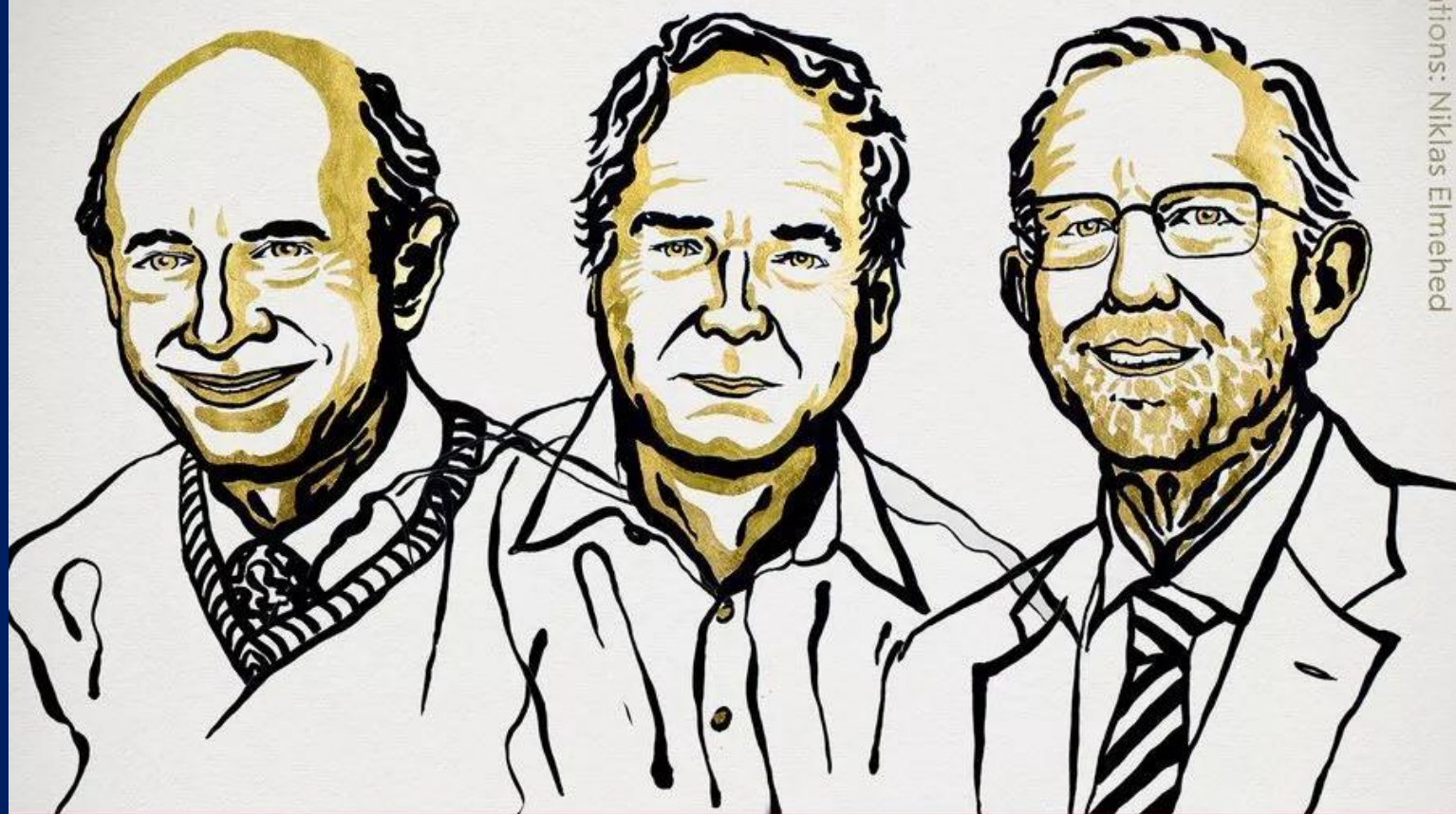


盈科瑞

月刊



THE NOBEL PRIZE IN PHYSIOLOGY OR MEDICINE 2020



Illustrations: Niklas Elmehed

Harvey J.
Alter

Michael
Houghton

Charles M.
Rice

The Nobel Assembly at Karolinska Institutet has today awarded



the 2020 Nobel Prize in Physiology or Medicine

jointly to

Harvey J. Alter, Michael Houghton and Charles M. Rice

for the discovery of Hepatitis C virus

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 14 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：2020/11/15

● 企业新闻 NEWS

- 1 祝贺盈科瑞制造公司新药产业化建设项目 奠基仪式圆满结束
Congratulatory to Increasepharm's new drug industrialization construction project, the groundbreaking ceremony was successfully concluded
- 3 祝贺盈科瑞 ABSL-2+实验室落成典礼 圆满举行
Congratulatory to the successful completion of Increasepharm ABSL-2+ laboratory



● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

祝贺盈科瑞制造公司新药产业化建设项目 奠基仪式圆满结束



李竞副总裁主持奠基仪式

2020年10月20日上午10:00，盈科瑞制造公司新药产业化建设项目奠基仪式在广东省珠海市金湾区机场西路门咀举行，这也意味着盈科瑞公司在战略发展中向产业化迈出了重要一步；此次活动受到珠海市各级政府的广泛关注和支持，北京盈科瑞创新医药股份有限公司李竞副总裁主持仪式，出席本次仪式的嘉宾如下：原珠海市人大常委唐本雄先生；珠海市市场监督管理局温处长；中国银行横琴分行郭斯拥行长；中国银行横

琴分行廖湘荣总经理；珠海市建筑工程总公司刘立平董事长；珠海市建筑工程总公司罗增庆总经理；珠海市建筑工程总公司曾伟宜副总经理；此外，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献先生、北京盈科瑞创新医药股份有限公司大湾区办公室卢燕女士、盈科瑞（珠海）创新医药制造有限公司总经理赵伯友携全体员工也出席了本次奠基仪式。

会议开始，北京盈科瑞创新医药股份有限公司



北京盈科瑞创新医药股份有限公司张保献董事长致辞

张保献董事长对盈科瑞集团自1999年成立至今的20年艰辛历程进行了回顾，并对这期间政府、银行对盈科瑞公司的鼎力支持表达了感谢，描绘了不忘初心、不负众望，努力将盈科瑞做成千亿级中医药企业的辉煌蓝

图。

原珠海市人大常委唐本雄先生会上高度赞扬了张保献教授学者及企业家双重身份，肯定了盈科瑞公司在中医药领域已取得的辉煌成绩，希望盈科瑞能砥砺前行，越做越大、越做越强、成为中医药领域的标杆企业。



