



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 第七期

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 Group

2019 年 第七期 （总第三十三期）

Issue 7 of 2019 (Volume 33)

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 年第七期

医药医疗领域外资准入政策的新变化及其影响	3
第一批鼓励仿制药品目录建议清单以及其他仿制药鼓励政策初评.....	12
关于《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》的政策解读	23
三品一械广告审查标准再次征求意见	34
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

医药医疗领域外资准入政策的新变化及其影响

作者：李宏达 | 金科

一、 宏观背景和三大目录概要

（一）宏观背景

2019 年 6 月 30 日，国家发展和改革委员会和商务部联合发布了《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》（以下简称“**2019 年版负面清单**”）、《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》（以下简称“**2019 年版自贸区负面清单**”）和《鼓励外商投资产业目录（2019 年版）》（以下简称“**2019 年版鼓励目录**”）¹。该三份外商投资领域的指导性目录（合称“**三大目录**”）均于 2019 年 7 月 30 日正式生效，并分别取代 2018 年版的全国性负面清单、自贸区负面清单，以及原《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》（以下简称“**2017 年版产业目录**”）中的鼓励类目录。

上述三大目录实际上延续了《外商投资法》（将于 2020 年 1 月 1 日生效）所确立的对外商投资实行准入前国民待遇加负面清单的管理制度。同时，在特定行业、领域、地区投资的外国投资者、外商投资企业可以依照法律、行政法规或者国务院的规定享受优惠待遇。

（二）三大目录概要

¹ 除本文特别表述，全国负面清单、自贸区负面清单、鼓励目录均指 2019 年出台的三大目录；其中全国负面清单和自贸区负面清单统称为“负面清单”。

此次出台的 2019 年版负面清单保持了 2018 年版负面清单²的体例结构，在对 2018 年版负面清单的修订上主要把握三大原则：一是推动各领域全方位扩大对外开放；二是负面清单只减少、不新增限制；三是通过内外资统一监管能够防范风险的不列入负面清单。虽然相比于 2018 年的版本，此次的负面清单由 48 条减少为 40 条，自贸区负面清单也由 45 条减至 37 条；但在医药医疗领域，2019 年版负面清单与 2018 年相比，并没有进行任何调整。

然而，负面清单的前后一致并不意味着医药医疗领域没有任何鼓励外商投资的政策信号。此次出台的 2019 年版鼓励目录首次将此前分别存在于 2017 年版产业目录中的“鼓励外商投资产业目录”和《中西部地区外商投资优势产业目录（2017 年修订）》（以下简称“**2017 年版中西部产业目录**”）中的鼓励外商投资的产业领域进行了整合和统一，是 2017 年版产业目录和 2017 年版中西部产业目录的合二为一。列入 2019 年版鼓励目录的行业，在外商投资企业的设立、变更、注销等管理措施上与负面清单以外的外商投资企业的管理措施相同，但是鼓励目录中的外商投资企业可以享受税收、土地等方面的优惠政策。

本次鼓励目录体现的趋势是鼓励外资参与制造业高质量发展，在医药医疗领域新增了多个鼓励类行业，比如在现代医药产业，新增细胞治疗药物关键原材料、大规模细胞培养产品等条目；在医疗领域，医疗机构首次进入鼓励目录。

二、 三大目录在医药医疗领域的具体变化

（一） 负面清单

² 全称为《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》

在医药医疗领域，2019 年版的负面清单延续了 2018 年版的内容，未作删减；同时，全国版负面清单和自贸区负面清单内容保持一致。

目录名称		医药医疗领域的特别管理措施
2019 年版 负面清单	2019 年版 自贸区负面清单	制造业 禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。
2018 年版 负面清单	2018 年版 自贸区负面清单	科学研究和技术服务业 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。 卫生和社会工作 医疗机构限于合资、合作。

（二） 鼓励目录

鼓励目录分为全国鼓励外商投资产业目录和中西部地区外商投资优势产业目录。由于后者按省级行政区域划分，内容较多，本文暂不作具体分析。

在医药医疗领域，此次出台的鼓励目录新增了“细胞治疗药物关键原材料、大规模细胞培养产品、医疗机构”等条目。虽然“医疗机构”仍列于负面清单中（限于合资、合作），但是，“医疗机构”亦被列入了鼓励目录、可以享受鼓励目录中的行业可享受的优惠政策（具体见下文），这对于有志于在中国境内新设或收购医疗机构的外国投资者来说是利好消息。

2019 年版鼓励目录，与 2017 年版产业目录中的鼓励外商投资产业目录相比较，新增了以下内容：

2017 年版产业目录之 鼓励外商投资产业目录	2019 年版鼓励目录
三、制造业之（十一）医药制造业 52. 新型化合物药物或活性成份药物的生产（包括原料药和制剂） 53. 氨基酸类：发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产 54. 新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产 55. 采用生物工程技术的新型药物生产 56. 艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产 57. 海洋药物的开发及生产 58. 药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品生产 59. 新型药用辅料的开发及生产 60. 动物专用抗菌原料药生产（包括抗生素、化学合成类） 61. 兽用抗菌药、驱虫药、杀虫药、抗球虫药新产品及新剂型生产 62. 新型诊断试剂的开发及生产	三、制造业之（十一）医药制造业 66. 新型化合物药物或活性成份药物的生产（包括原料药和制剂） 67. 氨基酸类：发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产 68. 新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发、生产 69. 采用生物工程技术的新型药物生产 70. 艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产 71. 海洋药物的开发、生产 72. 药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品生产 73. 新型药用辅料的开发、生产 74. 动物专用抗菌原料药生产（包括抗生素、化学合成类） 75. 兽用抗菌药、驱虫药、杀虫药、抗球虫药新产品及新剂型生产 76. 新型诊断试剂的开发、生产

	<u>77. 疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产</u> <u>78. 新型药用包装材料与技术的开发、生产（中性硼硅药用玻璃，化学稳定性好、可降解，具有避光、高阻隔性的功能性材料，气雾剂、粉雾剂、自我给药、预灌封、自动混药等新型包装给药系统及给药装置）</u>
三、制造业之（十八）专用设备制造业 167. 医用成像设备（高场强超导型磁共振成像设备、X 线计算机断层成像设备、数字化彩色超声诊断设备等）关键部件的制造 168. 医用超声换能器（3D）制造 169. 硼中子俘获治疗设备制造 170. 图像引导适型调强放射治疗系统制造 171. 血液透析机、血液过滤机制造 172. 全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造 173. 药品质量控制新技术、新设备制造	三、制造业之（十八）专用设备制造业 189. 医用成像设备（高场强超导型磁共振成像设备、X 线计算机断层成像设备、数字化彩色超声诊断设备等）关键部件的制造 190. 医用超声换能器（3D）制造 191. 硼中子俘获治疗设备制造 192. 图像引导适型调强放射治疗系统制造 193. 血液透析机、血液过滤机制造 194. 全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造 195. 药品质量控制新技术、新设备制造

