



2024年2月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

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

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

www.meritsandtree.com

目 录

导 读 1

行业动态 3

植德观点 11

法规动向 32

地方政策 35

监管和执法动态 37

导读

▶ 行业动态

1. 2024年2月境内外企业上市情况
2. 2024年2月境内外企业上市申报动态
3. 首款肿瘤浸润淋巴细胞疗法获FDA批准上市
4. 瑞吉康 AAV 基因治疗药物在中国申报临床
5. 拜耳 DGK ζ 抑制剂在中国申报临床
6. 2024年2月生命科学领域投融资事件

▶ 植德观点

1. 生物医药板块 2023 年 A 股资本市场回顾（下篇）

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家卫生健康委办公厅关于印发《2024 年国家医疗质量安全改进目标》的通知
 - 1.2 国家医疗保障局印发《医药集中采购平台服务规范（1.0 版）》
 - 1.3 国家卫健委、国家药监局、科技部等关于印发《全国传染病应急临床试验工作方案》的通知
 - 1.4 国家药监局关于印发《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》的通知
 - 1.5 国家药监局关于印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的通知
2. 征求意见
 - 2.1 国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见
 - 2.2 国家药品审评中心关于公开征求《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知
 - 2.3 国家药监局药审中心关于发布《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》的通告
 - 2.4 国家药品监督管理局药品审评中心关于公开征求《化学仿制药参比制

剂目录（第七十九批）》（征求意见稿）意见的通知

2.5 国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 四川省人民政府办公厅关于印发《四川省建设优质高效医疗卫生服务体系实施方案》的通知

2. 征求意见

2.1 关于对《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024版）（征求意见稿）》公开征集意见的公告

2.2 关于对《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）（征求意见稿）》公开征集意见的公告

▶ 监管和执法动态

1. 国家卫健委公布《关于2023年甲类大型医用设备配置许可结果》的通告

2. 重庆市药品监督管理局发布《关于疫苗生产企业委托配送报告情况》的公告

▶ 行业动态

1. 2024年2月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	主营业务	上市场所/ 上市板块
海昇药业 870656.BJ	2月2日	人用原料药和兽用原料药、中间体研发和生产	北交所

(来源: 巨潮资讯网)

2. 2024年2月境内外企业上市申报动态

公司简称	申报动态 更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
菲鹏生物	2月22日	提供IVD试剂核心原料、试剂解决方案和开放式仪器平台	创业板	终止注册
盛禾生物	2月9日	治疗癌症和自身免疫性疾病的创新生物制剂临床阶段生物制药开发和商业化	港股	递表
科瑞德	2月8日	化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售	创业板	撤回
澎立生物	2月5日	药物发现、早期筛选、体内外药效、药物代谢及动力学、Non-GLP 毒理, 以及三类医疗器械评价研究服务	科创板	撤回
中草香料	2月2日	香精香料的研发、生产和销售	北交所	过会

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

3. 全球首款肿瘤浸润淋巴细胞疗法获FDA批准上市

2月17日, Iovance Biotherapeutics 宣布美国FDA加速批准该公司的肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 疗法 Amtagvi (lifileucel), 用于治疗晚期黑色素瘤。根据新闻稿, lifileucel 是首款获批的 TIL 疗法, 也是首款获批治疗实体瘤的 T 细胞疗法, 是细胞疗法的又一里程碑。这款疗法通过从患者体内获取肿瘤组织并且提取 TIL, 然后在体外使用 IL-2 细胞因子以刺激 TIL 的

扩增。这一体外刺激手段不但增加了 TIL 的数量，还能激活 TIL 的抗肿瘤能力。然后这些 TIL 被注回患者体内，更有效地杀伤肿瘤细胞。Lifileucel 曾获美国 FDA 授予再生医学先进疗法 (RMAT) 认定，用以治疗晚期黑色素瘤。目前，多家新锐公司在致力于进一步改进 TIL 疗法，它们开发的多款疗法已经进入临床开发阶段。改进 TIL 疗法的策略之一是筛选和扩增 TIL 中最具抗癌活性的细胞亚型。TIL 包括多种 T 细胞克隆，它们有着不同的免疫特征，并且靶向不同的癌症抗原。TIL 领域先驱 Steven Rosenberg 博士表示，第一代 TIL 疗法中只有三分之一的细胞在与肿瘤细胞培养在一起的时候能够识别肿瘤细胞。“大部分输注到患者体内的细胞并没有活性，”他说，“如果能够选择具有正确特征的细胞，那将改良治疗效果。”