原珠海市人大常委唐本雄先生致辞

此外，珠海市市场监督管理局温处长、中国银行横琴分行廖湘荣总经理、珠海市建筑工程总公司罗增庆总经理都发表了重要讲话，都表达了对盈科瑞的支持以及对盈科瑞未来充满了信心。



中国银行横琴分行郭斯拥行长致辞



珠海市市场监督管理局温处长致辞



珠海市建筑工程总公司罗增庆总经理致辞
讲话完毕，出席活动的领导及嘉宾进行了奠基培土活动：



领导及嘉宾奠基培土

最后，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献先生宣布盈科瑞制造公司新药产业化建设项目正式开工，一时间鞭炮齐鸣，盈科瑞制造公司新药产业化建设项目奠基仪式在欢快的音乐声中顺利结束！



北京盈科瑞创新医药股份有限公司张保献
董事长宣布开工

祝贺盈科瑞 ABSL-2+实验室落成典礼圆满举行



2020年10月28日上午，盈科瑞抗感染新药研究中心（ABSL-2+实验室）落成典礼在北京中科云谷园举行，这也意味着盈科瑞公司在战略发展中向抗感染研究迈出了重要一步；此次活动受到昌平各级政府的广泛关注和支 持，北京盈科瑞创新医药股份有限公司项目管理部张丽丽总主持仪式，出席本次仪式的嘉宾如下：中关村昌平园区颜梅书记；专家顾问叶祖光教授、崔晓兰教授、廖明阳教授、李建荣教授、时宇静博士；合作伙伴昌发展张燕召；此外，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献先生、总裁张宏武、行政总裁杨印宝、副总裁李艳英、副总裁胡杰、副总裁叶恒、副总裁孙醒携相关员工也出席了本次揭牌仪式。



张丽丽总主持揭牌仪式

会议开始，邀请了中关村昌平园区颜梅书记致辞，肯定了盈科瑞公司在中医药领域已取得的辉煌成绩，希望盈科瑞能砥砺前行，越做越大、越做越强、成为中医药领域的标杆企业。



中关村昌平园区颜梅书记致辞

北京盈科瑞创新医药股份有限公司张保献董事长感谢各级政府对公司工作的支持，感谢医药同仁的到来，对盈科瑞建立 ABSL-2+ 实验室的工作予以肯定，描绘了不忘初心、不负众望，努力将盈科瑞做成千亿级中医药企业的辉煌蓝图。



董事长张保献致辞

崔晓兰教授发表感言，首先感谢各级政府领导和同仁的工作支持，对盈科瑞 ABSL-2+ 实验室的地位和作用予以肯定，预测未来 ABSL-2+ 实验室将作出的贡献，相信未来会更好。



崔晓兰教授发表感言



董事长和颜梅书记共同剪彩



由叶祖光教授和崔晓兰教授共同揭牌

盈科瑞 ABSL-2+ 实验室揭牌仪式的圆满成功，预示着盈科瑞抗感染药物研究将步入一个新的阶段，迈入新的高度，盈科瑞可以通过生物实验室对抗感染药物的研发、实验，在抗病毒药物研究方面做出积极贡献，特别是当前在国外新冠疫情蔓延，国内“重于防控”的形势下具有非常现实的意义和长远的战略意义，具有较高的社会价值。

P2 实验室（即 Biology Safety Laboratory-2，简称 BSL-2）是指生物实验室安全等级的一个分类。在各类实验室当中，P2 实验室是使用最为广泛的生物安全等级实验室。按照世界卫生组织（WHO）的划分，P2 实验室适用于对人和环境中具有潜在危害的微生物的检测、分析。如果涉猎抗感染药物研究，P2 实验室建设必不可少。而盈科瑞的 ABSL-2+（A 指 Animal）是指能做动物相关实验的 P2 实验室，而且我们实验室的安全要求比 P2 实验室要求更高。

政策风云

9月30日 财政部 海关总署 税务总局 药监局关于发布第二批适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单的公告

为鼓励制药产业发展，降低患者用药成本，自2020年10月1日起，本公告附件1中的抗癌药品和罕见病药品，按照《财政部 海关总署 税务总局 国家药品监督管理局关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47号）、《财政部 海关总署 税务总局 药监局关于罕见病药品增值税政策的通知》（财税〔2019〕24号）规定执行相关增值税政策。上述通知已发布的部分抗癌药品和罕见病药品按附件2确定税号。

特此公告。

附件：1.抗癌药品和罕见病药品清单(第二批)
2.抗癌药品和罕见病药品（第一批）税号修正清单

财政部 海关总署 税务总局 药监局
2020年9月30日

10月9日 国家药监局关于发布药品委托生产质量协议指南（2020年版）的公告（2020年第107号）

为贯彻《药品管理法》有关规定，进一步加强药品生产监督管理，国家药监局组织制定了《药品委托生产质量协议指南（2020年版）》，用于指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：1.药品委托生产质量协议指南（2020

年版）

2.药品委托生产质量协议模板（2020年版）

国家药品监督管理局2020年第107号公告附件1.doc

国家药品监督管理局2020年第107号公告附件2.doc

国家药监局
2020年9月27日

10月10日 国家药监局综合司公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，国家药品监督管理局修订了《药品召回管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2020年10月30日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品召回管理办法意见反馈”。

附件：药品召回管理办法（征求意见稿）

国家药监局综合司
2020年10月10日

10月12日 国家药监局药审中心关于发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》的通告（2020年第29号）

境外已上市药品境内上市或仿制，是解决我国患者对临床迫切需求领域药品的可获得性和可及性的重要手段。为加快此类药品研

发上市进程，加强科学监管，依据《药品注册管理办法》（总局令第 27 号）及其配套文件，药审中心组织制定了《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》（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 10 月 9 日

10 月 12 日关于发布《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》等 3 个指导原则的通告（2020 年第 31 号）

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》（附件 1）、《中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（试行）》（附件 2）、《中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）》（附件 3）。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：中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）.doc

附件 2：中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（试行）.doc

附件 3：中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）.doc

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 10 月 10 日

10 月 13 日关于公开征求《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》意见的通知

骨质疏松症是一种常见的慢性骨骼退行性疾病，骨质疏松性骨折(又称脆性骨折)严重影响患者的生活质量，是老年患者致残和致死的主要原因之一。骨质疏松症及骨质疏松性骨折最常见于绝经后女性，因此，在开发抗骨质疏松症药物的过程中通常将绝经后骨质疏松症作为首选适应症。虽然目前全球已批准多种作用机制的药物用于治疗绝经后骨质疏松症，但骨质疏松症的治疗仍然存在未被满足的临床需求。为了更好地推动治疗绝经后骨质疏松症创新药临床研发，药品审评中心组织撰写了《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则(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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱

联系人：赵伯媛，张杰

联系方式：zhaoby@cde.org.cn，
zhangj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2：《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件 3：《治疗绝经后骨质疏松症创新药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 10 月 13 日

