

# 盈科瑞

月刊



全 国 新 冠 疫 苗 接 种 剂 次

# 超



# 亿

我国目前2款新冠灭活疫苗列入世卫组织紧急使用清单  
“免疫长城”需要你来助力



国家卫健委 6月3日 通报全  
国新冠疫苗接种超过7亿剂次

# 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 22 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：2021/07/15

## 企业新闻 NEWS

- 1 “两区”建设 北京独有的税收优惠新政来了  
"Two Districts" construction Beijing's unique tax incentives new policy is here
- 2 公司与河北中医学院签订教学实习基地协议  
Increasepharm signed a teaching practice base agreement with Hebei University of Chinese Medicine
- 3 致敬！昌平区“两优一先”表彰名单公布，盈科瑞张总裁上榜  
Changping District commendation list announced, Increasepharm CEO entered it
- 4 天津公司王婧斯同志荣获“优秀共产党员”荣誉称号  
Comrade Wang Jingsi was awarded the honorary title of "Outstanding Communist Party Member"
- 5 盈科瑞荣登北京广播电视台《北京您早》新闻节目  
Increasepharm was featured in the news program "Beijing, Morning" by Beijing Radio & Television Station
- 6 昌平园非公企业党委召开庆祝中国共产党成立 100 周年暨“两优一先”表彰大会  
Held a Commendation Meeting to Celebrate the 100th Anniversary of the Founding of the Communist Party of China.
- 7 关注！盈科瑞与维康药业战略合作暨中药新药项目合作成功签约！  
Increasepharm and Wecome Pharmaceutical have successfully signed a strategic cooperation.

## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

## “两区”建设 北京独有的税收优惠新政来了

2020年，北京迎来了建设国家服务业扩大开放综合示范区和自由贸易试验区的历史机遇，国家出台了专门针对“两区”建设的税收优惠，北京税务部门同时制定了支持“两区”建设的15项落实举措，推动税收优惠政策让“两区”建设全力前行，本期《税收天地》为您带来《“两区”建设 北京独有的税收优惠新政来了》。

### 嘉宾介绍



2021年4月，企业所得税的表单刚刚提交，茄子科技的税务总监赵丽婷就接到税务部门的通知，企业的技术转让所得收获了一项最新的税收优惠红包，减税210万元。

“两区”建设税收优惠政策出台后，中关村国家自主创新示范区的企业都非常关注政策的具体内容，尤其是技术转移项目较多的创新医药企业。盈科瑞就是切实享受到这个税收优惠政策。



## 公司与河北中医学院签订教学实习基地协议

2021年6月15日上午，我公司与河北中医学院在河北省石家庄市河北中医学院橘泉校区隆重举办了教学实习基地签约仪式。张宏武总裁、吕庆敏副主任、刘宇总裁助理，河北中医学院王鑫国副校长、教务处马小顺处长、人事处高淑辉处长、药学院张一昕院长、教务处梁文杰副处长、药学院赵京山副院长、河北省中药材品质评价研究中心牛丽颖主任参加了签约仪式。



签约仪式现场

河北中医学院始建于1956年，是全国建校较早的高等中医药院校之一，为河北省人民政府与国家中医药管理局共建高校、河北省属重点骨干大学、“双一流”建设高校、博士学位授予单位。



河北中医学院教务处马小顺处长主持签约仪式



河北中医学院党委常委、副校长王鑫国教授致辞

河北中医学院党委常委、副校长王鑫国教授在致辞中介绍了河北中医学院近几年的发展状况、办学特色及取得的成绩，高度肯定了我公司在中药研发领域的行业地位和突出成就，认为我公司能够成为河北中医学院教学实习基地，将对提升该校学生的专业素质、创新能力，以及拓宽该校毕业生就业渠道具有重要意义。王鑫国副校长希望双方进一步加强和拓展合作领域，共同推进京津冀地区中医药研发合作。



张宏武总裁致辞

张宏武总裁在致辞中介绍了公司的概况、定位、研发实力和发展前景，阐述了对中医药发展的理解，肯定了河北中医学院的教学成果，表达了对河北中医学院的深厚感情，希望双方将来进一步加强科研、实践和成果转化等领域的合作，共同为实现国人健康梦做出贡献。张宏武总裁祝愿河北中医学院越办越好，早日建设成为国内中医药大学的领军院校。

河北中医学院药学院张一昕院长、吕庆敏副主任分别代表校企双方在教学实习基地协议书上签字，与会领导并合影留念。



张宏武总裁为河北中医学院师生授课

签约仪式后，作为河北中医学院客座教授，张宏武总裁为河北中医学院的相关领导、药学院的教师、硕士研究生、博士研究生共计近 30 人讲授了题为《西游记与研发项目管理》的讲座，受到与会师生的热烈欢迎。

## 致敬！昌平区“两优一先”表彰名单公布，盈科瑞张总裁入榜

6月24日，我区召开“两优一先”表彰大会，隆重表彰优秀共产党员、优秀党务工作者和先进基层党组织。



100 名共产党员获得“昌平区优秀共产党员”称号，100 名党务工作者获得“昌平区优秀党务工作者”称号，100 个基层党组织获得“昌平区先进基层党组织”称号。

#### 昌平区优秀共产党员表彰对象名单（100名）

王新胜	北京市昌平区城南街道党群工作办公室科长
刘伟	北京市昌平区新农村建设服务中心主任
戴松高	北京福田康明斯发动机有限公司党委书记、北汽福田汽车股份有限公司质量副总裁
张宏武	北京盈科瑞创新医药股份有限公司党支部书记、总裁
刘正耀	荣盛盟固利新能源科技有限公司党委书记、总工程师

### 精武镇庆祝中国共产党成立 100 周年表彰大会—天津公司王婧斯同志 荣获“优秀共产党员”荣誉称号

2021 年 6 月 28 日下午，西青区精武镇在镇政府二楼报告厅隆重举行“精武镇庆祝中国共产党成立 100 周年表彰大会”，镇党委书记张孟军同志、镇党委副书记孙俊茹同志出席大

会并作重要讲话！



我公司化药制剂研究中心制剂室主任王婧斯同志（左一）荣获“精武镇优秀共产党员”荣誉称号。

王婧斯同志平时信守初心、担当使命，能够充分发挥党员的先锋模范作用，望今后再接再厉，为公司的发展贡献自己的力量！

## 盈科瑞荣登北京广播电视台《北京您早》新闻节目

2021年6月29日，北京广播电视台《北京您早》新闻节目播出关于北京盈科瑞创新医药股份有限公司党支部的事迹。

中关村科技园区昌平园工委，以服务企业，服务人才为立足点，形成非公党支部建设规范化，党委工作平台化，党建活动特色化，的“三化”党建工作思路。全面夯实党建工作基础，增强党建工作影响力，助推昌平园高质量发展取得了良好成效。



## 铭记历史发扬传统，不忘初心砥砺前行——昌平园非公企业党委召开

### 庆祝中国共产党成立 100 周年暨“两优一先”表彰大会

为隆重庆祝建党 100 周年，6 月 29 日上午，昌平园非公企业党委召开庆祝中国共产党成立 100 周年暨“两优一先”表彰大会。会议采用现场和视频直播连线形式召开，昌平园工委委员、非公企业党委所属基层党组织书记、委员及全体党员，共 2700 余人参会。北京盈科瑞创新医药股份有限公司党支部在支部书记张宏武同志的带领下参加了会议。



表彰会上，我公司党支部被授予“先进党组织”称号，王翠红同志被授予“优秀党务工作者”称号，吕喆同志被授予“优秀共产党员”称号。



参加完视频会议后，支部张书记紧接着对表彰大会--党课学习环节的内容进行了巩固学习和解读，关于如何做到增强“四个意识”、坚定“四个自信”，做到“两个维护”以及表彰会上颜梅书记讲到的井冈山精神、长征精神、遵义会议精神、抗美援朝精神、抗疫精神等进



行了讨论和学习，并对全体党员提出要当好盈科瑞的先锋，在各自的岗位上真正的发挥先锋模范作用，做好表率，影响并带动身边的同志奋力拼搏，积极奉献。



征途漫漫惟有奋斗，梦想成真惟有实干。盈科瑞党支部全体党员将在党委的认可和鼓励下，在上级党委、政府的领导和指导下，坚定正确方向，深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想，进一步统一思想，统一意志，统一行动；学习党的百年辉煌史和不同阶段的党的思想理论体系；学习红色管理与我公司传承、发展、创新中医文化的企业经营结合，践行助力国人健康梦的企业使命！在新的历史起点上，奋进新征程，奋进新时代！

## 关注！盈科瑞与维康药业战略合作暨中药新药项目合作成功签约！

2021年6月30日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与浙江维康药业股份有限公司（以下简称“维康药业”）新药研发战略合作签约仪式在丽水举行。丽水市人民政府副市长戴邦和，丽水经济技术开发区党工委书记、管委会主任刘志伟等领导，维康药业董事长刘忠良及领导班子，北京盈科瑞董事长张保献及团队出席了本次签约仪式，共同见证精彩时刻。





刘忠良董事长在致辞中表示，维康药业始终将创新作为企业发展的源动力，积极寻求各方优势资源与支持，持续完善药品研发创新体系，多方协同、产业共生是维康药业应对未来挑战的重要举措。维康药业期待与盈科瑞这样的科研机构、专家团队合作，共同推进创新药研发进程，让更多优质、高效的创新药造福于广大患者，为医药健康产业做出新的贡献！

张保献董事长在致辞中表示，盈科瑞是一家以自主研发为主的中药新药研发领域龙头企业；以外包服务为辅的中药 CRO 研发领域领军企业；具有国内最为完整的新药研发与上市后再评价链条。维康药业刘忠良董事长主理的中国医药物资协会拥有会员单位 6000 多家，行业资源非常丰富。相信在两家公司的共同努力下，定会实现“优势互补、强强联合、精诚合作、共铸辉煌！”



刘志伟主任在致辞中高度评价了维康药业多年来对开发区经济发展所做出的重要贡献，表示开发区管委会将竭力做好全方位的服务，实现服务具体化，积极营造良好的营商环境，助推生物医药行业高质量绿色发展。

戴邦和副市长指出，生物医药是丽水集中力量培育的五大主导产业之一，市政府各职能部门将一如既往地支持和配合企业，把“优化服务条件，优化政策环境”浓缩到工作中，为企业发展提供便利，保驾护航。



张保献董事长与刘忠良董事长共同签署《战略合作协议》，宣告双方正式缔结战略合作伙伴关系。



盈科瑞与维康药业首批合作项目包括参丹通脑滴丸、黄甲软肝颗粒以及 6 个经典名方。其中，参丹通脑滴丸为“十一五”重大新药创制科技重大专项项目，目前正在开展 I 期临床试验；黄甲软肝颗粒为“十三五”重大新药创制科技重大专项项目，目前正在开展 II 期临床试验。签约后，双方就合作项目后续开发的具体细节进行了深入交流，双方相约积极协作、共同努力将合作项目开发为造福于百姓的新药，为医药产业做出更多贡献！



## 政策风云

### 6月2日，关于公开征求《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

生物标志物在抗肿瘤药物研发中的价值日益凸显，已逐步成为抗肿瘤药物研发过程中极为重要的一种研发工具。目前已有多个基于生物标志物筛选患者人群的抗肿瘤药物获批上市，为进一步提高我国抗肿瘤新药研究水平，合理应用生物标志物指导抗肿瘤药物的临床研发，药品审评中心组织起草了《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）》，以期为国内生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中的应用提供参考。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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：夏琳，宋媛媛

联系方式：xialin@cde.org.cn，songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）.pdf

附件 2：《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年6月2日

### 6月4日，关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十五批）》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四十五批参比制剂（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 6 月 4 日~2021 年 6 月 18 日（10 个工作日）。

附件 1：《化学仿制药参比制剂目录（第四十五批）》（征求意见稿）.docx

附件 2：化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 6 月 4 日

### 6月4日，关于公开征求《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

基因治疗是指通过修饰或操纵基因的表达或改变活细胞的生物学特性以达到治疗效果，这些变化在体内长期存在，可能增加不可预测的风险。为了评估和降低这类风险，并了解治疗效果随时间延长的变化，有必要对参加基因治疗临床试验的受试者开展长期随访。目前 FDA 和 EMA 均已发

布相关技术指导原则。考虑到国内尚无相关指导原则对基因治疗产品长期随访临床试验设计进行规范指导，我中心在充分调研国内外同品种研发情况以及相关临床试验技术要求基础上，起草了《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘妍彤,高建超

联系方式：liuyt@cde.org.cn，  
gaojc@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）.docx

附件 2：《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

附件 3：《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年6月4日

### 6月4日，关于公开征求《慢性髓性白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

靶向 BCR-ABL1 融合基因的酪氨酸激酶抑制剂出现后，慢性髓性白血病（CML）逐渐成为一种可长期生存的慢性疾病。深度而持久的分子学反应被证实与显著延长的无事件生存期、无进展生存期和总生存

期具有良好的相关性。临床实践和新药研究中，通过分子学水平微小残留病（MRD）的监测实现对 CML 患者的分子学反应评价，在恰当的时间点进行 MRD 检测已经成为 CML 治疗过程中的常规手段。然而，如何在新药研发临床试验中合理应用 MRD，目前国内尚无相关技术要求或行业标准可循。为进一步明确技术标准，我中心起草了《慢性髓性白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，现形成征求意见稿。

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：邹丽敏，齐玥丽

联系方式：  
zoulm@cde.org.cn,qiyl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：慢性髓性白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则（征求意见稿）.docx

附件 2：慢性髓性白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则（征求意见稿）意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年6月4日

### 6月4日，国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

公立医院是我国医疗服务体系的主体，近

年来特别是党的十八大以来，公立医院改革发展作为深化医药卫生体制改革的重要内容，取得重大阶段性成效，为持续改善基本医疗卫生服务公平性可及性、防控新冠肺炎等重大疫情、保障人民群众生命安全和身体健康发挥了重要作用。为推动公立医院高质量发展，更好满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，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，坚持以人民健康为中心，加强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重，以建立健全现代医院管理制度为目标，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。

## 二、构建公立医院高质量发展新体系

（一）打造国家级和省级高水平医院。以推动国家医学进步为目标，依托现有资源规划设置国家医学中心、临床医学研究中心、区域医疗中心（均含中医，下同）和中医药传承创新中心，形成临床重点专科群，集中力量开展疑难危重症诊断治疗技术攻关，开展前沿医学科技创新研究和成果转化，实施高层次医学人才培养，带动全国医疗水平迈上新的大台阶。以省域死亡率高、外转率高的疾病为重点，强化国家级高水平医院对省级医院的技术和人才

支持，加快补齐专业专科短板，提升省域诊疗能力，减少跨省就医。

（二）发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用。按照网格化布局管理，组建由三级公立医院或代表辖区医疗水平的医院（含社会办医院、中医医院）牵头，其他若干家医院、基层医疗卫生机构、公共卫生机构等为成员的紧密型城市医疗集团，统筹负责网格内居民预防、治疗、康复、健康促进等一体化、连续性医疗服务。集团内各医院加强协作，结合实际建设优势专业专科，形成特色鲜明、专业互补、错位发展、有序竞争的发展格局，带动基层医疗卫生机构提升服务能力和管理水平。推进以全科医生为主体、全科专科有效联动、医防有机融合的家庭医生签约服务。加强公立医院公共卫生科室标准化建设，提升公共卫生服务能力。

（三）发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用。按照县乡一体化、乡村一体化原则，积极发展以县级医院为龙头的紧密型县域医共体。加强县级医院（含中医医院）能力建设，提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科，提高肿瘤、心脑血管、呼吸、消化和感染性疾病等防治能力，提高县域就诊率。加强城市三级医院对县级医院的对口帮扶，逐步使县级公立医院达到二级甲等水平。加强县级医院与专业公共卫生机构的分工协作和业务融合，做实公共卫生服务。加强县级医院对乡镇卫生院、村卫生室的统筹管理，发挥县级医院医务人员对家庭医生团队的技术支撑作用，提升居民健康“守门人”能力。加快实现县办中医医疗机构全覆盖，支持中医医院牵头组建县域医共体。

（四）建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系。依托现有资源，加快推进传染病、创伤、重大公共卫生事件等专业类别

的国家医学中心、区域医疗中心和省级医疗中心、省级区域医疗中心设置建设。支持部分实力强的公立医院在控制单体规模的基础上，适度建设发展多院区，发生重大疫情时迅速转换功能。每个地市选择 1 家综合医院针对性提升传染病救治能力，对现有独立传染病医院进行基础设施改善和设备升级。县域内依托 1 家县级医院，加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设。发挥中医药在重大疫情防控救治中的独特作用，规划布局中医疫病防治及紧急医学救援基地，打造高水平中医疫病防治队伍。发挥军队医院在重大疫情防控救治和国家生物安全防御中的作用。持续强化医院感染防控管理，提高重大疫情应对能力。

### 三、引领公立医院高质量发展新趋势

(一) 加强临床专科建设。以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专科，以专科发展带动诊疗能力和水平提升。持续改进医疗质量管理体系和标准体系，提高不同地区、不同级别公立医院医疗服务同质化水平。加大对中医医院的支持力度。加强中医优势专科建设。在“双一流”建设中加强相关学科建设。

(二) 推进医学技术创新。面向生命科学、生物医药科技前沿，面向国家战略需求和医药卫生领域重大科学问题，加强基础和临床研究，推动原创性疾病预防诊断治疗新技术、新产品、新方案和新策略等的产出。强化科研攻关对重大疫情和突发公共卫生事件应对的支撑作用。推动科技成果转化，所获收益主要用于对作出重要贡献的人员给予奖励。健全职务发明制度。依托现有资源建设一批国家中医药临床研究和科技成果孵化转化基地，制定一批中医

特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。加快发展商业健康保险，促进医疗新技术进入临床使用。

(三) 推进医疗服务模式创新。推广多学科诊疗模式。大力推行日间手术，提高日间手术占择期手术的比例。做实责任制整体护理，强化基础护理，开展延续护理服务。开设合理用药咨询或药物治疗管理门诊，开展精准用药服务。大力推进院前医疗急救网络建设，创新急诊急救服务模式，有效提升院前医疗急救服务能力。创新医防协同机制，建立人员通、信息通、资源通和监督管理相互制约的机制。推广中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式、全链条服务模式，实施重大疑难疾病中西医临床协作试点。

(四) 强化信息化支撑作用。推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信(5G)等新一代信息技术与医疗服务深度融合。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设。大力发展远程医疗和互联网诊疗。推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用。建立药品追溯制度，探索公立医院处方信息与药品零售消费信息互联互通。

### 四、提升公立医院高质量发展新效能

(一) 健全运营管理体系。全面落实基本医疗卫生与健康促进法等法律法规，为提升医院治理能力和水平提供法治保障。整合医疗、教学、科研等业务系统和人、财、物等资源系统，建立医院运营管理决策支持系统，推动医院运营管理的科学化、规范化、精细化。以大数据方法建立病种组合标准体系，形成疾病严重程度与资源消耗在每一个病组的量化治疗标准、药品标准和耗材标准等，对医院病例组合指数(CMI)、成本产出、医生绩效等进行监测

评价,引导医院回归功能定位,提高效率、节约费用,减轻患者就医负担。

(二)加强全面预算管理。以医院战略发展规划和年度计划目标为依据,实行全口径、全过程、全员性、全方位预算管理,贯穿预算编制、审批、执行、监控、调整、决算、分析、考核各环节,从数量、质量、实效、成本、效益等方面实施预算绩效管理,强化预算约束,促进资源有效分配和使用。定期公开医院相关财务信息,主动接受社会监督。

(三)完善内部控制制度。以业务管理和经济管理的重大风险、重大事件、重要流程为重点,开展风险评估和内部控制评价,强化内部授权审批控制、预算控制、资产控制、会计控制、政府采购控制、信息公开控制等,防范财务风险、业务风险、法律风险和廉政风险。强化成本消耗关键环节的流程管理,降低万元收入能耗支出。推广医院后勤“一站式”服务。

(四)健全绩效评价机制。坚持和强化公益性导向,全面开展公立医院绩效考核,持续优化绩效考核指标体系,重点考核医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等。改革公立医院内部绩效考核办法,以聘用合同为依据,以岗位职责完成情况为重点,将考核结果与薪酬分配挂钩。完善城市医疗集团和县域医共体绩效考核制度,促进资源下沉,提高基层服务能力和居民健康水平。

## 五、激活公立医院高质量发展新动力

(一)改革人事管理制度。合理制定并落实公立医院人员编制标准,建立动态核增机制。落实公立医院用人自主权,对编制内外人员待遇统筹考虑。落实岗位管理制度,按照医、护、药、技、管等不同类别合理设置岗位,科学编制岗位责任书,实

行竞聘上岗、合同管理,激励人才脱颖而出。增加护士配备,逐步使公立医院医护比总体达到1:2左右。

(二)改革薪酬分配制度。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平,允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求,合理确定、动态调整公立医院薪酬水平,合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例。建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系,实行以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。在核定的薪酬总量内,公立医院可采取多种方式自主分配。医院可自主设立体现医疗行业特点、劳动特点和岗位价值的薪酬项目,充分发挥各项的保障和激励作用,更加注重发挥薪酬制度的保障功能。鼓励对主要负责人实行年薪制。

(三)健全医务人员培养评价制度。强化医学生早临床、多临床、反复临床,加强医学人文教育。落实住院医师规范化培训、专科医师规范化培训和继续医学教育制度,加强中医药师承教育。加快培养高层次复合型医学人才,造就一批具有国际水平的战略人才、领军人才和创新团队。加强老年、儿科、重症、传染病等紧缺护理专业护士的培养培训,推动护理岗位科学管理,提升护理服务水平。改革完善人才评价机制,坚持分层分类评价,合理设置评价标准,突出品德能力业绩导向,增加临床工作数量和质量指标,探索实行成果代表作制度,淡化论文数量要求。稳慎下放职称评审权限,探索在岗位设置合理、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级公立医院试点自主开展高级职称评审。

(四)深化医疗服务价格改革。稳妥有序试点探索医疗服务价格优化。建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医



疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。统筹兼顾医疗发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。建立灵敏有序的价格动态调整机制，定期开展调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整医疗服务价格，理顺比价关系，支持公立医院优化收入结构，提高医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗收入的比例。加快审核新增医疗服务价格项目。

（五）深化医保支付方式改革。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，开展按疾病诊断相关分组付费国家试点，开展区域点数法总额预算和按病种分值付费试点，探索按床日付费、门诊按人头付费。探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。科学制定医保总额预算，合理确定、动态调整按病种、按床日、按人头的付费标准。规范医保协议管理，明确结算时限，细化结算规则，确保基金及时足额拨付。指导推动公立医院积极参与国家组织药品和医用耗材集中采购使用改革，落实医保资金结余留用政策。鼓励各地探索符合中医药特点的医保支付方式。

## 六、建设公立医院高质量发展新文化

（一）强化患者需求导向。坚守纯粹医者信念，尊重医学科学规律，遵守医学伦理道德，遵循临床诊疗技术规范，为群众提供安全、适宜、优质、高效的医疗卫生服务。持续改善医疗服务，推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务，开展诊间（床旁）结算、检查检验结果互认等服务。加强患者隐私保护，开展公益慈善和社工、志愿者服务，建设老年友善医院。加大健康教育和宣传力度，做好医患沟通交流，增进理解与信任，为构建和谐医患关系营造良好社会氛围。

（二）建设特色鲜明的医院文化。挖掘整理医院历史、文化特色和名医大家学术思想、高尚医德，提炼医院院训、愿景、使命，凝聚支撑医院高质量发展的精神力量。大力弘扬伟大抗疫精神和崇高职业精神，激发医务人员对工作极端负责、对人民极端热忱、对技术精益求精的不竭动力，唱响大医精诚、医者仁心主旋律，以充满人文关怀的医疗服务赢得患者、社会的信任和尊重。

（三）关心关爱医务人员。建立保护关心爱护医务人员长效机制。改善医务人员工作环境和条件，减轻工作负荷，落实学习、工作、休息和带薪休假制度，维护医务人员合法权益。鼓励公立医院通过设立青年学习基金等多种方式，关心年轻医务人员成长。健全职工关爱帮扶机制，切实解决医务人员实际困难。建立医务人员职业荣誉制度。加强医院安全防范，强化安保队伍建设，完善必要安检设施。将解决医疗纠纷纳入法治轨道，健全完善医疗纠纷预防和处理机制，依法严厉打击医闹、暴力伤医等涉医违法犯罪行为，坚决保护医务人员安全。

## 七、坚持和加强党对公立医院的全面领导

（一）全面执行和落实党委领导下的院长负责制。公立医院党委发挥把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，集体研究决定重大问题。健全完善医院党委委员会和院长办公会议事决策制度，建立书记、院长定期沟通和党委领导下的院长负责制执行情况报告制度，着力构建党委统一领导、党政分工合作、协调运行的工作机制。在公立医院章程中明确党建工作的内容和要求，明确党委研究决定医院重大问题的机制，把党的领导融入医院治理全过程各方面各环节，把党的建设各项要求落到实处。

(二) 加强公立医院领导班子和干部人才队伍建设。选优配强医院领导班子成员特别是党委书记和院长。党委书记和院长分设的,党委书记一般不兼任行政领导职务,院长是中共党员的同时担任党委副书记。坚持党管干部原则,医院党委要按照干部选拔任用有关规定,制定实施医院内部组织机构负责人选拔任用具体办法。坚持党管人才原则,完善人才培养、使用和引进管理办法,建立医院领导班子成员联系服务高层次人才制度,探索建立以医德、能力、业绩为重点的人才评价体系。

(三) 全面提升公立医院党组织和党员队伍建设质量。推进党支部标准化规范化建设。建立党支部参与人才引进、队伍建设、职称职级晋升、绩效考核、薪酬分配、评优评奖等重大事项讨论决策的制度机制,把好政治关、医德医风关。实施党支部书记“双带头人”培育工程。建立健全把业务骨干培养成党员、把党员培养成业务骨干的“双培养”机制。

(四) 落实公立医院党建工作责任。建立健全各级党委统一领导,组织部门牵头抓总,卫生健康部门具体负责,教育、国有资产监督管理等部门齐抓共管,一级抓一级、层层抓落实的责任体系和工作格局。公立医院党委承担党建工作主体责任,党委书记是党建工作第一责任人,领导班子其他成员落实“一岗双责”。全面开展公立医院党组织书记抓基层党建述职评议考核,把党建工作成效纳入医院等级评定和巡视巡察工作内容,作为年度考核和干部选拔任用的重要依据。

## 八、加强组织实施

(一) 落实工作责任。各地要把推动公立医院高质量发展作为深化医药卫生体制改革的重点任务,强化领导责任、保障责任、管理责任、监督责任,统筹推进公立医院

高质量发展与体制机制改革。各地各有关部门要进一步深化“放管服”改革,调整完善相关政策,为公立医院高质量发展创造良好环境。

(二) 落实投入责任。按规定落实政府对符合区域卫生规划公立医院的投入政策,落实对中医医院和传染病医院、精神病医院、儿童医院、妇幼保健院等专科医院的投入倾斜政策。

(三) 建立评价体系。国家卫生健康委同国家中医药局建立公立医院高质量发展评价指标体系,与公立医院绩效考核等有机结合。地方按照属地原则对辖区内公立医院高质量发展进行评价,充分考虑各级各类公立医院实际情况,不搞“一刀切”。

(四) 总结推广经验。各级卫生健康行政部门、中医药主管部门要会同有关部门加强调研指导,挖掘、总结、提炼、推广典型经验,以点带面推动全国公立医院高质量发展取得实效。

国务院办公厅

2021年5月14日

## 6月4日,国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》

各省、自治区、直辖市人民政府,新疆生产建设兵团,军队各有关单位:

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》,完善高值医用耗材价格形成机制,治理价格虚高问题,进一步明显降低患者医药负担,经国务院同意,现就开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用工作提出以下指导意见。

### 一、总体要求

(一) 指导思想。以习近平新时代中国特

色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心，按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平，减轻患者负担，降低企业交易成本，净化流通环境，引导医疗机构规范使用，更好保障人民群众病有所医。

**（二）基本原则。**一是需求导向、确保质量。根据临床需求，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中带量采购的高值医用耗材品种范围，确保质量和供应，满足人民群众基本医疗需求。二是招采合一、量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。三是因材施教、公平竞争。考虑不同高值医用耗材临床使用特点，功能、技术、使用差异，以及生产供应能力等因素，形成具体采购方案，引导公平竞争。四是部门协同、上下联动。强化部门合作机制，加强对中选产品生产、供应、采购、使用的监督监测，完善激励约束机制，在国家 and 地方两个层面协同推进高值医用耗材集中带量采购工作。

## 二、覆盖范围

**（三）品种范围。**重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。

**（四）企业范围。**已取得集中带量采购范围内产品合法资质的医疗器械注册人（备

案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的，均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。

**（五）医疗机构范围。**所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购，医保定点社会办医疗机构可按所在省（自治区、直辖市）的相关规定，自愿参加集中带量采购。

## 三、采购规则

**（六）约定采购量。**采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省级医药集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。

**（七）竞价和中选规则。**将治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类高值医用耗材采购量合并，统一竞价，公平竞争；鼓励合并分组，促进竞争。需要联合使用的多种高值医用耗材可整合成系统，视为一个品种进行采购。根据高值医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教，可采取招标、竞争性谈判、询价等方式进行采购。企业自愿参加、自主报价，通过质量和价格竞争产生中选价格和g中选企业。多家企业中选的，应合理控制不同企业之间的差价。按照量价挂钩原则，明确各中选企业的约定采购量，合理确定采购协议期。

## 四、保障措施

**（八）确保质量。**科学严谨制定高值医用耗材采购入围质量技术标准。加强对中选产品生产、流通、使用的全链条质量监管，完善中选产品质量问题的处置机制，督促企业落实主体责任。中选产品使用中发生不良事件和质量问题的，医疗机构应及时按程序报告。

**（九）确保供应配送。**中选企业应做好市场风险预判和防范，加强生产安排，按要求报告产能、库存和供应等情况，确保在采购周期内及时满足医疗机构中选产品采购需求。中选产品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送，伴随服务由中选企业自行提供或委托第三方提供，相关费用由中选企业承担。中选产品配送及其伴随服务提供能力应覆盖协议供应地区，配送方和伴随服务提供方应及时响应医疗机构采购和使用需求。出现无法及时供应的，除不可抗力因素外，中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为。

**（十）确保优先使用。**医疗机构应优先采购集中采购中选产品，制定优先使用中选产品的院内诊疗路径，并按采购合同约定采购量。医务人员应在合理诊疗原则下，优先使用中选产品。对不按规定采购和使用中选产品的医疗机构，在公立医院绩效考核、医保总额指标制定、定点协议管理考核、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。

**（十一）确保回款。**在医保基金总额预算管理基础上开展结算，建立集中带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额 30%的比例预付，并按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。医疗机构应按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。推进医保基

金与企业直接结算。

## 五、政策衔接

**（十二）探索医保支付标准协同。**对医保支付范围内的集中采购高值医用耗材，中选产品医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品医保支付标准不高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。

**（十三）完善医疗机构激励机制。**在采购周期内，不因采购品种价格下降而相应降低医保总额指标。对因集中带量采购节约的医保资金，可在考核基础上，以一定方式激励医疗机构，具体办法参照国家组织药品集中采购结余留用相关规定。医疗机构应完善内部考核办法，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。

## 六、组织实施

**（十四）建立工作机制，加强部门协同。**国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部、市场监管总局等部门要加强沟通、协调联动、各司其职、形成合力，加强对地方的指导，不断总结经验，完善相关政策，持续推进高值医用耗材集中带量采购。医保部门作为牵头单位，要加强统筹协调和综合服务，贯彻落实高值医用耗材集中带量采购相关政策、监督实施中选结果，指导省级医药集中采购平台依法依规开展集中带量采购品种交易，加快推进医疗保障医用耗材统一编码使用，并与医疗器械唯一标识相衔接，做好医保基金预付和结算、医疗服务价格调整、定点医疗机构考核等工作，实行医药价格与招采信用评价制度，加大对违规企业的处置力度，并指导和推动各地自行开展高值医用耗材集中带量采购。卫生健康部门负责对医疗机构使用中选产品情况进行指导和监督，规范合理使用。药监部门要加快

推进医疗器械唯一标识在高值医用耗材生产经营使用中的全链条应用，加强中选医疗器械产品质量监管，开展不良事件监测，督促企业落实质量安全主体责任。工业和信息化部门负责督促企业按照中选产品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选产品供应保障能力。市场监管部门要严厉查处各类价格违法行为，坚决打击扰乱市场公平竞争的行为。发展改革、财政、军队后勤等部门要积极配合做好高值医用耗材集中带量采购相关工作。

**（十五）精心组织实施，有序推进。**各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团派代表组成联合采购办公室，并根据联合采购办公室安排，统计报送相关产品历史采购量和采购需求。联合采购办公室根据本意见有关要求，在广泛听取相关专家、部门、企业、行业组织意见基础上，制定并发布采购公告。联合采购办公室代表联盟地区开展集中带量采购的具体操作，发布中选结果，组织并督促执行集中带量采购结果。集中采购结果产生后，由各地区负责落实中选产品在本地区的挂网、签约、采购、使用、回款和支付。联合采购办公室下设专家组和监督组。专家组负责提供相关政策、临床使用、采购操作等技术咨询；监督组负责对集中采购工作进行监督，及时受理、处理相关检举和投诉。由天津市医药采购中心承担国家组织高值医用耗材联合采购办公室日常工作，并负责具体实施。

**（十六）做好政策解读和宣传引导。**各地区和有关部门要加强政策解读，强化对高值医用耗材集中带量采购工作成效的正面宣传，提高政策知晓度，合理引导社会预期。要加强舆情监测，及时主动回应社会关切，努力营造改革良好氛围。要面向医

务人员深入开展政策解读和培训，充分发挥其在临床治疗中的重要作用，引导患者合理选用集中采购中选产品。

国家医保局 国家发展改革委 工业和信息化部 财政部

国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部

2021年4月30日

### 6月7日，国务院办公厅关于同意将α-苯乙酰乙酸甲酯等6种物质列入易制毒化学品品种目录的函

公安部、商务部、卫生健康委、应急部、海关总署、药监局：

根据《易制毒化学品管理条例》第二条的规定，国务院同意在《易制毒化学品管理条例》附表《易制毒化学品的分类和品种目录》中增列α-苯乙酰乙酸甲酯、α-乙酰乙酰苯胺、3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮缩水甘油酸和3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮缩水甘油酯为第二类易制毒化学品，增列苯乙腈、γ-丁内酯为第三类易制毒化学品。

国务院办公厅

2021年5月28日

### 6月7日，关于成立推进分级诊疗与医疗联合体建设工作专家组的的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实十九届五中全会精神，加快完善分级诊疗体系，进一步推进医疗联合体建设，按照《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）和《关于印发医疗联合体管理办法（试行）的通知》（国卫医发〔2020〕13号）等文件要求，

我委决定成立推进分级诊疗与医疗联合体建设工作专家组，对全国分级诊疗和医联体建设情况开展评估和督促落实等工作。现将专家组人员名单和管理办法印发给你们，请根据工作安排，配合开展调研、评估、指导等有关工作，充分发挥专家的智力支持作用。

附件：1.推进分级诊疗与医疗联合体建设工作专家组名单

2.推进分级诊疗与医疗联合体建设工作专家组管理办法

国家卫生健康委办公厅

2021年6月1日

## 6月8日，关于开展第五批国家临床医学研究中心申报工作的通知

各有关单位：

按照《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》（国科发社〔2017〕204号）的总体部署和《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》的要求，为进一步加强医学科技创新体系建设，完善主要疾病领域/临床专科布局，拟开展第五批国家临床医学研究中心申报和认定工作。现就有关事项通知如下。

### 一、申报疾病领域/临床专科和数量

新建糖尿病与代谢性疾病（内分泌疾病）、感染性疾病（艾滋病）、感染性疾病（血吸虫等寄生虫病）、感染性疾病（细菌和真菌类疾病）、感染性疾病（新发突发传染病）、肾病与泌尿系统疾病（泌尿系统）、出生缺陷与罕见病（出生缺陷）、出生缺陷与罕见病（罕见病）、骨科与运动康复（康复）、职业病（职业性尘肺）、地方病（地中海贫血）、中医（重大疫病）、中医（免疫）、中医（代谢性疾病）、影像医学、病理诊断、

