

2023年

# 植德生命科学年刊



# 前行之路 植德守护



## 前 言

2023 年，医药行业经历了前所未有的变化。

立法持续向专业化与严格化发展。科技伦理治理、人类遗传资源、CGT、LDT、化妆品网络销售等都有监管新规落地。药品加快上市审评审批制度与药品附条件批准上市制度继续革新。药品专利权期限补偿制度尘埃落定。“医疗器械管理法”纳入立法规划。制度的完善彰显了我国对行业发展的长远考量。

医药反腐行动持续高压推进。为期一年的集中反腐开展，超过过往的覆盖面和力度昭示着我国对医药领域反腐的决心。尽管给医药行业带来了重大动荡，但也为企业谋取可持续的、长远的竞争优势提供了重要契机。

在市场里，我们经历了创新药企估值震荡调整，也遭遇了市场分外谨慎。尽管如此，国产创新药的出海之路仍然值得鼓励，ADC、mRNA、CGT 等交易热点赛道的快速发展亦引发关注，提升着行业信心。

道路是曲折的，但国家对于生命医药行业的战略定位从未动摇。平稳度过周期，重启发展态势，需要每一位医药人的坚定、智慧与努力。

植德生命科学与医疗健康行业委员会沿袭惯例，推出《植德生命科学年刊(2023)》，盘点 2023 年中国生命医药行业的立法、执法与监管动态，展望 2024 年发展态势，为广大医药从业者和行业观察者提供全面洞察与思考。

2024 年，植德将继续关注生命科学及医疗健康行业的发展，推进前沿研究，探讨监管与合规实践，总结细分领域的交易经验，与各位并肩前行，为生命医药行业的客户一站式提供立体化、全周期的法律服务。

## 关于植德

植德设立于 2006 年，现在北京、上海、深圳、武汉、杭州、青岛、成都、海口、香港设有 9 家办公室，拥有合伙人 150 位，总员工 600 多名。

植德设有 13 个业务领域，完整覆盖了企业在发展全过程中的各种法律需求，可为客户提供全周期、立体化、一站式综合服务；同时设有多个行业委员会，对前沿科学技术与创新商业模式开展深度研究，具有业内领先的服务经验。

植德是国内少有的采用完全“公司制、一体化”管理运营的律所。全国统一管理使我们能无缝调配不同专业领域、不同办公室的人员组成项目队伍，满足客户的综合性需求。



扫码阅读生命科学文章汇编



扫码添加“小植”

# 目 录

## 回顾与展望

2023 医药监管回顾与展望（上篇）：药品、器械、化妆品 .....	1
2023 医药监管回顾与展望（下篇）：交易、专利与反腐败 .....	6
生物医药行业 2023 年 A 股资本市场情况 .....	13

## 01 药品篇

想说爱你不容易的新药监测期制度 .....	64
互联网药品销售合规要点——兼解读《药品网络销售监督管理办法》 .....	68
医保 DRG/DIP 支付制度改革及对创新药的影响 .....	72
药品的物流合规要点 .....	77
激励儿童药与罕见病创新药研发——简评《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》 .....	84

## 02 器械与再生医学篇

免疫细胞治疗监管探讨（三）——同情用药制度，兼评深圳同情用药新规 .....	87
干细胞行业观察：法律监管和市场实践处于不同步状态 .....	92
简评《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》 .....	102
免疫细胞治疗监管探讨（四）——《体细胞临床研究工作指引（试行）》简析 .....	106

## 03 化妆品与保健品篇

化妆品法律研究（三）——化妆品质量问题与产品召回 .....	110
--------------------------------	-----

行业聚焦：浅谈化妆品行业的运输仓储合规要点 .....	115
保健食品广告的合规实践观察 .....	124

## 04 合规篇

生命科学和医学研究伦理审查新规解读 .....	129
劳动关系消失，激励股权何去何从？——以非上市生命医药企业为视角 .....	134
《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（上） .....	138
《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（下） .....	143
人类遗传资源最新问题解答解读 .....	147
医药企业刑事合规治理的必要性及合规建议 .....	150
科技伦理治理新篇章——《科技伦理审查办法（试行）》正式发布 .....	155

# 2023 医药监管回顾与展望（上篇）：药品、器械、化妆品

植德生命科学与医疗健康行业委员会

2023 年，我们满怀期待地迎来了疫情后时代，却不料这一年充满了不稳定、不确定以及考验。外部环境错综复杂，生命医药行业遭遇了资本寒冬、反腐风暴等重大挑战。尽管如此，行业依然涌现出一系列亮点：2023 年创新药 License-out 的交易数量与金额创下历史新高；ADC 药物成为备受追捧的热门赛道。在年底公布的一项 ADC 药物授权交易中，百利天恒创下了 8 亿美元的首付款和 84 亿美元的潜在总交易额，这一成绩打破了国产创新药出海记录。

这一年，我国法律法规监管体系继续呈现专业化和严格化，目的始终是支持行业研发创新。CGT 领域的 IIT 监管落地，回应行业需求。“医疗器械管理法”纳入立法规划，器械管理即将进入新时代。《化妆品网络经营监督管理办法》实施，着力解决虚假宣传问题。为期一年的集中反腐开展，加速清理腐败乱象。

植德生命科学与医疗健康行业委员会沿袭惯例，盘点 2023 年中国生命医药行业的立法、执法与监管动态，展望 2024 年发展态势，为广大医药从业者和行业观察者提供全面洞察与思考。

为便于读者阅读，本系列文章将分为上下两篇。本文为上篇，以分类监管体系为着眼点，从药品、医疗器械与化妆品三条线回顾 2023 年的监管动态。

## I 药品

### 一、强化科技伦理治理，完善人类遗传资源监管体系

随着新兴技术不断涌现，科技伦理已经成为我国监管的重要焦点。2023 年 2 月 18 日，国家卫生健康委同教育部、科技部、国家中医药局发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》。该办法针对生命科学和医学研究领域的伦理审查规范作出了一定的调整和优化，与 2016 年原国家卫生和计划生育委员会发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》并行适用。

2023 年 9 月 7 日，科技部同教育部、工业和信息化部等十部门联合制定《科技伦理审查办法（试行）》，该办法于 2023 年 12 月 1 日起施行，其适用范围不仅包括以人为研究参与者的科技活动，还涵盖涉及实验动物的科技活动，及可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动，彰显了对科技和创新监管方面伦理先行、敏捷治理的特色，后续我们期待更多相关细则出台。

人类遗传资源是生命科学研究的基础和先导，是国家发展生物产业的重要战略资源。2023 年 6 月 1 日，科技部发布了《中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则》，于 2023 年 7 月 1 日起正式施行，厘清了人类遗传资源材料和信息的范围、外方单位定义，区分为获得药械上市许可的临床研究和其他类型研究，并按照不同风险等级建立监管体系，对创新药的研发和临床试验的国际化都将产生重要的影响。随后，科技部在 2023 年 7 月 14 日发布了《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》并在 2023 年 9 月 12 日更新了《人类遗传资源管理常见问题解答》，进一

步回应人遗申报操作的问题，细化人类遗传资源管理。

## 二、CGT 领域出台多项技术指导原则、IIT 监管落地

细胞和基因治疗（CGT）在研发制备、使用方式及其在人体内的作用机制等方面具有明显的独特性，2023 年，针对 CGT 的监管体系、技术指导原则和评估方法也不断改进。国家药监局药审中心发布了一系列技术指导原则、问题与解答等：

发布时间	题目
2 月 13 日	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》
4 月 14 日	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》
4 月 27 日	《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》
6 月 21 日	《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》
7 月 25 日	《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》
9 月 12 日	《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
10 月 7 日	《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》
11 月 16 日	《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》
12 月 28 日	《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》

2023 年 5 月 9 日，国家卫健委科教司发布《体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）》，重点关注医疗机构研究者发起的临床研究（Investigator initiated trial, IIT）的健康发展，从备案管理、机构与产品技术要求、责任主体和核查要求与利益规避等方面出发，对体细胞临床研究的实践和监管提供了思路。2023 年 8 月 18 日，中国医药生物技术协会受委托正式发布了《体细胞临床研究工作指引（试行）》，为利用体细胞治疗技术而发起的 IIT 提供了具体指引与方向，同时，中国医药生物技术协会将承担体细胞 IIT 审核和日常管理工作。

2023 年 12 月 21 日，商务部、科技部联合发布了修订后的《中国禁止出口限制出口技术目录》，将 2022 年底发布的征求意见稿中拟增添的“CRISPR 基因编辑技术”和“合成生物学技

术”等从限制出口技术目录中删去，仅保留“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”作为新增的禁止出口的技术条目，体现了在维护国家经济安全和发展利益的基础上，优化技术贸易营商环境，推进技术贸易便利化的整体政策趋势。

## 三、以患者为中心的临床试验指导原则及临床试验监督和检查

临床试验是验证新药有效性和安全性，进行药品注册审批、制订诊疗指南的最重要证据来源之一。2023 年 7 月 27 日，国家药监局药审中心发布《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（试行）》、《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（试行）》和《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（试



行)》，将“以患者为中心”的理念明确纳入到临床试验设计、实施和评估要求中。

2023年11月3日，国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，自2024年3月1日起施行，进一步加强药物临床试验管理，规范药物临床试验机构监督检查工作，推动我国药物临床试验高质量发展。

#### 四、加快创新药上市和附条件上市审评新规

对于创新药企业而言，实现新药商业化并获得市场收益是新药研发的动力来源，因而如何尽快推动新药上市成为众多新药研发企业关注的问题之一。2023年3月31日，国家药监局药审中心组织制定并发布了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》。此规范的出台，是在《突破性治疗审评程序》等文件基础上的进一步优化，对完善药品加快上市审评审批制度，提高新药审评审批水平，鼓励医药企业研究和创制新药具有重要意义。

随着药品附条件批准上市制度逐渐成熟，为顺应我国医药市场的需要以及考虑到目前市场上的申请情况，药品附条件批准上市制度也在不断革新。2023年8月25日，国家药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》。与2020年7月7日生效的现行《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》相比，该征求意见稿主要在批准数量、加强药品上市后监管、程序细化等方面新增了规定，其中，“某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请”曾引起广泛讨论。

## II 医疗器械

国家药监局和各级医疗器械监管部门在2023年细化、完善了有关医疗器械的各项监管

规定和合规要求。随着“医疗器械管理法”被纳入立法规划，我们相信医疗器械将会进一步迎来高标准、严要求的监管环境。

### 一、“医疗器械管理法”纳入立法规划，器械管理即将进入新时代

2023年9月7日正式发布的《十四届全国人大常委会立法规划》，共有130件法律草案纳入规划；其中第一类目（条件比较成熟、任期内拟提请审议的法律草案）共有79件，第二类目（需要抓紧工作、条件成熟时提请审议的法律草案）共有51件。由国务院作为牵头单位的“医疗器械管理法”被纳入第二类目。目前2000年首次颁布的行政法规《医疗器械监督管理条例》是我国目前针对医疗器械监管的最高效力的法规，以此法规为基础，国家市场监督管理总局发布的《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等规定构成了目前我国医疗器械监管的法规框架。我们相信“医疗器械管理法”的制定将会健全我国医疗器械监管的法规体系，加强监管法规的统一性和执行力。

### 二、医疗器械委托生产的要求进一步明晰

2021年修订的《医疗器械监督管理条例》明确了医疗器械可以委托生产并明确了相关制度要求（但具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产），之后新修订的《医疗器械生产监督管理办法》、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等法规对委托生产的制度进行了细化规定。

而国家药监局于2023年7月发布的《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》则进一步对委托生产的合规要求做了系统性的规定，包括“严格落实医疗器械注册人主体责任”、“切实强化医疗器械委托生产注册管理”、“加强委托生产监督管理”

三大类十一个方面的监管措施。该意见的最终出台将会为委托生产环节提供更加务实、有效的合规制度，最终达到鼓励和便利医疗器械创新的效果。

### 三、LDT 监管迎来新阶段

LDT 全称为“Laboratory Developed Tests”，是一类由实验室研发的可应用于临床的检测项目。实操中，由于罕见病、传染性疾病和复杂疾病具有稀有性、突发性、复杂性等特点，研发企业通常不会研发体外诊断试剂产品。因此医疗机构往往需要自行或委托其他医疗机构（如医学检验实验室）使用未上市的自制试剂为患者进行检测。

一直以来，我国对于医疗器械等涉及公众生命健康的领域采取严格审慎的监管态度，对于 LDT 服务合法性的认定亦经历了一番曲折的探索。直至 2021 年 6 月，《医疗器械管理条例》第五十三条（对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用）再次从行政法规层面对 LDT 服务的合规性予以肯定。

2023 年初国家药监局综合司和国家卫健委联合发布的《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》对 LDT 服务的合规要求进行了全面、系统的规定，但是目前该规定的适用范围局限于试点医院中，后续如何基于试点经验进行推广适用仍待观察。

## III 化妆品

2023 年，我国化妆品行业的巨轮依然破浪前行。在这高质量发展领衔复苏的关键之年，多部法规、政策出台与实施，助力化妆品行业摆脱野蛮生长，努力创新，以求蝶变。

### 一、原料安全方面

原料是化妆品行业的基石，如何从原料端更好地对行业安全进行监管，并鼓励新原料创新研发，成为国家法规监管重点。

自 2022 年 12 月 31 日起，化妆品原料安全信息登记平台全面上线。注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。根据公示平台显示，2023 年原料登记报送主体超 1 万家企业，报送码超 40 万。

在如此规模的报送下，中检院于 9 月发布《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》、《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》两份文件，进一步规范了复配原料报送等行业实际问题。而此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人则从 2023 年 5 月 1 日延期至 2024 年 1 月 1 日前需补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

### 二、标签宣传方面

根据《化妆品标签管理办法》的规定和要求，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成所有化妆品标签的更新。而 6 月份关于化妆品“一号多用”违法行为专项检查政策也随即出台，对于“一号多名称”、“一号多商标”、“一号多主体”等“套证”化妆品进行全面打压整治，形成有力震慑。同时儿童化妆品完成了“小金盾”标志的标注，这是中国化妆品独有的特色标志，进一步保障了儿童用妆的安全。

同时，功效宣称合规是强化监管的重中之重，也是备受关注的重灾区。按照《化妆品功效宣称评价规范》要求，2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。对于祛斑美白、防脱发化妆品，还应按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，提交符合要求的人体功效试验报告。而其他功效方面则由于

缺乏强制性方法，依赖团体或企业，加之对检测机构无许可要求，导致各种评价方法参差不齐，相关标准仍需完善。

### 三、网络销售方面

2023 年中国化妆品消费市场持续增长，而新兴电商平台与品牌自建的销售平台使得相关监管压力日益增加。因此国家药监局制定了《化妆品网络经营监督管理办法》，并于 2023 年 9

月 1 日起正式施行。其明确了电商平台的管理责任，构建了“产品质量负责人”制度、不良产品监测上报制度等；同时还通过进货查验记录制度、信息披露义务等明确了经营者管理责任。

随着《化妆品网络经营监督管理办法》的正式实施，在越加良好的监管环境下，化妆品产业可以更好地利用互联网平台拓展销售渠道，提升品牌影响力，推动产业的发展和 innovation。

# 2023 医药监管回顾与展望（下篇）：交易、专利与反腐败

植德生命科学与医疗健康行业委员会

## I 交易：创新药领域重大交易态势回顾与展望

### 一、引言

过去的 2023 年里，创新药产业在资本市场持续承压，创新药进医保报销目录和进院难问题依然盘桓。在投资机构的理性权衡后，创新药企在严苛的反复审视下估值震荡调整，2023 年的投融资市场显得分外谨慎。

对于诸多创新药企，在经历了过去多年的积累后，部分初具成果的中国创新药企纷纷另辟蹊径，寻求出海和向国际药企授权，以缓解现金流紧张态势、适当实现股东回报，竭力寻求资金注入以推进尚需大量投资的产品管线。另一些调整中的创新药企也在灵活开展多元合作，以期抱团

取暖，在持续性成为迷思的背景下，2023 年底业内瞩目的创新药企整体并购交易也应运而生。

### 二、2023 创新药领域重大交易盘点

#### （一）投融资并购交易

2023 年医药领域的投融资交易数量整体呈现下降趋势，且以早中期投资为主。据智药局监测<sup>[1]</sup>，2023 年创新药领域超亿元人民币融资交易共计 86 项，披露总金额超 247.79 亿人民币。2023 年度融资金额最高的交易，出自专注心血管药物研发的海森生物，其于 2023 年 4 月完成 3.15 亿美元的 A 轮融资。

2023 年创新药领域前十大融资交易情况如下<sup>[2]</sup>：

序号	融资主体	细分赛道	融资轮次	融资金额	投资方
1	海森生物	心血管药物	A 轮	3.15 亿美元	CBC Group、Mubadala Investment
2	生工生物	核酸药物	战略融资	20 亿人民币	源峰投资、景林投资等
3	金斯瑞蓬勃生物	CGT 药物 CDMO	C 轮	2.24 亿美元	君联资本、弘晖投资等
4	先通医药	单克隆抗体	E 轮	11 亿人民币	金石投资、成铭资本等
5	百明信康	免疫治疗	C 轮	11 亿人民币	百润资本、德国 YSIM 基金等
6	上海维亚	CRO、小分子 药物 CDMO	战略融资	1.5 亿美元	Temasek、TrueLight 等
7	鞍山生物	抗肿瘤药物	B 轮	10 亿人民币	IDG、先进制造等

序号	融资主体	细分赛道	融资轮次	融资金额	投资方
8	康龙生物	CGT 药物	战略融资	9.5 亿人民币	高瓴资本、华杰高景等
9	炎明生物	小分子药物	A 轮	7 亿人民币	礼康投资、北京生科等
10	纽福斯	眼科基因治疗 药物	C+轮	近 7 亿人民币	红杉安辰、太嘉衫等

2023 年热门赛道的并购交易中，血液制品行业最瞩目的是海尔集团以 125 亿人民币的对价收购上海莱士（股票代码：002252.SZ）20% 的股权，成为上海莱士的控股股东及实际控制人；CGT 领域最瞩目的交易为阿斯利康以 12 亿美元收购亘喜生物（股票代码：GRCL），该交易预计将于 2024 年第一季度完成，亘喜生物将从纳斯达克交易所退市成为一家私有化控股公司，成为国内第一家被整体收购而非拆分资产的从事细胞治疗的 Biotech 企业。

## （二）创新药技术许可与合作交易/BD 交易

2023 年的 BD 交易呈现出较为活跃的特点。截至 2023 年 12 月 28 日，中国医药 BD 交易共计 124 项，交易总额为 505.9 亿美元，与 2022 年

中国药企 BD 交易相比，虽然交易事件数量减少 76 件，但交易总额增长了 147.3 亿美元。

[3]

中国创新药对外授权/License-out 交易在前述统计的交易中成为本年度的焦点。据不完全统计，2023 年中国国内共发生了超 70 笔创新药 License-out 交易，其中已披露的交易总金额超 350 亿美元；且在共计 23 件超 10 亿美元的大额 BD 交易中，License-out 交易的数量高达 18 件。其中，金额最高的交易为百利天恒以 84 亿美元与 BMS 达成在美国联合开发并商业化 BL-B01D1（双抗 ADC）的合作，刷新了中国 ADC 创新药出海的记录。

2023 年创新药领域前十大技术许可交易情况如下[4]：

序号	许可方	被许可方	许可领域	交易总额 (亿美元)
1	百利天恒	BMS	ADC	84.0
2	诚益生物	AstraZeneca	小分子 GLP-1	20.1
3	百力司康	Eisai	ADC	20.0
4	映恩生物	BioNTech	ADC	16.7
5	翰森制药	GSK	ADC	15.7
6	药明生物	GSK	TCE 抗体	15.0
7	恒瑞医药	Merck KGaA	小分子抑制剂、ADC	15.0
8	亨利医药	Novo Nordisk	小分子药物	13.0
9	康诺亚	AstraZeneca	ADC	11.9
10	和黄医药	Takeda	呋喹替尼	11.3

### （三）交易热点赛道

ADC（抗体偶联药物）是一类由单克隆抗体和具有强效细胞毒性的小分子药物通过生物活性连接子偶联而成的新型生物药物，属于 2023 年最为瞩目和快速崛起的赛道之一，且以交易金额的绝对优势成为 2023 年的热门领域。2023 年 ADC 领域共达成 20 件 BD 交易，金额高达 246.7 亿美元<sup>[5]</sup>。涉及的国内药企包括百利天恒、礼新医药、和铂医药、启德医药、乐普生物等，涉及的合作方包括阿斯利康、辉瑞、BMS、GSK、默克等。

除 ADC 以外，mRNA 也是 2023 年的热点领域之一，mRNA 疫苗在传染病、肿瘤、免疫疾病、罕见病等领域都具有令人期待的发展空间，资本不断向这一领域聚集，相关初创药企和上市公司也发展迅猛。2023 年 10 月，诺贝尔生理学或医学奖更是授予了生物学家卡塔林·考里科（Katalin Karikó）和德鲁·韦斯曼（Drew Weissman），以表彰他们在 mRNA 疫苗技术领域所做出的杰出贡献，这也进一步提升了业内对 mRNA 赛道的信心。

此外，CGT（细胞与基因治疗）作为新一代精准疗法，在科技和资本的多重作用下，其发展速度也尤为惊人。由于 CGT 领域对技术和资本的高要求，该领域的公司多为初创企业，故急需寻找投资方和合作伙伴的介入，以支持研发和商业化。

## 三、年度回顾与展望

过去的一年对于创新药行业可谓不易，但业界所面临的问题和挑战，也如毕井泉副主任所说“是发展中的问题、前进中的问题，是在生物医药产业走上高质量发展后、参与国际竞争中带来的新挑战，是我们参与国际生物医药创新竞争的挑战。”<sup>[6]</sup>

生物医药，近年来持续属于国际科技竞争中的战略性新兴产业，是一个面向未来的产业新赛

道。在战略重要性如此之高的产业中，我们与创新药企和业内投资人共同期盼，未来在研发环境、审评制度、支持政策和资本市场的向好调整下，产业的发展能焕发新一轮生机。

## II 专利：浅析药品专利权期限补偿制度的热点问题

2023 年年末，修订后的《中华人民共和国专利法实施细则》、《专利审查指南》终于相继发布，业内关注多年的药品专利权期限补偿制度也终于尘埃落定。这是 2023 年度对于医药行业影响最大的专利法规更新，未来对于新药研发将会形成长期的激励作用。

药品专利权期限补偿制度相关规定的正式出台首先出现在 2020 年修订的《专利法》中，其中规定了“为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年”。但是作为上位法，《专利法》没有详细规定如何操作执行，而是把更详细的配套规定放在最新发布的《专利法实施细则》和《专利审查指南》中。哪些新药的哪些专利可以享受药品专利权期限补偿是配套制度要回答的热点问题：

### 1. 可以享受药品专利权期限补偿的新药包括哪些？

《专利法》中提到了可以享受专利期补偿的新药，但是对于新药没有定义。原本大家以为《专利法实施细则》会对于新药的定义进行描述，但是最终发布的版本并没有，而仅是进一步解释：专利法第四十二条第三款所称新药相关发明专利是指符合规定的新药产品专利、制备方法专利、医药用途专利。《专利审查指南》进一步将新药的定义与药品监管法规体系下的定义对齐：对于国务院药品监督管理部门批准上市的创新药和符合规定的改良型新药，应专利权人的请求，专

利局可以对符合条件的发明专利给予药品专利权期限补偿,以弥补在专利权有效期内该新药上市审评审批占用的时间。同时《专利审查指南》也进一步明确可以给予期限补偿的改良型新药限于国务院药品监督管理部门颁发的药品注册证书中记载为以下类别的改良型新药:

(1) 化学药品第 2.1 类中对已知活性成份成酯,或者对已知活性成份成盐的药品;

(2) 化学药品第 2.4 类,即含有已知活性成份的新适应症的药品;

(3) 预防用生物制品第 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗;

(4) 治疗用生物制品第 2.2 类中增加新适应症的生物制品;

(5) 中药第 2.3 类,即增加功能主治的中药。

药品监管法规体系下,《药品注册管理办法》第四条规定:药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。

生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类。

中药、化学药和生物制品的药品注册分类则分别在《化学药品注册分类及申报资料要求》、《生物制品注册分类及申报资料要求》、《中药注册分类及申报资料要求》中具体进行了描述。例如《化学药品注册分类及申报资料要求》中对化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品,分为以下 5 个类别:

**1 类: 境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品。**

**2 类: 境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上,对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化,且具有明显临床优势的药品。**

**2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体,或者对已知活性成份成酯,或者对已知活性成份成盐(包括含有氢键或配位键的盐),或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素,或者形成其他非共价键衍生物(如络合物、螯合物或包合物),且具有明显临床优势的药品。**

**2.2 含有已知活性成份的新剂型(包括新的给药系统)、新处方工艺、新给药途径,且具有明显临床优势的药品。**

**2.3 含有已知活性成份的新复方制剂,且具有明显临床优势。**

**2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。**

**3 类: 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。**

**4 类: 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。**

**5 类: 境外上市的药品申请在境内上市。**

**5.1 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。**

**5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市。**

通过上面的规定可以看出,(1)可以享受专利期补偿的新药指的是药品注册分类中的一类新药和改良型新药,而国外已上市,通过 5.1 类引入国内的进口原研药或改良型药品不能享受药品专利权期限补偿。(2)不是所有的改良型新药都可以享受药品专利权期限补偿,例如化药只有 2.1 类和 2.4 类才可以享受药品专利权期限补偿。(3)尽管进口药品不能享受药品专利期延长,但是仍然有机会享受专利法规定的就发

明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿。如此以来,《专利法实施细则》和《专利审查指南》的出台终于说清楚了哪些新药可以享受药品专利权期限补偿。

## 2. 哪些专利技术方案可以享受药品专利权期限补偿?

根据《专利法实施细则》规定,能够享受药品专利权延长的专利类型是新产品专利、制备方法专利、医药用途专利。请求给予专利权期限补偿的新药专利应当符合下列要求:

(一) 该新药同时存在多项专利的,专利权人只能请求对其中一项专利给予专利权期限补偿;

(二) 一项专利同时涉及多个新药的,只能对一个新药就该专利提出专利权期限补偿请求;

(三) 该专利在有效期内,且尚未获得过新药相关发明专利权期限补偿。

《专利法实施细则》还具体规定了新药相关发明专利在专利权期限补偿期间,该专利的保护范围限于该新药及其经批准的适应症相关技术方案。

《专利审查指南》进一步细化:新药相关技术方案应当以国务院药品监督管理部门批准的新药的结构、组成及其含量,批准的生产工艺和适应症为准。

指定权利要求未包括获得上市许可的新药相关技术方案的,不予期限补偿。

药品专利权期限补偿期间内,该专利的保护范围限于国务院药品监督管理部门批准上市的新药,且限于该新药经批准的适应症相关技术方案;在保护范围内,专利权人享有的权利和承担的义务与专利权期限补偿前相同。产品权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品,医药用途权利要求的保护范围仅限于上市新药产品的经批准的适应症,制备方法权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的

上市新药产品在国务院药品监督管理部门备案的生产工艺。

可见,尽管立法者允许上市新药通过延长其相应专利保护期限来维持其垄断地位,但是也对于能够享受专利期延长的专利技术方案进行了严格的限定,防止其获得额外的利益。如果是一个化合物新药的化合物产品专利通常会用通式保护一系列与上市新药产品分子结构类似的化合物分子,但是在专利期享受补偿的前提下,覆盖其他类似分子的保护范围并不能延长保护效力,甚至针对同一分子结构的权利要求技术方案如果是在别的适应症上也不具备保护效力,这实际上是将一个技术方案限定出了更细分的保护范围,使得单个技术方案在专利法意义上已经不再是最小的功能单元。

根据药品专利权期限补偿制度,产品权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品,可以理解,如果直接仿制相同化学成分的涉案新药产品并申报相同的适应症,属于落入延长专利期的专利保护范围。

一般情况下,产品权利要求的保护范围通常理解为“绝对保护”,即,如果是一个化合物的产品权利要求,那么根据专利侵权判断的全面覆盖原则,无论是生产制造该化合物本身,还是包含这个化合物的组合物,抑或是将该化合物用于任何用途,都是落入该权利要求的保护范围。在药品专利权期限补偿制度下,产品专利的用途特征被限定在经批准的适应症,但是没有明确排除包含上市产品的组合物或者复方制剂。那么问题来了,如果针对专利期补偿的上市新药产品 A,制造该新药相同化学活性成分与另外一种活性成分 B 组成的复方制剂 A+B 并申报上市相同适应症,是否也落入专利期补偿的产品专利的保护范围呢?如果单纯从权利要求保护范围限定的角度来看,在相关法规没有明确排除复方制剂的情况下,根据全面覆盖原则,生产申报相同适应症的复方制剂 A+B,必然涉及专利期补偿新药



产品 A 的生产制造，而且最终也用于相同适应症，可能存在侵权的风险。

然而，如果将“产品权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品”解读为保护范围与上市新药产品一一对应，那么生产申报相同适应症的包含上市新药产品的复方制剂则属于针对上市新药产品进行的改良型新药，这样的改良型新药就不应该落入专利期补偿的技术方案的保护范围。

笔者认为，这是目前出台的《专利法实施细则》和《专利审查指南》仍然没有明确的重要问题，期待在后续的官方政策解读中能够对于享受专利权期限补偿的技术方案的保护范围进行更明确的说明。

随着 2024 年开始生效实施，药品专利权期限补偿制度将正式走向历史舞台。围绕药品专利权期限补偿制度的本意是激励新药研发，通过赋予新药专利更长的保护期限来弥补新药研发周期过长，专利有效保护期限不足的缺陷。然而制度设计上如何拿捏促进创新与鼓励仿制提高药品可及性中间的平衡，将非常考验监管者的智慧。我们期待药品专利权期限补偿制度未来在实务中不断打磨完善，充分发挥其应有的作用，为我国医药行业发展加油助力。

### III 反腐败：是风暴，也是常态

医药领域一直是反腐重点领域。2023 年，医药反腐可以称之为最强反腐风暴，给全行业链条都造成了深远影响。

#### 1. 例行工作

从 1999 年起中央历年进行纠正医药购销中的不正之风专项治理。2023 年 5 月，国家卫健委等 14 部门联合发布《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，纠风部际工作机制的成员由原来 9 个部门增加到 14 个部门，将涉及医疗机构、医药企业监管的部门全部纳入机制范畴，并列明了反腐重点问题。

#### 2. 重拳出击

2023 年 7 月，卫健委会同教育部、公安部、审计署、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局联合召开视频会议，部署开展为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作，针对医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和“关键少数”，以“零容忍”态度坚决惩处腐败。7 月 28 日，中央纪委国家监委部署开展全国医药领域反腐败，坚持受贿行贿一起查，集中力量查处一批医药领域腐败案件。8 月 15 日，国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答，重点整治政府以权寻租、带金销售、社会组织利用工作便利牟取利益、医保基金使用问题、医药生产经营企业在购销中的不法行为、医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。

至此，各省市均建立了地方医药领域腐败问题集中整治工作协作机制。国家严查腐败的决心已经形成了震慑，在行业内迅速引起了动荡与挑战。诸多行业学术会议紧急取消。大量医疗机构自查自纠、倒查医生讲课费。上交所要求机构对医药企业推广活动关注四大重点问题。沪深两市投资者就医药领域反腐问题密集向上市公司发问。另据中新网不完全统计，截至 2023 年 8 月 17 日，至少已有 184 位医院院长、书记被查处 [7]。

#### 3. 常态化

今年 9 至 11 月期间，全国各地多家医院对药械供应商召开了廉洁约谈会。目前，反腐风暴已经推进半程，根据政策动态分析，我们判断之后的反腐行动将步入常态化。

2023 年 9 月，中办印发《中央反腐败协调小组工作规划（2023—2027 年）》，医药领域被列入重点领域。11 月，国家卫健委发布《卫生健康行业内部审计基本指引（试行）等 7 个工作指引》。12 月，国家卫健委印发《大型医院巡查工

作方案（2023-2026 年度）》，预示着新一轮医药反腐启动。

反腐风暴是重大考验，也是医药人长远发展、良性竞争的重要契机。药械销售合规性被提至重要关口，我们也协助了诸多药企开展药品销售的合规培训。相信阵痛过后，医药行业能够迎来重塑与新机！

注释：

[1]数据来源于 2023 年中国创新药领域融资金额 TOP30

<https://mp.weixin.qq.com/s/4ccLAR5gckOAD0Dy91-Bng>

[2]数据来源于企业预警通网站

<https://www.qyyjt.cn/>

[3]数据来源于 2023 中国药企 BD 交易报告：交易事件 124 起，总额近 506 亿美元

<https://mp.weixin.qq.com/s/J8916zB1h8yGY6iNiv7ncA>

[4]数据来源于医药魔方

<https://www.pharmcube.com/>

[5]数据来源于 2023 中国药企 BD 交易报告：交易事件 124 起，总额近 506 亿美元

<https://mp.weixin.qq.com/s/J8916zB1h8yGY6iNiv7ncA>

[6]毕井泉在中国医药企业管理协会中国医药科技论坛上所做的题为《支持生物医药创新 推动高质量发展》的发言。

[7]详见 <https://www.chinanews.com.cn/sh/2023/08-18/10063364.shtml>

# 生物医药行业 2023 年 A 股资本市场情况

杜莉莉 张天慧 范艺娜 于千森 于子航 乔思远

## 一、生物医药行业 2023 年新上市企业及在审企业情况

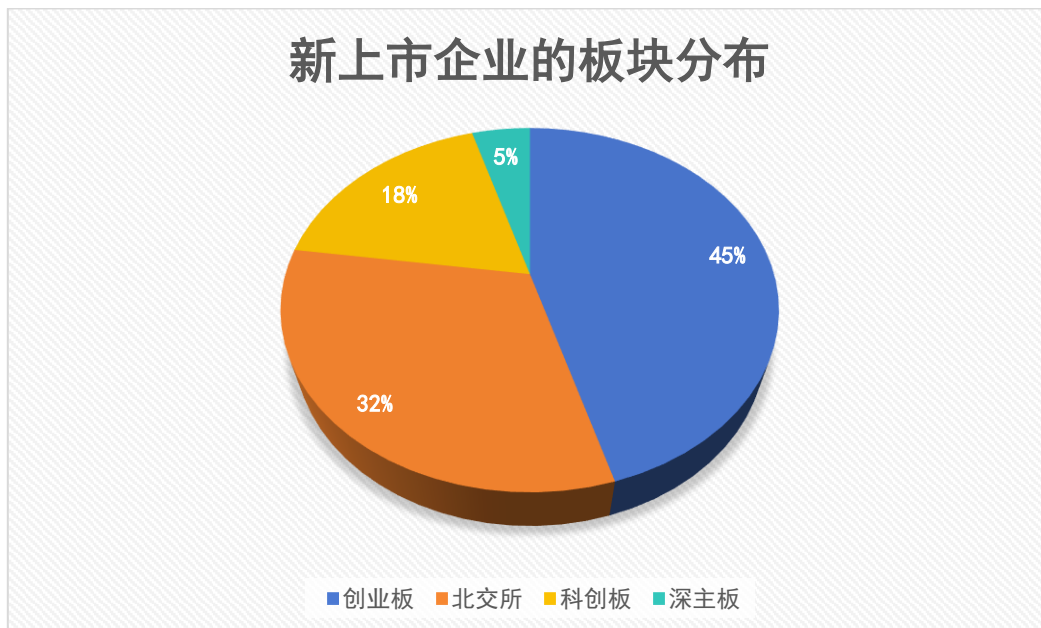
### 1. 生物医药行业 2023 年新上市企业情况概览

2023 年 A 股新上市企业数量为 313 家，其中，生物医药行业新上市企业 22 家，占比为 7.03%（具体情况详见附表一）。

从同比增减情况看，2022 年生物医药行业上市企业数量为 49 家，2023 年新上市企业数量

相较 2022 年同比减少了 55.10%。

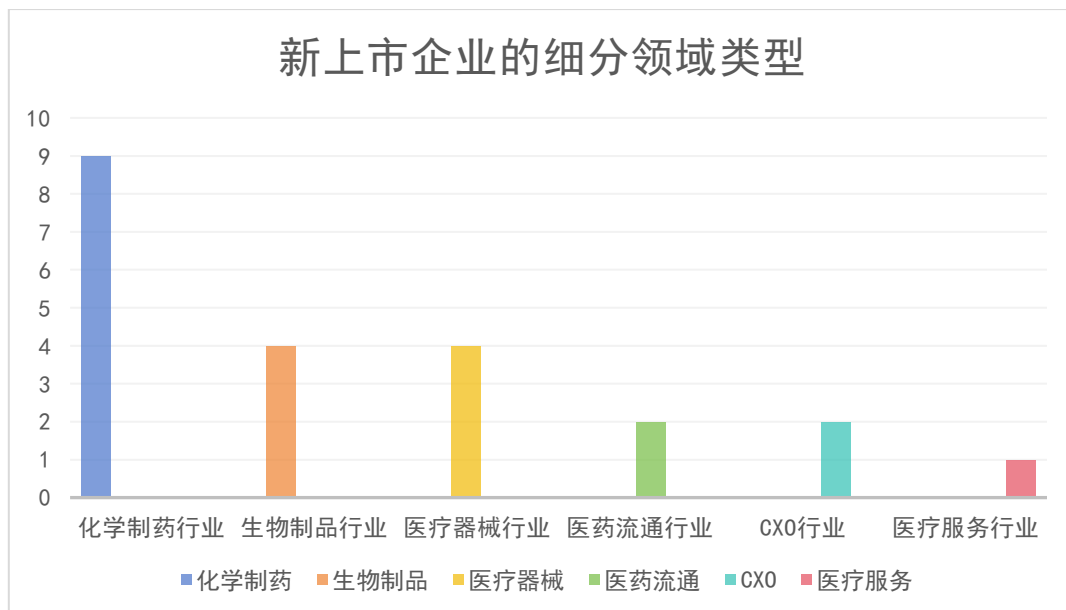
从板块分布上看，2023 年生物医药企业于深圳证券交易所（以下简称“深交所”）创业板上市的最多，共 10 家；其次为北京证券交易所（以下简称“北交所”），共 7 家；再次为上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板，共 4 家；深交所主板上市的企业仅 1 家，没有生物医药企业于上交所主板上市。



（图 1：2023 年度 A 股新上市生物医药行业企业板块分布图）

从细分领域上看，2023 年化学制药行业新上市的企业共 9 家，生物制品行业新上市企业共 4 家，医疗器械行业（含耗材）新上市的企业共

4 家，医药流通行业新上市的企业共 2 家，CXO 行业新上市的企业共 2 家，医疗服务（医院）行业新上市企业为 1 家。



(图 2: 2023 年度 A 股新上市生物医药行业企业细分领域分布图)

从上市标准上看，2023 年生物医药行业新上市企业中选择创业板第一套上市标准的企业最多，共 10 家；其次为选择北交所第一套上市标准的企业，共 5 家；选择北交所第四套上市标准与科创板第一套上市标准的企业均为 2 家；选择深主板第一套上市标准、科创板第四套上市标准与科创板第五套上市标准的企业均为 1 家。值得注意的是，百利天恒（688506.SH）和智翔金泰（688443.SH）也是 2023 年唯二上市的未盈利创新药企业，前者适用科创板第四套标准，后者适用第五套标准。

从是否盈利来看，2023 年生物医药行业新上市的企业持续盈利能力相对较强，只有 3 家尚未实现盈利，比 2022 年（13 家）大幅减少，资本和监管对未盈利医药公司的态度变得更加谨慎。

从发行市盈率上看，2023 年生物医药行业新上市企业中发行市盈率最高的企业为科创板企业西山科技（688576.SH），发行市盈率为 109.28 倍，其主要从事手术动力装置的研发、生产、销售；发行市盈率最低的企业为北交所企业

无锡晶海（836547.BJ），市盈率为 15.31 倍，其主要从事氨基酸产品研发、生产、销售。

从发行价格上看，2023 年有 6 家生物医药行业企业上市首日破发，上市首日价格跌幅在 1%-17% 的区间。

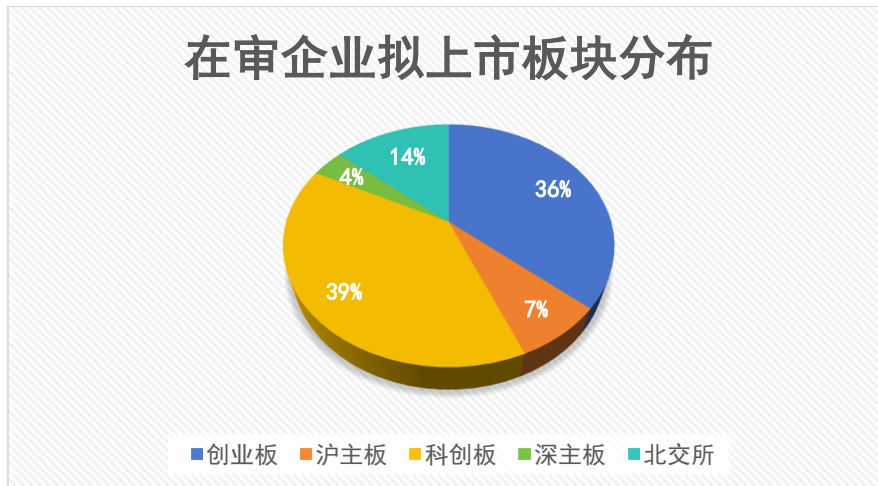
从募集资金规模看，2023 年生物医药行业新上市企业募集资金总额合计为 226.38 亿元，占 2023 年新上市企业整体募资规模的 6.43%，其中募集资金规模最大的是智翔金泰（688443.SH），募资总额为 34.73 亿元；募集资金规模最小的是博迅生物，募资总额不足 1 亿元。募资规模超过 10 亿元的共有 8 家，约占生物医药行业新上市企业总数的三分之一。

从市值上看，截至 2023 年 12 月 31 日，2023 年生物医药行业新上市企业中市值最高的企业为科创板企业百利天恒（688506.SH），市值为 560.9990 亿元，其核心业务为化药制剂、中成药制剂、创新生物药的研发、生产和营销；市值超过 100 亿元的企业有 4 家，分别为百利天恒（688506.SH）、宏源药业（301246.SZ）、智翔金泰（688443.SH）和锦波生物（832982.BJ）。

## 2. 生物医药行业 2023 年在审企业情况概览

截至 2023 年 12 月 31 日，A 股共有 80 家生物医药行业企业处于在审状态，具体情况详见附表二。

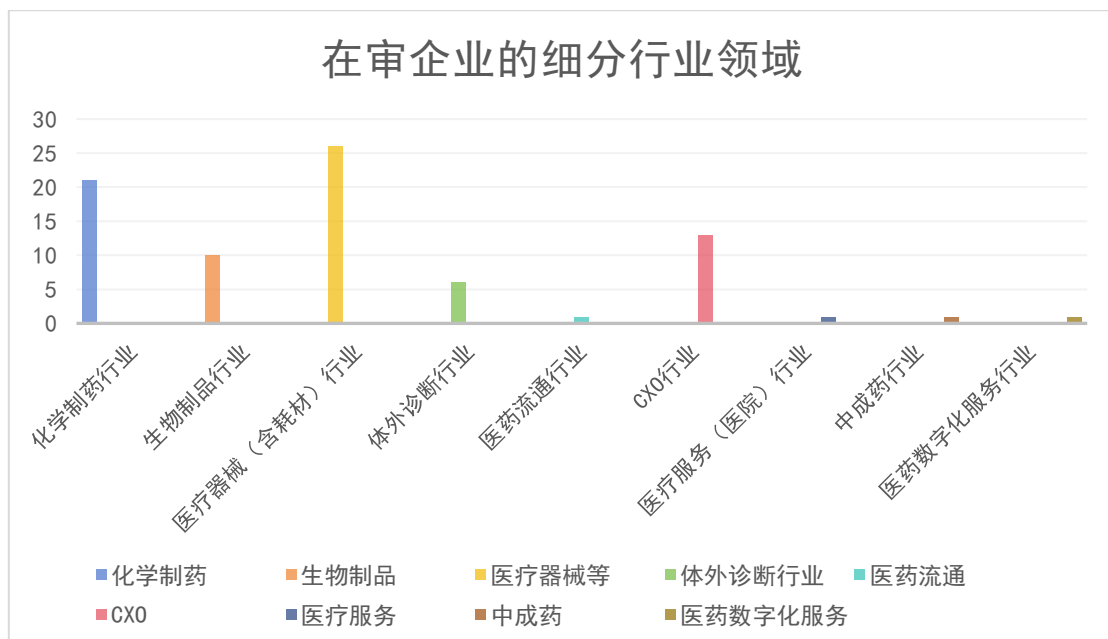
从板块分布上看，上交所主板在审企业共 6 家，深交所主板在审企业共 3 家，北交所企业在审企业共 11 家，深交所创业板在审企业共 29 家，上交所科创板在审企业最多，共 31 家。科创板仍然是生物医药行业企业最青睐的板块。



(图 3: 截至 2023 年 12 月 31 日生物医药行业在审企业申报板块分布图)

从细分行业上看，化学制药行业在审企业共 21 家，生物制品行业在审企业共 10 家，医疗器械（含耗材）行业在审企业共 26 家，体外诊断行业在审企业共 6 家，医药流通行业在审企业 1

家，CXO 行业在审企业共 13 家，医疗服务（医院）行业在审企业 1 家，中成药行业在审企业 1 家，医药数字化服务行业在审企业 1 家。



(图 4: 截至 2023 年 12 月 31 日生物医药行业在审企业细分行业分布图)

### 3. 生物医药行业 2023 年 A 股上市审核关注要点

根据 A 股新上市的 22 家企业的审核公开信息分析，2023 年生物医药行业新上市企业 A 股审核关注要点主要如下[1]：

#### 3.1 销售费用问题（共 16 家被问询，如科源制药、民生健康、安杰思等）

高额的销售费用、推广费用是生物医药行业企业普遍存在的现象，“两票制”后部分生物医药行业企业因聘请专业化的推广服务商而产生了市场推广费、学术推广费、市场调研费、会议费等多种形式的销售费用。销售费用的构成与使用、销售推广模式的真实性、销售费用的合理性等问题不仅是 IPO 财务核查的重要内容，也是审核机构重点关注的内容。

审核机构主要问询问题包括：

（1）推广活动的合法合规性问题，如发行人各类推广活动开展的合法合规性，推广服务商是否具有合法的经营资质，发行人、控股股东及实际控制人等是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等。

（2）推广活动的真实性和合理性问题，如发行人各类推广活动所涉各项费用的真实性和

完整性，推广相关的学术会议、展会、客户拜访、调研咨询等开展频次、参会人数、收费标准、人均费用是否合理，推广服务费率与同行业公司相比是否存在显著差异，推广活动中出具及获取的各类发票、相关原始凭证是否真实、完整、有效。

（3）对推广服务商的管理及内控问题，如发行人推广活动相关内控制度的有效性发行人对推广服务商的选取标准，相关定价机制、考核机制、结算机制、终端销售管理等制度的设计与执行是否健全有效，对于发行人自身开展的推广活动其审批及管理措施是否规范有效，主要销售人员任职要求、薪资水平、资金流水情况是否合理。

（4）与供应商合作历史及关联关系问题，如主要经销商、推广服务商成立时间，服务的主要内容，与发行人合作历史，是否仅为发行人服务，销售规模变化是否异常，经销商、推广服务商同发行人及其关联方的关联关系及交易公允性，是否与发行人及其主要关联方存在异常资金往来、利益输送等情形等。

