

盈科瑞

月刊



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 18 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：2021/03/15

企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞工会举办“喜迎新春 牛转乾坤”留京过年团聚活动 Increasepharm Trade Union held a New Year's Reunion in Beijing



- 2 首个明确治疗宫颈沙眼衣原体感染的中药创新药获批临床 The first TCM for the treatment of cervical chlamydia trachomatis infection was approved for clinical use

- 3 生物安全二级实验室通过北京市病原微生物实验室及实验活动备案 Beijing's pathogenic microbiology laboratory and experimental activities filed for the second-level biosafety laboratory

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

盈科瑞工会举办“喜迎新春 牛转乾坤”留京过年团聚活动

2021年除夕，北京盈科瑞创新医药股份有限公司和北京盈科瑞创新药物研究有限公司积极响应北京市委市政府“留京过年”的号召，工会向全体非京籍职工发出了倡议，接近90%的员工都选择了支持倡议，不离京过年。

为了让每一个非京职工过上一个欢乐、喜庆、祥和、难忘的春节，工会特意为留京

职工安排了“喜迎新春 牛转乾坤”留京过年团聚活动，年三十中午，工会主席和张宏武总裁为首的领导团队带领大家一起包饺子、准备丰盛的年夜饭、抢抢红包、聊聊家常，欢聚一堂，好不热闹。

活动过后工会还为会员们准备了饺子带回家，让每一个职工更多的感受工会的关心，希望大家留京过年，一样温暖。



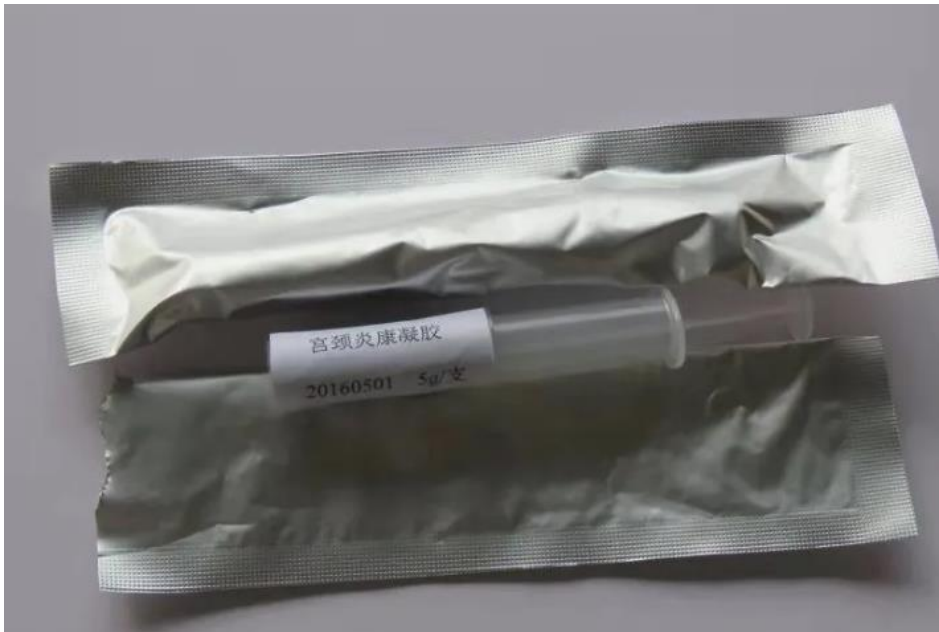
首个明确治疗宫颈沙眼衣原体感染的中药创新药获批临床

2月23日，盈科瑞自主研发的1.1类中药创新药宫颈炎康凝胶（后转让给江西百神昌诺药业有限公司），收到国家药品监督管理局颁发“药物临床试验通知书”。该款创新药为首个获批临床的用于宫颈沙眼衣原体感染的中药，有明确的中西医诊断标准，获批后，西医和中医均可使用，其处方来源于国医大师的临床经验方，多年临床应用证明在治疗宫颈沙眼衣原体感染效果卓著。

近年来，沙眼衣原体作为一种性传播疾病的病原体，患病人数有逐年上升趋势，目前我国生殖道沙眼衣原体感染居性传播性疾病第三位。由于宫颈沙眼衣原体感染临床症状轻微或不典型，部分病例延误就诊和治疗而导致反复或持续感染，最后可能导致不孕、宫外孕、早产、死胎等，甚则癌变，影响女性的生育率，因此一经发现须立即治疗。

中医药可以针对不同的个体，发挥多环节、多层次、多靶点的整体调控作用，在治疗宫颈沙眼衣原体感染方面有很大潜力。现用于治疗带下的中成药已有品种上市，但尚无功能主治中明确用于宫颈沙眼衣原体感染的品种。另外，据米内数据显示，以2019年为例，妇科炎症用药仅城市公立医院销售额达33.76亿元，城市零售药店销售额达24.64亿元。据悉，我国尚无明确治疗宫颈沙眼衣原体感染的中药品种，针对该药临床应用的特点，我司将其开发成局部给药的凝胶剂，使药物直接作用于病变部位，方便快捷，临床前研究亦表明该药安全、有效、质量可控。相信该产品一旦上市，将为宫颈沙眼衣原体感染的患者提供一种有效的治疗药物。

盈科瑞与合作伙伴将持续推进该药的临床研究，争取早日上市，实现商业化，填补市场空白，造福社会，创收经济效益。



生物安全二级实验室通过北京市病原微生物实验室及实验活动备案



2021年2月26日，北京市昌平区卫生健康委组织卫生监督所及疾控专家来到北京盈科瑞创新医药股份有限公司，对公司的盈科瑞抗感染新药研究中心的生物安全二级实验室进行现场督导检查。

盈科瑞抗感染新药研究中心（ABSL-2+实验室）于2020年10月落成，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。

卫健委领导及专家现场检查实验室环境及生物安全仪器设备，并对实验室管理制度、人员培训、菌（毒）种档案、样本管理、仪器设备校验、实验室环境监测和消毒、实验活动、人员防护、事故应急程序等内容进行审查评估。督导组对于实验室规范化管理、严格落实技术和防护规范、生物安全仪器设施全面配备和校验等均给予肯定，同时认为符合《北京市病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》的要求，决定予以备案。

政策风云

2月1日 国家药监局药审中心关于发布《流行性感 冒治疗和预防药物临床试验技术指导原则》 的通告（2021年第7号）

为指导流行性感冒治疗和预防药物科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《流行性感冒治疗和预防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查同意，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

2021年2月1日

2月3日 关于发布《化学仿制药参比制剂目 录（第四十批）》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四十批参比制剂（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:2021年2月3日~2021年2月20日（10个工作日）。

联系邮箱:cdecbj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月3日

2月4日 关于公开征求《中药新药复方制剂 中医药理论申报资料撰写指导原则（征求意见 稿）》、《古代经典名方中药复方制剂说明 书撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药法》中提出的改革中药注册管理，完善中药注册分类，加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系要求，充分遵循中药研发规律，鼓励中药新药研发，鼓励来源于古代经典名方的中药复方制剂研发，规范和指导中药新药申报，根据已发布的《中药注册分类及申报资料要求》要求，起草制定了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》和《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（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：2021年2月4日-2021年2月18日（15天）。

请将您的反馈意见发至以下联系人：

《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》，联系人：张亚欣，联系方式：zhangyaxin@cde.org.cn。

《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（征求意见稿）》，联系人：安娜，联系方式：anna@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月4日

2月4日 国家药监局药审中心关于发布《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第8号）

为鼓励生物类似药临床研发，进一步规范和指导奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计，提供可参照的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》（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查同意，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

2021年2月3日

2021年2月7日 国家药监局药审中心关于发布《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》的通告（2021年第9号）

为鼓励和引导治疗性蛋白药物临床药代动力学相关研究的规范开展，提供可参考的技术标准，药审中心组织制定了《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》

（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查同意，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

