

盈科瑞

月刊



照片拍摄于盈科瑞 GLP 中心

目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于 1999 年，是一家以自主研发为主，外包服为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145

张先生：156 1133 8226

王先生：155 1009 2658

盈科瑞 月刊 总第 12 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：科技管理中心

主编：陈会新

栏目编辑：孙瑶

版面设计：陈会新

校对：孙瑶 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2020/09/15

◎ 企业新闻 NEWS

- 1 广州中医药大学刘中秋副校长一行带
队考察盈科瑞
Vice President Liu of Guangzhou
University of Chinese Medicine visited
Increasepharm.
- 3 盈科瑞董事长张保献教授在 2020 年国
际现代化中医药及健康产品会议上做
关于抗病毒吸入制剂相关报告
Professor Zhang, the Chairman of
Increasepharm, gave a report on antiviral
inhalation preparations on the 19th Chinese
Medicines for ICMCM 2020
- 4 关于第二批天津市企业家队伍建设培
养对象人选名单-总裁张宏武先生入选
Increasepharm's CEO was shortlisted for
the training target of entrepreneurs in
Tianjin
- 5 热烈庆祝盈科瑞入驻中粮健康科技园
Warmly celebrate Increasepharm's entry
into COFCO Health Technology Park
- 9 药理专家访问盈科瑞
Pharmacological experts visit
Increasepharm
- 11 盈科瑞召开“垃圾分类你我同行，美
好家园携手共建”主题系列活动
Increasepharm responded to Beijing
garbage classification activities

◎ 政策风云 LAWS & REGULATIONS

◎ 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 26 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 27 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 国内上市批准 Domestic Approval
- 30 国外上市批准 Foreign Approval
- 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination
- 33 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/
Cooperation
- 投融资 Financing
- 34 上市 IPO
- 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and
Efficacy of Generic Drug

◎ 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

36

广州中医药大学刘中秋副校长一行带队考察盈科瑞



会后双方进行了合影左六刘中秋副校长，右五周毅生院长

8月7日上午，广州中医药大学副校长、中药学院院长刘中秋教授，教务处处长曾元儿教授一行莅临盈科瑞（横琴）药物研究院进行参观，考察，最终商定在盈科瑞（横琴）药物研究院建立“广州中医药大学本科生教学基地”，并就在盈科瑞（横琴）药物研究院建立研究生联合培养基地进行了探讨。



周院长向刘中秋副校长介绍公司的灌封体系

广州中医药大学（Guangzhou University of Chinese Medicine）是国家首批“世界一流学科建设高校”、广东省高水平大学建设单位、广东省“211工程”建设高校。学校有专任教师1449人，其中正高职称394人，副高职称467人，有一批以国医大师禡国维、周岱翰为代表的著名专家教授。拥有国家“双一流”建设学科1个；广东省高水平大学重点建设学科5个；国家中医药管理局中医药重点学科25个；临床医学、药理学与毒理学2个学科进入ESI全球排名前1%行列。

盈科瑞（横琴）药物研究院院长周毅生教授带领参观了公司的研究设施，并对公司的研发实力，研发方向和竞争优势进行了介绍。刘中秋副校长对公司的研发设施的



周毅生院长向刘中秋副校长介绍公司的反应釜

完备程度，公司的管理体系，都作出了肯定，认可了盈科瑞作为广州中医药大学本科生教学基地的条件。参观完公司的研发设施后，双方开展了座谈会，在会上，刘中秋副校长介绍了广州中医药大学的本科培养计划，以及未来广州中医药大学讲创新培养人才的制度，对专业硕士进行双导师培养。企业一个导师，学校配备一个导师共同指导学生完成专业硕士的学习，培养专业化人才。最终，形成本科实习到专业硕士的完整的人才培养体系，为企业输送高质量、专业化的人才。刘中秋副校长对盈科瑞（横琴）药物研究院的实力也

充分认可，表达了希望在盈科瑞（横琴）药物研究院建立研究生联合培养基地的设想。周毅生院长也对公司的在研项目和纳米制剂，原位凝胶制剂，雾化吸入制剂，微球制剂等新型递

药系统研究状况进行了介绍。刘中秋副校长对盈科瑞取得的研究成就表示肯定和赞赏，也热切表达了希望在科研项目方面和盈科瑞合作的意向。并提出广州中医药大学开展前端基础研究，包括靶点发现，药物合成，药代动力学等，盈科瑞开展后端研发，进行新发现药

物的递送系统研究，放大生产，产学研结合的产业化研究，把科研成果和创新药物推向市场。把事情落到实处。

广州中医药大学刘中秋副校长一行莅临我院进行考察，对我院发展具有重要意义。优秀的科研人才是药物研发，技术开发可持续进行的重要有生力量。广州中医药大学是全国双一流学科建设高校，并且是 211 工程学校，师资力量雄厚，与广州中医药大学共同建设教学和人才培养基地，对盈科瑞人才队伍建设和研发业务的开展都具有重要意义。



座谈会上双方进行深入交流

盈科瑞董事长张保献教授在 2020 年国际现代化中医药及健康产品会议上做关于抗病毒吸入制剂相关报告



2020 年 8 月 13 日到 14 日, Hong Kong Association for Integration of Chinese-Western Medicine, China Association of Chinese Medicine-Chinese Medicine Experimental Pharmacology Association 和 Exchange Center for Taiwan Hong Kong and Macao State Administration of TCM the People's Republic of China 等联合组织的 2020 年国际现代化中医药及健康产品会议, 今年的会议主题是中医药防治传染病及产品开发。

参加此次会议, 并作报告领导有:

现代化中医药国际协会创会董事 杨国晋先生
上海中医药大学中药学院院长 徐宏喜教授
香港浸会大学中医药学院、黄英豪博士中医
药讲座教授 吕爱平教授

中国工程院院士/络病研究与创新中药国家重点实验室主任 吴以岭教授

香港大学中医药学院署理院长 冯奕斌博士

香港中文大学中医学院副院长 林志秀教授

解放军总医院第五医学中心研究员/全军中医药研究所所长 肖小河将军

广州医科大学广州呼吸健康研究院研究员/院长助理 杨子峰教授

山东中医药大学药学院副院长 容蓉教授

香港中文大学中医学院副院长 林志秀教授

上海曙光医院呼吸科主任医生 张炜教授

华中科技大学同济药学院 李华教授

香港浸会大学中医药学院 锺丽丹博士

现代化中医药国际协会创会会长 黄伯伟博士

香港理工大学应用生物及化学科学系 韩怡凡教授

广东药科大学 郭姣校长

中国科学院 苏国辉院士

盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司 张保献教授

日本药用资源持续利用促进会理事 范本文哲教授

上海中医药大学中药学院 张洪教授

上海中医药大学中药学院院长 徐宏喜教授

其中，盈科瑞董事长张保献教授报告主题是“抗病毒吸入溶液的研究平台简介与新药发现的初步探索”

张老师提到，本次疫情使我们深刻意识到抗病毒药物研发的重要性。他最后总结了三点：

第一、中药三药三方、氯喹和羟氯喹等已有药证明对新冠病毒有效，老药新用成为抗击疫情最快的途径。

第二、流行性传染病虽然通常疾病大范围流行的时间有限，但仍然有随时再次爆发的可能性。而这些季节性流行病的病原体都是在曾经流行过的病原体的基础上变异而来，虽与原来的病原体有所不同，但仍相似度很高，做好现有病毒的药物储备，很可能是防范新发流行病的最可靠措施。

第三、所谓“养兵千日，用兵一时”，只有长期扎实的做好抗病毒药物研发，才能做好对突发疫情的防控，真正实现“功在当代，利在千秋”。

此次会议，团结了内地和港澳同胞的力量，继承了传统中医药精华，再加上现代技术手段，充分发挥中医药在疾病，尤其是传染病之中的治疗作用。传承精华，守正创新，中医药逐渐走向世界，为人类的健康起到积极的治疗和预防作用。

关于第二批天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”和“新型企业家”培养对象人选名单-总裁张宏武先生入选

日前，经工作组评审，第二批天津市企业家队伍建设“111”工程遴选陈方平等50人作为“杰出企业家”培养对象人选，杨志勋等95人作为“新型企业家”培养对象人选。现将有关情况予以公示。公示期间，如对名单有异议，请向市人才办反映。

公示时间：8月10日-8月17日。

监督电话：022-83607590

特此公告。

2020年8月10日

热烈庆祝盈科瑞入驻中粮健康科技园

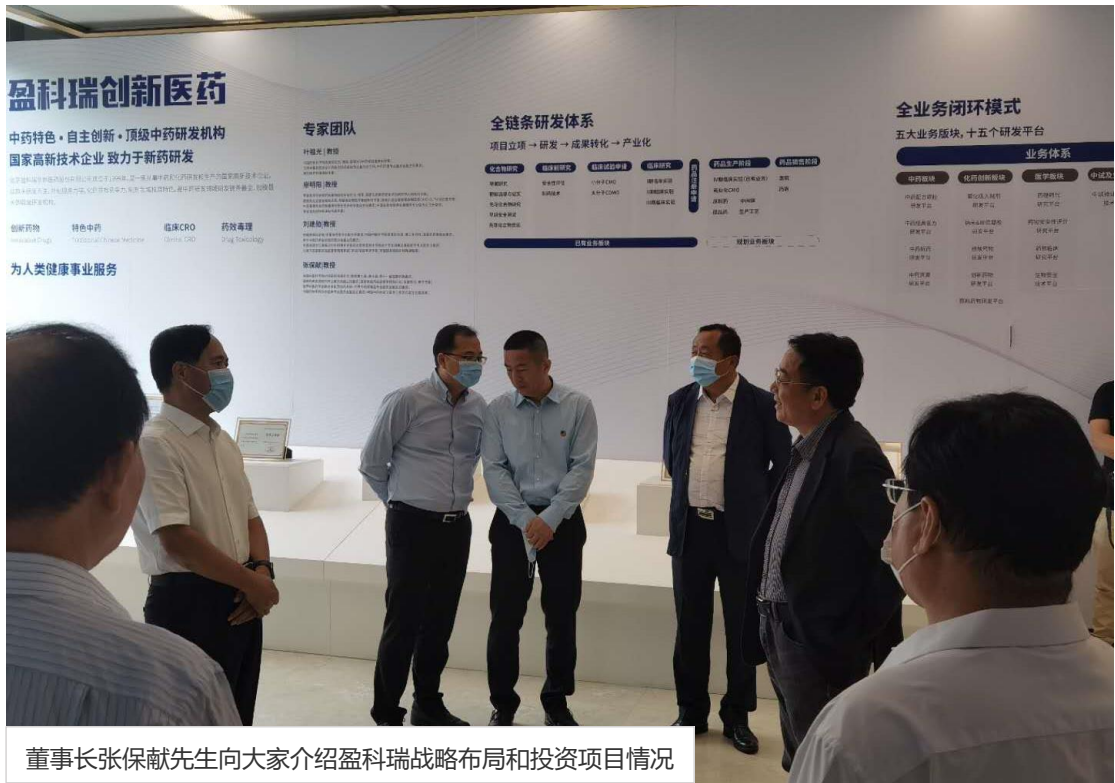
2020年8月19日上午，“中粮健康科技园盈科瑞入驻仪式”在中粮健康科技园成功举办。参会的主要嘉宾有房山区政府领导、中粮生态谷领导以及盈科瑞的同仁们。



盈科瑞 GLP 办公楼之一



盈科瑞入驻仪式仪式现场



董事长张保献先生向大家介绍盈科瑞战略布局和投资项目情况

入驻仪式开始之前，房山区政府领导、中粮生态谷领导来到盈科瑞安全评价中心办公楼参观，董事长张保献先生进行了热情的接待，并向参观人员介绍了盈科瑞发展战略布局、全产业链条以及安全评价中心投资项目情况。

入驻仪式上，北京市房山区政协党组副书记、常务副主席、现代农业示范区管委会主任吕守军在致辞中表示，近年来房山区深入落实新版北京城市总规赋予的“三区一节点”功能定位，全力实施重大项目带动、创新引领、文旅融合发展战略，生态谷作为全区重点发展的园区之一，在市、区各级领导和各部门的大力支持下，成为“京-保-石”发展轴上的一大亮点，希望盈科瑞入驻中粮健康科技园之后，与园区强强联手，打造国内领先的

生命科学研发集群。房山区政府也将及时提供全方位服务，营造良好的营商环境，着力推进入园企业的快速发展。



北京市房山区政协党组副书记、常务副主席、现代农业示范区管委会主任吕守军现场致辞图和投资项目情况



大悦城控股北京大区公司副总经理兼生态谷片区(房山片区)事业部总经理陈锋现场致辞图

大悦城控股北京大区公司副总经理，兼生态谷片区(房山片区)事业部总经理陈锋表示，园区是承载产业发展的重要载体，更是赋能产业加速奔跑的重要平台。中粮健康科技园将为盈科瑞营造充满创新氛围的研发办公环境，为企业提供人才、税法、政策、服务等一体化运营服务，为企业量体裁衣，既满足企业的需求，又节约资源，强化个性化、人性化的服务。同时依托园区大健康产业联盟的优势，让企业与行业同行者交流共享，打破壁垒，共解社会之所需，共谋中国创新药的未来。

盈科瑞创始人、董事长张保献教授的精彩致辞，对房山区、中粮的各位领导及医药行业的前辈们的到来表示感谢，通过落户中粮健

康科技园，与中粮健康科技园不仅可以实现优势互补，资源整合，全方位多赢发展，还可以使盈科瑞以中粮健康科技园为发展依托，为生物医药及大健康产业的研发增添新的动力。



盈科瑞董事长张保献致辞图

我们相信：盈科瑞安全评价中心正式入驻中粮健康科技园，不仅会给员工创造良好的工作环境，还会给地方经济发展做出贡献，盈科瑞安全评价中心的运营必将给企业的发展带来新的动力和发展的机遇，我们衷心祝愿盈科瑞业务蒸蒸日上！盈科瑞药物安全评价中心亦借助园区内的建设资源，将集合双方优势资源，为我国生物医药及大健康产业的研发增添新的动力。



看今朝，我们踌躇满志；愿未来，我们豪情满怀。属于盈科瑞人的辉煌还在继续，此次盈科瑞安全评价中心入驻仪式的成功举办，必将拉开盈科瑞新发展的大幕，书写盈科瑞快发展的华章！

药理专家访问盈科瑞



2020年8月21日-8月25日，军事医学科学院国家北京药物安全评价研究中心首席科学家廖明阳教授、中国中医研究院西苑医院原副院长刘建勋教授，中国中医科学院中药研究所中药药理研究室主任崔晓兰教授，中国中医科学院中药研究所李建荣教授一行到访盈科瑞（横琴）药物研究院。盈科瑞（横琴）药物研究院院长周毅生教授向专家们介绍盈科瑞在雾化吸入制剂、新型递药系统方面的研究进展，带领专家们参观了盈科瑞在横琴的实验室，就有关技术进行了深入的学术交流。

盈科瑞副总裁李竞先生带领专家参观了盈科瑞在珠海金湾区的中试基地，介绍了公司

的实验设施和仪器设备，特别是关于中试放大相关仪器设施。崔教授和李教授对公司的中试放大能力表示认可，探讨了未来的一些可能合作；廖教授对盈科瑞自有的60亩产业基地的规划建设给予了指导性宝贵意见。



图1：周毅生院长向崔晓兰教授和李建荣教授介绍公司的实验仪器



图 2：周毅生院长向崔晓兰教授和李建荣教授介绍公司获得的成就

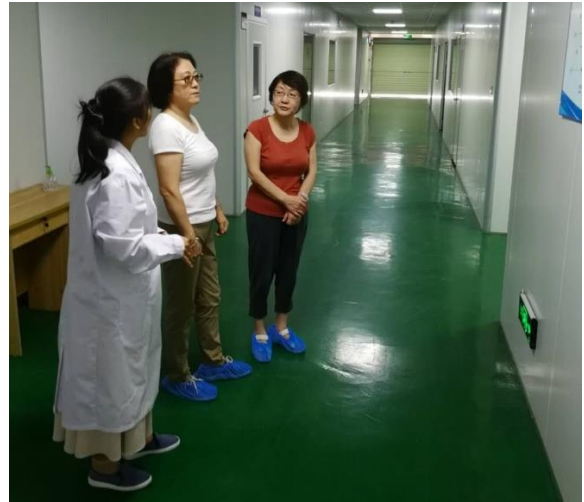


图 5：崔教授、李教授参观金湾中试基地



图 3：周毅生院长与李建荣教授、崔晓兰教授一行介绍公司实验仪器



图 6：崔教授、李教授参观金湾中试基地



图 4：李竞与刘建勋教授、廖明阳教授、李建荣教授一行



图 7：李竞总与刘建勋教授、崔晓兰教授等开展座谈会

盈科瑞召开“垃圾分类你我同行，美好家园携手共建”主题系列活动



2020年8月28日11:40，“垃圾分类你我同行，美好家园携手共建”主题系列活动启动仪式，在盈科瑞总部一楼大厅召开。

启动会上，工会主席张丹丹女士向全体职工宣读了，此次垃圾分类系列活动的方案，同时向全体发出积极参与垃圾分类，共建美好家园的倡议，并带头签署了《生活垃圾分类承诺书》。

随后，义务宣讲员向全体参与职工进行了垃圾分类知识的宣讲，讲解垃圾分类桶的颜色区别、垃圾分类的方法，不分类的危害等知

识，让员工了解垃圾分类的重要性。普及垃圾分类知识的同时，也开展了趣味有奖问答活动，寓教于乐，增长实践知识。

会后，大家积极签署了《生活垃圾分类承诺书》，盈科瑞人承诺：我们共同营造生活垃圾分类的浓厚氛围，践行生活垃圾分类的良好风气，培育社会道德文明新风尚。

垃圾分类，功在当代利在千秋，让我们共同携手建设美好家园。

党群工作部
2020-8-28

政策风云

8月3日 关于公开征求《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步指导和规范申办者利用真实世界数据生成真实世界证据支持药物研发，我中心组织起草了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起2个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：高丽丽、赵骏

