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会(RDPAC) 发布《RDPAC 数字医疗合规指南》，对于药械企业开展数字医疗的场景及相应的合规要求提出了一系列指导意见。本文将探讨《RDPAC 数字医疗合规指南》对当前医疗行业的影响，分析《指南》列出的使用数字化工具的 7 种场景及 12 条指导原则的重点内容，探讨《指南》强调的数字医疗产品、药械企业广告宣传、对 HCP 的不当影响、数据合规等问题，为药械企业提出合规建议。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/puXSJfq7bjGyQbGthvhYPw>

### 四、市场速览

#### （一）上合组织医药合作发展大会：推动医药监管合作，构建人类卫生健康共同体

2023 年 9 月 25 日，第二届上海合作组织医药合作发展大会在苏州召开，来自上合组织成员国、观察员国和对话伙伴的政府和产业界代表围绕“推动医药监管合作，构建人类卫生健康共同体”主题深入交流并取得广泛共识。

上合组织国家卫生和药监相关机构代表详细介绍了本国医药产业发展情况，并对相关医药监管政策进行了解读，为与会各方展示了未来潜在的合作机遇和发展可能。各方都表示将积极开展广泛深入的医药卫生领域交流合作，继续推动和完善上合组织框架下药品监管机构交流对话机制，加强上合组织国家药品监管政策与技术交流互鉴，让创新成果早日惠及各国人民。

大会还围绕“加强国际医药产业合作，推动上合框架下药品监管互认”主题展开讨论，与会嘉宾们肯定了定期交流机制的重要性，推进标准建立和互认，将有利于上合国家更快获得满足各自临床需求的急需药品，可以让更多更好的药品服务于各国民众。

详见：

[https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202309/content\\_6906422.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202309/content_6906422.htm)

#### （二）知名药企分公司涉商业贿赂案发致歉声明

2023 年 9 月 25 日，北京日报发布，云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司在云南省药品集中采购平台发布了《致歉声明》。

该公司在《致歉声明》中称，近日，云南省政府采购和出让中心发布《关于医药企业失信行为拟评级的通知》，通知是根据对某医院判决中，提及云南白药中药饮片分公司原区域经理涉嫌个人行贿行为。

对此，云南白药饮片公司称，公司一方面积极配合司法机关对案件进行调查核实，了解事实；另一方面立即对内控体系进行完善升级。包括第一时间终止了相关业务合作，对内控流程进行梳理整改，加强内部管理能力，相关涉事员工解除劳动合同。

据悉，《关于医药企业失信行为拟评级的通知》的拟评级结果是基于 2022 年第四季度医药商业贿赂案涉案企业信用评价工作形成。医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级。其中，对于失信等级评定为“特别严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，会被限制或中止该企业全部药品和医用耗材挂网、投标或配送资格。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1777990647698908687&wfr=spider&for=pc>

### （三） 多家药企撤回 IPO，销售费用成问询重点

2023 年 9 月 14 日，百神药业和保荐机构浙商证券于主动申请撤回上市材料，9 月 22 日深交所终止了其上市审核程序。从招股书和审核问询来看，高于同行的学术推广费占比仍然是重点监管对象。

7 月医药反腐风暴开启后，已有 6 家医药企业 IPO 终止，包括汉王药业、荣盛生物、江苏齐晖医药、闽东力捷迅、北京诺康达、百神药业。销售费用尤其是市场推广费，几乎是监管必会问询的问题。上交所、北交所针对医药 IPO 销售推广，向中介机构提出核查要点。

详见：

<https://cj.sina.com.cn/articles/view/1838672663/6d97eb1702001ej7z>

### （四） 2 位科学家因在 mRNA 新冠疫苗研发作出重要贡献获 2023 年诺贝尔生理学或医学奖

2023 年 10 月 2 日，瑞典卡罗琳医学院宣布，将 2023 年诺贝尔生理学或医学奖授予科学家卡塔琳·考里科和德鲁·韦斯曼，以表彰他们在信使核糖核酸（mRNA）研究上的突破性发现，这些发现助力疫苗开发达到前所未有的速度。

两位获奖者研究发现，只要对细胞外生产的 mRNA 进行核苷酸碱基修饰，就可以让机体将外源 mRNA “识别”为自身的 mRNA，递送后既能减少炎症反应又能增加蛋白质产量。这一成果消除了 mRNA 临床应用道路上的关键障碍，开发 mRNA 疫苗的灵活性和速度为针对其他传染病疫苗的开发铺平了道路。未来该技术还可用于输送治疗性的蛋白质并治疗某些癌症类型。

评奖委员会在新闻公报中说，两位获奖者的研究成果“从根本上改变了对 mRNA 如何与免疫系统相互作用的理论”，对于在新冠疫情期间开发有效的 mRNA 疫苗至关重要。

详见：

<http://world.people.com.cn/gb/n1/2023/1002/c1002-40088838.html>

#### **（五）东软熙康在港交所主板上市，市值超 30 亿港元**

2023 年 9 月 28 日，互联网医疗“元老”级探索者——东软熙康正式在港交所主板上市。

公开资料显示，2023 年是东软熙康第四次递交上市申请。此前，东软熙康曾于 2021 年 5 月、2022 年 2 月及 2022 年 11 月三次提交招股书。招股书显示，公司尚在“变现的早期阶段”，并继续产生大量的销售及市场推广开支、研发开支以及行政开支。