2021年2月5日

2021年2月9日 关于公开征求《基因治疗产品非临床研究及评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为了规范基因治疗产品的非临床研究，统一评价标准，引导基因治疗产品的研究与申报，提高企业研发效率，并与ICH相关指导原则工作同步，我中心通过前期调研、ICH S12国内专家工作组起草、专家咨询以及部门技术委员会讨论，形成了《基因治疗产品非临床研究及评价技术指导原则（征求意见稿）》。现通过中心网站（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。

如您有任何进一步完善或补充的意见和建议，请在征求意见反馈表填写具体信息，并通过邮件反馈我们。征求意见时限为自发布之日起1个月。

联系人：周宇

联系方式：zhouyu@cde.org.cn

联系人：叶旋

联系方式：yex@cde.org.cn

感谢您的参与和支持！

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月9日

2021年2月9日 国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2021年第13号）

为指导和规范溶瘤病毒类药物临床试验设计，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》（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查同意，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

2021年2月9日

2021年2月9日 国家药监局药审中心关于发布《复杂性腹腔感染抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2021年第10号）

为了鼓励抗菌药物的研发，进一步规范复杂性腹腔感染抗菌药物的临床研究和评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《复杂性腹腔感染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查同意，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

2021年2月9日

2021年2月9日 国家药监局药审中心关于发布《氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第11号）

为缓解氟维司群注射液的临床供应短缺，加速仿制药上市，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《氟维司群注射

液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查同意，现予以发布，自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月9日

2021年2月9日国务院办公厅日前印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》国办发〔2021〕3号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2021年1月22日

（此件公开发布）

关于加快中医药特色发展的若干政策措施

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在突出位置，中医药改革发展取得显著成绩。新冠肺炎疫情发生后，中医药全面参与疫情防控救治，作出了重要贡献。但也要看到，中医药仍然一定程度存在高质量供给不够、人才总量不足、创新体系不完善、发展特色不突出等问题。要坚持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、五中全会精神，进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，

遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，破解存在的问题，更好发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。为此，现提出如下政策措施。

一、夯实中医药人才基础

（一）提高中医药教育整体水平。建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类专业课程体系，增设中医疫病课程。支持中医药院校加强中医药传统文化功底深厚、热爱中医的优秀学生选拔培养。强化中医思维培养和中医临床技能培训，并作为学生学业评价主要内容。加强“双一流”建设对中医药院校和学科的支持。布局建设100个左右中医药类一流本科专业建设点。推进高职中医药类高水平专业群建设。强化高校附属医院中医临床教学职能。（教育部、国家发展改革委、国家中医药局负责，排第一位的为牵头单位，下同）

（二）坚持发展中医药师承教育。增加多层次的师承教育项目，扩大师带徒范围和数量，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。长期坚持推进名老中医药专家学术经验继承、优秀中医临床人才研修、传承工作室建设等项目。绩效工资分配对承担带徒任务的中医医师适当倾斜。在全国老中医药专家学术经验继承工作中，按程序支持符合条件的继承人以医古文代替外语作为同等学力申请中医专业学位考试科目。（国家中医药局、人力资源社会保障部、教育部、国家卫生健康委、各省级人民政府负责）

（三）加强中医药人才评价和激励。鼓励各地结合实际，建立中医药优秀人才评价和激励机制。将中医药学才能、医德医风作为中医药人才主要评价标准，将会看病、看好病

作为中医医师的主要评价内容。在院士评选、国家重大人才工程等高层次人才评选中，探索中医药人才单列计划、单独评价。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局、工程院、中科院、各省级人民政府分别负责）

二、提高中药产业发展活力

（四）优化中药审评审批管理。加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。以中医临床需求为导向，加快推进国家重大科技项目成果转化。统筹内外部技术评估力量，探索授予第三方中医药研究平台专业资质、承担国家级中医药技术评估工作。增加第三方中药新药注册检验机构数量。（国家药监局、国家卫生健康委、科技部、国家中医药局负责）

（五）完善中药分类注册管理。尊重中药研发规律，完善中药注册分类和申报要求。优化具有人用经验的中药新药审评审批，对符合条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等，研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。优化古代经典名方中药复方制剂注册审批。完善中药新药全过程质量控制的技术研究指导原则体系。（国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

三、增强中医药发展动力

(六) 保障落实政府投入。各级政府作为公立中医医院的办医主体，落实对公立中医医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养等政府投入政策。支持通过地方政府专项债券等渠道，推进符合条件的公立中医医院建设项目。(国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、各省级人民政府负责)

(七) 多方增加社会投入。鼓励有条件、有实力、有意愿的地方先行一步，灵活运用地方规划、用地、价格、保险、融资支持政策，鼓励、引导社会投入，提高中医临床竞争力，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。将符合条件的中医诊所纳入医联体建设。鼓励有条件的中医诊所组建团队开展家庭医生签约服务，按规定收取签约服务费。鼓励街道社区为提供家庭医生服务的中医诊所无偿提供诊疗场所。(国家中医药局、国家卫生健康委、各省级人民政府负责)

(八) 加强融资渠道支持。积极支持符合条件的中医药企业上市融资和发行公司信用类债券。鼓励社会资本发起设立中医药产业投资基金，加大对中医药产业的长期投资力度。鼓励各级政府依法依规支持融资担保机构加大对中医药领域中小企业银行贷款的担保力度。支持信用服务机构提升中医药行业信用信息归集和加工能力，鼓励金融机构创新金融产品，支持中医药特色发展。(国家发展改革委、人民银行、银保监会、证监会、各省级人民政府负责)

四、完善中西医结合制度

(九) 创新中西医结合医疗模式。在综合医院、传染病医院、专科医院等逐步推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式。强化临床科室中医医师配备，

打造中西医结合团队，开展中西医联合诊疗，“宜中则中、宜西则西”，逐步建立中西医多学科诊疗体系。鼓励科室间、院间和医联体内部开展中西医协作。将中西医结合工作成效纳入医院等级评审和绩效考核。对医院临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。(国家卫生健康委、国家中医药局负责)

(十) 健全中西医协同疫病防治机制。中医药系统人员第一时间全面参与公共卫生应急处置，中医药防治举措全面融入应急预案和技术方案。建立国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才库，建设国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍，强化重大传染病防控理论技术方法和相关现代医学技术培训。探索疾病预防控制机构建立中医药部门和专家队伍。(国家卫生健康委、国家中医药局负责)

(十一) 完善西医学习中医制度。2021 年起，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，增加课程学时。在高职临床医学专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训。试点开展九年制中西医结合教育。加强临床医学类专业住院医师规范化培训基地中医药科室建设，逐步增加中医药知识技能培训内容。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育。研究实施西医学习中医重大专项，用 10—15 年时间，培养相当数量的高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。(教育部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责)

(十二) 提高中西医结合临床研究水平。开

展中西医结合学科（专科）建设。开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。逐步建立中西医结合临床疗效评价标准，遴选形成优势病种目录。开展试点示范，力争用5年时间形成100个左右中西医结合诊疗方案。（科技部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

五、实施中医药发展重大工程

（十三）实施中医药特色人才培养工程。依托现有资源和资金渠道，用5—10年时间，评选表彰300名左右国医大师和全国名中医，培育500名左右岐黄学者、3000名左右中医药优秀人才、10万名左右中医药骨干人才，强化地方、机构培养责任，建立人才培养经费的中央、地方、机构分担机制。开展中医药卓越师资培养，重点加强中医基础、经典、临床师资培训。加强高校附属医院、中医规范化培训基地等人才培养平台建设。支持建设一批中医基础类、经典类、疫病防治类和中药炮制类、鉴定类高水平学科。开展基层中医药知识技能培训。（国家中医药局、教育部、国家卫生健康委、各省级人民政府负责）