联系方式：gaoll@cde.org.cn，
zhaojun@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2：《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月3日

8月3日 关于公开征求《治疗性蛋白药物

临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为切实鼓励创新，进一步指导治疗性蛋白药物的临床研发，我中心组织起草了《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》，以期为治疗性蛋白药物的临床药代动力学研究提供可参考的技术规范。经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。

现向社会公开征求意见，诚挚欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李娜，李芳

联系方式：lin@cde.org.cn，lifang@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2：《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件 3：《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月3日

8月3日关于公开征求《模型引导的药物研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

随着新药研发的日益增多，模型分析技术在药物研发中的应用越来越广泛。为鼓励创新药提高研发效率，引导基于模型的分析方法在药物研发中的合理使用，药品审评中心组织起草了《模型引导的药物研发技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李健；王玉珠

联系方式：lijian@cde.org.cn；
wangyzh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《模型引导的药物研发技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2：《模型引导的药物研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件 3：《模型引导的药物研发技术指导原则（征求意见稿）》反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月3日

8月3日关于公开征求《群体药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步鼓励和引导群体药代动力学研究的规范开展，我中心组织起草了《群体药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：季双敏，王玉珠

联系方式：jishm@cde.org.cn，
wangyzh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《群体药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附加 2：《群体药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件 3：《群体药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月3日

8月3日 关于公开征求《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为保障仿制药一致性评价工作的顺利开展，进一步规范和指导窄治疗指数药物开展以药动学参数为主要终点指标的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》。

现向社会各界公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：闫方；翟颖奇

联系方式：yanf@cde.org.cn；
zhaiyq@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2：《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件 3：《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月3日

8月3日 关于公开征求《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则》意见的通知

为完善化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证的相关技术要求，我中心参考国内外监管机构、GMP及行业协会的相关指南，并结合国内外化学药品注射剂研发与生产现状，组织起草了《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则》，旨在促进化学药品注射剂的研究和评价工作。

现向社会各界公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱，感谢您的参与和大力支持。

联系人：赵娜（灭菌部分） 李珊珊（无菌部分）

邮箱：zhaon@cde.org.cn；
lishsh@cde.org.cn

附件 1：《化学药品注射剂灭菌无菌工艺研究及验证指导原则》.docx

附件 2：《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则》（征求意见稿）起草说明.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月3日

8月5日 关于公开征求《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求（征求意见稿）》意见的通知

为更好地服务申请人，进一步提高参比制剂遴选工作的质量和效率，结合国家局《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）的实施情况，我中心组织起草了《化学仿制药参比制剂遴选申请资料（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

征求意见时限为：2020年8月5日~2020年8月25日

联系邮箱：cdecbj@cde.org.cn

附件 1：化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求（征求意见稿）.docx

附加 2：征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年8月5日

8月5日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十二批）》的公示

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），我中心组织遴选了第三十二批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过指定联系邮箱向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，电子版反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2020年8月05日~2020年8月18日（10个工作日）。

联系邮箱：cdecbj@cde.org.cn

附件 1：化学仿制药参比制剂目录（第三十二批）（征求意见稿）.docx

附件 2：化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年8月5日

8月7日 关于公开征求《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

溶瘤病毒是一类可以通过不同的调控机制选择性地在肿瘤细胞内复制进而裂解肿瘤细胞，同时尽量避免影响正常细胞生长的一类病毒。随着肿瘤免疫治疗的发展，溶瘤病毒类药物在恶性肿瘤等多种疾病中的治疗潜力得到越来越多的关注。随着溶瘤病毒类药物的研发，发现该类药物在临床试验设计上具有较多独特的考虑要点。目前ICH和EMA、FDA尚无相关技术指导原则。

考虑到国内尚无相关指导原则对溶瘤病毒

类药物临床试验设计进行规范指导,我中心在充分调研国内外同品种研发情况以及相关临床试验技术要求基础上,起草了《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》,经专家讨论,已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:黄云虹,刘晓

联系方式:huangyh@cde.org.cn,

liux@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》.docx

附件 2:《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则 (征求意见稿)》起草说明.docx

附件 3:《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则 (征求意见稿)》意见反馈表.docx

8 月 10 日 关于公开征求 ICH 《M7: 评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》问答文件草案及其支持文件意见的通知

ICH 《M7: 评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》问答

文件草案现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照 ICH 相关章程要求,ICH 的监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则/问答文件草案的意见并反馈 ICH。

上述问答文件草案和支持文件的原文及译文见附件,现向社会公开征求意见(反馈意见用中英文均可)。为与 ICH 工作组统一,建议反馈意见时主要针对 ICH 英文原文,可具体标明原文行号,中文翻译稿可作为参考。因时间仓促,译文质量难免存在不足之处,若对译文提出意见也可同步反馈。

社会各界如有意见,请于 2020 年 9 月 10 日前通过电子邮箱反馈。

联系人:于春荣 董武军

邮箱:yuchunrong@cde.org.cn;
dongwj@cde.org.cn

附件 1:原文:《M7:评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》问答文件 (草案) .pdf

附件 2:译文:《M7:评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》问答文件 (草案) .pdf

附件 3:原文:《M7:评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》问答文件支持文件.pdf

附件 4:译文:《M7:评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》

[问答文件支持文件.pdf](#)

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月10日

8月10日 关于公开征求《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

脂代谢紊乱是常见的慢性疾病，发病率高。低密度脂蛋白胆固醇升高是动脉粥样硬化性心血管疾病重要的危险因素。近年来，治疗脂代谢紊乱的新药开发进展迅速。为进一步明确技术标准，提高企业研发效率。我中心起草了《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：华尉利，徐小文

联系方式：xuxw@cde.org.cn,

huawl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1:《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.doc](#)

[附件 2:《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术](#)

[指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

[附件 3:《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx](#)

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月10日

8月11日 化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会视频与PPT资料向行业公开

为落实扶贫政治任务，加强与业界沟通交流，加快推进化学仿制药注射剂一致性评价工作，由中国药品监督管理研究会主办，国家药品监督管理局药品审评中心提供技术指导的“化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会”于2020年7月15至17日在线上举办。研讨会内容以化学仿制药注射剂一致性评价相关专题为主，同时兼顾新修订《药品注册管理办法》及配套文件的讲解，系统介绍了化学仿制药注射剂一致性评价的工作概况、技术要求、指导原则、启动检查检验、参比制剂遴选、包材相容性、杂质研究、原辅料关联审评等内容，并就相关问题进行了线上交流研讨。

经整理，现将会议视频和PPT资料在网站发布，供观看。

会议视频观看链接：

http://www.cnscdr.org/ggtz/zxtz/202008/t20200807_55554.html

附件 1: 化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会-PPT 资料.rar

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 8 月 11 日

8月14日 关于公开征求《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

我国生物类似药研发呈快速增长,为更好地满足患者临床可及性,并为该类药物科学研发和评价提供技术性指导建议,我中心起草了《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》,现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见,请于 2020 年 9 月 15 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。

联系人: 谢松梅 葛玉梅

邮箱: xiesm@cde.org.cn; geym@cde.org.cn

附件 1:《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2:《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.xlsx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 8 月 14 日

8月14日 国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则

(试行)等5个指导原则的通告(2020年第21号)

为指导我国新冠疫苗的临床研发,提供可参考的技术标准,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则(试行)》(附件 1)《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则(试行)》(附件 2)《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点(试行)》(附件 3)《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则(试行)》(附件 4)《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则(试行)》(附件 5)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审核同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 8 月 14 日

8月17日 国家医疗保障局关于公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》的公告

2020 年 8 月 3 日-10 日,我局就《2020 年国家医保药品目录调整工作方案(征求意见稿)》向社会公开征求了意见。根据各方意见建议,我们对《2020 年国家医保药品目录

调整工作方案》进行了完善。现将《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》正式公布。近期，将在我局官方网站开通网上申报系统，请符合条件的申报主体予以关注。

附件:1.[2020 年国家医保药品目录调整工作方案.pdf](#)

2.[2020 年国家医保药品目录调整申报指南.pdf](#)

国家医疗保障局

2020 年 8 月 17 日

8 月 17 日 国家药监局综合司公开征求《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》有关要求，进一步规范药品零售企业药学技术人员配备要求，持续推动执业药师配备使用，积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用。国家药监局组织起草了《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 9 月 4 日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“关于配备使用执业药师通知的意见反馈”。

附件：[关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）](#)

国家药监局综合司

2020 年 8 月 17 日

8月19日 关于《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》等十一项技术指导原则公开征求意见的通知

为进一步规范仿制药生物等效性研究，我中心组织起草了《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》等十一项技术指导原则，现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

请将您的反馈意见发到邮箱：renmr@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 19 日

8月19日 关于公开征求《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为加快建立和完善符合中药特点的审评技术评价体系，引导申请人合理开展中药复方制剂生产工艺研究，我中心组织起草《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则》，已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。征求意见截止时间：2020 年 9 月

19 日。

您的反馈意见请发到以下邮箱：
zyyxzdzy@cde.org.cn（邮箱名为“中药药
学指导原则”拼音首字母）

感谢您的参与和大力支持！

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 19 日

8月19日 关于公开征求《药物临床试验协变量校正指导原则》意见的通知

近年来流感抗病毒药物特别是重症流感适应症药物研发成为热点，为更好地满足患者临床可及性，并为该类药物科学研究提供技术性指导建议，我中心在《预防和/或治疗流感药物临床研究指导原则》（2012 年版）的基础上，起草了《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2020 年 9 月 20 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。

联系人：赵建中 左书凝

邮箱：zhaojz@cde.org.cn；zuoshn@cde.org.cn

药品审评中心

2020 年 8 月 21 日

8月20日 关于启用化学原料药电子行政许可文书的通知

目前，化学原料药登记资料以电子光盘形式提交，为推行电子政务现启用电子行政许可文书。化学原料药登记系统已完成升级改造，申请人可通过中心网站申请人之窗自行打印受理相关文书。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 20 日

8月21日 关于公开征求《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

近年来流感抗病毒药物特别是重症流感适应症药物研发成为热点，为更好地满足患者临床可及性，并为该类药物科学研究提供技术性指导建议，我中心在《预防和/或治疗流感药物临床研究指导原则》（2012 年版）的基础上，起草了《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2020 年 9 月 20 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。

联系人：赵建中 左书凝

邮箱：zhaojz@cde.org.cn；
zuoshn@cde.org.cn

附件 1：《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2: 《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.xlsx

药品审评中心

2020 年 8 月 21 日

8月24日 关于公开征求《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》意见的通知

近视已成为全球最严重的公共健康问题之一。近年来,随着社会生活和环境因素的显著变化,我国的近视和高度近视患病率均不断攀升,且呈现低龄化、重度化趋势。为进一步规范和指导该领域新药科学研发和评价,我中心起草了《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》的征求意见稿,现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见,请于 2020 年 9 月 23 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。

联系人: 谢松梅 赵聪

邮箱: xiesm@cde.org.cn, zhaoc@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 24 日

8月24日 关于公开征求《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

2019 年 4 月,国家药监局启动了国家药品监管科学行动计划,首批研究项目包括“细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研

究”,该项目将通过发布一系列技术指南,建设和完善细胞和基因治疗产品的技术评价体系。近期,我中心组织起草了《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)》,以期为药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供更具针对性的建议和指南。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 高建超, 万志红

联系方式: gaojch@cde.org.cn,

wanzhh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 24 日

8月24日 关于公开征求《药物免疫原性研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

随着国内新药,尤其治疗性蛋白药物研究与开发的日益增多,免疫原性相关研究越来越广泛。目前,我国尚无免疫原性研究技术规范,为鼓励和引导规范开展免疫原性相关研究,药审中心组织起草了本指导原则,经中心内部讨论,已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提

出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：闫莉萍 王寅

联系方式：yanlp@cde.org.cn
wangyin@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月24日

8月27日 关于公开征求《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

随着核医学、分子影像学和药学等各学科的发展，我国放射性体内诊断药物的研发日趋活跃。与一般治疗药物相比，放射性体内诊断药物的非临床研究具有特殊性，但目前国内缺乏针对此类药物非临床研究的技术指导原则。

为推动和规范我国放射性体内诊断药物的研发，我中心起草了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，现形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起

一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李艾芳，光红梅

联系方式：liaf@cde.org.cn,
guanghm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月27日

8月27日 关于公开征求《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知

注射用奥马珠单抗 (Omalizumab) 是一种重组的人源化抗 IgE 单克隆抗体。目前已有多家企业申请按生物类似药路径进行研发，为了更好地规范奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计，我中心组织撰写了《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：孙艳喆、耿莹

联系方式：sunyzh@cde.org.cn,
gengy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月27日

8月27日 关于发布《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》的公示

根据国家局2020年5月14日发布的《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），我中心组织遴选了《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》，现在中心网站予以公示。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

公示期限：2020年8月27日~2020年9月9日

联系邮箱：cdecbj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月27日

8月27日 关于公开征求《药物临床试验富集策略与设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为更精准的定义药物临床试验的目标人群，提高药物临床试验的研发效率，我中心组织起草了《药物临床试验富集策略与设计指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：辛晓娜、唐智敏

联系方式：xinxn@cde.org.cn,

tangzhm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月27日

8月28日 关于公开征求《临床试验多重性问题指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为了让临床试验各相关方理解试验中的多重性问题，并向申办者提供解决多重性问题的指导性建议，我中心组织起草了《临床试验多重性问题指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：曾新、周军

联系方式：zengxin@cde.org.cn,

zhouj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月28日

8月28日 关于公开征求《药物临床试验亚组分析指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步探索药物临床试验中不同特征患者的疗效和安全性差异,评估不同亚组可能的获益-风险,更好的支持对亚组分析结果的解释,我中心组织起草了《药物临床试验亚组分析指导原则(征求意见稿)》,现在中心网站予以公示,以广泛听取各界意见和建议,欢迎各界提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:衡明莉、辛晓娜

联系方式:hengml@cde.org.cn,

xinxn@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月28日

8月28日 国家药监局药审中心关于发布《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》的通告(2020年第23号)

为鼓励抗肿瘤新药研发,进一步规范急性淋巴细胞白血病药物临床试验中微小残留病检测的应用提供可参考的技术标准,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管

[2020]9号)要求,经国家药品监督管理局审核同意,现予发布,自发布之日起施行。特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月28日

8月28日 国家药监局综合司公开征求《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告(征求意见稿)》意见

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》(国办发[2015]95号),积极推进药品信息化追溯体系建设工作,我局研究起草了《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请于2020年9月11日前,将有关意见通过电子邮件反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn,邮件标题请注明“重点品种信息化追溯建设意见反馈”。

附件:国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告(征求意见稿)

附件:国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告(征求意见稿).docx

国家药监局综合司

2020年8月27日

8月31日 国家药监局药审中心关于发布

**《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》的通告
(2020 年第 23 号)**

为鼓励抗肿瘤新药研发，进一步规范急性淋巴细胞白血病药物临床试验中微小残留病检测的应用提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 28 日

8 月 31 日 国家药监局关于发布小活络丸（大蜜丸）中异性有机物补充检验方法的公告（2020 年第 89 号）

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定，《小活络丸（大蜜丸）中异性有机物补充检验方法》经国家药品监督管理局批准，现予发布。

特此公告。

附件：小活络丸（大蜜丸）中异性有机物补充检验方法（BJY 202006）

国家药品监督管理局 2020 年第 89 号公告
附件.doc

国家药监局

2020 年 8 月 5 日

8 月 31 日 国家药监局药审中心关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 22 号）

考虑到我国儿童药物研发及药品注册中的实际需要，帮助企业更好地理解《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》在儿童药物研发中的应用，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件 1：真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 8 月 27 日

医药资讯

申请承办受理

8月5日,北京康臣药业公告称,公司收到NMPA关于地拉罗司分散片的《受理通知书》,注册分类为化学药品4类。地拉罗司分散片为诺华的原研产品,2010年进入国内市场,目前国内暂无仿制产品。

8月11日,康方生物公告称,该公司自主研发的双特异性抗体PD-1/VEGF(AK112)获NMPA颁发的药物临床试验批件,将在中国进一步开展针对晚期实体瘤的1b期临床试验。

8月13日,复星医药发布公告称,公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司收到《受理通知书》,其获许可的马来酸阿伐曲泊帕片用于慢性免疫性血小板减少症适应症(ITP)获NMPA临床试验注册审评受理。

8月18日,北京双鹭药业公告称,该公司收到NMPA签发的关于利拉鲁肽注射液的《药品临床试验批准通知书》。利拉鲁肽是一种酰胺化的GLP-1受体激动剂,由诺和诺德公司研制,于2009年7月首先在欧盟上市,2011年进入中国市场。利拉鲁肽能够血糖依赖性促进胰岛素分泌,模拟人体自身内分泌,保护胰岛β细胞,延迟胃排空降低食欲。

8月18日,湖南九典制药公告称,该公司收到NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》,在完成相关准备工作后将开展临床试验研究。盐酸阿考替胺片最早由日本泽里新药株式会社与阿斯泰莱制药公司联合开发,于2013年6月在日本上市。盐酸阿考替胺是一种新型选择性乙酰胆碱酯酶(AChE)抑制剂,能抑制从副交感神经末梢释放的ACh的分解,增加突触间隙中的ACh的量,改善由于功能性消化不良的胃能动性 and 胃排空能力的降低,并借此改善餐后饱胀、上腹胀、早饱等诸多由于功能性消化不良引起的症状。