自 2014 年上线宁波云医院至今，东软熙康核心战略模式——云医院平台已复制到全国 29 个城市，并形成云医院平台服务、互联网医疗服务、健康管理服务、智慧医疗健康产品四大解决方案。根据弗若斯特沙利文的资料，截至 2022 年 9 月 30 日，按覆盖的城市数量计算，公司是中国最大的云医院网络。

详见：

<https://finance.sina.com.cn/stock/relnews/hk/2023-09-28/doc-imzpfqyp6526874.shtml>

#### **（六）世纪康泰宣布完成数亿元的 A+轮及 B 轮融资**

2023 年 9 月 20 日，天津世纪康泰生物医学工程有限公司宣布完成数亿元的 A+轮及 B 轮融资。本次所筹资金将用于公司进一步加速市场推广、巩固研发实力、开拓新产品线。

世纪康泰成立于 2008 年，总部位于天津。作为国家级高新技术企业，世纪康泰已获得多个眼科产品的医疗器械 III 类注册证，同时具备研发、制备生物材料—胶原蛋白的能力，“胶原蛋白海绵”已获国家医疗器械 III 类注册证，此外还有多个生物材料项目在研。“采用智能光场分布技术的衍射型多焦点人工晶状体”目前也已经完成了临床入组，能够实现老年人摘镜的需求，预计 2024 年正式上市。

详见：

<https://new.qq.com/rain/a/20230920A0139800>

#### **（七）Fore Bio D 轮融资 7500 万美元，神经系统恶性肿瘤药物获 FDA 孤儿药资格认定**

2023 年 9 月 28 日，动脉网发布，Fore Biotherapeutics 宣布完成 7500 万美元的 D 轮融资。今年 3 月，Plixorafenib 已获得 FDA 孤儿药资格认定，用于治疗原发性脑部和中枢神经系统恶性肿瘤。

Fore Bio 原名 NovellusDx，于 2011 年成立，现总部位于美国宾夕法尼亚州费城。它是一家肿瘤创新药物研发企业，致力于为患有罕见癌症触发突变、但仍未有良好治疗方法的患者提供超靶向治疗药物。

目前，Fore Bio 共进行了两次临床试验，两次试验结果均证明 Plixorafenib 在患有 BRAF 突变肿瘤的患者中，作为单药表现出良好的抗肿瘤活性、持久的反应性和良好的耐受性。Fore Bio 正在进行的 1/2a 期临床试验预计在 2024 年 4 月完成。

详见：

<https://www.163.com/dy/article/IFPO4NPF05118K9D.html>

#### **（八）海南加快打造世界数字疗法创新岛品牌，2023 年世界数字疗法大会圆满落幕**

2023 年 8 月 25 日，为加快落实《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》，积极打造海南世界数字疗法创新岛品牌，2023 年世界数字疗法大会在海口开幕。

据悉，本次大会以“领航产业生态新未来，构建人类卫生健康共同体”为主题，立足全球视角对话产业创新，是一场集全球数字疗法前沿动态、政策解读、学术交流、产业合作、创新展示为一体的国际会议。

2022 年 1 月，海南将“探索数字疗法先行试用”列为《海南省数字健康“十四五”发展规划》的主要任务之一，这是数字疗法首次被列入省级规划。同年 10 月，海南推出全国首个数字疗法产业全周期支持政策“21 条”，随后开始实质性、系统性地推动数字疗法的落地。

此次会议发布了《数字疗法海南倡议》《2023 数字疗法白皮书》，为 2023 年世界数字疗法大会最佳创新及实践企业颁奖，并举行了海南数字疗法创新应用场景与解决方案落地仪式。

详见：

<https://www.hainan.gov.cn/hainan/5309/202308/b366b3ef9ca544ec8a5aff9753db58fe.shtml>

## 《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：卢意光 沈涛 江海

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏笔画顺序）陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩） 杜哲锋（融孚所） 顾水洋（至合所） 谷 翔（申浩） 郝凯莉（融盈） 胡雪梅（坤澜） 胡亚林（盈科上海） 季飞（植德上海分所） 江海（元达所） 蒋海洪（汉盛所） 江军（瀛泰所） 金 云（睦达所） 赖碧君（博和所） 林陈瑶（君悦） 李聃冉（汉盛所） 李洁华（胜杰所） 李凌碧（金杜上海分所） 刘庆伟（新华所） 刘晓玲（段和段所） 栾晓丽（中天阳所） 刘阳芳（上正所） 卢意光（联合） 练育梅（诺可所） 钱大立（通力） 邱 靖（中伦上海分所） 荣红梅（协力所） 孙欢成（远东所） 孙蓉（金茂所） 沈涛（大成上海分所） 束学安（盈科上海） 沈昀（康昕所） 王皓石（盛联所） 魏俊璟（联合） 吴颖（金茂所） 徐刚（中天阳所） 熊顾军（众华所） 许培颀（华亭所） 尹刚（勤理所） 殷跃平（明伦所） 张 滨（康昕所） 周东萍（序伦所） 张 静（捷华所） 张锦华（兰迪所） 朱立（里格所） 祝明真（大成上海分所） 周文杰（九州丰泽所） 张运帷（金杜上海分所） 张泽传（国浩上海） 张征轶（通力）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）