（十四）加强中医医疗服务体系建设。省、委（局）共建一批中医（含中西医结合）方向的国家医学中心和区域医疗中心。加快打造中医临床能力强、中医药文化氛围浓郁、功能布局优化的中医药传承创新中心。推动省域、市域优质中医资源扩容和均衡布局，建设优势病种特色鲜明的中医医院和科室。依托高水平中医医院建设国家中医疫病防治基地，打造一批紧急医学救援基地，加强中医医院感染科、肺病科、发热门诊、可转换传染病区、可转换重症监护室等建设。打造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室、“旗舰”基层医疗卫生机构。（国家发展改革委、

教育部、国家卫生健康委、国家中医药局、各省级人民政府负责）

（十五）加强中医药科研平台建设。有序推动中医重点领域生物安全三级实验室建设。围绕中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重点领域建设国家重点实验室。加强服务于中医药技术装备发展和成果转化应用示范的国家科技创新基地建设。聚焦中医优势病种和特色疗法等建设10—20个中医类国家临床医学研究中心。建设一批服务于应对突发公共卫生事件的中医药科研支撑平台。（国家中医药局、国家发展改革委、教育部、科技部、国家卫生健康委、中科院负责）

（十六）实施名医堂工程。以优势中医医疗机构和团队为依托，建立一批名医堂执业平台。国医大师、名老中医、岐黄学者等名医团队入驻名医堂的，实行创业扶持、品牌保护、自主执业、自主运营、自主培养、自负盈亏综合政策，打造一批名医团队运营的精品中医机构。鼓励和支持有经验的社会力量兴办连锁经营的名医堂，突出特色和品牌，打造一流就医环境，提供一流中医药服务。（国家中医药局、国家发展改革委负责）

（十七）实施中医药产学研医政联合攻关工程。依托高水平研究机构、高等院校、中医医院以及中药创新企业，建设一批代表国家水平的中医药研究和科技成果孵化转化基地，解决制约中医药发展的重大科技问题，制定一批中医特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。支持中医医院与企业、科研机构、学校加强协作、共享资源，促进优秀研究成果投入市场应用。探索运用区块链等技术加强中医药临床效果搜集和客观评价。（科技部、国家发展改革委、

教育部、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)

(十八) 实施道地中药材提升工程。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设。制定中药材采收、产地初加工、生态种植、野生抚育、仿野生栽培技术规范, 推进中药材规范化种植, 鼓励发展中药材种植专业合作社和联合社。推动建设一批标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材物流基地, 培育一批符合中药材现代化物流体系标准的初加工与仓储物流中心。引导医疗机构、制药企业、中药饮片厂采购有质量保证、可溯源的中药材。深入实施中药标准化项目。加强中药材质量安全风险评估与风险监测, 促进快速检测装备研发和技术创新, 建设第三方检测平台。(农业农村部、国家林草局、工业和信息化部、商务部、市场监管总局、国家中医药局负责)

(十九) 建设国家中医药综合改革示范区。改革体制机制, 充分调动地方积极性、主动性、创造性, 补短板、强弱项、扬优势, 加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系和标准体系, 提升中医药治理体系和治理能力现代化水平, 打造 3—5 个中医药事业产业高质量发展的排头兵。

(国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局负责)

(二十) 实施中医药开放发展工程。制定“十四五”中医药“一带一路”发展规划。鼓励和支持社会力量采取市场化方式, 与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。发展“互联网+中医药贸易”, 为来华接受中医药服务人员提供签证便利。协调制定国际传统医药标准和监管

规则, 支持国际传统医药科技合作。(国家发展改革委、商务部、外交部、海关总署、国家药监局、国家中医药局分别负责)

六、提高中医药发展效益

(二十一) 完善中医药服务价格政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据的中医医疗服务卫生技术评估体系, 优化中医医疗服务价格政策。落实医疗服务价格动态调整机制, 每年开展调价评估, 符合启动条件的及时调整价格, 充分考虑中医医疗服务特点, 完善分级定价政策, 重点将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、体现劳务价值、应用历史悠久的中医医疗服务项目纳入调价范围。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价, 符合条件的按规定纳入医保支付范围。(国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责)

(二十二) 健全中医药医保管理措施。大力支持将疗效和成本有优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围, 综合考虑有效性、经济性等因素, 按规定合理确定目录甲乙分类。探索符合中医药特点的医保支付方式, 发布中医优势病种, 鼓励实行中西医同病同效同价。一般中医药诊疗项目继续按项目付费。鼓励商业保险公司推出中医药特色健康保险产品, 建立保险公司与中医药机构的信息对接机制。支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务。加强纳入基本医疗保险支付范围的中医药服务和费用监管。(国家医保局、国家卫生健康委、银保监会、国家中医药局负责)

(二十三) 合理开展中医非基本服务。在公立中医医疗机构基本医疗服务总量满足人民群众需要、基本医疗费用保持平稳的基础上, 支持其提供商业医疗保险覆盖的非基本

医疗服务。探索有条件的地方对完成公益性服务绩效好的公立中医医疗机构放宽特需医疗服务比例限制，允许公立中医医疗机构在政策范围内自主设立国际医疗部，自主决定国际医疗的服务量、项目、价格，收支结余主要用于改善职工待遇、加强专科建设和医院建设发展。（国家卫生健康委、国家中医药局、银保监会、各省级人民政府分别负责）

七、营造中医药发展良好环境

（二十四）加强中医药知识产权保护。制定中药领域发明专利审查指导意见，进一步提高中医药领域专利审查质量，推进中药技术国际专利申请。完善中药商业秘密保护制度，强化适宜性保密，提升保密内容商业价值，加强国际保护。在地理标志保护机制下，做好道地药材标志保护和运用。探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。（市场监管总局、国家知识产权局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

（二十五）优化中医药科技管理。加强国家中医药科技研发工作，加强中医药科研方法学、疗效评价、伦理审查等研究。鼓励各省（自治区、直辖市）设立中医药科技专项，由中医药管理部门统筹实施。加强中医药科技活动规律研究，推进中医药科技评价体系建设。（科技部、国家中医药局负责）

（二十六）加强中医药文化传播。切实加强中医药文化宣传，使中医药成为群众促进健康的文化自觉。在中华优秀传统文化传承发展工程中增设中医药专项。加强传统医药类非物质文化遗产保护传承。建设国家中医药博物馆。支持改善一批中医药院校、科研机构中医药古籍保护条件，提高利用能力。实施中医药文化传播行动，持续开展中小学中医药文化教育，打造中医药文化传播平台

及优质产品。（中央宣传部、教育部、国家发展改革委、文化和旅游部、国家卫生健康委、广电总局、国家中医药局、国家文物局负责）

（二十七）提高中医药法治化水平。推动制修订相关法律法规和规章，加强地方性法规建设。加强中药监管队伍建设，提升中药审评和监管现代化水平。建立不良执业记录制度，将提供中医药健康服务的机构及其人员诚信经营和执业情况纳入统一信用信息平台，并将相关企业行政许可、行政处罚等信息通过“信用中国”网站、国家企业信用信息公示系统依法公示。（司法部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

（二十八）加强对中医药工作的组织领导。充分发挥国务院中医药工作部际联席会议作用，及时研究解决重大问题。卫生健康行政部门要在工作全局中一体谋划、一体推进、一体落实、一体考核中医药工作，加强中医药传承创新、中西医结合，全面落实中医药参与健康中国行动、基本医疗卫生制度建设、优质高效医疗卫生服务体系建设等，在资源配置、政策机制、制度安排等方面向中医药倾斜。中医药管理部门要加大中医药标准制定、科学研究、人才培养、应急救治、文化宣传等工作力度。有关部门要各司其职，扎实推动各项工作落实。各地要进一步加强中医药管理机构建设。有关地方可结合实际进一步完善支持本地区少数民族医药发展的政策举措。（各有关部门、各省级人民政府分别负责）

2021年2月10日 国家药监局药审中心关于发布《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》的通告（2021年第16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),为推进相关文件的配套工作,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》(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

