

# 盈科瑞

月刊



## 北京市科学技术奖 科学技术进步奖 证书

为表彰北京市科学技术奖获得者，  
特颁发此证书。

项目名称：创新中药研发的关键技术与应用

奖励等级：一等奖

获奖者：北京盈科瑞创新医药股份有限公司



2020年8月17日

No.2019-J08-1-01-D02

# 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，外包服务为辅，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 13 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：2020/10/15

## ● 企业新闻 NEWS

- 1 珠海工信厅发布《行动方案（2020-2025 年）》，肯定盈科瑞工作  
盈科瑞登上 CCTV  
Zhuhai Department of Industry and Information Technology affirming the achievements of Increasepharm  
Increasepharm was on CCTV
- 3 盈科瑞喜获北京科学技术进步一等奖  
盈科瑞入选昌平区第二批“昌聚工程”拟奖励项目名单  
Increasepharm is pleased to be awarded the first prize of Beijing S&T Progress  
Increasepharm was selected as the second batch of "Changju Project" projects
- 5 盈科瑞参加中国药物前沿技术--特殊制剂峰会  
珠海特区报肯定盈科瑞工作  
Increasepharm participated in special preparation summit  
Zhuhai Special Zone Daily affirms Increasepharm's work
- 7 盈科瑞参加 2020 大健康产业 PDI  
盈科瑞生物安全二级实验室项目环评报告表公示  
Increasepharm participates in the 2020 PDI in the health industry  
Publicity of environmental impact assessment report form of Increasepharm
- 8 盈科瑞生物安全二级实验室项目环评报告表公示  
市科学技术局关于 2020 年度天津市企业研发投入后补助补助情况的公示  
关于第十届中国技术市场协会金桥奖评审结果的公告  
Increasepharm received the 2020 Tianjin enterprise R&D investment subsidy  
Increasepharm (Tianjin) won the Golden Bridge Award
- 9 盈科瑞迎双节趣味运动会圆满结束  
市科技局关于 2020 年天津市产业技术创新战略联盟拟备案名单的公示  
Fun Games ended successfully  
Announcement of the Tianjin Industrial Technology Innovation Strategic Alliance

## ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

## 珠海工信厅发布《珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案（2020-2025年）》肯定盈科瑞工作

2.支持产学研医协同创新。鼓励企业与高校、科研院所、医疗机构共建研发实验室，推动新技术、新产品尽快从实验室走向市场。积极引进国际、国内知名科研院所，借助澳门大学和澳门科技大学的中药质量研究国家重点实验室等研究机构的技术优势，围绕生物医药重点领域，布局建设粤港澳联合实验室。加强生物医药领域新型研发机构建设，推动珠海中科先进技术研究院、横琴盈科瑞药物研究院等研发机构建设。（市科技创新局、各区（功能区）

横琴新区管委会，各区政府（管委会），市政府各部门、各直属机构：

《珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案（2020-2025年）》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到问题，请径向市工业和信息化局

反映。

珠海市人民政府  
2020年8月28日

珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案（2020-2025年）

为全面贯彻《粤港澳大湾区发展规划纲要》，落实省委省政府关于推动广东省生物医药

科技和产业高质量发展的重要部署，以及市委八届八次全会精神，发挥珠海市生物医药产业基础和集聚港澳资源的优势，打造生物医药产业链上下游汇聚平台，形成千亿级生物医药产业集群，实现高质量发展，现制定本行动方案。

其中，第五点重点工程第二条提到盈科瑞

## 盈科瑞登上 CCTV《中国新闻》



2020年是珠海经济特区建立40周年。40年来，珠海担负着服务“一国两制”和服务着澳门的使命，珠澳合作收获丰硕成果；如今，珠海与澳门正在携手谋划建设粤澳深度合作区，通过“共商、共建、共管”新模式，不断开创一国两制的崭新探索和实践。CCTV《中国新闻》对粤澳深度合作区进行了专题报道，盈科瑞公司盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司作为粤港澳大湾区中药研发的标杆企业也有幸入选。

盈科瑞公司盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司成立于2017年1月，是集中药特色新药及新型制剂研发及技术服务、国际食品药品进出口注册、国际生物医药培训、国际药品食品质量检测、国际市场开拓中心于一体的多元化中心平台。公司自成立以来经营业绩好，核心竞争力强，各项财务指标增长性好，获得“国家高新技术企业”“广东省新型研发机构”“珠海市新型研发机构”“广东省高成长中小企业”、“珠海市独角兽培育入库企业”等18项荣誉资质，并与以岭药业、河北神威等国内80%知名药企建立了紧密的合作关系；同时公司注重产学研合作，与澳门科技大学、香港浸会大学、广东药科大学等知名高校签订了战略合作协议，为社会

输送高水平人才；公司主要产品包括中药新药、中药雾化吸入、经典名方、配方颗粒和新型制剂等创新药物品种。

2020年是珠海经济特区建立40周年。40年来，珠海担负着服务“一国两制”和服务着澳门的使命，珠澳合作收获丰硕成果；如今，珠海与澳门正在携手谋划建设粤澳深度合作区，通过“共商、共建、共管”新模式，不断开创一国两制的崭新探索和实践。CCTV《中国新闻》对粤澳深度合作区进行了专题报道，盈科瑞公司盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司作为粤港澳大湾区中药研发的标杆企业也有幸入选。

盈科瑞公司盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司成立于2017年1月，是集中药特色新药及新型制剂研发及技术服务、国际食品药品进出口注册、国际生物医药培训、国际药品食品质量检测、国际市场开拓中心于一体的多元化中心平台。公司自成立以来经营业绩好，核心竞争力强，各项财务指标增长性好，获得“国家高新技术企业”“广东省新型研发机构”“珠海市新型研发机构”“广东省高成长中小企业”、“珠海市独角兽培育入库企业”等18项荣誉资质，并与以岭药业、河北神威等国内80%知名药企建立了紧密

的合作关系；同时公司注重产学研合作，与澳门科技大学、香港浸会大学、广东药科大学等知名高校签订了战略合作协议，为社会输送高水平人才；公司主要产品包括中药新药、中药雾化吸入、经典名方、配方颗粒和新型制剂等创新药物品种。



## 盈科瑞喜获北京市科学技术进步一等奖


 <p><b>中国中医科学院西苑医院</b></p>  <p><b>北京盈科瑞创新医药股份有限公司</b></p>  <p><b>中国中医科学院中药研究所</b></p>	<p><b>药效学团队</b></p>  <p><b>刘建勋 研究员</b> 973首席科学家 岐黄学者 中国中医科学院首席研究员</p>	<p><b>临床团队</b></p>  <p><b>翁维良 研究员</b> 全国名中医 首都名师 中国中医科学院首席研究员</p>	<p><b>药学团队</b></p>  <p><b>张保献 研究员</b> 国家药典委员会制剂专业委员会副主任委员 资深药学专家</p>	 <p><b>全燕 研究员</b> 中国中医科学院中药研究所资深药学专家 中国实验方剂学杂志社长</p>
	<p>西苑医院、中药研究所是中国中医科学院和全国最优秀的临床和科研单位之一 北京盈科瑞创新医药股份有限公司是我国最大和最强的专门从事中药研发公司</p> <p><b>项目主要研究人员：</b> 任钧国、彭勃、陆芳、李艳英、张鹏、孟硕、付建华、徐立、韩笑、金龙、李军梅等</p>			
	<p>西苑基础医学研究所</p>			

9月10日，北京市科学技术奖励大会召开，颁发了2019年度北京市科学技术奖，中国中医科学院西苑医院基础医学研究所的刘建勋研究员领衔科研团队完成的“创新中药研发的关键技术与应用”项目喜获北京市科学技术进步奖一等奖。该项目是与中国中医

科学院西苑医院翁维良研究员领衔的临床团队、北京盈科瑞创新医药股份有限公司张保献研究员和中国中医科学院中药研究所全燕研究员领先的药学团队共同完成的。这也是刘建勋研究员团队继2014年获得北京市科学技术进步奖一等奖后再次获此殊荣。

**创建病证结合模型**

《中国中药杂志》2016年5月封面文章



**构建中药功效评价体系**

建立的模型	15种病证结合模型 60种疾病模型 20种细胞模型
评价体系的应用	10种疾病 8种证候 80个复方 547味中药 19种功效 86种药理作用

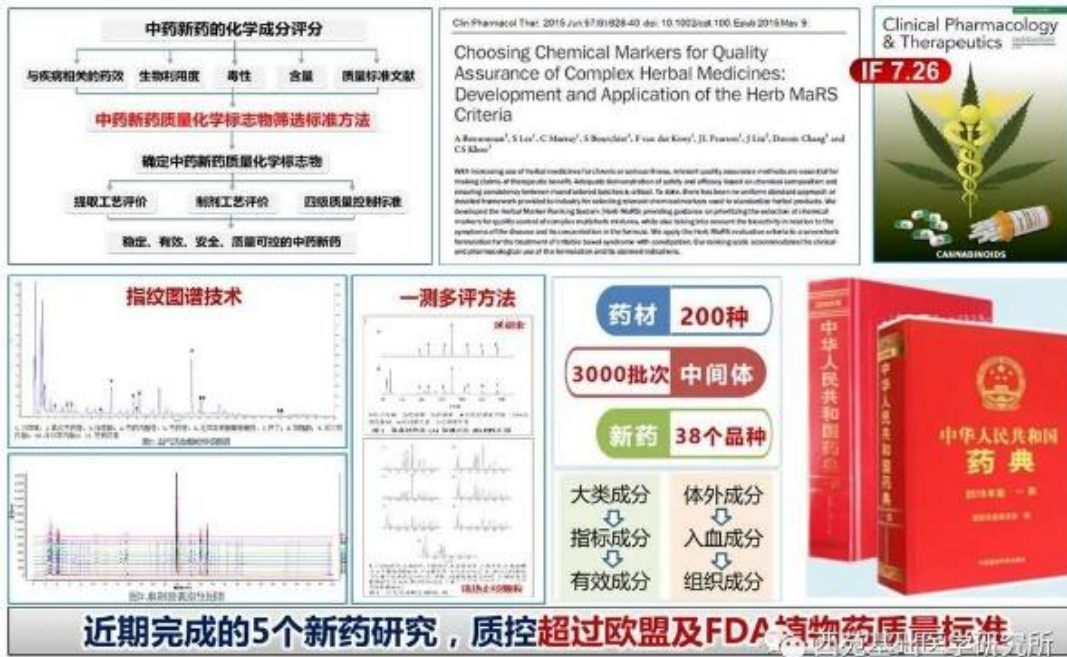
**中医证候评价指标**

主症	兼症	舌象	脉象

**中医证候动物模型研究取得新突破**

科技日报讯（记者张林军）以中国中医科学院西苑医院刘建勋首席研究员为核心的研究团队针对中医证候动物模型的关键技术问题，经过十余年的摸索与研究，在国家“十一五”科技支撑计划“国家白

**评价新药115种，获得临床批件20个，新药证书5个**



近年来，北京市积极推进科技奖制度改革。2019年8月，北京市发布了最新修订的科技奖励办法，在奖项设置、奖励等级、提名方式、评审机制等多个方面都有重大改革。其中，科学技术进步奖各分为一等奖、二等奖两个等级，取消了三等奖。与2018年度科技奖数量相比，奖项数量减少了57项，减少幅度达26.9%。因此，2019年度的北京市科学技术奖的竞争较往年要激烈很多，奖项的含金量也随着提高。刘建勋项目组在经过层层选拔，多次答辩最终获得了2019年度北京市科学技术进步奖一等奖。

这一荣誉的获得并非偶然。以刘建勋研究员为核心的项目团队历时20余年，三家单位的人员精诚合作，在12项国家课题的资助下，对中药新药在组方的筛选优化、药效学评价、剂型的选择与制备、质量控制和临床评价等方面存在的关键技术问题进行了创新性研究，取得了突出的成果。