174.天然药物有效物质分析的新技术、提取的新工艺、新设备开发与制造 175.非 PVC 医用输液袋多层共挤水冷式薄膜吹塑装备制造	196. 天然药物有效物质分析的新技术、提取的新工艺、新设备开发与制造 197. 生物医药配套耗材生产设备研发、制造 198. 非 PVC 医用输液袋多层共挤水冷式薄膜吹塑装备制造
十一、卫生和社会工作 345. 老年人、残疾人和儿童服务机构 346. 养老机构	十二、卫生和社会工作 410. 老年人、残疾人和儿童服务机构 411. 养老机构 412. 医疗机构

三、 对医药医疗领域外商投资的影响

（一） 鼓励目录中的行业可继续享受优惠政策

1. 原产业目录中的鼓励外商投资产业目录所配套的鼓励类政策，继续适用于 2019 年版鼓励目录，具体包括：

- (1) 对鼓励类外商投资企业，在投资总额内进口的自用设备，除《外商投资项目不予免税的进口商品目录》所列商品外，免征关税和进口环节增值税³。
- (2) 对设在西部地区以鼓励类产业项目为主营业务，且其当年度主营业务收入占企业收入总额 70%以上的企业，可减按 15%税率

³ 《国务院关于调整进口设备税收政策的通知》（国发〔1997〕37 号）、《商务部办公厅关于进一步做好鼓励类外商投资企业进口设备减免税有关工作的通知规定》（商办资函〔2017〕367 号）。

缴纳企业所得税⁴。

- (3) 对用地集约的鼓励类外商投资项目优先供应土地，在确定土地出让底价时可按不低于所在地土地等别相对应《全国工业用地出让最低价标准》的 70% 执行⁵。

2. 新列入鼓励类目录的医药医疗相关产业将享受优惠政策带来的红利

- (1) 医药领域。本次新列入鼓励类目录的疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产相关行业，在生产经营过程中可能涉及大量高端设备的进口，相关设备将可享受免征关税和进口环节增值税待遇；此外，若相关企业的选址位于西部地区且以鼓励类产业项目为主营业务，在满足“其当年度主营业务收入占企业收入总额 70% 以上的企业”条件的情况下，还可进一步享受企业所得税的优惠政策。
- (2) 医疗领域。《全国工业用地出让最低价标准》是市、县人民政府出让工业用地，确定土地使用权出让价格时必须执行的最低控制标准；本次新列入鼓励类目录的医疗机构，往往对土地有较大的需求，在符合用地集约国家政策的前提下，在确定出让土地的价格时，最低可在所在地土地等别底价 70% 的基础上确定。

（二） 医疗机构外资准入的政策回顾及走向

⁴ 《国家税务总局关于执行<西部地区鼓励类产业目录>有关企业所得税问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 14 号）、《西部地区鼓励类产业目录》（国家发展和改革委员会令 15 号）。

⁵ 《国务院关于进一步做好利用外资工作的若干意见》（国务院令 2010 年第 9 号）。

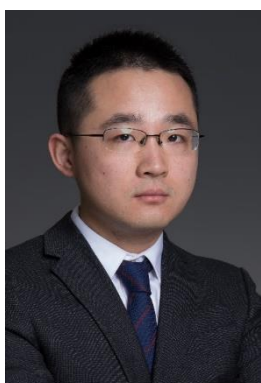
1. 外商投资医疗机构的政策演变

在本次新纳入鼓励目录的行业中，医疗机构的入围引起了广泛关注，这很大程度上是由于国内目前对于高端外资医疗机构的巨大需求，以及政策层面对于医疗机构的外资准入政策的几次反复所致。自首版产业目录于 1995 年出台至今，24 年的时间里，外商投资医疗机构的政策经历了限制、放宽、再限制的政策变迁，具体如下：

产业目录年份	阶段	外商投资医疗机构政策方向	特殊限制性规定	其他相关法律规定	
1995	全面放开阶段 （1997 年之前）	允许	无	无	
1997	限制阶段 （ 1997 年 至 2010 年）	限制	中方控股或占主导地位	《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》于 2000 年发布，规定外方最高可持有医疗机构 70%的股权比例。随后，于 2002 年出台的产业目录做出相应修改，将外商投资医疗机构由“中方控股或占主导地位”修改为“限于合资、合作”。	
2002			医疗机构限于合资、合作		
2004					
2007					
2011	试点放宽 （ 2010 年 至 2015 年）	允许	无	《中国（上海）自由贸易试验区外商独资医疗机构管理暂行办法》（以下简称“《自贸区暂行办法》”）、《国家卫生计生委、商务部关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》（以下简称“《外资独资医院通知》”）在该阶段先后出台，据此，外国投资者可在指定省、直辖市和自贸区设立外商独资医疗机构。	
2015	再限制阶段 （自 2015 年至今）	限制	医疗机构限于合资、合作	2018 年版负面清单开始引入负面清单制度；	
2017				《自贸区暂行办法》和《外资独资医院通知》虽然未被正式废止，但在实践中已不再适用；	
2018					外国投资者在中国境内设立外商独资医院仍受限于 70%的持股比例限制；
2019					

2. 外资准入的政策走向

2018 年 11 月 5 日，国家主席习近平在首届中国国际进口博览会开幕式上的主旨演讲中提出，将持续放宽市场准入，特别指出国内市场缺口较大的教育、医疗等领域也将放宽外资股比限制⁶。虽然此次出台的负面清单对比于 2018 年版负面清单（于 2018 年 7 月 28 日生效）而言，医疗机构的外资股比限制尚未放宽，仍只限于合资、合作，但是自 1995 年版产业目录之鼓励外商投资产业目录出台以来，医疗机构第一次被列入鼓励目录。我们认为，这是国家政策层面对医疗机构外资准入松绑释放的积极信号。未来是否有更多有利于外商投资医疗机构的政策出台，我们将拭目以待。



李宏达为环球律师事务所上海办公室的顾问，其主要执业领域为跨境兼并收购、私募股权和风险投资、外商直接投资以及一般公司业务。

邮箱: frank.li@glo.com.cn



金科为环球律师事务所上海办公室的律师，其主要执业领域为跨境兼并收购、外商直接投资、境内上市和再融资以及一般公司业务。

邮箱: kiki.jin@glo.com.cn

⁶ 来源于新华网（http://www.xinhuanet.com/politics/leaders/2018-11/05/c_1123664692.htm）

第一批鼓励仿制药品目录建议清单以及其他仿制药鼓励政策初评

作者：任雨晴

2019年6月20日，国家卫生健康委员会公示了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》（“《鼓励清单》”），共有34个品种（部分品种有2个剂型）。