2021年2月10日

2021年2月10日国家药监局药审中心关于发布《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》的通告(2021年第15号)

为指导我国已上市化学药品药学的变更研究,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《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(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。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月10日

2021年2月10日国家药监局药审中心关于发布《静注人免疫球蛋白治疗原发性血小板减少症临床试验技术指导原则(试行)》的通告(2021年第12号)

为指导和规范静注人免疫球蛋白用于治疗原发性血小板减少症的临床试验,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《静注人免疫球蛋白治疗原发性血小板减少症临床试验技术指导原则(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。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月9日

2021年2月10日国家药监局药审中心关于发布《化学药品变更受理审查指南(试行)》的通告(2021年第17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《化学药品变更受理审查指南(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。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月10日

2021年2月10日国家药监局药审中心关于发布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》的通告(2021年第14号)

为指导我国免疫细胞治疗产品研发，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《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（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。特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月9日

2021年2月10日 国家药监局关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告（2021年第16号）

为加强中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的质量控制与标准研究，国家药监局组织制订了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此通告。

附件：中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求

[国家药品监督管理局2021年第16号通告附件.doc](#)

国家药监局

2021年1月26日

2月10日，国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局共同对外发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）

为加强中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的生产，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，经研究决定结束中药配方颗粒试点工作。现将有关事项公告如下：

一、中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

二、中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。

三、生产中药配方颗粒的中药生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

四、中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

五、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当结合国家及地方产业政策的有关规定以及临床实际需求制定相应的管理细则，坚持中药饮片的主体地位，确保辖

区内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。

省级药品监督管理部门应当夯实属地监管职责。承担行政区域内中药配方颗粒的备案工作。强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。

六、中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。省级药品监督管理部门应当在其制定的标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

七、国家药典委员会结合试点工作经验组织审定中药配方颗粒的国家药品标准，分批公布。省级药品监督管理部门制定的标准应当符合《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的规定。中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

八、跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。

九、中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得委托配

送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

十、中药饮片品种已纳入医保支付范围的，各省级医保部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

十一、中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

十二、直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

十三、本公告自 2021 年 11 月 1 日起施行。本公告开始施行同时，《关于印发〈中药配方颗粒管理暂行规定〉的通知》（国药监注〔2001〕325 号）废止。中药配方颗粒在临床使用方面政策，由相关部门另行研究制定或明确。

特此公告。

国家药监局 国家中医药局

国家卫生健康委 国家医保局

2021 年 2 月 1 日

2021 年 2 月 18 日 国家药监局药审中心关于发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的通告(2021 年第 18 号)

为进一步规范和指导生物类似药研发和评价，为工业界、研究者及监管机构提供技术

参考，药审中心制定了《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》（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查同意，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

2021年2月10日

2021年2月20日关于公开征求《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求》（征求意见稿）意见的通知

根据化学仿制药一致性评价工作相关要求，为促进仿制药质量提升，在《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》（征求意见稿）的基础上，我中心组织起草了《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求》（征求意见稿），经专家会讨论，目前已完成30个品种的药学研究技术要求，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：2021年2月20日-2021年3月5日（10个工作日）。

请将您的反馈意见发至以下联系人：张歆，联系方式：zhangx@cde.org.cn。

序号	药品通用名称	剂型
1	氯化钠注射液	注射剂
2	葡萄糖注射液	注射剂
3	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂
4	氯化钾注射液	注射剂
5	复方氯化钠注射液	注射剂
6	抗凝血用枸橼酸钠溶液	注射剂
7	乳酸钠林格注射液	注射剂
8	醋酸钠林格注射液	注射剂
9	钠钾镁钙葡萄糖注射液/ 复方醋酸钠林格注射液	注射剂
10	碳酸氢钠林格注射液	注射剂
11	碳酸氢钠注射液	注射剂
12	甘露醇注射液	注射剂
13	葡萄糖酸钙片	片剂
14	碳酸钙D3咀嚼片	片剂
15	碳酸钙D3片	片剂
16	碳酸钙咀嚼片	片剂
17	维生素B1片	片剂
18	维生素B2片	片剂
19	维生素C片	片剂
20	叶酸片（0.4MG）	片剂
21	碳酸氢钠片	片剂
22	硫酸氨基葡萄糖胶囊	胶囊剂
23	盐酸氨基葡萄糖胶囊	胶囊剂
24	盐酸氨基葡萄糖片	片剂
25	口服补液盐散（III）	散剂
26	葡萄糖酸钙锌口服溶液	口服溶液剂
27	聚乙烯醇滴眼液	眼用制剂
28	氯化钠滴眼液	眼用制剂
29	羟糖甘滴眼液	眼用制剂
30	氧	气剂

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月20日

2021年2月23日关于公开征求《基因修饰细胞治疗产品非临床研究评价技术指导原则》（试行）意见的通知

为更好引导和促进基因修饰细胞治疗产品开发，药品审评中心通过对行业调研、文献收集和专家咨询讨论会等工作，在已有《细胞制品研究与评价技术指导原则》（试行）的基础上，根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认知，经中心内部讨论形成《基因修饰细胞治疗产品非临床研究评价技术指导原则》（试行）征求意见稿，现公开征求意见和建议。

我们诚挚地期待社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们。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：戴学栋

联系方式：daixuedong@cde.org.cn

联系人：张旻

联系方式：zhangmin@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

2021年2月23日

2021年2月23日 国家药监局药审中心关于发布《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》的通告（2021年第19号）

根据《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）和《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）等相关规定，为进一步落实药品审评审批改革相关要求，深入推进审评信息公开，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心研究制定了《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自2021年6月1日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心


2021年2月23日

2021年2月23日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十八批）的通告（2021年第18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（第三十八批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第三十八批）

 [国家药品监督管理局2021年第18号通告附件.doc](#)

国家药监局


2021年2月20日

2021年2月24日 国家药监局关于发布《已上市中药变更事项及申报资料要求》的通告（2021年第19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《已上市中药变更事项及申报资料要求》，现予发布。本通告自发布之日起实施。

特此通告。

附件：已上市中药变更事项及申报资料要求

 [国家药品监督管理局2021年第19号通告附件.doc](#)

国家药监局

2021年2月23日

2021年2月25日 关于ICH Q5D、M9及M9问答实施建议公开征求意见的通知

为进一步推进ICH三级指导原则的实施，我中心在充分征求工业界意见的基础上，研究制定了ICH《Q5D：用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及《M9问答》实施建议，具体为“申请

人需在现行技术要求基础上，尽早按照 ICH 指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起 6 个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），适用上述 ICH 指导原则”，现公开征求意见。

请将相关意见于 2021 年 3 月 26 日前通过电子邮箱反馈我中心：gkzhqyj@cde.org.cn

Q5D、M9 及 M9 问答中文版见 ICH 网站（<https://www.ich.org/products/guidelines.html>）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 2 月 25 日

2021 年 2 月 25 日 国家药监局药审中心关

于发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》的通告（2021 年第 20 号）

为推动和规范我国放射性体内诊断药物的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内诊断药物非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查同意，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

2021 年 2 月 24 日

医药资讯

申请承办受理:

2月3日, CDE 公示, 由安进 (Amgen) 和新基 (Celgene) 共同提交的阿普斯特片 (Apremilast) 新药上市申请已获得受理。公开资料显示, 阿普斯特在中国已被纳入第一批临床急需境外新药名单, 是一款口服、非生物制剂治疗药物。该产品最初由百时美施贵宝 (BMS) 旗下新基公司研发, 安进于 2019 年 8 月宣布以高达 134 亿美元的价格收购获得了阿普斯特全球权益。

2月3日, 科兴控股生物技术有限公司旗下子公司北京科兴中维生物技术有限公司宣布已正式向 NMPA 提交附条件上市申请, 并获得受理。

2月6日, 据 CDE 官网, 海思科制药环泊酚注射液的 2.4 类新药申请获受理, 这是环泊酚注射液在国内递交的第三个上市申请, 笔者猜测此次申报的适应症是: 纤维支气管镜诊疗的镇静和/或麻醉。

