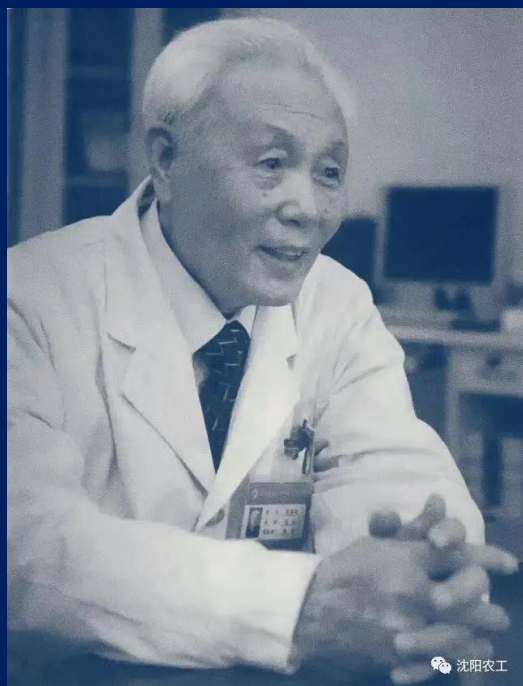


# 盈科瑞

月刊



眼科泰斗夏德昭



“杂交水稻之父”袁隆平



肝胆外科之父吴孟超



“天麻之父”、“黄连之圣”徐锦堂

# 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 21 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：2021/06/15

## 企业新闻 NEWS

- |   |  |  |
|---|--|--|
| 1 | 凝心聚力 激扬青春                                | Concentrate and inspire youth  |
| 2 | 开展校企合作 深化产教融合                            | Carry out school-enterprise cooperation and deepen the integration of production and education   |
| 4 | 快乐徒步 健康同行                                | Happy hiking, healthy walking  |
| 5 | “铭记奋斗路，奋进新征程”盈科瑞创新医药党支部开展庆祝建党 100 周年实践活动 | "Keep in mind the road of struggle, forge a new journey" Increasepharm launches a practical activity to celebrate the 100th anniversary of the founding of the party |



- |    |           |  |
|----|-----------|--|
| 8  | 政策风云      | LAWS & REGULATIONS   |
| 19 | 医药资讯      | PHARMACY INFORMATION   |
|    | 申请承办与受理   | Application and Acceptance   |
| 26 | 国内临床申报    | Domestic Clinical Trial Registration                               |
|    | 国外临床申报    | Foreign Clinical Trial Registration                                |
| 28 | 国内上市批准    | Domestic Approval  |
|    | 国外上市批准    | Foreign Approval   |
| 32 | 临床失败/终止研究 | Clinical Trial Failure/ Termination                                |
|    | 国内外合作/收购  | Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation                     |
| 35 | 投融资       | Financing  |
|    | 上市        | IPO  |
| 38 | 一致性评价     | Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug |

## 凝心聚力 激扬青春

纷纷红紫已成尘，布谷声中夏令新”，时间如白驹过隙，转眼间，已到暖意融融，微风和煦的夏季，为增强员工体质，加强团队建设，营造积极向上的公司氛围，在中国共产党成立 100 周年之际，进一步给广大员工弘扬长征精神，深入贯彻公司“以人为本”的管理理念，我司于 2021 年 5 月 14 日组织全体员工前往芒洲湿地公园进行徒步活动。



蓝天白云，碧海波涛，红花绿树，公司 40 余名员工统一着装，个个精神抖擞，脸上洋溢着快乐的笑容，沿着海岸线前行，一路上有说有笑，为大自然注入一股股激昂的青春活力。

徒步过程中，有的步伐矫健、有的步调轻盈、有的走走停停。有的时而抬头仰望碧蓝的天空，做个深深的呼吸，弹拨对大自然向往的心弦；有的时而拍下这浪漫的好时刻，只为记录身边的美景；有的欣赏着一望无际的大海，遐想目光尽处，天和海在那里交界，云和浪在那里汇集。阳光照在波光细细的海面上，像给水面铺上一层闪闪发光的碎银，又像被揉皱了的绿缎。大家尽情舒怀，释放工作上的压力。



本次活动，传达了“相互帮助，坚持向上”的理念，在大自然清新环境的感染下，大家锻炼了身体、滋润了心灵、增进了友谊、展现了朝气蓬勃的面貌。人生亦如徒步，不仅需要明确的目标，朝着目标坚持不懈地走，偶尔也需放慢脚步停下欣赏沿途美景，细细品味过程，

慢慢积累感受。

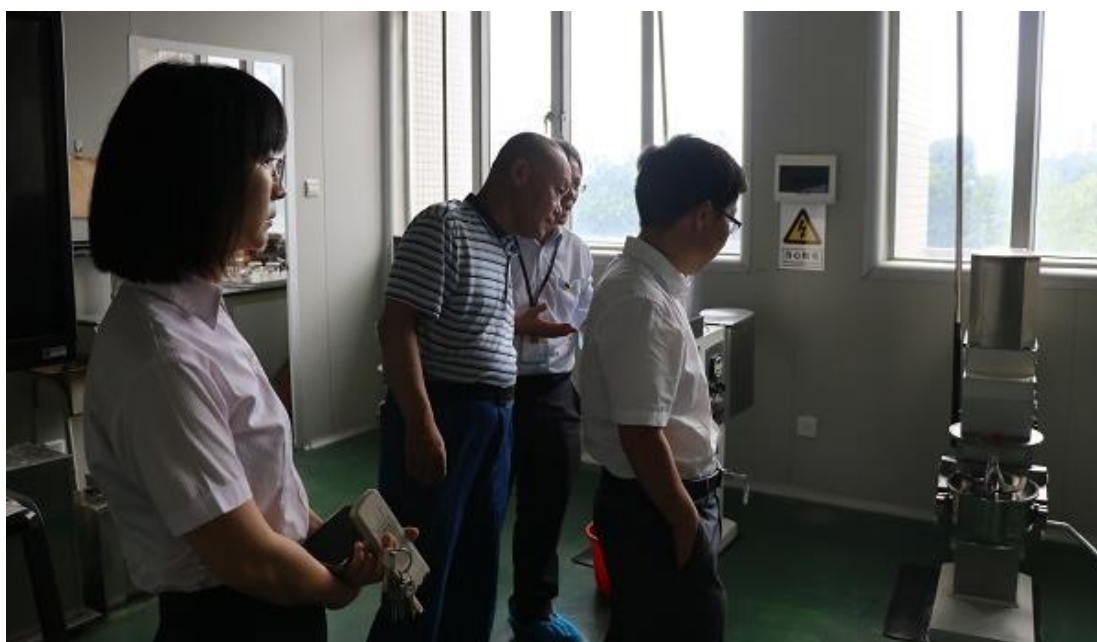
愿大家以本次徒步为契机，加强体育锻炼，保持良好的身体和精神状态，更好投入到工作和生活中去。

盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司

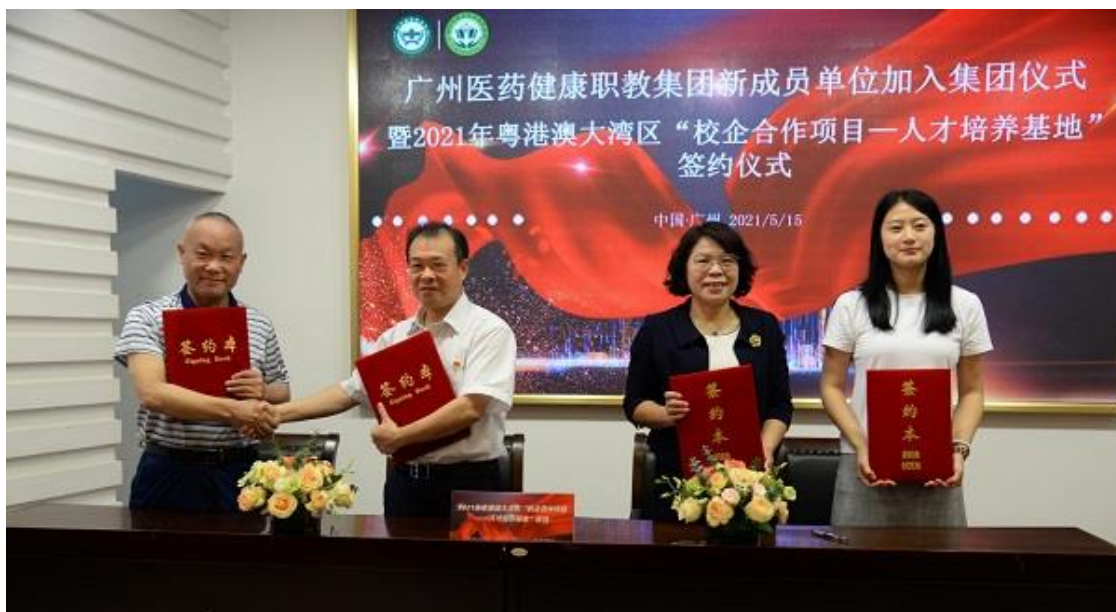
二〇二一年五月十四日

## 开展校企合作 深化产教融合

为积极探索校企合作模式，充分发挥我司自身优势，加强与广州市医药职业学校（以下简称“广州药校”）沟通交流，达到相互促进、资源共享，共同发展的目的。股份公司副总裁杨印宝带队我司总经理赵伯友、副总经理王宗权等一行 5 人于 2021 年 5 月 15 日共同前往广州药校，参加由该校组织的“广州医药健康职教集团新成员单位入团仪式暨 2021 年粤港澳大湾区校企合作项目——人才培养基地”的签约仪式。



签约仪式上，广州药校校长卢穗华对前来参加仪式的各企业表示热烈欢迎，并颁发了广州医药健康职教集团新成员单位聘书，我司总经理赵伯友接过聘书，并签署了“人才培养基地”协议。



当前，国家正大力发展职业教育，并出台一系列推动工学结合政策。本次校企合作签约既契合国家职业教育发展，同时也是对我司与广州药校互信合作的充分肯定，更是进一步凝聚共识、深化产教融合，开启以“合作共育、合作共赢”为目标的合作新征程。我司将继续本着“互惠互利、优势互补”的原则，全面提高人才培养质量，开通更多学子成长、成才的渠道，扎实抓住每次校企合作机会，真正做到基地共建、成果共享，为产业落地并实现规模发展奠定人才培养基础。



签约仪式结束后，广州药校领导陪同参会企业参观了中药标本馆，并对下一阶段人才需求及具体培养模式进行了座谈。“校企融合、同向同行”的彼此愿望让本次仪式取得圆满成功。

盈科瑞（珠海）创新医药制造有限公司

二〇二一年五月十七日

## 快乐徒步 健康同行

看过缤纷而梦幻般春的旖旎，迎来了灿烂而热烈般夏的蓬勃。在这承接着春的生机、蕴含秋的成熟季节里，我司员工在股份公司副总裁杨印宝的带领下，于 2021 年 5 月 18 日下午 16 点 30 分前往三灶大门口湿地公园进行徒步活动。



本次徒步活动自公司出发，浩浩荡荡的徒步队伍沿着柏油马路及林荫小道鱼贯而前。虽然夏日午后似火的骄阳给人带来丝丝酷热，但不时飘来的云朵为大家带来清清凉爽，这让前进的步伐更加有力。



本次徒步活动给长期坐办公室的我们一次暂别昔日里繁忙工作，亲密接触大自然的机会，

展现了我司员工青春向上的冲劲，增强了体质，放松了心情，舒缓了压力，增进了各部门间的沟通与交流，提升了凝聚力。没有目标和纪律的团队犹如一盘散沙，在徒步中感悟做人做事，踏踏实实走好脚下的每一步，遇到困难不轻言放弃，勇往直前，唯有坚持才有胜利，始终以创新拼搏、锲而不舍的精神投入到工作中，为公司的发展贡献出自己的力量。



“菱透浮萍绿锦池，夏莺千啭弄蔷薇”。傍晚，天边挂着一抹淡淡的红晕，空气里充满甜醉的气息，徒步活动最后在大家的欢声笑语中圆满结束。

盈科瑞（珠海）创新医药制造有限公司

二〇二一年五月十九日

## “铭记奋斗路，奋进新征程”盈科瑞创新医药党支部开展庆祝建党

### 100周年实践活动

为弘扬长征精神，传承红色基因，有力推动党史学习教育走深走实，做到学史明理、学史增信、学史崇德、学史力行，5月21日下午北京盈科瑞创新医药研究股份公司党支部联合公司工会组织全体党员、积极分子及工会会员等近百人，在昌平新城滨河森林公园开展“铭记奋斗路，奋进新征程”健步走活动。



孟夏的骄阳初露峥嵘，在红色的五公里赛道上，全体成员在公司党支部书记、总裁张宏武先生的带领下，不畏炎热，个个步伐矫健，精神抖擞，全部顺利完成健步走活动。



本次活动旨在带领全体党员、群众追寻红色足迹，传承艰苦奋斗的长征精神和不怕流血牺牲的革命英雄主义精神，走好新时代的长征路。活动后，大家纷纷表示不仅从活动中找到了乐趣，锻炼了身心，更进一步激发了大家要继续发扬吃苦耐劳的传统美德，在日常的工作中时刻牢记自己的使命，努力工作、为中药研发事业奋斗终身的热情。





百年征程，波澜壮阔，百年初心，依旧铭记。站在第二个百年奋斗目标的新起点上，盈科瑞人学党史、悟思想、办实事、开新局，将坚定不移听党话，矢志不渝跟党走，坚守中华民族传统的中医药发展道路，为研制良心药，放心药，为建设中国具有一流学科的中医药高水平研发团队而努力奋斗。