麻醉医学、急危重症（重症医学）、急危重症（急诊）、放射与治疗（放射治疗）、医学营养等21个重点病种/技术领域（具体设置和数量详见附件1）。

### 二、申报条件

- 1.三级甲等医院，具有独立法人资格；
- 2.在申报领域具有国内领先的临床诊疗技术水平；
- 3.临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，申报前五年内在申报领域主持或参与了国家科技计划（专项、基金等）项目/课题；
- 4.经过药物或者医疗器械临床试验机构备案；
- 5.申报单位和地方主管部门能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障；
- 6.已建有代谢性疾病、感染性疾病、慢性病、骨科与运动康复、中医、放射与治疗等疾病领域/临床专科国家临床医学研究中心的医疗机构不得再次申报相同疾病领域/临床专科的中心建设，避免重复建设；
- 7.感染性疾病（新发突发传染病）限定由具有传染病独立科室或传染病专科医院牵头，联合省级及以上疾控中心申报；
- 8.近三年无重大违规情况和生产安全事故。

### 三、相关说明

- 1.按照《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》的规划布局，疾病领域/临床专科以重点病种/技术领域划分，每个医疗机构在一个疾病领域/临床专科中只能申报一个重点病种/技术领域；同一个大学隶属的多个医疗机构在同一疾病领域/临床专科只能有一个机构申报；根据国家临床医学研究中心区域布局安排，每一个重点病种/技术领域在同一省级行

政区域只建一家中心。

2.符合上述申报条件的医疗机构提出申请,经国务院有关部门科技司或省级科技和卫生主管部门联合推荐,向科技部报送。

3.申报单位须提交《国家临床医学研究中心申报书》及其附件等纸质材料一式10份,并报送申报材料电子版的光盘1份(格式详见附件2、3和4)。

4.申报材料的收集工作委托中国生物技术发展中心(简称“生物中心”)负责。请申报单位将申报材料于2021年7月20日17:00时前报送至生物中心,逾期不予受理。

5.国家临床医学研究中心的建设评审包括形式审查、材料评审和综合评审三个程序,其中材料评审的结果不纳入综合评审。

#### 四、联系人及联系方式

联系人:中国生物技术发展中心卢姗

联系电话:010-88225198

联系地址:北京市海淀区西四环中路16号院4号楼(100039)

联系人:科技部社会发展科技司陈欣

联系电话:010-58881434

附件:1.第五批国家临床医学研究中心建设疾病领域/临床专科布局

2.国家临床医学研究中心申报书

3.有关附录 Excel 格式

4.证明材料清单

5.承诺书

科技部办公厅国家卫生健康委办公厅

军委后勤保障部办公厅药监局综合司

2021年6月1日

## 6月8日,国家医保局、财政部和国家税务总局关于做好2021年城乡居民基本医疗保障工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅(局),国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局:

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和2021年《政府工作报告》决策部署,完善统一的城乡居民基本医疗保险制度(以下简称“居民医保”)和大病保险制度,切实做好城乡居民医疗保障工作,现就有关工作通知如下:

### 一、继续提高城乡居民医保筹资标准

为支持巩固提高居民医保待遇水平,逐步扩大医保支付范围,2021年继续提高居民医保筹资标准。居民医保人均财政补助标准新增30元,达到每人每年不低于580元。同步提高居民医保个人缴费标准40元,达到每人每年320元。中央财政按规定对地方实行分档补助,对西部、中部地区分别按照80%、60%的比例进行补助,对东部地区各省分别按照一定比例进行补助。地方各级财政要按规定足额安排财政补助资金并及时拨付到位。进一步放开参加基本医疗保险的户籍限制,对于持居住证参加当地居民医保的,各级财政要按当地居民相同标准给予补助。

要按要求合理确定居民医保财政补助和个人缴费标准,优化筹资结构。根据城乡居民大病保险(以下简称“大病保险”)基金运行情况,在确保现有筹资水平不降低的基础上,统筹考虑确定大病保险筹资标准。完善医疗救助分类资助参保政策,结合实际细化资助参保标准。适应经济社会发展,探索建立健全居民医保稳健可持续筹资机制。

### 二、巩固完善城乡居民医保待遇

要做好医疗保障待遇清单落地工作，坚决树立清单意识和科学决策意识，严格执行基本医疗保障支付范围和标准。要加强基本医保、大病保险和医疗救助三重保障制度衔接，充分发挥综合保障功能。进一步巩固稳定住院待遇保障水平，政策范围内基金支付比例稳定在70%左右，完善门诊慢性病、特殊疾病待遇保障和普通门诊统筹，做好待遇衔接。持续抓好高血压、糖尿病门诊用药保障政策落实，开展专项行动，各省（自治区、直辖市）统一组织示范城市活动。有条件的地区可探索将心脑血管等慢性病纳入慢病保障范围，发挥医保促进慢病早诊早治作用，提升健康管理水平。加快健全重大疾病医疗保险和救助制度，大病保险继续实施对特困人员、低保对象和返贫致贫人口倾斜支付政策，完善统一规范的医疗救助制度，根据实际合理确定救助待遇标准，夯实医疗救助托底保障功能。

要规范待遇享受等待期（以下简称“等待期”）设置，对居民医保在集中参保期内参保的、在职工医保中断缴费3个月内参加居民医保的，以及新生儿、农村低收入人口等特殊群体，不设等待期。

### 三、巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略

要进一步巩固拓展医保脱贫成果，逐步实现由集中资源支持脱贫攻坚向统筹基本医保、大病保险、医疗救助三重制度常态化保障平稳过渡。严格落实“四不摘”要求，保持医疗保障主要帮扶政策总体稳定，分类落实好脱贫人口各项医疗保障待遇。要立足实际优化调整资助参保和医保扶贫倾斜帮扶政策，实事求是确定待遇标准，确保政策平稳衔接、制度可持续。过渡期内持续抓好过度保障治理，清理存量过度保障政策。

要建立防范化解因病返贫致贫长效机制，做好高额费用负担患者因病返贫致贫风险监测，及时将符合条件的人员纳入医疗救助范围，依申请落实医疗救助政策。要统筹完善托底保障措施，加大门诊慢性病、特殊疾病救助保障，对规范转诊且在省域内就医的救助对象经三重制度保障后政策范围内个人负担仍然较重的，探索给予倾斜救助。

### 四、加强医保支付管理

要切实抓好《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》贯彻落实，进一步简化、优化医药机构医保定点工作，及时将符合条件的医药机构纳入医保定点范围。着力推进医保支付方式改革，30个DRG付费试点城市和71个DIP试点城市要推动实际付费。积极探索点数法与统筹地区医保基金总额预算相结合，逐步使用区域医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制。完善与门诊共济保障相适应的付费机制。加强医保目录管理，严格落实《基本医疗保险用药管理暂行办法》，严格执行《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，贯彻落实《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》（医保发〔2021〕28号），健全谈判药品落地监测机制，各省（自治区、直辖市）要在2021年6月底前完成第二批40%增补品种的消化工作。完善基本医保医用耗材和医疗服务项目管理。

### 五、加强药品耗材集中带量采购和价格管理

要做好国家组织药品和医用耗材集中带量采购落地实施工作，落实好医保基金预付、支付标准协同、结余留用等配套政策，做好采购协议期满后的接续工作。贯彻落实《国务院办公厅关于推动药品集中带量采



购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号),统筹协调针对国家集采范围外、用量大、采购金额高的药品开展省级或省际联盟集中带量采购,进一步探索高值医用耗材的集中带量采购改革,扩大高值医用耗材集采范围。完善和规范省级医药集中采购平台交易规则。

要建立并实施医药价格和招采信用评价制度,对拒绝提交守信承诺的投标挂网企业采取约束措施,公布一批取得治理实效的典型案例,推动信用评价制度落地见效。国家医保局将进一步深化医疗服务价格改革试点,指导地方做好医疗服务价格动态调整工作,建立健全市场经济条件下政府管理药品价格的常态化机制。

## 六、加强基金监督管理

要切实抓好《医疗保障基金使用监督管理条例》贯彻落实,做好宣传培训工作。加强基金监督检查,聚焦假病人、假病情、假票据等“三假”开展欺诈骗保专项整治。推动大数据应用,优化完善智能监控系统功能,提高监管效能。加强综合监管,整合监管资源,充分发挥医保行政监管、经办稽核等作用 and 第三方专业力量。健全协同执法、一案多处工作机制。健全完善举报奖励机制,加大宣传曝光力度,营造维护基金安全的良好氛围。

巩固提升统筹层次,按照“制度政策统一、基金统收统支、管理服务一体”要求,全面做实基本医保市地级统筹,统一覆盖范围、缴费政策、待遇水平、基金管理、定点管理、支付管理、经办服务、信息系统。加强对地方提升统筹层次工作的指导,在夯实市地级统筹基础上,按照“分级管理、责任共担、统筹调剂、预算考核”的原则,积极稳妥推动基本医保省级统筹。推进医疗救助管理层次与基本医保统筹层次相协调。

结合新冠肺炎疫情影响,加强基金收支运行分析,开展基金使用绩效评价,完善收支预算管理,健全风险预警、评估、化解机制及预案。探索综合人口老龄化、慢性病等疾病谱变化、医疗支出水平增长等因素,开展基金支出预测分析。

## 七、加强医保公共服务

继续做好新冠肺炎患者医疗费用结算和跨省就医医保费用全国清算工作,及时结算新冠疫苗及接种费用。全面落实《全国医疗保障经办政务服务事项清单》,推动医保公共服务标准化规范化建设。推进医保经办标准化窗口和服务示范点建设。增强基层医疗保障公共服务能力,推进医疗保障公共服务纳入县乡村公共服务一体化建设,在医保经办力量配置不足的地区,可通过政府购买服务等方式,加强医疗保障经办力量。规范商业保险机构承办大病保险的管理服务。推进医保经办管理服务与网上政务服务平台等有效衔接,坚持传统服务方式与智能服务方式创新并行,提高线上服务适老化水平,优化线下服务模式,保障老年人、重度残疾人等特殊人群顺畅便捷办理业务。

完善新就业形态从业人员等灵活就业人员参保缴费方式。加强部门数据比对和动态维护,防止“漏保”“断保”,避免重复参保,优化参保缴费服务,压实乡镇街道参保征缴责任。坚持线上与线下结合,推进参保人员办理参保登记、申报缴费、查询信息、欠费提醒等“一次不用跑”。加快推进高频医保服务事项跨省通办。

优化普通门诊费用跨省直接结算服务,探索门诊慢性病、特殊疾病费用跨省直接结算实现路径。加快建设全国统一的医疗保障信息平台,优化完善运维服务管理体系、安全管理体系、制度规范以及平台功能。加强医保数据安全管理和信息共享,加快

医保信息业务标准编码落地应用。

ICH 工作办公室

## 八、做好组织实施

2021 年 6 月 9 日

要高度重视城乡居民医疗保障工作，切实加强组织保障，压实工作责任，确保各项政策措施落地见效。要强化服务意识，优化服务方式，更好为人民群众提供公平可及、便捷高效、温暖舒心的医疗保障服务。要进一步加大政策宣传力度，普及医疗保险互助共济、责任共担、共建共享的理念，增强群众参保缴费意识，合理引导社会预期。各级医疗保障、财政和税务部门要加强统筹协调，建立健全部门信息沟通和工作协同机制，做好基金运行评估和风险监测，制定工作预案，遇到重大情况要及时按要求报告。

国家医保局 财政部 国家税务总局

2021 年 5 月 27 日

### 6 月 9 日，关于公开征求 ICH 指导原则《S1B(R1): 药物致癌性试验: S1B 增补文件》意见的通知

ICH 指导原则《S1B(R1): 药物致癌性试验: S1B 增补文件》现进入第 3 阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求，ICH 监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

S1B(R1)草案的原文和译文见附件，现就该指导原则及中文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2021 年 8 月 31 日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：孙涛

邮箱:sunt@cde.org.cn

附件：1.S1B(R1)英文版

附件 2：2.S1B(R1)中文版

### 6 月 9 日，《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》公开征求意见

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合 2021 年国家医保药品目录管理工作重点，我们研究起草了《2021 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可于 2021 年 6 月 16 日（星期三）17:00 前提出意见和建议，以书面或电子邮件的形式向我们反馈。

电子邮箱：yysmlc@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街 2 号-9，国家医疗保障局医药服务管理司，邮编：100830

附件：1.2021 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）

2.2021 年国家医保药品目录调整申报指南（征求意见稿）

国家医疗保障局

2021 年 6 月 9 日

### 6 月 10 日，关于加快推进社区医院建设的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

社区医院建设工作自 2019 年开展试点，2020 年在全国全面开展以来，取得积极进展和成效。为加快推进社区医院建设，进一步完善基层医疗卫生服务体系，现将有关事宜通知如下：

### 一、提高对加快推进社区医院建设重要性的认识

“十四五”时期，我国城镇化、老龄化进程将进一步加快，多种疾病负担并存、多重健康影响因素交织的复杂状况将长期存在，人民群众就近享有多层次多样化便捷的健康服务需求将持续快速增长。加快社区医院建设，改善基层医疗卫生机构基础设施条件，是实现优质医疗资源扩容和区域均衡布局的重要途径，有利于加快建设优质高效的医疗卫生服务体系，提升基层防病治病和健康管理能力，促进建立分级诊疗体系，更好地满足人民群众基本医疗卫生服务需求。国家卫生健康委将建设“群众家门口”的社区医院作为党史学习教育“我为群众办实事”实践活动的重要内容，拟于年底前再推进建成500家左右社区医院，切实巩固提升县域医疗卫生服务能力和水平。

### 二、科学规划社区医院布局

各地在建设过程中，应当主要依托现有城市社区卫生服务中心进行建设，对符合条件的尤其是城乡结合部的乡镇卫生院，可根据发展需要纳入社区医院建设范围。各地要加强上下沟通，根据基层医疗卫生机构基本情况、服务能力和群众看病就医需求等，结合区域卫生规划和医疗机构设置规划，合理确定社区医院建设发展规划。要科学制定社区医院建设方案和年度计划，注重过程管理，时间服从质量，成熟一个建设一个，巩固一个。

### 三、突出社区医院服务特色

要坚持社区医院基层医疗卫生机构功能定位，与城市其他医疗机构互补协同发展。发挥社区医院贴近群众优势，积极开展签约服务、家庭病床服务、上门服务、社区护理、安宁疗护、随访管理服务，落实

慢性病长期用药处方管理要求，调整和适当延长社区医院门诊服务时间，提高服务可及性和便利性。积极应对人口老龄化，以“一老一小”为重点完善社区医院功能布局，改善设施条件和设备配备，优化服务流程，方便老年人和儿童看病就医，拓展妇幼保健和医养结合服务。积极适应日益严峻的慢性病防治形势和重大疾病防控工作需要，加强医防融合，提供防病治病和健康管理服务。立足常态化社区疫情防控，符合条件的设置发热诊室，提升及时发现、依法报告和处置传染病能力。立足满足群众多样化个性化服务需求，在做好全科医疗服务的基础上，鼓励积极开展预防保健、康复、口腔、儿科及妇幼保健、精神心理等服务，支持社区医院加强特色科室建设。注重发挥中医简便验廉优势，加强中医综合服务区（中医馆、国医馆）服务能力建设，突出中医药特色，鼓励提供融中医医疗、预防保健、康复服务于一体的综合服务。

### 四、严格社区医院管理

社区医院原则上由省级卫生健康行政部门组织开展评估，各地可根据工作实际授权地市级开展评估。要严格评估标准，对未达到《社区医院基本标准（试行）》（国卫办医函〔2019〕518号）要求的，不得加挂社区医院牌子。鼓励各地规范社区医院标识，但不得增加社区医院负担。严格落实《医疗机构管理条例》及其实施细则有关规定，严禁超范围执业。加强医疗质量和安全管理，严格落实《社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）》（国卫办医函〔2019〕518号），健全完善规章制度，严格机构内部管理，加强社区医院文化和医德医风建设，切实保障医疗质量和患者安全，树立行业声誉。加快建立完善社区医院绩效评价指标体系，全面开展已建成社

区医院运行监测评价，促进社区医院持续改进服务质量，提高运行效率。

#### 五、强化社区医院人才培养培训

各地要根据社区医院发展和科室建设情况，配备临床、检验、影像、中医、康复、预防保健、精神心理、儿童保健等社区医院各类适宜人才。充分发挥现有各级各类医疗卫生人员培训机构作用，面向社区医院开展住院医师、全科专业住院医师规范化培训，提高临床医疗卫生服务能力。加强护理、药事、医技、康复等方面医务人员培训。积极开展医防融合服务培训，大力培养具有临床、预防、健康管理技能的复合型医疗卫生人才。积极开展适宜技术培训，加快新技术、新型设备在社区医院的普及应用。根据社区医院业务发展需要，有组织有计划地选派骨干人员赴上级医院进修学习。

#### 六、加强社区医院建设的政策协同

各地要立足满足群众就近看病就医需求，鼓励在房屋建设、床位设置、设备配备、技术准入、用药目录、医保报销等方面，积极争取政策支持，为社区医院发展创造条件。支持地方卫生健康行政部门将符合条件的社区医院规划为二级医院并参加二级医院等级评审，按照二级医院有关医疗要求进行管理。统筹社区医院建设与城市医疗集团、县域医共体建设工作，鼓励上级医院医师到社区医院多点执业，加强疾病预防控制、妇幼保健、精神卫生等机构对社区医院的指导，推动形成上下联动、医防协同新格局。积极协调人力资源社会保障、财政、医保等部门，进一步深化体制机制改革，在人事薪酬、医疗保障、公共卫生经费等方面争取支持政策，促进社区医院可持续高质量发展。

#### 七、宣传社区医院建设先进经验

各地要加大宣传力度，利用官方网站、报纸、新媒体等，积极宣传社区医院建设相关政策和重要意义、取得的进展和成效、群众获得感和感受度等，为社区医院建设营造良好氛围。要及时总结社区医院建设的好经验、好做法，通过举办培训班、召开经验交流会和新闻发布会等形式，加强交流互鉴宣传。各地要积极向国家卫生健康委、国家中医药局报送先进典型经验材料，国家卫生健康委、国家中医药局将择优组织开展交流宣传。

请各省份于11月30日前将社区医院建设年度工作总结及新建成社区医院名单报送国家卫生健康委基层司。

国家卫生健康委基层司联系人：赵雅利、胡同宇

联系电话：010—62030657、62030654

电子邮箱：yxpjc@nhc.gov.cn

国家中医药局医政司联系人：陈延、董云龙

联系电话：010—59957688

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2021年6月8日

#### 6月15日，国家药监局海关总署关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的公告（2021年第79号）

根据《中华人民共和国药品管理法》，经国务院批准，同意增设长春空港口岸为药品进口口岸。现将有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，除《药品进口管理办法》（以下简称《办法》）第十条规定的药品外，其他进口药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由长春空港口岸进口。

二、增加吉林省药品监督管理局为口岸药品监督管理部门，由其承担长春空港口岸药品进口备案的具体工作。

三、增加吉林省药品检验研究院为口岸药品检验机构。自本公告发布之日起，吉林省药品检验研究院开始承担长春空港口岸的药品口岸检验工作。

特此公告。

附件：1.吉林省药品监督管理局联系方式

2.吉林省药品检验研究院联系方式

国家药品监督管理局海关总署

2021年6月15日

### 6月16日，关于进一步征集疫苗通用名称命名相关工作建议的通知

各有关单位：

为更好做好生物制品通用名称命名工作，我委拟向社会各界征集对生物制品通用名称命名工作的问题和建议。相关生物制品生产企业、注册申请人及社会各界，可在本通知发布后一个月内，将对生物制品命名工作的问题和建议，以邮件形式反馈至下列联系邮箱。我委将通过答疑或讲座形式，对相关问题进行解读，促进相关企业、注册申请人及社会各界更好了解生物制品命名的相关原则、程序及要求。同时，也根据相关建议，进一步完善我委相关工作。

联系邮箱：[shbb@chp.org.cn](mailto:shbb@chp.org.cn)

国家药典委员会

2021年6月16日

### 6月16日，国家医疗保障局关于《医疗保障法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为深入贯彻党的十九大关于全面建立中国特色医疗保障制度的决策部署，加快形成与医疗保障改革相衔接、有利于制度定型完善的法律法规体系，国家医疗保障局研究起草了《医疗保障法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

一、将意见发送至电子邮箱：[gcfgsysz@nhsa.gov.cn](mailto:gcfgsysz@nhsa.gov.cn)，邮件主题请注明“医疗保障法意见反馈”。

二、信函寄至：北京市西城区月坛北小街2号国家医疗保障局规财法规司法规预算处（邮编：100830），请在信封上注明“医疗保障法意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2021年7月16日。

附件：医疗保障法（征求意见稿）

国家医疗保障局

2021年6月15日

### 6月17日，国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2021年5月24日

### 6月18日，国家药监局关于发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的公告（2021年第40号）

为配合药品注册管理办法实施，国家药品

监督管理局组织制定了《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》，现予发布。本通告自发布之日起实施。

特此通告。

附件：已上市生物制品变更事项及申报资料要求

国家药监局

2021年6月17日

### 6月18日，青蒿素研究中心封顶暨中医药疫病防控中心揭牌仪式举行：打造引领中医药科技创新重要阵地

6月18日，中国中医科学院中药科技园青蒿素研究中心封顶暨中医药疫病防控中心揭牌仪式在京举行，国家卫生健康委党组成员、国家中医药管理局党组书记余艳红，国家中医药管理局党组成员、副局长秦怀金，中国疾病预防控制中心党委书记、国家疾病预防控制中心副局长卢江，中国工程院院士、中国中医科学院院长黄璐琦等出席仪式。

中国中医药报

2021年6月18日

### 6月18日，工业和信息化部办公厅关于组织推荐2021年国家技术创新示范企业的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门，有关中央企业：

为深入实施创新驱动发展战略，强化企业技术创新主体地位，提升企业技术创新能力，根据《技术创新示范企业认定管理办法（试行）》（工信部联科〔2010〕540号，以下简称《管理办法》）要求，决定开展

2021年国家技术创新示范企业认定工作。有关事项通知如下：

一、各地工业和信息化主管部门负责本地区企业的遴选和推荐报送工作，中央企业负责其下属企业的遴选和推荐报送工作。申请认定国家技术创新示范企业应在制造业重点领域具有关键核心技术攻关及产业化突出成果，企业应具备的基本条件和申报材料编写要求按《管理办法》有关规定执行。

二、各地工业和信息化主管部门、中央企业对企业申报材料进行审查和推荐。各省、自治区、直辖市推荐企业不超过3家，已开展省级技术创新示范企业认定的省、自治区、直辖市推荐企业不超过4家；计划单列市、新疆生产建设兵团、中央企业各择优推荐1家企业。

三、请各地工业和信息化主管部门、中央企业于2021年7月5日前将推荐文件、推荐企业汇总表及企业申报材料（格式见附件，纸质版一式两份，电子版光盘一份）报工业和信息化部，材料收集工作委托机械工业信息研究院受理。

#### 四、联系方式

工业和信息化部科技司刘丹 010-68205231

机械工业信息研究院牛江蓉 010-88379229

报送地址：北京市西城区百万庄大街22号，100037。请注明“国家技术创新示范企业申报材料”。

附件：1.国家技术创新示范企业推荐企业汇总表

2.国家技术创新示范企业申报材料

工业和信息化部办公厅

2021年6月10日

## 6月21日，2020年度药品审评报告

2020年是极不平凡的一年，面对突如其来的新冠肺炎疫情，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）在国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）的坚强领导下，认真学习贯彻习近平总书记重要讲话和重要指示批示精神，闻令而动、尽锐出战，坚持人民至上、生命至上，超常规建立“早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动”全天候应急审评审批工作机制，加速推动新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物研发上市，充分发挥技术审评对疫

情防控的科技支撑作用；主动服务于药监系统工作大局，紧紧围绕落实党中央国务院审评审批制度改革、贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》、推动审评体系和审评能力现代化，统筹推进疫情防控和依法依规科学审评工作，不断提高审评质量和效率，不断加快新药研发上市步伐，为疫情防控和满足临床急需提供有效药物保障、为医药产业高质量发展提供有力促进作用，保障了人民群众用药安全有效可及，药品审评事业得到新发展、迈上新台阶、开创新局面。

### 一、药品注册申请审评审批情况

#### （一）总体完成情况

##### 1.全年审评审批完成情况

2020年，根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第46号，以下简称46号公告）及《药品注册管理办法》相关配套文件，药审中心完成中药（包括民族药，下同）、化学药、生物制品各类注册申请审评审批共11582件（含器械组合产品4件，以受理号计，下同），较2019年增长32.67%（如无说明，以注册申请件数计，下同）。其中，完成需技术审评的注册申请8606件（含5674件需药审中心技术审评和行政审批注册申请），较2019年增长26.24%；完成直接行政审批（无需技术审评，下同）的注册申请2972件。2020年底正在审评审批和等待审评审批的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至4882件（不含完成技术审评因申报资料缺陷等待申请人回复补充资料的注册申请）。

完成8606件需技术审评的药品注册申请中，化学药注册申请为6778件，较2019年增长25.22%；**中药注册申请418件，较2019年增长39.33%**；生物制品注册申请1410件，较2019年增长27.72%；化学药注册申请约占全部技术审评完成量的78.76%。2016-2020年中药、生物制品、化学药注册申请审评审批完成情况详见图1。

注：1.完成总量中包含器械组合产品的注册申请，故注册申请完成总量大于中药、化学药、生物制品注册申请完成量之和。

2.药审中心的直接行政审批工作自2017年开始，故2016年无直接行政审批的注册申请，2016年的注册申请均需技术审评。



图1 2016-2020年中药、生物制品、化学药注册申请审评审批完成情况

## 2. 各类注册申请审评完成情况

药审中心完成需技术审评的8606件注册申请中，完成新药临床试验（IND）申请审评1561件，较2019年增长55.94%；完成新药上市申请（NDA）审评289件，完成仿制药上市申请（ANDA）审评1700件；完成仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）申请（以补充申请途径申报）1136件，较2019年增长103.22%；完成补充申请技术审评3250件，较2019年增长24.19%。2016-2020年各类注册申请审评完成情况详见图2。

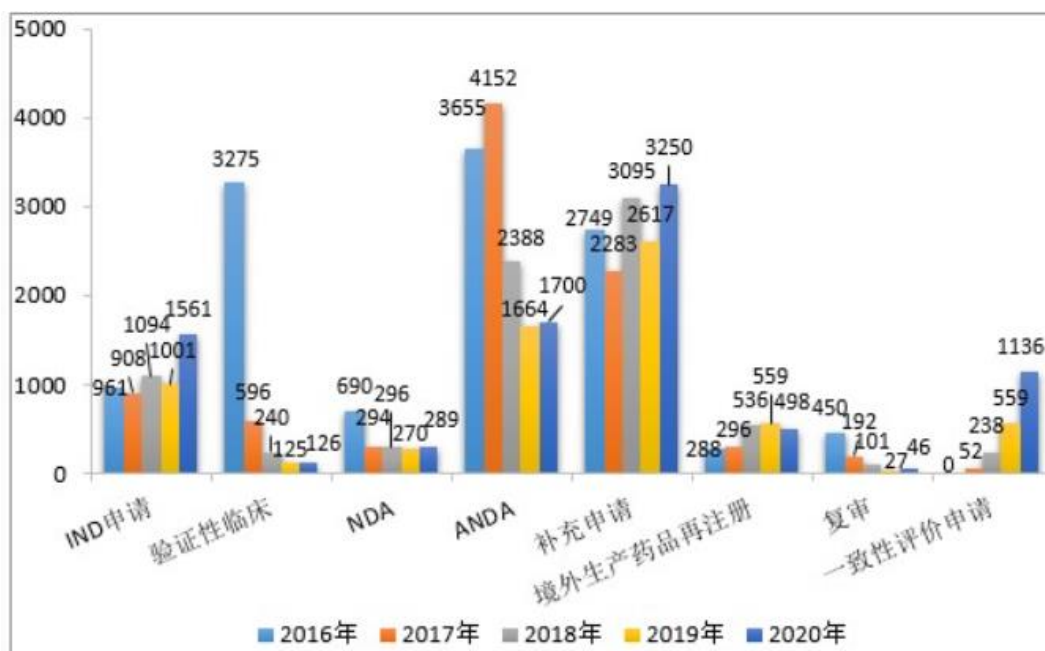




图 2 2016-2020 年各类注册申请审评完成情况

注：药审中心自 2017 年 8 月开始承担仿制药质量和疗效一致性评价工作。

### 3.审评通过情况

2020 年，药审中心审评通过批准 IND 申请 1435 件，较 2019 年增长 54.97%；审评通过 NDA 208 件，较 2019 年增长 26.83%；审评通过 ANDA 918 件；审评通过批准一致性评价申请 577 件，较 2019 年增长 121.92%。

药审中心审评通过创新药 NDA 20 个品种，审评通过境外生产原研药品 NDA 72 个品种（含新增适应症品种），具体品种详见附件 1、2。

### 4.审结注册申请任务按时限完成情况

2020 年，药审中心持续优化审评流程，严格审评时限管理，加强项目督导，加快审评速度，整体审评任务和重点序列审评任务按时限完成率均取得显著提升。全年审结注册申请任务整体按时限完成率为 94.48%，其中临床急需境外已上市新药注册申请审结任务整体按时限完成率为 100%，按默示许可受理注册申请的审结任务整体按时限完成率为 99.87%，直接行政审批的注册申请 100%在法定的 20 个工作日内完成，且审批平均用时 11.8 个工作日。各类注册申请任务按时限完成情况详见表 1。

表 1 各类注册申请任务按时限完成情况

注册申请任务分类	审结任务整体按时限完成率
直接行政审批的注册申请	100%
临床急需境外已上市新药	100%
按照临床默示许可受理的注册申请	99.87%
境外生产药品再注册	97.99%
补充申请	96.94%
一致性评价申请	89.01%
ANDA	76.77%
优先审评	72.87%
NDA	55.50%
注册申请任务整体情况	94.48%

2020 年的 NDA 年度整体按时限完成率已经有了很大的提升，例如：NDA 按时限完成率在 2020 年 12 月突破 80%，提升至 87.5%；ANDA 按时限完成率在 2020 年 12 月突破 90%，达到 93.85%；纳入优先审评程序的注册申请按时限完成率在 2020 年 10-12 月的月度按时限完成率连续达到 90%以上，取得历史性突破。

## （二）中药注册申请审评完成情况

### 1.总体情况

2020年，药审中心完成审评的中药注册申请418件。其中，完成IND申请37件，完成NDA 8件，完成ANDA 3件。2020年中药各类注册申请的审评完成情况详见图3。

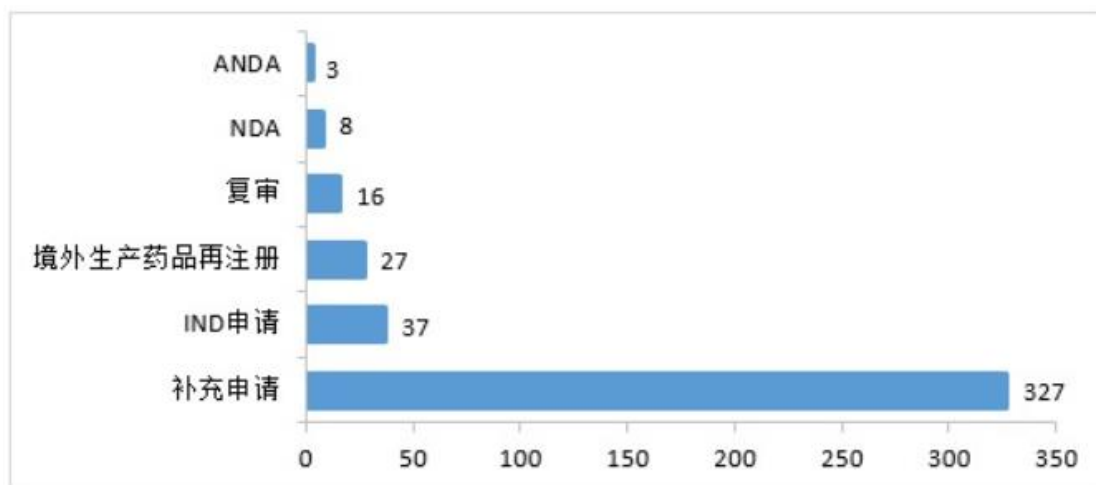


图3 2020年中药各类注册申请的审评完成情况

## 2. 审评通过情况

药审中心审评通过批准中药IND申请28件，审评通过中药NDA 4件（连花清咳片、筋骨止痛凝胶、桑枝总生物碱片及桑枝总生物碱）。2020年中药各类注册申请审评完成的具体情况详见表2，2016-2020年审评通过批准中药IND申请和审评通过中药NDA情况详见图4。

表2 2020年中药各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	完成审评情况			
	审评通过/批准 (含补充完善资料后通过)	建议不批准 /不批准	其他	合计
IND申请	28	5	4	37
NDA	4	0	4	8
ANDA	0	2	1	3
补充申请	220	42	65	327
境外生产药品再注册	17	6	4	27
复审	/			16
总计	/			418



图4 2016-2020年审评通过批准中药IND申请和审评通过中药NDA情况

药审中心审评通过批准的中药IND申请28件，涉及10个适应症领域。其中，呼吸7件、骨科4件、消化4件，共占53.57%，2020年审评通过批准的中药IND申请适应症分布详见图5。

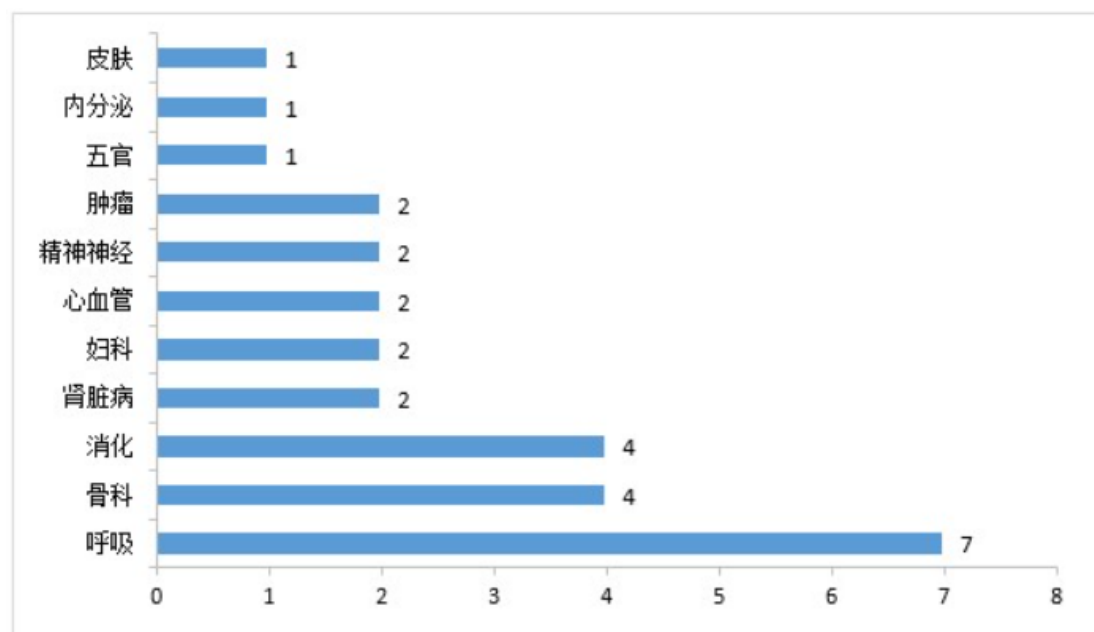


图5 2020年审评通过批准的中药IND申请适应症分布

### (三) 化学药注册申请审评完成情况

#### 1. 总体情况

2020年，药审中心完成审评的化学药注册申请6778件。其中，完成化学药临床申请（IND申请和验证性临床）共1086件，较2019年增长45.58%；完成化学药NDA163件；完成化学药ANDA1697件；完成一致性评价申请1136件，较2019年增长103.22%；完成化学药

