

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 20 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：张萌萌
版面设计：陈会新
校对：张萌萌 陈会新
发行范围：内刊
出版日期：2021/05/15

企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞生物安全二级实验室获批实验动物使用许可
Increasepharm 's Biology Safety Laboratory-2 was approved for the use of experimental animals
- 1 盈科瑞荣登 2021 年度市科委第一季度项目（课题）验收公开清单
Increasepharm was listed in the first quarter project acceptance of the Municipal S&T Commission in 2021
- 1 专利审查协作北京中心马秋娟主任一行莅临盈科瑞调研
Director Ma Qiujuan and his delegation visited Increasepharm for investigation
- 3 重温伟大征程 汲取前进力量 ——盈科瑞党支部主题党日活动
The theme party day event of the Increasepharm party branch



- 4 2021 年首都劳动奖状公示-我司张丽丽总获得劳动奖章
Our company Zhang Lili won the labor medal

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

盈科瑞生物安全二级实验室获批实验动物使用许可

2021年4月2日，北京市科学技术委员会实验动物管理办公室专家一行7人，对北京盈科瑞生物医药研究有限公司提出的实验动物使用许可申请进行现场评审验收。本实验动物设施位于我公司生物安全二级实验室核心工作区内，实验室业务负责人围绕动物使用的管理和动物福利制度、从业人员资质和岗位职责、设施设备条件、以及事故应急程序等方面进行了汇报，专家组围绕各项标准开展现场评审评分，一致认为设施环境符合屏障环境（负压）标准，可用于使用大鼠、小鼠、豚鼠开展动物实验。2021年4月7日北京市科学技术委员会向我公司正式签发实验动物使用许可证。

盈科瑞荣登 2021 年度市科委第一季度项目（课题）验收公开清单

2021年4月8日，市科委资管处发布2021年度市科委第一季度项目（课题）验收公开清单，一共涉及183个项目（课题）。盈科瑞的十病十药研发项目验收通过。

80	G20工程支撑保障	十病十药研发 - 中药配方颗粒关键技术研究	医药健康科技处	北京盈科瑞创新医药股份有限公司, 北京盈科瑞创新药物研究有限公司	验收通过
----	-----------	--------------------------	---------	----------------------------------	------

专利审查协作北京中心马秋娟主任一行莅临盈科瑞调研

2021年4月13日上午，国家知识产权局专利审查协作北京中心医药生物发明审查部马秋娟主任一行莅临北京盈科瑞创新医药股份有限公司，就如何做好中药创新专利保护进行调研，宣讲新修订的专利审查指南，参观、指导公司研发工作；公司总裁张宏武携公司高层迎接并参加了座谈会。



座谈会上，公司副总裁李艳英介绍了我司关于中药、经典名方、新组方的开发情况；公司副总裁胡杰向各位领导介绍了目前我司在业界领先的“雾化吸入制剂研究技术平台”的研发进展，向外界宣传了公司新药研发取得的多项成就。随后，双方针对中药新药处方、工艺、适应症等相关专利申请和授权问题进行了深入交流。



各位老师进一步强调了新药研发过程中现有技术对专利创造性的影响，从专利布局入手如何把握专利申请时机，如何通过产品的差异化程度、精准细化技术效果，实现从专利申请到授权的全链条管理。本次调研活动为公司知识产权工作向高水平、纵深发展提供了良好契机，同时双方对后期进一步合作形成共识。

重温伟大征程 汲取前进力量 ——盈科瑞党支部主题党日活动



为深入贯彻习近平总书记关于党史学习教育的重要讲话精神，推进支部党史学习教育工作，2021年4月24日北京盈科瑞创新医药股份公司党支部组织在职党员、积极分子等共20余人参观首都博物馆“建党100周年特展”，将党课搬进博物馆，重温建党百年来光辉的革命历程。



博物馆展览分为中国共产党的诞生、土地革命、抗日战争、新中国成立四个历史时期，展现了中国共产党从建党到建立新中国的革命历程。无论是嘉兴南湖红船模型还是作战方针手稿，都见证了百年栉风沐雨中，中国共产党从诞生到不断壮大的发展历程和带领亿万中华儿女英勇斗争、舍身忘死的艰难岁月，更加深刻地诠释着“没有共产党就没有新中国”。



“我志愿加入中国共产党，拥护党的纲领，遵守党的章程，履行党员义务，执行党的决定，严守党的纪律，保守党的秘密，对党忠诚……”盈科瑞全体党员在首都博物馆里，在支部书记张宏武的带领下，支部党员同志们面向鲜红的党旗，庄严宣誓，重温入党誓词，声音铿锵有力。

参观结束后党员们相互交流心得，认为本次观展是一次深刻的党性教育和精神洗礼，在重温党史中进一步坚定了理想信念和党性修养，一致表示要从党史中补足精神之钙，“不忘初心，牢记使命”，以坚定的企业长效发展为基础，以药物创新作为根本发展理念，为打造最先进水平的药物研发龙头企业贡献力量，为祖国的医药事业发展贡献一份力量！

2021年首都劳动奖状、奖章和北京市工人先锋号拟表彰对象公示-我司张

丽丽总获得劳动奖章

2021年4月29日下午，昌平区在中国石化会议中心三楼报告厅隆重举行“永远跟党走 奋进新征程”2021年庆祝五一国际劳动节表彰大会。区委常委、宣传部长解江凌、区人大常委会党组副书记、副主任，区总工会主席刘长永出席大会。



我司张丽丽总荣幸获得“首都劳动奖章”。



张丽丽同志入职北京盈科瑞股份有限公司，模范遵守国家各项法律法规和公司规章制度，信守匠心精神，以实际行动实践“传承和创新”的工作理念，立足岗位做贡献，为企业的快速发展作出了突出贡献。

政策风云

4月2日,国家药监局药审中心关于发布《已上市中药药学变更研究技术指导原则(试行)》的通告(2021年第26号)

为指导我国已上市中药药学的变更研究,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《已上市中药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4月1日

4月9日,国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第四十批)的通告(2021年第23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(第四十批)。

特此通告。

附件:仿制药参比制剂目录(第四十批)

国家药监局

2021年4月7日

4月13日,关于公开征求《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

意见的通知

为鼓励以我国儿科临床需求为导向,根据儿童生长发育特点和儿科临床实践需要,开发儿童用化学药品改良型新药,在已发布的《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》基础上,药审中心起草了《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》。经征求中心内部各相关专业及部分研发单位意见,形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下邮箱:

联系方式: zhanghao@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4月13日

4月14日,关于登录药品审评中心《申请人之窗》栏目启用短信验证码安全校验功能的通知

为进一步提高我中心网站安全防护水平,提升用户登录安全及数据安全。自2021年4月19日起,我中心网站申请人之窗栏目登录入口将在用户名密码与图形验证码校验的基础上,启用手机短信验证码安全校验功能。

为保证用户正常登录,请已注册《申请人之

窗》账号的企业及子账号用户，及时核实前期注册时绑定的手机号。如需修改已绑定的手机号，请于 2021 年 4 月 19 日前登录申请人之窗栏目，在“账号管理”中进行变更（具体操作见下方说明）。如有问题请及时与我中心联系。

联系电话：010-85242509，85243520

联系邮箱：zhucx@cde.org.cn，changjs@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 4 月 14 日

4 月 15 日，国家药监局药审中心关于发布《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》的通告（2021 年第 27 号）

为进一步指导和规范申办者利用真实世界数据生成真实世界证据支持药物研发，药审中心组织制定了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（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 4 月 13 日

4 月 15 日，关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十二批）》的公示

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第四十二批参比制剂（见附件），现予

以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块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，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 4 月 15 日~2021 年 4 月 27 日（10 个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 4 月 15 日

4 月 16 日，关于征求《药械组合产品属性界定指导原则》（征求意见稿）意见的通知

各有关单位及个人：

按照国家药品监督管理局要求，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心牵头研究编制《药械组合产品属性界定指导原则》，形成征求意见稿及编制说明。现公开征求意见。

请有关单位或个人于 2021 年 5 月 3 日前将《征求意见稿》发送至邮箱 flmsc@nifdc.org.cn。邮件主题请注明反馈单位或个人名称。

联系人：戎善奎；电话：010-53852597。

中国食品药品检定研究院

2021 年 4 月 16 日

4 月 22 日，关于公开征求《多发性骨髓瘤药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》意见的通知

新药大大提高了多发性骨髓瘤治疗的缓解深度。原有传统疗效评估标准，很难有效反映缓解深度的变化。微小残留病（MRD）可在低于传统形态学检测限多个数量级下检

测恶性肿瘤是否持续存在，是肿瘤负荷的常用指标，可反映患者对治疗的反应深度。

为更好的指导我国多发性骨髓瘤新药研发，尤其是关键性注册临床研究中，合理应用MRD检测方法，药品审评中心组织撰写了《多发性骨髓瘤药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》，形成征求意见稿，供药物研发的申请人和研究者参考。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，杜瑜

联系方式：tangl@cde.org.cn, duy@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4月22日

4月22日，关于公开征求《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

注意缺陷多动障碍（ADHD）是一种常见的慢性神经发育障碍，起病于童年期，属于儿童常见精神障碍，严重影响患者的学习、家庭和社会生活，并涉及全生命周期的损害。为鼓励和推动ADHD药物研发，规范临床研究设计，药审中心起草了《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则》。经征求中心内部各相关专业、临床专家及部分研发单位意见，形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以

便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下邮箱：

联系方式：zhanghao@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4月22日

4月22日，国务院办公厅印发《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》

国务院办公厅印发《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》（以下简称《意见》）。

《意见》指出，为进一步健全互助共济、责任共担的职工基本医疗保险制度，更好解决职工医保参保人员门诊保障问题，切实减轻其医疗费用负担，制定《意见》。

《意见》提出，要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、五中全会精神，既尽力而为、又量力而行，坚持人人尽责、人人享有，完善制度、引导预期，加快医疗保障重点领域和关键环节改革，将门诊费用纳入职工医保统筹基金支付范围，改革职工医保个人账户，建立健全门诊共济保障机制，提高医保基金使用效率，逐步减轻参保人员医疗费用负担，实现制度更加公平更可持续。

《意见》从五个方面提出了建立健全职工医保门诊共济保障机制的具体举措。

一是增强门诊共济保障功能。建立完善职工医保普通门诊费用统筹保障机制，逐步将多发病、常见病的普通门诊费用纳入统筹基金

支付范围。普通门诊统筹覆盖职工医保全体参保人员，政策范围内支付比例从 50% 起步，可适当向退休人员倾斜。逐步扩大由统筹基金支付的门诊慢性病、特殊疾病病种范围，将部分治疗周期长、对健康损害大、费用负担重的疾病门诊费用纳入共济保障。同步完善城乡居民医保门诊统筹。支持参保人员持外配处方在定点零售药店结算和配药。探索将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围。

