



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE

环球生命科学及医疗法律专递

2019 年 第十一期

环球生命科学及医疗法律专递

GLO Law & Policy Newsletter in Life Science and Healthcare

环球生命科学及医疗团队

GLO Life Science & Healthcare Practice Team

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,
No. 81 Jianguo Road Chaoyang
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

中国生命科学及医疗领域法规最新发展

目录

2019 年第十一期

新《药品管理法》系列解读之五 —— 《药品注册管理办法（征求意见稿）》分析解读	3
新《药品管理法》系列解读之六 —— 《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》解析	19
医疗器械 MAH 制度试点情况与规则解读	27
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目	41
环球简介	49
环球生命科学及医疗业务简介.....	50
版权与免责.....	51

新《药品管理法》系列解读之五 ——《药品注册管理办法（征求意见稿）》分析解读

作者：尤鹏飞 | 黄子健

《药品注册管理办法》（以下简称“《办法》”）是我国药品注册管理的重要部门规章。现行有效的《药品注册管理办法（2007）》（以下简称“《办法（2007）》”）自 2007 年实施以来，在规范药品注册行为、引导药物研发、促进我国医药产业发展、满足公众用药需求等方面发挥了重要作用。

近年来，随着《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号，以下简称“44 号文件”）和中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号，以下简称“42 号文件”）的发布，以及《药品管理法》《中医药法》《疫苗管理法》的制修订，多项新的改革举措陆续落地，这也对我国的药品注册管理提出了新的要求。《办法（2007）》已经不再适应新制修订法律的要求和我国医药行业制度改革、领域发展的步伐，修订《办法》势在必行。

一、《办法》修订历程

自 2002 年 12 月施行以来，《办法》先后有 2002、2005 和 2007 三个正式落地实施的版本，现行有效的正是 2007 版《办法》。自 2007 年至今 12 年间，国务院药品监督部门曾先后多次公布《办法》的修正案、修改草案或修订稿等，面向社会公开征求意见，然而 12 年间均未有新修版本正式颁行实施。

下表简要回顾了《办法》的制修订历程。

时间	立法进展
2002 年 12 月 1 日	《药品注册管理办法》（2002）（现已失效）正式实施
2005 年 5 月 1 日	《药品注册管理办法》（2005）（现已失效）正式实施
2007 年 9 月 26 日	《药品注册管理办法》（2007）正式实施
2013 年 11 月 12 日	国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司公布《药品注册管理办法》修正案（征求意见稿），公开征求意见。 该《药品注册管理办法》修正案（征求意见稿）未正式颁行实施。
2014 年 2 月	国家食品药品监督管理总局公布《药品注册管理办法（修改草案）》，公开征求意见。 该《药品注册管理办法（修改草案）》未正式颁行实施。
2015 年 8 月 9 日	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44 号）
2016 年 7 月 22 日	国家食品药品监督管理总局办公厅公布《药品注册管理办法（修订稿）》，公开征求意见。 该《药品注册管理办法（修订稿）》未正式颁行实施。
2017 年 10 月	中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》（厅字〔2017〕42 号）
2017 年 10 月 23 日	食品药品监管总局办公厅公布《药品注册管理办法（修订稿）》，公开征求意见。 该《药品注册管理办法（修订稿）》未正式颁行实施。
2019 年 8 月 26 日	《药品管理法》由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过，将于 2019 年 12 月 1 日正式生效。
2019 年 9 月 30 日	国家市场监督管理总局公布《药品注册管理办法（征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，公开征求意见。
2019 年 10 月 15 日	国家市场监督管理总局就进一步修改完善后的《药品注册管理办法（征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》再次公开征求意见。

二、[《药品注册管理办法（征求意见稿）》特点](#)

该版本《办法》的制定思路相对于现行有效版本变化较大，体例以框架性为原则。《办法》的内容主要包括药品注册管理的制度框架、工作职责、基本制度、基本原则、基本程序和各方责任义务等内容。现行的《办法（2007）》中编入了较多具体技术要求的指导原则以及行政规范类要求，而在新版《办法》中，这些内容不再写入正文，而在相关条款预留了制度的“接口”，说明具体内容通过后续技术指导的形式发布，并适时调整。

《办法》对近年来药品审评审批制度改革措施进行了总结，整合优化了近年政策的内容和精神，包括 42 号文件、44 号文件、临床试验自查核查等。此外，为适应上位法的更新，《办法》纳入了《药品管理法》、《中医药法》、《疫苗管理法》中涉及药品注册管理的最新要求，其中较为重要的制度包括：持有人制度（“MAH”）、临床试验默示许可、附条件批准、优先审评审批、药品变更分类管理、年度报告制度等。《办法》体现了全生命周期监管理念，将药品上市后变更和再注册整合细化，并增加了药物研究机构和药物临床试验机构监督检查相关内容，保证药品注册管理贯穿药品的全生命周期。《办法》明确了药品上市注册的三个路径，包括完整路径、直接申请注册路径，以及非处方药路径。为鼓励创新和满足临床急需，《办法》增设了药品加快上市注册的内容，设立了突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序四个加快通道。此外，顺应中国加入人用药品注册技术规范国际协调会（“ICH”）的进程，《办法》中的基本概念和注册路径逐渐与国际接轨。

如上所述，《办法》相比现行法规有着诸多的更新，从此次更新的时间点分析，我们认为《办法》更新的直接原因是将药品审批的程序与新《药品管理法》接轨，以避免新《药品管理法》生效，而作为配套法规的《药品注册管理办法》与之冲突，而使《药品管理法》成为空文的情形。毋庸置疑，《办法》的核心内容是对药品注册流程的规定，因此本文将重点聚焦于药品上市注册的路径以及加快上市注册通道。关于其他配合新《药品管理法》更新的规定暂不展开分析，相关制度概述敬请参阅往期的系列文章的解读。

三、 重点制度聚焦

(一) 药品上市注册路径

此次《办法》中明确规定了三条药品上市注册的路径，分别是完整路径、直接申请上市路径以及非处方药路径。该版本关于上市注册路径的规定，相比于现行的《办法（2007）》，一方面在体例上更为清晰，另一方面路径设置的方式 also 与国际通行规定更为接轨。经过对比，我们认为该版本的规定与美国的药品上市注册路径较为相似，申请上市完整路径对应了 NDA（New drug Application）路径，直接申请上市路径对应了 ANDA（Abbreviated New Drug Application）路径，非处方药对应了 OTC（Over-The-Counter Drug）路径。

1. 申请上市完整路径

征求意见稿第三十六条规定，*申请上市完整路径（NDA）申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证和做好接受现场检查的准备后，向国家局药品审评中心提出药品上市注册申请，按申报资料要求提交相关研究资料。*本条规定了通过完整路径申请药品上市注册的申请人在申请前需要完成的准备，与现行版本相比，主要变化在于新版本根据《药品管理法》全面引入的药品上市许可持有人（“MAH”）制度，将药品上市注册申请主体从药品生产企业变为“能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构”。

(1) 申请期间变更

值得注意的是，关于上市审评期间申请信息的变更，征求意见稿在第四十二条中规定，*药品上市注册申请审评期间，原则上不应*

发生影响药品安全性、有效性和质量可控性的变更。发生以上变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。发生申请人更名、变更注册地址名称等不涉及技术审评内容的变更，申请人应当及时书面告知国家局药品审评中心并提交相关证明性资料。该项规定也是顺应 MAH 制度的需求，实际药品研发过程中，申请人可能由于资金问题、实体兼并重组等原因转移、转让、授权相关的研发技术（“药品技术转让”）。药品技术转让在药品申报任何阶段技术转移均有可能发生。在 MAH 制度实施之前，相关的主体变更会导致药品的研发、注册、生产中遇到较大的障碍。而新《药品管理法》确立的 MAH 制度下，MAH 对药品全生命周期安全性有效性负责，单一责任主体也带来了权利义务转让的灵活性。征求意见稿没有明确规定，在注册申请期间变更申请人是否必须撤回原注册申请，但是规定了两项原则：

- a) 发生影响药品安全性、有效性和质量可控性变更的，申请人应撤回申请，补充研究后重新申报；
- b) 发生不涉及技术审评内容的变更的，申请人应告知国家局药品审评中心并提交相关证明性资料。

按照药品研发规律，药品安全性、有效性和质量可控性等要素在药品申请上市许可之前已经确定。从上文的表述看来，当这些要素未发生变化的情况下，申请人根据规定不必然需要撤回申请。当申请人将所有的资料及相关信息通过实体兼并、技术转让等方式转让给其他合法机构时，药品申请的技术审评内容未发生变化，因此不应属于需要补充研究后重新申报的情况。申请人变更应只意味着责任主体的变更，该种变更应旨在方便药品监管机构监督申请人履行法定责任和义务。横向对比海外制度，美欧药品上市许可制度允许药品申报任何阶段进行药品技术转让。如果《办法》正如其《起草说明》所述，在药品注册路径的规定中接轨国际，

在政策正式落地后应减小申请中药品技术转让对原申请流程的影响。

(2) 接收境外数据的要求

征求意见稿第十一条规定， 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。使用境外研究资料和数据支持药品上市注册的，应当来源于符合ICH通行原则的研究机构或实验室，并符合我国药品注册法规以及相应指导原则的要求。申报注册的数据应真实、充分、可靠，申报资料中使用境外资料和数据也必须符合我国注册管理要求。《办法》中对境外数据的使用进行了原则性要求，应符合ICH通行原则及我国法规和指导原则，对于境外资料接受的相应评价要求将在后续配套文件中明确。