相关参考案例具体如下：

公司简称/所属行业	公司主营业务	具体问询内容
301281.SZ 科源制药 C27 医药制造业	化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于销售费用</b></p> <p>（1）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>(2) 说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。</p> <p>(3) 说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。</p> <p>(4) 说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况。</p> <p>(5) 说明销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况。</p> <p>(6) 结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性。</p> <p>(7) 披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。</p>
<p>688581.SH 安杰思 C35 专用设备 制造业</p>	<p>内镜微创诊疗器械的研发、生产 与销售</p>	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于销售费用</b></p> <p>请发行人说明：</p> <p>(1) 境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性；</p> <p>(2) 报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况，各期外部推广服务商的数量，推广费同收入贡献的匹配性；</p> <p>(3) 发行人选取外部推广服务商的具体标准，是否存在原有经销商变更成为配送商或外部推广服务商的情形，配送商、外部推广服务商及其关联方是否同发行人及其董监高存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系；</p> <p>(4) 市场推广活动的合规性，是否存在向推广对象直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。</p>
<p>301507.SZ 民生健康 C27 医药制造业</p>	<p>维生素与矿物质类非处方药品和保健食品研发、生产、销售</p>	<p><b>第二轮审核问询函：</b> <b>关于销售费用</b></p> <p>请发行人：</p> <p>(1) 说明各类广告的业务模式，包括但不限于合同签订方、定价模式及付款方式、广告投放模式是否符合行业惯例，投放期间、投放次</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>数是否合理，单价是否公允、相关投放次数、价格与相关广告成本的匹配关系。</p> <p>(2) 说明对各类广告投放真实性的核查手段、证据等，包括但不限于广告监测情况、点击量及展示量确认情况等。</p> <p>(3) 结合同行业可比公司产品结构、收入规模、广告费用等测算发行人广告费用率高于同行业可比公司的原因及合理性。</p> <p>(4) 说明广告费、咨询服务费、市场推广费、业务招待费等主要供应商的具体情况，包括但不限于成立时间、注册资本、实际控制人、收入规模等，各类供应商报告期内变动原因及合理性，是否存在关联关系或特殊利益安排。</p> <p>(5) 说明咨询服务费、市场推广费、业务招待费明细中涉及活动、人员、物料等的具体内容、场次、人数、单价等，是否符合行业惯例和商业逻辑。</p> <p>(6) 逐季度列示广告费、咨询服务费的金额及占比，进一步说明应付广告费、咨询服务费占期间费用发生额的比例较高的原因及合理性。</p>

### 3.2 技术先进性问题（共 16 家被问询，如智翔金泰、万邦医药、无锡晶海等）

是否具有先进技术、是否能持续保持技术先进性，是认定生物医药行业企业是否具备市场竞争力、可持续经营能力的主要考量因素，也是审核机构评估生物医药行业企业是否具备上市条件的重点关注事项之一。

针对技术先进性问题，审核机构主要关注如下内容：拟上市企业在研或应用于产品的核心技

术是否为行业基础技术或通用技术（平台）；发行人核心技术先进性的具体体现及认定依据的客观性、合理性；比照可比公司或同行业竞争对手说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，是否具备持续的核心竞争力；发行人主要在销及在研产品、提供服务的技术壁垒，相关核心技术在主要在销及在研产品、服务中的应用，相关量化评价指标的选取标准等。

相关参考案例具体如下：

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
688443.SH 智翔金泰  C27 医药制造业	主营业务为抗体药物的研发、生产与销售，公司在研产品为单克隆	<p><b>第一轮审核问询函：</b></p> <p><b>关于技术先进性：</b></p> <p>请发行人说明：</p> <p>(1) 各研发平台对应的主要技术在全球范围内的药物开发应用情况、研发主体、研发进展等情况；发行人短时间内建立多个研发平台并取</p>



公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
	抗体药物和双特异性抗体药物。	<p>得阶段性成果的原因及合理性、是否符合研发规律及行业技术的研发周期；</p> <p>(2) 发行人部分技术平台对应的在研产品处于临床早期阶段，技术应用的可行性尚未得到验证，将其披露为核心技术平台是否合理、相关信息披露是否准确、客观；</p> <p>(3) 发行人的技术平台是否为抗体等大分子生物药物研发的基础技术或行业通用技术平台，核心技术先进性的具体体现；</p> <p>(4) 目前抗体筛选的主流技术类型，发行人新型噬菌体抗体库技术与同行业噬菌体抗体库技术及其他筛选技术在单抗或多抗发现领域的比较优劣势，发行人开发的该技术平台是否主要基于与其他技术平台的关联协同性；</p> <p>(5) 双抗成药性面临的主要障碍、解决方法，境内外双抗领域主流技术方法以及对应产品的研发进展，以及与发行人共同轻链双抗相似的技术对应产品的最新进展、临床研究、产品基本情况等；结合上述情况分析发行人双抗技术的特点及核心竞争力，具备较高技术门槛的依据是否客观、充分。</p>
301520.SZ 万邦医药  M73 研究和试验发展	一家同时提供药理学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于核心技术和资质：</b> 请发行人：</p> <p>(1) 补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性；</p> <p>(2) 使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异；</p> <p>(3) 补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性；</p> <p>(4) 结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理；</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>(5) 结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况, 补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用, 委外服务采购与公司核心技术和 Service 能力的关系, 进一步说明公司是否符合创业板定位。</p>
<p>836547.BJ 无锡晶海  C27 医药制造业</p>	<p>氨基酸产品研发、生产、销售, 主要产品包括支链氨基酸(异亮氨酸、缬氨酸、亮氨酸)、色氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸等</p>	<p><b>第一轮审核问询函:</b> <b>核心技术来源及先进性</b></p> <p>(2) 核心技术先进性。根据申请文件, 公司生产环节主要包括发酵过程、提取过程和精制过程, 其中发酵过程属于核心工艺流程。公司原材料主要为各类氨基酸粗品等, 主要供应商包括远大弘元等行业内主要企业。请发行人: 结合发行人直接采购氨基酸粗品加工情况, 说明在产品生产核心环节中发行人技术先进性的具体表现形式, 采用定性及定量的方式说明公司核心技术、发明专利、研究成果对经营业绩的贡献程度及提升作用。</p>
<p>688506.SH 百利天恒  C27 医药制造业</p>	<p>化药制剂、中成药制剂、创新生物药的研发、生产和营销, 包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物(ADC 药物)的全系列药物研究</p>	<p><b>第一轮审核问询函:</b> <b>关于仿制药核心技术</b></p> <p>请发行人说明:</p> <p>(1) 列表说明报告期仿制药产品与核心技术、专利的对应关系, 相关技术及专利来源; 发行人多数仿制药产品未取得专利保护, 如何体现对应产品及技术的先进性;</p> <p>(2) 发行人高纯度原料药精益制造技术及特殊制剂制造技术在同类产品中的整体应用情况, 发行人相关技术先进性的具体表征以及技术优势的具体体现。</p> <p><b>第二轮审核问询函:</b> <b>关于仿制药业务</b></p> <p>请发行人说明:</p> <p>(1) 发行人主要仿制药产品申报上市时的专利申请情况, 相关专利的具体内容及对产品性能的提升作用;</p> <p>(2) 主要仿制药在研产品的具体情况、作用机理、报告期内研发投入情况、未来研发及上市计划、对应产品的适应症、预计市场容量及发行人市场份额; 发行人在销及在研仿制药中属于国家重点鼓励用药或市场潜力大、临床价值高的品种的情况, 并说明认定依据;</p> <p>(3) 从原料药生产、合成工艺及制剂工艺等方面说明发行人主要在销及在研仿制药产品的技术壁垒, 并分别说明仿制药相关核心技术在主</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		要在销及在研产品中的应用、相关量化评价指标以及相比同行业竞争对手的优劣势； （4）发行人成本控制、质量控制相关技术是否具有较高壁垒，相比行业通用技术水平是否具有明显优势,是否可以作为体现仿制药相关技术先进性的依据。

### 3.3 核心技术与知识产权问题（共 14 家被问询，如康乐卫士、锦波生物、星昊医药等）

审核机构不仅关注生物医药行业企业的技术先进性问题，还会关注由此引申出的核心技术来源、研发能力、核心技术权属等一系列相关问题。

针对发行人核心技术与知识产权问题，审核机构主要关注如下内容：拟上市企业核心技术的

可替代性；发行人的技术来源是否明确且不存在争议纠纷、发行人是否有独立且持续的研发能力；发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖、发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；发行人现有专利技术是否存在权属纠纷，权属是否清晰，是否存在共同开发或成果转化中发生纠纷的情形等。

相关参考案例具体如下：

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
833575.BJ 康乐卫士  C27 医药制造业	重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化	<b>第一轮审核问询函：</b> <b>核心技术来源及核心技术人员认定：</b> （1）请发行人说明：出资技术涉及的具体专利，是否已转让给发行人，是否存在权利受限情形；出资技术的具体来源及其与公司核心技术之间的发展、演变关系，上述专利的取得方式、过程，是否涉及职务发明，是否违反其任职单位的竞业禁止及保密条款等协议约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人的产品研发、生产经营是否存在重大不利影响； （2）请发行人：①结合主要专利发明发明人情况说明核心技术人员认定是否恰当；未将陈小江、马润林认定为核心技术人员的合理性，陈小江、马润林离职时间及原因，二人离职是否会对发行人的管线研发产生重大不利影响，相关风险提示是否充分。②顾问委员会工作机制，薪酬情况，对发行人研发发挥的作用。③说明核心技术人员分工安排

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>及公司研发团队设置的具体情况，结合公司薪酬水平、股权激励情况及与同行业可比公司研发人员待遇比较情况说明发行人研发团队的稳定性。</p>
<p>832982.BJ 锦波生物</p> <p>C27 医药制造业</p>	<p>功能蛋白结构解析、功能发现等基础研究及规模化生产</p>	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>核心技术创新性和研发项目</b> 请发行人：</p> <p>（1）说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异，公司重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系，公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现。</p> <p>（2）公司在研产品目前皆处于临床试验阶段，说明后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险；对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性。</p> <p>（3）说明公司在合作研发项目过程中主要参与的环节，结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等，说明公司研发体系的创新能力。</p> <p>（4）说明合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况后续相关影响，如有，请做补充披露。</p>
<p>430017.BJ 星昊医药</p> <p>C27 医药制造业</p>	<p>药物制剂的研发、生产和销售，以及药物制剂生产企业和创新药研发企业提供 CMC/CMO 服务</p>	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>问题 2.董监高及核心技术人员任职经历影响</b> 请发行人说明：</p> <p>（3）发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明。</p> <p>（4）结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险。</p> <p>问题 7.是否具备独立研发能力 请发行人：①说明全部受让取得专利的转让方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。②多项专利来自于发行人外部的背景、原因，发行人</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		是否具备相关自主研发能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

### 3.4 行业政策问题（共 12 家被问询，如三博脑科、国科恒泰、哈一药业等）

生物医药行业企业的发展与行业监管政策息息相关。医保集采、“两票制”改革、药品招标投标改革、医疗反腐等行业监管政策的变化，可能会对生物医药行业企业的生产经营模式、业绩、持续经营能力等产生较大的影响，因此，行业政策问题也是审核机构较为关注的内容。

审核机构主要关注具体的行业政策对拟上市企业的影响，例如“带量采购”政策等行业政

策对发行人生产经营的具体影响，未来无法中标或中标后大幅降价对发行人的影响，对发行人业绩持续性的影响；“两票制”实施后对发行人销售模式、业务推广的影响，发行人与推广商、经销商之间的销售是否符合相关规定，是否受到行政处罚；结合医药企业一致性评价、带量采购、集中采购等政策，分析并说明下游产品价格降低对发行人产品售价、毛利、净利润的影响等。

相关参考案例具体如下：

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
430017.BJ 星昊医药  C27 医药制造业	药物制剂的研发、生产和销售，以及药物制剂生产企业和创新药研发企业提供 CMC/CMO 服务	<p><b>第一轮审核问询函：</b></p> <p><b>行业政策对发行人生产经营的影响</b></p> <p>（2）带量采购政策对发行人生产经营的影响。请发行人：①目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量。②说明公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、采购周期，中标产品中标价格与集采前价格、市场份额的变动情况。③胞磷胆碱钠注射液在各省级联盟带量采购中均未中标的原因，对其未来销售的具体影响，相关风险是否充分揭示。④说明带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来无法中标或中标后大幅降价对发行人的影响；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，并结合竞争对手通过一致性评价、中标带量采购等给发行人带来的影响，说明发行人当前业绩是否可持续，是否存在业绩大幅下滑的风险请完善相关风险揭示和重大事项提示。</p> <p>（3）纳入医保目录情况。请发行人：说明发行人主要产品进入医保目录的情况，说明入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂；结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析说明发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>(4) “两票制”影响。请发行人：说明发行人与江西景昊合作中，在销售流程“发行人→江西景昊-北京信海康及其母公司→终端客户”是否符合“两票制”相关规定，是否可能受到监管部门行政处罚。</p>
<p>科瑞德 (创业板已 问询)</p> <p>C27 医药制 造业</p>	<p>中枢神经系统 疾病，集化学 原料药、化学 制剂和医疗器 械研发、生产 及销售于一体 的综合诊疗方 案提供商</p>	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于产业政策</b></p> <p>请发行人：</p> <p>(1) 以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。</p> <p>(2) 披露枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况，并结合改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等分析发行人产品被界定为改良型新药的可能性、发行人该产品被纳入带量采购的可能性及相关影响。</p> <p>(3) 结合枸橼酸坦度螺酮胶囊未有一致性评价参比制剂,但发行人产品“律康”的一致性评价目前进展到预BE试验阶段的情况,进一步说明“比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因、存在前述矛盾的原因、可比产品一致性评价的进展情况。</p> <p>(4) 以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响，包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药），中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况，并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响。</p> <p>(5) 说明本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况，包括但不限于投标家数、中标价、降价幅度、约定采购数量占比等；列表说明类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异；结合前述情况进一步分析纳入集中采购目录可能对发行人生产经营产生的影响程度，并提示相关风险。</p> <p>(6) 说明主要产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等）；报告期内医保目录调整对发行人的影响，列示发行人产品进入</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等；是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响。</p> <p>(7) 说明产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献；说明“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响。</p> <p>(8) 补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率，并结合上述情况进行进一步分析发行人成长性的具体体现。</p>

### 3.5 板块定位问题（共 10 家被问询，如百利天恒、西山科技、金凯生科等）

如前文统计，2023 年度，生物医药行业企业上市首选板块为深交所创业板与上交所科创板，这两个板块作为沪深两地交易所的特色板块，对拟申报企业的科技和创新属性提出了更高的要求，因此，生物医药行业企业是否符合板块定位也成为审核机构重点关注的事项。

针对科创板拟上市生物医药行业企业，审核机构从以下几个方面关注企业的“科创属性”：发行人的技术、产品及业务是否在国家科技创新战略和产业政策规划等文件中重点体现；核心技术是否为行业基础或通用技术，在行业通用技术

基础上的先进性或技术壁垒的体现；形成主营业务收入的专利数量是否符合科创属性要求等。

针对创业板拟上市医药生物行业企业，审核机构从以下几个方面关注企业是否符合创业板“三创四新”的要求：发行人主要核心技术与行业先进水平的主要技术指标比较情况、核心技术对应产品的市场空间和市场容量等是否体现发行人核心技术先进性和创新特征；发行人研发费用占比、研发人员比例及工时是否合理，研发投入是否充分；发行人现有主要产品及在研产品所在行业技术进步的方向和趋势是否有创新性，是否具备持续成长能力等。

相关参考案例具体如下：

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
688576.SH 西山科技  C35 专用设备制造业	手术动力装置的研发、生产、销售	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于科创属性</b> 请发行人说明：</p> <p>(1) 发行人产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现；</p> <p>(2) 业内评价手术动力产品先进性的主要维度与关键指标,发行人选取的与竞争对手进行对比的维度是否为产品的基础功能, 是否能够衡量产品的先进性; 发行人对部分产品设计和功能特性的改进对于产品整体性能和技术提升的作用;</p> <p>(3) 发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术, 发行人核心技术在行业通用技术基础上的先进性体现;</p> <p>(4) 手术动力装置行业的前沿技术发展情况, 以及在发行人产品、同业产品的应用与比较情况;</p> <p>(5) 除传统科室外, 其他科室使用手术动力装置的情况; 手术动力装置进院主要采用哪类方式, 以及是否存在较多免费或赠送进院的情形; 在手术动力装置进院方式多样的情况下, 仅以公开采购中标数据统计计算市场排名的客观性和准确性, 发行人销售规模较小即位列市场前三位是否具有充分、客观依据。</p>
688506.SH 百利天恒  C27 医药制造业	化药制剂、中成药制剂、创新生物药的研发、生产和营销, 包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物 (ADC 药物) 的全系列药物研究	<p><b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于科创属性</b> 请发行人说明：</p> <p>(1) 首仿品种的具体情况、报告期各期的销售情况、首次获批时间、注册分类以及获批主体; 是否存在发行人首仿规格上市前国内已存在相应产品的其他规格上市的情形, 发行人将首仿规格产品认定为首仿是否符合官方定义或行业惯例;</p> <p>(2) 发行人 2015 年之前首仿产品对应品种的市场潜力以及临床价值;</p> <p>(3) 分规格说明发行人通过一致性评价的产品情况、收入占比、通过一致性评价的排位; 部分产品仅部分规格通过一致性评价而其他规格未通过的原因; 部分规格为首仿但通过一致性评价的时间晚于竞争对手的原因, 以及部分核心产品至今未完成一致性评价或未在集采招标前完成一致性评价工作的原因; 通过一致性评价的产品较同类产品是否存在生产技术创新升级的情形, 如有, 请详细说明具体体现;</p> <p>(4) 发行人的仿制药产品中是否存在国家鼓励仿制药品, 如是, 请说明认定依据和收入占比;</p>



公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>(5)其他非首仿及通过一致性评价的产品是否存在原料药制造技术或制剂制备技术等生产技术创新升级的情形，如有，请详细说明具体体现以及相关收入占比；</p> <p>(6)发行人主营业务收入相关的发明专利 9 项，其中与在研创新生物药项目相关的专利 6 项。请发行人结合本次申报上市标准的选择以及发行人主营业务收入均来自于仿制药的情况，说明形成主营业务收入的专利数量是否符合科创属性相关要求。</p>
<p>301509.SZ 金凯生科</p> <p>C27 医药制造业</p>	<p>面向全球生命科技领域客户的小分子 CDMO 服务商，为全球知名原研药厂的新药研发项目提供小分子药物中间体以及少量原料药的定制研发生产服务</p>	<p>第一轮审核问询函： 关于创业板定位 请发行人：</p> <p>(1)结合发行人生产的中间体和原料药的比例、生产经营所在的化工园区定位情况、选取的同行业可比公司的产品结构及行业认定情况等，说明发行人的行业分类是否准确。</p> <p>(2)说明发行人研发费用占营业收入比例低于同行业公司平均值的原因及合理性，发行人研发投入是否充分。</p> <p>(3)结合发行人的行业地位、研发费用构成中职工薪酬的占比情况等，说明发行人研发费用归集的准确性、发行人研发人员数量远低于同行业公司，而平均薪酬高于同行业可比公司平均值的原因及合理性。</p> <p>(4)列示专利的发明人、申请人，说明发行人核心技术是否均取得专利，以及发行人对相关核心技术的保护措施；说明被抵押的专利对发行人生产经营的作用和重要性，是否存在其他的专利和主要技术权利受限的情况。</p> <p>(5)说明继受取得专利的情况，包括且不限于相关专利对发行人的重要程度、取得时间、出让方的基本情况、相关转让是否存在纠纷或潜在纠纷。</p> <p>(6)结合发行人主要核心技术与行业先进水平的主要技术指标比较情况、核心技术对应产品的市场空间和市场容量等方面，说明发行人核心技术先进性和创新特征的具体表现，发行人是否符合创业板定位。</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
科瑞德 (创业板已 问询)  C27 医药制 造业	中枢神经系统 疾病, 集化学 原料药、化学 制剂和医疗器 械研发、生产 及销售于一体 的综合诊疗方 案提供商	<p><b>第一轮审核问询函:</b></p> <p><b>关于创业板定位</b></p> <p>请发行人:</p> <p>(1) 说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况, 行业内主要技术路线和行业内最新技术情况, 发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势, 认定发行人在研项目与同行业技术水平相比已具备较强的竞争力的依据。</p> <p>(2) 说明发行人现有主要产品及在研产品所在行业技术进步的方向和趋势、主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况, 发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等, 发行人创新性的具体表现。</p> <p>(3) 说明其他核心人员是否为核心研发人员, 认定陈刚等 5 人为其他核心人员的原因; 核心研发人员的学历、研究方向、履历, 在研发项目中所起的作用, 研发人员学历较低对发行人研发实力、产品竞争力、持续经营的具体影响。</p> <p>(4) 结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展, 说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性。</p> <p>(5) 说明合作研发协议的主要条款、权利义务的相关约定、研发成果的归属, 发行人在各项目中承担的角色、负责的研发环节和内容, 合作研发与发行人核心技术的关系, 认定发行人对合作方不存在依赖的理由, 合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。</p> <p>(6) 结合上述问题, 进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现, 并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。</p>

### 3.6 生产经营合规性问题（共 6 家被问询，如百利天恒、新赣江、三博脑科等）

由于生物医药行业具有一定的准入门槛, 部分企业需要获取特殊的资质证照或取得主管部门的核准方能开展生产经营活动, 因此, 生物医药行业企业的生产经营合规性问题也是审核机构重点关注事项, 包括拟上市企业生产、经营相关资质问题, 以及环境影响评价、废物处理等环保合规问题。

针对生产经营相关资质问题, 审核机构主要关注拟上市企业生产经营是否取得从事相关业务必备的准入资质、是否办理必备的许可、备案手续, 是否依据环境保护、安全生产、危险废物处理等有关法律、法规及规范性文件需要取得相应资质, 是否持续具有相关业务资质; 取得前述资质的过程是否合法合规; 是否存在无资质、超越资质许可范围开展经营的情形; 发行人最近 36 个月内是否受到过相关领域的行政处罚、是否构成重大违法行为等。

针对环境影响评价、废物处理等环保合规问题，审核机构主要关注发行人主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况；已建、在建项目和募投项目是否按照环境

影响评价相关法律法规要求取得环评批复；发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定等。

相关参考案例具体如下：

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
688506.SH 百利天恒  C27 医药制造业	化药制剂、中成药制剂、创新生物药的研发、生产和营销，包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究	<b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于经营合规性</b> 请发行人说明： （1）发行人及各子公司是否取得与其生产经营、环保等相关资质，是否存在无资质开展经营的情形； （2）发行人受到行政处罚的原因，对发行人生产经营的影响，是否造成停工停产等情形； （3）上述行政处罚事由涉及的管理缺陷的整改情况，整改后是否仍发生引起上述处罚的事由；针对上述情形发行人制定的内控措施及其运行情况； （4）发行人的内控制度是否健全，是否能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性； （5）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况； （6）发行人关于划拨用地的取得及后续使用情况，是否已支付土地出让金，是否符合相关规定。
301293.SZ 三博脑科  Q84 卫生	以神经专科为特色的医疗服务集团	<b>第一轮审核问询函：</b> <b>关于资质证书</b> 请发行人： （1）结合具体业务情况，补充说明发行人及其下属医院是否已取得从事相关经营应获得的全部相应资质许可，取得过程是否合法合规，相应的审批主体、资质或证书有效期； （2）补充披露已取得的相关经营许可证证书有效期届满后，申请续期是否存在实质性障碍，如有，请说明是否对主营业务造成重大不利影响并补充风险提示； （3）结合北京三博、重庆三博江陵、重庆三博长安的麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡和重庆三博江陵、重庆三博长安的母婴保健技术服务执业许可证即将到期情形，补充披露相关资质许可的办理、续展情况；

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>(4) 补充披露下属医院是否存在资质许可瑕疵、未取得相关资质许可即开展业务的情形，如有，请说明对发行人经营的影响，是否符合相关部门规定，以及发行人是否可能面临行政处罚。</p>
<p>301509.SZ 金凯生科 C27 医药制造业</p>	<p>面向全球生命科技领域客户的小分子 CDMO 服务商，为全球知名原研药厂的新药研发项目提供小分子药物中间体以及少量原料药的定制研发生产服务</p>	<p><b>第一轮审核问询函： 关于环保和安全生产</b></p> <p>请发行人说明：</p> <p>(1) 发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。</p> <p>(2) 发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中的要求。</p> <p>(3) 发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况；已建、在建项目和募投项目是否按照环境影响评价相关法律法规要求，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；是否落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>(4) 发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可证管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。</p> <p>(5) 发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目；依据《大气污染防治法》第九十条，发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。</p> <p>(6) 发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内……。</p> <p>(7) 发行人的生产经营是否符合国家产业政策，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，请按照业务和产品进行分类说明。</p> <p>(8) 发行人生产的产品是否属于《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品（以下简称“双高”产品），……发行人是否采取有效措施减少“双高”产品的生产，以及采取相关措施对发行人未来生产经营的影响；如发行人产品属于“高环境风险”的，请说明发行人是否满足环境风险防范措施要求、应急预案管理制度是否健全、近一年内是否未发生重大特大突发环境事件等要求；如产品属于“高污染”产品的，请说明发行人是否满足国家或地方污染物排放标准及已出台的超低排放要求、是否达到行业清洁生产先进水平、近一年内是否无因环境违法行为受</p>

公司简称 /所属行业	公司主营业务	具体问询内容
		<p>到重大处罚的情形；发行人使用的原材料是否涉及“双高”产品，如是，请说明使用相关“双高”产品所采取的相应环保、安全生产的内控措施及执行情况，发行人是否存在因使用“双高”风险原材料而导致污染事故的情形。</p> <p>（9）生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；发行人的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。</p> <p>（10）发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定；公司是否发生环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道。</p>

## （二）生物医药行业上市公司 2023 年再融资情况

### 1. 生物医药行业上市公司 2023 年再融资情况概览

2023 年 8 月 27 日，中国证监会发布《证监会统筹一二级市场平衡优化 IPO、再融资监管安排》，提出优化再融资监管的总体要求，包括实施大额再融资的预沟通机制、适当限制破发、破净、亏损公司的再融资、规定融资间隔期、规范再融资规模及投向等。该项“827 新规”发布后，再融资受理企业数量锐减。

2023 年 11 月 8 日，沪深交易所同时发布了优化再融资的具体措施，旨在进一步严格再融资监管，严格限制破发、破净、不满足十八个月融资间隔的连续亏损企业向不特定对象发行证券以及以竞价方式向特定对象发行证券实施再融资，对上市公司前次募集资金使用、财务性投资提出更加严格的要求。

根据 Wind 的统计数据，2023 年，共有 38 家生物医药领域上市公司再融资申报获得受理，其中深交所主板 7 家，创业板 9 家，上交所主板 16 家，科创板 5 家，北交所 1 家，具体情况详见附表三。

值得注意的是，诺思兰德（430047.BJ）<sup>[2]</sup>作为北交所正式开市交易以来第一家披露再融资方案的上市公司，也同时是 2023 年唯一一家在北交所获得再融资申报受理的生物医药领域上市公司。

从审核进展情况看，截至 2023 年 12 月 31 日，前述 38 例再融资项目中，有 24 家获得上市委审核通过（包括审核通过、提交注册、注册生效及已发行四种状态）；有 1 家暂缓审议，为葫芦娃（605199.SH）；有 2 家已终止，分别为广生堂（300436.SZ）、科前生物（688526.SH）。

从实际募集资金规模看，心脉医疗（688016.SH）向特定对象发行股票以募集资金

总额 18.09 亿元成为 2023 年度生物医药领域实际募集资金规模最大的再融资项目，但其最初申报的发行方案中拟募集资金为 25.47 亿元，在审核问询过程中公司将募集资金总额做了较大幅度的调减。

## 2. 生物医药行业上市公司 2023 年再融资审核要点

生物医药领域再融资审核关注要点主要涉及发行人的募投项目的合理性与必要性、前次募投项目、销售推广行为是否规范、发行人核心业

务毛利率变动的的原因等财务会计问题，审核机构主要关注问题具体如下：

### 2.1 募投项目的合理性与必要性

针对募投项目的合理性与必要性问题，审核机构具体关注如下方面：募投项目投资及效益测算的准确程度；行业竞争情况；募投产品市场前景对发行人募投项目未来盈利性的影响；发行人行业地位；发行人同类产品的产能及产能利用情况等；募投项目产能规模的合理性等。

相关参考案例具体如下：

序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
1	心脉医疗 688016.SH	主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售	1、全球总部及创新与产业化基地项目 2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目 3、补充流动资金	<p><b>关于本次募投项目必要性</b></p> <p>请发行人说明：</p> <p>（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；</p> <p>（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；</p> <p>（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性。</p>

序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
2	东宝生物 300239.SZ	明胶、胶原蛋白、空心胶囊及其延伸品的研发、生产、销售	1、新型空心胶囊智能产业化扩产项目 2、补充流动资金	<p><b>关于本次募投项目是否属于重复建设，投资及效益测算是否能准确划分</b></p> <p>请发行人补充说明：</p> <p>（1）本次募投项目与前次募投项目的区别与联系，前次募投项目尚未投入募集资金的情况下即进行扩建的原因，是否属于重复建设，投资及效益测算是否能准确划分；</p> <p>（2）结合 2019 年非公开发行募投项目未达效益且胶原蛋白项目产能利用率较低、2021 年向特定对象发行空心胶囊产业化项目投入比例较低等情况，说明前募是否存在变更或延期的风险，影响前募实施的具体因素是否影响本次募投项目；</p> <p>（3）结合前募规模、融资间隔、营运资金需求、资金安排等，说明是否存在过度融资的情形，在 2019 年定增项目未达到预计效益、2021 年定增项目变更的情况下，再次融资的必要性。</p>
3	诺泰生物 688076.SH	公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业	1、寡核苷酸单体产业化生产项目 2、原料药制造与绿色生产提升项目 3、原料药产品研发项目 4、补充流动资金项目	<p><b>关于本次募投项目</b></p> <p>请发行人说明：</p> <p>（1）本次募投项目与前次募投项目、现有业务的区别和联系，本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑，是否投向科技创新领域，实施后对公司收入结构、客户结构的影响，并结合前次募集资金的使用情况，说明本次融资的必要性；</p> <p>（2）列示本募相关产品目前的研发、生产进展及预计研发成果、达产产能，并结合公司经营管理层变动、核心技术人员离职、相关资质许可办理情况等，说明公司是否具备同时实施多个募投项目的经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力和寡核苷酸单体是否存在研发失败的风险，实施本次募投项目是否存在重大不确定性风险；</p> <p>（3）结合本次募投项目生产类相关产品的市场空间、竞争格局、在手及意向订单、产能利用率、下游制剂、创新药的研发进度及市场销售等，说明是否存在产能无法消化的风险及应对措施。</p>

## 2.2 前次募投项目

2023 年 2 月 17 日，中国证监会发布《监管规则适用指引—发行类第 7 号》，其中第 7-6 条

“前次募集资金使用情况”明确了对于前次募集资金使用情况的核查要求。

在生物医药行业上市公司再融资项目审核中，前次募投项目的建设情况、前次募投项目变

更的原因及其合理性、前次募投项目与本次募投项目的关系等问题同样被重点关注。如涉及前次募投项目的变更，审核机构主要通过了解募投项目变更履行的决策程序，变更是否用于主营业务、

是否用于财务性投资，实施主体是否为发行人或其控股子公司等事项对发行人本次募投项目变更的合理性进行审查。

相关参考案例具体如下：

序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
1	迪哲医药 688192.SH	创新药物的研发、生产和销售	1、药物研发项目； 2、国际标准创新药产业化项目； 3、补充流动资金	<p><b>关于前次募集资金的使用情况</b></p> <p>请发行人补充说明：前次募集资金到位至今已逾 10 年仍未使用完毕的原因及合理性；“生物药中试生产车间项目”的使用计划、实际投入情况，说明该项目是否存在延期情形，如是，是否履行了相应的审议程序和信息披露义务，并结合前次募集资金变更为永久补充流动资金情况，说明是否存在过度融资及理由。</p>
2	博济医药 300404.SZ	公司是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就药品、保健品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务	1、补充公司流动资金	<p><b>关于前次募集</b></p> <p>请发行人补充说明：</p> <p>（1）王廷春拟认购的下限，参与本次认购的资金来源，如为股权质押融资，对发行人控制权稳定性是否产生重大不利影响，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形，是否存在发行人、主要股东直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；</p> <p>（2）结合目前持有的货币资金和交易性金融资产、负债情况、前次募集资金补充流动资金情况、未来营运资金需求及投资计划等，说明公司本次融资的必要性；</p> <p>（3）前次募投项目实施缓慢的原因及合理性，相关项目的最新实施进度。</p>



序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
3	圣达生物 603079.SH	维生素、生物保鲜剂、食品添加剂和饲料添加剂的研发、生产和销售	1、30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目； 2、年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目	<p><b>关于前次募集资金</b></p> <p>请发行人说明：</p> <p>（1）公司前次募投项目中，部分项目延期及终止的具体原因，项目投资进度是否符合预期，募集资金尚未使用完毕的合理性，募投项目实施环境是否发生重大不利变化，后续项目实施是否存在重大不确定性；</p> <p>（2）前次募投项目的效益实现情况，是否符合预期，是否存在项目建成后无法达成预期效益的风险；</p> <p>（3）前次募集资金变更或永久补流前后，募集资金中实际用于非资本性支出的占比情况。</p>

### 2.3 发行人销售推广行为是否规范

2023 年 7 月 21 日，国家卫健委联合国家医保局在内的 9 大部门召开视频会议，部署开展为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。2023 年 7 月 28 日，中央纪委国家监委召开动员会，部署纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治。反腐风暴席卷整个生物医药行

业，多家上市公司卷入其中。基于前述政策背景，审核机构在审核生物医药领域上市公司再融资项目时对上市公司销售推广行为是否规范进行了重点关注。具体而言，审核机构的问询问题较多集中在上市公司推广服务费的准确性、完整性、合规性，是否存在利益输送、商业贿赂等方面。

相关参考案例具体如下：

序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
1	华海药业 600521.SH	多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售	1、制剂数字化智能制造建设项目 2、补充流动资金	<p><b>关于销售费用</b></p> <p>请发行人说明：公司对于推广服务商的推广服务过程相关内控制度的建立及执行情况，是否定期关注相关推广服务商存在商业贿赂、违规推广等情形并采取有效应对措施，是否确保推广服务费的准确性、完整性、合规性，能否有效防范商业贿赂等风险；公司采用个人推广商的原因，是否符合行业特点与商业逻辑，结合个人推广商的身份、是否与公司存在关联关系说明是否存在侵占上市公司利益情形。</p>

序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
2	司太立 603520.SH	医药特色原料药研发、生产与销售	1、年产 1,550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药项目； 2、年产 7,710 吨碘化合物及 CMO/CDMO 产品项目； 3、补充流动资金	<b>关于销售推广</b> 请发行人说明： (5) 2022 年销售费用、管理费用大幅增加的合理性，是否存在利益输送、商业贿赂的情形。
3	江苏吴中 600200.SH	原料药、现代中药、化学药和生物制品的生产和销售	1、江苏吴中医药集团研发及产业化基地一期项目； 2、偿还银行贷款	<b>关于销售费用</b> 请发行人说明： (1) 宣传推广的具体业务内容及推广模式，推广服务费率与同行业公司相比是否存在显著差异，是否存在通过推广活动代垫成本和费用，或存在资金直接或间接流向客户后虚增销售收入的情形； (2) 推广服务商是否具有合法的经营资质，推广服务商成立时间，服务的主要内容，与公司合作历史，是否仅为公司服务，销售规模变化是否存在异常； (3) 推广服务商与发行人及其主要关联方或前员工是否存在关联关系，关联交易定价是否公允，是否与发行人及其主要关联方存在异常资金往来、利益输送等情形； (4) 发行人、控股股东、实际控制人、董监高及相关方在重点环节是否存在商业贿赂或变相利益输送的行为，是否存在因商业贿赂等情形被处罚、被立案或配合调查的情形。

#### 2.4 发行人核心业务毛利率变动的的原因

毛利率作为评估公司盈利能力的重要指标，其数值高低、波动情况是审核机构在生物医药行业上市公司再融资审核中关注的重要方面。审核机构主要从主营产品应用、行业竞争格局、生产工艺等多维度就毛利率波动原因进行问询，并关

注与同行业上市公司相比是否具有显著差异性，旨在从根本了解公司的持续经营能力是否满足资本市场的预期，是否会影响到募投项目的实质合理性。

相关参考案例具体如下：

序号	公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
1	圣达生物 603079.SH	维生素、生物保鲜剂、食品添加剂和饲料添加剂的研发、生产和销售	1、30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目； 2、年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目	<b>关于公司业务与经营情况</b> 请发行人说明： (4) 结合原材料价格、成本构成、定价模式、不同产品特点及市场情况等，说明公司毛利率下降的原因，与同行业公司的对比情况及差异原因；结合公司毛利、成本费用等变化情况，说明公司净利润大幅下降的原因，相关不利因素是否将持续对公司造成影响，未来业绩是否存在继续下滑的风险。
2	奥锐特 605116.SH	特色复杂原料药和医药中间体的研发、生产和销售	1、308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）； 2、年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目； 3、年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目； 4、补充流动资金	<b>关于业绩及经营情况</b> 请发行人说明： (1) 结合公司主要产品的市场供需情况、单价、销量等，分析公司主营业务收入持续增长的原因，结合主要产品的竞争格局、行业相关政策影响、客户及市场开拓情况、下游销售及储备产品情况等，分析公司未来收入增长是否存在可持续性；结合原料价格、定价模式、市场需求等因素，分析各类主要产品毛利率的变化原因，分析同类产品不同销售模式下的毛利率是否存在差异。
3	华海药业 600521.SH	多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售	1、制剂数字化智能制造建设项目； 2、补充流动资金	<b>关于经营情况</b> 请发行人说明： (1) 报告期内净利润波动的原因，与同行业可比公司净利润波动趋势是否一致，2021 年收入增长情况下净利润大幅下滑的原因，结合 2022 年全年业绩情况说明相关不利因素是否消除或改善，是否对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响； (2) 结合原材料价格变动、汇率变动、境内境外市场情况、竞争环境以及同行业可比公司情况，说明主要产品毛利率下降的原因及合理性，是否对盈利能力造成重大不利影响，抗病毒类产品毛利率大幅增长的原因。

### （三）生物医药行业上市公司 2023 年重大资产重组情况

#### 1. 生物医药行业上市公司 2023 年重大资产重组概况

2023 年，共有 113 家上市公司发布公告拟实施重大资产重组（包括 2023 年之前启动但实施持续至 2023 年和 2023 年新启动的重组项目），其中，与生物医药行业相关的重大资产重组共 13 家（具体情况详见附表四），占比为 11.50%。前述 13 家重大资产重组中，有 6 家已成功实施、有 3 家正在实施过程中、有 4 家已公告终止。

从板块分布上看，深交所主板上市公司实施重大资产重组共 6 家，创业板上市公司实施重大资产重组案例共 4 家，上交所主板上市公司实施重大资产重组案例共 2 家，上交所科创板上市公司实施重大资产重组共 1 家。

从上市公司与目标公司主营业务上看，上市公司与目标公司的主营业务均与医药相关的共 11 个，上市公司主营业务与医药有关但目标公司主营业务与医药无关的共 1 个，上市公司剥离与医药相关的目标公司且剥离后上市公司主营业务与医药无关的共 1 个。

#### 2. 生物医药行业上市公司 2023 年重大资产重组方式分析

##### 2.1 重组方式及目的

在生物医药行业上市公司重大资产重组案例中，英特集团、漱玉平民、西藏药业、华人健康、汉商集团、丰原药业、ST 科华、楚天科技等 8 个上市公司采用了横向并购（即处在同一产业的企业并购）的方式进行重组。同处于生物医药行业的公司间进行横向并购，可以进一步发挥协同效应，增强上市公司整体行业竞争优势，优化上市公司整体业务布局，还可以丰富产品系列、扩充服务品类、开拓销售区域，在一定程度上拓宽上市公司主营业务范围，增强上市公司在产业内的竞争力与发展潜力。

采用纵向并购（即在经营对象上有密切联系但处于不同产销阶段的企业之间的并购）方式进行重组的仅有阳光诺和 1 家。阳光诺和此次进行了前向一体化并购（即并购处于上市公司业务下游的标的公司），阳光诺和原计划通过本次交易，进一步向 CDMO 业务领域延伸，构建“CRO+CDMO”一体化服务平台，构建上市公司“研发+生产”一体化服务体系。遗憾的是阳光诺和收到上交所发出的包含 26 个问题的问询函之后，未能按时提交回复文件，并于 2023 年 8 月 26 日终止并撤回申请。

采用了跨领域多元化并购（即处于不相关行业的企业进行的并购）方式进行重组的也仅有华神科技 1 家。本次交易完成后，华神科技主营业务将新增肌醇等产品的研发、生产和销售。

另有荣丰控股、立方制药等 2 家上市公司剥离了属于生物医药行业的标的资产。其中，荣丰控股为完全剥离，立方制药为部分剥离。荣丰控股剥离威宇医疗的主要原因是：威宇医疗所在的骨科耗材行业面临的政策环境发生巨变，导致威宇医疗的经营业绩远低于预期，因此荣丰控股剥离威宇医疗，脱离生物医药行业，回归房地产开发与销售的主营业务。立方制药剥离立方药业的主要原因是：立方药业所在的医药流通行业头部效应明显，全国大型药品流通企业的市场份额不断扩大，行业竞争较为激烈，需要巨额资金的不断投入，因此立方制药决定集中优势资源聚焦医药制造业，退出医药商业板块中第三方产品的分销配送业务。

在前述重大资产重组案例中，华神科技、丰原药业、ST 科华、楚天科技等 4 家上市公司采用向交易对方“发行股份”的方式取得标的资产；陇神戎发、漱玉平民、西藏药业、华人健康等 4 家上市公司采用向交易对方“支付现金”的方式取得标的资产；阳光诺和、英特集团、汉商集团等 3 家上市公司采用向交易对方“发行股份+支付现金”的方式取得标的资产；荣丰控

股的交易对方采用“支付现金”的方式取得标的资产；立方制药的交易对方采用“向标的公司现金增资”的方式取得标的资产。

## 2.2 控制权收购占主流

在上述上市公司收购标的公司股权的 10 个重大资产重组案例中，仅 ST 科华对其标的公司的收购属于“收购上市公司合并范围内的少数股权”，仅楚天科技收购标的公司比例未超过 50%，其他 8 个案例中上市公司均收购了标的公司的控制权。因此，在生物医药行业上市公司 2023 年重大资产重组案例中，控制权收购仍占主流。

## 3. 生物医药行业上市公司 2023 年重大资产重组审核关注问题

在前述重大资产重组案例中，8 家上市公司收到了交易所关于重组并购的《问询函》，其中 6 家已进行回复。在对上述并购重组事项的问询中，交易所主要关注如下内容：

### 3.1 交易的必要性及合理性

上市公司实施重大资产重组的主要目的包括通过重组拓宽上市公司的上下游资源或渠道，拓展上市公司的市场空间或者提高上市公司的盈利能力等，但实务中部分上市公司实施重组缺乏必要性和合理性，个别案例中还存在通过资产重组进行利益输送的情形。因此，证券监管部门对于上市公司重大资产重组的必要性及合理性会予以关注。

深交所在对陇神戎发的《问询函》中，关注到标的公司主营业务收入基本都来自于宣肺止嗽合剂的销售，但在止咳化痰类中成药市场中，念慈庵蜜炼川贝枇杷膏一品独大，其他品牌的市场份额并不高，品牌优势并不明显，标的公司在行业中的市场占有率较小。上交所要求上市公司结合标的公司所处行业的市场容量、竞争状况、标的公司产品市场竞争力等，补充说明本次交易的商业合理性和必要性。

### 3.2 标的公司估值和业绩承诺合理性

在收购方案中设置业绩承诺与补偿机制是为了防范标的资产估值虚高和交易完成后业绩下降，以确保交易定价的公允性和合理性。监管部门重点关注重大资产重组交易中的估值和业绩承诺是否合理，例如收益法高估值下是否做出业绩承诺、高业绩承诺是否可实现、业绩补偿内容及方式是否有保障等。

在前述重大资产重组案例中，交易所在对阳光诺和的问询中要求公司说明“承诺净利润低于收益法预测净利润的原因，是否符合《监管规则适用指引——上市类第 1 号》1-2 的相关要求”；在对英特集团的问询中，要求上市公司“进一步论证标的公司上述业绩承诺的合理性与可实现性”；在对陇神戎发的问询中，要求上市公司说明“标的公司在业绩承诺期内承诺的净利润是否包含关联交易产生的净利润，是否可能出现通过关联交易规避业绩补偿义务的情形”；在对漱玉平民的问询中，要求上市公司说明“在标的公司评估增值率较高、交易对价全部采用现金支付、交易将形成大额商誉的情况下，本次交易未设置业绩承诺和业绩补偿安排的具体原因及合理性，并说明公司为保障公司及中小投资者利益已采取及拟采取的措施及其可行性”；在对华人健康的问询中，要求上市公司说明“业绩承诺期内各期承诺净利润的确定依据及合理性，低于评估预测数据的主要考虑及合理性、合规性、公平性”，“在业绩预期可能已较为明确的情况下，仍将 2023 年度作为业绩承诺期的具体原因及合理性、合规性”，“交易各方未明确约定现金补偿最低比例的考虑因素”以及“股权转让价款分期支付安排与业绩承诺及业绩补偿进度是否相匹配”等。

### 3.3 标的公司资产权属是否清晰

如标的公司资产存在权属存在瑕疵，尤其是知识产权的权属不清，可能会对标的公司的生产

经营造成不利影响，甚至给上市公司及投资者造成损失，难以达到上市公司的重组目的。

深交所在对陇神戎发的《问询函》中，关注到标的公司的两项核心专利系与其他第三方共有，标的公司与该第三方签订《技术分红协议》，若项目投产，该第三方有一定比例分红权，要求上市公司说明该第三方作为专利权共有人能否单独实施或许可他人实施共有专利及其对标的公司生产经营以及股权估值可能造成的影响，并充分说明本次交易所涉及的资产权属是否清晰，是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第十一条的相关规定，是否会对本次交易构成实质性障碍，标的公司是否存在其他法律纠纷及其对本次交易的影响。

### 3.4 标的公司相关业务是否合法合规

生物医药行业属于强监管行业，法律法规和监管政策的重要性不言而喻。因此在生物医药行业的上市公司重组中，标的公司相关业务是否合法合规也受到监管的重点关注。

深交所在对陇神戎发的《问询函》中，关注到标的公司主要产品的主要成份/主要生产原料药用罂粟壳以及罂粟浓缩物属于《麻醉药品和精神药品管理条例》中“麻醉药品和精神药品”管制范围，因此要求上市公司补充披露标的公司相关产品的生产和销售是否需要遵守相关药品管制规定，是否出现重大违法违规情形。

上交所在对西藏药业的《问询函》中，关注到本次交易完成后，涉及到药品的上市许可转换和生产许可转换（即中国地区药品上市许可持有人为西藏药业，待生产批文完成转换后，先将生产落户至有 GMP 资质的其他药厂，再转回西藏药业），因此要求上市公司说明，上市许可与生产许可分离的安排是否符合中国有关法规规定，是否存在不能实施的风险，如无法实施，上市公司将采取的措施。

### 3.5 销售模式是否合理

生物医药行业公司较多采用直销、经销或者推广商结合的销售模式，销售模式的合理性以及销售的真实性是监管部门关注的又一重点。

上交所在对阳光诺和的《问询函》中，关注到标的资产包括 3 类业务，分别为原料药销售、化学药品制剂销售和 CMO 业务，其中：原料药销售采取直销为主、贸易商为辅的销售模式；化学药品制剂销售主要采取配送经销模式和推广经销模式，并以配送经销为主，少量产品采用直销模式；CMO 业务采取直销模式。上交所要求公司说明 3 类业务采用相关销售模式的合理性以及同一业务采用不同销售模式的合理性，同一产品不同销售模式下的销售价格、毛利率对比情况及差异原因，是否存在同一客户（经销模式下的终端客户）同时采用不同模式采购的情况及合理性。

深交所在对陇神戎发的《问询函》中，关注到标的公司采用专业化推广与传统经销商相结合的销售模式，其中对于医院采用专业化推广销售模式，对于药店、诊所等非医疗机构采用传统的经销商销售模式。深交所请上市公司结合市场推广费的形式、用途及具体开支情况，第三方推广商的遴选机制以及费用列支的内部控制措施等，补充说明支付大额市场推广费的必要性及真实性，相关市场推广行为是否规范，是否存在不正当竞争或商业贿赂行为等违法违规行为，标的公司是否建立相应的防范措施及其有效性。