(来源：行业新闻)

4. 瑞吉康 AAV 基因治疗药物在中国申报临床

2月8日，瑞吉康宣布，中国国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 已受理其首个自主研发的 AAV 基因治疗药物 RJK002 注射液的临床试验申请 (IND)，针对的适应症为肌萎缩侧索硬化 (ALS，也称“渐冻症”)。瑞吉康是一家成立于 2021 年的新药研发公司，致力于通过阻止蛋白质异常聚集，治疗退行性疾病，特别是神经退行性疾病。该公司发现了生物系统内蛋白质相分离调节机制，并基于此机制开发了一系列创新药物管线，涵盖渐冻症、帕金森病、阿尔茨海默病、白内障、干性眼底黄斑变性、心血管斑块沉积等。根据瑞吉康新闻稿，该公司的 RJK 系列药物可在生理层面实现聚集蛋白的“溶解”，恢复这类聚集蛋白的生理功能，从而实现对退行性疾病的治疗。

(来源：行业新闻)

5. 拜耳 DGK ζ 抑制剂在中国申报临床

2月6日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示，拜耳 (Bayer) 公司申报了 BAY 2965501 片的临床试验申请并获得受理。公开资料显示，这是一款新型肿瘤免疫疗法，为一款 DGK ζ 抑制剂。公开资料显示，DGK ζ 是磷酸二酰甘油激酶家族的一员，其对多种细胞信号传导通路起着重要的调节作用。研究发现，DGK ζ 在多种肿瘤中的表达水平增高，与肿瘤的发病、发展和预后相关，因此 DGK ζ 被认为是一个新的肿瘤免疫治疗靶点。据文献报道，DGK ζ 抑制剂通过阻断 DGK ζ 的活性，从而阻止肿瘤细胞的增殖和存活。具体来说，DGK ζ 可以催化生物膜上的二酰甘油 (DAG) 转化为磷脂酸来下调 T 细胞的活化，从而作为一个不依赖

配体的细胞内免疫检查点。抑制 DGK ζ 已被证明可以增强 T 细胞对次优肿瘤抗原的启动，并以 TCR 参与依赖的方式克服肿瘤微环境中的多种免疫抑制机制。根据 ClinicalTrials 官网，拜耳于 2024 年初刚刚在美国、日本等地启动 BAY 2965501 的首次人体 1 期临床研究，评估该药单药或与抗 PD-1 单抗联用治疗晚期实体瘤的安全性、耐受性和初步有效性等。这项研究的重点是某些类型的皮肤癌、肾癌、胃癌和肺癌。

(来源：行业新闻)

6. 2024 年 2 月生命科学领域投融资事件

6.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
归领医疗	归领医疗是一家从创面出发，为根治糖足提供整体解决方案的医疗领军企业。公司开局立足先进创面管理的巨大蓝海市场，以自身科技为依托多年深耕，为感染及难愈创面提供了从精准清创到预后管理的一整套创新解决方案。	A+轮	蓝湾科创集团
君恒医药	君恒医药总部位于杭州，是一家技术领先的中药 CXO 公司。作为一家高成长初创公司，君恒医药成为上海市生物医药研发与转化功能型平台单位，依托自身独特的质量标志物活性追踪平台和多靶标药效筛选平台，可开展中药物质基础研究、药效学评价、质量工艺研究和作用机制研究，以及新药注册申报等服务工作。	天使轮	华方资本
普方生物	普方生物 (ProfoundBio) 旨在通过开发具有治疗潜力的新型靶向疗法来帮助癌症患者。对于免疫系统不足以引发抗癌反应的患者，普方生物还开发了可将小分子有效载荷专门递送至肿瘤细胞的治疗剂。	B 轮	奥博资本 OrbiMed、济峰资本、礼来亚洲基金、RA Capital Management、Logos Capital、Surveyor Capital、Nextech Invest、Octagon Capital 八方资本、