中国加入ICH后，也开始从法规上接受境外数据与国际接轨。从《办法》以及《起草说明》看来，未来研究资料和数据符合ICH和中国法律法规的监管要求，在具备资格的药物临床试验机构中完成并接受检查就可以在中国申请上市。但鉴于该问题具有较强的技术性，依据办法的《起草说明》，《办法》正文并未深入展开对具体接受数据规则的阐述，而将在后续配套文件中明确。

2. 直接申请上市路径

征求意见稿第三十七条规定，化学仿制药等，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的，申请人可提出豁免药物临床试验直接申请药品上市注册。化学仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申请人应当按照国家局相关要求选择合理的参比制剂。豁免

药物临床试验的指导原则，由国家局药品审评中心另行制定发布。

直接申请上市路径 **ANDA** 最重要的应用是仿制药的上市申请。仿制药的评价体系基于药学等效和生物等效能够大致推出疗效、安全性等效的推论。仿制药生物等效试验（**BE**）要求，在相似试验条件、相同剂量下，药物吸收速度和吸收程度的差异在可接受范围内。

(1) 未规定药品专利链接制度

关于直接申请上市路径，42 号文件提出探索建立的药品专利链接制度是业界关注的焦点之一。该制度的核心目的是尽量减少仿制药审批中潜在的专利纠纷。专利链接制度涉及药品专利权人和仿制药企业的利益，以及对药品可及性和公共健康产生影响。征求意见稿在《起草说明》中提到，根据立法要求，有关原则需在更高位阶法规中体现，而未在《办法》（征求意见稿）中体现。至于《起草说明》中专利链接原则需要在更高位阶法规中体现的原因，可能是该制度与现行的《专利法》有着潜在的冲突。2008 年专利法修订是，增加了“**Bolar**”例外，《专利法》第六十九条规定，有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：……（五）*为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。*而专利链接制度要求仿制药申请企业在申请阶段声明申请上市的药物不侵犯相关专利权人权利，这种要求事实上是对“**Bolar**”例外的限缩。从学理的角度出发，如果需要在专利法内部理顺专利链接制度与“**Bolar**”例外的关系，应当着眼于药品上市注册成功后该药物可能对相关专利权产生侵犯这一现象。而法律若要在实际发生专利侵权之前就对相关主体基于“**Bolar**”例外的行为予以限制，则需要专利法中确定“拟制侵权（**artificial infringement**）”的制度。根据立法法的要求与精神，通过修订上位法律法规，是专利链接制度落地的更好选择。鉴于，

《起草说明》中关于专利链接制度未在《办法》中体现的原因仅提及了立法规则的要求，我们预计专利链接制度仍在国家药监局希望在未来药品上市注册申请制度的计划之中。

(2) 未规定新药监测期与药品试验数据保护制度

新药监测期和药品试验数据保护制度与专利链接制度紧密相关，同样的，该版本《办法》中也未规定相关内容。新药监测期、药品试验数据保护在现行《药品管理法实施条例》中已有明确规定，虽然新《药品管理法》出台后《药品管理法实施条例》尚未更新，但是预计该制度也将在未来的《药品管理法实施条例》中体现。而在《办法》中，由于新药监测期、药品试验数据保护制度与药物警戒制度、药品专利链接制度等相互关联，《起草说明》称根据工作实际情况和立法程序要求，暂不体现，后续将结合有关法律、法规修订统筹考虑。

(3) 橙皮书（《中国上市药品目录集》）

2017年11月27号，国家食品药品监督管理总局借鉴美国 Hatch-Waxman 法案的“橙皮书”登记制度，公布了中国上市化学药品遴选第一批药品目录（即“中国橙皮书”）征求意见稿，其中可列入的专利包括：化合物、化合物的盐、组合物、制剂、适应症。在中国批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品将载入《中国上市药品目录集》，注明诸如创新药、仿制药的药品类型等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。在《办法》的《起草说明》中，国家食品药品监督管理总局表示目前我国的《上市药品目录集》收录了已获批的新化学药和一致性评价的仿制药等。《办法》关于《上市药品目录集》收录信息部分沿用现行做法，将随着药

品专利相关制度的完善，不断补充完善相关信息内容。

不难看出，虽然《办法》规定了直接申请上市路径的框架，但是该制度未配齐相应的配套制度。我们预计直接申请上市路径相关的药事、知识产权法律法规的完善仍有一个过程。

3. 非处方药注册路径

征求意见稿第三十八条规定，符合以下情形之一的，可直接提出非处方药上市注册：

- (1) 国内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品；
- (2) 经国家局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品；
- (3) 使用国家局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；
- (4) 其他直接申报非处方药的情形。

《办法》基本沿用了 2004 年发布的《非处方药注册审批补充规定》中的制度，与现行的《办法（2007）》相比，政策整合更为清晰。

《办法》中也提及了非处方药注册和转换制度。《办法》第十六条规定，优化非处方药注册。国家局药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。已上市处方药和非处方药批准上市后可相互转换，国家局药品评价中心制定相关技术指导原则和程序，并向社会公布。从字面看来，《办法》认为处方药和非处方药之间的转换问题，属于应由国

家局药品评价中心制定相关技术指导原则和程序的范畴，而非必须在《办法》正文中规定的关于药品注册的基础制度。因此，预计处方药和非处方药之间的转换路径应在《办法》明确规定的注册、变更路径的框架之内。

（二） 加快药品上市注册

现行有效的《办法（2007）》首次提出对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药实行特殊审批制度，以实现相关药品审批的优先和加速，并于第四十五条规定了四种适用特殊审批程序的情形。获准进入特殊审批程序药品的样品检验、药品标准复核将被优先安排，技术审评工作的规定时限亦相应缩短。2009 年，原国家食品药品监督管理局发布《新药注册特殊审批管理规定》，与《办法（2007）》相衔接，进一步对新药特殊审批制度的适用范围和程序作出具体规定。

为鼓励研究创制新药、加快药品上市注册、解决药品注册申请积压问题，我国近年来推出了一系列文件，不断改革药品审评审批制度。

2015 年，44 号文件提出要“*加快创新药审评审批。对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批*”，即在原特殊审批制度的基础上，进一步提高加快审评审批的力度，将防治重大传染病的创新药、*列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品*、临床急需新药等纳入加快审评审批的范围。

响应国务院在 44 号文中就改革药品审评审批制度提出的意见，2016 年

12 月，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监管总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号），提出“*加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市*”，对明确规定了范围的一系列药品实施优先审评审批。值得指出的是，该文件提出的优先审评审批的药品范围不仅包括新药（创新药和改良型新药），也包括仿制药。前述文件于 2017 年由《食品药品监管总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）废止，后者在前者的基础上，将优先审评审批的药品范围扩大至包括“*由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请*”和“*在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请*”。

2017 年，42 号文件提出加快临床急需药品上市审评审批：“*对治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的可附带条件批准上市*”；“*鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批*”。

为进一步鼓励创新、满足临床需要，参考国际经验并结合我国实际情况，2019 年 10 月 15 日发布的《药品注册管理办法（征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）专设药品加快上市注册一章，分别对突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序的适用范围、申请程序、支持政策和终止程序等作出规定。

1. 突破性治疗药物程序

征求意见稿第六十四条规定，“*药物临床试验期间，用于防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药或改良型新药，可申请突破性治疗药物程序。*”即，申请突破性治疗药物程序的条件有四：首先，药物已进入临床试验阶段，方可申请突破性治疗药物程序；其次，该药品需为防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量（的疾病）的药品；其三，该适用疾病需为尚无有效防治手段，或该药品与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势；其四，该药品需为创新药或改良型新药。

纳入突破性治疗程序的药物临床试验享受征求意见稿第六十六条规定的支持政策，包括“（一）*申请人可在药物临床试验的关键阶段向国家局药品审评中心提出沟通交流申请，国家局药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；*（二）*申请人可将阶段性研究资料提交国家局药品审评中心，国家局药品审评中心根据已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。*（三）*符合条件的，可继续纳入附条件批准程序和优先审评审批程序。*”由此可见，突破性治疗药物程序的相关政策着眼点主要在于，在药物临床试验阶段促进申请人和国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）之间的沟通交流，以及国家局向申请人研究方案提出意见、建议，这将有效促使药物临床试验阶段中的疑问和问题得到快速解决，进而有助于加快药品获批。此外，纳入突破性治疗程序的药物，仍有可能继续纳入附条件批准程序和优先审评审批程序。

2. 附条件批准程序

《征求意见稿》第六十八条规定，“*药物临床试验过程中，符合以下*

情形的药品，可申请进入附条件批准程序：（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。”

这一条款中的几项细节或值得稍加留意。首先，附条件批准程序适用于“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的”，对比适用于突破性治疗药物程序的药品的要求，排除了“严重影响生存质量（的疾病）”药品的情形，仅“与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势”亦不足够，并且还需要“药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值”。不同于突破性治疗药物程序意在促进申请人和国家局之间的沟通交流、意见提出，附条件批准程序一经适用，相关药品将可以附条件上市，直接影响患者生命健康，因此需要适用更加严格的标准。

同时，第（一）、（二）项均对药品疗效的药物临床试验已有数据有所要求，但措辞有所差异，对于“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品”，药物临床试验已有数据需要“证实”其疗效并能预测其临床价值，而对于“公共卫生方面急需的药品”，相比之下药物临床试验已有数据仅需要“显示”其疗效并能预测其临床价值的。