10月13日 国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》的通告（2020年第30号）

为指导我国放射性体内诊断药物的临床研究，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《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》（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1：放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月13日

10月13日 市场监管总局关于《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为预防和制止原料药领域垄断行为，引导原料药领域经营者守法合规经营，市场监管总局起草了《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。欢迎有关单位和个人提出修改意见，并于2020年10月30日前反馈市场监管总局。公众可以通过以下途径和方式提出意见。

一、登录市场监管总局网站（<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件将意见发送 fldj@samr.gov.cn，邮件主题请注明“《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》公开征求意见”。

三、将意见邮寄至：北京市西城区三里河东路8号，市场监管总局反垄断局，邮编100820。请在信封注明“《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

附件：关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）

市场监管总局
2020年10月13日

10月14日 国家药监局药审中心关于发布《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2020年第28号）

为了鼓励抗菌药物的研发，进一步规范急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物和社区获得性细菌性肺炎抗菌药物的临床试验，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》（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1：急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则.docx

附件2：社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则.docx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月13日

10月19日 国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知 医保办发〔2020〕45号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，持续推进医保支付方式改革，提高医疗服务透明度，提升医保基金使用效率，我局制定了《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》（以下简称《试点工作方案》）。现将《试点工作方案》印发给你们，请按照要求组织试点城市申报材料，于10月20日之前报送我局医药管理司。

附件：区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案

国家医疗保障局办公室
2020年10月14日

附件：

区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案

为落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，持续推进医保支付方式改革，提高医疗服务透明度，提升医保基金使用效率，制定本方案。

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，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，以人民健康为中心，发挥医保基金战略性购买作用，更好地依托定点医疗机构为参保人提供医疗服务，提高医保基金使用绩效，提升医保精细化管理服务水平。

（二）基本原则

坚持以人民为中心，把点数法和区域总额预算结合，促进医疗资源有效利用，着力保障参保人员基本医疗需求。坚持透明高效，以客观数据为支撑，充分反映医疗服务产出，调动医务人员积极性。坚持尊重医疗规律，实行多元复合支付方式，实现住院医疗费用全覆盖。坚持动态维护，多方沟通协商，完善病种组合目录、病种分值等动态维护机制。

（三）试点目标

用1-2年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。建立起现代化的数据治理机制，形成数据采集、存储、使用的规范和标准。逐步建立以病种为基本单元，以结果为导向的医疗服务付费体系，完善医保与医疗机构的沟通谈判机制。加强基于病种的量化评估，使医疗行为可量化、可比较。形成可借鉴、可复制、可推广的经验，为下一步在更大范围推广打好基础。

二、试点范围和要求

以地级市统筹区为单位。试点城市应符合以下条件：当地政府高度重视和支持试点工作，有较强的参与基于大数据的病种分值付费方式改革意愿或已开展病种分值付费工作；试点工作对辖区内医疗机构全覆盖；医保部门有能力承担国家试点任务，牵头制定本地配套政策，并统筹推进试点；试点城市已做实基本医疗保险市级统筹，近年来收支基本平衡；医保经办机构具备较强的组织能力和管理服务能力，具备使用疾病诊断和手术操作、药品、医用耗材、医疗服务项目、医保结算清单等全国统一的医保信息业务编码的基础条件。

三、组织管理

国家医保局负责制定试点工作方案，提出试

点城市选择和监测评估标准，完善协商谈判机制并指导各地开展试点工作。

省级医保部门负责试点城市的遴选、认定、培训、指导及考核等工作。

首都医科大学国家医疗保障研究院受国家医保局委托，组织专家成立技术指导组，协助我局制定按病种分值付费技术规范、分组方案和管理办法，为各地医保部门开展试点工作提供技术支持。

四、试点内容

（一）实行区域总额预算管理

统筹地区要按照以收定支、收支平衡、略有结余的原则，并综合考虑各类支出风险的情况下，统筹考虑物价水平、参保人医疗消费行为、总额增长率等因素，建立健全医保经办机构与定点医药机构的协商谈判机制，合理确定医保总额预算指标。不再细化明确各医疗机构的总额控制指标，而是把项目、病种、床日等付费单元转换为一定点数，年底根据各医疗机构所提供服务的总点数以及地区医保基金支出预算指标，得出每个点的实际价值，按照各医疗机构实际点数付费。

（二）实现住院病例全覆盖

国家层面统一确定病种分值目录库、核心与综合病种的划分标准等。试点城市根据本地数据，按照统一病种组合规则，形成各自城市的病种分值目录核心病种与综合病种库。试点城市按照本地区前3年数据进行全样本数据病例平均医疗费用测算，确定核心病种的分值。对于综合病种、异常高值的病例，可通过病例单议、专家评审等方式确定病种分值。对于异常低值的病例，按实际费用确定病种分值。确定精神类、康复类及安宁疗护等住院时间较长的病例使用床日付费。

（三）制定配套的结算方式

根据按病种分值付费的特点，完善相应的医保经办规程和协议管理流程。医保经办机构按照本年度基金预算支出的总量，预拨一定周期资金（原则上为一个月），并在周期内按点数法结算。试点城市开展病种费用测算，分类汇总病种及费用数据，根据各病种平均费用等因素计算分值。试行分值浮动机制，引入医疗机构等级系数，区分不同级别医疗机构分值，并动态调整。对适合基层医疗机构诊治且基层具备诊治能力的病种，制定的病种分值标准在不同等级医疗机构应保持一致。年底对医疗机构开展绩效考核，按照协议约定将绩效考核与年终清算挂钩。

（四）打造数据中心

在具备使用全国统一的相关医保信息业务编码的基础上，开展医保结算清单、医保费用明细表等的质量控制工作。加强数据治理能力建设，制定数据填写、采集、传输、储存、使用等有关管理办法。开展医保信息系统数据库动态维护、编码映射和有关接口改造等工作，为医保支付方式改革和医保管理精细化打下基础。

（五）加强配套监管措施

针对病种分值付费医疗服务的特点，充分发挥大数据的作用，制定有关监管指标，实行基于大数据的监管。加强基于病种的量化评估，促进地区医疗服务透明化，避免高套编码、冲点数等行为。加强重点病种监测，确保医疗质量。

（六）完善协议管理

由试点地区规范本地的协议文本，完善按病种分值付费相关内容，对总额预算、数据报送、分组、结算等予以具体规定，强化医疗行为、服务效率等内容。明确医疗机构、经办机构等权责关系，落实有关标准、制度。

（七）加强专业技术能力建设

成立包括医保经办机构、医疗机构以及大学、科研机构人员等组建的专家队伍。形成以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的按病种分值付费和绩效管理体系。探索将门诊按人头、按项目，紧密型医共体总额付费转化为点数，并与住院服务点数形成可比关系，实现全区域点数法总额预算。