2月18日, 君实生物公告, 公司收到 NMPA 核准签发的《受理通知书》, 特瑞普利单抗联合化疗用于晚期一线未接受过系统性治疗的复发转移性鼻咽癌的新适应症上市申请获得受理。

2月19日, 强生旗下西安杨森达雷妥尤单抗在国内递交的 3.1 类注册申请获 CDE 受理。据强生财报, 达雷妥尤单抗 2020 年全球销售额高达 41.9 亿美元, 同比增加 39.8%。根据 CDE 此前的优先审评公示, 特瑞普利单抗获批适应症为, 用于治疗既往接受过二线

及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌。此外, 君实生物于昨日刚刚宣布特瑞普利单抗联合化疗用于晚期一线未接受过系统性治疗的复发转移性鼻咽癌 (NPC) 的新适应症上市申请也获得了 NMPA 的受理。

2月23日, 君实生物公告公司与微境生物共同投资的苏州君境生物医药科技有限公司收到 NMPA 核准签发的《受理通知书》, EGFR 非常见突变抑制剂 AP-L1898 胶囊(项目代号“JS111”)的临床试验申请获得受理。

2月23日, 奥赛康药业 4 类仿制药塞瑞替尼胶囊的注册申请获 CDE 受理, 这意味着奥赛康药业成为国内首家递交塞瑞替尼仿制药上市申请的企业。

2月24日, 康希诺生物股份公司宣布, 公司与军事科学院军事医学研究所生物工程研究所共同开发的重组新型冠状病毒疫苗 (5 型腺病毒载体) (“Ad5-nCoV”, 商品称为克威莎™), 在今年 2 月 21 日已正式向 NMPA 提交附条件上市申请, 并获得受理。

2月24日, CDE 官网显示, 君实生物 JS201 注射液临床申请获受理。JS201 是一款 PD-1/TGFβ 双特异性抗体, 目前, 国内未有其他企业开发 PD-1/TGFβ 双抗, 不过 PD-L1/TGFβ 双抗属于较为热门的双抗靶点之一。

2月26日, 绿叶制药集团宣布, 旗下子公司博安生物开发的纳武利尤单抗注射液 (LY01015) 的临床试验申请, 已获得 NMPA 药品审评中心受理。

2月25日,奥赛康发布公告称,全资子公司江苏奥赛康药业有限公司收到 NMPA 下发

的塞瑞替尼胶囊新药上市申请《受理通知书》。

按受理号计,2月份 CDE 受理中药新药申报 1.1 类生产 3 个 (1 个品种:天杏咳喘贴),申报 1.1 类临床 1 个。

2021 年 2 月中药新药申报情况

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	审评状态
CXZS2100003	天杏咳喘贴	1.1	2021-02-08	湖北佑尔盛药业有限公司	ZY_NDA(13); 2021-02-07
CXZS2100002	天杏咳喘贴	1.1	2021-02-08	湖北佑尔盛药业有限公司	ZY_NDA(12); 2021-02-07
CXZS2100001	天杏咳喘贴	1.1	2021-02-08	湖北佑尔盛药业有限公司	ZY_NDA(11); 2021-02-05
CXZL2100002	T89(Compound Danshen Dripping Pill)	1.1	2021-02-03	天士力医药集团股份有限公司	ZY_IND(11); 2021-02-03

中药注册分类: 1.1 类中药复方制剂。系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。

国内临床申报:

CDE 公示显示,艾伯维 (AbbVie) 的 IL-23 抑制剂 Risankizumab 注射液 (ABBV-066) 获得两项临床试验默示许可,拟用于治疗中重度克罗恩病。值得一提的是,艾伯维近期刚宣布 Risankizumab 在治疗中度至重度克罗恩病成人患者的两项 3 期临床试验中,达到了诱导研究阶段的主要终点。

2月6日,岸迈生物第二款双抗 PD-1/LAG-3 双抗 EMB-02 的临床试验申请获得 NMPA 受理。2020 年 9 月,EMB-02 已经获得 FDA 批准临床。

2月7日,百奥泰公告,公司收到 NMPA 核准签发的关于公司在研药品司库奇尤单抗 (BAT2306) 注射液的《临床试验批准通知书》。

2月19日,恒瑞医药公告,收到 NMPA 核准签发的关于氟唑帕利胶囊及甲磺酸阿帕替尼片的《药物临床试验批准通知书》,并将于近期开展临床试验。

2月23日,CDE 官网显示,辉瑞 Vupanorsen 注射液首次在国内获批临床。该药是一款反义核苷酸疗法降脂药,最早由 Ionis 发现,是基于 Ionis 的配体共轭反义 (LICA) 技术平台开发的一款靶向肝脏血管生成素样蛋白 3 (ANGPTL3) 的 RNAi 药物,用于降低心血管疾病风险和严重高甘油三酯血症。

2月23日,君实宣布,其 EGFR 非常见突变抑制剂 AP-L1898 胶囊 (代号 JS111) 的临床试验申请获得受理。JS111 是一种有效抑制 EGFR (表皮生长因子受体) 非常见突变的靶向小分子抑制剂。

2月24日,君实宣布,PD-1/TGF-β双功能融合蛋白JS201注射液临床试验申请已获得CDE受理。JS201是君实自主研发的靶向PD-1和TGF-β(转化生长因子-β)的双功能融合蛋白。

2月24日,浙江医药公告,公司及其下属子公司浙江新码生物医药有限公司收到NMPA核准签发的注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物(ARX788)《药物临床试验批准通知书》,同意开展用于胃癌和胃食管连接部腺癌治疗的II/III期临床试验。该药用于治疗HER2阳性晚期乳腺癌和胃癌等,属于创新生物技术药物。

2月25日,恒瑞宣布,SHR-1701联合或不联合苹果酸法米替尼治疗既往系统化疗失败的广泛期小细胞肺癌开放、多中心II期研究获NMPA批准临床。SHR-1701是恒瑞自主研发的抗PD-L1/TGF-βRII双功能融合蛋白,促进免疫对肿瘤细胞的杀伤。

2月25日,CDE官网显示,贝达药业1类新药BPI-361175获批临床。该药属于第四代EGFR小分子抑制剂,拟针对EGFRc797S突变及其他EGFR相关突变NSCLC,目前国内国外相关药物均处于临床前或早期临床。

2月25日,甘莱制药是歌礼制药有限公司旗下专注于非酒精性脂肪性肝炎(NASH)领

域创新药的开发和商业化的全资子公司。公司今日宣布ASC41口服片剂获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准开展临床试验,并启动全球开发计划。ASC41是一种肝脏靶向性前体药物,其活性代谢产物可选择性激活甲状腺激素受体β(THR-β)。

2月25日,和铂医药今日宣布,NMPA批准其在研产品抗CTLA-4全人源单克隆重链抗体HBM4003与PD-1抗体/化疗联合治疗晚期非小细胞肺癌及其他实体瘤患者的临床试验申请。

国外临床申报

2月2日,东曜药业发布公告称,其重组人源化抗血管内皮细胞生长因子(VEGF)单克隆抗体TAB014玻璃体注射剂,用于治疗湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性(wAMD)的3期临床试验申请,近期获得美国FDA许可。

2月18日,开拓药业有限公司宣布,其ALK-1抗体GT90001联合百时美施贵宝(BMS)的PD-1单抗Nivolumab(Opdivo)二线治疗晚期肝细胞癌(HCC)的II期临床试验(全球多中心临床试验,MRCT)申请已获得美国FDA的批准。

国内上市批准:

本文统计了2021年2月1日-2021年2月28日获批上市清单,但没有收录生物药。

说明:同一个药品名称,同一个企业,就归为一个,所以数据会有一些出入,以下数据来源于咸达。

2021年2月1日-2021年2月28日获批生产的清单

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	状态日期
-----	------	------	------	------	------

CXHS2000001	环泊酚乳状注射液	新药	1	辽宁海思科制药有限公司; 四川海思科制药有限公司; 海思科医药集团股份有限公司	2021-02-05
CXHS1900040	盐酸安罗替尼胶囊	新药	2.4	正大天晴药业集团股份有限公司; 南京爱德程宁欣药物研发有限公司	2021-02-02
JXHS1900069	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	进口	5.1	百济神州(北京)生物科技有限公司; Celgene Corporation; Fresenius Kabi USA, LLC	2021-02-02
CYHS2000314	氧	仿制	4	绍兴梅塞尔气体产品有限公司	2021-02-05
CYHS1501166	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)		6	广东大冢制药有限公司	2021-02-05
CYHS1401755	帕立骨化醇注射液		6	北京泰德制药股份有限公司	2021-02-05
CYHS1401513	盐酸右美托咪定注射液		6	海南中玉药业有限公司	2021-02-05
CYHS1400961	注射用阿奇霉素		6	长春海悦药业有限公司	2021-02-05
CYHS1302067	醋酸去氨加压素注射液		6	南京星银药业集团有限公司	2021-02-18
CYHS1200775	注射用头孢唑肟钠		6	海南美大制药有限公司	2021-02-18
CYHS1201399	贝美前列素滴眼液		6	湖北远大天天明制药有限公司	2021-02-05

从 2021 年 2 月 1 日-2021 年 2 月 28 日上市新药，一共 11 个，其中仿制药 8 个，新药 2 个，进口 1 个，生物药没进入考量。

以下是重点新闻

2 月 1 日，四川普锐特医药以仿制 4 类报产的吸入用复方异丙托溴铵溶液获批上市，批准文号为国药准字 H20213089。2020 年至今，四川普锐特已有 3 款吸入剂获批上市，包括吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液及吸入用复方异丙托溴铵溶液。

2 月 2 日，NMPA 官网显示，正大天晴「安罗替尼」新适应症已经获批，单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。盐酸安罗替尼胶囊是正大天晴自主研发的 1 类创新药，是一款多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂，于 2018 年 5 月 14 日正式获批上市。

2 月 2 日，浙江我武生物的「黄花蒿花粉变应原舌下滴剂」获 NMPA 批准，该品种是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎 (或伴有结膜炎) 的成年患者。

2 月 2 日，NMPA 官网显示，阿斯泰来 (Astellas) 的富马酸吉瑞替尼片 (gilteritinib) 获批进口，用于治疗携带 FLT3 突变的复发性或难治性急性髓系白血病 (AML) 成人患者。吉瑞替尼是一种 FMS 样酪氨酸激酶 3 (FLT3)，对大约三分之一急性髓系白血病患者中发现两种常见 FLT3 突变-FLT3-ITD 和 FLT3-TKD 有抑制作用。

2 月 2 日，NMPA 官网显示，拜耳新药 Darolutamide 正式获得 NMPA 批准上市，用于治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌 (nmCRPC)。Darolutamide 是拜耳/Orion 公司联合开发的一种非甾体雄激素受体抑制剂 (ARI)，其独特的化学结构与受体结合具有很强的亲和力，具有较强的拮抗活性，从而抑制受体功能和前列腺癌细胞的生长。

2 月 2 日，NMPA 官网提示，信达生物 PD-1 第二个适应症获批上市，联合注射用培美

曲塞二钠和铂类一线治疗非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC)。

2月2日, NMPA 官网显示, 阿斯利康达格列净片新适应症已获 NMPA 批准, 用于治疗射血分数降低的心力衰竭 (HFrEF) 成人患者, 以降低心血管死亡和心力衰竭恶化的风险, 并改善心力衰竭症状。

2月3日, 礼来和信达生物共同宣布, 由双方联合开发的 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液正式获 NMPA 批准, 联合培美曲塞和铂类化疗用于非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 的一线治疗。这是信迪利单抗所获批的第二项适应症。

2月3日, 海思科公告, 公司之全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到 NMPA 核准签发的《药品注册证书》, 药品名称为环泊酚注射液。公司已于 2020 年 12 月获得该产品适应症“消化道内镜检查中的镇静”《药品注册证书》, 适应症“全身麻醉诱导”于 2021 年 2 月获得批准。

2月4日, 阿斯利康宣布 SGLT-2 抑制剂达格列净在中国正式获批, 用于成人射血分数降低型心衰患者的治疗 (HFrEF, NYHAII-IV 级), 可降低心血管死亡和因心衰住院 (hHF) 风险。慢性心力衰竭是一种致命性疾病, 可导致心脏泵血功能下降, 难以满足身体需要。

2月4日, 安斯泰来宣布 NMPA 已附条件批准适加坦®(富马酸吉瑞替尼片, Xospata®,) 上市, 用于治疗采用经充分验证的检测方法检测到携带 FMS 样酪氨酸激酶 3 (FLT3) 突变的复发性 (疾病复发) 或难治性 (治疗耐药) 急性髓系白血病 (AML) 成人患者。

2月6日, NMPA 发布公告称, 已附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司 (简称: 科兴中维) 的新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞) 注册申请。这是继国药集团中国生物新冠灭活疫苗之后, 第二款在中国获批上市的新新冠疫苗。此外, 来自康希诺生物、复星医药、三叶草生物、智飞生物等公司的新冠疫苗也陆续取得新进展。

2月9日, 天药药业发公告称, 子公司金耀药业近日收到 NMPA 核准签发的关于溴酸钠滴眼液的《药品注册证书》。

2月9日, 九洲药业发公告称, 全资子公司九洲生物医药收到浙江省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》, 同意广州玻思韬控释药业有限公司作为受托生产企业生产卡马西平缓释片。

2月21日, 百奥泰宣布其阿达木单抗注射液补充申请获 NMPA 批准, 新增适应症: 儿童斑块状银屑病。百奥泰阿达木单抗是国内获批的首款阿达木单抗生物类似药, 通过与 TNF- α 特异性结合阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用, 从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

2月22日, 海王生物发布公告称, 控股子公司深圳海王医药的枸橼酸西地那非片(50mg、100mg)获批上市。西地那非为抗 ED 主流药物, 米内网数据显示, 2019 年中国城市实体药店终端西地那非销售额超过 23 亿元, 同比增长 7.42%。

2月22日讯, 上海医药公告, 公司合资公司上药博康开发的“Prolgolimab 注射液”收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》。“Prolgolimab 注射液”是一种以单克隆 IgG1 抗体为骨架的全人抗 PD-1 单抗

注射液，由上药博康于 2019 年 9 月 License-in。

2 月 24 日，苑东生物发公告，收到 NMPA 核准签发的化学药品“枸橼酸咖啡因注射液”的《药品补充申请批准通知书》，该品种用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。

2 月 25 日，NMPA 正式批附条件准康希诺重组新型冠状病毒疫苗 (Ad5-nCoV) 和国药集团新冠灭活疫苗，至此，国内已有 4 款新冠疫苗获批上市，其中包括 3 款新冠灭活疫苗和 1 款腺病毒载体疫苗。

2 月 26 日，两款国产新冠疫苗同时获批上市；AbbVie 提交首个新药上市申请。

国外上市批准

2 月 3 日，德国默克旗下公司 EMD Serono 宣布，美国 FDA 已通过优先审评方式批准其开发的 MET 抑制剂 Tepotinib (商品名：TEPMETKO) 上市，用于治疗携带 MET 基因第 14 号外显子 (MET ex14) 跳跃突变的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者，无论这些患者之前是否已接受过治疗。Tepotinib 是 FDA 批准的首个也是唯一一个每日 1 次口服 MET 抑制剂。