此前，在2018年3月21日，国务院办公厅发布了《国务院关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发[2018]20号）（“《改革意见》”），提出制定鼓励仿制的药品目录，定期发布、动态调整，并且对列入《鼓励清单》的药品注册申请优先审评审批。

其后，在2018年12月18日，国家卫生健康委员会等12个机关联合发布《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》（国卫体改发[2018]53号）（“《改革方案》”），具体提出将在2019年6月底前发布第一批鼓励仿制的目录，并自2020年起，每年年底发布鼓励仿制的药品目录。

另外，在2019年6月4日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，将制定《鼓励清单》2019年重点工作任务之一。

一、《鼓励清单》遴选标准与优先审评审批待遇

（一）入选标准

根据《改革意见》，《鼓励清单》以需求为导向，鼓励仿制以下药品：

1. 临床必需、疗效确切、供应短缺的药品；
2. 仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需的药品；
3. 处置突发公共卫生事件所需的药品；

4. 儿童使用药品；以及
5. 专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。

根据初步公开渠道检索：

1. 目前《鼓励清单》中有 17 个药品没有境内上市厂家，其中仅有 1 个药品有上市申请，11 个药品最快进度为有厂商已取得临床批准、没有上市申请，有 4 个药品没有任何申请信息。而部分药品，虽然已经有超过 5 家国内上市厂家，但仍在名单中，可能与此前出现短缺有关，如治疗白血病的巯嘌呤，曾因价格低廉而停产。而且，《鼓励清单》中有 21 个药品没有参比制剂。
2. 《鼓励清单》中包含了重大传染病防治所需药品，如治疗艾滋病的阿巴卡韦、利匹韦林，治疗麻风病的氨苯砒。
3. 参考国家卫生健康委员会、科技部、工业和信息化部等五部门于 2018 年 5 月 11 日联合印发的《第一批罕见病目录》，《鼓励清单》中也包含了多种罕见病用药，如治疗肺动脉高压症、系统性硬化症的波生坦、曲前列尼尔，治疗原发性酪氨酸血症的尼替西农，治疗多发性硬化症的格拉替雷，治疗重症肌无力的溴吡斯的明，治疗遗传性血管性水肿的艾替班特。
4. 《鼓励清单》中尼替西农、巯嘌呤、地拉罗司都属于儿童用药。
5. 根据初步的专利检索，《鼓励清单》还包括了一些专利到期或无效，或即将到期的药品，如地拉罗司、利匹韦林、他氟前列素等。

（二）仿制药优先审评审批

根据《改革方案》，进入《鼓励清单》的仿制药可以按照规定享受优先审批待遇。

目前与仿制药有关的优先审评审批主要规定在原国家食品药品监督管理总局于 2017 年 12 月 21 日发布的《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）（“《优先审评意见》”）中。

《优先审评意见》包括了多种可以申请优先审评的情形，其中与仿制药药品品种有关的范围如下：

1. 具有明显临床价值、且专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请；
2. 具有明显临床优势的防治艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、罕见病、恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发的疾病的药品注册申请；
3. 临床急需、市场短缺品种名单中的药品；
4. 公共健康受到重大威胁情况下取得强制许可的药品注册申请。

根据《优先审评意见》，在注册申请人提出申请后，国家药品监督管理局药品审评中心（“药审中心”）每月组织专家审核论证，并将审核结果、理由、拟优先审评的品种具体信息予以公示。根据《优先审评意见》，优先审评审批流程和时间总结如下：

序号	阶段	法定时限（工作日）
1.	注册人提出申请	/
2.	月度专家审核论证	/
3.	结论公示，没有异议的优先进入审评程序	公示期 5 日

4.	技术审评	确认列入优先审评程序后 10 日内启动技术审评； 技术审评为 160 日 ¹
5.	生产现场检查	技术审评完成后立即通知进行生产现场检查，现场检查在通知后 20 日内进行
6.	检查完成后出具检查结论；同时现场抽样药品送达药品检验机构，出具样品检验结论	现场检查后 10 日内出具检查结论；检查后 5 日内抽样药品送检，90 日内出具药品检验结论
7.	药审中心根据技术审评意见、现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，报送国家药品监督管理局审批	/

不过，《优先审评意见》规定，对于临床急需、市场短缺的仿制药申请，自该品种公示之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

根据药审中心《2018 年度药品审评报告》，2018 年药审中心共将 313 件注册申请纳入优先审评程序，其中 35 个因儿童用药纳入，28 个因罕见病用药纳入，25 个因专利到期纳入；而在 2018 年通过优先审评得以加快批准上市的 83 个品种中，共有 9 个因儿童用药纳入优先审评，有 6 个因首仿纳入，4 个因专利到期而纳入，3 个因临床急需，3 个因罕见病。

¹ <http://www.cde.org.cn/personal.jsp>, 2019-07-26

目前，有部分《鼓励清单》中药品已有申请人进入优先审评审批程序，如泊沙康唑注射液、福沙吡坦二甲葡胺注射用无菌粉末、氨己烯酸片、波生坦片、曲前列尼尔注射液。但另一方面，《改革方案》强调严格审评审批，以及“按规定”优先审评审批。优先申请审评审批对于审批速度的实际影响还待观察后续实际审批情况。

二、 仿制药鼓励政策

根据《改革意见》和《改革方案》，目前对于仿制药的鼓励政策可分为三个方面：促进仿制药研发，提高上市仿制药质量，以及其他方面支持政策。

（一） 促进仿制药研发

就促进仿制药研发方面，政策主要有三个方面：首先，通过公布鼓励清单等措施向供应方传达实际的药品供需信息，并通过提供政策优惠影响和引导仿制药厂家关于品种选择和布局的决策；其次，着力于解决实践中制约仿制药研发和质量的因素，如促进关键技术研发，提高辅料和包装材料质量、改善提高工艺制造水平等；最后，通过创新和完善知识产权制度降低仿制药的专利风险。目前政策主要在引导研发和知识产权保护方面：

1. 通过公布鼓励清单、上市药品目录集等信息引导企业的研发选择和布局

在《鼓励清单》发布之前，原国家食品药品监督总局、国家卫生健康委员会、药审中心曾多次通过发布清单和目录的方式减少用药需求和药品供应两边的信息不对等，引导企业有序研发、理性申报，

并通过审批环节来调整药品供应。如原国家食品药品监督总局发布过渡重复药品品种目录，以及专利权到期、终止、无效且尚未仿制申请的药品清单，鼓励研发和申报。

2. 完善知识产权保护

根据《改革方案》，药品知识产权保护制度的原则是鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重。其中多为专利链接制度及其配套制度：