五、实施步骤

（一）报名阶段

2020年10月中旬前，各省（区、市）医保局参考试点城市的条件，选择符合条件的城市，形成申请报告报送到国家医保局。

（二）准备阶段

2020年10月底前，国家医保局评估并确定试点城市名单。初步完成国家病种组合目录框架及相关基础标准。

2020年10-11月，各试点城市报送历史数据，由国家医保局统一组织使用试点城市数据形成本地化的病种分组。开展国家试点技术规范培训，指导试点城市掌握病种组合、分值付费的基本原理和方法，完善病种分值付费国家试点的配套文件。结合全国医保信息平台建设，按照最新技术标准规范和统一医保信息业务编码标准，由各试点城市完善与试点医疗机构的信息接口改造，实时采集所需数据。

（三）付费阶段

2020年12月，各试点城市使用实时数据和本地化的分组方案实行预分组，做好付费技术准备工作。

自2021年3月起，根据试点地区技术准备和配套政策制订情况，具备条件的地区备案后可以先行启动实际付费；2021年年底，全部试点地区进入实际付费阶段。

六、试点保障机制

（一）组织领导机制

各试点城市医保部门主要负责同志要牵头成立试点领导机构，指定专人负责试点工作，组织技术专家队伍，全面落实试点任务和要求。各试点城市要充分调动医疗机构的积极性，建立与医疗机构的沟通协商机制，确保试点顺利进行。

（二）定期报告机制

由试点地区医保部门定期总结工作进展及成效，形成阶段性报告，按规定时间上报国家医保局（另行通知），包括地方病种组合目录动态维护和分值付费标准测算等基础准备工作进展，以及具体的组织实施情况、开展效果等。

（三）监测评估机制

由国家医保局组织专家开展跟踪评价，对试点地区按病种分值付费工作进展、医保基金运行情况进行监测，对医保精细化管理能力和服务水平提升、医疗机构运行机制转变、参保人受益等付费实施效果进行阶段评估。

（四）学习交流机制

加强试点地区间交流学习，及时总结试点经验做法，形成典型案例，将先进地区主要做法、阶段性成果、配套政策规定等进行宣传推广，带动试点进展。

（五）宣传引导机制

积极做好组织宣传，确保试点城市的医疗机构、行政部门、参保群众充分了解和理解支付方式改革在提高医疗资源的使用效率、改善医疗服务可及性、提高医务人员积极性方面的重要作用，为试点工作营造良好舆论氛围。

10月19日 国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》的通告(2020年第32号)

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，药审中心组织制定了《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》（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: 化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月16日

10月21日 关于注射剂一致性评价补充资料相关事宜的通知

化学仿制药注射剂一致性评价工作开展以来，部分注射剂一致性评价品种注册申报材料缺陷明显，与相关的指导原则要求差距较大，需补充开展大量新的研究工作。为落实《药品注册管理办法》(2020年总局第27号令)相关要求，进一步提高注射剂一致性评价工作效率，优化审评审批流程，现就相关事宜通知如下：

- 1.按照《药品注册管理办法》，书面补充资料需在80日内补回，逾期不能按要求提交全部补充资料的，将不予批准。
- 2.中心对于补充资料存在实质性缺陷的，将按不批准处理，不再进行第二次发补。
- 3.申请人可主动撤回申请，自行完善相关研究后重新申报。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月21日

10月21日 国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南(试行)》和《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南(试行)》的通告(2020年第33号)

为指导化学药品注射剂的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南(试行)》和《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南(试行)》（见附件1、2）。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: 化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南(试行).docx

附件 2: 化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南(试行).docx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月21日

10月21日 关于公开征求《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》意见的通知

ICH 指导原则《Q3D (R2): 元素杂质指导原则》现进入第3阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求，ICH 监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

Q3D (R2) 原文和译文见附件，现就该指导原则及中文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见，请于2020年11月21日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：刘丽鹤、宁黎丽

邮箱: liulh@cde.org.cn ; ningll@cde.org.cn

ICH 工作办公室
2020 年 10 月 21 日

10 月 21 日 国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》和《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（试行）》的通告（2020 年第 33 号）

为指导化学药品注射剂的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》和《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（试行）》（见附件 1、2）。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 10 月 21 日

10 月 22 日 国家药监局药审中心关于发布《中药注册受理审查指南（试行）》的通告（2020 年第 34 号）

根据《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《中药注册受理审查指南（试行）》（见附件），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: 中药注册受理审查指南（试行）.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 10 月 21 日

10 月 22 日 国家药监局药审中心关于发布《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》和《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 36 号）

为推进特殊注射剂化学仿制药的研究与开发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》和《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（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: 盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）.docx

附件2: 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）.docx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 10 月 21 日

10 月 22 日 国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 35 号）

为推进化学仿制药口服固体制剂的研究与开发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学仿制药口服片剂功

能性刻痕设计和研究技术指导原则(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:《化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则(试行)》.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月21日

10月27日 关于公开征求《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》意见的通知

为配合《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)的贯彻实施,规范药品审评审批信息公开工作,进一步提高工作质量和效率,我中心组织起草了《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请于2020年11月27日前,将意见和建议通过电子邮件反馈至我中心。感谢您的参与和支持!

联系人:李海玲

联系邮箱: lihl@cde.org.cn

附件 1:《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》起草说明.docx

附件 2:《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》.docx

附件 3:《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》反馈意见表.xls

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月27日

10月29日 关于公开征求《<新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集>收载程序和要求(试行)(征求意见稿)》意见的通知

为落实《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)相关要求,我中心组织起草了《<新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集>收载程序和要求(试行)(征求意见稿)》,现在中心网站予以公示,以广泛听取社会各界意见和建议。欢迎社会各界提出宝贵意见和建议,并请通过以下邮箱及时反馈我中心。

征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人:李逸云,廖彩云

征求意见邮箱: liaocy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》收载程序和要求(试行)(征求意见稿).docx

附件 2:《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》收载程序和要求(试行)(征求意见稿)起草说明.docx

附件 3:意见反馈表.xlsx

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月29日

10月29日 关于第三批临床急需境外新药的公示

为落实国务院常务会议有关会议精神,加快临床急需的境外上市新药进入我国,根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018年第79号)工作程序,国家药品监督管理局、国家卫生与健康委员