项目组的成果主要体现在以下四个方面：①

创建基于循证的创新中药组方与优化新方法。②建立适合创新中药特点的“基源-药材-提取物-制剂”四级质量控制技术体系。③突破创新中药药效学研究及评价技术瓶颈。④建立创新中药临床研究质量控制新方法。

本项目共获得新药证书11个，临床批件27个；专利授权82项，国际专利5项；发表论文186篇，SCI 38篇，他引次数1271次；培养研究生100余名。近三年取得直接经济效益4.42亿元，间接经济效益约456亿元。该项目所建立的研发体系及其研究成果促进了北京市中医药行业的发展，提高了中医药在国际市场的竞争力。



## 盈科瑞入选昌平区第二批“昌聚工程”拟奖励项目名单

### 附件3：第二批“昌聚工程”拟奖励人才发展平台类 项目名单

#### 1. 博士后（青年英才）工作站“新设立一次性启动经费”的单位

序号	单位
1	北京盈科瑞创新医药股份有限公司

根据《昌平区支持“昌聚工程”高层次科技人才暂行办法》(京昌人才办发(2019)1号)相关规定,我区委托第三方启动第二批“昌聚工程”申报评选工作。经过系统申报、材料审核、专家评审、实地考察、复核研究等程序,提出第二批“昌聚工程”拟奖励人才类、团队类、人才发展平台类项目名单。

现将拟奖励项目名单予以公示,公示期为2020年9月9日至9月16日。如对拟奖励名单项目有异议,请于公示期满前以书面形式并署真实姓名及联系方式递交至中共北京市昌平区委组织部人才工作科(北京市昌平区政府街19号)。

联系人:王涛

联系方式:010-89741784

附件:

- 1.第二批“昌聚工程”拟奖励人才类项目名单
- 2.第二批“昌聚工程”拟奖励团队类项目名单
- 3.第二批“昌聚工程”拟奖励人才发展平台类项目名单

中共北京市昌平区委组织部  
2020年9月

## 盈科瑞参加中国药物前沿技术--特殊制剂峰会

“四面荷花三面柳,一城山色半城湖”。9月3日--4日,由世界中医药学会联合会经皮给药专业委员会主办,山东省食品药品检验研究院作为承办指导单位,上海意凡森医药科技发展有限责任公司、禄亘仪器设备(上海)有限公司、浙江迦南科技股份有限公司共同承办,山东中医药大学、北京盈科瑞创新药物研究有限公司、南京从一医药科技有限公

司、上海十衍淘信息技术有限公司协办的世界中医药联合会经皮给药专业委员会第六届学术会议暨中国药物前沿技术--特殊制剂峰会在泉城济南盛大召开。

本次会议主要围绕高难度注射剂、经皮给药制剂、口服固体制剂和吸入制剂四个专题分享国内外审评法规的发展、行业最新动态、先进技术,邀请了中国食品药品检定研究院、



雾化吸入制剂作为吸入制剂中的一个细分剂型，在临床上被较广泛的使用。胡总对雾化吸入制剂的研发关注点，质量研究内容进行精彩分享。

中国药物前沿技术--特殊制剂峰会为期两天，来自中国食品药品检定研究院、山东省食品药品检验研究

院等药品监管部门、科研院所、院校以及制药企业的相关专家、学者、从业人员前来分享、交流、学习，现场参会嘉宾超千人，在线观看特殊制剂峰会直播超 10 万人次。

院等药品监管部门、科研院所、院校以及制药企业的高管奉献了精彩的演讲分享，干货满满！现场气氛热烈，高潮迭起！本次大会的顺利举办，也离不开众多合作伙伴的支持。在此，感谢各位嘉宾的到来为本次峰会助力添彩。

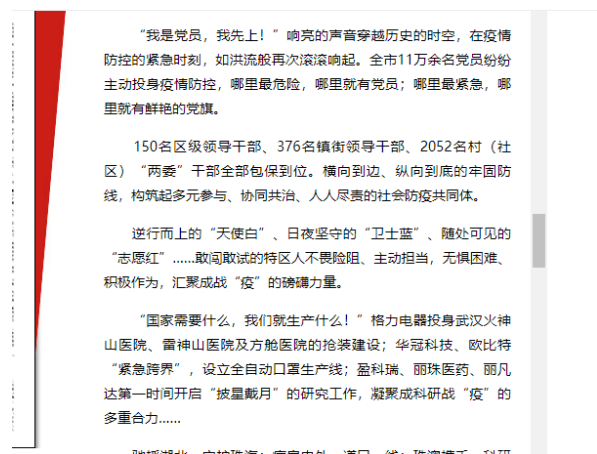
胡杰总就雾化吸入制剂发展现状浅析

### 珠海特区报肯定盈科瑞工作

9月8日，全国抗击新冠肺炎疫情表彰大会在北京隆重举行，习近平总书记向国家勋章和国家荣誉称号获得者颁授勋章奖章并发表重要讲话。大会还对全国抗击新冠肺炎疫情先进个人、先进集体，全国优秀共产党员、全国先进基层党组织进行了表彰。对此，珠海特区报特别报道称：

“国家需要什么，我们就生产什么！”格力电器投身武汉火神山医院、雷神山医院及方舱医院的抢装建设；华冠科技、欧比特“紧急跨界”，设立全自动口罩生产线；盈科瑞、丽珠医药、丽凡达第一时间开启“披星戴月”的研究工作，凝聚成科研战“疫”的多重合

力……



盈科瑞的工作得到了肯定，疫情的爆发，未来还有很长的路需要探索。



## 制剂创新，引领未来 | 盈科瑞参加 2020 大健康产业高质量发展大会暨第五届

### 中国医药研发·创新峰会专家风采

9月10日，2020大健康产业高质量发展大会暨第五届中国医药研发·创新峰会(PDI)在重庆万豪酒店盛大启幕，10日-11日，围绕“制剂创新，引领未来”主题，大会分成药物制剂创新与发展主论坛，制剂开发关键技术研讨、缓控释制剂开发关键技术研讨等分论坛，来自全国的上百位专家学者展开激烈讨论。

目前，我国新型制剂的使用率不足5%，远低于全球的平均水平，行业发展前景广阔。

随着医药消费的升级，新型制剂的使用是一个必然的趋势，我国新型制剂市场将会呈现爆发式的发展。

其中，盈科瑞副总裁、盈科瑞(天津)总经理胡杰带来《雾化吸入制剂技术及具体

案例分享》主题报告，以雾化吸入制剂、创新研发要点与具体案例分享三大部分讲述了雾化吸入制剂强大的临床价值。

国内外制剂环境风云变化，唯有创新方能立于不败之地！通过创新峰会专家精彩演讲，深刻解析了药物制剂对未来整个行业的深刻影响，与会嘉宾纷纷表示指明了制剂创新的新方向，对推动中国医药健康行业以及制剂研发水平的发展意义非凡，医药行业将在高质量发展的道路上稳步前行！



### 盈科瑞生物安全二级实验室项目环评报告表公示

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《环境影响评价公众参与暂行办法》的相关规定，现将《盈科瑞生物安全二级实验室项目》的环境影响评价信息公示如下：

1、项目概况：本项目由北京盈科瑞生物医药研究有限公司投资2000万元进行建设，选址于北京市昌平区科技园区双营西路79号院云谷园24号楼1层，所需厂房为租赁闲置车间，根据项目房产证明，项目所租赁的

房屋用途为“厂房”，该项目选址合理。本项目在现有厂房内建设，不用另行土建，建筑面积 478.1 平方米，主要从事新品种研发临床前药效评价、药效筛选、抗感染中药机制研究，本项目实验室建成后可承接危害程度第三类和第四类的病毒、细菌、真菌、衣原体、支原体等病原微生物相关实验。可从事病原体的分离、纯化、培养、检测和体内、体外感染实验，感染相关药理实验，新药研

发临床前药效实验。

2、建设单位：北京盈科瑞生物医药研究有限公司 联系人：冯俊龙 电话：13401090009

3、环评单位：北京华夏国润环保科技有限公司 联系人：李工 电话：010-57032989

4、公示时间：2020 年 9 月 17 日至 2020 年 9 月 23 日

### 市科学技术局关于 2020 年度天津市企业研发投入后补助情况的公示

#### 2020年度天津市企业研发投入后补助清单

序号	单位名称	基础补助标准	基础补助额	增量补助额	最终补助额	退还2018、2019年补助额（万元）	实际补助额
244	盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	2.50	19.81	9.90	29.71	0.00	29.71

经过项目征集、企业申报、局级部门审核、市科技局审查等程序，市科学技术局局长办公会审核了 2020 年度天津市企业研发投入后补助拟补助企业名单及补助经费，现将补助情况予以公示。

任何单位和个人一旦发现拟立项项目存在弄虚作假、剽窃他人成果等实质性异议的，请在公示期内以书面形式向我局提出，逾期不予受理。提出异议的单位或个人必须明示真实身份，提供书面的异议理由，并附必要的证明材料。单位提出的，应当在书面材料上标明联系人、联系电话并加盖公章；个人提出的，应当在书面材料上签署（不能打印）真实姓名和有效联系电话，我局将按规定对异议人身份予以严格保密。为保证异议处理

客观、公平、公正，保护项目承担单位和负责人的合法权益，凡匿名或未注明有效联系电话的异议不予受理。

我局真诚地接受全社会的监督，并坚决反对任何借此谋取不正当利益的行为。任何单位和个人一旦发现任何不正当行为，请立即向我局举报。

公示时间：2020 年 9 月 16 日—2020 年 9 月 24 日

通讯地址：天津市和平区成都道 116 号 邮编：300051

联系人：市科学技术局战略规划与政策法规处 孔林

联系电话：58832835

关于第十届中国技术市场协会金桥奖评审结果的公告

**第十届中国技术市场协会金桥奖集体二等奖评审通过目录**  
(按笔画排序)

序号	获奖名称	获奖等级
41	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司	二等奖

市科技局关于 2020 年天津市产业技术创新战略联盟拟备案名单的公示

2020年天津市产业技术创新战略联盟拟备案名单

序号	名称	对外责任主体单位	组织单位
45	天津市手型和晶型药物制备产业技术创新战略联盟	天津药物研究院药业有限责任公司	天津药物研究院有限责任公司

盈科瑞是该战略联盟的成员

各有关单位:

根据《天津市推动产业技术创新战略联盟构建与发展的实施办法(试行)》(津科规〔2018〕11号),经市科技局局长办公会审议通过,现对2020年天津市产业技术创新战略联盟拟备案名单予以公示(名单见附件)。公示时间自9月17日至9月25日。公示期间如有异议,请向我局书面反映,凡以单位名义反映情况的材料要加盖单位公章,以个人名义反映情况的材料需署真实姓名并附联系方式。

式。超出公示期的异议将不予受理。

通信地址:天津市和平区成都道116号;邮编:300051

联系人:市科技局资源配置与管理处 吕景礼

联系电话:58326707, 传真:58832965

天津市科学技术局

2020年9月16日

**“践拼搏，达发展目标；强体魄，扬国之医药”——盈科瑞迎双节趣味运动会圆满结束**

2020年9月25日,由盈科瑞人力资源中心承办的“践拼搏,达发展目标;强体魄,扬

国之医药”为主题的职工趣味运动会,在云谷园成功举办。北京地区6支参赛队伍、啦



啦队员等百余名员工愉快的参加了为期半天的活动。

开幕式上，总裁张宏武先生向大家通报了公司近期的工作动态和发展目标，鼓舞大家努力工作，创造更好的工作业绩！提出了“野蛮体魄、强健身心、增进友谊、加强理解”的运动理念，并预祝活动取得圆满成功。随后各参赛队伍，在队长的带领下，对会前精心设计的队名、队旗、响亮奋进的口号一一

进行了展示。

经过运动前热身，趣味运动会正式开始，在主持人的引领下，踢鸡毛毽、同舟共济、竞速接力、背对投球，四个项目交替进行。各队成员将自己的力量，凝聚成集体的力量，展开了激烈的竞争，充分展示了团结向上、凝聚人心、催人奋进的“盈科瑞”精神风貌。