综上所述，回顾 2023 年，由于 IPO 和上市公司再融资阶段性收紧、医疗反腐等政策影响，生物医药行业企业在一级市场的整体表现低迷，二级市场也呈现震荡下行的趋势。在 IPO 上市方面，生物医药行业共有 22 家企业成功上市，数量仅为 2022 年的一半。在上市公司再融资方面，2023 年全年，38 家上市公司的再融资申报获得受理，其中，24 家获得审核通过（包括审核通过、提交注册、注册生效及已发行四种状态），但整

体发行规模缩水。在上市公司并购重组方面，仅有 6 家上市公司成功实施重大资产重组，由于估值等原因，并购重组市场反应冷淡。展望 2024 年，随着国内生物医药企业一大批新药、好药、创新医疗器械成功上市，生物医药行业中有特色

的商业龙头企业和具有规模优势的细分龙头企业，以及医疗服务企业等仍然会受到投资者青睐，部分被科创板和创业板拒之门外的生物医药企业选择转战北交所，2024 年北交所或成为生物医药行业企业最热门选择。

附表一 生物医药行业 2023 年新上市企业概况

公司简称/ 股票代码	所处 行业	主营业务	申报 板块	发行市盈率 [3] (倍)	发行价 (元/ 股)	募集资金 总额 (亿 元)	市值[4] (亿元)	上市日期
688506.SH 百利天恒	C27 医药制造业	化药制剂、中成药制剂、创新生物药的研发、生产和营销, 包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物 (ADC 药物) 的全系列药物研究	科创板	未盈利不适用	24.70	9.90	560.9990	2023.1.6
873167.BJ 新赣江	C27 医药制造业	化学原料药、化学药品制剂及中成药的研发、生产与销售	北交所	15.57 (未行使超额配售选择权) 16.15 (全额行使超额配售选择权)	9.45	1.86	11.5079	2023.2.9
430478.BJ 哈一药业	C27 医药制造业	高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售, 主要包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等	北交所	16.00 (未行使超额配售选择权) 16.54 (全额行使超额配售选择权)	12.62	1.28	10.4329	2023.2.23
301408.SZ 华人健康	F52 零售业	医药代理、零售及终端集采	创业板	106.19	16.24	9.75	63.8016	2023.3.1
833575.BJ 康乐卫士	C27 医药制造业	重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化	北交所	未盈利不适用	42.00	2.94	76.2471	2023.3.15



公司简称/ 股票代码	所处 行业	主营业务	申报 板块	发行市盈率 [3] (倍)	发行价 (元/ 股)	募集资金 总额 (亿 元)	市值[4] (亿元)	上市日期
301246.SZ 宏源药业	C27 医药制造业	有机化学原料、医药中间体、原料药及医药制剂研发、生产和销售	创业板	41.21	50.00	23.63	103.9218	2023.3.20
301281.SZ 科源制药	C27 医药制造业	化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售	创业板	43.72	44.18	8.55	36.8619	2023.4.4
001367.SZ 海森药业	C27 医药制造业	化学药品原料药及中间体研发、生产和销售，具备以消化系统类、解热镇痛类和心血管类原料药为主，以抗抑郁类、抗菌类等原料药为辅，同时以抗病毒类、非甾体抗炎类等特色原料药与制剂为预备的产品体系	深交所 主板	33.58	44.48	7.56	29.8928	2023.4.10
301293.SZ 三博脑科	Q84 卫生	以神经专科为特色的医疗服务集团	创业板	90.07	29.60	11.73	98.9054	2023.5.5
688581.SH 安杰思	C35 专用设备制造业	内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售	科创板	50.95	125.80	18.20	72.2288	2023.5.19
430017.BJ 星昊医药	C27 医药制造业	药物制剂的研发、生产和销售，以及为药物制剂生产企业和创新药研发企业	北交所	30.71 (未行使超额配售选择权)	12.30	3.76	19.4285	2023.5.31

公司简称/ 股票代码	所处 行业	主营业务	申报 板块	发行市盈率 [3] (倍)	发行价 (元/ 股)	募集资金 总额 (亿 元)	市值[4] (亿元)	上市日期
		提供 CMC/CMO 服务		31.86 (全额行使超额配售选择权)				
688576.SH 西山科技	C35 专用设备制造业	手术动力装置的研发、生产、销售	科创板	109.28	135.80	17.99	50.9503	2023.6.6
688443.SH 智翔金泰	C27 医药制造业	抗体药物的研发、生产与销售, 公司在研产品为单克隆抗体药物和双特异性抗体药物	科创板	未盈利不适用	37.88	34.73	146.4887	2023.6.20
301370.SZ 国科恒泰	F51 批发业	医疗器械的分销和直销业务, 并提供仓储物流配送、流通渠道管理、流通过程信息管理以及医院 SPD 运营管理等专业服务	创业板	53.82	13.39	9.45	76.1431	2023.7.12
301393.SZ 昊帆生物	C26 化学原料及化学制品制造业	多肽合成试剂的研发、生产与销售, 产品覆盖下游小分子化学药物、多肽药物研发与生产过程中合成酰胺键时所使用的全系列合成试剂	创业板	57.38	67.68	18.27	64.8108	2023.7.12
832982.BJ 锦波生物	C27 医药制造业	功能蛋白结构解析、功能发现等基础研究及规模化生产	北交所	32.44 (未行使超额配售选择权)	49.00	2.82	177.8883	2023.7.20

公司简称/ 股票代码	所处 行业	主营业务	申报 板块	发行市盈率 [3] (倍)	发行价 (元/ 股)	募集资金 总额 (亿 元)	市值[4] (亿元)	上市日期
				32.80 (全额 行使超额配 售选择权)				
301515.SZ 港通医疗	C35 专 用设备 制造业	医用气体装备及 系统、医用洁净 装备及系统的研 发、设计、制 造、集成及运维 服务	创 业 板	44.25	31.16	7.79	28.6200	2023.7.25
301509.SZ 金凯生科	C27 医 药制造 业	面向全球生命科 技领域客户的小 分子 CDMO 服务 商，为全球知名 原研药厂的新药 研发项目提供小 分子药物中间体 以及少量原料药 的定制研发生产 服务	创 业 板	31.73	56.56	12.17	54.3214	2023.8.3
836504.BJ 博迅生物	C40 仪 器仪表 制造业	实验室设备及生 命科学仪器研 发、生产、销售 及服务	北 交 所	15.99 (未行 使超额配售 选择权) 16.41 (全额 行使超额配 售选择权)	9.75	0.81	8.1423	2023.8.17
301507.SZ 民生健康	C27 医 药制造 业	维生素与矿物质 类非处方药品和 保健食品研发、 生产、销售	创 业 板	50.74	10.00	8.91	58.8315	2023.9.5
301520.SZ 万邦医药	M73 研 究和试 验发展	提供药学研究和 临床研究服务的 综合型 CRO 企 业，提供专业化	创 业 板	52.60	67.88	11.31	36.8667	2023.9.25

公司简称/ 股票代码	所处 行业	主营业务	申报 板块	发行市盈率 [3] (倍)	发行价 (元/ 股)	募集资金 总额 (亿 元)	市值[4] (亿元)	上市日期
		医药研发外包服 务						
836547.BJ 无锡晶海	C27 医 药制造 业	氨基酸产品研 发、生产、销 售, 主要产品包 括支链氨基酸 (异亮氨酸、缬 氨酸、亮氨 酸)、色氨酸、 苯丙氨酸、脯氨 酸等	北交 所	15.31 (未行 使超额配售 选择权) 15.88 (全额 行使超额配 售选择权)	16.53	2.97	19.1630	2023.12.12

附表二 生物医药行业 2023 年在审企业概况

公司名称	所处行业	主营业务	申报板块	IPO 进程 [5]
苏州弘森药业股份有限公司	医药制造业	化学药品制剂及原料药的研发、生产和销售	北交所	已受理
江苏汉邦科技股份有限公司	专用设备制造业	制药、生命科学等领域专业分离纯化装备、耗材、应用技术服务产品的研发、生产和销售及技术服务方案开发	科创板	已受理
山东威高血液净化制品股份有限公司	专用设备制造业	血液净化医用制品的研发、生产和销售，主要产品包括血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液	沪主板	已受理
恒升医学科技股份有限公司	医药制造业	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	已受理
丹娜（天津）生物科技股份有限公司	医药制造业	侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售	北交所	已受理
长春卓谊生物股份有限公司	医药制造业	疫苗产品研发、生产及销售	深主板	已问询
四川科瑞德制药股份有限公司	医药制造业	中枢神经系统疾病，化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售	创业板	已问询
安徽济人药业股份有限公司	医药制造业	现代中药研发、生产和销售	沪主板	已问询
深圳市爱康生物科技股份有限公司	专用设备制造业	体外诊断仪器及试剂、耗材的研发、生产和销售	科创板	已问询
北京四环科宝制药股份有限公司	医药制造业	药品制剂的研发、生产和销售	沪主板	已问询
深圳北芯生命科技股份有限公司	专用设备制造业	心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售	科创板	已问询
江苏知原药业股份有限公司	医药制造业	皮肤领域药品、功效性护肤品、肾病领域药品的研发、生产、销售及推广	深主板	已问询
长风药业股份有限公司	医药制造业	呼吸系统疾病领域药物的研发、生产和销售	科创板	已问询
四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	专用设备制造业	心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售	科创板	已回复

公司名称	所处行业	主营业务	申报板块	IPO 进程 [5]
百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	研究和试验发展	各类创新模式动物以及临床前阶段的医药研发服务	科创板	已回复
山东百诺医药股份有限公司	研究和试验发展	受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务,CMO 业务以及原料药业务	创业板	已回复
长沙都正生物科技股份有限公司	研究和试验发展	为医药企业、科研机构、CRO 等提供药物、医疗器械等临床研究服务	创业板	已回复
云舟生物科技（广州）股份有限公司	研究和试验发展	专注于基因递送产品和服务	科创板	已回复
江苏风和医疗器材股份有限公司	专用设备制造业	微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售	科创板	已问询
江苏宝众宝达药业股份有限公司	化学原料及化学制品制造业	为全球知名植保、新材料及制药公司提供定制生产服务，并从事部分动保、医药自主系列产品的生产与销售	沪主板	已问询
苏州速迈医学科技股份有限公司	专用设备制造业	手术显微镜研发、生产与销售	创业板	已问询
南京海纳医药科技股份有限公司	研究和试验发展	聚焦改良型创新药和高端仿制药的一体化全流程医药研发	创业板	已问询
南京世和基因生物技术股份有限公司	研究和试验发展	高通量基因测序技术的临床转化应用，主要面向肿瘤患者开展基因检测，通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，同时探索风险人群早筛早诊，为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品	科创板	已问询
艾柯医疗器械（北京）股份有限公司	专用设备制造业	专注于神经介入领域的创新医疗器械企业	科创板	已问询
基因科技（上海）股份有限公司	科技推广和应用服务业	面向高等院校、科研机构、医院和生物医药企业，提供生命科学科研仪器、试剂和体外诊断仪器、试剂以及技术服务	创业板	已问询
四川美康医药软件研究开发股份有限公司	软件和信息技术服务业	专业从事医药知识库建设和维护，以及临床合理用药系统研发、销售和技术服务	创业板	已问询
江西施美药业股份有限公司	研究和试验发展	专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转	创业板	已问询

公司名称	所处行业	主营业务	申报板块	IPO 进程 [5]
		化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务		
上海百英生物科技股份有限公司	研究和试验发展	专注于抗体表达和抗体发现与优化业务	创业板	已回复
格林生物科技股份有限公司	化学原料及化学制品制造业	生物源香料和全合成香料的研发、生产与销售	创业板	已回复
上海瑞一医药科技股份有限公司	研究和试验发展	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	已回复
翌圣生物科技（上海）股份有限公司	研究和试验发展	分子类、蛋白类和细胞类生物试剂的研发、生产与销售	科创板	已回复
健尔康医疗科技股份有限公司	专用设备制造业	医用敷料等一次性医疗器械及消毒卫生用品研发、生产和销售	沪主板	已回复
赛克赛斯生物科技股份有限公司	专用设备制造业	植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售	深主板	已回复
轩竹生物科技股份有限公司	医药制造业	聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的 1 类新药	科创板	暂缓审议
上海恒润达生生物科技股份有限公司	医药制造业	恶性血液病和实体肿瘤等治疗领域突破性免疫细胞治疗产品研发与生产	科创板	已回复
山东百多安医疗器械股份有限公司	专用设备制造业	具备医用材料改性技术应用的植介入医疗器械的研发、生产及销售	科创板	已回复
南通联亚药业股份有限公司	医药制造业	复杂药物制剂的研发、生产和销售	科创板	已回复
上海健耕医药科技股份有限公司	专用设备制造业	器官移植领域全球领先的医疗器械产品及服务提供商	科创板	已回复
武汉禾元生物科技股份有限公司	医药制造业	一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台	科创板	已回复
南京轩凯生物科技股份有限公司	医药制造业	生物助剂产品（主要由单一成分物质构成，如聚谷氨酸、枯草芽孢杆菌、壳寡糖等）和生物制剂产品（不同成分物质根据配方组合形成）的研发、生产及销售	科创板	已回复

公司名称	所处行业	主营业务	申报板块	IPO 进程 [5]
赛诺威盛科技（北京）股份有限公司	专用设备制造业	专注于 X 射线计算机断层扫描成像（CT）系统设备及软件研发、生产和销售	科创板	已回复
澎立生物医药技术（上海）股份有限公司	研究和试验发展	专业提供生物医药临床前研究 CRO 服务、医疗器械研发临床前研究服务及实验动物销售的企业	科创板	已回复
杭州键嘉医疗科技股份有限公司	专用设备制造业	手术机器人及相关产品研发、生产和销售	科创板	已回复
迪嘉药业集团股份有限公司	医药制造业	原料药和医药中间体的研发、生产及销售	创业板	已回复
深圳博纳精密给药系统股份有限公司	医药制造业	以喷雾给药装置为主的精密给药装置及其他药包材的研发、生产、销售和相关技术支持	创业板	已问询[6]
成都欣捷高新技术开发股份有限公司	医药制造业	从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务	创业板	已回复
上海熙华检测技术服务股份有限公司	研究和试验发展	生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商	创业板	已回复
苏州赛分科技股份有限公司	化学原料及化学制品制造业	研发、生产和销售用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料	科创板	已问询
上海捍宇医疗科技股份有限公司	专用设备制造业	结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化	科创板	已问询
深圳善康医药科技股份有限公司	医药制造业	以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发、生产和销售	科创板	已回复
山东博苑医药化学股份有限公司	化学原料及化学制品制造业	碘化物、贵金属催化剂、发光材料等产品的研发、生产、销售	创业板	已过会
江苏万高药业股份有限公司	医药制造业	化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）	创业板	已过会
北京六合宁远医药科技股份有限公司	研究和试验发展	化学合成 CRO、化学合成 CDMO 以及药物分子砌块业务	创业板	已过会
广州康盛生物科技股份有限公司	专用设备制造业	血液净化产品的研发、生产与销售	创业板	已过会
河北一品制药股份有限公司	医药制造业	化学制剂和原料药的研发、生产和销售	创业板	已过会



公司名称	所处行业	主营业务	申报板块	IPO 进程 [5]
上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	批发业	医疗器械直销及分销业务，并为终端医院提供医用耗材集约化运营（SPD）服务	创业板	已过会
杭州景杰生物科技股份有限公司	专业技术服务业	以蛋白质分析技术为核心，通过提供蛋白质组学技术服务和抗体试剂产品，服务于生命科学基础研究、药物研发和临床诊疗	创业板	已过会
上海益诺思生物技术股份有限公司	研究和试验发展	生物医药早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究	科创板	已过会
北京天助畅运医疗技术股份有限公司	专用设备制造业	以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售	创业板	已过会
烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	研究和试验发展	为单抗、双抗、多抗、融合蛋白、抗体偶联药物、重组疫苗、重组蛋白等生物药提供专业化、定制化、一体化的 CDMO 服务	创业板	已过会
湖北宏中药业股份有限公司	医药制造业	抗肿瘤、宠物药等特色原料药的研发、生产和销售	北交所	中止及财报更新
宁夏康亚药业股份有限公司	医药制造业	聚焦化学药品领域，化学药品制造与医药合同外包服务协同发展的综合性医药企业	北交所	中止及财报更新
上海延安医药洋浦股份有限公司	医药制造业	化学药品制剂、原料药及医药中间体的研发、生产和销售	北交所	中止及财报更新
武汉奇致激光技术股份有限公司	专用设备制造业	激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售	北交所	中止及财报更新
江苏永创医药科技股份有限公司	化学原料及化学制品制造业	三氟甲苯系列精细化学品的研发、生产和销售	北交所	中止及财报更新
菲鹏生物股份有限公司	医药制造业	体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案	创业板	已过会
杭州微策生物技术股份有限公司	医药制造业	POCT 产品的研发、生产与销售	创业板	提交注册
大庆华理生物技术股份有限公司	化学原料及化学制品制造业	生物表面活性剂研发、生产、销售和服务	科创板	已问询[7]
北京天星医疗股份有限公司	专用设备制造业	运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售	科创板	中止及财报更新
西藏阜康医疗股份有限公司	卫生	医疗服务行业，提供诊断、治疗、体检服务，并销售药品及医疗器械	沪主板	中止及财报更新

公司名称	所处行业	主营业务	申报板块	IPO 进程 [5]
上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	医药制造业	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	已问询[8]
浙江圣兆药物科技股份有限公司	医药制造业	复杂注射剂的研发及产业化相关工作	北交所	中止及财报更新
澳斯康生物（南通）股份有限公司	研究和试验发展	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（生物制药/品 CDMO 业务）	科创板	已问询[9]
深圳市达科为生物技术股份有限公司	批发业	从事生命科学研究服务领域科研试剂及仪器的代理销售，以及部分科研试剂的自主研发、生产及销售；同时从事病理诊断设备及试剂的研发、生产及销售	创业板	提交注册
爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司	专用设备制造业	口腔修复材料及口腔数字化设备提供商	创业板	提交注册
哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司	专用设备制造业	手术机器人研发、生产和销售	科创板	提交注册
浙江海昇药业股份有限公司	医药制造业	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	提交注册
四川沃文特生物工程股份有限公司	医药制造业	体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务	创业板	提交注册
英科新创（厦门）科技股份有限公司	医药制造业	体外诊断产品的研发、生产和销售	创业板	提交注册
广州必贝特医药股份有限公司	医药制造业	专注于创新药自主研发的生物医药企业	科创板	提交注册

附表三 生物医药行业上市公司 2023 年再融资概况

公司简称/股票代码	受理日	审核进展 <sup>[10]</sup>	再融资方式	拟募集资金额（亿元） <sup>[11]</sup>	实际募集资金额（亿元）
心脉医疗 688016.SH	2023-02-02	已发行	定增	18.09	18.09
九州通 600998.SH	2023-03-02	提交注册	优先股	20.50	-
甘李药业 603087.SH	2023-03-02	已发行	定增	7.73	7.73
国新健康 000503.SZ	2023-03-02	已发行	定增	7.94	7.94
东宝生物 300239.SZ	2023-03-02	已发行	可转债	4.55	4.55
众生药业 002317.SZ	2023-03-03	已发行	定增	5.99	5.99
益丰药房 603939.SH	2023-03-03	提交注册	可转债	17.97	-
广生堂 300436.SZ	2023-03-03	终止-撤回	定增	9.48	-
东亚药业 605177.SH	2023-03-03	已发行	可转债	6.90	6.90
百花医药 600721.SH	2023-03-03	提交注册	定增	3.39	-
舒泰神 300204.SZ	2023-03-06	上市委-通过 <sup>[12]</sup>	定增	3.81	-
诺泰生物 688076.SH	2023-04-07	已发行	可转债	4.34	4.34 <sup>[13]</sup>
赛托生物 300583.SZ	2023-03-09	已发行	定增（简易程序）	2.62	2.62
科前生物 688526.SH	2023-03-15	终止	定增	1.62	-
大参林 603233.SH	2023-03-29	上市委-通过	定增	18.97	-
盘龙药业 002864.SZ	2023-04-04	已发行	定增	3.02	3.02

公司简称/股票代码	受理日	审核进展 <sup>[10]</sup>	再融资方式	拟募集金额（亿元） <sup>[11]</sup>	实际募集金额（亿元）
华海药业 600521.SH	2023-04-18	上市委-通过	定增	12.10	-
迪哲医药 688192.SH	2023-04-25	已回复（第二次）	定增	26.08	-
南华生物 000504.SZ	2023-04-26	已发行	定增	2.76	2.76
金陵药业 000919.SZ	2023-04-27	提交注册 <sup>[14]</sup>	定增	7.50	-
皓元医药 688131.SH	2023-05-25	已回复（第二次）	可转债	11.61	-
华康医疗 301235.SZ	2023-05-25	上市委-通过	可转债	7.50	-
沃森生物 300142.SZ	2023-05-29	已问询	可转债	12.35	-
博济医药 300404.SZ	2023-05-29	已发行	定增	0.83	0.83
司太立 603520.SH	2023-05-30	上市委-通过	定增	14.80	-
柳药集团 603368.SH	2023-06-13	注册生效	定增	10.00	-
奥锐特 605116.SH	2023-06-29	已回复（第二次）	可转债	8.12	-
诺思兰德 430047.BJ	2023-07-07	注册生效	定增	2.31	-
楚天科技 300358.SZ	2023-07-07	注册生效	可转债	10.00	-
葫芦娃 605199.SH	2023-07-31	上市委-暂缓审议	可转债	5.00	-
江苏吴中 600200.SH	2023-08-03	已回复 <sup>[15]</sup>	定增	12.00	-
圣达生物 603079.SH	2023-08-15	已回复	定增	5.00	-

公司简称/股票代码	受理日	审核进展 <sup>[10]</sup>	再融资方式	拟募集金额（亿元） <sup>[11]</sup>	实际募集金额（亿元）
特一药业 002728.SZ	2023-08-18	已发行	定增（简易程序）	2.75	2.75
生物股份 600201.SH	2023-08-18	已问询（第二次）	定增	8.00	-
美诺华 603538.SH	2023-08-24	已问询	定增	6.52	-
威尔药业 603351.SH	2023-08-24	已问询（第二次）	可转债	3.06	-
盈康生命 300143.SZ	2023-11-23	已问询	定增	9.70	-
金达威 002626.SZ	2023-12-21	已受理	可转债	18.24	-

附表四 生物医药行业上市公司 2023 年重大资产重组概况

上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
<b>成功实施</b>						
荣丰控股 000668	本次重组前，上市公司主营业务为医疗健康与房地产双主业。本次重组完成后，上市公司将剥离威宇医疗，回归房地产开发与销售的主营业务	安徽威宇医疗器械科技有限公司：医用骨科植入耗材等医疗器械领域的专业配送和技术服务提供。	本次交易方案为通过现金方式出售资产。 荣丰控股拟通过现金方式向控股股东盛世达投资有限公司出售其持有的威宇医疗 33.74% 股权，交易完成后，荣丰控股不再持有威宇医疗股权。 上市公司控制权未变更。	2023 年 2 月 20 日披露预案； 2023 年 3 月 28 日披露草案； 2023 年 5 月 11 日，标的资产完成过户。	盛世达支付现金对价 27,700.00 万元购买威宇医疗 33.74% 股权。	威宇医疗 100% 股份估值 82,194.50 万元； 标的资产作价 27,700.00 万元。
楚天科技 300358	上市公司主营业务系医药装备及其整体技术解决方案。	楚天飞云制药装备（长沙）有限公司 主要从事于固体制药生产解决方案提供，主要生产、销售全自动硬胶囊充填机、药用高纯度制氮机等系列产品。	本次交易方案为发行股份购买资产。 上市公司拟以发行股份的方式，购买叶大进、叶田田持有的楚天飞云合计 1,160.00 万元出资对应的股权。 上市公司控制权未变更。	2022 年 7 月 11 日披露预案； 2022 年 9 月 23 日披露草案； 2022 年 12 月 19 日受理； 2023 年 3 月 27 日过会； 2023 年 4 月 17 日注册生效； 2023 年 5 月 16 日，标的资产完成过户； 2023 年 8 月 1 日，发行股份上	上市公司以 13.33 元/股的价格向叶大进发行股份 190.4568 万股； 以 13.33 元/股的价格向叶田田发行股份 165.8822 万股	楚天飞云 100% 股权评估值 5,899.87 万元，标的资产（楚天飞云 49.0072% 股权）交易价格 4,750.00 万元。

上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
				市，重大资产重组实施完毕。		
英特集团 000411	上市公司主要从事药品、医疗器械批发及零售业务，即从上游医药生产或供应企业采购产品，再批发给下游的医疗机构、药店、经销商或通过零售终端直接销售给消费者。	浙江英特药业有限责任公司主要从事药品、医疗器械的批发及零售业务，是上市公司在医药批发及零售业务的主要经营主体和战略实施平台。	<p>本次交易包括发行股份及支付现金购买资产、募集配套资金两部分。</p> <p>(一) 发行股份及支付现金购买资产</p> <p>英特集团拟通过发行股份及支付现金的方式购买浙江省国际贸易集团有限公司和浙江华辰投资发展有限公司合计持有的英特药业 50% 股权；</p> <p>(二) 募集配套资金</p> <p>英特集团拟向关联方浙江康恩贝制药股份有限公司以非公开发行股份方式募集配套资金不超过 40,000 万元，募集配套资金拟用于支付现金对价、支付交易税费与中介费用、上市公司或标的公司补充流动资金和偿还债务等。</p> <p>上市公司控制权未变更。</p>	<p>2022 年 5 月 26 日披露预案；</p> <p>2022 年 10 月 26 日披露草案；</p> <p>2022 年 12 月 26 日受理；</p> <p>2023 年 1 月 31 日过会；</p> <p>2023 年 3 月 3 日，标的资产完成过户；</p> <p>2023 年 4 月 11 日，发行股份上市，重大资产重组实施完毕。</p>	<p>上市公司向国贸集团以 9.22 元/股的价格发行股份 76,463,124 股，同时支付现金 124,409,996.72 元；</p> <p>上市公司向华晨投资以 9.22 元/股的价格发行股份 70,581,345 股，同时支付现金 114,839,999.10 元。</p>	<p>英特药业 100% 股权评估值 339,000.00 万元。在评估基准日之后，因标的公司进行现金分红 20,000.00 万元，标的资产的交易价格扣除交易对方享有现金分红 10,000.00 万元，交易各方友好协商确定英特药业 50% 股权的交易作价为 159,500.00 万元。</p>
陇神戎发 300534	上市公司从事的主要业务为医药产品、医疗产品、保健卫生产品的研究	甘肃普安制药股份有限公司主营业务为药品的研发、生产和销售	<p>本次交易方案为支付现金购买资产。</p> <p>陇神戎发通过支付现金方式收购甘肃药业投资集团有限公司和甘肃省农垦集团有限责任公司持有的普安制药 70% 的股权，本次交易合计对价为 25,731.86 万元。</p>	<p>2021 年 5 月 13 日披露预案；</p> <p>2022 年 9 月 26 日披露草案；</p> <p>2023 年 2 月 8 日，标的资产完成过户。</p>	<p>陇神戎发支付现金 25,731.86 万元收购甘肃药业集团和甘肃农垦集团持有的普安制药 70% 的股权。</p>	<p>普安制药股东全部权益在收益法下的评估值为 36,759.80 万元，普安制药 70% 的股权对应评</p>

上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
	开发；中成药、保健食品、原料药的生产和销售		上市公司控制权未变更。			估值为25,731.86万元。
华人健康301408	上市公司专注于医药流通行业，主要从事医药零售、代理及终端集采三大块业务。	舟山里肯医药连锁有限公司主要从事药零售连锁业务，通过自有直营连锁门店从事药品及健康相关商品的销售，主要包括中西成药、保健食品、医疗器械、中药饮片、消毒产品及个人护理品等产品	本次交易方案为支付现金购买资产。 上市公司拟以支付现金方式，受让王祥安、浙江自贸区雪源项目投资合伙企业（有限合伙）持有的舟山里肯60%股权。 上市公司控制权未变更。	2023年8月11日披露提示性公告； 2023年11月22日披露草案； 2024年1月12日，标的股权完成过户。	上市公司向王祥安支付7,480.00万元现金，购买舟山里肯40%股权；向雪源合伙支付3,740.00万元现金，购买舟山里肯20%股权。	标的公司100%股权估值18,800.00万元； 标的资产（标的公司60%股权）交易价格11,220.00万元。
立方制药003020	上市公司从事的业务为药品制剂及原料药的研发、生产、销售，药品与医疗器械的批	安徽立方药业有限公司主营业务为第三方医药工业企业药品、医疗器械、保健品等产品的批发配送	华润润曜健康科技（北京）有限公司拟以现金方式向上市公司子公司立方药业增资，以11,300.00万元的价格认缴立方药业新增注册资本7,258.65万元。增资完成后，华润润曜持有立方药业51%的股权，上市公司持有立方药业49%股权，构成上市公司的资产出售。	2022年12月23日披露提示性公告； 2023年3月3日披露草案； 2023年5月6日，披露实施完成的公告。	华润润曜拟以现金方式向上市公司子公司立方药业增资，以11,300.00万元的价格认缴立方药业新增注册资本7,258.65万元。	立方药业100%股份评估价值为10,850.00万元； 标的资产（立方药业51%股权）交易价格为



上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
	发、零售，主要产品涉及心血管类用药、消化系统用药、皮肤外用等领域。		上市公司控制权未变更。			11,300.00万元。
实施过程中						
西藏药业600211	上市公司的主营业务为生产销售诺迪康胶囊剂、颗粒剂；自营进出口经营：进口：医疗器械、保健用品、化妆品。出口：（本公司生产的系列产品）中成药、藏药、原料药、药材、保健食品、食品等。	标的资产：ASTRAZENECAAB公司拥有的IMDUR产品在除美国外的全球范围内的资产，包括与IMDUR相关的所有的商标、技术诀窍、商誉、产品记录、库存、注册批准及注册信息中所含之权利和利益。	本次交易方案为支付现金购买资产。 上市公司拟通过现金方式向ASTRAZENECAAB购买其IMDUR产品、品牌和相关资产，交易金额为1.9亿美元（存货另计）。 上市公司控制权未变更。	2016年3月1日披露预案； 2016年4月12日披露草案； 2023年12月29日披露进展公告，尚未实施完毕。	本次交易的收购价款0.9亿美元全部以非公开发行股票项目所募集资金支付。	根据中同华出具的评估报告，截至评估基准日2016年1月31日，标的资产的评估值为1.93亿美元（存货另计）。本次交易标的资产经协商，作价1.9亿美元（存货另计）。

上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
华神科技 000790	本次交易前，上市公司主营业务为中西成药、生物制药及大健康产品的研发、生产和销售，以及钢结构施工业务等。本次交易完成后，上市公司主营业务将新增肌醇产品的研发、生产和销售。	四川博浩达生物科技有限公司 主营业务：肌醇产品的研发、生产和销售。	本次交易的整体方案由发行股份购买资产和募集配套资金两部分组成。 1.发行股份购买资产 华神科技拟向四川远泓生物科技有限公司、成都博浩达生物科技有限公司发行股份购买博浩达 100%股权。 2.募集配套资金 上市公司拟向包括成都远泓在内的不超过 35 名合格投资者发行股份募集配套资金。 上市公司控制权未变更。	2023 年 6 月 21 日披露预案； 2023 年 10 月 20 日披露草案。	上市公司向四川远泓以 3.90 元/股的价格发行股份 101,612,236 股收购博浩达 50%股权，交易对价 39,628.77 万元；向成都博浩达以 3.90 元/股的价格发行股份 101,612,236 股收购博浩达 50%股权，交易对价 39,628.77 万元。	标的资产博浩达 100% 股权作价 79,257.54 万元。
汉商集团 600774	上市公司主要经营“大健康+大商业”双主业，业务覆盖药品、医疗器械的生产及销售以及商业运营和会	正安实业（武汉）有限公司：持有“卓尔国际中心”项目的产权，主要从事自有商业及办公物业的租赁经营及商业服务业务。	本次交易的整体方案由发行股份及支付现金购买资产和募集配套资金两部分组成。 （一）发行股份及支付现金购买资产 上市公司拟通过发行股份的方式向卓尔国际商业管理武汉合伙企业（有限合伙）、正安资产（开曼群岛）实业股份有限公司购买其持有的正安实业 100%股权；拟通过发行股份及支付现金的方式	2023 年 8 月 23 日披露预案； 2023 年 9 月 21 日完成交易所问询回复并披露预案修订稿； 2024 年 1 月 23 日披露进展公告，公司正配合各中介机构开展本次重大资产重组所涉及的审计、评	尚在预案阶段，发行股份的数量及支付现金金额尚未确定。	标的资产的交易价格尚未确定。

上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
	展运营业务。		<p>向卓尔城投资发展有限公司购买其持有的“武汉客厅项目经营性资产”。</p> <p>(二) 募集配套资金</p> <p>上市公司拟采用询价方式向不超过 35 名特定投资者发行股份募集配套资金, 募集配套资金总额不超过本次拟以发行股份方式购买资产交易价格的 100%。</p> <p>上市公司控制权未变更。</p>	估、调查等各项工作。		
已终止						
丰原药业 000153	上市公司主营业务包括医药制造和商业流通。	安徽泰格生物科技有限公司主营业务为维生素及相关精细化工产品的研发、生产和销售, 主要产品包括 D-泛酸钙、烟酰胺、肌酸等。	<p>上市公司拟以发行股份的方式购买安徽泰格生物技术股份有限公司持有的标的公司 100% 股权。</p> <p>上市公司控制权未变更。</p>	<p>2023 年 1 月 4 日披露预案;</p> <p>2023 年 6 月 21 日终止交易。</p>	<p>上市公司拟以 7.71 元/股的价格发行股份的方式购买泰格生物持有的标的公司 100% 股权。</p>	交易标的资产的审计、评估工作未完成。
ST 科华 002022	上市公司主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售, 自主产品	西安天隆科技有限公司及苏州天隆生物科技有限公司是分子诊断产品提供商, 主要从事核酸检测、分子	<p>上市公司拟采用发行股份的方式购买交易对方彭年才、李明、苗保刚、昱景同益合计持有的西安天隆 38.00% 股权和苏州天隆 38.00% 股权。本次交易完成后, 西安天隆和苏州天隆将成为上市公司全资子公司。</p> <p>上市公司控制权未变更。</p>	<p>2022 年 9 月 29 日披露预案;</p> <p>2023 年 3 月 28 日终止交易。</p>	<p>上市公司拟采用发行股份的方式购买交易对方彭年才、李明、苗保刚、昱景同益合计持有的西安天隆 38.00% 股权和苏州天隆 38.00% 股权。</p>	本次交易相关的审计、评估工作未完成。

上市公司	上市公司主营业务	标的公司及其主营业务	交易方案/上市公司控制权是否变更	交易进展	上市公司发行股份/支付现金情况	标的公司估值/作价情况
	涉及分子诊断、生化诊断、免疫诊断等领域。	诊断仪器及体外诊断试剂的研发、生产和整体解决方案。				
阳光诺和688621	公司主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药理学研究、临床研究和生物分析。	北京朗研生命科技控股有限公司：高端化学药及原料药的研发、生产和销售，并对外提供药品生产服务。	<p>本次交易方案包括发行股份及支付现金购买资产和发行股份募集配套资金两部分：</p> <p>（一）发行股份及支付现金购买资产</p> <p>上市公司拟向利虔、赣州朗颐投资中心（有限合伙）等38名朗研生命全体股东以发行股份及支付现金方式购买其所持有的标的公司100%股权；</p> <p>（二）发行股份募集配套资金</p> <p>上市公司拟向不超过35名特定对象发行股份募集配套资金。</p> <p>上市公司控制权未变更。</p>	2022年11月8日披露预案； 2023年4月12日披露草案； 2023年8月26日终止本次交易并撤回申请文件。	上市公司向利虔、朗颐投资等38名朗研生命全体股东支付现金对价406,077,064.03元；并向上述股东以69.84元/股发行股份17,255,229股（对价1,205,106,535.97元）购买其所持有的标的公司100%股权。	标的资产100%股权的评估值为161,118.36万元，交易作价为161,118.36万元。
漱玉平民301017	上市公司立足于医药流通领域，主营业务为医药零售连锁业务。	①辽宁天士力大药房连锁有限公司：主要从事医药零售连锁业务 ②济南平嘉大药房有限公司：主要从事医药零售连锁业务	<p>本次交易方案为支付现金购买资产。</p> <p>上市公司向交易对方天津天士力医药商业有限公司支付现金购买其持有的辽宁天士力90%股权、济南平嘉60%股权，向交易对方李杉杉支付现金购买其持有的辽宁天士力10%股权。</p> <p>上市公司控制权未变更。</p>	2023年3月31日，披露重组提示性公告； 2023年9月25日，披露草案； 2023年12月29日终止交易。	上市公司向交易对方天津天士力支付现金50,434.53万元购买其持有的辽宁天士力90%股权，支付15,447.67万元购买济南平嘉60%股权；	辽宁天士力100%股权评估值56,928.00万元，交易标的100%股权交易价格56,928.00万元；济南平嘉100%

上市公司	上市公司 主营业务	标的公司及其 主营业务	交易方案/上市公司控制权是 否变更	交易进展	上市公司发行股 份/支付现金情况	标的公司估 值/作价情 况
					向交易对方李杉 杉支付现金 5,603.84 万元购买 其持有的辽宁天 士力 10%股权。	股权评估值 26,071.26 万元，交易 标的 60%股 权价格 15,447.67 万元。

**注释：**

[1]篇幅所限，笔者仅选取部分代表性问题进行分析。

[2]诺思兰德作为一家创新型生物制药企业，主要从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产与销售。

[3]指发行人本次发行价格对应的发行人前一年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润摊薄后市盈率。

[4]指上市公司截止 2023 年 12 月 31 日的最新市值（前一交易日为 2023 年 12 月 29 日）。

[5]指在审企业截止 2023 年 12 月 31 日的 IPO 进程。

[6]该项目已于 2024 年 1 月 8 日终止（撤回）。

[7]该项目已于 2024 年 1 月 3 日终止。

[8]该项目已于 2024 年 1 月 8 日终止。

[9]该项目已于 2024 年 1 月 2 日终止。

[10]指企业截止 2023 年 12 月 31 日的再融资审核进程。

[11]按四舍五入方式，保留两位小数。

[12]该再融资项目已于 2024 年 1 月 12 日终止（撤回）。

[13]上述募集资金金额系已考虑并扣除本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 10,000.00 万元后的金额。

[14]该再融资项目已于 2024 年 1 月 8 日注册生效。

[15]该再融资项目已于 2024 年 1 月 17 日终止。

# 想说爱你不容易的新药监测期制度

唐华东 姜皓宁 曹文慧

*曾经有一份真挚的爱情摆在我面前，可是我没有好好珍惜，等到失去了才后悔莫及，人事间最痛的事莫过于此，如果上天再给我一次机会，我愿意对那个女孩说，我爱你，如果非要在这段感情上加上一个期限，我希望是一万年。*

《药品管理法实施条例》第三十三条规定：国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。对于很多新药研发同仁来说，在《药品管理法实施条例》里规定了 20 年的新药监测期已经渐渐习以为常。直到新的《药品管理法实施条例》征求意见稿以及《药品注册管理办法》中删除了新药监测期的表述，才引发了新药监测期是去是留的讨论。有人说新药监测期内战内行，外战外行，早该废止；有人说新药监测期保护国产，鼓励创新，值得保留。为什么对于新药监测期这个既熟悉又陌生的制度有如此的争议，新药监测期未来又将何去何从呢？一切要从 40 年前说起……

## 一、新药监测期的诞生与发展

上世纪 80 年代，我国制定第一部《专利法》时，对于药品不承认药品的产品专利，仅承认方法专利，这个做法一方面为了保护当时国内制药产业，另一方面在当时也是与世界上除了欧美发达国家之外的大部分国家的做法一致。1985 年 7 月 1 日实施的《药品管理法》中，明确了新药的定义是指国内没有生产的药品。卫生部于 1987 年颁发了《关于新药保护及技术转让的规定》，

其中规定了，凡卫生部批准的新药，其他单位如未得到原研制单位的技术转让，在以下时限内不得移植生产：自颁发“新药证书”之日起，第一类新药八年（含试产期二年）；第二类新药六年（含试产期二年）；第三类新药四年；第四类新药三年。这是我国最早的新药保护制度。这个制度一直持续到 2002 年才发生了重大改变。在 2002 年修订的《药品管理法实施条例》中，首次将新药的定义由“我国未生产过的药品”，修改为“未曾在中国境内上市销售的药品”，而“新药监测期”首次走上历史舞台，写入《药品管理法实施条例》，规定：国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

2003 年 2 月，国家药监局发布《关于〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》规定：第一，对于 2002 年 9 月 15 日以前获得新药保护的新药，其新药保护期维持不变。第二，对于 2002 年 9 月 15 日以前已经批准临床研究但未批准生产的新药，批准生产后，给予过渡期。第三，对于 2002 年 9 月 15 日以前已经受理但未批准临床研究的新药，以及 2002 年 9 月 15 日以后受理的新药，批准生产时可以设立不超过 5 年的监测期。随后，在 7 月份又发布了《国家食品药品监督管理局关于发布新药监测期期限的通知》，10 月份发布了《国家食品药品监督管理局关于确定新药保护期、过渡期或监测期及有关事宜的通知》，通知分别在附件中通过新药监测期期限表对新药监测期进行了明确的规定，对不同药品

分别设立 5 年、4 年、3 年和不设新药监测期。该新药监测期期限表（试行）经过 2005 年 6 月《国家食品药品监督管理局关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知》修改后，被纳入 2007 年《药品注册管理办法》附件 6，成为正式的新药监测期期限表。新药监测期制度也随着 2007 年《药品注册管理办法》的实施而走向成熟。

2007 年《药品注册管理办法》正文有专门一节对新药监测期进行了详细规定：

**第六十六条** 国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。

**监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。**

**第六十七条** 药品生产企业应当考察处于监测期内的新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品生产企业未履行监测期责任的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其改正。

**第六十八条** 药品生产、经营、使用及检验、监督单位发现新药存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应时，应当及时向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到报告后应当立即组织调查，并报告国家食品药品监督管理局。

**第六十九条** 药品生产企业对设立监测期的新药从获准生产之日起 2 年内未组织生产的，国家食品药品监督管理局可以批准其他药品生产企业提出的生产该新药的申请，并重新对该新药进行监测。

**第七十条** 新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品

监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。

**第七十一条** 新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

从中可见，2007 版《药品注册管理办法》对于监测期内的新药虽然花了大量篇幅规定了报告不良反应和安全性的义务，但是监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口，也不再受理其他申请人的同品种注册申请。仅此一条就形成了事实上的市场排他保护，而且这个保护的力度之大，可以说超过了专利保护和药品试验数据保护的力度。

## 二、新药监测期的变化与消亡

从一开始，新药监测期就只针对国内企业生产的药品，进口药品不在其中，2007 版《药品注册管理办法》中新药的定义仍然指未曾在中国境内上市销售的药品。因此如果一款国外已经上市的药品在国内未进口的情况下被仿制，会出现仿制药在国内按照新药申报上市获批后，享受新药监测期，从而排斥进口原研药的情形。这也是引发很大争议的一个情形。

直到 2016 年 3 月，国家药品监管部门出台《化学药品注册分类改革工作方案》，将新药定义由过去的“未在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”，对新药概念重新定义，由此，新药监测期中新药的内涵也发生了变化。国外已经上市国内未上市的药品在国内仿制，不能再按照新药申报了。

《化学药品注册分类改革工作方案》中对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

1类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

注册分类	监测期期限
1	5年
2.1	3年
2.2	4年
2.3	4年
2.4	3年

对新药化学药品新药监测期期限表

新的化学药品注册分类将新药分为创新药和改良型新药，从而分别给予不同的监测期，一度在国内引发了一个改良型新药研发的小高潮。对于改良型新药来说，由于是对已知活性成份的结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，多是老药改良，比较难以申请专利保护。新药监测期则提供了一个上市成功后的排他保护的机会。基于已上市药物的已知活性成分的改良，研发失败的风险大大降低，研发周期大大缩短，研发成本也大大低于全球新的创新药，成功

上市后又获得一定的排他保护。一时间，改良型新药风光无两。

转折在2020年修订的《药品注册管理办法》。

修订后的2020版《药品注册管理办法》完全删除了新药监测期的相关表述。尽管2019年版现行有效的《药品管理法实施条例》仍然保留新药监测期的条款，但是由于下位法已经删除了相关条款，也就意味着该条款实际沦为了难以继续落地执行的“僵尸条款”，因此2022年5月发布的《药品管理法实施条例》征求意见稿中删除新药监测期的相关条款也就不令人意外了。

值得注意的是，药品试验数据保护制度在2020版《药品注册管理办法》中也没有具体体现，而国家药监局在2018年4月发布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》后也迟迟没有落地具体的药品试验数据保护实施办法。这导致新药监测期制度的退出与药品试验数据制度的落地之间衔接存在空档期，在此期间，改良型新药如何适用新药监测期制度进行保护是摆在众多药企面前的一个不确定因素。

### 三、结语

纵观新药监测期的历史沿革，我们可以发现从2002年首次走上历史舞台到2020年以后的名存实亡，新药监测期横跨了近20年的时间，目睹了我国药品创新的从小到大，由弱变强，必将在我国药品保护历史上留下浓墨重彩的一笔。新药监测期首次引入了不良反应的报告义务和新药安全性监控机制，也配合保护了国产药品创新。近年来，我国药品审评审批制度改革不断走向深入，对于创新药研发的支持力度不断增强，相关药物警戒制度，药品试验数据保护制度，药品专利链接制度等不断推出和完善，原来新药监测期制度的功能正在逐步被各个专项制度所替代，逐步退出历史舞台是大势所趋。

风流总被雨打风吹去，竹杖芒鞋轻胜马，谁怕，一蓑烟雨任平生。新药监测期随着我国药品保护制



度的发展而诞生，又随着我国创新药保护的发展而消亡。变化的是各种法律、规章、制度，不变的是人

民大众对于药品创新和可及性，以及健康美好生活的不懈追求。

# 互联网药品销售合规要点——兼解读《药品网络销售监督管理办法》

吴琦

近年来，药品通过互联网途径进行的销售如火如荼。由于医药行业自身的特性，即对于人们生命健康的关键性作用，相关政策法规对于药品的互联网销售始终持谨慎态度，并在规范中逐步前进。2022年8月3日《药品网络销售监督管理办法》（以下简称“《办法》”）生效；2022年12月1日，《办法》开始施行。《办法》详定了处方药的网络销售要求，进一步规范了药品销售者的行为以及第三方平台的监管要求，令监管方式推陈出新。这在指明互联网药品销售企业经营方向的同时，也对其提出了更高的合规要求。

## 一、主体资质

《办法》规范的主体对象，为“从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务”这两大类主体，所依据的是《中华人民共和国电子商务法》（以下简称“《电子商务法》”）第九条第一款<sup>[1]</sup>关于“电子商务经营者”的定义，即电子商务经营者包括电子商务平台经营者、平台内经营者以及通过自建网站、其他网络服务销售商品或者提供服务的电子商务经营者（为便于讨论，本文将“平台”“销售者”代指这两类主体）。需要注意的是，平台和销售者可能因同时符合从事销售、提供平台服务两个特点，而受到《电子商务法》和《办法》的双重规制。下文将从平台资质、销售者资质两方面对《办法》所规定主体资质进行解析。

### （一）平台资质

就定义而言，《办法》没有对“平台”进行定义，故其应符合《电子商务法》第九条第一款中关于电子商务平台经营者的定义要求，即法人或非法人组织。就备案和公示而言，《办法》第十八条规定，“第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。”结合相关规定，平台还应有以下关键证照和其他证照：

#### 1. 关键证照

根据《互联网药品信息服务管理办法》第六条，<sup>[2]</sup>从事互联网药品销售的平台应取得的关键证照，为《互联网药品信息服务资格证书》。同时，该办法的第八条还规定了平台应当在其网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务或无偿提供公开的、共享性药品信息等服务活动的。对于拥有、自建网站的企业来说，应当首先判断网站正在或拟提供的服务、从事的经营活动，是否“落入”前述信息服务范围。需要予以明确和避免混淆的是，一些药企在自身“官网”展示自家产品的行为，一般不构成提供互联网药品信息服务，但企业仍应关注该类展示行为是否符合药品广告的相关规范。