## 政策风云

### 5月7日，国家药监局关于适用《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件和《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》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2021年第61号）

为推动药品注册技术标准与国际接轨。经研究，国家药品监督管理局决定适用《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件和《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》国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。现就有关事项公告如下：

一、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。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作的。

特此公告。

国家药监局

2021年4月28日

### 5月8日，关于开展第五批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知

各药品相关企业：

为做好第五批国家组织药品集中采购工作，进一步优化工作流程，建立常态化工作机制，自 2021 年 5 月 10 日起，联合采购办

公室开展第五批国家组织药品集中采购相关信息申报工作，现将有关事项通知如下：

#### 一、药品要求

属于药品申报范围（详见附件）并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：

- 1、原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。
- 2、通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药。
- 3、根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）和《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号），按化学药品注册分类批准的仿制药。
- 4、纳入《中国上市药品目录集》的药品。

#### 二、企业要求

属于本次药品申报范围并满足药品要求的企业，包括：提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，境外生产企业在大陆设立或指定并能承担相应法律责任的代表机构或企业法人。

#### 三、申报内容

- 1、生产企业、药品上市许可持有人、境外生产企业在大陆设立或指定并能承担相应法律责任的代表机构或企业法人的证明材料（包括企业名称、统一社会信用代码、联系人、授权书等）。
- 2、符合药品要求的证明材料（包括药品注册批件、补充注册批件、说明书等）。

3、产能及原料药自产说明等。

#### 四、注意事项

1、填报方式：请登录“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj>）进行企业注册及信息填报。新用户需选择“资质维护用户”身份进行注册；已有“资质维护用户”账号的，需要重新提交与本次集采相关的资质文件，待审核通过后方可进行“品种信息”维护。用户账号长期有效无需重复注册。

2、审核通过的药品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，作为第五批国家组织药品集中采购的申报依据，请正确填写相关信息。具体要求以采购文件规定为准。

3、联系方式：021-31773244、31773255、31773266

(服务时间 8:30-11:30, 13:30-16:30, 节假日除外)

特此通知。

附件：药品申报范围

联合采购办公室

2021年5月8日

### 5月10日，国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。党的十八大以来，药品监管改革深入推进，创新、质量、效率持续提升，医药产业快速健康发展，人民群众用药需求得到更好满足。随着改革不断向纵深推进，药品监管体系和监管能力存在的短板问题日益凸显，影响了人民群众对药品监管改革的获得感。为全面加强药品监管能力建

设，更好保护和促进人民群众身体健康，经国务院同意，现提出以下意见。

#### 一、总体要求

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，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对药品安全的需求。

#### 二、重点任务

（一）完善法律法规体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等，加快制修订配套法规规章。及时清理完善规范性文件，有序推进技术指南制修订，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。

（二）提升标准管理能力。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。继续实施国家药品标准提高行动计划。强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。完善医疗器械标准体系，构建化妆品标准体系，加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调。积极参与国际相关标准协调，提升与国际标准

一致性程度。加强标准信息化建设，提高公共标准服务水平。

（三）提高技术审评能力。瞄准国家区域协调发展需求，整合现有监管资源，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，充实专业技术力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。充分发挥专家咨询委员会在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。健全临床急需境外已上市药品进口相关制度。建立国家药物毒理协作研究机制，强化对药品中有害物质的识别与控制。

（四）优化中药审评机制。遵循中药研制规律，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系，重视循证医学应用，探索开展药品真实世界证据研究。优化中成药注册分类，加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制，促进中药传承创新发展。

（五）完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。针对新冠肺炎疫情防控 and 重大案件查办中暴露的突出问题，各省（自治区、直辖市）要依托现有资源加强药品检查机构建设，充实检查员队伍，延伸监管触角。创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。加强境外检查，把好进口药品质量关。建立检查力量统一调派机制。国家药品检查机构根据重大监管任务需要，统一指挥调派各级检查员。省级药品监管部门根据检查稽查工作需要，

统筹调派辖区内药品检查员。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

（六）完善稽查办案机制。加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动，完善省级市场监管与药品监管工作机制。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

（七）强化监管部门协同。落实监管事权划分，加强跨区域跨层级药品监管协同指导，强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的监管协同。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，完善省、市、县药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全国一盘棋格局。

（八）提高检验检测能力。瞄准国际技术前沿，以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快推进创新疫苗及生物技术产品评价与检定国家重点实验室建设，纳入国家实验室体系。持续加强医疗器械检验检测机构建设，加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，补齐检验检测能力短板。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。

（九）提升生物制品（疫苗）批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品（疫苗）批签发能力，推进省级药品检

验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。

（十）建设国家药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。制定药物警戒质量管理规范，完善信息系统，加强信息共享，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

（十一）提升化妆品风险监测能力。整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。推进化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等方面能力建设，逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（十二）完善应急管理体系。完善各级人民政府药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强国家药监局安全应急演练中心建设，开展常态化药品安全应急演练，提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。建立国家参考品原料样本应急调用机制，有效维护应急检验设施设备，强化应急关键技术研发。

（十三）完善信息化追溯体系。制定统一的药品信息化追溯标准，实行药品编码管理，落实药品上市许可持有人追溯责任。构建全国药品追溯协同平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从疫苗、血液制品、特殊药品等开始，逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，加强与医疗管理、医保管理

等衔接。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。

（十四）推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化药品、医疗器械和化妆品品种档案建设与应用，加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。

（十五）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统，推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用，提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。坚持以网管网，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。

（十六）实施中国药品监管科学行动计划。紧跟世界药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。

（十七）提升监管队伍素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、

专业结构。加大培养力度，有计划重点培养高层次审评员、检查员，加强高层次国际化人才培养，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。各省（自治区、直辖市）要结合本地医药产业发展和监管任务实际情况，完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，加强对省、市、县各级药品监管人员培训和实训，不断提高办案能力，缩小不同区域监管能力差距。加强国家药品监管实训基地建设，打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。充分运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。

（十八）提升监管国际化水平。适应药品监管全球化需要，深入参与国际监管协调机制，积极参与国际规则制定。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。以重点产品、重点领域为突破口，推动实现监管互认。借鉴国际经验，健全国家药品监管质量管理体系，鼓励地方药品监管能力和水平提档升级，推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域药品监管能力率先达到国际先进水平。

### 三、保障措施

（十九）加强组织领导。各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。各省级人民政府要建立药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。地方各级人民政府要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

（二十）完善治理机制。压实药品安全企业主体责任，发挥行业协会自律作用。加强药品管理相关部门协调联动，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治

理合力。实施药品安全信用监管，依法依规建立严重违法失信名单判定标准、公示制度和信息共享机制，并实施信用联合惩戒。

（二十一）强化政策保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。建立审评审批企业收费动态调整制度。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。

（二十二）优化人事管理。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量。设立首席科学家岗位，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。

（二十三）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

国务院办公厅

2021年4月27日

## 5月10日，国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、卫生健康委：

为确保国家医保谈判药品(以下简称谈判药品)顺利落地，更好满足广大参保患者合理的用药需求，各地积极探索“双通道”的管理机制，提高了谈判药品的可及性。

“双通道”是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。为加强和规范“双通道”管理，进一步提升谈判药品供应保障水平，维护医保基金安全，保障参保患者利益，现就建立完善谈判药品“双通道”管理机制提出以下意见。

### 一、分类管理，提升供应保障水平

综合考虑临床价值、患者合理的用药需求等因素，对谈判药品施行分类管理。对于临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，要及时纳入“双通道”管理。将谈判药品“双通道”供应保障情况纳入定点医药机构协议管理范围，明确药品供应主体和责任，督促定点医疗机构按功能定位和临床需求及时配备，定点零售药店按供应能力和协议要求规范配备。

### 二、明确药店遴选程序，动态调整

发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。各地医保部门要坚持“公开、公平、公正”的原则，确定遴选标准和程序，将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的定点零

售药店纳入“双通道”管理，及时主动向社会公开。建立健全“双通道”定点零售药店退出机制，适度竞争、有进有出、动态调整。

### 三、规范使用，确保安全

建立药品质量安全全程监管和追溯机制，落实存储、配送、使用等环节安全责任，确保“双通道”谈判药品质量安全。对储存等有特殊要求的药品，要遴选具备相应资质和能力的机构承担储存、配送任务。鼓励探索通过购买商业保险等市场化手段，建立药品质量风险防范和经济补偿机制。定点医疗机构要严格遵守临床用药管理政策和规范，保证用药安全。

### 四、完善支付政策，确定适宜的保障水平

对纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品，可探索建立单独的药品保障机制。要根据基金承受能力、住院补偿水平等情况，确定适宜的保障水平。结合谈判药品使用情况，合理调整定点医疗机构医保总额。在确保基金安全的前提下，施行单独支付政策的药品，可不纳入定点医疗机构医保总额控制范围。纳入“双通道”管理和施行单独支付的药品范围，原则上由省级医保行政部门按程序确定。

### 五、优化经办管理服务，提升群众获得感

坚持便民利民原则，鼓励具备条件的定点医药机构开展预约就诊、送药上门等服务。让信息多跑路，患者少跑路，整合基本医保、大病保险、医疗救助服务，大力推进“双通道”一站式结算。在有效管控风险的基础上，稳妥推进将“双通道”谈判药品纳入异地就医直接结算范围。

### 六、强化监管，防范风险

依托全国统一的医保信息平台，部署处方流转中心，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，保证电子处方顺畅流转。以处方流转为核心，落实“定机构、定医师、可追溯”等要求，实现患者用药行为全过程监管。完善细化医保用药审核规则，引入智能监控，严厉打击“双通道”领域套骗取医保资金的行为。加强“双通道”用药费用和基金支出常规分析和监测，及时调整完善监管政策措施，确保基金安全。

## 七、加强领导，扎实推进

建立“双通道”管理机制是一项系统工程，各级医保、卫生健康部门要加强组织领导、周密部署、细化措施、夯实责任，严格按照本意见要求，提升谈判药品供应保障水平。要科学制定实施方案，广泛征求意见建议。统筹做好“双通道”管理机制与门诊统筹、支付方式改革、带量采购、异地就医等政策的衔接。加强政策宣传解读，合理引导公众预期，营造良好的舆论氛围。要积极开展政策措施落地情况监测，做好应急预案，妥善处理政策执行过程中出现的问题，确保平稳推进，落地见效。

国家医疗保障局

2021年4月22日

## 5月12日，关于公开征求《每日一次基础胰岛素生物类似药临床研究设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为引导我国基础胰岛素生物类似药临床研究，根据目前临床广泛应用的基础胰岛素特点及临床实践，并借鉴国外同类药物指导原则的建议，在已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，药品审评中心起草了《每日一次基础胰岛素生物类似药临床研究设计指导原则》并

征求了部分临床专家意见，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联系人的邮箱：

联系人：张杰,王朝云

联系方式：

zhangj@cde.org.cn,wangcy@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5月12日

## 5月12日，公安部、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局联合发布关于将合成大麻素类物质和氟胺酮等18种物质

列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的公告

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》有关规定，公安部、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局决定将合成大麻素类物质和氟胺酮等18种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》。

一、合成大麻素类物质。“合成大麻素类物质”是指具有下列化学结构通式的物质：

R1 代表取代或未取代的 C3-C8 烷基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基取代的甲基或乙基。

R2 代表氢或甲基或无任何原子。

R3 代表取代或未取代的 C6-C10 的芳基；取代或未取代的 C3-C10 的烷基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基；取



代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基取代的甲基或乙基。

R4 代表氢；取代或未取代的苯基；取代或未取代的苯甲基。

R5 代表取代或未取代的 C3-C10 的烃基。

X 代表 N 或 C。

Y 代表 N 或 CH。

Z 代表 O 或 NH 或无任何原子。

上述所列管物质如果发现医药、工业、科研或者其他合法用途，按照《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》第三条第二款规定予以调整。已列入《麻醉药品和精神药品品种目录》和《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的合成大麻素类物质依原有目录予以管制。

二、氟胺酮等 18 种物质。（详见附表）

本公告自 2021 年 7 月 1 日起施行。

公安部 国家卫生健康委员会 国家药品监督管理局

2021 年 3 月 15 日

### 5 月 13 日，国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021 年第 65 号)

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，为规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动，国家药监局组织制定了《药物警戒质量管理规范》，现予以公布，并就实施《药物警戒质量管理规范》有关事宜公告如下：

一、《药物警戒质量管理规范》自 2021 年 12 月 1 日起正式施行。

二、药品上市许可持有人和药品注册申请人应当积极做好执行《药物警戒质量管理规范》的准备工作，按要求建立并持续完

善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动。

三、药品上市许可持有人应当自本公告发布之日起 60 日内，在国家药品不良反应监测系统中完成信息注册。

四、各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内的药品上市许可持有人积极做好相关准备工作，配合做好有关宣贯和解读，通过加强日常检查等工作监督和指导药品上市许可持有人按要求执行《药物警戒质量管理规范》，及时收集和反馈相关问题和意见。

五、国家药品不良反应监测中心统一组织和协调《药物警戒质量管理规范》的宣贯培训和技术指导工作，在官方网站开辟《药物警戒质量管理规范》专栏，及时解答相关问题和意见。

特此公告。

附件：药物警戒质量管理规范

国家药监局

2021 年 5 月 7 日

### 5 月 13 日，商务部 国家中医药管理局等 7 部门联合印发《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知》

为全面贯彻习近平总书记关于拓展特色服务出口基地的重要指示精神，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》关于推动中医药走出去的决策部署，近日商务部、国家中医药管理局等 7 部门联合印发了《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知》（商服贸规发〔2021〕73 号），从完善体制机制、创新支持政策、提升便利化水平、拓展国际合作空间、加强人才培养和激励五个方面提出 18 条具体政策措施，着力完善发展环境，形成部门政策合力，支持国