(1) 药品审评审批与专利链接制度

专利链接制度源于美国 Hatch-Waxman 法案。专利链接制度主要链接的是国家药品监督管理局对药物的监管，和法院（以及国家知识产权局）对专利的授权和管理。申请上市的仿制药在国家药品监督管理局作出是否许可上市的决定前先行交法院判断是否侵权，而被法院判决专利侵权的仿制药将无法获得上市许可。

目前中国专利链接制度主要规定在中共中央和国务院办公厅于 2017 年 10 月 8 日发布的《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》（“《审评审批改革意见》”）中。根据《审评审批改革意见》，具体而言，申请人在提交注册申请时，需说明涉及的相关专利及其权属状态（“**专利声明**”），并在规定期限内告知相关专利权人。专利权人认为存在专利纠纷的，可以向法院起诉。药监局根据法院出具的受理通知书，中止对仿制药申请人的药品上市许可审批（即停止外部行政行为），但是不停止对该药品的技术审评。如果技术审评通过的，药监局根据法院生效的判决、裁定或调解书决定

是否批准上市；如果超过一定期限（“中止期”）未取得生效判决、裁定或调解书的，视为申请人不侵权，药监局可以批准上市。

中国现行《药品注册管理法》第 18 条规定了不侵权声明，即对于要求申请人应当提供他人在中国的专利及其权属状态的说明，他人在中国存在专利的，还应当提交对他人的专利不构成侵权的声明并公示，但没有明确规定瑕疵声明的后果，在实践中并未起到提前解决专利纠纷的作用。

参考 Hatch-Waxman 法案，中国的专利链接制度设置仍在初期。如中止期长度的设置，药监局是否可以认可一审判决等问题仍留白。

(2) 专利挑战

《改革方案》还提出建立专利挑战制度。

在 Hatch-Waxman 法案下，申请人就橙皮书中专利发表的专利声明第 IV 段，即橙皮书所列专利无效或者生产仿制药不会侵犯专利权，即为“专利挑战”，此时需要由法院判定是否专利无效，或者是否仿制药不侵权。

根据美国的经验，专利挑战是打破仿制药高昂价格、提高药品和治疗方案可及性的利器。在其他制度，如医保和替代使用政策的配合下，专利挑战使得仿制药可以在原研药专利保护期内上市，并且一旦上市即可分食较大的原研药市场，迫

使药品价格迅速降低²。

而从专利角度分析，所谓专利挑战，实际上是“仿制药通过法律手段侵吞专利药的专利翘尾价值”³。非药物专利随着时间经过、新技术新手段的出现，其价值会逐渐下降，而药物专利在其专利期内会因时间经过而价值上升，仿制药通过专利挑战，在专利期内销售药品，相当于利用了药品专利期尾部的大量价值，因此对仿制药厂家有较大激励。

《改革意见》提出制定专利挑战制度细则，因此建议进一步关注其后续配套细则和落地情况。

(3) 首仿药的独占期

激励仿制药企业对原药药品专利提起专利挑战的另一个因素是首仿药的独占期制度。

在美国药品专利挑战体系下，首仿药对原研药专利挑战成功并上市后，可以获得 180 天的销售独占权，即在 180 天内药监局不批准其他的仿制药简化申请（ANDA）。这相当于与原研药分享了 180 天的专利独占市场，时间即利润。

作为平衡，《改革意见》和《改革方案》还提出药品专利保护期延长制度，以补偿原研药企业。

² 孟八一：美国仿制药中专利挑战的商业策略（之一），
http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzAxODA5MTU3NQ==&mid=2650222869&idx=1&sn=cbeeba6f8e40f803c9674c56edbe2cd3&chksm=83d80a4db4af835bbc9f536167afb0607b1334588277278f40bf4ce0249546506f75ce5d63c0&mpshare=1&scene=1&srcid=0726ZfpEwA6dw202Ax2hBaID&sharer_sharetime=1564136814147&sharer_shareid=6af4218963a839a9529762d03f6521da#rd

³ 同上

另外，《改革意见》和《改革方案》还提到专利强制许可制度（已在《专利实施强制许可办法》中规定，即专利行政部门依照专利法规定，不经药品专利权人同意，直接允许其他单位或个人实施其发明创造的一种许可方式）、**Bolar** 例外（已在《专利法》及其配套法律中规定，即为药品或医疗器械的行政审批而使用专利的，不视为侵犯专利权），并要求加强对知识产权领域和原料药领域排除和限制竞争行为，加强反垄断执法，以此来平衡原研药和仿制药的利益，在此不再赘述。

（二） 提高上市药品质量

目前主要通过一致性评价和审评审批制度，从许可和监管角度控制仿制药质量，主要可分为一致性评价工作，以及严格审评审批制度两个方面。

根据目前的一致性评价政策及其配套规则，通常而言化药新注册分类实施前批准上市的进口和国内仿制品种，以及上市后发生重大变更并与原产国相同产品质量疗效存在差异的原研地产化品种需要一致性评价。

一致性评价由药品生产企业进行，确定参比制剂、选择评价方法进行评价（药学评价、是否需要进行生物等效性试验或体外实验或临床有效性试验），最后申报注册。

- 参比制剂原则上按照中国食品药品检定研究所公布的参比制剂目录选择，如果没有的，那么按照一定遴选原则遴选并确定。
- 评价方法原则上采用体内生物等效性试验，但对于符合豁免体内生物等效性原则以及不适合开展人体内研究的，允许采用体外溶出度

试验的评价方式。

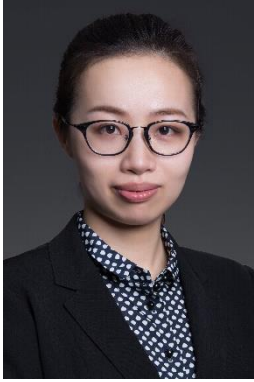
- 对改规格药品、改剂型药片（口服固体制剂）和改盐基药片等没有参比制剂的，由生产企业进行临床有效性试验。生物等效性试验需要事先进行备案，部分需要申报受理，需伦理委员会审查。一般的法定审查时间为 5.5-9.5 个月，而实际平均受理时间为 6-8 个月。

根据《改革意见》和《改革方案》，一致性评价工作开展至今，目前主要约束因素为配套资源上的不足，如从事一致性评价的临床试验机构、人员不足，导致一致性评价进程缓慢和仿制药供应短缺的问题。《改革意见》和《改革方案》意图解决配套资源短缺问题从而促进一致性评价工作。

另外，《改革方案》还强调严格审评审批、部分优先审评审批，鼓励仿制药申请注册，但并不意味降低门槛。

（三）支持政策

除了以上，《改革方案》还提出完善支持政策，从集中采购、替代使用、医保激励，以及落实现行税收优惠政策税收、推动仿制药产业国际化、通过宣传提升群众对国产仿制药信心等方面，促进和鼓励仿制药发展。例如，《改革方案》和《改革意见》提出按通用名编制药品采购目录，以促进平等竞争；药品集中采购优先选用通过一致性评级的品种，鼓励探索按疾病诊断相关分组（DRG）付费方式，并且通过医保药品支付标准引导措施，逐步实现通过一致性评级的仿制药与原研药按相同标准支付。