8月25日,康缘药业公告称,其申报的WXSH0493片收到NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》(编号:2020LP00161/2020LP00162),同意该药品进行痛风适应症临床试验。

8月27日,荣昌生物制药(烟台)股份有限公司获得NMPA受理通知书,其自主研发的注射用维迪西妥单抗(商品名:爱地希®,研究代号:RC48)用于治疗局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者的新药上市申请被正式受理,并被纳入优先审评审批程序,受理号: CXSS2000044。这是中国第一个提交新药上市申请的自主开发的

抗体偶联药物 (ADC)。

国内临床申报:

8月3日, CDE 官网显示, 辉瑞公司的 Marstacimab (PF-06741086) 注射液在中国获批一项临床默示许可, 适应症为“用于≥12岁有或无抑制物的血友病 A 或血友病 B 患者中的常规预防治疗, 以防止出血发作或降低出血发作频率”。

8月3日, CDE 官网显示, 科伦药业的 1 类新药 KL-A289 注射液 (CXSL2000108) 获临床试验默示许可。

8月3日, CDE 官网显示, 辉瑞公司的 PD-1 抑制剂 PF-06801591 注射液在中国获得一项临床试验默示许可, 适应症为“高危非肌层浸润性膀胱癌”。在全球范围内, PF-06801591 已进入 3 期临床开发阶段, 这是该药首次在中国获批临床。

8月12日, 黑龙江珍宝岛药业公告称, 该公司收到的《药物临床试验批准通知书》为抗特发性肺纤维化 1 类创新药物 ZBD0276 片的临床试验批准。

8月17日, 安进/百济神州 CD3/BCMA 双特异性抗体 AMG 701 在中国获批临床, 治疗复发性/难治性多发性骨髓瘤。

8月19日, 康哲药业公告, 该公司于 Sun Pharmaceutical 引进的银屑病及银屑病性关节炎用药替拉珠单抗注射液

(Tildrakizumab), 已获得 NMPA 临床试验批准, 同意开展在中国人群中评价替拉珠单抗治疗中度至重度斑块型银屑病患者的疗效及安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究。

8月25日, CDE 官网显示, 正大天晴 1 类新药 TQA3729 胶囊获批临床, 拟用于治疗慢性乙型肝炎。

国外临床申报:

6月28日, 三生制药宣布, 其附属公司三生国健自主研发的抗白介素 4 受体 Alpha (IL-4R α) 的人源化单克隆抗体药物 (研发代号: 611) 近日获得美国 FDA 临床试验批准, 用于治疗特应性皮炎 (湿疹) 患者。

国内上市批准:

8月9日, 先声药业与百时美施贵宝在中国大陆合作开发的自身免疫系统创新药恩瑞舒 (阿巴西普注射液) 成功举办上市会, 这也标志着恩瑞舒在中国大陆地区正式进入商业流通环节。作为全球类风湿关节炎领域第一个也是唯一一个被批准的 T 细胞选择性共刺激免疫调节剂, 恩瑞舒在中国大陆的全面上市, 将惠及国内 600 万且逐年递增的类风关患者。

8月10日, 百奥泰宣布, NMPA 已批准格

乐立（阿达木单抗注射液）用于治疗成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎患者。格乐立是首款在中国境内上市的阿达木单抗生物类似药，本次是该药在中国境内获批的第五个适应症。

8月11日，吉利德科学宣布，舒发泰（恩曲他滨替诺福韦片，恩曲他滨 200mg/富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg, FTC/TDF）获得 NMPA 批准，适用于同时结合安全的性行为措施，进行暴露前预防（PrEP），降低成人和青少年（体重至少在 35kg 以上）通过高风险性行为获得 HIV-1 的风险。

8月13日，信立泰 4 类仿制药「盐酸帕罗西汀肠溶缓释片」获 NMPA 批准，成功拿下高技术难度肠溶缓释剂型首仿。盐酸帕罗西汀（Paroxetine hydrochloride），是一种强效选择性的 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI），临床上广泛用于各类型抑郁疾病，如强迫症、广泛性焦虑症、社交恐惧症。原研是葛兰素史克，最早于 1991 年获 FDA 批准，目前已获批的剂型包括普通片剂和肠溶缓释片；上市后全球销售峰值达到 20 亿英镑（约 26 亿美元），2003 年专利到期后，受仿制药冲击销售额不断下滑，2019 年全球销售额仅 2.05 亿美元。

8月14日，正大天晴新 4 类仿制药「氟维司群注射液」获 NMPA 批准，成为国内首仿。氟维司群为雌激素受体（ER）下调剂，能够

阻断雌激素与 ER 的结合，临床用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后 ER+ 的局部晚期或转移性乳腺癌。

8月14日，NMPA 官网显示，复宏汉霖「曲妥珠单抗生物类似药」获批上市，成为首个国产曲妥珠单抗生物类似药。曲妥珠单抗原研是罗氏的赫赛汀，是一种重组 DNA 衍生的人源化单克隆抗体，可与人表皮生长因子受体 2 蛋白（HER-2）的细胞外结构域结合从而抑制肿瘤细胞生长，同时能够诱导抗体依赖型细胞毒作用（ADCC）杀伤肿瘤细胞。

8月14日，重庆药友 4 类仿制药甲苯磺酸索拉非尼片获 NMPA 批准，成为该品种国内第二家获批的仿制药。索拉非尼（Sorafenib）原研药是由拜耳开发的一款口服多靶点、多激酶抑制剂，既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断 Raf/MEK/ERK 信号传到通路抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗癌作用。

8月14日，华海药业在中国提交的 4 类仿制药奥美沙坦酯氢氯噻嗪片上市申请获得 NMPA 批准上市，成为国内首仿。奥美沙坦酯氢氯噻嗪片是一款固定剂量的复方制剂，临床上适用于奥美沙坦酯或氢氯噻嗪单组份治疗控制不佳的高血压患者。该药原研厂家为第一三共，于 2003 年 6 月在美国获批，

2010年3月获批进入中国，商品名为复傲坦。数据显示，2016年奥美沙坦酯氢氯噻嗪片美国市场销售额约为7.7亿美元，国内市场销售额约为1600万元。

8月14日，重庆药友制药4类仿制药甲苯磺酸索拉非尼获批上市，为江西山香药业之后国内第2家该品种获批上市的企业。索拉非尼是拜耳开发的一款多激酶抑制剂，临床上主要用于治疗肝细胞癌、肾细胞癌和甲状腺癌。索拉非尼于2005年12月获得FDA批准上市，2006年8月在中国获批，2017年通过谈判纳入医保乙类目录并在2019年成功续约。目前，国内医保支付标准为95元/片。

8月14日，NMPA发布的药品批准证明文件待领取公告显示，西安杨森的新一代雄激素受体抑制剂阿帕他胺片（Apalutamide，Erleada）在国内的第2个适应症上市申请已正式获批（受理号：JXHS1900156）。阿帕他胺是第2代强效雄激素受体（AR）抑制剂，可阻断前列腺癌细胞中的雄激素信号通路，通过三种途径抑制癌细胞的生长，从而推迟远处转移发生时间。该药由美国加利福尼亚大学首先研制，2009年授权美国Aragon公司独家开发，2013年8月强生收购了Aragon，由其子公司西安杨森负责研制、上市报批、生产及销售。

8月14日，Cenegermin滴眼液在中国获批上市，治疗神经营养性角膜炎。该药由

Dompé制药开发，是《第一批临床急需境外用药》之一。神经营养性角膜炎是一种罕见眼病，成因包括疱疹或其他感染、眼表损伤、眼部或神经外科手术以及一些损害到角膜知觉和营养的全身性疾病如糖尿病等。如不及时发现并控制，该疾病的病情会逐渐加重并导致持续的上皮缺损、角膜溃疡、基质溶解、穿孔和视力下降。

8月18日，NMPA官网显示，东阳光药业4类仿制药「磷酸西格列汀片」获NMPA批准，拿下该品种国内第二家仿制药，同时获批的还有西格列汀二甲双胍片、利格列汀二甲双胍片2个复方制剂的首仿。西格列汀（Sitagliptin）是全球第一个上市的口服DPP-4抑制剂，由美国默沙东研制，于2006年10月获得美国FDA批准用于单药或与二甲双胍、噻唑烷二酮类药物联合使用用于改善II型糖尿病+病的血糖控制，2007年4月，西格列汀与二甲双胍的复方制剂在美国获批上市。

8月18日，科伦药业发布公告称，该公司3类仿制药复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液获得NMPA批准上市，为国内首家，早于原研厂家贝朗的Nutriflex special（70/240）。

8月20日，意大利制药企业东沛制药于宣布，中国NMPA已批准其塞奈吉明滴眼液（欧适维）用于治疗中度或重度神经营养性角膜炎（NK）——一种会导致角膜瘢痕形

成和视力下降的罕见进展性眼病。

8月28日，百深生物科技在中国提交的阿加糖酶 α 注射用浓溶液上市申请获得NMPA批准上市，该药属于《第二批临床急需境外用药》，适应症为法布雷病。

8月28日，萌蒂制药在中国提交的普拉曲沙注射液上市申请获得NMPA批准上市，用于治疗复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤(PTCL)。

8月28日，武田中国宣布旗下创新药物瑞普佳[®](阿加糖酶 α 注射用浓溶液)经NMPA批准，用于确诊为法布雷病(α -半乳糖苷酶A缺乏症)患者的长期酶替代治疗。瑞普佳[®](阿加糖酶 α 注射用浓溶液)是中国目前引进的唯一的人源性酶替代疗法，可带来长期的心、肾保护并延缓疾病进程，改善患者及其家庭的生活质量。

国外上市批准:

8月3日，罗氏宣布EC已授予Rozlytrek(Entrectinib)有条件的上市许可，用于12岁及以上患有神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)基因融合的实体瘤成人和儿科患者，这些患者有局部晚期、转移性实体瘤或手术切除可能导致严重并发症，以及没有接受过NTRK抑制剂治疗、没有令人满意的治疗方案选择。同时，EC还批准了Rozlytrek

用于ROS1阳性的晚期NSCLC成人患者，患者以前没有接受过ROS1抑制剂治疗。

8月5日，葛兰素史克宣布，美国FDA加速批准其开发的Blenrep(Belantamab mafodotin-blmf)上市，作为单药疗法用于治疗先前已接受过至少4种疗法(包括抗CD38抗体、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂)的复发或难治性多发性骨髓瘤(MM)成人患者。此前，Blenrep已获得FDA授予的突破性疗法认定资格，其新药申请也获得了优先审评资格。Blenrep是全球首款获批的抗BCMA(B细胞成熟抗原)抗体偶联药物(ADC)，具有改善当今复发或难治性骨髓瘤患者治疗方法的潜力。近日，Blenrep也获得了欧盟有条件批准用于治疗多发性骨髓瘤患者。

8月6日，美国FDA加速批准拜耳公司的Lampit(Nifurtimox，硝呋莫司)上市，用于治疗由克氏锥虫感染引起的恰加斯病的儿科患者。Lampit是一款采用了新配方、可分割、易分散的片剂，可先把药片分散于水中再给药，极大的方便了年龄小或吞咽困难的新生儿、婴儿和儿童。

8月7日，美国FDA批准罗氏旗下子公司基因坦克的Evrysdi(Risdiplam)上市，用于治疗2个月及以上患有脊髓性肌萎缩症(SMA)的儿童和成人。Evrysdi是一种液体制剂，可在家通过口服或鼻饲给药。该药是全球首款治疗脊髓性肌萎

缩症的口服小分子药物，也是唯一一款可在家给药的治疗脊髓性肌萎缩症药物。此前，Ervysdi 已获得 FDA 授予的孤儿药资格，其新药申请也获得了快速通道和优先审评资格。除此之外，Ervysdi 已在巴西、韩国、中国等数个国家提交了上市申请。

8月7日，美国FDA宣布批准Trevena公司开发的止痛药Olinvyk (Oliceridine) 上市，具体用于治疗疼痛严重到需要静脉注射阿片类药物、替代疗法又不能充分控制疼痛的中度至重度急性疼痛成人患者。Olinvyk 是一款阿片类激动剂，其活性成分 Oliceridine 是一种首创 (first-in-class) 的静脉镇痛药。江苏恩华药业作为 Trevena 公司的中国区唯一合作伙伴，拥有着在中国开发和商业化 Olinvyk 的独家许可协议。目前，恩华药业已获得了 NMPA 的批准，开始进行 Oliceridine 富马酸盐注射液的临床试验。

8月11日，以岭药业发布公告称，收到菲律宾食品药品监督管理局核准签发的药品注册证书，批准公司药品莲花清瘟胶囊符合菲律宾传统植物药标准注册。2020年一季度，莲花清瘟产品营收15.42亿元，占公司总营收比例66.07%。截至目前，莲花清瘟胶囊已在中国香港地区、澳门地区和巴西、印度尼西亚、加拿大、莫桑比克、罗马尼亚、泰国等超过10个国家及地区获得上市许可。

8月12日，美国FDA加速批准日本新药株式会社子公司NS Pharma的Viltepso (Viltolarsen) 上市，用于治疗已确诊外显子53基因跳跃突变，可通过外显子53跳跃治疗的杜氏肌营养不良 (DMD) 患者。这是FDA批准的第二款针对此类突变的靶向治疗药物，也是唯一一款被证实在年龄低至4岁的儿童中可增加抗肌萎缩蛋白水平的外显子53跳跃治疗药物。Viltepso在2020年3月已在日本获得批准。

8月14日，美国FDA批准罗氏旗下子公司基因坦克的Enspryng (Satralizumab-mwge) 上市，用于治疗抗水通道蛋白-4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系障碍 (NMOSD) 成人患者。Enspryng 是第一款也是唯一一款被批准用于治疗 AQP4 抗体阳性 NMOSD 成人患者的靶向抑制白细胞介素-6受体 (IL-6R) 的抗体药物。此前，Enspryng 已获得 FDA 授予的孤儿药资格突破性药物资格。

8月19日，Gennisium Pharma 收到EMA的批准，批准Gencebok (Caffeine citrate, 柠檬酸咖啡因) 用于治疗早产儿的原发性呼吸暂停，和Methylthionium chloride Cosmo (methylthionium chloride)作为诊断剂，以增强病变的可视化。

8月19日，Samsung Bioepis 宣布 EC 已

授予其 Aybinitio (贝伐珠单抗) 上市许可, 用于与原研药 Avastin 相同的适应症, 包括转移性结肠或直肠癌 (mCRC)、转移性乳腺癌 (mBC)、NSCLC、晚期和/或转移性肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌和宫颈癌。

8月21日, Vertex 制药公司宣布, EC 已批准 Kaftrio (Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 与 Kalydeco (Ivacaftor) 150mg 联合用药方案, 用于治疗年龄≥12岁的CF患者, 具体为: 囊性纤维化跨膜电导调节子 (CFTR) 基因中存在一个 F508del 突变和一个最小功能突变 (F/MF) 的患者, 或存在2个 F508del 突变 (F/F) 的患者。

8月21日, 小野制药 (Ono Pharmaceutical) 宣布, 该公司 BTK 抑制剂 Velembu (Tirabrutinib hydrochloride, 80mg 片剂) 在日本获批新适应症, 用于治疗华氏巨球蛋白血症 (WM) 和淋巴浆细胞性淋巴瘤 (LPL)。Velembu 是一种高度选择性、口服布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂, 在日本开发用于治疗 B 细胞肿瘤和自身免疫性疾病。

8月21日, 制药公司阿斯利康宣布, 其抗 PD-L1 疗法 Imfinzi 已在日本获批, 将用于治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)。据悉, 美国 FDA 已受理 Imfinzi 的一份补充生物制品许可申请 (sBLA) 并授予了优先审查。该 sBLA 涉及 Imfinzi 一种新

的4周、固定剂量方案。

8月25日, 致力于开发治疗 IgG 介导罕见疾病创新疗法的 Hansa Biopharma 公司宣布, 欧盟委员会已有条件批准其 IgG 裂解酶 Idefirix (Imlifidase) 上市, 用于治疗高致敏肾移植患者。对于患有终末期肾病的患者来说, 接受肾脏移植是挽救他们生命的最佳手段之一。然而高致敏肾脏移植患者体内携带能够与供体器官产生交叉反应的抗体, 它们会引发对移植器官的免疫排斥, 让移植器官无法在患者体内长期存活。

8月26日, 美国 FDA 批准 Cassiopea 公司的 Winlevi (Clascoterone) 上市, 用于治疗12岁及以上的痤疮患者。Winlevi 是40年来 FDA 批准的首款具有创新作用机制的痤疮药物。而且, Winlevi 的活性成分 Clascoterone 是一种首创 (first-in-class) 的外用雄激素受体抑制剂。

8月28日, 美国 FDA 批准诺和诺德公司的 Sogroya (Somapacitan-beco) 上市, 用于治疗生长激素缺乏症。Sogroya 是一款每周一次的长效药物, 与目前每天注射一次的生长激素药物相比能够减轻患者的痛苦与负担。Sogroya 的活性成分 Somapacitan 是一种人生长激素类似物, 由天然的人生长激素经过修饰以增强其与血浆蛋白白蛋白 (Albumin) 的结合, 使其适合每周一次给药。

临床试验终止/失败:

8月25日,百时美施贵宝(BMS)宣布Idhifa联合疗法治疗急性髓系白血病三期试验Idhifity失败,该疗法未能明显改善病人的总体生存率。

国内外合作/收购

8月3日,先声药业与G1 Therapeutics公司签署一项金额高达1.7亿美元的独家许可协议,获得了后者旗下一款CDK4/6抑制剂在大中华地区(中国大陆,香港,澳门和台湾地区)所有适应症的开发和商业化权益。这一交易再次引起了人们对CDK4/6抑制剂的关注。

