

## 进口药械地产化的战略及合规分析

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰<sup>1</sup>

近年来，越来越多的跨国药品和医疗器械企业开始考虑在中国本地化生产，近年来大热的 licensing 许可交易当中也多半涉及到生产技术转移，以及伴随着进口产品将来国产化的问题。这一趋势既是受到成本控制与供应链管理的驱动，也契合中国鼓励产业本地化的政策导向。实现地产化的路径多样，可以是自建生产、合作生产或与本地合作伙伴开展合作（例如采用 License-in 或委托生产）等不同方式。与此同时，中国药械地产化的监管体系相对复杂且动态调整，企业在注册分类、申报材料、上市许可持有人（MAH）与生产安排、原研地位等方面常面临不小挑战。实践中，我们也频繁收到相关咨询。基于此，我们希望用本文与业界分享观察与思考。

### 一、进口药械地产化政策介绍

#### （一）中国药械产品注册路径

目前，我国对进口药械产品与国产药械产品的监管路径有比较明显的区别：注册为进口产品的药械需要在境外生产，原则上由境外公司担任 MAH，同时指定一家境内公司作为境内责任人/境内代理人；而注册为国产产品的药械则需要在境内生产，并由境内公司担任 MAH。

因此，由于进口与国产产品的注册路径不同，进口药械产品的本地化实质上属于“重新注册”，需要作为一款新的产品进行申报，而非简单的 MAH 或注册证的变更、转让。例如，对于进口创新药，重新注册后的产品需要按照我国仿制药的注册分类进行申报。不过，进口药械的本地化过程通常可享受注册资料简化等政策便利，同时在维持创新药地位方面仍存在一定潜在空间，具体内容将在后文讨论。

#### （二）进口药品地产化监管要求

在进口药品地产化方面，过去，进口药品曾被允许通过申报补充申请的方式转至境内，但这一通道已废止。目前，进口药品从境外转至境内生产已不再允许通过转让完成，只能通过重新注册实现。2024年，国家药监局药审中心对于化学药和生物药分别发布了进口地产化的申报材料要求，为进口药品本地化的优化注册制度提供了更清晰的规范指引。

根据现行法规，进口药品地产化适用优化注册制度的监管要点如下：

<sup>1</sup> 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

- **申请主体：**境内申请人均可，例如进口产品 MAH 的中国子公司或中国许可合作方。但如果境内申请人与进口产品的 MAH 或生产商属于同一总公司，可能适用更简化的申报资料要求。
- **申报要求：**生物制品和原研化学药品的地产业化可能适用简化申报要求，包括部分资料可免提供。原研药品的地产业化亦可能纳入优先审评审批，适用更短法定审批时限。
- **变更管理：**为享受申报简化，建议地产药品与进口药品的生产工艺、处方组成、原辅料控制等均保持一致。但监管也允许地产产品的变更，如生产工艺或包装材料变更，需要按要求提供支持性资料。
- **转让限制：**进口药品应地产业化转移至同一境内持有人，不得多次转移、分规格转移至不同境内持有人。
- **生产安排：**国产产品原则上需在境内生产。同时，近期国家及北京、上海等地方监管提出探索药械跨境委托生产和生物制品跨境分段生产制度，有望提升药品地产业化安排的灵活性。目前实践中也已出现生物制品跨境分段生产的试点案例，我们也将持续关注进展（我们关于中国跨境委托生产和生物制品分段生产新政的解读文章，请见“[汉坤·观点 | 终于等到你 — 解读粤港澳大湾区药品医疗器械跨境委托生产新政](#)”“[汉坤·观点 | 重磅：《生物制品分段生产试点工作方案》要点评析（中英双语）](#)”。

### （三）进口医疗器械地产业化监管要求

在进口医疗器械地产业化方面，我国也建立了配套的优化注册通道。国家药监局于 2020 年发布著名的“104 号公告”为进口医疗器械的地产业化开辟了优化注册通道，并于 2025 年发布文件（“**30 号公告**”）调整相关规定。根据现行法规，进口医疗器械适用优化注册制度的监管要点如下：

- **申请主体：**与药品不同，进口医疗器械的地产业化注册如果希望适用优化通路，对于申请主体在股权控制关系方面有较为严格的要求。
- **产品范围：**适用于第二类和第三类医疗器械，即对应风险等级相对高的注册分类的产品。
- **变更管理：**地产产品需要与进口产品的主要原材料、主要生产工艺不发生改变；质量管理体系需要“实质等同性”。
- **优待政策：**进口注册可以简化申报资料要求，进口创新医疗器械也可以优先办理注册、生产许可。地方政策也提供了更细的配套支持，例如上海市药监局近期发布新政提供简化注册申报资料与核查要求等制度优待。
- **生产安排：**不得委托生产。根据实践经验，企业就该等医疗器械的委托生产安排需要慎重考虑并与药监部门充分沟通。

与药品无论注册类别均由国家药监局统一监管不同，国产医疗器械仅三类产品的注册由国家药监局负责，一、二类产品的备案和注册则由省级药监局负责。根据我们的实践经验，部分省级药监局可能支持医疗器械企业通过“普通程序”递交原进口注册资料实现优化办理。该等普通程序可能不要求申请主体符合前述严格持股/控制要求，也可能不涉及对委托生产模式的严格限制。