家中医药服务出口基地大力发展中医药服务贸易，推动中医药服务走向世界。

目前，商务部会同国家中医药管理局认定了中国中医科学院广安门医院等 17 家国家中医药服务出口基地。经过近两年建设，国家中医药服务出口基地已成为发展中医药服务贸易，推动中医药走出去的重要力量。下一步，商务部将会同有关部门有序扩大基地范围，抓好政策落实，支持基地实现高质量发展，提升中医药国际影响力。

附件：商务部 国家中医药管理局等 7 部门关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知

### 5 月 14 日，公开征求《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：鲁爽，陈颖

联系方式：lush@cde.org.cn，  
cheny@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021 年 5 月 14 日

### 5 月 14 日，关于公开征求《化学药品和治

### 疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（征求意见稿）意见的通知

药品说明书中儿童用药信息缺失或表意不明确是导致儿科不规范处方行为和不合理用药引发儿童用药安全有效性问题的重要原因之一。为促进企业有序开展起草和完善药品说明书中儿童用药信息的相关工作，药审中心起草了《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则》。经征求中心内部各相关专业及部分儿科医疗机构意见，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。

药品审评中心

2021 年 5 月 14 日

### 5 月 17 日，关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十三批）》的公示

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第四十三批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过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5月13日~2021年5月26日(10个工作日)。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2021年5月13日

### 5月18日,关于药品专利纠纷早期解决机制相关专利信息登记平台公开测试等有关事宜的通知

为贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》以及《专利法》有关规定,国家药监局会同有关部门积极推进药品专利纠纷早期解决机制实施办法的制定和出台。为配合办法实施,根据国家药监局整体工作部署,经内部讨论和征询专家及相关部门意见,我中心搭建了中国上市药品专利信息登记平台,并附填表说明、专利声明公开模板。现对登记平台开展公开测试,并征集各方意见。

测试地址: <https://zldj.cde.org.cn>。

请已在中国上市药品的上市许可持有人积极参与相关药品专利信息登记测试。为便于工作衔接,待药品专利纠纷早期解决机制的办法实施后,测试期间已按要求登记的相关专利信息经药品上市许可持有人确认后公开,作为化学仿制药、中药同名同方药以及生物类似药申请人作出专利声明的依据信息。请药品上市许可持有人确保所登记信息的真实性、准确性、完整性。测试时间至5月31日。同时也欢迎社会各界提出宝贵意见和建议,以便我们持续完善。您的反馈意见请发至 [zhangxx@cde.org.cn](mailto:zhangxx@cde.org.cn),抄送 [yjjdc@nmpa.gov.cn](mailto:yjjdc@nmpa.gov.cn),并注明主题“中国上市药品专利信息登记平台”。

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5月18日

### 5月21日,关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第四十四批)》的公示

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号),我中心组织遴选了第四十四批参比制剂(见附件),现予以公示征求意见。

公示期间,请通过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5月20日~2021年6月2日(10个工作日)。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2021年5月20日

### 5月25日,国家药监局关于发布人参养荣丸中拟人参皂苷F11检查项补充检验方法等3项补充检验方法的公告(2021年第72号)

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定,《人参养荣丸(大蜜丸、小蜜丸、水蜜丸)中拟人参皂苷F11检查项补充检验方法》《风痛安胶囊中马兜铃酸I成分检查项补充检验方法》和《阿归养血糖浆中牛皮源成分检查项补充检验方法》经国家药品监督管理局批准,现予发布。

特此公告。

附件1:人参养荣丸(大蜜丸、小蜜丸、水蜜丸)中拟人参皂苷F11检查项补充检验方法

附件2:风痛安胶囊中马兜铃酸I成分检查项补充检验方法

附件 3：阿归养血糖浆中牛皮源成分检查  
项补充检验方法

国家药监局

2021 年 5 月 21 日

**5 月 26 日，国家药监局关于中药保护品种的公告（延长保护期第 7 号）（2021 年第 73 号）**

根据《中药品种保护条例》第十六条及有关规定，经国家中药品种保护审评委员会组织的委员审评，国家药品监督管理局核准：

对山西千汇药业有限公司生产的银杏酮酯滴丸中药保护品种继续给予 2 级保护，其保护期限、保护品种编号分别为 2021 年 05 月 06 日 -2027 年 05 月 09 日、ZYB20720200101。

特此公告。

国家药监局

2021 年 5 月 6 日

**5 月 28 日，国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知**

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》，进一步规范药品检查行为，推动药品监管工作尽快适应新形势，国家药监局组织制定了《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《办法》），现予印发。现将有关事宜通知如下：

一、各省级药品监督管理部门应当按照本

《办法》要求，结合本行政区域实际情况，制定实施细则，细化工作要求，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任。

二、各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内药品上市许可持有人等建立和完善药品质量保证体系，强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品生产经营持续合法合规，切实履行药品质量主体责任。

三、本《办法》对疫苗、血液制品巡查进行了一般规定，此类药品巡查工作有专门规定的，应当从其规定。

四、本《办法》自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局 2003 年 4 月 24 日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和 2011 年 8 月 2 日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止。

国家药监局

2021 年 5 月 24 日

**5 月 31 日，关于开通“儿童用药专栏”的通知**

为进一步鼓励研发儿童用药，中心网站于 2021 年 6 月 1 日在热点栏目开通“儿童用药专栏”，将儿童用药相关政策法规、指导原则、培训资料等予以集中公开。

欢迎各界积极关注“儿童用药专栏”并提出意见和建议。

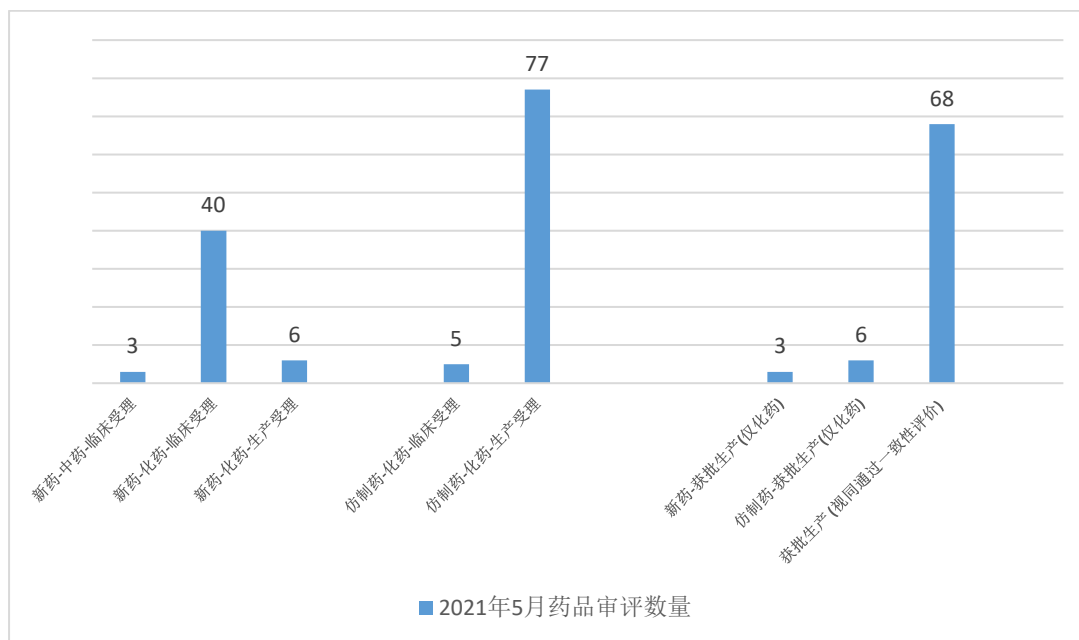
儿童用药专栏地址：<https://etyy.cde.org.cn>。

药审中心儿童用药工作小组

2021 年 5 月 31 日

## 医药资讯

2021年5月CDE药品审评数量情况如下图：



### 申请承办受理：

5月7日，NMPA官网显示，上海倍而达药业递交1类新药甲磺酸瑞泽替尼胶囊(BPI-7711)上市申请，这是一款不可逆、高选择性的第三代小分子表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)，对EGFR敏感突变及EGFR T790M耐药突变具有显著的抑制活性。

5月7日，CDE官网显示，坤诺基医药/康而福药业1.2类创新中药阿可拉定软胶囊的上市申请拟纳入优先审评，拟定适应症为既往未接受过全身系统性治疗的不可切除的肝细胞癌。

5月10日，CDE最新公示，恒瑞医药的CDK4/6抑制剂SHR6390片的两项上市申请被纳入拟优先审评公示名单，针对的适应症为拟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)

阴性的特定乳腺癌患者。

5月12日，CDE最新公示，万春医药的注射用普那布林浓溶液已被纳入拟优先审评公示名单，针对的适应症为成年非髓性恶性肿瘤患者化疗导致的中性粒细胞减少症(CIN)。

5月12日，CDE官网显示江苏万邦生化医药递交的甲磺酸奥希替尼片仿制药上市申请已获得受理，是国内首个申报上市的奥希替尼仿制药。

5月12日，CDE最新公示，万春医药的注射用普那布林(Plinabulin)浓溶液已被纳入拟优先审评公示名单，拟定适应症为一成年非髓性恶性肿瘤患者化疗导致的中性粒细胞减少症(CIN)。普那布林是一种“first-in-class”鸟嘌呤核苷酸交换因子(GEF-H1)激活剂，是万春医药首个递交新药上市申请(NDA)的创新药。

5月12日，江苏万邦生化医药集团提交的甲磺酸奥希替尼片4类仿制上市申请获得承办。

5月13日，豪森药业宣布，自主研发的创新药甲磺酸阿美替尼的第二个适应症已递交上市申请，并获得CDE受理，同时还按“纳入突破性治疗药物程序的药品”拟纳入优先审评。

5月13日，CDE官网显示，恒瑞递交了1类新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑新适应症的上市申请，并获CDE承办。从目前已开展的临床试验来看，本次报上市的新适应症可能为局部麻醉辅助镇静。

5月13日，NMPA官网显示，湖南千金湘江以仿制4类报产的缬沙坦片进入行政审批阶段，有望成为国产第3家。米内网数据显示，2020年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端缬沙坦销售额合计超过50亿元。

5月14日，北京百奥药业4类仿制药盐酸伊伐布雷定片上市申请进入在审批状态，预计即将获批成为国内首仿。

5月14日，NMPA官网显示，山东新时代以仿制4类报产的阿昔替尼片进入行政审批阶段，即将拿下国内首仿。阿昔替尼片为肾癌靶向药，2020年辉瑞该产品全球销售额为7.87亿美元。

5月14日，瓊黎药业宣布，其开发的新一代PI3K $\delta$ 抑制剂林普利司片新药上市申请(NDA)已获CDE受理，拟用于治疗复发/难治滤泡性淋巴瘤患者。

5月17日，苑东生物的布瑞哌唑片仿制3类上市申请获得CDE承办。布瑞哌唑为抗精神病药物，2020年全球销售额超过10亿美元。目前该产品原研尚未在国内上市，苑东生物为第2家报产企业。

5月17日，甘李药业的15类治疗用生物制品精蛋白重组人胰岛素注射液(预混30R)的上市申请进入行政审批阶段。

5月17日，北京百奥药业以仿制4类报产的盐酸伊伐布雷定片进入行政审批阶段，这是一款心脏病用药，在国内暂无仿制药获批。

5月17日，扬子江上海海尼药业、石药欧意药业以仿制4类报产的利格列汀片纷纷进入行政审批阶段。

5月18日，CDE公示，安进(Amgen)已在中国申报新药盐酸依特卡肽注射液的上市申请，并已获得CDE受理。依特卡肽(Etelcalcetide，英文商品名Parsabiv)是一种新颖的拟钙剂。

5月18日，CDE官网显示，默沙东MK-1026片临床申请获国家药监局受理，是国内第3款申报临床的BTK-C481S抑制剂。

5月19日，百济神州宣布，美国FDA已受理其布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂泽布替尼(Zanubrutinib)用于治疗先前接受过至少一项CD20导向疗法的成年边缘区淋巴瘤(MZL)患者的新适应症上市申请，并授予其优先审评资格。

5月19日，NMPA官网显示，信立泰以仿制4类报产的甲磺酸伊马替尼片进入行政审批阶段，有望成为国产第3家。甲磺酸伊马替尼是由诺华开发的一种Bcr-Abl酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗慢性髓性白血病(CML)的急变期、加速期或 $\alpha$ -干扰素治疗失败的慢性期患者。

5月19日，江苏万邦医药以仿制4类报产的枸橼酸托法替布片进入行政审批阶段，有望获批并视同过评。托法替布是经典JAK抑制剂，已纳入第三批集采。

5月20日，拜耳公司宣布，肿瘤精准治疗

药物 Larotrectinib 的新药上市申请 (NDA) 已获 CDE 受理。Larotrectinib 是首个口服 TRK 抑制剂, 在 TRK 融合的成人和儿童肿瘤患者中, 包括中枢神经系统 (CNS) 肿瘤中均显示出高效和持久的应答。