其三，对于应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委认定急需的其他疫苗，决定是否能够适用附条件批准程序的标准是“获益大于风险”，与第（一）、（二）项中对药品的相关要求均有不同。根据《征求意见稿》第七十二条，对于已经附条件批准的药品，

“经审评不能证明获益大于风险的”，国家局可“依法处理，直至注销附条件批准药品的药品注册证书”，即“获益大于风险”是一项必需要求，即对于第（三）项疫苗产品的附条件批准程序适用前提要求仍高于第（一）、（二）项中规定的药品。

3. 优先审评审批程序

《征求意见稿》第七十三条规定，“药品上市注册申请时，以下具有明显临床价值的药品，可申请进入优先审评审批程序：（一）纳入突破性治疗药物程序的药品；（二）纳入附条件批准上市注册的药品；（三）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（四）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（五）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（六）其他可以实行优先审评审批的情形。”

《征求意见稿》第七十五条规定：“对纳入优先审评审批程序的药品上市注册申请，给予以下政策支持：（一）药品上市注册审评时限120个工作日；（二）临床急需的境外已上市的罕见病药品审评时限60个工作日；（三）需要检查检验的，优先安排检查检验；（四）按要求滚动提交资料。”

由前述规定可见，首先，纳入突破性治疗药物程序的药品和纳入附条件批准上市注册的药品可申请进入优先审评审批程序。结合前文所述，该三项药品加快上市注册程序的相关政策在侧重点上有所区别：突破性治疗药物程序主要在于在临床试验阶段促进申请人和国家局之间的沟通交流，以及国家局向申请人研究方案提出意见、建议，但并未豁免任何实质审评审批要求，亦未获得缩短审评时限的优惠；附条件批准程序主要在于对符合相关要求的药品，实质性降低其获批上市前原本需要满足的相关研究、获益风险评估要求，但并未缩短审评时限；

优先审评审评程序则是通过缩短审评时限、优先安排检查检验和滚动提交材料的程序性安排，来实现药品加快上市注册。

4. 特别审批程序

《征求意见稿》第七十七条规定，“在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。”

针对突发公共卫生事件应急所需防治药品的特别审批程序并非一项新兴事物，早在 2005 年 11 月 18 日实施的《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（以下简称“《药品特别审批程序》”）就有专门具体的规定，《征求意见稿》第七十八条亦明确“特别审批的情形、程序、时限、要求等按照《药品特别审批程序》规定执行”。两者在对应条款的表述上亦基本一致。即，《征求意见稿》对特别审批程序的规定主要是对《药品特别审批程序》中关于突发公共卫生事件应急所需防治药品特别审批程序核心要求的重申，同时纳入《征求意见稿》“药品加快上市注册”一章统一规定，实质上未突破《药品特别审批程序》的要求。

根据《药品特别审批程序》，适用药品特别审批程序的情形具体包括：

- “（一）中华人民共和国主席宣布进入紧急状态或者国务院决定省、自治区、直辖市的范围内部分地区进入紧急状态时；
- （二）突发公共卫生事件应急处理程序依法启动时；
- （三）国务院药品储备部门和卫生行政主管部门提出对已有国家标准药品实行特别审批的建议时；
- （四）其他需要实行特别审批的情形。”

2019 年 11 月 8 日，国家局药品审评中心公布《突破性治疗药物工作程序（征求意见稿）》《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则（征求意见稿）》和《突破性治疗药物工作程序（征求意见稿）》，进一步对相关程序作出细化规定。由于目前文件尚均为征求意见稿，该领域立法最终将如何正式落地，还有待进一步关注相关后续进展。

四、 结语

如上所述，《办法》更新旨在将药品审批的程序与新《药品管理法》接轨。此外，新版《办法》中不再将技术要求的指导原则以及行政规范类要求写入正文，而在相关条款预留了制度的“接口”的方式也会提高审批制度调整的灵活性。药品上市注册的三个路径的明确与四种加快通道的设置也为中国更加高效、灵活、合理合法的药品注册制度作出了规划。在中国加入 ICH 的背景下，如果该版本《办法》的蓝图落地，将成为我国医药改革路程中的重要一步。



尤鹏飞为环球律师事务所上海办公室的律师助理，其执业领域主要涵盖医药和健康、广告法与竞争法。

邮箱: pengfeiyou@glo.com.cn



黄子健是环球律师事务所上海办公室的律师助理，主要执业领域为医药健康、合规风控和公司法。

邮箱: taylorhuang@glo.com.cn

新《药品管理法》系列解读之六 ——《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》解析

作者：张蕊 | 王冠洁

一、 背景介绍

2019 年 9 月 30 日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）公布了《药品注册管理办法（征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。2019 年 10 月 15 日，国家药监局基于各方意见，对于三部规章进行了进一步完善，并再次向社会公开征求意见。

新修订的《药品管理法》于 2019 年 8 月发布并已于 12 月 1 日正式生效，其中明确了实施药品上市许可持有人制度、GMP 认证取消等药品领域的重大改革。为了适应这一变化，国家药监局在短时间内连续发布两轮配套规章修订的征求意见稿，无疑是为了尽快推进《药品管理法》的落地，体现其对于药品管理的最新要求。本文将就其中药品生产领域的《药品生产监督管理办法》征求意见稿（以下简称《办法》）中的主要内容，以及相较于现行有效的《药品生产监督管理办法》的主要变化和行业影响，进行分析和说明。

二、 修改要点

《办法》的修订坚决落实“四个最严”要求，全面贯彻新修订的《药品管理法》，共六章，七十七条，从不同层面着重体现对药品生产监督管理，特别是药品质量管理的最新要求。在进一步落实简政放权的同时，强化药品全生命周期全过程管理生产这一环节中不同市场参与者的责任划分以及配合协调。修改要点可以总结为以下四个部分：

（一） 药品质量责任的细化与加强

1. 药品上市许可持有人全过程责任

《药品管理法》要求取得药品注册证书的企业以及药品研制机构等药品上市许可持有人需要对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担全过程责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。¹《办法》明确，作为药品研发生产流通中的一环，无论药品上市许可持有人是否自行生产药品，均应对其持有的药品质量负责，在药品生产、控制及产品放行、储存、运输的全过程中，应当符合预定用途和注册要求，确保药品安全、有效和质量可控。²非自行生产的药品上市许可持有人，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交，按照规定申请办理《药品生产许可证》。³

对于药品上市许可持有人是否可以将同一药品委托给两个或两个以上的生产企业进行生产这一问题，药品上市许可持有人试点时允许持有人多点委托生产，但在《药品管理法》以及《办法》中未得到明确确认，有待于具体的办事指南、实施细则或相关问答进一步确认。

2. 生产活动必须获得《药品生产许可证》

从事药品生产活动的实体需要取得《药品生产许可证》，具体包括：

- (1) 药品上市许可持有人自行生产的，应当取得《药品生产许可证》；
- (2) 非自行生产的药品上市许可持有人应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合

¹ 《药品管理法》，2019年12月1日生效，第三十条。

² 《办法》第四条。

³ 《办法》第五条。

并提交，办理《药品生产许可证》；

- (3) 从事原料药、中药饮片生产的企业应当取得《药品生产许可证》。⁴

3. 加强药品质量管理

第三章单列生产管理，明确药品生产的各项要求，重点关注内容应包括：

- (1) 质量保证体系要求：药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，在药品生产、控制及产品放行、储存、运输的全过程中，应当符合预定用途和注册要求，确保药品安全、有效和质量可控。⁵
- (2) 委托生产时的责任分配：当药品上市许可持有人委托药品生产企业进行药品生产时，药品上市许可持有人与药品生产企业在药品质量管控方面所应当承担的职责不尽相同，药品生产企业具有较多的生产过程中的药品质量体系管控责任，包括监督质量管理体系的正常运行、确保适当的生产过程控制和质量控制、报告与质量有关的重大安全事件等。而药品上市许可持有人更多的是对于药品本身注册相关的内容、监督管理职责以及配合其他主体进行质量审核和信息沟通。该等分工应在药品上市许可持有人与委托的药品生产企业之间的质量协议中有更多更详细的体现。⁶
- (3) 值得注意的是，《办法》确认了两次放行制度，即药品生产企业质量授权人负责药品出厂放行，药品上市持有人质量授权人负责药品上市放行⁷，与《药品管理法》第三十三条以及第四十七条内容保持一致。
- (4) 风险评估与控制管理制度：药品上市许可持有人、药品生产企业在药品生产中，应当开展风险评估、控制、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效的风险控制措施，以保证产品质

⁴ 《办法》第五条。

⁵ 《办法》第二十五条。

⁶ 《办法》第二十六条与第二十七条。

⁷ 《办法》第二十六条与第二十七条。

量。药品上市许可人在药品生命全周期中应建立完全的药品安全风险管理制度，持续开展药品风险获益评估和控制，对已识别的严重风险信号制定上市后药品风险管理计划，以及开展必要的上市后研究，承担质量风险管控责任。配合对于药物警戒的要求，实现药品全生命周期的管控。⁸