## 2.其他证照

作为电子商务平台，还应当依据其提供互联网业务的特点、性质，取得相对应的增值电信业务许可（备案），比如常见的 ICP 证、EDI 证等。企业的自建网站同时具有平台特点时，容易对此类许可（备案）予以忽视。

### （二）销售者资质

#### 1.两类销售者主体

根据《办法》第七条第一款，<sup>[3]</sup>销售者应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。其中，“药品上市许可持有人”指药品的注册（备案）人，“药品经营企业”指取得药品经营许可证并按照《药品经营质量管理规范》（GSP）实施质量管理的企业。《办法》不再坚持原来只有大型连锁企业（药店）才能从事网络销售药品的限制，将网络销售资格扩大到“药品经营企业”。这表明，相关的 GSP 质量体系要求、管理水平则被再次强调并提高到新的层面。

#### 2.两种商业模式

互联网药品销售有两种商业模式，即直接向个人销售药品的 B2C 模式和向企业销售药品的 B2B 模式。

根据《办法》第八条第一款，<sup>[4]</sup>药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营，药品上市许可持有人仅能销售其取得药品注册证书的药品。在向个人销售药品的 B2C 模式下，销售者应当取得药品零售资质。由于直接面对消费者（患者），《办法》第八条第一款对此予以了特别强调。

## 二、禁止药品类别

根据《办法》第八条第二款，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

上述药品类别不仅被禁止在网络上销售，也被禁止作为互联网药品信息服务的对象。《办法》实施前，已有针对在网络上展示或发布广告而被处罚的案例。对于提供信息服务的平台来说，药品类别的审核、准入，也是应当给予关注的重要合规方面。一些平台也开始逐渐采取技术手段，检索或屏蔽自身平台上可能出现的禁售产品信息，同时也与入驻平台的销售者加强协议和入驻规范方面的要求。

## 三、处方药网络销售监管

《办法》生效前，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）虽然未禁止处方药的互联网销售，但相关细则处于“待完备、待细化”的状态，也仅在部分地区进行了试点。《办法》生效后，处方药互联网销售终于有法可依、有章可循，具体如下。

### （一）处方药销售资质

对于处方药销售者资质，除了符合前述销售者资质和 B2C 模式的零售资质要求外，法律并无其他特别要求。也就是说，监管规范对处方药的网络销售持“放开”的态度。这也符合近年来医药领域监管的态度，即准入相对放松，但后续加强监管。

### （二）处方管理要求

《办法》第九条对于销售行为的制度管理提出了严格要求，包括处方来源真实可靠、实名制；电子处方协议、标记、避免重复使用；平台承接电子处方进行核实等。

第一，来源真实可靠。销售者应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。第二，避免重复使用。与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用；第三，平台承接电子处方的核实义务。接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

可以看出,《办法》将审核处方的义务赋予了接受处方的一方,也就是网络药品销售企业,这对销售者提出了较高的要求。实践中,一些大型的网络销售企业、平台,已经开始采取功能强大的技术手段,以确保处方的真实性与不重复,这在很大程度上克服了人工审核的遗漏和差错,并在客观上提升了企业的技术能力与管理能力。

### (三) 信息展示

根据《办法》第十三条,药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法,具体而言包括风险提示、区分展示以及审核要求等展示要求。

#### 1. 区分展示

应当将处方药与非处方药区分展示,并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

#### 2. 风险提示

应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前,应当向消费者充分告知相关风险警示信息,并经消费者确认知情。

#### 3. 审核要求

在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前,不得展示说明书等信息,不得提供处方药购买的相关服务。

综上,真实、准确、合法的药品信息展示是对网络销售药品的最基本要求。此外,对于药品信息的展示必然涉及广告的管理,除了用语、真实性的要求外,前置性的审批程序必不可少。实质上,广告审批可以帮助企业解决什么样的用语可以发布什么样的用语不可发布的问题,销售者应当确保涉及药品产品的信息且构成广告的面符合审批要求,并经过审批。

## 四、第三方平台监管要求

2019年修订的《药品管理法》规定了第三方平台的监管义务,《办法》对此做出了细化规定。

一方面,平台应积极履行风险防范、违法行为消除的责任;另一方面,企业也应当自觉接受平台的监督,配合平台共同提高风险防范的意识和能力。具体的监管要求则包括建立机构、建立制度、协助监督与制止违法行为这三方面的内容。

### 1. 建立机构

平台应当建立药品质量安全管理机构,配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作。

### 2. 建立制度

平台应建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理制度;明确了平台备案的具体要求。

### 3. 协助监督与制止违法行为

平台具有协助监督管理的义务;平台发现一些严重违法行为的情形时,应当立即停止提供网络交易平台服务、停止展示药品相关信息。

## 五、销售者运营要求

除了前文的特别要求外,《药品管理法》、GSP与《办法》,都在一以贯之地对企业的质量体系、管理制度等做出要求和强调。

### 1. 建立质量体系与质量管理制度

企业应建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理、在线药学服务等制度。其中,在线药学服务制度具有鲜明的互联网特性,要求由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

### 2. 对配送的质量与安全负责

销售者应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况,选择适宜的运输工具和设施设备,配送的药品应当放置在独立空间并明显标识,确保符合要求、全程可追溯。委托配

送的，法律对受托企业的质量管理体系也具有审核要求。

### 3. 凭证与记录

基于互联网特性，《办法》也对信息报送、出具销售凭证、完整保存记录等提出了要求。

## 六、小结

《办法》的出台，指明了互联网药品销售的模式和行为的方向，也厘清了各方主体的责任以及相互间的监管义务。从事互联网药品销售的企业，应当按照现有法律法规，梳理自身合规风险和要点、建章立制，做到依法依规。

注释：

[1]《中华人民共和国电子商务法》第九条第一款 本法所称电子商务经营者，是指通过互联网等信息网络从事销售商品或者提供服务的经营活动的自然人、法人和非法人组织，包括电子商务平台经营者、平台内经营者以及通过自建网站、其他网络服务销售商品或者提供服务的电子商务经营者。

[2]《互联网药品信息服务管理办法》第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

[3]《互联网药品信息服务管理办法》第七条第一款 从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。

[4]《互联网药品信息服务管理办法》第八条第一款 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

# 医保 DRG/DIP 支付制度改革及对创新药的影响

李筠怡 杨子仪

## 一、DRG/DIP 付费：打包支付激励医院降本增效

为了推动医保支付的精细化管理，实现医患保三方共赢，DRG/DIP 付费模式改革正在推行中。根据国家医保局发布的《医疗保障事业发展统计快报》，2022 年，206 个统筹地区实现 DRG/DIP 付费方式改革实际付费。实际付费地区中，按 DRG/DIP 付费的定点医疗机构达到 52%，病种覆盖范围达到 78%，按 DRG/DIP 付费的医保基金支出占统筹地区内医保基金住院支出比例达到 77%。<sup>[1]</sup>随着《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》的发布，DRG/DIP 付费的覆盖范围还会进一步扩大，并在 2025 年底基本实现医疗机构、病种、医保基金全覆盖。

DRG 与 DIP 都属于医保打包支付的方式，通常适用于慢性病之外的住院费用。二者的实施路径类似，都是将具体的病例按照不同的方式分组，再根据各组分类，结合医保预算标准按照不同算法确定具体支付金额。传统的按项目付费是运用最早、一度使用最广泛的支付方式，在该付费模式下，医药品、耗材、检查的成本压力由支

付端承担，医院可以通过多检查、多开药“多劳多得”，没有动力控制成本。而按 DRG/DIP 付费模式下，支付的标准提前确定、横向比较，医院更有动力降低治疗成本、提高治疗效率，推动医院的管理变革。

### 1.什么是 DRG

DRG 的全称是 Diagnosis Related Groups，即疾病诊断相关分组，是一种病例组合的分类方案，通常适用于急性住院病例。这种分类方案根据年龄、疾病诊断、治疗方式、病症严重程度等因素，将病例分入若干 DRG，确保同组病例的临床特征相似、资源消耗相近。DRG 分组时，通过“变异系数”（CV）<sup>[2]</sup>来衡量组内资源消耗的一致性：如果组内住院费用或住院时间的变异系数小于 1，则认为组内资源消耗的一致性高，疾病组可以作为一个 DRG。如果变异系数过大，则结合影响因素进一步细分，直到变异系数小于 1 为止。目前国家医保局发布的《国家医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）》，采取如下图所示的分组方式：

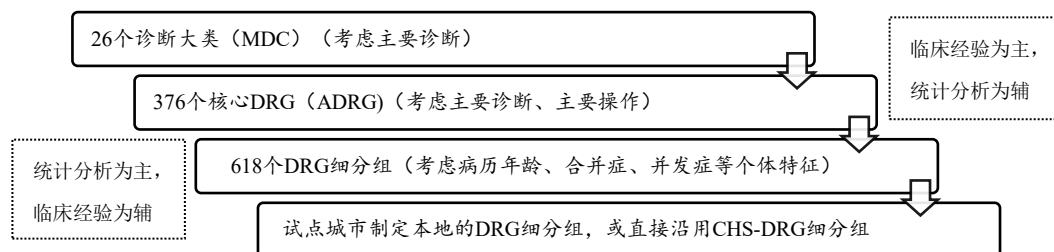


图 1：CHS-DRG 分组方式

DRG 付费，即按照病例所进入的 DRG 对应的付费标准进行支付，而不再根据病例在医院产生的实际费用（即按项目付费）支付。完成 DRG 分组后，付费标准的测算首先根据各 DRG 组内例均住院费用与所有病例的例均住院费之比计算各 DRG 权重（Related Weight, 即 RW），并根据资源消耗结构、疾病诊治难易程度、医保政策目标进行调整。以调整后 DRG 权重为基础，根据历史数据测算各类试点医院预计 DRG 出院病

人数和总权重，并根据医保年度预算基金额度和预期支付比例推算出年度住院总费用，再以总权重为系数将年度住院总费用分配到每一权重上，即计算出各类医院的费率。最后根据各 DRG 组的权重和各类医院的费率计算出各类医院某 DRG 组的付费标准。由于 DRG 各组的支付标准是根据总额提前制定，因此事实上是预付费模式（Diagnosis Related Groups-Prospective Payment System, DRG-PPS）。

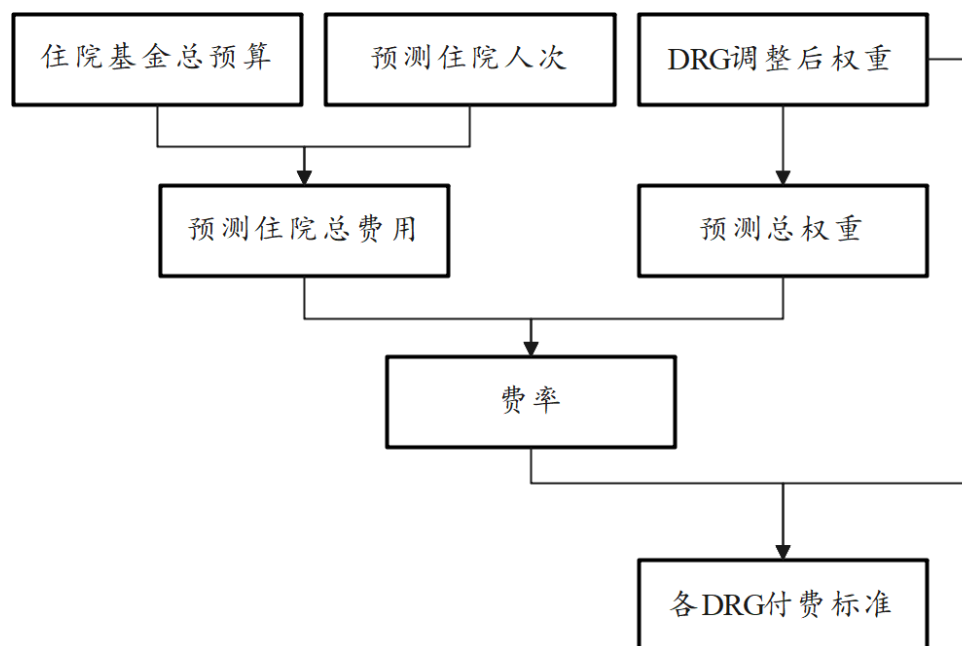


图 2：DRG 付费标准计算方式

## 2.什么是 DIP

DIP 指的是按病种分值（Diagnosis-Intervention Packet），是考虑一定区域内的全样本病历数据形成的疾病与治疗方式组合。由于只考虑疾病与治疗方式的组合，DIP 起步较为简便，医疗机构接受程度高，具有明显的中国特色。DIP 在一个统筹区范围内实施，同一病种组合在不同医疗机构间的治疗横向比较，促进区域内医疗机构间的良性竞争和考核监管。

DIP 付费，是在总额预算机制下，根据年度医保支付总额、医保支付比例及各医疗机构病例的总分值计算分值点值，并在优质区间模型计算后，按照算出的结算点值进行结算。DIP 通过月度预付和年度考核清算等步骤兑现医保基金支付，每年年初确定预算点值，并在年终或第二年初确定结算点值，因此属于后付费模式。

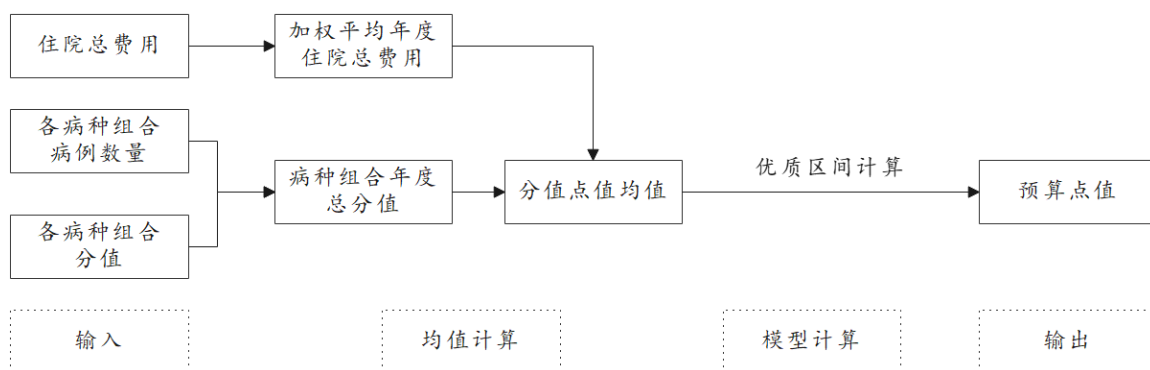


图 3：DIP 预算点值计算方式

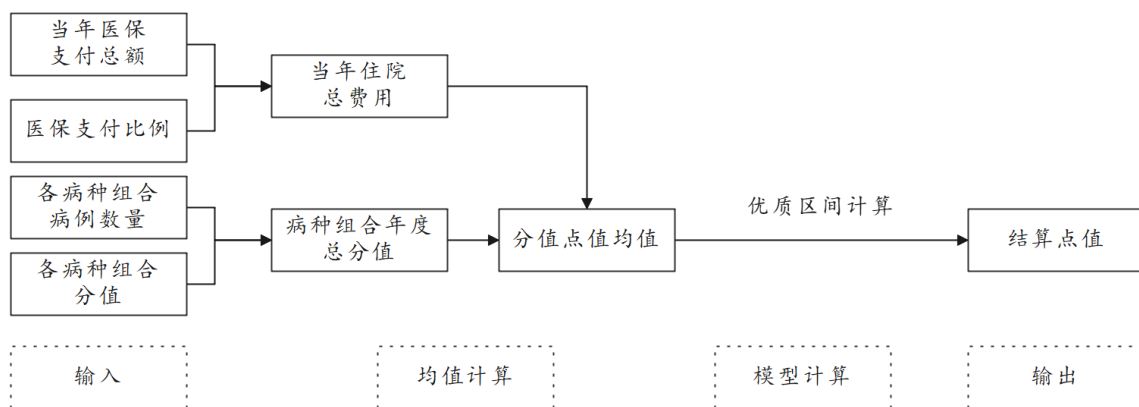


图 4：DIP 结算点值计算方式

DRG 与 DIP 常作为并列的概念，其目标都是实现医、保、患三方共赢，都适用于定点医疗机构的住

院付费，而且从技术实施的层面，DRG 和 DIP 改革都要以统一的医保结算平台、代码等为基础。但二者有如下区别：

区别	DRG	DIP
分组方式	疾病诊断、治疗方式、病历个体特征	疾病诊断、治疗方式
结算指标	各 DRP 细分组权重	各 DIP 组分值
付费模式	预付费	后付费
资金分配	结余留用，超支自担	结余留用，合理超支分担
国家试点城市	30 个	71 个



## 二、DRG/DIP 支付方式改革时间表：正在进行时

早在 2004 年，发改委、卫生部就在其发布的《关于进一步加强医药价格监管减轻社会医药费负担有关问题的通知》中提出要积极研究探索医疗付费方式改革，“有条件的地区可试行常见病按病种付费等新的付费方式。”此后，医疗付费方式改革探索陆续散见于人力资源和社会保障部、卫生部、财政部的文件中。

2016 年 10 月 25 日，国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出，“积极探索按疾病诊断相关分组付费（DRGs）”，同年 12 月 27 日国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，全面推行按病种付费为主，按人头、按床日、总额预付等多种付费方式相结合的复合型付费方式，鼓励实行按疾病诊断相关分组付费（DRGs）方式，其中对住院医疗服务主要按病种付费、按疾病诊断相关分组付费或按床日付费。

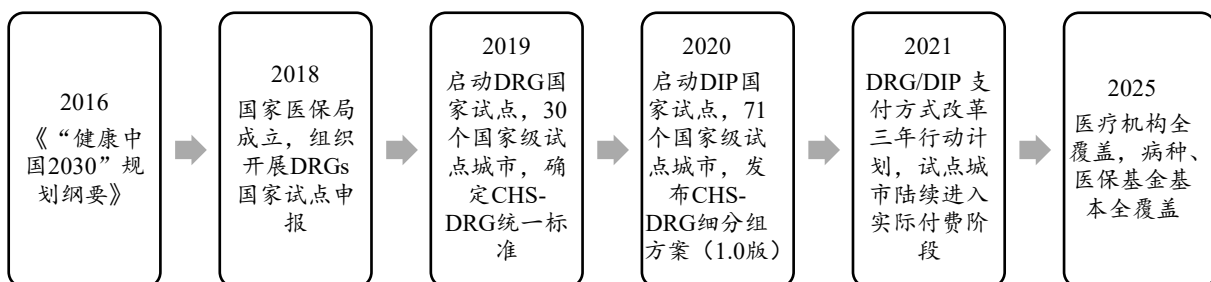
2017 年 6 月 20 日发布的《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》提出，进一步加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，国家选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点，降低按项目付费占比。

2018 年国家医保局成立，作为国务院直属机构，合并了人力资源和社会保障部、国家卫健委的部分管理职责。国家医保局在推动医保目录持续性调整、

加强集采常态化和制度化发展方面发挥着重要作用，更是进一步加快了 DRG/DIP 医保支付改革的进度。成立当年，国家医保局即组织开展 DRGs 国家试点申报工作，并在 2019 年 5 月 20 日公布了北京等 DRG 付费国家 30 个试点城市名单，试点工作分三年有序推进。随后，国家医保局相继发布了 DRG 的国家试点技术规范 and 分组方案、CHS-DRG 细分组方案等文件，指导改革进行。

2020 年 10 月 14 日，国家医保局印发《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》，启动 DIP 试点工作，于 11 月 3 日确定了 71 个试点城市。其中，天津市、上海市同时作为 DRG 付费国家试点城市、DIP 付费国家试点城市。2020 年 11 月 20 日，国家医保局印发按病种分值付费（DIP）技术规范和 DIP 病种目录库，要求各试点城市要围绕技术规范，制定本地的总额预算管理办法。国家医保局陆续发布的 DRG/DIP 技术规范、编码规则、医保经办流程等，从国家层面确立了统一的参考标准。

2021 年 11 月 19 日，国家医疗保障局印发《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，提出分期分批加快推进，在三年试点的基础上，到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 支付方式改革工作，2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。[3]DRG/DIP 支付方式改革正式加速。



## 三、制度支持创新药械、新技术发展：创新药企业如何应对

DRG/DIP 支付模式会对创新药械产品带来一定的影响。实践中创新药的真实临床应用时间通常比

较短，临床用药经验和数据不足。部分患者由于使用创新技术或者其他特殊原因，按照 DRG/DIP 入组结算的结果不能体现医疗资源的实际消耗，可能会导致定点医疗机构亏损。这种情况下，DRG/DIP “除外支付”可以减少医疗行业对于使用新药新技术的顾虑，给予创新药械和技术一定的缓冲，既能够满足临床需求，也能够从药物使用中积累经验和数据，以支持之后产品进入 DRG/DIP 支付管理。

在国家医保局发布的 DRG 分组与付费技术规范中即指出，已在医保经办备案的新技术项目，可暂先按项目付费执行一年后，再根据数据进行测算，修订该病种分组的支付标准。

2021 年 9 月，国家医保局和卫健委联合发布的《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》，表明要科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行 DRG 等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。该通知实际上从药品的角度规定了 DRG/DIP 除外支付的情况。

2022 年 7 月 12 日，北京医保局印发《CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法》，并随后开展 DRG 新药新技术的除外支付申报工作，允许部分创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目纳入 CHS-DRG 付费除外支付管理。这是第一个明确规定 CHS-DRG 除外支付的地方制度。同年，国家医保局在《对第十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》中，将北京市的实践作为建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的机制探索。具体而言，申报除外支付的药品或医疗器械需要同时满足：（1）三年内经药监部门批准上市的新通用名药品/医疗器械；三年内因增加功能主治或适应症发生重大变化的药品；三年内新纳入国家医保药品目录的药品；三年内由于

价格调整新增的可另行收费的医疗器械；（2）取得国家医疗保障局医保药品分类与代码/医保医用耗材分类与代码；（3）符合相关价格政策规定；（4）临床效果较传统药品/医疗器械有较大提升；（5）对 DRG 病组支付标准有较大影响；（6）全市累计基本医疗保险参保人员病例达到 50 例以上，罕见病不受例数限制。申报除外支付的诊疗项目要求与创新药械类似。

除外支付期间无需考虑“控费”压力，是创新药完成上市后评价和临床研究，积累临床数据、树立产品口碑的关键时期。但是，除外支付是在普遍推行 DRG/DIP 基础上的例外，并非放弃 DRG/DIP 支付改革要求。目前，创新药械和新技术的除外支付具有时限性，在积累了足够的临床数据后，原则上仍会纳入分组管理。长远看来，创新产品和创新方案能否在 DRG/DIP 支付模式下得到更多的机会，关键因素在于综合临床价值的高低，因为通过疾病诊疗分组，创新产品和创新方案需要与其他产品和方案横向比较，从包括临床疗效、安全性、经济性等多个维度进行考核。因此，创新药企业仍需专注产品研发和设计，提高产品的临床价值。

#### 注释：

[1][http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/9/art\\_7\\_10250.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/9/art_7_10250.html)

[2]住院费用（或住院时间）的变异系数  $CV = \frac{\text{住院费用或住院时间的标准差}}{\text{住院费用或住院时间的均数}}$

[3]2022 年、2023 年、2024 年以省（自治区、直辖市）为单位，分别启动不少于 40%、30%、30% 的统筹地区开展 DRG/DIP 支付方式改革并实际付费；统筹地区启动 DRG/DIP 付费改革工作后，按三年安排实现 DRG/DIP 付费医疗机构病种全面覆盖，每年进度应分别不低于 70%、80%、90%，2024 年启动地区须于两年内完成。鼓励入组率达到 90% 以上。

# 药品的物流合规要点

吴琦 林娅婷

药品的物流合规是药企运营合规中不可忽视的重点问题。2017年1月24日，国务院发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出“整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革，推动药品流通企业转型升级”，对药品的仓储及运输提出合规要求。2021年11月12日，国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》（以下称“《征求意见稿》”）意见，细化对药品仓储和运输的规定，新增了跨区域监管责任、药品经营企业异地设库等最新规定，药品的物流合规越来越被重视。

本文将围绕药品运输、仓储、包装等物流重点环节相关法律问题为重点展开分析，并提供相关合规建议以供参考。

## 一、合规要求

1984年《中华人民共和国药品管理法》（以下称“《药品管理法》”）的正式实施，标志着我国药品监管开始步入法制化时期。此后，《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品流通监督管理办法》（以下称“《流通管理办法》”）《药品经营质量管理规范》（以下称“《质量管理规范》”）等配套行政法规、部门规章陆续颁布，并推出一系列行业政策和标准，药品行业监管体系愈发全面、详细。对物流合规方面需注意的重点，总结如下：

### （一）合规主体

#### • 药品上市许可持有人

依据《药品管理法》，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生

产；可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人须遵守药品运输、存储等物流方面的合规要求。

#### • 药品生产、经营企业

《流通管理办法》第12条明确规定，药品生产、经营企业采购药品时，应按规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按规定索取、留存销售凭证。需注意的是，留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。此外，对于药品的存储与运输，第8条明确规定，药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。第19条规定，药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。《质量管理规范》还特别设置专节，对药品的“收货与验收”“储存与养护”“运输与配送”等物流环节设置专门规定。

此外，2022年8月3日，国家市场监督管理总局发布《药品网络销售监督管理办法》（以下称“《网络管理规范》”，自2022年12月1日起施行），对药品网络零售模式下企业的物流合规义务提出进一步要求。《网络管理规范》第14条明确规定，药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受

托企业签订质量协议,约定药品质量责任、操作规程等内容,并对受托方进行监督。

#### • 医疗机构

依据《流通管理办法》,医疗机构负有购进、储存药品的监督管理责任。一方面,医疗机构购进药品时,应当依规索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据,建立并执行进货检查验收制度,并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须保存至超过药品有效期1年,但不得少于3年。另一方面,医疗机构应制定和执行有关药品保管、养护的制度,并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等

措施,保证药品质量。医疗机构设置的药房,应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境,配备相应的药学技术人员,并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员,建立药品保管制度。

#### (二) 国内运输及仓储

近年来,国务院以及国家药品监督管理局、商务部等部门均出台多个政策性文件,支持药品现代物流产业发展。我国目前的药品法律法规体系中,《流通管理办法》《质量管理规范》已有关于运输、仓储药品过程中合规义务的直接规定。整理如下:

#### • 运输

序号	类型	内容
1	运输工具	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 运输药品,应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素,选用适宜的运输工具,采取相应措施防止出现破损、污染等问题。</li> <li>• 发运药品时,应当检查运输工具,发现运输条件不符合规定的,不得发运。运输药品过程中,运载工具应当保持密闭。</li> </ul>
2	温度控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 企业应当根据药品的温度控制要求,在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。</li> <li>• 运输过程中,药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂,防止对药品质量造成影响。</li> <li>• 在冷藏、冷冻药品运输途中,应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。</li> <li>• 企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案,对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件,能够采取相应的应对措施。</li> </ul>
3	搬运装卸	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。
4	委托运输	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 企业委托其他单位运输药品的,应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计,索取运输车辆的相关资料,符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。</li> <li>• 企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议,明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。</li> <li>• 企业委托运输药品应当有记录,实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方</li> </ul>

序号	类型	内容
		式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存 5 年。
5	时长	<ul style="list-style-type: none"> <li>已装车的药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。</li> </ul>
6	安全管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。</li> </ul>
7	其他	<ul style="list-style-type: none"> <li>特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。</li> </ul>

• 仓储

序号	类型	内容
1	储存	按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。
		储存药品相对湿度为 35%—75%。
		在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
		储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
		搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。
		药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。
		药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放。
		拆除外包装的零货药品应当集中存放。
		储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。
		未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
		药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
		特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
2	养护	养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。
		指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。
		检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
		对库房温湿度进行有效监测、调控。

序号	类型	内容
		按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。
		发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。
		对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
		定期汇总、分析养护信息。
3	资质	药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。
4	有效期跟踪与控制	企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。 对存在质量问题的药品应当采取以下措施： (一) 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售； (二) 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门； (三) 属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理； (四) 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录； (五) 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
5	安全处理	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。
6	定期盘点	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

药品物流合规在合规体系中具有重要地位，其很大程度决定了药品的质量、安全和品质。因此，药品生产经营企业应遵守管理规范，包括建立并执行药品质量管理体系、设立组织机构并明确质量管理职责、完善人员培训、建立计算机系统以实现药品可追溯等，以保证药品质量和安全。只有在建立完整合规体系的基础上，企业才能提前预防并避免风险，避免因物流这一“小”问题造成药品安全隐患从而带来巨额的赔偿和损失，也避免行政处罚的发生。

此外，对于委托储存运输，《征求意见稿》建立了具有可操作性的接受委托储存运输药品批发企业验收规范，明确委托方主体责任和管理

责任，强调委托方对委托储存运输药品质量全面负责，引导委托方要优先选择较高质量管理水平和较强运营能力的受托方开展委托业务，且要求建设药品追溯信息管理系统。2023年6月23日，广东省司法厅审查通过《广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定》，落实《征求意见稿》的相关精神。

### (三) 药品包装

药品生产经营者应当依据有关法律、法规的规定进行药品包装，应当依照有关法律、法规的规定和药品标签标示的要求存储、运输药品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的药品。

- 包装

序号	类型	内容
1	操作要求	药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施,药品包装应当确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。
2	包装要求	药品包装应当适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。
		发运中药材应当有包装。在每件包装上,应当注明品名、产地、日期、供货单位,并附有质量合格的标志。
3	说明书与标签	药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。
		药品说明书和标签中的表述应当科学、规范、准确,文字应当清晰易辨,不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。
		标签、说明书中的文字应当清晰,生产日期、有效期等事项应当显著标注,容易辨识。
		标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。
		麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书,应当印有规定的标志。

## 二、合规风险

药品的仓储、运输、包装若未满足法律法规的合规要求,可能出现严重后果。依据《药品管理法》第 126 条,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入

10%以上 50%以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

### (一) 运输

结合上文总结和概括,运输不合格的合规风险点主要出现在承运主体之上,包括:运输工具不合格、运输安全不合格、运输条件不合格等方面。因此,药品经营企业在委托其他单位运输药品时,应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审查,与承运方签订运输协议,明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容;并且,企业委托运输药品应当有记录,实现运输过程的质量追溯。

## （二）仓储

仓储管理是药品管理中的重要环节，实践中药品生产企业、药品经营企业、医疗机构等主体在存储药品时可能因管理不严格、操作不规范而导致药品在不适宜的温度、湿度下贮存，进而导致相关药品失活、失效甚至被污染。

根据《流通管理办法》，若未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，作出的处罚是责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证等。

## （三）药品包装

依据《药品管理法》第126条，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

## 三、合规建议

如前文所述，药品的物流诸环节存在合规风险，我们建议药品生产经营主体或需履行合规义务的各类主体，均应做好以下工作，以避免可能遭受的风险和处罚。

### （一）运输

**1. 资质要求：**《征求意见稿》要求，委托运输的，应当向属地药品监督管理部门报告；接受委托储存药品的企业应当符合药品经营质量管理规范有关要求。

**2. 业务要求：**配备与药品运输服务相适应的设备设施、人员，有全程可追溯的信息管理平台对运输设备、运输产品、承运人员、运输进度等信息进行追踪管理，记录应当完整准确，不得编造和篡改。

**3. 特殊药品的运输：**依据《麻醉药品和精神药品管理条例》，托运、承运和自行运输麻醉药

品和精神药品的，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明，运输证明有效期为1年。在运输过程中，应当采取安全保障措施，

### （二）仓储

**1. 在仓储管理环节，**药品生产经营企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。

**2. 在仓储跟踪与控制环节，**药品生产经营企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。

**3. 在仓储安全环节，**药品生产经营企业在药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

### 4. 特殊药品的存储管理：

针对麻醉药品及第一类精神药品，《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

针对第二类精神药品，《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

### （三）其他

**1. 建立相应的标识和标签制度，符合药品包装要求。**对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药



品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

**2.做好供应商管理。**如需委托第三方运输、存储药品，应制定相应的管理制度和流程，与供

应商签订合同，明确双方的权利和义务。在选择供应商时，需综合考虑供应商的履约能力、信誉和资质。运输、仓储过程中，应当委派专员定期抽查，以做好全程监控和跟踪。

# 激励儿童药与罕见病创新药研发——简评《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》

李筠怡 唐华东 曹文慧

2023年3月31日，国家药品监督管理局药审中心（以下称“CDE”）组织制定并发布了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》（以下简称“《加快审评工作规范》”）。这是自国家药监局于2020年7月发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（“《突破性治疗审评程序》”）、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》以及《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》后，推动药品加快审评审批制度落地实施的又一重要举措。

对于创新药企业而言，实现新药商业化并获得市场收益是新药研发的动力来源，因而如何尽快推动新药上市成为众多新药研发企业关注的问题之一。此次《加快审评工作规范》的出台，是在《突破性治疗审评程序》等文件基础上的进一步优化，对完善药品加快上市审评审批制度，提高新药审评审批水平，鼓励医药企业研究和创制新药具有重要意义。

## 一、出台背景

自2020年我国在《药品注册管理办法》及《药品管理法》中明确建立药品加快上市注册制度，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批4种加快通道以来，药品监管部门和相关药企在实践中积累经验的同时也发现了一些审评痛点，如企业在药物研发阶段与CDE的沟通流程不清晰、受理部门和审评部门不协调、资料要求不一致、滚动提交流程细则不统一等，客观地影响了新药加快上市的审评审批速度，与药品加快上市注册制度设立的初衷相违背。

此次《加快审评工作规范》的发布，及时回应了市场关切，在适用范围、审评时限、工作流程及工作要求多个方面都作出了更完善和细致的规定，通过设立“早期介入、持续沟通、研审联动、滚动提交、检验前置”系列方法和程序，保证相关品种受理审评工作顺利推进。

## 二、主要亮点

《加快审评工作规范》主要内容和亮点有以下几个方面：

**适用范围：**增加了对未明确纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药加快审评审批的规定。

根据在先发布的《突破性治疗审评程序》，突破性治疗药物程序的适用范围是“药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等”，而尚未明确包括儿童专用创新药或治疗罕见病的创新药。

此次《加快审评工作规范》增加未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用1类创新药、用于治疗罕见病的1类创新药（包括化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品和中药），显示国家对儿童用创新药、罕见病创新药研发的倾斜。对于纳入突破性治疗药物程序的创新药，应按照《加快审评工作规范》提出沟通交流申请及上市许可申请，无需额外提出纳入《加快审评工作规范》的申请，但针对未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药，

申请人需按照 I 类会议（30 日）提交沟通交流申请，经 CDE 审核同意后，才可按照《加快审评

工作规范》要求开展后续沟通交流及审评审批工作。

针对不同类型的创新药适用不同程序：

类型	程序
纳入突破性治疗药物程序的创新药	直接适用《加快审评工作规范》
未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药	按照 I 类会议（30 日）提交沟通交流申请，经药审中心审核同意

**适用条件及研发阶段：**申请人在探索性临床试验（通常为 II 期临床试验）完成后，已具备开展确证性临床试验（通常为 III 期临床试验）条件至批准上市前，按照工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作；对于拟申请附条件批准的创新药，可以在探索性临床试验完成前适用《加快审批工作规范》。

需注意，本次规范适用的研发阶段不同于《突破性治疗审评程序》适用的阶段——突破性治疗药物的申请人可在 I、II 期临床试验阶段，通常不晚于 III 期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。

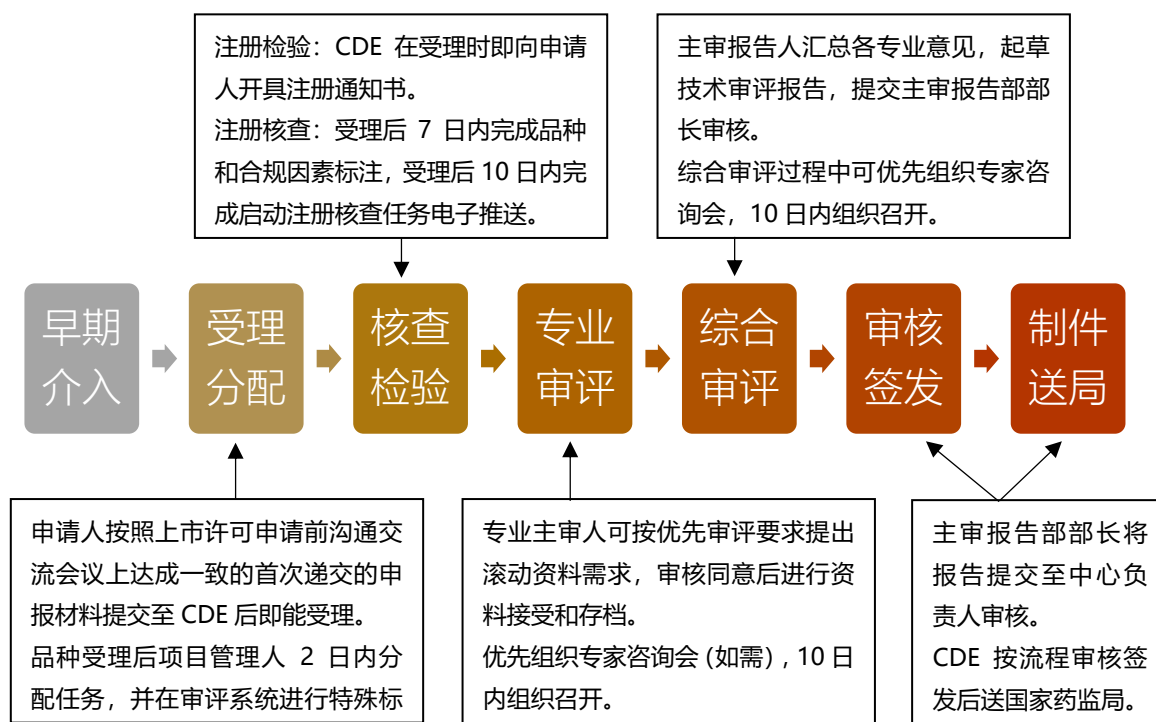
**审评时限：**设置沟通交流时限为 30 日，与《药

物研发与技术审评沟通交流管理办法》规定的 I 类会议时限相同；品种审评时限同优先审评品种时限为 130 日，按照单独序列管理。其他环节（包括对于通用名核定工作、注册核查检验工作）也是参照优先审评处理。

**工作流程：**依据申请人基于各研发阶段的沟通需求，在申请人按 I 类会议（30 日）提出沟通交流申请后，由 CDE 结合具体品种情况早期组建审评团队，负责该品种申报前沟通交流至受理后技术审评全过程。如下为早期介入阶段的“早期介入、持续沟通、研审联动、滚动提交、检验前置”系列程序：



以下优化的上市申请审评工作流程：



**工作要求：**强调申请人的研发主体责任意识，要求会议材料及沟通问题与研发阶段相匹配，强化 CDE 的协调与监督责任，保持与申请人的顺畅沟通并按时限完成审评工作。

### 三、结语

自建立药品加快上市注册制度以来，创新药研发主要集中分布在肿瘤和抗感染领域，此次《加快审评工作规范》对儿童药与罕见病药的倾斜，或对医药企业的研发布局具有指导意义。同时也应认识到，面对我国药品加速上市通道的建立时间较短，4 条加快通道的审评审批路径相关细则尚不明确，审评资源有限等情况，如何平衡

创新药上市的速度和安全性，提高沟通流程、方式和信息透明度，完善儿童药与罕见病药物创新生态圈，以应对不断变化的市场需求等问题都需要进一步探讨和解决。

总体而言，《加快审评工作规范》的适用主体与 2023 年全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议中提出的“持续深化审评审批制度改革，加快临床急需新药、罕见病用药、儿童用药等上市速度”工作部署相匹配，为药品审评制度的改革提供了有益的探索和经验。可以预见，作为对创新药的利好政策，《加快审评工作规范》的实施将进一步激发药企研发热情，为儿童药及罕见病药市场带来新的生机。

# 免疫细胞治疗监管探讨（三）——同情用药制度，兼评深圳同情用药新规

李筠怡 张潜

2022年12月29日，深圳市第七届人民代表大会常务委员会通过了《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》(以下简称“《深圳条例》”)，自2023年3月1日起施行。《深圳条例》是全国首个对药物拓展性临床试验(以下亦称“同情用药”)的流程进行了详细规定的地方条例。《深圳条例》第29条至第34条分别对细胞和基因药物拓展性临床试验的前提条件、知情同意、退出

与终止等方面进行了规定。

## 一、同情用药的立法背景

中共中央、国务院办公厅曾于2017年10月8日发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，要求支持药品、医疗器械拓展性临床试验。此后，多省市亦印发了相关文件，对同情用药进行支持：

河北省	上海市	江苏省	南京市
《关于加强药品医疗器械临床试验管理有关工作的通知》(冀卫办医[2018]28号)	《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》(沪卫规划[2019]5号)	《关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》(苏政发[2021]59号)	《关于促进全市生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》(宁政发[2022]96号)
支持拓展性临床试验。	允许临床试验阶段的药物和器械有条件用于临床患者。	支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和拓展性同情使用临床试验用药物。	支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和拓展性同情使用临床试验用药物。

国家食品药品监督管理总局于2017年12月15日发布的《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)》(以下简称“《17年征求意见稿》”)第2条对同情用药进行了定义：“拓展性同情使用临床试验用药物是指在一些情况下，患者不能通过参加临床试验来获得临床试验用药物时，允许在开展临床试验的机构内使用尚未得到批准上市的药物给急需的患者；拓展性同情使用临床试验用药物是临床试验的一种形式，也称拓展性临床试验。”《17年征求意见

稿》对同情用药的定义、前提条件、申请与审批等情形进行了详细规定。然而，《17年征求意见稿》出台后至今未正式颁布。相比之下，《医疗器械拓展性临床试验管理规定(征求意见稿)》于2019年8月22日发布后，于2020年3月14日即通过了正式的《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》。

2019年8月26日《药品管理法(2019年修订)》(以下简称“《新药品管理法》”)修订通过，其中第23条新增了对同情用药的原则性

规定：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。”《药品管理法》第23条为同情用药目前国家层面唯一生效的法律依据。

2022年5月9日，国家药品监督管理局（以下简称“**国家药监局**”）发布了《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称“**《22年征求意见稿》**”）。《22年征求意见稿》第100条在《药品管理法》第23条的基础上进行了更为细致的规定。但《22年征求意见稿》至今尚未正式颁布。

## 二、同情用药的前提条件与特殊要求

### （一）《药品管理法》规定的同情用药前提条件

根据目前生效的《药品管理法》第23条，进行同情用药的前提条件可以提炼为以下七点：

- （1）药物正在开展临床试验；
- （2）药物用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病；
- （3）经医学观察，患者可能因同情用药而获益；
- （4）同情用药符合伦理原则；
- （5）同情用药经审查；
- （6）患者知情同意；
- （7）药物在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

对于第（3）点，《22年征求意见稿》进一步明确为“医师基于对患者病情的医学分析认为获益可能大于风险”。此外《22年征求意见稿》还规定，给患者用药的人员应为“具备试验药物使用经验或者培训经历的医师”。

### （二）《深圳条例》对细胞和基因药物同情用药的特殊要求

与《药品管理法》不同，《深圳条例》仅对细胞和基因药物的同情用药制度进行了规定。除《药品管理法》第23条规定的七点前提条件之外，《深圳条例》还进行了以下四点特殊要求：

#### （1）已提交上市许可申请

《深圳条例》第29条第2款要求开展细胞和基因药物拓展性临床试验的，应当已经完成支持药品上市注册的临床试验阶段，药物注册申请人已经向国家药品监督管理部门提交上市许可申请。《药品管理法》仅要求药物需正在开展临床试验，而《深圳条例》进一步要求已完成临床并提交了NDA申请。一方面，在《深圳条例》下，药物的安全性和有效性已经有充分临床数据支持。但另一方面，《深圳条例》的要求较为严苛，大大缩小了可以同情用药的范围。

#### （2）信息披露与知情同意书签署

《22年征求意见稿》提到同情使用试验药物应当遵循患者自愿要求、符合医学伦理和知情同意的原则。《深圳条例》第32条进一步细化，要求医疗机构、临床试验申办者应当向患者披露可能影响患者作出决定的必要事项，包括使用细胞和基因药物的可能效果、风险、不良反应、救济措施等，并就风险来源、风险后果向患者进行特别提示。患者在理解上述事项的基础上，签署知情同意书。患者属于未成年人、无民事行为能力或者限制民事行为能力人的，医疗机构、临床试验申办者应当向其监护人披露前款规定事项，并由监护人签署知情同意书。

#### （3）患者的无条件退出权与医院告知义务

《深圳条例》第33条要求受试者有权随时无条件退出其参与的细胞和基因药物拓展性临床试验。医疗机构、临床试验申办者应当告知受试者退出后可能存在的风险、不良反应、救济措施等。《17年征求意见稿》也曾规定在治疗过程中患者有权在任何时间终止使用药物<sup>[1]</sup>。

#### （4）应当终止同情用药的情形

此外，《深圳条例》第 34 条还对应当终止细胞和基因药物拓展性临床试验的情形进行了详细规定：

（一）细胞和基因药物的临床应用出现严重、非预期的不良反应；

（二）细胞和基因药物出现质量问题；

（三）细胞和基因药物进一步的临床试验数据不能证明有效性；

（四）细胞和基因药物获得国家药品监督管理部门批准上市；

（五）其他不符合开展拓展性临床试验的情形。

### 三、同情用药由谁审批？

#### （一）问题的提出

2020 年新冠疫情爆发后，美国首例确诊新冠患者通过同情用药接受了尚未获批准的试验性药物 Remdesivir（瑞德西韦）静脉注射后成功治愈的新闻引起了对中国同情用药法律制度，特别是对同情用药申请与审批问题的讨论。

北京协和医院官方微信公众号“协和医生说”于 2021 年 6 月 16 日发布的文章对我国首例罕见病同情用药的过程进行了报道，其中提及伦理审查由协和医院召开的伦理委员会会议进行[2]。

根据相关新闻报道，北京地坛医院的 35 例新冠患者接受了我国自主研发的中和抗体药物 DXP-604 的同情用药后，截至 2021 年 11 月 19 日，已有 17 名患者顺利出院[3]。此外，新冠药 VV116 已于 2023 年 1 月 13 日开始在上海同情用药[4]。但两则新闻中并未对同情用药的审批问题进行报道。

《深圳条例》第 29 条规定同情用药需“按照国家规定审查”，并“按照国家规定申请开展拓展性临床试验且获得批准”。然而，《深圳条例》并未明确其所指的“国家规定”具体是哪一个

规定。目前国家层面生效的同情用药规定仅有《药品管理法》第 23 条，而其仅规定了同情用药需“经审查”，但未明确审查主体，也并未要求同情用药需要向国家有关部门申请并获得批准。

就申请与审查问题，《17 年征求意见稿》与《22 年征求意见稿》作出了完全不同的规定：《17 年征求意见稿》要求同情用药需向国家药审中心申请并获得批准；而《22 年征求意见稿》将审查的权利下放到了医院的伦理委员会，且并未要求向任何监管部门进行申请。然而，目前《17 年征求意见稿》与《22 年征求意见稿》均未生效，《深圳条例》未明确同情用药审查主体，且要求进行申请的规定似乎并没有上位法依据。

此外，《深圳条例》第 30 条还提及，细胞和基因药物注册申请人在申请开展细胞和基因药物拓展性临床试验前和试验期间，需要就有关问题与国家药品监督管理部门药品审评中心等单位进行沟通交流的，市场监管等部门应当提供必要的指导与服务。从《深圳条例》第 29 条与第 30 条来看，《深圳条例》似乎更倾向于同情用药应由国家药审中心审查。

#### （二）问题的解释

就此上述问题，作者向深圳市场监督管理局药品处进行了咨询，相关工作人员的解释如下：

（1）《深圳条例》中所指的“国家规定”即为《药品管理法》第 23 条的规定。

（2）据了解，目前北京、上海已经进行的同情用药实践案例中，北京、上海药监部门并没有参与任何审批。

（3）《22 年征求意见稿》中由医院伦理委员会进行审批的做法为目前实操中的操作方式，不需要进行《17 年征求意见稿》中规定的申请与审批。

根据作者向深圳市卫生健康委员会的咨询，相关工作人员也认为《深圳条例》中所指的“国家规定”即为《药品管理法》第 23 条的规定，

目前医院进行同情用药不需要向政府监管部门进行任何申请与审批。

### （三）国外监管思路

#### 1. 美国

在美国，同情用药被称为“扩大使用”（Expanded Access）。执业医师在同情用药过程中需要向监管部门发起同情用药的申请并向伦理委员会递交审查[5]。美国 FDA 基于同情用药患者的数量，将同情用药申请分为三种类型。针对单个患者同情用药（individual patient）的紧急申请，可以通过电话或其他快速的通讯方法向美国 FDA 审核部门提出，美国 FDA 可以通过电话方式进行紧急使用的授权。

中等规模试验组同情用药（intermediate-size patient groups）适用于中等群体的患者纳入临床

研究，通常中等规模患者人数在 100 人以下。而大型群体试验组同情用药（widespread treatment use or treatment protocol）通常患者人群数量在 100 人以上[6]。医师向美国 FDA 提交申请平均要花费 100 个小时。此后，药品生产企业还需提供大量文件，美国 FDA 要用 1 个月的时间来审查。

“扩大使用”中 FDA 繁琐的审批过程招致美国舆论的广泛批评。2018 年 5 月 22 日，美国修订了《联邦食品、药品和化妆品法》，向已经用尽已批准的治疗方案但无法取得满意效果且无法参加临床试验的终末期患者提供某些未经批准的研究性药品；在“扩大使用”之外，另外规定了“尝试权”（Right to Try）制度。“扩大使用”与“尝试权”的主要区别如下[7]：

	尝试权	扩大使用
监管机构	无 FDA 审查要求（但 FDA 要求提供年度报告）；无机构审查要求	美国 FDA；机构审查委员会
药品要求	已成功完成临床试验第 1 阶段的药品、生物制品，尚未被美国 FDA 批准上市，已经向美国 FDA 递交临床试验	用于临床研究的新药或生物药
审批期间	无审批延迟	紧急申请：数小时至数天 非紧急申请：30 天，但通常更短

#### 2. 加拿大

在加拿大，同情用药制度被称为“特别使用计划”（Special Access, SAP）。根据加拿大卫生部发布的官方指南，医生在同情用药前需向加拿大卫生部进行申请并获得审核批准[8]。加拿大 SAP 的实施流程主要分为计划的申请、处理及审评、计划的执行 3 个阶段。其中计划的申请包括患者疾病的判断、药品排除与表格填写及提交等[9]。

#### 3. 欧盟

按照不同的申请人、责任主体和参与患者规模，欧盟临床试验药物拓展使用的实施分为 NPP（Named Patient Programme，指定患者用药计划）

和 CUP（Compassionate Use Programme，同情用药计划）两种计划。在欧盟法规与指南的指导下，各成员国可自行确定实施方式、审批程序及其他相关规定。目前大部分国家同时设立了 NPP 与 CUP 两种方式[10]。

NPP 由医生提出申请，并将申请资料提交所在国药品监管部门。在监管部门审核通过后，医生会获得相应授权，再由负责该药研发的制药企业决定是否向医生提供药物。由于 NPP 计划仅针对特定少量患者，因此监管部门审批流程通常较快，一些国家限定在 4 周内完成审批。

在临床试验进展至 2 期或 3 期已经获得药物安全性与有效性数据的情况下，制药企业可以



向各国药品监管部门申请开展较大规模的 CUP。CUP 涉及患者规模较大,因此部分国家监管部门的审批周期相较 NPP 更长。

#### 四、总结

综合上述国家的监管模式,除美国“尝试权”制度外,其余同情用药制度均需相关监管部门审批。我国是否采用由医药机构伦理委员会批准同情用药制度而不需要监管机构批准的更宽松的监管路径,尚待进一步澄清,并需要兼顾药物安全性、有效性、可及性和患者利益等问题。美国和欧盟国家根据患者的不同情形进行分类的监管思维值得我们借鉴。《深圳条例》针对细胞和基因药物的同情用药制度进行了更有针对性的规定,也是有益的尝试。我们期待《药品管理法实施条例》或同情用药相关管理细则尽快正式出台,以对相关问题,特别是同情用药的适用和程序予以明确。

#### 注释:

[1]《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)》

第 15 条

患者应本着自愿的原则参与拓展性临床试验,并仔细阅读、理解、签署知情同意书。在治疗过程中,患者有权在任何时间终止使用药物。

[2]微信公众号协和医生说文章:与时间赛跑的生命接力 | 我国首例罕见病同情用药的破冰之旅

[3]新闻网页链接:

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1716846803649064284&wfr=spider&for=pc>

[4]新闻网页链接:

[https://k.sina.com.cn/article\\_2144896680\\_7fd886a80200161fk.html](https://k.sina.com.cn/article_2144896680_7fd886a80200161fk.html)

[5]美国 FDA 药品扩大使用相关信息:

<https://www.fda.gov/news-events/expanded-access/expanded-access-keywords-definitions-and-resources>

[6]孔令杰,张璐,张杰,等.同情用药制度的发展及对临床医学和司法鉴定的挑战[J].中国司法鉴定,2020(3):9.