5月21日, NMPA 药品注册进度查询结果最新公示, 贝达药业研发的皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 药物埃克替尼的新适应症申请办理状态已更新为在审批, 这意味着该新适应症有望于近期获批上市。此次有望获批的新适应症为: 单药用于 II-III A 期伴有 EGFR 基因敏感突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 术后辅助治疗。

5月21日, 山东新时代药业的盐酸表柔比星注射液 4 类仿制上市申请进入行政审批阶段, 获批后有望成为该产品首家过评企业。表柔比星主要适用于治疗恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病。

5月24日, 武田 Mobocertinib 被 CDE 拟纳入优先审评范围, 拟定适应症为既往接受过化疗且携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。

5月25日, 根据 NMPA 官网显示, 江苏豪森 4 类仿制药盐酸鲁拉西酮片的上市申请

已经变更为“在审批”状态, 预计本月获批上市, 为国产第二家获批, 笔者预测适应症为神经分裂症。鲁拉西酮是一种精神分裂症药物, 原研已进入医保。

5月26日, CDE 公示, 拜耳 (Bayer) 公司的 Larotrectinib 上市申请已被纳入拟优先审评名单, 用于治疗携带 NTRK 融合基因的实体瘤成人和儿童患者。

5月27日, CDE 公示显示, 瓊黎药业新一代 PI3K  $\delta$  抑制剂林普利司片的新药上市申请已被纳入拟优先审评名单, 适用于既往接受过二线或二线上全身系统治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤患者的治疗。

5月28日, NMPA 药品注册进度最新查询结果, 由泽璟制药提交的一项甲苯磺酸多纳非尼片的新药上市申请的审评状态已更新为: 在审批, 这意味着这款新药有望于近期在中国获批上市。

5月28日, 四川自豪时代药业以仿制 3 类报产的替米沙坦氨氯地平片进入行政审批阶段。替米沙坦氨氯地平是由替米沙坦和苯磺酸氨氯地平组成的复方制剂, 用于治疗原发性高血压。四川自豪时代药业独家提交该产品仿制药上市申请。

按受理号计, 5 月份 CDE 共受理 3 条中药新药, 3 个品种 (参远片、理中消痞颗粒和颅通胶囊) 均为 1.1 类申请临床。

2021 年 5 月 1 日-2021 年 5 月 31 日 CDE 新药中药受理清单 (本月仅有申请临床)

受理号	药品名称	剂型	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2101010	参远片	片剂	1.1	2021-05-20	中国医学科学院药用植物研究所
CXZL2101008	理中消痞颗粒	颗粒剂	1.1	2021-05-18	盈科瑞 (天津) 创新医药研究有限公司
CXZL2101007	颅通胶囊	胶囊剂	1.1	2021-05-12	上海绿谷生命园医药有限公司

按受理号计, 5 月份 CDE 受理化药新药 1 类生产 3 个, 2.4 类生产 3 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5月1日-2021年5月31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
CXHS2101017	甲磺酸阿美替尼片	2.4	2021-05-20	江苏豪森药业集团有限公司
CXHS2101016	复方 ACC007 片	1	2021-05-20	江苏艾迪药业股份有限公司
CXHS2101013	林普利司片	1	2021-05-17	上海瓊黎药业有限公司; 上海宣泰海门药业有限公司
CXHS2101005	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	2.4	2021-05-13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2101010	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2021-05-07	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHS2101009	甲磺酸瑞泽替尼胶囊	1	2021-05-07	上海倍而达药业有限公司; 上海合全医药有限公司

按受理号计, 5月份CDE受理化药新药临床40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5月1日-2021年5月31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
CXHL2101165	ASC40 片	1	2021-05-31	歌礼生物科技(杭州)有限公司
CXHL2101101	AZD4205 胶囊	1	2021-05-06	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2101150	BGB-15025 胶囊	1	2021-05-24	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2101123	BT-101094 胶囊	1	2021-05-14	成都海博锐药业有限公司; 成都倍特药业股份有限公司
CXHL2101156	GFH925 片	1	2021-05-26	浙江劲方药业有限公司
CXHL2101132	HRS2398 片	1	2021-05-17	上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101161	HS-10376 片	1	2021-05-27	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101148	HS-20094 注射液	1	2021-05-24	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101158	HSK16149 胶囊	1	2021-05-27	四川海思科制药有限公司
CXHL2101115	HSK21542 注射液	1	2021-05-13	辽宁海思科制药有限公司
CXHL2101111	HTMC0370 片	1	2021-05-13	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2101110	HY-072808 软膏	1	2021-05-11	合肥医工医药股份有限公司
CXHL2101142	IMP5471-CA 胶囊	1	2021-05-20	上海瑛派药业有限公司
CXHL2101119	IN10018 片	1	2021-05-13	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2101144	LDS 片	1	2021-05-20	上海璃道医药科技有限公司
CXHL2101107	NTQ1062 片	1	2021-05-10	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2101154	RG001 片	1	2021-05-28	上海凌济生物科技有限公司
CXHL2101105	SBK001 注射液	1	2021-05-13	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2101117	SPH3127 片	1	2021-05-13	上海医药集团股份有限公司; 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CXHL2101113	SPH5030 片	1	2021-05-12	上海医药集团股份有限公司; 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CXHL2101129	WXWH0240 片	1	2021-05-17	辰欣药业股份有限公司
CXHL2101135	XG005 片	1	2021-05-19	昌郁医药(上海)有限公司
CXHL2101159	Zorifertinib 片	1	2021-05-27	江苏晨泰医药科技有限公司
CXHL2101120	苯乙基异硫氰酸酯液体硬胶囊	1	2021-05-13	无锡杰西医药股份有限公司
CXHL2101133	盐酸伊非尼酮片	1	2021-05-19	广东东阳光药业有限公司



CXHL2101140	注射用 DN015089	1	2021-05-21	上海迪诺医药科技有限公司
CXHL2101109	注射用 HRS3797	1	2021-05-11	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101157	注射用 HRS9432	1	2021-05-26	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101136	注射用聚乙二醇伊立替康	1	2021-05-19	天津键凯科技有限公司
CXHL2101099	注射用硝酮嗪	1	2021-05-06	广州喜鹊医药有限公司
CXHL2101149	右美托咪定透皮贴剂	2.1	2021-05-24	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2101164	注射用 HR18034	2.1	2021-05-28	上海恒瑞医药有限公司
CXHL2101163	HR19003 贴剂	2.2	2021-05-27	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101126	波生坦口崩片	2.2	2021-05-14	北京星昊医药股份有限公司
CXHL2101103	卡左双多巴控释片	2.2	2021-05-07	上海汉都医药科技有限公司
CXHL2101100	雷美替胺双释片	2.2	2021-05-06	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101125	NHHC-1	2.3	2021-05-14	北京阳光诺和药物研究股份有限公司; 北京百奥药业有限责任公司
CXHL2101121	青蒿素硫酸羟氯喹片	2.3	2021-05-18	广东新南方青蒿药业股份有限公司; 广州中医药大学科技产业园有限公司
CXHL2101145	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	2.4	2021-05-25	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CXHL2101106	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	2.4	2021-05-10	福建盛迪医药有限公司

按受理号计, 5 月份 CDE 受理化药仿制药生产申请 77 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 5 月 1 日-2021 年 5 月 31 日 CDE 仿制药受理 (申请生产) 清单 (本月仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2101190	阿普斯特片	3	2021-05-21	桂林南药股份有限公司
CYHS2101154	阿普斯特片	3	2021-05-18	华润双鹤药业股份有限公司; 南京海鲸药业有限公司
CYHS2101169	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	2021-05-18	济宁华能制药厂有限公司
CYHS2101201	奥硝唑注射液	3	2021-05-26	山东达冠医药科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2101123	胞磷胆碱钠注射液	3	2021-05-08	广东赛峰医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2101206	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-05-25	广州瑞尔医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2101179	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-05-19	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2101162	布瑞哌唑片	3	2021-05-17	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2101158	地氯雷他定口服溶液	3	2021-05-14	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101205	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	3	2021-05-27	四川国为制药有限公司
CYHS2101134	甘油果糖氯化钠注射液	3	2021-05-10	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101133	枸橼酸托法替布缓释片	3	2021-05-14	上海宣泰医药科技股份有限公司; 上海宣泰海门药业有限公司
CYHS2101142	酒石酸美托洛尔注射液	3	2021-05-12	浙江优胜美特中药有限公司
CYHS2101166	聚普瑞锌颗粒	3	2021-05-19	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2101128	克林霉素磷酸酯注射液	3	2021-05-14	广东金城金素制药有限公司; 福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2101172	来氟米特片	3	2021-05-19	美罗药业股份有限公司
CYHS2101143	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2021-05-12	哈尔滨市康隆药业有限责任公司;

				南京海纳制药有限公司
CYHS2101170	氯化琥珀胆碱注射液	3	2021-05-18	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2101209	氯化钾颗粒	3	2021-05-25	华诺医药(广州)有限公司; 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2101157	马来酸氯苯那敏注射液	3	2021-05-18	南京泽恒医药技术开发有限公司; 亚邦医药股份有限公司
CYHS2101195	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-05-24	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101178	盐酸奥普力农注射液	3	2021-05-19	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101218	盐酸二甲双胍口服液	3	2021-05-28	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2101216	盐酸考尼伐坦预混型葡萄糖注射液	3	2021-05-27	吉林省博大伟业制药有限公司
CYHS2101196	左氧氟沙星注射液	3	2021-05-26	泰州振和生物医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2101168	阿托伐他汀钙片	4	2021-05-21	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2101181	奥氮平口崩片	4	2021-05-26	北京元延医药科技股份有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101122	奥氮平片	4	2021-05-06	北大医药股份有限公司
CYHS2101137	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2021-05-12	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101185	吡美莫司乳膏	4	2021-05-20	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2101175	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2021-05-18	西安力邦制药有限公司
CYHS2101198	草酸艾司西酞普兰片	4	2021-05-24	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101200	厄贝沙坦片	4	2021-05-24	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2101107	富马酸喹硫平缓释片	4	2021-05-08	海南华益泰康药业有限公司
CYHS2101150	枸橼酸托法替布片	4	2021-05-18	福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2101192	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2021-05-26	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2101145	甲磺酸奥希替尼片	4	2021-05-12	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2101193	拉考沙胺注射液	4	2021-05-26	石家庄四药有限公司
CYHS2101211	利格列汀二甲双胍片(I)	4	2021-05-26	齐鲁制药有限公司
CYHS2101212	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2021-05-26	齐鲁制药有限公司
CYHS2101183	利格列汀片	4	2021-05-19	齐鲁制药有限公司
CYHS2101140	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-05-12	中山万汉制药有限公司
CYHS2101194	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-05-24	山东京卫制药有限公司
CYHS2101153	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-05-13	南京华盖制药有限公司
CYHS2101130	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-05-08	四川海梦智森生物制药有限公司; 沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2101187	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2021-05-21	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2101151	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2021-05-19	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2101131	屈螺酮炔雌醇片(II)	4	2021-05-08	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2101149	沙格列汀片	4	2021-05-13	合肥合源药业有限公司
CYHS2101188	舒更葡糖钠注射液	4	2021-05-21	南京泽恒医药技术开发有限公司; 亚邦医药股份有限公司
CYHS2101165	他达拉非片	4	2021-05-17	湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2101159	他达拉非片	4	2021-05-14	广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2101147	他达拉非片	4	2021-05-13	山西远扬医药科技有限公司; 山东裕欣药业有限公司
CYHS2101173	碳酸司维拉姆片	4	2021-05-18	山东新华制药股份有限公司
CYHS2101135	替格瑞洛片	4	2021-05-11	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2101126	替普瑞酮胶囊	4	2021-05-07	浙江核力欣健药业有限公司

CYHS2101136	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-05-12	海南斯达制药有限公司
CYHS2101138	缬沙坦片	4	2021-05-12	福建海西新药创制有限公司; 海南先声药业有限公司
CYHS2101124	缬沙坦片	4	2021-05-06	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101186	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2021-05-20	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101177	盐酸氨溴索注射液	4	2021-05-18	通化谷红制药有限公司
CYHS2101164	盐酸氨溴索注射液	4	2021-05-17	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2101132	盐酸氨溴索注射液	4	2021-05-08	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101184	盐酸多奈哌齐片	4	2021-05-20	泰荣(福建)药业有限公司; 厦门力卓药业有限公司
CYHS2101171	盐酸二甲双胍缓释片	4	2021-05-18	北京元延医药科技股份有限公司; 河北医科大学制药厂
CYHS2101219	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	4	2021-05-28	江苏长江药业有限公司
CYHS2101203	盐酸美金刚片	4	2021-05-24	保定天浩制药有限公司
CYHS2101222	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2021-05-28	中山万汉制药有限公司
CYHS2101148	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2021-05-13	陕西丽彩药业有限公司; 江苏长江药业有限公司
CYHS2101208	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2021-05-27	北京福元医药股份有限公司
CYHS2101217	盐酸羟考酮缓释片	4	2021-05-28	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2101204	依折麦布片	4	2021-05-25	南京海鲸药业有限公司; 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101221	注射用阿奇霉素	4	2021-05-31	吉林津升制药有限公司
CYHS2101160	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-05-17	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2101125	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-05-12	山东瑞安药业有限公司; 江苏大同盟制药有限公司
CYHS2101180	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2021-05-19	成都医路康医学技术服务有限公司; 四川绵竹鸿基制药有限责任公司
CYHS2101213	左氧氟沙星片	4	2021-05-26	温岭市创新生物医药科技股份有限公司; 万邦德制药集团有限公司