- (5) 药品追溯制度：药品上市许可持有人应保证药品的可追溯性。特别强调中药饮片生产企业应当对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。从法律规范角度明确了对所有药品实施可追溯制度。⁹
- (6) 境外药品上市许可持有人应当指定一家在中国境内的企业法人，履行《药品管理法》与《办法》要求的药品上市许可持有人的全部义务，包括但不限于对于境外生产企业的检查工作¹⁰，根据《药品管理法》的规定，境外药品上市许可持有人与该等其指定的境内企业就履行药品上市许可持有人的全部义务需承担连带责任。

除此之外，为了保证药品质量，药品上市许可持有人以及药品生产企业每年同时应进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。¹¹这对药品上市许可持有人以及药品生产企业提出了更高的要求。

（二）两证合一：GMP 以及《药品生产许可证》

1. 取消 GMP 认证，标准不降低

《办法》取消了“自取得药品生产证明文件或经批准正式生产之日起 30 日内，按照国家食品药品监督管理总局的规定向相应的食品药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》（“GMP”）认证”的要求。药品生产质量管

⁸ 《办法》第二十九与第三十九条。

⁹ 《办法》第三十八条。

¹⁰ 《办法》第四十八条。

¹¹ 《办法》第四十五条。

理规范将作为生产许可证核发和日常监管工作中的标准内容，检查相关内容合并到生产许可证的核发环节，强化上市前检查，具体包括：

- (1) 将原药品生产许可申请资料和药品 **GMP** 认证申请资料进行整合，据悉增加了对于药物警戒管理以及产品追溯体系文件的要求以保证简政放权的同时监管标准不降低。
- (2) 加强 **GMP** 检查的同时为了提高效率，与药品注册品种审批环节进行有效衔接。例如，如果拟生产药品需要进行注册生产现场检查的，注册申请人收到国家局审评中心注册生产现场检查通知后，可同步提出开展上市前 **GMP** 检查申请。如果拟生产药品不需要进行药品注册生产现场检查的，申请人收到国家局药品审评中心书面告知后可直接申请开展上市前 **GMP** 检查。¹²上述两种情况大大缩减了药品注册申请人的申请时限，提高了药品注册审评审批效率，符合我国药品审评审批制度改革的精神。

2. 许可证管理模式整合

新《药品生产监督管理办法》下的《药品生产许可证》较之前有了更多的内容，增加了分类码、社会信用代码以及质量负责人信息。《药品生产许可证》的正本仅显示最新的登记信息，而《药品生产许可证》副本还应载明各项变更的时间和内容，从副本中可以追溯看到药品上市许可持有人的历史变更记录。¹³质量负责人信息变更名列许可事项的变更。¹⁴补发证书不再需要在指定的媒体上登载一个月的遗失声明，加快了补办流程。¹⁵

（三）现场检查批次可以商业化销售

《办法》第九条首次明确，注册生产现场检查与上市前 **GMP** 检查同步开展

¹² 《办法》第九条。

¹³ 《办法》第十四条。

¹⁴ 《办法》第十五条。

¹⁵ 《办法》第二十一条。

的检查批次或只进行上市前 GMP 检查的商业规模批次，及检查后生产的商业规模批次，符合产品放行要求的，在取得药品批准证明文件后可以上市销售。¹⁶

现场检查批次是否可以进行商业化销售在此之前一直处于灰色地带，尽管现场检查批次实际上是根据上市产品标准进行生产，但由于此时产品尚未获得药品批准文号，根据 2015 年发布的药品管理法，药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品，因此企业有意就现场检查批次产品进行商业化销售，可能无法实现。在《办法》中，该部分内容被进一步明确，在相应批次符合产品放行要求，并且取得药品批准证明文件的，可以上市销售。这无疑帮助企业减少浪费、节约成本，也加快了新药上市进程。

（四） 场地主文件的新要求

场地主文件（Site Master File）是指由药品生产企业编写的药品生产活动概述性文件¹⁷。在欧盟等地，场地主文件被广泛要求，用于质量管理和现场检查。其内容基本等同于许可申请材料的内容项目，以及更新内容。《办法》要求从事药品生产活动，应当提交并持续更新场地主文件，以对质量体系运行进行风险评估和改进。在对于药品生产企业的现场检查中，场地主文件也是重要的核查材料。¹⁸场地主文件是对全流程质量管理的统一文件性要求，目的在于要求从事药品生产活动的经营者对于生产活动全流程进行充分管理，并以书面形式保留必要记录。《办法》同时明确场地主文件的具体要求将会另行发布相关规则。

（五） 年度报告制度

新修订的《药品管理法》，对于药品上市许可持有人，要求对生产销售、上

¹⁶ 《办法》第九条第四款。

¹⁷ 《办法》第七十一条。

¹⁸ 《办法》第二十四条。

上市后研究和风险管理进行年度报告。《办法》遵循了这一要求，并就生产领域进一步要求药品上市许可持有人应当按照规定每年向主管药品监督管理部门报告药品生产工艺变更、生产销售、不良反应监测、上市后研究、风险管理等情况¹⁹。可以看出，年度报告的内容主要集中于药品生产管理和风险控制两个方面，常规性报告要求实际上加强了药品上市许可持有人对于药品上市后的全面监督义务。

三、 总结

毋庸置疑，新的《药品管理法》发布后，对于药品注册、生产、经营等行为的监管均产生了重大影响。就药品生产领域而言，《办法》之中明确了在新的《药品管理法》监管语境下，未来的药品生产领域的监管重点以及主要的监管举措。落实药品上市许可持有人制度以及取消 GMP 证书是其中最为重要的两项重要变化，除此以外，《办法》还特别强调对于药品质量控制全流程常规性的监督管理的必要性，建立了场地主文件以及年度报告的相关要求。《办法》还涵盖了对于药品监督管理部门职责区分以及监督检查的新要求，本文不再赘述。可以看出，《办法》一旦生效，对于过往的药品生产企业以及药品生产活动，将发生比较重大的影响，我们也将持续关注《办法》的后续修订和更新。



张蕊为环球律师事务所上海办公室的律师，其主要执业领域涵盖医药健康领域的日常公司法律事务。

邮箱: raezhang@glo.com.cn

¹⁹ 《办法》第三十七条。



王冠洁为环球律师事务所上海办公室的律师，其主要执业领域为医药健康法、并购、风险投资、合规及公司法。

邮箱: feliciawang@glo.com.cn

医疗器械 MAH 制度试点情况与规则解读

作者：崔洋 | 吴剑雄

医疗器械上市许可持有人（Market Authorization Holder）在目前各地试点方案中也被称作医疗器械注册人，我们在本文中统一称之为“医疗器械注册人/注册人”。医疗器械注册申请人申请并取得医疗器械注册证后，成为医疗器械注册人，注册人可以自己生产或委托其他企业生产自己的获证产品，注册人对医疗器械承担全生命周期的管理责任。

我国医疗器械注册人制度目前正处于试点阶段，继上海、广东、天津、北京四地首批开展试点之后，国家药监局今年 8 月将试点地区扩大到 21 个省、自治区、直辖市。截至目前，所有试点地区都公布了本地区的试点实施方案或方案征求意见稿，医疗器械注册人相关规则也逐渐明晰。

医疗器械注册人制度可以缩短产品上市周期，鼓励科技创新，减少重复建设，厘清各方责任义务，是一项对接国际通行规则的改革举措。本文将梳理医疗器械注册人制度的改革过程、试点情况和主要规则，并讨论一些重点问题。

一、医疗器械注册人试点进展

（一）试点历程

国务院制定的《医疗器械监督管理条例》是我国目前医疗器械领域法律效力层级最高的文件，本次试点是对该行政法规部分规定的突破。从法律效力上说，试点首先应获得制定机关即国务院的授权。此后，由医疗器械的主管部门即国家药品监督管理局根据国务院授权，组织各级药品监督管理部门进行具体实施。本次试点，就遵循了这样的立法逻辑，在此梳理试点时间进程如下：

1. 国家定调

在国务院层面，首先是允许上海自贸区展开试点，2017年3月30日，国务院印发了《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》，允许自贸区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品，优化创新要素的市场配置机制。接着，2017年10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅印发《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》，明确提出探索医疗器械上市许可持有人制度，允许研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可，医疗器械上市许可持有人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任。

2. 各地探索

在地方上，试点首先在上海、广东、天津、北京开展。2018年1月5日，原国家食品药品监督管理总局批复同意原上海市食品药品监督管理局制定的《中国（上海）自由贸易试验区医疗器械注册人制度试点工作实施方案》。2018年7月5日，上海市药品监督管理局发布《关于将本市医疗器械注册人制度改革试点扩大至全国范围实施的公告》，试点在全市实施。2018年8月，国家药品监督管理局相继批复同意广东、天津试点工作实施方案。2019年1月31日，国务院发布《国务院关于<全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案>的批复》，允许北京市医疗器械注册人委托京津冀地区医疗器械生产企业生产医疗器械，助推“注册+生产”跨区域产业发展。

3. 扩大试点

经过前期一年多四城市的小范围试点，2019年8月1日，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，要求在北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河

南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西这21个省、自治区、直辖市开展医疗器械注册人制度试点，并从试点内容、目标、注册人及受托生产企业的条件和义务、办理程序等方面明确了试点的具体要求。到2019年10月31日为止，各省级试点地区药监局已全部出台医疗器械注册人制度试点的实施方案定稿或征求意见稿。