[7]薛晓,王岳.美国药品尝试权立法的历史沿革及思考[J].

中国药房,2019,30(18):6.;

美国 FDA 尝试权相关信息:

<https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>

[8]加拿大卫生部 SAP 指南: [https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/guidance.html)

[access/drugs/guidance.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/guidance.html)

[9]任磊,葛其南,舒丽芯.加拿大药品特别准入计划对我国同情用药制度的启示[J].中国现代应用药学,2020,37(6):5.

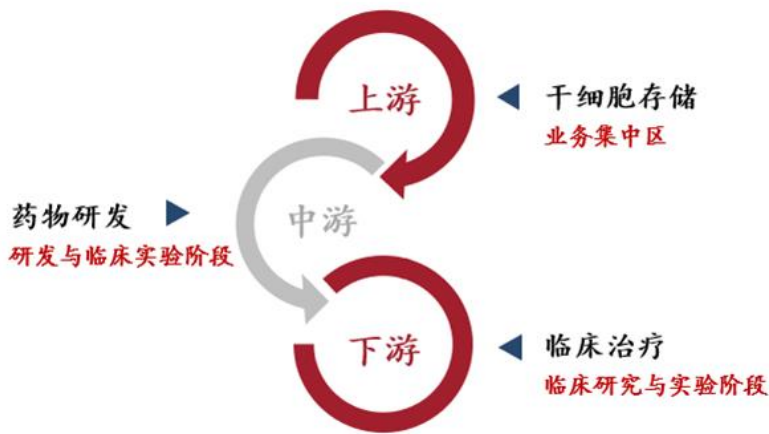
[10]蒋蓉,邵蓉.欧盟临床试验药物拓展使用管理制度分析[J].中国新药与临床杂志,2020,39(5):5

# 干细胞行业观察：法律监管和市场实践处于不同步状态

高嵩松 刘宇驰

干细胞（Stem Cell）指一类具有自我更新、多向分化潜能的细胞，在一定诱导条件下可以增殖并分化为其他类型的细胞，在再生医学领域拥

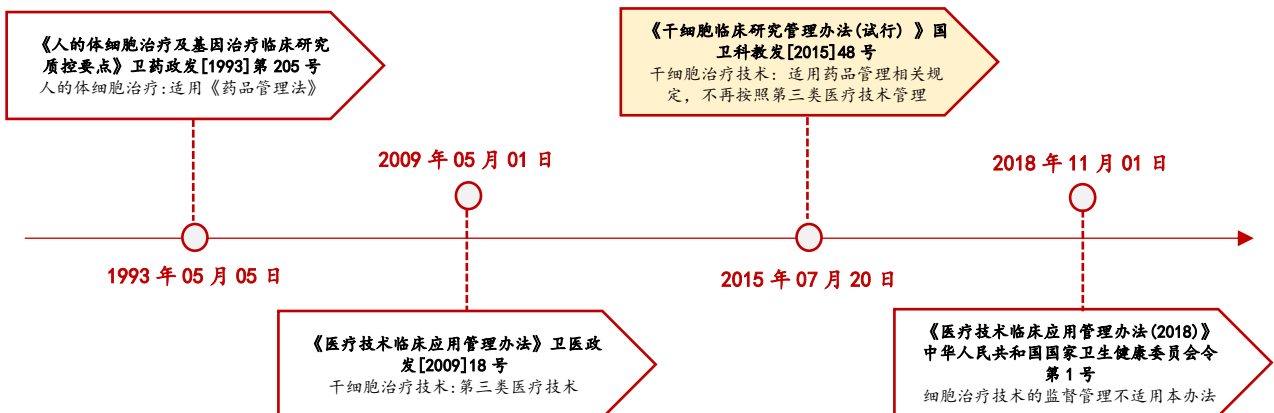
有广阔的应用前景。近年来，国内干细胞行业已初步形成产业链雏形：



部分创业者因为对相关领域的法律法规和监管要求不了解，因涉嫌非法经营、虚假宣传、恶意欺诈等行为遭受行政处罚乃至刑事处罚的案例屡见不鲜。本文将结合实践经验就干细胞临床研究及应用领域常见法律问题介绍，以供创业者和投资人参考。

## 一、干细胞行业监管：按照药品还是医疗技术管理？

自 1993 年以来，经过一系列法律法规和政策调整，我国目前对干细胞治疗适用药品管理的相关规定，不再按照第三类医疗技术管理。



**实践观察：**

根据国家药品监督管理局药品审评中心公示信息，首例干细胞类药品注册申请为中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所于 2001 年 09 月 28 日提交的“重组人干细胞因子注射

液”（受理号：CSL01037），药品类型为“治疗用生物制品”，申请类型为“新药”。

截至 2023 年 01 月 01 日，国家药品监督管理局药品审评中心<sup>[1]</sup>已受理干细胞类药品申请合计 60 例，但暂无干细胞类药品成功获批上市。

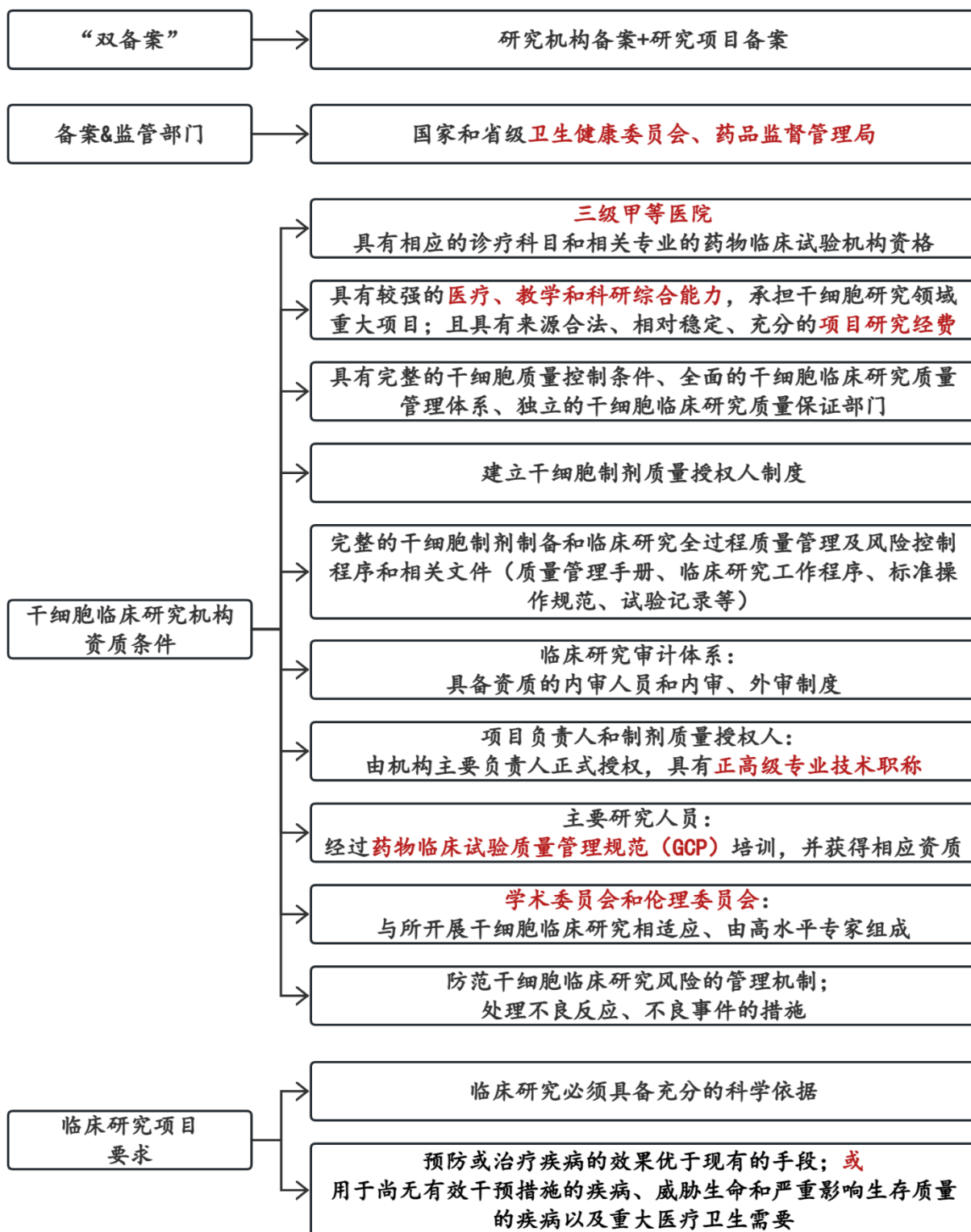


## 二、开展干细胞临床研究需要符合哪些条件？

根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发[2015]48号），干细胞临床研究是指应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作

后输入（或植入）人体，用于疾病预防或治疗的临床研究（体外操作包括干细胞在体外的分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、冻存及复苏等）。

开展干细胞临床研究，需满足如下条件：



**实践观察：**

根据国家卫健委、药品监督管理局等部门公布的数据，截至 2023 年 01 月 01 日，已有 130 余家医疗机构（含军队医院）通过干细胞临床研

究机构备案，成功备案项目 100 余项，但暂无成功转化应用的案例。

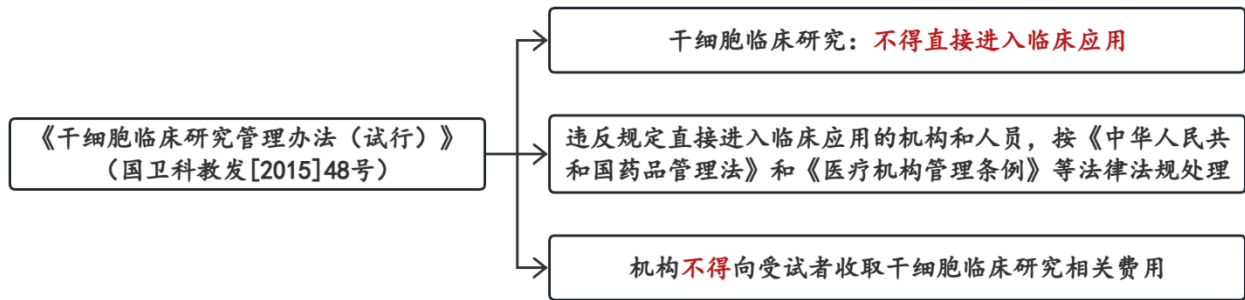
根据日本厚生劳动省数据，截至 2019 年 12 月，日本开展干细胞临床研究的机构合计 2,817

家，临床研究项目达 3,948 项；截至 2023 年 01 月 01 日，日本已有多项干细胞类药品获批上市或有条件获批上市，例如 Temcell（适应症：急性移植物抗宿主病）、Stemirac（适应症：脊髓损伤）、Alofisel（适应症：克罗恩病合并复杂肛周瘘）等。

### 三、干细胞临床研究成果可以直接进行临床应用吗？可以向受试者收费吗？

不可以直接进入临床应用（需通过药品注册程序），不可以向受试者收费。

#### 法律依据：



#### 实践观察：

部分企业/个人通过与医疗机构合作，以临床研究的名义、通过向受试者收费的形式，变相

将干细胞技术直接进行临床应用，存在刑事犯罪风险。

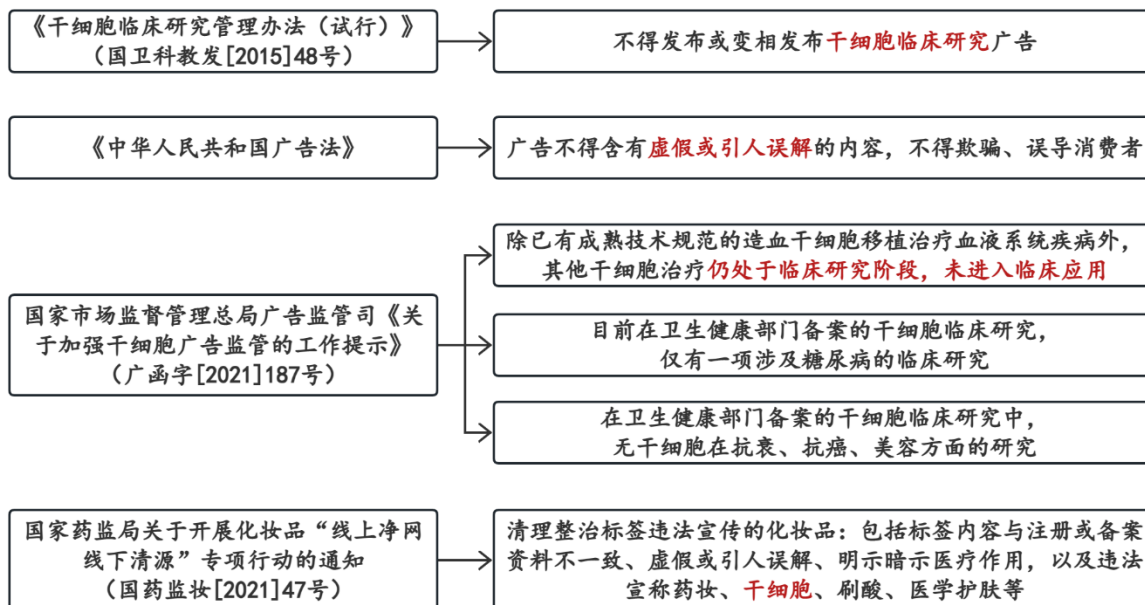
许俊仙、汪铮等生产、销售假药一审刑事判决书 [2020]沪 0101 刑初 76 号	
<b>案件事实</b>	上海交通大学转化医学研究院副院长崔某某租借上海交通大学陈炜文楼两间办公室给许某某，许某某承诺帮助崔某某找寻合适研究的癌症患者，用作崔某某和上海交通大学医学院附属同仁医院合作的癌症患者临床研究项目，并通过崔某某联系同仁医院肿瘤科提供静脉注射服务。  许某某以上海交通大学转化医学研究院名义对外招揽神经系统病患，以静脉注射干细胞的方式进行收费治疗，合计收取费用人民币 1,348,000 元。
<b>法院判决</b>	上海市黄浦区人民法院判决被告人许某某犯非法经营罪，被判处有期徒刑六年六个月，并处罚金人民币五十万元。

#### 四、可以发布干细胞相关广告吗？

不得发布或变相发布干细胞临床研究广

告，不得发布虚假或引人误解的广告欺骗、误导消费者。

#### 法律依据：



#### 实践观察：

实践中，部分企业/个人在广告中宣称相关产品为干细胞衍生品，即产品含有干细胞且存在

美容、抗衰等功效，存在被监管部门认定为虚假广告、遭受行政处罚的风险。

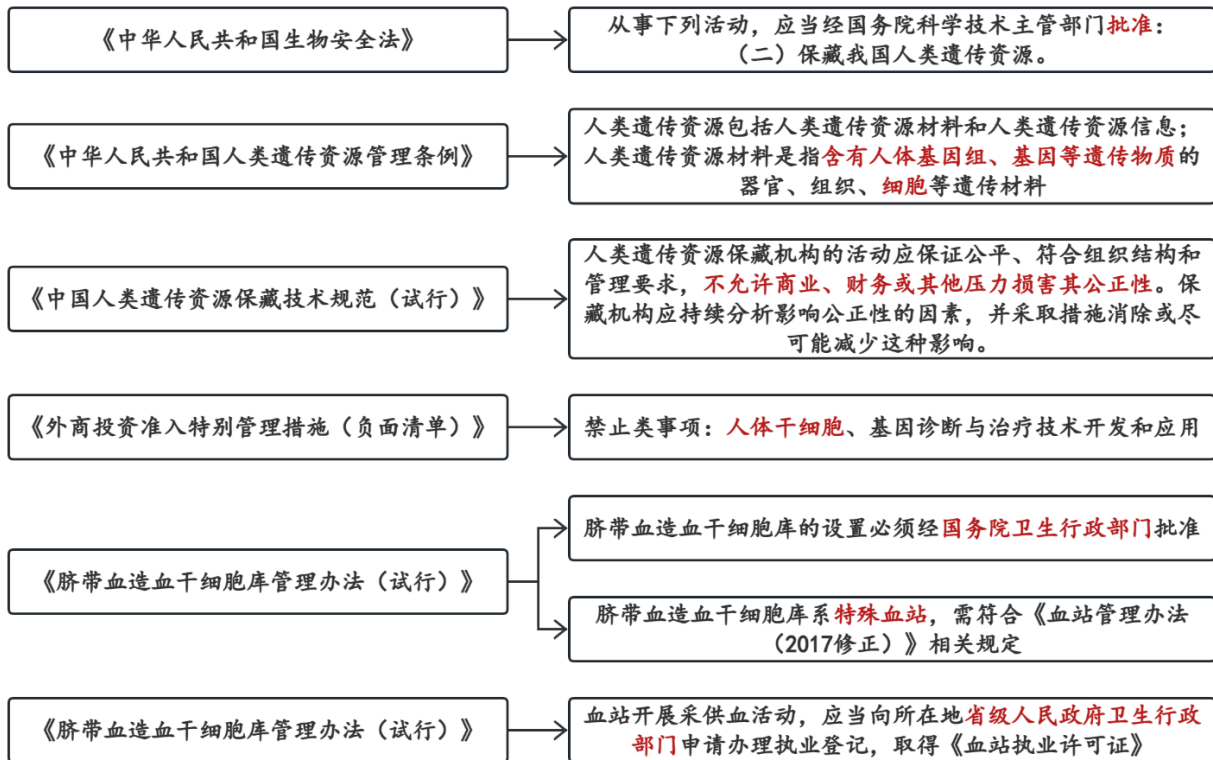
被处罚主体	广告详情及处罚决定书文号	处罚内容
昆岸（上海）信息技术有限公司	“欧华妍海藻精粹呼吸泡泡面膜”含有“紫球藻干细胞”和“滨海刺芹干细胞”，具有“直接作用于肌肤细胞组织，激活肌肤细胞新生，促进肌肤自我更新力，从而达到修护受损细胞，抚平皱纹，重塑弹力纤维，恢复肌肤健康活力”。 沪市监静处[2022]062021002944号	被认定为虚假广告，罚款人民币2.55万元并责令停止发布
爱仕兰化妆品（上海）有限公司	“晓姿干细胞GF肽分子修护面膜是日本美容沙龙最受欢迎の急救修护面膜”“保证干细胞及美容成分的鲜度与品质，使用时通过ESSENCE面膜液融合瞬间释放活性成分”“日本最高端世界顶级干细胞技术10倍浓度奢华高纯”。 沪市监浦处[2022]152021002314号	被认定为虚假广告，罚款人民币30万元并责令停止发布

## 五、干细胞存储业务合法吗？

合法（但禁止外资准入），且干细胞属于人类遗传资源材料，开展干细胞存储应当取得科技部“中国人类遗传资源保藏审批”行政许可；此

外，存储脐带血造血干细胞的，还需取得《脐带血造血干细胞库执业许可证》和《血站执业许可证》。

### 法律依据：



**实践观察：**目前，市场上存在大量提供“干细胞存储服务”的公司，其中部分公司已成功上

市或挂牌，具体情况如下：

公司名称	主营业务	备注
黑龙江天晴干细胞股份有限公司	脐带间充质干细胞检测和储存、脂肪干细胞检测和储存、脂肪组织检测和储存、胎盘组织检测和储存，肿瘤免疫治疗检测和制备服务等五项产品服务。	新三板挂牌公司 [832035]
中源协和细胞基因工程股份有限公司	细胞检测制备和存储服务：包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞的检测、制备与存储服务。	主板上市公司 [600645]

## 六、从事干细胞回输业务存在哪些法律风险？

### （一）合同无效的法律风险

涉及干细胞回输的业务合同存在因违反国家对干细胞临床研究和药品监管的相关制度，损

害社会公共利益（违背公序良俗）而无效的法律风险。

### 法律依据：

《中华人民共和国民法典》第一百五十三条第二款：“违背公序良俗的民事法律行为无效。”

### 实践观察：

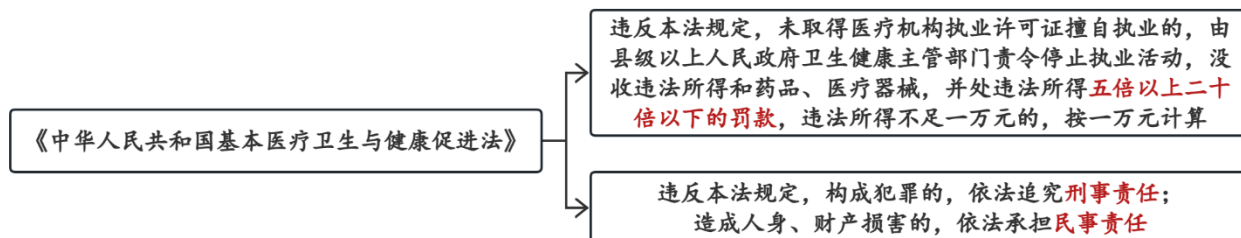
吴海澜诉上海聚仁生物科技有限公司买卖合同纠纷案 [2020]沪 01 民终 4321 号	
<b>案件事实</b>	吴海澜与聚仁公司的法定代表人王灏川通过微信进行沟通，双方约定吴海澜向聚仁公司购买 30 份“人胎盘来源的间质干细胞”，即吴海澜委托聚仁公司培养“干细胞”，之后聚仁公司提供相关场所进行“干细胞”回输，约定每份“干细胞”价格为 3.50 万元，但双方并未签订书面合同。
<b>法院观点</b>	案涉“干细胞”属于民法上的物， <b>具有特殊的生物属性，在法律上不得直接作为交易标的之物</b> 。我国建立了以医疗机构为责任主体，干细胞临床研究机构和项目双备案的管理机制。案涉公司既非干细胞临床研究机构或从事干细胞制剂或相关药品的研制、生产、经营的企业，亦未向法院举证证明涉案“干细胞”系医疗技术的临床应用或符合药品管理规范。涉案买卖合同 <b>因损害社会公共利益而无效</b> 。

### （二）行政处罚的法律风险

部分地区卫生健康行政部门曾对于非法从事干细胞临床应用行为进行集中整治并依据《中

华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等相关规定对相关非法从业人员进行行政处罚。

### 法律依据：





实践观察：

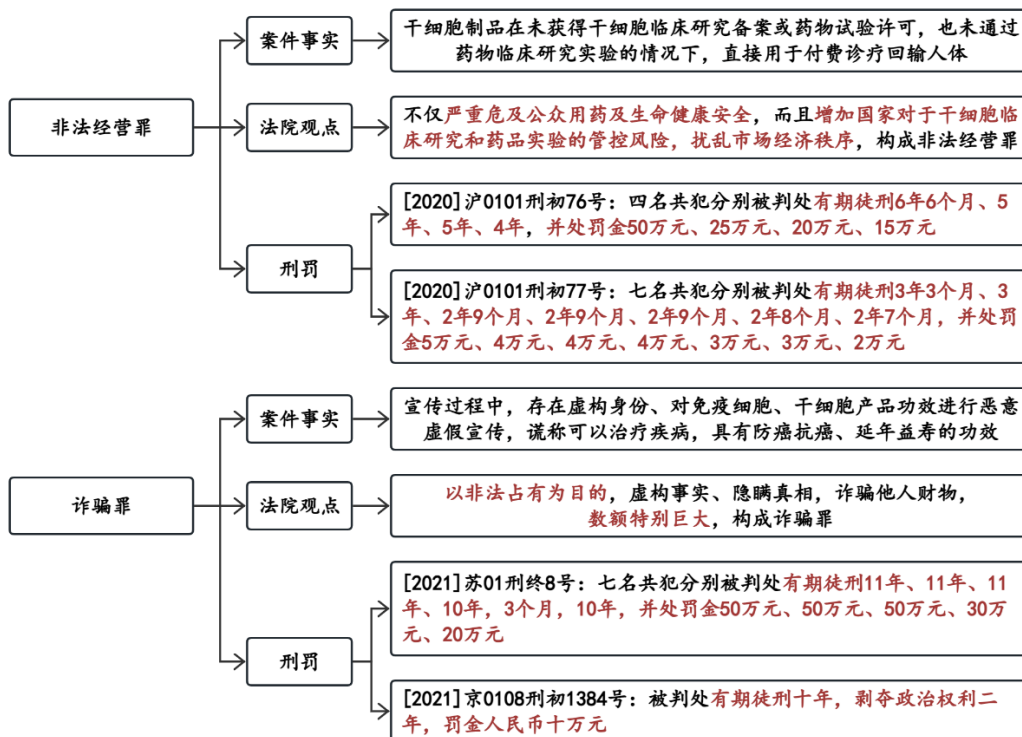
上海市某生物科技有限责任公司未取得医疗机构执业许可证擅自执业案 (上海市 2021 年度行政执法“指导案例”)	
<b>案件事实</b>	上海市某生物科技公司擅自设置实验室开展干细胞培养、制备、贮存和临床使用，以生物科创为名擅自建设生物实验室，从血液、脂肪组织提取干细胞，经提纯后用于人体。
<b>处罚依据</b>	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》
<b>处罚内容</b>	上海市卫生健康委监督所决定对上海市某生物科技公司没收违法所得，并处罚款人民币 122.4 万元。

2021 年 9 月 13 日，长沙市卫生计生综合监督执法局开展集中整治行动并通过长沙市卫生健康委员会官网明确指出：将“干细胞”疗法用于抗衰、美容、抗癌等治疗属违法行为。

**(三) 刑事犯罪的法律风险**

非法从事干细胞回输业务存在构成非法经营罪的风险；同时，不合规的宣传行为还存在构成诈骗罪的风险。

**司法实践：**



#### （四）医疗事故风险

干细胞回输业务虽然涉及合同无效、擅自执业甚至非法经营、诈骗的法律风险，但很少见到社会影响较大的医疗事故相关报道[2]，这或许是干细胞（特别是间充质干细胞）回输业务在实践中已经屡见不鲜的根本原因。

##### 实践观察：

截至目前，仅检索到一篇名为“高血压患者输入间充质干细胞后脑梗死，注射医院仅二甲无资质”[3]的新闻报道。对于该报导中提及的输入间充质干细胞是否会导致高血压患者大面积脑梗死，暂无官方答复或相关司法鉴定结果。与这一事件相关联的民事诉讼也以和解告终，具体请见宋吉辉与陈然等生命权、身体权、健康权纠纷案（[2021]京 0105 民初 76432 号）、宋吉辉与石

家庄世舜中医肿瘤医院股份有限公司等生命权、身体权、健康权纠纷案（[2021]京 0102 民初 5579 号）。

#### 七、有哪些干细胞应用的政策试点地区？

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区、河北省秦皇岛市北戴河新区（国家生命健康产业创新示范区）、深圳坪山-大鹏共建粤港澳大湾区生命健康创新示范区（筹备中）等。

##### 实践观察：

以海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区为例，在医疗美容和抗衰老领域的干细胞应用层面存在试点政策，但对相关项目的要求整体较高，例如：项目公司需按照医疗机构基本标准进行筹建且需省级卫建委进行审批验收。

法规依据	相关内容
《海南省人民政府办公厅关于印发海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗产业发展规划纲要（2015-2024 年）的通知》（琼府办〔2015〕35 号）	以安全可靠和政策法规允许为必要前提，发展以个性化订制为特色的 <b>医疗美容项目和抗衰老服务（开发基因和细胞抗衰老应用疗法，开展细胞抗衰老应用服务试点）</b> 。
《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区投资项目准入清单》	健康产业-医学美容和抗衰老- <b>抗衰老中心</b> -开发基因和细胞抗衰老应用疗法，开设细胞抗衰老应用服务试点，开展基因细胞抗衰老技术研究。
《海南省卫生和计划生育委员会关于同意海南美瑞干细胞抗衰老医院设置的批复》（琼卫审函[2017]25 号）	经研究，同意你公司在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 3-4 地块设置海南美瑞干细胞抗衰老医院。你公司接到批复后， <b>请按照医疗机构基本标准进行筹建，待医院筹建完毕后，报省卫生计生委审批办按相关程序验收。</b>

#### 八、结语

目前，干细胞行业的法律法规和监管体系尚有待进一步完善，相关从业者商业实践中可能面临较高的法律风险。从市场宣传来看，虽然间充质干细胞依法具有药物属性，但似乎也兼具保健和抗衰老等保健和医美领域属性，而后者的准入门槛显著低于前者，这种跨领域的双属性或许

是间充质干细胞颇具争议和与众不同的原因。市场上未有其他药物像间充质干细胞一样在临床试验期间就迫不及待地被广泛应用，也暗示了被简单归类为药物严格管理或许与间充质干细胞的多重性质存在一定掣肘之处。

随着干细胞临床研究和应用的不断发展，相关监管要求和合规细则或将逐步调整和完善，我

们将保持密切关注，以期为广大创业者和投资人保驾护航。

注释：

[1]<https://www.cde.org.cn/>

[2]2016 年魏则西事件中涉及的生物免疫疗法系免疫细胞治疗，免疫细胞和干细胞在技术和法律层面均属于不同领域。

[3]<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1607738207640441692&wfr=spider&for=pc>

# 简评《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》

蒋平 常克非

2023年5月30日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）综合司发布《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》（药监综械管函〔2023〕291号）（“《征求意见稿》”），就医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为相关监管要求向社会公开征求意见。

时隔九年，作为2014年版《医疗器械经营质量管理规范》（“2014版GSP”）的继任者，《征求意见稿》将给我国药械企业的合规运营带来更多要求和挑战。本文将结合新规的重大变化进行简要解读和分析。

## 一、修订背景

### （一）医疗器械经营监督上位法的修订

2021年3月，国家药监局公布了新版《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号），从鼓励创新发展、全生命周期质量监管、医疗器械临床评价、附条件批准、紧急使用、注册与备案、法律责任处罚到人等角度作出了全面规定。

2022年3月，国家药监局公布了新版《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号），从全面推行医疗器械注册

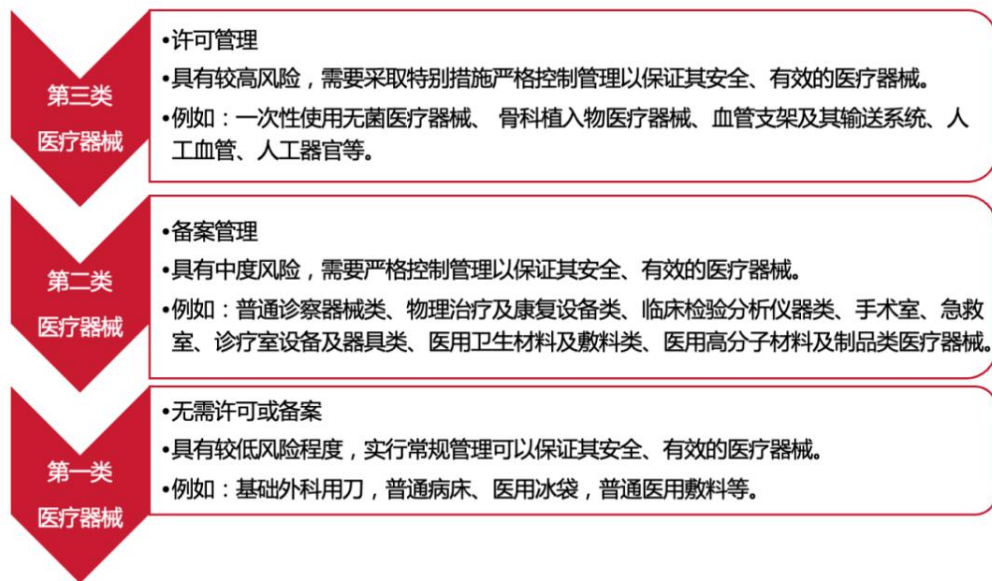
人、备案人制度、简化有关申报资料和程序要求、完善监管手段和措施、加强违法处罚方面对医疗器械的经营进行了更详尽的补充。

新版《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》的相继施行推动了《征求意见稿》的出台，以期将上位法中有关要求和管理规范中进一步落实，指导各地监管部门加强医疗器械经营监督管理，规范企业的医疗器械经营活动。

### （二）医疗器械经营许分类管理制度

根据现行有效的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，我国监管部门对医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行产品全生命周期质量管理。就医疗器械经营管理，按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理。

根据现行法规，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理（对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药监局制定、调整并公布），经营第一类医疗器械不需要许可和备案。具体分类情况如下：



## 二、《征求意见稿》修订要点

《征求意见稿》迎来多处重大变化，条文内容从六十六条增加至一百一十三条，新增内容覆盖了质量管理体系建立、文件要求和质量机构职责等。其中对实务影响较大的变化包括主体适用范围、明确医疗器械电子化追溯管理要求、认可多仓协同业务模式并强化主体责任要求等方面，具有很强的可操作性和实操指导意义。

### （一）适用主体扩大

根据 2014 版 GSP 规定，该规定适用于所有从事医疗器械经营活动（包括医疗器械的批发、零售、零售连锁经营等）的经营者。《征求意见稿》第三条<sup>[1]</sup>明确需要适用并执行规范的主体不仅包括医疗器械经营企业，还包括医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械产品以及流通过程涉及贮存与运输环节的情况。

### （二）明确医疗器械电子化追溯管理要求

与 2014 版 GSP 相比较，《征求意见稿》意在建立立体性的医疗器械电子化追溯管理体系，全面细化企业追溯管理责任。确保出现医疗器械安全质量问题时能够通过追溯管理制度追本溯源，保障医疗器械质量和安全有效性。

### 1.新增电子证照要求：

随着计算机系统的高速发展以及医疗器械电子化管理的推进，在深化电子证照适用方面，《征求意见稿》明确了主管部门制作的电子证照的效力，新增在零售、自动售货机等经营场所电子证照展示要求，鼓励企业使用信息化数字化技术传递和存储电子证照资料。

### 2.提出唯一标识要求：

从医疗器械唯一标识（Unique Device Identifier, “UDI”）方面，《征求意见稿》明确企业质量责任机构职责包括负责实施医疗器械追溯管理，推进 UDI 制度，在产品资质审核、进货退货检查记录中提出了 UDI 记录要求。

### 3.细化第三类医疗器械企业需配备可追溯计算机系统：

《征求意见稿》明确了对于经营第三类医疗器械的企业需保证产品可追溯的计算机系统，以列举式规定大大细化了系统功能要求，覆盖权限管理、数据共享、合法性和有效性审核控制、资质信息预警、实时监控、数据安全、质量追溯和医疗器械唯一标识等功能，以保证产品可追溯效果。

#### 4.其他追溯管理措施:

在跨行政区域设置仓库的多仓协同、特殊情况的直调采购、验收、随货同行原始单据、客户首次销售资料核查、零售销售凭证、产品退库等方面均提出了信息真实准确记录和可追溯要求。

#### (三) 认可多仓协同业务模式, 强化主体责任要求

2014 版 GSP 未从制度上覆盖医疗器械经营企业跨行政区域设立库房管理相关要求, 2022 年的《医疗器械经营监督管理办法》对于经营企业跨市设置库房, 也仅规定由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门, 由库房所在地药品监督管理部门负责监督检查, 将监管问题交由地方主管部门处理。

对比 2014 版 GSP 以及《医疗器械经营监督管理办法》, 《征求意见稿》新增规定认可医疗器械经营企业跨行政区域设仓, 以及委托第三方物流公司进行多仓协同的物流管理模式的条款, 并细化了企业对跨区仓库的质量管理责任的具体措施。同时, 《征求意见稿》新增第三方物流公司通过计算机信息系统有效区分其自营医疗器械与受托的医疗器械的贮存隔离要求。

值得注意的是, 就多仓协同业务模式, 经营企业应结合《征求意见稿》的要求, 建立质量管理体系, 配备与其规模相适应的质量管理人员和设备; 配备与经营企业本部互联互通、能够实时交换医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统, 以满足医疗器械追溯与贮存质量管理要求。此举将推动市场上现有医疗器械经营企业委托第三方物流的合规经营, 落实对第三方物流委托的质量管理责任要求, 无论是经营企业还是第三方物流公司均应对照文件要求审查业务中的合规问题。

从监管角度和合规角度, 新增条款和要求细化了实施多仓协同业务的标准, 使得监管部门执

法操作有章可循, 同时方便经营企业对照整改, 强化自身合规标准。

### 三、医疗器械经营企业合规要点

本次《征求意见稿》从更广泛的适用主体, 更丰富的制度设置, 更明确的监管措施等方面对医疗器械企业经营质量合规义务提出了更高的要求。

#### (一) 医疗器械注册人、备案人从事经营时的义务

虽然根据新版《医疗器械经营监督管理办法》, 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械, 无需办理医疗器械经营许可或者备案, 但应当符合规定的经营条件。

此时应注意注册人、备案人需要遵守《征求意见稿》中有关医疗器械经营在从业人员设置、文件备查、场地要求等的相关规定。在其他场所贮存并现货销售医疗器械的, 应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

#### (二) 建立唯一标识 UDI 制度

医疗器械 UDI 系统是医疗器械的“身份证”, 该系统由医疗器械唯一标识、数据载体和数据库组成, 从监管战略层面, 国家药监局正大力推行 UDI 系统的建设工作作为医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手[2]。从法律法规层面, 《医疗器械注册与备案管理办法》要求医疗器械申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息, 保证数据真实、准确、可溯源。

《征求意见稿》在质量机构职责、经营者计算机系统要求、产品资质审核、进货退货记录等方面均提出了相关要求。我们建议医疗器械企业 1) 在产品管理计算机系统中建立具有实现产品经营全过程质量追溯, 采集、记录医疗器械唯一标识的功能; 2) 在首次采购医疗器械前, 应当获取医疗器械 UDI 产品标识及相关包装级别产

品标识信息；3）在产品进货检查记录、出库复核记录、退货或退库记录中均注意医疗器械 UDI 的记录以备相关部门的飞行检查。

### （三）医疗器械经营企业飞行检查以及合规制度文件

医疗器械飞行检查是国家药监局及地方监管部门围绕医疗器械安全风险防控开展的不预先告知的监督检查，覆盖了医疗器械生产、经营、使用的全程监管。国家药监局网站会定期公开飞行检查结果通告，对于责令停产整改的和限期整改的企业予以公告。

医疗器械经营企业的质量管理部门更是监管部门飞行检查的重中之重，我们建议企业根据《征求意见稿》以及其它法律法规的要求，充分做好下列合规措施：

1.依照法律法规要求制定内控制度，包括相关医疗器械质量管理文件、制度、职责、操作规程，特别是新增的质量机构职责以及质量管理文件备查工作。做好记录和文件存档，以防监管部门随机抽取档案资料核查；

2.建立健全医疗器械质量档案（包括电子版和文件原件）、产品验收、冷链产品操作、相关检验报告和系统操作流程；

3.强化供货商资格审查、档案建立、许可证或备案凭证审查表（包括企业相关人员系统审核、实际操作记录）；

4.提前准备质量负责人、质量管理人员以及信息管理员的飞行检查面谈提问流程，包括负责人和管理人员的内审参加时间地点，实际到场情况，是否为挂靠人员，信息管理员的操作流程和权限设置是否有漏洞等。

## 四、小结

综上，《征求意见稿》从体例以及内容上，均在 2014 版 GSP 基础上进行详尽的补充和完善，以配合医疗器械经营监管相关上位法的调整。监管部门通过更细致的规范明确监管举措，有利于医疗器械注册人、备案人以及经营企业强化全生命周期质量安全责任，落实企业质量要求，高质量推进医疗器械产业创新发展，满足人民群众更高的用械需求。

### 注释：

[1]《征求意见稿》第三条【规范执行】医疗器械经营企业应当严格执行本规范，医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械产品以及医疗器械流通过程中涉及的贮存与运输环节，也应当执行本规范的相关要求。

[2]2019 年 8 月 27 日，国家药品监督管理局《〈医疗器械唯一标识系统规则〉解读》，

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdylqx/20190827104001812.html>。

# 免疫细胞治疗监管探讨（四）——《体细胞临床研究工作指引（试行）》简析

李筠怡 范渊

国家卫健委于 2023 年 5 月发布《体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）》，三个月后，国家卫健委委托中国医药生物技术协会正式发布了《体细胞临床研究工作指引（试行）》（“体细胞 IIT 指引”），为利用体细胞治疗技术而由医疗机构研究者发起的临床研究（Investigator initiated trial, IIT）提供了具体指引与方向，同时，中国医药生物技术协会将承担体细胞 IIT 审核和日常管理工作。本文选取体细胞 IIT 指引的若干要点内容进行分析，供业界人士参考。

## 一、体细胞 IIT 指引的适用范围

体细胞 IIT 指引从以下维度阐述 IIT 的适用范围：（1）体细胞 IIT 指引适用于医疗机构的研究者发起的、非药品注册为目的的体细胞临床研究；（2）体细胞临床研究不同于药物临床试验，体细胞临床研究是一种早期临床探索，用于回答某些科学问题或验证某些科学假设；（3）体细胞临床研究管理不能代替药物临床试验管理；（4）不适用于同类产品拟开展或正在开展药物临床试验、已按药品申报、已纳入药品管理或已进入临床应用的体细胞制剂。

值得注意的是，体细胞 IIT 指引对上述“同类产品”解释为“针对同一适应症、同一个靶点的同一类型细胞制剂”。相比较前期的征求意见稿，其定义进一步限缩为“同一类型细胞制剂”，相关企业应注意，按照本体细胞 IIT 指引的文意，如其他从事同一靶点和同一适应症的体细胞治疗产品开发的竞争企业已有体细胞制剂产品进入药物临床试验及之后的药品管理流程，则本企业

的同类细胞制剂不再适用该体细胞 IIT 指引，有可能影响本企业产品研发规划。

## 二、是否允许体细胞治疗转化应用？

早在 2019 年，国家卫健委曾起草发布了《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿）（“《研究和转化征求意见稿》”）（相关细胞治疗作为医疗技术的监管政策演变可参见本所系列文章《免疫细胞治疗监管探讨（二）——IIT 监管路径》）。当时国家卫健委就《研究和转化征求意见稿》进行解读，对细胞治疗转化应用项目进行目录管理，允许临床研究证明安全有效的体细胞治疗项目经过备案在相关医疗机构进入转化应用。

《研究和转化征求意见稿》后续并无正式文件出台，本次正式出台的体细胞 IIT 指引及其前期的征求意见稿均未就转化应用进行规定，体细胞 IIT 指引的适用范围只包含临床研究。

## 三、是否允许向受试者收费？

此前的《研究和转化征求意见稿》允许体细胞治疗进入转化应用阶段，且允许医疗机构在转化应用阶段收费，也就意味着相关提供技术服务的企业可能就此获得商业利益，曾引发业界对于细胞临床应用乱象的广泛讨论。

体细胞 IIT 指引并不包含体细胞治疗转化应用，且体细胞 IIT 指引沿袭了《研究和转化征求意见稿》中就临床研究部分的相关内容，于第五章“体细胞临床研究过程管理要求”明确，不得向受试者收取或变相收取体细胞临床研究相关