补充申请 2248 件，较 2019 年增长 23.72%。2020 年化学药各类注册申请的审评完成情况详见图 6。

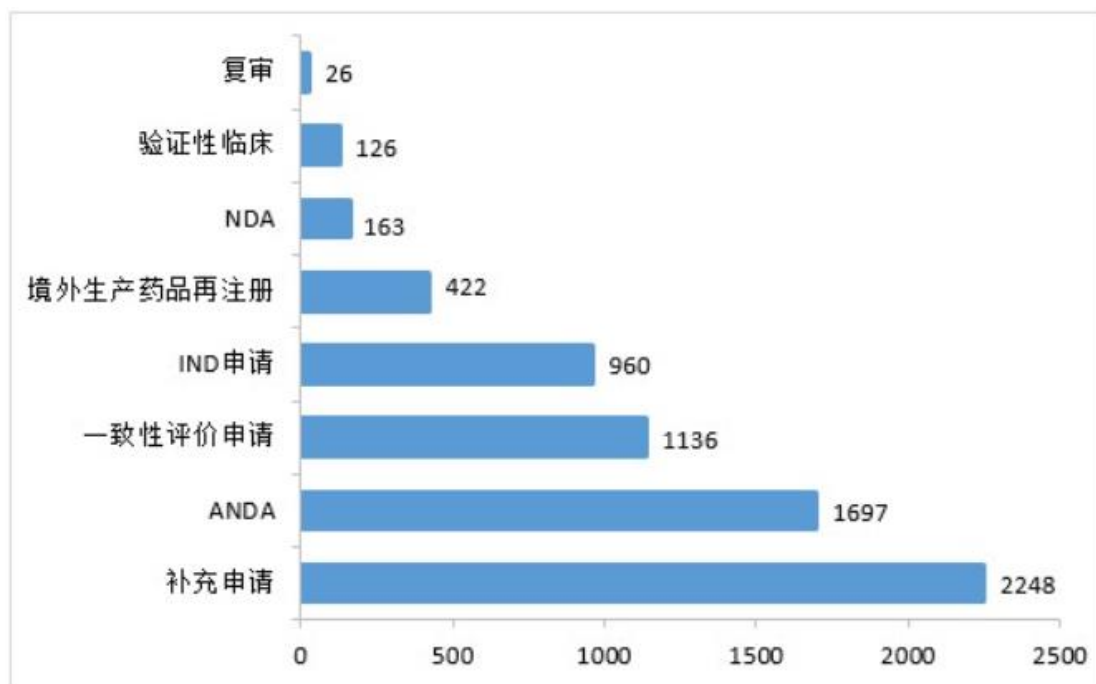


图 6 2020 年化学药各类注册申请的审评完成情况

## 2. 审评通过情况

药审中心完成审评的化学药注册申请中，**审评通过批准 IND 申请 907 件**，较 2019 年增长 51.42%；**审评通过 NDA 115 件**，较 2019 年增长 30.68%；**审评通过 ANDA 918 件**，较 2019 年增长 15.33%。2020 年化学药各类注册申请审评完成的具体情况详见表 3。

表 3 2020 年化学药各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	完成审评情况			
	审评通过/批准 (含补充完善资料后通过)	建议不批准 /不批准	其他	合计
IND 申请	907	39	14	960
验证性临床	108	11	7	126
NDA	115	3	45	163
ANDA	918	32	747	1697
补充申请	1732	126	390	2248
境外生产药品再注册	380	17	25	422
一致性评价申请	577	12	547	1136
复审		/		26
总计		/		6778

注：“其他”是指申请人主动申请撤回的注册申请、完成审评等待申请人补充完善申报资料的注册申请等，下同。

药审中心完成审评的化学药 IND 申请 960 件，审评通过批准 IND 申请 907 件。其中，1 类创新化学药 IND 申请 694 件（298 个品种），较 2019 年增长 40.77%，品种数较 2019 年增长 57.67%。2016-2020 年审评通过批准化学药 IND 申请、1 类创新化学药 IND 申请情况详见图 7。



图 7 2016-2020 年审评通过批准化学药 IND 申请

### 1 类创新化学药 IND 申请情况

药审中心审评通过批准 IND 申请的 694 件 1 类创新化学药中，抗肿瘤药物、抗感染药物、循环系统疾病药物、内分泌系统药物、消化系统疾病药物和风湿性疾病及免疫药物较多，占全部创新药临床试验批准数量的 80.69%。2020 年审评通过批准的 1 类创新化学药 IND 申请适应症分布详见图 8。

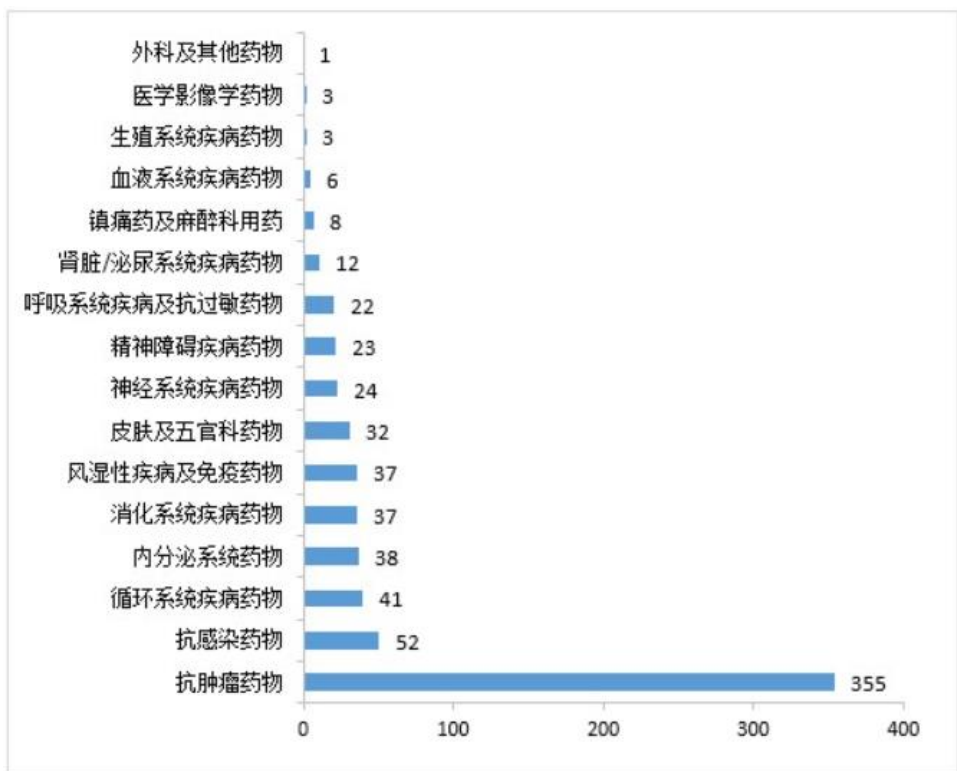


图 8 2020 年审评通过批准的 1 类创新化学药 IND 申请适应症分布

药审中心完成审评的化学药 NDA 共 163 件。其中，审评通过化药 NDA 115 件，审评通过 1 类创新化学药 NDA 14 个品种。2016-2020 年审评通过化学药 NDA 情况详见图 9。

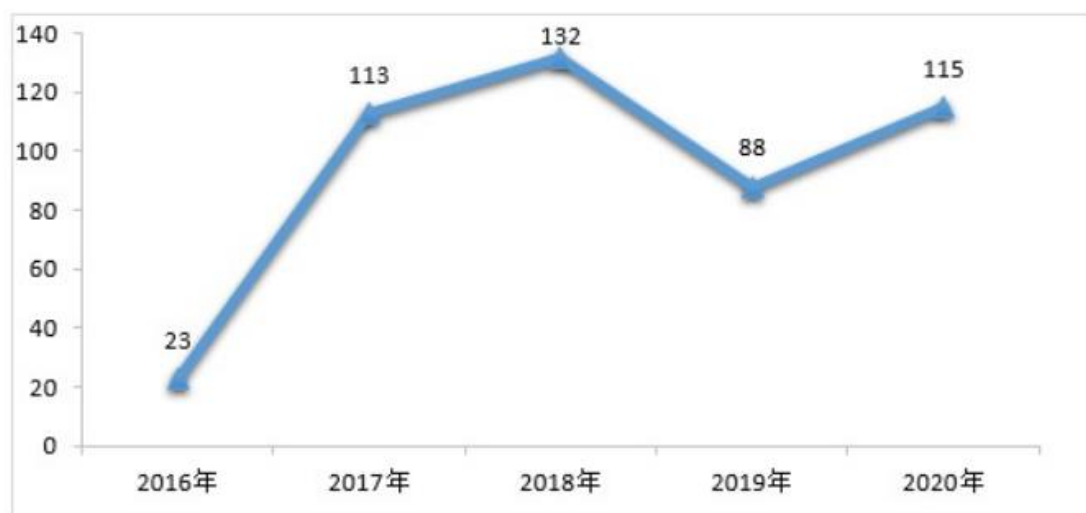


图 9 2016-2020 年审评通过化学药 NDA 情况

药审中心完成审评的一致性评价申请共 1136 件，审评通过 577 件。其中，审评通过批准口服固体制剂一致性评价 456 件，审评通过批准注射剂一致性评价申请 121 件，具体品种详见附件 3。2017-2020 年审评通过批准的一致性评价申请情况详见图 10。

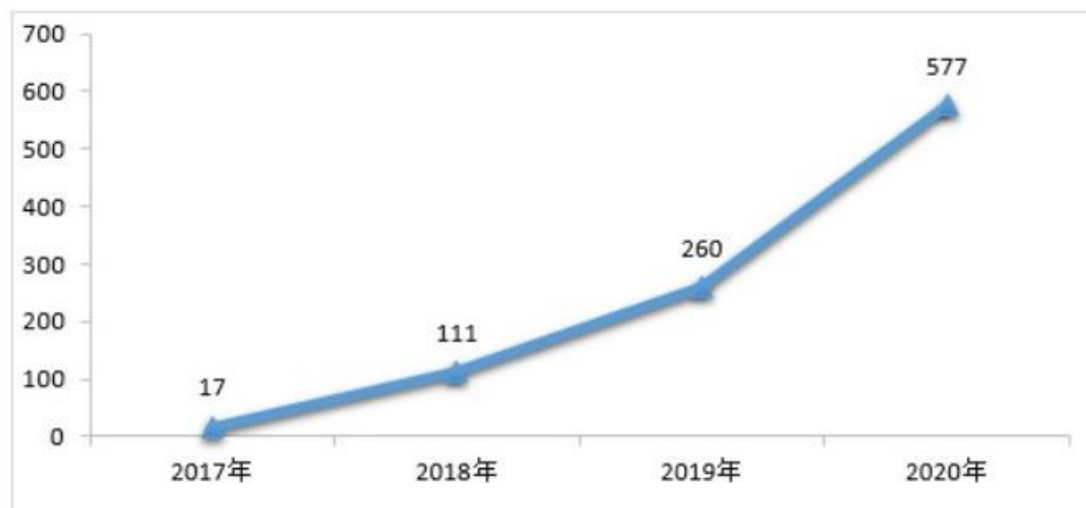


图 10 2018-2020 年审评通过批准的一致性评价申请情况

#### (四) 生物制品注册申请审评完成情况

##### 1. 总体情况

2020 年，药审中心完成审评的生物制品注册申请共 1410 件。其中，完成预防用生物制品 IND 申请（预防用 IND 申请）27 件，完成治疗用生物制品 IND 申请（治疗用 IND 申请）537 件，较 2019 年增长 58.88%；完成预防用生物制品 NDA（预防用 NDA）9 件，完成治疗用生物

制品 NDA（治疗用 NDA）108 件，完成体外诊断试剂 NDA（体外诊断 NDA）1 件。2020 年生物制品各类注册申请的审评完成情况详见图 11。

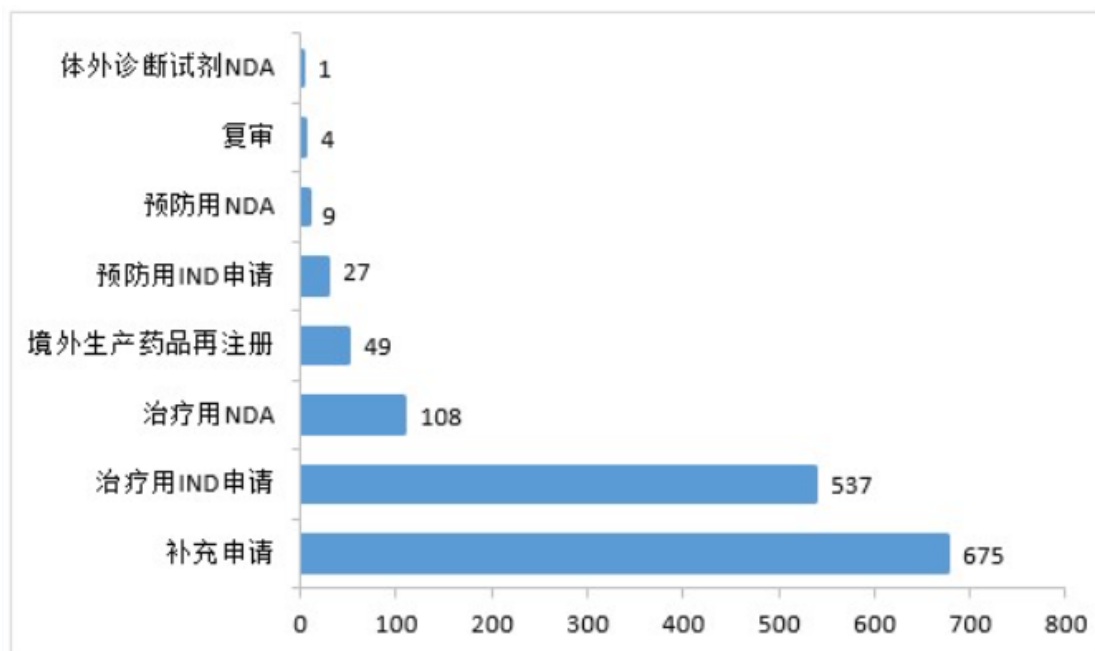


图 11 2020 年生物制品各类注册申请的审评完成情况

## 2. 审评通过情况

药审中心审评通过批准生物制品 IND 申请 500 件，较 2019 年增长 60.26%。其中，预防用 IND 申请 19 件；治疗用 IND 申请 481 件，较 2019 年增长 63.61%。审评通过生物制品 NDA 89 件，较 2019 年增长 20.27%。其中，预防用 NDA 7 件；治疗用 NDA 81 件（制剂 77 件），较 2019 年增长 19.12%；体外诊断 NDA 1 件。2020 年生物制品各类注册申请审评完成的具体情况详见表 4，2016-2020 年审评通过批准生物制品 IND 申请和审评通过 NDA 情况详见图 12。

表 4 2020 年生物制品各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	完成审评情况			
	审评通过/批准 (含补充完善资料后通过)	建议不批准 /不批准	其他	合计
预防用 IND 申请	19	4	4	27
治疗用 IND 申请	481	45	11	537
预防用 NDA	7	0	2	9
治疗用 NDA	81	1	26	108
体外诊断试剂 NDA	1	0	0	1
补充申请	551	22	102	675
境外生产药品再注册	45	0	4	49
复审		/		4
总计		/		1410

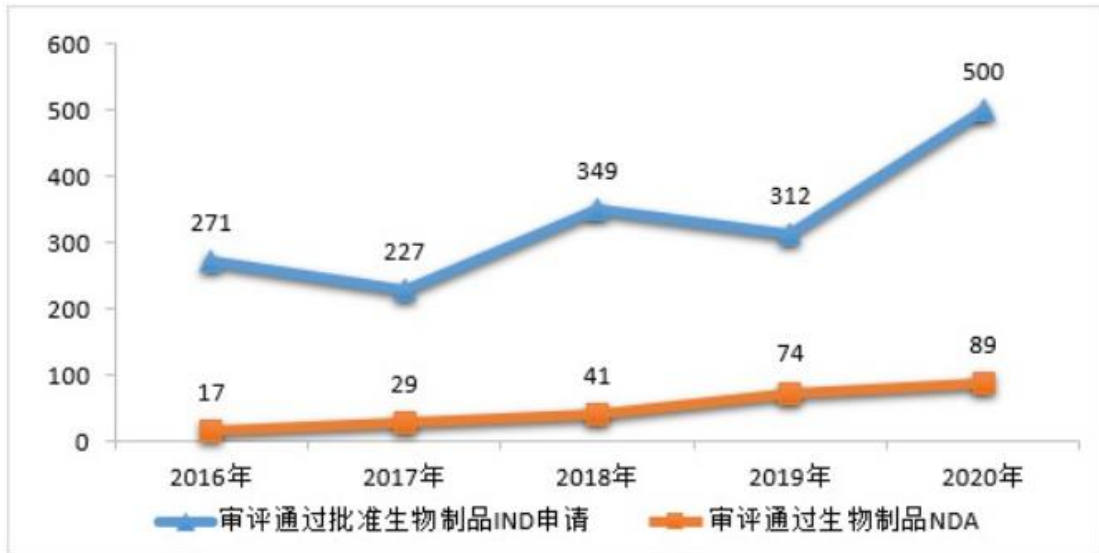


图 12 2016-2020 年审评通过批准生物制品 IND 申请和

审评通过生物制品 NDA 情况

药审中心审评通过批准生物制品 IND 申请 500 件，2020 年审评通过批准的生物制品 IND 申请适应症分布详见图 13。药审中心审评通过生物制品 NDA 89 件，2020 年审评通过的生物制品 NDA 适应症分布详见图 14。

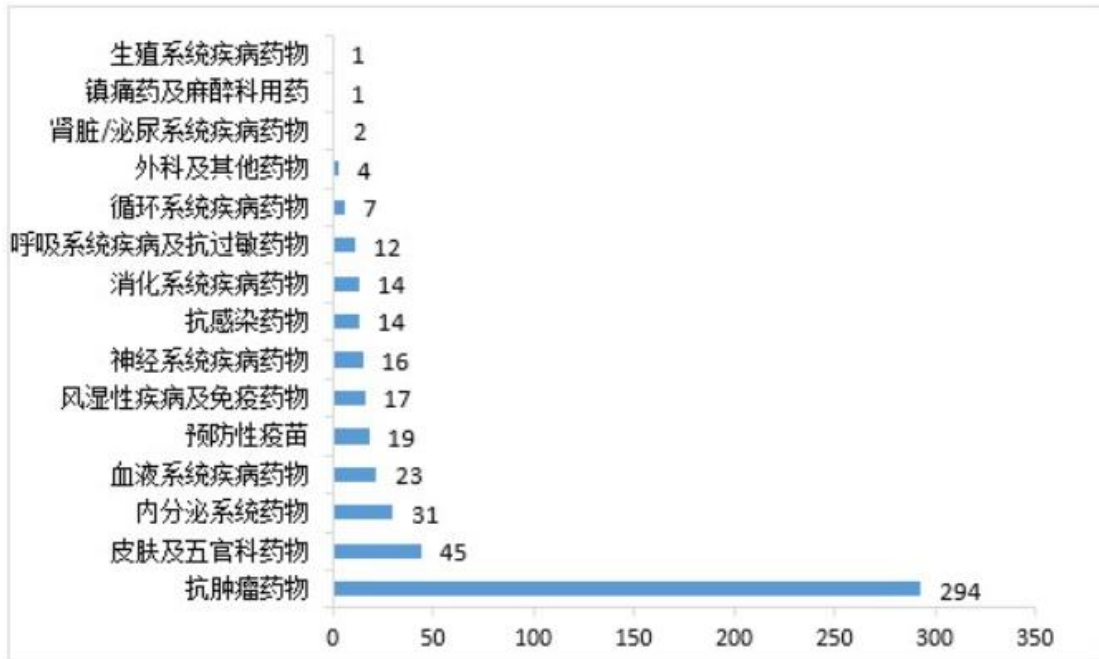


图 13 2020 年审评通过批准的生物制品 IND 申请适应症分布

注：预防性疫苗、体外诊断试剂作为大类进行统计，未细分适应症，下同。



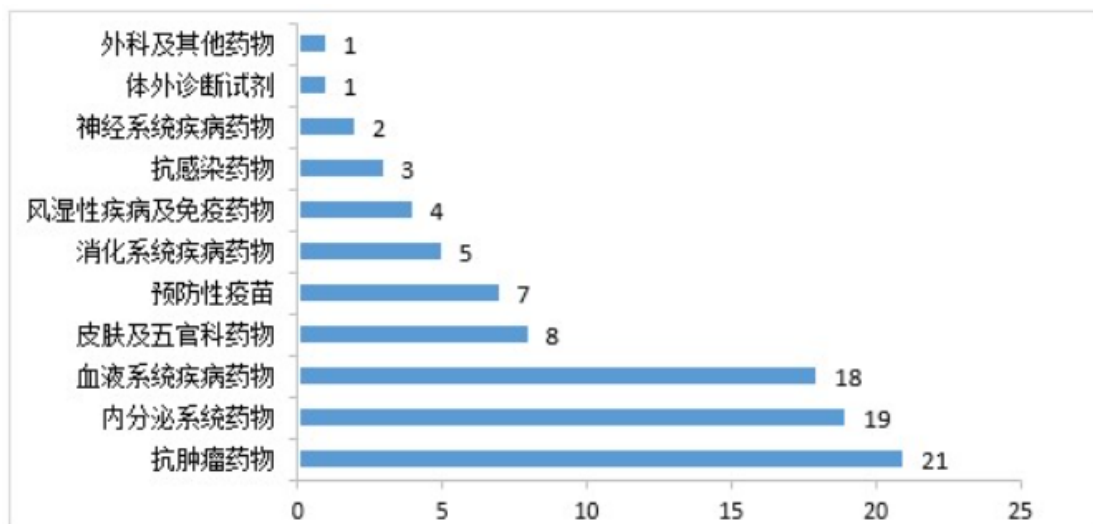


图 14 2020 年审评通过的生物制品 NDA 适应症分布

### (五) 行政审批注册申请完成情况

#### 1. 总体情况

2020 年，药审中心完成中药、化学药、生物制品各类注册申请行政审批共 8646 件，较 2019 年增长 44.51%。其中，完成审评审批的注册申请（临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册及复审）5674 件，较 2019 年增长 39.24%；完成直接行政审批的注册申请（无需技术审评的补充申请、临时进口申请）2972 件，较 2019 年增长 55.77%。2020 年中药、化学药、生物制品各类注册申请行政审批完成情况见表 5。2018-2020 年行政审批注册申请完成情况详见图 15。

表 5 2020 年中药、化学药、生物制品各类注册申请行政审批完成情况

完成量		中药	化学药	生物制品	总计
需审评审批的注册申请完成数量	临床试验申请 (含验证性临床)	37	1085	564	1686
	一致性评价申请	0	623	0	623
	补充申请	290	1955	615	2860
	境外生产药品再注册	23	406	49	478
	复审	7	17	3	27
直接行政审批的注册申请完成数量	无需技术审评的补充申请	141	2048	348	2537
	临时进口申请	12	363	60	435
总计		510	6497	1639	8646

注：1.根据《药品注册管理办法》，行政审批决定应当在二十日内作出，技术审评与行政审批在时间上有先后顺序。

2.行政审批注册中不包含因申请人主动撤回等情形的注册申请。

3.该表以受理号统计。



图 15 2018-2020 年行政审批注册申请完成情况

## 2.需审评审批的注册申请完成情况

药审中心完成的需审评审批的 5674 件注册申请中,临床试验申请 1686 件(含验证性临床),较 2019 年增长 50.00%;一致性评价申请 623 件,较 2019 年增长 80.58%;补充申请 2860 件,较 2019 年增长 34.46%;境外生产药品再注册 478 件、复审 27 件。

## 3.直接行政审批的注册申请完成情况

药审中心完成直接行政审批的 2972 件注册申请中,按注册申请类型划分,补充申请 2537 件、临时进口申请 435 件。按药品类型划分,中药 153 件、化学药 2411 件、生物制品 408 件。

### (六) 注册申请不批准的主要原因及存在的问题

2020 年,中药、化学药、生物制品各类药品注册申请因申报资料无法证明药品安全性、有效性或者质量可控性,以及未能按期提交补充资料等情形,导致审评结论为建议不批准的共 367 件。通过系统梳理上述注册申请不批准原因,从新药、仿制药等不同注册分类角度分析药品注册申请在研发和申报过程中存在的主要问题包括:

#### 1.新药申请

IND 申请和研发中存在的问题主要有:正式申报前未开展沟通交流;开发立题依据不足,成药性存在严重缺陷;申报资料不足以支持开展药物临床试验或者不能保障临床受试者安全。具体表现包括:未沟通交流致使申报后发现研究信息严重缺项,无法在时限内完成补充研究;已有的研究结果提示药效作用弱,毒性大,临床获益和风险比值不合理;临床开发定位违背临床诊疗、用药的基本原则;已有的药学、临床前研究不符合临床试验要求;临床试验方案整体设计严重缺陷,风险控制措施不足;联合用药的非临床研究数据不充分;联合疫苗中单苗的数据不充分和/或免疫程序不一致。

NDA 研发和申报中存在的问题主要有:研究质量控制和管理存在缺陷,导致已有的研究结果不能证明药品安全性、有效性和质量可控性;违反合规性要求。具体表现包括:关键临床

研究设计存在重大缺陷，无法得出客观、有力的有效性、安全性证据；药学研究存在严重缺陷，无法证明产品的质量可控性；各开发阶段的研究受试样品不一致；注册核查中发现临床试验数据存在真实性问题。

## 2.仿制药申请

仿制药一致性评价申请和上市申请中存在的问题主要有：仿制药研发立题不合理；申报资料无法证明仿制药与参比制剂（被仿制药品）的质量一致性。具体表现包括：仿制药的参比制剂已撤市，且已有更新换代安全性更好的产品满足临床需求；样品复核检验不符合规定或分析方法存在严重缺陷；人体生物等效性试验结果表明不等效；样品稳定性研究结果、原料药起始物料选择等不符合仿制药上市技术要求；仿制药未按规定使用具有合法来源的原料药。

## 3.补充申请

补充申请研究和申报中存在的问题主要有：申请资料未能充分说明变更的科学性和合理性，不足以支持变更事项；已有的研究结果不能保证变更后产品的安全性、有效性和质量可控性。具体表现包括：变更引起药用物质基础发生重大改变；药品说明书修改申请不符合说明书撰写的技术要求；用于支持变更的文献资料存在偏倚，或者临床安全性和有效性数据不充分。

## 4.其他

其他药品注册申请在研发和申报中存在的问题主要有：生物类似药开发缺少相似性比较数据，药学比对研究中参照药选择存在缺陷；生物类似药临床前研究结果不足以支持其开展临床试验；天然药物的研究资料不符合国际多中心临床试验或我国天然药物评价基本技术要求。

### （七）药品加快上市注册程序情况

创新是推动药品高质量发展的力量源泉，《药品注册管理办法》结合我国医药产业发展和临床需求实际，参考国际经验，设立了特别审批、突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批四个药品加快上市程序。《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），明确了加快通道的适用范围、适用条件、工作程序和政策支持等，既能显著提高相关程序执行过程中的可操作性，鼓励药物研制和创新，又能在全球抗击疫情的大背景下，依法依规对疫情防控所需药物实行特别审批，对于加快临床急需、临床价值突出、公共卫生急需等药物的上市具有重要推动作用。2020年已批准上市药品纳入加快上市程序情况详见附件4。

#### 1.特别审批药物情况

在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药监局可依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。纳入实施特别审批程序的药物，国家药监局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作，并根据疾病防控的特定需要，限定其在一定的期限和范围内使用。

2020 年新冠肺炎疫情在全球范围内不断蔓延，人民群众的生命安全受到严重威胁，药审中心闻令而动，第一时间科学、高效推进特别审评工作，按程序将 59 件中药、化学药、生物制品注册申请纳入特别审批程序并完成技术审评。建议附条件批准上市 1 件，为新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）；建议批准临床试验申请 53 件，其中 5 件已进入 III 期临床试验，批准化湿败毒颗粒、清肺排毒颗粒的临床试验申请；批准了连花清瘟胶囊/颗粒、金花清感颗粒及血必净注射液等 5 件增加适应症的补充申请，加速了新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物的上市进程，初步满足了新冠肺炎疫情防控的需要。

## 2. 突破性治疗药物情况

突破性治疗药物指的是用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可在 I、II 临床试验阶段申请适用突破性治疗药物程序。根据《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，纳入到“突破性治疗”审评通道的药物，药审中心一是会优先处理相关沟通交流，加强指导并促进药物研发进程；二是在申报上市环节，该药物可适用优先审评审批程序，审评时限进一步缩短；三是上市申请阶段，药审中心会滚动接收其申报资料，并优先安排核查、检验等，可大大缩减新药从研发到上市的时间。2020 年药审中心收到 147 件突破性治疗药物申请。经综合评估、公示，已将 24 件突破性治疗药物申请（21 个品种）纳入突破性治疗药物程序，详见附件 5。

## 3. 附条件批准药物情况

附条件批准上市，目的在于缩短药物临床试验的研发时间，使其尽早应用于无法继续等待的危重疾病或公共卫生方面急需的患者。药物有效性评价的指标为临床终点，符合附条件批准上市情形的药物，可使用替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据来反映药物的有效性，当这些数据能够提示药品的获益大于风险时候，即可申请附条件批准上市。

对于若不尽早进行治疗则会在数月或者更短时间内导致死亡的疾病患者来说，附条件批准上市的药物，使得这些无法继续等待的患者能够延续生命、提高生存质量，消除重大突发公共卫生事件对于人民生命安全的威胁。2020 年药审中心审评通过的新药上市申请中，共有 15 件注册申请经附条件批准后上市，覆盖了新型冠状病毒感染引起的疾病、非小细胞肺癌、卵巢癌等适应症。

## 4. 优先审评药物情况

### （1）优先审评品种纳入情况

《药品注册管理办法》对优先审评审批程序的调整，是在多年实践经验基础上的优化，一是适用范围更多地向具有明显临床价值、临床急需和临床优势的药物聚焦，致力于将更多的临床价值显著、临床急需的短缺药品、防治重大传染病、罕见病、儿童用药、纳入突破性治疗程序、符合附条件批准的药品等纳入优先审评程序；二是审评时限的加速，药品上市许可申请的审评时限一般为 200 个工作日，与完整的申报路径相比，优先审评审批程序的审评时限缩短至 130 个工作日，其中临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限

为 70 个工作日。药审中心通过优化审评资源配置率，在高标准完成技术审评的前提下，力争按时限完成审评，推动纳入优先审评审批程序中的品种尽快获批上市。

根据《药品注册管理办法》、46 号公告、《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号，以下简称 126 号文件），2020 年药审中心将 219 件（按通用名计 127 个品种）注册申请纳入优先审评审批程序。其中，144 件注册申请按照 126 号文件规定的范围纳入优先审评审批程序，75 件按照《药品注册管理办法》规定的范围纳入优先审评审批程序，包括 42 件儿童用药和罕见病用药。2016-2020 年纳入优先审评审批程序各类注册申请情况详见表 6 和表 7。

表 6 2016-2019 年纳入优先审评审批程序各类注册申请情况

纳入优先审评程序的注册申请情况	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年	
	任务	比重	任务	比重	任务	比重	任务	比重
具有明显临床价值的新药	85	44.0%	106	46.1%	72	23.0%	86	34.0%
同步申报	19	9.8%	36	16.0%	86	27.5%	71	28.1%
罕见病	8	4.1%	11	5.0%	28	8.9%	28	11.1%
儿童用药	17	9.0%	30	13.0%	35	11.2%	24	9.5%
按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	—	—	10	4.0%	52	16.6%	20	7.9%
重大专项	—	—	—	—	15	4.8%	19	7.5%
专利到期	16	8.0%	18	8.0%	25	8.0%	4	1.6%
临床急需、市场短缺	5	3.0%	12	5.0%	—	—	1	0.4%
首仿	43	22.0%	7	3.0%	—	—	—	—
总计	193	100%	230	100%	313	100%	253	100%

注：1.该表以受理号统计。

2.优先审评工作自 2016 年开始。

3.该表中注册申请纳入优先审评审批程序的依据为《国家食品药品监督管理总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号）、126 号文件、46 号公告。

4.比重=当年各类任务/任务总量，下同。

表 7 2020 年纳入优先审评审批程序的注册申请情况

《药品注册管理办法》 发布前纳入范围	任务	比重	《药品注册管理办法》 发布后纳入范围	任务	比重
具有明显临床价值的新药	29	20.1%	临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药	14	18.7%
同步申报	64	44.4%	符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格	7	9.3%
艾滋病	4	2.8%	疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	4	5.3%
罕见病	21	14.6%	纳入突破性治疗药物程序的药品	—	—
儿童用药	14	9.7%	符合附条件批准的药品	27	36.0%
按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	6	4.2%	国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	23	30.7%
重大专项	1	0.7%	—	—	—
专利到期	3	2.1%	—	—	—
临床急需、市场短缺	2	1.4%	—	—	—
首仿	—	—	—	—	—
总计	144	100%	总计	75	100%

注：该表以受理号统计。

按此前优先审评范围纳入的注册申请中，同步申报占比多达 44%（64/144），具有明显临床价值的新药占比为 20%，按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报品种占比则由 7.9% 降至 4.2%。

按照《药品注册管理办法》优先审评范围纳入的注册申请中，符合附条件批准的药品占比为 36%（27/75），创新药和儿童用药占比 28%（21/75），优先审评资源已向具有明显临床价值的创新、急需药物倾斜。

## （2）优先审评品种完成情况

2020 年有 217 件注册申请（按通用名计 121 个品种）通过优先审评程序建议批准上市（含已上市药品新增适应症），审评通过件数较 2019 年增长 51.7%，例如：我国自主研发的 1 类创新药甲磺酸阿美替尼片、泽布替尼胶囊、奥布替尼片等，治疗罕见病法布雷病阿加糖酶  $\alpha$  注射用浓溶液，用于配合饮食控制及运动治疗 2 型糖尿病的中药新药桑枝总生物碱片、间变

性淋巴瘤激酶抑制剂盐酸恩沙替尼胶囊、成人复发型多发性硬化治疗药物西尼莫德片等。2016-2020 年优先审评通过的品种情况详见表 8。

表 8 2016-2020 年优先审评通过的品种情况

优先审评通过的品种	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年		2020 年	
	品种	比重	品种	比重	品种	比重	品种	比重	品种	比重
具有明显临床价值的新药	1	14.3%	33	66.0%	39	47.0%	40	48.8%	36	30%
同步申报	—	—	4	8.0%	14	16.9%	7	8.5%	30	25%
艾滋病	—	—	—	—	—	—	—	—	3	2%
罕见病	—	—	—	—	3	3.6%	6	7.3%	11	9%
儿童用药	4	57.1%	1	2.0%	9	10.8%	7	8.5%	8	7%
按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	—	—	—	—	5	6.0%	8	9.8%	20	17%
重大专项	—	—	—	—	—	—	5	6.1%	9	7%
专利到期	1	14.3%	2	4.0%	4	4.8%	7	8.5%	4	3%
临床急需、市场短缺	—	—	2	4.0%	3	3.6%	—	—	—	—
首仿	1	14.3%	8	16.0%	6	7.2%	2	2.4%	—	—
总计	7	100%	50	100%	83	100%	82	100%	121	100%

注：1.该表以品种数统计。

2.2016-2019 年治疗艾滋病的药物均被纳入“具有明显临床价值的新药”的分类中进行统计。

#### （八）药品注册现场核查相关情况

##### 1.总体情况

药审中心积极落实《药品注册管理办法》，转变药品注册核查理念，将注册现场核查启动工作模式由基于审评需要调整为基于风险启动，并联开展技术审评与注册现场核查工作；对于自 2020 年 7 月 1 日起受理的注册申请，在受理后 40 个工作日内决定是否启动相应注册现场核查任务。为便于申请人及时获知注册现场核查启动相关信息，完善药审中心网站申请人

之窗栏目,开通递交注册现场核查用生产工艺与质量标准通道和查收注册现场核查电子通知函的功能。

## 2.注册现场核查具体情况

2020年,药审中心基于品种因素和研发生产主体合规因素风险启动注册现场核查任务1235个。其中,药学现场核查任务792个,临床试验数据核查任务439个,药理毒理研究核查任务4个。