下午四点趣味运动会在团结和欢乐的颁奖仪式后圆满结束。



此次运动会，让大家感受到了盈科瑞人团结、紧张、严肃、活泼的精神风貌，增强了员工凝聚力，为管线机制管理工作提供了更为广阔的交流空间，使广大盈科瑞人在活动中享受快乐，在快乐中享受收获。我们将把团结一致的集体主义精神延续下去，自省自勉，携手走向更高更远的未来！

## 政策风云

### **9月1日 关于公开征求《儿科用药临床药理学研究指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

为满足我国儿童药物研发及注册需要，鼓励采用新技术、新方法开展儿童用药临床试验，进一步明确儿科用药临床药理学技术要求，我中心组织起草了《儿科用药临床药理学研究指导原则（征求意见稿）》，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以下联系人的邮箱：

联系人：韩鸿璨

联系方式：hanhc@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9月1日

### **9月1日 关于公开征求《中药新药质量研究技术指导原则》意见的通知**

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，明确中药新药质量研究所需完成的药学研究内容，提高企业研发的质量和效率，我中心起草了《中药新药质量研究技术指导原则》，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邮箱：

zyyxzdzy@cde.org.cn（邮箱名为“中药药理学指导原则”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

### **9月1日 国家药监局关于发布《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》的公告（2020年第94号）**

为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》，现予以发布。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

附件：药品注册审评结论异议解决程序（试行）

[国家药品监督管理局2020年第94号公告附件.doc](#)

国家药监局  
2020年8月26日

### **9月1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：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

### **9月4日 国家药监局关于发布仿制药参比 制剂目录（第三十批）的通告（2020年第56 号）**

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效  
一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿  
制药参比制剂目录（第三十批）。

特此通告。

附件1：国家药品监督管理局2020年第56  
号通告附件.doc

国家药监局  
2020年8月31日

### **9月7日 关于发布《化学仿制药参比制剂 目录（第三十三批）》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  
选了第三十三批参比制剂（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9月4日~2020年9月17  
日（10个工作日）。

联系邮箱：[cdecbj@cde.org.cn](mailto:cdecbj@cde.org.cn)

附件1：化学仿制药参比制剂目录（第三十  
三批）（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9月4日

### **9月7日 关于发布《化学仿制药参比制剂 目录（第三十四批）》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  
选了第三十四批参比制剂（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9月7日~2020年9月18  
日（10个工作日）。

联系邮箱：[cdecbj@cde.org.cn](mailto:cdecbj@cde.org.cn)

附件1：化学仿制药参比制剂目录（第三十  
四批）（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9月7日

### 9月8日 关于临床研究报告受理要求的说明

2019年11月12日，国家药品监督管理局发布了《关于适用<E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性>等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告》（2019年第88号，以下简称《公告》）。按照《公告》要求，自公告发布之日起6个月后受理的新药上市申请适用《E3：临床研究报告的结构与内容》及《E3问答（R1）》。

2020年7月3日，经国家药品监督管理局审核同意，中心发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》、《生物制品注册受理审查指南（试行）》，原食品药品监管总局2017年11月30日公布的《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017年第194号）同时废止。其中，为严格落实《公告》要求，对临床研究报告资料要求进行了修订，即：临床研究报告应符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及ICH E3要求的其它信息；临床研究报告附录II中应提供申办方负责医学专员签名。与之前受理审查指南相比，不再要求提交分中心报告。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年9月8日

### 9月9日 国家药监局药审中心关于发布《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》的通告（2020年第25号）

年龄相关性黄斑变性（AMD）是引起严重、不可逆性视力损伤的主要原因。AMD存在着巨大未被满足的临床治疗学需求，

该疾病已成为药物研发的热点领域。为进一步指导业界、研究者和监管机构在该领域新药的科学研发和评价，药审中心组织制定了《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》（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9月9日

### 9月9日 国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》的通告

为积极应对新冠肺炎疫情，加快新型冠状病毒中和抗体类药物的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（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，现予以发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件1：新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年9月9日

**9月10日 关于《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则》(上网征求意见稿) 征求意见的通知**

为规范临床试验期间生物制品药学研究及其变更,满足阶段性临床试验用样品的基本要求,保护临床受试者的健康,我中心在借鉴国内外相关指导原则的基础上,经过前期调研、初稿撰写、专家座谈会讨论以及部门技委会讨论后,形成了《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则》(上网征求意见稿)。现在中心网站(www.cde.org.cn)向社会公开征求意见,欢迎各界提出宝贵意见和建议,并请及时反馈给我们。

您可将意见发到中心联系人的邮箱。

联系人: 贾东晨, 邱晓

Email: [jiadch@cde.org.cn](mailto:jiadch@cde.org.cn), [qiux@cde.org.cn](mailto:qiux@cde.org.cn)

征求意见截止时间: 自公布之日起 1 个月。

感谢您的参与和大力支持!

附件 1: 《[临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则](#)》(上网征求意见稿).pdf

附件 2: 《[临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则](#)》(上网征求意见稿) 起草说明.pdf

附件 3: 《[临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则](#)》(上网征求意见稿) 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 9 月 10 日

**9月11日 关于公开征求《药物相互作用研究技术指导原则》(征求意见稿) 意见的通知**

为鼓励和引导企业在药物研发中合理制定

研发策略,提高效率,规避风险,适时规范地开展药物相互作用研究,我中心组织起草了《药物相互作用研究技术指导原则》(征求意见稿),现公开征求意见。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 1 个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱:

联系人: 李丽、付淑军

联系方式: [lil@cde.org.cn](mailto:lil@cde.org.cn)、[fushj@cde.org.cn](mailto:fushj@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

附件 1: 《[药物相互作用研究技术指导原则](#)》(征求意见稿).docx

附件 2: 《[药物相互作用研究技术指导原则](#)》(征求意见稿) 起草说明.docx

附件 3: 《[药物相互作用研究技术指导原则](#)》(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 9 月 11 日

**9月11日 国家药监局综合司 国家知识产权局办公室公开征求《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》(试行) (征求意见稿) 意见**

为贯彻《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》《关于强化知识产权保护的意见》探索建立药品专利链接制度的要求,国家药监局、国家知识产权局组织起草了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》(试行) (征求意见稿),现向社会公开征求意见。请于 2020 年 10 月 25 日前,将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱 [swzpc@nmpa.gov.cn](mailto:swzpc@nmpa.gov.cn),邮件标题请注明



“药品专利纠纷早期解决机制实施办法意见反馈”。

附件：

- 1.药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）
- 2.《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）起草说明
- 3.《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）意见反馈表

国家药监局综合司  
2020年9月11日

**9月15日 关于公开征求《低分子量肝素类仿制药免疫原性基本技术要求（征求意见稿）》意见的通知**

为了完善仿制药注册申请的技术标准，我中心在前期调研、组织专家及相关企业专题研讨会的基础上，参考各国监管机构相关的技术要求并结合中国药典及国内仿制药研发与生产现状，组织起草了《低分子量肝素类仿制药免疫原性基本技术要求（征求意见稿）》，拟为低分子量肝素类仿制药的研发、申报、上市后变更和一致性评价提供技术参考，现向社会各界公开征求意见。

如您有任何意见和建议，请在征求意见稿表填写具体信息，并通过邮件反馈我们。感谢您的参与和支持！

联系人：石靖 米贤伟

邮箱：[shij@cde.org.cn](mailto:shij@cde.org.cn) [mixw@cde.org.cn](mailto:mixw@cde.org.cn)

征求意见截止时间：自公布之日起1个月。

附件1：[《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究基本技术要求（征求意见稿）》.docx](#)

附件2：[《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究基本技术要求》征求意见稿表.docx](#)

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年9月15日

**9月15日 国家药监局药审中心关于发布《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》的通告（2020年第26号）**

根据《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自2020年10月1日起施行。

特此通告。

附件1：[境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容.pdf](#)

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年9月11日

**9月15日，关于加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见**

医保发〔2020〕33号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅（局），财政部地方监管局，国家税务总局各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团税务局：

基本医疗保险（以下简称“基本医保”）制度为参保群众依法合理享受基本医疗保障、促进人民健康发挥了重要作用。为深入推进全民参保计划，进一步提高基本医保参保质量，保障参保群众权益，优化参保缴费服务，建好国家医疗保障信息平台基础信息管理

子系统，现就加强和改进基本医保参保工作提出以下指导意见：

## 一、总体要求

### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，坚持推进高质量发展，以实现覆盖全民、依法参保为目标，以完善经办管理政策为重点，以信息系统互联互通为手段，巩固提高统筹层次，加强部门数据共享比对，严格控制重复参保，大力提升参保质量，切实维护参保人医保权益，稳步做实全民参保计划，为医疗保障高质量发展奠定坚实基础。

### （二）总体原则

坚持全面覆盖，补齐短板。落实全民参保计划和依法参保要求，着眼保基本、全覆盖，有针对性加强重点人群特别是困难人群参保缴费服务，改进参保薄弱环节服务。

坚持分类完善，精准施策。对建档立卡贫困人口、学生、新生儿、缴费中断人员等参保对象，根据实际情况，不搞“一刀切”，分类制定针对性政策，保障合理待遇。

坚持优化服务，保障待遇。持续加强参保政策宣传，提升参保缴费服务便利化水平，保障参保人依法享有基本医疗保障待遇，增强群众获得感。

坚持技术支撑，提高质量。依托全国医疗保障信息平台基础信息管理子系统参保功能模块，清理无效、虚假、重复数据，实时识别参保人参保缴费状态，提升参保质量。

### （三）主要目标

深入实施全民参保计划，自 2021 年参保年度起，全国参保信息实现互联互通、动态更新、实时查询，参保信息质量明显提升；到 2025 年，基本医保参保率稳中有升，管理服

务水平明显提升，群众获得感满意度持续增强。

## 二、主要任务

### （一）合理设定参保扩面目标

各地要根据本地区常住人口、户籍人口、就业人口、城镇化率等指标，科学合理确定年度参保扩面目标。职工基本医疗保险（以下简称“职工医保”）要逐步以本地区劳动就业人口作为参保扩面对象，城乡居民基本医疗保险（以下简称“居民医保”）逐步实现以本地区非就业居民为参保扩面对象。进一步落实持居住证参保政策。

### （二）落实参保缴费政策

坚持和完善覆盖全民、依法参加的基本医疗保险制度。各级医疗保障部门要完善与本地区公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、市场监管、税务、教育、司法、扶贫、残联等部门的数据共享交换机制，加强人员信息比对和共享，核实断保、停保人员情况，精准锁定未参保人群，形成本地区全民参保计划库。与用人单位签订劳动合同并与用人单位建立稳定劳动关系的人员，按照规定参加职工医保。落实对符合条件的困难人员参加居民医保个人缴费补贴政策。以农民工、城乡居民、残疾人、灵活就业人员、生活困难人员为重点，加强参保服务，落实各项参保政策。完善新就业形态从业人员参保缴费方式。

### （三）做好跨制度参保的待遇衔接

参保人已连续 2 年（含 2 年）以上参加基本医疗保险的，因就业等个人状态变化在职工医保和居民医保间切换参保关系的，且中断缴费时间不超过 3 个月的，缴费后即可正常享受待遇，确保参保人待遇无缝衔接。中断缴费时间超过 3 个月的，各统筹地区可根据自身情况设置不超过 6 个月的待遇享受等待期，待遇享受等待期满后暂停原参保关系。

#### （四）有序清理重复参保

重复参保是指同一参保人重复参加同一基本医疗保险制度（制度内重复参保）或重复参加不同基本医疗保险制度（跨制度重复参保），具体表现为同一时间段内同一参保人有两条及以上参保缴费状态正常的参保信息记录。原则上不允许重复参保。