			JanusHenderson Investors、LifeSciVenture Partners、AllyBridgeGroup、Medicxi、PiperHeartlandHealthcare Capital
德柯医疗	德柯医疗是由德诺医疗孵化的创新性医疗器械研发企业，致力于成为全球领先的将水凝胶心肌修复技术用于心力衰竭临床治疗的创新型领军企业。	战略投资	天士力资本
eYenurse	爱诺斯科技致力于人工智能技术在眼健康及学校卫生信息化领域的研究及应用，2019年获上市公司东华软件（002065）投资，是国家高新技术企业、中关村高新技术企业，爱诺斯科技与北京大学医学部共同成立“北京大学医学部爱诺斯人工智能联合实验室”，并通过ISO9001认证。	C+轮	颍川资本、华夏智讯
为麦医疗	为麦医疗是一家从事创新性高端医疗器械和医疗服务的研发、生产、销售的高科技企业集团，专注于患者生命体征的数字化管理，并向临床提供针对不同场景的生命体征监测解决方案。	A轮	国兴投资
杭州天境生物	天境生物成立于2012年，专注于发现、开发和潜在商业化用于治疗癌症的高度差异化免疫疗法和生物制剂，2020年在美国纳斯达克上市。	C轮	泰珑投资、和达投资、I-Mab、Bruggemoon Limited、开投瀚润资本、钱塘城发
爱乔医疗	爱乔医疗是一家专注于骨关节疾病治疗数字化转型的创新型医疗器械研发、生产企业，现为国家高新技术企业。	A轮	远毅资本、苏州工业园区科创基金

HopeMedicine 和其瑞医药	和其瑞医药是一家科学驱动的临床阶段创新生物制药公司，在中国北京、上海和南京设有研发基地及办公室。公司基于北京大学未来技术学院院长肖瑞平教授及其团队在转化医学研究领域的深入理解及数十年的研究成果创立而成。	B+轮	创新工场、启明创投、挚信资本、远翼投资、恩然创投、锡创投-无锡金投、鼎珮投资 VMS Group、怀柔科学城、北京中寅
迈科康	迈科康生物是一家致力于创新疫苗和新型佐剂研发、生产和商业化于一体的全球生物医药企业，下设 5 家子公司，现有员工超 300 人，获得国家级高新技术企业、四川省专精特新“小巨人”企业认定，连续入选 GEI 中国（潜在）独角兽企业榜单。	C 轮	深创投
国医医联	国医医联是国内领先的数字医疗成果转化创新科技企业，依托国内多家权威科研机构，汇聚百余位名老中医和从事医学工业技术的高层次研发人员，利用自身成果转化体系，已转化 200 多项临床医学成果及发明专利，布局包括处方流转、院内制剂、新药转化，以及院外、消费医疗等领域，转化成果形态主要包括药妆、调理膏滋、食品补充剂、健康饮食、日化、消/械产品等。	A 轮	同仁堂
Elemind	Elemind 是一家神经技术健康服务商，正在开创“电医学”，它使用非侵入性、可穿戴神经技术，通过一种突破性的算法实时监测和解决问题，该算法可以读取并立即响应单个脑电波。	种子轮	LDV Partners 复盛创投、VillageGlobal、Embark Ventures、Wharton Alumni Angels、The E14Fund
Vektor Medical	Vektor Medical 是一家总部位于美国加利福尼亚州的医疗技术开发商，致力于开发一种医疗技术，旨在改善心律失常的护理和患者的生	A 轮	TVM Capital Life Science、SolasBioVentures

	活质量。		
NeoPhore	NeoPhore Limited 是一家总部位于英国的小分子新抗原免疫肿瘤学公司，致力于研发刺激免疫系统以治疗癌症的新型小分子疗法。	B+轮	Astellas Venture Management、CPF、2investAG、3B FutureHealth Fund、Claris Ventures、Simon Fiduciaria、LIFTT、NEVASGR
Procyrion	Procyrion 位于美国明尼苏达州休斯顿。该公司正在开发的 Aortix™ 心脏泵是首个门诊专用型导管植入式主动脉内泵血系统，针对单纯用药物无法控制而又不适合心脏外科手术的心衰患者，具有改善重要器官的血流量、减轻心脏收缩后面临的压力阻抗等功能。	E 轮	Bluebird Ventures、Fannin Partners
AlensiaXR	AlensiaXR 是 HoloLens 医疗开发商。HoloAnatomy 主要通过利用微软 HoloLens 的先进全息技术彻底改变解剖指导，而它可以减少对昂贵的，资源密集的尸体实验室的需求。	A 轮	Sopris Capital
枣孖科技	枣孖科技专注于孤独症数字治疗及康复方案的研发。	天使轮	启赋资本、羲融善道、民德咨询
新斗生物	新斗生物成立于苏州工业园区，公司聚焦肿瘤靶向荧光造影剂的研发及产业化，以“点亮肿瘤，精准手术”为目标，搭建了 RT-TFC™ 研发技术平台，开发了各种荧光偶联药物用于荧光引导手术。	Pre-A 轮	高柏资本、石上柏创投
安肯迈生物	安肯迈生物成立于上海松江 G60 临港片区，公司始终致力于研发和生产高品质的生物制药行业耗材，以满足客户在生物制药等领域的国产化替代需求，同时我们坚持以市场为导向，不断突破创新，秉持“创	Pre-A 轮	瑞力投资