二是改进个人账户计入办法。在职职工个人账户由个人缴纳的基本医疗保险费计入，计入标准原则上控制在本人缴费基数 2%，单位缴纳的基本医疗保险费全部计入统筹基金。退休人员个人账户原则上由统筹基金按定额划入，划入额度逐步调整到统筹地区根据《意见》实施改革当年基本养老金平均水平的 2% 左右。增加的统筹基金主要用于门诊共济保障，提高门诊待遇。

三是规范个人账户使用范围。个人账户主要用于支付参保人员在医保政策范围内自付费用。可以用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医疗器械、医用耗材发生的由个人负担的费用。探索个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民医保等的个人缴费。依法规范不属于医保保障范围的支出。

四是加强监督管理。严格执行医保基金预算管理制度，加强基金稽核和内控制度建设。加强对个人账户使用、结算等环节的审核。强化对医疗行为和医疗费用的监管，严厉打击欺诈骗保行为。推进门诊费用异地就医直接结算。协同推动基层医疗服务体系建设。

五是完善与门诊共济保障相适应的付费机

制。对基层医疗服务可按人头付费，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合；对日间手术及符合条件的门诊特殊病种，推行按病种或按疾病诊断相关分组付费。科学合理确定医保药品支付标准。

《意见》要求，各省级人民政府要高度重视，建立协调机制，抓好工作落实，在 2021 年 12 月底前出台实施办法，指导各统筹地区结合本地实际，细化政策规定，可设置 3 年左右的过渡期，逐步实现改革目标。要注重宣传引导，准确解读政策，大力宣传医疗保险共建共享、互助共济的重要意义，积极主动回应社会关切，营造良好舆论氛围。

国务院办公厅

4 月 22 日

4 月 26 日，关于公开征求《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为推进中药的传承和创新，引导按古代经典名方目录管理的中药复方制剂的药学研究的合理开展，促进按古代经典名方目录管理的中药复方制剂的研发注册，药审中心起草了《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部各相关专业以及部分研发单位意见，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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邮箱：
zyyxzdzy@cde.org.cn (邮箱名为“中药药

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

2021年4月26日

4月27日,国家药监局关于复方板蓝根颗粒转换为非处方药的公告(2021年第58号)

根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(原国家药品监督管理局令第10号)的规定,经国家药品监督管理局组织论证和审定,复方板蓝根颗粒由处方药转化为非处方药。品种名单(附件1)及非处方药说明书范本(附件2)一并发布。

相关药品上市许可持有人在2021年7月24日前,依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案,并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

附件:1.品种名单

2.非处方药说明书范本

国家药监局

2021年4月25日

4月28日,国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第四十一批)的通告(2021年第29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(第四十一批)。

特此通告。

国家药监局

2021年4月26日

4月29日,关于印发推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021-2025年)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局:

为贯彻《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》,落实全国中医药大会精神,推进妇幼健康领域中医药工作,我们研究制定了《推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021-2025年)》。现印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

各地在实施过程中的进展情况和存在的问题,请及时报送国家卫生健康委妇幼司和国家中医药局医政司。

国家卫生健康委妇幼司联系人:王亮

联系电话:010-62030635

传真:010-62030825

邮箱:fnc@nhc.gov.cn

国家中医药局医政司联系人:孙晓明、严华国

联系电话:010-59957659

传真:010-59957694

邮箱:yzs@natcm.gov.cn

国家卫生健康委国家中医药局

2021年4月20日

4月29日,国家药监局批准颁布第一批中药配方颗粒国家标准

国家药监局在前期工作的基础上,组织国家药典委员会按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》和国家药品标准制定相关程序,开展中药配方颗粒国家标准制定工作。经过标准研究起草、生产验证、标准复核、专业委会审评、公开征求意见、审核等,近日批准颁布了第一批中药配方颗粒国家标准(160个)。

中药配方颗粒国家标准充分体现了中药质量的控制特点和质量全程管控理念,以“标准汤剂”为基准衡量配方颗粒与饮片汤剂的“一致性”,建立量值传递数据表与特征图谱控制指标,实现配方颗粒质量专属性与整体性的综合管控,提高了中药质量整体控制水平。

第一批中药配方颗粒国家标准颁布后,设置6个月的过渡期,将于2021年11月1日起正式实施。按照《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》规定,自实施之日起,省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

标准执行过程中生产企业进一步积累数据并报送国家药典委员会以逐步完善和提高标准。后续国家药监局将加快推进中药配方颗粒标准制定工作,保障配方颗粒结束试点工作顺利实施。

国家药监局

2021年4月29日

4月29日,关于执行中药配方颗粒国家药品标准有关事项的通知

各有关单位:

经国家药品监督管理局批准,首批160个中药配方颗粒国家药品标准已正式颁布,将于2021年11月1日正式实施,现在我委网站予以转发,并就有关事项通知如下:

一、按照《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》第一条“中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴”的要求,其标准中有关农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素及二氧化硫残留等均参照现行版《中国药典》中药饮片的规定执行。

二、标准正文中特征图谱项所附对照图谱,下方标注的标准研究及复核中用到的色谱柱供标准执行时参考使用。标准正文中亦采用对照药材或对照饮片做随行参照物,标准执行中应综合研判。

国家药典委员会

2021年4月29日

4月30日,关于公开征求《抗HIV感染药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

为指导和规范抗人类免疫缺陷病毒(HIV)新药的临床试验,促进创新药物的研发,我中心起草了《抗HIV感染药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》,经中心内部讨论和专家征询意见,已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 赵建中, 刘丽华

联系方式: zhaojzh@cde.org.cn ;

liulihua@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021年04月30日

**4月30日,关于公开征求《溶瘤病毒产品药
学研究及评价技术指导原则(征求意见稿)》
意见的通知**

为规范和指导溶瘤病毒产品的研发、申报和评价,我中心在前期调研的基础上,结合国内外相关法规和技术要求,以及对这类产品当前技术发展和科学认知,形成了《溶瘤病毒产品药学研究及评价技术指导原则(征求意见稿)》。现通过中心网站向社会公开征求意见,诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,请在征求意见反馈表填写具体信息,并通过邮件反馈我们。感谢您的参与和支持!

征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人:崔靖, Email: cuijing@cde.org.cn;

韦薇, Email: weiw@cde.org.cn;

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年4月30日

**4月30日,关于中药配方颗粒国家药品标准
(第二批)的公示**

按照国家药品监督管理局统一部署要求,根据国家药品标准工作程序,我委组织相关企业开展中药配方颗粒国家药品标准研究,形成了第二批36个中药配方颗粒拟公示标准。

为确保标准的科学性、合理性和适用性,现

就上述中药配方颗粒品种国家药品标准公示征求社会各界意见(详见附件)。公示期为三个月。请相关单位认真研究,鼓励企业参照国家药品监督管理局发布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》开展从标准汤剂到生产工艺及中药配方颗粒产品的标准研究与复核。若有异议,请及时来函提交反馈意见,并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章,同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准无异议。

联系人:张雪 祁进

电话:010-67079632, 010-67079633

电子邮件:zhangxue@chp.org.cn

收文单位:国家药典委员会办公室

地址:北京市东城区法华南里11号楼

邮编:100061

国家药典委员会

2021年4月30日

**4月30日,国家中医药管理局关于印发国家
中医药管理局规划管理办法(试行)的通知**

局机关各部门,直属各单位:

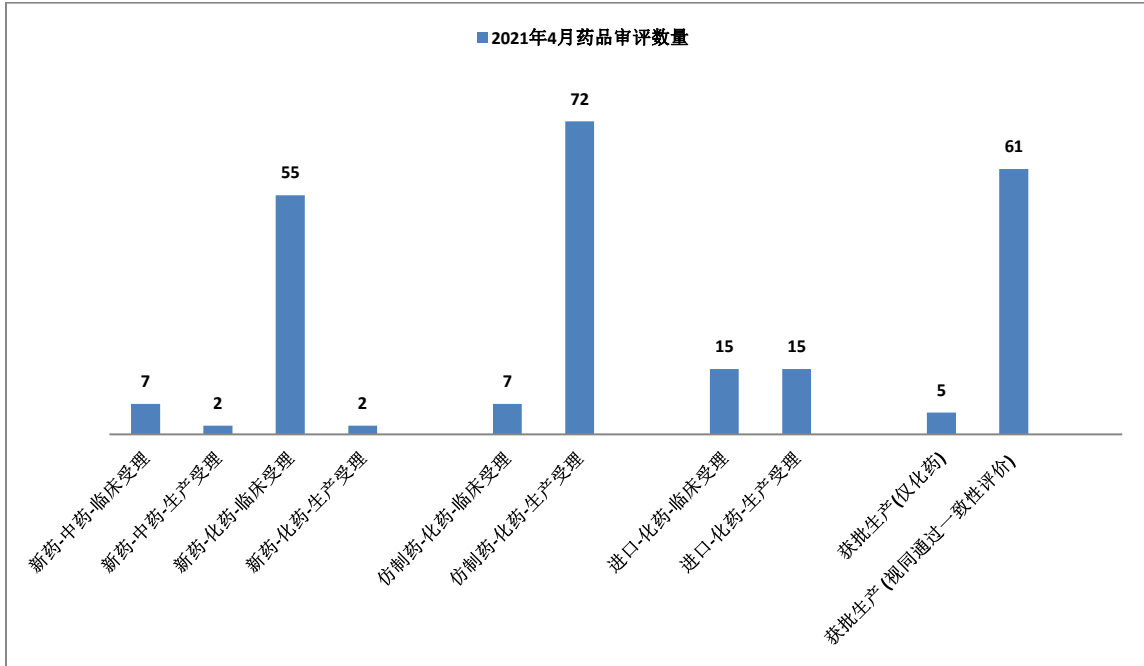
为加强中医药规划的管理,提高规划编制和实施的科学性、有效性,我局制定了《国家中医药管理局规划管理办法(试行)》(可从国家中医药管理局网站下载),并经局党组2021年第10次会议审议通过。现印发给你们,请遵照执行。