会共同组织专家对第三批临床急需境外新药初步筛选品种和第二批临床急需境外新药公示异议品种进行了研究论证，遴选出第三批临床急需境外新药。

现按照程序将第三批临床急需境外新药名单予以公示。如对公示品种提出异议的，可向药审中心提交书面意见并说明理由，同时通过受理邮箱提交异议资料电子版。

公示期限：2020年10月29日~2020年11月4日（5个工作日）

受理邮箱：linchuangjixu@cde.org.cn

通讯地址：北京市朝阳区建国路128号

邮政编码：100022

附件1：临床急需境外新药名单（第三批）.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年10月29日

医药资讯

申请承办受理：

10月10日，CDE公示，阿斯泰来(Astellas)在中国提交2项注射用Enfortumab vedotin的临床试验申请，并获得受理。

10月14日，苑东生物3类仿制药「格隆溴铵注射液」上市申请进入“在审批”阶段，有望于近期正式获批，成为国内继恒瑞医药之后第2家该药品获批厂家。格隆溴铵注射液是一种抗胆碱能药物，主要为麻醉前和术中用药，用于对抗肌松拮抗剂。

10月14日，微芯生物公告称公司合作方沪亚生物国际有限责任公司(美国企业)向日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)就西达本胺(海外编号：HBI-8000)单药治疗成年人T细胞白血病(ATL)递交了新药上市申请(NDA)并获得受理。

10月14日，CDE公示，阿斯利康和安进在中国申报1类生物新药Tezepelumab注射液的临床试验申请，并获得CDE受理。

10月14日，江苏豪森递交了CD19单抗「Inebilizumab注射液」新药上市申请并获受理。Inebilizumab是一款对CD19具有高度亲和力的人源化单抗。目前，国内尚未有CD19单抗获批，Inebilizumab为国内首款报上市的CD19单抗。

10月14日，百奥泰1类新药「巴替非班注射液」上市申请获受理。巴替非班是百奥泰自主开发的一款血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂，用于PCI围术期抗血栓。

10月15日，浙江亚太药业公告，收到国家药品监督管理局下发的头孢克肟胶囊药品注册受理通知书。

10月15日，CDE公示，百利药业提交了GNC-039四特异性抗体注射液的临床试验申请，并于今日获受理。

10月19日，复星医药公布，公司控股子公司上海复宏汉霖生物制药有限公司的注射用曲妥珠单抗(即注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体，商品名：汉曲优®；新增“60mg/瓶”规格获国家药监局药品注册补

充申请审评受理。

10月21日，信立泰发布公告，其2.3类新复方「阿利沙坦氨氯地平片」临床申请获CDE受理，适应症暂定为抗高血压。阿利沙坦酯氨氯地平片为ARB/CCB类复方制剂。该产品上市后，将与信立泰已上市的1.1类降压药阿利沙坦酯片形成战略协同。

10月22日，CDE显示，四川普锐特药业的硫酸特布他林雾化吸入用溶液4类仿制上市申请获得受理。米内网数据显示，在中国公立医疗机构终端特布他林吸入剂是个超10亿的品种，领军企业为阿斯利康。

10月27日，CDE显示，百济神州1类新药BGB-A1217注射液临床申请获受理。百济已就BGB-A1217向NMPA提交共计4项临床申请，其与PD-1抗体替雷利珠单抗联合针对癌症的1/1b期临床已在澳大利亚启动。

国内临床申报：

10月13日，复星医药发布公告称，其控股子公司复星医药产业马来酸阿伐曲泊帕片用于成人慢性免疫性血小板减少症适应症（ITP）的临床试验获NMPA批准。

10月14日，海思科医药发布企业公告全资子公司四川海思科制药有限公司收到NMPA下发的1类创新药FTP-198片的申请《受理通知书》，标志该产品可申请开展适应症“特发性肺纤维化”临床试验。

10月15日，CDE官网显示，上海海和的1类新药「CYH33片」获批临床，获批适应症分别为：(a)与奥拉帕利联合用于治疗携带DNA损伤修复（DDR）通路关键基因突变或PIK3CA基因突变的晚期实体瘤。(b)单药用于治疗PIK3CA基因突

变的头颈鳞癌、食管鳞癌、消化道肿瘤等实体瘤患者。

10月15日，CDE公示信息，有三款1类新药获得临床默示许可，分别为海和药物PI3K α 抑制剂CYH33片、礼进生物CD137激活性抗体LVGN6051单克隆抗体注射液、以及凌科药业的LNK01001胶囊。

10月20日，恒瑞医药公告称，收到NMPA核准签发的关于氟唑帕利胶囊及SHR3680片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。

10月23日，CDE公示，欧康维视生物和Nicox公司联合申报的1类新药NCX470滴眼液获得临床试验默示许可，拟开发用于降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼内压。

10月23日，恒瑞医药发布公告称，收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于肝细胞癌（HCC）根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗的随机对照、开放、多中心III期临床研究。

10月26日，CDE显示，中生附属子公司北京泰德自主研发的一类新药TDI01获批临床，用于特发性肺纤维化的治疗。该药在今年1月已获FDA批准临床。TDI01是全新靶点、全新机制的口服小分子药物，为高选择性的Rho/Rho相关捲曲螺旋形成蛋白激酶2（ROCK2）抑制剂，为该适应症领域First-in-class品种。

10月26日，信达生物1类新药IBI323在中国获准开展晚期恶性肿瘤临床试验，这是一款PDL1/LAG3双特异性抗体。IBI323是信达生物第4款获准开展临床试验的双抗。

10月27日，亚盛医药宣布其1类新药MDM2-p53抑制剂APG-115获得中国

NMPA 药品审评中心 (CDE) 临床许可, 将开展联合 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗晚期脂肪肉瘤或其他晚期实体瘤患者的 1b/2 期临床研究。值得一提的是, APG-115 近期刚在美国获得两项孤儿药资格, 分别用于治疗急性髓系白血病 (AML) 和胃癌。

国外临床申报:

10 月 12 日, 歌礼旗下全资子公司甘莱制药宣布, 其 FXR 激动剂 ASC42 获得美国 FDA 批准开展临床试验, 拟开发用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)。

10 月 20 日, 复星医药发布公告称, 其控股子公司 Orinove Inc. 收到美国 FDA 关于同意 ORIN1001 片用于特发性肺纤维化治疗进行临床试验的函。Orinove 拟于近期条件具备后于美国开展该新药针对该适应症的 Ib 期临床试验。

10 月 20 日, Intellia Therapeutics 宣布, 英国药品和保健产品管理局 (MHRA) 授权该公司启动 1 期临床试验, 将评估其基因编辑疗法 NTLA-2001 治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性合并多发性神经病 (hATTR-PN) 的效果和安全性。Intellia Therapeutics 公司由今年诺贝尔化学奖得主之一 Jennifer Doudna 博士联合创建, 专注于利用 CRISPR/Cas9 系统开发创新潜在的治愈性疗法。

10 月 23 日, 绿叶制药集团宣布, 旗下子公司山东博安生物技术有限公司 (博安生物) 自主研发的重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液 (地舒单抗注射液, LY06006/LY01011) 已获得德国联邦卫生部疫苗和生物学联邦研究所 (Paul-Ehrlich-Institut) 批准启动临床试验。