按受理号计，5月份CDE受理化药仿制药临床5个品种。

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5月1日-2021年5月31日CDE仿制药受理(申请临床)清单(本月份仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2101010	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(II)	3	2021-05-26	北京韩美药品有限公司
CYHL2101009	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(I)	3	2021-05-26	北京韩美药品有限公司
CYHL2101011	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(III)	3	2021-05-26	北京韩美药品有限公司
CYHL2101012	水合氯醛栓	3	2021-05-26	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHL2101007	巴曲酶注射液	3	2021-05-11	海南先声药业有限公司; 东营天东制药有限公司

## 国内临床申报:

5月6日, CDE最新公示显示, 再鼎医药提交了三项 Efgartigimod 注射液的临床试验申请, 并获得 CDE 受理。Efgartigimod 是一款靶向 FcRn 的“first-in-class”疗法。

5月7日, 上海行深生物科技有限公司申报一款全球创新水泡性口炎溶瘤病毒产品 (VSV-GPM) REV-001 临床, 用于结肠癌治疗。这是首款不插入外源基因的水泡性口炎溶瘤病毒产品。

5月12日, 北京广为褪黑素类抗抑郁药 GW117 (受理号 CXHL2100165/6) 临床获批, 临床适应症为: 治疗广泛性焦虑。

5月11日, 华东医药股份有限公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 由中美华东和美国 MediBeacon, Inc. 申报的 1 类新药 MB102 注射液 (Relmapirazin, 受理号 JXHL2100079) 国际多中心 III 期临床试验申请获得批准。

5月13日, 致力于研发和商业化创新肿瘤疗法的领先生物制药公司 - 德琪医药有限公司宣布, NMPA 批准塞利尼索 (XPOVIO®) 开展一项 III 期临床试验, 该试验旨在评估塞利尼索治疗晚期或复发性子宫内膜癌的安全性及有效性。

5月13日, 绿叶制药集团宣布, 其自主研发的创新制剂—盐酸罗哌卡因脂质体混悬注射液, 已获得 CDE 批准开展临床研究。这是国内首个进入临床的罗哌卡因多囊脂质体注射液, 可用于手术后镇痛。

5月13日, Selinexor (中文名: 塞利尼索) 在中国用于治疗晚期或复发性子宫内膜癌 III 期临床试验的临床试验 (IND) 申请获得国家药监局批准。

5月14日, 德琪医药有限公司宣布, NMPA 批准 Eltanexor (ATG-016) 开展一项 Ib/II 期开放性、多中心、剂量探索的临床试验 (REACH), 用于治疗晚期实体瘤患者。

5月14日, 成都海博锐药业|成都倍特药业的 1 类新药 BT-101094 胶囊新药临床申请获得承办, 这是公司继 2018 年后再次提交 1 类新药临床申请。据悉, 公司早前已获批临床的 BT-1053 片已开展 I 期临床。

5月14日, CDE 官网显示, 阿斯利康 (AstraZeneca) 申报 1 类新药 Cotadutide 注射液临床试验申请, 并获得受理。公开资料显示, Cotadutide 是一款胰高血糖素受体 (GCGR) 和胰高糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 双重激动剂, 全球研发进展至临床 2 期阶段。

5月17日, NMPA 正式受理信念医药子公司信致医药科技申报的 AAV 基因治疗 BBM-H901 的临床试验申请, 用于治疗 B 型血友病。

5月18日, 诺诚健华宣布, 公司收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 公司自主研发的新型酪氨酸激酶 2 (Tyrosine Kinase 2, TYK2) 抑制剂 ICP-332 已获批开展临床试验, 这也是公司第五款进入临床阶段的创新药。

5月20日, 阿诺医药宣布已向美国 FDA 递交了其原创新药口服 PD-L1 抑制剂 AN4005 的临床试验申请 (IND)。阿诺医药将开展此药物安全性和药代动力学评估的临床 1 期试验, 患者入组也将于美国启动。

5月20日, 石药集团发布公告称, 由集团获得中国独家开发及商业化权利的抗肿瘤 1 类创新药 SYHA1811 片已获得中华人民共和国国家药品监督管理局批准, 可在中国开展临床研究。

5月21日, CDE最新公示, ImmuneSensor Therapeutic 与嘉和生物联合申报的1类新药 IMSA101注射液, 获得一项临床试验默示许可, 拟开发用于晚期恶性肿瘤。

5月25日, 石药集团发布公告称, 1类新药 SYHX1903 获批在中国开展临床试验。SYHX1903 为高选择性 CDK9 抑制剂, 适应症为恶性血液肿瘤。

5月26日, 君圣泰宣布, 其自主研发的 HTD1801 获得 CDE 在中国开展用于改善二型糖尿病患者血糖控制的适应症的临床试验默示许可。

5月26日, 据 CDE 官网劲方药业 1 类新药 GFH925 片的临床试验申请获受理。据悉, GFH925 的作用靶点是 KRASG12C, 拟被开发用于治疗 NSCLC 等实体瘤, 目前国内外还没有该靶点靶向药物获批上市。

5月27日, CDE 公示显示, 齐鲁制药提交了一项注射用 CEND-1 的临床试验申请, 并获得受理。CEND-1 是 Cend Therapeutics 公司开发的一款潜在“first-in-class”抗癌疗法。

5月27日, 加科思药业宣布, 公司在研项目 KRAS G12C 抑制剂 JAB-21822 新药临床试验申请 (IND) 继近期在美国获批后, 于5月27日在中国获批。

5月28日, 华东医药发布公告称, 全资子公司收到 NMPA 核准签发的《受理通知书》, 由中美华东和美国 ImmunoGen, Inc. 申报的生物制品 1 类新药 IMGN853 (MirvetuximabSoravtansine) 另一中国关键性单臂临床试验申请获得受理。

5月28日, 沃森生物宣布, 重组新型冠状病毒疫苗 (黑猩猩腺病毒载体) 获批临床。该疫苗由沃森联合清华大学、天津医科大学共同合作申请。

5月28日, 中国 NMPA 承办诺华 BCR-ABL 变构抑制剂 ABL001 片临床申请, 意味着全球首个 ABL 变构抑制剂中国市场的研发工作进入新阶段, 中国的 CML 患者有望及时使用到最新一代产品用于治疗。

5月31日, 根据 CDE 最新公示, 住友制药 (Sumitomo Dainippon Pharma) 的 1 类新药 SEP-363856 片已获得四项临床试验默示许可, 拟开发治疗精神分裂症。

### 国外临床申报

5月3日, 加科思药业宣布, 公司在研项目 KRAS G12C 抑制剂 JAB-21822 新药临床试验申请 (IND) 已在美国获批。加科思药业将展开针对非小细胞肺癌和结直肠癌肿瘤患者的临床试验, 并计划于 2021 年下半年在中国和美国两地启动患者入组。

5月18日, Immunocore 公司宣布, 在研创新双特异性免疫疗法 IMC-I109V, 在治疗慢性乙肝 (CHB) 患者的临床试验中完成首例患者给药。IMC-I109V 是 Immunocore 公司开发的一款双特异性 T 细胞受体 (TCR) 疗法。它通过激活 T 细胞, 特异性消灭受到乙肝病毒 (HBV) 感染, 表达乙肝表面抗原 (HBsAg) 的肝细胞, 实现慢性 HBV 感染者的功能性治愈。

5月19日, 专注于开发“不可靶向”药物靶点领域的奕拓医药 (Etern Therapeutics) 宣布, 其创新小分子抗肿瘤药 ET0038 获得美国 FDA 新药临床试验 (IND) 许可。ET0038 是奕拓医药自主研发的、具有全球知识产权的 SHP2 变构抑制剂, 拟用于晚期实体肿瘤的临床研究。

5月21日, 健艾仕生物 (GenEros BioPharma) 透露, 该公司的创新 STAT5 抑制剂 Clinflamozyde 已获美国 FDA 批准进入临床试验, 用于新冠疾病的治疗。

5月19日，奕拓医药 (Etern Therapeutics) 宣布，其创新小分子抗肿瘤药 ET0038 获得美国 FDA 新药临床试验 (IND) 许可。

ET0038 是奕拓医药自主研发的、具有全球知识产权的 SHP2 变构抑制剂，拟用于晚期实体肿瘤的临床研究。

### 国内上市批准:

本文统计了 2021 年 5 月 1 日-2021 年 5 月 31 日获批上市清单，但没有收录生物药。

5 月份 CDE 共获批新药化药 3 个品种 (帕米帕利胶囊、注射用磷酸左奥硝唑酯二钠和注射用磷丙泊酚二钠)。

2021 年 5 月 1 日-2021 年 5 月 31 日新药获批生产清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS2000021	帕米帕利胶囊	1	百济神州(苏州)生物科技有限公司	2021/5/7
CXHS1900022	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	1	扬子江药业集团有限公司; 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021/5/31
CXHS1800029	注射用磷丙泊酚二钠	1	四川大学华西医院; 宜昌人福药业有限责任公司	2021/5/24

5 月份 CDE 共获批仿制药化药 6 个 (共 5 个品种)。

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 5 月 1 日-2021 年 5 月 31 日仿制药获批生产清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS1500643	左乙拉西坦口服液	6	海达舍画阁药业有限公司	2021/5/14
CYHS1401408	门冬氨酸鸟氨酸注射液	6	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2021/5/24
CYHS1400748	注射用艾司奥美拉唑	6	长春海悦药业有限公司	2021/5/14
CYHS1301121	注射用艾司奥美拉唑	6	浙江佐力药业股份有限公司	2021/5/24
CYHS1201230	蒙脱石散	6	山西同达药业有限公司	2021/5/24
CYHS1200005	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)	6	苏州二叶制药有限公司	2021/5/14

### 以下是重点新闻

5月7日，NMPA 宣布，已通过优先审评审批程序附条件批准百济神州申报的 1 类创新药 PARP1 和 PARP2 抑制剂帕米帕利胶囊 (商品名: 百汇泽) 上市, 用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。

5月7日，正大天晴 1 类新药盐酸安罗替尼胶囊第 5 个适应症申报上市，根据业内消息，推测本次报产适应症为分化型甲状腺癌。

5月7日，NMPA 附条件批准百济神州百汇泽®用于治疗既往接受过至少两线化疗、携有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。针对该适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验结果。

5月10日,步长制药发布公告称,全资子公司陕西步长制药的拉考沙胺片获批上市,成为国产第2家。拉考沙胺是一款新型抗癫痫药物。

5月11日,NMPA最新信息,仁合益康集团有限公司的吸入用异丙托溴铵溶液(商标名:坦轻舒®)获批上市,同时获批两个规格:2ml:0.5mg,2ml:0.25mg。

5月14日,根据NMPA官网,渤健公司(Biogen)的产品氨吡啶缓释片(Fampridine)在中国已经正式获批。氨吡啶缓释片是一款用于改善多发性硬化(MS)患者步行能力的治疗药物。

5月14日,科伦药业发布公告,子公司湖南科伦制药的马来酸阿法替尼片(受理号:CYHS1800068/9)获批,用于一线/二线治疗EGFR突变阳性的非小细胞肺癌。

5月14日,NMPA最新信息,长风药业的吸入用布地奈德混悬液(商标名:畅起®)获批上市。产品的适应症为治疗支气管哮喘,可替代或减少口服类固醇治疗。

5月14日,上海汇伦江苏药业的阿伐那非片3类仿制获批上市。据悉,海思科于今年3月拿下国内首仿,上海汇伦江苏药业成为该产品国内第二家。

5月14日,广东东阳光药业有限公司收购的产品非布司他片(40mg及80mg)已获NMPA审批完毕并获准上市。该产品的上市许可持有人为该公司的全资子公司东莞市阳之康医药有限责任公司。

5月17日,NMPA发布批件信息显示,渤健(Biogen)旗下氨吡啶缓释片(Fampridine)通过优先审评正式在中国获批,这是国内首个获批用于改善多发性硬化(MS)成人患者步行能力药物。氨吡啶缓释片此前被纳入第一批临床急需境外新药名单。

5月18日,宜昌人福药业氯化钾缓释片(0.6g和0.75g)获得国家药品监督管理局批准上市。

5月19日,艾迪药业抗艾滋病新药ACC008上市许可申请获药监局许可。ACC008是在ACC007基础上,又联合拉米夫定和替诺福韦,形成的三合一单片复方制剂,也是国内首款。

5月19日,NMPA最新公示,诺华公司的茚达特罗/格隆溴铵/糠酸莫米松吸入粉雾剂已正式在中国获批。这是一款名为Enerzair Breezhaler的每日一次固定剂量复方产品,由长效 $\beta_2$ 受体激动剂茚达特罗、长效毒蕈碱拮抗剂格隆溴铵,以及吸入皮质类固醇糠酸莫米松这三种有效成分构成,主要用于治疗症状不受控制的哮喘患者。

5月20日,广东东阳光药业有限公司发布消息,其收购之产品阿立哌唑口崩片已获NMPA审批完毕并获准上市,是精神分裂症领域的主要用药品种之一。

5月22日,武汉人福药业化药4类产品优乐静®-安立生坦片正式宣布上市。该产品于2020年12月获得药品注册批件,是用于治疗有WHO II级或III级症状的肺动脉高压患者的靶向治疗药物,可改善患者的运动能力和延缓临床恶化。