国家中医药管理局

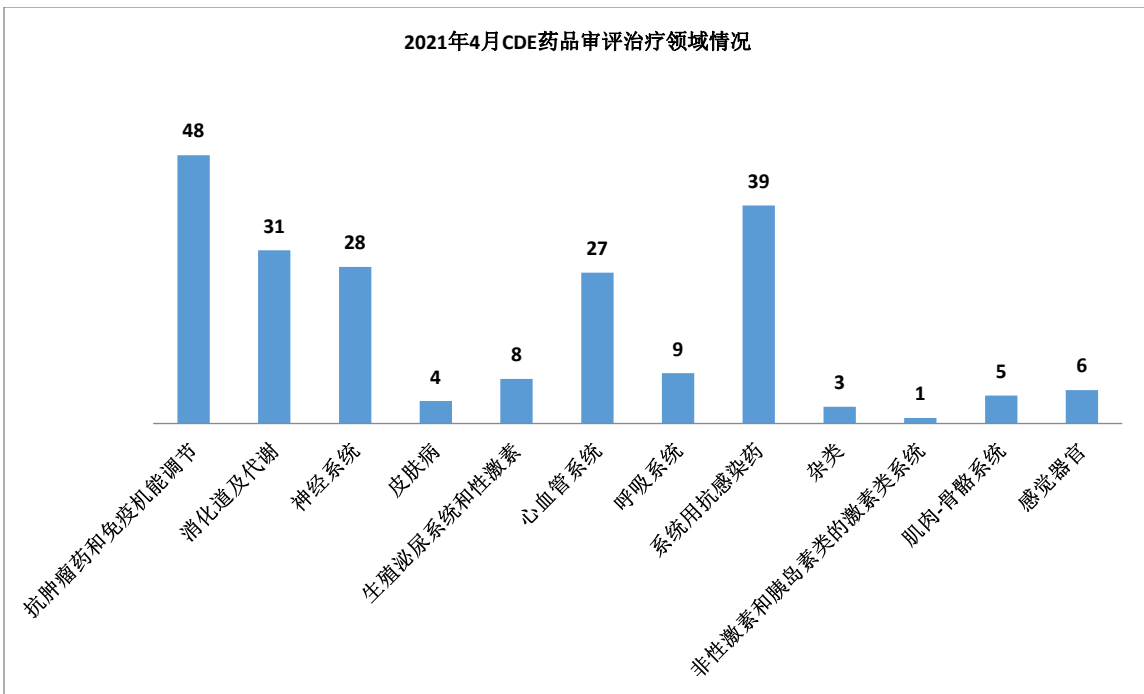
2021年4月25日

医药资讯

2021年4月CDE药品审评数量情况如下图:



2021年4月CDE审评治疗领域情况如下图:



申请承办受理:

4月6日,仙琚制药发布公告称,收到NMPA下发的地塞米松磷酸钠注射液一致性评价受理通知书。

4月7日,CDE公示,拜耳(Bayer)5.1类新药Copanlisib注射用冻干制剂在中国申报的新药上市申请,拟纳入优先审评,适用于治疗既往至少接受过两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者。Copanlisib是一款PI3K抑制剂,已于2017年9月获得了美国FDA加速批准用于复发性滤泡性淋巴瘤,并于2020年底被CDE纳入突破性治疗品种名单,用于复发性边缘区淋巴瘤(MZL)成人患者。

4月8日,NMPA官网显示,阿斯利康甲磺酸奥希替尼片新适应症上市申请(受理号:JXHS2000150/JXHS2000151)、君实生物特瑞普利单抗注射液新适应症上市申请(受理号: CXSS2000018、CXSS2000019)、武田醋酸艾替班特注射液在中国的新药上市申请(受理号: JXHS2000083)状态已变更为“审批完毕-待制证”。

4月8日,CDE最新公示,基石药业RET抑制剂普拉替尼(Pralsetinib)胶囊的新适应症申请被纳入拟优先审评,拟定适应症为符合特定条件的RET突变型甲状腺髓样癌(MTC)患者和RET融合阳性甲状腺癌患者。

4月15日,CDE网站信息显示,辉瑞(Pfizer)第三代ALK抑制剂Lorlatinib上市申请获受理。

4月16日,海正药业4类仿制药盐酸鲁拉西酮片的上市申请在NMPA的状态变更为“在审批”,预计不日将正式被批准用于治疗成人精神分裂症,成为国内该品种的首仿。

4月19日,NMPA药品注册进度查询结果显示,诺和诺德(Novo Nordisk)提交的司美格鲁肽注射液新药上市申请办理状态已更新为“待审批”。若顺利获批,将为中国2型糖尿病患者带来全新的治疗选择。

4月19日,石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司的度恩西布胶囊(商品名:克必妥)上市申请已获得NMPA受理,并获附条件批准上市及优先审评资格,用于治疗既往至少经过两线治疗的复发/难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成年患者。

4月20日,诺诚健华宣布,公司旗下新型多靶点受体酪氨酸激酶(RTK)抑制剂ICP-033新药研究(IND)申请已获NMPA受理。

4月20日,诺和诺德GLP-1降糖药司美格鲁肽注射液(受理号JXSS2000006、JXSS2000007)已经完成第二轮补充资料任务,审评状态变更为待审批,意味着这款2型糖尿病药物将在近日获批。

4月21日,CDE公示,恒瑞医药CDK4/6抑制剂SHR6390片拟纳入优先审评,适应症为:联合氟维司群用于激素受体(HR)阳性,人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。

4月21日,齐鲁制药以仿制4类报产的盐酸度洛西汀肠溶胶囊进入行政审批阶段。度洛西汀是一款抗抑郁药,在2019年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端合计销售额12亿元。

4月23日,NMPA药品注册进度查询结果显示,罗氏(Roche)提交的流感创新药玛巴洛沙韦片(Baloxavir Marboxil,英文商品名:Xofluza)办理状态已更新为:在审批,这意

味着该药有望近期在中国获批。玛巴洛沙韦片本次申请的适应症为：用于 12 周岁及以上的流感患者，包括存在流感并发症高风险的患者。

4 月 23 日，华领医药发布公告，旗下糖尿病首创新药多扎格列艾汀 (Dorzagliatin) 递交的 NDA 申请已获 CDE 受理，成为全球范围内首个提交新药上市申请的葡萄糖激酶激活剂类 (GKA) 糖尿病治疗药物，并有望成为在中国首先上市的全球首创新药 (FIC)。

4 月 23 日，奥赛康申报了 1 类新药 ASKC852 片的新药临床申请获得 CDE 承办，该新药为小分子免疫调节药物。

4 月 23 日，江苏海岸药业以仿制 4 类报产的奥氮平片进入行政审批阶段，该产品在 2019 年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端合计销售额超过 40 亿元，同时还是中国城市实体药店终端最畅销的精神安定药。

4 月 25 日，NMPA 官网显示，罗氏的抗流感新药玛巴洛沙韦片 (Xofluza) 上市申请审评状态变更为在审批。这意味着，这款抗流

感新药可能于近期在国内上市，年销 60 亿的奥司他韦真正的竞品要来了。

4 月 27 日，CDE 公示，恒瑞医药 1 类新药 CDK4/6 抑制剂 SHR6390 片已递交新药上市申请，并获得受理。该产品已于近期先后被 CDE 纳入突破性治疗品种和拟纳入优先审评，适应症为：联合氟维司群用于激素受体 (HR) 阳性，人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。

4 月 27-28 日，东阳光药以仿制 3 类报产的阿立哌唑口崩片、非布司他片及以仿制 4 类报产的利伐沙班片先后进入行政审批阶段，有望近日获批并视同过评。

4 月 28 日，百济神州 1 类新药帕米帕利胶囊的上市申请 (CXHS2000021) 在 NMPA 的状态变更为“在审批”，预计不日将正式获批，成为国内批准的第四款 PARP 抑制剂，同时也是国内批准的第二款国产原研 PARP 抑制剂。

按受理号计，4 月份 CDE 共受理 9 条中药新药，其中 1.2 类生产 2 个 (1 个品种：阿可拉定原料药及软胶囊)，2.3 类临床 3 个 (3 个品种：散风通窍滴丸-扬子江；琴香清解口服液-一品红；痰热清胶囊-凯宝药业)，1.1 类临床 4 个 (4 个品种：芪连降糖片-北京世纪坛医院、六合丹软膏-华西医院、川芎定痛颗粒-阳光合和中医药、小儿莲花清感颗粒-以岭药业)。

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 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日 CDE 新药中药受理清单

受理号	药品名称	申报类型	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2101000	阿可拉定	申请生产	1.2	2021-04-10	山东坤诺基药业有限公司
CXZS2101001	阿可拉定软胶囊	申请生产	1.2	2021-04-10	北京坤诺基医药科技有限公司;北京康而福药业有限责任公司
CXZL2101006	芪连降糖片	申请临床	1.1	2021-04-16	首都医科大学附属北京世纪坛医院

CXZL2101005	散风通窍滴丸	申请临床	2.3	2021-04-16	扬子江药业集团有限公司
CXZL2101004	苓香清解口服液	申请临床	2.3	2021-04-07	一品红生物医药有限公司;广州一品红制药有限公司
CXZL2100003	六合丹软膏	申请临床	1.1	2021-04-03	四川大学华西医院
CXZL2100004	川芎定痛颗粒	申请临床	1.1	2021-04-02	北京阳光合和中医药科技开发有限公司
CXZL2101003	小儿莲花清感颗粒	申请临床	1.1	2021-04-01	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL2101002	痰热清胶囊	申请临床	2.3	2021-04-01	上海凯宝药业股份有限公司

按受理号计, 4月份 CDE 受理化药新药 1 类生产 2 个 (2 个品种: SHR6390 片和多扎格列艾汀片)

2021 年 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日 CDE 新药化药受理 (申请生产) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2101008	SHR6390 片	1	2021-04-27	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2101004	多扎格列艾汀片	1	2021-04-26	华领医药技术(上海)有限公司;上海迪赛诺生物医药有限公司