费用，其中，不得“变相收取”的表述意在堵住各种名义的收费漏洞。这也与《民法典》第 1008 条规定的“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的不得向受试者收取试验费用”的原则保持一致。

#### 四、体细胞 IIT 研究数据能否直接用于药品注册？

在“双轨制”的监管体系下，业界除了关注是否允许从临床研究到应用的“转化”，也非常关注体细胞 IIT 临床研究的数据是否可以直接用于药品注册的数据。

虽然体细胞 IIT 指引对体细胞 IIT 的技术要求、过程管理要求达到了新的监管高度，已向 IND、GMP 与 GCP 的标准看齐，并且体细胞 IIT 成果有可能对进一步的体细胞治疗产品和技术开发提供科学支持，但仍未明确允许体细胞 IIT 研究数据直接用于药品注册。我们理解，未来研究数据能否在药品注册时被认可使用，还有待随着体细胞 IIT 进一步合规健康开展的前提下，由“双轨制”另一方药监局方面以指导原则等形式进行表态。

#### 五、体细胞 IIT 如何备案？

医疗机构层面，开展体细胞 IIT 的医疗机构应依法经过相关专业药物临床试验机构备案。

体细胞 IIT 层面，应在国家医学研究登记备案信息系统提交并上传信息，上传材料包括医疗机构材料（含医疗机构备案说明）与临床研究相关材料（其中包括机构学术委员会和伦理委员会的审核意见）。体细胞 IIT 指引没有明确备案的实施细则，而仅明确需具体参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》（《“干细胞试行办法”》）执行，即需经过省级、国家“两级”程序，先由省级卫生行政管理部门会同药品监管部门审核，再向国家卫生行政管理部门与国家药监局备案。实操中体细胞 IIT 项目往往需要经过省卫健委

（包括组织专家委员会开始实质性审核）的审核，但如何获得国家卫健委和国家药监局的备案，仍待进一步明确和完善监管流程。

#### 六、开展 IIT 的医疗机构应符合什么要求？

医疗机构作为细胞制剂和临床研究质量管理的主要责任主体，体细胞 IIT 指引对其提出的重要要求有：（1）必须是三甲医院；（2）需有稳定、充足的研究经费；（3）建立研究用体细胞制剂质量控制和质量受权人制度。

其中，质量受权人为医疗机构内负责研究用体细胞制剂质量管理和院内放行的人员，体细胞 IIT 指引就此还有如下要求：（1）质量受权人应当由机构主要负责人正式授权，（2）应具有正高级专业技术职称，具有良好的科研信誉；（3）备案时需重点提供质量受权人从事体细胞制备或产品质量控制相关的工作简历。实践中，不少医疗机构可能尚未设置质量受权人岗位和建立相关质量受权人制度，如何适应体细胞 IIT 指引的要求将对医疗机构的管理、人员招聘和整体制度合规要求提出了新的挑战。

#### 七、体细胞 IIT 研究的质量要求如何？

相比较于 2019 年《研究和转化征求意见稿》，体细胞 IIT 指引对体细胞 IIT 须达到的技术要求更高，细节更明确，已向药品生产及药品临床试验的标准看齐，主要体现在以下方面：

**（1）体细胞制剂制备：**应当遵循《药品生产质量管理规范》（GMP）的基本原则和要求，生产工艺相对稳定且质量可控。①医疗机构自行制备的，医疗机构应当按照 GMP 要求建立完整的质量管理体系；②合作机构制备的，医疗机构还应对合作机构进行 GMP 方面的现场评估，并监督合作机构按照 GMP 要求制备。特别地，如涉及 CAR-T 等基因修饰的体细胞制剂，则基因

修饰/改造载体的设施设备、人员和质量保证体系也需符合相关要求。

**(2) 临床前研究：**一般包括毒性研究、制剂安全性研究、免疫反应研究、成瘤性和致瘤性/致癌性研究、药代动力学研究、其他安全性研究（如生殖毒性、遗传毒性研究）和药效学研究。

**(3) 临床研究的开展：**医疗机构应当遵循《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的原则，可以设立独立的数据监察委员会，且应按照机构内外审制度的要求适时开展审计。

## 八、体细胞 IIT 指引与其他法律规范、指导原则的衔接？

**(1) 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（“试点规定”）：**首先，该规定并非全国性规定，适用范围仅限于北京、上海等试点地区；其次，试点规定适用的临床研究范围不限于细胞治疗，较体细胞 IIT 指引所规范的体细胞 IIT 的范围更大。体细胞 IIT 指引明确开展体细胞 IIT 的医疗机构应同时遵守试点规定。

**(2) 《干细胞临床研究管理办法（试行）》：**体细胞 IIT 指引与《干细胞试行办法》并行适用，医疗机构应参照《干细胞试行办法》，在国家医学研究登记备案信息系统提交并上传信息，及时上报严重不良事件和不良反应、研究进度和研究结果。同时，国家和省级卫生行政管理部门参照该规定开展技术核查。

**(3) 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》：**医疗机构伦理（审查）委员会及其伦理审查活动应符合该规定的要求。

**(4) CDE 出台的免疫细胞治疗产品相关指导原则，包括《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》、《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》：**在技术可行的前提下，可以采用至少一种动物种属或模型开

展药代动力学研究，可选择内容可参见该等指导原则。

**(5) CDE 出台的临床研究相关指导原则，包括《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》、《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）》、《药物临床试验随机分配指导原则（试行）》：**体细胞 IIT 的研究设计可以参考该等指导原则。

## 九、体细胞 IIT 指引与医药反腐有什么联系？

体细胞 IIT 指引第六章专章规定了利益冲突管理内容，要求体细胞临床研究机构建立临床研究的利益冲突审查机制，对体细胞临床研究主要研究人员、以及细胞和资金提供方等利益相关方开展利益冲突审查。利益冲突的识别主要通过分析研究的相关参与方是否存在因为其参与可能引起研究工作的偏倚，或引发对研究的客观公正性的怀疑。利益冲突可能与经济利益有关，也可能是非经济的收益。体细胞 IIT 利益相关方的利益冲突主要表现为：

**(1) 研究者（以及其直系亲属包括配偶、子女、父母和兄弟姐妹）**

- 研究者持有细胞技术的专利或制剂提供机构的股份、股票；
- 在细胞制剂公司担任董事、顾问、领取报酬；
- 获得过其较大的研究资助等。

**(2) 研究机构（以及可以产生重大影响的核心管理层人员）**

- 经济性：研究机构拥有研究产品的知识产权和相关利益，持有细胞制剂公司股份；
- 非经济性：在不具备或满足研究的条件下，为了获得或提升在相关领域的学术地位，鼓励开展相关研究。

### （3）细胞和资金提供方

为获得有利的研究数据，可能通过参与临床研究设计、采用经济或变相的经济手段，影响研究者或研究机构的独立性。

为合理管理利益冲突，体细胞 IIT 指引要求应采取回避、信息披露等必要的措施。上述规定不仅体现了监管机构对维护临床研究客观公正性、保护受试者权益的重视，还充分显现了监管机构的医药反腐决心，通过列明标准促使医疗机构与相关药企等主体合规交流、谨慎开展合作、避免踩踏反腐监管红线。

### 小结

国家卫健委结合体细胞治疗产品的特点出台了体细胞 IIT 指引，有效补充了“双轨制”的卫健委条线下对于体细胞 IIT 的监管规定，为参与体细胞 IIT 的医疗机构、药企等主体提供了基础、细致的合规指引，以解决目前体细胞 IIT 快速发展但缺乏对应有效的监管指导、医疗机构准入门槛参差不齐，质量控制体系不完善的问题。

# 化妆品法律研究（三）——化妆品质量问题与产品召回

郭晓兴 王睿珏 杨心玥

产品质量是消费者的首要追求，而近年来各类化妆品产品质量问题频发，其中不乏家喻户晓的老牌产品和国际大牌出现翻车现象；我国政府在逐步完善化妆品法规体系的道路上，保持着对化妆品质量问题的重点关注，本文将从实践中化妆品被抽检出质量问题的“重灾区”、化妆品行业经营主体的具体责任以及产品的召回制度三个主要部分梳理我国对化妆品质量监管的具体规定。

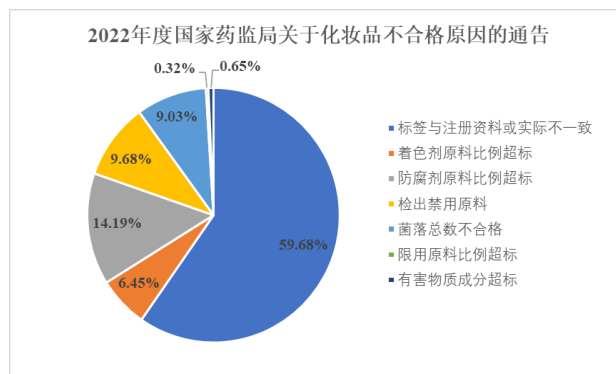
## 一、化妆品质量问题的“重灾区”

根据国家药品监督管理局（“国家药监局”）2022年发布的关于不合规化妆品的全部抽检通告，2022年度被抽检不合格的化妆品已近300个，其中产品被认为不合格的原因主要包括以下两大方面：

1) 标签标识类：标签与注册资料载明的技术要求不一致、检出标签未标示的原料成分、检出注册资料载明的技术要求未标示的原料成分、未检出注册资料载明的技术要求标示的原料成分等；

2) 原料类：着色剂或防腐剂等原料成分使用比例超标、限用原料比例超标、有害物质成分超标、菌落总数不合格等。

具体化妆品抽检不合格原因如下<sup>[1]</sup>：



针对被通告的不合格的化妆品，国家药监局要求该等产品注册人、备案人、受托生产企业或进口产品境内责任人所在地的药品监督管理部门进一步对相应不符合规定的化妆品涉及的经营主体依法立案调查，责令相关企业立即依法采取风险控制措施并开展自查整改；并要求各地药品监督管理部门责令相关化妆品经营者立即停止经营该等批次的化妆品，依法调查其进货查验记录等情况，对违法产品进行追根溯源。

## 二、化妆品注册/备案、受托生产、经营主体的具体责任

就化妆品质量安全，原则上应由化妆品注册人/备案人负责，但随着化妆品行业分工的细化，为进一步规范化妆品产品质量，《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等相关规定进一步对化妆品行业各环节作出进一步要求，其中化妆品注册人、备案人、受托生产企业以及化妆品经营者应履行的法定义务及责任如下：

	化妆品注册人/备案人	受托生产企业	化妆品经营者
物料	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行供应商遴选制度</li> </ul>		
采购环节	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度[2]</li> </ul>		/
生产环节	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 设质量安全负责人[3]</li> </ul>		/
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立化妆品质量安全责任制</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行从业人员健康管理制度[4]</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查[5]</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 严格按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求进行生产</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立产品检验、留样制度[6]</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行化妆品不良反应监测制度</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 委托生产化妆品的，应委托取得相应化妆品生产许可的生产企业生产，并对其生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 应当具备相应的生产条件，并依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范 and 合同约定组织生产，对生产活动负责，接受委托方的监督</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立受托生产企业遴选标准及受托生产企业名录和管理档案</li> </ul>	/	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行产品放行管理制度、执行留样管理制度以及执行记录管理制度</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 产品使用新原料的，新原料投入使用后3年内，应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况</li> </ul>	/	
销售环节	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行产品销售记录制度[7]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实</li> </ul>

	化妆品注册人/备案人	受托生产企业	化妆品经营者
			记录并保存相关凭证 [8]
	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立并执行产品贮存和运输管理制度</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>依照法律和化妆品标签标示贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品</li> </ul>
售后环节	<ul style="list-style-type: none"> <li>发现化妆品可能危害人体健康的，应当停止生产、召回已销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况；对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁措施，将召回和处理情况向主管药品监督管理部门报告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>发现化妆品可能危害人体健康的，立即停止生产/经营，通知相关化妆品注册人、备案人</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>配合化妆品注册人/备案人实施召回</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立并执行化妆品不良反应监测和评价体系</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立并执行化妆品不良反应监测制度</li> </ul>	/
	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立并执行退货记录制度</li> <li>建立并执行产品质量投诉管理制度</li> </ul>		/

此外，在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的美容美发机构、宾馆等，或以免费试用、赠与、兑换等形式向消费者提供化妆品的主体，亦应当履行化妆品经营者义务。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者、化妆品电子商务平台经营者均应当承担对入场或入驻平台内化妆品经营者的管理责任，包括但不限于建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施、建立入场或平台内化妆品经营者档案；其中，针对化妆品电子商务平台经营者，其还应当设置化妆品质量管理机构或者配备专兼职管理人员，对平台内化妆品进行日常检查、处理接收投诉举报等。

### 三、化妆品产品召回制度

#### （一）化妆品召回情形

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，如化妆品存在质量缺陷可能危害人体安全或人身健康的，或其他重大质量问题的，化妆品注册人/备案人应予以召回，包括但不限于化妆品注册人/备案人/受托生产企业发现留样化妆品在保质期内变质、抽样检验结果不合格等。

#### （二）化妆品召回制度具体要求及执行责任主体

化妆品召回制度可分为“自主召回”和“被动召回”两类，“自主召回”是指在化妆品注册人/备案人自发发现化妆品存在质量问题时其可以自主召回化妆品；“被动召回”是指被主

管药品监督管理部门发现产品存在前述问题而被通知召回，或因未依法实施召回进而被主管药品监督管理部门责令召回相关不合规产品。

在实施召回时，化妆品注册人、备案人、受托生产企业以及化妆品经营者应履行义务如下：

	化妆品注册人、备案人	受托生产企业、化妆品经营者
责任类型	实施召回的责任主体	配合义务
召回产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 发现召回情形后，立即停止生产，封存库存产品，由质量管理部门负责人牵头制定召回计划、组织召回活动</li> <li>➤ 通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，下达召回计划</li> <li>➤ 及时向所在地主管药品监督管理部门报告</li> <li>➤ 记录召回和通知情况，其中召回记录应至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 发现召回情形后立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人</li> <li>➤ 化妆品注册人、备案人实施召回的，予以配合</li> </ul>
处理召回产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 对召回产品相关信息进行核对确认</li> <li>➤ 清晰标识、单独存放进行有效隔离</li> <li>➤ 根据质量管理制度规定，视实际情况采取补救、无害化处理、销毁等措施</li> </ul>	/

境外化妆品注册人、备案人，亦应当按照上述要求履行召回义务，拒不履行的，可能被处以10年内禁止化妆品进口；此外，其指定的境内责任人应当协助其实施产品召回、履行报告义务。

## 结语

产品质量不仅是生产企业的单方责任，品牌方、生产方、经营方以及平台运营方，均应精准熟悉化妆品质量安全监管的最新法律动向，在生产、销售各环节中严格遵守相关规定，共同保障产品质量安全，方可促进企业长久发展。

### 注释：

[1]根据国家药监局官网化妆品抽检通告国家局通告（不包括地方局）信息统计。

[2]根据《化妆品生产经营监督管理办法》第三十二条，进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。委托生产化妆品的，原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可以由受托生产企业保存。

[3]根据《化妆品监督管理条例》第三十二条，质量安全负责人承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责；质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识和5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

[4]根据《化妆品生产经营监督管理办法》第二十九条，健康档案至少保存3年。直接从事化妆品生产活动的人员应当每年接受健康检查。患有国务院卫生行政主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

[5]根据《化妆品生产经营监督管理办法》第三十三条，自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，保存期限不得少于2年。

[6]根据《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条，化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。化妆品注册人、备案人应当按照规定对出厂的化妆品留样并记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按照前款的规定留样并记录。

[7]根据《化妆品监督管理条例》第三十一条，进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

[8]根据《化妆品监督管理条例》第三十八条，记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定；化妆品经营者不得自行配制化妆品。



# 行业聚焦：浅谈化妆品行业的运输仓储合规要点

陈懿君 林子渊

俗话说“爱美之心，人皆有之”，化妆品已经成为现代社会中不可或缺的一部分，它们不仅能够帮助人们塑造自己的形象，也逐渐成为经济热点。国家统计局数据显示，从2015年到2020年，我国化妆品零售总额从2049亿元增长到3400亿元，增长率66%。截至2021年，中国限额以上单位化妆品类商品零售额已达4026亿元，同比增长18.4%。自2021年以来，我国密集出台化妆品行业相关的政策法规，对儿童化妆品、化妆品功效、化妆品标签、化妆品原料及安全等作出明确规定，并针对不合规行为给出具体整改方案，化妆品行业的监管力度加大，行业发展逐渐规范化。

与光鲜亮丽的产品相对的，是化妆品经营过程中亟待各类生产、经营主体关注的“默默无闻”的运输和存储合规问题，一方面是现有法规体系对此规定较为原则且无细则，另一方面由于大部分化妆品原料及产品具备特殊物理、化学特征，可能同时受到其他行业规定的监管，需要遵守一系列的法律规定和标准。

本文将围绕化妆品运输、仓储等物流相关法律问题为重点，展开合规分析。

## 一、合规要求

1989年《化妆品卫生监督条例》的正式实施，标志着我国化妆品监管开始步入法制化时期。2020年6月29日，国务院通过并发布《化妆品监督管理条例》（下称“《监督管理条例》”），标志着化妆品法制化“新时代”的开启，之后便紧锣密鼓地颁布了一系列化妆品合规相关的法律规定。随着《监督管理条例》于2021年1月

1日正式生效，以及有关部门陆续发布《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》（下称“《生产经营办法》”）《化妆品生产质量管理规范》（下称“《生产质量规范》”）等配套行政法规、部门规章，并推出一系列行业政策和标准，化妆品行业监管体系愈发全面、详细。对物流合规方面需注意的重点，总结如下：

### （一）合规主体

化妆品行业内的各受监管主体、经营主体在运输、仓储等方面的合规要求略有不同，这与其在整个产业链中所处的生态位以及职能有一定关联。可以看到，化妆品注册人、备案人、受托生产企业及经营者更需要注意物流合规的要求。

#### 1. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业

《监督管理条例》第31条明确规定化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。需注意的是，进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。《生产经营办法》还特别规定“生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量有不利影响的产品”。《生产质量管理规范》进一步提出应“依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品”和“定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品”。

化妆品（包括生产原料）贮存和运输的合规性在合规体系中占有重要比重，其很大程度决定

了产品的质量、安全和品质。因此，化妆品注册人、备案人、受托生产企业需要遵守严格的管理规定，包括建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度、产品贮存和运输管理制度等，保证产品质量和安全。同时，需要遵守法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并及时处理质量异常的产品。如果产品质量产生问题，在建立完整合规体系的基础上，企业才能自查在哪个环节产生了风险，不仅可从法律上规避风险，更能从经济角度为企业解决问题降低成本。

## 2. 化妆品经营者

化妆品经营者除需依法合规并按化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品外，还需建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。

需注意的是，2023年3月31日，国家药品监督管理局发布了《化妆品网络经营监督管理办法》（下称“《网络经营办法》”，将于2023年9月1日起生效），对化妆品电子商务经营者的合规义务提出进一步要求。《网络经营办法》第20条、第24条对平台内经营者运输、贮存化妆品作出规定，与前述对化妆品经营者的普适性规定基本一致，但也可以看到第20条额外规定，“经营儿童化妆品的，还应当查验儿童化妆品标志，并对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品

监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对”。

## （二）国内运输及仓储

我国目前的化妆品法律法规体系中，仅有部分直接规定了运输、贮存化妆品原料、产品过程中的合规义务，且未有系统化的详细规定，这给行业管理带来了一定挑战。从实践角度出发，考虑到大部分化妆品原料、产品可归类于化学品，其中部分更可能属于危险化学品，或即使不属于危险化学品，仍有一定可能为危险货物，我国现行法规政策对涉及危险化学品、危险货物运输、存储的部分将适用于化妆品（或原料）的存储和运输。

实践中，结合《危险化学品安全管理条例》和《危险化学品》（2015版），落入危险化学品之列的任何化妆品（或原料）应当严格按照该等规定进行归类、管理、存储和运输。例如，化妆品中含易燃溶剂的香水可能被归入序号2828，指甲油中占70-80%的液体溶剂成分属于易燃液体且可能属于序号137和2651，或如定妆喷雾成膜剂的化学成分丙烯酸可能属于序号145等。另根据强制性国家标准《危险物品名表》（GB 12268-2012），危险货物可分为九类，化妆品原料、产品属于危险货物的可能性亦较高。如丙烯酸便具有一定腐蚀性，可能属于第八类危险品。

### 1. 陆运

就陆运来看，根据《中华人民共和国道路运输条例》《危险化学品安全管理条例》《危险货物道路运输安全管理条例》《道路危险货物运输管理规定》等法律、部门规章，总结部分承运人需遵守的合规要求如下：

序号	类型	内容
1	资质	运输危险货物的单位应取得危险货物道路运输许可。

序号	类型	内容
2	人员	运输中应配备专职安全管理人员、押运人员。
3		危险化学品道路运输企业的驾驶人员、装卸管理人员、押运人员应当经交通运输主管部门考核合格，取得从业资格。应当了解所运输的危险化学品危险特性及其包装物、容器的使用要求和出现危险情况时的应急处置方法。
4	安全防护	承运人应采取相应的安全防护措施，并配备必要的防护用品和应急救援器材。
5	车辆	危险化学品运输车辆应当符合国家标准要求的安全技术条件，并按照国家有关规定定期进行安全技术检验。危险化学品运输车辆应当悬挂或者喷涂符合国家标准要求的警示标志。运输危险货物的，车辆应悬挂明显的危险货物运输标志。
6	运单	承运人应制作危险货物运单，并交由驾驶人随车携带。危险货物运单应当妥善保存，保存期限不得少于 12 个月。
7	其他	运输危险货物的，应遵守《危险货物道路运输规则》（JT/T 617）有关规定。

托运危险化学品的，托运人还应当向承运人说明所托运的危险化学品种类、数量、危险特性以及发生危险情况的应急处置措施，并按照国家有关规定对所托运的危险化学品妥善包装，在外包装上设置相应的标志。

需注意的是，道路运输相关法规还对例外数量与有限数量危险货物运输作出了特别规定。有限数量(Limited quantities)和例外数量(Excepted quantities)，均指在运输危险货物时，如数量较少，且包装满足一定要求，即可免除危险货物运输的部分技术要求。具体可根据行业标准《危险货物道路运输规则 第 3 部分：品名及运输要求索引》（JT/T 617.3-2018）查询运输货品是否符合相关规定。考虑到化妆品产品即使属于危险货物，但因个体包装体积、重量较小，或许可符合该例外制度。如《危险货物道路运输安全管理办法》第 21 条便规定，运输车辆载运例外数量危险货物包件数不超过 1000 个或者有限数量危险货物总质量（含包装）不超过 8000 千克的，可

以按照普通货物运输。符合前述要求的，即使需运输危险货物，也无需遵守前述额外合规要求。虽然无须参照危险货物运输规定，但托运人要以包装性能测试报告或书面声明的方式向承运人声明货物包装符合《危险货物道路运输规则》（JT/T 617）要求。以“有限数量”包装的危险货物装在有合适外包装的内包装中，如使用易碎的内包装，应放在坚固的中间包装内，否则可不适用中间包装；以“例外数量”包装的危险货物，内包装应牢固地装在有衬垫材料的中间包装内，确保在正常运输条件下不会破损、穿透、内容物泄漏。

## 2.水运

若需通过船舶运输，则应遵守《中华人民共和国内河交通安全管理条例》《船舶载运危险货物监督管理规定》《危险化学品安全管理条例》《道路危险货物运输管理规定》相关规定，总结部分承运人合规要求如下：

序号	类型	内容
1	人员	驾驶人员、船员、装卸管理人员、押运人员、申报人员、集装箱装箱现场检查员应当经交通运输主管部门考核合格，取得从业资格应当了解所运输的危险化学品的危险特性及其包装物、容器的使用要求和出现危险情况时的应急处置方法。
2	船舶	运输危险化学品的船舶及其配载的容器，应当按照国家船舶检验规范进行生产，并经海事管理机构认定的船舶检验机构检验合格，方可投入使用。
3		通过内河运输危险化学品，应当使用依法取得危险货物适装证书的运输船舶。
4		拟交付船舶运输的化学品的相关安全运输条件不明确的，货物所有人或者代理人应当委托相关技术机构进行评估，明确相关安全运输条件并经海事管理机构确认后，方可交付船舶运输。
5		载运危险化学品的船舶在内河航行、装卸或者停泊，应当悬挂专用的警示标志，按照规定显示专用信号。
6	应急	水路运输企业应当制定运输船舶危险化学品事故应急救援预案，并为运输船舶配备充足、有效的应急救援器材和设备。
7	保险	通过内河运输危险化学品的船舶，其所有人或者经营人应当取得船舶污染损害责任保险证书或者财务担保证明。
8	包装	通过内河运输危险化学品，危险化学品包装物的材质、型式、强度以及包装方法应当符合水路运输危险化学品包装规范的要求。国务院交通运输主管部门对单船运输的危险化学品数量有限制性规定的，承运人应当按照规定安排运输数量。
9	报告	船舶载运危险化学品进出内河港口，应当将危险化学品的名称、危险特性、包装以及进出港时间等事项，事先报告海事管理机构。海事管理机构接到报告后，应当在国务院交通运输主管部门规定的时间内作出是否同意的决定，通知报告人，同时通报港口行政管理部门。定船舶、定航线、定货种的船舶可以定期报告。
10	其他	船舶载运包装危险货物，还应当符合《国际海运危险货物规则》的要求；船舶载运B组固体散装货物，还应当符合《国际海运固体散装货物规则》的要求。

海运中托运危险货物的，托运人应当在交付载运前向承运人说明所托运的危险货物种类、数量、危险特性以及发生危险情况的应急处置措施，还应提交《船舶载运危险货物安全监督管理规定》第 22 条规定的货物信息，并报告海事管理机构。

### 3. 铁路运输

《铁路危险货物运输安全监督管理规定》则对铁路运输危险货物的条件、安全管理等作出规定。总结部分承运人合规要求如下：

序号	类型	内容
1	公示	铁路运输企业应当将办理危险货物的车站名称、作业地点（包括货场、专用铁路、铁路专用线名称，下同）、办理品名及铁危编号、装运方式等信息及时向社会公布，并同时报送所在地的地区铁路监督管理局。前述信息发生变化的应当重新公布并报送。
2	设备	运输危险货物应当依照法律法规和国家其他有关规定使用专用的设施设备。
3		危险货物装卸、储存场所和设施应当符合规定第 9 条要求。
4	容器	装载和运输危险货物的铁路车辆、集装箱和其他容器应符合规定第 11 条要求。
5	包装	运输危险货物包装应符合规定第 12 条要求。

确认是否属于铁路运输中的危险货物，与一般参考《危险物品名表》不同，应参考《铁路危险物品名表》（TB/T 30006-2022），确定危险货物的类别、项别、品名、铁危编号、包装等，并遵守相关特殊规定要求。根据前述规定，托运人应当在铁路运输企业公布办理相应品名的危险货物办理站办理危险货物托运手续，需要结合具体情况咨询有关监管机构。

### 4. 空运

危险品空运主要依据《民用航空危险品运输管理规定》（CCAR-276-R1）进行，判断是否属于空运中的危险品，应参考《航空运输危险品目录》（最新为 2021 年版），且应关注禁运条目。若需运输危险品，运营人应提交申请书及拟运输

危险品的类别和运行机场的说明、危险品手册、危险品事故应急救援方案等其他文件，以获取危险品航空运输许可。在空运前，运营人还需要明确所运货物的具体情况、运输始发地、目的地、包装方式等，选择航空公司，向民航地区管理局提交申请材料，由危管中心进行技术评估，再获得由地区管理局颁发的《危险品航空运输批准/豁免函》。

### 5. 仓储

在现有相关法规并未对仓储所需遵守标准作出直接规定的情况下，可参考《化妆品生产质量管理规范》提出的部分要求，化妆品经营企业可以在以下几个方面进行仓储合规管理：

序号	类型	内容
1	留样管理 设备	企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的2倍，并应当满足产品质量检验的要求。具体可参照《化妆品生产质量管理规范》第18条。
2		企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。
3	物料和产品	企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。
4		企业应当对关键原料留样，并保存留样记录。留样的原料应当有标签，至少包括原料中文名称或者原料代码、生产企业名称、原料规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。留样数量应当满足原料质量检验的要求。
5		物料和产品应当按规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。
6		企业应当将生产结存物料及时退回仓库。退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。
7	设施	物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。

### （三）进出口

《监督管理条例》《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》等法规对化妆品进出口作出了系列规定。特别是进口化妆品，特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口；进口普通化妆品的，应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。在注册或备案过程中，申请人应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展

的相关研究和试验的资料。出入境检验检疫机构将依照《中华人民共和国进出口商品检验法》的规定对进口的化妆品实施检验；检验不合格的，不得进口。进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合《监督管理条例》和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合法律规定。

### （四）标签标识

化妆品标签，是指产品销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信

息的包装容器、包装盒和说明书。化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责。化妆品生产经营者应当依

照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

类型	内容
产品名称	化妆品产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或者属性名，并应符合法规要求。
标签样稿	申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交的资料包括产品标签样稿。
标签形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。</li> <li>➤ 进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。</li> </ul>
标签内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；</li> <li>（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；</li> <li>（三）化妆品生产许可证编号；</li> <li>（四）产品执行的标准编号；</li> <li>（五）全成分；</li> <li>（六）净含量；</li> <li>（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；</li> <li>（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。</li> </ul>
禁止内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；</li> <li>（二）虚假或者引人误解的内容；</li> <li>（三）违反社会公序良俗的内容；</li> <li>（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。</li> </ul>
特殊规定	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。</li> <li>➤ 儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。</li> <li>➤ 儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。</li> </ul> <p>以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用本办法。</p> <p>化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。</p>
其他合规义务	普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片。

## 二、法律风险

很多时候，化妆品生产、销售、宣传、品牌运营等环节的合规事项会受到更多关注，但根据实操经验，我们发现化妆品的仓储、物流合规问题或者争讼风险等类似于“后台”的环节一旦出现问题，前端的宣传、销售和运营都将产生连锁反应，甚至可能导致所有努力功亏一篑。我们简略归纳了一些可能出现法律风险以及法律后果的情形如下。

### （一）运输

结合上文总结和概括，运输不合格的法律风险点主要出现在承运主体之上，包括：资质/许可不适格、运输安全不合规、运输工具不合格等方面。对于化妆品经营主体而言，有效避免此类法律风险的方法在于启用承运人时在以上几方面做好资质审查，并在合同中详细列明违约责任。即便诸多承运主体存在格式合同，委托承运方依然可以通过修改协议、补充协议等方式保障自己的权益并最大程度规避风险。

### （二）贮存

据不完全统计，在各级监管部门开展飞行检查过程中，仓储环节问题多发，需重点关注。根据2022年12月1日生效的《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》可知，监管部门除依据《监督管理条例》进行执法，还会重点参考《生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等规章。根据规定，一般情况下若认定违规企业“生产质量管理体系存在缺陷”，做出的处罚是限期整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。若违规企业属于“生产质量管理体系存在严重缺陷”，监管部门将采取责令暂停生产、经营等紧急控制措施，及时控制产品风险，并要求企业限期整改并提交整改报告。负责药品监督管理的部门还应当对企业进行现场复查，确认整改符合要求后，方可恢复其生产、经营。在一定情况下，还可能立案调查。

对于化妆品生产经营主体，需注意的重点是避免产品存储超期或使用超期原料用于生产。如前文所述，化妆品生产经营主体应定期检查是否有变质或超过使用期限的化妆品产品。2021年，宁波市奉化区市场监管局执法人员在对当地一化妆品生产企业检查时发现其将一款超过使用期限的化妆品原料用于化妆品生产。监管部门依据《监督管理条例》规定没收违法所得40984.15元，没收过期化妆品原料，并处罚款310048.06元。<sup>[1]</sup>除此之外，还应重视仓储中的技术问题，如原料、物料、半成品、包装材料、成品应依照有关法规、强制性标准存放，不合格原料应专区存放，仓储区应做好虫害防治等措施。

### （三）标签

标签不合规的化妆品在上市后即可能面临责令限期改正，责令停止生产、销售，没收违法所得，罚款等行政处罚，情节严重的，还有可能被吊销生产许可证。而此类化妆品一旦被查处，同时会造成产品下架、召回、包材报废、渠道进场费浪费等直接经济损失，并且会对企业的品牌商誉带来不可估量的负面影响。因此在准备化妆品新品上市前，需要做好标签合规。

## 三、合规建议

如前文所述，化妆品的运输和存储不仅是技术问题、商业问题，更应关注法律合规。我们建议各化妆品生产经营主体或需履行合规义务的各类主体，均应做好以下工作，以避免可能遭受的法律风险和处罚。

1. 鉴别生产经营过程中涉及的化妆品原料、产品是否涉及危险化学品、危险货物，若存在，则应识别并遵守相关法律法规和国家、行业、地方等强制或推荐标准；

2. 建立并执行产品贮存和运输管理制度，以及进货查验记录制度、产品销售记录制度，确保覆盖原料、半成品、不合格物料、产品的生产、储存、运输、装卸等全过程。对于不同类型的化



妆品产品，还应当定制形成相应的运输和储存方案；

3.加强对于运输和储存环节工作人员的培训和管理，确保相关人员具备足够的专业知识和技能，同时建立相应的激励和惩罚机制，提高人员的责任意识 and 安全意识；

4.建立相应的标识和标签制度，对危险货物、危险化学品，需符合特殊的包装要求，还应在包装及运输容器、车辆上作出特殊标识；

5.做好供应商管理。如需委托第三方运输、存储原料、产品，应制定相应的管理制度和流程，

与供应商签订合同，明确双方的权利和义务。在选择供应商时，需综合考虑供应商的履约能力、信誉和资质。运输、仓储过程中，应当委派专员定期抽查，以做好全程监控和跟踪。

注释：

[1]《【科学监管】执法双鹰 | 案例展播——“形迹可疑”的化妆品原料》，浙江药闻，2023年4月13日发布。

<https://mp.weixin.qq.com/s/b-w-3Q-GKdLGS4RitQ-TjA>

# 保健食品广告的合规实践观察

马成龙 杨佩峰 徐琢

近年来，互联网经济风生水起，随着今年双十一购物节的启动，大量互联网广告充斥眼球，明星或者主播带货的产品营销令人眼花缭乱。然而，出于维护消费者生命健康与合法权益，并非所有产品都可以使用广告代言人进行推广，保健食品广告即禁止出现代言人。2022年年底，某公司聘请知名演员拍摄保健食品的视频和图片用于商业推广，导致该公司、演员本人以及广告公司、广告制作方均被监管机关查处并加以行政处罚<sup>[1]</sup>。名人效应是当前最为主要的引流方式之一，但禁止明星代言保健食品是不可逾越的法律红线，宣传推广中如何合法合规地应用名人效应成为了保健食品的推广难题。

## 一、保健食品广告代言的识别

### （一）保健食品广告代言的一般判断标准

现行《广告法》第二条规定，广告代言人是指广告主以外的在广告中以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的自然人、法人或者其他组织。第十八条规定，保健食品广告不得含有下列内容：（五）利用广告代言人作推荐、证明……可见，关于广告代言的认定，《广告法》没有采用广告中是否标注为代言人的机械、狭义认定方式，而是将“以自己名义或形象”以及“对商品、服务作推荐、证明”作为广告代言的两大要点，给执法实践预留了较为灵活的裁量空间。

结合现行监管规定以及行政执法案例，关于保健食品广告代言的认定，通常区分为如下两项标准。

### 1.主体：保健食品广告中禁止出现的人物名义与形象

从主体角度，国家明文规定保健食品广告中禁止出现如下人物。

#### （1）明星

《关于进一步规范明星广告代言活动的指导意见》第二条规定：（三）依法诚信代言。明星应当严格遵守相关法律法规规定……不得为烟草及烟草制品（含电子烟）、校外培训、医疗、药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品进行广告代言。

（2）国家机关或国家机关工作人员，军队或军人，科研单位、学术机构、行业协会，或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条规定，药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得包含下列情形：（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

通过观察执法实践，我们发现各地执法机关亦采取同等严格程度的监督力度。比如，上海市静安区市场监督管理局认定某医疗门诊部在微信公众号发布患者接受诊疗后的体验，构成在医疗广告中利用广告代言人作推荐、证明，进行行政处罚<sup>[2]</sup>。上海市青浦区市场监督管理局认定某门诊部发布以某位口腔科教授的个人形象照片

的广告，构成在医疗广告中利用广告代言人作推荐、证明，进行行政处罚[3]。

## 2.方式：以自己的独立人格进行商品或服务推荐

根据市场监督管理总局等部门2022年10月31日公布的《关于进一步规范明星广告代言活动的指导意见》，除了明星作为广告主为自己生产或者销售的商品进行广告推介之外，如下方式均被认定为构成广告代言：

(1) 明星在商业广告中通过形象展示、语言、文字、动作等对商品或者服务进行推荐或者证明；

(2) 广播广告虽不出现明星形象，但表明明星姓名并以明星名义推介商品；

(3) 明星以扮演的影视剧角色在广告中对商品进行推介的，应当认定明星本人进行了广告代言；

(4) 明星为推荐、证明商品，在参加娱乐节目、访谈节目、网络直播过程中对商品进行介绍。

### (二) 广告代言的具体场景识别

随着产品营销方式的名目越发繁多与混合，在各地执法实践中，诸多地方的监管机关也对是否构成广告代言进行了具体场景的列举与分析。除了广告中标明代言人等传统红线以外，越来越多的擦边营销方式被着重规范与监管。

地区	文件	构成广告代言行为的情形
北京	《北京市明星广告代言行为合规指引》（2023年3月30日发布）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明星在商业广告中通过<u>形象展示、语言、文字、动作</u>等对商品或者服务进行<u>推荐或者证明</u>；</li> <li>2. 明星以<u>扮演的影视剧角色</u>在广告中对商品或者服务进行<u>推介</u>；</li> <li>3. 明星在<u>娱乐节目、综艺节目、影视作品、访谈节目</u>中对商品或者服务进行<u>介绍、推荐</u>；</li> <li>4. 明星以“<u>体验官</u>”“<u>推荐官</u>”“<u>产品官</u>”等身份，或是以“<u>合伙人</u>”“<u>入职</u>”等名义，对商品、服务作推荐、证明，但实际不存在真实的投资、合伙、劳动合同等关系的；</li> <li>5. 网络直播活动中，<u>直播内容</u>构成商业广告时，明星为他人推荐、证明商品或者服务的。</li> </ol>
上海	《商业广告代言活动合规指引》（2022年1月20日印发）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在广告中<u>将身份信息予以明确标示</u>的，如姓名、职业等，对消费者表达自己对产品的<u>推荐、证明</u>，影响消费者购买选择的；</li> <li>2. <u>科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会等法人或者其他组织</u>在广告中以其名义对商品、服务作<u>推荐、证明</u>的；</li> <li>3. 对于一些<u>知名度较高的主体</u>，如：知名文艺工作者、知名体育工作者、专家学者、“网红”等明星艺人、社会名人等，因其具有高度身份可识别性，虽然广告中未标明身份，但<u>公众通过其形象即可辨明其身份的</u>；</li> <li>4. 网络直播活动中，<u>直播内容</u>构成商业广告的，参与网络直播，以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明；</li> </ol>

地区	文件	构成广告代言行为的情形
		5. <u>含有商业植入广告的综艺节目中</u> ，参与的明星艺人、社会名人等， <u>以自己的名义为植入的商品、服务进行了推荐、证明</u> （如通过创意中插、情节设计等广告形式）。
厦门	《厦门市商业广告代言活动合规指引》（2022年8月10日实施）	<p>1. <u>科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会等法人或者其他组织参与商业广告活动</u>，在广告中以其名义对商品、服务作<u>推荐、证明</u>的；</p> <p>2. 在广告中出现的人物形象，<u>明确标示姓名、职业等身份信息</u>，对广告主的商品、服务作<u>推荐、证明</u>的；</p> <p>3. 知名文艺工作者、体育工作者、专家学者、“网红”等明星艺人、社会名人等，因其<u>具有高度身份可识别性</u>，即便在广告中未标明身份，但<u>一般公众通过其形象即可辨明其身份</u>，对广告主的商品、服务作推荐、证明的；</p> <p>4. 明星艺人、社会名人等以“<u>体验官</u>”“<u>推荐官</u>”“<u>产品官</u>”等身份，或是以“<u>合伙人</u>”“<u>入职</u>”等名义，对商品、服务作推荐、证明，但实际不存在真实的投资、合伙、劳动合同等关系的；</p> <p>5. 明星艺人、社会名人等<u>在综艺节目、影视作品植入广告中</u>，<u>以自己的名义或者形象对植入的商品、服务作推荐、证明</u>的；</p> <p>6. 网络直播营销活动中，<u>直播内容构成商业广告</u>的，参与网络直播，以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的。</p>

## 二、保健食品推广方式的实践观察

### （一）健康知识科普

《互联网广告管理办法》第八条规定，禁止以介绍健康、养生知识等形式，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告。介绍健康、养生知识的，不得在同一页面或者同时出现相关医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的商品经营者或者服务提供者地址、联系方式、购物链接等内容。

上述规定禁止以介绍健康、养生知识等形式变向发布保健食品广告，此种场景通常是在介绍健康、养生知识的形式上附加保健食品的销售链

接或者销售渠道，进而披着健康知识科普的外衣推广销售保健食品。

不过，现行监管规定未禁止品牌方与相关主体合作进行正当的健康知识科普。2023年1月13日，北京市市场监督管理局发布《北京市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告合规指引》，界定了为保障消费者知情权进行的产品介绍、与“三品一械”相关的健康科普知识、医药健康产业创新产品、创新服务的推广应用三种原则上不属于“三品一械”广告的情形，不过也强调了需审慎界定的立场，具体情形如下：

三种情形	具体分析	除外情形
为保障消费者知情权进行的产品介绍	为保障消费者知情权对“三品一械”产品的名称、成份、规格、生产企业及其地址、产品批号、生产日期、有效期、用法、用量、注意事项等基本信息进行的客观描述，以及药品、医疗器械网络销售企业展示的真实、准确、合法的药品、医疗器械相关信息	/
与“三品一械”相关的健康科普知识	以医疗保健、药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品的基本理念和知识、健康的生活方式与行为、健康技能和有关政策法规为主要内容，以公众易于理解、接受的方式呈现和传播的信息	<p>(1) 通过图文、视频、音频等方式对具体产品或品牌进行宣传介绍，并提供购物链接等购买方式；</p> <p>(2) 通过直播间标题、封面、布景、道具等展示具体产品名称、品牌或者含有品牌标识的实物，构成广告的；</p> <p>(3) 在同一宣传媒介的同一时段或同一版面（网页页面）发布相关“三品一械”产品广告。</p>
医药健康产业创新产品、创新服务的推广应用	<p>为扩宽患者信息获取渠道、方便群众就医、提升公众医药知识水平和医疗保健意识进行的咨询服务、信息宣传等，主要包括：</p> <p>(1) 医务人员在互联网诊疗平台接受咨询过程中，为患者提供的“三品一械”产品相关使用建议信息；</p> <p>(2) 互联网信息服务提供者在仅面向医务人员的专业平台中推送的“三品一械”产品说明、实验数据等相关信息；</p> <p>(3) 临床试验机构、医药企业、医药健康平台为积极寻求合适的患者，以临床试验研究为目的，经过伦理委员会批准后发布的药物临床试验受试患者招募广告（信息）。</p>	/

不过，上述指引仅是北京地区的指导文件，且颁布时间不长，三种情形具体如何适用仍然有待观察。但无论如何，一旦利用知名主体或者特

殊主体的独立人格进行介绍、推荐或证明且附加了保健食品或者保健食品的销售链接、销售渠道，

即存在极大可能被认定为构成保健食品广告代言的风险。

### （二）品牌普通食品广告中标注“不代言保健食品”

根据我们的观察，市场上一些同时经营保健食品与普通食品的品牌会聘请明星进行推广合作，但是，此类广告中均只出现该品牌旗下的普通食品，且广告中明确标注“仅代言本品牌普通食品，不代言保健食品”，并且品牌方不得用于保健食品的广告或销售。例如，某知名营养健康品牌聘请了多名明星担任代言人、品牌大使等角色，并发布明星代言的广告，但是，相关广告均仅限于推广该品牌的普通食品，广告中标注了“XXX 仅代言该品牌普通食品，不代言保健食品”，广告中亦没有附加任何保健食品或者保健食品的销售链接。

### 三、结语

保健食品广告不仅是产品的营销推广与获客方式，也是广大消费者满足健康需求的主要信

息来源。保健食品的宣传推广曾经野蛮生长、乱象丛生，随着法律法规的出台与执法层面的严厉打击，这个领域的违规现象已经得到了一定程度的整治，各种擦边营销方式逐渐纳入监管范畴，亦持续释放出对于违规行为的零容忍执法力度。无论是品牌方，还是明星、达人、医生，以及广告公司，无论合作形式如何转换，建议时刻谨记保健食品不得利用广告代言人进行推荐、证明的法律红线，共同推动保健食品行业的高质量发展、建设互联网广告的清净环境。

#### 注释：

[1]沪市监总处（2022）322021000445号行政处罚决定书，沪市监总处（2022）322021000305号行政处罚决定书，沪市监总处（2022）322021000329号行政处罚决定书，京延市监处罚（2023）529号行政处罚决定书

[2]沪市监黄处（2022）012021001169号行政处罚决定书

[3]沪市监青处（2023）292023003446号行政处罚决定书

# 生命科学和医学研究伦理审查新规解读

马成龙 杨佩峰

近日，国家卫生健康委同教育部、科技部、国家中医药局发布《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号；以下简称“4号文”），并于2023年2月18日实施。这是继2016年原国家卫生和计划生育委员会发布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令 第11号；以下简称“11号文”）之后，国家层面再次出台生命医学伦理审查统一规则。本文将从4号文的适用范围、重点内容及变化、11号文和4号文的关系等角度进行解读，探讨新规对伦理审查工作的影响。

## 一、4号令适用范围

与11号文相比，4号文扩大了适用范围。11号文仅适用于医疗卫生机构开展医学伦理审查工作，而4号文适用的研究机构涵盖了医疗卫生机构、高等学校、科研院所等机构，以适应当前大量机构开展医学研究的现状，为研究机构开展伦理审查提供政策支持和指引。同时，4号文将规范的研究活动定义为“涉及人的生命科学和医学研究”，在11号文所调整的研究活动之外，新增了人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动。

表 1：适用范围的变化

	2023年4号文	2016年11号文
研究机构	第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内的 <u>医疗卫生机构、高等学校、科研院所</u> 等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。	第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。
研究活动	第三条 本办法所称 <u>涉及人的生命科学和医学研究</u> 是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：（一）采用物理学、化学、生物学、中医学等方法对 <u>人的生殖、生长、发育、衰老</u> 等进行研究的活动；（二）采用物理学、化学、生物学、中医学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存 <u>有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）</u> 等科学研究资料的活动。	第三条 本办法所称 <u>涉及人的生物医学研究</u> 包括以下活动：（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的的活动；（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存 <u>有关人的样本、医疗记录、行为</u> 等科学研究资料的活动。

## 二、伦理审查制度

4号文与11号文均规定生命医学研究需遵循伦理审查和知情同意两大支柱制度,不过4号文细化和完善了部分规定,增设了委托审查、免于伦理审查等内容,并将11号文中的“受试者”表述统一调整为“研究参与者”,加强对人的尊严和自主性的尊重与保护。

### (一) 机构责任

4号文监管的研究机构包括医疗卫生机构、高等学校、科研院所等机构,与之相应,二级以

上医疗机构<sup>[1]</sup>和设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等机构均应当设立伦理审查委员会。

而针对不同机构,4号文未将监管汇集至一个部门,而是按照行政隶属关系,国家卫生健康委负责监督全国医疗卫生机构,国家中医药局负责监督涉及人的中医药学研究伦理审查监督,教育部监督全国高等学校并管理教育部直属高等学校相关工作,而其他高等学校和科研院所则按行政隶属关系由相关部门负责监督。

表 2: 设立机构的变化

	2023年4号文	2016年11号文
设立机构	<p><b>第五条</b> 开展涉及人的生命科学和医学研究的<u>二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体,应当设立伦理审查委员会,</u>开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查,定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。</p>	<p><b>第七条</b> <u>从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构</u>是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体,<u>应当设立伦理委员会,</u>并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。</p>
监管机构	<p><b>第三十九条</b> 国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。 <u>国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。</u> 县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。 .....</p>	<p><b>第四十条</b> 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导;国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容: .....</p>



## （二）委托审查机制

无论是研究机构还是企业，开展涉及人的生命科学和医学研究均应当开展伦理审查工作。对于未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的，4号文提供了操作路径，规定了委托审查方式，实现伦理审查全面覆盖，机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

针对大量企业委托研究机构开展临床试验的现状，4号文也为机构之间合作开展研究设定了工作准则。机构与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或者为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的，机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。

因此，在4号文之后，企业如独立开展研究，可以考虑采用委托审查方式，以达到4号文的监管要求；如果企业与机构合作开展研究，则可以由符合要求的研究机构开展伦理审查和跟踪审查。

## （三）伦理审查合规要求

### 1. 审查方式

根据4号文规定，伦理审查一般采取会议审查方式，由委员充分讨论并达成一致，与研究存在利益冲突的委员需回避审查。伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，所作决定应当取得超过全体委员二分之一同意。

### 2. 审查时限

相比于11号文，4号文增设了伦理审查期限，一般应在受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见。情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在

72小时内开展伦理审查、出具审查意见。并且，4号文要求伦理审查委员会制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限。

### 3. 简易审查

简易审查是会议审查之外的一种伦理审查方式，由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查并出具审查意见。根据4号文第三十一条规定，以下情形可以适用简易审查：

- （1）研究风险不大于最小风险的研究；
- （2）已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；
- （3）已批准研究的跟踪审查；
- （4）多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

### 4. 伦理审查免除情形

为了减轻科研人员不必要的负担，促进开展研究，提高审查效率，4号文新增了可以免除伦理审查的特殊情形。根据4号文第三十二条规定，在满足三个前提之下，四项研究范围可以免除伦理审查。

- 三个前提：不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益。
- 四项研究范围：（1）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；（2）使用匿名化的信息数据开展研究的；（3）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；（4）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方

授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

不过，免除伦理审查是由研究者自行判断、无需申报还是研究者需向伦理审查委员会申请、由伦理审查委员会审查判断，仍需监管部门进一步解答。

### 三、知情同意制度

知情同意制度旨在保障参与者的知情权和自主决定权，研究机构通常应当在研究开始前充分告知研究者信息，取得其书面知情同意。相比于 11 号文，4 号文的知情同意制度更为细致和严格，主要体现在：

**1. 强化对特殊主体的保护。**即使是无民事行为能力或者限制民事行为能力的研究参与者，其主观意愿也得到充分尊重和保护，在应当获得其监护人的书面知情同意的基础上，4 号文还要求应当在研究参与者可以理解的范围内告知相关信息，征得其同意。

**2. 扩展知情同意书内容。**11 号文规定知情同意书应当包括七项内容，而 4 号文将知情同意书的内容扩展至十二项内容，下述第（八）项至第（十二）项均为新增要求：

（一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；（二）研究者基本信息及研究机构资质；（三）研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；（四）对研究参与者的保护措施；（五）研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；（六）研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；（七）研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；

（八）研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；（九）研究的时间和研究参与者的人数；

（十）研究结果是否会反馈研究参与者；（十一）告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；（十二）涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

**3. 规范事后告知的例外。**原则上，研究者应当在研究参与者参与研究之前取得其知情同意，但在心理学研究中，因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答进而影响研究结果准确性的，研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意，但需满足以下两项前提条件：（1）确保研究参与者不受到伤害；（2）经伦理审查委员会审查批准。

**4. 调整再次获取知情同意的情形。**根据 4 号文第三十八条规定，研究过程中发生下列情形时，研究者需再次获取研究参与者的知情同意：（1）与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；（2）与研究相关的风险实质性提高或者增加的；（3）研究参与者民事行为能力等级提高的。

**5. 取消知情同意的免除情形。**11 号文中规定了以下两种情形，经伦理委员会审查批准后可以免除签署知情同意书：（1）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；（2）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。但是，4 号文要求严格履行知情同意程序，取消了可以免除知情同意的例外情形。

## 四、总结

在 4 号文实施之后，无论是现有的还是新设

的伦理审查委员会，均需根据 4 号文规定，逐项核对是否符合 4 号文要求，包括但不限于：

序号	工作要求	序号	工作要求
1.	机构是否按要求设立伦理审查委员会并备案，按期提交年度工作报告	13.	获得伦理审查批准的研究是否已上传系统
2.	机构是否采取措施确保伦理审查委员会的独立性	14.	已批准实施的研究是否进行跟踪审查
3.	伦理审查委员会的组成是否合法合规（领域、人数、任期等）	15.	研究者是否向伦理审查委员会报告严重不良事件
4.	伦理审查委员会委员是否定期接受伦理培训	16.	多机构研究是否建立伦理审查协作机制
5.	伦理审查委员会是否设置研究参与者投诉和处理机制	17.	委托伦理审查是否合法合规
6.	伦理审查委员会是否开展伦理审查培训、提供伦理咨询	18.	合作研究的伦理审查是否合法合规
7.	伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员是否签署保密协议	19.	发表学术期刊的研究是否取得伦理审查委员会的批准
8.	伦理审查委员会是否建立伦理审查制度	20.	是否属于免于伦理审查情形
9.	伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制	21.	知情同意书内容是否完整
10.	伦理审查委员会是否制定突发事件紧急情况下的伦理审查制度	22.	知情同意过程是否符合要求
11.	伦理审查工作是否合法合规	23.	是否取得无行为能力人或限制行为能力人本人及其监护人的知情同意
12.	伦理审查材料是否完整	.....	