	新、专业、卓越”的理念，努力在生物科技领域树立起自己的品牌 and 影响力。		
柏视医疗	柏视医疗是医疗人工智能技术引领者和技术提供商，主营业务是研发和销售医学影像人工智能辅助诊疗软件并提供相关技术服务，提供多病种、多模态的人工智能辅助诊疗整体解决方案。	B 轮	谢诺投资
CARPL	CARPL 是一家放射科技服务商，是一个供应商中立的人工智能 (AI) 平台，允许放射科医生在临床实践中访问、评估和集成放射学 AI 解决方案。公司提供单一用户界面、单一数据通道和单一采购渠道，用于临床放射学工作流程中人工智能解决方案的测试、部署和监控。	种子轮	Stellaris VenturePartners、NovoHoldings、LeapfrogPE、Bain & Co.、Boston ConsultingGroup、UnitedHealthGroup
CohereHealth	Cohere Health 是一个智能健康管理平台，基于自动化临床检查，由人工智能提供护理指南。用户可以在平台内与护理方案提供者进行协调，确定合适的护理地点及护理计划。	C 轮	Flare Capital Partners、Longitude Capital、Polaris Partners、Deerfield Management、Define Ventures
AcuraStem	AcuraStem 是一家以患者为基础的生物技术公司，致力于肌萎缩性脊髓侧索硬化症 (ALS)、额颞叶痴呆症 (FTD) 和其他神经退行性疾病的治疗，总部位于美国加利福利亚州。	战略投资	NIH、DOD
VitalInteraction	Vital Interaction 是一家集医疗数据、商业智能和工作流程自动化于一体的医疗技术公司，总部位于美国德克萨斯州。	A 轮	Next Coast Venture
Wisedocs	Wisedocs 是一家人工智能软件平台提供商，致力于提供用于病历审查、索引和摘要的机器学习软件即服务 (SaaS)。	A 轮	Information Venture Partner、ManchesterStoryGroup、ThomsonReuters

			Ventures
Cour Pharma	<p>Cour Pharma 是一家临床阶段生物技术服务商，致力于开发治疗自身免疫性和炎症性疾病的疗法。</p> <p>COUR Pharmaceuticals 潜在“first-in-class”的疗法基于其专有的抗原特异性免疫耐受平台，旨在对免疫系统进行重新编程，以解决免疫介导疾病的根本原因。</p>	A 轮	<p>Lumira Ventures、Alpha Wave Global.JDRF TID Fund、Bristol Myers Squibb 百时美施贵宝、辉瑞 Pfizer、Roche VentureFund、Angelini Ventures</p>

6.2 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
为麦医疗	为麦医疗是一家从事创新性高端医疗器械和医疗服务的研发、生产、销售的高科技企业集团，专注于患者生命体征的数字化管理，并向临床提供针对不同场景的生命体征监测解决方案。	A 轮	国兴投资
拜亿科技	拜亿科技是一家柔性电化学生物传感器研发商。聚焦于持续血糖监测系统（CGMS）的国产化，并向行业内相关企业提供技术咨询、原料供应、设备定制、加工及测试服务。	战略投资	未透露
万贵源	万贵源是一家为体外诊断、医疗器械、生命科学、生物医药企业提供核心工艺、装备、解决方案的一站式服务的整体工程方案解决商（CDMO）。	A+轮	苏创投、四海新材基金
艾科脉	艾科脉成致力于成为一家国际领先的的心脏电生理领域的平台型创新技术公司。核心团队来自强生、GE、Acutus Medical、雅培等跨国企业，具备丰富的心脏电生理医疗器械研发、注册和商业化经验，并得到了	A+轮	盛世投资、上海生物医药基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	海外归国科学家、知名临床专家和创投机构的鼎力支持。		
济远医疗	济远医疗专注于一次性妇科内窥镜的研发、生产和销售，致力于打造“一次性妇科内窥镜整体解决方案”。以一次性电子宫腔镜为先导，系列化供应满足宫腔疾病全手术场景诊治的一次性电子宫腔镜及配套一次性手术器械。通过自主创新和优化整合，建立一次性内窥镜多产品技术平台，打造符合 3A+妇科内窥镜技术理念、“五镜合一”的一次性妇科内窥镜整体解决方案。	A+轮	未透露
瑞彼加	瑞彼加由美国加州微机电核心技术团队创建，专注于生物兼容微机电技术的开发，致力于推广其在泌尿外科，皮肤科，肝病学科等领域的临床应用。	A+轮	幂方健康基金、普华资本
SPRTherapeutics	SPR Therapeutics 是一家私人医疗器械研发商，主要从事 SPRINT® 技术的研发，该技术可用于缓解慢性和急性疼痛，如腰背痛、神经性疼痛和全膝关节置换术后疼痛等，使患者无需服用片类药物也无需放置永久植入物即可有效止痛。	战略投资 投资	Revelation Partners、RC Capital、MutualCapital Partners、SLRCapital Partners