药审中心接收核查报告818份。其中,药学现场核查报告449份,临床试验核查报告363份,药理毒理研究核查报告6份。

### (九)沟通交流情况

#### 1.总体情况

2020年,药审中心在落实疫情防控要求的同时,尽量满足申请人的需要,全力保障各类沟通交流畅通。在推动新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物的研发方面,为79个新冠病毒疫苗,中医药、中和抗体(27个)等新冠肺炎治疗药物,组织申请人与药审中心审评团队之间的沟通交流5600余次,并针对新冠病毒疫苗、中和抗体等重点品种,单独设立了台账,动态跟进;在维护与申请人沟通桥梁方面,药审中心发布了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》《药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知》,优化了电话咨询服务,每天有专人接听解答申请人咨询电话,根据咨询问题类型的不同设立了8个联系邮箱,及时解答处理申请人问题,不断提高沟通交流的质量和效率。

药审中心接收沟通交流会议申请3229件,较2019年增长22.64%,办理沟通交流会议申请2451件,较2019年增长31.00%。在网络平台接收一般性技术问题咨询20285个,较2019年增长22.41%;接收电话咨询超过上万次,邮件咨询数千件,同时也面向社会提供现场咨询服务。2016-2020年接收沟通交流申请和一般性技术问题咨询具体情况详见图16。





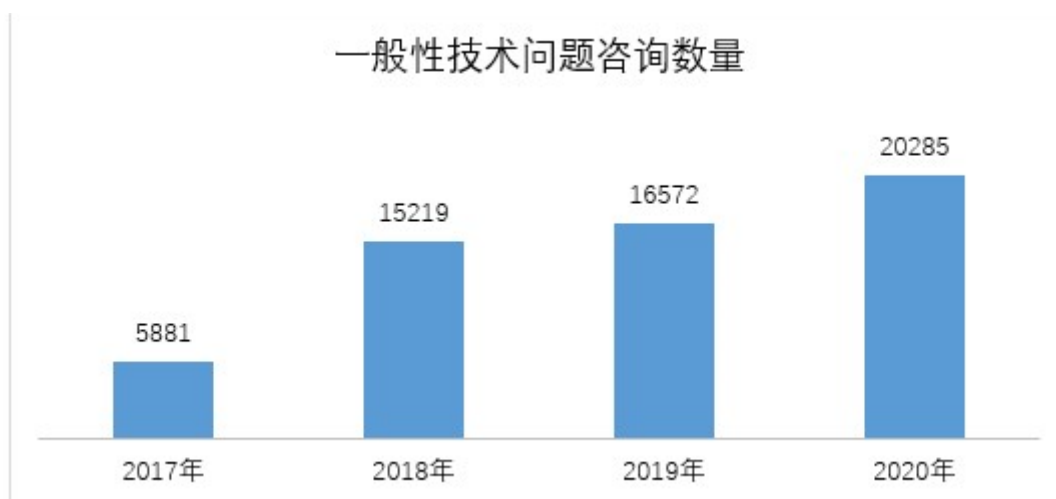


图 16 2016-2020 年接收沟通交流申请和一般性技术问题咨询具体情况

注：一般性技术咨询平台自 2017 年上线运行

## 2.沟通交流会议申请的完成情况

药审中心所接收的 3229 件沟通交流会议申请中，符合会议召开条件的，及时与申请人取得了联系，商议会议细节；无需召开会议的，以书面形式尽快回复了申请人。2020 年共办理了 2451 件沟通交流会议申请。在药物研发关键阶段召开的 II 类会议占比 76.42%，其中临床前（Pre-IND）申请占比 37.49%。2020 年各类沟通交流会议申请及办理情况详见表 9。

表 9 2020 年各类沟通交流会议申请及办理情况

沟通交流会议申请类型		申请数量	申请占比	办理数量	办理占比
<b>I 类会议</b>		202	6.26%	138	5.63%
<b>II 类会议</b>	临床前（Pre-IND）申请	1250	38.71%	919	37.49%
	临床（IND）申请	228	7.06%	171	6.98%
	完成 I 期临床后（End of phase I）申请	231	7.15%	213	8.69%
	完成 II 期临床后（End of phase II）申请	241	7.46%	188	7.67%
	生产前（Pre-NDA）申请	417	12.91%	324	13.22%
	生产（NDA）申请	71	2.20%	45	1.84%
	一致性评价品种	1	0.03%	3	0.12%
	复杂仿制药	17	0.53%	10	0.41%
<b>III 类会议</b>		571	17.68%	440	17.95%
<b>总计</b>		3229	100%	2451	100%

注：2020 年办理的申请中，有部分为 2019 年提交的申请。

沟通交流会议的形式为电话会议、视频会议、面对面会议，共召开沟通交流会议 268 次，以书面形式回复两千余件。2018-2020 年各类沟通交流会议的召开情况详见表 10。

表 10 2018-2020 年各类沟通交流会议召开情况

沟通交流会议申请类型		2018 年		2019 年		2020 年	
		召开会议	占比	召开会议	占比	召开会议	占比
I 类会议		—	—	20	4.75%	26	9.70%
II 类会议	临床前 (Pre-IND) 申请	120	37.27%	134	31.83%	77	28.73%
	临床 (IND) 申请	31	9.63%	33	7.84%	14	5.22%
	完成 I 期临床后 (End of phase I) 申请	37	11.49%	33	7.84%	22	8.21%
	完成 II 期临床后 (End of phase II) 申请	47	14.60%	42	9.98%	33	12.31%
	生产前 (Pre-NDA) 申请	87	27.02%	71	16.86%	47	17.54%
	生产 (NDA) 申请	—	—	6	1.43%	10	3.73%
	一致性评价品种	—	—	1	0.24%	0	0.00%
	复杂仿制药	—	—	2	0.48%	1	0.37%
III 类会议		—	—	79	18.76%	38	14.18%
合计		322	100%	421	100%	268	100%

### 3. 一般性技术问题答复情况

药审中心通过网上咨询平台共接收了 20285 个一般性技术问题的咨询。按照内容分类，问题主要集中于受理（4038 个）、原辅包（3952 个）等方面；按照药品分类，问题主要集中于化学药（11338 个）方面，其中化学药受理（2396 个）、化学药一致性评价（1258 个）。一般性技术问题答复具体情况详见表 11。

表 11 一般性技术问题答复具体情况

咨询问题内容分类	原辅包	化学药物	生物制品	中药和天然药物	综合	合计
受理相关问题	315	2396	790	141	397	4038
原辅包相关问题	2764	1055	85	30	18	3952
技术审评相关问题-药学	47	1077	482	46	18	1670
一致性评价相关问题	10	1258	7	2	35	1312
技术审评相关问题-临床	0	824	335	59	37	1255
技术审评相关问题-合规	47	668	216	64	47	1042
发补资料相关问题	163	718	87	28	14	1010
指导原则相关问题	33	519	164	58	118	892
CDE 网站相关问题	225	151	29	4	52	461
技术审评相关问题-药理毒理	0	158	113	16	3	290
技术审评相关问题-统计/临床药理	0	111	34	4	3	152
其他事项	197	2331	607	175	381	3691
合计	3804	11338	3381	636	1125	20285

## 二、药品注册申请受理情况

### (一) 总体情况

2020年,根据46号公告、《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第43号)、《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)、《国家药监局关于发布<中药注册分类及申报资料要求>的通告》(2020年第68号)等,药审中心受理中药、化学药、生物制品各类注册申请共10245件(含药械组合产品6件),较2019年增长26.76%。其中,需技术审评的注册申请7147件(含5695件需药审中心技术审评和行政审批的注册申请),较2019年增长15.29%;直接行政审批的注册申请3092件,较2019年增长64.64%。

受理的10239件药品注册申请中,化学药注册申请受理量为7901件,较2019年增长22.02%,占2020年全部注册申请受理量的77.17%,2016-2020年各类药品注册申请受理情况详见图17。

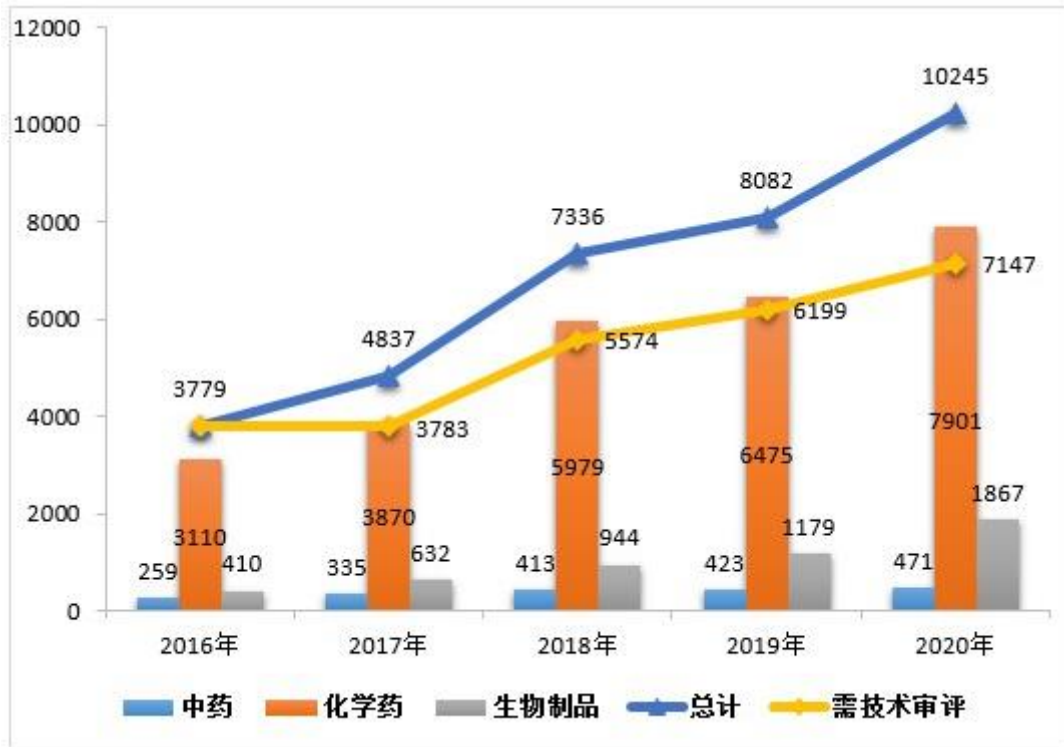


图17 2016-2020年各类药品注册申请受理情况

注: 1.2019-2020年受理量中含药械组合产品的注册申请,故上图中2019-2020年受理注册申请总量大于中药、化学药、生物制品受理注册申请之和;

2.药审中心的直接行政审批工作自2017年开始,故2016年无直接行政审批注册申请,所有受理注册申请均需技术审评。

2020年受理的需技术审评的注册申请7147件中,化学药注册申请为5402件,较2019年增长9.42%,占全部需技术审评的注册申请受理量的75.58%;中药注册申请315件,较2019年增长22.57%;生物制品注册申请1430件,较2019年增长42.29%。2016-2020年需技术审评的中药、化学药、生物制品各类注册申请受理情况详见图18。

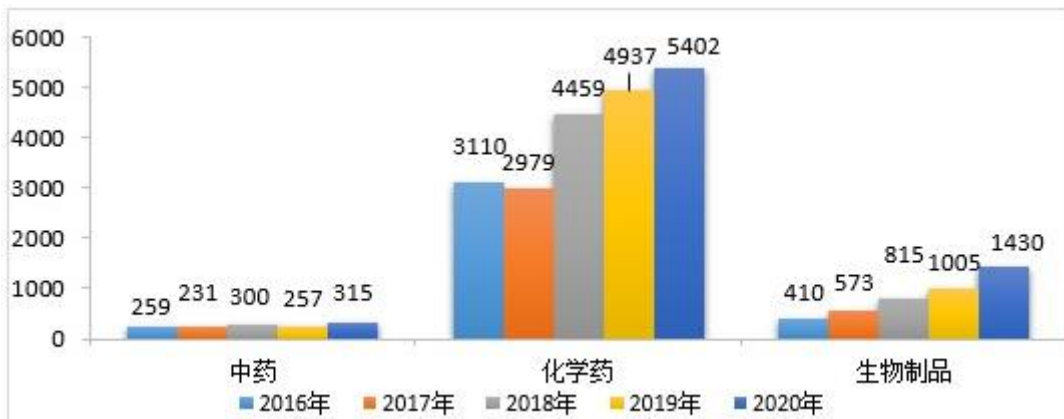


图 18 2016-2020 年需技术审评的中药、化学药、生物制品各类药品注册申请受理情况

(二) 1 类创新药受理情况

2020 年，药审中心受理 1 类创新药注册申请共 1062 件（597 个品种），较 2019 年增长 51.71%。其中，受理 IND 申请 1008 件（559 个品种），较 2019 年增长 49.78%；受理 NDA 54 件（38 个品种），较 2019 年增长 100.00%。以药品类别统计，中药、化学药、生物制品 1 类创新药受理量分别为 14、752、296 件。以生产场地统计，境内生产药品 843 件，境外生产药品 219 件。详见表 12 和 13。

表 12 中药、化学药、生物制品 1 类创新药的受理情况

	中药	化学药	生物制品	总计
IND 申请	9	721	278	1008
NDA	5	31	18	54
总计	14	752	296	1062

表 13 境内、外生产的 1 类创新药受理情况

	境内生产	境外生产	总计
IND 申请	794	214	1008
NDA	49	5	54
总计	843	219	1062

(三) 各类注册申请受理情况

1. 中药注册申请受理情况

2020 年，药审中心受理中药注册申请 471 件。其中，受理中药 IND 申请 22 件，受理中药 NDA 6 件，受理中药 ANDA 1 件。2020 年中药各类注册申请受理情况详见图 19。

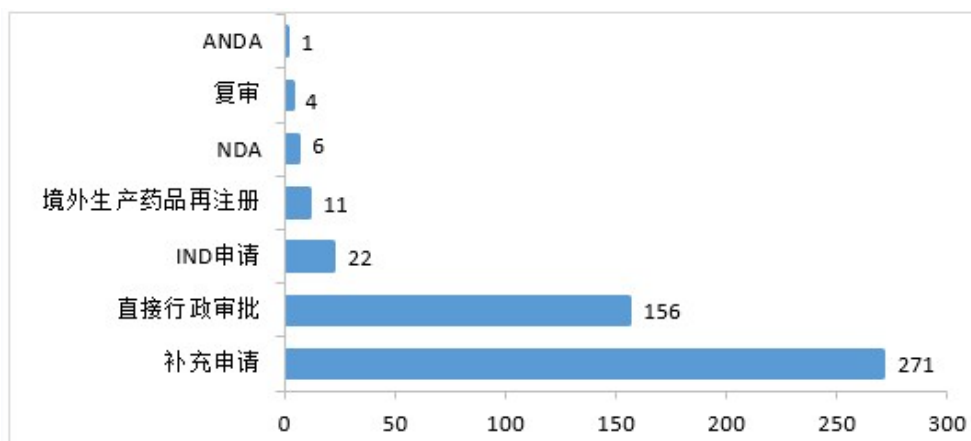


图 19 2020 年中药各类注册申请受理情况

受理 1 类中药创新药注册申请 14 件。其中，受理 IND 申请 9 件（9 个品种），受理 NDA 5 件（5 个品种）。

## 2.化学药注册申请受理情况

2020年，药审中心受理化学药注册申请7901。其中，受理化学药IND申请946件，较2019年增长36.31%；受理化学药NDA 191件，较2019年增长46.92%；受理ANDA 1125件，较2019年增长7.45%；受理一致性评价申请914件，较2019年减少11.95%。2020年化学药各类注册申请受理情况详见图20。2016-2020年化学药各类注册申请受理情况详见图21。

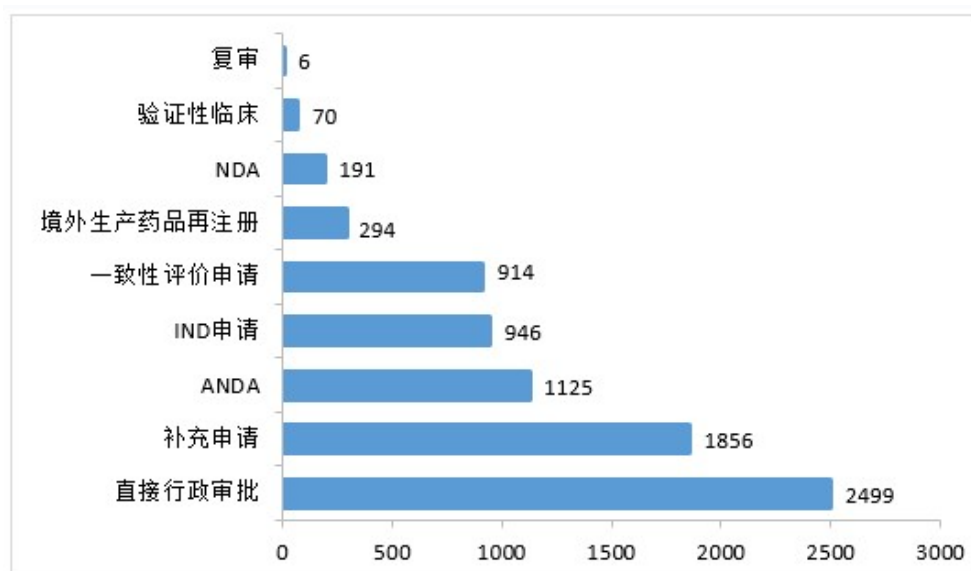


图20 2020年化学药各类注册申请受理情况



图21 2016-2020年化学药各类注册申请受理情况

药审中心受理1类创新化学药注册申请752件（360个品种），较2019年增长31.24%。其中，受理IND申请721件（339个品种），较2019年增长30.62%；受理NDA 31件（21个品种），较2019年增长47.62%。

药审中心受理化学药 5.1 类注册申请 160 件，较 2019 年增长 1.91%。其中受理临床试验申请（验证性临床）53 件，受理 NDA 107 件。

360 个品种的 1 类创新化学药注册申请中，境内生产化学药注册申请为 258 个品种，境外生产化学药注册申请为 102 个品种。2016-2020 年 1 类创新化学药注册申请受理情况详见图 22。



图 22 2016-2020 年 1 类创新化学药注册申请受理情况（以品种计）

### 3.生物制品注册申请受理情况

2020 年，药审中心受理生物制品注册申请 1867 件。其中，受理生物制品 IND 申请 580 件（预防用 IND 申请 25 件，治疗用 IND 申请 555 件），较 2019 年增长 87.10%；受理生物制品 NDA 126 件（预防用 NDA 7 件，治疗用 NDA 117 件，体外诊断试剂 2 件），较 2019 年增长 1.62%。2020 年生物制品各类注册申请受理情况详见图 23。2016-2020 年生物制品 IND 申请和 NDA 受理情况详见图 24。

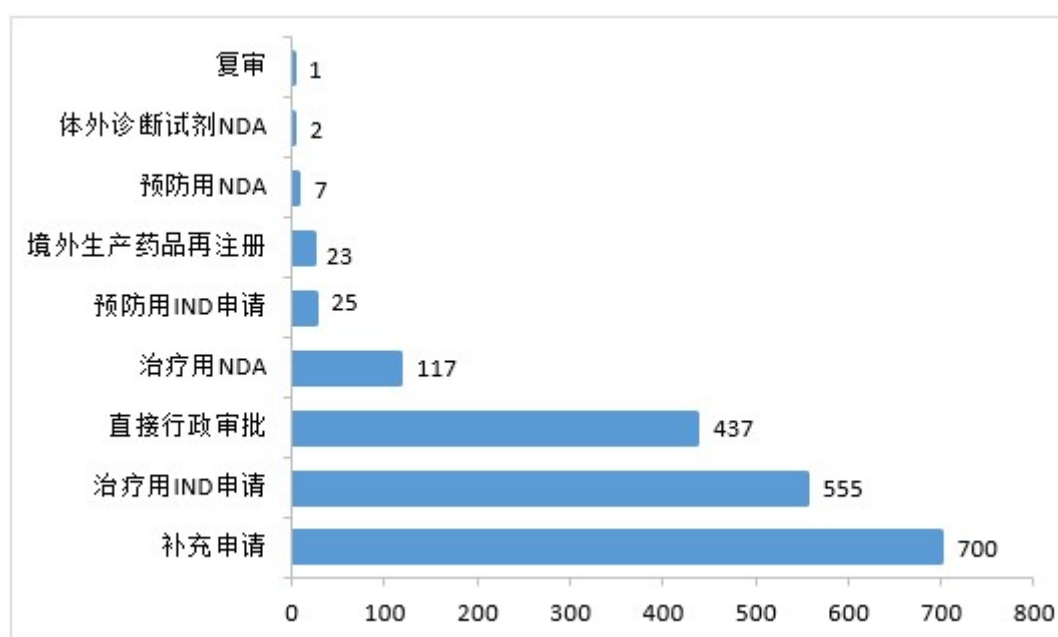


图 23 2020 年生物制品各类注册申请受理情况



图 24 2016-2020 年生物制品 IND 申请和 NDA 受理情况

药审中心受理 1 类创新生物制品注册申请 296 件（223 个品种），较 2019 年增长 133.07%。其中，受理预防用生物制品 5 件，受理治疗用生物制品 291 件；受理生物制品 IND 申请 278 件（211 个品种），较 2019 年增长 129.75%；受理生物制品 NDA 18 件（12 个品种），较 2019 年增长 200.00%，具体情况详见表 14。

表 14 1 类创新生物制品创新药注册申请受理具体情况

	预防用生物制品	治疗用生物制品	总计
<b>IND 申请</b>	5	273	278
<b>NDA</b>	0	18	18
<b>总计</b>	5	291	296

#### 4.行政审批注册申请受理情况

##### (1) 总体情况

2020 年，药审中心受理需中心行政审批的中药、化学药、生物制品各类注册申请 8787 件，较 2019 年增长 29.51%。其中，受理需审评审批的注册申请（临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册及复审）5695 件，较 2019 年增长 16.06%；受理直接行政审批的注册申请（无需技术审评的补充申请、临时进口申请）3092 件，较 2019 年增长 64.64%。2020 年行政审批注册申请受理的具体情况详见表 15。2018-2020 年行政审批注册申请受理情况详见图 25。

表 15 2020 年行政审批注册申请受理的具体情况



受理量		中药	化学药	生物制品	总计
需审评审批的注册申请受理数量	临床试验申请（含验证性临床）	22	1016	580	1618
	一致性评价申请	0	914	0	914
	补充申请	271	1856	700	2827
	境外生产药品再注册	11	294	23	328
	复审	3	5	0	8
直接行政审批的注册申请受理数量	无需技术审评的补充申请	144	2124	376	2644
	临时进口申请	12	375	61	448
总计		463	6584	1740	8787



图 25 2018-2020 年行政审批注册申请受理情况

(2) 需审评审批的注册申请受理情况

药审中心受理 5695 件需审评审批的注册申请中，临床试验申请 1618 件（含验证性临床）、一致性评价申请 914 件、补充申请 2827 件、境外生产药品再注册 328 件、复审 8 件。

(3) 直接行政审批的注册申请受理情况

药审中心受理 3092 件直接行政审批的注册申请中，按申请类型划分，补充申请 2644 件、临时进口申请 448 件。按药品类型划分，中药 156 件、化学药 2499 件、生物制品 437 件。

三、重点治疗领域品种

新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物：

1. 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞），为国内首个附条件批准的新冠病毒疫苗，也是全球首个新冠病毒灭活疫苗。适用于 18 岁及以上人群预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病。

2.“三药”品种，为《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行）》推荐药物，即连花清瘟颗粒/胶囊、金花清感颗粒和血必净注射液。连花清瘟颗粒/胶囊和金花清感颗粒新增适应症用于在新型冠状病毒肺炎的常规治疗中的轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力，血必净注射液新增适应症用于新型冠状病毒肺炎重型、危重型的全身炎症反应综合征或/和多脏器功能衰竭，其获批上市充分发挥了中医药在疫情防控中的作用。

3.注射用西维来司他钠，为中性粒细胞弹性蛋白酶选择性抑制剂，适用于改善伴有全身性炎症反应综合征的急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征（ALI/ARDS），是全球唯一用于 ALI/ARDS 的药物，其获批上市填补了我国 ALI/ARDS 药物治疗领域的空白，为我国呼吸系统危重症患者提供用药选择。

#### **抗肿瘤药物：**

4.甲磺酸阿美替尼片，为我国首个具有自主知识产权的第三代靶向表皮生长因子受体（EGFR）小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）创新药物，适用于治疗既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。本品疗效突出，脑转移病灶控制良好，其获批上市将显著改善该疾病治疗药物的可及性。

5.索凡替尼胶囊，为多靶点、抗血管生成口服小分子酪氨酸激酶抑制剂，是国内首个用于治疗无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的非胰腺来源的神经内分泌瘤的创新药物。本品疗效突出，显著降低了此类患者的疾病进展和死亡风险，其获批上市填补了该疾病治疗领域的空白。

6.注射用维布妥昔单抗，为全球首个 CD30 靶点抗体偶联药物（ADC），也是国内首个用于恶性淋巴瘤患者的 ADC 药物，适用于治疗复发或难治性的系统性间变性大细胞淋巴瘤和经典霍奇金淋巴瘤，本品获批上市为改善我国此类患者的长期生存提供了有效的治疗手段。

7.注射用贝林妥欧单抗，为全球首个双特异性抗体（CD3 和 CD19 靶点）药物，也是我国首个用于肿瘤适应症的双特异性抗体药物，适用于治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。对于化疗失败的复发或难治性急性淋巴细胞白血病患者，与标准化疗相比，本品可显著延长患者生存期，其获批上市为我国此类患者提供了更好的治疗手段。

8.甲磺酸仑伐替尼胶囊，为多靶点、口服酪氨酸激酶抑制剂，是国内首个用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的小分子药物。本品疗效突出，其获批上市为我国此类患者提供了有效的治疗方案，填补了该治疗领域的空白。

#### **抗感染药物：**

9.盐酸可洛派韦胶囊，为非结构蛋白 5A（NS5A）抑制剂，是我国具有自主知识产权的广谱、直接抗丙肝病毒创新药物，适用于与索磷布韦联用治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒感染，可合并或不合并代偿性肝硬化，本品获批上市为我国慢性丙肝患者提供了一种新的治疗选择。

10.恩曲他滨替诺福韦片，增加适应症用于降低成人和青少年（体重至少在 35 kg 以上）通过高风险性行为获得 HIV-1 的风险，是国内首个用于暴露前预防 HIV 的药物。HIV 感染是重大公共卫生问题，本品获批上市对于控制 HIV 传播具有重大意义。

#### 循环系统药物：

11.拉那利尤单抗注射液，为全人源化单克隆抗体（IgG1/K-轻链），是我国首个用于 12 岁及以上患者预防遗传性血管性水肿（HAE）发作的药物。HAE 疾病反复发作，近半数患者可出现上呼吸道黏膜水肿引发窒息而危及生命，本品获批上市为我国 HAE 患者预防发作提供了安全有效的治疗手段。

12.氯苯唑酸软胶囊，为转甲状腺素蛋白（TTR）稳定剂，适用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病，以减少心血管死亡及心血管相关住院。该疾病是一种致命性疾病，属罕见病，本品为我国首个针对该病病因治疗的药物，其获批上市为我国此类患者提供了新的治疗手段。

#### 呼吸系统药物：

13.苯环喹溴铵鼻喷雾剂，为胆碱能受体拮抗剂，为我国首个具有自主知识产权用于变应性鼻炎的鼻用抗胆碱创新药物，适用于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状，本品其获批上市可为我国此类患者提供新的治疗选择。

14.乙磺酸尼达尼布软胶囊，为小分子酪氨酸激酶抑制剂，具有抗纤维化作用，增加适应症用于治疗系统性硬化病相关间质性肺疾病（SSc-ILD）和具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病（PF-ILD）。目前可用于 SSc-ILD 和 PF-ILD 的有效治疗方式有限，临床用药需求迫切，本品获批新增适应症可以填补该治疗领域空白，为我国此类患者提供药物选择。

#### 神经系统药物：

15.氘丁苯那嗪片，为囊泡单胺转运蛋白 2（VMAT2）抑制剂，是我国首个用于治疗与罕见病亨廷顿病有关的舞蹈病、迟发性运动障碍的药物，属临床急需境外新药名单品种，本品获批上市满足了我国此类患者迫切的临床需求。

16.氯苯唑酸葡胺软胶囊，为转甲状腺素蛋白（TTR）稳定剂，是我国首个用于治疗成人转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 I 期症状患者、延缓周围神经功能损害的药物，属临床急需境外新药名单品种，其获批上市改变了该病无药可治的局面。

#### 镇痛药及麻醉科药物：

17.环泊酚注射液，为 GABAA 受体激动剂，是用于消化道内镜检查中镇静的创新药物。本品与临床常用麻醉镇静药物丙泊酚具有相似的药理机制，但具有起效快，注射痛少，呼吸抑制轻，恢复速度快等优势特征，其获批上市可为我国消化内镜检查操作用药提供新的选择。

#### 皮肤五官药物：

18.塞奈吉明滴眼液，为国内首个用于治疗神经营养性角膜炎（NK）的重组人神经生长因子（rhNGF）药物，属临床急需境外新药名单品种。NK 为罕见的退行性角膜疾病，可致盲，

中重度 NK 手术治疗为侵入性操作，费用高且不能永久治愈，本品获批上市为我国此类患者提供了有效的治疗药物，预计将成为中重度 NK 患者的首选治疗。

19.度普利尤单抗注射液，为重组人免疫球蛋白-G4 单克隆抗体，适用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎，属临床急需境外新药名单品种。与现有治疗方式相比，本品有明显临床优势，其获批上市为此类难治性严重疾病患者提供了治疗选择。

#### **消化系统药物：**

20.注射用维得利珠单抗，为作用于人淋巴细胞整合素  $\alpha 4\beta 7$  的人源化单克隆抗体，适用于治疗对传统治疗或肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎、克罗恩病，属临床急需境外新药名单品种。此类疾病存在迫切的临床治疗需求，特别是对于 TNF- $\alpha$  拮抗剂治疗失败的患者，本品获批上市可为临床提供新的治疗选择。

#### **外科药物：**

21.注射用丹曲林钠，适用于预防及治疗恶性高热 (MH)，是目前唯一短时间内给药可改变该疾病转归的药物。MH 临床结局危重，死亡率高，其获批上市可改变目前国内 MH 无安全有效治疗手段的现状，满足迫切临床需求。

22.他克莫司颗粒，适用于预防儿童肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应，治疗儿童肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应，属儿童用药，本品获批上市可极大解决我国儿科肝肾移植患者未满足的临床需求。

#### **罕见病药物：**

23.注射用拉罗尼酶浓溶液，为国内首个用于罕见病黏多糖贮积症 I 型 (MPS I,  $\alpha$ -L-艾杜糖苷酶缺乏症) 的酶替代治疗药物，属临床急需境外新药名单品种。黏多糖贮积症 I 型是一种严重危及生命且国内尚无有效治疗手段的遗传性罕见病，已列入我国第一批罕见病目录，本品获批上市填补了我国此类患者的用药空白。

24.艾度硫酸酯酶  $\beta$  注射液，为国内首个用于罕见病黏多糖贮积症 II 型 (MPS II, 亨特综合征) 的酶替代治疗药物。黏多糖贮积症 II 型是一种严重危及生命且国内尚无有效治疗手段的遗传性罕见病，已列入我国第一批罕见病目录，本品获批上市填补了我国此类患者的用药空白。

#### **体内诊断试剂：**

25.重组结核杆菌融合蛋白 (EC)，适用于 6 月龄及以上婴儿、儿童及 65 周岁以下成人结核杆菌感染诊断，并可用于辅助结核病的临床诊断，为全球首个用于鉴别卡介苗接种与结核杆菌感染的体内诊断产品，其获批上市为临床鉴别诊断提供了新的手段。

#### **预防用生物制品 (疫苗)：**

26.鼻喷冻干流感减毒活疫苗：为国内首家以鼻喷途径接种的疫苗，适用于3（36月龄）～17岁人群用于预防由疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒，接种后可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。

#### 中药新药：

27.桑枝总生物碱片，其主要成分为桑枝中提取得到的桑枝总生物碱，是近10年来首个获批上市的抗糖尿病中药新药，适用于配合饮食控制及运动、治疗2型糖尿病。本品可有效降低2型糖尿病受试者糖化血红蛋白水平，其获批上市为2型糖尿病患者提供新的治疗选择。

28.筋骨止痛凝胶，为醋延胡索、川芎等12种药味组成的中药复方新药，适用于膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善，具有“活血理气，祛风除湿，通络止痛”的功效。本品为外用凝胶制剂，药物中各成分通过透皮吸收而发挥作用，可避免肠胃吸收和肝脏首过代谢，其获批上市可为膝关节骨性关节炎患者提供新的治疗选择。

29.连花清咳片，为麻黄、桑白皮等15种药味组成的中药新药，适用于治疗急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽、咳痰等，具有“宣肺泄热，化痰止咳”的功效，其获批上市可为急性气管-支气管炎患者提供新的治疗选择。

### 四、全力做好应急审评工作

#### （一）加强统一领导，制定工作程序

按照国家药监局党组关于疫情防控应急审评审批工作部署，药审中心闻令而动，一是充分发挥集体决策作用，迅速成立抗新型冠状病毒药物特别审评领导小组，抽调16个部门148名骨干力量为工作小组成员，先后召开特别审评领导小组会议6次和领导小组专题会18次，明晰工作原则，优化工作流程，及时研究解决应急审评过程中遇到的问题，保证工作顺利推进、有序开展。二是制定工作程序，形成1个方案、2个程序、1个规范，即《药审中心抗新型冠状病毒药物特别审评工作方案》《关于新型冠状病毒（2019-nCoV）药物立项申请评议工作程序》《关于新型冠状病毒（2019-nCoV）药物特别专家组评估和审核工作程序》《国家药监局抗新型冠状病毒药物专家会议管理规范》。三是严格落实“安全守底线、疗效有证据、质量能保证、审评超常规”的工作要求，按照工作程序，依法依规、科学规范审评，标准不降，加速审批。

#### （二）发挥专家作用，解决技术难题

一是组建特别专家组。按照《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（原国家食品药品监督管理局令第21号）规定和国家药监局新型冠状病毒感染肺炎疫情应对工作组药品组的决定，药审中心先后遴选出多位院士和知名专家组成了特别专家组，经国家药监局批准后开展工作。遇到新的技术难点问题，听取专家意见建议后，由专家投票表决。二是注重发挥专家技术支撑作用。通过专家研讨会和专家咨询会解决特定技术问题，例如针对mRNA新冠病毒疫苗在研发上存在的难点和潜在的风险，药审中心组织专家形成技术指导原则，以指导相关企业的研发。

#### （三）实时高效沟通，提高研发进度

一是遵循“早期介入、持续跟进、主动服务”的工作要求，第一时间组织审评力量对咨询品种或注册申请立项的科学性和可行性进行评议，并在 24 小时内与申请人进行沟通交流，保证申请人尽快提交特别审批注册申请。二是加强国际合作。积极参加世界卫生组织（WHO）、国际药品监管机构联盟（ICMRA）等组织召开的视频电话会议，共同探讨研发审评标准，了解新冠病毒疫苗研发信息，指导推动研发企业赴国外开展Ⅲ期临床试验。

#### （四）探索研审联动，坚持科学审评

一是探索建立研发审评联动工作机制。边研发、边提交、边审评，为新冠病毒疫苗研发争取到了宝贵时间，确保新冠病毒疫苗等研发走在世界前列。通过这种工作机制，大大缩短了审评时间。二是建立技术标准体系。针对新冠病毒的特点，及时制定新冠病毒疫苗、新冠肺炎治疗药物研发技术指导原则等 28 个技术文件，指导企业高标准研发，少走弯路，科学开展审评。