根据国家卫生健康委员会的政策解读，4 号文和 11 号文将并行规范医疗机构的伦理审查工作。各机构可以 4 号文作为指导开展伦理审查工作；对医疗卫生机构伦理审查的违规行为，各级卫生行政部门可以 11 号文为依据进行处理；其他机构违反规定，按照行政隶属关系由其上级主管部门处理。监管部门将适时启动对 11 号文的修订工作，以进一步完善监管。[2]建议各机构、企业持续关注伦理审查政策的变动，并适时调整伦理审查工作，符合监管要求。

注释：

[1]关于各级各类医疗机构详见《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发〔1994〕30 号）、《卫生部关于印发〈诊所基本标准〉的通知》（医政发〔2010〕75 号）、《关于印发诊所备案管理暂行办法的通知》（国卫医政发〔2022〕33 号）等文件

[2]详见《〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法〉文件解读》，

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3582/202302/23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248.shtml>, 2023 年 3 月 12 日访问

# 劳动关系消失，激励股权何去何从？——以非上市生命医药企业为视角

李明 孙源 徐琢

与其他行业相比，以创新力作为竞争核心的生命医药行业具有明显的人才与技术依赖性，这就意味着对于创新人才的招徕和保持必然是生命医药行业企业的重中之重。当下，股权及期权激励逐渐成为生命医药企业乃至全行业普遍使用的招才、留才手段。然而，若被赋予股权或期权的员工与企业之间的劳动关系因各种原因消失，此时激励股权或期权应如何处理？本文将生命医药行业非上市公司为例，探究司法实践中对此问题的处理方法，以期为企业与员工处理此类问题提供参考。

## 一、劳动争议中非上市企业激励股权/期权纠纷的管辖

若企业或员工就劳动关系消失后激励股权处理问题发生争议，首先需考虑此类争议是否属于劳动仲裁前置的纠纷范围。实践中，劳动仲裁委和法院对此主要持两种观点：其一，认为此类劳动争议中的激励股权处置问题属于劳动纠纷，当事人若未进行劳动仲裁而径直起诉，法院对此不予受理。其二则是认为，此类纠纷不属于劳动仲裁委的受案范围，需由法院管辖。

第一种观点的主要理由在于，劳动者获得股权激励收益的前提是其与公司存在劳动关系，因此激励股权本质上仍是劳动报酬之一。同时，由于激励股权并非法律及司法解释规定的劳动仲裁前置的例外情形，故而当事人不能就此直接提起诉讼。在陈海涛、深圳市汇川技术股份有限公司合同纠纷案<sup>[1]</sup>中，深圳市中级人民法院认为，《股票期权授权协议书》的双方并不具有平等的主体

地位，获取股票期权的员工以与公司具有劳动关系为前提条件，且企业对此部分员工施加了竞业限制义务。双方因此发生的纠纷属劳动争议案件，应适用劳动仲裁前置程序，不应以合同纠纷直接向人民法院起诉。

第二种观点实质上是认为，企业与员工签署股权或期权协议，并非以按劳分配的原则给予激励，而是按照出资资本分配，因此就此发生的争议应属于合同纠纷，不属于劳动案件。在深圳市静港抗衰老生物科技股份有限公司与晏娟纠纷案<sup>[2]</sup>中，深圳市劳动人事争议仲裁委员会与深圳市福田区人民法院即持此观点，法院也以合同纠纷为案由处理此案。在张玉霞、南京希麦迪医药科技有限公司与南京思睿生物科技有限公司劳动争议案<sup>[3]</sup>中，劳动者与全资子公司签订劳动合同、建立劳动关系，又与母公司签订期权协议，由母公司授予期权，南京市中级人民法院认为，因母公司并非劳动者的用人单位，张玉霞要求回购其在母公司名下的股权期权的诉讼请求，不属于劳动争议案件的受案范围。这实质上也是认为，期权是基于资本而非劳动关系而形成的协议。

尽管曾有观点指出上述第二种理论是目前司法实践中的主流意见，但在实际操作中，因劳动关系消失引发的激励股权纠纷，通常既具劳动性质也带有合同法律关系因素，过于狭隘地将此类纠纷定性为劳动仲裁前置类或普通民事案件较为片面。在判断管辖问题时，应结合激励股权或期权的具体设计情况进行具体分析，例如，公司许诺给予员工以长期激励、分红权等虚拟股权，同时以劳动为前提设计了员工兑现权益的必要

条件（如完成一定绩效、服务一定年限），而不要求员工为此支付货币对价，则此时激励股权更多体现的是劳动对价，性质上类似于员工的年终绩效，此时可认定为劳动案件并应经劳动仲裁前置；相反，若员工出资后直接或间接获得公司的实股，而不以提供劳动为前提，此时持有激励股权的员工本质类似股东，双方如产生争议建议认定为民事合同纠纷。

## 二、劳动关系消失，非上市企业激励股权/期权的具体处理

实践中，若劳动关系终止或解除，员工往往要求企业以回购等形式实现其权益，而企业则通常主张激励股权与期权随劳动关系消失而不复存在，由此引发争议。根据实践经验及相关案例检索情况，无论是仲裁委或法院，在处理此类纠纷时基本以尊重企业自主经营及企业与员工的意思自治为原则。换言之，只要企业经合法程序颁布的规章制度或者双方签署的有关协议对劳动关系消失后的股权/期权问题作出了约定，包括权益归属、回购方式、回购价格以及是否可由继承人继承等，则裁判机构多会按照约定作出认定。

具体分析中比较困难的是，如何将制度或协议约定与实际发生的情况相对应。非上市企业激励股权或期权的实现是一个分阶段的长期过程，无论是何种具体模式，激励股权或期权的实现可按照时间线大致分为以下几个状态：仅签署协议但未行权、仅行权但未确权、已确权。在判定股权或期权的归属时，可将劳动关系消失时权利所属状态视为横轴。此外，劳动关系的消失原因也可大致分为以下四类：无法继续提供劳动（退休、因工或非因工丧失劳动能力或死亡）、不存在恶意损害公司利益的情形下离职、存在恶意损害公司利益的情形下离职、企业违法解除。在判定股权或期权的归属时，可将消失原因视为纵轴。在

纠纷实际发生时，可从横向纵向两个角度对事实情况进行拆分。

### （一）横向维度下的不同情境

#### 情境 1：仅签署协议但未行权时劳动关系消失

【案情】员工与某抗衰老科技企业签订《免费赠与期权协议》，约定协议签订日企业赠与员工价值 10 万元的期权；从 2012 年 1 月 1 日起，员工每在该企业服务满一年，企业赠予价值 4 万元的期权；自 2012 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日期间，无论员工因任何原因离开该企业，视为员工自动放弃上述所有期权，丧失成为公司的股东资格。员工于 2017 年 3 月离职。

【裁判观点】员工于 2017 年 3 月份与企业协议解除劳动关系，自 2012 年双方当事人签订协议之日起已满五年，协议约定的行权条件已成就，员工有权请求企业兑现该权利。[4]

#### 情境 2：员工已行权但未确权时劳动关系消失

【案情】员工与某生物技术企业签署的《激励股权授予协议》约定，自该协议签署之日起，公司授予员工一项期权；协议签署 1 年内，若员工与企业的劳动关系被解除、终止或员工主动离职、辞职的，则员工持有的全部未得权期权将自动作废，且公司对员工持有的全部已得权期权享有公允价值赎回权。协议签署后六个月，员工申请离职。

【裁判观点】《激励股权授予协议》是各方当事人的真实意思表示，内容不悖法律规定，合法有效，各方均应按约行使权利、履行义务。员工在行权后不满一年即离职，无权要求再就其未得权期权获得赔偿。[5]

#### 情境 3：员工确权后劳动关系消失

【案情】员工于某医院管理有限责任公司任职，2005 年公司改制时出资获得了该公司的一定股权。公司《整体改制方案》规定：“当职工脱离本医院（指调离、离退休、自动离职、停薪

留职、被辞退或解聘、被开除或死亡等情形），不再继续持有内部职工股，其所持股权由职工持股联合会回购，转作预留股，职工持股联合会应退还职工个人（或合法继承人）股款，回购价按照上一年度末账面净资产及收益状况确定。”2012年12月，该员工辞职并请求公司回购其持有的股权，公司支付了相应对价后完成回购。随后员工起诉要求确认其仍持有公司股份。

【裁判观点】该公司的章程中明确约定了一定情形下的股权回购条款，是有限责任公司自治原则的体现，并没有违反公司法等法律强制性规定。公司已经按照章程规定的价格支付了回购款，员工诉请不应得到支持。[6]

## （二）纵向维度下的不同情境

### 情境 1：员工无法继续提供劳动

【案情】员工享有公司 0.52% 股份，公司章程规定：（1）股东调离本公司、退休、亡故、辞职、被辞退、劳动合同终止，其分红权利即行终止，股权可以继承和转让，但不得向公司以外的人继承和转让，只能优先转让给公司内部排队认购的非股东中层职位及以上的人员，……当转让不成，由公司按净资产的 80% 回购。2017 年，员工退休，公司认为员工退休时股权退出，分红权进行终止。员工遂起诉，请求确认员工仍为股东并确认员工所持有的股份。

【裁判观点】从公司章程及股东会决议可以看出，公司并未明确规定股东退休即退出公司的股东资格，只是规定分红权利即行终止及转让股权的规定，故原告虽然于 2017 年退休，但其明确不转让其股权，因此其退休后仍享有公司股东资格。[7]

### 情境 2：不存在恶意损害公司利益的情形下离职

【案情】员工与某医疗公司签订《股权激励及补偿协议》约定，如公司未来推出员工股权激励计划，员工将作为股权激励对象，享受激励股权份额为公司现有总股权的 0.5%，员工有权按

本合同约定的行权价格全部或部分购买激励股权份额。若员工在尚未实施员工股权激励计划前非主动离职的，则公司应向员工一次性支付现金补偿 300 万元。股权激励计划施行前，公司单方解除了该员工的劳动关系，员工起诉要求公司支付 300 万元补偿。

【裁判观点】双方均认可未实施股权激励计划，也认可员工离职系由公司单方解除，因此根据协议的约定，员工主张公司支付 300 万元补偿金的条件已经成就。[8]

### 情境 3：存在恶意损害公司利益的情形下离职

【案情】员工与某食品公司、持股平台签署《股权激励方案》，其中约定，若员工因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、严重违反公司规章制度等行为严重损害公司利益或声誉被公司辞退的，公司有权取消其激励对象资格，并有权要求将其持有的激励股权转让给公司指定的第三方。之后，该员工因严重影响公司利益而被开除。员工就此出具《承诺书》，主要内容为：关于本人违反公司制度，承诺如下：自愿接受公司的一切处理，包括降职、降薪开除等，解除劳动合同，本人没有任何异议；本人无条件配合办理退出并转让在成持股平台的合伙出资份额，涉及的法律手续本人配合签字办理。公司遂起诉要求员工转出其在合伙企业中的合伙份额。

【裁判观点】虽然双方的劳动合同纠纷仍在处理中，但员工在出具《承诺书》表明其无条件配合转让合伙出资份额，该《承诺书》对员工具有约束力。综上，员工合伙份额转让条件已成就。[9]

### 情境 4：公司违法解除

【案情】员工与公司签订了《股权激励协议》约定员工享有 8% 的虚拟股权，按公司利润  $\times 20\% \times 8\%$  计算员工 2019 年奖金；若员工提前终止与公司签订的劳动合同或者员工违反劳动合

同的有关规定或规章制度而被解职的，员工未提取的可得分红归属公司，员工无权再提取。之后，公司以员工违反公司管理规定（累计迟到 8 次、累计三次上班时间睡觉）为由，于 2020 年 6 月 1 日辞退。员工遂起诉，要求公司按照其虚拟股权支付奖金。

**【裁判观点】**公司开除员工的行为不符合法律规定。因此，公司确认员工主张的 2019 年奖金数额为 12800 元，但认为因员工违反规章制度被开除而无需支付该奖金的理由已不成立，在其未能证实本案还存在其他无需支付 2019 年奖金情形的情况下，公司应向员工支付 2019 年奖金 12800 元。[10]

纵读以上案例不难发现，裁判机构在处理此类案件时，基本都会以公司具有法律效力的规章制度或者公司与员工签署生效的协议为准绳，再通过横向与纵向维度拆分案件事实，在规章制度或生效协议中寻找是否有对应的规定或约定，若有，则照此处理。若规章制度以及生效协议均未对事实情况有对应规定，裁判机构则可能会遵循员工或公司对此作出的单方承诺进行处理。最后一步，裁判机构可能会结合双方约定激励股权或

期权的目的、劳动关系消失的过错主体以及相关权益原本与现下的价值等因素作出综合认定。

因此，从争议解决的视角倒推，非上市生命医药公司与员工在就激励股权或期权进行约定或进行公司制度设计时，也应从横向与纵向两个角度尽可能全面具体地对劳动关系消失后股权或期权的处置问题作出约定，以有效减少争议发生后的相关风险。

#### 注释：

- [1]（2019）粤 03 民终 20883 号。
- [2]（2018）粤 03 民终 7355 号。
- [3]（2020）苏 01 民终 872 号。
- [4]（2018）粤 03 民终 7355 号。
- [5]（2017）沪 0112 民初 14871 号。
- [6]（2020）皖 13 民终 3254 号。
- [7]（2021）辽 04 民终 2500 号。
- [8]（2020）京 02 民终 11320 号。
- [9]（2020）川 01 民终 14105 号。
- [10]（2021）粤 01 民终 30182 号。

# 《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（上）

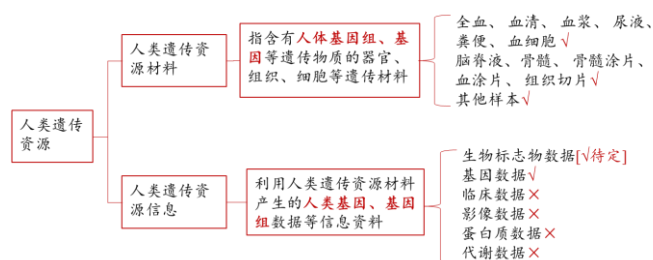
李筠怡 范渊 杨子仪

2023年6月1日科技部印发了《人类遗传资源管理条例实施细则》（“《人遗细则》”），将于2023年7月1日起生效施行。

我国的人类遗传资源监管已有20多年历史，自1998年《人类遗传资源管理暂行办法》的出台、1999年第一张人类遗传资源国际合作项目的审批单到2015年科技部发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》、2019年7月1日生效的《人类遗传资源管理条例》（“《人遗条例》”）、2021年4月15日生效的作为上位法的《生物安全法》，我国开始逐步形成对人类遗传资源的全流程监管框架。本次《人遗细则》是在现行有效的《人遗条例》和科技部的系列服务指南与常见问题解答通知等基础上对适用范围、监管流程和口径的优化、细化和总结，也针对跨国药企、创新药研发企业关注的临床药物研发涉及的国际合作问题、中方/外方单位认定、国际多中心临床研究等问题予以回应，是业界自2022年3月22日发布的《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（“征求意见稿”）后一直翘首以盼的重要规定，其“靴子落地”将对我国创新药研发和临床试验的推进和国际化、细胞和基因治疗等行业产生深远影响。

本系列文章分上下两篇，就《人遗细则》涉及的重点问题进行解读，并对药企（作为申报方）、临床研究机构的应对策略提供拙见，以供参考。

## 要点一：突出基因组、基因数据，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据



上图总结了《人遗细则》和相关指南、问题解答对人类遗传资源的定义。人类遗传资源包括①人类遗传资源材料和②人类遗传资源信息。

其中，①“人类遗传资源材料”，根据《生物安全法》和《人遗条例》，已明确是“含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料”，同时科技部的《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》（“采集审批指南”）细化了人遗材料的具体内涵（见上图）。

就②“人类遗传资源信息”，《生物安全法》和《人遗条例》的定义是“利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料”。按照这个口径，人体器官、组织产生的如CT等影像数据、心电图数据等都可能落入人遗信息范围，导致适用范围过广。对此，科技部曾以常见问题解答的形式理清实操中的适用问题，包括明确仅收集心电图数据，不含人类遗传资源信息的数据，不在人类遗传资源管理范围；采集临床图像数据（如B超、CT等图片数据）、不涉及人群基因研究的临床数据（如血常规、尿常规、肝肾功、血生化等一般实验室检查信息，身高、体重等生长发育指标，

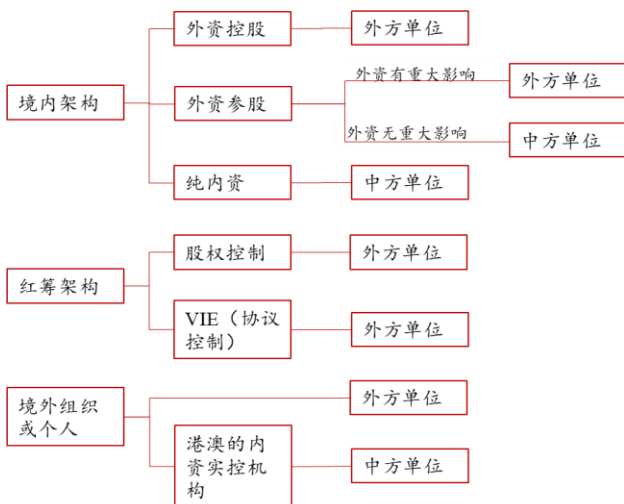


问卷信息等），无需申报人类遗传资源采集许可审批。[1]

本次《人遗细则》进一步明确②“人类遗传资源信息”是“利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料”，聚焦“基因、基因组”数据，并明确不包括“临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据”，为业界提供更清晰的指引。根据采集审批指南，基因数据包括全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序等。

但本次《人遗细则》未明确是否包括采集审批指南中提到的“生物标志物数据”[2]。“生物标志物数据”是否落入人遗监管范围，我们理解仍要看是否含有基因、基因组数据这个判断标准。

## 要点二：外方单位包括外资控股型企业、VIE 架构的内资权益公司，但不包括外资参股企业、设在港澳的内资实控机构



上图为《人遗细则》下不同架构的企业或人是否属于外方单位的总结。

对于参与科研的一方或临床试验各参与方（包括申办方、医疗机构、CRO、第三方实验室

等），是否属于“外方单位”的判断很关键，因为如被认定为“外方单位”，其不得在我国境内采集、保藏人类遗传资源（而只能通过与中方单位进行国际合作科学研究、临床试验并履行审批或备案的方式），也不得向境外提供我国人类遗传资源，如作为人遗信息的接收方，需要进行报告、信息备份，甚至涉及安全审查程序。

在《人遗细则》出台前，《人遗条例》对于“外方单位”的定义是“外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构”，范围较为宽泛，其中对于是否包括外资直接或间接参股（不构成控股或重大影响的情形）或境外公司通过协议方式控制的境内可变利益实体（即“VIE”），一直存在争议。实践中监管口径是，如该单位存在任何外资成分的股东（不管外资比例大小），都构成“外方单位”。这一口径会导致内资控股但引入美元基金或境外机构作为小股东的药企在进行临床研究前需要完成国际合作备案/审批程序，从而延长 IIT（研究者发起的临床研究）或 IND（以注册上市为目的的临床试验）的申报时间。

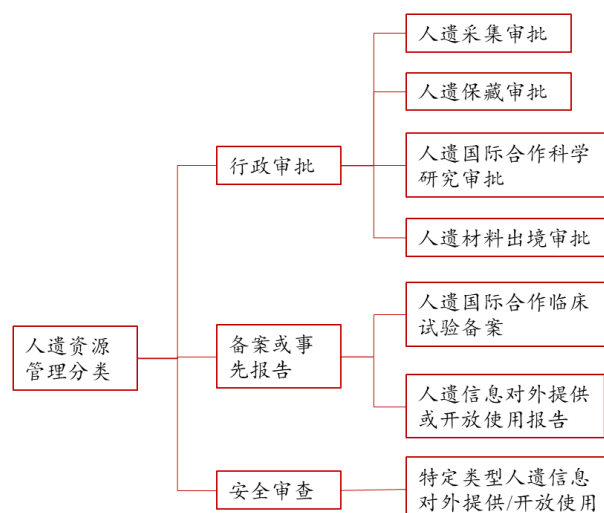
本次《人遗细则》对“外方单位”的定义修改为“境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构”，并以实际控制作为口径，列举了三类情形：①外资控股型企业（50%以上）：境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；②外资企业（外资股东支配决策或重大影响）：境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；③VIE：境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响。

就第①类机构，范围比较确定。第②类机构，如何认定“享有的表决权或者其他权益足以对机

构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响”，需要监管机构进一步解释。结合我们过往交易经验，还需要考虑如某一外资投资机构或股东对被投公司的日常经营、管理事项存在一票否决权是否可能被认定对该被投公司的经营决策施加“重大影响”。因此，第②类外方单位的认定需要结合公司股权结构、治理结构、股东间协议和章程并可能参考会计准则等口径进行综合判断。第③类机构，即 VIE 此次在《人遗细则》中明确属于“外方单位”，则原来按照中方单位进行人遗申报的 VIE 企业需要在《人遗细则》下按照外方单位的监管要求履行国际合作申报的程序和建立相应合规体系，未来新药研发企业考虑是否搭建 VIE 结构时也需关注相关影响。

另一方面，本次《人遗细则》对“外方单位”的认定将排除以下类型的企业：①外资参股企业：外资比例低于 50%，且外资股东对企业的决策、管理不支配或者不施加重大影响。这类企业将按照“中方单位”监管，有利于境内药企在融资中吸引持股比例较低的有外资成分的财务投资人（即该投资人不参与公司决策、也不享有否决权），而不需要担心因此从“中方单位”变更为“外方单位”；②设在港澳的内资实控机构（视为中方单位）：本次《人遗细则》新增的“中方单位”类型。虽然对于如何认定“内资实控机构”仍待进一步解释（如是否包括搭建境外红筹架构且实控人为境内自然人或境内机构的设在港澳地区的公司），我们理解将有利于境内企业在港澳地区设立子公司从事临床研究并进行国内人遗申报，或以港澳地区子公司作为未来出海和国际化的平台。

**要点三：为获得药品和医疗器械上市许可的临床研究不需要进行人类遗传资源采集审批，但需关注重要遗传家系、特定地区等例外情形**



《人遗细则》延续《人遗条例》的监管框架，主要包括 4 项审批（采集、保藏、国际合作科学研究、材料出境）、2 个备案或报告（国际合作临床试验、对外提供）及安全审查制度，其中影响临床试验的主要是采集审批、国际合作审批或备案、对外提供报告制度。下面重点介绍采集审批的适用范围。

《人遗细则》的一大亮点是明确“为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动”无需申请人类遗传资源采集行政许可。相较于美国、欧盟等国家，人遗审批是我国独有的程序。过往申办方（包括外方单位和符合特殊类型或采集累积 500 人以上的中方单位）在申请 IND 时，需要预留更长的时间进行境内人遗申报。本次《人遗细则》实施后，中方单位作为申办方（除非存在特殊类型和地区人遗资源的采集）在 IND 申报和后续以上市为目的的临床试验时，不需要再申请人遗采集审批，将加快创新药的研发进度，也节约了监管资源。但对于 IIT 等不以上市为目的临床研究如涉及研究人数大于 3000 例时仍需要履行人遗采集审批流程。

《人遗细则》规定的需要采集审批类型包括：①重要遗传家系：指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体，

且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上，但排除高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病；②特定地区：指在隔离或者特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或者在生理特征方面有适应性性状发生的人类遗传资源；特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据；③用于大规模人群研究且人数大于 3000 例：其中大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。需要注意的是，之前采集审批指南中规定是累积 500 人以上，本次修订把人数下限放宽，有利于提高研究的效率；④国际合作备案或审批（适用于参与方为外方单位情形）：将在后续文章展开。就①和②，科技部将逐步建立我国重要遗传家系和特定地区人类遗传资源清单目录，未来需要采集审批的类型将进一步得以明确。

就采集的变更审批，如在取得人遗资源采集行政许可后，采集活动参与单位、采集目的、采集方案或者采集内容等重大事项发生变更的，被许可人应当向科技部提出变更申请。

#### **要点四：对外提供重要遗传家系、特定地区人遗信息资源或人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源，需要安全审查**

就人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用的，中方信息所有者应当向科技部事先报告并提交信息备份。相较于《人遗条例》下的备案制要求，《人遗细则》就“对外提供”从备案制改为事先报告制，但是否实质上减少审查时限和简化程序，仍待进一步观察。其中需要注意的是，“对外提供”是根据接收方是否为外方单位判断，而不是根据地域确定，即中方单位向中国境内的“外方单位”提供或开放使用人遗信息，也属于需要报告的情形，但如国际合作科学研究或国际合作临床试验已完成许可或备案程序，且

国际合作协议中已约定由合作双方使用，中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，不需要单独事先报告和提交信息备份。这与目前的行业操作也保持一致。

之前《人遗条例》规定对外提供人遗信息可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当进行安全审查。本次《人遗细则》进一步明确安全审查的情形：①重要遗传家系的人类遗传资源信息；②特定地区的人类遗传资源信息；③500 人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源；④可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的其他信息。上述第①和②项，与采集审批涉及的“重要遗传家系”、“特定地区”定义一致，待科技部未来发布清单目录。第③项可能对企业的架构搭建和业务模式有一定影响：如企业搭建了“外方单位”的架构，在获得境内 500 人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源（且不需要出境）时，将可能触发安全审查程序。此外，对于需要出海的创新药研发企业，如将境内的涉及人遗信息的临床试验数据出境提供给 FDA、EMA 等监管机构且达到 500 例以上，除了涉及对外提供的报告和备份手续外，还需要考虑安全审查程序，并符合出口管制法律法规。

就安全审查具体程序，根据《人遗细则》第 38 条，科技部将会同相关部门制定安全审查规则，组织相关领域专家进行安全评估，并根据安全评估意见作出审查决定。期待科技部后续出台具体的安全审查实施条例。

#### **要点五：监管权限下放，加强执法和事中事后监管，促使申办方和临床研究机构建立人遗合规体系**

本次《人遗细则》强调了执法监管，其中科技部负责全国人遗资源监督检查，各省级科技行政主管部门负责本区域人遗资源监督检查，科技部可以将备案权限与监督管理等工作职责委托给相

关组织。实践中，科技部已经将行政许可相关权限委托至中国生物技术发展中心。监督检查事项覆盖全面，包括：①人遗资源采集、保藏、利用、对外提供有关单位落实主体责任，建立、完善和执行有关规章制度的情况；②获批人遗资源项目的有关单位采集、保藏、利用人遗资源的情况，材料或者信息出境、对外提供、开放使用以及出境后使用情况；③利用人遗资源的剩余材料处置、知识产权及利益分享等情况；④人遗资源备案事项的真实性等情况。

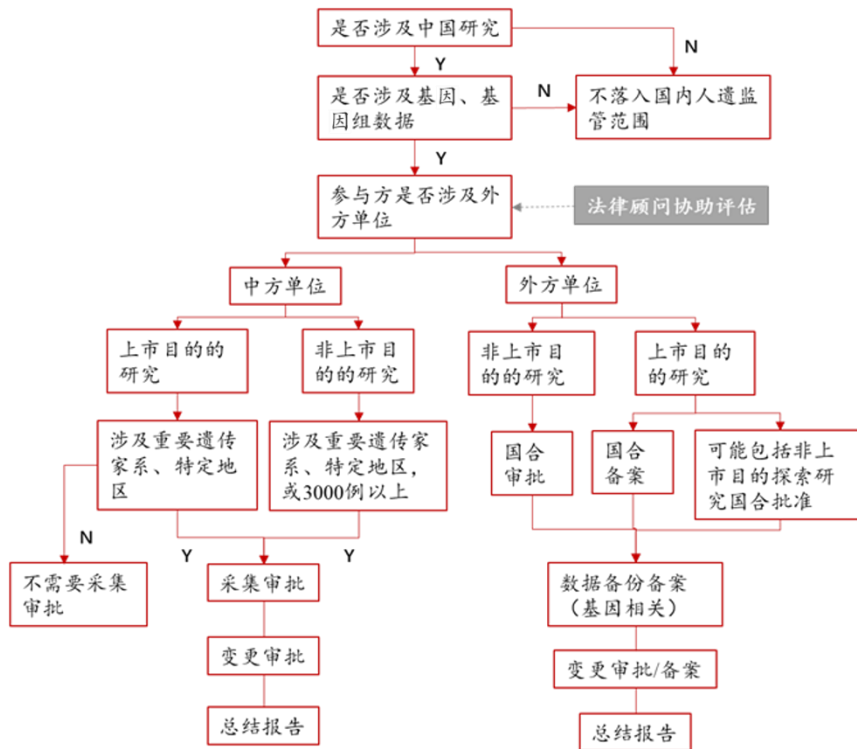
本次《人遗细则》也规定了多样化的监督检查方式，包括：①年度监督检查计划；②重点监督检查：近三年内曾受到行政处罚、存在人遗管理风险未及时整改，以及纳入失信惩戒名单的单位加大监督检查频次，纳入年度日常监督检查计划；③随机监督检查：随机确定监督检查项目、

随机选派监督检查人员；④专项监督检查：遇有严重违法行为或临时性、突发性任务以及通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的具体问题。就行政处罚，科技部将另行制定人遗资源行政处罚裁量基准，值得后续关注。

事实上，在《人遗细则》出台前，地方的检查和核查工作已经启动，不少企业和医疗机构为应对核查，日益重视搭建人遗管理架构和合规体系，建立风险识别、控制和全流程管理制度。

### 企业应对建议

就对《人遗细则》关于国际合作备案、审批等问题的解读，我们将在下一篇文章展开。综合以上的要点分析和与申报方沟通合作的经验，我们总结如下申办方的人遗管理决策树，以供企业参考：



注释：

[1] 《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》（2022.3.4）；《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）的通知》（2022.4.15）

[2]包括诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物

# 《人类遗传资源管理条例实施细则》解读及企业应对建议（下）

耿贝 王思涵

在本系列上篇（《〈人类遗传资源管理条例实施细则〉解读及企业应对建议（上）》）的内容中，我们就《人类遗传资源管理条例实施细则》（于2023年6月1日由科技部印发，自2023年7月1日起生效实施，“《人遗细则》”）中有关人类遗传资源的定义、外方单位认定、采集审批、对外提供与安全审查及监管合规体系等方面进行了解读。在国际合作监管方面，《人遗细则》在《人类遗传资源管理条例》（“《人遗条例》”）的基础上优化了行政许可和备案范围，落实了相关行政审批和备案制度的操作性等，本篇将对《人遗细则》中有关国际合作监管的重点与亮点进行梳理，并对《人遗细则》对国际合作临床试验与国际科学合作研究项目的影响进行解读，以供参考。

## 要点一：扩大国际合作临床试验备案委托第三方检测机构的方式，明确临床试验涉及的探索性临床研究部分应当申请国际合作行政许可

根据《人遗条例》，同时满足以下三种情形的国际合作临床试验无需审批，办理国际合作临床试验备案即可：①为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，②在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验，以及③不涉及人类遗传资源材料出境。《人遗细则》出台前，对于“临床机构”的定义，主要参考的是科技部网站公布的《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》（“《国际合作备案指南》”）中的界定，“在临床机构”包括：（一）所涉及

的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等；（二）所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，由临床机构签署正式协议委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等。

就上述国际合作临床试验的备案要求，《人遗细则》结合《人遗条例》与《国际合作备案指南》的相关表述，细化了备案的临床试验具体范围，主要包括：

①明确了“临床医疗卫生机构”定义，系指“在我国相关部门备案，依法开展临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构等”。国家药品监督管理局于2017年和2019年分别发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》和《药物临床试验机构管理规定》，将医疗器械和药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并定期公开已备案的临床试验机构目录以供查询，该定义与我国对临床试验机构的监管要求保持一致。

②扩大了国际合作临床试验备案要求委托第三方检测机构的方式。《国际合作备案指南》将委托第三方检测机构的方式仅限于“由临床机构与其委托的单位签署正式协议”，而《人遗细则》则调整为“由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理”。根据《人遗细则》的调整，在适用国际合作临床试验备案手续时，除医疗机构以外，作为临床试验申办方的医药企业或CRO均可作为第三方检测机构的委托方，为临床试验实际操作带来更多灵活度。

③新增关于为取得相关药品和医疗器械在国内上市许可的临床试验的探索性研究部分需

申请国际科学研究合作的行政许可的要求。就该项新增要求,《人遗细则》并未直接明确“探索性研究”的界定范围。从研究目的的角度,国家药品监督管理局药品审评中心2017年发布《药物临床试验的一般考虑指导原则》对“探索性临床研究”进行了界定,即“以探索目标适应症后续研究的给药方案,为有效性和安全性确证的研究设计、研究终点、方法学等提供基础为研究目的的临床试验”;从研究特点的角度,相较于传统I期临床试验的“扩大剂量、安全性、最大耐受性等”研究特点,探索性研究的特点在于“对人体潜在安全性风险更低,研究人数少,研究所需的临床前评价信息不用太具体,灵活性更大”[1]。此外,在知识产权共享要求上,探索性研究在《人遗细则》中已明确需申请国际科学研究合作审批,基于《人遗条例》关于利用我国人遗资源开展国际合作科学研究的知识产权共享规定,其应当适用《人遗条例》的有关要求,即:探索性研究产生的成果申请专利的,应当在合作协议中明确约定专利权归合作双方共有。

## 要点二:明确利用我国人类遗传资源产生的数据信息应当向国际科学研究合作的中方单位开放,未实质调整《人遗条例》知识产权共享规定

《人遗条例》规定了利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作项目中产生的知识产权共享的要求,包括:①研究过程中的所有记录以及数据信息向中方单位开放并提供备份;②国际合作科学研究产生的成果申请专利的,由合作双方共同提出申请,专利权归合作双方共有;③研究产生的“其他科技成果”的使用权、转让权和利益分享办法通过合作协议约定,未约定的则合作双方共享使用权,向第三方转让须经双方同意,所获利益按合作双方贡献大小分享。科技部公布的《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》(“《国际合作审批指南》”)

所提供的审批申请文件模板中,在申请方填报知识产权归属安排的章节列表中,将“其他科技成果”细化为“著作、数据、标准、工艺流程、软件、产品、商标等”。

我们注意到,此前2022年3月22日发布的《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》(“征求意见稿”)试图将《人遗条例》与《国际合作审批指南》合并归纳,重述了专利权共有与其他科技成果自行约定的要求。[2]但正式出台的《人遗细则》删除了该等重复性规定,仅将“研究过程中的所有记录以及数据信息”进一步明确为“利用我国人类遗传资源产生的所有记录以及数据信息”,并且总结式规定中方单位“依法分享相关权益”。我们理解,《人遗细则》相较于征求意见稿的删除主要是基于避免重复的考虑,并未实质调整知识产权共享要求。

## 要点三:优化国际合作项目审批与备案关于伦理审查要求的可操作性,允许无法提供伦理审查证明的外方单位认可中方单位伦理审查意见,多中心临床研究组长单位伦理通过后即可申请审批或备案

考虑到行业实践中在申请行政审批或备案手续面临的实际困难,本次《人遗细则》优化了《人遗条例》就伦理审查要求的可操作性:

①考虑到了存在无法提供伦理审查证明的外方单位的情况。此前国际合作项目要求中方单位与外方单位均提供各自所在国家或地区的伦理审查证明,而本次《人遗细则》对于外方单位在其确无法提供所在国(地区)伦理审查证明材料时,允许提交外方单位认可中方单位伦理审查意见的证明材料。

②考虑到了申办方多中心临床研究的需求。《人遗条例》没有对涉及多中心临床研究的情况细化规定,但实践中,为满足中美双报或中、美、欧盟和日本多报等需求,越来越多医药企业开始考虑多中心临床研究,也即按照同一临床试验方

案同时在全球不同区域间或在某个区域的不同中心开展的临床试验方式[3],以推进其药品在国内与海外同步上市。《人遗细则》明确了涉及多中心临床研究的伦理审查机制:组长单位通过伦理审查后即可由申办方或者组长单位申请行政许可或者备案;取得行政许可或者完成备案后,参与临床研究的医疗卫生机构提交本单位伦理审查批件或者认可组长单位所提供伦理审查批件的证明材料以及承诺书,即可开展国际合作项目。

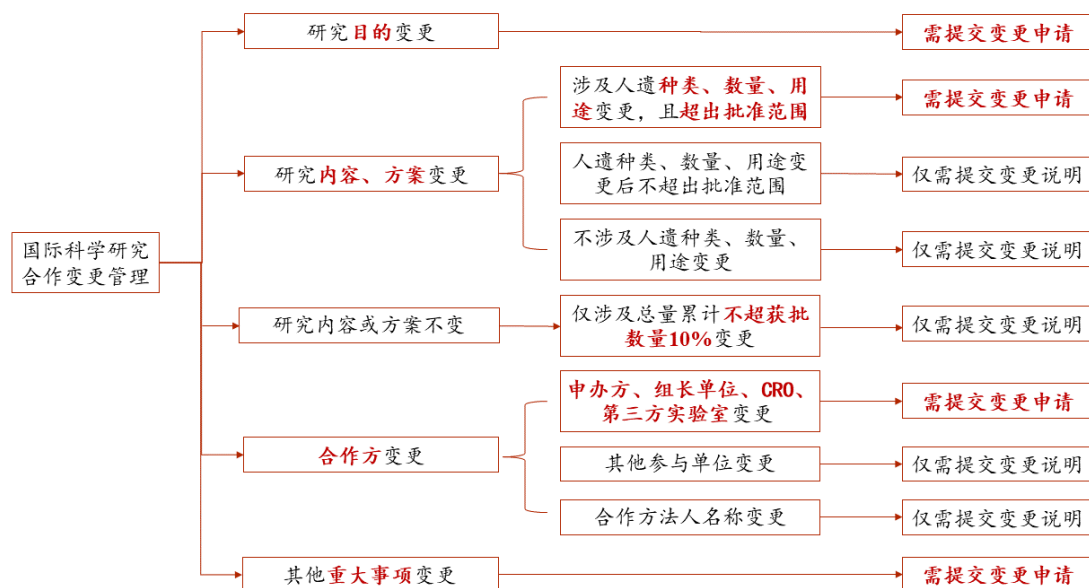
此外,《人遗细则》还延续了《国际合作备案指南》对多中心临床研究不得拆分的要求,明确要求国际科学研究合作、国际合作临床试验涉及多中心临床研究的,不得拆分后申请行政许可或者备案。

#### 要点四:细化国际合作研究审批的重大变更和非重大变更情形,补充国际合作临床试验备案应当办理变更申请的情形

《人遗条例》规定,国际科学研究合作中合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事

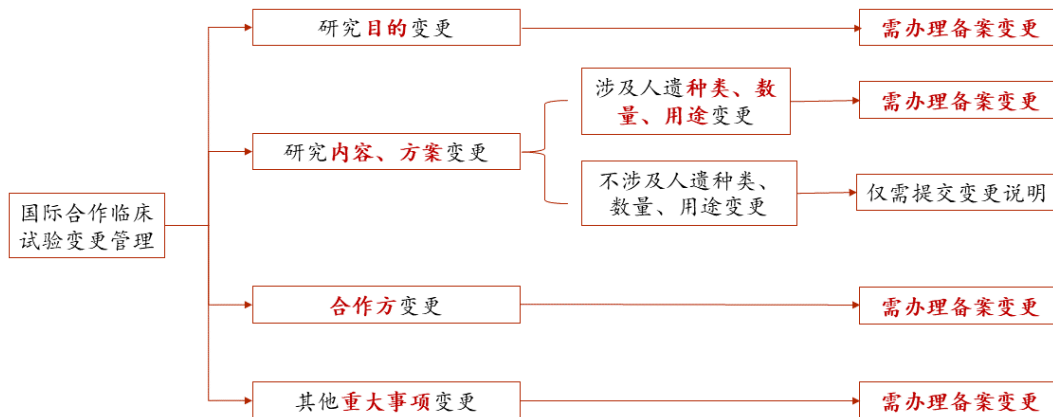
项发生变更的,应当办理变更申请。科技部2022年3月2日发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》还明确“变更组长单位”属于重大事项变更,若不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的,可以参考《中国人类遗传资源管理办公室关于对部分行政审批项目实施简化审批流程的通知》和《中国人类遗传资源管理办公室关于进一步扩大简化审批流程实施范围的通知》的要求进行简化流程办理。

在上述已有规则的基础上,《人遗细则》直接明确了国际科学研究合作的重大事项与非重大事项,并规定重大事项和非重大事项分别办理变更事项的要求,对于构成国际科学研究合作“重大变更”的,被申请人应当向科技部提出变更申请,对于未被纳入“重大变更”范围的,被申请人无需提出变更申请,仅向科技部提交事项变更的说明及相应材料。就国际科学研究合作中的“重大变更”与“非重大变更”事项的界定范围以及对应手续,我们总结并梳理了流程图如下,以供企业参考:



除细化国际科学研究合作中的变更范围和要求之外，《人遗细则》还补充了国际合作临床试验备案中应当办理备案变更的重大事项范围。

我们一并总结梳理了国际合作临床试验备案重大事项的界定范围及对应手续，具体如下，以供企业参考：



基于上述，《人遗细则》细化了关于国际科学研究合作取得许可后以及国际合作临床试验完成备案后发生变更事项的范围和要求，要求和规则更加明确和直接，便于申办方根据上述规定自行判断构成“重大事项”或“非重大事项”，并按照相应的要求履行后续手续。

注释：

[1]参见吴茂林、邓婧：探索性新药临床试验研究及其引发的思考，载《中国医药导报》，2012年2月。

[2]《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》第十六条：利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权

归合作双方共有。第十七条：合作方可以通过协议自行约定国际合作科学研究产生的著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果的使用权、转让权和利益分享办法。

[3]根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《国际多中心药物临床试验指南（试行）》，申办者要根据早期研究数据、种族敏感性分析和不同监管机构的要求，确定在全球不同区域间应采用的临床试验方式。如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。出于科学和安全性等方面的考量，申办者也可以在某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验。上述两种形式的临床试验均属于国际多中心药物临床试验。



# 人类遗传资源最新问题解答解读

马成龙 杨佩峰

2023年9月8日，科技部通过其直属事业单位中国生物技术发展中心对外公布了《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》（以下简称“《人遗问题解答》”），科技部行政审批受理窗口针对自2023年7月1日《人类遗传资源管理条例实施细则》（以下简称“《人遗实施细则》”）实施以来申请人在申报人类遗传资源相关事项时咨询的常见问题，凝练形成了《人遗问题解答》，并将2022年期间所发布的两份问题解答予以作废。本文将结合《人遗实施细则》及其配套行政许可事项服务指南，解读《人遗问题解答》中新增的以及与既往不同的主要要点。