5月24日,NMPA官网显示,人福的1类新药注射用磷丙泊酚二钠获批上市,适应症为全麻诱导。

5月24日,NMPA最新公示,诺华(Novartis)公司的茚达特罗/格隆溴铵/糠酸莫米松吸入粉雾剂已正式在中国获批。

5月24日,NMPA发布药品批准证明文件,其中甘李药业二代胰岛素精蛋白重组人胰岛素注射液(预混30R)正式获批。

5月24日, NMPA 官网显示, 利伐沙班片有齐鲁制药、东莞市阳之康医药、湖南九典制药等5家企业同日获批上市。

5月24日, NMPA 官网显示, 正大天晴药业的苹果酸舒尼替尼胶囊获批上市, 该产品是国产第4家获批。用于不能手术的晚期肾细胞癌、甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃间质瘤及不可切除的转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤。

5月25日, 鲁南制药发布新闻稿称, 旗下山东新时代药业又有3个品种获批上市, 包括阿昔替尼片、硫辛酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片。其中, 阿昔替尼片为国内首仿+首家过评, 硫辛酸注射液为第五批集采品种。

5月25日, 浙江海正药业股份有限公司称, 收到 NMPA 核准签发的盐酸莫西沙星片的《药品注册证书》。

5月28日, 扬子江药业1类新药注射用磷酸左奥硝唑酯二钠上市申请(受理号: CXHS1900022)已获得 NMPA 批准上市。

5月31日, 药监局发布信息, 深圳信立泰药业以仿制4类报产的甲磺酸伊马替尼片(受理号 CYHS1800087、CYHS1800088)获批上市。

5月31日, 普利制药发布公告称, 公司于近日收到 FDA 签发的注射用比伐芦定仿制药上市批准通知。注射用比伐芦定是一种人工合成的抗凝血药物。

### 国外上市批准

5月1日, 美国 FDA 宣布, 批准阿斯利康(AstraZeneca)公司开发的 SGLT2 抑制剂达格列净扩展适应症, 用于治疗慢性肾脏成人患者, 缓解肾功能下降, 以及降低肾衰竭、心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

5月1日, 达格列净慢性肾脏病适应症在美国正式获批, 用于治疗伴或不伴2型糖尿病且有疾病进展风险的慢性肾脏病患者。达格列净是首个被批准用于治疗慢性肾脏病患者的 SGLT2 抑制剂。

5月5日, 罗氏宣布, 欧盟委员会已经批准了 Techentriq®作为肿瘤具有高 PD-L1 表达、没有表皮生长因子受体(EGFR)或间变性淋巴瘤激酶(ALK)基因组肿瘤畸变的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的一线(初始)治疗药物。

5月5日, 葛兰素史克(GSK)宣布, 欧盟委员会已批准扩大静脉注射和皮下注射剂型 BENLYSTA (Belimumab) 与背景免疫抑制疗法相结合, 用于治疗活动性狼疮肾炎(LN)成年患者, 但系统性红斑狼疮(SLE)患者除外。

5月6日, 默沙东公司宣布, 美国 FDA 已加速批准其抗 PD-1 疗法 Keytruda 与曲妥珠单抗(Trastuzumab)和含氟嘧啶和铂类化疗联用, 一线治疗局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性胃癌或胃食管连接部(GEJ)腺癌患者。这是首个获批与曲妥珠单抗和化疗联用, 一线治疗这一患者群体的抗 PD-1 疗法。

5月10日, 豪森药业发布公告, 该公司注射用硼替佐米已通过 FDA 临时批准上市, 用于治疗多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤。

5月11日, 美国 FDA 宣布, 批准扩展辉瑞(Pfizer)/BioNTech 公司联合开发的新冠疫苗 BNT162b2 紧急使用授权(EUA)的使用范围, 用于在12-15岁的青少年中防护 COVID-19。BNT162b2 是一款基于 mRNA 技术的新冠疫苗。

5月11日, 海正药业发公告称, 全资子公司收到美国 FDA 的通知, 海正杭州公司向



美国 FDA 申报的注射用达托霉素的新药简略申请已获得批准。

5 月 13 日, MHRA 批准安斯泰来前列腺癌药物 Xtandi (Enzalutamide, 恩扎卢胺), 用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年男性患者。

5 月 13 日, 强生公司旗下的 Johnson & Johnson Vision 宣布, 美国 FDA 已经批准该公司开发的 ACUVUE Abiliti 治疗性隐形眼镜上市。这是美国 FDA 批准的首款用于控制近视的角膜塑形隐形眼镜。

5 月 13 日, FDA 批准 Heron 公司的双重作用麻醉产品 Zynrelef, 这是一种由局部麻醉药布比卡因和抗炎药美洛昔康组成的缓释组合产品。具体适应症为: 作为一种术后镇痛药物, 用于接受全膝关节置换术、拇囊炎切除术、腹股沟疝修补术的成人患者, 提供长达 72 小时的镇痛作用。

5 月 13 日, Heron Therapeutics 公司宣布, 美国 FDA 批准了该公司开发的 Zynrelef (HTX-011) 缓释止痛剂上市, 为做完拇囊炎切除术、开放式腹股沟疝修补术或全膝关节置换术之后的患者提供长达 72 小时的镇痛效果。Zynrelef 是美国 FDA 批准的首个具有双重作用的缓释局部麻醉剂。

5 月 13 日, FDA 批准了 Fulcrum Therapeutics (FULC) 公司开发的 Losmapimod 抑制剂的快速通道资格 (Fast Track)。它是用于治疗面肩胛骨肌营养不良症 (FSHD) 的潜在药物。

5 月 14 日, Apellis 宣布, 美国 FDA 已批准 Empaveli (Pegcetacoplan) 上市, 用于治疗未经治疗的成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 和既往接受过补体 C5 抑制剂 Soliris (依库珠单抗) 和 Ultomiris (Ravulizumab) 治疗的 PNH 患者。

Empaveli 是 FDA 批准的首个治疗 PNH 的靶向补体 C3 疗法。

5 月 21 日, 百时美施贵宝宣布, 美国 FDA 已批准 Opdivo (Nivolumab) 扩展适应症, 作为辅助疗法, 用于治疗接受完全切除手术的食管癌或胃食管连接部 (GEJ) 癌患者。这些患者在接受过新辅助放化疗 (CRT) 后发现残余病理学疾病。Opdivo 是首款获批辅助治疗这一患者群的免疫疗法。

5 月 21 日, FDA 加速批准强生公司 EGFR/c-Met 双抗 Rybrent (Amivantamab-vmjw) 上市, 用于治疗铂类化疗后进展的 EGFR 外显子 20 插入突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。这是 FDA 批准的首个针对该类突变的药物。

5 月 21 日, Verastam Oncology 宣布其创新小分子 RAF/MEK 抑制剂 VS-6766 获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定, 与特异性 FAK 抑制剂 Defactinib 联合治疗复发性低级别浆液性卵巢癌 (LGSOC)。

5 月 24 日, 勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 宣布, 美国 FDA 已授予口服在研疗法 BI 425809 突破性疗法认定 (BTD), 用于治疗与精神分裂症相关的认知障碍 (CIAS)。BI 425809 是一种新型甘氨酸转运体-1 (GlyT1) 抑制剂。

5 月 24 日, 绿叶制药集团自主研发的创新制剂—利斯的明多日透皮贴剂的上市申请已成功通过欧盟非集中审评程序。利斯的明多日透皮贴剂用于治疗与阿尔茨海默病相关的轻、中度痴呆症。该产品通过给药途径创新, 由绿叶制药德国子公司 Luye Pharma AG 的透皮释药技术平台开发, 是集团在中枢神经治疗领域的核心产品。

5月25日，美国FDA批准Leuprolide Mesylate注射乳剂(Camcevi 42mg)用于治疗成人患者晚期前列腺癌。

5月26日，美国FDA授予COVID-19单抗药物Sotrovimab紧急使用授权(EUA)，用于病毒检测为阳性、有高风险发展为严重COVID-19(包括住院和死亡)的轻度至中度成人和青少年(12岁及以上，体重至少40公斤)患者。Sotrovimab是由葛兰素史克与Vir生物技术公司合作开发的一款中和抗体。

5月27日，Myovant Sciences公司和辉瑞(Pfizer)宣布，美国FDA已批准Myfembree(Relugolix 40mg、雌二醇1mg和醋酸炔诺酮0.5mg)上市。这是首个每日一次，治疗绝经前女性子宫肌瘤相关月经大量出血的药物，治疗持续时间可长达24个月。

5月27日，Lantheus Holdings宣布，美国FDA已批准正电子发射断层扫描(PET)显像剂Pylarify(Piflufolastat F18)上市，用于识别前列腺癌的疑似转移或复发。Pylarify是一款靶向前列腺特异性膜抗原(PSMA)的放射性氟化小分子显像剂。

5月27日，Biohaven Pharmaceuticals宣布，美国FDA已批准其小分子CGRP受体抑制剂Nurtec口服崩解片(Rimegepant 75mg)扩展适应症，用于发作性偏头痛(每月偏头痛发作次数小于15次)的预防性治疗。

5月28日，百时美施贵宝宣布，美国FDA批准Zeposia(Ozanimod) 0.92mg用于治疗成人中重度活动性溃疡性结肠炎(UC)。这是首个获批用于治疗中重度活动性UC患者的口服S1P受体调节剂。

5月28日，安进宣布，FDA已加速批准KRASG12C抑制剂Sotorasib(AMG 510)

上市，用于治疗既往至少接受过一次系统治疗的携带KRASG12C突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。这是全球首个获得批准的靶向KRAS突变的肿瘤治疗药物。

5月28日，百时美施贵宝宣布FDA批准其S1PR调节剂Zeposia®(Ozanimod)用于治疗成人中重度活动性结肠炎(UC)，这使Zeposia成为全球首个获批治疗UC的S1PR调节剂。

5月28日，瓊黎药业宣布，美国FDA正式授予其PI3K $\delta$ 抑制剂林普利司片(YY-20394)一项新的孤儿药资格，用于T细胞淋巴瘤患者的治疗。

5月28日，FDA加速批准Truseltiq(Infigratinib, BGJ398)上市，用于治疗携带FGFR2融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌(CCA)经治患者。

5月28日，美国FDA批准ALKERMES INC新药Lybalvi(Olanzapine + Samidorphan, ALKS 3831)上市，用于治疗成人精神分裂症和双相1型障碍。

#### 临床试验终止/失败:

5月13日，Rocket公司披露称，美国FDA已暂时叫停了RP-A501的一项早期试验。相反，FDA要求Rocket将“额外的风险缓解方法”纳入RP-A501临床项目。Danon病是一种罕见的神经肌肉和心血管疾病，这是一种致命性的疾病，目前尚无针对疾病根源的疗法可用。

5月14日，渤健(Biogen)宣布其代号为XIRIUS的治疗X-连锁视网膜色素变性的II/III期临床试验未能改善患者视力，试验失败。

#### 国内外合作/收购

5月10日,全球CDMO巨头Catalent宣布收购了比利时Promethera Biosciences的细胞治疗制造子公司肝细胞治疗支持公司, Promethera Biosciences是一个干细胞治疗公司,专注于研发先天性和获得性肝病的治疗药物。

5月10日,艾尔建(Allergan)和Soliton宣布达成了一项合作协议。根据该协议,艾尔建美学(Allergan Aesthetics)将收购Soliton并获得旗下的快速声脉冲设备RESONIC™。RESONIC™是一种短期改善脂肪团外观的非侵入性治疗方法。

5月7日,药明生物宣布,已完成对拜耳位于德国伍珀塔尔的原液生产基地,辉瑞中国位于杭州的原液和制剂生产基地以及中国生物药合同研发生产企业(CDMO)苏桥生物的三笔收购。

5月7日,Nexturn Bio宣布获得RosVivo Therapeutics 50%的股权。RosVivo是位于美国内华达州的一家开发miRNA(microRNA)新药的公司,Nexturn Bio是韩国企业Nexturn Bioscience的子公司。

5月7日,专注于内分泌领域创新药开发及商业化的维昇药业(VISEN Pharmaceuticals)宣布,其与苏州工业园区签署合作备忘录,维昇药业大中华区研发制造基地将落户苏州工业园区,这标志着维昇药业生物新药从临床开发到本地商业化生产落下关键一子,亦将进一步为提高患者对于内分泌药物的可及性提供新动能。

5月10日,立方制药发布公告称,公司与安徽双科药业签订了《药品上市许可持有人主体变更协议》,以人民币3800万元受让金珍滴眼液等13个滴眼剂药品技术的所有权,并成为标的品种药品上市许可持有人。

5月11日,礼来和RNA活化疗法公司MiNA Therapeutics宣布了一项全球研究合作,利用MiNA专有的小分子活化RNA(saRNA)技术平台开发新的候选药物。MiNA将利用其saRNA平台研究礼来选定的五个目标,旨在解决礼来关键疗法关注领域的疾病。与此同时,渤健(Biogen)和Capsigen公司也宣布,两者已经达成了一项战略研究合作,以设计新的腺相关病毒(AAV)衣壳,该衣壳有可能提供转化基因疗法,解决各种中枢神经系统和神经肌肉疾病的潜在遗传原因。

5月12日,渤健(Biogen)和TMS公司联合宣布,渤健将行使选择权,从TMS收购用于治疗急性缺血性中风(AIS)的在研药物TMS-007。

5月12日,Biogen宣布行使其选择权,从TMS株式会社收购了一种治疗急性缺血性卒中的研究药物TMS-007。

5月12日,和铂医药宣布与百图生科达成战略合作协议,双方将在科学研究、新技术产业落地、新产品开发和转化等领域,进行全方位的战略合作,开拓计算技术与研发平台的融合,开创人工智能新药研发的新纪元。此次合作将以和铂医药的全人源转基因小鼠平台为基点。