### 五、鼓励中药传承创新发展

贯彻落实习近平总书记关于中医药的重要指示精神、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》及国家药监局要求，药审中心从改革中药注册分类、健全中药技术指导原则等各方面积极鼓励中药守正创新。一是推动中药的传承发展。起草并由国家药监局发布《中药注册分类及申报资料要求》，丰富古代经典名方复方制剂的范围，促进古代经典名方中药复方制剂研发，推动其向新药转化。二是建立完善符合中药特点的质量控制体系。遵循中药特点和研发规律，将中药独特的理论体系和实践特点、中药制剂质量控制特点与药品质量控制的一般要求有机结合，研究构建完善符合中药制剂特点的质量控制方法和策略，制定《中药新药用饮片炮制研究指导原则（试行）》《中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）》《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）》《中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）》等 8 个技术指导原则。三是健全符合中药特点的审评体系。引入新工具、新方法、新标准用于中药疗效评价，细化申报资料要求，制定《中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则》《中药新药用于糖尿病肾病临床研究技术指导原则》等技术指导原则，探索构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。四是全力做好中药特别审评工作。充分发扬抗疫精神，制定了《用于新冠肺炎中药注册申请特别审批申报资料要求（试行）》《用于新冠肺炎中药注册申请特别审批技术指导原则（试行）》等，指导应急状态下的中药审评。截至 2020 年 12 月 31 日，“三方”中的清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒的 IND 申请已获批准，“三药”连花清瘟颗粒/胶囊、金花清感颗粒、血必净注射液获批增加用于治疗新冠肺炎的适应症。五是赴武汉开展实地调研和座谈，持续推进中药监管科学“以临床价值为导向的中药安全性评价研究”课题研究。六是开展援疆援藏工作，赴西藏开展实地调研、与新疆维吾尔自治区药品监督管理局召开线上座谈交流会，支持民族药发展。

### 六、加强《药品注册管理办法》配套文件制修订

新修订的《药品注册管理办法》是贯彻党中央、国务院审评审批制度改革精神和落实新修订《药品管理法》的重要规章，考虑到药品注册管理中的具体技术要求，需要跟随技术发展的脚步不断调整完善，在规章中不适宜作出具体的规定，因此这些具体技术要求在《药品注册管理办法》发布后，以配套文件、技术指导原则等形式发布，既能更好地顺应药品研发的科

学规律，也能确保新旧《药品注册管理办法》的平稳过渡和新《药品注册管理办法》的顺利实施。

根据国家局部署，药审中心统筹协调，加大配套文件的制修订力度，成立课题组，对重点难点问题开展调研攻关，充分听取专家、业界意见，力求达成共识，共参与了48个配套文件制修订工作，其中牵头起草配套文件30个。自开展工作以来，已基本完成配套文件公开征求意见工作，部分文件已经国家局审核同意后发布实施，有效确保了各项审评任务不断、不散、不乱，新旧注册相关规定的顺利过渡和实施。

## 七、加快审评技术标准体系建设

在药品审评和研发过程中，指导原则兼具监管依据和技术要求的双重职能。《药品注册管理办法》明确从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范；药审中心等专业技术机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要制定技术指导原则和程序，并向社会公布。

药品技术指导原则体系的建立与完善，是落实“四个最严”要求的最好实践，是药审中心推进审评体系和审评能力现代化的重要举措。药审中心通过“定标准、定程序、定计划”三步走的方式，统筹规划以指导原则为核心的审评标准体系建设，围绕药品研发需求和鼓励创新的原则，对标国际先进监管机构技术标准，加大指导原则制定和公开力度。2020年共开展了119个技术指导原则制修订工作，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，截至2020年12月31日，药审中心已经国家药监局审查同意发布了71个指导原则，详见附件6。

在应对新型冠状病毒肺炎、促进新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物的研发和审评质量、速度方面，药审中心发布了《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》等7个指导原则；在着力提升中药材质量研究，鼓励中药研发与创新方面，发布了《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）》《中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则》等10个指导原则；在鼓励儿童药物研发方面，发布了《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》等3个指导原则；在支持抗肿瘤药物研发，进一步满足申请人对具体抗肿瘤药物的个药指导原则需求方面，发布了《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则》等22个指导原则；在提高仿制药质量，推进仿制药一致性评价方面，规范审评标准和尺度，发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等9个指导原则。这些指导原则覆盖新冠应急审评标准、儿童用药、中药民族药技术标准体系、抗肿瘤药物研发及仿制药研发等热点难点问题，持续完善药品技术指导原则体系，有效推动药物研发创新，不断优化统一审评尺度，大力提升审评质量和效率，显著减少审评自由裁量权。

## 八、持续深化药品审评审批制度改革

### （一）加快境外已上市临床急需新药审评

深入贯彻国务院常务会议精神，落实加快境外已上市临床急需新药审评要求，在确定了第一批、第二批 74 个品种名单的基础上，国家药监局、国家卫生健康委组织有关专家研究论证，遴选临床急需新品种，药审中心发布了第三批 7 个品种名单。对于符合《国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018 年第 79 号）规定情形的品种，国家药监局会同国家卫生健康委已组织进行了充分遴选，基本解决了临床急需境外已上市新药在我国上市速度较慢的问题，进一步提高了公众用药的可及性。

2020 年，药审中心完成了 13 个用于治疗罕见病的、临床急需的药品技术审评，均在规定时限内完成，罕见病药品在 3 个月之内完成审评，其他临床急需药品在 6 个月之内完成审评，大大缩短了临床急需境外新药在我国上市的时间差距。截至 2020 年 12 月 31 日，已发布的第三批 81 个品种临床急需境外已上市新药中，已有 38 家企业的 48 个品种提出注册申请，其中 39 个品种已获批上市或完成审评，100% 在时限内完成审评工作，详见附件 7。

## （二）加速推动仿制药一致性评价工作

2020 年，药审中心采取切实有效措施加速推进仿制药一致性评价工作。

一是在口服固体制剂一致性评价工作的基础上，积极推进注射剂一致性评价工作。国家药监局于 5 月 12 日发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号），正式启动注射剂一致性评价工作。药审中心发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》和《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等技术要求。针对正式启动前已有 620 件待审评的注射剂一致性评价申请，药审中心成立专项审评工作组，采取细化分类处理措施，严格执行一次性发补，明确注射剂一致性评价注册检查的随机原则，加快审评速度，在不到 5 个月的时间内完成了 620 件品种的审评，一致性评价按时限审评已进入常态化。

二是继续规范参比制剂遴选工作，强化服务与指导。药审中心发布《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》（药审中心通告 2020 年第 32 号），进一步强调申请人的自查环节，提高参比制剂遴选工作效率。通过进一步规范内部审核、专家委员会审核等流程，2020 年优化了参比制剂遴选工作。自 2017 年 8 月开展一致性评价工作以来共发布参比制剂目录 35 批，涉及 3963 个品规（1703 个品种），其中包括注射剂参比制剂 975 个品规（405 个品种）。

三是加强信息公开和培训。2020 年 7 月举办线上化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会，对注射剂一致性评价技术要求、特殊注射剂技术要求、参比制剂申请资料要求等进行宣讲。

四是持续推进生物等效性试验备案工作。2020 年化学药生物等效性试验备案平台共收集了 672 条记录，仿制药一致性评价生物等效性试验备案平台共收集了 292 条记录。

## （三）全面落实临床试验期间风险管理

为落实《药品管理法》《药品注册管理办法》中有关临床试验期间安全风险管理工作，药审中心在国家药监局指导下，发布了《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》、《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》和《药物临床试验登记及信息公示管理规范（试行）》3 个配套文件。为进一步加强临床试验过程的安全信息监测、识别、评估和风险



控制,制定了《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行)》,上线运行“临床试验期间安全风险管理系统”,对临床试验期间的安全信息,如可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)和研发期间安全性更新报告(DSUR)等开展全过程信息系统化的风险评估。

2020年药审中心接收来自国内外的SUSAR个例报告164403份(涉及病例为57995例)。其中,来自中国的SUSAR个例报告17243份(涉及病例为4647例);接收DSUR共计1775份;完成临床试验登记2610项(含新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物)。对18个药物临床试验中存在的风险,提出了进一步的风险控制处理意见,包括一般风险控制(如修改临床试验方案、修改知情同意书、修改研究者手册、补充完善风险控制措施)和建议申请人主动暂停临床试验等。

面对突如其来的严重新冠肺炎疫情,药审中心探索建立了申请人进行临床试验进展信息报告机制与通道,规范了相关工作程序与技术要求,发布了《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则(试行)》,制定了规范统一的《应急审批品种临床试验进展和安全监测工作文件》。通过每日和每周的动态风险沟通交流,实施有效的风险监测与风险控制。对2020年2月2日至2020年12月31日经特别审批程序批准15个疫苗、16个生物制品、6个化学药、2个中药的临床试验共39个品种实施动态安全监测,完成了应急审批新冠病毒疫苗及新冠肺炎治疗药物临床试验进展及安全性监测报告共195份。

药审中心参加《药物警戒质量管理规范》(GVP)的起草工作,撰写临床试验期间药物警戒相关内容和要求。完成《临床试验期间安全信息管理:国际医学科学组织理事会(CIOMS)VI工作组报告》的翻译与出版工作,召开“疫情期间临床试验管理及远程智能技术应用学术交流视频会议”,探索开展远程智能化临床试验的安全管理工作,稳步提升临床试验期间安全信息评估和风险管理能力。

#### (四) 继续夯实审评科学基础建设

##### 1. 审评质量管理体系建设

发挥审评质量管理体系对药品审评工作持续有效运行的保障作用。一方面是应对新法律规章实施对审评业务工作带来的风险和挑战,结合《药品注册管理办法》及其配套文件要求,及时组织对《质量手册》等体系文件进行全面修订,加强药品审评业务与质量体系的结合;另一方面是应对新冠肺炎疫情对审评工作带来的影响,通过开展药审中心专项内部监督检查,充分锻炼药审中心内审员队伍,及时发现存在的风险并组织改进;同时持续开展年度满意度调查工作,收集国家药监局和申请人对药审中心在落实新注册相关要求、应对新冠肺炎疫情风险防控时的意见和建议,为提高审评质量和效率提供思路,发挥质量体系对各项工作的支持作用。

##### 2. 强化审评信息化建设

为确保各项审评改革工作执行过程中的规范化、标准化、数字化,药审中心大力推进信息化建设,依据《药品注册管理办法》和流程为导向的科学管理体系,以药品审评业务流程为基础,立足工作实际,对药品技术审评系统升级完善。新增发补前的专业审评问询和发补后的

补充资料问询平台，优化沟通交流系统，加强审评期间与申请人的主动沟通交流，促进审评业务工作开展；新增异议处理审核和注册检验网络通道，调整优先审评审批系统，强化审核流程可操作性，保障审评审批工作顺利实施。开通受理网上预约通道，减少人员流动聚集，有效保障新冠肺炎疫情期间申请人受理业务的有序办理；增加突破性治疗药物程序，为鼓励创新和加快临床急需品种上市拓宽审评通道。通过信息化手段助力药品审评审批业务管理，强化网络信息安全保障，不断提升药品审评审批工作质量和效率。目前药审中心网站申请人之窗实名注册申请企业 10674 家，基本实现了药品、原料药、辅料、包材注册申请人网上业务办理的全覆盖。

#### **（五）积极推进流程导向科学管理体系建设**

为贯彻党的十九届四中、五中全会精神，加强治理体系、治理能力建设，以流程导向科学管理体系建设为抓手，不断推进药品审评体系和审评能力的现代化。按照前期工作计划，药审中心已全面铺开任务受理、任务分配、专业审评、综合审评、沟通交流、专家咨询、书面发补、核查检验共 8 个子课题的科学管理体系试点建设，并印发《药审中心关于运行药品专业审评流程导向科学管理体系有关问题的通知》等 8 个文件，制定科学管理体系制度制修订计划（含 28 项制度），截至 2020 年 12 月 31 日已完成 14 项。注重试点建设成果的信息化，将各项措施纳入审评信息系统，增强措施执行的刚性约束，提高了科学监管和智慧审评能力。

形成按季度汇报机制，定期组织汇报试点运行情况。建立了改革措施管理台账，纳入了 58 项需要监督的改革措施，按月度对每项改革措施实施的责任落实、进展情况、新问题和解决建议予以一体化动态管理。召开了试点推进座谈会、子课题结题座谈会，对各子课题试点进度、成效、问题等进行总结分析。建立了促进试点建设的长效运行机制，常态化、一体化推进科学审评、高效审评和廉洁审评。

#### **（六）持续开展 ICH 工作**

切实推进我国药品审评审批体系与国际接轨，参与 ICH 指导原则的国际协调。一是积极参与 ICH 议题协调工作，自原国家食品药品监督管理总局 2017 年加入 ICH 以来，已向 36 个 ICH 工作组派出了 69 名专家，2020 年参与 ICH 工作组电话会 437 场。二是进一步推进 ICH 三级指导原则实施工作，国家药监局共发布了 3 个 ICH 指导原则适用及推荐适用公告。三是组织开展 ICH 指导原则培训工作，药审中心开展 ICH 指导原则线上培训共 15 场，主要围绕 29 个 ICH 指导原则的技术要点、实施现状、实施过程中可能存在的问题等内容进行宣贯。培训对象主要包括国家药监局相关司局、各直属单位、各省级药监局和省级药检机构的相关工作人员，共计 2723 人观看培训直播，4244 人观看直播回放。四是召开 ICH 指导原则和协调议题研讨会，为广泛听取行业及学界专家意见，2020 年药审中心共召开 ICH 国内专家研讨会 15 场，共计 312 人参会。

#### **（七）加强审评队伍建设和管理**

加强审评队伍建设，畅通审评员职业发展通道，开展主审审评员认定工作；完善聘期考核评价体系，加强员工聘期考核工作；开展补充性招聘，引进临床、统计等紧缺专业人才；加强员工培训，组织开展《药品注册管理办法》及配套文件系列讲座、实训、英语口语等培训。

## 九、加强服务指导、改进工作效率和作风

2020年，药审中心驰而不息强化作风建设，积极服务药品高质量发展新要求。

一是紧密围绕新冠肺炎疫情防控大局，超常规创新开展应急审评审批，加强审评服务保障，全力做好新冠病毒疫苗审评过程中的各项工作。面对新冠肺炎疫情对新冠病毒疫苗药物的迫切需求，药审中心坚持尊重科学规律，建立早期介入，持续跟踪，主动服务、研审联动的工作机制，始终保持24小时与企业畅通沟通的状态，无论多晚，即使是凌晨3-4点钟，都会第一时间反馈研发企业诉求，在推动境外临床试验上强化担当，在创新审评审批中挖潜增效，成功高效推动国药集团新冠病毒疫苗附条件批准上市和5个疫苗品种进入III期临床试验，确保中国新冠病毒疫苗走在世界前列，及时有力支撑了疫情防控大局。同时贯彻落实习近平总书记坚持中西医结合、中西药并用的重要指示精神，主动对接临床救治中应用的“三药三方”生产企业和研发单位，积极做好有效中药方剂转化产品注册和临床试验申请技术指导，确保中药第一时间用于新冠肺炎患者救治。这些成果不仅确保了防疫的应急所需，还为常态化疫情防控准备了重要的战略资源，不仅提振了国人战胜疫情的信心，还为全球疫情防控贡献了中国力量。

二是强化服务申请人沟通交流。在新冠肺炎疫情防控常态化的情况下，全面落实新冠肺炎疫情联防联控措施，最大限度减少人员流动聚集，阻断疫情传播扩散渠道，切实保障申请人的生命安全和身体健康，暂停现场咨询业务的同时开通了电话咨询业务。增设了8个联系邮箱，申请人可以邮件咨询问题并提供在审品种受理号等信息，项目管理人员将在3个工作日内与该受理号相关的申请人进行联系。通过不断丰富和拓展沟通交流的渠道和方式，服务和便利申请人；为鼓励创新，更好地体现沟通交流的服务属性，结合《药品注册管理办法》，从药物研制规律和注册要求出发，秉持为药品注册申请人服务的原则，修订后发布了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》。在保证受试者安全性的基础上，将II类会议划分为依法应沟通交流、原则上应当沟通交流、可以沟通交流三类情形，并明确和细化了三类沟通交流的情形和要求；为提高沟通交流申请办理的可预见性和效率，药审中心通过持续优化沟通交流管理，细化环节时限控制，确保了申请人能够尽快享受到优质的沟通交流服务，努力满足申请人逐年增加的沟通交流需求，将2020年沟通交流申请办理量提升至2019年办理量的1.31倍，这也是2016年办理量的11.35倍。

三是持续改善内部工作作风，提高工作效率。这一年药审中心继续深化审评审批制度改革，持续优化审评流程，严格时限管理，实施审评任务分析会制度，加强项目督导，鼓励药品创新，推动仿制药高质量发展，审评质量和效率有了极大地提升，2020年全年审结任务整体按时完成率创历史新高。药品审评审批的可预期性进一步提高，顺利完成《十三五药品安全规划》涉及药品审评审批改革目标。通过5年来深化药品审评审批制度改革的不懈努力，药审中心实现了量变到质变的飞跃，药品平均审评时限大幅压缩，审评能力大幅提升，一大批创新药、临床急需药获批上市，累计通过和视同通过一致性评价审评的品种已达445个，为十四五药品审评事业的发展奠定了坚实的基础。

药审中心将深入梳理在提高审评效率、创新审评方式等方面的经验做法，使应急状态下的临时性措施，有序地上升为常态化审评工作长效机制，将被动选择但被实践证明长期有效的方法转化为常态化条件下提高审评能力的主动选择。

## **十、加大药品审评审批信息公开力度**

药审中心持续推进技术审评的信息公开工作，提高药品审评审批工作透明度。一是完善信息公开制度，发布了《药品审评审批信息公开管理办法》，明确信息公开的范围、种类、时限等要求，为做好信息公开工作提供了制度依据。二是大力推动新药技术审评报告的公开，自开展工作以来已完成公开新药技术审评报告 316 个，指导行业研发，更好的服务药品注册申请人和公众。三是加大技术审评过程信息公开力度，通过药审中心网站向申请人进一步公开了审评排队信息、优先审评的状态信息、沟通交流申请及办理信息等信息，新增了“突破性治疗公示”的栏目，公开了“拟突破性治疗品种、异议论证结果”等信息。方便申请人查询信息，进一步拓宽了申请人的沟通渠道，及时回应社会关切，提高了审评审批工作的透明度。

## **十一、2021 年重点工作安排**

2020 年，药品审评工作取得了一定进展，但仍存在着一些问题：一是注册申请申报量，特别是创新药申报量连年递增，药审中心审评队伍规模结构与审评任务量配比失衡；二是高层次及紧缺专业人才引进难、新进审评员急需长期专业培训等审评能力现代化短板问题突出；三是新旧注册相关规定过渡期间，应及时研究问题，给予相应的解决措施。2021 年药审中心将紧密围绕国家药监局工作部署，重点开展以下工作：

### **（一）积极推动制度体系建设**

完善新《药品注册管理办法》配套文件，做好新旧注册相关规定过渡期相关工作，稳妥处理历史问题；继续开展药品审评程序导向科学管理体系建设工作，构建长效运行机制，完善药品技术指导原则体系，规范中心制度体系建设，推动审评体系和审评能力现代化；深入推进监管科学研究，深化与高校、科研院所合作，加快首批重点项目研究成果转化。

### **（二）毫不放松做好应急审评审批工作**

始终保持应急工作状态，完善研审联动机制，坚持特事特办，促进包括中医药、抗体药物等新冠肺炎治疗药物的研发；持续做好应急审评审批核查检验协调工作；继续强化服务指导，持续跟进各条技术路线新冠病毒疫苗研发进展，依法依规严格审评，继续做好新冠肺炎治疗药物和新冠病毒疫苗审评工作；全面总结应急审评审批工作经验，完善审评审批制度体系，进一步激发药品创新发展活力。

### **（三）加快建立符合中医药特点的中药审评机制体系**

构建中医药理论、中药人用经验和临床试验“三结合”的审评证据体系，组建古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，扎实推进中药审评审批改革；参考“三方”审评审批经验，逐步探索适合古代经典名方的中药复方制剂的审评指导原则和标准，完善符合中医药特点的技术指导原则；加快确有临床价值的中药新药审批，发挥中医药在疾病防治中的独特优势。

### **（四）持续深化审评审批制度改革**

巩固按时限审评改革成果，完善项目管理工作机制；完善专家咨询委员会制度，解决争议重大疑难问题，利用巡视整改要求推动制度改革，加大审评审批信息公开力度，优化沟通交流制度，提高审评服务水平；细化上市药品变更管理技术要求，指导药品上市许可持有人开展上市后持续研究；进一步加强临床试验期间安全性评价及药物警戒体系建设；持续推进 ICH 指导原则在国内转化实施；加快审评数字化建设，推进 eCTD 系统使用。加快推进研发生产主体信息库建设。

### （五）坚持鼓励药品研发创新

持续完善药品审评审批制度体系，坚持以安全有效为根本标准，优化审评资源配置，在创新药审评中探索实施“提前介入”“研审联动”“平行检验”“前置检验”等方式；继续鼓励新药好药研发创新，强化沟通交流，优先配置资源，进一步细化和实施突破性治疗药物、附条件批准、优先审评、特别审批等加快审评程序，加快临床急需境外新药、罕见病用药、儿童用药、重大传染病用药等上市速度。

### （六）推动仿制药高质量发展

持续完善仿制药参比制剂遴选，坚持标准不降低的原则，稳妥有序推进仿制药质量和疗效一致性评价；进一步完善仿制药相关技术指导原则和标准体系建设；以建立审评要点体系为基础，推动仿制药审评科学规范、标准，提高仿制药审评质量和效率。

### （七）优化人才队伍建设

按照国家药监局统一部署，全力指导和推进长三角、大湾区两个分中心建设；以专业培训为抓手，进一步加强药品审评队伍能力建设；配合药品审评业务，积极开展人员招聘工作，加强队伍建设；进一步加强专业技术队伍建设，完善专业技术队伍晋升等制度；进一步严格人员招聘条件，规范人员离职，严格队伍管理。

## 十二、结语

大鹏一日同风起，扶摇直上九万里。2021 年是实施“十四五”规划的开局之年，药审中心将在国家药监局的坚强领导下，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，按照立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局的要求，以习近平总书记“四个最严”要求为根本遵循，以鼓励创新推动药品高质量发展为主题，以深化药品审评审批制度改革为主线，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，以建设国际化现代化科学化药品审评机构为根本动力，坚持为国为民履职尽责，切实保障药品安全有效可及，保护和促进公众健康，努力实现“十四五”时期发展开好局、起好步，以优异成绩迎接中国共产党成立 100 周年。

### 附件 1 2020 年药审中心审评通过的创新药

序号	药品名称	获批时的适应症小结（具体详见药品说明书）
1	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	变应性鼻炎
2	甲磺酸阿美替尼片	既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKIs）治疗后 EGFR T790M 阳性的晚期非小细胞肺癌
3	泽布替尼胶囊	复发或难治性套细胞淋巴瘤，复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤

4	注射用苯磺酸瑞马唑仑	结肠镜检查的镇静
5	盐酸恩沙替尼胶囊	克唑替尼治疗后进展的或不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的晚期非小细胞肺癌
6	环泊酚注射液	消化道内镜检查的镇静
7	氟唑帕利胶囊	二线及以上化疗后伴 BRCA1/2 突变的复发性卵巢癌
8	奥布替尼片	复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，复发或难治性套细胞淋巴瘤
9	索凡替尼胶囊	无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的非胰腺来源的神经内分泌瘤
10	盐酸可洛派韦胶囊	与索磷布韦联合用于基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒感染，可合并或不合并代偿性肝硬化
11	西尼莫德片	复发型多发性硬化
12	依达拉奉右莛醇注射用浓溶液	急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍
13	盐酸拉维达韦片	与利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林联合用于初治的基因 1b 型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者
14	磷酸依米他韦胶囊	与索磷布韦片联合用于成人基因 1 型非肝硬化慢性丙肝
15	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病
16	重组结核杆菌融合蛋白（EC）	结核杆菌感染诊断、辅助结核病的临床诊断
17	桑枝总生物碱	——
18	桑枝总生物碱片	2 型糖尿病
19	筋骨止痛凝胶	活血理气、祛风除湿、通络止痛。用于膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善。
20	莲花清咳片	宣肺泄热，化痰止咳。用于急性气管—支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽、咳痰等。

#### 附件 2 2020 年药审中心审评通过的境外生产原研药

序号	药品名称	获批时的适应症小结（具体详见药品说明书）
1	阿巴西普注射液	类风湿关节炎
2	阿贝西利片	激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌
3	马来酸阿伐曲泊帕片	择期行诊断性操作或手术的慢性肝病相关血小板减少症
4	阿加糖酶 α 注射用浓溶液	法布雷病
5	阿替利珠单抗注射液	联合含铂化疗用于初治广泛期小细胞肺癌
6	艾地骨化醇软胶囊	绝经后女性骨质疏松症
7	艾度硫酸酯酶 β 注射液	黏多糖贮积症 II 型
8	艾托格列净片	配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。
9	达依泊汀 α 注射液	需血液透析的慢性肾病患者的贫血
10	地舒单抗注射液	骨折风险增高的绝经后妇女的骨质疏松症
11	甘精胰岛素注射液	需胰岛素治疗的成人 2 型糖尿病
12	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	慢性阻塞性肺疾病

13	氯化镭[223Ra]注射液	伴骨转移且无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌
14	马来酸奈拉替尼片	HER2 阳性早期乳腺癌的强化辅助治疗。
15	普拉曲沙注射液	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤
16	维奈克拉片	联合阿扎胞苷用于不耐受强诱导化疗的急性髓系白血病
17	盐酸安非他酮缓释片 (II)	抑郁症
18	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。
19	盐酸曲唑酮缓释片	抑郁症
20	注射用贝林妥欧单抗	复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病
21	注射用恩美曲妥珠单抗	HER2 阳性高复发风险早期乳腺癌的辅助治疗
22	注射用拉罗尼酶浓溶液	黏多糖贮积症 I 型
23	注射用维布妥昔单抗	CD30 阳性淋巴瘤：复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤和经典霍奇金淋巴瘤
24	布罗利尤单抗注射液	中度至重度斑块状银屑病
25	氘丁苯那嗪片	与亨廷顿病有关的舞蹈病；成人迟发性运动障碍
26	度普利尤单抗注射液	中重度特应性皮炎
27	多拉米替片	用于无 NNRTI 类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药的成年人免疫缺陷病毒 (HIV-1) 感染患者
28	多拉韦林片	与其他抗反转录病毒药物联合用于无 NNRTI 类耐药的 HIV-1 感染成年患者
29	枸橼酸西地那非片	成人肺动脉高压
30	克立硼罗软膏	2 岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗
31	拉考沙胺口服溶液	用于 4 岁及以上癫痫部分性发作患者
32	拉那利尤单抗注射液	预防遗传性血管性水肿的发作
33	拉替拉韦钾咀嚼片	与其它抗反转录病毒药物联合用于体重大于 11 公斤儿童的 HIV-1 感染
34	利伐沙班片	与阿司匹林联合用于降低主要心血管事件风险
35	氯苯唑酸葡胺软胶囊	转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 I 期症状
36	氯苯唑酸软胶囊	成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病
37	咪康唑口腔贴片	成人口咽念珠菌病的局部治疗
38	蔡哌地尔片	前列腺增生症引起的排尿障碍
39	普卢利沙星片	敏感菌引起的急性单纯性及复杂性下尿路感染、慢性支气管炎急性发作、急性细菌性鼻窦炎
40	塞奈吉明滴眼液	成人中度（持续性角膜上皮缺损）至重度（角膜溃疡）神经营养性角膜炎
41	他克莫司颗粒	预防和治疗儿童肝肾脏移植术后的移植物排斥反应
42	替格瑞洛分散片	降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率
43	盐酸奥洛他定滴眼液	过敏性结膜炎相关的眼痒
44	注射用头孢比罗酯钠	医院获得性肺炎、社区获得性肺炎
45	注射用维得利珠单抗	成人中重度溃疡性结肠炎和中重度克罗恩病
46	左西孟旦注射液	传统治疗疗效不佳且需增加心肌收缩力急性失代偿心力衰竭
47	布罗利尤单抗注射液	A 型血友病常规预防、出血事件的按需治疗和控制，以及围手术期出血的管理
48	注射用 A 型肉毒毒素	暂时性改善中重度皱眉纹
49	阿帕他胺片 <sup>#</sup>	转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌
50	阿替利珠单抗注射液 <sup>#</sup>	与贝伐珠单抗联合用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌

51	贝伐珠单抗注射液#	复发性胶质母细胞瘤
52	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)#	哮喘
53	地舒单抗注射液#	多发性骨髓瘤和实体肿瘤的骨转移
54	恩扎卢胺软胶囊#	非转移性去势抵抗性前列腺癌
55	甲磺酸达拉非尼胶囊#	与曲美替尼联用于 BRAF V600 突变的黑色素瘤的辅助治疗
56	甲磺酸仑伐替尼胶囊#	进展性、放射性碘难治性、晚期分化型甲状腺癌
57	来那度胺胶囊#	联合利妥昔单抗用于经治的滤泡性淋巴瘤
58	利拉鲁肽注射液#	用于伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者
59	纳武利尤单抗注射液#	既往接受过两种或两种以上全身性治疗的晚期胃或食管连接部腺癌
60	帕博利珠单抗注射液#	局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的二线治疗；既往未接受过全身系统性治疗的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌
61	普乐沙福注射液#	与粒细胞集落刺激因子联合用于多发性骨髓瘤患者自体移植前的造血干细胞动员
62	曲美替尼片#	与甲磺酸达拉非尼联用于 BRAF V600 突变的黑色素瘤的辅助治疗
63	塞瑞替尼胶囊#	间变性淋巴瘤激酶阳性的晚期非小细胞肺癌
64	司库奇尤单抗注射液#	用于活动性强直性脊柱炎的成人患者
65	西妥昔单抗注射液#	既往未接受过全身系统性治疗的复发和/或转移性头颈部鳞状细胞癌
66	盐酸帕洛诺司琼注射液#	预防术后恶心呕吐
67	乙磺酸尼达尼布软胶囊#	系统性硬化病相关间质性肺疾病；具有进行性表型的其他慢性纤维化性间质性肺疾病
68	注射用贝利尤单抗#	与常规治疗联合用于活动性系统性红斑狼疮 5 岁及以上患者
69	阿达木单抗注射液#	4 岁及以上儿童与青少年重度慢性斑块状银屑病；非感染性葡萄膜炎
70	恩曲他滨替诺福韦片#	HIV-1 暴露前预防
71	乌司奴单抗注射液/ 乌司奴单抗注射液(静脉输注)#	成人中重度活动性克罗恩病患者
72	左乙拉西坦注射用浓溶液#	4 岁以上儿童及成人癫痫患者部分性发作
73	富马酸卢帕他定片*	过敏性鼻炎和荨麻疹
74	盐酸二甲双胍片*	2 型糖尿病

注：1.“#”为新增适应症品种。

2.“\*”是国内已有仿制品种上市的境外生产原研药，不纳入 2020 年统计范围内。

### 附件 3 2020 年审评通过一致性评价的品种

序号	药品名称	规格	企业数量
----	------	----	------



1	阿德福韦酯胶囊	10mg	1
2	阿德福韦酯片	10mg	1
3	阿伐斯汀胶囊	8mg	1
4	阿莫西林胶囊	0.125g	2
		0.25g	9
		0.5g	5
5	阿莫西林颗粒	0.125g	1
6	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7:1)	0.2285g (7:1) /包	2
7	阿莫西林克拉维酸钾片	0.375g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 0.25g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.125g)	1
8	阿莫西林片	按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计 0.25g	1
9	阿那曲唑片	1mg	1
10	阿普唑仑片	0.4mg	1
11	阿奇霉素胶囊	0.25g	3
12	阿奇霉素片	0.25g	3
13	阿托伐他汀钙分散片	10mg (按 C <sub>33</sub> H <sub>35</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计)	1
		20mg (按 C <sub>33</sub> H <sub>35</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计)	1
14	阿昔洛韦片	0.1g	1
		0.2g	1
15	奥美拉唑肠溶胶囊	10mg	1
		20mg	2
16	奥美拉唑肠溶片	10mg	1
17	奥硝唑片	0.25g	1
18	苯磺酸氨氯地平胶囊	5mg (以氨氯地平计)	1
19	苯磺酸氨氯地平片	5mg	21
20	苯溴马隆片	50mg	2
21	比卡鲁胺片	50mg	1
22	吡格列酮二甲双胍片(15mg/500mg)	每片含盐酸吡格列酮(以吡格列酮计)15mg 和盐酸二甲双胍 500mg。	2
23	吡拉西坦片	0.4g	1
24	吡嗪酰胺片	0.25g	4
		0.5g	2
25	丙硫氧嘧啶片	50mg	1
26	丙戊酸钠片	0.2g	2
27	布洛芬颗粒	0.1g	1
		0.2g	4
28	布洛芬片	0.1g	3
		0.2g	2
29	草酸艾司西酞普兰片	5mg	2
		10mg	1
30	醋酸钙片	0.667g	2
31	醋酸加尼瑞克注射液	0.5ml:0.25mg (以加尼瑞克计)	1
32	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	40mg	1
		50mg	1
33	单硝酸异山梨酯缓释片	30mg	1
		40mg	1
34	单硝酸异山梨酯片	20mg	1
35	碘克沙醇注射液	100ml:27g (I)	1
		100ml:32g (I)	1

		50ml:13.5g (I)	1
		50ml:16g (I)	1
36	对乙酰氨基酚片	0.5g	10
37	多潘立酮片	10mg	2
38	多索茶碱注射液	10ml:0.1g	1
		20ml: 0.2g	1
39	厄贝沙坦片	0.15g	2
		75mg	2
40	恩替卡韦胶囊	0.5mg	1
41	非布司他片	40mg	3
		80mg	1
42	非那雄胺片	1mg	1
		5mg	4
43	奋乃静片	2mg	1
		4mg	1
44	呋塞米片	20mg	2
45	伏立康唑片	50mg	1
46	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	1
47	氟康唑片	50mg	1
48	氟哌啶醇片	2mg	1
49	复方磺胺甲噁唑片	磺胺甲噁唑 400mg, 甲氧苄啶 80mg	1
50	富马酸比索洛尔片	2.5mg	1
		5mg	1
51	格列吡嗪片	5mg	2
52	格列美脲分散片	1mg	1
		2mg	1
53	格列美脲片	2mg	2
54	格列齐特缓释片	30mg	3
55	格列齐特片	80mg	1
56	枸橼酸铋钾胶囊	120mg (按 Bi <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 计)	1
57	枸橼酸莫沙必利片	5mg	2
58	枸橼酸西地那非片	0.1g (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S 计)	2
		25mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		50mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
59	加巴喷丁胶囊	0.1g	2
		0.3g	2
		0.4g	1
60	甲钴胺片	0.5mg	1
61	甲钴胺注射液	1ml:0.5mg	1
62	甲磺酸伊马替尼片	0.1g	1
63	甲泼尼龙片	4mg	1
64	甲硝唑片	0.2g	3
65	酒石酸美托洛尔片	25mg	1
		50mg	1
66	卡培他滨片	0.15g	2
		0.5g	3
67	卡托普利片	12.5mg	3
		25mg	8
68	克拉霉素片	0.25g	5
69		0.1g	2

	拉米夫定片	0.3g	1
70	来氟米特片	10mg	1
71	来那度胺胶囊	10mg	1
		25mg	1
		5mg	1
72	利巴韦林片	0.1g	2
73	利福平胶囊	0.15g	1
74	利奈唑胺葡萄糖注射液	100ml:利奈唑胺 0.2g 与葡萄糖 5g	1
		100ml:利奈唑胺 0.2g 与无水葡萄糖 4.6g	1
		300ml:利奈唑胺 0.6g 与葡萄糖 15g	1
		300ml:利奈唑胺 0.6g 与无水葡萄糖 13.8g	1
75	利培酮片	1mg	2
		2mg	1
76	磷霉素氨丁三醇散	3g (300 万单位) (按 $C_3H_7O_4P$ 计算)	2
77	硫酸氢氯吡格雷片	300mg (按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计)	1
		75mg (按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计)	1
78	硫辛酸注射液	12ml:0.3g	1
79	硫唑嘌呤片	50mg	1
80	罗库溴铵注射液	2.5ml:25mg	1
		5ml:50mg	1
81	洛索洛芬钠片	60mg	2
82	氯氮平片	25mg	4
83	氯化钾缓释片	0.5g	1
84	氯雷他定片	10mg	1
85	氯沙坦钾片	0.1g	1
		50mg	4
86	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	每片含氯沙坦钾 100mg 和氢氯噻嗪 25mg	1
		每片含氯沙坦钾 50mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	1
87	马来酸氯苯那敏片	4mg	2
88	马来酸伊索拉定片	2mg	1
		4mg	1
89	马来酸依那普利片	10mg	1
		2.5mg	1
		5mg	3
90	吗替麦考酚酯胶囊	0.25g	3
91	吗替麦考酚酯片	0.5g	1
92	美洛昔康片	15mg	1
		7.5mg	1
93	蒙脱石颗粒	每袋含蒙脱石 3g	1
94	蒙脱石散	3g	11
95	孟鲁司特钠咀嚼片	5mg (以孟鲁司特计)	1
96	咪达唑仑注射液	1ml:5mg	1
		2ml:10mg	1
		2ml:2mg	1
		5ml:5mg	1
97	米氮平片	30mg	1
98	米非司酮片	0.2g	1
		10mg	1
99	米格列醇片	50mg	2
100	米索前列醇片	0.2mg	1