任雨晴为环球律师事务所的律师，其执业领域为收购兼并和公司法。

邮箱: jasmineren@glo.com.cn

关于《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》的政策解读

作者：刘香町 | 王天 | 于春洋

2019年6月6日，国家卫生健康委员会、国家中医药局下发《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》（国卫医发〔2019〕43号）（以下简称“《办法》”），对医用耗材进行了明确定义，并规定了医疗机构的医用耗材的管理规范，《办法》将于2019年9月1日起施行。

近几年来，国家和地方陆续出台涉及医用耗材的生产、流通各个环节的政策，包括“高值耗材集中采购”、“高值耗材价格监管”、“高值耗材统一编码”、“公立医院医用耗材购销两票制”、“阳光采购制度”、“严格查处涉嫌商业贿赂的不正当竞争行为”、“取消耗材加成”、“飞行检查”、“信息化”、“医用耗材信息公开”等制度。本次《办法》则旨在监管医疗机构的医用耗材遴选、采购、验收、存储、使用、监测、评价环节并制定了全流程的具体管理措施，同时相应监管政策也将对上游的医用耗材生产和流通企业造成一定影响。本文梳理《办法》相关的规定，并分析《办法》对医用耗材供应企业的影响。

一、 《办法》相关规定的解读

（一） 明确医用耗材的定义和分类

《办法》第二条将医疗耗材定义为“经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械”，并分为“一次性使用医用耗材”和“可重复使用医用耗材”。关于医疗器械的定义与分类，2017年5月4日国务院修订《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号），其第八章附则

第七十六条对医疗器械进行定义¹，并通过《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）、《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）、《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127 号）等对医疗器械进行分类²，同时规定医疗器械分类的适用范围、分类依据以及主管部门等事项。在前述规定的背景下，《办法》首次对医用耗材进行定义和分类，对于判断医疗器械是否适用《办法》提供了依据。

（二）明确管理对象及管理内容

《办法》第四条规定了该办法约束的对象为“二级以上医院医用耗材管理”，根据《办法》第五条，管理行为包括“医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价”。

2017 年 7 月 11 日，国家发展和改革委员会、工业和信息化部、财政部等 9 部门联合发布《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》（以下简称“《通知》”），从医用耗材的采购、内部管理、临床使用、评价、信息化管理、数据收集方面作出规定，具体如下：

（1）在采购方面，“推进医用耗材阳光采购制度”、“加强对涉嫌商业贿赂的设备采购行为进行监督检查”；（2）在医疗机构内部管理方面，“要完善医用耗材内部管理制度，保证制度的透明化”；（3）在临床使用方面，

1 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2 新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为有源手术器械、无源手术器械等 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成，且将 260 个产品类别细化扩充为 206 个一级产品类别和 1157 个二级产品类别；新《分类目录》不包括体外诊断试剂。

“各级各类医疗机构要认真排查梳理医用耗材临床使用中的问题，发现问题，及时整改，并将自查自纠工作贯穿始终”；（4）在使用数据收集方面，“要探索建立对医疗机构医用耗材使用情况的数据收集、分析、评估、上报机制，将有关结果用于指导医疗机构进行医用耗材管理”；（5）在信息化管理方面，“加强医用耗材的院内信息化管理水平，重点监控高值医用耗材使用情况”；（6）在评价方面，“组织开展医用耗材综合评价工作，将评价结果用于医用耗材阳光采购、制定临床应用指南”。

《通知》发布前，国家对医疗耗材的监管仍主要集中于高值耗材的领域，而《通知》则进一步关注到医疗机构医用耗材的管理环节，并为从耗材采购到耗材临床使用评价的全流程制定了原则性的规定。《办法》则在《通知》的原则性规定上予以细化，并制定了相应的管理规范。

（三） 设立医用耗材管理委员会

《办法》第七条规定“二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会”，并规定医用耗材管理委员会的成员构成；第九条规定了医用耗材管理委员的职责，包括：（1）在内部管理方面，制订医用耗材的内部管理规章制度；（2）在遴选、采购方面，建立医用耗材遴选制度并制定医用耗材供应目录（此处的遴选、采购为建立制度及选择供应目录，与下述医用耗材管理部门的“遴选”、“采购”对象及内容均不相同）；（3）在临床使用方面，推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；（4）在监测、评估方面，监测、评估医用耗材使用情况，对重点医用耗材进行监控，负责对医用耗材的临床使用进行监测，分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件。

从目前《办法》的规定上看，医用耗材管理委员会不涉及验收、存储、

发放三个环节，也即验收、储存、发放将由医用耗材管理部门自行决定，同时《办法》第八条规定医用耗材管理委员会的日常工作由医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。目前，《办法》未规定医用耗材管理委员会的议事规则，也未明确规定该委员会每年应召开会议的时间及次数。

（四） 设定医疗机构医用耗材供应目录

根据《办法》第十二条、十三条的规定，“医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录”，供应目录由医用耗材及其生产、经营企业名单组成，并根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别。同时，《办法》第十四条规定，医疗机构应“统一限定纳入供应目录的相同或相似功能医用耗材供应企业数量。”

医疗机构应在供应目录内采购医疗耗材，对于供应目录以外的临时性采购，根据《办法》第十九条规定，需经主任委员、副主任委员同意后方可实施，对一年内重复多次临时采购的医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理，但《办法》二十条对临时性采购给予“遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况”的例外，在前述情况下，可以不受前述供应目录及临时采购的限制。

（五） 由医用耗材管理部门统一管理采购、验收、储存、发放事务

《办法》第五条指出医用耗材管理部门的职责，即负责医用耗材的“遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作”，此处的遴选为根据医疗机构耗材管理委员会制定的“医用耗材遴选制度”，在供应目录中遴选具体耗材，采购也指在遴选后采购具体的耗材；同时，如上文所述，由于“医疗机构耗材管理委员会”的职权不涉及“验收”、“储存”及“发放”这三个环节，故医用耗材管理部门将完全拥有这三个环节的决定权。

在采购方面，《办法》第十五条、第十六条、第十七条规定在二级以上公立医院的内部，使用科室应按实际需求向医用耗材管理部门提出采购申请，医用耗材管理部门收到申请后，进行审核、采购等，其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，也不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材；同时，《办法》第十八条规定，采购工作均应由至少 2 名工作人员实施。前述规定将改变医疗机构内部的采购制度，也意味着二级以上公立医院在《办法》实施后，关于采购事项的审批，仅在该部门就可自行作出，不需提请不在医用耗材管理部门任职的分管副院长或院长审批，加大了医用耗材管理部门的职权，故医用耗材管理部门的负责人任职条件及人选将至关重要，但《办法》目前对该部门的负责人任职条件没有明确的要求，也没有明确规定院长或法定代表人不得兼任医用耗材管理部门的负责人，仅在《办法》第六条规定其应当具备与管理工作相适应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训的条件。