10 月 23 日, 绿叶制药发布公告, 集团附属公司山东博安生物技术有限公司之产品—

重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液(地舒单抗注射液, LY06006/LY01011) 已获得 Paul-Ehrlich-Institut (PEI, 德国联邦卫生部疫苗和生物学联邦研究所) 批准启动临床试验。

国内上市批准:

10 月 9 日, 信达生物/礼来公司 (Eli Lilly and Company)、辉瑞 (Pfizer)、恒瑞医药分别宣布, 它们分别研发的利妥昔单抗注射液生物类似药、氯苯唑酸软胶囊、格隆溴铵注射液已获得 NMPA 批准上市。

10 月 12 日, 海南普利制药股份有限公司公告称获得 NMPA 签发的注射用比伐芦定的生产批件。

10 月 14 日, 华领医药宣布, 经过药品上市许可持有人 (MAH) 体系审核和现场核查后, 公司已获得由上海市药品监督管理局颁发的在研全球首创新药多扎格列艾汀 (Dorzagliatin) 《药品生产许可证》。

10 月 15 日, 江苏诺泰澳赛诺生物制药宣布, 收到 NMPA 核准签发的苯甲酸阿格列汀片《药品注册证书》。

10 月 17 日, 罗氏制药中国宣布, NMPA 批准其托珠单抗注射液新适应症获批——成年和 2 岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体 (CAR) T 细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征 (CRS)。这是罗氏托珠单抗注射液 (商品名: 雅美罗®, 通用名: 托珠单抗) 继 2013 年在中国获批 RA 及 2016 年在中国获批 sJIA 后, 三度以创新模式极速获批的新适应症, 将为更多的中国患者带来希望。

10 月 17 日, 九典制药发布公告, 收到 NMPA 下发的药品注册证书。枸橼酸氢钾钠

颗粒，适应症为溶解尿酸结石，预防尿酸结石的复发。

10月19日，NMPA官网显示，国瑞药业4类仿制药「苯甲酸阿格列汀片」获批，为国产第五家。阿格列汀是日本武田制药研发的一种二肽基肽酶4(DPP-4)抑制剂，2010年4月在日本批准用于治疗2型糖尿病。

10月21日，四环医药发布公告，集团开发的加巴喷丁胶囊已于2020年10月15日获得NMPA颁布的药品生产批准。四环医药为中国第三家获得生产该产品批准的企业。

10月21日，四环医药连同其附属公司宣布，由该公司独家代理并由韩国生物制药公司Hugel生产的注射用A型肉毒毒素(Letybo 100U，商品名：乐提葆)收到NMPA批准上市，成为第四个获准在中国市场推出的A型肉毒毒素，预计该产品将于今年年内开始在中国不同地区销售。

10月28日，罗氏宣布NMPA批准其肿瘤免疫创新药物阿替利珠单抗(商品名：泰圣奇®，Tecentriq®)联合贝伐珠单抗(以下简称“T+A”联合疗法)用于治疗既往未接受过系统治疗的不可切除肝细胞癌(HCC)患者。

10月29日，豪森药业提交的4类仿制药沙格列汀片上市申请获得NMPA批准，成为国内继奥赛康、正大天晴之后第3家该品种获批上市的企业。

10月29日，人福医药发布公告称，其全资子公司Epic Pharma, LLC收到FDA关于硫酸苯丙胺片的批准文号。

国外上市批准:

10月12日，强生宣布代表欧盟(EU)成员国执行事务的欧盟委员会(EC)已批准一项预先购买协议，由杨森制药公司在监管机

构批准或授权后向欧盟成员国提供2亿剂新冠候选疫苗。欧盟成员国还可以选择获得最高2亿剂额外疫苗。

10月14日，FDA批准再生元的中和抗体鸡尾酒疗法Inmazeb(Atoltivimab+Maftivimab+Odesivimab)上市，用于治疗成人和儿童埃博拉病毒感染。这是FDA批准的首个埃博拉病毒感染治疗药物。

10月22日，Gilead Sciences宣布，其抗病毒药物Veklury(Remdesivir，瑞德西韦)获得美国FDA批准上市，适用于治疗12岁以上体重至少40公斤需要住院治疗的COVID-19患者。新闻稿指出，瑞德西韦是目前美国唯一一款获得FDA批准的COVID-19疗法。

10月26日，南京健友生化制药股份有限公司发布公告称，近日收到FDA签发的白消安注射液，60mg/10mLANDA批准通知(ANDA号：212127)。适应症：适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。

10月27日，诺华的Adakveo获得EMA的批准，该药于2019年11月在美国获得全球首批，是第一个被批准可用于镰状细胞病(SCD)患者预防VOC的靶向疗法，同时是唯一一个被批准的通过结合P选择素(P-selectin)发挥治疗作用的靶向生物制剂。

10月28日，Insmmed公司阿米卡星脂质体吸入悬液Arikayce获得EMA的批准，该药于2018年9月在美国获得全球首批，也是目前唯一获批治疗鸟型分枝杆菌(MAC)肺部疾病的药物，治疗由MAC导致的非结核分枝杆菌(NTM)肺部感染。Arikayce是一种新型的、每日一次的、吸入用阿米卡星制剂。阿米卡星是一种针

对多种NTM有治疗作用的氨基糖苷类抗生素，但需要静脉给药。

临床试验终止/失败:

10月9日，辉瑞宣布，Ibrance 在治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的第二项大型3期临床研究 PENELOPE-B 中失败。

10月12日，强生宣布由于一例受试者出现不明原因疾病，已暂停其正在进行的新冠肺炎候选疫苗 JNJ-78436735 临床试验，包括 III 期 ENSEMBLE 研究。按照方案规定，独立的数据监测委员会和研究人员正在对该受试者的病情进行评估。

10月13日，礼来新冠中和抗体 LY-CoV555 因安全性问题遭到 FDA 叫停临床试验。此外，Moderna 公司在同日宣布向加拿大卫生部递交其新冠疫苗 mRNA-1273 滚动申请。

国内外合作/收购

10月9日，武田(Takeda) 和 Arrowhead Pharmaceuticals 宣布，双方达成一项研发合作协议，将共同开发潜在“first-in-class”RNAi 疗法 ARO-ATT，用于治疗 α -1 抗胰蛋白酶相关肝病(AATLD)。ARO-AAT旨在减少突变 α -1 抗胰蛋白酶蛋白(AAT)的产生，它是 AATLD 疾病进展的根源。

10月12日，基石药业宣布，辉瑞公司的子公司与其签署的股权认购协议已完成，辉瑞成功认购总价约为2亿美元(约15.5亿港元)的基石药业新发股份。此举也标志着双方于2020年9月30日宣布的多方位战略合作正式生效。