5月12日,上海医药发布《关于引入战略投资者并签署战略合作协议的公告》,公告显示其拟通过本次非公开发行A股股票引入云南白药作为战略投资者,而云南白药投资百亿,成为上海医药第二大股东。

5月12日,圣湘生物发布公告,将以自有资金购买珠海宝联持有的科华生物9,586.3万股股份(占科华生物总股本的18.63%)。这是国内IVD行业历史上首次出现上市公司之间的并购,交易完成后圣湘生物将成为科华生物第一大股东。

5月14日，药明康德子公司合全药业与全球领先的开放式生物制药技术平台公司药明生物宣布正式成立合资公司药明合联。该公司将专注于从事抗体偶联药物(ADCs)等生物偶联药物合同研发生产服务(CDMO)，并由李锦才博士出任首席执行官。

5月14日，专注于全眼科疾病创新疗法的临床开发阶段眼科生物技术公司 Arctic Vision 极目生物，和致力于角膜内皮疾病细胞疗法研发的临床阶段日本生物技术公司 ActualEyes，今天共同宣布签订独家许可协议，极目生物将负责 ActualEyes 的核心产品 AE-101 在大中华区(中国大陆、香港、澳门和台湾)和韩国的开发及商业化，用于治疗角膜内皮功能障碍。

5月14日，上海琅钰健康科技(集团)有限公司和深圳市腾讯计算机系统有限公司签署战略合作备忘录，未来将结合双方业务优势进行深度合作、互惠创新。

5月16日迈瑞发布公告称，为进一步加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设，优化上下游产业链的全球化布局，拟通过全资子公司以现金约42亿人民币(5.45亿欧元)收购 IVD 原材料公司瑞典 Hytest Invest Oy 公司(海肽生物)的100%股权。

5月17日，箕星药业已经与 Milestone Pharmaceuticals 达成独家许可及合作协议，获得在大中华区开发和商业化供阵发性室上性心动过速(PSVT)患者使用的在研新药 Etripamil 的独家权益。

5月17日，康哲药业宣布，通过其全资附属公司收购上海康乃馨医疗科技有限公司约64.81%的股权，康乃馨医疗科技将成为康哲药业的非全资附属公司，其业绩及资产与负债将合并入康哲药业的账目内。

5月18日，致力于研发和商业化创新肿瘤疗法的领先生物制药公司-德琪医药有限公司与专注于开发治疗肿瘤等危及生命疾病的新型小分子药物的临床阶段生物技术公司-Calithera Biosciences, Inc.宣布，两家公司就一款 CD73 小分子抑制剂—CB-708(ATG-037)，在全球范围的开发及商业化达成独家授权协议。

5月18日，罗氏(Roche)宣布，其罗氏中国加速器在上海张江高科罗氏园区正式启动。启动仪式上，罗氏与高瓴创投、张江集团分别签署了战略合作协议。

5月18日，百时美施贵宝(BMS)和 Agenus 宣布已经达成了一项协议，获得后者专有的双特异性抗体项目 AGEN1777 的全球独家授权。AGEN1777 是一种潜在的“first-in-class”抗 TIGIT 抗体，靶向 T 细胞和 NK 细胞上表达的主要抑制性受体，以提高抗肿瘤活性。

5月18日，BMS 宣布与 Agenus 达成一项 15.6 亿美元的授权协议，获得 Agenus 专有的双特异性抗体项目 AGEN1777 的全球独家授权，AGEN1777 是一种首创双特异性抗 TIGIT 抗体，靶向 TIGIT 以及 T 细胞和 NK 细胞上表达的另一种主要抑制性受体，来提高抗肿瘤活性。

5月20日，零氦科技与赛生药业控股有限公司正式签署战略合作协议，双方将建立长期、稳定、紧密型的合作伙伴关系。

5月20日，中国领先的综合医药公司亿腾医药与阿里健康在北京正式达成合作，双方宣布，将运用亿腾医药在呼吸领域的丰富经验和创新医疗解决方案，与阿里健康在数字化医疗领域的优势充分融合，探索以“互联网+医药”的创新模式，为哮喘儿童提供全方位，更优质的线上医疗健康服务，与此同时，还将探索利用互联网，进

进一步加强公众对儿童哮喘疾病的科普教育，推进儿童哮喘疾病领域的规范治疗。

5月22日，阿斯利康将和一家“中”字头的投资公司共同组建新公司，阿斯利康将旗下呼吸产品线转入这家新公司，并且在7月1日之前完成员工签约。

5月24日，葛兰素史克 (GSK) 在一份声明中宣布，决定以每股 12.25 美元的价格向 Innoviva 出售全部 3200 万股 Innoviva 普通股，此次出售的预期总收益将可能达到 3.92 亿美元。

5月24日，上药控股有限公司与苏州泽璟生物制药股份有限公司在上海举行战略合作签约仪式。此次合作，上药控股将作为泽璟制药旗下首个创新药产品“甲苯磺酸多纳非尼片” (泽普生®) 的南中国区唯一的战略合作伙伴，助力该产品上市后的商业化进程。

5月26日，Xencor 和百时美施贵宝 (Bristol Myers Squibb) 签订了使用 Xtend XmAb 技术的授权许可协议，百时美施贵宝将利用 Xencor 的技术延长 SARS-CoV-2 中性单抗联合疗法的半衰期。

5月26日，Xilio Therapeutics 宣布，已与默沙东 (MSD) 达成临床试验合作协议，评估其肿瘤选择性在研抗 CTLA-4 单克隆抗体 XTX101，与默沙东的抗 PD-1 疗法 Keytruda (Pembrolizumab) 联用，治疗实体瘤患者的安全性和疗效。

5月26日，绿叶制药控股子公司博安生物与阿斯利康 (AstraZeneca) 达成战略合作，阿斯利康获得博安生物的抗肿瘤生物药博优诺 (贝伐珠单抗注射液) 在中国大陆地区 21 个省市及自治区县域市场的独家推广权。

5月27日，扬子江药业与迈威生物已经就两款在研生物创新药在中国境内的权益达

成合作，其中一款为注射用重组 (酵母分泌型) 人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白 (8MW0511)；另一款为重组人源化抗 PD-1 单抗注射液 (9MW1111)。

## 投融资

5月6日，和其瑞医药 (Hope Medicine Inc.) 宣布完成 5600 万美元 B 轮融资。本轮融资由远翼投资、启明创投共同领投，弘晖资本与创新工场跟投，老股东挚信资本持续加持，浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。

5月6日，BridGene Biosciences 宣布完成 1200 万美元 A 轮融资。本轮融资由苇渡资本领投，现有股东磐谷创投继续加持，凯泰资本，武田资本跟投。本轮筹集的资金主要用于进一步扩展公司自主设计的特有共价化合物库，为更多的高价值靶点发现小分子配体，并推进现有的产品管线。

5月6日，凡恩世生物医药公司宣布，公司完成 4000 万美元 B 轮融资，由红杉资本中国基金领投，德屹资本、火山石投资、康禧全球投资基金、文周基金跟投，老股东险峰旗云和天使投资人追加投资。本轮融资将全面加速该公司研发管线中多个抗肿瘤单抗及双抗产品的临床转化。

5月7日，复诺健生物 (Virogin Biotech Limited) 宣布获得 8000 万美元 D1 轮融资。本轮融资由国调基金领投，光远资本、金浦投资，Young Label 和 Champion Ascend 等机构跟投，上一轮投资方磐霖资本持续追加投资。

5月8日，健信生物完成 A 轮融资，由磐霖资本领投，宏沣资本和乔景资本跟投，老股东拓金资本继续追加投资。健信生物是一家专注生物大分子创新药研发的企业，

重点研发肿瘤免疫双靶点药物，旨在解决细分肿瘤病人群体的刚性需求。融资完成后，健信生物将加速推进 BIS5 和 BIS2 两款双靶点产品在中国和美国的 IND 申报和 1 期临床。

5 月 9 日晚，复星医药披露公告，公司控股子公司复星医药产业拟与 BioNTech (拜恩泰科) 投资设立合资公司，以实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化，并约定复星医药产业应提供年产能可达 10 亿剂 mRNA 新冠疫苗的生产设施。

5 月 10 日，康朴生物医药技术 (上海) 有限公司宣布，公司于近日完成 2.5 亿元人民币 B 轮融资。本轮融资由龙磐投资领投，沂景资本、赛盈资本、农银国际、中关村开元资本、锐合资本等共同参与。募集资金主要用于加速推进公司多款分子胶蛋白质泛素化降解技术产品的临床开发。

5 月 10 日，星童医疗母公司 Access Medical Systems (AMS) 宣布刚刚完成新一轮融资，融资金额超 1 亿美元。本轮融资由高瓴创投、红杉资本中国基金联合领投，Kaiser Permanente、创新工场、盛山资产、潜龙投资跟投，新资金将用于新技术和新产品研发、全球市场开拓及生产能力提升等。

5 月 10 日，礼邦医药 (Alebund Pharmaceuticals)，一家致力于肾脏病以及相关慢性病药物开发的生物制药公司，宣布完成 6000 万美元的 B 轮融资。本轮融资将用于推进礼邦医药产品管线研发，临床研究推进，生产基地建设，以及团队扩充。

5 月 10 日，礼邦医药 (Alebund Pharmaceuticals) 宣布完成 6000 万美元的 B 轮融资。本轮融资由泉创资本领投，国际知名主权基金、本草资本、夏尔巴投资跟投，现有投资者礼来亚洲基金、幂方资

本等继续跟投。礼邦医药是中国一家专注肾脏病领域新药研发的企业，此次 6000 万美元的融资创下了中国肾脏病领域公司单笔最高融资金额记录。

5 月 10 日，康朴生物医药技术 (上海) 有限公司宣布公司完成 2.5 亿元人民币 B 轮融资。本轮融资由龙磐投资领投，沂景资本、赛盈资本、农银国际、中关村开元资本、锐合资本等共同参与。募集资金主要用于加速推进公司多款分子胶蛋白质泛素化降解技术产品的临床开发。

5 月 10 日，总部位于上海的礼邦医药 (Alebund Pharmaceuticals) 宣布完成 6000 万美元的 B 轮融资，本轮融资由泉创资本领投，国际知名主权基金、本草资本、夏尔巴投资跟投，公司现有投资者礼来亚洲基金 (Lilly Asia Ventures) 和幂方资本等继续跟投。

5 月 10 日，康朴生物医药技术 (上海) 有限公司宣布公司完成 2.5 亿元人民币 B 轮融资。本轮融资由龙磐投资领投，沂景资本、赛盈资本、农银国际、中关村开元资本、锐合资本等共同参与。募集资金主要用于加速推进公司多款分子胶蛋白质泛素化降解技术产品的临床开发。

5 月 11 日，一家名为 Laronde 的初创公司走出隐匿模式，并且获得 Flagship Pioneering 的 5000 万美元投资。Laronde 的技术平台旨在开发一种称为 Endless RNA (eRNA) 的新型环状 RNA。它在细胞内具有高度的稳定性，能够表达多种不同的潜在疗法。

5 月 11 日，中国器官芯片 (Organ-on-a-Chip) 领域的领导者之一北京大橡科技有限公司宣布，公司完成了数千万元的 A 轮融资。本轮融资由鼎晖 VGC (鼎晖创新与成长基金) 领投，奇绩创坛跟投，同时老股

东药明康德、复容投资和久友资本继续加码，将主要用于加速器官芯片产业链布局。

5月11日，艾美斐生物宣布完成2亿元人民币的A轮融资。本轮融资由领承创投、君实生物联合领投，新丝路金控跟投，汉能投资担任本轮融资的独家财务顾问。目前艾美斐生物拥有超过10款创新药的研发管线，融资资金将用于推动公司第一梯队管线的临床研究与支持后续管线的研发，加快公司管线的研发与上市进程。

5月13日，科望医药宣布完成1.05亿美元C轮融资。本轮融资由大湾区共同家园发展基金领投，Cormorant Asset Management、麦星投资、Superstring Capital、中信证券投资 and 乾道基金等共同参与投资。

5月14日，陕西麦科奥特科技有限公司正式宣布完成3.6亿元B轮融资。本轮领投方为国内新锐投资机构纽尔利资本，著名产业和财务投资机构苏州融晟先行创业投资合伙企业、宁波梅山保税港区丰川弘博投资管理合伙企业(有限合伙)、嘉兴善金股权投资合伙企业(有限合伙)跟投。

5月17日，Hummingbird Bioscience宣布完成其1.25亿美元的C轮融资。本轮投资由Novo Holdings领投，并由多家生物技术领域专业投资机构跟投，本轮融资将用于支持Hummingbird产品的临床试验开发，并加速其下一代精准疗法产品组合的研发。

5月20日，创新生物制药公司映恩生物Duality Biologics宣布完成9000万美元的B轮融资。本轮融资由礼来亚洲基金领投，楹联健康基金、华盖资本、纽尔利资本、松禾资本及元禾控股等国内知名基金共同参与完成。

5月20日，致力于小分子抗肿瘤新药研发的泰励生物科技有限公司宣布，公司完成

由弘励创投、沂景资本和康哲药业共同参与的约2000万美元的A轮融资。

5月20日，RenBio公司宣布完成2400万美元A轮融资。同时，该公司还与哥伦比亚大学(Columbia University)签署了一项许可协议，获得治疗COVID-19的一种新型双特异性抗体RB-100的全球独家开发和商业化权利。