4. 上位法修正案征求意见

2017年10月31日，原国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械监督管理条例修正案（征求意见稿）》，2018年6月25日，国家市场监督管理总局通过司法部官网发布《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》（“送审稿”）并征求意见。送审稿对“医疗器械上市许可持有人”、加快审评审批、接受境外临床试验、允许拓展性临床试验等进行了规定，不过时隔一年半后的今天，送审稿仍未通过，我们理解国务院是希望通过扩大试点积累更加成熟的经验后再确定管理条例的修订内容。

（二）试点的实践成果

通过公开渠道检索，我们目前查询到上海和广东医疗器械注册人的申请注册情况如下。

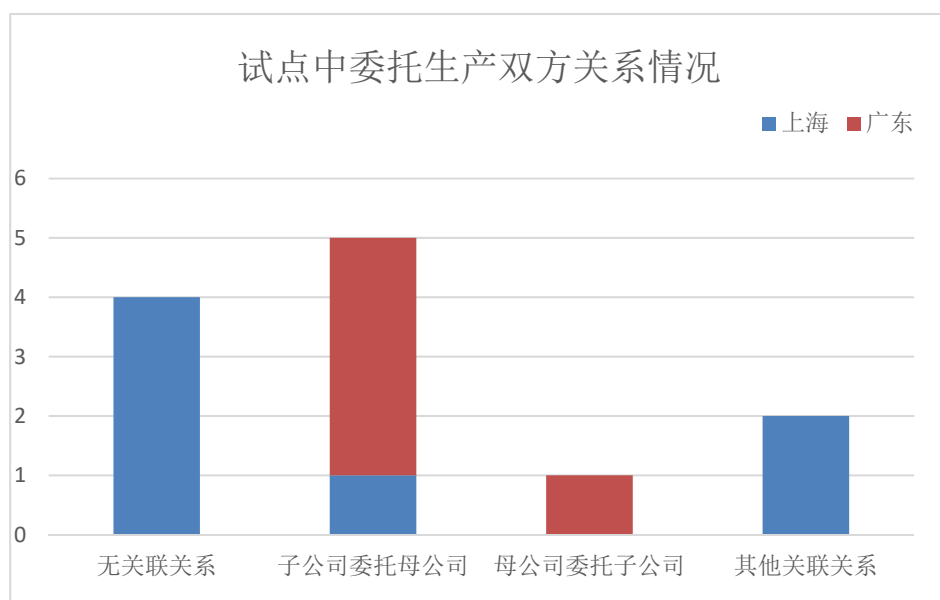
1. 医疗器械类型

从产品类型来看，我们查到上海共有9个产品获得注册，广东共有48个产品获得注册，由于上海官方没有公开注册情况，因此数据可能有遗漏。在共57个产品中，仅有广东一例第三类医疗器械，其余均为第二类医疗器械。由于第三类医疗器械风险更高，管理更严格，需要由国家局审批，注册难度较大。

2. 注册人主体类型

从注册人主体类型来看，上海药监局公布其已颁发首张科研机构作为注册人的注册证，该产品是上海交通大学医学院附属第九人民医院戴尅戎院士、王金武主任团队的临床研究转化的科研成果，上海交通大学全资子公司上海交大知识产权管理有限公司为申报主体，上海医疗器械生产单位为受托生产企业。需要注意的是，注册人依然是以公司的形式进行申请的，这很可能是未来科研机构获得注册证的一种操作方式。

3. 注册人与受托人关系



从注册人与受托人关系来看，广东所有案例均为关联公司之间互相委托，而上海则有 4 例无关联关系主体间委托生产的情况，预示着医疗器械生产方式转型的真正开始，同时使得外资械企进口产品本地化转移更加便利。值得注意的是，在 8 对关联公司之间委托的情况中，有 5 对为子公司持证委托母公司生产，仅 1 对为母公司持证委托子公司生产，这与试点中提出的鼓励集团公司持证子公司生产的预期有所不同，但也容易理解。由于医疗器械注册人要承担全生命周期责任，风险较大，以子公司为持证主体可以起到一定的隔离风险作用。以下为详细表格，仅供

参考。

上海市医疗器械试点案例

	产品名称	注册人	受托人	委托模式
1	单道心电记录仪	上海远心医疗科技有限公司	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	子公司委托 母公司生产
2	手术动力系统	美敦力（上海）管理有限公司	捷普科技（上海）有限公司	无关联关系
3	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）等 4 个产品	德赛诊断系统（上海）有限公司	德赛诊断产品（上海）有限公司	双方为同一 外国企业法人的子公司
4	肾造瘘球囊导管	微创优通医疗科技（上海）有限公司	上海微创医疗器械（集团）有限公司	双方属于同一公司旗下 附属公司
5	定制式增才制造膝关节矫形器	上海交大知识产权管理有限公司	上海昕健医疗技术有限公司	无关联关系，科研机构作为注册人的例子
6	一次性使用经鼻胃肠插管	上海鹏冠生物医药科技有限公司	上海辛菖医疗器械有限公司	无关联关系

广东省医疗器械试点案例

	产品名称	注册人	受托人	委托模式
1	颅颌面修补系统	深圳迈普再生医学科技有限公司	广州迈普再生医学科技股份有限公司	唯一一张 III 类注册证，子公司委托母公司生产
2	注射泵等 5 个产品	深圳迈瑞科技有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	孙公司委托母公司生产
3	全自动血细胞分析仪	深圳理邦实验生物电子有限公司	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	子公司委托母公司生产
4	定制式固定义齿等 4 个产品	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司	东莞洋紫荆牙科器材有限公司	母公司委托子公司生产
5	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶偶联法）等 37 个产品	深圳市惠众医疗器械有限公司	深圳市威尔德医疗电子有限公司	子公司委托母公司生产

二、 试点方案主要内容

在这一部分，我们将根据国家药监局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（“《通知》”）以及各地区的方案，梳理试点实施方案的主要内容。

（一）产品范围

我们知道，医疗器械根据风险大小和管理的严格程度分为一、二、三类，其

中一类风险最低，产品上市只需要备案，因此不参加试点（有地区如浙江省提出一类器械参照试点方案管理），二、三类器械分别在省局和国家局注册方可上市。本次试点产品范围包括境内第二类、第三类医疗器械，包括创新医疗器械，但不包括列入国家药监局发布的禁止委托生产医疗器械目录的产品。其中，创新医疗器械按照现行制度，实行特别审批，早已允许注册人在没有生产许可的情况下委托第三方生产。

《医疗器械生产监督管理办法》规定，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，例如血管支架、人工心脏瓣膜、部分动物源医疗器械（如骨修复材料），具体禁止委托目录可见根据国家药监局 2014 年 9 月 26 日发布的《禁止委托生产医疗器械目录》。

（二）注册人的条件和义务

《通知》要求，注册人的条件主要包括四个方面：

主体资格	注册人应为住所或生产地址位于试点地区的企业、科研机构。这与药品上市许可持有人的要求相同，《药品管理法》中排除了自然人成为上市许可持有人的可能，但在医疗器械试点中，少数地区如湖南省仍然在试点方案中给科研人员留下了成为注册人的可能性。
人员配备	注册人应具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术与管理人员，具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。与药品上市许可持有人的要求相比，医疗器械注册人试点中特别强调了配备专职法规事务的人员。值得注意的是，对于人员配备的具体要求，各地宽严不一。如上海天津等地要求以上人员不得兼任，意

	味着注册人至少要有三个专职人员，而湖南等地则提出，注册人可以通过聘用独立法规事务、质量管理等第三方机构，协助落实医疗器械全生命周期的主体责任。
质量体系	注册人应建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。
责任能力	注册人应具备承担医疗器械质量安全责任的能力。各地均在鼓励注册人购买商业责任保险并探索担保人制度。

注册人义务主要包括：

全生命周期责任	注册人依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等环节中的相应法律责任。
受托企业监管责任	注册人应与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等责任，明确生产放行要求和产品上市放行方式。加强对受托生产企业的监督管理，对受托生产企业的质量管理能力进行评估，定期对受托生产企业开展质量管理体系评估和审核。
不良事件监测与全流程追溯	根据风险等级建立医疗器械相应的追溯管理制度，确保医疗器械产品可满足全程追溯的要求。通过信息化手段，对研发、生产、销售和不良事件监测情况进行全流追溯、监控。

（三）受托生产企业的条件和义务

根据《通知》要求，受托生产企业应当满足两个要求，一是企业的住所或者生产地址位于试点区域内，二是具备与产品相适应的质量管理体系和生产能力。在各地的试点中，还对受托生产企业的信用状况提出了要求，如天津规定得最为详细，要求注册人和受托生产企业具有良好的信用，未发现失信问题，近二年内天津市市场主体信用信息公示系统上保持为良好等级，对于生产企业，还有二年内天津市医疗器械生产企业量化分级管理评定中评为B级及以上的要求，这也是我国推行“失信惩戒机制”的一个体现。

根据《通知》，受托生产企业的义务主要包括：

义务来源包括法律和协议约定	受托生产企业需要承担《医疗器械监督管理条例》、以及其他相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。
在生产与质量上对注册人负责	受托生产企业应当按照医疗器械相关法规规定以及委托合同、质量协议约定的要求组织生产，对注册人负相应质量责任。
配和药监部门的监督管理	受托生产企业发现上市后医疗器械发生重大质量事故的，应当及时报告所在地省级药品监管部门。受托生产终止时，受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门申请减少医疗器械生产许可所附生产产品登记表中登载的受托产品信息。
禁止转委托	《通知》明确，受托生产企业不得再次转托，这也表明医疗器械的委托生产，并非单纯的委托合同的民事关系，而是受到法定条件限制的合同关系。禁止转委托可以保证注册人对受托企业的直接有效管理，符合医疗器械注册人重视产品质量的立法逻辑。