按受理号计, 4月份 CDE 受理化药新药临床 55 个。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 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日 CDE 新药化药受理 (申请临床) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2101076	ASKC852 片	1	2021-04-23	江苏奥赛康药业有限公司
CXHL2101096	BGB-11417 薄膜包衣片	1	2021-04-30	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2101018	BPI-16350 胶囊	1	2021-04-07	贝达药业股份有限公司
CXHL2100219	CK21 脂肪乳注射液	1	2021-04-07	欣凯医药化工中间体(上海)有限公司
CXHL2101073	CX1440 胶囊	1	2021-04-26	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101029	D-0120-NA 片	1	2021-04-12	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2101091	ET0038 片	1	2021-04-30	上海奕拓医药科技有限责任公司
CXHL2101020	FCN-098 胶囊	1	2021-04-07	重庆复创医药研究有限公司
CXHL2101062	GEC-255 片	1	2021-04-23	健艾仕生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2101036	HR19034 滴眼液	2.4	2021-04-16	成都盛迪医药有限公司
CXHL2100216	HS-10374 片	1	2021-04-02	常州恒邦药业有限公司
CXHL2101069	HS269 片	1	2021-04-23	浙江海正药业股份有限公司
CXHL2101043	ICP-033 片	1	2021-04-19	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2101028	KL280006 注射液	1	2021-04-12	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2101023	KL590586 胶囊	1	2021-04-07	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2101052	LNK01001 胶囊	1	2021-04-21	凌科药业(杭州)有限公司
CXHL2101047	LNK01003 片	1	2021-04-21	凌科药业(杭州)有限公司
CXHL2101054	MN-08 片	1	2021-04-23	广州喜鹊医药有限公司

CXHL2100215	PG-011 凝胶	1	2021-04-02	北京普祺医药科技有限公司
CXHL2101063	QHRD110 胶囊	1	2021-04-23	常州千红生化制药股份有限公司
CXHL2100221	QR052107B 片	1	2021-04-08	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2101017	SHR1459 片	1	2021-04-07	瑞石生物医药有限公司
CXHL2101089	SHR6508 注射液	1	2021-04-27	上海恒瑞医药有限公司
CXHL2101044	SHR7280 片	1	2021-04-19	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101051	SR419 胶囊	1	2021-04-21	上海赛默罗德生物科技有限公司
CXHL2101081	TQB3811 片	1	2021-04-27	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101039	TQB3820 片	1	2021-04-19	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101056	TQB3823 片	1	2021-04-23	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101049	TQB3824 片	1	2021-04-21	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101058	TQB3909 片	1	2021-04-23	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2101066	WXSHC071 胶囊	1	2021-04-23	东宝紫星(杭州)生物医药有限公司
CXHL2100222	XNW1011 胶囊	1	2021-04-08	杏联药业(苏州)有限公司
CXHL2101038	YR-1702 注射液	1	2021-04-16	扬子江药业集团有限公司
CXHL2101082	YS001 胶囊	1	2021-04-27	苏州泽润新药研发有限公司;江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
CXHL2100218	阿地溴铵吸入粉雾剂	2.2	2021-04-03	健康元药业集团股份有限公司;深圳市海滨制药有限公司
CXHL2101031	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片	2.3	2021-04-15	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2101041	阿普斯特多释片	2.2	2021-04-23	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101088	氨酚氢可酮缓释片	2.2	2021-04-27	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2101025	奥布替尼片	2.4	2021-04-07	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2101061	吡哌啶片	1	2021-04-23	上海元熙医药科技有限公司
CXHL2101078	福瑞赛定片	1	2021-04-23	广东东阳光药业有限公司
CXHL2101083	甲磺酸阿帕替尼片	2.4	2021-04-27	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101030	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2021-04-14	上海艾力斯医药科技股份有限公司
CXHL2101026	甲磺酸仑伐替尼胶囊	2.4	2021-04-12	先声药业有限公司
CXHL2101085	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2021-04-27	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CXHL2101035	巯嘌呤咀嚼片	2.2	2021-04-16	南京泽恒医药技术开发有限公司
CXHL2101087	巯嘌呤微片	2.2	2021-04-27	首都医科大学附属北京儿童医院
CXHL2101033	赛沃替尼片	1	2021-04-15	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2101098	西奥罗尼胶囊	1	2021-04-30	深圳微芯生物科技股份有限公司
CXHL2100224	西达本胺片	2.4	2021-04-16	深圳微芯生物科技股份有限公司;深圳微芯药业有限责任公司
CXHL2101092	西罗莫司滴眼液	2.2	2021-04-28	福州好吉医药科技发展有限公司
CXHL2101022	盐酸帕洛诺司琼口服膜	2.2	2021-04-10	力品药业(厦门)股份有限公司;厦门力卓药业有限公司
CXHL2101068	注射用 HR20013	1	2021-04-23	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101034	注射用 HRS3658	1	2021-04-15	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101084	注射用 MT1013	1	2021-04-27	陕西麦科奥特科技有限公司

按受理号计, 4 月份 CDE 受理化药仿制药临床申请 7 个。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 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日 CDE 仿制药受理 (申请临床) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	申报类型	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2101000	氨酚咖妥胶囊	申请临床	3	2021-04-23	宜昌人福药业有限责任公司
CYHL2101004	奥贝胆酸片	申请临床	3	2021-04-23	泰州复旦张江药业有限公司
CYHL2101006	醋酸乌利司他片	申请临床	3	2021-04-26	河南泰丰生物科技有限公司
CYHL2100018	格隆溴铵新斯的明注射液	申请临床	3	2021-04-02	瑞阳制药股份有限公司
CYHL2100020	雷诺嗪缓释片	申请临床	3	2021-04-01	扬子江药业集团有限公司
CYHL2101001	维生素 K1 注射液	申请临床	3	2021-04-23	海南倍特药业有限公司
CYHL2101003	注射用伏立康唑	申请临床	4	2021-04-23	国药集团国瑞药业有限公司

按受理号计，4 月份 CDE 受理化药仿制药生产 72 个。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 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日 CDE 仿制药受理 (申请生产) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2101098	氨溴特罗口服溶液	3	2021-04-26	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司; 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2101069	氨溴特罗口服溶液	3	2021-04-16	海南万玮制药有限公司
CYHS2101097	奥硝唑注射液	3	2021-04-23	康普药业股份有限公司
CYHS2101086	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-04-23	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101068	布比卡因脂质体注射液	3	2021-04-16	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2101051	己酮可可碱注射液	3	2021-04-10	石家庄四药有限公司
CYHS2101058	来氟米特片	3	2021-04-14	美罗药业股份有限公司
CYHS2101059	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2021-04-14	广州南新制药有限公司; 北京百奥药业有限责任公司
CYHS2101042	欧米加-3-酸乙酯 90 软胶囊	3	2021-04-10	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101082	苹果酸卡博替尼片	3	2021-04-21	先声药业有限公司
CYHS2101038	头孢羟氨苄干混悬剂	3	2021-04-07	上海金城素智药业有限公司
CYHS2100309	托拉塞米注射液	3	2021-04-02	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司; 扬子江药业集团有限公司
CYHS2101046	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2021-04-10	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2101052	小儿复方氨基酸注射液(20AA)	3	2021-04-10	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2101100	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-04-26	成都慧德医药科技有限公司; 成都迪康药业股份有限公司
CYHS2101084	盐酸可乐定缓释片	3	2021-04-23	力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101113	盐酸替罗非班注射液	3	2021-04-28	成都欣捷高新技术开发股份有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101110	注射用兰索拉唑	3	2021-04-27	山东新华鲁抗医药有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2101048	左氧氟沙星注射液	3	2021-04-10	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101119	阿法骨化醇片	4	2021-04-30	南京海融制药有限公司
CYHS2101109	阿加曲班注射液	4	2021-04-28	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2101121	阿哌沙班片	4	2021-04-30	上海理想制药有限公司

CYHS2101049	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	2021-04-10	山东裕欣药业有限公司
CYHS2100307	奥氮平片	4	2021-04-02	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2101116	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-04-30	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2100306	达格列净片	4	2021-04-01	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101065	地氯雷他定片	4	2021-04-15	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司
CYHS2101060	度他雄胺软胶囊	4	2021-04-14	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101083	多索茶碱注射液	4	2021-04-21	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2101044	多索茶碱注射液	4	2021-04-10	山东齐都药业有限公司
CYHS2101117	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-04-30	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2101085	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-04-23	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2101056	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-04-14	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101099	格列吡嗪控释片	4	2021-04-26	上海安必生制药技术有限公司; 青岛百洋制药有限公司
CYHS2101111	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2021-04-28	南京方生和医药科技有限公司; 江苏艾迪药业股份有限公司
CYHS2101035	酒石酸美托洛尔片	4	2021-04-01	深圳奥萨制药有限公司
CYHS2101066	拉考沙胺片	4	2021-04-15	合肥亿帆生物制药有限公司; 宿州亿帆药业有限公司
CYHS2101101	拉考沙胺糖浆	4	2021-04-27	江苏海岸药业有限公司; 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2101095	利伐沙班片	4	2021-04-23	南京卡文迪许生物工程技术有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2101091	利伐沙班片	4	2021-04-23	上海普康药业有限公司
CYHS2101040	利伐沙班片	4	2021-04-07	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101105	利培酮口服溶液	4	2021-04-27	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2101072	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-04-19	广州一品红制药有限公司
CYHS2101045	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-04-10	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101047	磷酸特地唑胺片	4	2021-04-10	北京福元医药股份有限公司
CYHS2101102	硫酸羟氯喹片	4	2021-04-27	福建海西新药创制有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2101073	马来酸阿法替尼片	4	2021-04-19	甘肃兰药药业有限公司
CYHS2101055	马来酸阿法替尼片	4	2021-04-19	上海创诺制药有限公司
CYHS2101043	吗替麦考酚酯胶囊	4	2021-04-07	山东新时代药业有限公司
CYHS2101112	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2021-04-27	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101061	哌柏西利胶囊	4	2021-04-15	四川科伦药物研究院有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2101076	普瑞巴林胶囊	4	2021-04-19	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101050	羟苯磺酸钙胶囊	4	2021-04-10	海南林恒制药股份有限公司
CYHS2101075	瑞戈非尼片	4	2021-04-19	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101115	双醋瑞因胶囊	4	2021-04-30	昆明积大制药股份有限公司
CYHS2101090	他达拉非片	4	2021-04-23	杨凌步长制药有限公司; 陕西步长高新制药有限公司
CYHS2101080	替格瑞洛片	4	2021-04-21	常州制药厂有限公司
CYHS2101041	维格列汀片	4	2021-04-07	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101064	硝苯地平缓释片(I)	4	2021-04-16	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2101104	溴莫尼定噻吗洛尔	4	2021-04-27	齐鲁制药有限公司