8月4日,Voyager Therapeutics宣布与艾伯维的tau蛋白和 α -突触核蛋白载体抗体合作已被终止(原因未透露)。Voyager将保留矢量化技术以及合作开发的新型载体表达抗体(Vectorized antibody)的全部权利。受此次合作关系破裂影响,Voyager股价在盘前交易中下跌12%,开盘后继续下跌近9%。两项合作交易价值超过26亿美元,目前艾伯维已投入了超过1.34亿美元的预付款。

8月4日,英国生物制药公司Redx Pharma与阿斯利康签署了Wnt信号通路Porcupine蛋白抑制剂RXC006的重要出让协议。阿斯利康将拥有RXC006针对特发性肺纤维化(IPF)等纤维化疾病的开发与商业化的独家

授权。

8月18日,江北新区生物医药谷企业南京药捷安康生物科技有限公司宣布与世界五百强企业LGChem旗下生命科学公司就药捷安康TT-01025达成全球独家开发的授权和合作协议。根据协议条款,LGChem将获得TT-01025除中国和日本以外的全球独家开发及商业化权利。药捷安康将获得首付款以及开发和商业化里程碑付款,总计3.5亿美元(约合25亿人民币)3.5亿美元(约合25亿人民币),药捷安康还将获得未来产品的销售提成。

8月20日,君实生物,一家以创新为驱动致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司,与英派药业,一家致力于研发具有自主知识产权的靶向抗癌新药的制药公司,宣布双方达成战略合作协议,将成立合资公司,主要从事PARP抑制剂小分子抗肿瘤药物的研发和商业化。

8月20日,复星医药近日公告,其控股子公司Fosun Pharmaceutical AG已经与Polyphor公司签署许可协议,获得后者许可在中国大陆及港澳台地区使用其专利专有技术及改进独家临床开发、商业化(不包括制造)一款CXCR4拮抗剂Balixafortide(POL6326)及其相关产品组合。值得一提的是,CXCR4是目前癌症治疗研究的重要靶点方向之一,且全球尚无用于实体瘤适应症

的 CXCR4 拮抗剂获批上市。根据公告信息，Balixafortide 早前已经获得美国 FDA 授予的快速通道资格。

投融资

8 月 16 日，安济盛生物医药技术（广州）有限公司发布公告，该公司完成数千万美元 A 轮融资。本轮融资由高瓴创投领投、奥博亚洲（OrbiMed Asia）及广州元禾原点跟投，上轮投资机构广州君实、泰福资本、涌铎投资给予持续支持。所融资金将用于加快推进该公司重度骨关节肌肉疾病领域临床阶段和临床前创新药物的研发。

8 月 25 日，苏州信诺维医药科技有限公司宣布成功完成了 10 亿元人民币的 C 轮融资，募集资金将主要用于产品研发和生产基地的建设。本轮融资由正心谷创新资本与国际知名长线基金联合领投，海松资本、中金资本旗下中金启德基金、芯云资本、久友资本、德观资本等多家知名机构共同参与。

8 月 24 日，康乃德生物宣布完成 1.15 亿美元 C 轮融资。本轮融资是由 RA Capital Management 领投，礼来亚洲基金、Boxer Capital 和 HBM Healthcare Investments 参与投资，现有投资股东启明创投继续跟投。这将加速康乃德生物潜在同类最佳的治疗炎症、自身免疫性疾病药物在全球的开发，包括抗 IL-4R α 单克隆抗体和 S1P1 新型第二代激动剂。

8 月 25 日，宜明昂科宣布完成 7000 万元 Pre-B+轮融资，本次融资由共青城瑞吉三期独家投资。宜明昂科专注于肿瘤免疫疗法的开发，本次融资将主要用于 CD47 的融合蛋白药物 IMM01、以及 CD47xCD20 双抗 IMM0306 的临床试验研究。

上市

8 月 12 日，百奥泰生物发布公告，该公司于近日向中国证监会递交了关于公司拟发行境外上市外资股（H 股）并在香港联交所主板挂牌上市申请材料，并已收到《中国证监会行政许可申请受理单》。值得一提的是，百奥泰生物已于今年 2 月成功在上海证券交易所科创板上市交易。

8 月 13 日，康希诺生物正式在上海证券交易所科创板上市，成为首个“A+H”疫苗股。康希诺生物于 2020 年 1 月采用上交所科创板第五套上市标准申请上市，保荐机构（主承销商）为中信证券。根据招股说明书，该公司本次公开发行的股票数量为 2480 万股，每股发行价格为 209.71 元/股，募集资金约 52 亿元。本次募集资金中约 10 亿元将用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发等项目。

8 月 18 日，和铂医药在港交所递交 IPO 申请，联席保荐人为摩根士丹利、BofA Securities 和中信证券。根据招股书，和铂医

药是根据上市规则第 18A 章申请于联交所主板上市。本次募集资金将部分用于 FcRn 抑制剂、TNF- α 抑制剂和抗 CTLA-4 抗体三款支柱产品的临床开发。

一致性评价:

8 月 3 日,复星医药发布公告称公司控股子公司沈阳红旗制药有限公司(以下简称“沈阳红旗”)收到 NMPA 颁发的关于盐酸乙胺丁醇片(以下简称“该药品”)的《药品补充申请批准通知书》(批件号:2020B04218),该药品通过仿制药一致性评价。

8 月 3 日,上海医药集团发布公告,其全资子公司上海信谊天平药业有限公司替米沙坦片获药品补充申请批件,该药品首家通过仿制药一致性评价。

8 月 14 日,花园药业 4 类仿制药缬沙坦氢氯地平片(I)上市申请获得 NMPA 批准,视同通过一致性评价,为国内继百奥药业之后第 2 家获批该产品的厂家。

8 月 14 日,亚宝药业提交的 4 类仿制药硫辛酸注射液上市申请获得 NMPA 批准上市,视同通过一致性评价。这是国内首家通过该品种一致性评价的厂家。硫辛酸注射液适用于糖尿病周围病变引起的感觉异常,原研厂家为德国史达德大药厂。硫辛酸注射液(6ml)是亚宝药业的一款重要产品,在国内

市场占有率处于领先地位,该药最初于 2004 年 12 月在中国获批,商品名为亚宝力舒。财报显示,亚宝药业 2019 年因受到硫辛酸注射液市场需求的增长,其神经类产品销售收入达 5.25 亿元,同比增长 35.93%。

8 月 14 日,NMPA 官网显示,上海安必生以仿制 4 类报产的盐酸坦索罗辛缓释胶囊获批上市并视同过评。坦索罗辛属于选择性 α_1 肾上腺素受体阻断剂,通过选择性地阻断前列腺中的 α_1A 肾上腺素受体,松弛前列腺平滑肌,从而改善良性前列腺增生症所致的排尿困难等症状,临床上用于治疗前列腺增生症引起的排尿障碍。

8 月 16 日,复星医药发布公告称,控股子公司湖南洞庭药业收到 NMPA 颁发的关于盐酸阿米替林片的《药品补充申请批准通知书》,该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价,公司为该产品首家过评企业。

8 月 18 日,NMPA 官网显示,科伦药业「注射用紫杉醇(白蛋白结合型)」获批,按照新注册分类 4 类获批视同通过一致性评价。

8 月 18 日,NMPA 官网显示,江苏嘉逸医药「阿哌沙班片」获批,按照新注册分类 4 类获批视同通过一致性评价。

8 月 18 日,华邦生命健康股份有限公司关于全资子公司药品吡嗪酰胺片通过仿制药一致性评价的公告,收到 NMPA 核准签发的关于吡嗪酰胺片的《药品补充申请批件》,

该药品通过国家仿制药质量和疗效一致性评价。吡嗪酰胺片为国家基本药物、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2020版)》甲类药品、世界卫生组织(WHO)推荐的一线抗结核药、抗结核治疗标准疗法

中的基础药物，根据2010年WHO结核病防治司出台的《结核病治疗指南》第4版，新患者的标准治疗方案是2HRZE/4HR(H:异烟肼;R:利福平;Z:吡嗪酰胺;E:乙胺丁醇)。

本月推介：2019年度药品审评报告

2019年是药品监管法律建设史上具有里程碑意义的一年，新制定的《疫苗管理法》是世界首部综合性疫苗管理法律，新修订的《药品管理法》是近20年来的一次全面修订，《疫苗管理法》《药品管理法》将党中央、国务院的部署，人民群众的期盼，审评制度改革的经验，以法律的形式固定下来，为巩固和推进药品审评审批制度改革提供了有力的法律保障。这一年，NMPA药品审评中心(以下简称药审中心)在NMPA(以下简称国家局)的坚强领导下，认真学习贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》，持续推动药品审评审批制度改革，积极构建药品审评以流程为导向的科学管理体系，坚持依法依规、公开透明、服务为本、科学规范审评，切实保障药品安全有效可及，维护人民群众健康权益。

一、药品注册申请受理情况

2019年，药审中心受理新注册申请8082件(含器械组合产品5件，以受理号计，下同)，其中需技术审评的注册申请6199件(含4907件需药审中心技术审评和行政审批的注册申请)，直接行政审批(无需技术审评，下同)的注册申请1878件。

(一) 总体情况

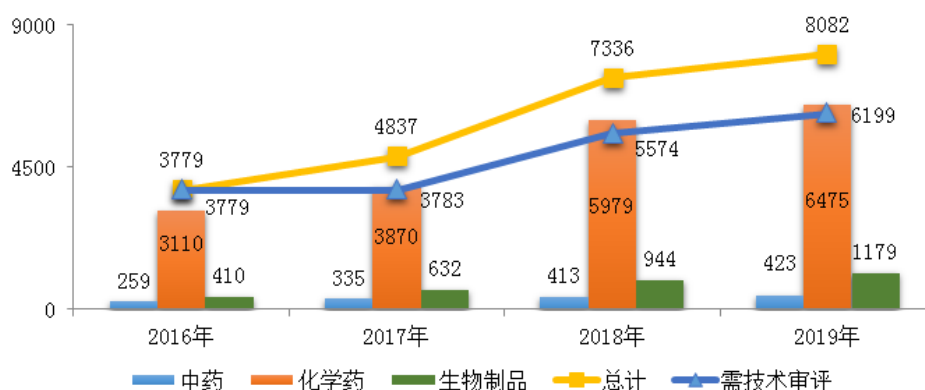


图1 2016-2019年各类药品注册申请受理情况

药审中心受理的 8077 件药品注册申请中，**化学药注册申请受理量为 6475 件**，占 2019 年全部注册申请受理量的 80.2%，2016-2019 年各类药品注册申请受理情况详见图 1。

注：1.2019 年受理量中含 5 件器械组合产品的注册申请，故上图中 2019 年受理注册申请总量大于中药、化学药、生物制品受理注册申请之和；2. 药审中心的直接行政审批工作自 2017 年开始，所以 2016 年无直接行政审批注册申请，所有受理注册申请均需技术审评。

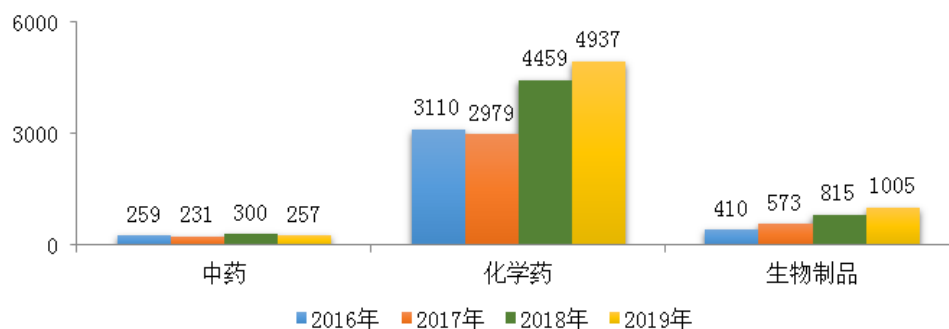


图 2 2017-2019 年需技术审评的各类药品注册申请受理情况

2019 年，受理需技术审评的注册申请 6199 件，较 2018 年增加 11.21%，其中化学药注册申请为 4937 件，较 2018 年增长了 10.72%，占全部需技术审评的注册申请受理量的 79.64%；中药注册申请 257 件，较 2018 年降低了 14.33%；生物制品注册申请 1005 件，较 2018 年增长了 23.3%。2016-2019 年需技术审评的化学药、中药和生物制品注册申请受理情况详见图 2。

药审中心受理 1 类**创新药注册申请共 700 件 (319 个品种)**，（化学药的品种数以活性成分统计，中药和生物制品的品种数均以药品通用名称统计，下同），品种数较 2018 年增长了 20.8%。其中，受理 1 类创新药的新药临床试验 (IND) 申请 302 个品种，较 2018 年增长了 26.4%；受理 1 类创新药的新药上市申请 (NDA) 17 个品种，较 2018 年减少了 8 个品种。

(二) 国产创新药受理情况

药审中心受理国产 1 类创新药注册申请 528 件 (244 个品种)，其中受理临床申请 503 件 (228 个品种)，上市申请 25 件 (16 个品种)。按药品类型统计，化学药 401 件 (144 个品种)，生物制品 127 件 (100 个品种)，创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染和消化系统疾病领域。

(三) 进口创新药及原研药受理情况

药审中心受理 5.1 类**化学药进口原研药注册申请 157 件 (92 个品种)**，受理 1 类进口创新药注册申请 172 件 (75 个品种)，创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌和神经系统疾病领域。

(四) 各类注册申请受理情况

1. 化学药注册申请受理情况

药审中心受理化学药注册申请 6475 件，其中受理化学药 IND 申请 694 件，较 2018 年增长了 51.9%；受理化学药 NDA 130 件，较 2018 年增长了 21.5%；受理仿制药上市申请 (ANDA) 1047 件，较 2018 年增长了 6.6%；受理一致性评价补充申请 1038 件 (308 个品种)，件数较 2018 年增长 71%。2019 年化学药各类注册申请受理情况详见图 3。2016-2019 年化学药 IND 申请、NDA 和一致性评价等注册申请受理情况详见图 4。