重复参加职工医保的，原则上保留就业地参保关系；重复参加居民医保的，原则上保留常住地参保关系；学生重复参保，原则上保留学籍地参保关系；跨制度重复参保且连续参加职工医保一年以上（含一年）的，原则上保留职工医保参保关系。以上各类情形在保留一个参保关系同时，应及时终止重复的参保关系。以非全日制、临时性工作等灵活就业形式的跨制度重复参保，保留一个可享受待遇的参保关系，暂停重复的参保关系。

#### （五）完善个人参保缴费服务机制

国家医保信息平台基础信息管理子系统建成后，各级医疗保障部门要利用国家统一医保信息平台基础信息管理子系统实时核对功能，及时查询参保人缴费状态，联合税务部门完善参保缴费服务，减少重复参保缴费。加大参保缴费宣传引导力度，推动服务向基层下沉，加大医保电子凭证推广使用力度，利用移动端、在线平台、共享经济平台等多种途径，拓展多样化的参保缴费渠道，提高参保缴费政策知晓度，提升服务便利性。

参保人在居民医保缴费后，在相应待遇享受期未开始前因重复缴费、参加职工医保或其他统筹地区居民医保，可在终止相关居民医保参保关系的同时，依申请为个人办理退费。待遇享受期开始后，对暂停的居民医保参保关系，原则上个人缴费不再退回；已通过医疗救助渠道享受参保缴费补贴的救助对象，可根据其需要终止的参保关系所在地缴费渠道依申请完成退费；灵活就业人员按年度

一次性缴纳职工医保费以后，中途就业随单位参加职工医保的，可依申请退回其就业后当年剩余月份以灵活就业人员身份缴纳的职工医保费；对其他情况，由省级医疗保障部门会同相关部门，结合各地实际，明确可以退费和不予退费的具体情形。

#### （六）加强财政补助资金管理

除大中专学生入学当年重复参加居民医保情形外，其他重复参加居民医保的，需终止相关居民医保参保关系，并扣减重复参保当年涉及的各级财政补助资金。跨制度重复参保且连续参加职工医保一年以上（含一年）、参保缴费状态正常的，在按本意见规定的原则处理后扣减重复参保当年居民医保的各级财政补助资金。

### 三、加强改进重点人群参保缴费服务

（一）建档立卡贫困人口。按照精准到人要求，建立与扶贫、税务部门沟通机制，实行参保专项台账管理。按规定落实分类资助参保政策，确保动态参保、应保尽保。用好医疗保障信息系统脱贫攻坚运行调度模块、政策监测模块、督战模块，实时监测建档立卡贫困人口参保情况。为确保贫困人口稳定脱贫，贫困人口在职工医保和居民医保之间切换参保、转移接续参保关系时，不设等待期，不受居民医保规定缴费时间限制，在参保缴费后，即可享受相应待遇，医疗保障经办机构应及时暂停原参保关系。对在户籍地和居住地重复参加城乡居民医保的贫困人口，在征得本人同意后，确定需要保留的居民医保参保关系，应由本人作出书面承诺交医疗保障部门留存备案。

（二）大中专学生（含全日制研究生）。大中专学生原则上应在学籍地参加居民医保。若大中专学生为建档立卡贫困人口，可以选择在建档立卡贫困人口身份认定地参保。因入学形成的重复参保，学籍地医疗保障部门

应依托全国信息平台参保功能模块，及时通知原参保地医疗保障部门终止参保关系。就业后形成的重复参保，就业地医疗保障部门应依托全国信息平台参保功能模块，及时通知原学籍地医疗保障部门暂停参保关系。具备条件的统筹地区在确保与学生原参保地医疗保险待遇无缝衔接的前提下，可将大中专学生参加居民医保的参保缴费期从学年调整为自然年度，作出调整的统筹地区学生在入学当年学籍地如发生医疗费用，采用异地就医直接结算报销费用，报销比例不受转外就医调减比例规定限制。

（三）新生儿。新生儿参保登记应使用本人真实姓名和身份证明。原则上新生儿出生后90天内由监护人按相关规定办理参保登记，自出生之日所发生的医疗费用均可纳入医保报销。对已使用父母姓名参保的新生儿，医疗保障部门应要求其监护人尽快更新信息。新生儿未在规定时间内参加居民医保的，按所在统筹地区具体规定执行。

（四）退役军人。军人退出现役后、由部队保障的随军未就业军人配偶实现就业后，按规定参加基本医疗保险并办理关系转移接续的，不受待遇享受等待期限制。已参加基本医疗保险的随军未就业军人配偶，在军人退出现役后，按所在统筹地区规定办理参保和关系转移接续。医疗保障部门要为相关人群业务办理提供便利，做好管理服务。

（五）短期季节性务工人员及灵活就业人员。已经参加居民医保的短期季节性务工人员或灵活就业人员，在居民医保待遇享受期内参加职工医保，医疗保障部门应保证参保人享受新参加的医保待遇，暂停原居民医保待遇；参保人短期务工结束后，医疗保障部门及时恢复原居民医保待遇，确保待遇有效衔接。

（六）被征地农民。被征地农民在政府代缴医保费期间就业并参加职工医保的，医疗保

障部门应做好参保关系转移接续，并及时暂停原居民医保待遇。

#### 四、工作要求

（一）落实工作责任。各地要统一思想认识，强化责任担当，狠抓贯彻落实，确保让参保人获得更加满意的服务。各级医疗保障部门应加强源头把关，注重全过程动态管理，确保参保人身份真实，保障合理待遇。要将参保计划完成情况、参保质量等工作纳入对省级医疗保障部门的绩效考核。各地可结合实际制定实施细则。

（二）加强宣传引导。进一步做好参保缴费宣传，创新宣传方式，拓展宣传渠道，对未参保人员实行精准推送式宣传，使群众全面了解医保政策和参保意义，调动群众参保缴费积极性，切实维护参保人合法权益。

（三）注重部门协作。医疗保障、税务部门要优化完善信息系统和数据共享平台，对清理的重复参保信息妥善保管，以备后续查验。医疗保障、财政、税务部门要密切协作，加强沟通，稳妥有序做好参保工作，遇有重大情况和问题，及时向国家医保局、财政部、税务总局报告。

#### 9月15日 国家卫生健康委办公厅关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知

国卫办医发〔2020〕13号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品（以下简称麻精药品）管理，保证临床合理需求，严防流入非法渠道，现提出以下工作要求：

一、高度重视麻精药品管理工作

麻精药品是我国依法依规实行特殊管理的药品。麻精药品具有明显的两重性，一方面有很强的镇痛镇静等作用，是临床诊疗必不可少的药品；另一方面不规范地连续使用易产生依赖性、成瘾性，若流入非法渠道则会造成严重社会危害甚至违法犯罪。各级卫生健康行政部门和医疗机构要高度重视麻精药品临床应用管理，认真梳理当前可能存在的隐患漏洞，制订完善进一步加强麻精药品管理的具体措施，在满足临床需求的同时，防止麻精药品从医疗机构流入非法渠道。

## 二、完善医疗机构麻精药品管理制度

医疗机构是麻精药品临床应用管理的责任主体。医疗机构主要负责人应当履行本机构麻精药品管理第一责任人的职责。麻精药品管理及使用相关人员要认真学习并贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》等，明确麻精药品管理部门和各岗位人员的职责，全面加强麻精药品的采购、储存、调配、使用以及安全管理。对于麻醉科、手术室等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室，要重点加强管理，成立以科室负责人为第一责任人的专门工作小组，强化麻精药品日常管理。通过多种措施，形成以制度规范环节管理、以职责促进制度落实的管理模式。

## 三、强化麻精药品全流程各环节管理

各级卫生健康行政部门要强化麻精药品开具和使用环节的管理，鼓励有条件的地区实现区域内处方信息联网，重点关注麻精药品的处方用量和处方频次，避免同一患者在多个医疗机构、在同一医疗机构门诊和住院重复获取麻精药品。医疗机构要全面落实麻精药品管理各项要求，进一步加强全流程各环节

管理。根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的麻精药品，减少剩余药液的产生。门急诊药房、住院药房、病房、手术室、内镜室等配备麻精药品基数的重点部门，要采用双锁保险柜或麻精药品智能调配柜储存，储存区域设有防盗设施和安全监控系统。加强手术室药品安全防范，安装视频监控装置，以监控取药及回收药品等行为。相关监控视频保存期限原则上不少于180天。麻精药品的使用及回收管理要做到日清日结、账物相符。对癌痛等需长期门诊使用麻精药品的慢性病患者，应当通过信息化或建立门诊病历等方式，详细记录每次取药的病情评估及处方情况。

## 四、规范麻精药品处方权限及使用操作管理

医师、药师应当按照有关规定，经过医疗机构组织的麻精药品使用知识和规范化管理的培训并考核合格后，方可获得相应麻精药品处方权或麻精药品调配资格。医疗机构要针对麻精药品使用的全过程，进一步细化、完善具体操作流程和规范要求。特别是针对重点部门，要严格执行全程双人操作制度，改变由麻醉医师单人操作麻精药品的现状，麻精药品的处方开具、使用和管理不得由同一人实施。麻醉医师原则上不参与麻精药品管理工作。鼓励将药师逐步纳入病房、手术室等重点部门的麻精药品管理团队中，开展麻精药品处方医嘱审核、处方点评，参与麻精药品管理、使用环节的核对和双人双签工作。参与双人双签的人员应当避免长期由固定人员担任。医疗机构应当制定双人双签人员轮换管理办法，明确轮换周期。对于未使用完的注射液和镇痛泵中的剩余药液，由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道等处置，并逐条记录。

## 五、满足临床合理的麻精药品需求

医疗机构要根据本机构临床用药需求，按照规定购入麻精药品并保持合理库存。具有麻精药品处方权的医师要依据临床诊疗规范、麻醉药品和精神药品临床应用指导原则、药品说明书等，合理使用麻精药品。针对疼痛患者开具麻精药品处方前，要对患者进行疼痛评估，遵循三阶梯镇痛治疗原则选择相应药物。加强癌痛、急性疼痛和中、重度疼痛的规范化治疗，合理使用麻精药品，提高患者生活质量，避免过度控制麻精药品影响患者合理用药需求。医疗机构要组织对麻精药品处方和住院医嘱进行专点评，并根据点评结果及时有效干预。药学部门要对本机构麻精药品使用情况进行监测，对于使用量异常增高的，要立即报告本机构的麻精药品管理机构，分析原因并提出管理建议。

#### 六、提高麻精药品信息化管理水平

医疗机构要加大麻精药品管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，加强麻精药品全流程管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理。已实施电子印鉴卡管理的地区，要继续做好相关工作；尚未实施的地区，要加快信息化建设，尽早实现印鉴卡信息化管理。有条件的地区或医疗机构要积极探索麻精药品智能存储柜、电子药柜等智能化设备的使用，结合实际开发麻精药品智能管理系统，逐步实现精细化管理，提高工作效率和差错防范能力。

#### 七、加强监督指导和责任追究

各级卫生健康行政部门要建立长效工作机制，定期开展医疗机构麻精药品现场指导检查，并将麻精药品管理作为医疗机构等级评审、合理用药考核等工作的重要内容。医疗机构要加强对医务人员相关法律法规、合理用药知识培训，制订完善具体管理制度，至少每半年开展一次专项自查工作，及时发现

问题并整改落实。医疗机构发生麻精药品盗抢、丢失、骗取、冒领或者其他流入非法渠道时，应当立即采取控制措施，同时立即报告所在地县级公安机关、药品监督管理部门和卫生健康行政部门。对相关政策执行落实不到位、存在重大安全隐患或由于疏于管理造成麻精药品非法流弊的，依法严肃追究相关行政部门、医疗机构和相关人员的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

国家卫生健康委办公厅

2020年9月11日

### 9月16日 关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见

医保发〔2020〕34号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、药品和医用耗材集中采购机构：

医药领域给予回扣、垄断控销等行为造成药品和医用耗材价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金大量流失，加重人民就医负担，侵害群众切身利益。为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，推进完善以市场为主导的医药价格形成机制，促进医药企业按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，依据《价格法》《药品管理法》等法律法规，现就建立医药价格和招采信用评价制度，提出以下指导意见。

#### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持医药价格治理创新，基于药品和医用耗材集中采购中的买卖合同关系，依托药品和医用耗材招标采购平台，系统集成守信承诺、信用评级、分级处置、信用修复等机制，建立权责对等、协调联动的医药价格和招采信用评价制度，促进

各方诚实守信，共同营造公平规范、风清气正的流通秩序和交易环境，切实保障群众利益和医保基金安全，使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。

## 二、建立信用评价目录清单

国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。自本意见印发之日起，医药企业（含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业，下同）在定价、投标、履约、营销等过程中，通过目录清单所列失信事项牟取不正当利益的，纳入医药价格和招采信用评价范围。

## 三、实行医药企业主动承诺制

医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中采购、平台挂网，以及公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下统称“医疗机构”）开展的备案采购，应以独立法人名义向相关药品和医用耗材集中采购机构（以下简称“集中采购机构”）提交书面承诺，承诺事项包括建立合规审查制度，杜绝失信行为，规范其员工（含雇佣关系）或具有委托代理关系的经销企业销售己方药品或医用耗材的行为，承担相应的失信责任，接受处置措施等。

## 四、建立失信信息报告记录渠道

通过企业报告和平台记录相结合的方式，及时全面、完整规范地采集医药企业失信行为信息，建立失信信息库。医药企业应主动及时向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。在国家医疗保障局和相关部

门的合作框架下，省级集中采购机构定期梳理汇总相关部门公开或共享的裁判文书、行政处罚决定文书等，采集校验医药企业失信信息并予以记录。省级集中采购机构日常运行中通过监测、受理举报等方式，掌握医药企业定价、投标、履约、营销等方面的失信行为信息并予以记录。

## 五、开展医药企业信用评级

省级集中采购机构按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。对于涉及违法违规的失信行为、信用评级所依据的事实，以法院判决或行政处罚决定认定事实为准。国家医疗保障局授权并指导监督医药价格和招标采购指导中心制定信用评价的操作规范和信用评级的裁量基准，规范各地信用评价评级工作。各省（区、市）可在国家制定发布的操作规范和裁量基准基础上，探索量化评分的信用评级方法，提升信用评级的标准化规范化水平。

## 六、分级处置失信违约行为

省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施，失信行为涉及省份数量达到规定条件的，由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，在保障供应的基础上采取分级处置措施。

## 七、鼓励医药企业修复信用

建立医药企业信用修复机制。失信行为自被确认起超过一定时间，以及相关司法判决、

行政处罚决定被依法撤销或改变的，保留记录但不再计入信用评级范围。省级集中采购机构在处置措施生效前提醒告知医药企业，并视情形给予一定的申诉和整改期，允许企业补充更正信息、申诉说明情况。鼓励企业采取切实措施主动修复信用，包括终止相关失信行为、处置失信责任人、提交合规整改报告并接受合规检查、公开发布致歉声明消除不良影响、剔除涉案药品或医用耗材价格中的虚高空间、退回或公益性捐赠不合理收益、有效指证失信行为的实际控制主体等。

#### 八、正确运用医药价格和招采信用评价

各省级集中采购机构实施医药价格和招采信用评价，应接受省级医疗保障部门的指导和监督，坚持以客观事实为依据，以法律法规为准绳，以市场机制为导向，以买卖合同关系为基础，保障医药企业依法享有自主定价、自主经营权利，不得以医药价格和招采信用评价制度名义，实施地方保护、破坏公平竞争。

#### 九、共同推进信用评价制度建设

各省级医疗保障部门应在 2020 年底前，指导监督本省份集中采购机构建立并实施医药价格和招采信用评价制度。坚持共建共治共享原则，推动医药企业、医疗机构积极参与，引导医药企业自觉履行遵守价格规则、诚信经营的义务，引导医疗机构同等条件下优先选择信用评级更优的医药企业作为供应或配送单位。集中采购机构要深入推进标准化规范化建设，改善招标采购服务，充分利用信息化手段，为医药企业提交承诺、记录信息、修复信用等提供便捷高效的服务和支撑。

附件：医药价格和招采失信事项目录清单（2020 版）

9月16日 关于发布《国家药用辅料标

#### 准编写细则（2020年版）》的通知

各有关单位：

为进一步提升《中国药典》药用辅料标准的严谨性、规范性及可操作性，落实《国家药监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）中关于药用辅料质量标准的有关规定，规范药用辅料标准编写体例及内容，我委组织有关单位及专家草拟了《国家药用辅料标准编写细则（2020 年版）》（见附件），现予以发布，供相关单位参考。

对该细则有任何意见建议，欢迎随时通过邮件反馈我委，以便不断完善。

联系邮箱：475@chp.org.cn

#### 9月21日 关于公开征求《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（征求意见稿）》意见的通知

为加快境外已上市境内未上市化学药品研发上市进程，配合《药品注册管理办法》（总局令第 27 号）及其配套文件《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》贯彻实施，我中心起草了《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（征求意见稿）》，现向社会各界征求意见。

征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

联系人：张耀，张芸，程思绮

联系方式：[zhangyun@cde.org.cn](mailto:zhangyun@cde.org.cn)，[chengsq@cde.org.cn](mailto:chengsq@cde.org.cn)

附件 1：《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（征求意见稿）》.docx

附件 2：《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（征求意见稿）》起草说明.docx



附件 3:《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求(征求意见稿)》意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 9 月 21 日

**9 月 21 日 关于再次公开征求药品电子通用技术文档(eCTD)相关技术文件意见的通知**

为加快推进 eCTD 系统建设,我中心根据《药品注册管理办法》和《M4 模块一行政文件和药品信息》等相关配套文件的最新要求,对前期形成的《eCTD 申报指南(征求意见稿)》、《eCTD 技术规范(征求意见稿)》和《eCTD 验证标准(征求意见稿)》进行了修改和完善,现再次向社会公开征求意见。

欢迎社会各界提出宝贵意见和建议,请按照《反馈意见模板》要求于 2020 年 10 月 21 日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人:李海玲

电子邮箱:lihl@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 9 月 21 日

**9 月 23 日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的公告(2020 年第 27 号)**

为指导申办者建立药物临床试验数据监查委员会,规范数据监查委员会的监查活动,促进受试者权益保护和临床试验可靠性,药审中心组织制定了《药物临床试验数据监查委员会指导原则(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,自发布之日起实施。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 9 月 21 日

**9 月 25 日 关于公开征求《中药生物效应检测研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知**

为提高中药质量可控性,鼓励研究探索中药生物效应检测方法,建立完善符合中药特点且关联临床疗效和安全性的质量评价与控制体系,我中心组织起草了《中药生物效应检测研究技术指导原则(征求意见稿)》。

本指导原则的征求意见稿及起草说明(详见附件 1、2)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 10 月 24 日。

您的反馈意见请发到以下邮箱:zyyxzdyz@cde.org.cn(“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 9 月 25 日

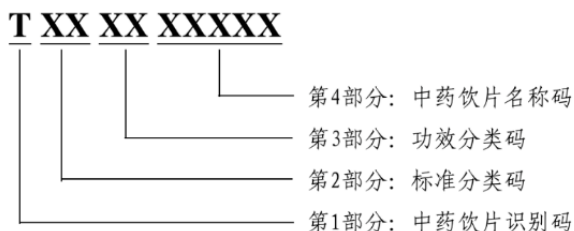
**9 月 25 日 国家医疗保障局办公室关于印发医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法的通知**

医保办发〔2020〕42 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局:

为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）有关要求，我局研究制定了医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法，现印发给你们，请认真贯彻落实，并通过国家医保局门户网站“医保业务编码标准动态维护”窗口，做好业务编码的信息维护工作。

第2部分是标准分类码，第3部分是功效分类码，第4部分是中药饮片名称码。中药饮片编码结构见图。



附件： 医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法

中药饮片编码的结构

国家医疗保障局办公室  
2020年9月17日

**第1部分：**中药饮片识别码，用1位大写英文字母“T”表示。

附件：

**第2部分：**标准分类码，用于区分国家标准和地方标准收录的中药饮片，用2位阿拉伯数字表示，用“00”表示药典标准、部（局）颁标准或进口药材标准等国家药材标准收录的中药饮片；用国家标准行政区划代码前两位表示地方标准收录的中药饮片，如“11”表示《北京市中药饮片标准》收录的中药饮片；“99”表示其他标准收录的品种。标准分类及代码见表1。

**医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法**

**一、中药饮片编码**

中药饮片编码分4个部分共10位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是中药饮片识别码，

**表1 标准分类及代码**

标准分类	代码
《中华人民共和国药典》等国家标准	00
北京市标准	11
天津市标准	12
河北省标准	13
山西省标准	14
内蒙古自治区标准	15
辽宁省标准	21
吉林省标准	22
黑龙江省标准	23
上海市标准	31
江苏省标准	32

浙江省标准	33
安徽省标准	34
福建省标准	35
江西省标准	36
山东省标准	37
河南省标准	41
湖北省标准	42
湖南省标准	43
广东省标准	44
广西壮族自治区标准	45
海南省标准	46
重庆市标准	50
四川省标准	51
贵州省标准	52
云南省标准	53
西藏自治区标准	54
陕西省标准	61
甘肃省标准	62
青海省标准	63
宁夏回族自治区标准	64
新疆维吾尔自治区标准	65
台湾省标准	71
香港特别行政区标准	81
澳门特别行政区标准	82
其他标准	99

**第3部分：**功效分类码，根据中药功效大类划分，用2位阿拉伯数字表示。功效分类及代码见表2。

表2 功效大类及代码

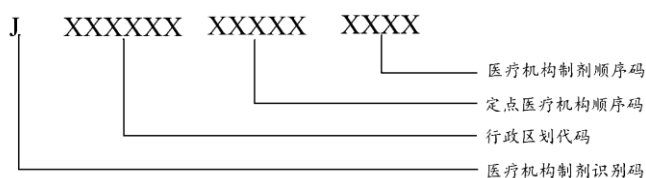
功效大类	代码
解表药	01
清热药	02
泻下药	03
祛风湿药	04
芳香化湿药	05
利水渗湿药	06
温里药	07
理气药	08
消食药	09
驱虫药	10

止血药	11
活血化瘀药	12
化痰止咳平喘药	13
安神药	14
平肝息风药	15
开窍药	16
补益药	17
收涩药	18
涌吐药	19
杀虫止痒药	20
拔毒化腐生肌药	21
其他	99

**第4部分：**中药饮片名称码，对中药饮片名称依次进行编码，用5位阿拉伯数字表示。国家标准收录的品种按照中药饮片名称拼音先后顺序依次编码；地方标准或其他标准收录的品种，按线上维护时间顺序依次编码。中药饮片名称不一致但基原一致的，赋相同的名称码。

## 二、医疗机构制剂编码

医疗机构制剂编码分4个部分共16位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是医疗机构制剂识别码，第2部分是行政区划代码，第3部分是定点医疗机构顺序码，第4部分是医疗机构制剂顺序码。医疗机构制剂编码结构见图。



医疗机构制剂编码结构

**第1部分：**医疗机构制剂识别码，用1位大写英文字母“J”表示。

**第2部分：**行政区划代码，采用《中华人民共和国行政区划代码》(GB/T2260)，用6位阿拉伯数字表示。其中，前两位代码表示省级行政区(省、自治区、直辖市)，中间两位代码表示市级行政区(市、地区、自治州、盟)，后两位代码表示县级行政区(县、自治县、县级市、旗、自治旗、市辖区、林区、特区)。

**第3部分：**定点医疗机构顺序码，与医疗保障定点医疗机构编码中的顺序码一致，用5位阿拉伯数字表示。

**第4部分：**医疗机构制剂顺序码，对同一定点医疗机构的医疗机构制剂按线上维护时间顺序依次编码，用4位阿拉伯数字表示。

### 9月28日国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告(2020年第68号)

为贯彻落实《药品管理法》《中医药法》，配合《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)实施，国家药品监督管理局组织制定了《中药注册分类及申报资料要求》，现予发布，并说明如下。