101	诺氟沙星胶囊	0.1g	1
102	诺氟沙星片	0.1g	2
103	泮托拉唑钠肠溶片	20mg (以 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		40mg (以 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	2
104	匹伐他汀钙分散片	2mg	1
105	匹伐他汀钙片	1mg	2
		2mg	2
106	普瑞巴林胶囊	100mg	1
		75mg	1
107	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	1
108	羟苯磺酸钙片	0.5g	1
109	氢溴酸西酞普兰片	20mg (按 C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> FN <sub>2</sub> O 计)	1
110	瑞格列奈片	0.5mg	1
		1.0mg	1
111	瑞舒伐他汀钙胶囊	10mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>28</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S 计)	1
		5mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>28</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S 计)	1
112	瑞舒伐他汀钙片	5mg	1
113	舒必利片	100mg	1
114	双氯芬酸钠缓释片	0.1g	1
115	双嘧达莫片	25mg	1
116	碳酸氢钠片	0.3g	1
		0.5g	4
117	替吉奥胶囊	替加氟 20mg, 吉美嘧啶 5.8mg, 奥替拉西钾 19.6mg。	1
		替加氟 25mg, 吉美嘧啶 7.25mg, 奥替拉西钾 24.5mg。	1
118	替米沙坦片	40mg	5
		80mg	1
119	替莫唑胺胶囊	20mg	2
120	替硝唑片	0.5g	2
121	头孢氨苄胶囊	0.125g	8
		0.25g	2
122	头孢氨苄颗粒	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		50mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
123	头孢氨苄片	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
124	头孢丙烯分散片	0.25g (以 C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
125	头孢丙烯干混悬剂	0.125g	2
		0.25g	1
126	头孢丙烯颗粒	0.125g (按 C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
127	头孢丙烯片	0.25g	2
128	头孢地尼分散片	0.1g	1
		50mg	1
129	头孢呋辛酯胶囊	按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计 0.125g	1
130	头孢呋辛酯片	0.125g	3
		0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	1
		0.25g	1
131	头孢克洛干混悬剂	0.125g (按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
132	头孢克洛缓释片	0.375g (按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1

133	头孢克洛胶囊	按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计 0.25g	1
134	头孢克洛颗粒	0.125g (按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计)	1
135	头孢克肟颗粒	50mg (按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计)	2
136	头孢拉定胶囊	0.25g	7
		0.5g	1
137	托拉塞米片	10mg	1
		20mg	1
		5mg	1
138	维生素 B1 片	10mg	1
139	维生素 B2 片	5mg	4
140	维生素 B6 片	10mg	4
141	硝酸甘油片	0.5mg	2
142	缬沙坦胶囊	80mg	4
143	缬沙坦片	40mg	1
144	缬沙坦氢氯噻嗪片	缬沙坦 80mg/氢氯噻嗪 12.5mg	1
145	辛伐他汀片	10mg	1
		20mg	1
146	盐酸阿米替林片	25mg	1
147	盐酸氨基葡萄糖胶囊	0.24g	3
		0.48g	1
		0.75g	3
148	盐酸氨基葡萄糖片	0.75g (按 $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ 计)	1
149	盐酸氨溴索分散片	30mg	1
150	盐酸氨溴索胶囊	30mg	1
151	盐酸氨溴索片	30mg	2
152	盐酸氨溴索注射液	1ml:7.5mg	2
		2ml:15mg	6
		4ml:30mg	3
153	盐酸胺碘酮片	0.2g	2
154	盐酸贝那普利片	10mg	1
155	盐酸倍他司汀片	4mg	1
156	盐酸苯海拉明片	25mg	2
157	盐酸苯海索片	2mg	2
158	盐酸地尔硫片	30mg	1
159	盐酸地芬尼多片	25mg	1
160	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	以度洛西汀计 20mg	1
161	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	6
162	盐酸二甲双胍胶囊	0.25g	1
163	盐酸二甲双胍片	0.25g	17
164	盐酸法舒地尔注射液	2ml:30mg	1
165	盐酸氟桂利嗪胶囊	5mg (以 $C_{26}H_{26}F_2N_2$ 计)	1
166	盐酸氟西汀胶囊	20mg (以氟西汀计)	1
167	盐酸环丙沙星片	0.25g (按环丙沙星计)	1
168	盐酸克林霉素胶囊	0.15g (按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计)	2
		0.3g (按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计)	1
169	盐酸拉贝洛尔注射液	10ml:50mg	1
170	盐酸罗哌卡因注射液	10ml:100mg	1
		10ml:20mg	1
		10ml:75mg	1

		20ml:150mg (按盐酸罗哌卡因计)	1
		20ml:200mg (按盐酸罗哌卡因计)	1
171	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250ml:莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g	4
172	盐酸帕罗西汀片	20mg	1
173	盐酸普拉克索片	0.25mg (按 C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O 计)	1
		1.0mg (按 C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O 计)	1
174	盐酸普萘洛尔片	10mg	2
175	盐酸曲美他嗪片	20mg	2
176	盐酸舍曲林片	50mg	1
177	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	1
178	盐酸特比萘芬片	0.125g (按特比萘芬计)	2
		0.25g (以特比萘芬计)	1
179	盐酸替罗非班氯化钠注射液	100ml:盐酸替罗非班(按 C <sub>22</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)5mg 与氯化钠 0.9g。	1
180	盐酸维拉帕米片	40mg	1
181	盐酸西替利嗪片	10mg	3
182	盐酸乙胺丁醇片	0.25g	3
183	盐酸异丙嗪片	12.5mg	1
		25mg	2
184	盐酸左布比卡因注射液	按 C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O 计 10ml:50mg	1
		按 C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O 计 5ml:37.5mg	1
185	盐酸左西替利嗪胶囊	5mg	1
186	盐酸左西替利嗪片	5mg	1
187	依巴斯汀片	10mg	1
188	依达拉奉注射液	20ml:30mg	1
189	依诺肝素钠注射液	0.2ml:20mg	1
		0.4ml:40mg	1
		0.6ml:60mg	1
		0.8ml:80mg	1
		1.0ml:100mg	1
190	依帕司他片	50mg	1
191	依西美坦片	25mg	1
192	异烟肼片	0.1g	5
193	吲达帕胺片	2.5mg	4
194	右佐匹克隆片	3mg	2
195	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	1440ml(20%脂肪乳注射液 255ml; 复方氨基酸注射液 300ml; 11%葡萄糖注射液 885ml)	1
		1920ml(20%脂肪乳注射液 340ml; 复方氨基酸注射液 400ml; 11%葡萄糖注射液 1180ml)	1
196	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	2053ml [脂肪乳注射液(20%)400ml; 复方氨基酸注射液(11%, 17AA)600ml; 葡萄糖注射液(19%)1053ml]	1
197	注射用艾司奥美拉唑钠	20mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计)	1
		40mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计)	1
198	注射用奥美拉唑钠	20mg (以奥美拉唑计)	1
		40mg (以奥美拉唑计)	1
199	注射用比伐芦定	250mg	1

200	注射用更昔洛韦钠	按更昔洛韦计, 0.5g	1
201	注射用兰索拉唑	30mg	2
202	注射用美罗培南	0.25g (按 C <sub>17</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		0.5g (按 C <sub>17</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		1.0g (按 C <sub>17</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
203	注射用帕瑞昔布钠	20mg (按 C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S 计)	4
		40mg (按 C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S 计)	5
204	注射用泮托拉唑钠	40mg	3
		60mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	2
		80mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	2
205	注射用培美曲塞二钠	0.1g (按 C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> 计)	1
		0.2g (按 C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> 计)	2
		0.5g (按 C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> 计)	2
206	注射用硼替佐米	1.0mg	3
		3.5mg	3
207	注射用替加环素	50mg	1
208	注射用头孢地嗪钠	按 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计 0.25g	1
		按 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计 0.5g	1
		按 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计 1.0g	1
		按 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计 2.0g	1
209	注射用头孢呋辛钠	按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算, 1.5g	2
		按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算, 0.75g	1
		按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算, 1.0g	1
		按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算, 2.0g	1
210	注射用头孢曲松钠	0.5g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
		1.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
		2.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
211	注射用头孢他啶	0.5g (按 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	3
		1.0g (按 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	3
212	注射用头孢西丁钠	1.0g (以 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	1
213	注射用胸腺法新	1.6mg	1
214	注射用盐酸吉西他滨	0.2g (以 C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计)	1
		1.0g (以 C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计)	1
215	注射用盐酸瑞芬太尼	按 C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计 1mg	1
		按 C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计 2mg	1
		按 C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计 5mg	1
216	紫杉醇注射液	16.7ml:100mg	1
		5ml:30mg	1
217	左炔诺孕酮片	0.75mg	1
		1.5mg	1
218	左乙拉西坦片	0.25g	1
		0.5g	2
		1.0g	1
219	唑来膦酸注射液	100ml:5mg (按 C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>7</sub> P <sub>2</sub> 计)	1

附件 4 2020 年已批准上市药品纳入加快上市程序情况

序号	受理号	药品名称	附条件 批准程 序	优先审 评审批 程序	特别 审批 程序
1	CXHS1700022	苯环喹溴铵鼻喷雾剂		√	
2	CXHS1800007	盐酸可洛派韦胶囊		√	
3	CXHS1800020	盐酸拉维达韦片		√	
4	CXHS1800024	泽布替尼胶囊	√	√	
5	CXHS1800030	泽布替尼胶囊	√	√	
6	CXHS1800032	依达拉奉右莛醇注射用浓溶液		√	
7	CXHS1800035	注射用苯磺酸瑞马唑仑		√	
8	CXHS1800045	盐酸恩沙替尼胶囊	√	√	
9	CXHS1800046	盐酸恩沙替尼胶囊	√	√	
10	CXHS1900011	甲磺酸阿美替尼片	√	√	
11	CXHS1900013	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑		√	
12	CXHS1900020	环泊酚注射液		√	
13	CXHS1900030	磷酸依米他韦胶囊		√	
14	CXHS1900033	氟唑帕利胶囊	√	√	
15	CXHS1900034	索凡替尼胶囊		√	
16	CXHS1900035	奥布替尼片	√	√	
17	CXHS1900036	注射用利培酮微球（II）		√	
18	CXHS1900037	注射用利培酮微球（II）		√	
19	CXHS1900038	注射用利培酮微球（II）		√	
20	CXHS2000008	奥布替尼片	√	√	
21	CXHS2000009	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊		√	
22	CXSS1700033	人凝血因子VIII		√	
23	CXSS1700034	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗		√	
24	CXSS1700035	冻干鼻喷流感减毒活疫苗		√	
25	CXSS1800007	人凝血因子IX		√	
26	CXSS1800012	人凝血因子VIII		√	
27	CXSS1800020	重组结核杆菌融合蛋白（EC）		√	
28	CXSS1800021	重组结核杆菌融合蛋白（EC）		√	
29	CXSS1800022	重组结核杆菌融合蛋白（EC）		√	
30	CXSS1800023	注射用伊尼妥单抗		√	
31	CXSS1800027	阿达木单抗注射液		√	
32	CXSS1900001	阿达木单抗注射液		√	
33	CXSS1900004	贝伐珠单抗注射液		√	
34	CXSS1900021	注射用曲妥珠单抗		√	
35	CXSS1900022	人凝血酶原复合物		√	
36	CXSS1900023	注射用卡瑞利珠单抗	√	√	
37	CXSS1900025	替雷利珠单抗注射液	√	√	
38	CXSS1900026	人凝血酶原复合物		√	
39	CXSS1900029	人凝血酶原复合物		√	
40	CXSS1900030	利妥昔单抗注射液		√	
41	CXSS1900034	注射用卡瑞利珠单抗		√	
42	CXSS1900035	注射用卡瑞利珠单抗		√	
43	CXSS1900037	人凝血酶原复合物		√	
44	CXZS1700007	桑枝总生物碱		√	
45	CXZS1700008	桑枝总生物碱片		√	
46	JXHS1800068	拉考沙胺口服溶液		√	



47	JXHS1800080	普拉曲沙注射液	√	√	
48	JXHS1900028	西尼莫德片		√	
49	JXHS1900029	西尼莫德片		√	
50	JXHS1900045	马来酸阿伐曲泊帕片		√	
51	JXHS1900086	乙磺酸尼达尼布软胶囊		√	
52	JXHS1900088	乙磺酸尼达尼布软胶囊		√	
53	JXHS1900090	曲美替尼片		√	
54	JXHS1900091	曲美替尼片		√	
55	JXHS1900092	甲磺酸达拉非尼胶囊		√	
56	JXHS1900093	甲磺酸达拉非尼胶囊		√	
57	JXHS1900109	氯化镭[223Ra]注射液		√	
58	JXHS1900111	他克莫司颗粒		√	
59	JXHS1900112	他克莫司颗粒		√	
60	JXHS1900114	多拉韦林片		√	
61	JXHS1900115	多拉米替片		√	
62	JXHS1900117	氯苯唑酸软胶囊		√	
63	JXHS1900118	枸橼酸西地那非片		√	
64	JXHS1900144	阿贝西利片		√	
65	JXHS1900145	阿贝西利片		√	
66	JXHS1900146	阿贝西利片		√	
67	JXHS1900151	来那度胺胶囊		√	
68	JXHS1900152	来那度胺胶囊		√	
69	JXHS1900153	来那度胺胶囊		√	
70	JXHS1900156	阿帕他胺片		√	
71	JXHS1900163	恩扎卢胺软胶囊		√	
72	JXHS1900168	恩曲他滨替诺福韦片		√	
73	JXHS1900175	氘丁苯那嗪片		√	
74	JXHS1900176	氘丁苯那嗪片		√	
75	JXHS1900177	氘丁苯那嗪片		√	
76	JXHS1900178	氘丁苯那嗪片		√	
77	JXHS1900179	氘丁苯那嗪片		√	
78	JXHS1900180	氘丁苯那嗪片		√	
79	JXHS2000002	维奈克拉片	√	√	
80	JXHS2000003	维奈克拉片		√	
81	JXHS2000004	维奈克拉片		√	
82	JXHS2000020	普乐沙福注射液	√		
83	JXHS2000032	左乙拉西坦注射用浓溶液		√	
84	JXSS1800016	阿加糖酶 α 注射用浓溶液		√	
85	JXSS1800043	阿达木单抗注射液		√	
86	JXSS1900012	注射用恩美曲妥珠单抗		√	
87	JXSS1900013	注射用恩美曲妥珠单抗		√	
88	JXSS1900014	西妥昔单抗注射液		√	
89	JXSS1900015	注射用维布妥昔单抗		√	
90	JXSS1900025	司库奇尤单抗注射液		√	
91	JXSS1900037	纳武利尤单抗注射液		√	
92	JXSS1900038	纳武利尤单抗注射液		√	
93	JXSS1900039	注射用重组人凝血因子VIII		√	
94	JXSS1900040	注射用重组人凝血因子VIII		√	
95	JXSS1900041	注射用重组人凝血因子VIII		√	

96	JXSS1900042	注射用重组人凝血因子VIII		√	
97	JXSS1900044	帕博利珠单抗注射液		√	
98	JXSS1900046	艾度硫酸酯酶β注射液		√	
99	JXSS1900060	注射用贝林妥欧单抗	√	√	
100	JXSS2000002	阿替利珠单抗注射液		√	
101	JXSS2000003	注射用贝利尤单抗		√	
102	JXSS2000004	注射用贝利尤单抗		√	
103	JXSS2000010	帕博利珠单抗注射液		√	
104	CYHS1700012	注射用甲磺酸萘莫司他		√	
105	CYHS1700013	注射用甲磺酸萘莫司他		√	
106	CYHS1700282	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊		√	
107	CYHS1700283	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊		√	
108	CYHS1700408	盐酸阿芬太尼注射液		√	
109	CYHS1700409	盐酸阿芬太尼注射液		√	
110	CYHS1700410	盐酸阿芬太尼注射液		√	
111	CYHS1700417	枸橼酸舒芬太尼注射液		√	
112	CYHS1700451	拉莫三嗪片		√	
113	CYHS1700452	拉莫三嗪片		√	
114	CYHS1700453	左乙拉西坦片		√	
115	CYHS1700454	左乙拉西坦片		√	
116	CYHS1700548	阿仑膦酸钠片		√	
117	CYHS1700687	盐酸西那卡塞片		√	
118	CYHS1800006	环孢素滴眼液（II）		√	
119	CYHS1800050	恩替卡韦片		√	
120	CYHS1800051	恩替卡韦片		√	
121	CYHS1800071	阿立哌唑片		√	
122	CYHS1800072	阿立哌唑片		√	
123	CYHS1800073	阿立哌唑片		√	
124	CYHS1800093	格隆溴铵注射液		√	
125	CYHS1800096	塞来昔布胶囊		√	
126	CYHS1800097	塞来昔布胶囊		√	
127	CYHS1800104	恩替卡韦片		√	
128	CYHS1800105	恩替卡韦片		√	
129	CYHS1800108	孟鲁司特钠片		√	
130	CYHS1800109	孟鲁司特钠咀嚼片		√	
131	CYHS1800110	孟鲁司特钠咀嚼片		√	
132	CYHS1800123	盐酸伐地那非片		√	
133	CYHS1800124	盐酸伐地那非片		√	
134	CYHS1800133	左乙拉西坦缓释片		√	
135	CYHS1800134	左乙拉西坦缓释片		√	
136	CYHS1800136	利格列汀二甲双胍片（I）		√	
137	CYHS1800137	利格列汀二甲双胍片（II）		√	
138	CYHS1800138	利格列汀二甲双胍片（III）		√	
139	CYHS1800142	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片		√	
140	CYHS1800143	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片		√	
141	CYHS1800144	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片		√	
142	CYHS1800148	奥氮平片		√	
143	CYHS1800161	奥氮平口崩片		√	
144	CYHS1800162	利格列汀片		√	

145	CYHS1800170	头孢地尼胶囊		√	
146	CYHS1800171	瑞舒伐他汀钙片		√	
147	CYHS1800187	泊马度胺胶囊		√	
148	CYHS1800188	泊马度胺胶囊		√	
149	CYHS1800189	西格列汀二甲双胍片（II）		√	
150	CYHS1800190	西格列汀二甲双胍片（III）		√	
151	CYHS1800199	匹伐他汀钙片		√	
152	CYHS1800215	盐酸美金刚片		√	
153	CYHS1800216	达比加群酯胶囊		√	
154	CYHS1800217	达比加群酯胶囊		√	
155	CYHS1800223	奥氮平片		√	
156	CYHS1800224	奥氮平片		√	
157	CYHS1800226	塞来昔布胶囊		√	
158	CYHS1800227	塞来昔布胶囊		√	
159	CYHS1800268	阿托伐他汀钙片		√	
160	CYHS1800269	阿托伐他汀钙片		√	
161	CYHS1800273	硫酸氢氯吡格雷片		√	
162	CYHS1800296	盐酸曲美他嗪缓释片		√	
163	CYHS1800303	替格瑞洛片		√	
164	CYHS1800359	苯甲酸阿格列汀片		√	
165	CYHS1800360	苯甲酸阿格列汀片		√	
166	CYHS1800361	苯甲酸阿格列汀片		√	
167	CYHS1800369	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		√	
168	CYHS1800456	盐酸美金刚片		√	
169	CYHS1800457	盐酸美金刚片		√	
170	CYHS1800473	阿那曲唑片		√	
171	CYHS1800489	恩替卡韦口服溶液		√	
172	CYHS1800496	曲前列尼尔注射液		√	
173	CYHS1900010	盐酸乐卡地平片		√	
174	CYHS1900032	布洛芬缓释胶囊		√	
175	CYHS1900054	瑞舒伐他汀钙片		√	
176	CYHS1900055	瑞舒伐他汀钙片		√	
177	CYHS1900056	盐酸二甲双胍片		√	
178	CYHS1900057	盐酸二甲双胍片		√	
179	CYHS1900059	苯磺顺阿曲库铵注射液		√	
180	CYHS1900063	盐酸二甲双胍片		√	
181	CYHS1900083	氟维司群注射液		√	
182	CYHS1900084	泼尼松片		√	
183	CYHS1900085	泼尼松片		√	
184	CYHS1900086	泼尼松片		√	
185	CYHS1900100	普瑞巴林胶囊		√	
186	CYHS1900101	普瑞巴林胶囊		√	
187	CYHS1900113	富马酸喹硫平缓释片		√	
188	CYHS1900114	富马酸喹硫平缓释片		√	
189	CYHS1900124	阿卡波糖片		√	
190	CYHS1900129	左乙拉西坦注射用浓溶液		√	
191	CYHS1900135	注射用丹曲林钠		√	
192	CYHS1900139	拉考沙胺注射液		√	
193	CYHS1900193	盐酸二甲双胍缓释片		√	

194	CYHS1900194	盐酸二甲双胍缓释片		√	
195	CYHS1900203	盐酸安非他酮缓释片		√	
196	CYHS1900204	盐酸安非他酮缓释片		√	
197	CYHS1900205	盐酸安非他酮缓释片		√	
198	CYHS1900218	阿卡波糖片		√	
199	CYHS1900227	头孢地尼颗粒		√	
200	CYHS1900283	孟鲁司特钠咀嚼片		√	
201	CYHS1900295	注射用培美曲塞二钠		√	
202	CYHS1900296	注射用培美曲塞二钠		√	
203	CYHS1900318	孟鲁司特钠咀嚼片		√	
204	CYHS1900454	硫酸氢氯吡格雷片		√	
205	CYHS1900477	注射用比伐芦定		√	
206	CYHS1900485	盐酸度洛西汀肠溶胶囊		√	
207	CYHS1900486	盐酸度洛西汀肠溶胶囊		√	
208	CYHS1900487	盐酸度洛西汀肠溶胶囊		√	
209	CYHS1900525	瑞舒伐他汀钙片		√	
210	CYHS1900526	瑞舒伐他汀钙片		√	
211	CYHS1900557	注射用盐酸苯达莫司汀		√	
212	CYHS1900558	注射用盐酸苯达莫司汀		√	
213	CYHS1900666	磷酸西格列汀片		√	
214	CYHS1900667	磷酸西格列汀片		√	
215	CYHS1900668	磷酸西格列汀片		√	
216	CYHS1900682	紫杉醇注射液		√	
217	CYHS1900683	紫杉醇注射液		√	
218	JXHS1900037	硫酸氢氯吡格雷片		√	
219	——	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	√		√
220	——	连花清瘟胶囊			√
221	——	连花清瘟颗粒			√
222	——	金花清感颗粒			√
223	——	血必净注射液			√

注：1.该附件按照受理号进行统计。

2.突破性治疗药物程序内暂无通过技术审评的注册申请，因此表中不列示。

3.新冠病毒疫苗药物受理号不对外公开。

#### 附件 5 2020 年临床试验阶段纳入突破性治疗通道的药物情况

序号	药品名称	纳入突破性治疗药物程序的原因	拟定适应症
1	YY-20394 片	1.中国目前尚没有针对该适应症的产品获批上市，也没有 PI3K 抑制剂上市。 2.本品针对拟申报适应症人群已经获得超过 50 例受试者的有效性数据，超过 20 例受试者治疗时长超过 6 个月，	用于既往接受至少二线治疗后复发难治的 FL 患者。

		有效性结果远优于已在境外获批相同适应症的同类产品。	
2	注射用普那布林浓溶液	1.本品为治疗拟申报适应症的全新机制产品。 2.III期研究数据中期分析结果获得显著优于对照组的结果。 3.本品相比于传统的治疗药物，有效降低骨痛的发生率，具有安全性优势。	与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，用于非髓性恶性肿瘤患者中骨髓抑制性抗癌药物引起的重度中性粒细胞减少症（CIN）。
3	TAK-788 胶囊	1.本品拟定适应症为 EGFR 第 20 外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌，无有效治疗药物获批。 2.本品前期有效性数据较历史数据显著提高，复发难治患者中具有较高的客观缓解率和持久的缓解持续时间。	用于治疗既往至少接受过一次全身化疗的携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
4	JNJ-61186372 注射液	1.本品拟定适应症为 EGFR 第 20 外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌，无有效治疗药物获批。 2.本品前期有效性数据较历史数据显著提高，复发难治患者中具有较高的客观缓解率和持久的缓解持续时间，本品基于相同数据已于境外监管机构获得 BTD 认定。	用于治疗含铂双药化疗期间或之后进展，或对含铂化疗不耐受的 EGFR20 号外显子插入突变的转移性或手术不可切除的 NSCLC 患者。
5	AK104 注射液	用于治疗末线宫颈癌，本品现有有效性数据体现出突出的治疗效果。	用于既往含铂治疗期间或治疗后疾病进展的复发或转移性宫颈鳞癌（含腺鳞癌）。
6	苹果酸法米替尼胶囊	用于治疗末线宫颈癌，本品联合治疗现有有效性数据体现出突出的治疗效果。	用于注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗经过一线级以上治疗失败的复发转移性宫颈癌。
7	注射用卡瑞利珠单抗	用于治疗末线宫颈癌，本品联合治疗现有有效性数据体现出突出的治疗效果。	用于注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗经过一线级以上治疗失败的复发转移性宫颈癌。

8	注射用重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂	本品拟定适应症HER-2阳性复发难治尿路上皮癌，本品单药较历史数据具有显著提高的客观缓解率。	用于HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌患者（包括膀胱、输尿管、肾盂及尿道来源），且为既往经过化疗失败后进展的患者。HER2过表达定义为经IHC检测原发灶或转移灶肿瘤组织HER2表达为IHC 2+或IHC 3+。
9	DZD9008片	1.本品拟定适应症为EGFR第20外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌，无有效治疗药物获批。 2.本品前期有效性数据较历史数据显著提高，复发难治患者中具有较高的客观缓解率，且在同靶点产品耐药患者中显示出初步疗效。	用于既往至少接受过一次全身化疗的携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。
10	西奥罗尼胶囊	1.本品拟定适应症复发难治的广泛期小细胞肺癌属于难治疾病背景。 2.本品当前有效性数据突出，与历史数据对照具有较高的客观缓解率和无进展生存期。	用于西奥罗尼胶囊单药治疗经过2线系统化疗方案治疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌。
11	BLU-667胶囊	1.本品拟定的RET融合阳性甲状腺髓样癌属于难治疾病背景。 2.本品当前有效性数据突出，与历史数据对照具有较高的客观缓解率和持久的缓解持续时间。	用于转染重排（RET）突变阳性的晚期或转移性甲状腺髓样癌（MTC）患者的系统性治疗。
12	DS-8201a	1.本品目标适应症为既往接受过一种或一种以上治疗方案的HER2阳性局部晚期或转移性胃或食管胃结合部（GEJ）腺癌，疾病符合当前BTD程序的情形。 2.本品疗效突出，与胃癌二线治疗历史对照数据相比具有较为突出的疗效优势。	用于既往接受过一种或一种以上治疗方案的HER2阳性局部晚期或转移性胃或食管胃结合部（GEJ）腺癌成人患者。
13	AK0529肠溶胶囊	呼吸道合胞病毒引起的重症支气管肺炎可危及生命。目前国内尚无有效治	用于呼吸道合胞病毒感染引起的上呼吸道感染和下呼吸道感染，包括病毒性支气管炎和肺炎。

		疗手段，该药物已有临床试验数据显示，与安慰剂相比，显著提高了疗效。	
14	Nefecon 缓释胶囊	原发性 IgA 肾病 (IgAN) 严重影响生存质量，尚无有效治疗手段。本品已有的临床试验数据显示，与安慰剂相比，在重要临床结局上具有显著临床意义的疗效。	用于原发性 IgA 肾病 (IgAN)。
15	TQJ230 注射液	心血管疾病严重危及生命。脂蛋白(a)水平由遗传因素决定，是心血管疾病的独立危险因素之一。目前，尚无针对该指标的药物获准上市。本品已有临床试验数据显示，与安慰剂相比，显著降低脂蛋白(a)水平。	通过降低脂蛋白(a)水平减少心血管疾病的风险。
16	PF-0665160 0片	斑秃(包括全秃)是严重影响生存质量的疾病，目前缺乏有效治疗手段，本品境外 II a 期数据初步显示其可显著提高此类患者生存质量。	用于≥12岁斑秃患者(包括全秃[AT]和普秃[AU])的治疗。
17	BN101 片	慢性移植物抗宿主病属于严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段。本品已完成的 II 期临床试验结果提示其用于治疗经过≥2 线系统性治疗失败后的慢性移植物抗宿主病的总体缓解率为 65%。	用于至少经过一线系统治疗的慢性移植物抗宿主病(Chronic Graft Versus Host Disease,cGVHD)患者的治疗。
18	LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输 制剂(简称： LCAR-B38M 细胞制剂)	符合以下条件：1.拟申请适应症为经过至少 3 线且至少包括一种 PI 和一种 IMiD 治疗后疾病进展的多发性骨髓瘤，为病情严重危及患者生命的疾病。2.目前该疾病在临床无有效治疗手段，本品现有临床试验数据显示，本品能提供有效治疗手段，显著提高临床疗效。	用于单药治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往接受过至少三线治疗，其中包括至少一种蛋白酶体抑制剂和至少一种免疫调节剂。

19	JWCAR 029 (CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞)	用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病；与现有治疗手段相比，该药物具有明显临床优势。	用于复发或难治性滤泡淋巴瘤。
20	CT053 全人抗 BCMA 自体 CAR T 细胞注射液	1.拟申请适应症为经过至少 3 线且至少包括一种 PI 和一种 IMiD 治疗后疾病进展的多发性骨髓瘤，为病情严重危及患者生命的疾病。 2.目前该疾病在临床无有效治疗手段，本品现有临床试验数据显示，本品能提供有效治疗手段，显著提高临床疗效。	用于复发难治多发性骨髓瘤。
21	抗 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	1.该品种所针对的适应症属于严重危及生命的疾病。 2.该疾病目前尚无有效治疗手段，存在未满足的临床需求。本品已有的注册 I 期临床试验的数据，与良好证据的历史对照相比，该品种在主要临床结局 (ORR) 上能显著提高疗效。	用于复发或难治性急性淋巴细胞白血病。
22	Copanlisib 注射用冻干制剂*	1.中国目前尚没有针对该适应症的产品获批上市。 2.现有数据显示，本品可获得显著高于现有治疗手段历史数据的 ORR。 3.本品治疗相应适应症已经获得 FDA 授予突破性治疗药物资质。	用于治疗既往接受过至少两线治疗的复发性边缘区淋巴瘤 (MZL) 成人患者。
23	Uprolese lan 注射液*	1.本品为治疗拟申报适应症的全新机制产品。 2.II 期研究中, 66 例复发难治患者接受了本品联合 MEC 方案治疗, 不区分既往是否已经接受移植, CR+CRi 率、CR 率、MRD 阴性率和中位 OS 均相对于 MEC 方案历史数据有显著的改善。	用于成人复发或难治性急性髓系白血病(AML)。



	<p>3.联合本品治疗后，口腔黏膜炎或重度口腔黏膜炎的发生率得到改善。</p> <p>4.本品相同适应症获 FDA 授予 BTD。</p>
--	---

注：“\*”为公示日期截止为 2020 年 12 月 31 日的品种，根据程序在 2021 年纳入突破性治疗程序，因此不纳入到 2020 年的统计范围。

附件 6 2020 年发布的技术指导原则

序号	名称	内容简介
1	真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）（国家药监局通告 2020 年第 1 号）	旨在厘清药物研发和监管决策中真实世界证据的相关定义，指导真实世界数据收集以及适用性评估，明确真实世界证据在药物监管决策中的地位和适用范围，探究真实世界证据的评价原则，为工业界和监管部门利用真实世界证据支持药物监管决策提供参考意见。
2	化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 1 号）	为了保证药品的安全和质量可控，实现有效的风险控制，特制定本技术指导原则，旨在为注册申请上市以及已上市化学药品中亚硝胺类杂质的研究和控制提供指导。
3	化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（国家药监局药审中心通告 2020 年第 2 号）	旨在加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导。
4	化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（国家药监局药审中心通告 2020 年第 2 号）	旨在加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导。
5	化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（国家药监局药审中心通告 2020 年第 2 号）	旨在加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导。

6	利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 3 号）	在生物类似药指导原则基础上，结合药物研究进展、相关的技术指导原则及目前沟通交流经验，形成的对利拉鲁肽生物类似药临床研究策略和临床试验设计的建议，供药物研发的申办者和研究者参考。
7	新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 13 号）	旨在对疫情期间应急批准的新冠肺炎药物（包括疫苗）临床试验和其他在研药物临床试验提出建议，供申办者和研究者参考。
8	利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 14 号）	为进一步明确技术审评标准，提高企业研发效率，在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合利妥昔单抗的特点，重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题，以期为国内利妥昔单抗生物类似药的临床研发提供参考。
9	注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 15 号）	在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合该品种的特点，对曲妥珠单抗生物类似药的临床试验策略和方案设计要点进行探讨，以期为研发相关人员提供参考。
10	药物临床试验数据递交指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 16 号）	旨在对临床试验数据递交的内容及格式提出了具体要求，旨在指导申办方规范递交临床试验数据及相关资料，同时有助于数据管理、统计分析等相关从业人员更好的开展临床试验中的相关工作。
11	药物临床试验非劣效设计指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 17 号）	旨在阐述非劣效试验的应用条件、设计要点、非劣效界值设定、统计推断以及其他监管考虑等方面内容，以指导临床试验各相关方能够正确地认识、实施和评价非劣效试验。
12	阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 18 号）	在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合阿达木单抗的特点，重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题，以期为阿达木单抗生物类似药的临床研发提供参考。

13	贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 19 号）	结合安维汀特点，撰写了本技术指导原则，将以审评视角，讨论贝伐珠单抗生物类似药的临床试验方案设计及审评考虑，以期规范和促进我国贝伐珠单抗生物类似药的研发。
14	新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 21 号）	结合近期疫苗研发中出现的新问题、疫苗研发工作的新需求，指导申请人开展相关研究工作。
15	新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 21 号）	用于指导应急状态下 mRNA 疫苗研制，明确现阶段对 mRNA 疫苗研发技术的基本要求。
16	新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 21 号）	用于指导应急状态下新冠疫苗研制，明确现阶段对新冠疫苗药效学评价的基本要求。
17	新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 21 号）	用于指导应急状态下新冠疫苗研制，指导现阶段对新冠疫苗临床研究的基本要求。
18	新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 21 号）	用于指导应急状态下新冠疫苗研制，明确现阶段对新冠疫苗临床评价的基本要求。
19	真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 22 号）	着重介绍现阶段真实世界研究支持我国儿童药物研发时的常见情形及关注点，有关真实世界研究的基础概念、基本原则、研究设计及统计学等内容
20	急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 23 号）	针对在我国研发的急性淋巴细胞白血病（Acute lymphoblastic leukemia, ALL）新药，对临床研究尤其关键性注册临床研究中进行微小残留病（Minimal residual disease, MRD）检测提出观点和建议，适用于