## 二、进口药械地产业化的攻略提示

实践中，我们也经常收到进口药械企业的咨询，具体可能涉及项目架构、临床研发、许可交易、原研药

品地位、境内药品注册分类、多项变更统筹管理等各方面，以下简要分析我们的观察和思考，供行业进一步参考。

### （一）地产项目合作架构

进入中国市场，企业通常会考虑自建生产、与 CRO/CDMO 合作、通过许可交易授权给中国合作伙伴等模式。不同模式在利益分配、风险承担、项目资产控制权及对合作方依赖度上各有特点。企业需结合自身情况综合判断，例如是否为小型初创生物科技企业、资金规模、是否已有合适合作方，以及对项目控制权和战略目标的要求等。

### （二）临床研发安排

我国的临床研究因其高效和优质而受到越来越多国际临床研发项目的青睐。值得注意的是，根据项目经验，药监部门目前不接受临床试验由境外申办方转让或变更给境内申办方，需要重新申请。在 IND 申报阶段，建议整体评估产品的定性和注册策略，以便高效推进产品上市。

此外，对于研究者发起的临床研究（IIT），企业参与过程中也需要关注人类遗传资源管理、个人信息和数据合规，以及潜在反腐败风险等监管要求。例如，在人类遗传资源监管要求下，境外企业是否适合寻求中国合作方对 IIT 项目进行资助。（关于人类遗传资源监管要点提示，请见我们的解读文章：[“汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读”](#)、[“汉坤·观点 | 新规速评：解读科技部最新人遗问答”](#)、[“汉坤·快评 | 《人类遗传资源管理条例》再次修订”](#)；关于中国医药临床研究近期风险提示，请见我们的解读文章：[“汉坤·观点 | 医药临床研究风险高悬下的合规提示与应对建议（中英双语）”](#)。

### （三）许可交易战略要点

在生命科学领域，技术转让和许可交易非常常见，且具有重要战略价值。我们在这类交易中有丰富经验，包括今年协助完成中国相关多项领先交易（我们关于许可交易项目的经验解读，请见：[“2024 年 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比”](#)、[“揭秘中国创新药企 NewCo 模式实战中的‘六脉神剑’（中英双语）”](#)、[“药企出海新热点：管线分拆‘SON’模式的实践解读”](#)）。此类协议通常较为复杂，需要通过细致谈判来保障公司的利益。

对于利用许可交易推动进口药械地产化而言，合作双方都需要关注对于中国合作方勤勉义务、不竞争义务、项目决策权等关键事项的约定。例如，对于许可方而言，建议明确地要求合作方以具体勤勉义务标准积极推进产品开发，并避免其将资源转向其他产品，同时考虑保留对部分关键事项例如临床研究的决策权。

### （四）原研药品地位

创新药品有资格享受一系列政策优待，潜在的优待包括创新药身份、参比制剂、专利权与试验数据保护、商品名等各方面（关于中国药品试验数据保护制度最新进展，请见我们的解读文章：[“创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）”](#)）。根据中国的监管要求，进口创新药在地产化时需按照仿制药的注册分类进行注册，这可能会影响产品的原研地位。然而，地产产品作为进口创新药的地产版本，根据我们的经验，其原研待遇如参比制剂地位、商品名等在一定条件下可能得到部分保留，但具体情况仍需结合产品情况分析。

总体来看，我国关于地产产品原研地位的监管法规目前不完全明确，行业对此高度关注。我们也期

待未来监管政策进一步完善，以更明确地认可地产产品的原研地位，从而推动更多优质药械产品在我国地产化。

### （五）药械产品注册分类

创新药械在国内的注册分类可能与国外标准存在差异，企业需依据中国的注册分类进行判断，以确保注册路径的准确性。例如，部分新型药械组合产品在中国是否被视作药械组合，或需要作为药品和医疗器械分开注册，需参考法律法规、监管公示界定意见的先例，以及与监管部门的沟通，甚至可能需要申请界定。

### （六）多项变更的统筹管理

在实践中，地产项目可能涉及药械集团间的资产收购或 License-in 的进口药械等不同情形，也可能同时涉及 MAH 变更、生产场地变更及 API 变更等多种情况。笔者曾参与并协助处理此类复杂变更，根据我们的项目经验，合理安排各项变更的顺序和时机，以及协调各类监管要求，也是确保项目顺利推进的关键。

## 三、结语

随着全球供应链格局的变化以及我国本地化政策的演进，药械地产化不仅是跨国企业优化成本与效率的选择，也正在成为深度融入我国市场、增强竞争力的重要契机。与此同时，监管要求和实施路径仍然复杂多变，企业在实践中常面临不小挑战。限于行文篇幅，本文仅能对部分核心监管要点作简要梳理，供行业参考。需要注意的是，药械地产项目的重点要点往往会因为产品特性和交易模式而有所差异，建议通过与企业内外部行业与法律专家的充分沟通，探索切实可行的合规路径。我们也将持续关注政策动态，与行业分享更多观察与思考。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: [aaron.gu@hankunlaw.com](mailto:aaron.gu@hankunlaw.com)