一、中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。

中药注册分类不代表药物研制水平及药物疗效的高低，仅表明不同注册分类的注册申报资料要求不同。

二、为加强对古典医籍精华的梳理和挖掘，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（以下简称 3.1 类）”及“3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂（以下简称 3.2 类）”。3.2 类包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

三、古代经典名方中药复方制剂两类情形均应采用传统工艺制备，采用传统给药途径，功能主治以中医术语表述。对适用范围不作限定。药品批准文号采用专门格式：国药准字 C+四位年号+四位顺序号。

四、3.1 类的研制，应进行药学及非临床安全性研究；3.2 类的研制，除进行药学及非临床安全性研究外，还应对中药人用经验进行系统总结，并对药物临床价值进行评估。注册申请人（以下简称申请人）在完成上述研究后一次性直接提出古代经典名方中药

复方制剂的上市许可申请。对于 3.1 类，我局不再审核发布“经典名方物质基准”统一标准。

国家药品监督管理局药品审评中心按照《药品注册管理办法》规定的药品上市许可审评程序组织专家进行技术审评。

五、关于中药注册分类，已自 2020 年 7 月 1 日起实施。已受理中药注册申请需调整注册分类的，申请人可提出撤回申请，按新的注册分类及申报资料要求重新申报，不再另收相关费用。

六、关于中药注册申报资料，在 2020 年 12 月 31 日前，申请人可按新要求提交申报资料；也可先按原要求提交申报资料。自 2021 年 1 月 1 日起，一律按新要求提交申报资料。

七、此前有关规定与本通告要求不一致的，以本通告为准。

特此通告。

附件：中药注册分类及申报资料要求

[国家药品监督管理局 2020 年第 68 号通告附件.doc](#)

国家药监局

2020 年 9 月 27 日

## 医药资讯

### 申请承办受理

9 月 2 日，中国生物制药宣布，该集团自主研发的治疗纤维化创新药 TDI01 已向中国 CDE 提交临床试验申请，并获得受理。根据 CDE 官网，该申请由北京泰德制药申报。

9 月 4 日，东曜药业公告 NMPA 已正式受理贝伐珠单抗生物类似药 TAB008(商品名：朴欣汀®，英文名：Pusintin) 的上市申请。TAB008 是东曜药业完全自主开发项目中第一个提交上市申请的生物药产品，这对于东曜药业自身的业务发展具有里程碑意义。

9月10日，石药集团1类新药ALMB-0166注射液临床申请获得CDE受理，该药目前已经在澳大利亚启动临床试验。

9月10日，CDE显示，北京加科思申报的BET抑制剂JAB-8263片获得受理，该新药拟用于实体瘤的治疗。目前贝达药业的BET抑制剂BPI-23314片治疗复发/难治性急性髓系白血病已经处于I期临床，宁波文达医药BET抑制剂NHWD-870 HCl片已经获批临床。

9月14日，三生制药宣布，贝伐珠单抗生物类似药SB8(本公司研发代号：615)的IND申请已获NMPA受理。

9月18日，和黄医药宣布，索凡替尼(Surufatinib)的第2个新药上市申请(NDA)已获得NMPA受理，适应症为治疗晚期胰腺神经内分泌瘤。索凡替尼治疗非胰腺神经内分泌瘤的首个NDA已于2019年底获NMPA受理，并被纳入优先审评。同时，索凡替尼在美国的新药上市申请准备工作也已启动，有望成为该公司在美国首款获批上市的抗癌药。

9月19日，昆药集团股份有限公司公告称公司申请的KY100001片的药品临床试验申请已获得NMPA受理。

9月22日，礼来公司在华提交了1类新药LOXO-305的临床试验申请，获得受理。

9月22日，贝达药业宣布，其自主研发的EGFR-TKI盐酸埃克替尼(凯美纳)的新适应症上市申请获得中国NMPA受理，用于术后辅助治疗。研究显示：埃克替尼用于非小细胞肺癌患者术后辅助治疗能显著延长患者无病生存期，同时安全性更优。此前，埃克替尼已在中国获批用于治疗非小细胞肺癌。

9月22日，CDE公示，德琪医药1类新药

ATG-016片(Eltanexor)临床试验申请获得受理。这是一款初步表现出具有更大治疗窗的二代SINE化合物，根据CDE官网，此次是ATG-016首次在华申报临床。从德琪医药今年8月在港交所递交IPO申请的招股书来看，此次临床试验拟开发适应症为高风险骨髓增生异常综合征。

9月22日，百时美施贵宝和蓝鸟生物共同宣布，FDA已正式受理其BCMA CAR-T疗法Idecabtagene vicleucel(Ide-cel, bb2121)的生物制品许可申请(BLA)，同时授予优先审评资格。

9月24日，南京正大天晴4类仿制药「米拉贝隆缓释片」提交上市申请并获CDE受理，为国内第二家报上市。目前，国内尚无同品种仿制药获批。

9月26日，CDE公示，百济神州自主研发的1类新药BGB-11417薄膜包衣片申报临床试验，并获得受理。根据百济神州早前发布的公开资料，这是一款高选择性、潜在“best-in-class”的Bcl-2抑制剂。根据CDE官网，此次为该产品首次在中国申报临床。

9月28日，罗欣药业宣布，其子公司罗欣药业(上海)有限公司作为MSN Laboratories Private Limited在中国注册代理机构申报的醋酸阿比特龙片上市申请收到NMPA下发的《受理通知书》。

9月28日，CDE官网显示，恒瑞递交1类新药「磷酸瑞格列汀片」上市申请并获承办。

#### 国内临床申报：

9月1日，绿叶制药公告称，集团用于治疗老年性痴呆的在研新药利斯的明透皮贴剂(多日贴)(LY03013)已获CDE批准启动临床试验。

9月2日，CDE 公示，1类化学新药 ZXBT-1158 胶囊获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期复发难治 B 细胞恶性肿瘤。这款在研产品由必贝特医药和真兴贝特医药共同研发，属于第二代 BTK 抑制剂，6 月在国内提交了临床申请。

9月3日，CDE 最新公示，百利药业的 1 类新药 GNC-038 四特异性抗体注射液获得一项临床默示许可，适应症为“拟用于复发或难治性非霍奇金淋巴瘤 (R/R NHL)、复发或难治性急性淋巴细胞白血病 (R/R ALL)、难治性或转移性实体瘤的治疗。”

9月5日，长春高新宣布，其控股子公司——长春金赛药业有限责任公司收到了 NMPA 于 2020 年 9 月 3 日核准签发的两项《药物临床试验批准通知书》，同意金妥利珠单抗注射液开展血液系统恶性肿瘤、晚期恶性实体瘤和淋巴瘤的临床试验。

9月5日，长春金赛药业的 CD47 单抗--金妥利珠单抗注射液获批两项临床，适应症为晚期恶性实体瘤和淋巴瘤和血液系统恶性肿瘤。

9月8日，CDE 公示，罗氏 (Roche) 旗下 PD-L1 抑制剂 Tecentriq (Atezolizumab, 阿替利珠单抗) 再次获批 4 项临床。

9月7日，北京奥赛康药业股份有限公司宣布，全资子公司江苏奥赛康药业有限公司于收到 NMPA 下发的注射用格列本脲《药物临床试验批准通知书》，由江苏奥赛康和中国人民解放军军事科学院军事医学研究院共同申报的注射用格列本脲已获临床试验批准。

9月9日，万泰生物发布公告称，公司与厦门大学、香港大学合作研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗获得 NMPA 临床试验申请受理通知书 (受理号：CXSL2000250 国) 及临床试验批件 (批件号：2020L00039)，

同意本品进行临床试验，该批件有效期为 12 个月。根据临床试验批件的要求，公司已启动 I 期临床研究。一期临床的主要目的是评估新冠疫苗的安全性，并探索其免疫原性。

9月9日，罗氏 2 款新药在中国获批临床，分别为 CD3/CD20 双抗 RO7082859 (弥漫性大 B 细胞淋巴瘤) 和 C5 单抗 RO7112689 (阵发性睡眠性血红蛋白尿患者)。

9月11日，CDE 最新公示，诺华递交的 1 类新药 Inclisiran 注射液获得一项临床默示许可，适应症为“原发性高胆固醇血症”。Inclisiran 是一款降低胆固醇的在研 RNAi 创新疗法，2019 年底诺华以 97 亿美元收购 The Medicines Company 将其主打疗法 Inclisiran 收入麾下。本次是该药首次在中国获批临床。值得一提的是，Inclisiran 有望成为首款治疗大众病的 RNAi 疗法，因为 RNAi 疗法此前大多用于治疗罕见病。

9月15日，沈阳兴齐眼药股份有限公司公告，称其新药伏立康唑滴眼液获得 NMPA 签发的药物临床试验批准通知书，同意开展真菌性角膜炎的临床试验。

9月15日，安进/百济神州 1 类新药 AMG 199 在中国获批临床，拟用于治疗 MUC17 阳性的胃癌或胃食管交界部 (G/GEJ) 癌。

9月15日，石药集团宣布，其附属公司上海恩乐迈生物科技有限公司已获得中国 NMPA 批准，可以在中国开展在研创新药 ALMB-0168 用于治疗骨癌和癌症骨转移的临床试验。

9月17日，CDE 最新公示，诺华 (Novartis) 旗下三款 1 类生物新药获得临床试验默示许可，分别是 TGF- $\beta$  抑制剂 NIS793，PD-1 抑制剂 PDR001，以及靶向 TIM-3 受体的单克隆抗体 MBG453。根据 CDE 官网，此次 3 款新药在华获批临床，拟开

发适应症是：MBG453、NIS793 单药或者与 PDR001 联合使用治疗骨髓纤维化。

9 月 17 日，CDE 公示，天境生物的 1 类新药注射用 TJ011133 获得一项新的临床试验默示许可，适应症为“复发或难治性晚期淋巴瘤”。TJ011133 即 TJC4，是一款靶向 CD47 的全人源单克隆抗体。

9 月 17 日，恒瑞医药宣布收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展 SHR-1701 联合吉西他滨和白蛋白紫杉醇一线治疗晚期/转移性胰腺癌的 Ib/II 期临床研究和 SHR-1701 单药或联合化疗治疗不可切除的 III 期非小细胞肺癌的开放性、多中心 II 期临床研究。

9 月 17 日，中生复诺健生物的 VG161 在中国获批临床，拟开发用于治疗具有可注射病灶的晚期恶性实体瘤。根据新闻稿，VG161 同时携带 IL12、IL15/15RA (IL15 和 IL15 受体  $\alpha$  亚基) 和 PD-L1 阻断肽 (PDL1B) 的基因，是全球首个携带四个免疫因子溶瘤病毒产品。该消息的到来，再次引起了人们对溶瘤病毒疗法的关注。

9 月 18 日，华兰生物发布公告称收到 NMPA 下发的“重组 Exendin-4-Fc 融合蛋白注射液”药物临床试验批准通知书。重组 Exendin-4-Fc 融合蛋白注射液的适应症为：II 型糖尿病患者，辅助饮食和运动治疗改善血糖控制。

9 月 22 日，桂林三金药业股份有限公司公告称其控股孙公司宝船生物医药科技(上海)有限公司收到 NMPA 核准签发的药物临床试验批准通知书：同意开展一项评价全人源抗 PD-L1 抗体注射液(产品代号：LDP)联合重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液(产品代号：CDP1)

在晚期恶性肿瘤患者中的探索性临床研究。宝船生物拟于近期条件具备后于中国境内开展该治疗方案临床试验。

9 月 21 日，天境生物宣布其用于治疗复发或难治性晚期淋巴瘤患者的在研新药 Lemzoparlimab (也称为 TJC4) 获得中国 CDE 批准开展 1 期临床试验 (CXSL2000206)。