## 一、采集、保藏行政许可

### （一）使用已获批保藏许可内的人类遗传资源

《人遗实施细则》第二十九条规定符合保藏许可申报的事项，申请人所申请的人类遗传资源保藏活动同时涉及人类遗传资源采集的，仅需申请保藏许可，无需另行申请采集许可。在此监管要求下，《人遗问题解答》进一步明确，使用已获批保藏许可内的人类遗传资源，亦无需申报采集许可。

### （二）同时符合采集许可和国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案的项目

对于同时符合采集许可和国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案范围的项目，与科技部曾于2022年发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》有所不同，《人遗问题解答》简化了审批流程，仅要求申报国际

科学研究合作许可/国际合作临床试验备案，无需再另行申报采集许可。

### （三）已获批的采集/保藏许可的事项名称变更

《人遗实施细则》第四十四条、第四十五条分别规定了取得采集许可和保藏许可后，重大事项发生变更的需提出变更申请，条文所列举的重大事项包括目的、方案、内容等。《人遗问题解答》据此规定，已获批的许可发生事项名称变更的，亦需要根据前述规定按照重大事项变更流程进行申请。

### （四）申请采集样本量

申请人需在申请书中填写采集例数，根据《人遗问题解答》的要求，申请采集样本量原则上应与研究方案内容保持一致，若不一致，则需作出说明，明确不一致原因。

### （五）参与医疗卫生机构的采集监管

根据《人类遗传资源采集行政许可事项服务指南》，涉及多中心研究的，不可拆分申报。对此，《人遗问题解答》对参与医疗卫生机构采集的监管要求如下：参与医疗卫生机构在采集活动获得许可后，将本单位伦理审查批件或认可已获批采集许可单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交至科技部，即可开展采集。这也与国际合作临床试验备案中涉及多中心研究的监管口径一致。

## 二、国际合作行政许可与备案

### （一）备案转许可

我国对涉及国际合作的人类遗传资源监管分为国际科学研究合作行政许可与国际合作临

床试验备案。与科技部曾于 2022 年发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》不同，针对已进行国际合作临床试验备案，但因条件改变需转为国际科学研究合作许可的情形，《人遗问题解答》不再要求终止备案的国际合作研究内容并上传总结报告，而改为要求及时暂停备案的国际合作研究内容，申请国际科学研究合作许可时可在其他证明材料中上传总结说明，待获得国际科学研究合作许可后再开展相应研究内容。

### （二）许可转备案

实践中也可能出现已获批的国际科学研究合作项目符合办理国际合作临床试验备案的情形。对此，《人遗问题解答》规定，针对已获批的国际科学研究合作项目符合国际合作临床试验备案的，仅待项目需要进行变更时，重新按照变更后的整体内容办理国际合作临床试验备案。

### （三）国际合作中其他单位

在国际科学研究合作与国际合作临床试验中，涉及到的其他单位亦在我国的行政审批监管范围之中。对此，《人遗问题解答》调整了此前对于其他单位的范围，明确规定国际合作中其他单位是指申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室、参与医疗卫生机构以外可接触到管理范围内的人类遗传资源材料或信息进行实质性参与的相关单位，将判断标准由形式转变为实质，聚焦于是否可接触到管理范围内的人类遗传资源材料或信息进行实质性参与。

### （四）伦理审查证明

根据《人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南》的要求，申请人在申请时需提交合作双方各自所在国（地区）的伦理审查批件、伦理审查批件（参与临床医疗卫生机构），《人遗问题解答》再次确认不需要外方合同研究组织、第三方实验室提供所在国（地区）伦理审查证明材料。

### （五）需提交的国际合作协议

申报国际科学研究合作行政许可或国际合作临床试验备案中，申请人均需提交国际合作协议，《人遗问题解答》明确了国际合作协议的提交要求。从范围来看，国际合作协议包括申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室及其他单位的相关协议。就签章要求而言，申请国际科学研究合作行政许可中申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供相互关联的中文签字盖章协议；国际合作临床试验备案中需要全部合作单位（申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室和其他单位）提供中文签字盖章版协议。

### （六）国际合作临床试验备案中的分析单位

根据《人遗实施细则》第三十二条规定，涉及人类遗传资源分析的活动亦被纳入国际合作临床试验备案项目的监管范畴。《人遗问题解答》将“分析单位”限定于涉及人类遗传资源基因信息或核酸类生物标志物信息分析处理的单位，进而帮助企业厘清符合国际合作临床试验备案的项目范围。

## 三、信息对外提供或开放使用事先报告

### （一）开放使用人类遗传资源信息的备份与报告时间点

根据《人遗实施细则》第三十六条的监管要求，将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，中方信息所有者应当向科技部事先报告并提交信息备份。对此，《人遗问题解答》细化了申报的时间点，如发表文章涉及开放使用人类遗传资源信息，进行信息备份和事先报告的时间点是“数据信息开放之前”，而非此前解答所确认的“数据信息出境之前”。

## （二）向参加合作的外方单位提供人类遗传资源信息

《人遗问题解答》规定，将项目中产生的人类遗传资源信息传输给 EDC 供应商或数据统计公司等外方单位，若其按照协议中数据管理约定开展相关工作，则不需要进行信息备份和事先报告；若这些外方单位是在协议数据管理约定的范围以外使用相关研究数据，则应由中方数据信息所有者申请数据信息对外提供或开放使用事先报告。

## 四、其他问题

### （一）关于血清、血浆等

#### 1. 血清、血浆等不再纳入人类遗传资源材料管理范围

我国监管的人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息，《人遗实施细则》配套指南中均规定人类遗传资源材料包括所有类型细胞、全血、组织/组织切片、毛发（带毛囊）等，其他不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报。对此，《人遗问题解答》统一解答了此前尚未明确的血清、血浆、尿液等是否属于监管范围，确认可能含有极少量脱落、残留或游离细胞或基因的生物样本不再纳入人类遗传资源材料管理范围，相应的，其出境亦无需进行申报。

但需予注意的是，虽然血清、血浆不再纳入人类遗传资源材料管理范围，但如血清或血浆是由采集全血处理获得，则仍需按全血进行申报。对此，全血在医疗卫生机构处理为血清或血浆送至检测单位的，且不进行基因、基因组、转录组、

表观组及核酸类生物标志物等检测，该检测单位不再纳入第三方实验室管理；采集的全血送至检测单位进行处理获得血清或血浆的，该检测单位仍按第三方实验室管理。

#### 2. 利用血清或者血浆等材料用于科学研究产生的人类遗传资源信息：仅在国际合作、信息对外提供或开放使用中予以监管

根据《人遗问题解答》的规定，利用血清或者血浆等材料用于科学研究进行基因、基因组、转录组、表观组及核酸类生物标志物等检测产生的人类遗传资源信息，仅在涉及国际合作、信息对外提供或开放使用事项时，将检测产生的上述人类遗传资源信息纳入国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案、信息对外提供或开放使用事先报告管理。这也意味着，采集与保藏此类信息无需进行申报获得许可。

## 五、结语

为了贯彻落实《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等法律法规，科技部制定了《人遗实施细则》并自 2023 年 7 月 1 日起实施。《人遗实施细则》系将过往监管的相关实操经验与成果转化为明文法规，在坚决维护国家生物安全的前提下，细化申报要求、优化申报流程。《人遗实施细则》如何落地实施备受行业关注。《人遗问题解答》是新规落地过程中的第一份解答。建议相关企业持续关注监管要求，确保按照相关规定进行合规操作。

# 医药企业刑事合规治理的必要性及合规建议

黄茜

2023年7月28日，根据中纪委网站消息，中央纪委国家监委部署开展全国医药领域腐败问题集中整治，深入开展医药行业的系统治理。紧盯领导干部和关键岗位人员，加大执纪执法力度，坚持受贿行贿一起查，集中力量查处一批医药领域腐败案件，形成声势震慑。

7月25日提请审议的《刑法修正案(十二)草案》，相关条款加大了对行贿犯罪的惩治力度，专门提出对药品领域行贿从重处罚；在对单位行贿罪中，增设一档刑罚，将最高刑由原先的三年有期徒刑提高至七年有期徒刑；将单位行贿罪中，由企业主管人员及直接责任人员所承担的刑罚，从原先的一档刑罚调整为两档刑罚，并将最高刑由原先的五年有期徒刑提高至十年有期徒刑，从而平衡自然人行贿与单位行贿的刑事责任程度，并与受贿罪相衔接。

一场全领域、全链条、全覆盖的医药领域反腐风暴力度空前，压力传导至行业上下游，整个行业生态亟需整治，并构建健康有序的生态链条，这亦将推动药企、医疗机构等重点环节快速步入合规运营的法治轨道。

## 一、从澄清“企业合规”概念的三大误区来看医药企业建立刑事合规体系的必要性

### 【误区1】企业合规就是依法依规经营

依法依规，作为企业经营的最基本准则，如同要求公民应遵纪守法一样，这仅是从字面理解的最为浅层次的含义。企业内部提倡营造“合规文化”，最初属于由企业和行业协会推行的一种内部治理方式，如何“依法依规”、具体又依哪些法律和规定？我国现行有效的法律就有 200

多部，再加上法规、规章、司法解释等等，连律师都做不到熟读所有法律法规，更不用说企业和员工了。这只是局限在思想领域、道德范畴、倡导式“合规文化”，如果仅止步于此，“合规”就无法上升至法律层面，无法上升至公司治理层面。

合规风险原本来自于金融行业，并主要针对银行机构。但自2002年《萨班斯-奥克斯利法案》颁布以来，合规风险的概念已经从银行延伸到非银行类公司层面的内部控制风险。因此，随着合规理念的加深，更为广泛的合规风险定义为：在公司的内部控制和治理流程中，因未能够与法律、法规、政策、最佳范例或服务水平协定保持一致而导致的风险。随着我国政府监管力度的加强，“企业合规”已经成为在行政监管激励和刑事激励政策下的企业治理方式。

### 【误区2】企业合规就是法律风险防范

基于此观点，有些企业将合规业务归口在法律部门。企业合规防范法律风险毋庸置疑，但“企业合规”是否就是要防范所有的法律风险呢？我们知道，从企业设立到注销，几乎每时每刻、每一经营环节都可能面临难以计数的法律风险，如劳动用工中引发的劳动争议，履行合同中产生的民商事合同纠纷，经营中引发的不正当竞争、侵权纠纷等等，这些都称为法律风险，故有观点谓之“民商事合规”。

在我们看来，所有的法律风险中，对于企业最致命的，是企业因为违反法律法规而受到行政监管处罚和刑事追究的风险。举例说明：

#### 1.行政监管处罚风险

《反不正当竞争法》第十九条：“经营者违反本法第七条规定贿赂他人的，由监督检查部门没收违法所得，处十万元以上三百万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照。”

《药品管理法》第一百三十四条：“药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。”

《医疗器械监督管理条例》第九十九条：“医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。”

《广告法》第五十五条：“医疗机构有前款规定违法行为（发布虚假广告），情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。”

以上都是医药企业不合规经营可能面临的停产停业整顿、吊销营业执照、吊销医疗机构执业许可证、没收、罚款等行政监管处罚风险。

另外，企业在声誉上的负面影响亦不可估量，如《广告法》第六十六条规定：“有本法规定的违法行为的，由市场监督管理部门记入信用档案，并依照有关法律、行政法规规定予以公示。”《反不正当竞争法》第二十六条规定：“经营者违反本法规定从事不正当竞争，受到行政处罚的，由监督检查部门记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示。”

## 2. 刑事处罚风险

通常而言，企业发展到一定程度，积累了一定财富，拥有了社会地位，一般的民事诉讼乃至行政处罚都不至于使其伤筋动骨。但是，一场刑事诉讼，却可能使其事业归零、甚至彻底消亡，

家庭悲剧亦会随之而来。刑事法律风险应该是企业内心最大的忧患。例如：

《刑法》第二百七十六条之一，以转移财产、逃匿等方法逃避支付劳动者的劳动报酬或者有能力支付而不支付劳动者的劳动报酬，数额较大，经政府有关部门责令支付仍不支付的企业，可构成“拒不支付劳动报酬罪”。

《刑法》第一百四十二条之一：未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售的，或者药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的，可构成“妨害药品管理罪”。

《刑法》第一百四十五条：生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，可构成“生产、销售不符合标准的医用器材罪”。

《刑法》第二百二十三条：投标人相互串通投标报价，损害招标人或者其他投标人利益，情节严重的，可构成“串通投标罪”。

《刑法》规定有 400 多个罪名，其中涉及有假冒专利罪、非法经营罪、侵犯商业秘密罪、虚开增值税专用发票罪等等 160 多个单位犯罪罪名，而双罚制将使犯罪单位面临罚金刑，直接负责的主管人员和其他直接责任人员被判处相应刑罚。

综上，我们所倡导的“企业合规”治理，要防范的不是一般的“经营风险”，也不是一般意义上的“法律风险”，而是因违法违规而受到行政监管处罚和刑事追究的风险。从这一意义上讲，企业合规风险防范应重点关注行政监管领域和刑事法律领域。

### 【误区 3】企业合规就是反舞弊、反腐败

企业的法律部门往往认为企业合规尤其是刑事合规主要指防范企业员工的舞弊、腐败行为，实际上，这些行为在《刑法》中涉及的罪名不外

乎是行贿罪、受贿罪、单位行贿罪、职务侵占罪、贪污罪、非国家工作人员受贿罪、对非国家工作人员行贿罪、为亲友非法牟利罪等等，这其实只是狭义的刑事合规，我们讨论的是广义刑事合规，我国《刑法》继 1997 年全面修订后又通过十一个修正案，共有 480 多个具体罪名，其中有三分之一的罪名涉及单位犯罪的设置，这 160 多个单位犯罪涉及的刑事风险点有不少是鲜为人知的。这些在企业运营管理中方方面面都可能触及到的刑事风险都应需要防范，属于大合规体系。

笔者结合近几年办理的单位犯罪实例来说明刑事法律调整社会关系的广泛性和惩治手段的严厉性：

### 1. 企业劳动用工领域，公司被判犯侵犯商业秘密罪

涉案公司在聘用一专利技术人员过程中，认为不违反《劳动法》关于竞业限制的规定即不存在法律风险。在用工过程中，该技术人员提供给涉案公司的技术系其窃取的归属于原公司的商业秘密。案发后，该技术人员被公安机关以侵犯商业秘密罪追诉并判处刑罚，而涉案公司也因触犯《刑法》“明知或应知前款（盗窃商业秘密）所列行为，获取、使用或披露他人的商业秘密的，以侵犯商业秘密论”，被判决构成侵犯商业秘密罪，公司被判处有期徒刑、公司总经理亦被判处有期徒刑。

劳动用工领域，强迫劳动罪、雇佣童工从事危重劳动罪、拒不支付劳动报酬罪等也做了入罪规定。

### 2. 股权收购中，公司被判犯非法倒卖土地使用权罪

涉案公司在转让所持有全资子公司的 100% 股权过程中，目标公司的资产涉及一划拨地，转让中，涉案公司未先行补缴土地出让金，而是在合同中将该补缴义务约定由收购方履行。股权转让完成后，收购方并未补缴土地出让金，直接在该土地上进行了房地产开发。案发后，公安机关

对涉案公司以非法倒卖土地使用权罪立案侦查，认为其系以股份转让形式掩盖非法倒卖土地使用权的行为。

### 3. 财税管理中，公司被判犯虚开增值税专用发票罪

涉案公司长期向个人购买设备，因该个人不能开具发票，涉案公司无法通过进、销项来抵扣税款，故由该个人联系第三方公司为涉案公司开具发票。涉案公司认为存在真实交易行为故并不认为该行为属于虚开发票。案发后，涉案公司因“让他人为自己虚开”行为而被判决构成虚开增值税专用发票罪，公司被处罚金、高管等数人被判处有期徒刑。虚开发票的行为在医药企业中是刑事风险的重灾区，2021 年 4 月 12 日，财政部官网发布《医药企业会计信息质量检查公告》，对 19 家医药企业进行了行政处罚，涉及的违法行为主要有使用虚假发票/票据套取资金体外使用、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金等。

其他领域如签订履行合同中合同诈骗罪、签订履行合同失职被骗罪；知识产权领域如假冒注册商标罪、假冒专利罪、侵犯著作权罪和侵犯商业秘密罪等；融资领域如欺诈发行股票、债券罪，违规披露、不披露重要信息罪，擅自发行股票、公司债券罪，非法吸收公众存款罪、集资诈骗罪等等。可以说，企业从诞生、发展，到注销，每一步都可能触犯一系列的罪名。而单位犯罪的特征“单位意志、单位决策”都体现在核心领导层，单位犯罪行为的实施者和责任的承担者均为企业高管。刑事风险一旦触发，暂且不论公众舆论和业界的负面评价，仅仅在法律层面，等待企业的将可能是漫长的刑事诉讼程序，涉及企业和相关人员财产和人身自由的强制措施，以及最终获得被剥夺财产、任职资格、自由甚至生命的刑事判罚，这带给企业和个人的都将是难以承受的重创。

因此，所有企业都需要合规，建立合规体系尤其是刑事合规制度已是大势所趋。

## 二、刑事领域“企业合规”的前世今生

### （一）刑事合规在域外的司法实践

1991年美国颁布适用于公司犯罪的《联邦组织量刑指南》，首次在刑事规范中引入合规理念，要求企业建立具有预防违法犯罪功能的公司治理结构，《美国联邦检察院手册》中检察官在决定是否提起公诉及是否达成暂缓起诉协议或不起起诉协议时，需要考虑的重要因素之一就是“公司是否建立了合规计划”，开刑事合规制度之先河。美国检察官对于那些已经建立合规计划，与调查机构展开充分合作，但合规计划有待完善的涉案企业，更愿意通过签署暂缓起诉协议来督促其完善合规计划，以实现刑罚的惩罚、威慑和矫正功能。

在英国，根据反严重欺诈办公室和皇家检察署公布的DPA守则，涉案企业是否建立合规计划，是检察官签署暂缓起诉协议的重要因素。

进入21世纪，不仅包括美国、英国、法国、意大利在内的众多发达国家纷纷确立了刑事合规制度，而且南非、巴西、印度等发展中国家也在特定领域建立了自身的刑事合规制度，再加上《联合国反腐败公约》《OECD关于腐败的刑法公约》以及《保护欧洲共同体金融利益公约的第二协议》等系列国际文件的助推，进一步加速了传统企业合规向刑事合规升级发展的全球化进程。

### （二）刑事合规制度在国内的实践

#### 1.宏观层面，国家已建立制度保障推进企业刑事合规治理

“最好的社会治理就是刑事治理”，企业经营亦然，防范风险须防范最大的法律风险即刑事风险。跨国企业在本国都有合规的文化、合规的惯例，但在中国或存在水土不服。目前，最高检开展试点企业合规不起诉制度，旨在通过监督、

促进涉案企业践行刑事合规承诺，“合规不起诉”、“合规从宽”制度，对涉罪企业，符合合规整改条件的组织进行合规整改，根据整改情况作出不起起诉或者从宽起诉的决定，减少和预防企业犯罪，同时给相关行业企业合规经营提供样板和借鉴。在这样的大环境下，将大大推动刑事合规体系引入企业整个大合规体系管理，刑事合规俨然成为企业合规管理中不可回避的重要课题，也是企业在合规体系建设中最为精心和严谨的重点。

#### 2.企业刑事合规制度成功案例

2017年，甘肃省兰州市中级人民法院对6雀巢（中国）有限公司员工通过给予医务人员利益以获取患者个人信息，作出维持原判的二审裁定，分别认定这6名员工及相关医务人员构成侵犯公民个人信息罪，庭审中，这6名员工的辩护律师均提出本案系单位犯罪，应追究雀巢（中国）有限公司的刑事责任，以减轻个人的刑事责任。从终审裁定中可以看到，法院充分认可雀巢公司所制定和实施的含有个人信息保护合规内容的《员工行为规范》等公司政策，认为其足以证明“雀巢公司禁止员工从事侵犯公民个人信息的违法犯罪行为”，并据此认定郑某等人的涉案行为属于个人行为。雀巢公司“幸免于难”正是源于其对个人信息保护的重视和建立有完善的合规管理体系。

我国已经进入大合规时代，企业建立合规体系势在必行！

## 三、医药企业刑事合规体系构建的建议

医药行业涉及的合规管理应贯穿整个企业经营过程，重点领域包括医药研发、医药生产、医药采购/销售、税务等。从实践来看，目前已经开展合规治理的企业多数都局限在民商事法律、行政法律合规范畴，而忽视了刑事合规制度体系的建立。为避免企业和员工受到刑事追究，通过刑事风险防范逆向思维角度规范经营活动，笔者认为，应将刑事合规制度贯穿企业“决策权一执

行权—监督权”的整个事权运行体系，如医药企业在药品研发过程中是否涉嫌侵犯商业秘密罪；医药生产阶段原材料采购和生产配方是否涉及生产、销售伪劣商品犯罪风险；医药采购/销售政策是否存在涉嫌商业贿赂犯罪风险；医药企业的广告政策是否涉及虚假宣传和诈骗风险；医药企业的财务管理是否涉嫌虚开增值税专用发票、偷逃税的犯罪风险；医药企业的商业模式是否涉嫌非法经营、非法集资的犯罪风险等等。主要可以考虑从以下几方面入手：

#### **（一）在没有遇到具体刑事法律风险的前提下，医药企业应进行常态化、日常性刑事合规法律事务管理**

1.建立医药企业刑事法律风险识别与评估机制，对企业现有规章制度的刑事风险点进行“合规体检”，查找、梳理法律漏洞，评估企业的经营或交易行为中的法律风险，找出公司日常管理流程中的犯罪风险点和行为高压线；

2.在企业设立、投资、经营、交易等各个环节的重大决策行为中，除传统的民商法律风险审查外，有条件的应将刑事法律风险专业意见和建议纳入其中；

3.适时进行专业培训，提升医药企业高管及其员工的刑事法律风险意识。

#### **（二）建立特定问题和刑事调查应对的合规管理制度**

即有大量的迹象表明公司或者公司的高管即将面临刑事风险，如公司的高管被限制出境、公司内部中层或者一般员工被立案侦查、公司高级管理人员开始配合调查等等，或者已经面临刑事调查时，医药企业应有相关的应对机制和措施，以减轻事后刑事处罚。

#### **（三）建立刑事合规外部风险预防管理**

刑事合规制度除了防止内部相关从业人员行为可能导致的刑事犯罪，还要防止外部企业、个人对于本企业可能进行的刑事犯罪侵害，这样的刑事风险也可能会给企业造成巨大的损失。

## **四、结语**

屈原《离骚》：“固时俗之工巧兮，偃规矩而改错。背绳墨以追曲兮，竞周容以为度。”

医药企业合规治理，旨在建立监管处罚和刑事风险的防火墙，唯有提前布局、未雨绸缪，才能保障企业基业长青。



# 科技伦理治理新篇章——《科技伦理审查办法（试行）》 正式发布

李筠怡 李泽宇

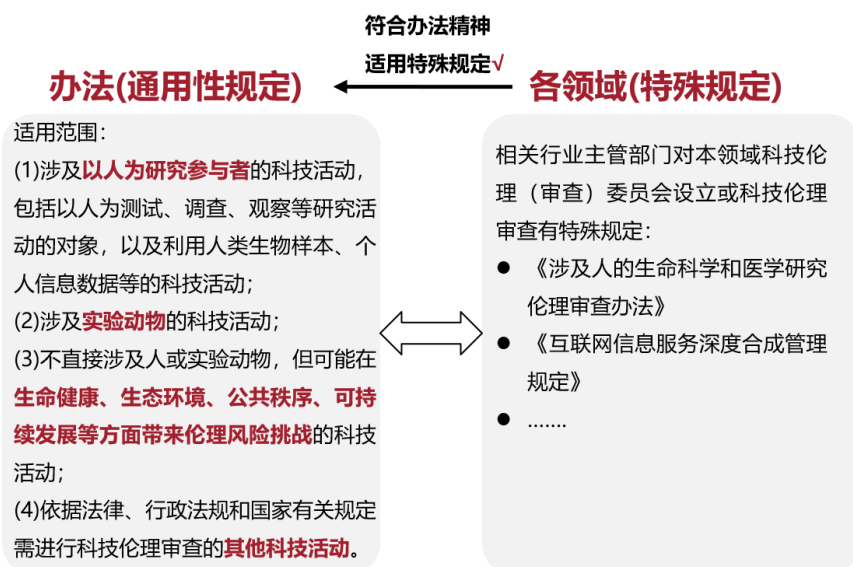
2023年9月7日，科技部会同教育部、工业和信息化部等十部门联合正式发布《科技伦理审查办法（试行）》（“办法”），并将于2023年12月1日实施，办法分五章对于明确审查主体、规范审查程序、加强监督管理等方面进行了一系列规定。

2023年4月4日，科技部牵头起草《科技伦理审查办法（试行）》（“征求意见稿”）并向社会公开征求意见，我们曾结合现行科技伦理审查的沿革与2022年3月中办、国办印发的《关于加强科技伦理治理的意见》的文件内容对该征求意见稿进行了简评，请见《科技向善，伦理先行——简评〈科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）〉》。相较于征求意见稿，本次正式出台的办的整体变化不大，本文就办法的重点内容及主要修改进行分析。

## 一、科技伦理审查的适用范围

办法第二条规定了应当进行科技伦理审查的情形，基本延续了征求意见稿的规定，其并非简单罗列或区分具体的生命科学、医学研究、人工智能等行业领域，而是从涉及人、实验动物的科技活动的维度出发，并作出兜底规定，这体现出办法是一项综合性、通用性规定。

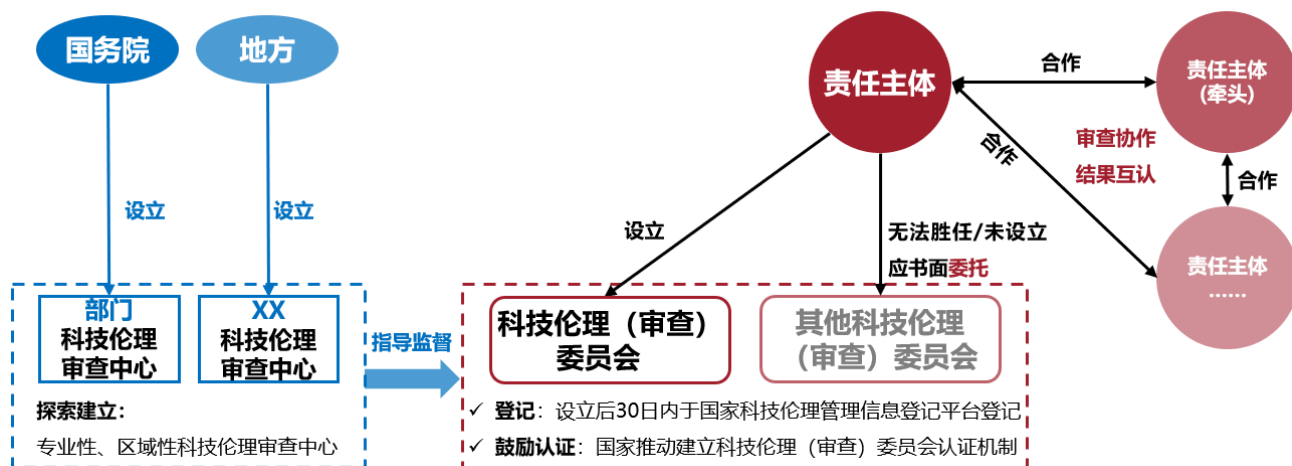
在通用性规定与特殊规定如何适用方面，即行业主管部门对本领域科技伦理（审查）委员会设立或科技伦理审查有特殊规定时，办法删除“要求不低于本办法的”限制，改为“符合本办法精神的”，规定在此情形下将适用特殊规定。办法将很好地协调现有及未来可能出台的相关领域管理规定或实施细则与办法衔接适用的问题。



## 二、科技伦理审查管理的责任主体

办法与征求意见稿对于责任主体的规定是一致的，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体，

由该等主体设立科技伦理（审查）委员会。办法还加入了探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心的规定。同时办法新增科技伦理（审查）委员会认证机制，鼓励相关单位开展科技伦理审查认证。



## 三、科技伦理审查程序

### （1）四种审查程序

办法规定科技伦理审查有一般程序、简易程序

、专家复核程序和应急程序四种不同的审查程序，办法分别就其审查细节作出了详细规定，对比如下：

对比	一般程序	简易程序	专家复核程序	应急程序
适用情形	(一般情况)	<ul style="list-style-type: none"> <li>最低风险以下</li> <li>已批准方案的较小修改</li> <li>跟踪审查</li> </ul>	可能产生较大伦理风险挑战的新兴科技活动（实施清单管理清单动态调整并由科技部公开发布）	突发公共事件等紧急状态
审查方式	会议审查	科技伦理（审查）委员会制定工作规程（特定情形下调整为会议审查）	采取适当方式	科技伦理（审查）委员会制定流程操作规程
审查人员	<ul style="list-style-type: none"> <li>主任委员（或其指定的副主任委员）主持</li> <li>到会委员不少于5人</li> <li>包括不同类别的委员</li> </ul>	科技伦理（审查）委员会主任委员指定两名或两名以上的委员	地方或相关行业主管部门组织成立复核专家组（不少于5人）科技伦理（审查）委员会委员不得参与。	<ul style="list-style-type: none"> <li>相关专业领域的委员</li> <li>无相关专业领域委员的，邀请相关领域顾问专家参会</li> </ul>

对比	一般程序	简易程序	专家复核程序	应急程序
决议机制	到会委员的三分之二以上同意	被指定委员的一致同意	三分之二以上同意	科技伦理（审查）委员会制定决议机制
审查时限	受理后的 30 日内；特殊情况可适当延长	科技伦理（审查）委员会制定审查时限制度	收到复核申请后 30 日内向申请单位反馈复核意见	一般在 72 小时内完成 （对于同时适用专家复核程序的，复核时间一并计入应急审查时间）
跟踪审查	间隔一般不超过 12 个月	科技伦理（审查）委员会可根据情况调整跟踪审查频度	间隔一般不超过 6 个月	科技伦理（审查）委员会加强跟踪审查和过程监督

## （2）适用于专家复核程序的科技活动清单

办法附件列示了适用前述专家复核程序的科技活动，包括：

（i）对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究；

（ii）将人干细胞导入动物胚胎或胎儿并进一步在动物子宫中孕育成个体的相关研究；

（iii）改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质或遗传规律的基础研究；

（iv）侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究；

（v）对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的人机融合系统的研发；

（vi）具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型、应用程序及系统的研发；

（vii）面向存在安全、人身健康风险等场景的具有高度自主能力的自动化决策系统的研发。

需要特别留意的是，该清单未来可能会由科技部根据工作需要动态调整并公开发布，相关主体可密切关注科技部对该等清单的变动，以便判断所开展的科技活动是否触发复核程序，并及时调整相关科技活动的合规布局。

## （3）科技伦理（审查）委员会的专业能力要求

从前述相关程序可以看出，办法对科技伦理（审查）委员会的职责提出了较高的专业性和能力要求，例如：

- 应制定简易程序与应急程序相关工作规程与审查制度；

- 应急程序中科技伦理（审查）委员会应加强跟踪审查和过程监督，及时向科技人员提供科技伦理指导意见和咨询建议；

- 科技伦理（审查）委员会组织开展对委员的科技伦理审查业务培训和科技人员的科技伦理知识培训；

此类规定虽然给予科技伦理（审查）委员会自主空间，但同时非常考验相关主体的科技伦理治理能力，建议科技伦理（审查）委员会应强化与内外部专家的合作，也可以同步考虑逐步培养并设置科技伦理相关的专有部门或专业人员。

## 四、科技伦理监督管理

### （1）监督管理体系

办法确立了中央与地方相结合的监督管理体系：

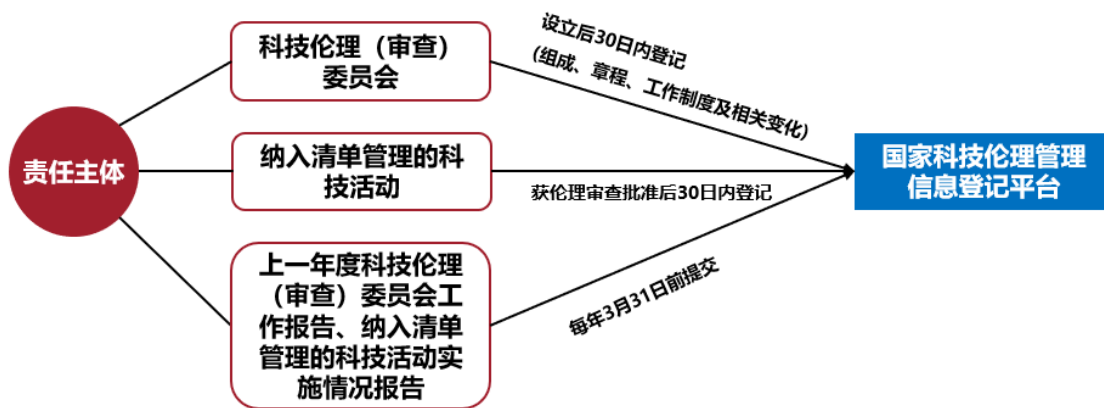
- 科技部负责统筹指导全国科技伦理监管工作，由中央科技委员会领导的国家科技伦理委员会就有关科技伦理审查监管的重要事项提供专业性、学术性咨询意见；

- 地方、相关行业主管部门负责本地方、本系统科技伦理审查的监督管理工作，并建立对纳入清单管理科技活动的专家复核机制，加强对

本地方、本系统发生的重大突发公共事件应急伦理审查的协调、指导和监督。

### (2) 国家科技伦理管理信息登记平台制度

办法延续了征求意见稿提出的国家科技伦理管理信息登记平台制度，要求相关主体在一定期限内登记或提交报告。



### (3) 对科技伦理违规行为的监督

- 单位主动调查与追责问责

办法规定，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应及时主动调查科技伦理违规行为，依法依规追责问责。

- 上级主管部门或省级科技行政管理部门调查处理

办法规定，若单位或其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，则由其上级主管部门调查处理，若无上级主管部门的，由其所在地的省级科技行政管理部门负责组织调查处理；地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本地方、本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督，组织开展对重大科技伦理案件的调查处理。

办法未规定具体的行政处罚措施，而根据办法的上位法《中华人民共和国科学技术进步法》，如有违背科技伦理的科学技术研究开发和应用

活动的，可能由科学技术人员所在单位或者有关主管部门责令改正。

## 五、立法展望

### (1) 办法对“国家秘密”和“个人信息”的补强规定

办法第三条规定，“涉及国家安全、国家秘密、商业秘密和敏感事项的，依法依规做好相关工作”，办法还在全文相关内容处对于“国家秘密”和“个人信息”的保护作出了补强规定，例如在科技伦理（审查）委员会委员应遵守的要求中，增加了委员未经允许，不得将其知悉的“国家秘密”和“个人信息”泄露或用于其他目的的要求；在科技伦理（审查）委员会的审查内容中，就涉及数据和算法的科技活动，增加“符合个人信息保护等有关规定”的标准。生命科学领域相关企业的委员，尤其是拟进行或者正在进行临床试验的企业的委员有极大可能会接触到大量个人信息，甚至是个人敏感信息，办法此次将“个

人信息”纳入规定范围，也体现了我国就科技活动中对个人信息保护的重视。

相较于征求意见稿，该等调整为此次办法的新增内容，强调若有关主体的科技活动涉及国家安全、国家秘密、商业秘密和敏感事项的，则不仅需要遵守办法的规定，还应当遵守相关领域的特殊规定，但何为“敏感事项”以及“敏感事项”如何界定，尚待立法进一步明确，给予有关企业进一步的指导。

类似的，办法第四条规定，“从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会”，而现有法律法规仍然缺少对“科技伦理敏感领域”的详细列举清单或判断标准的相关规定。

## **（2）办法新增科技伦理（审查）委员会认证机制**

此外，如前所述，办法新增科技伦理（审查）委员会认证机制，而认证的形式、流程、时限、标准等具体细节仍处于法律空白状态，尚待立法对其进一步规定，给予相关主体认证指导。同时，办法延续了征求意见稿就科技伦理审查细则的规定，规定地方、相关行业主管部门可结合实际

情况制定或修订本地方、本系统的科技伦理审查办法、细则等制度规范，科技类社会团体可制定本领域的科技伦理审查具体规范和指南，这意味着涉及科技伦理审查的各细分行业有可能会制定更贴合本领域行业特性的特殊科技伦理审查细则，相关主体可密切关注有关行业主管部门或社会团体的相关规程制定趋势。

## **结语**

办法从多个方面就我国的科技伦理审查制度进行了规定，划定了科技伦理审查的主要范围，明确了科技伦理审查的责任主体和科技伦理（审查）委员会的设立标准和组织运行机制，区分了适用不同情形下的科技伦理审查程序，明确了各相关部门、地方和各类相关主体的监督管理职责。

办法是覆盖各领域科技伦理审查的综合性、通用性规定，各相关企业可对照办法规定设置科技伦理（审查）委员会，并持续关注需要开展专家复核的清单的变化以及与办法相关的更多细则的颁布。我们也会密切跟进科技伦理监管的发展态势，并为业内客户提供一系列前沿洞察和实操分析。

## 植德生命科学与医疗健康介绍

植德生命科学与医疗健康行业委员会（“生命科学行业委”）专注于生命科学及医疗健康全产业链条的法律服务及其前沿研究，包括药品研发、临床试验研究、药品生产、生物技术、医疗器械与医疗服务等，为该等领域的研究机构、生产企业、销售企业、医疗机构、投资机构提供包括知识产权、投融资、并购、跨境药品研发与交易、员工激励与人力资源整合、合规、反不正当竞争与商业秘密保护、上市、反垄断等在内的法律服务。

植德生命科学行业委包含多名具有生物化学及法学复合背景的合伙人、律师、专利代理师，其成员曾服务于国内外顶级律所、政府部门、法院、企业、科研单位等不同机构。植德生命科学行业委致力于为生命科学领域的客户一站式提供立体化、全周期的法律服务。

### 植德生命科学与医疗健康领域荣誉

- 钱伯斯 2020-2024 私募股权/风险投资
- Legal 500 2019-2024 私募股权/风险投资
- ALB 2020-2023 知识产权业务排名 著作权/商标、专利
- IFLR1000亚太 2020-2023 私募股权
- IFLR1000中国 2022-2023 私募股权
- Asialaw Profiles 2020-2023 私募股权
- 商法 2020-2021 卓越律所大奖 医疗、制药及生命科学
- LEGALBAND 2020-2023 中国顶级律所排行榜 医疗与生命科学
- LEGALBAND 2020-2023 中国顶级律师排行榜 医疗与生命科学
- LEGALBAND 2022-2023 中国律师特别推荐榜 医疗健康律师15强

### 植德生命科学与医疗健康领域服务范围

#### 01 投融资、并购业务

植德精专于私募股权投融资交易，交易负责律师在项目管控、组织、执行经验丰富，重视精专的法律知识与优秀商业思维的结合，能协助客户完成从交易方案和交易结构设计、投资意向书（Term Sheet）的起草和谈判、法律尽职调查、IP尽职调查、商业尽职调查、交易文件的起草和谈判、交割文件的起草和审阅、协助交割以及交割后管理的全流程服务。

## 02 专利尽调分析与高价值专利保护等相关业务

植德提供从检索、监控、分析到挖掘、申请、布局的全方位专利服务。无论是国内还是国际专利申请，植德都能基于丰富的行业和专业经验，为客户挖掘和甄选高价值专利。

## 03 重大技术交易License-in/out交易业务

基于良好的跨境交易经验和对生命科学与医疗健康行业的深刻理解，植德能从商业、法律、技术、合规等角度理解重大技术交易（包括License-in/out等各种形式）的交易模式，并提供从专利及法律尽职调查、交易结构设计、交易文件起草到后续项目执行上的法律支持。

## 04 向医药及医疗器械企业提供法律合规服务

植德尤为关注药品、医疗器械产品在临床试验、上市、生产、销售、跨境、经销、推广及药物警戒等各个阶段的合规问题，并提供相应的解决方案，帮助企业防范和降低法律风险。

## 05 向医药及医疗器械企业提供法律税务咨询服务

植德在研发、生产、销售、投融资、股权债权处理等各领域为医药及医疗器械企业提供税务合规、税务筹划、方案审核及修改、税企沟通、税务争议解决等综合服务。

## 06 向医药及医疗器械企业提供人才留用及劳动法律服务

植德在客户核心人才引用、管理和留用、员工股权激励方面提供方案设计、制度完善及合同文本拟定等服务，对存在合规问题的员工提供离职谈判、集体裁员和劳动仲裁 / 诉讼的法律服务，帮助客户追究违反竞业限制义务、保密义务或侵犯商业秘密员工的法律责任。

## 07 境内外上市业务

植德证券资本市场团队可以针对生命科学与医疗健康领域客户的具体情况，为客户设计最适合的上市路径，对可能影响上市的法律问题进行梳理，并提供具有商业思维和成本思维的解决方案。

## 植德生命科学与医疗健康合伙人



### 金有元

执业领域：投融资并购、资本市场、投资基金  
连续多年受钱伯斯、Legal 500、ALB、商法、LEGALBAND等知名评级机构推荐，对生命科学领域的投融资、跨境交易、境内外上市等业务具有十多年的丰富经验。

电话：010-56500986  
邮箱：youyuan.jin@meritsandtree.com



### 姜涛

执业领域：资本市场、投资基金、投融资并购  
深耕资本市场近二十年，参与二十多家公司境内外上市、代表私募基金管理机构设立了多支生命科学和医疗健康基金，并参与了大量医疗健康领域的投融资项目。

电话：021-52533501  
邮箱：tao.jiang@meritsandtree.com



### 钟月萍

执业领域：投融资并购、知识产权、政府监管与合规  
中国及美国纽约州律师执业资格，LEGALBAND 生命科学特别推荐律师，专注 License-in/out 交易及股权交易，擅长从交易、合规、IP 等角度全方位考虑生命科学企业的商业诉求，提供可操作性强并有创新性的交易方案。

电话：010-56500930  
邮箱：yueping.zhong@meritsandtree.com



### 马成龙

执业领域：知识产权、争议解决、政府监管与合规  
中国及美国纽约州律师执业资格，美国法学博士。曾为多家全球500强企业及医药公司提供常年法律顾问服务，并代理客户完成了多项跨境许可交易。

电话：021-52533511  
邮箱：chenglong.ma@meritsandtree.com



### 唐华东

执业领域：知识产权、政府监管与合规、争议解决  
清华大学生物化学与分子生物学博士，曾在国家知识产权局从事专利审查工作并获得高级职称，同时拥有律师、专利代理师资格，代表众多知名国内外机构处理专利和技术秘密事务。

电话：010-59210933  
邮箱：huadong.tang@meritsandtree.com





### 蒋平

执业领域：投融资并购、投资基金、不动产与基础设施  
行业经验集中于生物医药、先进制造、互联网等，曾为多家知名投资机构投资生命医药项目提供法律服务，具有参与生命科学与医疗健康行业相关业务的大量法律服务经验。

电话：021-52533502

邮箱：ping.jiang@meritsandtree.com



### 李筠怡

执业领域：投融资并购、资本市场、投资基金  
入选《商法》2022 “The A-list法律精英”，逾16年经验，专注于biotech投融资、合规、重组和并购交易，擅长为客户设计复杂交易架构和提供综合性解决方案。清华大学本硕和纽约大学硕士。

电话：010-56500983

邮箱：junyi.li@meritsandtree.com



### 耿贝

执业领域：投融资并购、资本市场、投资基金  
在投融资并购领域具有丰富经验，在生物医药行业代表多家投资机构或融资企业完成了多项不同阶段与轮次的投融资项目，亦擅长为生物医药行业企业提供业务合规的日常法律服务。

电话：010-59210988

邮箱：bei.geng@meritsandtree.com



### 李明

执业领域：人力资源与劳动关系、争议解决、银行与金融  
在劳动人事、争议解决领域拥有丰富经验，尤其擅长处理公司高管合同解除纠纷、大型集体争议案件和竞业限制案件，曾为国内外多家知名药企及医疗机构提供劳动法律服务。

电话：021-52533510

邮箱：ming.li@meritsandtree.com



### 吴琦

执业领域：争议解决、投融资并购、政府监管与合规  
擅长处理各类重大民事争议，尤其是金融类、涉外贸易类、公司股权、劳动争议类纠纷；为医药、医疗器械企业提供合规服务经验丰富；曾在法院工作14年。

电话：021-52533512

邮箱：qi.wu@meritsandtree.com



### 郭晓兴

执业领域：投融资并购、投资基金、资本市场

已完成近百项生命健康领域的投融资并购交易，范围涵盖创新药、医疗器械、细胞治疗、血液制品、CRO与CDMO、实验动物、医疗软件、专科医院、互联网医疗等多个领域。

电话：010-56500966

邮箱：xiaoxing.guo@meritsandtree.com



### 李泽宇

执业领域：投融资并购、投资基金

完成交易金额累计达数百亿，包括医药医疗领域诸多的业内年度瞩目重磅交易，实战经验丰富。拥有4个高等学位和法律+商业复合交叉背景，尤为擅长在复杂交易环境中寻求各方利益平衡点，以专业法律服务促成客户的重大交易。

电话：13816710706

邮箱：zeyu.li@meritsandtree.com

## 本刊编写组

### 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、李泽宇、何佳伟

### 编写组成员

陈懿君、杜莉莉、高高松、黄茜、张天慧、曹文慧、常克非、范艺娜、范渊、林娅婷、林子渊、刘宇驰、娄皓宁、乔思远、孙源、王睿珏、王思涵、徐琢、杨佩峰、杨心玥、杨子仪、于千森、于子航、张潜、周正、张硕

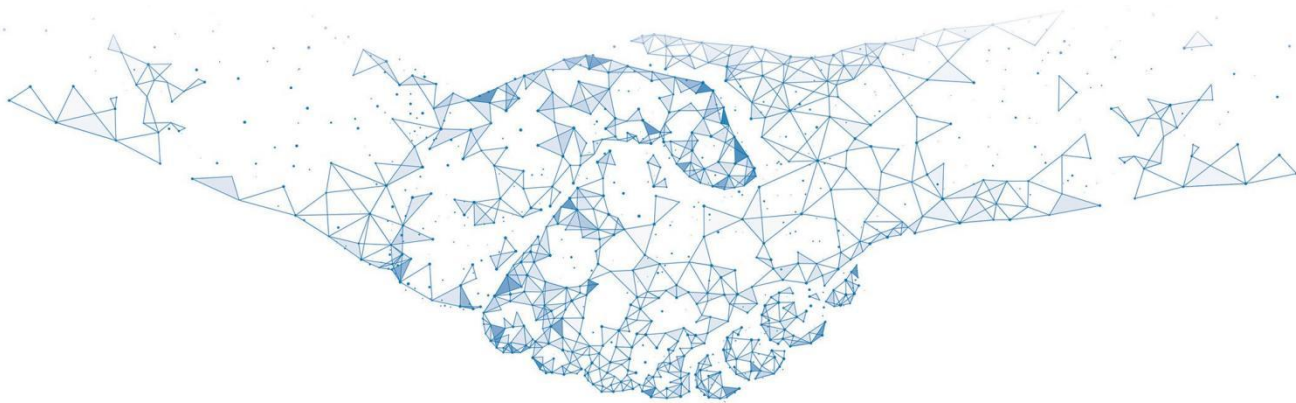


扫码阅读生命科学文章汇编



扫码添加“小植”

因为有你 所以植德





# 植德律师事务所

北京:北京市东城区东直门南大街1号来福士中心办公楼5层、12层

上海:上海市长宁区长宁路1133号长宁来福士广场T1办公楼18层、25层

深圳:深圳市南山区粤海街道科苑南路2666号中国华润大厦9层

武汉:湖北省武汉市江岸区中山大道1505号企业天地1号45层

杭州:浙江省杭州市西湖区双龙街99号三深国际中心G座6层

青岛:山东省青岛市崂山区海尔路190号民生银行大厦12层

成都:四川省成都市武侯区人民南路四段3号来福士T1办公楼2804

海口:海南省海口市龙华区国贸大道帝国大厦B座5楼512

香港:香港中环康乐广场1号怡和大厦33楼3310



扫码关注公众号