植德观点

生物医药板块 2023 年 A 股资本市场回顾（下篇）

杜莉莉 张天慧 范艺娜 于千森 于子航 乔思远

2024 年 2 月 1 日

● 引言

2023 年是新冠疫情政策调整后的第一年，在科技伦理治理、人类遗传资源、CGT、LDT、化妆品网络销售等监管新规持续落地的同时，生物医药企业却迎来

了资本的寒冬。行业层面，新冠概念失速；投资机构更加谨慎理性，创新药企的估值震荡，可持续性成为迷思，创新药产业在资本市场持续承压；医药反腐行动高压推进席卷全产业链，整个行业刮骨疗毒，药企重新思考如何建立新的销售模式和渠道；医保“灵魂砍价”日益凸显药企创新之难和患者用药之艰，如何寻求低价和创新的平衡成为亟待解决的课题。资本市场端，2022年上市的49只医药新股，到2023年底已有25家破发，破发率高达50%。2023年8月，证监会表示阶段性收紧IPO节奏，促进投融资两端的动态平衡；严格要求上市公司募集资金应当投向主营业务，严限多元化投资。拟上市和已上市的生物医药企业们集体“扎紧腰带”度日。

2023年同样被誉为中国药企出海“元年”，创新药License-out交易持续增长，亿帆医药、恒瑞医药、百济神州、君实生物等多家企业吹响出海的号角，跨国药企（MNC）阿斯利康宣布收购国内biotech（生物科技公司）亘喜生物，让行业重现曙光。

植德持续关注生命科学及医疗健康行业在投融资及资本市场领域的发展，并对生物医药板块2023年A股资本市场IPO、再融资及资产重组情况进行梳理回顾。本文分为上篇和下篇。

● 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。该项新规发布后，上市公司再融资数量锐减。

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，具体情况如下：

公司简称/股票代码	受理日	审核进展 ¹	再融资方式	拟募集资金总额 (亿元) ²	实际募集资金总额 (亿元)
-----------	-----	-------------------	-------	---------------------------	---------------

¹ 指企业截止2023年12月31日的再融资审核进程。

² 按四舍五入方式，保留两位小数。

公司简称/股票代码	受理日	审核进展 ¹	再融资方式	拟募集资金总额 (亿元) ²	实际募集资金总额 (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 ³	定增	3.81	-
诺泰生物 688076.SH	2023-04-07	已发行	可转债	4.34	4.34 ⁴
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
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 ⁵	定增	7.50	-

³ 该再融资项目已于2024年1月12日终止(撤回)。

⁴ 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。

⁵ 该再融资项目已于2024年1月8日注册生效。

公司简称/股票代码	受理日	审核进展 ¹	再融资方式	拟募集资金总额 (亿元) ²	实际募集资金总额 (亿元)
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 ⁶	定增	12.00	-
圣达生物 603079.SH	2023-08-15	已回复	定增	5.00	-
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	-

值得注意的是，诺思兰德（430047.BJ）7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

⁶ 该再融资项目已于2024年1月17日终止。

⁷ 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。

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 家再融资项目中，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原因等财务会计问题，审核机构主要关注问题具体如下：

(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：募投资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资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；募投资项目产能规模的合理性等。相关参考案例具体如下：

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
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	关于本次募投资项目必要性 请发行人说明：（1）本次募投资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；（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；（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