9 月 23 日，三生国健宣布收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司产品重组抗 IL-4R  $\alpha$  人源化单克隆抗体注射液开展需要系统性治疗的成年中重度特应性皮炎患者的临床试验。

9 月 22 日，智飞生物收到全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司报告，由智飞绿竹研发的轮状病毒灭活疫苗获得 NMPA 药物临床试验批准通知书(通知书编号：2020LP00507)，同意本品进行临床试验，其临床试验申请于 2020 年 6 月 24 日获得受理。子公司将根据临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

9 月 24 日，CDE 显示，复星医药获美国 Revance Therapeutics 公司授权的 Daxibotulinumtoxin A 在国内获批第二项临床，用于孤立性颈部肌张力障碍。此前，于 9 月 21 日，其用于中重度眉间纹已获批临床。

9 月 25 日，华海药业公告称其下属子公司华博生物医药技术(上海)有限公司及上海华奥泰生物药业股份有限公司收到 NMPA 核准签发的 HOT-1030 注射液项目的《药物临床试验批准通知书》。

9 月 25 日，复星医药发布公告称，其控股子公司上海复星医药产业发展有限公司收到 NMPA 关于同意其获许可的 RT002 用于颈部肌张力障碍治疗开展临床试验的通知书。



9月27日，CDE显示，葛兰素史克的1类新药 GSK3228836 注射液获得一项临床试验默示许可，适应症为“慢性乙型肝炎”。GSK3228836 是一款反义寡核苷酸 (ASOs) 药物，全球 2a 期临床试验结果表明该在研药具有抑制乙肝病毒的潜力。本次是其首次在中国获批临床。

9月28日，CDE 公示，罗氏 1 类新药 GDC-9545 获得临床试验默示许可，拟开发用于 ER+、HER2-局部晚期或转移性乳腺癌。

9月28日，华海药业宣布其子公司华博生物医药技术（上海）有限公司收到 NMPA 核准签发的重组人血管内皮生长因子受体抗体融合蛋白眼用注射液项目三个新增适应症的《药物临床试验批准通知书》。

9月29日，深圳康泰生物制品股份有限公司公告称，收到 NMPA 出具的药物临床试验批件（批件号：2020L00041）。

#### 国外临床申报：

9月15日，岸迈生物宣布，其 EMB-02 的新药临床申请 (IND) 得到了 FDA “临床研究可以启动” 的确认信函。

9月15日，美国生物技术公司 Marinus 宣布其神经甾体药物甘那酮 (Ganaxolone) 在一个叫做 CDKL5 缺失症 (CDD) 的罕见癫痫病三期临床成功。

9月23日，香雪制药发布公告称，公司接到 Athenex 通知，美国 FDA 批准了 TCRT-ESO-A2 的新药临床试验申请 (IND)，该新药可以进入临床试验。适应症：用于治疗组织基因型为 HLA-A\*02:01，肿瘤抗原 NY-ESO-1 表达为阳性的实体瘤。

#### 国内上市批准：

9月3日，信达生物「阿达木单抗注射液」获 NMPA 批准，成为第 3 个国产阿达木单抗生物类似药。

9月3日，诺爱药业/北海康成在中国提交的艾度硫酸酯酶  $\beta$  注射液上市申请获得 NMPA 批准，用于治疗亨特综合征。

9月3日，NMPA 官网显示，阿斯利康的替格瑞洛分散片获批进口。替格瑞洛为抗血栓形成药，2019 年阿斯利康的替格瑞洛全球销售额为 15.81 亿美元。替格瑞洛分散片的获批，阿斯利康有望借此提升替格瑞洛的市场销售和市场竞争。

9月4日，健康元药业发布公告称，收到 NMPA 核准签发的吸入用异丙托溴铵溶液《药品注册证书》。吸入用异丙托溴铵溶液可与吸入性  $\beta$ -受体激动剂联合用于治疗急性或慢性哮喘引起的可逆性气道阻塞。本品为本公司自主研发产品。

9月5日，浙江尖峰集团股份有限公司宣布，其控股子公司浙江尖峰药业有限公司收到 NMPA 核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》。

9月3日，NMPA 发布最新一批药品批准文件信息，四川美大康华康药业的左氧氟沙星滴眼液 4 类仿制获批上市并视同过评，2020 年至今，该公司已有 3 大产品获批，涉及滴眼剂、吸入剂及注射剂。

9月9日，北海康成宣布，其用于治疗黏多糖贮积症 II 型（以下称 MPS II，又称亨特综合征）的长期酶替代治疗药物海芮思 Ò (Hunterase®)（艾度硫酸酯酶  $\beta$  注射液）获得中国 NMPA 上市批准。

9月11日，正大天晴申报的 4 类仿制药沙格列汀片获得 NMPA 批准上市，成为国内继奥赛康之后第 2 家该品种获批上市的企业。

9月11日，成都倍特3类仿制药布洛芬注射液上市申请获得NMPA批准，视同通过一致性评价。

9月11日，北京福元（原北京万生药业）4类仿制药「奥美沙坦酯氢氯噻嗪片」获国家局批准上市并视同通过一致性评价，成为该品种国内第二家上市的仿制药。

9月14日，仟源医药公告称，子公司嘉逸医药于收到NMPA签发的化学药品“利伐沙班片”的《药品注册批件》，同时原料药利伐沙班也获NMPA关联审评通过，已批准在上市制剂中使用，该品种已列入《国家基本药物目录》、《国家医保目录》。

9月14日，恒瑞医药4类仿制药缬沙坦氢氯地平片（I）获得NMPA批准上市，成为国内继百奥药业、花园药业之后第3家该品种获批厂家。

9月21日，罗氏宣布中国NMPA批准安维汀®（英文商品名：Avastin；通用名：贝伐珠单抗注射液）用于成人复发性胶质母细胞瘤（GBM）患者的治疗。

9月22日，恒瑞医药发布公告，称收到NMPA核准签发的《药品注册批件》，批准公司缬沙坦氢氯地平片（I）注册上市，用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

9月23日，江苏吴中公告称江苏吴中医药集团有限公司下属分支机构江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂收到了NMPA核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》。

9月24日，江苏吴中发布公告称，江苏吴中医药集团有限公司下属分支机构江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂收到了NMPA核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》。

9月25日，天圣制药发布公告称，其全资子公司湖南天圣药业有限公司收到NMPA核准签发的注射用盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）《药品注册证书》。

9月28日，豪森递交「苹果酸卡博替尼片」3类仿制药上市申请，为国内首家报产。

9月30日，赛诺菲「普利尤单抗注射液」在华递交的第二个上市申请被CDE受理，这距该药首次在国内获批仅三个月左右。

### 国外上市批准：

9月1日，海南普利制药股份有限公司的全资子公司浙江普利药业有限公司收到德国联邦药物和医疗器械管理局所签发的左氧氟沙星片250mg的上市许可。

9月3日，FDA批准Detectnet上市，这是一种放射性诊断试剂，可与正电子发射断层扫描（PET）一起用于诊断生长抑素受体阳性的神经内分泌肿瘤（NETs）成人患者。

9月4日，以岭药业发布公告称，公司收到科威特药物和植物药注册控制管理部核准签发的药品注册批准文件，批准公司药品连花清瘟胶囊符合科威特植物药产品标准注册。

9月4日，FDA批准Blueprint公司的Gavreto（普拉替尼）上市，用于治疗转移性RET融合阳性非小细胞肺癌。

9月5日，普拉替尼（Pralsetinib）已经被FDA批准，用于治疗RET融合阳性转移性NSCLC成人患者，成为继Selpercatinib之后，全球第二款RET抑制剂。

9月10日，葛兰素史克（GSK）和Innoviva公司日前联合宣布，美国FDA已

批准 Trelegy Ellipta (糠酸氟替卡松/乌美铵/维兰特罗, FF/UMEC/VI) 扩展适应症, 用于 18 岁以上哮喘患者的维持治疗。这些患者尽管坚持使用吸入性糖皮质激素/长效  $\beta$  激动剂 (ICS/LABA) 联合治疗, 但仍出现症状。Trelegy Ellipta 不适用于缓解急性支气管痉挛。Trelegy Ellipta 已经获得 FDA 批准, 用于治疗慢性阻塞性肺疾病 (COPD)。

9 月 18 日, 甘李药业发布公告, 称收到哈萨克斯坦卫生部核准签发的甘精胰岛素注射液注册批件。

9 月 22 日, 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司宣布其全资孙公司深圳市天道医药有限公司近日收到通知, 美国 FDA 已批准其注册成为美国一家依诺肝素钠制剂上市许可持有人的药品及原料药供应商。

9 月 22 日, 以岭药业宣布收到毛里求斯卫生健康部核准签发的中成药注册批准文件, 批准公司药品连花清瘟胶囊符合毛里求斯中成药标准注册。

9 月 25 日, GSK 宣布美国 FDA 已批准 Nucala (Mepolizumab) 用于治疗持续  $\geq 6$  个月、无可识别的非血液病继发原因的嗜酸性粒细胞增多综合征 (HES) 12 岁及以上成人和儿科患者。此次批准使 Nucala 成为美国首个且唯一一个针对嗜酸性粒细胞驱动疾病患者获批的生物治疗。

9 月 28 日, 辉瑞宣布, 美国 FDA 批准 Xeljanz® (Tofacitinib, 托法替尼) 用于治疗活动性多关节病程的青少年特发性关节炎 (pcJIA) 2 岁及以上儿童和青少年患者。此次批准了两种配方, 一种是片剂, 另一种是口服溶液, 需要根据患者体重给药。

9 月 28 日, 杰特贝林 (CSL Behring) 是血浆蛋白生物制剂领域的全球领导者。该公司宣布, 美国 FDA 已批准 Haegarda (皮下注射型[人]C1 酯酶抑制剂, C1-INH) 扩大

适应症, 作为一种常规预防性治疗药物, 用于 6 岁及以上患者预防遗传性血管水肿 (HAE) 发作。

### 临床试验终止/失败:

9 月 3 日, Akebia Therapeutics 宣布了 III 期心血管计划中的一项试验 PRO2TECT 的结果。结果显示, 该试验达到了主要的疗效终点, 却错失了安全终点。Akebia 的 Vadadustat 三期慢性肾病贫血症试验失败。

### 国内外合作/收购

9 月 2 日, 阿斯利康和 Oxford Biomedica 宣布进一步扩大新冠肺炎疫苗的合作, 阿斯利康将向 Oxford Biomedica 支付 2000 万美元的初始费用, 以满足腺病毒的 COVID-19 疫苗 AZD1222 高达 1000 升的生产能力, 至少持续供应 18 个月。

9 月 12 日, 《华尔街日报》援引知情人消息报道称, 吉利德与 Immunomedics 接近达成超过 200 亿美元的收购协议, 以扩充自己的肿瘤产品管线, 包括后者今年 4 月 22 日刚刚获得 FDA 批准的用于治疗三阴乳腺癌的抗体偶联药物 Trodelvy (Sacituzumab govitecan)。消息最快可能会在周一公布。

9 月 17 日, 应世生物科技 (南京) 有限公司与南京药石科技股份有限公司宣布双方达成创新药物研发战略合作协议。药石科技充分利用其独特的碎片分子片段库、DNA 编码化合物库和超大容量特色虚拟化合物库, 针对应世生物感兴趣的靶标, 筛选出多个苗头化合物, 双方目前确定将以此为载体, 开展包括技术转让和联合开发在内的一系列合作。

9月18日，勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 和 Mirati Therapeutics 公司宣布，双方达成一项临床合作，评估勃林格殷格翰的泛 KRAS 抑制剂 BI1701963，与 Mirati 的 KRAS G12C 选择性抑制剂 MRTX849 联用，治疗携带 KRAS G12C 突变的实体瘤患者的疗效。这项合作将研究这种组合的潜力，为目前治疗选择有限的肺癌和结直肠癌的患者提供更有效和持久的应答。