	滴眼液			
CYHS2101120	盐酸氨溴索注射液	4	2021-04-30	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101071	盐酸奥洛他定片	4	2021-04-23	北京伟林恒昌医药科技有限公司; 江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2101108	盐酸贝那普利片	4	2021-04-27	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2101078	盐酸氟西汀分散片	4	2021-04-21	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101103	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2021-04-27	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2101092	盐酸乌拉地尔注射液	4	2021-04-23	济南良福精合医药科技有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2101039	伊布替尼胶囊	4	2021-04-07	先声药业有限公司
CYHS2101054	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2021-04-14	海南普利制药股份有限公司
CYHS2101070	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-04-19	广东众生药业股份有限公司
CYHS2100310	注射用特利加压素	4	2021-04-10	南京康舟医药科技有限公司; 南京南大药业有限责任公司; 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2101057	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2021-04-14	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2101093	左氧氟沙星片	4	2021-04-23	广州一品红制药有限公司

按受理号计, 4月份 CDE 受理进口临床 15 个。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, 以下数据来源于威达。

2021 年 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日进口受理 (申请临床) 情况 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
JXHL2101014	BBP-398 胶囊	1	2021-04-26	Navire Pharma, Inc.; 上海联拓生物科技有限公司; Corealis Pharma Inc.
JXHL2101011	BRII-835 (VIR-2218) 注射液	1	2021-04-19	腾盛博药医药技术(北京)有限公司
JXHL2100112	注射用阿帕拉格鲁肽	1	2021-04-02	杭州泰格医药科技股份有限公司; VectivBio AG;Patheon Italia S.p.A
JXHL2101008	LNP023 胶囊	1	2021-04-10	Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH
JXHL2100113	LOXO-305 片	1	2021-04-08	礼来苏州制药有限公司; Loxo Oncology, Inc.; Lilly del Caribe, Inc.
JXHL2101004	MK-5475 吸入粉雾剂	1	2021-04-07	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme Corp.
JXHL2101021	RRx-001 注射液	1	2021-04-30	赛生医药(中国)有限公司
JXHL2101010	Encorafenib 硬胶囊	2.4	2021-04-21	科文斯医药研发(北京)有限公司;无
JXHL2101019	Selpercatinib 胶囊	2.4	2021-04-27	Eli Lilly and Company; 礼来苏州制药有限公司; Lilly del Caribe Inc.
JXHL2101006	Talazoparib 胶囊	2.4	2021-04-07	辉瑞投资有限公司
JXHL2101020	TAR-200	2.2	2021-04-27	Janssen Research & Development LLC;强生(中国)投资有限公司; Janssen Research &

				Development;AndersonBrecon Inc.;DBA PCI Pharma Services
JXHL2101015	甲磺酸奥希替尼片	2.4	2021-04-26	阿斯利康投资(中国)有限公司;AstraZeneca AB
JXHL2101009	盐酸二甲双胍迟释片	2.2	2021-04-19	Anji Pharma (US) LLC; 安济药业(上海)有限公司; Glatt Air Techniques; Catalent Pharma Solutions LLC
JXHL2100110	注射用 Trilaciclib	2.4	2021-04-01	江苏先声药业有限公司; G1 THERAPEUTICS, INC.; Patheon Manufacturing Services LLC
JXHL2100111	屈螺酮炔雌醇片(II)	5.1	2021-04-02	拜耳医药保健有限公司;Bayer Australia Ltd.;Bayer Weimar GmbH und Co.KG

按受理号计, 4月份 CDE 受理进口生产 15 个。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, 以下数据来源于威达。

2021 年 4 月 1 日-2021 年 4 月 30 日进口受理 (申请生产) 情况 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
JXHS2101003	Lorlatinib 片	5.1	2021-04-15	辉瑞投资有限公司
JXHS2101006	地塞米松玻璃体内植入剂	5.1	2021-04-23	艾尔建信息咨询(上海)有限公司; Allergan Pharmaceuticals Ireland
JXHS2101004	度恩西布胶囊	5.1	2021-04-21	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
JXHS2100035	氟轻松玻璃体内植入剂	5.1	2021-04-07	欧康维视生物医药(上海)有限公司; EyePoint Pharmaceuticals US, Inc.
JXHS2101010	环孢素乳状滴眼液	5.1	2021-04-23	参天制药(中国)有限公司
JXHS2101007	依维莫司片	5.1	2021-04-23	北京诺华制药有限公司
JYHS2101002	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	5.2	2021-04-10	深圳市贝美药业有限公司; 印度西普拉制药有限公司
JYHS2101004	醋酸阿比特龙片	5.2	2021-04-23	重庆嘉士腾医药有限公司; Natco Pharma Limited
JYHS2101005	富马酸喹硫平片	5.2	2021-04-23	瑞迪博士(北京)药业有限公司
JYHS2101010	骨化三醇软胶囊	5.2	2021-04-28	深圳澳美制药技术开发有限公司; 澳美制药厂
JYHS2101008	拉坦前列素滴眼液	5.2	2021-04-23	美享生物科技(海南)有限公司
JYHS2100059	兰索拉唑肠溶胶囊	5.2	2021-04-16	深圳市康哲生物科技有限公司; Sun Pharmaceutical Industries Limited
JYHS2101000	利奈唑胺葡萄糖注射液	5.2	2021-04-07	北京亦度正康健康科技有限公司; 南光化学制药股份有限公司
JYHS2101009	伊曲康唑口服液	5.2	2021-04-27	华腾(天津)医药科技有限公司; 黄氏制药股份有限公司
JYHS2100056	注射用醋酸卡泊芬净	5.2	2021-04-08	深圳华润九新药业有限公司; Pharmathen International S.A.; MEFAR ILAC SANAYII A.S.

国内临床申报:

4月6日,德琪医药宣布,NMPA已批准ATG-019开展I期临床试验的申请,旨在评估ATG-019(单药或联合NiacinER)在中国晚期实体肿瘤或非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性和耐受性。

4月6日,海思科发布公告称,其全资子公司四川海思科制药有限公司收到NMPA下发的《药物临床试验批准通知书》,HSK29116散将开展针对复发难治B细胞淋巴瘤的临床试验。

4月6日,恒瑞医药宣布,旗下1类新药SHR8008胶囊获NMPA批准,开展治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病的III期临床试验。这是继2020年SHR8008胶囊获批开展用于复发性外阴阴道假丝酵母菌病(RVVC)的临床研究后的第二个适应症。

4月7日,丽珠医药发布公告称,公司及全资附属公司丽珠微球收到NMPA核准签发的注射用双羟萘酸曲普瑞林微球《药物临床试验批准通知书》。

4月7日,CDE官网显示,东阳光开发的新药HEC88473注射液临床试验申请已获NMPA默认许可,拟开展2型糖尿病和减重临床研究。HEC88473是国内首个获批临床的GLP-1/FGF21双重激动剂。

4月7日,君实生物发布公告称,收到NMPA核准签发的《受理通知书》,JS007注射液(项目代号“JS007”)的临床试验申请获得受理。

4月7日,贝达药业发布公告,用于治疗晚期实体瘤的KRASG12C抑制剂“BPI-421286”的临床试验申请已获得NMPA批准。

4月7日,恒瑞发布公告,其2.2类改良新药HR19042胶囊获批临床,适应症为治疗原发性IgA肾病。

4月8日,CDE官网显示,康方生物1类新药AK120注射液获批临床,适应症为中重度特应性皮炎,这是该药物首次在国内获批临床。

4月9日,CDE官网显示,百济神州TIGIT单抗BGB-A1217注射液获批临床,适应症为晚期实体瘤。

4月12日,致力于研发和商业化创新肿瘤疗法的领生物制药公司-德琪医药有限公司宣布,第二代mTORC1/2双靶点抑制剂ATG-008(Onatasertib)的一项II期临床试验(BUNCH)在中国完成首例患者给药,用于治疗NFE2L2、STK11、RICTOR或其他特异性基因变异的晚期实体肿瘤。

4月13日,CDE最新公示,安进(Amgen)公司的1类新药AMG 570获得一项临床试验默示许可,拟开发治疗系统性红斑狼疮(SLE)。AMG 570是一款靶向BAFF和ICOSL的双特异性抗体,全球范围内正处于2期临床研究阶段。

4月13日,以岭药业发布公告,公司1.1类创新药苯胺洛芬注射液用于治疗术后中、重度疼痛的III期临床试验方案完成CDE药物临床试验登记与信息公示平台的登记与公示,可以启动III期临床试验工作。

4月14日,先声药业宣布其治疗急性缺血性卒中并发脑水肿药物SIM-307的临床试验申请获CDE批准。据悉,SIM-307是先声药业从Aeromics公司引进的一款小分子水通道蛋白4(Aquaporin 4)抑制剂,已在美国开展的1期临床中获得积极结果。

4月15日,复星医药公告,公司控股子公司复宏汉霖及其控股子公司汉霖制药收到NMPA关于同意其研制的重组抗LAG-3人源化单克隆抗体注射液用于实体瘤及淋巴瘤治疗开展临床试验的批准。

4月16日,德展健康公告,子公司东方略收到中国人类遗传资源管理办公室的正式批件,同意东方略开展VGX-3100与器械CELLECTRATM5PSP联合治疗HPV-16和/或HPV-18相关宫颈高度鳞状上皮内病变(HSIL)的三期临床试验。

4月16日,微芯生物公告,公司美国FDA签发的关于允许西奥罗尼(Chiauranib)治疗复发/难治性小细胞肺癌(SCLC)临床试验开展的通知书。

4月20日,恒瑞医药发布公告称SHR-1314注射液、硫酸氢伊伐布雷定缓释片获得药物临床试验批准通知书。

4月23日,苏州君实生物研发的1类新药、EGFR抑制剂AP-L1898获得临床试验默示许可,获准开展临床试验,用于晚期非小细胞肺癌。

4月25日,CDE最新公示显示,君境生物有两款1类新药获批临床,分别为EGFR-

exon20抑制剂AP-L1898胶囊、以及XPO1抑制剂WJ01024片。

4月26日,CDE公示显示,创响生物申报的IMG-020注射液获得一项临床试验默示许可,拟开发治疗强直性脊柱炎。IMG-020又称ABY-035,通用名为Izokibep,是Affibody公司开发的一种可靶向IL-17A的新型双特异性分子。

4月27日,苏州泽璟生物制药股份有限公司在研产品盐酸杰克替尼片临床试验申请获得FDA批准,用于治疗中、高危骨髓纤维化。

4月30日,人福医药公告,子公司收到NMPA核准签发的HW021199片的药物临床试验批准通知书。HW021199片适用于特发性肺纤维化的治疗。目前全球范围内尚无同靶点的药物上市。

国外临床申报

4月19日,Ziopharm Oncology, Inc.宣布,其与TriArm Therapeutics成立的合资公司Eden BioCell,在今年3月份启动了CD19特异性快速个性化制造(“RPM”)CAR-T的I期试验,首例患者已成功接受输注。

国内上市批准:

本文统计了2021年4月1日-2021年4月30日获批上市清单,但没有收录生物药。

4月份CDE共获批生产6个。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4月1日-2021年4月30日获批生产清单(仅化药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS1500533	注射用兰索拉唑	仿制	6	海南葫芦娃制药有限公司; 海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2021/4/29
CYHS1501463	注射用埃索美拉	仿制	6	武汉普生制药有限公司	2021/4/23

	唑钠				
CYHS1401251	注射用盐酸吉西他滨	仿制	6	山东睿鹰先锋制药有限公司; 山东睿鹰制药集团有限公司	2021/4/29
CYHS1400071	奥拉西坦注射液	仿制	6	湖南华纳大药厂有限公司	2021/4/29
CYHS1200614	注射用盐酸头孢替安	仿制	6	山西普德药业股份有限公司	2021/4/29
CXHS1300288	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(6:1)	新药	1.5	湘北威尔曼制药股份有限公司; 中国药科大学; 广州威尔曼新药研发有限公司	2021/4/23

以下是重点新闻

4月6日，恒瑞医药发布公告称，子公司成都盛迪近日收到 NMPA 核准签发的关于麦考酚钠肠溶片的《药品注册证书》。

4月7日，NMPA 批准武田公司的醋酸艾替班特注射液按 5.1 类上市，用于治疗成人、青少年和≥2 岁儿童的遗传性血管性水肿急性发作。

4月7日，NMPA 批准阿斯利康的奥希替尼片用于具有 EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。

4月12日，佰仁医疗公告，经 NMPA 审查，公司自主研发的创新产品流出道单瓣补片获准注册，这是全球首次批准流出道单瓣补片上市。

4月12日，复宏汉霖宣布已收到 NMPA 核准签发汉达远® (阿达木单抗注射液) 新增适应症补充申请的批准通知书，这是汉达远®获批的第 4 项适应症。目前，汉达远®已于中国境内 (不包括港澳台地区) 获批的类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病三项适应症的基础上新增获批葡萄膜炎适应症。

4月13日，科伦药业发布公告称，公司获得 NMPA 核准签发的化学药品“富马酸丙酚替诺福韦片”的《药品注册证书》。

4月13日，四川普锐特药业的吸入用布地奈德混悬液以仿制 4 类报产获批 (批准文号：国药准字 H20213286)，成为国产第 3 家。

4月15日，NMPA 官网公示，渤健公司 (Biogen) 的重要产品富马酸二甲酯正式在中国获批。

4月15日，NMPA 官网公示，富马酸二甲酯肠溶胶囊正式获得 NMPA 批准，用于治疗复发型多发性硬化 (MS)。

4月16日，浙江华海药业发公告称，收到 NMPA 核准签发的缬沙坦氢氯地平片、托吡酯片的《药品注册证书》。

4月16日，广生堂公告，收到 NMPA 核准签发的关于枸橼酸西地那非片 (俗称“伟哥”) 的《药品注册证书》。

4月16日，武田 (Takeda) 中国宣布，NMPA 已正式批准注射用维布妥昔单抗两项新适应症，用于治疗 CD30 阳性的既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤或蕈样真菌病成人患者。

4月19日，扬子江 4 类仿制药瑞戈非尼片申报上市，为国内首家报上市的仿制药，其适应症为：结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝癌。

4月20日，头孢类新药注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 (6:1) 获批上市，该产品的注册分类为 1.5 类新药，即未在国内上市销售的

新型复方制剂，湘北威尔曼制药于 2013 年 12 月申报上市，历时 7 年多。

4 月 23 日，NMPA 官网公示，豪森药业的酒石酸伐尼克兰片正式获批，批准文号为：国药准字 H20213294。这是一款戒烟药物，目前在中国仅有原研药获批上市，此次豪森药业的仿制药产品获批，是中国首个获批的伐尼克兰仿制药。

4 月 23 日，赛诺菲宣布，注射用艾诺凝血素 α（商品名：赛玖凝）已获 NMPA 批准，用于确诊为成人和儿童 B 型血友病患者的控制出血、常规预防以及围手术期的出血管理。

4 月 24 日，武田中国宣布瑞普佳®（阿加糖酶 α 注射用浓溶液）正式上市，为用于确诊为法布雷病（α-半乳糖苷酶 A 缺乏症）患者的长期人源性酶替代治疗，将为中国法布雷病（α-半乳糖苷酶 A 缺乏症）患者提供更多的长期酶替代治疗选择。

4 月 28 日，华海药业发布公告称，公司以仿制 4 类报产的利伐沙班片获批。

4 月 28 日，亚宝药业发布公告称，其全资子公司北京亚宝生物药业的甲苯磺酸索拉非尼片以仿制 4 类报产获批，成为国产第 3 家。甲苯磺酸索拉非尼片由拜耳开发，主要适用于不能手术的晚期肾细胞癌的治疗、无法手术或远处转移的肝细胞癌的治疗、局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌的治疗等。

4 月 28 日，皮肤医疗跨国公司高德美宣布，旗下高端进口注射填充透明质酸产品瑞蓝·丽瑛 TM 获得 NMPA 注册批准，成为中国首款获批用于鼻背和/或鼻根塑形适应症的玻尿酸产品。

4 月 29 日，NMPA 公示显示，罗氏 (Roche) 旗下流感创新药玛巴洛沙韦片正式在中国获批，用于治疗 12 周岁及以上急性无并发症的流感患者，包括存在流感并发症高风险的患者。同时，该公司的 PD-L1 抑制剂阿替利珠单抗也获批一项新适应症，用于一线单药治疗 PD-L1 高表达、且无 EGFR 或 ALK 基因突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。

4 月 29 日，NMPA 公示显示，武田 (Takeda) 旗下 Shire 公司的注射用维拉西酶 α (Velaglucerase Alfa) 已经获批上市。根据公开信息，该药本次获批的适应症为戈谢病 (Gaucher Disease)。

4 月 29 日，NMPA 批准了诺和诺德公司研发生产的诺和泰®（司美格鲁肽注射液）在中国的上市申请。诺和泰®以突破性技术将半衰期延长至 7 天，实现一周一次给药，强效控糖、精准达标，并以全面心血管代谢获益，为中国 2 型糖尿病患者提供更加有效、简便、安全的治疗选择。

4 月 29 日，NMPA 公示，人福药业以注册分类 3 类仿制药递交上市申请的咪达唑仑口服溶液，已正式获得批准。根据 CDE 优先审评公示，这是一款儿童用药，规格为 10ml:20mg，适应症为：适用于儿童患者在诊断、治疗、内窥镜手术前或麻醉诱导前的镇静、抗焦虑和遗忘。

4 月 29 日，NMPA 公示，奥赛康药业以注册分类 3 类仿制药递交上市申请的泊沙康唑注射液，已正式获得批准。根据 CDE 优先审评公示，该申请适应症为：预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。

4 月 29 日，百洋医药集团旗下的青岛百洋制药宣布，公司自主研发的硝苯地平控释片已

获 NMPA 正式批准。据悉，该新品采用了先进的双层推拉渗透泵制剂技术，可为患者带来长效、平稳、一天一次的用药新选择。

4月30日，基石药业的胃肠道间质瘤 (GIST) 精准靶向药物阿伐替尼片已经在中国台湾地区获批，用于治疗携带 PDGFRA D842V 突变无法切除或转移性胃肠道间质瘤成人患者。

国外上市批准

4月2日，FDA 批准 Supernus Pharms 公司的 Qelbree (维洛沙秦) 上市，Qelbree 是一种具有选择性 5-羟色胺调节活性的去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (NET)，治疗 6-17 岁儿童注意力缺陷多动障碍 (ADHD)。

4月7日，渤健 (Biogen) 宣布，欧盟委员会 (EC) 已批准皮下注射 (SC) 剂 TYSABRI® (Natalizumab, 那他珠单抗) 治疗复发缓解型多发性硬化症 (MS)。该药物剂型新的给药途径提供了与 TYSABRI 静脉 (IV) 制剂相当的疗效和安全性，其建立在治疗的长期数据、确定的临床益处和良好的安全性基础上。

4月9日，美国 FDA 批准了礼来靶向抗癌药 Erbitux (Cetuximab, 西妥昔单抗) 一种新的剂量方案：500mg/m² 作为 120 分钟静脉输液、每 2 周一次 (Q2W)，用于治疗 K-Ras 野生型、EGFR 表达阳性的转移性结直肠癌 (mCRC) 和头颈部鳞状细胞癌 (SCCHN)。该批准较 FDA 之前设定的目标日期提前了大约 5 个月时间。

4月9日，Immutep 公司宣布，美国 FDA 已经授予该公司的候选疗法 Eftilagimod Alpha (又名 efi 或 IMP321) 快速通道资格，作为一线疗法治疗复发或转移性头颈鳞状细胞癌 (HNSCC)。Eftilagimod Alpha 是一款可

溶性 LAG-3 融合蛋白，在与 Keytruda 联用治疗非小细胞肺癌的临床试验中，已经展现出提高 Keytruda 缓解率的效果。

4月9日，吉利德科学 (Gilead Sciences) 宣布，美国 FDA 已完全批准靶向 Trop-2 的抗体偶联药物 Trodelvy (Sacituzumab Govitecan-Hziy)，用于治疗接受过 2 种以上全身治疗的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 成人患者。新闻稿指出，这是首款在治疗三阴性乳腺癌患者时，与标准治疗相比显著改善患者无进展生存期和总生存期的疗法。

4月15日，Mayne Pharma 公司宣布，美国 FDA 已批准该公司的 Nextstellis (屈螺酮和雌甾醇复方片剂) 上市，用于预防怀孕。

4月16日，美国 FDA 宣布，批准百时美施贵宝 (BMS) 公司的重磅 PD-1 抑制剂 Opdivo (Nivolumab) 与化疗联用，作为治疗晚期或转移性胃癌、胃食管结合部 (GEJ) 癌和食管腺癌的一线疗法。

4月19日，欧盟委员会 (EC) 批准了赛诺菲 Sarclisa (Isatuximab, 伊沙妥昔单抗) 联合卡非佐米和地塞米松 (Kd) 用于至少接受过一次治疗的复发性多发性骨髓瘤 (MM) 成年患者的治疗。

4月22日，美国 FDA 批准葛兰素史克 Jemperli (Dostarlimab) 上市，Dostarlimab 是一款程序性死亡受体-1 (PD-1) 阻断抗体，能够与 PD-1 受体结合，从而阻断其与 PD-L1 和 PD-L2 配体结合，抑制肿瘤免疫逃逸。用于治疗此前接受含铂化疗后疾病进展，且存在 DNA 错配修复缺陷 (dMMR) 的成人复发性或晚期子宫内膜癌患者。