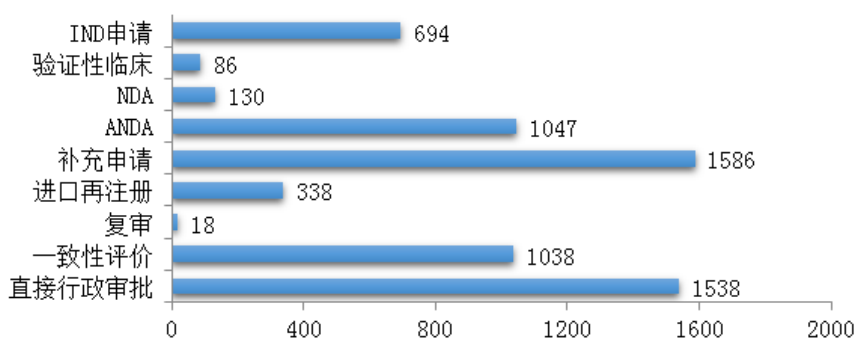


图 3 2019 年化学药各类注册申请受理情况

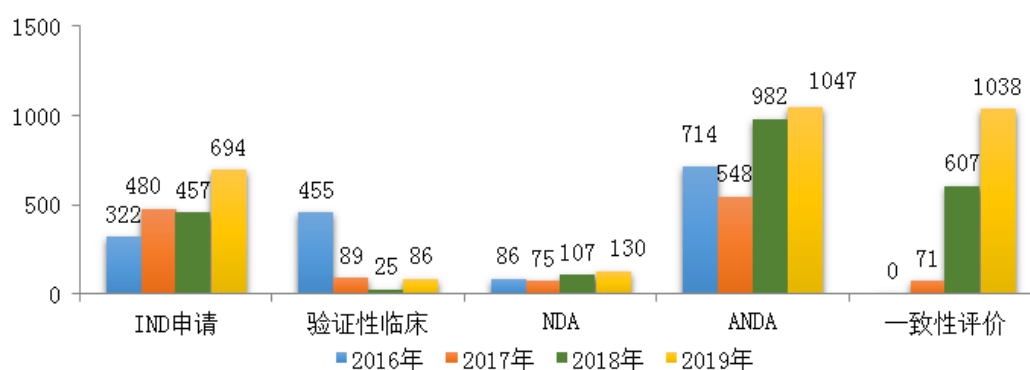


图 4 2016-2019 年化学药 IND 申请、NDA 和一致性评价等注册申请受理情况

注：药审中心自 2017 年 8 月开始承担仿制药质量和疗效一致性评价工作

(1) 国产、进口化学药 IND 申请、NDA 受理情况

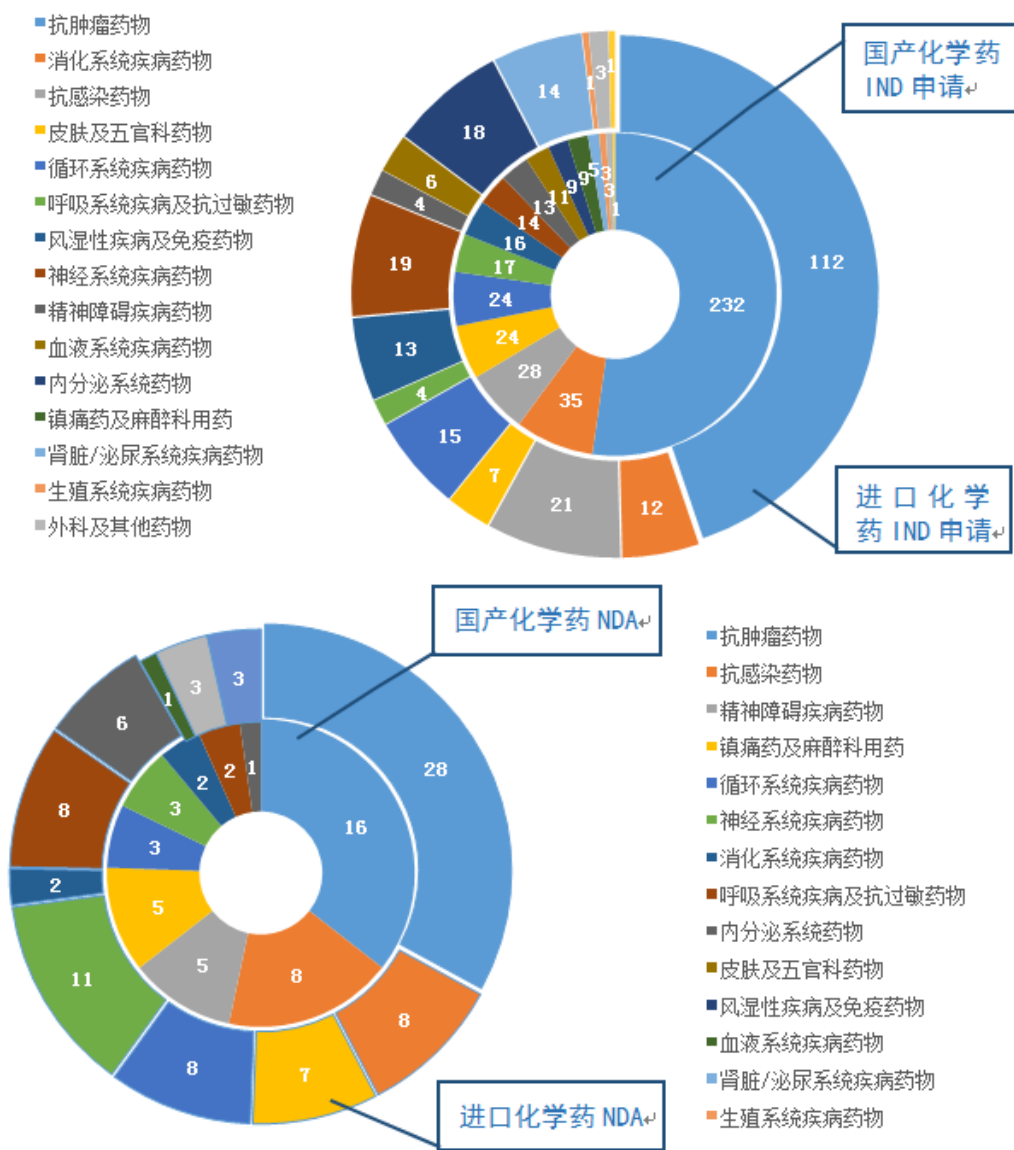


图5 2019年受理国产和进口的化学药IND申请、NDA治疗领域分布情况

在化学药IND申请中，受理国产化学药IND申请444件，受理进口IND申请250件。国产化学药IND申请的适应症主要集中在抗肿瘤、消化系统和抗感染药物领域，进口IND申请的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染药物和神经系统领域。

化学药NDA中，受理国产化学药NDA45件，受理进口化学药NDA85件。国产化学药NDA的适应症主要集中在抗肿瘤和抗感染药物领域，进口化学药NDA的适应症主要集中在抗肿瘤和神经系统领域。2019年受理国产和进口的化学药IND申请、NDA治疗领域分布情况详见图5。

(2) 1类化学药创新药受理情况

药审中心受理1类化学药创新药注册申请573件(219个品种),品种数较2018年增加了39.5%,其中受理IND申请206个品种,较2018年增长了46.1%;受理NDA13个品种,较2018年减少了3个。

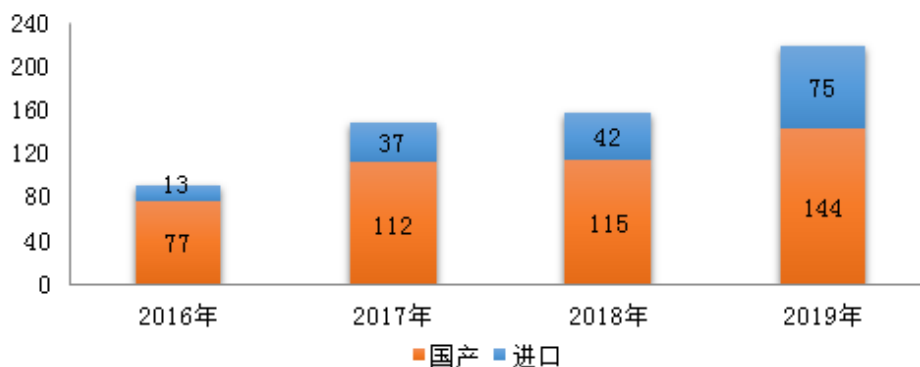


图6 2016-2019年化学药创新药注册申请受理情况

219个品种的1类化学药创新药注册申请中,国产化学药创新药注册申请为144个品种,进口化学药创新药注册申请为75个品种。2016-2019年创新药注册申请受理情况详见图6。

2. 中药注册申请受理情况

药审中心受理中药注册申请423件,其中受理中药IND申请17件,受理中药NDA3件,受理中药ANDA3件。2019年中药各类注册申请受理情况详见图7。2016-2019年中药IND申请、NDA和ANDA受理情况详见图8。

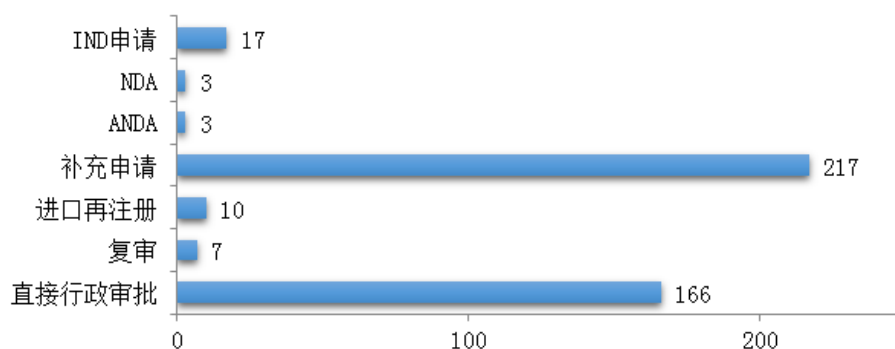


图7 2019年中药各类注册申请受理情况

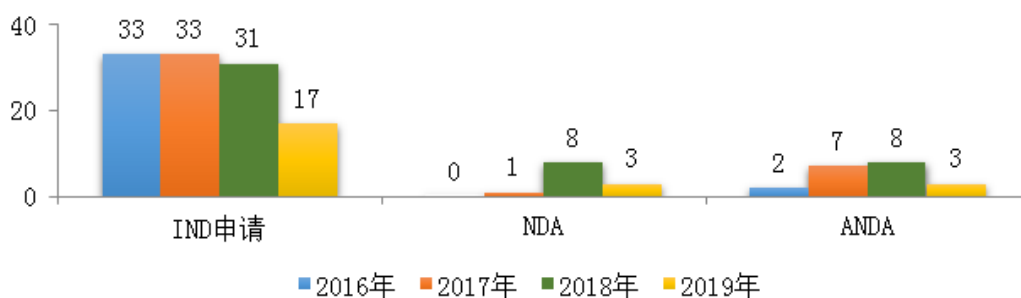


图8 2016-2019年中药IND申请、NDA、ANDA受理情况

(1) 中药IND申请受理情况

在17件**中药IND申请(5、6、8类)**中，适应症主要集中的治疗领域为**消化、呼吸和骨科**，占全部中药IND申请的76%。

(2) 中药新药受理情况

药审中心受理5-6类中药新药注册申请18件(18个品种，无1-4类中药注册申请)，其中中药IND申请15件(15个品种)，中药NDA3件(3个品种)，**较2018年均有所减少**。

3.生物制品注册申请受理情况

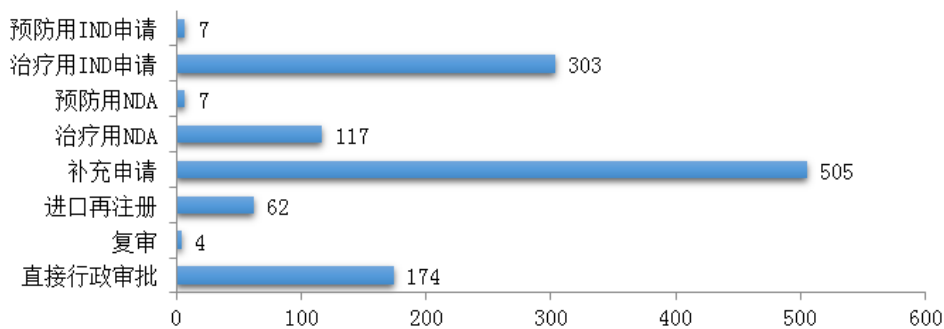


图9 2019年生物制品各类注册申请受理情况

药审中心受理生物制品注册申请1179件，其中受理生物制品IND申请310件(预防用IND申请7件，治疗用IND申请303件)，较2018年增长了4%；受理生物制品NDA124件(预防用NDA7件，治疗用NDA117件)，较2018年增长了45.9%。2019年生物制品各类注册申请受理情况详见图9。2016-2019年生物制品IND申请和NDA受理情况详见图10。

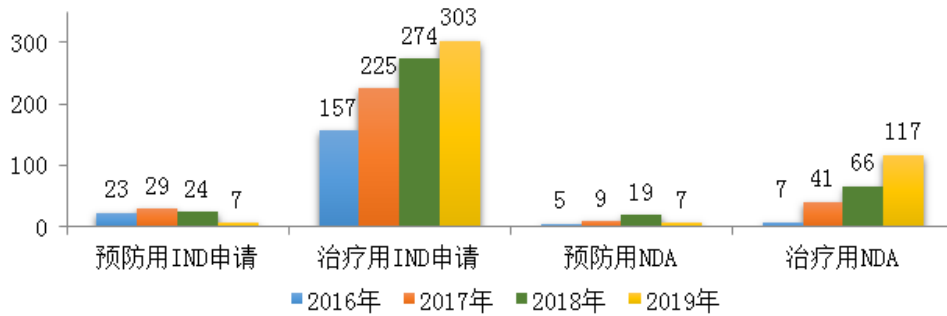


图 10 2016-2019 年生物制品 IND 申请和 NDA 受理情况

(1) I 类生物制品创新药受理情况

药审中心受理 1 类生物制品创新药注册申请 127 件 (100 个品种)，件数较 2018 年增长了 3.3%，其中预防用生物制品 2 件，治疗用生物制品 125 件。1 类生物制品创新药注册申请中，IND 申请 121 件 (96 个品种)，较 2018 年增长了 8%；NDA 6 件 (4 个品种，均为治疗用生物制品)，较 2018 年减少了 5 件。

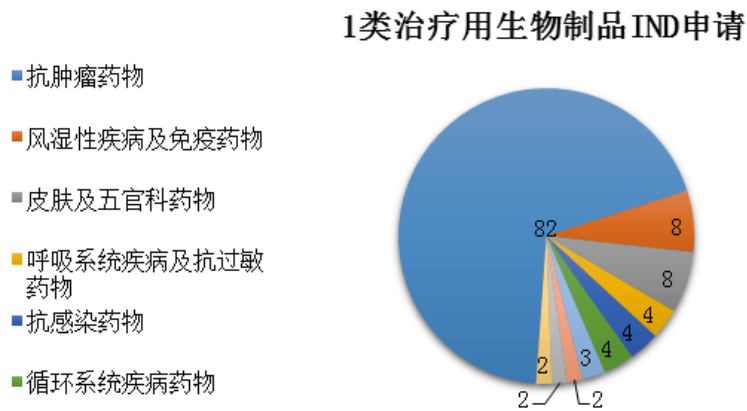


图 11 2019 年受理的 1 类治疗用生物制品 IND 申请治疗领域分布情况

药审中心受理 1 类治疗用生物制品 IND 申请 119 件 (95 个品种)，适应症主要集中在抗肿瘤治疗领域，占全部 1 类治疗用生物制品 IND 申请的 69%，具体治疗领域分布详见图 11。

二、药品注册申请审评审批情况

(一) 总体完成情况

1. 全年审评审批完成情况

2015年至2018年期间药审中心通过扩充审评通道、强化审评项目管理、大规模招聘人员、借调省局人员等措施多渠道扩增审评力量、提高审评效率，使得药品注册申请积压基本得以解决，药审中心的工作重点已经由解决药品注册申请积压逐渐过渡为提升药品注册申请的按时限审评审批率，2019年药审中心实现了中药、化学药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率超过90%，基本完成了国务院《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）确定2018年实现按规定时限审批的工作目标。

2019年完成审评审批的注册申请共8730件（含器械组合产品5件），其中完成需技术审评的注册申请6817件（含4075件需药审中心技术审评和行政审批注册申请），完成直接行政审批的注册申请1908件。2019年底在审评审批和等待审评审批的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至4423件（不含完成审评因申报资料缺陷等待申请人回复补充资料的注册申请），巩固了44号文件要求解决注册申请积压的改革成效。

2019年4423件在审评审批和等待审评审批的注册申请中，启动审评3334件，审评结束等待核查450件，处于暂停审评计时等待关联品种（290件）、等待申请人核对质标说明书包装标签工艺（235件）、等待检验报告（36件）等情况中的任务共639件。

完成技术审评的6817件注册申请中，中药注册申请300件，生物制品注册申请1104件，化学药注册申请为5413件，化学药注册申请约占全部审评完成量的79%。

2. 各类注册申请审评完成情况

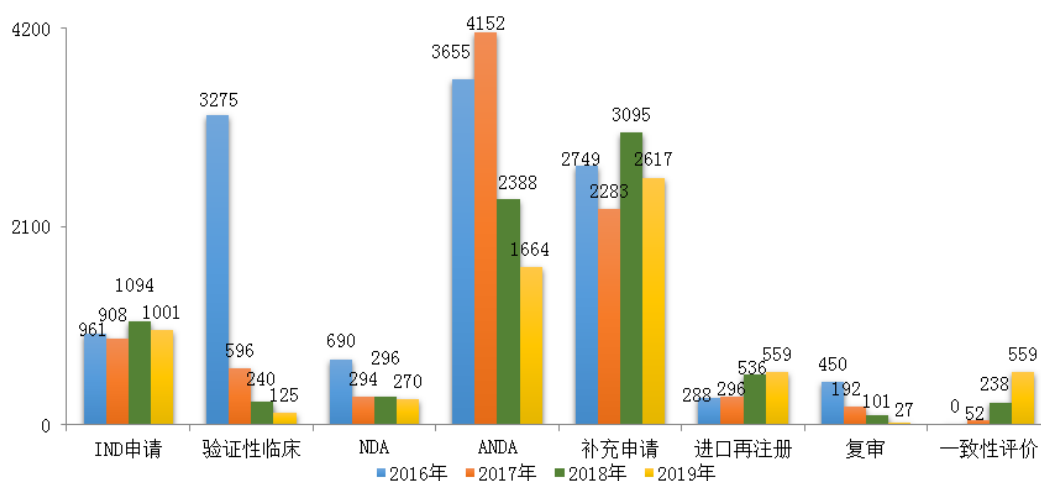


图 12 2016-2019 年各类注册申请审评完成情况

注：2019 年含 5 件器械组合产品的注册申请，故上图中 2019 年注册申请总量大于中药、化

学药、生物制品注册申请之和。

药审中心完成 IND 申请审评 1001 件（含 1 件器械组合产品），完成 NDA 审评 270 件（含 1 件器械组合产品），完成 ANDA 审评 1664 件（含 3 件药械组合产品）。2016-2019 年各类注册申请审评完成情况详见图 12。

3. 审评通过情况

2019 年，药审中心审评通过（按活性成分统计 95 个品种，按通用名统计 107 个品种，详见附表 1），品种数较 2018 年（57 个品种）同比增长 66.7%。

审评通过上市 1 类创新药 10 个品种，审评通过进口原研药 58 个品种（含新适应症），具体品种详见附表 2、3。

（二）化学药注册申请审评完成情况

1. 总体情况

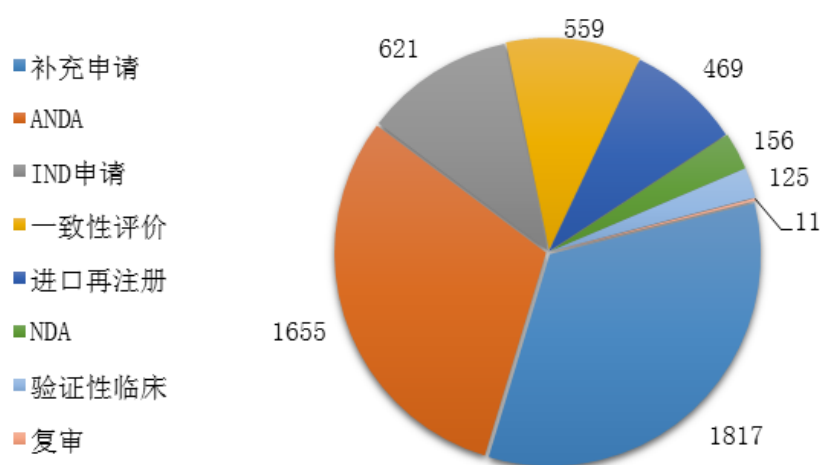


图 13 2019 年化学药各类注册申请的审评完成情况

药审中心完成审评的化学药注册申请 5413 件，其中完成化学药临床申请（IND 申请和验证性临床）共 746 件，完成化学药 NDA 156 件，完成化学药 ANDA 1655 件。2019 年化学药各类注册申请的审评完成情况详见图 13。