		在成人和儿童 ALL 人群中开展的临床研究，供药物研发的申请人和研究者参考。
21	新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 24 号）	适用于新冠中和抗体类药物申报临床阶段的药学研究。新冠中和抗体类药物以基因重组技术制备的单克隆抗体为主，也包括抗体片段、Fc 融合蛋白、双特异性抗体等。此类抗体药物有可能单独或联合用于新冠肺炎的治疗与预防。
22	年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 25 号）	旨在为治疗年龄相关性黄斑变性的化学药物和生物制品的开发提供有关临床试验设计、实施和评价的方法学指导。
23	药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 27 号）	主要阐述临床试验数据监查委员会（Data Monitoring Committee, DMC）在临床试验中的职责、任务和组成，以及 DMC 运行过程中的操作规范和统计学考虑，并强调 DMC 的独立性以及对利益冲突的规避原则，旨在为申办者提供 DMC 建立与实施的指导性建议，以确保 DMC 的规范运作和顺利实施。
24	急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 28 号）	为针对拟用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性，为注册申请人、临床试验研究者在规划、设计、实施临床试验中提供技术指导。
25	社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 28 号）	为针对拟用于社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性，为注册申请人、临床试验研究者在规划、设计、实施临床试验中提供技术指导。
26	境外已上市境内未上市药品临床技术要求（国家药监局药审中心通告 2020 年第 29 号）	为加快境外已上市境内未上市原研药品及仿制药品研发上市进程，依据《药品注册管理办法》及其配套文件，结合《国家药监局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》（2018 年第 52 号），制定对此类药品临床研究和评价的技术要求。

27	放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 30 号）	用于在单光子发射计算机断层扫描（SPECT）、正电子发射断层扫描（PET）等核医学检查中使用的放诊药物，主要针对放诊药物与非放射性治疗药物在临床研发中不同的关注点进行说明。
28	中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 31 号）	包括药材基原与药用部位、产地、种植养殖、采收与产地加工、包装与贮藏及质量标准等内容，旨在为中药新药用药材的质量控制研究提供参考。
29	中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 31 号）	包括炮制工艺、炮制用辅料、饮片标准、包装与贮藏等内容，旨在为中药新药用饮片炮制的研究提供参考。
30	中药新药质量标准研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 31 号）	旨在为我国中药新药质量标准研究提供技术指导，重点阐述中药新药质量标准研究及质量标准制定的基本要求，天然药物的质量标准研究也可参照本指导原则。
31	化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 33 号）	参考国内外相关技术指导原则和标准起草制订，重点对注射剂包装系统密封性检查方法的选择和验证进行阐述，旨在促进现阶段化学药品注射剂的研究和评价工作的开展。
32	化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（国家药监局药审中心通告 2020 年第 33 号）	旨在阐述一种基于科学和风险的研究思路来开展注射剂生产过程中使用的塑料组件系统的相容性研究。制剂申请人作为第一责任主体，对确保生产使用的塑料组件系统符合预期用途负有最终责任。
33	化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 35 号）	为进一步完善化学仿制药研究和申报的技术要求，现参考各国监管机构相关的技术要求并结合中国药典及国内仿制药研发与生产现状而制定。
34	盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 36 号）	根据采用硫酸铵梯度法制备的盐酸多柔比星脂质体注射液的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究、非临床研究和生物等效性研究的技术要求，旨在为该仿制药的研发提供技术指导。

35	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 36 号）	结合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究、非临床研究和生物等效性研究的技术要求，旨在为该仿制药的研发提供技术指导。
36	中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 37 号）	主要针对中药新药申请临床试验、III期临床试验前、申请上市许可及上市后研究各阶段需要完成的药学主要研究内容提出基本要求，为中药新药研究提供参考。
37	中药均一化研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 38 号）	旨在减少中药材的质量差异导致的中药制剂质量波动，提高中药制剂批间质量一致性。
38	中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 39 号）	旨在为申请人准备中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料提供指导。
39	化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表（修订版）》（国家药监局药审中心通告 2020 年第 40 号）	结合审评中发现部分创新药 I 期临床试验申请仍然存在一些安全性内容相关的药学问题。为了更好地实施《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号），促进创新药的研究和开发，本技术要求对创新药 I 期临床试验申请药学共性问题进行总结，以供申请人参考。
40	药品附条件批准上市技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 41 号）	旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，规范药品附条件批准相关技术要求。
41	中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 43 号）	主要用于指导申请人开展以中药饮片为原料的中药复方制剂生产工艺研究。主要内容包括前处理研究、提取纯化与浓缩干燥研究、成型研究、包装选择研究、中试研究、商业规模生产研究、工艺验证等。

42	晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 44 号）	旨在阐述当前晚期肝细胞癌临床试验终点的一般性设计与审评考虑，期望为抗肿瘤药物研发人员在晚期肝细胞癌（hepatocellular carcinoma, HCC）临床试验设计和终点选择方面提供参考，提高研发效率，使患者早日获益。
43	GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 45 号）	针对我国在研的 GnRH 激动剂晚期前列腺癌适应症的临床研究设计提出建议，供申请人和研究者参考。本技术指导原则不涵盖 GnRH 抑制剂的临床研究设计。
44	单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 46 号）	旨在保障抗肿瘤药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并与中心更高效地沟通，以期为计划以单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入上市许可申请前临床方面沟通交流提供资料准备建议和技术指导。
45	单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 47 号）	旨在保障抗肿瘤药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并与中心更高效地沟通，以期为计划以单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验（即支持药品上市许可申请的临床试验）前临床方面沟通交流提供资料准备建议和技术指导。
46	经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 49 号）	根据经口吸入制剂的特殊性，提出在仿制药开发时进行药学和人体生物等效性研究的方法，旨在为经口吸入制剂仿制药的研发提供技术指导。
47	中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 50 号）	旨在鼓励探索研究中药生物效应检测方法，完善中药质量控制体系。主要包括检测方法的选择、供试品的选择和制备、参照物的选择和标定、试验系的选择、检测指标的选择、判定标准、方法学验证、结果统计与分析评价等。
48	控制近视进展药物临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 51 号）	旨在为控制近视进展的新化学药物和生物制品的开发提供有关临床试验设计、实施和评价的方法学指导。

49	化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 52 号）	为化学仿制药透皮贴剂的药学方面相关研发研究工作提供参考，重点讨论透皮贴剂在药学方面的特殊性问题，对其他药学一般性问题可参照已发布的相关指导原则执行。
50	化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 53 号）	主要适用于注射剂申请上市以及上市后变更等注册申报过程中对灭菌/无菌工艺进行的研究和验证工作，相关仪器设备等的验证及常规再验证不包括在本指导原则的范围内。
51	化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 54 号）	阐述化药改良新药的临床优势，以及不同优势的化药改良新药的临床试验设计与评价原则，以期为化药改良新药临床研发提供技术指导和参考。
52	抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 55 号）	适用于两个或两个以上抗肿瘤新药之间的联合治疗，以及新药与标准治疗或已上市药品的联合治疗。将依据不同的联合治疗临床试验阶段阐述抗肿瘤药联合治疗的试验设计原则和获益评价，以期为抗肿瘤药联合治疗提供参考，科学有序研发。
53	抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 56 号）	从抗肿瘤创新药的安全性数据来源、标准化和具体撰写建议方面，针对首次递交上市申请的抗肿瘤创新药产品，在安全性资料的整理、分析和汇总方面提供建议，为申请人后续参照 ICH 相关技术指导原则准备申报资料的安全性部分内容提供参考。
54	中药新药用于糖尿病肾脏疾病临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 57 号）	适用于针对异常蛋白尿伴或不伴有 eGFR 下降的糖尿病肾脏疾病的中药新药临床试验设计。研究者应根据其药物组方依据的中医药理论和既往人用经验，明确目标药物的治疗作用及临床试验目的，设计科学、规范且可行的临床试验方案，以评价中药新药用于糖尿病肾脏疾病的有效性和安全性。
55	中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 57 号）	旨在为针对慢性便秘开发的中药新药的临床试验提供建议和指导。慢性便秘治疗的主要目的是缓解临床症状，提高患者生存质量。中医药治疗慢性便秘有一定的临床特色和优势。



56	模型引导的药物研发技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 59 号）	旨在提出模型引导药物研发的一般考虑。建模与模拟技术已应用于药物研发的多个阶段，可在药物研发的多个关键决策点发挥重要作用。为引导和规范模型、引导的药物研发相关方法的合理使用。
57	药物临床试验富集策略与设计指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 60 号）	阐述了常用的富集策略与设计的原理与方法、各自的优缺点，并从实际应用和监管角度说明需要考虑的关键问题。
58	抗肿瘤药物临床试验统计学设计指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 61 号）	旨在针对抗肿瘤药物临床试验设计中的关键统计学技术问题，提供科学建议，为申办者开展抗肿瘤药物的临床研发提供参考。
59	窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 62 号）	旨在为窄治疗指数药物开展以药动学参数为主要终点指标的生物等效性研究提供研究设计、统计分析、结果报告等方面的技术指导。
60	群体药代动力学研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 63 号）	基于当前对群体 PK 研究的理解和认识，提供相关考虑要点和一般的科学性指导，以帮助合理开展和应用群体 PK 研究。未来随着学科的不断发 展，需基于科学判断开展研究和分析。
61	药物临床试验亚组分析指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 64 号）	主要阐述了亚组的识别和定义、亚组分析的类型、一般考虑以及确证性临床试验中的亚组分析等方面的内容，旨在为申办者能够在临床试验中对亚组分析进行正确地设计、实施和评价提供指导性建议。
62	药物临床试验协变量校正指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 65 号）	旨在阐明确证性随机对照临床试验中协变量的处理原则，并为试验设计、统计分析、临床试验报告中如何处理和解读重要的协变量提供建议。
63	药物临床试验多重性问题指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告 2020 年第 66 号）	阐述常见的多重性问题和相应的决策策略，介绍常用的多重性调整方法和多重性分析方法，旨在为确证性药物临床试验中如何控制 FWER 提供指导意见，所讨论的一般原则也适用于其它类型的临床研究。

64	儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)(国家药监局药审中心通告2020年第67号)	从给药途径和剂型的选择、原料药、辅料、包装系统和给药装置、患者可接受性等方面阐述儿童用药药学开发的特点,旨在为儿童用药的药学开发提供研发思路和技术指导。
65	治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则(国家药监局药审中心通告2020年第68号)	旨在为治疗脂代谢紊乱药物的临床试验提供技术建议,适用于化学药品和治疗用生物制品的药物研发。
66	复杂性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则(国家药监局药审中心通告2020年第69号)	用于复杂性尿路感染抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导,解决临床试验中的重点问题,规范其临床试验,保证数据完整性。
67	单纯性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则(国家药监局药审中心通告2020年第69号)	用于单纯性尿路感染抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导,解决临床试验中的重点问题,规范其临床试验,保证数据完整性。
68	抗菌药物临床试验微生物学实验技术指导原则(国家药监局药审中心通告2020年第69号)	阐述与抗菌药物临床试验相匹配的微生物学实验的基本技术要求和管理要求,主要对药品注册申请人和临床试验研究者有关的抗菌药物临床试验微生物学实验研究提出原则性技术要求。
69	抗肺结核药物临床试验技术指导原则(国家药监局药审中心通告2020年第69号)	适用于在肺结核患者人群中开展的治疗用抗肺结核药物临床试验,包括由敏感和各种类型耐药的结核分枝杆菌所致的肺结核(除外结核性胸膜炎),不包括肺外结核、潜伏性结核感染、密切接触者预防、由疫苗接种引起的卡介菌病等。
70	医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则(国家药监局药审中心通告2020年第69号)	适用于在医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关细菌性肺炎患者人群中开展的治疗用抗菌药物临床试验,包括由肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌和金黄色葡萄球菌等所致的医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关细菌性肺炎。

71	儿科用药临床药理学研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告 2020 年第 70 号）	旨在为儿科人群的临床药理学研究提供指导，通常需收集不同年龄段的药代动力学（PK）、药效动力学（PD）及其影响因素数据，支持最优剂量的探索与确定，支持儿科人群临床治疗方案的制定，以及安全性、有效性评估。
----	---	--

附件 7 2020 年境外已上市临床急需新药审评审批情况

序号	药品名称（活性成分）	企业名称（持证商）	首次批准国（地区）	欧美日首次批准日期	适应症	状态	通用名
1	Elosulfase Alfa	Biomarin Pharmaceutical Inc.	美国	2014/2/14	IVA 型黏多糖贮积症	已批准	依洛硫酸酯酶 a 注射液
2	Selexipag	Actelion Pharmaceuticals Ltd	美国	2015/12/21	肺动脉高压	已批准	司来帕格片
3	Denosumab	Amgen Europe B.V.	欧盟	2010/5/26	骨转移性实体瘤，骨癌，实体瘤，巨骨细胞瘤，多发性骨髓瘤，高钙血症，类风湿性关节炎，骨质疏松症	已批准	地舒单抗注射液
4	Fingolimod HCl Oral Capsules	Novartis Pharmaceuticals Corp	美国	2010/9/21	多发性硬化症	已批准	盐酸芬戈莫德胶囊
5	Secukinumab	Novartis Pharma K.K.	日本	2014/12/26	银屑病，银屑病关节炎，强直性脊柱炎	已批准	司库奇尤单抗注射液
6	Ixekizumab	ELILILLYAND COMPANY	美国	2016/3/22	斑块状银屑病，银屑病关节炎，红皮病型银屑病，脓疱型银屑病，寻常型银屑病	已批准	依奇珠单抗注射液
7	Nusinersen	BIOGENIDECON	美国	2016/12/23	脊髓性肌萎缩	已批准	诺西那生钠注射液
8	Guselkumab	JANSSENBIOTECH	美国	2017/7/13	红皮病型银屑病，斑块状银屑病，脓疱型银屑病，银屑病关节炎，寻常型银屑病	已批准	古塞奇尤单抗注射液
9	Shingrix Zoster Vaccine Recombinant, Adjuvanted	GlaxoSmithKline Biologicals Ruede	美国	2017/10/20	用于 50 岁及以上成人预防带状疱疹	已批准	重组带状疱疹疫苗（CH

							O 细胞)
10	Ledipasvir And Sofosbuvir	Gilead Sciences Inc	美国	2014/10/10	丙肝	已批准	来迪派韦索磷布韦片
11	Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir	Gilead Sciences Inc	美国	2017/7/18	丙肝	已批准	索磷布韦韦帕他韦伏西瑞韦片
12	Alectinib Hydrochloride	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	日本	2014/7/4	间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性非小细胞肺癌, 非小细胞肺癌	已批准	盐酸阿来替尼胶囊
13	Pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme Corp.	美国	2014/9/4	晚期黑色素瘤, 转移性黑色素瘤, 非小细胞肺癌, 头颈癌, 黑色素瘤	已批准	帕博利珠单抗注射液
14	Olaparib	AstraZeneca AB	欧盟	2014/12/16	晚期卵巢癌, 原发性腹膜癌, 输卵管癌, 上皮性卵巢癌, BRCA 突变的晚期卵巢癌	已批准	奥拉帕利片
15	Evolocumab	Amgen Europe B.V.	欧盟	2015/7/15	高胆固醇血症	已批准	依洛尤单抗注射液
16	Eculizumab	欧盟: Alexion Europe SAS; 美国: Alexion	欧盟 美国	2007/6/20	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 非典型溶血尿毒综合征	已批准	依库珠单抗注射液
17	Teriflunomide	sanofi-aventis recherche & developpement	美国	2012/9/12	多发性硬化症	已批准	特立氟胺片
18	Palbociclib	PfizerInc	美国	2015/2/3	乳腺癌	已批准	哌柏西利胶囊
19	Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, And Tenofovir Alafenamide	Gilead Sciences Inc	美国	2015/11/5	艾滋病	已批准	艾考恩丙替片
20	Fabrazyme(Agalsidase Beta)	Genzyme Europe B.V.	欧盟	2001/3/8	法布雷病	已批准	注射用阿加糖酶β
21	Erleada (apalutamide)	Janssen Biotech, Inc.	美国	2018/2/14	非转移性去势抵抗性前列腺癌	已批准	阿帕他胺片
22	Maviret(Glecaprevir/Pibrentasvir)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	欧盟	2017/7/26	丙肝	已批准	格卡瑞韦哌仑他韦片
23	BIKTARVY (bictegravir, emtricitabine, and tenofovir)	Gilead Sciences, Inc	美国	2018/2/7	艾滋病	已批准	比克恩丙诺片

	alafenamide) Tablets						
24	Tracleer 32 mg dispersible tablets	Janssen-Cilag International N V	欧盟	2009 /6/3	肺动脉高压	已批 准	波生坦 分散片
25	Radicava (Edaravone)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本	2015 /6/1	肌萎缩侧索硬化	已批 准	依达拉 奉注射液
26	STELARA (ustekinumab ) Injection	Janssen Biotech, Inc.	美国	2016 /9/23	克罗恩病	已批 准	乌司奴 单抗注射液
27	Brodalumab	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.	日本	2016 /7/4	寻常型银屑病, 银屑病 关节炎, 红皮病型银屑病, 脓疱型银屑病, 斑块状银屑病	已批 准	布罗利 尤单抗注射液
28	Vedolizumab	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	美国	2014 /5/20	溃疡性结肠炎, 克罗恩 病	已批 准	注射用 维得利 珠单抗
29	Tafamidis	Pfizer Ltd	欧盟	2011 /11/1 6	转甲状腺素蛋白家族 性淀粉样多发性神经 病, 甲状腺素运载蛋白 淀粉样变性	已批 准	氯苯唑 酸葡胺 软胶囊
30	Deutetrabena zine	TEVABRANDE DPHARM	美国	2017 /4/3	迟发性运动障碍, 亨廷 顿氏舞蹈症	已批 准	氘丁苯 那嗪片
31	Cenegermin( Recombinant Human Nerve Growth Factor)	Dompe farmaceutici s.p.a.	欧盟	2017 /7/6	角膜炎	已批 准	塞奈吉 明滴眼 液
32	Aldurazyme (laronidase)	BIOMARIN PHARMACEUT ICAL INC.	美国	2003 /4/30	黏多糖贮积症 I 型	已批 准	注射用 拉罗尼 酶浓溶 液
33	Replagal(Ag alsidase alfa)	Shire Human Genetic Therapies AB	欧盟	2001 /3/8	法布雷病	已批 准	阿加糖 酶 α 注 射用浓 溶液
34	Revatio (Sildenafil Citrate)	Pfizer Inc.	美国	2009 /11/1 8	肺动脉高压	已批 准	枸橼酸 西地那 非片
35	Lokelma(sod ium zirconium cyclosilicate)	AstraZeneca AB	欧盟	2018 /3/22	高钾血症的成年患者 的治疗	已批 准	环硅酸 锆钠散
36	Humira (adalimumab )	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	欧盟	2016 /6/24	非感染性中间葡萄膜 炎、后葡萄膜炎和全葡 萄膜炎。	已批 准	阿达木 单抗注 射液
37	DUPIXENT Injection	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	美国	2017 /3/28	中至重度特应性皮炎	已批 准	度普利 尤单抗 注射液

38	Eucrisa (crisaborole) Ointment	Anacor Pharmaceuticals, Inc.	美国	2016/12/14	2岁及以上轻度至中度特应性皮炎	已批准	克立硼罗软膏
39	Crysvita (Burosumab)	Kyowa Kirin Limited	欧盟	2018/2/19	X连锁低磷佝偻病	完成审评	布罗索尤单抗注射液
40	Velagluceras e Alfa	Shire Human Genetic Therapies Inc	美国	2010/2/26	戈谢病	在审评	—
41	ALPROLIX [Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein]	Bioverativ Therapeutics Inc	美国	2014/3/28	乙型血友病	在审评	—
42	Icatibant	Shire Orphan Therapies GmbH	欧盟	2008/7/11	遗传性血管性水肿	在审评	—
43	Careload LA (Beraprost sodium)	東? 株式会社	日本	2007/10/19	肺动脉高压	在审评	—
44	Dinutuximab	United Therapeutics Corporation	美国	2015/3/10	神经母细胞瘤	在审评	—
45	Tetrabenazine	Prestwick	美国	2008/8/15	亨廷顿氏舞蹈症	在审评	—
46	Xospata (Gilteritinib fumarate)	Astellas Pharma Inc.	日本	2018/9/21	用于治疗 FLT3 突变阳性的复发或难治性急性髓细胞白血病。	在审评	—
47	Tecfidera (dimethyl fumarate) Delayed-Release Capsules	Biogen Idec, Inc.	美国	2013/3/27	多发性硬化	在审评	—
48	Xofluza (Baloxavir marboxil)	(日本) Shionogi & Co., Ltd. 盐野义制药	日本	2018/2/23	治疗甲型和乙型流感	在审评	—
49	Siltuximab	Janssen Biotech, Inc.	美国	2014/4/23	多中心卡斯特莱曼病	待申报	—
50	Canakinumab	Novartis Pharmaceuticals Corporation	美国	2009/6/17	系统性幼年特发性关节炎, 冷吡啉相关的周期性综合征, 高免疫球蛋白 D 综合征, 家族性地中海热, 肿瘤坏死因子受体相关周期性综合征, 关节炎	待申报	—
51	Enasidenib mesylate	CELGENECOR P	美国	2017/8/1	急性骨髓性白血病	待申报	—
52	Olaratumab	礼来	美国	2016/10/19	软组织肉瘤	待申报	—

53	Luxturna Voretigene Neparvovec	Spark Therapeutics, Inc.	美国	2017 /12/1 9	双等位 RPE65 突变相 关的视网膜营养不良	待申 报	—
54	Biopten Granules 10%,2.5% (sapropterin hydrochlorid e)	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	日本	2013 /8/20	1.降低因二氢喋啶合成 酶和二氢喋啶还原酶 缺乏导致的高苯丙氨 酸血症患者的血清苯 丙氨酸水平（a 型高苯 丙氨酸血症）。 2.降低四氢喋啶反应性 高苯丙氨酸血症患者 的血清苯丙氨酸水平 （BH4 反应性高苯丙 氨酸血症）。	待申 报	—
55	NORDITRO PIN (somatropin) injection	NOVO NORDISK INC	美国	1.No onan 适应 症于 2007 年批 准 2.Pra der- Willi 适应 症于 2018 年批 准	1.Noonan 综合症 2.Prader-Willi 综合症	待申 报	—
56	Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection	IPSEN INC	美国	2005 /8/30	儿童严重原发性胰岛 素样因子 1 缺乏，生 长激素受体基因缺陷， 体内出现生长激素中 和抗体导致的生长不 足的患儿	待申 报	—
57	Elaprase (Indursulfase ) Injection	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	美国	2006 /7/24	黏多糖贮积症 II 型	待申 报	—
58	Galafold(Mi galastat hydrochlorid e)	Amicus Therapeutics UK Ltd	欧盟	2016 /5/25	法布雷病	待申 报	—
59	Lysodren(mit otane)	HRA Pharma	美国	1970 /7/8	肾上腺皮质癌	待申 报	—
60	Ruconest (Recombinan t human C1- inhibitor)	Pharming Group N.V.	欧盟	2010 /10/2 8	遗传性血管性水肿	待申 报	—
61	Lemtrada (Alemtuzum ab)	Sanofi Belgium	欧盟	2013 /9/12	多发性硬化	待申 报	—
62	Vigadrone(vi gabatin)	Lundbeck Inc.	美国	2009 /8/21	1 个月到 2 岁婴儿的婴 儿痉挛症（IS）；与其	待申 报	—

					他疗法一起用于治疗10岁及以上成年人和儿童的顽固性复合部分发作性癫痫（CPS）		
63	Ponatinib	Ariad Pharmaceuticals Inc	美国	2012/12/14	慢性髓细胞性白血病, 急性淋巴细胞白血病, 白血病	待申报	—
64	Eliglustat	Genzyme Corp	美国	2014/8/19	戈谢病	待申报	—
65	Vismodegib	Genentech Inc	美国	2012/1/30	基底细胞癌	待申报	—
66	Apremilast	Celgene Corp	美国	2014/3/21	银屑病关节炎, 银屑病	待申报	—
67	Ecallantide	Dyax Corp.	美国	2009/12/1	遗传性血管性水肿	待申报	—
68	Taliglucerase Alfa	Pfizer Inc	美国	2012/5/10	戈谢病	待申报	—
69	Mipomersen Sodium	Genzyme Corp	美国	2013/1/29	纯合子家族性高胆固醇血症	待申报	—
70	Sonidegib	Novartis Pharmaceuticals Corp	美国	2015/7/24	基底细胞癌	待申报	—
71	Dinutuximab Beta	EUSA Pharma (UK) Limited	欧盟	2017/5/8	神经母细胞瘤	待申报	—
72	Vorapaxar	Merck Sharp And Dohme Corp	美国	2014/5/8	心肌梗塞, 周边动脉血管疾病, 血栓性心血管病	待申报	—
73	Dalfampridine	Acorda Therapeutics Inc	美国	2010/1/22	多发性硬化症	待申报	—
74	Rilonacept	Regeneron	美国	2008/2/27	冷吡啉相关的周期性综合征, 穆-韦二氏综合征, 家族性寒冷型自身炎症综合征, 家族性乳糜微粒血症	待申报	—
75	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals Inc	美国	2012/12/21	纯合子家族性高胆固醇血症, 高胆固醇血症	待申报	—
76	Vestronidase Alfa-Vjkb	ULTRAGENYX PHARMINC	美国	2017/11/15	VII型黏多糖贮积症	待申报	—
77	Vernakalant Hydrochloride	Cardiome UK Limited	欧盟	2010/9/1	心房颤	待申报	—
78	Cablivi (Caplacizumab)	Ablynx NV	欧盟	2018/9/3	获得性血栓性血小板减少性紫癜 (aTTP)	待申报	—
79	Tibsovo (ivosidenib)	Agios Pharmaceuticals, Inc.	美国	2018/7/20	急性髓系白血病	待申报	—
80	Brineura (cerliponase alfa) Injection	BioMarin Pharmaceutical Inc.	美国	2017/4/27	晚发婴儿型神经元蜡样脂褐质沉积症 (CLN2)	待申报	—



81	Verkazia(ciclosporin)	Santen OY	欧盟	2018/7/6	4岁以上儿童及青少年严重性春季角膜结膜炎(VKC)	待申报	—
----	-----------------------	-----------	----	----------	---------------------------	-----	---

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年6月21日

**6月21日，关于公开征求《药品追溯码印刷规范（征求意见稿）》等2个标准意见的通知**

为推进药品信息化追溯体系建设，指导企业开展药品追溯码具体实施工作，国家药品监督管理局信息中心完成了《药品追溯码印刷规范》《药品追溯码消费者查询结果显示规范》2个标准的征求意见稿（见附件1-2）。现向社会公开征求意见。请填写标准征求意见反馈表（见附件3），于2021年7月20日前以电子邮件形式反馈国家药监局信息中心。

联系电话：010-88331937，88331955

电子邮箱：[xxbzc@nmpaic.org.cn](mailto:xxbzc@nmpaic.org.cn)

- 附：1.药品追溯码印刷规范（征求意见稿）
- 2.药品追溯码消费者查询结果显示规范（征求意见稿）
- 3.标准征求意见反馈表

国家药监局信息中心

2021年6月21日

**6月22日，国家药监局药审中心关于发布《生物制品变更受理审查指南（试行）》的通告（2021年第30号）**

根据《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《生

物制品变更受理审查指南（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：生物制品变更受理审查指南（试行）

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年6月21日

**6月23日，关于《药品注册申请审评期间变更工作程序》征求意见稿的通知**

为配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）的贯彻实施，我中心组织起草了《药品注册申请审评期间变更工作程序》，经请示国家局，现在中心网站予以公示。

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两周。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王宇涛

联系邮箱：[wangyt2@cde.org.cn](mailto:wangyt2@cde.org.cn)。

附件1：《药品注册申请审评期间变更工作程序》（征求意见稿）.docx

附件2：《药品注册申请审评期间变更工作

程序》(征求意见稿)起草说明.docx

附件 3: 意见反馈表.xlsx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 6 月 23 日

### 6 月 25 日, 关于结束中国上市药品专利信息登记平台测试工作的预通知

经前期测试, 中国上市药品专利信息登记平台(地址: <https://zldj.cde.org.cn>) 近日将转入正式运转。为做好与药品专利纠纷早期解决机制实施工作的衔接, 对于前期登记测试中已登记的相关药品专利信息, 请上市许可持有人于 2021 年 6 月 29 日前尽早予以确认和公开; 对于尚未登记相关药品专利信息的, 也请上市许可持有人尽早完成登记测试并公开。待平台正式运行后, 相关公开信息将作为化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市申请专利声明的依据。

附件 1: 中国上市药品专利信息登记平台用户操作指南.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 6 月 25 日

### 6 月 25 日, 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第四十二批)的通告(2021 年第 41 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(第四十二批)。

特此通告。

附件: 仿制药参比制剂目录(第四十二批)

国家药监局

2021 年 6 月 22 日

### 6 月 28 日, 国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划第二批重点项目的通知

局机关各司局、各有关直属单位:

为贯彻落实《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》(国办发〔2021〕16 号), 加快推动中国药品监管科学行动计划实施, 在系统总结首批监管科学重点项目实施情况的基础上, 经国家药监局局长办公会议审议通过, 现发布中国药品监管科学行动计划第二批重点项目。

请各牵头单位、实施单位按照聚焦前沿、突出重点、强化实效、稳步推进的原则, 抓紧研究制定项目实施方案, 明确研究计划, 细化研究目标和任务, 落实合作单位, 加快创新监管工具、标准和方法, 进一步提升药品监管能力和水平, 加快创新产品上市步伐, 更好满足公众健康需要。

本批重点项目执行周期原则上为 2 年。合作单位原则上依托国家药监局监管科学研究中心和重点实验室。项目实施方案请于 7 月 20 日前报科技和国际合作司。

附件: 中国药品监管科学行动计划第二批重点项目

国家药监局

2021 年 6 月 24 日

### 6 月 28 日, 商务部等 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》.pdf

#### 6月28日,国务院医改领导小组秘书处关于印发《全国深化医药卫生体制改革经验推广基地管理办法(试行)》的通知

福建省医改领导小组秘书处、福建省三明市医改领导小组:

2021年2月9日,国务院医改领导小组秘书处认定福建省三明市为全国深化医药卫生体制改革经验推广基地。为进一步规范基地建设和管理,我们制定了《全国深化医药卫生体制改革经验推广基地管理办法(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。

国务院医改领导小组秘书处

2021年6月25日

#### 6月28日,国家卫生健康委办公厅关于印

#### 发抗肿瘤药物临床合理应用管理指标(2021年版)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:

为贯彻落实《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》(国卫医函〔2020〕487号),指导医疗机构科学设定抗肿瘤药物临床应用管理指标,提高抗肿瘤药物临床合理应用水平,我委组织制定了《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标(2021年版)》。现印发给你们,请参照执行。

附件:抗肿瘤药物临床合理应用管理指标(2021年版)

国家卫生健康委办公厅

2021年6月17日

#### 6月29日,关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第四十六批)》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四十六批参比制剂(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6月29日~2021年7月12日(10个工作日)。

附件1:关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第四十六批)》(征求意见稿).docx

附件2:化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年6月29日

### 6月29日，药审中心召开古代经典名方中药复方制剂毒理研究技术研讨会

国家药监局2020年9月27日发布了《中药注册分类及申报资料要求》，其中注册分类新增了“古代经典名方中药复方制剂”的注册分类，包括3.1按古代经典名方目录管理的中药复方制剂和3.2其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。按照《中医药法》和《中药注册分类及申报资料要求》等，古代经典名方中药复方制剂需完成非临床安全性研究支持上市许可申请，以发挥中医药原创优势，促进古代经典名方向中药新药的转化。

针对古代经典名方中药复方制剂申报可能带来的重复开展毒理学试验问题，2021年6月16日，药审中心药理毒理学部组织召开了古代经典名方中药复方制剂毒理研究技术研讨会，来自国内十余家中医药企业的研究专家，以及GLP中心和药物安全性评价相关专业委员会的毒理学专家参加了会议，对如何规范和引导此类产品合理开展非临床安全性评价、促进研究和上市进行了研讨。

与会专家着重讨论了多家企业开发同一古代经典名方制剂的情形，对是否有必要重复开展毒理学研究、毒理学研究资料能否共享以及如何合法共享等问题充分发表了意见和建议。与会专家明确了以企业为责任主体的研究资料共享和物质基础一致性评估，并提出了国家资金支持项目资源开放共享、企业自发形成研究评价联盟和首家产品上市后相关信息公开等建设性意见；也有企业对研究资料共享表达了不同意见，包括知识产权、一致性基础和实际操作难

度等。

药审中心将根据此次研讨会情况，后续深入研究讨论细化的技术规范，尽快明确相关要求。

### 6月30日，关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，军队各有关单位：

深入贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，认真落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，加强综合医院（二级及以上综合医院，下同）中医药工作，提出如下意见：

一、进一步提高认识，加强组织领导完善相关制度

（一）进一步提高认识。综合医院是中医药服务体系的骨干之一，是中西医结合的重要平台，是中医药传承创新的重要阵地。进一步加强综合医院中医药工作、促进综合医院中西医协同发展，既有利于提升综合医院整体服务能力和运行效率，也有利于提升中医药服务可及性和可得性，更有利于推动中医药传承创新发展、更好地满足广大人民群众日益增长的医疗健康需求。

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门、军队卫生部门和各级综合医院要进一步提高对中西医协同工作重要性的认识，为中西医协同发展创造条件。要总结新冠肺炎疫情防控医疗救治经验，进一步加强综合医院中医药工作，完善中西医结合相关制度，做到中西医结合工作有机制、有团队、有措施、有成效。公立综合医院应当有院领导相对固定分管中医药工作，负责组织制定医院中医药发展的措施和办法，协调

解决中医药工作遇到的困难和问题，督促中医药政策措施的落实，并在医疗管理部门中明确责任人负责全院中医药业务管理。

（二）进一步完善综合医院中西医协同相关制度。卫生健康行政部门要将中西医结合工作纳入医院评审和公立医院绩效考核，推动综合医院中医药发展。设中医临床科室（中医科、中西医结合科、民族医学科，下同）的公立综合医院要把建立中西医协同发展机制和多学科诊疗体系纳入医院章程，将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度，结合中医药特点和规律，统筹优化并差别化实施中医临床科室绩效考核，鼓励和引导提供中医药服务。

## 二、进一步加强综合医院中医临床科室建设

（一）加强综合医院中医临床科室设置。国家卫生健康委、国家中医药局和中央军委后勤保障部卫生局联合修订《综合医院中医药工作指南》，进一步促进综合医院中医临床科室建设和发展，发挥中西医协作优势。三级综合医院应当按照《医疗机构基本标准（试行）》《综合医院中医临床科室基本标准》和《综合医院中医药工作指南》全部设置中医临床科室，设立中医门诊和中医病床，有条件的可设立中医病区 and 中医综合治疗区。鼓励有条件的三级综合医院设置中医二级学科或专业组，诊疗科目设置中医二级科目，支持三级综合医院中医临床科室推动中西医协同有关工作，发挥示范引领作用。鼓励和支持二级公立综合医院设置中医临床科室。有条件的综合医院可以探索开展中医治未病服务，在全院推广中医治未病理念和方法，发挥好中医药“未病先防、既病防变、瘥后防复”的优势和作用。鼓励综合医院中医临床科室开展中医药文化建设，营造中医药文化氛围。

（二）加强综合医院中药房设置。有条件的综合医院特别是有条件的三级甲等综合医院要按照《医院中药房基本标准》设置中药房，提供中药饮片、中成药和中药配方颗粒调剂服务以及中药饮片煎煮服务。要进一步优化中药药事服务流程，加强调剂、煎煮、配送等全过程质量控制，让人民群众放心用中药。支持有条件的综合医院设置中药制剂室，积极研制开发使用中药制剂。

（三）加强县级综合医院中医临床科室建设。以分级诊疗、医联体和紧密型县域医共同体建设等工作为抓手，推进综合医院中医药工作，推动构建完善中西医结合分级诊疗服务体系，充分发挥中医药在基层常见病、多发病和慢性病防治中的作用。县级综合医院中医临床科室要和县级中医医院形成相互协作、错位发展的有序格局。没有设置县级中医医院的边远地区和少数民族地区在县级综合医院要基本实现中医临床科室全覆盖，发挥对基层中医药工作的指导和辐射带动作用。

（四）加强信息化支撑。综合医院信息系统要支持中医药服务开展。设置互联网医院开展互联网医疗服务的，鼓励提供互联网中医药诊疗服务。

## 三、创新中西医协作医疗模式

（一）将中医纳入多学科会诊体系。综合医院要在院内会诊管理、多学科诊疗管理等相关制度和流程中明确鼓励中医类别医师参加的要求。各临床科室收治的急危重症和疑难复杂疾病开展多学科会诊时，应当根据病情需要邀请中医类别医师参加。医院组建多学科诊疗团队（MDT）时鼓励中医类别医师加入，共同研究中西医结合治疗方案。