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
			施的充分性。
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>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</p> <p>请发行人补充说明：（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；（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；（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>
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>关于本次募投项目</p> <p>请发行人说明：（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；（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；（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) 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的合理性进行审查。相关参考案例具体如下：

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
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	关于前次募集资金的使用情况 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。
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	关于前次募集 请发行人补充说明：（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；（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；（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。
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	关于前次募集资金 请发行人说明：（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；（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；（3）前次募集资金变

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
		盐项目	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。

(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：

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
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	关于销售费用 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。
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	关于销售推广 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。

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
		品项目; 3、补充流动资金	
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	关于销售费用 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。

(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，旨在从根本上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：

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
------	------	--------	--------

公司简称	主营业务	募集资金投向	具体问询内容
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	关于公司业务与经营情况 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。
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	关于业绩及经营情况 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。
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	关于经营情况 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。

● 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，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，具体情况如下：

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
成功实施						
荣丰 控股 0006 68	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。	安徽威宇医疗器械有限公司； 医用骨科植入耗材领域的专业配送服务提供。	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 3003 58	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；	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
				2023年8月1日, 发行股份上市, 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, 即从上游医药生产企业采购产品, 再批发给下游医疗机构、药店、经销商等, 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, 是上市公司医药批发及零售业务的主要经营主体和战略实施平台。	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。 (一) 发行股份及支付现金购买资产 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; (二) 募集配套资金 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。 上市公司控制权未变更。	2022年5月26日披露预案; 2022年10月26日披露草案; 2022年12月26日受理; 2023年1月31日过会; 2023年3月3日, 标的资产完成过户; 2023年4月11日, 发行股份上市, 重大资产重组实施完毕。	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; 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。	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%股权的交易价格为159,500.00万元。
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	甘肃普安制药股份有限公司主营业务为药品的研发、生产	本次交易方案为支付现金购买资产。 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	2021年5月13日披露预案; 2022年9月26日	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	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

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
	产品的研究开发;中成药、保健食品、原料药的生产及销售	和销售	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。 上市公司控制权未变更。	披露草案; 2023年2月8日,标的资产完成过户。	团持有的普安制药70%的股权。	制药70%的股权对应评估价值为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、代理及终端集采业务。	舟山里肯医药连锁有限公司主要从事连锁零售业务,有直营连锁门店及健康产品销售,主要包括西成药、保健食品、医疗器械、中药饮片、消毒产品及个人护理产品等产品	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; 向雪源合伙企业支付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、皮肤外用药等领域。	安徽立方药业有限公司 主营业务为第三方医药工业药品、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。 上市公司控制权未变更。	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11,300.00万元。
实施过程中						

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
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；自营进出口经营权；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）。
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 6007	上市公司主要经营“大健康	正安实业（武汉）有限公司：持	本次交易的整体方案由发行股份及支付现金购买资产和	2023 年 8 月 23 日披露预	尚在预案阶段，发行股份的数量及	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
74	+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展运营业务。	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。	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”。 (二) 募集配套资金 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%。 上市公司控制权未变更。	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涉及的审计、评估、调查等工作。	支付现金金额尚未确定。	
已终止						
丰原药业000153	上市公司主营业务包括医药制造业和商流。	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	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。 上市公司控制权未变更。	2023年1月4日披露预案； 2023年6月21日终止交易。	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。	交易标的资产的审计、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
		酰胺、肌酸等。				
ST 科 华 0020 22	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,自主产品涉及分子诊断、生化诊断、免疫诊断等领域。	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、分子诊断仪器及体外诊断试剂的研发、生产和整体解决方案。	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。 上市公司控制权未变更。	2022年9月29日披露预案; 2023年3月28日终止交易。	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。	本次交易相关的审计、评估工作未完成。
阳光 诺和 6886 21	公司业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价的综合研发服务,服务内容主要包括药物发现、药效、药理学研究和生物分析。	北京朗研生命科技控股有限公司: 高端化学原料药的研发、生产和销售,并提供药品生产服务。	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: (一) 发行股份及支付现金购买资产 上市公司拟向利度、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; (二) 发行股份募集配套资金 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。 上市公司控制权未变更。	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文件。	上市公司向利度、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 3010	上市公司立足于医药流通领	① 辽宁天士力大药房连锁有	本次交易方案为支付现金购买资产。上市公司向交易对	2023年3月31日,披露重	上市公司向交易对方天津天士力支	辽宁天士力100%股权评估值