在验收方面，《办法》第二十四条、第二十五条规定由医用耗材管理部门自行建立并执行医用耗材验收制度，并明确验收人员应当进行验收记录，并重点查验“医用耗材是否符合遴选规定、质量情况、效期情况”等方面，货查验记录应当保存至使用终止后 2 年。

在储存方面，《办法》第二十六条、二十七条、二十八条规定，医疗机构应当设置相对独立的库房，对库存耗材，应对其定期养护与质量检查情况作好记录，需要冷链运输的，需确保“验收”、“储存”及“发放”每个环节的温度可追溯。

在发放方面，《办法》第二十九条、第三十条、第三十一条为对发放及出库的规定，要求医疗机构建立医用耗材出库管理制度，且出库时，应当按照剩余效期由短至长顺序发放。

（六） 严禁采购活动中的商业贿赂等不正当竞争行为

关于耗材与配套设备的捆绑销售等涉嫌商业贿赂的不正当竞争行为，国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局、食品药品监管总局于 2017 年 07 月 11 日发布的《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（[2017]136 号）和《通知》均明确指出：“严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

本次《办法》从以下几个方面规定严禁采购活动中的商业贿赂等不正当竞争行为：一是《办法》第二十一条从采购设备角度出发，明确提出医疗设备采购时，要将配套耗材成本作为重要准入条件，需考虑设备使用周期内检查所消耗的耗材使用量，二是《办法》第五十六条从耗材采购及利润分配出发，规定不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益，三是《办法》第六十条从与耗材挂钩的资助出发，规定不得接受与采购医用耗材挂钩的资助。因此，在前述规定施行后，（1）对于医疗机构低价或折价采购设备的，应考虑设备配套的耗材成本，将设备折价在耗材中的价值予以计算；（2）耗材购用情况将不能再作为科室、人员的分配依据；（3）将不能接受与耗材挂钩的资助。

（七） 鼓励联合采购

在药品施行“4+7”带量采购后，耗材领域的带量采购一直备受关注。本次《办法》第二十二条鼓励医疗机构（医联体内或非医联体内均可）联合进行医用耗材遴选和采购的规定，从国家层面对目前各地在医用耗

材采购方面形成的“四省一市”³、“三明联盟”⁴、“京津冀（鲁辽）”⁵、“西部联盟”⁶等跨省采购联盟以及部分地区的县域医共体内联合采购予以认可。

（八）关于医用耗材的临床使用制度

《通知》规定组织开展医用耗材综合评价工作，将评价结果用于制定临床应用指南，各级各类医疗机构要认真排查梳理医用耗材临床使用中的问题，发现问题，及时整改，并将自查自纠工作贯穿始终；2018年8月15日，国家卫生健康委员会、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局发布《关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（国卫医函[2018]186号）（以下简称“186号文”）规定严格执行医用耗材临床使用的事前评估、事中跟踪和事后评价制度。

本次《办法》第三十四条是关于建立医用耗材临床使用分级管理制度的规定，对不同级别的医用耗材，应由不同资格的使用人员使用；第四十四条为对临床使用的评监控及监测的规定，包含临床应用质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价制度；第四十九条为

³ 2016年11月17日，上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省根据《沪苏浙皖闽四省一市建立综合医改联席会议制度协议》成立，明确将在药品耗材采购、医保支付、医疗服务价格改革、人事薪酬、健康产业发展等方面开展政策协同。

⁴ 2017年3月16日成立，目前有宁波、珠海、乌海、玉溪和河北省唐山市、邯郸市、沧州市、衡水市、邢台市、张家口市6个试点城市及28个示范创建县，以及太原市、鄂尔多斯市、庆阳市、青海互助县、漯河市、濮阳市、铜仁市、贵阳市、江西于都县、云南省昭通市、新疆兵团第八师（石河子市）共计52个成员，覆盖15省（自治区），其联盟内容为三目录+限价采购，联盟协议为《药品耗材联合限价采购协议》。

⁵ 2016年7月，由北京、天津、河北根据《药品医药耗材联合采购协议》成立，目前纳入山东省及辽宁省，达成促进五地药品耗材采购联合体对接，实现价格等信息共享，并在公立医院止血类、防粘连类（III类）耗材进行联合采购。

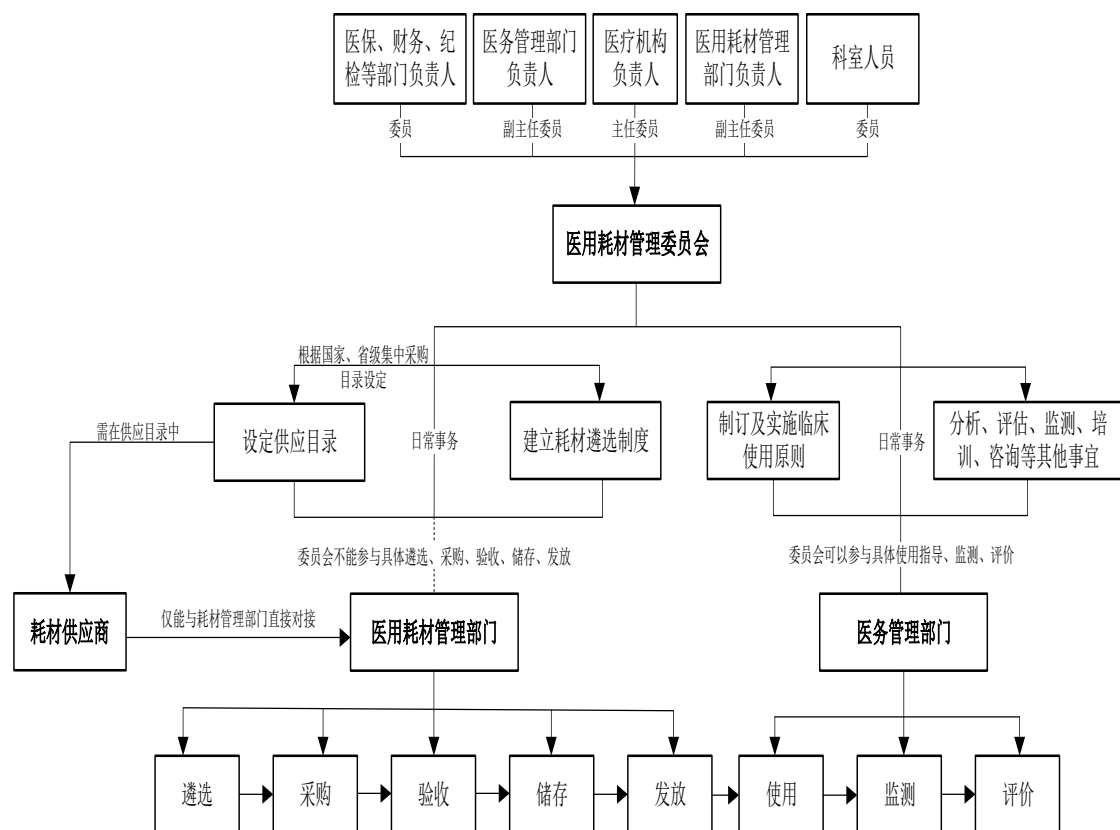
⁶ 2016年10月12日根据《西部省区医用耗材数据共享共建联盟协议书》成立，目前成员有陕西省、内蒙古自治区、四川省、宁夏回族自治区、青海省、以及甘肃省、新疆维吾尔自治区、海南省等14省。