4月23日, FDA正式批准ADC Therapeutics公司的靶向CD19的ADC药物Zynlonta上市, 用于治疗经二线或二线上全身治疗后的复发性或难治性大B细胞淋巴瘤, 包括弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)。

4月26日, 阿斯利康宣布, 其与默沙东合作研发的药物Selumetinib已被推荐在欧盟(EU)有条件上市, 用于治疗三岁及以上1型神经纤维瘤病(NF1)患儿的症状性、不可手术的丛状神经纤维瘤(PN)。同日, 阿斯利康还宣布, Tagrisso(Osimertinib)也被推荐在欧盟上市, 用于辅助治疗早期(IB、II和IIIA)表皮生长因子受体突变(EGFRm)非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者, 这些患者在肿瘤完全切除后仍具有治疗意向。

4月28日, Vertex制药公司宣布, 欧盟委员会批准了KAFTRIO®(Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor)与Ivacaftor联合治疗年龄在12岁及以上囊性纤维化(CF)且CF跨膜电导调节因子(CFTR)基因至少有一个F508del突变患者的标签扩展。

临床试验终止/失败:

4月12日, 阿斯利康公布, 其糖尿病药物Farxiga(达帕格列嗪, Dapagliflozin)在一项三期研究中未能达到终点。这项研究是针对住院COVID-19患者进行潜在治疗的一项研究, 患者有发生并发症的严重风险。

4月28日, 诺华透露, 3期临床试验Paradise-MI显示, Entresto错过了降低急性心肌梗死后心血管死亡和心力衰竭风险的主要终点。

4月28日, 礼来表示将放弃寻求Mirikizumab治疗银屑病的监管申请, 尽管这种IgG4单克隆抗体在去年的3期试验中的表现优于诺华的Cosentyx。

国内外合作/收购

4月7日, 据外媒报道, 诺华与针对DNA损伤应答(DNA Damage Response, DDR)的公司Artios Pharma开展全球研究合作, 发现并验证下一代DDR靶标, 以增强诺华的放射性配体疗法(RLT)。

4月7日, 总部位于加州的Cidara Therapeutics(下称Cidara公司)宣布与强生(Johnson & Johnson)旗下杨森公司(Janssen)达成最新合作协议。根据协议, 杨森公司将获得Cidara公司的CD388及其他抗流感病毒药物的全球权益, 交易总额将达到7.8亿美元。

4月8日, 细胞分析公司Celcuity宣布与辉瑞公司达成全球许可协议, 辉瑞将Gedatolisib(一种1b期pan-PI3K/mTOR抑制剂)专有权授予给Celcuity。Gedatolisib正在临床开发中, 用于治疗ER+/HER2-阴性的晚期或转移性乳腺癌患者。

4月16日, 齐鲁制药和Peptron公司共同宣布, 双方已就后者的一款靶向MUC1的抗体偶联药物(ADC)达成一项独家授权协议, 齐鲁制药获得这款在研药物在全球范围内的独家授权。

4月16日, 先声药业发布公告表示, 拟以1.04亿元向控股股东先益集团出售先竞集团100%全部已发行股本, 交割完成后, 先竞集团将不再为先声药业的附属公司。

4月23日, 三迭纪(Triastek), 中国唯一的3D打印药物公司, 宣布与专注于中国罕见病药物研发和商业化的曙方医药(Sperogenix Therapeutics)建立产品开发和商业化合作, 为肺动脉高压(PAH)患者共同开发改良型新药产品T22。

4月23日,阿斯利康与世和基因广州生物诊断创新中心签约战略合作,共建广州生物诊断创新中心,布局肿瘤全周期管理。

4月23日,贝克曼库尔特与阿斯利康签署人才战略合作协议,双方将结合并利用各自在临床诊断及药品开发领域的优势,共同打造大健康生态圈人才交流合作平台,推动大健康产业创新发展。

4月26日,Cytiva(思拓凡)宣布与其战略合作伙伴康方生物签署合作协议,由思拓凡为康方生物广州工厂建设新的 FlexFactory™ 生产平台,并提供涵盖工艺设计、项目管理、安装调试、设备确认以及人员培训等全方位服务。

4月28日,致力于吸入制剂的研发与产业化,拥有比肩欧美顶尖制药企业的强大技术优势以满足中国和全球患者在哮喘及慢阻肺领域未被满足的关键医疗需求的高科技创新型制药企业欧米尼医药(OMNI)宣布与医学推广公司上海斯迈康生物科技有限公司(SMC)达成最终合并协议。

4月28日,缔脉(dMed)-总部位于中国上海的全功能临床合同研究组织(CRO)和Clinipace-总部位于美国北卡罗来纳州的全功能临床合同研究组织(CRO)公司宣布两家公司正式完成合并。这次合并将满足生物技术、制药和医疗器械公司快速发展的需求,并加速为全球患者提供创新解决方案。

4月29日,康宁杰瑞生物制药宣布,与辉瑞公司达成临床试验及供药合作,评估KN046与英立达®(阿昔替尼)联合用药,用于一线治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的有效性和安全性。

4月29日,圣诺生物宣布已与沃森生物签订合作协议,共同开发其抗流感病毒的小干扰核酸(siRNA)创新药STP702。

投融资

4月9日,上海麦济生物技术有限公司宣布完成超亿元人民币的A+轮融资。本轮融资由动平衡资本、张江浩珩、天汇资本、石丰昕汇、以及盛世景共同投资。

4月12日,上海岸阔医药有限公司(OnQuality Pharmaceuticals)宣布,公司完成了总计2000万美元的A+轮融资。本轮新进股东为拾玉资本、创新工场和其他个人投资者,原有投资方经纬中国、博远资本、峰瑞资本和国科嘉和继续加码。

4月13日,AveXis前高管创立Jaguar基因治疗公司,第二轮的融资一举超过1亿美元,细胞和基因治疗已经成为生物技术风险投资最多的治疗领域之一,该公司注重一系列遗传代谢紊乱,以及基因突变导致的自闭症和1型糖尿病的治疗。

4月15日,成都海博为药业完成数千万元A轮融资。本轮融资由怀格资本领投,川发展旗下四川院士科技创新基金等投资人跟投。本轮融资将用于该公司多个1类新药项目研发以及今明两年将完成的四个IND申报项目的推进。

4月15日,苏州诺洁贝生物技术有限公司(NGGT,下称诺洁贝生物)已完成3000万美元A轮融资,本轮融资由翼朴资本领投,苇渡资本以及老股东北极光创投、元生创投跟投。此轮融资主要用于诺洁贝生物多款基因治疗管线的临床产品的准备和cGMP生产车间的建设。

4月19日,恒瑞医药发布公告,上海恒瑞和孙飘扬个人将继续增资瑞利迪以支持其资金需求,两者分别增资4.74亿元和3.16亿元。2020年7月,瑞利迪由上海恒瑞出资6000万元,孙飘扬个人出资4000万元联合设立,负责抗病毒疗法的研发、生产、销售及相关的进出口业务。

4月19日,眼科创新药公司维眸生物宣布完成3亿元人民币D轮融资。本轮融资由红杉中国领投,千骥资本、高特佳投资、风和投资、浦东科创、中金策投资和西藏瑞海等多家机构参与跟投,原股东JMCR、长融资本和贝达产业基金继续加注。

4月19日,马萨诸塞州沃尔瑟姆,Adagio Therapeutics宣布已完成由RA Capital Management牵头的3.36亿美元C轮融资,该公司致力于开发一流的抗体治疗广泛中和冠状病毒。

4月19日,恒瑞医药发布公告,上海恒瑞和孙飘扬个人将继续增资瑞利迪以支持其资金需求,两者分别增资4.74亿元和3.16亿元。2020年7月,瑞利迪由上海恒瑞出资6000万元,孙飘扬个人出资4000万元联合设立,负责抗病毒疗法的研发、生产、销售及相关的进出口业务。

4月20日,乐普生物科技股份有限公司宣布完成C轮融资。本轮融资由维梧资本(Vivo Capital)和上海生物医药基金共同投资,筹集的资金将主要用于补充该公司营运资金,加速推进多个生物创新药的研发、临床试验和产品上市。

4月22日,达冕生物(RNAimmune)宣布已完成1000万美元种子轮融资。本轮融资由香港顺河(Smooth River)和香港鸿润(Hong Kong Hongrun)领投,上海沃嘉生物

技术、高森林投资(High Forest Investment)和宏瓴西格玛(Terra Magnum Sigma)共同参与投资。圣诺制药进一步加大了对达冕生物的投资。

4月23日,珠海泰诺麦博生物技术有限公司(Trinomab Biotech)宣布完成4.5亿元人民币的A轮融资,此次融资由高瓴创投领投,康哲药业、药明生物产业基金、无锡国联等共同参与完成。

4月26日,雅创医药技术有限公司宣布完成4000万美元的B1轮融资募集。本轮融资由正心谷资本(Loyal Valley Capital)领投,现有股东杏泽资本(Apricot Capital)继续参与本轮投资,海松资本(Oceanpine Capital)跟投。本轮募集的资金将主要用于法尼醇X受体FXR激动剂HPG1860的II期临床研究和公司NASH/HBV/Liver Cancer管线的临床前及临床推进。

4月26日,专注于肝脏疾病药物开发的雅创医药技术有限公司(Hepagene Therapeutics)宣布,公司完成4000万美元的B1轮融资募集。此次募集资金将主要用于其法尼醇X受体FXR激动剂HPG1860的2期临床研究以及在研管线的临床前及临床推进。

4月27日,上海舶望制药有限公司宣布完成数千万元人民币天使轮融资。本轮融资由杏泽资本独家领投,融资所募集资金将用于该公司RNA干扰(RNAi)产品管线开发以及新型RNAi技术平台的建立。

4月27日,华东医药宣布通过全资子公司杭州中美华东制药有限公司出资4.875亿人民币,收购浙江道尔生物科技有限公司75%股权,成为其控股股东。

4月28日,专注于儿科领域的中国医药公司祐儿医药已完成A轮融资。本轮筹集资金将用于扩张研发团队、夯实以儿童药为核心的产品管线。

4月29日,一家专注于突破性抗体偶联药物(ADC)研发的生物技术公司—Adcentrx Therapeutics 宣布完成5000万美元A轮融资,由康桥资本领投,博裕资本旗下的早期投资平台万物资本跟投。融资资金将用于加速其在ADC领域的战略布局。3月4日,率先使用人工智能(AI)设计新药的临床阶段药企Exscientia宣布,由BlackRock管理的基金参与了公司的C轮投资。现有的C轮投资者还包括Novo Holdings、Evotec、百时美施贵宝和GT Healthcare Capital,本轮融资总额为1亿美元。这笔新资金将用于支持Exscientia朝着自主药物设计的平台发展。此外,该公司还将其专有产品线扩展到临床试验中,并扩展生物分析的现有功能,以支持目标选择和产品组合开发。