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
17	域, 主营业务为医药零售连锁业务。	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	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。 上市公司控制权未变更。	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。	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; 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。	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% 股权评估值 26,071.26 万元, 交易标的 60% 股权价格 15,447.67 万元。

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

(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 家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) 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并购重组的《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：

(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。

(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) 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。

(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。

深交所对陇神戎发的《问询函》中，关注到标的公司主要产品的成份/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。

(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。

● 结语

综上所述，在上市公司再融资方面，2023年全年，仅有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；值得庆幸的是，在2023年末，有2家上市公司再融资申请被受理，打破自“827新规”收紧政策之后“0”受理的僵局，给准备在2024年申请再融资的上市公司注入了一定的信心。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，2024年能否得到改善，目前尚无法得出定论。

站在2024年初回首，注册制以来，生物医药市场大起大落。经历2023年寒冬后的生物医药行业，期待在今年重现曙光。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家卫生健康委办公厅关于印发《2024年国家医疗质量安全改进目标》的通知

2024年2月1日，国家卫生健康委办公厅印发《2024年国家医疗质量安全改进目标》（以下简称《目标》）。为加强医疗质量安全管理，持续提升医疗质量安全水平，从2021年起，我委连续3年组织制定《国家医疗质量安全改进目标》，指导行业以目标为导向科学精准开展医疗质量安全改进工作。《目标》印发后，各地各医疗机构积极贯彻落实，取得明显成效，充分发挥了引导工作方向、激发行业内生动力、实现医疗质量安全改进的积极作用。为进一步加强以目标为导向的医疗质量安全管理工作，我委组织制定了《目标》和各专业2024年质控工作改进目标，现印发给你们，请指导各级各专业质控组织、医疗机构、行业团体做好组织实施工作，优化改进工作策略，创新工作机制和方式方法，深入推进目标管理，实现医疗质量安全持续改进。各地要进一步加强宣贯培训，做好数据信息的收集、分析和反馈，不断提升医疗质量安全管理水平。

（来源：国家卫生健康委员会）

1.2 国家医疗保障局印发《医药集中采购平台服务规范（1.0版）》

2024年2月2日，国家医疗保障局印发《医药集中采购平台服务规范（1.0版）》（下称《规范》），自2024年7月1日起施行。《规范》坚持依法行政、公开透明，坚持依托全国统一医保信息平台，从便利企业角度出发，解决“办什么、带什么资料办、多长时间办”问题；从规范经办角度出发，解决业务受理“怎么办”问题。《规范》聚焦依企业申请办理的服务事项，不包括国家医保谈判、带量采购等管理事项。框架上，各章按照平台交易主体“信息认证、挂网申报、信息变更”的业务周期排列，并按医药企业需求，单列咨询服务规范和查询服务规范。体例上，每章包含业务描述、办理材料、办理地点、办理时间、联系电话、办理流程、注意事项及基本规范等8个要素。

（来源：国家医疗保障局）

1.3 国家卫健委、国家药监局、科技部等关于印发《全国传染病应急临床试验工作方案》的通知

2024年2月6日，国家卫生健康委员会、科学技术部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局和国家疾病预防控制中心为贯彻

落实党中央、国务院决策部署，提升传染病应急科研攻关工作的协同性，更好统筹药物、疫苗和医疗器械临床试验，以及研究者发起的干预性临床研究（以下统称临床试验）资源，发挥新型举国体制优势，提高临床试验整体效能，制定了《全国传染病应急临床试验工作方案》。

（来源：国家卫生健康委员会）

1.4 国家药监局关于印发《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》的通知

2024年2月7日，为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药监管理工作会议要求，国家药监局制定了《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》，持续深化药品审评审批制度改革，优化药品补充申请审评审批程序，提升药品审评审批效能，支持药品生产技术迭代升级，服务生物医药产业高质量发展。

（来源：国家药品监督管理局）

1.5 国家药监局关于印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的通知

2024年2月21日，为规范药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保障和监督药品监督管理部门行政处罚行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规以及有关规章规定，落实国务院有关文件和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》要求，结合药品监督管理工作实际，国家药监局制定了本规则。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 征求意见

2.1 国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见

2024年2月4日，为贯彻实施《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》关于中药标准管理的有关规定，遵循中药特点和规律，建立符合中医药特点的标准管理体系，促进中药传承创新发展，国家药监局在前期组织部分中药企业、行业协会、省药监局、专家等代表座谈、调研、论证基础上，起草了《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》。征求意见稿共九章，62条。