10月15日，复星医药发布公告，其子公司复宏汉霖拟就 HLX04(即贝伐珠单抗生物类似药) 用于湿性年龄相关性黄斑变性等眼

病治疗与 Essex Bio-Investment Limited (亿胜投资) 进行开发合作，授予其在全球范围内就该药进行眼科治疗领域的独家许可。Essex 将向复宏汉霖支付最高 4300 万美元的签约、监管和商业里程碑付款。

10月20日，旭化成制药株式会社与香港维健医药集团在东京(日本)、杭州两地举行了线上签约仪式，宣布双方达成战略合作：从2020年8月10日起，旭化成，作为旗下重要产品 -- 福列®(通用名为萘哌地尔片)的持证商和生产商，将福列®在中国大陆的商业化权利授予香港维健医药集团。

10月23日，东京大学(校长：Makoto Gonokami) 与卫材株式会社宣布，已创建一个针对靶向蛋白质降解技术开发和新药研发的合作项目，并设立社会合作项目“发现蛋白质降解药物”。研究时间跨度为五年，从2020年10月1日到2025年9月30日。

10月27日，基石药业宣布与 EQRx 达成战略合作。基石药业将独家授权 EQRx 在大中华区以外地区开发和商业化舒格利单抗(CS1001, 抗PD-L1单抗)及CS1003(抗PD-1单抗)这两款处于后期研发阶段的肿瘤免疫治疗药物。EQRx 拥有创新的商业模式，将助力这两款药物在目标适应症上相对于现有疗法具备全球市场的竞争优势。

10月30日，绿叶制药集团宣布，旗下山东博安生物技术有限公司与欧康维视生物旗下欧康维视(浙江)医药有限公司达成合作及独家推广协议，在中国共同开发博安生物的在研生物药 LY09004。此外，博安生物将该产品在中国大陆地区的独家推广及商业化权利授予欧康维视。

投融资

10月9日,专注新一代肿瘤免疫治疗创新药研发及商业化的生物医药公司思路迪医药宣布完成分拆后首轮融资,本轮融资总规模达1.4亿美金,约合9.7亿元人民币。

10月13日,博雅辑因,一家以基因组编辑技术为基础,针对多种疾病加速药物研究并开发创新疗法的生物医药企业,宣布顺利完成4.5亿元人民币的B轮融资。

10月20日,叮当快药宣布完成10亿元人民币的B+轮融资,泰康、海尔医疗、龙门投资携手招银国际招银电信基金、国药中金、软银中国等老股东共同投资,华兴资本担任本次交易的独家财务顾问。

10月21日,苏州杰思拜尔医疗科技有限公司宣布完成由道彤资本主导投资的数千万人民币A+轮融资,生命资本担任本轮融资独家财务顾问。融资所得主要用于进一步提升公司在脊柱内镜全套解决方案上的领先地位,主要包括扩大生产、新产品注册、市场推广等。

10月23日,圣诺制药(Sirnaomics)宣布,该公司日前刚刚获得1.05亿美元(约7.3亿元人民币)的D轮融资。本轮融资由原有股东旋石资本、新进投资机构沃森生物和阳光融汇资本共同领投,原有股东仙瞳资本和新进投资机构隆门资本、弘陶资本和中源资本共同参与。募集资金将主要用于开发核酸干扰(RNAi)药物。

10月29日,联拓生物,一家专注于为中国和亚洲主要市场的患者带来颠覆性药物的中国公司今日宣布,在其创立并获得Perceptive Advisors初始融资后,再次成功募集了3.1亿美元超额认购的交叉轮融资。

上市

10月9日,云顶新耀(Everest Medicines)正式在香港联交所上市。该公司于今年7月根据港交所上市规则第十八A章递交IPO申请。根据云顶新耀发布的发售价及配发结果公告,该公司港交所上市最终发售价为每股股份55港元,所得款项净额估计约为32.84亿港元。

10月13日,先声制药集团发布消息,公司将招股,公司拟发行2.61亿股股份,其中公开发售2605.8万股,国际发售2.345亿股,另有15%超额配股权。每股发行价12.1-13.7港元,每手1000股,预期将于10月23日正式上市。按上限定价推算,发行市值将达到近357亿。

一致性评价

10月9日,江苏杜瑞注射用甲磺酸萘莫司他为合成的蛋白酶抑制剂,由日本Tobacco公司研发,临床上主要用于治疗胰腺炎以及弥散性血管内凝血(DIC)等。2020年本品的上市申请成功获批,江苏杜瑞成为国内首家获准生产和首家通过一致性评价的企业。

10月12日,力生制药发布公告称,公司收到NMPA颁发的关于吡达帕胺片)2.5mg规格的《药品补充申请批准通知书》(批件号:2020B04652),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

10月12日,江苏豪森药业4类仿制药「沙格列汀片」的上市申请进入“在审批”,预计将获批并视同通过一致性评价,成为国产第3家。沙格列汀片是一种DPP-4抑制剂,用于治疗2型糖尿病。

10月19日,NMPA官网以下14款药品通过/视同通过一致性评价。其中,正大天晴卡培他滨片、四环制药加巴喷丁胶囊分别为国内第3家,福元医药瑞格列奈片、仁合益康

盐酸西那卡塞片分别为国内第 2 家，赤峰万泽药业他克莫司软膏则为国内首家。

10 月 19 日，NMPA 显示，成都倍特 4 类仿制药「富马酸丙酚替诺福韦片」（简称 TAF）获批上市，同时视同通过一致性评价，成为国内首仿。TAF 是由吉利德开发的一种新型核苷类逆转录酶抑制剂，用于治疗伴有代偿性肝病的慢性乙肝（HBV）感染患者。该药最早于 2016 年 11 月在美国获批。

10 月 19 日，NMPA 显示，恒瑞 4 类仿制药「盐酸普拉克索缓释片」获批上市，并视同通过一致性评价，为国内第二家，首仿为京新药业。普拉克索是一种非麦角类多巴胺受体激动剂，用于帕金森病的治疗。同时，普拉克索可直接改善 PD 抑郁。

10 月 22 日，浙江京新药业股份有限公司发布公告称，收到 NMPA 核准签发的化学药品“盐酸普拉克索片”【规格 0.25mg、1.0mg】的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

10 月 22 日，天津力生制药股份有限公司发布公告称，收到 NMPA 颁发的关于异烟肼片 0.1g 规格的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

10 月 24 日，健康元发布公告称，其全资子公司深圳市海滨制药有限公司收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》，深圳海滨生产的注射用美罗培南通过仿制药质量和疗效一致性评价。

10 月 24 日，上海医药发布公告，其控股子公司山东信谊制药有限公司收到 NMPA 颁发的关于盐酸胺碘酮片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