（四）注册和委托流程

1. 注册申请

注册申请人提交医疗器械注册申请的，向相应药品监管部门提交注册申请资料，经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，医疗器械注册证中登载的生产地址为受托生产地址的，备注栏标注受托企业名称。

2. 生产许可办理

受托生产企业不具备相应产品生产资质的，可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可或者申请生产许可变更，跨区域试点的向受托生产企业所在地省级药品监管部门提交。

3. 生产地址登记事项变更办理

对于注册人拟通过委托生产方式变更注册证生产地址的，由受托生产企业所在地省级药品监管部门会同注册人所在地省级药品监管部门开展现场核查，并由受托生产企业所在地省级药品监管部门变更《医疗器械生产许可证》。注册人提交受托生产企业变更后《医疗器械生产许可证》和委托协议向相应药品监管部门办理登记事项变更。

4. 受托备案

受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门备案，备案时应当提交委托合同、质量协议等资料。部分地区如辽宁省规定，受托生产企业也需要向产品注册地的药监局备案，建议相关企业提前了解好不同地区的政策。

三、 重点问题

（一）跨区域监管

本次扩大试点涉及 21 个省级行政区，除第三类医疗器械的注册外，二类、三类医疗器械的注册和生产均由省级药监局审批，这里就会涉及到跨区域监管的问题。综合各地试点方案，医疗器械注册人的跨区域监管主要基于两方面的考虑。

一是各地的职权划分。主要原则是“谁发证谁监管”、“注册属人，生产属地”。二类医疗器械的注册，由注册人所在地的省级药监局审批，则该省省级药监局对该产品的全生命周期的行为均有管辖权，即对注册人的“属人管辖”。而生产许可以及委托生产备案由生产所在地的省级药监局负责，故该省省级药监局对生产行为进行监管。

二是各地的协作监管。上海、江苏、浙江、安徽四地于 2019 年 10 月 24 日共同发布了长三角实施方案²⁰，对跨区域协作监管进行了较详细的规定。相关机制包括（1）建立信息共享机制，通过网上监管信息平台实时共享和推送信息，切实加强对注册人、受托生产企业等主体的监督管理。（2）建立会商机制，互通监管信息，及时移送问题线索，确保监管责任落到实处。（3）建立协同监管机制。对于跨区域委托生产的注册人，注册人所在地药品监督管理部门可会同受托生产企业所在地药品监督管理部门，开展协同监管。对于发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故等质量安全信息的，及时进行通报，各地监管机构应当协调一致，合力处置。（4）建立检查结果互认机制，试点开展检查员统一集中培训实训，提高检查员专业素养，统一检查标准，明确检查要求，按照分类分级要求实行综合监管。探索跨区域抽调检查员开展跨区域检查，突破跨区域检查障碍，建立由注册人保证医疗器械质量体系为核心的企业责任体系。建立和完善跨区域联动监管机制，确保监督检

²⁰ 上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局关于发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知

查顺利进行，落实监管主体责任。

（二）注册证转让

关于药品上市许可持有人，一大亮点即在于药品上市许可经国家药监局批准可以转让，赋予了上市许可财产性权利的属性。而对于医疗器械注册人试点来说，目前绝大部分地方试点方案还未提及是否允许医疗器械注册证的转让，而目前尚未正式修订的《医疗器械监督管理条例》中明文规定，买卖医疗器械注册证的，将收缴或吊销原注册证，并没收违法所得。在各地试点方案中，只有湖南省明确提出“积极探索技术、注册证转让及技术参股等模式”，但并没有具体规定注册证转让的条件与程序。对于注册证持证人的变更，目前仅有广东省做出了规定，发布了《广东省医疗器械注册人制度试点下第二类医疗器械注册证变更办理程序》，但仅限于集团内部的变更。由于二类医疗器械的批准机关是省级药监局，跨省变更注册证还将涉及跨省衔接的问题。

（三）境外医疗器械注册人

本次试点不涉及进口产品，如果在医疗器械注册人制度正式落地后允许境外企业成为注册人、委托境内生产企业生产医疗器械，将进一步促进进口产品本地化。《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》中就境外注册人作了比较细致的规定。针对监管实践中对境外注册人监管难、处罚难的问题，在强化注册人义务的同时，增加对境外注册人境内的代理人的管理规定，明确代理人应当履行的义务，要求代理人对产品质量和相关服务违法行为，与境外医疗器械上市许可持有人承担连带责任，并增设境内代理人的法律责任条款。送审稿规定的代理人的具体义务主要包括：办理医疗器械注册或者备案事务；负责药品监督管理部门与境外注册人之间的联络；不良事件监测和报告；产品召回和报告；协助药监部门开展对境外注册人的检查和违法行为查处。2018年8月2日国家药监局对《进口医疗器械代理人监督管理办法》征求意见稿，该办法对进口医疗器械代理人的条件和义务进行了详细的规定。

（四）社会共治原则

综合国家及各地的试点要求，可以看出各地都在鼓励通过行业自律以及第三方机构的方式加强对医疗器械的管理，这也体现了多部最新法律中的“社会共治”的理念。例如各地均强调要组织行业协会以及相关法律专家参与到相关的委托协议指南、质量管理体系指南的撰写过程中。此外，第三方机构的作用也越来越受重视，包括鼓励注册人和受托企业通过 YY/T0287/ISO13485 等第三方认证和评估，鼓励第三方机构对注册人和受托企业质量管理体系运行情况进行评估，鼓励聘用第三方法规事务机构和质量管理体系认证审核机构等，增强注册人质量管理能力等。对于各类第三方机构来说，未来将有更大的市场机会。

（五）知识产权保护

在委托生产过程中，注册人需要向受托生产企业提供设计图纸、工艺流程等技术信息，其间涉及发明、实用新型、外观设计等专利以及商业秘密等，因此加强知识产权的保护就显得尤为重要。在多地的试点实施方案中，均提出了双方要签订知识产权保护协议的要求。注册人也应注意通过协议对知识产权保护的范围和要求及违约责任作出具体规定。

四、 展望

随着医疗器械注册人制度试点扩大到 21 地，我们有理由期待，与药品领域的药品上市许可持有人制度的落地过程相近，医疗器械注册与生产分离的新体制将在试点以后在全国实行，成为医疗器械监管领域的基本制度。对于行业来说，这一制度将产生巨大影响。首先，医疗器械注册人制度将利好创新研发企业，降低企业建设成本，将促进一批专注于产品研发的器械企业发展。其次，医疗器械注册人制度也会有助于解决我国部分医疗器械工厂使用率低的问题，促进它们转型为 CMO 企业，有效利用现有资源。本次扩大试点也将有助于各地根据现有条件，建设医疗器械创新园区，发挥集聚效应，发展 CRO、CMO 或者某一细分领域的医疗器械产品。当然，医疗

器械注册人制度的更多规则细节尚未确定，我们会持续关注试点情况和立法进展。



崔洋为环球律师事务所常驻上海的律师。崔律师曾为多家跨国企业在华投资、商业项目以及运营中的各类法律问题提供法律支持。其执业领域主要涉及外商直接投资、收购重组、公司治理、合规风控等，尤其在医药健康领域有较丰富行业经验。

邮箱: yangcui@glo.com.cn



吴剑雄为环球律师事务所上海办公室的实习生，其执业领域主要涵盖医药和健康、日常公司事务。

邮箱: michaelwu@glo.com.cn

环球生命科学及医疗领域近期代表性项目

环球为天境生物 2.2 亿美元 C 轮融资提供法律服务

2018 年 6 月 29 日，聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的创新药物研发企业——天境生物（I-Mab）宣布完成 2.2 亿美金 C 轮融资，本次融资是目前为止中国创新药领域最大的融资之一，备受业界瞩目。本次融资由弘毅投资领投，高瓴资本、厚朴投资、鼎晖投资、汇桥资本以及以新加坡为基地的 EDBI 等参与，现有投资方康桥资本及天士力资本继续跟投。

作为一家立足于中国、面向全球研发创新抗体药物的研发公司，天境生物凭借在靶点生物学、抗体分子工程研发及转化医学研究上的优势，正快速推进具有国际竞争力的项目管线。

本轮融资将主要用于推进数个 **Best-in-Class** 及 **First-in-Class** 创新生物药的临床前及临床阶段的研究及开发。此次成功融资是天境生物继 2017 年 3 月获得 1.5 亿美元 B 轮融资后，再一次获得顶尖专业投资者青睐，彰显了其在全球创新性抗体药物研发领域的综合实力及发展前景。

环球团队代表投资方为本项目提供了全程法律服务，环球的项目团队由合伙人律师于淼、周磊、李占科和孙胤翔牵头，团队成员还包括罗岚、王冠洁、马瑞娜、贺静文、张艳冰和张静。

环球协助完成西门子医疗上市的中国业务重组工作

德国当地时间 3 月 16 日，医疗创新解决方案全球领先的提供者，西门子旗下医疗业务板块 **Siemens Healthineers AG**（下称“西门子医疗”），在法兰克福证券交易所首次成功上市。上市首日第一笔交易所报价为每股 29.10 欧元，远高于最终配售价格 28.00 欧元。共有 1.5 亿现存的已注册普通股（包括超额认购）在首次公开募股中发售，占流通股的 15%。西门子医疗是全球医疗领域最大的供应商之一，在影像诊断、临床治疗、实验室诊断、医疗 IT 等领域屹立在技术创新的前沿，可向客户提供全方位诊疗产品和解决方案。据报告，该 IPO 不仅是德国过去 20 年间最大的上市，也是今年欧洲市场最大的 IPO。