9月18日，天境生物与德国 MorphoSys 公司联合宣布其用于治疗复发或难治性晚期实体瘤的在研新药 TJ210/MOR210 获得美国 FDA 批准在美开展临床试验。1 期临床试验将于近期开始，旨在评估 TJ210/MOR210 的安全性、耐受性、药代动力学和药效学。

9月18日，维亚生物科技 (上海) 有限公司订立股份购买协议，据此，维亚生物同意收购及卖方同意出售 SYNthesis med chem (Hong Kong) Limited 的全部股权，代价约为 8000 万美元，合计约港元 6.2 亿。本次收购将充分发挥维亚生物与 SYNthesis 在全球医药市场 CRO 领域业务的协同效应，对本公司在产业链进行垂直整合并建立综合的一站式药物服务平台具有重要的战略意义。

9月21日，Inflazome 宣布，该公司已与罗氏达成收购协议。目前，该公司已经收到罗氏 3.8 亿欧元 (约 4.48 亿美元) 的预付款，并且还将有资格获得额外的里程碑款项。

9月23日，阿斯利康与瑞士欧姆制药有限公司签署战略合作协议，正式宣布获得对泛福舒® (细菌溶解产物胶囊) 产品在中国 (不含港澳台) 的进口经销权，为激活儿童与成人的固有免疫系统和适应性免疫系统提供选择，有效治疗急性呼吸道感染，减少反复呼吸道感染急性发作。

9月30日，基石药业和辉瑞公司子公司辉瑞投资有限公司以及美国辉瑞科研制药有限公司今天宣布建立战略合作关系，其中包括辉瑞香港对基石药业的2亿美元股权投资，基石药业与辉瑞投资就舒格利单抗 (CS1001, PD-L1 抗体) 在中国大陆地区的开发和商业化，以及基石药业与辉瑞投资将更多肿瘤产品引入大中华地区的合作框架。

## 投融资

9月3日，华愈生物近日宣布完成数千万元人民币 A 轮融资，由北京首发展天玑基金、德同资本和某国际产业集团共同投资。浩悦资本在本次交易中担任独家财务顾问。

北京丹序生物制药有限公司 (Singlomics Biopharmaceuticals, 简称: 丹序生物) 近日 9月4日，宣布已完成近 1 亿元 A 轮人民币融资。本轮融资由高瓴创投、华盖资本联合领投，北京昌发展、首发展、天津汇智、薄荷基金跟投。本轮融资将主要用于进一步升级其世界领先的单细胞测序技术，全速推进抗新冠病毒中和抗体的临床开发、以及扩展其产品管线组合。

9月7日，中国医疗大数据独角兽公司零氦科技 (Link Doc Technology) 完成 7 亿元 D+ 轮融资。本轮新进投资方包括中金、优山资本、津南海河宽带智汇产业基金等。零氦前期投资人持续跟进。

9月9日，北京望石智慧科技有限公司宣布，公司近期已完成数百万美金的 A+轮融资，投资方为高瓴创投，现有投资股东线性资本超额投资，明希资本担任财务顾问。本轮融资资金将用于持续优化 AI 技术与药物发现技术的嫁接与创新、搭建世界领先的智能化药物研发平台和经验丰富的复合型团队，同时进一步推进海内外战略合作与业务拓展。

9月11日，总部位于加州的生物医药公司 GRAIL 提交了 IPO 申请，目前还没有透露具体的拟融资额度。今年五月，GRAIL 刚刚完成了 D 轮 3.9 亿美元的融资。而自 2016 年成立以来，GRAIL 公司已经筹集了累计超过 21.15 亿美元的资金。

9月14日，聚焦疼痛领域改良型新药研发的南京清普生物科技有限公司宣布完成近 5000 万元人民币的 pre-A 轮融资。本轮融资由君联资本领投，天使股东赢迪资本继续参与投资。

9月14日，NiKang Therapeutics 宣布完成 5000 万美元 B 轮融资，这是一家专注于发现和开发创新小分子药物的生物技术公司。本轮融资由 RTW Investments 领投，同时还获得礼来亚洲基金(Lilly Asia Ventures)、Casdin Capital、HBM Healthcare Investments、Matrix Partners China (经纬中国) 和 Octagon Capital 等新投资者的额外支持。所得款项将用来支持一些有前途的肿瘤学计划的临床前和临床开发，并进一步改善该公司的药物开发渠道。

9月17日，总部位于美国圣地亚哥市的 Metacrine 公司宣布了 IPO 定价，Metacrine 公司预计将会在本轮完成超过 8500 万美元的融资。公司将用本轮融资推进 MET409 和 MET642 两个项目的临床试验，MET409 和 MET642 是类法尼醇 X 受体 (FXR) 激动剂，是治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的潜在新疗法。

9月18日，凯瑞康宁(XWPharma)宣布完成 4000 万美元的 C 轮融资，由 Panacea Venture 领投，华创毅达生医基金、东方弘泰资本和三一创新跟投。现有投资方强生创新 (JJDC)、中经合集团、药明康德和 KTB Network 也参与了此轮投资。

9月18日，塔吉瑞生物宣布已于近日完成近亿元战略融资，由洪泰基金支持。本次募集资金将主要用于该公司第四代 Bcr-Abl 抑制剂 TGRX-678 和最新一代抑制剂 TGRX-326 的临床研究，以及其他新一代靶向药物的研究开发等。

9月27日，康立明生物正式宣布完成 C 轮融资，本轮融资再一次获得知名投资机构的追捧，仅用 3 个月即完成总额 6 亿元人民币的融资。本轮由专业生物医药投资机构清松资本领投，知名投资机构海松资本、君度资本、领道资本、盛宇投资、广州开发区基金、汇聚新星基金、天津华益及兴锐资本跟投，原股东 IDG 资本和鼎晖投资继续跟投，由华兴资本担任独家财务顾问。

9月29日，海创药业宣布已完成近 10 亿元人民币 C 轮融资。本轮融资由多家知名投资机构共同参与。募集资金将主要用于该公司多个产品的全球多中心临床试验及产业化。

## 上市

9月2日，苑东生物在上海证券交易所鸣锣上市，正式挂牌科创板。发行价格 44.36 元/股，开盘价 78.00 元，大涨近 80%，市值近百亿元。

9月3日，天士力发布公告称，公司于 2020 年 9 月 3 日收到上交所出具的《关于受理天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的通知》。

9月8日，港交所公告显示，赛生药业 (SciClone Pharmaceuticals) 已递交 IPO 申请。根据招股书，该公司根据《上市规则》第 8.12 条规定在港交所申请上市，联席保荐人为中金公司、摩根士丹利和瑞士信贷 (香港)。

9月14日，吉利德科学宣布将以每股88美元、总值210亿美元收购ADC厂家Immunomedics, 获得其刚刚上市的TNBC新药、TROP2 ADC药物Trodelvy。这个价格是IMMU上周五收盘价的108%溢价。这是继吉利德120亿收购CAR-T厂家Kite后在肿瘤领域的又一次大规模收购，显示进入肿瘤市场的决心和紧迫感。仅今年吉利德就已经在肿瘤领域收购/合作了7个项目，其中49亿收购CD47最为引入瞩目。

9月24日，Taysa GeneTherapies (以下简称“泰莎基因”) 正式上市，开盘价报22.25美元，较发行价上涨11.3%；收盘价报24.06美元，较发行价上涨20.3%。按收盘价24.06美元，目前其最新市值为8.31亿美元。

9月27日晚间，港交所披露了京东健康提交的招股书，京东健康申请在港交所主板上市。

#### 一致性评价：

9月3日，齐鲁制药4类仿制药「马来酸阿法替尼片」获NMPA批准，国产第二家，同时视同通过一致性评价。

9月4日，现代制药公告称，全资子公司国药金石收到NMPA核准签发的卡托普利片《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价

9月7日，NMPA显示，宁波大红鹰药业的氟哌啶醇片补充申请获批，为该品种首家通过一致性评价。

9月7日，华邦健康宣布，其全资子公司重庆华邦制药有限公司收到NMPA核准签发的关于阿伐斯汀胶囊的《药品补充申请批准通知书》，该药品正式通过国家仿制药质量和疗效一致性评价。

9月9日，双鹭药业公告称，收到NMPA核准签发的关于“替莫唑胺胶囊”(20mg)《药品补充申请批准通知书》，公司替莫唑胺胶囊(20mg)通过仿制药质量和疗效一致性评价。

9月11日，成都倍特3类仿制药布洛芬注射液上市申请获得NMPA批准，视同通过一致性评价。这是国内继苑东生物、杭州民生药业和四环制药之后第4家该药品通过一致性评价的厂家。

9月11日，湖南方盛制药4类仿制药依折麦布片上市申请获得NMPA批准，成为国内首仿，视同通过一致性评价。

9月11日，嘉逸医药4类仿制药利伐沙班片获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价，为国内第5家该品种通过一致性评价的企业。

9月11日，北京福元(原北京万生药业)4类仿制药「奥美沙坦酯氢氯噻嗪片」获国家局批准上市并视同通过一致性评价，成为该品种国内第二家上市的仿制药。

9月11日，成都倍特3类仿制药布洛芬注射液上市申请获得NMPA批准，视同通过一致性评价。

9月11日，湖南方盛制药4类仿制药依折麦布片上市申请获得NMPA批准，成为国内首仿，视同通过一致性评价。

9月11日，嘉逸医药4类仿制药利伐沙班片获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价，为国内第5家该品种通过一致性评价的企业。

9月11日，北京福元(原北京万生药业)4类仿制药「奥美沙坦酯氢氯噻嗪片」获国家局批准上市并视同通过一致性评价，成为该品种国内第二家上市的仿制药。

9月14日,华润双鹤公告称,其全资子公司华润赛科药业有限责任公司收到 NMPA 颁发的缬沙坦氢氯噻嗪片(缬沙坦 80mg/氢氯噻嗪 12.5mg)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2020B04553),批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

9月14日,上海医药公告称,控股子公司新亚闵行收到 NMPA 颁发的关于盐酸克林霉素胶囊的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2020B04527),该药品通过仿制药一致性评价。

9月15日,华润双鹤公告称,其全资子公司华润赛科药业有限责任公司收到了 NMPA 颁发的缬沙坦氢氯噻嗪片(缬沙坦 80mg/氢氯噻嗪 12.5mg)《药品补充申请批准通知书》,批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

9月15日,正大天晴内分泌领域再添新丁,沙格列汀片(贝斯宁)获得 NMPA 批准上市,并视同通过一致性评价,为该品种国内第二家仿制,获批适应症为:用于2型糖尿病。随着沙格列汀的上市,正大天晴内分泌领域产品线更加丰富。

9月16日, NMPA 显示3款复方制剂通过一致性评价,分别为华东医药的吡格列酮二甲双胍片、华北制药的阿莫西林克拉维酸钾

片和福元医药的氯沙坦钾氢氯噻嗪片。其中,后两者为首家通过一致性评价的企业。

9月16日, NMPA 官网显示,科伦4类仿制药「富马酸替诺福韦二吡呋酯片」获批上市,视同通过一致性评价。替诺福韦酯(Tenofovir disoproxil fumarate, TDF)是由吉利德公司开发上市的核苷酸类似物抗病毒药,以其强抗病毒活性、低耐药性等优点,用于治疗慢性乙肝感染。该药是治疗乙肝的一线药物,原研药全球销售额峰值为11.86亿美元。

9月16日, NMPA 官网显示,齐鲁4类仿制药「塞来昔布胶囊」获批上市,视同通过一致性评价。

9月21日,山东新华制药公告称其全资子公司新华制药(高密)有限公司于收到 NMPA 核准签发的盐酸地尔硫草片(30mg)《药品补充申请批准通知书》,该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。高密公司成为国内盐酸地尔硫草片(30mg)首家通过仿制药一致性评价的企业。

9月25日,福安药业公告称,其下属子公司福安药业集团宁波天衡制药有限公司收到 NMPA 下发的巴氯芬片一致性评价受理通知书。



**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](mailto:ykrcx@ykrcx.com)