(来源：国家药品监督管理局)

2.2 国家药品审评中心关于公开征求《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

2月22日，为进一步规范和指导胃食管反流病治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，国家药品审评中心起草了《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》，并形成公开征求意见稿。指导原则主要讨论了GERD治疗药物成人和儿童临床试验设计的总体考虑和不同研发阶段的重点关注内容，适用于GERD治疗药物的临床研发，包括化学药品和治疗用生物制品。

(来源：国家药品监督管理局)

2.3 国家药监局药审中心关于发布《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》的通告

2月21日，为科学指导和规范用于罕见病的酶替代疗法药物的非临床研究与评价，促进罕见病治疗药物的研发，药审中心组织制定并公布了《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》。指导原则阐述了ERT药物非临床研究的一般原则。对于罕见病药物，特别是治疗危及生命或严重疾病的药物，在确保有效性和安全性的前提下，可最大限度地灵活实施适用的相关法规和技术要求。

(来源：国家药品监督管理局)

2.4 国家药品监督管理局药品审评中心关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十九批）》（征求意见稿）意见的通知

2月21日，根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），药品审评中心组织遴选并公布了第七十九批参比制剂。

(来源：国家药品监督管理局)

2.5 国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告

2月20日，为完善低分子量肝素类仿制药药学研究技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定并公布了《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》。指导原则适用于采用猪小肠黏膜制备的LMWH原料药及其注射剂仿制药，旨在已有相关法规和指导原则的基础上，基于LMWH多组分生化药的特殊性，为其仿制药

的研发与评价提供技术指导。

(来源：国家药品监督管理局)

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 四川省人民政府办公厅关于印发《四川省建设优质高效医疗卫生服务体系实施方案》的通知

2024年2月2日，为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，加快建设优质高效医疗卫生服务体系，结合四川省实际，四川省人民政府办公厅印发《四川省建设优质高效医疗卫生服务体系实施方案》。本方案主要内容包括以下七个方面：一是总体要求；二是实施医疗卫生能力现代化行动；三是实施医疗卫生体系整合化行动；四是实施医疗卫生服务优质化行动；五是实施医疗卫生机构管理精细化行动；六是实施医疗卫生行业治理科学化行动；七是保障措施。

(来源：四川省人民政府办公厅)

2. 征求意见

2.1 关于对《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024版）（征求意见稿）》公开征集意见的公告

2024年2月8日，北京市药品监督管理局发布了关于对《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024版）（征求意见稿）》公开征集意见的公告。北京市药品监督管理局同天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局，对照国家药监局食品药品审核查验中心于2023年11月3日发布的《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》逐项梳理，对2021年发布的《京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准》进行修订，形成《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024版）（征求意见稿）》（以下简称《2024版检查标准》），以便指导京津冀地区药品监管部门顺利实施药物临床试验机构各类监督检查，落实监管责任，提升行业质量管理水平，服务产业高质量发展。

(来源：北京市药品监督管理局)

2.2 关于对《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）（征求意见稿）》公开征集意见的公告

2024年2月8日，北京市药品监督管理局制定了《北京市药物临床试验

机构监督检查办法实施细则（试行）（征求意见稿）》，进一步规范我市药物临床试验机构监督检查工作，加强药物临床试验管理，落实国家药监局新发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》有关要求，建立完善药物临床试验机构监督检查工作制度和机制，促进监管能力持续提升。《实施细则》共分为七个章节，分别为总则、职责划分、药品检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理和附则。

（来源：北京市药品监督管理局）

► **监管和执法动态**

1. 国家卫健委公布《关于2023年甲类大型医用设备配置许可结果》的通告

2024年02月08日，2023年甲类大型医用设备配置许可名单已经国家卫生健康委2024年第2次委主任会议审议通过，现予以发布。该名单包括重离子质子放射治疗系统准予许可名单和高端放射治疗类设备准予许可名单。

(来源：国家卫生健康委员会)

2. 重庆市药品监督管理局发布《关于疫苗生产企业委托配送报告情况》的公告

2024年2月2日，根据《疫苗生产流通管理规定》和原国家食品药品监管总局、国家卫生计生委有关文件要求，重庆市药品监督管理局发布关于疫苗生产企业委托配送报告情况的公告。

(来源：重庆市药品监督管理局)

参与成员

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

本期执行编辑：吴琦、何靖雯、李翔榕



前 行 之 路 植 德 守 护

www.meritsandtree.com