环球律师事务所生命科学及生命科学及医疗团队作为西门子的中国法律顾问，全程参与了西门子医疗上市项目下中国生命科学及医疗业务的重组，包括重组行动计划、重组文件、政府审批、完成交割以及中国法律问题建议等。环球的项目团队由合伙人周磊、王忠诚和范可牵头，团队成员还包括王冠洁、何墨秋和张蕊等。

环球协助完成中国首例上市许可制度下的生物制药商业化生产交易

1月9日，百济神州与勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司宣布双方就百济神州的在研 PD-1 抗体 **tislelizumab** 签署了一项商业供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分，**tislelizumab** 将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。

基于供应协议条款，勃林格殷格翰将在数年内拥有 **tislelizumab** 的独家生产权（期限有可能延长）。除此之外，百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

此次签约，标志着百济神州与勃林格殷格翰建立了长期、稳固的战略合作伙伴关系，双方将一如既往地凭借自身在行业内的专业影响力推动中国健康领域的持续发展，为中国的健康事业，献出一份积极的力量。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为商业化生产交易提供法律咨询意见，并协助起草了法律文件。该项目由合伙人周磊律师与合伙人范可律师牵头，团队成员还包括彭锦律师。

环球代表勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC) 达成康复中心战略合作

2017年11月23日，勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC)举行战略合作签约仪式，宣布勃林格殷格翰旗下霁达康复团队与 SIMC 将携手共建一流的康复中心，以卒中康复为优势项目，同时提供其它神经、心脏病和骨科等领域的康复治疗方案。

目前中国的康复领域正处于发展期，现有康复行业的机构规模、专业人员及设施设备与发达国家相比仍有较大差距。作为卒中疾病领域的领跑者，勃林格殷格翰在脑卒中的预防及治疗方面拥有国际先进的专业知识和经验；而 SIMC 是一家根据国际联合委员会（JCI）标准建造的，拥有国际化医疗视野并提供现代化服务的综合性平台医院。通过战略合作，勃林格殷格翰与 SIMC 强强联手。勃林格殷格翰作为能提供卒中预防、急性期治疗和康复全程解决方案的公司，引进国际一流的康复技术与理念，携手 SIMC 打造国际化、专业化、特色的康复中心。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为其完成交易提供了全面的法律服务。环球的项目团队由生命科学及医疗团队合伙人周磊和于淼律师牵头，团队成员还包括顾问律师黄旭春和律师助理何墨秋。

环球新闻——环球代表百济神州完成中国生物医药领域重大交易

环球协助百济神州（BeiGene，纳斯达克代码：BGNE）于 2017 年 8 月 31 日完成与新基公司（Celgene，纳斯达克代码：CELG）的肿瘤领域全球战略合作相关交易，涉及金额近 14 亿美元。据相关媒体报道，该交易是迄今为止中国生物医药企业国际合作最大的交易。

这项合作最早于 2017 年 7 月 5 日宣布，根据双方约定，百济神州接手了新基在中国的商业团队，并且承担起新基在华获批产品 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和 VIDAZA®（注射用阿扎胞苷），以及在研产品 CC-122 的商业化责任。新基取得了在美国、欧洲、日本和亚洲以外的多个国家和地区针对 BGB-A317 实体瘤适应症开发和商业化的独家授权。百济神州保留针对 BGB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。百济神州将从新基获得总和 4.13 亿美元的授权许可预付款和股权投资，并有资格获得额外的 9.8 亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款，以及 BGB-A317 的未来销售许可费。

环球律师事务所作为百济神州本次交易的中国法律顾问，全程参与了该战略合作项目涉及中国业务交易的尽职调查、商业谈判、交易文件签署和交割，为相关合作提供全面法律支持。环球的项目团队由生命科学及医疗业务团队合伙人周磊、孙胤翔牵头，团队成员还包括王冠洁、董秋艳和沈鸿翔等。

环球助力美年大健康收购慈铭体检通过商务部反垄断审查

2017年5月9日，美年大健康产业控股股份有限公司发布公告称：其子公司美年大健康产业（集团）有限公司（简称"美年大健康"）已收到商务部关于美年大健康及其关联企业收购慈铭体检公司股权涉嫌未依法申报经营者集中的最终处理决定，商务部认定该项经营者集中不具有排除、限制竞争的效果；公司已于日前向中国证监会申请恢复对公司发行股份购买慈铭体检 72.22%股权并募集配套资金暨关联交易的审查，待中国证监会核准后将尽快推进本次重大资产重组事项。

环球律师事务所就本案为美年大健康提供了全程法律服务，涵盖是否属于未依法申报经营者集中的初步调查阶段、评估竞争影响的进一步调查阶段以及行政处罚阶段。环球的项目团队由北京办公室合伙人任清律师牵头，团队成员还包括上海办公室合伙人周磊律师、北京办公室律师助理潘静怡等。

环球为弘和仁爱医疗集团（3869.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

2017 年 3 月 16 日，弘和仁爱医疗集团有限公司（下称“弘和仁爱”，股份代号：3869.HK）在香港联合交易所主板正式挂牌上市。

弘和仁爱目前以医院运营管理为主营业务，未来将会建立一个全国性医疗服务中心。弘和仁爱已经在上海布局两家医院：上海杨思医院及福华医院，其中上海杨思医院成立于 2007 年，是上海最大的民营非营利性医院。弘和仁爱对旗下医院实施标准化及流程化的管理体系，并综合考虑各个医院的背景和具体情况，通过多种关键措施（包括激励及决策机制、战略规划及实施、财务管控及雇员培训）提升旗下医院的整体管理、接待能力及运营效率。上市后，弘和仁爱的目标锁定二级或三级医院或拥有二级或三级医院同等规模，并座落于人口规模较大及经济条件较发达的地区医院，以上海为战略起点布局区域医疗服务中心，通过战略性并购建立全国性的医疗服务网络。弘和仁爱作为弘毅投资的医院运营及管理业务的核心平台，致力于打造中国第一流的医疗管理集团。

环球律师事务所作为弘和仁爱的中国律师，协助完成本次上市项目。环球的项目团队由北京办公室合伙人于淼律师牵头，团队成员包括罗岚、张心怡和肖雄。

环球为永胜医疗（1612.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

永胜医疗控股有限公司（下称“永胜医疗”，股份代号：1612.HK）于 2016 年 7 月 13 日在香港联交所有限公司主板正式挂牌买卖。

永胜医疗控股有限公司创立于 1997 年，总部位于香港的医疗器械集团。集团开发、生产及销售多种医疗器械，尤其专注向中国及海外市场的客户提供符合国际认可质量保证标准的呼吸产品、一次性造影 CMPI 用品及骨科支护具康复器具。集团自成立以来已建立 OEM 业务，在 2003 年以自有品牌“英仕医疗”开展 OBM 业务。根据灼识企业管理咨询报告，按出口价值计，永胜医疗是 2015 年中国第二大呼吸与麻醉一次性产品出口商。

本项目由上银国际有限公司担任独家保荐人和独家全球协调人。环球律师事务所作为独家保荐人的中国律师，协助永胜医疗完成该项目。环球的项目团队由李琤律师和孙海珊律师两位合伙人牵头，团队成员还包括文丹微和易格格等。

环球协助金融街投资收购睿宝儿科控股权

环球协助北京金融街集团旗下北京金融街投资管理有限公司（下称“金融街投资”），于 2018 年 10 月完成收购上海睿宝投资有限公司（下称“睿宝儿科”）控股权。

睿宝儿科由临床医生出身、先后在外资医疗机构百汇、和睦家从事运营以及医疗投资管理十余年的杨唯璐女士创立，在上海已经开设有 5 家门诊，第 6 家门诊也将投入运营，第 7 家则已在筹备中。

金融街投资通过此次收购与睿宝儿科达成战略合作，并将利用它的丰富资源，协助睿宝儿科在上海以外的地方开设更多的门店。

环球律师事务所北京办公室合伙人赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

环球协助和天医管出售控股权给 KKR

环球协助安徽和天医院管理有限公司（下称“和天医管”）于 2018 年 10 月完成出售控股权给全球知名投资机构 KKR。

和天医管由董事长李方军博士创立，是一家专注于运营、投资综合医疗服务机构的公司。公司目前在安徽省运营两家综合医院——六安世立医院与蚌埠五和医院，以及六安和天肾病专科医院，下辖三家血液透析中心，分布在国内医疗资源投入相对不足的城市。和天医管旗下实际运营床位数共计 1,300 张，同时还正在筹备一家新医院的建设。该医院预计将于 2020 年落成，开放 500 张床位。

KKR 通过其在中国新成立的医院投资管理平台仁康投资（深圳）有限责任公司（以下简称“仁康投资”）对和天医管进行收购。仁康投资将支持和天医管通过并购进行业务扩张和发展，聚焦在医疗资源匮乏、医疗服务品质薄弱的三、四线城市。这与中国政府推进医疗资源下沉的指导方针相吻合，并能满足民众对于解决“看病难、看病贵”的迫切诉求。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