一致性评价

4月份CDE共获批生产(视同通过一致性评价)61个。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4月1日-2021年4月30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	结论日期
CYHS1900911	奥沙利铂注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/4/29
CYHS1700053	丙戊酸钠注射液	3	四川科瑞德制药股份有限公司	2021/4/9
CYHS1900642	单硝酸异山梨酯片	3	瑞阳制药有限公司	2021/4/29
CYHS1900358	枸橼酸咖啡因注射液	3	安徽恒星制药有限公司	2021/4/15
CYHS2000001	酒石酸溴莫尼定滴眼液	3	齐鲁制药有限公司	2021/4/15
CYHS1900593	咪达唑仑口服液	3	宜昌人福药业有限责任公司	2021/4/29
CYHS1800214	泊沙康唑注射液	3	江苏奥赛康药业股份有限公司; 江苏奥赛康药业有限公司	2021/4/29
CYHS1900811	盐酸美金刚缓释胶囊	3	江苏长泰药业有限公司	2021/4/15
CYHS1900064	依替巴肽注射液	3	海南双成药业股份有限公司	2021/4/23
CYHS1600177	治疗用碘[131I]化钠胶囊	3	原子高科股份有限公司	2021/4/8
CYHS1900068	阿哌沙班片	4	湖南千金湘江药业股份有限公	2021/4/15

上市

4月23日,三叶草生物(Clover Biopharmaceuticals)已递交IPO申请,联席保荐人为高盛和中金公司。三叶草生物是一家全球性的临床阶段生物技术公司,致力于开发新型疫苗及生物治疗候选产品,解决全球最危及生命的疾病及公共卫生威胁。

4月26日,北京艾棣维欣生物技术有限公司(Advaccine)已递交IPO申请,联席保荐人为中金公司。艾棣维欣是一家创新疫苗公司,依托成熟的内部技术平台开发了系列预防性及治疗性疫苗管线。

4月29日,兆科眼科公布正式在港交所上市。兆科眼科初步将研发重心放在了中国五大眼科适应症上,即干眼症(DED)、湿性老年黄斑部病变(wAMD)、糖尿病黄斑水肿(DME)、近视眼以及青光眼。

			司	
CYHS1900714	奥氮平片	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2021/4/29
CYHS1900440	苯甲酸阿格列汀片	4	深圳市海滨制药有限公司	2021/4/29
CYHS1900445	苯甲酸阿格列汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/4/29
CYHS1800478	草酸艾司西酞普兰片	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	2021/4/9
CYHS2000031	达比加群酯胶囊	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2021/4/15
CYHS2000127	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	江苏万高药业股份有限公司	2021/4/8
CYHS1900547	恩曲他滨替诺福韦片	4	齐鲁制药有限公司	2021/4/15
CYHS1900804	富马酸丙酚替诺福韦片	4	石家庄龙泽制药股份有限公司	2021/4/29
CYHS1900769	富马酸丙酚替诺福韦片	4	福建广生堂药业股份有限公司	2021/4/23
CYHS1900453	富马酸丙酚替诺福韦片	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2021/4/15
CYHS1900263	富马酸丙酚替诺福韦片	4	四川科伦药业股份有限公司	2021/4/8
CYHS1900517	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	4	苏州弘森药业股份有限公司	2021/4/8
CYHS1900438	枸橼酸咖啡因注射液	4	上海禾丰制药有限公司	2021/4/15
CYHS1900271	枸橼酸咖啡因注射液	4	西南药业股份有限公司	2021/4/15
CYHS2000014	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	沈阳福宁药业有限公司;沈阳华泰药物研究有限公司	2021/4/15
CYHS1900465	枸橼酸托法替布片	4	江西青峰药业有限公司	2021/4/29
CYHS1900048	枸橼酸托法替布片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021/4/15
CYHS1900559	枸橼酸西地那非片	4	福建广生堂药业股份有限公司	2021/4/16
CYHS1900834	甲苯磺酸索拉非尼片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/4/29
CYHS1900700	甲苯磺酸索拉非尼片	4	北京亚宝生物药业有限公司	2021/4/23
CYHS2000129	酒石酸伐尼克兰片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021/4/23
CYHS1900549	拉考沙胺片	4	陕西步长制药有限公司	2021/4/29
CYHS1900596	来那度胺胶囊	4	扬子江药业集团有限公司	2021/4/15
CYHS1900566	利伐沙班片	4	成都百裕制药股份有限公司	2021/4/29
CYHS1900545	利伐沙班片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2021/4/29
CYHS1900306	利伐沙班片	4	南京海辰药业股份有限公司	2021/4/8
CYHS1900234	利伐沙班片	4	浙江华海药业股份有限公司	2021/4/23
CYHS1800219	磷酸西格列汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/4/29
CYHS2000120	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	石家庄四药有限公司	2021/4/8
CYHS1900679	氯沙坦钾片	4	上海新黄河制药有限公司	2021/4/7
CYHS2000058	孟鲁司特钠颗粒	4	广州一品红制药有限公司	2021/4/8
CYHS1900699	米拉贝隆缓释片	4	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	2021/4/15
CYHS1900377	双氯芬酸钠缓释片	4	南京易亨制药有限公司	2021/4/29
CYHS1800429	托吡酯片	4	浙江华海药业股份有限公司	2021/4/15
CYHS2000278	吸入用布地奈德混悬液	4	四川普锐特药业有限公司	2021/4/15
CYHS1900818	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	山东京卫制药有限公司	2021/4/7
CYHS2000313	硝苯地平缓释片	4	青岛百洋制药有限公司	2021/4/29
CYHS2000168	硝苯地平控释片	4	海南先声药业有限公司	2021/4/29
CYHS2000068	缬沙坦氢氯地平片	4	浙江华海药业股份有限公司	2021/4/9
CYHS2000229	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	江苏万高药业股份有限公司	2021/4/15

CYHS1900723	盐酸鲁拉西酮片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021/4/29
CYHS2000066	盐酸咪达普利片	4	湖南九典制药股份有限公司	2021/4/15
CYHS2000026	盐酸莫西沙星滴眼液	4	江西科伦药业有限公司	2021/4/15
CYHS1900780	盐酸莫西沙星滴眼液	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2021/4/15
CYHS1900576	盐酸西那卡塞片	4	北京百奥药业有限责任公司	2021/4/7
CYHS1900587	注射用帕瑞昔布钠	4	杭州澳亚生物技术有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司	2021/4/7
CYHS1900267	注射用帕瑞昔布钠	4	昆药集团股份有限公司	2021/4/29
CYHS2000136	注射用泮托拉唑钠	4	广州一品红制药有限公司	2021/4/15
CYHS1900611	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	西南药业股份有限公司	2021/4/7
CYHS1900893	左氧氟沙星片	4	浙江普利药业有限公司	2021/4/15

4月1日,浙江医药股份有限公司发布公告收到 NMPA 核准签发的磷酸西格列汀片 100mg、50mg 两个规格的《药品注册证书》,本品按照化学药品 4 类注册批准,根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

4月6日,景峰医药发布公告称,其之子公司贵州景峰注射剂有限公司获得 NMPA 核准签发的化学药品“盐酸替罗非班氯化钠注射液”的《药品补充申请批准通知书》,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

4月7日,人福医药发布公告称,其控股子公司宜昌人福药业的盐酸纳布啡注射液和咪达唑仑注射液以补充申请获批过评。

4月9日,恒瑞医药公告,公司近日收到 NMPA 核准签发的关于苯磺顺阿曲库铵注射液的《药品补充申请批准通知书》,公司苯磺顺阿曲库铵注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。苯磺顺阿曲库铵是一种神经肌肉阻滞剂,适用于手术和其他操作以及重症监护治疗。

4月9日,上海医药发布公告,控股子公司上药中西近日收到 NMPA 颁发的关于阿立哌唑片、阿立哌唑胶囊的《药品补充申请批准通知书》,上述药品通过仿制药一致性评

价。

4月12日,石四药集团发布公告称,集团的硫酸特布他林雾化吸入用溶液 (2ml:5mg) 以仿制 4 类报产获批,视同通过一致性评价。

4月14日,NMPA 发布药品批件通知,其中科伦药业罗红霉素片通过一致性评价,为首家过评。

4月15日,NMPA 官网显示,成都苑东生物以仿制 4 类报产的富马酸丙酚替诺福韦片、达比加群酯胶囊,获批生产并视同过评。达比加群酯胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片分别为抗凝血药和乙肝用药。

4月20日,齐鲁制药抗感染药物注射用盐酸头孢吡肟 (英兰®) 一致性评价补充申请获得 NMPA 批准,标志着该产品在国内首家通过一致性评价。

4月20日,NMPA 官网显示,江苏神龙药业的罗红霉素分散片以补充申请获批过评。罗红霉素为第二代大环内酯类抗生素,具有抗菌活性强、胃肠道稳定性好、生物利用度高等优势。

4月22日,上海医药发布公告称,全资子公司上海信谊天平的硝苯地平缓释片 (II) 通过一致性评价,为国内首家。

4月23日, NMPA 官网显示, 广东金城金素制药的注射用头孢他啶通过一致性评价。

4月23日, NMPA 官网显示, 江苏豪森药业以仿制4类报产的酒石酸伐尼克兰片获批上市并视同过评, 成为国内首仿。伐尼克兰是由辉瑞开发的一款戒烟药, 2019年全球销售额超过11亿美元。

4月26日, NMPA 官网显示, 齐鲁制药的盐酸格拉司琼注射液首家通过了一致性评价。

4月26日, 江苏恒瑞的造影剂碘克沙醇注射液通过一致性。

4月27日, NMPA 官网显示, 石药欧意药业三款4类仿制药获批生产并视同过评, 包括两款DPP-4抑制剂磷酸西格列汀片、苯甲酸阿格列汀片以及抗肿瘤药甲苯磺酸索拉非尼片。

4月29日, NMPA 官网显示, 科伦药业的注射用头孢他啶、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液通过一致性评价。注射用头孢他啶为第五批拟集采品种。



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