2. 审评通过情况

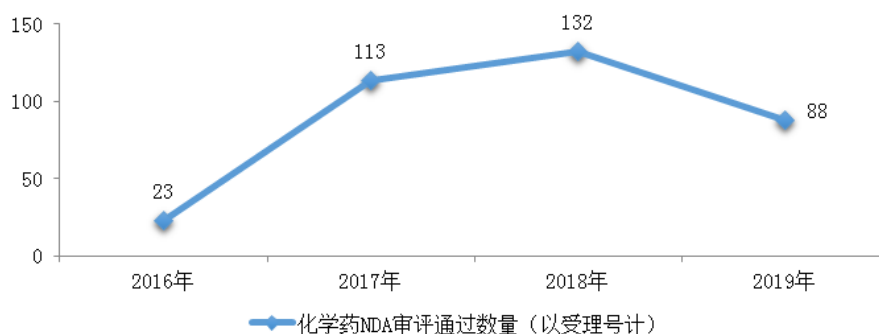


图 14 2016-2019 年化学药 NDA 审评通过数量情况

表 1 2019 年化学药各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	完成审评情况 (件)			
	审评通过/批准 (含补充完善资料后通过)	建议不批准 /不批准	其他	合计
IND 申请	599	18	4	621
验证性临床	104	7	14	125
NDA	88	3	65	156
ANDA	654	71	930	1655
补充申请	1309	85	423	1817
进口药品再注册	387	6	76	469
一致性评价	260	17	282	559
复审		/		11
合计		/		5413

注：“其他”是指申请人主动申请撤回的注册申请、完成审评等待申请人补充完善申报资料的注册申请、非药审中心审评报送国家局药品注册管理司的注册申请、产国家局医疗器械技术审评中心的药械组合注册申请和关联制剂撤回的原辅料注册申请等，下同。

药审中心完成审评的化学药 NDA 共 156 件, 其中审评通过 88 件。2016-2019 年化学药 NDA 审评通过数量情况详见图 14, 2019 年化学药各类注册申请审评完成的具体情况详见表 1。

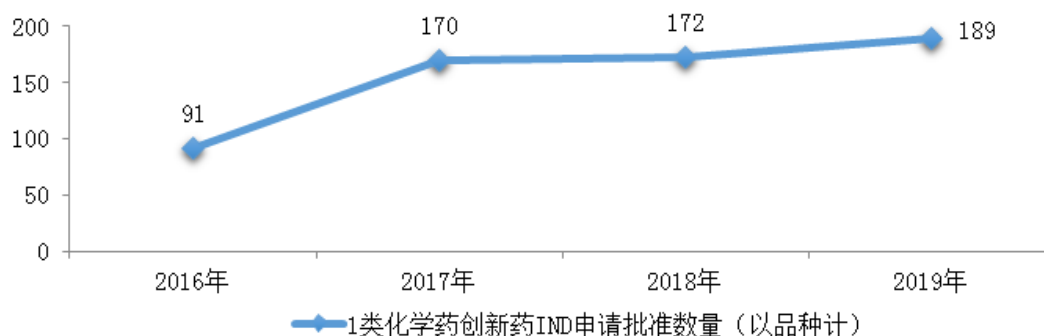


图 15 2016-2019 年 1 类化学药创新药 IND 申请批准数量

药审中心完成审评的化学药 IND 申请 621 件，审评通过批准 IND 申请 599 件，其中批准 1 类化学药创新药 IND 申请 493 件（189 个品种）。2016-2019 年 1 类化学药创新药 IND 申请审评通过批准数量详见图 15。

药审中心批准 IND 申请的 189 个 1 类化学药创新药中，抗肿瘤药物、消化系统疾病药物、抗感染药物和神经系统疾病药物较多，占全部创新药临床试验批准数量的 70%。2019 年审评审批 IND 申请的 1 类化学药创新药适应症分布详见图 16。

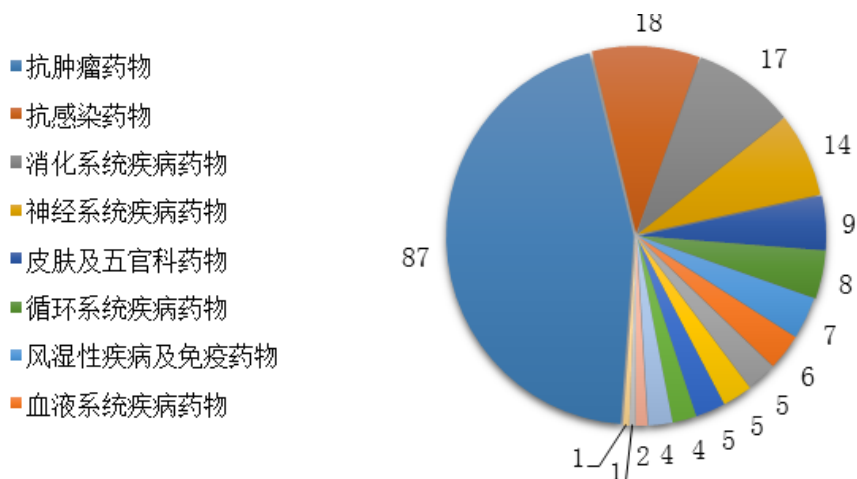


图 16 2019 年审评审批 IND 申请的 1 类化学药创新药适应症分布

注：部分化学药创新药有多个适应症分布在不同的适应症分组中，故上图中各适应症分组创新药品种数之和大于 189 个。

（三）中药注册申请审评完成情况

1. 总体情况

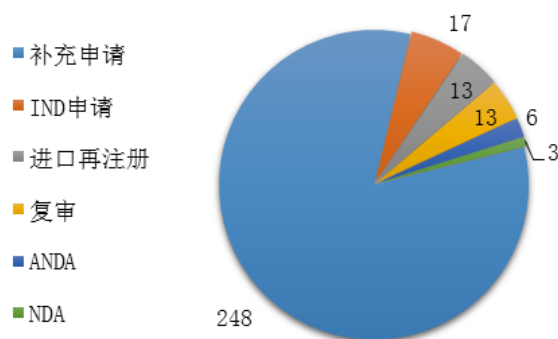


图 17 2019 年中药各类注册申请的审评完成情况

药审中心完成审评的中药注册申请 300 件，其中完成 IND 申请 17 件，完成 NDA 3 件，完

成 ANDA 6 件。2019 年中药各类注册申请的审评完成情况详见图 17。

2. 审评通过情况

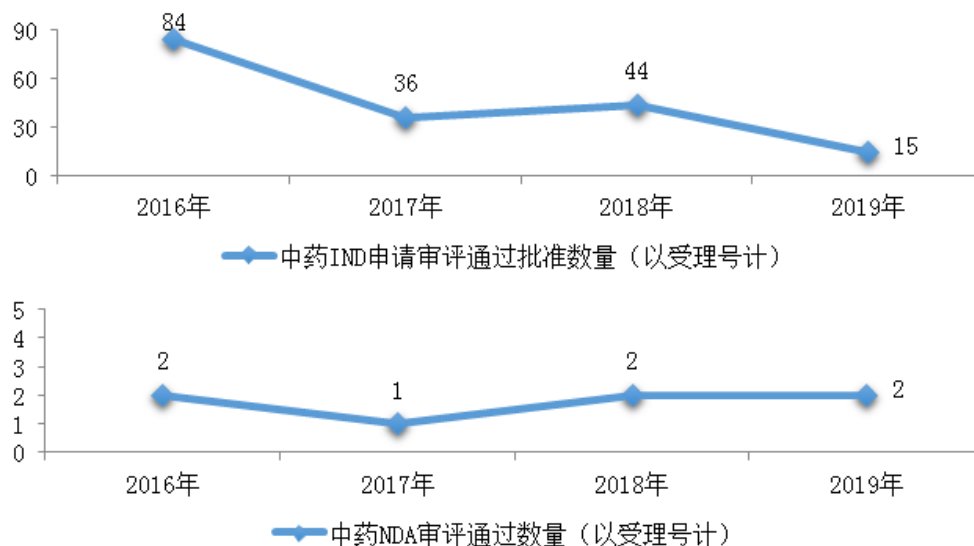


图 18 2016-2019 年中药 IND 申请审评通过批准和 NDA 审评通过数量

药审中心审评通过批准中药 IND 申请 15 件，审评通过中药 NDA 2 件（2 个品种，芍麻止痉颗粒、小儿荆杏止咳颗粒）。2019 年中药各类注册申请审评完成的具体情况详见表 2，2016-2019 年中药 IND 申请审评通过批准和 NDA 审评通过数量详见图 18。

表 2 2019 年中药各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	完成审评情况 (件)			合计
	审评通过/批准 (含补充完善资料后通过)	建议不批准/ 不批准	其他	
IND 申请	15	2	0	17
NDA	2	0	1	3
ANDA	0	5	1	6
补充申请	195	2	51	248
进口药品再注册	6	0	7	13
复审		/		13
合计		/		300

药审中心审评通过批准的中药 IND 申请 15 件，涉及 10 个适应症领域，其中心血管、消化、肿瘤、呼吸、肾脏各 2 件，共占 67%，具体治疗领域分布详见图 19。

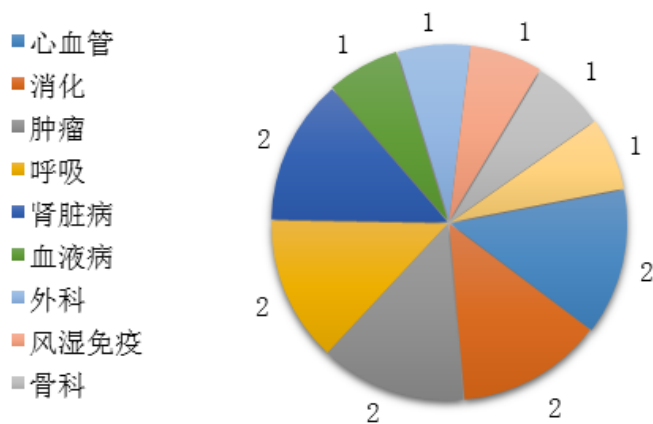


图 19 2019 年批准 IND 申请的中药适应症分布

(四) 生物制品注册申请审评完成情况

1. 总体情况

药审中心完成审评的生物制品注册申请共 1104 件，其中完成预防用生物制品 IND 申请（预防用 IND 申请）24 件，完成治疗用生物制品 IND 申请（治疗用 IND 申请）338 件，完成预防用生物制品 NDA（预防用 NDA）13 件，完成治疗用生物制品 NDA（治疗用 NDA）95 件，完成体外诊断试剂 NDA（体外诊断 NDA）2 件。2019 年生物制品各类注册申请的审评完成情况详见图 20。

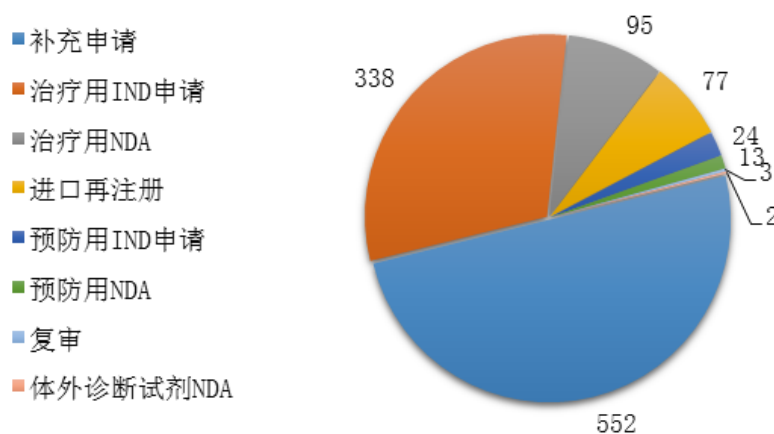


图 20 2019 年生物制品各类注册申请的审评完成情况

2. 审评通过情况

药审中心审评通过批准预防用 IND 申请 18 件、治疗用 IND 申请 294 件，审评通过预防用 NDA 5 件、治疗用 NDA 67 件、体外诊断 NDA 2 件。2019 年生物制品各类注册申请审评完

成的具体情况详见表 3，2016-2019 生物制品 IND 申请审评通过批准和 NDA 审评通过数量详见图 21。

表 3 2019 年生物制品各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	完成审评情况（件）			合计
	审评通过/批准 (含补充完善资料后通过)	建议不批准/ 不批准	其他	
预防用 IND 申请	18	3	3	24
治疗用 IND 申请	294	31	13	338
预防用 NDA	5	1	7	13
治疗用 NDA	67	2	26	95
体外诊断试剂 NDA	2	0	0	2
补充申请	361	14	177	552
进口药品再注册	62	1	14	77
复审		/		3
合计		/		1104

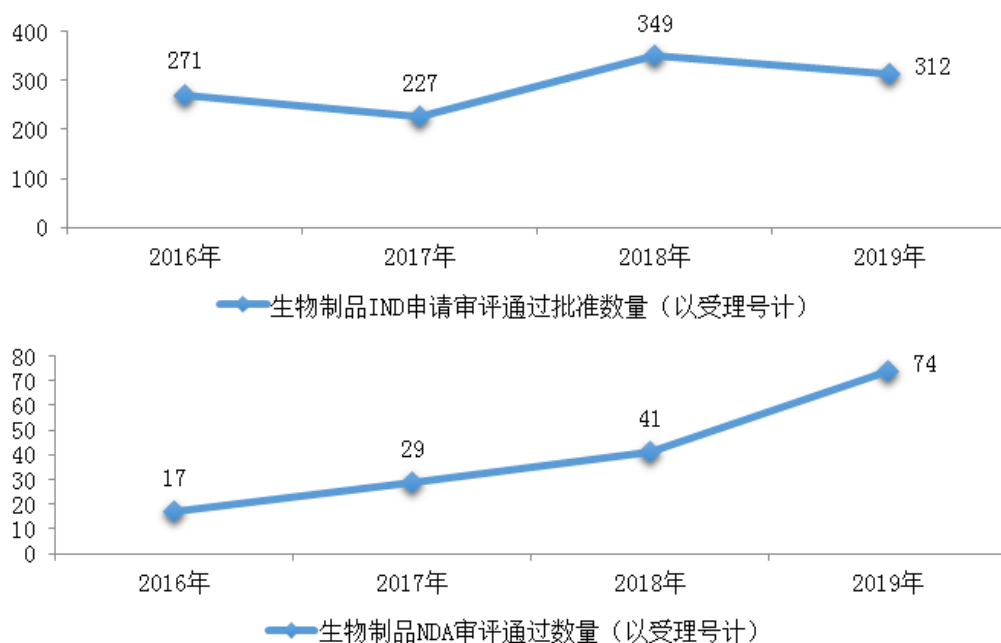


图 21 2016-2019 年生物制品 IND 申请审评通过批准和 NDA 审评通过数量

药审中心审评通过批准生物制品 IND 申请 312 件，治疗领域分布详见图 22。

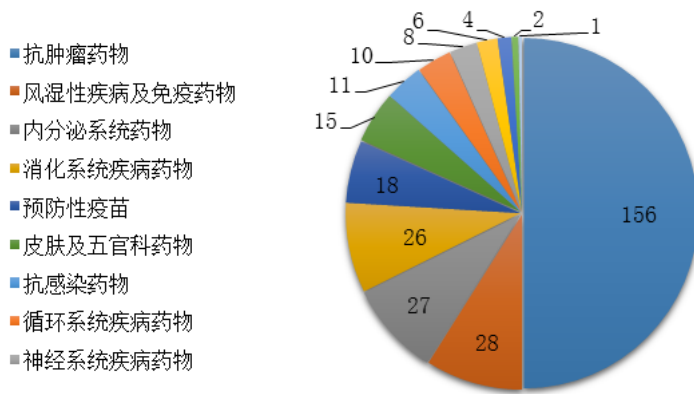


图 22 2019 年批准的生物制品 IND 申请适应症分布

药审中心审评通过批准生物制品 NDA 74 件，治疗领域分布详见图 23。

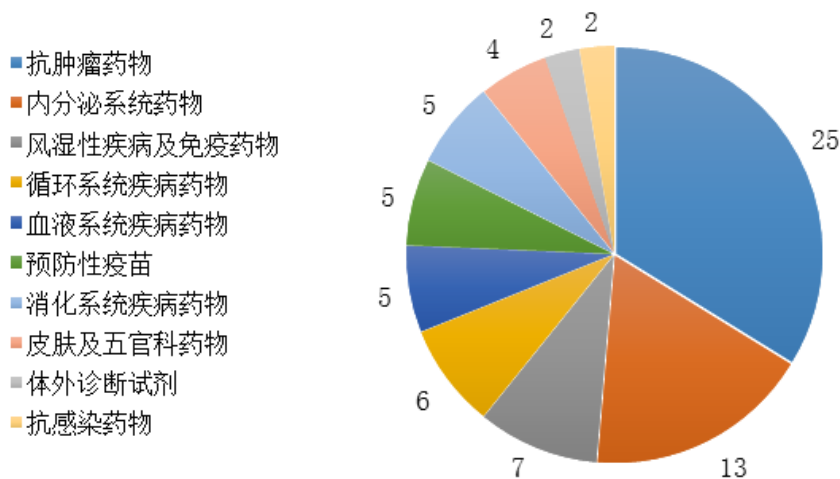


图 23 2019 年批准的生物制品 NDA 适应症分布

(五) 行政审批注册申请完成情况

1. 总体情况

2019 年，药审中心完成行政审批中药、化学药、生物制品注册申请 5983 件，其中完成审评审批的注册申请（临床试验申请、一致性评价、补充申请、进口药品再注册申请及复审）4075 件，完成直接行政审批的注册申请（无需技术审评的补充申请、临时进口申请）1908 件。