环球协助环球医疗（HK02666）收购多家企业医院的控股权

环球协助通用环球医疗集团有限公司（下称“环球医疗”）于 2018 年度、2019 年度收购多家企业医院的控股权。

环球医疗为通用技术集团下属香港上市公司。通用技术集团为国务院国资委授权可进行央企医院收购整合的六家央企之一。环球协助环球医疗，在 2018 年度、2019 年度完成对西电医院、彩虹医院、安化医院以及中煤集团下属多家医院的尽职调查和收购。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。参与项目的团队成员还包括王天、刘香町、于春洋等。

环球协助 IDG 完成对裕策生物的投资

环球协助 IDG 于 2018 年 12 月完成对深圳裕策生物科技有限公司（下称“裕策生物”）的大金额投资。

裕策生物是一家专业的肿瘤精准免疫治疗基因检测的高新技术企业。以“基因”+“免疫”为双翼，将肿瘤基因组、免疫微环境结合，帮助肿瘤患者选择最适合的治疗方案。

在此项目中，环球律师事务所赵博嘉律师牵头为 IDG 提供专项法律服务，包括对裕策生物进行尽职调查、出具报告、起草交易文件、协助谈判、协助交割等。参与项目的团队成员还包括王天等。

环球为平安好医生 A 轮五亿美元融资提供法律服务

近日，平安集团旗下“平安好医生”向媒体宣布，已获 5 亿美元 A 轮投资，参与本轮投资的机构包括海外知名股权投资基金、世界五百强大型央企、国有金融企业以及互联网公司，目前融资金额已全部到位。本轮融资完成后，公司估值达到 30 亿美元。

平安好医生是一个互联网健康管理平台，以家庭医生与专科医生的在线诊疗服务作为切入口，配合大数据的挖掘、分析及应用，用线上、线下相结合的方式，为客户提供形式多样、内容丰富的个性化医疗及健康管理服务。作为平安集团医疗战略的核心产品，“平安好医生”这款于 2015 年 4 月上线的移动医疗 APP 围绕医网、药网及信息网形成三大产品线，涉及在线问诊、医患管理、药品 O2O、电子健康档案、慢病管理、儿童健康服务等医疗健康的多个细分领域。

在此次融资中，环球作为领投方的中国法律顾问，为其提供了包括尽职调查、法律意见等诸多事项的法律服务。环球的项目团队由合伙人刘成伟律师牵头，团队成员还包括陈泊林、叶欣、林婷婷等。

环球为化学品综合电商摩贝（MOLBASE）完成数千万美元 C 轮融资提供法律服务

2016 年 3 月 17 日，化学品电商综合服务平台摩贝（MOLBASE）宣布获得 C 轮融资，领投方为红杉资本中国基金、挚信资本，原投资方创新工场、复星昆仲、盘古创富跟投。融资金额达数千万美元。摩贝网是化学品领域首家披露获得 C 轮融资的创业企业，同时摩贝网也是获得融资次数最多的 B2B 化学品平台。

摩贝致力于打造全球最大的化合物数据和信息平台，优化产业链和激活化合物交易的定制市场、研发市场、外贸市场、库存市场，服务于生物医药和新材料产业，提供推广、交易撮合、融资、出口、物流等一站式综合服务。摩贝网 CEO 常东亮博士表示，此次融资后公司将加强布局和深化全国市场服务体系，整合交易、客户、金融、供应链等不同层面的数据，更精准地服务于化工相关企业的转型升级。

摩贝在 2012 年 1 月完成数百万元天使轮融资，投资机构为德沃基金。2014 年 1 月，完成数百万美元 A 轮融资，投资机构为挚信资本、创新工场；同年 11 月，完成数千万美元 B 轮融资，盘古创富领投。2015 年 6 月完成 B+ 轮融资，复星昆仲领投。本次获得红杉资本、挚信资本等机构数千万美元 C 轮融资。

环球律师事务所是公司历次融资交易的法律顾问，为摩贝提供了全面的中国法律服务。就此次公司 C 轮融资交易，环球的项目团队由顾问律师孙胤翔牵头，团队成员还包括顾龙律师以及何璇律师。

环球为科济生物 B 轮融资提供法律服务

近日，科济生物医药（上海）有限公司（CARsgen Therapeutics）（“科济生物”）完成其 B 轮股权融资交割。科济生物为 CAR-T 细胞技术（CAR-T based autologous immunotherapy）尤其是实体瘤（solid tumor）CAR-T 细胞治疗的全球领先研发企业。创始人李宗海博士为上海交通大学医学院附属仁济医院博士生导师、上海市肿瘤研究所癌基因及相关基因国家重点实验室研究组长。科济生物已经于 2015 年在上海交大附属仁济医院开展了全球首个肝细胞癌的 CAR-T 细胞临床实验。

在此次融资中，领投方包括 KTB 和 A 股上市公司佐力药业的全资孙公司佐力创新医疗，跟投方为凯泰成长及上海嘉稷。本次融资将主要用于科济生物的 CAR-T 细胞临床实验及相关研发团队的增强。

环球在本项目中作为科济生物的法律顾问，为其本次融资提供了全程法律服务。环球的项目团队由合伙人刘展律师牵头，团队成员还包括顾问王嘉瑛律师、邓昭律师等。

环球为方源资本等投资“杏仁医生”移动医疗平台约 2 亿人民币项目提供法律服务

移动医疗 APP 杏仁医生近日宣布获得新一轮 2 亿人民币的融资，此轮融资由方源资本领投，公司的早期投资人红杉中国和光速安振中国创投跟投。

方源资本是专注于中国市场规模最大的私募股权基金之一，旗下管理的资产接近 30 亿美元，来自全球顶级的机构投资者。杏仁医生是中国最大的医生专用平台。2014 年 9 月，杏仁医生 APP 正式对外发布，在 APP 设计上将其定位为专业高效的医患沟通管理工具。作为首款与微信集成的医生专用 APP，医生可以通过杏仁医生与其就诊的患者建立更深入紧密的联系，并提供特色的随诊、跟踪、交流、检索功能。

环球律师事务所的生命科学及医疗团队为方源资本等本轮投资人在交易中提供了全面的中国法律服务。本次交易的项目团队由环球常驻上海的合伙人周磊律师牵头，团队成员还包括资深顾问孙胤翔律师，以及顾龙和何璇律师。

环球简介

环球律师事务所（“我们”）是一家在中国处于领先地位的综合性律师事务所，为中国及外国客户 就各类跨境及境内交易以及争议解决提供高质量的法律服务。

历史. 作为中国改革开放后成立的第一家律师事务所，我们成立于 1984 年，前身为 1979 年设立的中国国际贸易促进委员会法律顾问处。

荣誉. 作为公认领先的中国律师事务所之一，我们连续多年获得由国际著名的法律评级机构 评选的奖项，如《亚太法律 500 强》（The Legal 500 Asia Pacific）、《钱伯斯杂志》（Chambers & Partners）、《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business）等评选的奖项。

规模. 我们在北京、上海、深圳三地办公室总计拥有近 300 名的法律专业人才。我们的律师 均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作 于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，多数合伙人还拥有美国、英国、德 国、瑞士和澳大利亚等地的律师执业资格。

专业. 我们能够将精湛的法律知识和丰富的执业经验结合起来，采用务实和建设性的方法解决法律问题。我们还拥有领先的专业创新能力，善于创造性地设计交易结构和细节。在过去的三十多年里，我们凭借对法律的深刻理解和运用，创造性地完成了许多堪称“中国第一例”的项目和案件。

服务. 我们秉承服务质量至上和客户满意至上的理念，致力于为客户提供个性化、细致入微 和全方位的专业服务。在专业质量、合伙人参与程度、客户满意度方面，我们在中国同行中名列前茅。在《钱伯斯杂志》2012 年举办的“客户服务”这个类别的评比中，我们名列中国律师事务所首位。

环球生命科学及医疗业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球生命科学及医疗业务组目前有十五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的生命科学及医疗领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。

我们的经验已经覆盖了生命科学及医疗产业的所有领域，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及分销商、医院和其他医疗服务商，以及各类医药健康领域的投资基金，为各类客户提供一站式的专业法律服务。我们还与行业相关的协会组织有紧密联系，并且作为有关委员会成员参与了相关行业行为准则的制定。

在新发布的《钱伯斯杂志》律所排名中，环球的生命科学及医疗团队连续七年（2012-2019）排名业内最佳律师事务所（Band 1），同时环球也曾五度获得 China Law & Practice 年度生命科学律师事务所大奖。环球生命科学及医疗法律团队被评价为“能力出众，团队精良，专业高效，服务领域广泛”并且“灵活并以客户为中心”。

版权与免责

版权. 环球律师事务所保留对本文的所有权利。未经环球律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或转载本文任何受版权保护的内容。

免责. 本报告不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

联系我们. 如您欲进一步了解本报告所涉及的内容，您可以通过下列联系方式联系我们。

环球律师事务所（北京总部）

北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼15层&20层 邮编：100025

电话：(86 10) 6584 6688

传真：(86 10) 6584 6666

电邮：global@glo.com.cn

环球律师事务所（上海）

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号楼26层 邮编：200021

电话：(86 21) 2310 8288

传真：(86 21) 2310 8299

电邮：shanghai@glo.com.cn

环球律师事务所（深圳）

深圳市南山区深南大道 9668 号华润置地大厦 B 座 27 层 邮编：518052

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,
No. 81 Jianguo Road Chaoyang
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