2 月 5 日，FDA 批准百时美施贵宝 (BMS) 旗下 Juno Therapeutics 开发的 CAR-T 疗法 Breyanzi (Lisocabtagene maraleucel) 上市，用于治疗成人复发或难治性大 b 细胞淋巴瘤。Breyanzi 是一种靶向 CD19 抗原的 CAR-T 细胞疗法，也是 FDA 批准上市的第 4 款 CAR-T 疗法。

2 月 5 日，FDA 批准 TG 公司 Umbralisib (商品名 UKONIQ) 上市，用于治疗之前至少接受过一种基于抗 CD20 治疗方案的复发或难

治性边缘区淋巴瘤(MZL)成人患者和之前至少接受过三线全身治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者。

2 月 8 日，由葛兰素史克控股、辉瑞和盐野义持股的全球专业 HIV 药物研发公司 ViiV Healthcare 宣布，Rukobia (Fostemsavir) 600mg 缓释片已获得欧洲上市许可，与其他抗逆转录病毒 (ARV) 疗法联合使用，用于治疗无法构成抑制性抗病毒方案的多药耐药性 HIV-1 成人感染者。

2 月 11 日，FDA 批准再生元 Evkeeza (Evinacumab) 上市，作为其他降脂药物的辅助疗法用于治疗成人和 12 岁以上儿童纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH)。Evkeeza 与现有的 HoFH 治疗药物作用机制都不相同，曾在 2017 年被 FDA 授予治疗 HoFH 的突破性药物资格，也是 FDA 批准的首个靶向血管生成素样蛋白 3 (Angiopoietin-like 3, ANGPTL3) 的药物。

2 月 12 日，FDA 批准 G1 Therapeutics 开发的 Cosela (Trilaciclib) 注射液上市，用于预防扩散期小细胞肺癌成人患者因铂类/依托泊苷方案或拓扑替康方案化学治疗导致的骨髓抑制。Trilaciclib 曾被 FDA 授予突破性疗法资格，是全球首个也是唯一一个化疗开始前预防性给药以保护骨髓和免疫系统功能的产品。Trilaciclib 是 First-in-Class 的短效小分子 CDK 4/6 抑制剂，在化疗前预防性使用 Trilaciclib，可以将骨髓细胞短暂阻滞在细胞周期的 G1 期，显著减少化疗药对骨髓细胞的杀伤，保护骨髓细胞和免疫系统功能，其意义在于不但提高患者生存质量，同时还可以增加部分患者的化疗周期数，提高小细胞肺癌(SCLC)、三阴性乳腺癌 (TNBC) 这类难治性肿瘤患者的总体生存获益。

2月17日，百济神州宣布，美国FDA已受理百悦泽（泽布替尼）用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的新适应症上市申请（sNDA），PDUFA日期为2021年10月18日。

2月22日，人福医药公告，公司控股子公司宜昌人福收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于琥珀酸美托洛尔缓释片的批准文号。

2月24日，凯利泰公告，公司于近日获得埃及及主管当局同意核准椎体后凸成型系统（译文）的注册，埃及注册名为“KYPHOPLASTY SYSTEM”。该产品经主管当局审查，符合当地医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇三一年二月三日。该产品主要用于治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折。

2月25日，FDA批准Sarepta公司反义寡核苷酸药物AMONDYS 45（Casimersen）上市，用于45外显子跳跃突变杜氏肌营养不良症（DMD）患者治疗。这是Sarepta获批的第3款反义寡核苷酸疗法。AMONDYS 45由Sarepta专有的磷酸二酰胺吗啉寡聚物（PMO）和外显子跳跃技术平台开发。AMONDYS 45通过与抗肌萎缩蛋白前体mRNA第45外显子结合，从而使mRNA加工过程中排除或“跳过”该外显子。最终产生一种缩短的、功能性的抗肌萎缩蛋白。

2月26日，FDA批准BridgeBio子公司Origin Biosciences开发的Nulibry（Fosdenopterin）上市，用于降低因A型钼辅因子缺乏（MoCD）导致的死亡风险。Fosdenopterin是FDA批准的首款治疗该疾病创新疗法。A型钼辅因子缺乏症是一种罕见的、遗传代谢性疾病，通常发病于出生几日的婴儿，会导致顽固性癫痫发作、脑损伤和死亡。全球共不

到150例患者受此疾病影响，患者中位生存时间为4年。

2月26日，FDA加速批准Oncopeptides公司Pepaxto（Melphalan flufenamide，也称为Melflufen）上市，与地塞米松联用，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（MM）成年患者。这些患者已接受过至少四种既往治疗，且对至少一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种CD38单克隆抗体耐药。Pepaxto是FDA批准的首个抗癌肽偶联药物（Peptide drug conjugate，PDC）。

临床试验终止/失败：

2月5日，阿斯利康公布了Durvalumab（度伐利尤单抗）单药或联合Tremelimumab一线治疗PD-L1高表达复发或转移性头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的III期KESTREL研究最新进展。研究结果表明，与标准疗法（化疗联合西妥昔单抗）相比，Durvalumab单药治疗未达到延长患者总生存期（OS）的主要终点，而联合治疗组也未显示出OS获益（次要终点）。

2月10日，加拉帕戈斯（GalapagosNV）与吉利德发布公告，将终止Autotaxin抑制剂药物Ziritaxestat在特发性肺纤维化（IPF）患者中的III期ISABELA研究。该决定是基于独立数据监测委员会的建议作出的，该委员会认为Ziritaxestat的获利-风险状况不再值得进一步开发。

2月16日，蓝鸟生物宣布，由于可疑的非预期严重不良反应急性髓细胞白血病（AML），公司已经暂停LentiGlobin基因疗法用于镰状细胞疾病（SCD）的I/II期（HGB-206）和III期（HGB-210）临床研究。

2月22日，Otonomy 发布消息，宣布 Otividex 治疗梅尼埃病（曾称美尼尔病）的 III 期临床试验未达到主要终点。受此消息影响，Otonomy 股票下跌 44%，收于 3 美元。

国内外合作/收购

2021 年 2 月 3 日，药明巨诺发布新闻稿称，已与赛默飞世尔科技就后者 Gibco™ CTS™ Dynabeads™ CD3/CD28 磁珠的非排他性商业化使用权利达成战略合作。

2月24日，中国生物制药宣布，子公司北京泰德与美国 Graviton Bioscience 签订了海外授权合作协议，在大中华以外地区共同开发及商业化泰德自主研发的治疗纤维化创新药 TDI01。根据该协议，视乎 TDI01 开发和商业化的进度，泰德将获得首付款及研发、销售里程碑付款最高可达 5.175 亿美元。

2月18日，葛兰素史克 (GSK) 和 Vir Biotechnology 公司联合宣布，双方已经达成一项协议，扩展已有的研发合作，开发治疗流感和其它呼吸道病毒的创新疗法。在 2020 年双方已经达成合作共同开发针对冠状病毒的创新疗法。

2月18日诺华公司 (Novartis) 宣布，该公司已经与比尔及梅琳达·盖茨基金会 (Bill & Melinda Gates Foundation) 达成协议。作为协议的一部分，盖茨基金会将提供资金支持开发一次性体内基因疗法，用于治愈镰刀型细胞贫血病 (SCD)。

2月18日，礼来宣布与 Rigel Pharmaceuticals 达成了一项独家许可协议，两家公司将共同开发 Rigel 的 RIPK1 抑制剂 R552，并将负责该疗法在包括自身免疫性疾病和炎症性疾病等所有适应症的商业化工作。

日前，Day One Biopharmaceuticals 宣布已与默克签订了全球许可协议，共同合作开发和商业化 Pimasertib 以及 MSC2015103B。

2月24日，中国生物制药有限公司发布公告称，旗下附属公司北京泰德制药与美国 Graviton Bioscience Corporation 签订了海外授权合作协议，在大中华以外地区共同开发及商业化其自主研发的治疗纤维化创新药 TDI01，中国生物制药将获得 Graviton 支付的首付款、TDI01 开发阶段的里程碑付款，以及 TDI01 上市后专利期内按销售收入比例支付的许可费、销售里程碑付款，合计最高可达到 5.175 亿美元。