2. 审评审批完成情况

4075 件需药审中心审评审批的注册申请中，临床试验申请 1124 件（含验证性临床）、一致性评价 345 件、补充申请 2127 件、进口药品再注册申请 471 件、复审 8 件。按照临床试验 60 日默示许可制度，药审中心完成审评审批后发出临床试验通知书 1178 份，含 1066 份《临

床试验通知书》和 112 份《暂停临床试验通知书》。因 ANDA 等注册申请在技术审评过程中需申请人补充临床试验，药审中心会以《临床试验通知书》的形式告知申请人，故临床试验通知书发出数量大于需药审中心审评审批的临床试验申请 1124 件。

3.直接行政审批完成情况

1908 件药审中心技术审评的直接行政审批注册申请中，补充申请 1491 件、临时进口申请 417 件。

1908 件药审中心直接行政审批注册申请平均审批时限为 9.9 个工作日，其中有 1905 件在法定的 20 日时限内完成，全年平均按时限完成率为 99.8%。

(六) 优先审评情况

1.优先审评品种纳入情况

根据原国家食品药品监督管理总局（以下简称原总局）《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）和《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），2019年药审中心将253件（按通用名计139个品种）注册申请纳入优先审评程序，同比降低19.2%，其中儿童用药和罕见病用药52件。2016-2019年纳入优先审评程序的各类注册申请情况详见表4。

表4 2016-2019年纳入优先审评程序的注册申请情况

纳入优先审评程序的注册申请情况	2016年		2017年		2018年		2019年	
	任务(件)	比重	任务(件)	比重	任务(件)	比重	任务(件)	比重
具有明显临床价值的新药、同步申报	85	44.0%	106	46.1%	72	23.0%	86	34.0%
罕见病	19	9.8%	36	16.0%	86	27.5%	71	28.1%
儿童用药	8	4.1%	11	5.0%	28	8.9%	28	11.1%
按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	17	9.0%	30	13.0%	35	11.2%	24	9.5%
重大专项	—	—	10	4.0%	52	16.6%	20	7.9%
专利到期	—	—	—	—	15	4.8%	19	7.5%
临床急需、市场短缺	16	8.0%	18	8.0%	25	8.0%	4	1.6%
首位	5	3.0%	12	5.0%	—	—	1	0.4%
总计	43	22.0%	7	3.0%	—	—	—	—
	193	100.0%	230	100.0%	313	100.0%	253	100.0%

注：1.优先审评工作自2016年开始。

2. 比重=当年各类任务/任务总量，下同。

在已纳入优先审评的注册申请中，具有明显临床价值的新药占比 34%，所占比例最大，其次为同步申报品种（28.1%）。与 2018 年已纳入优先审评注册申请的结构相比较，具有明显临床价值的新药占比由 23% 增至 34%，按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报品种占比则由 16.6% 降至 7.9%，从数据变化上来看，仿制药数量逐渐减少，优先审评资源更多的聚焦到具有明显临床价值、临床急需和临床优势的药品上来。

2. 优先审评品种完成情况

2019 年有 143 件注册申请（按通用名计 82 个品种）通过优先审评程序，得以加快批准上市，如我国自主研发的 1 类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑、甘露特钠胶囊，治疗罕见病法布雷病注射用阿加糖酶 β ，新型核因子 κ B 受体激活因子配体（RANKL）抑制剂地舒单抗注射液，治疗糖尿病的聚乙二醇洛塞那肽注射液、治疗银屑病的本维莫德乳膏、非小细胞肺癌靶向治疗药物达可替尼片等药品。近几年优先审评的品种情况详见表 5，具体品种名单详见附表 4。

表 5 2016-2019 年优先审评通过的品种情况

优先审评通过的品种	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年	
	品种 (个)	比重	品种 (个)	比重	品种 (个)	比重	品种 (个)	比重
具有明显临床价值的新药	1	14.3%	33	66.0%	39	47.0%	40	48.8%
同步申报	—	—	4	8.0%	14	16.9%	7	8.5%
罕见病	—	—	—	—	3	3.6%	6	7.3%
儿童用药	4	57.1%	1	2.0%	9	10.8%	7	8.5%
按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	—	—	—	—	5	6.0%	8	9.8%
重大专项	—	—	—	—	—	—	5	6.1%
专利到期	1	14.3%	2	4.0%	4	4.8%	7	8.5%
临床急需、市场短缺	—	—	2	4.0%	3	3.6%	—	—
首位	1	14.3%	8	16.0%	6	7.2%	2	2.4%
总计	7	100.0%	50	100.0%	83	100.0%	82	100.00%

(七) 沟通交流情况

1. 总体情况

为进一步强化服务意识，为申请人研发创新提供便捷的指导和服务，药审中心不断丰富沟通交流渠道，提高沟通交流效率和质量，形成了沟通交流会议、一般性技术问题咨询、电话咨询、邮件咨询和现场咨询的多渠道、多层次的沟通交流模式。

2019 年药审中心接收沟通交流会议申请 2633 件，较 2018 年增长了 32.8%，办理沟通交流会议申请 1871 件，较 2018 年增长了 41.1%。药审中心为保证会议质量、提高会议效率，按照国家局《关于发布药品研发与技术审评沟通交流管理办法的公告》（2018 年第 74 号）相关要求，在会前严格筛选，剔除了存在重复提交和未提供有效会议资料等问题的会议申请，经过审核的会议申请，按时限要求尽快召开沟通交流会议。对于无需召开会议的申请，药审中心均采用书面回复的形式及时反馈申请人。

2019 年在网络平台接收一般性技术问题咨询 16572 个，较 2018 年增长了 8.9%；接收电话咨询超过上万次，邮件咨询数千件，同时也面向社会提供现场咨询服务。近几年接收沟通交流申请和一般性技术问题咨询具体情况详见图 24。

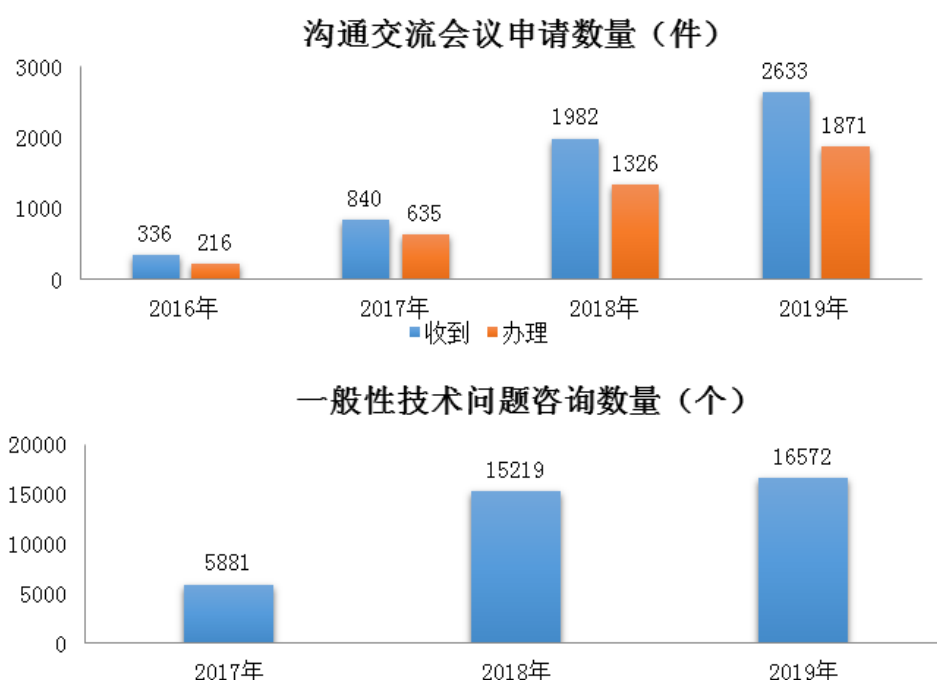


图 24 近几年接收沟通交流申请和一般性技术问题咨询具体情况

注：一般性技术问题的解答工作自 2017 年开始。

2. 沟通交流会议申请的完成情况

在药审中心所办理的 1871 件沟通交流会议申请中，在药物研发关键阶段召开的 II 类会议所占比例较大，为 71.8%，而 II 类会议中 Pre-IND 会议申请占比最多，为 34.9%。2019 年各类沟通交流会议申请及办理情况详见表 6。

表 6 2019 年各类沟通交流会议申请及办理情况

沟通交流会议申请类型		申请数量	办理数量	办理率
I类会议		77	49	63.6%
	临床前 (Pre-IND) 申请	1027	653	63.6%
II类会议	临床 (IND) 申请	205	159	77.6%
	完成 I 期临床后 (End of phase I)	206	152	73.8%
	完成 II 期临床后 (End of phase II) 申请	182	146	80.2%
	生产前 (Pre-NDA) 申请	248	193	77.8%
	生产 (NDA) 申请	44	30	68.2%
	一致性评价品种	6	3	50.0%
	复杂仿制药	13	8	61.5%
III类会议		625	478	76.5%
	合计	2633	1871	71.1%

注：办理率=办理数量/申请总量，下同。

表 7 2018-2019 年各类沟通交流会议召开情况

沟通交流会议申请类型		2018 年		2019 年	
		召开会议	比重	召开会议	比重
I类会议		—	—	20	4.8%
	临床前 (Pre-IND) 申请	120	37.3%	134	31.8%
II类会议	临床 (IND) 申请	31	9.6%	33	7.8%
	完成 I 期临床后 (End of phase I)	37	11.5%	33	7.8%
	完成 II 期临床后 (End of phase II) 申请	47	14.6%	42	10.0%
	生产前 (Pre-NDA) 申请	87	27%	71	16.9%
	生产 (NDA) 申请	—	—	6	1.4%
	一致性评价品种	—	—	1	0.2%
	复杂仿制药	—	—	2	0.5%
III类会议		—	—	79	18.8%
	合计	322	100%	421	100%

沟通交流会议的形式为电话会议、视频会议、面对面会议。2019 年召开了沟通交流会议 421 次, 较 2018 年 (322 次) 增长 30.7%。2018-2019 年各类沟通交流会议的召开情况详见表 7。

3.一般性技术问题答复情况

在药审中心网站上接收了社会公众 16572 个一般性技术问题的咨询。总体上, 按照内容分类, 公众咨询的问题主要集中于原辅包 (4152 个)、受理 (1846 个) 等方面; 按照药品分类, 公众咨询的问题主要集中于化学药物 (9743 个), 并且集中于化学药一致性评价 (1386 个)、化学药受理 (1174 个) 等方面。一般性技术问题答复具体情况详见表 8。

表 8 一般性技术问题答复具体情况

咨询问题内容分类	原辅包	化学药物	中药和天然药物	生物制品	其他	合计
原辅包相关问题	2873	1155	22	81	21	4152
受理相关问题	134	1174	77	327	134	1846
技术审评相关问题-药学	27	1176	39	485	12	1739
一致性评价相关问题	16	1386	—	5	33	1440
技术审评相关问题-临床	—	854	67	304	38	1263
技术审评相关问题-合规	30	814	78	196	61	1179
指导原则相关问题	37	397	55	120	61	670
发补资料相关问题	81	482	29	69	9	670
CDE 网站相关问题	134	133	10	17	68	362
技术审评相关问题-药理毒理	—	169	17	112	3	301
技术审评相关问题-统计/临床药理	—	86	2	15	6	109
其他事项	143	1917	119	396	266	2841
合计	3475	9743	515	2127	712	16572

注：申请人一次性所提出一般性技术问题中含有多个问题，为避免重复计算，仅按其中一个问题的类型进行统计。

(八) 核查检查情况

2019年，药审中心基于技术审评需要和申请人合规情况，启动核查任务1230个，其中药理学现场核查任务782个，临床试验数据核查任务446个，药理毒理研究核查任务2个。

2019年，药审中心接收核查报告1242份，其中药理学现场检查报告689份，临床试验核查报告551份，药理毒理研究核查报告2个。

此外，基于投诉举报和审评发现的问题，2019年药审中心启动有因检查12个，接收有因检查报告8份。

三、重点治疗领域品种

抗肿瘤药物：

1.甲磺酸氟马替尼片，为我国首个具有自主知识产权的小分子 Bcr-abl 酪氨酸激酶抑制剂，适用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病慢性期成人患者，本品获批上市为此类患者提供了更好的治疗选择。

2.达可替尼片，为第二代小分子表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI），适用于局部晚期或转移性表皮生长因子受体敏感突变的非小细胞肺癌患者的一线治疗。与第一代 EGFR-TKI 相比，本品可延长患者的生存期，为此类患者提供了更好的治疗手段。

3. 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊, 为一种高选择性的多聚腺苷 5'二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂创新药物, 适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗, 本品获批上市为此类患者提供了新的治疗选择。

4. 地舒单抗注射液, 为核因子κB 受体激活因子配体 (RANKL) 的全人化单克隆 IgG2 抗体, 适用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤, 属临床急需境外新药名单品种。本品获批上市填补了此类患者的治疗空白, 满足其迫切的临床需求。

5. 达雷妥尤单抗注射液, 为全球首个抗 CD38 单克隆抗体, 也是用于治疗多发性骨髓瘤的首个单克隆抗体, 适用于治疗既往经过蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂治疗后无药可选的多发性骨髓瘤, 本品获批上市为此类患者带来了治疗获益。

6. 利妥昔单抗注射液, 为国内首个利妥昔单抗生物类似药注射液, 同时也是国内首个上市生物类似药, 适用于治疗非霍奇金淋巴瘤, 本品获批上市提高了此类患者的临床可及性。

7. 贝伐珠单抗注射液, 为国内首个贝伐珠单抗注射液生物类似药, 适用于治疗转移性结直肠癌, 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌, 本品获批上市将提高该类药品的可及性。

抗感染药物:

8. 格卡瑞韦哌仑他韦片, 为全新的抗丙肝固定组合复方制剂, 适用于治疗基因 1、2、3、4、5 或 6 型慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染的无肝硬化或代偿期肝硬化成人和 12 岁至 18 岁以下青少年患者, 属临床急需境外新药名单品种。本品针对全基因型在初治无肝硬化患者中的治疗周期可缩短至 8 周, 其获批上市将进一步满足临床需求, 为丙肝患者提供了更多治疗选择。

9. 索磷韦伏片, 为索磷布韦、维帕他韦、伏西瑞韦 3 种成分组成的固定复方制剂, 适用于治疗慢性丙型肝炎病毒感染, 属临床急需境外新药名单品种。本品可为全基因型既往直接抗病毒药物 (DAA) 治疗失败的丙肝患者提供高效且耐受的补救治疗方案, 填补了临床空白。

10. 拉米夫定替诺福韦片, 为拉米夫定和替诺福韦二吡呋酯的固定剂量复方制剂, 适用于治疗人类免疫缺陷病毒-1 (HIV-1) 感染, 属国内首个仿制药。拉米夫定片和替诺福韦二吡呋酯片的联合治疗方案为临床抗 HIV 的一线治疗方案, 本品获批上市可提高患者的用药依从性。

11.注射用头孢他啶阿维巴坦钠,为新型 β -内酰胺酶抑制剂,适用于治疗复杂性腹腔内感染、医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎、以及在治疗方案选择有限的成人患者中治疗由革兰阴性菌引起的感染。本品获批上市可解决日益突出的耐药菌感染所带来的巨大挑战,满足了迫切的临床治疗要求。

循环系统药物:

12.波生坦分散片,为我国首个用于儿童肺动脉高压(PAH)的特异性治疗药物,属儿童用药且临床急需境外新药名单品种。PAH是一种进展性的危及生命的疾病,国内尚无针对儿童PAH患者的特异性治疗药物,本品为针对儿童开发的新剂型,其获批上市解决了儿童PAH患者的用药可及性。

风湿性疾病及免疫药物:

13.注射用贝利尤单抗,为一种重组的完全人源化IgG2 λ 单克隆抗体,适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮(SLE)成年患者,是全球近60年来首个上市用于治疗SLE的新药。目前SLE治疗选择不多,本品获批上市满足了SLE患者未被满足的临床需求。

14.阿达木单抗注射液,为国内首个阿达木单抗生物类似药,适用于治疗成年患者的类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等自身免疫性疾病,本品获批上市将提高该类药物的临床可及性,有效降低患者经济负担。

神经系统药物:

15.拉考沙胺片,为新型抗癫痫药物,适用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗,属国内首个仿制药,本品获批上市提高了此类患者的用药可及性,方便患者使用。

16.咪达唑仑口颊粘膜溶液,为国内首家治疗儿童惊厥急性发作的口颊粘膜溶液,属儿童用药。小儿惊厥常为突然发作,静脉注射、肌肉注射、直肠给药等给药方式较为困难,口颊粘膜给药方式可弥补上述给药途径的不足,本品获批上市为此类患者提供了一项新的更便捷的给药方式。

镇痛药及麻醉科药物:

17.水合氯醛灌肠剂,适用于儿童检查/操作前的镇静、催眠,以及监护条件下的抗惊厥的中

枢镇静药物，属首批鼓励研发申报儿童药品清单品种。本品是适合儿童应用的剂型，其获批上市填补了国内儿童诊疗镇静用水合氯醛制剂无上市品种的空白，满足我国儿科临床迫切需求。

皮肤及五官科药物：

18.本维莫德乳膏，为具有我国自主知识产权的全球首创治疗银屑病药物，具有全新结构和全新作用机制，适用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。本品获批上市为临床提供了一种新型的安全有效治疗药物选择。

19.司库奇尤单抗注射液，为我国首个白介素类治疗中至重度银屑病药物，属临床急需境外新药名单品种。与 TNF α 类药物相比，本品疗效更好，其获批上市为此类患者提供了一种新作用机制的药物选择。