5月20日，三生国健宣布，公司所投资的Numab Therapeutics完成1亿瑞士法郎(约合1.1亿美元)的C轮融资。

5月26日，北京免疫方舟医药科技有限公司走出隐匿模式，宣布完成数千万元种子轮融资，由赛盈资本独家投资。融资主要用于其部分在研产品推向临床研究阶段。

## 上市

5月7日，BD公司宣布将在2022年上半年，将旗下糖尿病护理业务Diabetes Care，分拆出去做为一家完全独立的、公开交易的上市公司，名称暂定为“NewCo”。

5月10日，荣昌生物发布公告称，该公司计划赴科创板上市。根据公告，荣昌生物此次拟赴科创板上市，计划募集资金总计约40亿元。

5月18日，N康拓医疗(688314.SH)在上交所上市。发行价17.34元每股，发行后总股本5802.798万股。首日收盘价92.05元，涨幅高达430.9%，总市值达53亿。

5月25日，奥森多医疗(纳斯达克股票代码：OCDX)宣布在中国的第二家全资子公司奥森多生物科技发展(上海)有限公司成立，奥森多生物科技创新中心正式在上海浦东外高桥保税区挂牌。

5月26日，上海证券交易所科创板最新公示，亚虹医药已递交IPO申请并获得受理。

亚虹医药是一家即将进入商业化阶段、专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。

5月31日，东软医疗向港交所递交上市申请，中金及高盛为联席保荐人。

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。

## 一致性评价

5月份 CDE 共获批生产 (视同通过一致性评价) 68 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5月1日-2021年5月31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
CYHS1900652	阿伐那非片	3	上海汇伦江苏药业有限公司	2021/5/14
CYHS1900661	阿立哌唑口崩片	3	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	2021/5/14
CYHS1800195	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	北京百奥药业有限责任公司	2021/5/24
CYHS1800114	苯丁酸钠散	3	兆科药业(广州)有限公司	2021/5/18
CYHS2000365	丙戊酸钠注射液	3	西安远大德天药业股份有限公司	2021/5/24
CYHS1900805	地氯雷他定口服液	3	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2021/5/24
CYHS1900364	非布司他片	3	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	2021/5/7
CYHS1700255	氯化钾缓释片	3	宜昌人福药业有限责任公司	2021/5/14
CYHS1900575	头孢克肟颗粒	3	金鸿药业股份有限公司	2021/5/24
CYHS1900541	注射用比阿培南	3	齐鲁制药有限公司	2021/5/24
CYHS1900671	阿瑞匹坦胶囊	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/5/12
CYHS1900916	阿昔替尼片	4	山东新时代药业有限公司	2021/5/24
CYHS1900895	奥氮平片	4	江苏海岸药业有限公司	2021/5/14
CYHS1800417	奥氮平片	4	苏州第三制药厂有限责任公司	2021/5/14
CYHS2000153	奥美沙坦酯片	4	澳美制药(海南)有限公司	2021/5/14
CYHS1900659	恩替卡韦片	4	郑州泰丰制药有限公司	2021/5/24
CYHS1700704	二甲双胍维格列汀片(II)	4	南京优科制药有限公司	2021/5/24
CYHS2000289	伏立康唑片	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2021/5/24
CYHS1900178	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	4	郑州泰丰制药有限公司	2021/5/24
CYHS1800240	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	4	山东新时代药业有限公司	2021/5/24
CYHS1900907	枸橼酸托法替布片	4	天地恒一制药股份有限公司	2021/5/14
CYHS1900812	枸橼酸托法替布片	4	江苏正大清江制药有限公司	2021/5/24
CYHS1900580	枸橼酸托法替布片	4	成都倍特药业有限公司	2021/5/14
CYHS1900821	琥珀酸普芦卡必利片	4	山东朗诺制药有限公司; 山东百诺医药股份有限公司	2021/5/14
CYHS1800088	甲磺酸伊马替尼片	4	深圳信立泰药业股份有限公司	2021/5/31
CYHS2000036	拉考沙胺片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/5/31
CYHS1900655	来曲唑片	4	杭州中美华东制药有限公司	2021/5/12



CYHS2000079	利伐沙班片	4	湖南九典制药股份有限公司	2021/5/24
CYHS2000054	利伐沙班片	4	杭州朱养心药业有限公司; 杭州九源基因工程有限公司	2021/5/24
CYHS1900848	利伐沙班片	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司; 江苏柯菲平医药股份有限公司	2021/5/14
CYHS1900824	利伐沙班片	4	齐鲁制药有限公司	2021/5/24
CYHS1900532	利伐沙班片	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	2021/5/24
CYHS1900537	利伐沙班片	4	苏州第三制药厂有限责任公司	2021/5/24
CYHS1900273	利伐沙班片	4	吉林省博大制药股份有限公司	2021/5/14
CYHS2000182	利格列汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/5/24
CYHS1900788	利格列汀片	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2021/5/24
CYHS1900868	硫酸氢氯吡格雷片	4	昆山龙灯瑞迪制药有限公司; 杭州和泽医药科技有限公司	2021/5/12
CYHS1800177	硫辛酸注射液	4	山东新时代药业有限公司	2021/5/24
CYHS1800068	马来酸阿法替尼片	4	湖南科伦制药有限公司	2021/5/14
CYHS1800446	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/5/24
CYHS1900736	普瑞巴林胶囊	4	海南万玮制药有限公司	2021/5/14
CYHS2000161	瑞舒伐他汀钙片	4	上海上药信谊药厂有限公司	2021/5/31
CYHS2000047	塞来昔布胶囊	4	四川科伦药业股份有限公司	2021/5/24
CYHS1800423	他达拉非片	4	远大医药(中国)有限公司	2021/5/31
CYHS1900716	替格瑞洛片	4	苏州特瑞药业有限公司	2021/5/31
CYHS1900607	替格瑞洛片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2021/5/14
CYHS1900459	替莫唑胺胶囊	4	东曜药业有限公司	2021/5/31
CYHS1900619	托伐普坦片	4	南京正大天晴制药有限公司	2021/5/24
CYHS1900810	吸入用布地奈德混悬液	4	长风药业股份有限公司	2021/5/14
CYHS2000104	吸入用异丙托溴铵溶液	4	河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	2021/5/14
CYHS2000244	缬沙坦片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2021/5/31
CYHS1900369	盐酸氨溴索注射液	4	扬子江药业集团有限公司	2021/5/14
CYHS1700272	盐酸氨溴索注射液	4	华中药业股份有限公司	2021/5/14
CYHS1900569	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021/5/12
CYHS1800260	盐酸厄洛替尼片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021/5/31
CYHS1900684	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	吉林四长制药有限公司	2021/5/24
CYHS1700731	盐酸莫西沙星片	4	江苏天一时制药有限公司	2021/5/7
CYHS1700427	盐酸莫西沙星片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021/5/24
CYHS1700470	盐酸沙格雷酯片	4	天津红日药业股份有限公司	2021/5/24
CYHS1900783	盐酸伊伐布雷定片	4	北京百奥药业有限责任公司	2021/5/24
CYHS1900518	盐酸伊立替康注射液	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/5/24
CYHS2000077	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	广州一品红制药有限公司	2021/5/24
CYHS1900635	注射用阿奇霉素	4	扬子江药业集团有限公司	2021/5/24
CYHS1900144	注射用达托霉素	4	安士制药(中山)有限公司	2021/5/24
CYHS1700512	注射用硼替佐米	4	扬子江药业集团有限公司; 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2021/5/24
CYHS2000222	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	广州绿十字制药有限公司 ;广东赛烽医药科技有限公司	2021/5/24
CYHS2000140	左氧氟沙星片	4	海南辉能药业有限公司; 广东赛烽医药科技有限公司	2021/5/24
CYHS2000028	左氧氟沙星片	4	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	2021/5/12

5月7日, NMPA 官网显示, 四川美大康

佳乐药业的多西他赛注射液以补充申请获

批过评。

5月8日，正大天晴药业集团的阿瑞匹坦胶囊4类仿制上市申请获批，成为了该产品第二家获批并视同过评的国内药企。阿瑞匹坦是默沙东开发的具有全新作用机制的止吐药，全球销售额峰值在2017年超过5亿美元。

5月10日，NMPA官网发布最新一批药品批准信息，石药拿下了盐酸多柔比星脂质体注射液首家过评。

5月10日，NMPA官网显示，齐鲁制药的注射用地西他滨、注射用头孢米诺钠通过一致性评价。

5月11日，石药集团宣布，公司在研管线迎来重要进展，公司重点产品盐酸多柔比星脂质体注射液成为中国首家通过一致性评价的产品。

5月12日，NMPA官网显示，正大天晴药业集团的盐酸帕洛诺司琼注射液和达沙替尼片均以补充申请获批过评。

5月12日，NMPA官网显示，扬子江药业集团四川海蓉药业的辛伐他汀片、上海信谊万象药业的辛伐他汀片、海南海灵化学制药的辛伐他汀片均以补充申请同日获批过评。

5月12日，奥赛康发布公告称，全资子公司收到NMPA核准签发的多西他赛注射液《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。

5月13日，NMPA发布最新的药品获批信息，多个重磅品种通过一致性评价，其中包括齐鲁制药的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠8:1(商标名：邦达®)。哌拉西林/他唑巴坦为经典β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂，是目前临床抗感染药物的一线药物，广泛用于治疗中、重度

感染，疗效显著。

5月14日，NMPA官网显示，石药集团的注射用美罗培南、盐酸氨溴索注射液通过一致性评价，注射用美罗培南为第3家过评，2020年中国公立医疗机构终端美罗培南销售额超过50亿元。

5月14日，北陆药业的碘克沙醇注射液通过一致性评价，为该产品第6家过评企业。碘克沙醇是造影剂市场主要品种，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过40亿元，恒瑞医药占据51.19%的市场份额。

5月17日，海思科发布公告，全资子公司辽宁海思科制药有限公司收到《药品补充申请批准通知书》。制药产品中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液，正式通过仿制药一致性评价。本品为轻至中重度分解代谢的患者提供胃肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。

5月18日，上海医药公告，公司控股子公司信谊万象收到NMPA颁发的关于辛伐他汀片(规格10mg、20mg)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。

5月18日，NMPA官网显示，多款药品获得批准通过一致性评价。其中，扬子江药业—奥硝唑胶囊，珠海润都制药—吡达帕胺胶囊，江苏恒瑞医药—帕立骨化醇注射液，兆科药业—苯丁酸钠散成为首家过评品种。

5月18日，NMPA官网显示，江苏恒瑞医药的帕立骨化醇注射液以补充申请获批过评，是该产品首家过评的企业。

5月19日，NMPA官网显示，南京正大天晴制药的托伐普坦片以仿制4类报产获批，且视同过评，该产品是国产第2家获批。

5月19日，NMPA 官网显示，浙江佐力药业的注射用埃索美拉唑钠以仿制 6 类报产获批。

5月20日，上海医药公告，公司控股子公司收到 NMPA 颁发的关于艾司唑仑片的《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。艾司唑仑片主要用于抗焦虑、失眠或紧张、恐惧及抗癫痫和抗惊厥。

5月20日，上海医药发布公告称，控股子公司山东信谊的艾司唑仑片通过一致性评价。艾司唑仑是常用的镇静催眠药，山东信谊为该品种首家过评企业。米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构终端艾司唑仑销售额为 1.6 亿元。

5月21日，科伦药业发布公告称，公司的注射用奥美拉唑钠通过一致性评价申请。奥美拉唑是全球首个获批的质子泵抑制剂，主要用于溃疡出血、急性胃黏膜损伤、预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等。

5月25日，鲁南制药旗下山东新时代药业研制的阿昔替尼片已获得 NMPA 批准，用于既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成人患者。该产品为中国境内首家按新 4 类获得批准，视同通过一致性评价。

5月25日，恒瑞医药宣布，该公司已收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准其帕立骨化醇注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药获批的适应症为“用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进”，恒瑞医药是该产品首家过评的企业。

5月25日，CDE 数据显示，北京百奥药业有限责任公司以仿制 4 类新规申报的盐酸伊伐布雷定片（国药准字 H20213404）已

经获批上市并视同过评。

5月25日，石药集团利格列汀片（5mg）获得国内的注册批准，并视同通过一致性评价。

5月26日，一品红公告，全资子公司广州一品红制药收到 NMPA 核准签发的通知，公司生产的注射用奥美拉唑钠 20mg、40mg 双规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。

5月27日，NMPA 官网显示，上海上药中西制药的盐酸度洛西汀肠溶片以补充申请获批过评，是该产品首家过评的企业。临床上主要用于治疗抑郁症和广泛性焦虑障碍。

5月31日，恒瑞医药宣布，该公司已收到 NMPA 核准签发的关于注射用醋酸卡泊芬净的《药品补充申请批准通知书》，批准其注射用醋酸卡泊芬净通过仿制药质量和疗效一致性评价，恒瑞医药为中国境内该药物品种通过仿制药一致性评价的首家企业。

5月31日，石药集团公告，集团附属公司石药集团欧意药业有限公司开发的拉考沙胺片（100mg）已获得 NMPA 颁发药品注册批件，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

5月31日，NMPA 显示，齐鲁制药的注射用头孢唑林钠以补充申请获批过评，该产品是国产第 3 家过评企业。

5月31日，NMPA 显示，江苏豪森药业的盐酸厄洛替尼片以仿制 4 类报产获批，并视同过评，该产品是国产第 2 家获批。



**北京盈科瑞创新医药股份有限公司**

**Beijing Increasepharm Corporation Limited**



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

邮箱：[ykrcx@ykrcx.com](mailto:ykrcx@ykrcx.com)