投融资

依生生物今日宣布完成逾 1.3 亿美元 B 轮融资，本轮投资由海松资本(Oceanpine)和奥博资本(OrbiMed) 联合领投。完成 B 轮融资后，公司的机构投资人包括：海松资本、奥博资本、斯道资本、F-Prime 资本、3W Capital、高瓴资本、Adjuvant Capital、和玉资本、AIHC、益普资本、Superstring Capital、海通国际等。

上市

2月8日，凯因科技正式登陆科创板。该公司于 2020 年 5 月在科创板递交 IPO 申请并获受理，保荐人（主承销商）为海通证券股份有限公司，2021 年 1 月 5 日该申请注册生效。根据凯因科技近日发布的公告，本次发行价格为 18.98 元/股，发行数量为 4246 万股，募集资金约 8 亿元。

2月10日，药明康德公告，参股公司 Adagene 于 2021 年 2 月 9 日（美国时间）在美国纳斯达克证券交易所挂牌上市，股份代号：ADAG。Adagene 本次全球发售完成后，公

司通过全资子公司 WuXi Pharma Tech Health care Fund L.P. 持有 Adagene 的股份数为

5,356,946 股, 占 Adagene 发行完成后总股本约 10.16%。

一致性评价

本文统计了 2021 年 2 月 1 日-2021 年 2 月 28 日通过一致性评价的清单。

说明: 同一个药品名称, 同一个企业, 就归为一个, 所以数据会有一些出入

2021 年 2 月 1 日-2021 年 2 月 28 日获批生产 (视同通过一致性评价) 的清单

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2000105	瑞舒伐他汀钙片	4	山西兰花药业股份有限公司	2021-02-05
CYHS2000064	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	3	南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有限公司	2021-02-18
CYHS2000065	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有限公司	2021-02-18
CYHS1900884	盐酸帕罗西汀片	4	石家庄龙泽制药股份有限公司	2021-02-05
CYHS1900800	左氧氟沙星片	4	浙江普利药业有限公司	2021-02-01
CYHS1900747	盐酸美金刚片	4	瑞阳制药有限公司	2021-02-05
CYHS1900739	塞来昔布胶囊	4	南京先声东元制药有限公司	2021-02-01
CYHS1900706	阿托伐他汀钙片	4	辽宁鑫善源药业有限公司	2021-02-05
CYHS1900649	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	浙江福瑞喜药业有限公司	2021-02-02
CYHS1900634	盐酸普拉克索缓释片	4	北京北大维信生物科技有限公司	2021-02-05
CYHS1900595	奥沙利铂注射液	3	四川汇宇制药有限公司	2021-02-05
CYHS1900584	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	四川普锐特医药科技有限责任公司	2021-02-05
CYHS1900582	ω -3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	4	四川科伦药业股份有限公司	2021-02-01
CYHS1900539	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	石药集团欧意药业有限公司	2021-02-02
CYHS1900476	左氧氟沙星片	4	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司; 四川海汇药业有限公司	2021-02-01
CYHS1900420	注射用艾司奥美拉唑钠	4	山东裕欣药业有限公司	2021-02-05
CYHS1900397	甲磺酸达比加群酯胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021-02-05
CYHS1900368	盐酸氨溴索注射液	4	扬子江药业集团有限公司	2021-02-02
CYHS1900393	恩格列净片	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2021-02-05
CYHS1900329	盐酸普拉克索缓释片	4	力品药业(厦门)有限公司	2021-02-02
CYHS1900342	氨溴特罗口服液	3	河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	2021-02-18
CYHS1900260	阿立哌唑片	4	广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责任公司	2021-02-18
CYHS1900248	恩曲他滨替诺福韦片	4	四川海思科制药有限公司	2021-02-01
CYHS1900259	盐酸普拉克索缓释片	4	北京北大维信生物科技有限公司	2021-02-05
CYHS1900256	替格瑞洛片	4	北京万生药业有限责任公司	2021-02-05

CYHS1900231	盐酸美金刚片	4	浙江普洛康裕制药有限公司; 普洛药业股份有限公司	2021-02-05
CYHS1900161	盐酸美金刚缓释胶囊	3	海南合瑞制药股份有限公司	2021-02-05
CYHS1900149	他达拉非片	4	广州朗圣药业有限公司	2021-02-05
CYHS1900143	盐酸西那卡塞片	4	南京恒生制药有限公司	2021-02-05
CYHS1900134	利伐沙班片	4	深圳信立泰药业股份有限公司	2021-02-01
CYHS1900077	阿托伐他汀钙片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021-02-05
CYHS1900052	阿托伐他汀钙片	4	北京汉典制药有限公司	2021-02-05
CYHS1900013	替格瑞洛片	4	山东罗欣药业集团股份有限公司	2021-02-05
CYHS1900001	注射用雷替曲塞	3	扬子江药业集团有限公司	2021-02-02
CYHS1800500	磺达肝癸钠注射液	4	兆科药业(合肥)有限公司	2021-02-05
CYHS1800510	恩格列净片	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2021-02-02
CYHS1800470	枸橼酸西地那非片	4	深圳海王药业有限公司; 深圳海王医药科技研究院有限公司	2021-02-05
CYHS1800329	阿哌沙班片	4	广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责任公司	2021-02-05
CYHS1800332	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	齐鲁制药有限公司	2021-02-05
CYHS1800284	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2021-02-02
CYHS1800196	维格列汀片	4	烟台万润药业有限公司	2021-02-05
CYHS1700614	头孢地尼颗粒	4	海南日中天制药有限公司	2021-02-05
CYHS1800182	头孢地尼胶囊	4	四川赛卓药业股份有限公司	2021-02-01
CYHS1800173	注射用帕瑞昔布钠	4	泰州复旦张江药业有限公司	2021-02-18
CYHS1800113	利奈唑胺片	4	桂林南药股份有限公司	2021-02-05
CYHS1800120	非布司他片	3	南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有限公司	2021-02-05
CYHS1700698	盐酸羟考酮注射液	4	江苏恩华药业股份有限公司	2021-02-25
CYHS1800090	阿哌沙班片	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2021-02-05
CYHS1700042	注射用兰索拉唑	3	扬子江药业集团有限公司	2021-02-25
CYHS1790025	吉非替尼片	6	南京优科制药有限公司	2021-02-05

2月1日,上海医药公告,控股子公司信谊万象收到NMPA颁发的关于别嘌醇片的《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。

2月1日,NMPA官网显示,石药集团的阿莫西林分散片通过一致性评价补充申请,为该品种首家过评企业。米内网数据显示,2019年中国公立医疗机构终端阿莫西林销售额超过17亿元。截至目前,石药集团已有39个品种(57个品规)通过/视同通过一致性评价。

2月2日,NMPA官网显示,豪森药业4类仿制药「甲磺酸达比加群酯胶囊」获批上市并视同通过一致性评价,成为该品种国产第二家。达比加群酯是由德国勃林格殷格翰公司研发的一款新型直接凝血酶抑制剂,是达比加群的前体药物。

2月5日,海正药业发公告称,收到NMPA核准签发的注射用盐酸吉西他滨的《药品补充申请批准通知书》,公司的注射用盐酸吉西他滨已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2月18日，天士力发公告称，全资子公司江苏帝益收到 NMPA 颁发的关于氯氮平片 25mg 规格的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

2月22日，昆药集团公告，全资子公司昆明贝克诺顿制药收到药监局颁发的关于阿法骨化醇软胶囊的《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。

2月22日，特一药业发布公告称于近日获得 NMPA 核准签发的“磺胺嘧啶片”《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2021B00293，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司药品磺胺嘧啶片为首家通过一致性评价。



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