对临床使用进行评价的规定，主要是对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经济性等进行综合评价；第五十条是关于临床使用评价结果的应用规定，评价结果应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据，并且将其纳入科室、个人的绩效考核和评优评先，纳入对医院的绩效考核。

（九） 关于医用耗材的信息化管理

《通知》要求加强医用耗材的院内信息化管理水平，重点监控高值医用耗材使用情况，并要探索建立对医疗机构医用耗材使用情况的数据收集、分析、评估、上报机制；186 号文指出强化信息化手段的运用，切实执行医疗处方的点评抽评、超常预警、动态监测等制度，本次《办法》第五十二条至第五十五条规定建立医用耗材管理信息系统，实现医用耗材全生命周期可溯源。从上述规定可以看出，有关于耗材的信息化建设每个规定均有不同的侧重点，本次《办法》侧重于建立医用耗材管理信息系统，该系统应当覆盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节。

综上，本次《办法》从采购到评价各个环节对医疗机构医用耗材进行规定，旨在从医疗机构内部，厘清各个环节的负责部门及其相应的职责，具体可参考下图：



二、《办法》对医用耗材供应企业的影响

（一）对耗材采购具有较大影响的院长、科室主任等的个人影响力下降

根据《办法》规定，医疗机构的负责人需担任医用耗材管理委员会的主任委员，科室负责人及人员担任委员，扩大了在指定供应目录、决定供应商名单方面的决策范围，不再由院长或采购科负责人单独决定，上述调整变化意味着原本对耗材采购有较大影响的科室主任、院长等个人的影响力可能会随着医用耗材管理委员会及医用耗材管理部门的建立而受到不同程度的影响。

（二）供应目录对耗材供应企业的影响

按照《办法》关于供应目录的规定，医院需在国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录，医用耗材供应企业需要先被纳入国家或省市医用耗材集中采购目录，才有可能出现在医院的供应目录中，且因有数量限制，进入该供应目录的难度加大。

（三） 需直接与医用耗材管理部门对接

《办法》实施后，医疗机构仅医用耗材管理部门负责供应目录中的耗材具体遴选及采购，即负责与列入该供应目录中的供应企业对接具体耗材采购事宜，医用耗材供应企业需与医院耗材管理部门进行直接、充分沟通，其与医院的直接对接部门变更为医用耗材管理部门，且至少 2 名医用耗材管理部门的工作人员在场，方可与其进行采购活动，如签署采购协议、进行耗材遴选等。

（四） 联合采购将压缩医用耗材的利润空间

《办法》中有鼓励医疗机构联合采购的约定，且不限定该等公立医院是否属于同一医联体。在上述联合采购模式下，医院方以采购量与耗材供应企业谈判，将提高医院的议价能力，如耗材供应商不降低价格则可能面临失去参与联合采购的公立医院供应市场的风险，因此将压缩医用耗材的利润空间，耗材供应企业需要提高对耗材的管理能力、供货能力，并转变原来的盈利模式，寻找新的利润增长点。

（五） 医用耗材阳光采购的要求提高

《办法》要求采购医疗设备时，需将耗材的使用量及使用成本考虑进去，同时严禁医用耗材采购中的商业贿赂行为，要求严格查处耗材购用情况

作为科室、人员的分配依据以及接受与耗材挂钩的资助的行为。

综上，本次《办法》规范医用耗材行业下游的医疗机构医用耗材全流程管理环节，对上游的医用耗材供应企业将产生一定的影响，医用耗材供应企业应结合其实际经营业务及商业模式分析该《办法》对企业实际造成的影响，及时作出调整与应对。



王天为环球律师事务所北京办公室律师，其主要执业领域为医疗和健康，并购和股权投资、境内外证券发行。

邮箱: wangtian@glo.com.cn



刘香町为环球律师事务所北京办公室律师，其主要执业领域为医疗和健康，并购和股权投资、境内外证券发行。

邮箱: liuxiangting@glo.com.cn



于春洋为环球律师事务所北京办公室律师，其主要执业领域为医药和健康领域的投融资、并购、上市等业务。

邮箱: yuchunyang@glo.com.cn

三品一械广告审查标准再次征求意见

作者：朱健飞 | 陈雅薇

为搭建药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告统一监管体制，市场监管总局于 6 月 6 日发布了新一版《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办法（征求意见稿）》（以下简称“**本稿**”，征求意见期已于 2019 年 6 月 26 日结束）。

一、 概述

与 2019 年 3 月 14 日版的《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办法（征求意见稿）》（以下简称“**190314 稿**”）相比，本稿在广告内容合规判断标准方面有少量调整，但在审批制度上有较大调整：取消与广告执法效果重复的事后复审制度，规定事前审批一道关，并且将需要审批的情形扩大化。

在行文方式上，本稿也有所调整。本稿更多地直接引用了《广告法》和三品一械质量监督相关法规的条款，从而更贴合整个监管体系；对于审查流程各环节的内容（例如审查材料之一的“申请人主体资格证明”如何理解，广告批准情况公示包含的公示内容）清晰化，增强可行性。