罕见病药物：

20.依洛硫酸酯酶 α 注射液，为国内首个且唯一用于治疗罕见病 IVA 型黏多糖贮积症（MPS IVA，Morquio A 综合征）的酶替代治疗药物，属临床急需境外新药名单品种。黏多糖贮积症是严重危及生命且国内尚无有效治疗手段的疾病，本品获批上市填补了我国此类患者的用药空白。

21.注射用阿加糖酶 β ，为治疗罕见病法布雷病的长期酶替代疗法药物，属临床急需境外新药名单品种。法布雷病是严重危及生命且国内尚无有效治疗手段的疾病，已列入我国第一批罕见病目录，本品获批上市填补了国内此类患者的治疗空白。

22.诺西那生钠注射液，为国内首个且唯一用于治疗罕见病脊髓性肌萎缩症的药物，属临床急需境外新药名单品种。本品有效解决了我国脊髓性肌萎缩症目前尚无有效治疗手段的临床用药急需。

23.依达拉奉氯化钠注射液，适用于治疗罕见病肌萎缩侧索硬化（ALS），属临床急需境外新药名单品种。本品有效解决了目前我国 ALS 尚无有效治疗手段的临床用药急需。

预防用生物制品（疫苗）：

24.13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，为具有自主知识产权的首个国产肺炎球菌结合疫苗，适用于 6 周岁至 5 岁（6 周岁生日前）婴幼儿和儿童，预防 1 型、3 型等 13 种血清型肺炎球菌引

起的感染性疾病。本品是全球第二个预防婴幼儿和儿童肺炎的疫苗，其上市提高了该类疫苗的可及性，可更好的满足公众需求。

25.重组带状疱疹（CHO 细胞）疫苗，适用于 50 岁及以上成人预防带状疱疹，属临床急需境外新药名单品种。随着年龄增长，带状疱疹患病风险升高，且其并发症严重影响患者正常工作和生活，目前国内缺少对该疾病的有效预防和治疗手段，本品获批上市进一步满足了公众特别是我国老龄患者的临床用药需求。

26.双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌），为首个国产人乳头瘤病毒（HPV）疫苗，适用于 9~45 岁女性预防由 HPV16/18 引起的相关疾病，9~14 岁女性也可以选择采用 0、6 月分别接种 1 剂次的免疫程序。本品可进一步缓解国内 HPV 疫苗的供需紧张，有助于满足我国女性对 HPV 疫苗的临床需求。

中药新药：

27.芍麻止痉颗粒，为白芍、天麻等 11 种药味组成的新中药复方制剂，属儿童用药，可治疗抽动-秽语综合征（Tourette 综合征）及慢性抽动障碍中医辨证属肝亢风动、痰火内扰者。本品可明显改善患儿的运动性抽动、发声性抽动，以及社会功能缺损，精神神经系统不良反应发生率明显低于已上市药品之一的阳性药盐酸硫必利片，为患儿尤其是轻中度患儿提供了一种更为安全有效的治疗选择，满足患者需求和解决临床可及性。

28.小儿荆杏止咳颗粒，为荆芥、苦杏仁等 12 种药味组成的新中药复方制剂，属儿童用药，具有“疏风散寒、宣肺清热、祛痰止咳”的功效，适用于治疗小儿外感风寒化热的轻度支气管炎。本品在咳嗽、咳痰等主要症状改善和中医证候、疾病愈显率等方面具有明显疗效，不良反应较少，为急性支气管炎小儿患者提供了一种新的安全有效的治疗选择。

四、重点工作进展情况

（一）加快临床急需境外新药审评

继续贯彻国务院常务会议精神，落实加快境外已上市临床急需新药审评要求，提高公众用药可及性，在确定了第一批 48 个品种名单的基础上，药审中心组织专家遴选临床急需新药品种，梳理确定第二批 26 个品种名单。对于列入临床急需境外新药名单的品种，逐一与相关企业进行沟通，主动向相关企业宣传国家加快临床急需境外新药审评审批相关政策，对于存在困难的企业给予指导并帮助其尽快提出注册申请，同时明确临床急需新药审评审批相关工

作程序和资料要求，接受药品境外临床试验数据，设立专门审评通道，加快审评速度。

通过上述举措，2019年药审中心批准了16个用于治疗罕见病的、临床急需的药品，较2018年增长了60%，均在规定时限内完成审评工作，罕见病药品在3个月之内完成审评，其他临床急需药品在6个月之内完成审评，大大缩短了临床急需境外新药在我国上市的时间差距。目前已有26个品种批准上市或完成审评，14个品种正在进行技术审评，6个品种正在整理资料准备申报上市，11个品种正在整理资料且尚未提出注册申请，11个品种暂无申报上市计划，6个品种暂无法与持有企业取得联系，具体详见附表5。

（二）大力开展仿制药一致性评价

一是规范参比制剂遴选程序，制定并由国家局发布《仿制药参比制剂遴选与确定程序》，自开展参比制剂遴选工作以来发布了22批1899个品规（含注射剂参比制剂402个品规），2019年发布了3批748个品规；二是积极梳理国内特有品种情况，经专家论证和征求意见，在药审中心网站发布《国内特有品种评价建议》，指导企业开展评价工作；三是加强信息公开和沟通交流，在药审中心网站开通“仿制药一致性评价专栏”，及时公开通过一致性评价的品种说明书、企业研究报告及BE试验数据，举办一致性评价技术研讨班，做好相关政策和技术要求培训和宣讲，进一步加强与业界沟通交流，通过咨询日、申请人之窗、电话及公文等形式接受咨询，服务和指导企业申报；四是广泛调研，与专家和业界讨论，制定了《已上市化学注射剂一致性评价技术要求》《已上市化学注射剂一致性评价申报资料要求》《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》，明确化学仿制药品注射剂一致性评价的整体研究思路和技术要求，以便企业能够更好地开展相关研究工作；五是2019年化学药生物等效性试验备案平台已收集442条信息，仿制药一致性评价生物等效性试验备案平台已收集737条信息。

（三）持续推动审评审批制度改革

1. 落实临床试验期间风险管理

2019年新修订的《药品管理法》明确，“国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。”“药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家药品监督管理部门报告。必要时，国家药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。”

2019 年药审中心接收到来自 164 家国内外研发企业、涉及 432 个试验药物的临床试验期间可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR) 个例报告 117140 份 (涉及病例 43131 例), 其中中国境内 SUSAR 个例报告为 11062 份 (涉及病例 3166 例); 自 2019 年 4 月 26 日开通了研发期间定期安全性更新报告 (DSUR) 的电子提交路径以来, 已接收报告 585 份。

为更好地控制药物临床试验风险, 药审中心开展了以下工作: 一是强化临床期间安全性报告监测、审核、处理, 逐步建立、厘清风险监测处理中各方的职责分工, 规范相关工作机制和程序, 有序开展药物临床期间风险管控工作。二是针对临床试验高风险药物 (如 CAR-T 细胞治疗药物等) 制定并实施重点监测方案。针对临床试验中存在的严重安全性风险的 13 个品种, 提出了进一步的风险控制处理意见, 积极与申请人进行风险沟通, 通过督促申请人完善风险管理措施 (例如修改临床试验方案、修改知情同意书、修改研究者手册、建议申请人主动暂停临床试验等), 加强临床试验风险控制, 切实保护受试者安全。

2. 优化合规审查检查工作程序

一是优化完善合规审查体系, 探索建立审评工作基于品种风险因素、合规工作基于申请人合规风险因素双向并行式的风险管控模式; 二是推进研发生产主体合规信息库建设, 推动审评与检查工作并联开展, 将启动检查节点前移至专业审评阶段。三是持续强化审评与检查检验同步开展及工作衔接程序, 推进检查检验协调工作电子化, 建立审评与检查检验定期沟通交流机制。

3. 实行原辅包与制剂共同审评审批

根据国家局《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019 年第 56 号, 以下简称 56 号公告), 药审中心对原料药登记受理系统和技术审评系统进行了完善, 更新原料药登记表格和相关行政许可文书, 实现了仿制境内已上市药品制剂所用的原料药通过登记系统提出单独审评审批。将符合 56 号公告有关要求的 15538 个原辅包产品推送至登记平台并标识为 "A"。原辅包登记平台公示原料药、药用辅料和药包材共 26424 个, 其中原料药 12541 个, 药用辅料 3066 个, 药包材 10817 个。

4. 推进中国上市药品目录集工作

自开展《中国上市药品目录集》工作以来, 《中国上市药品目录集》共纳入药品 1055 个 (按品规计, 下同), 其中进口原研药品 484 个, 通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品 336

个，按化学药品新注册分类批准的仿制药 105 个，创新药 21 个，其他药品 109 个。2019 年共收录了 430 个品规，较 2018 年（424 个品规）同比增长 1.42%。

（四）构建药品审评程序导向科学管理体系

按照国家市场监督管理总局和国家局工作部署，为不断完善和优化审评审批流程、提高审评效率，全面提升药品审评工作水平，药审中心秉承以人民为中心的发展理念，成立了科学管理体系领导小组和效能办公室，坚持全面研究、试点先行和边试边改的原则，以实地走访调研、全员参与、群策群力等多种途径，对现有流程进行分解细化、优化提升，提出各类有针对性的改革措施，积极开展药品审评程序导向科学管理体系建设工作。在做好顶层设计、研究试点督办的基础上，以制度建设、效能监督为有效手段，全方位确保各项改革措施落到实处。把内部监督机制融入审评权力运行的全流程，加强效能监察工作，将各项改革措施落到实处并取得初步成效。此项工作为提高审评效率、统一审评尺度、提高药品审评报告质量等起到了有力的保障作用。

（五）扎实推进审评科学基础建设

1. 深度参与药品法律法规制修订

药审中心在积极参与《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规制修订工作的基础上，努力做好新修订的《药品注册管理办法》35 个配套文件制修订工作。

2. 积极推进 ICH 工作继续深入

全力推动我国药品审评审批体系与国际接轨，积极参与 ICH 国际协调和指导原则转化实施工作。一是深入参与 ICH 议题协调工作，向 30 个 ICH 工作组派出 53 名专家，参与 ICH 大会和管委会各类会议 20 场，组织 ICH 相关专家会议 263 场，处理 ICH 相关事项 327 件；二是重点推进 ICH 三级指导原则实施工作，评估 ICH 指导原则国内实施情况，协助国家局发布适用及推荐适用 43 个 ICH 三级指导原则公告，协调原文翻译相应指导原则；三是组织开展 ICH 培训相关工作，ICH 工作办公室与 ICH 秘书处及第三方密切合作，开展 ICH 指导原则培训 16 场，培训对象多达 2600 人次，实现了对监管机构培训的目标，同时扩大了在业界的宣传和影响力。

3. 强化细化审评技术标准体系建设

开展以指导原则为核心的审评标准体系建设，统一审评尺度，提升审评质量和效率，减少审

评自由裁量权。2019 年完成《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》等 33 个指导原则发布和公开征求意见，其中 9 个指导原则的制定旨在推动中药传承与新药研发，例如《中药新药质量标准研究技术指导原则》。2019 年经国家局发布或已报送国家局的指导原则 8 个（详见附表 6）。为了配合好《药品注册管理办法》的实施，药审中心启动了 5 个指导原则制修订工作，立足于鼓励创新、支持研发、规范审评，科学高效的指导原则体系逐步形成。

4.科学统筹审评质量管理体系建设

进一步推进药品审评和质量管理体系的结合和相互促进。将《质量手册》等体系文件与药品审评相关法规制度有机结合起来，让质量体系的各项要求能够贯彻落实到药审中心的各项工作当中去，一方面以质量目标为核心，科学运用信息系统工具，将审评监督管理工作日常化；另一方面以审评工作中发现的实际问题为导向，按照质量体系要求开展专项内部审核，高度重视国家局和申请人对药审中心审评业务的满意度和工作建议，及时制定改进措施并持续督促落实，提升质量管理体系在药品审评工作中的专业性，保证和提高药品审评质量和效率。

5.优化完善 eCTD 系统建设

加强审评信息化系统建设，全面推进药品电子通用技术文档资料管理系统（以下简称 eCTD 系统）建设工作。一是制定 eCTD 技术规范和申报指南等技术文件，明确申请人进行资料准备和提交注册申请的技术要求；二是完成与国内外 10 家制药企业之间的系统测试工作，优化系统功能和流程，为 eCTD 系统上线运行积累了实际操作经验；三是完成与 eCTD 项目相配套系统的改造和集成工作，实现了药品注册、受理、审评等全流程电子化管理；四是建设 eCTD 专栏，为加强与应用人的沟通交流提供优质的服务保障。

（六）持续提升审评队伍能力

扎实开展审评员培训工作，不断推进药审中心培训工作制度化、规范化、系统化、专业化，进一步完善审评员培训管理制度体系，制定药审中心《员工培训管理办法》等制度文件，在政治理论知识、廉政保密教育、利益防范、法律法规、审评相关专业理论知识、审评实务、实践操作、综合管理相关专业理论知识、综合素质能力方面，对员工开展岗前培训、继续教育、任职培训和在职学历学位教育，组织部分资深审评员、应届毕业生开展实践培训，全面拓展审评工作视野，持续提升审评能力，不断建设高素质的药品审评人才队伍。继续深化与世界卫生组织、美国食品药品监督管理局、丹麦药品管理局等国际组织和药监机构的沟通交

流，加强与国内高校、科研院所的合作，开展学术互动与交流，紧跟行业发展前沿，服务产业创新发展。

五、2020年重点工作安排

2019年，药品审评工作取得了一定进展，但仍存在着一些问题：一是药审中心的人员结构和能力还不能满足药物研发创新的需要，实现审评能力的现代化仍是摆在审评队伍建设面前的艰巨任务；二是随着“两法一办法”的落地实施，大量的配套文件、系统等调整工作有待尽快完成，在更高审评标准的要求下，保障审评质量和效率需要付出更大的努力；三是审评信息公开力度、面对面沟通交流会议承接能力等与申请人的期盼仍有一定差距。

2020年药审中心将紧密围绕国家局工作部署，重点开展以下工作：

（一）积极推动规章制度体系完备

贯彻落实新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》，加快制度制修订，根据实际情况继续起草《药品注册管理办法》配套文件；强化法规制度宣贯，持续开展“两法一办法”及相关配套规章制度的宣贯和解读；统筹协调贯彻落实新旧《药品注册管理办法》的顺利过渡和衔接，确保各项审评任务不断、不散、不乱。

（二）持续深化审评审批制度改革

进一步深化审评审批制度改革，提高审评服务水平，改进审评项目管理制度和流程，建立完善药品加快上市审评机制；继续坚持按时限审评的底线，对审评时限实施动态、持续管理和协调，确保注册申请不积压；加快临床急需境外新药、罕见病用药、儿童用药、重大传染病用药等的审评审批，鼓励新药境内外同步研发申报，推进境内外新药尽快上市，持续鼓励药品创新发展；扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，开展化学药品注射剂一致性评价，持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价；完善参比制剂的遴选程序及要求。

（三）不断完善药品审评保障机制

确立以临床价值为核心的审评管理体系，完善以审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系，推动审评体系现代化；加快审评信息化建设，继续对eCTD系统进行测试，尽早实现按eCTD要求电子申报和审评；继续开展专家咨询委员会的组建工作，制定细化会议工作程序，建立相关工作规范；持续深化国际合作，加强监管机构之间的交流合作，深度参与ICH国际协调和指导原则制定；持续完善以指导原则为核心的审评标准体系，统一审评尺度；加强

构建药物警戒一体化工作模式和系统建设，完善全生命周期的药物警戒机制。

（四）鼓励支持中医药传承创新发展

贯彻落实党中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》，加强顶层设计，构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的注册审评体系，建立适合中药安全性、有效性和质量可控性的审评标准，健全优先审评制度；根据国家局安排，制定完善符合中医药特点的技术指导原则；鼓励古代经典名方中药复方制剂的研制、申报，推动中药的传承创新发展。

（五）持续推进流程导向科学管理体系建设

在前期的研究和试点基础上总结经验，持续推进流程导向的科学管理体系建设，结合上位法及配套文件的落地实施，保障体系建设改革措施切实发挥作用；加强制度和信息化建设，在研究和试点工作中不断探索和总结经验，进一步固化流程，保障各项改革措施实施的可持续性；加强效能监察力度，着力发现并解决各类潜在风险问题，不断提升审评科学管理水平；结合审评流程科学管理体系和质量管理体系成果，逐步构建和完善审评质量管理规范（GRP）。

（六）坚持推进深化“放管服”改革

深化“放管服”改革，增强服务意识，健全完善沟通服务机制，助推医药产业创新发展；深入贯彻落实《政府信息公开条例》，推进审评审批重点信息主动公开；公开受理和审批的相关信息，引导申请人有序研发和申请；加强对业界的宣传和引导，集中解决共性问题，提高申请人沟通效率。

（七）继续加强审评人才队伍建设

畅通审评员职业发展通道；进一步完善培训工作制度体系，不断提高培训的针对性和系统性，开展审评专业知识培训、英语培训、综合管理培训等各项培训工作；开展补充性招聘，引进临床、统计等紧缺专业人才。

苟日新，日日新，又日新。终日乾乾，与时偕行。药审中心以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，全面落实“四个最严”要求，全面贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》，持续深化药品审评审批制度改革，完善药物研发创新激励机制，激发创新力和竞争力，持续推动医药产业高质量发展，积极推进药品审评体系和药品审评能力现代化，努力建设具有国际影响力的、权威的、公众信赖的药品审评机构，加快新药好药上市，满足公众用药急需，保障公众用药权益，忠诚履行保护和促进公众健康的职责使命。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
Beijing Increasepharm Corporation Limited



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100 (转让专线) 010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

邮箱：ykrcx@ykrcx.com