10 月 26 日，NMPA 发布批件，9 款仿制药通过了一致性评价（包括 1 款以新注册分类获批而视同通过），其中 3 款为首家，3 款为第二家。三款首家过评的仿制药，包括深圳海滨制药「注射用美罗培南」、丽珠集团 3 类仿制药「注射用丹曲林钠」，以及上海朝晖药业「丙硫氧嘧啶片」。

10 月 27 日，海普瑞发布公告称，其全资孙公司深圳市天道医药有限公司收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》，天道医药国内在售全部 5 个规格的依诺肝素钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。

10 月 29 日，正大天晴醋酸加尼瑞克注射液通过一致性评价，为国内首家。

10 月 29 日，NMPA 官网显示，齐鲁制药和豪森药业 2 家企业的注射用硼替佐米经补充申请的方式通过一致性评价。目前，该药过评厂家已经达到 3 家。

10 月 28 日，科伦药业发布公告称其盐酸莫西沙星氯化钠注射液通过一致性评价，为国内同品种中首家经注射剂一致性评价通道获得药品批准通知书的企业。

10 月 29 日，安徽贝克 4 类仿制药「恩曲他滨替诺福韦片」获 NMPA 批准上市，成为国内第二家，同时视同通过一致性评价。该药由吉利德研发，是首个被批准用于预防性的 HIV 药物，即所谓的 HIV 暴露前预防性治疗（PrEP）药物。

10 月 30 日，上海现代制药发布公告称，其控股子公司国药致君收到 NMPA 核准签发的头孢地尼分散片（50mg）《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）。

本月推介：雾化吸入制剂

吸入溶液是指原料药物溶解于合适介质中，借雾化器以气溶胶形式递送至肺部发挥局部或全身作用的溶液型制剂。吸入给药是哮喘、COPD、囊性纤维化、呼吸道感染、肺动脉高压等呼吸道疾病的较佳给药途径。

吸入溶液特点和优势

1 直接将药物传递到呼吸道，吸收快，作用迅速；

2 提高了呼吸道药物浓度，减少给药剂量，降低药物在其他组织中的分布，降低药物副作用；

3 可以避免口服给药的首过效应和胃肠道降解，可以避免重复注射给药给患者造成的损伤，对于不方便口服给药和血管给药的老人、病重患者及儿童患者，是重要、理想的给药途径。

运作情况：

中药雾化吸入项目示例（均归属于中药7类）：

吸入溶液制剂为新型给药制剂，国内研究很晚，北京盈科瑞等少数机构成立了该制剂的研究技术平台，而中药类吸入溶液制剂目前国内仅有北京盈科瑞一家单位。吸入溶液剂在2015版中国药典开始收录。吸入溶液剂为无菌制剂，除无菌要求外，由于是雾化给药，其雾化后气溶胶的粒径分布/空气动力学性质(PSD)、微细粒子剂量百分比对雾化吸入剂的有效性、安全性均有重要影响，因此，在药效筛选、安全性试验、药代研究、制剂处方研究、质量标准研究、使用过程中，均需进行规范研究，并加以控制，才能使相关研究具有较高的可信度。

目前雾化吸入制剂研发、生产的软、硬条件均已成熟，近几年 NMPA 已批准多个吸入剂的临床及生产，雾化吸入疗法在国内已普及，并得到了广大医、患的一致认可，特别在儿科呼吸系统用药方面，已成为一种趋势和时尚。

项目名称	功能主治	研究进展
吸入用双黄连溶液	疏风解表，清热解毒的功效，用于外感风热所致的发热、咳嗽适用于病毒及细菌感染的上呼吸道感染。	完成中试
吸入用橘红痰咳溶液	理气化痰，润肺止咳。用于痰阻肺所致的咳嗽、痰多；急性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用祛痰灵溶液	清肺化痰。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多、喘促；急、慢性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用止喘灵溶液	宣肺平喘，祛痰止咳。用于哮喘、咳嗽、胸闷痰多；支气管哮喘、喘息性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用抗病毒溶液	清热祛湿，凉血解毒。用于风热感冒，温病发热及上呼吸道感染，流感、腮腺炎等病毒感染疾患。	中试研究
吸入用参麦止嗽溶液	清热化痰，润肺止咳。用于肺燥咳嗽，急、慢性支气管炎。	中试研究
吸入用穿心莲溶液	清热解毒、抗菌消炎。用于呼吸道感染。	中试研究
吸入用银黄溶液	清热，解毒，消炎。用于上呼吸道感染。	中试研究
吸入用金荞麦溶液	清热解毒，排脓祛瘀，祛瘀止咳平喘。用于急慢性气管炎。	临床前

吸入用肺宁溶液	清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。	临床前
吸入用鱼金溶液	清热解毒，用于风热犯肺，热毒内盛所致的发热咳嗽。适用于病毒及细菌感染的上呼吸道感染、肺炎等。	临床前
吸入用银芩溶液	清热解毒、清宣风热。用于外感风热所致的发热、咳嗽、咽痛及上呼吸道感染、扁桃体感染、咽炎见以上症状者。	临床前
吸入用鲜竹沥溶液	清热化痰。用于肺热咳嗽痰多，气喘胸闷，中风舌强，痰涎壅盛，小儿痰热惊风之症状。	临床前
吸入用银杏露溶液	止咳、化痰、定喘。慢性支气管炎咳嗽，排痰不爽，久咳气喘。	临床前
吸入用小儿咳喘灵溶液	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。	临床前
吸入用鱼腥草溶液	清热解毒，消痈排脓。用于痰热雍肺所致的肺脓疡。适用于病毒及细菌感染的上呼吸道感染、肺炎等。	临床前
吸入用金莲花溶液	清热解毒。用于风热邪毒袭肺，热毒内盛引起的上呼吸道感染。	临床前
吸入用芩暴红止咳溶液	清热化痰，止咳平喘。用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作。	临床前
吸入用紫花杜鹃溶液	止咳，祛痰。用于气管炎。	临床前
吸入用止咳喘溶液	止咳、平喘、祛痰，用于支气管炎、支气管喘息、痰多、痰稠、感冒咳嗽支气管炎，支气管哮喘。	临床前
吸入用灵丹草溶液	清热疏风，解毒利咽，止咳祛痰。用于风热邪毒，咽喉肿痛，肺热咳嗽；急性咽炎、扁桃体炎、上呼吸道感染。	临床前
吸入用复方枇杷止咳溶液	止咳祛痰。用于伤风咳嗽。	临床前
吸入用牡荆油溶液	祛痰，止咳，平喘。用于慢性支气管炎。	临床前
吸入用止咳溶液	止咳，化痰。适用于感冒、咳嗽、多痰、支气管性气喘等症。	临床前



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