二、 判断三品一械广告内容合规的标准

本稿对比 190314 稿的主要变化如下：

对应品类	对比 190314 稿的变化
药品	a. 恢复《药品广告审查标准》对广告内容范围的限制：以经批准的说明书为限，无需以产品注册证明文件或备案凭证内容为限（医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品仍然保留这两方面限制） b. 删除对涉及改善和增强性功能的药品广告的播放时段限制、相关罚则 c. 不再适用“省及以上辖区内暂停药品销售”的严重罚则 （规定于《药品广告审查办法》第 21 条，针对“任意扩大产品适应症（功能主治）范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法广告”；该罚则对于医疗器械、各类食品仍适用，规定于上位法《医疗器械监督管理条例》《食品安全法》）
医疗器械	a. 根据第一类医疗器械备案凭证实际所载事项，删除对第一类医疗器械广告显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”的要求。 b. 删除对涉及改善和增强性功能的医疗器械广告的播放时段限制、相关罚则 c. 删除了 190314 稿新增罚则“未经批准或未按批准发布医疗器械广告，情况严重可适用暂停省内产品销售”
食品 （包括但 不限于保 健食品、 特殊医学 用途配方 食品）	a. 立法依据增加了《食品安全法实施条例》 b. 98 年修订的《食品广告发布暂行规定》也将废止（尽管其适用范围包括各类食品广告，不仅限保健食品、特殊医学用途配方食品，其中独有的要求“食品广告不得使用哺乳妇女和婴儿的形象”是否继续执行将有待观察） c. 删除 190314 稿“特定全营养配方食品按处方药管理，其他特殊用途配方食品按非处方药”的说法，特定全营养配方食品仅

	在限定发布渠道方面与处方药适用同样标准，但不需比照处方药标注“本产品仅供医学药学专业人士阅读”
	d. 190314 稿禁止发布适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品的广告，本稿改为不得在大众传播媒介或者公共场所发布广告
	e. 删除了 190314 稿新增罚则“未经批准或未按批准发布保健食品、特殊医学用途配方食品广告，情况严重可适用暂停省内产品销售”

三、 三品一械广告审批适用范围和审查流程

首先，新稿不再将三品一械广告分为“无需提交审查”和“需要提交审查”两类情形。新稿不再包括“在特定渠道/场合仅宣传名称，无需提交审查”的规定，广告审查制度对于三品一械产品全面适用，仅提及产品名称也需要受审查（是否仅提及药品或医疗器械通用名称也需要适用审查，本稿未述明）。据此，如宣传仅提及同于或包含产品名称的注册商标、字号、企业名称，本稿也要求适用广告审查。考虑到实践中存在审查机关拒绝受理申请的情况，目前常见的提及产品名称或同名注册商标、字号、企业名称的公开表述内容的合规风险将增加。

就提交广告审查的流程而言，本稿在各个环节有如下变化：

(一) 提交主体：区分申请人和广告主、三品一械上市许可主体

在 190314 稿项下，申请人、广告主、上市许可人（含获得三品一械产品注册证明或备案的主体，下同）主体三者一体，由申请人负责确保广告的真实性，进口药品厂商作为申请人需要委托境内代表机构或境内代理机构提交申请。“上市许可人需要对产品质量全周期负责”的监管思路虽然可取，但这种混同处理与“一次发布对应一个广告主，一件

商品可以有多个广告主”的广告法框架并不贴合。

本稿对上述三者以及三者相应责任区分处理，也与国内相关行业的业务构架更贴合。首先，除上市许可主体之外，其授权的生产经营企业也可以成为申请人。其次，不再要求申请人负责申请材料的真实性，转为要求广告主确保实际发布的广告内容真实、确保实际发布广告和经审批的样稿一致。

(二) 提交材料：澄清材料要求

190314 稿要求提交的“申请人主体资格证明材料”在本稿中明确了含义，即企业法人营业执照或其他组织登记证明文件。

但如果上市许可人是境外企业，新稿对于“申请人主体资格证明”的要求又有所不同：通过境内代表机构提交申请的，应为“其在境内设置代表机构的登记证明文件”；委托境内代理机构申请的，则适用委托代理的材料要求，即本人的组织设立证照和境内代理人的企业法人营业执照或其他组织登记证明文件。或许是考虑到委托人可能是境外企业，对于委托代理申请审查时需要提交证明委托关系的“申请人委托书”，本稿不再要求必须加盖委托人公章。

(三) 受理方式：全流程网上办理，取消异地发布备案

三品一械网上申请企业端已在 2018 年底公布。本稿提出，施行三品一械广告审查全流程网上办理，仅在“不具备网上办理条件、或当事人要求书面申请”的情况下可以书面办理。这一变化可能会改善目前实践中存在的线下拒绝受理审查申请的情况。

对于药品监管体系中仍保留的异地发布广告备案制度（《药品管理法实施条例》第 48 条第 3 款），本稿规定以“审查机关已公示批准情况”为前提，对于在异地发布已经本省批准的广告免除一切额外的行政程序要求。

(四) 审查阶段：材料补正要求取消延后告知，审查进度相关文书保留

190314 稿新增的“收到申请材料 5 个工作日期满不告知补正要求，视为在收到之日受理”被删除。新版要求收到审查申请后，审查机关提出材料补正要求必须当场告知。但是如何在网上申请程序中落实“当场告知补正要求”，还是未知。

(五) 批准后公示：公示发布时限提前，公示内容明确

190314 稿提出批文编发后（7 个工作日内）由审批机关公示的制度，本稿则明确将其作为异地发布备案取消后的辅助措施，并将公示时限缩短为 3 个工作日。

就公示制度，本稿新增内容为：公示渠道为“本部门网站等方便公众查询的方式”；公示内容为广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等。

(六) 批准有效期：有效期上限为产品注册证到期日，取消批准续期制

190314 稿采用的有效期制度为“1 年有效+简化续期申请”，本稿则彻底简化为由申请人自行确定有效期，但需以上市许可有效期为限；如上市许可未标注有效期，则以批准后 5 年为限。

本稿删除了续期相关条款。由此，我们理解批文到期后重新申请时，审查标准将视同新申请。

(七) 事后监管：取消复审，微调批文注销制度

190314 稿要求审查批准后，由市场监管总局不定时抽查复审，复审不通过则撤销广告批文，本稿将这一制度删除。

本稿对于批文注销监管制度的表述逻辑有调整，不再将批文/申请人主体资格到期与批文应注销相绑定；190314 稿要求广告申请人等在一定情形下主动注销、主动停止发布，执法意义不大、难以制定罚则，也被精简。

四、 小结

从以上总结归纳可看出，本稿在立法逻辑和可执行性上都比 190314 稿更佳。除审查对象更宽泛这一要求变严，在个别品类审查发布要求更宽松、审查批文有效期更长、以网络公示取代异地备案多项变化上都更有利于三品一械广告经营企业发挥自主性。我们理解本稿能够较好地回应与体现三品一械广告经营企业的需求。



朱健飞律师是环球律师事务所上海办公室合伙人，具有法学博士学位。朱律师的主要执业领域为私募股权投资/风险投资、并购和公司金融。他为知名跨国公司和中国企业提供咨询服务，涉及互联网、金融服务、酒店、教育、广告、汽车、消费品、医药和石化等多个行业。 邮箱: jzhu@glo.com.cn



陈雅薇律师是环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域包括医药、TMT、教育、奢侈品、快消零售行业的公司法律和合规事务，以及境内投融资活动。
邮箱: chenyawei@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法律问题的法律意见，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