（二）在综合医院各临床科室加强中西医

协作。根据临床需求，强化综合医院临床科室中医类别医师配备，与临床类别医师共同打造中西医结合团队，按照综合医院登记注册的中医科、中西医结合科、民族医学科等诊疗科目，开展中西医联合诊疗。鼓励针对中西医结合优势病种专门组建中西医结合专科专病科室。

（三）开展综合医院科室间中西医协同攻关。综合医院要紧密结合本院的发展重点和优势专科，针对中医药治疗有优势的病种，找准中医药治疗的切入点和介入时机，通过中西医协作，研究制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案。

三级综合医院要加强中西医结合临床研究工作，聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆、高原病防治和微生物耐药问题等，积极探索开展中西医协同攻关，形成中西医结合诊疗方案。

（四）深化综合医院和中医医院中西医协同攻关。国家中医药局、国家卫生健康委和中央军委后勤保障部卫生局扩大并深化重大疑难疾病中西医临床协作试点项目，推动中西医强强联合，共同研究制订重大疑难疾病中西医结合专家共识和临床诊疗指南。鼓励各省（区、市）开展省级重大疑难疾病中西医临床协作试点。

#### 四、加强医疗质量管理

（一）提升中医诊疗规范化水平。综合医院中医临床科室应当遵循中医临床诊疗指南、技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求，严格遵守医疗质量安全核心制度，严格规范中医医疗行为。按照《医疗技术临床应用管理办法》等要求，开展与其技术能力相适应的医疗技术。严格落实《中医病历书写基本规范》等病历管理规定，执行《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》（修订版），规范中医病历

书写和中医药用语。

（二）加强医疗质量控制和评价。综合医院要按照《医疗质量管理办法》等文件规定，建立覆盖中西医临床诊疗服务全过程的医疗质量管理制度与控制体系，实施中西医结合的诊疗指南、技术规范和临床路径，加强对中西医临床诊疗的医疗质量管理与评价，将中医诊疗质量保障情况纳入医院评审标准，充分运用医疗质量管理工具和信息化手段开展日常医疗质量管理和控制。

（三）规范中药合理使用。综合医院应当按照《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》《中药处方格式及书写规范》等文件规定建立中药处方点评制度，加强中药处方质量管理，促进中药合理使用。

#### 五、加强中医药队伍建设

（一）强化综合医院中医药人才队伍建设。综合医院要加大中医药专业技术人员配备力度，制定完善培养计划。通过临床跟师、优秀中医临床人才研修、名老中医药专家传承工作室建设等方式，积极开展老中医药专家学术经验传承工作，加强优秀人才梯队建设和人才储备，形成结构合理的人才队伍。加强综合医院中医药科室临床教学能力建设。支持有条件的综合医院探索开展中医医师规范化培训工作。加强中医科室护理人员培训，提高辨证施护和中医特色护理能力水平，提供中医药特色护理和健康指导。

（二）开展“西学中”人才培养。公立综合医院要支持临床类别医师学习中医药知识技能，在学习时间、薪酬待遇等方面予以保障。组织开展“西医学习中医”高层次人才培养，强化中医药经典理论学习和临床实践，培养高层次中西医结合人才。

（三）加强中医药继续教育与技能培训。

综合医院对临床类别医师开展中医药专业知识轮训，使之具备本专业领域的常规中医诊疗能力，逐步做到“能西会中”，推进中西医结合诊疗服务覆盖医院主要临床科室。支持鼓励中医药人员、“西学中”人员进修学习和学术交流。

（四）完善综合医院中医药人才评价体系。改革完善中医药职称评聘制度，把中医学才能、医德医风作为主要评价标准，把会看病、看好病作为主要评价内容，以中医药理论掌握程度和运用中医理、法、方、药处理疾病的实际能力为主要考核指标。对未列入《卫生专业技术资格考试专业目录》的中西医结合相关专业，可按照有关要求采取评审等办法确认初、中级专业技术职务的任职资格。

六、发挥示范带动作用。及时总结推广各地加强综合医院中医药工作，推动中西医协同发展的经验做法。适时组织遴选部分技术水平高、科研实力强、发展潜力足的综合医院，打造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室，辐射带动全国整体中西医结合医疗水平提升。

七、发挥行业学会协会作用。相关中医药学会和协会组织要在卫生健康行政部门和中医药主管部门的指导下，充分发挥学术交流、标准制定、行业自律、人才培养和第三方评价等作用，大力发展综合医院成员，形成中西医结构合理的成员体系，不断提高学术交流质量和实效，打造中西医结合品牌学术活动，推广中西医结合医疗模式。

八、加强专科医院、传染病医院、妇幼保健机构中医药工作。专科医院、传染病医院、妇幼保健机构可结合本机构实际情况，参照本《意见》完善相关制度，加强中医药工作，促进中西医协同发展。

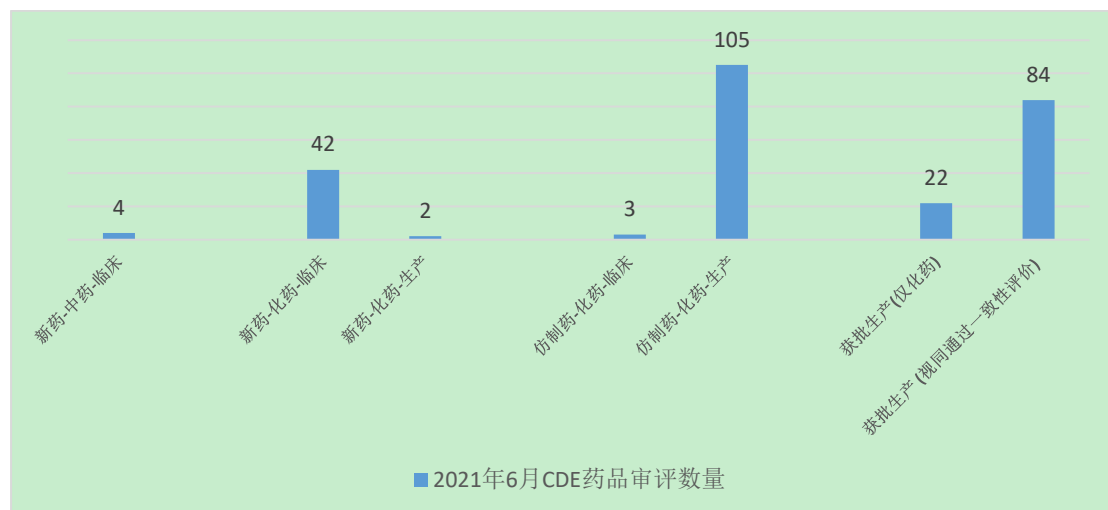
各地卫生健康行政部门、中医药主管部门和军队卫生主管部门要加强督促指导，推动相关政策要求落实到位。要及时总结、宣传、推广先进经验和典型做法。

国家卫生健康委 国家中医药局中央军委  
后勤保障部卫生局

2021年6月10日

## 医药资讯

2021年6月CDE药品审评数量情况如下图：



### 申请承办受理：

6月1日，扬子江药业集团广州海瑞药业以仿制4类报产的磷酸西格列汀片进入行政审批阶段。

6月2日，海南先声药业首家提交甲苯磺酸艾多沙班片仿制药上市申请。甲苯磺酸艾多沙班是一种选择性Xa因子抑制剂，用于静脉血栓栓塞。

6月3日，山东博士伦福瑞达制药有限公司5.1类新药丁苯那嗪片的进口申请进入行政阶段，预计不日将正式获批，成为国内批准的第二款亨廷顿舞蹈症(HD)治疗药物。

6月3日，成都倍特以仿制4类报产的盐酸二甲双胍缓释片进入行政审批阶段。二甲双胍临床上用于单纯饮食控制不满意的非胰岛素依赖型糖尿病人，尤其是肥胖者。

6月3日，NMPA官网显示，阿斯利康PARP抑制剂奥拉帕利片在国内的5.1类上市申请进入行政审批阶段，预计不日将正式获

批，新适应症为：单药治疗携带BRCA1/2突变(胚系和/或体细胞系)且在既往新型激素药物治疗后出现疾病进展的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者。

6月4日，南京正大天晴申报的注射用磷酸特地唑胺4类仿制上市申请获得CDE承办，目前该注射剂仅有进口批文，暂无国内仿制获批。

6月6日，江苏豪森4类仿制药盐酸鲁拉西酮片的上市申请已经进入“在审批”状态，预计本月获批上市。该药获批将成为国产第二家，将用于治疗精神分裂症药，原研已进入医保。

6月7日，齐鲁制药申报了恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)和恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)的4类仿制上市申请，目前国内仅有原研药在2018年获批进口，暂无国内仿制药获批。

6月10日，绿叶制药集团宣布其自主研发的中国化学药品1类新药盐酸安舒法辛缓释片(LY03005)的上市申请已正式获得



CDE 受理，用于治疗抑郁。

6月10日，科伦药业以新注册分类报产的氨基酸(15)腹膜透析液及盐酸厄洛替尼片进入行政审批阶段，盐酸厄洛替尼片冲刺国产第4家。

6月11日，科伦提交了沙库巴曲缬沙坦钠片4类仿制上市申请，获得CDE承办，目前该产品申报仿制上市的企业达8家。

6月11日，NMPA官网显示，百济神州的BTK抑制剂泽布替尼(Zanubrutinib)一项新适应症上市申请已更新为：在审批，意味着该产品有望在中国迎来新适应症。此次泽布替尼有望获批的新适应症为：治疗成人华氏巨球蛋白血症(WM)患者。

6月15日，北京嘉林药业的氨氯地平阿托伐他汀钙片进入行政审批阶段，有望拿下国内首仿，该产品也有望成为今年以来首个获批的复方降血脂药。

6月15日，CDE最新公示，大冢制药(Otsuka Pharmaceutical)旗下四川大冢制药有限公司的阿立哌唑口服溶液，以符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，被CDE纳入优先审评，拟定适应症为：6~17岁儿童和青少年的孤独症易激

惹症状；6~17岁儿童和青少年的抽动秽语综合征。

6月17日，NMPA官网显示，复星凯特靶向CD19 CAR-T阿基伦塞注射液在国内的上市申请已处于在“在审批”阶段，有望于近期获NMPA批准上市。此款药物将成为国内首个上市的CAR-T细胞疗法。

6月22日，信立泰以仿制4类报产的盐酸厄洛替尼片进入行政审批阶段，有望获批并视同过评。厄洛替尼为第一代EGFR抑制剂。

6月25日，日本新药发表公告称，Viltolarsen由日本新药和日本国立神经医学研究所共同研发，治疗杜氏肌营养不良，已经向NMPA提交了新药上市申请。

6月28日，奥赛康以仿制3类报产的苹果酸卡博替尼片进入行政审批阶段。卡博替尼是由Exelixis公司和益普生制药研发的一款多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂，卡博替尼被称为靶向药中的“万金油”，具有广谱抗癌能力。

6月30日，海思科发布公告称，其创新药环泊酚注射液用于“全身麻醉诱导和维持”的适应症上市许可申请获得CDE受理。

按受理号计，6月份CDE共受理4条中药新药，4个品种(三七总皂苷缓释胶囊、复方延麦搽剂、HC001颗粒和康复新肠溶胶囊)，均为临床申请。

2021年6月1日-2021年6月30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	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2101014	三七总皂苷缓释胶囊	2.2	2021-06-28	江中药业股份有限公司
CXZL2101013	复方延麦搽剂	1.1	2021-06-28	上海活尔生物科技有限公司
CXZL2101015	HC001颗粒	1.1	2021-06-28	北京厚成医药科技有限公司
CXZL2101012	康复新肠溶胶囊	2.2	2021-06-17	浙江京新药业股份有限公司

按受理号计，6月份CDE受理化药新药1类生产1个，2.4类生产1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6月1日-2021年6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
CXHS2101025	环泊酚注射液	2.4	2021-06-21	辽宁海思科制药有限公司
CXHS2101023	盐酸安舒法辛缓释片	1	2021-06-11	山东绿叶制药有限公司

按受理号计,6月份CDE受理化药新药临床42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6月1日-2021年6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
CXHL2101233	ADC189片	1	2021-06-25	安帝康(无锡)生物科技有限公司
CXHL2101209	APG-2575片	1	2021-06-17	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2101242	BEBT-109胶囊	1	2021-06-28	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101238	BPI-23314片	1	2021-06-28	贝达药业股份有限公司
CXHL2101231	CX1440胶囊	1	2021-06-25	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101214	EN002凝胶	1	2021-06-21	恩康药业科技(广州)有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CXHL2101168	FH-2001胶囊	1	2021-06-03	上海复星医药产业发展有限公司
CXHL2101190	HEC93077片	1	2021-06-10	广东东阳光药业有限公司
CXHL2101226	HR20033片(I)	1	2021-06-25	山东盛迪医药有限公司
CXHL2101227	HR20033片(II)	1	2021-06-25	山东盛迪医药有限公司
CXHL2101228	HR20033片(III)	1	2021-06-25	山东盛迪医药有限公司
CXHL2101229	HR20033片(IV)	1	2021-06-25	山东盛迪医药有限公司
CXHL2101188	HRS2300片	1	2021-06-10	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101202	JSI-1187胶囊	1	2021-06-15	捷思英达医药技术(上海)有限公司
CXHL2101185	LNK01001胶囊	1	2021-06-10	凌科药业(杭州)有限公司
CXHL2101194	LP-128胶囊	1	2021-06-15	广州麓鹏制药有限公司
CXHL2101216	OB756片	1	2021-06-21	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101234	SPH6516片	1	2021-06-25	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
CXHL2101180	SS-001	1	2021-06-07	百缮药业(苏州)有限公司
CXHL2101206	SYHX1901片	1	2021-06-18	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2101170	SYHX1903片	1	2021-06-03	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2101225	TL938胶囊	1	2021-06-28	苏州韬略生物科技股份有限公司
CXHL2101174	TLZ-16-CL胶囊	1	2021-06-04	北京泰舟利泽医药科技有限公司
CXHL2101176	TQA3605片	1	2021-06-07	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101237	TQB3617胶囊	1	2021-06-25	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101199	VC005片	1	2021-06-11	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2101221	XZP-6019片	1	2021-06-25	轩竹生物科技有限公司
CXHL2101217	YK-2168注射液	1	2021-06-22	南京大美生物制药有限公司;南京优科制药有限公司
CXHL2101200	Zorifertinib片	1	2021-06-15	江苏晨泰医药科技有限公司
CXHL2101181	复达那非片	1	2021-06-08	轩竹生物科技有限公司
CXHL2101223	聚乙二醇化艾塞那肽注射液	1	2021-06-25	派格生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2101244	注射用BEBT-908	1	2021-06-30	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101230	注射用HRS6807	1	2021-06-25	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101211	HLK-6002软膏	2.2	2021-06-22	深圳市药欣生物科技有限公司

CXHL2101177	HRG2010 胶囊	2.2	2021-06-09	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101240	SBK003 注射液	2.2	2021-06-28	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2101241	苯甲酸氨氯地平干混悬剂	2.2	2021-06-28	广州一品红制药有限公司
CXHL2101204	普拉克索雷沙吉兰缓释胶囊	2.2	2021-06-17	浙江京新药业股份有限公司
CXHL2101193	小儿水合氯醛糖浆	2.2	2021-06-10	海南鹏康药业有限公司
CXHL2101183	奥布替尼片	2.4	2021-06-08	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2101172	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	2.4	2021-06-04	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CXHL2101187	注射用苏拉明钠	2.4	2021-06-18	广东康大制药有限公司;江苏金丝利药业股份有限公司

按受理号计, 6 月份 CDE 受理化药仿制药生产申请 105 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 6 月 1 日-2021 年 6 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
CYHS2101368	$\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	3	2021-06-30	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2101331	阿立哌唑口服溶液	3	2021-06-22	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2101332	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2021-06-25	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2101345	奥硝唑注射液	3	2021-06-28	北大医药股份有限公司
CYHS2101322	奥硝唑注射液	3	2021-06-21	山东华铂凯盛生物科技有限公司;通化金马药业集团股份有限公司
CYHS2101279	奥硝唑注射液	3	2021-06-08	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101242	胞磷胆碱钠注射液	3	2021-06-04	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101363	地氯雷他定口服溶液	3	2021-06-29	哈尔滨圣泰生物制药有限公司
CYHS2101262	地塞米松磷酸钠注射液	3	2021-06-04	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101341	地塞米松眼用植入剂	3	2021-06-28	北京诺康达医药科技股份有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2101269	呋塞米注射液	3	2021-06-07	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101307	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2021-06-22	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2101214	骨化三醇软胶囊	3	2021-06-07	南京海融制药有限公司;安士制药(中山)有限公司
CYHS2101348	华法林钠片	3	2021-06-25	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2101358	克林霉素磷酸酯注射液	3	2021-06-29	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2101356	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2021-06-29	中山万汉制药有限公司
CYHS2101297	硫酸镁注射液	3	2021-06-17	石家庄杏泽医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2101229	硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2021-06-02	上海葆隆生物科技有限公司;上海朝晖药业有限公司
CYHS2101246	米力农葡萄糖注射液	3	2021-06-03	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101296	普拉曲沙注射液	3	2021-06-15	江苏豪森药业集团有限公司

CYHS2101273	曲前列尼尔注射液	3	2021-06-17	江苏众强药业有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2101320	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2021-06-25	南京海融制药有限公司
CYHS2101301	头孢克肟胶囊	3	2021-06-17	山东裕欣药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2101349	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2021-06-25	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2101305	硝苯地平缓释片	3	2021-06-18	南京易亨制药有限公司
CYHS2101347	盐酸美金刚口服溶液	3	2021-06-28	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101272	盐酸溴己新注射液	3	2021-06-07	万邦德制药集团有限公司
CYHS2101224	盐酸溴己新注射液	3	2021-06-01	北京市新里程医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101293	盐酸依匹斯汀颗粒	3	2021-06-11	焦作市明仁天然药物有限责任公司
CYHS2101291	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-06-11	石家庄四药有限公司
CYHS2101271	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2021-06-08	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2101225	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2021-06-04	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2101342	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	2021-06-28	湖南赛隆药业有限公司
CYHS2101252	注射用拉氧头孢钠	3	2021-06-03	山东润泽制药有限公司
CYHS2101251	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	3	2021-06-11	北京锐业制药有限公司
CYHS2101308	阿哌沙班片	4	2021-06-17	合肥英太制药有限公司
CYHS2101371	阿托伐他汀钙片	4	2021-06-30	通化万通药业股份有限公司
CYHS2101288	奥卡西平片	4	2021-06-11	浙江普利药业有限公司
CYHS2101287	奥美沙坦酯片	4	2021-06-11	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2101255	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2021-06-16	武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
CYHS2101237	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-06-02	苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2101275	醋酸阿托西班注射液	4	2021-06-08	陕西丽彩药业有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2101339	醋酸去氨加压素注射液	4	2021-06-28	北京百奥药业有限责任公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2101264	多索茶碱注射液	4	2021-06-07	广西铭磊维生制药有限公司
CYHS2101267	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	4	2021-06-07	齐鲁制药有限公司
CYHS2101268	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	4	2021-06-07	齐鲁制药有限公司
CYHS2101226	非布司他片	4	2021-06-01	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101333	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-06-25	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101330	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-06-25	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2101265	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-06-07	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2101294	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	4	2021-06-15	海南中玉药业有限公司
CYHS2101245	钆布醇注射液	4	2021-06-03	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司;扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2101303	格列吡嗪控释片	4	2021-06-17	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101310	枸橼酸托法替布片	4	2021-06-18	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101233	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2021-06-02	海南先声药业有限公司
CYHS2101325	酒石酸伐尼克片	4	2021-06-22	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101247	拉考沙胺注射液	4	2021-06-03	合肥亿帆生物制药有限公司

CYHS2101302	拉莫三嗪分散片	4	2021-06-16	西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2101239	拉西地平片	4	2021-06-10	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2101244	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2021-06-02	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101256	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2021-06-04	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101236	那屈肝素钙注射液	4	2021-06-02	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2101315	泊沙康唑注射液	4	2021-06-18	海南倍特药业有限公司
CYHS2101343	普瑞巴林胶囊	4	2021-06-25	永信药品工业(昆山)股份有限公司
CYHS2101314	普瑞巴林胶囊	4	2021-06-22	深圳九瑞健康科技开发有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2101284	瑞格列奈片	4	2021-06-11	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2101319	塞来昔布胶囊	4	2021-06-21	以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2101285	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2021-06-11	四川科伦药物研究院有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101337	司来帕格片	4	2021-06-25	常州恒邦药业有限公司;江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101311	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2021-06-18	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101312	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2021-06-18	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101344	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2021-06-29	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2101355	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2021-06-28	海南斯达制药有限公司
CYHS2101295	吸入用七氟烷	4	2021-06-15	河北一品生物医药有限公司;河北一品制药股份有限公司
CYHS2101335	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2021-06-25	江苏长泰药业有限公司
CYHS2101309	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2021-06-17	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2101240	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2021-06-10	石家庄四药有限公司
CYHS2101326	硝苯地平控释片	4	2021-06-28	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101231	硝苯地平控释片	4	2021-06-10	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2101277	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2021-06-11	天津力生制药股份有限公司
CYHS2101323	缬沙坦片	4	2021-06-21	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101364	熊去氧胆酸胶囊	4	2021-06-29	成都赛璟生物医药科技有限公司;成都奥邦药业有限公司
CYHS2101266	盐酸厄洛替尼片	4	2021-06-07	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101260	盐酸厄洛替尼片	4	2021-06-04	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2101329	盐酸二甲双胍缓释片	4	2021-06-22	寿光富康制药有限公司
CYHS2101365	盐酸法舒地尔注射液	4	2021-06-29	通化谷红制药有限公司
CYHS2101351	盐酸罗哌卡因注射液	4	2021-06-28	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101367	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2021-06-30	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏远恒药业有限公司
CYHS2101274	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2021-06-08	重庆世森医药科技有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2101230	盐酸尼卡地平注射液	4	2021-06-01	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2101257	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2021-06-04	海南华益泰康药业有限公司

CYHS2101357	盐酸曲美他嗪缓释片	4	2021-06-29	味欧医药科技(湖州)有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101353	盐酸依匹斯汀片	4	2021-06-28	广州市联瑞制药有限公司;广州一品红制药有限公司
CYHS2101336	伊曲康唑口服液	4	2021-06-25	合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2101327	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2021-06-22	合肥康诺生物制药有限公司;开封康诺药业有限公司
CYHS2101281	注射用达托霉素	4	2021-06-10	海南普利制药股份有限公司
CYHS2101306	注射用厄他培南	4	2021-06-17	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2101232	注射用伏立康唑	4	2021-06-10	南京恒道医药科技有限公司;福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101263	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-06-04	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101360	注射用特利加压素	4	2021-06-28	海南通用三洋药业有限公司;海南通用康力制药有限公司
CYHS2101350	左氧氟沙星片	4	2021-06-29	西南药业股份有限公司
CYHS2101283	左氧氟沙星片	4	2021-06-09	上海金城素智药业有限公司
CYHS2101304	左乙拉西坦口服溶液	4	2021-06-17	上海美优制药有限公司
CYHS2101299	左乙拉西坦口服溶液	4	2021-06-17	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101366	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2021-06-30	东北制药集团沈阳第一制药有限公司

按受理号计，6月份 CDE 受理化药仿制药临床 3 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 6 月 1 日-2021 年 6 月 30 日 CDE 仿制药受理 (申请临床) 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
CYHL2101016	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2021-06-16	太阳升(亳州)生物医药科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHL2101015	注射用伏立康唑	4	2021-06-15	南京健友生化制药股份有限公司
CYHL2101013	奥贝胆酸片	3	2021-06-09	扬子江药业集团有限公司

### 国内临床申报:

6 月 1 日，专注于内分泌领域创新药开发及商业化的生物医药新锐维昇药业宣布获得 CDE 关于 TransCon™ 甲状旁腺素中国 III 期临床试验批件，即将在中国开展 TransCon™ 甲状旁腺素治疗甲状旁腺功能减退症的研究。

6 月 4 日，成都康弘药业集团发布公告称，其全资子公司康弘生物于收到药监局签发

的关于康柏西普眼用注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。

6 月 7 日，四环医药公布，集团旗下非全资附属公司吉林惠升生物制药有限公司开发的治疗糖尿病药物德谷门冬双胰岛素注射液已成功获得 NMPA 颁发的药物临床试验批件。

6 月 7 日，歌礼制药有限公司宣布 NMPA 已批准其候选药物 ASC42 开展用于治疗慢性乙型肝炎 (CHB) 的临床试验申请。

6月8日，CDE最新公示显示，由福沃药业自主研发的第四代EGFR小分子靶向药FWD1509在中国获批临床，适应症为晚期非小细胞肺癌(NSCLC)。FWD1509是一款口服小分子EGFR靶向抑制剂，也是福沃药业自主研发的首款1类创新药。

6月9日，CDE公示，Polyphor公司和上海复星医药产业发展有限公司联合申报的Balixafortide获得一项临床试验默示许可，拟开发治疗乳腺癌。

6月9日，CDE最新公示显示，勤浩医药(Gen House)的1类新药GH35片获得两项临床试验默示许可，适应症为晚期实体瘤。

6月10日，石药集团发布公告称，该公司附属公司石药集团中奇制药开发的抗肿瘤纳米新药注射用西罗莫司(白蛋白结合型)已在中国获批临床试验。

6月11日，上海复星医药(集团)股份有限公司发布公告，其投资的复星凯特生物科技有限公司收到NMPA关于同意其CD19靶点自体CAR-T细胞治疗产品阿基仑赛注射液的临床批准，用于治疗接受过二线或以上系统治疗后复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤，包含滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤开展临床试验的批准。

6月15日，CDE最新公示显示，先声药业和G1 Therapeutics联合申报的注射用Trilaciclib获得一项临床试验默示许可，拟开发治疗三阴性乳腺癌。

6月15日，药审中心承办捷思英达ERK激酶抑制剂的临床申请，是捷思英达自主研发的口服小分子细胞外信号调控蛋白激酶1/2(ERK1/2)激酶抑制剂，主要开发用于治疗携带MAPK激酶通路突变的肿瘤。

6月15日，CDE公示受理联拓药业提交的Mavacamten胶囊临床试验申请，

Mavacamten是首个(first-in-class)、口服、心脏特异性肌球蛋白(Cardiac myosin)别构抑制剂。

6月16日，CDE公示，贝达药业的BPI-16350胶囊获得两项临床试验默示许可，拟开发治疗乳腺癌。BPI-16350是一款在研的CDK4/6抑制剂，属于1类新药。

6月17日，贝达药业收到NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》，公司申报的BPI-16350胶囊联合非甾体类芳香化酶抑制剂(来曲唑/阿那曲唑)或氟维司群治疗激素受体阳性、人类表皮生长因子受体2阴性(HR阳性/HER2阴性)晚期乳腺癌的I b/II期临床试验申请已获国家药品监督管理局批准开展。

6月18日，浙江博锐生物制药有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准博锐生物自主研发的1类新药BR101注射液开展用于晚期实体瘤临床试验。

6月18日，重庆复创医药研究有限公司自主研发的1类新药FCN-098胶囊获批临床。FCN-098是一款二代TRK抑制剂，拟用于治疗NTRK基因变异的晚期实体瘤患者。

6月20日，健康元公布，公司收到NMPA签发的关于阿地溴铵吸入粉雾剂的《药物临床试验批准通知书》。阿地溴铵是一种新型的长效吸入性抗胆碱能药物(LAMA)，本品为支气管扩张剂，适用于慢性阻塞性肺疾病(COPD)的维持治疗。

6月24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多靶点受体酪氨酸激酶(RTK)抑制剂ICP-033已获批开展临床试验。

6月28日,奥赛康公告,子公司 ASKC852 片获得临床试验批准通知书,ASKC852 片是注册分类为 1 类的创新药,是全新的小分子免疫调节药物。

6月28日,浙江海正药业股份有限公司收到 NMPA 核准签发的 HS269 片 (10mg、50mg、200mg) 的《药物临床试验批准通知书》。

6月29日,恒瑞医药子公司成都盛迪医药有限公司收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》,批准开展一项 HR19034 滴眼液用于防控儿童近视进展的 III 期临床试验。目前,国内外尚未有同类产品获批上市。

#### 国外临床申报

6月1日,复宏汉霖宣布公司自主开发的创新单抗 HLX23 (重组抗 CD73 全人源单克隆抗体注射液) 的临床试验申请获 FDA 批准,有望用于晚期实体瘤的治疗。

6月1日,上海复星医药(集团)股份有限公司发布公告称,上海复星控股子公司上海复星医药产业发展有限公司参与研制的 FCN-159 片获批美国临床,用于治疗成人 and 儿童 I 型神经纤维瘤病 (NF1)。

6月2日,博际生物医药科技(杭州)有限公司宣布,美国 FDA 批准其自主研发的 PD-L1/TGF-β 双功能性融合蛋白的新药临床试验申请 (IND),可在美国开展临床试验。

6月15日,亚盛医药宣布,公司在研原创新药 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 获 FDA 临床试验许可,将展开单药或与抗癌药物联合治疗晚期 ER+乳腺癌或实体瘤的研究。

6月21日,喜鹊医药 1 类新药硝酮嗪治疗肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 获得美国 FDA 临床试验默示许可,即将在美国开展 1 期临床桥接试验。

#### 国内上市批准:

本文统计了 2021 年 6 月 1 日-2021 年 6 月 30 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 15 个品种。

2021 年 6 月 1 日-2021 年 6 月 30 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
CXHS2000022	ACC007 片	1	江苏艾迪药业股份有限公司	2021/6/25
CXHS2000029	艾美酚胺替诺福韦片	1	江苏豪森药业集团有限公司	2021/6/22
CXS01100	甘氨双唑钠	1	中国人民解放军第二军医大学;广州山河药业科技有限公司	2021/6/26
CXHS2000018	海曲泊帕乙醇胺片	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/6/21
CXHS1900003	海泽麦布片	1	浙江海正药业股份有限公司	2021/6/25
CXHS2000010	甲苯磺酸多纳非尼片	1	苏州泽璟生物制药股份有限公司	2021/6/9
CXHS1900044	康泰唑胺片	1	浙江华海药业股份有限公司;上海盟科药业有限公司	2021/6/3
CXHS1700005	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	1	浙江医药股份有限公司新昌制药厂;太景医药研发(北京)有限公司	2021/6/17
CXHS2000028	索凡替尼胶囊	1	和记黄埔医药(上海)有限公司;和记黄埔医药(苏州)有限公司	2021/6/16
CXHS2000013	沃利替尼片	1	上海合全医药有限公司;和记黄埔医药(上海)有限公司	2021/6/22



CXS01101	注射用甘氨双唑钠	1	中国人民解放军第二军医大学;广州山河药业科技有限公司	2021/6/26
CXHS1900043	淋巴示踪用盐酸米托蒽醌注射液	2.2	上海创诺制药有限公司;深圳华润九创医药有限公司;沈阳药科大学;深圳华润九新药业有限公司	2021/6/22
CXHS2000046	氟唑帕利胶囊	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/6/22
CXHS2000030	盐酸埃克替尼片	2.4	贝达药业股份有限公司	2021/6/3
CXHS2000037	泽布替尼胶囊	2.4	百济神州(苏州)生物科技有限公司	2021/6/16

5 月份 CDE 共获批仿制药化药 7 个 (共 7 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 6 月 1 日-2021 年 6 月 30 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
CYHS1301205	达肝素钠注射液	6	常山生化药业(江苏)有限公司	2021/6/21
CYHS1400804	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	6	陕西金裕制药股份有限公司	2021/6/21
CYHS1500078	注射用埃索美拉唑钠	6	四川制药制剂有限公司	2021/6/21
CYHS1302070	注射用醋酸卡泊芬净	6	北京四环制药有限公司	2021/6/10
CYHS1401689	注射用达托霉素	6	江苏奥赛康药业股份有限公司; 江苏奥赛康药业有限公司	2021/6/21
CYHS1500665	注射用兰索拉唑	6	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	2021/6/21
CYHS1500689	注射用米卡芬净钠	6	杭州中美华东制药有限公司	2021/6/10

### 以下是重点新闻

6 月 1 日，爱尔可复中国上市会在上海召开。爱尔可复 (通用名：他克莫司颗粒) 是一款免疫抑制剂，由安斯泰来 (Astellas) 研发，用于预防儿童肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应，治疗儿童肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。这是一款专门针对儿童的器官移植免疫抑制剂，给中国儿童患者带来了新的希望。

6 月 1 日，诺华制药宣布，NMPA 批准诺欣妥® (沙库巴曲缬沙坦) 用于治疗原发性高血压。

6 月 2 日，NMPA 通过优先审评审批程序批准上海盟科药业股份有限公司申报的 1 类创新药康替唑胺片 (商品名：优喜泰) 上市。

6 月 3 日，NMPA 官网显示，华润双鹤药业以仿制 4 类报产的注射用帕瑞昔布钠获批。帕瑞昔布是选择性环氧酶-2 (COX-2) 抑制剂。

6 月 4 日，贝达药业收到 NMPA 核准签发的《药品注册证书》，盐酸埃克替尼作为 II-III A 期表皮生长因子受体 (EGFR) 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 术后辅助治疗的新适应症获批上市，这是埃克替尼获批的第三项适应症。

6 月 4 日，阿斯利康中国宣布其心血管经典药物可定® (通用名：瑞舒伐他汀钙片) 在中国正式获批新适应症：在降脂治疗的同时，可延缓成人患者的动脉粥样硬化进展。

6 月 8 日，康弘药业发布公告，公司收到 NMPA 签发的关于旗下阿立哌唑口服溶液

《药品补充申请批准通知书》，获批“同意扩展适应症人群至 13-17 岁青少年精神分裂症患者，同意在原有量杯基础上增加 3ml 取样器”。

6 月 8 日，NMPA 官网显示，杭州中美华东制药的注射用米卡芬净钠获批，成为该产品国内第六家企业。

6 月 8 日，NMPA 官网显示，扬子江的盐酸纳布啡注射液获批，成为该产品国内第二家企业。临床上可用于舒缓中至重度疼痛，也能作为联合麻醉时的辅助用药。

6 月 9 日，NMPA 官网公示，由泽璟制药研发的 1 类创新药甲苯磺酸多纳非尼片正式获批，用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。

6 月 9 日，由中国医学科学院医学生物学研究所自主研发的科维福新型冠状病毒灭活疫苗首批上市供应国内紧急使用。国产新冠灭活疫苗继续扩增产能。

6 月 17 日，NMPA 宣布，通过优先审评审批程序批准罗氏制药公司申报的 1 类创新药艾满欣 (Evrysdi, Risdiplam 利司扑兰口服溶液用散) 上市。适应症为适应症为 2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症 (SMA)。

6 月 17 日，NMP 通过优先审评审批程序批准恒瑞医药 1 类创新药海曲泊帕乙醇胺片 (商品名: 恒曲) 上市，用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症 (ITP) 成人患者，以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血 (SAA) 成人患者。

6 月 17 日，上海医药发公告称，下属全资子公司上药信谊的瑞舒伐他汀钙片收到 NMPA 颁发的《药品注册证书》，该药品获得批准生产。

6 月 19 日，百济神州宣布，NMPA 已授予百悦泽 (泽布替尼) 附条件批准，用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症 (WM) 患者。

6 月 21 日，NMPA 官网显示，阿斯利康奥拉帕利片、和黄医药索凡替尼获得药品批准文号。奥拉帕利用于治疗前列腺癌，索凡替尼用于治疗胰腺神经内分泌瘤。

6 月 21 日，NMPA 发布的药品批准证明文件显示，汉光药业申报的尼替西农胶囊已在中国获批上市，尼替西农是国际上治疗 1 型酪氨酸血症 (HT-1) 的首选药物。

6 月 21 日，NMPA 药品注册进度查询结果最新公示，由山东博士伦福瑞达制药申报的 5.1 类进口新药丁苯那嗪片新药上市申请已经获得批准。丁苯那嗪 (Tetrabenazine) 是首个在美国获批治疗亨廷顿舞蹈症的药物。

6 月 21 日，NMPA 官网显示，诺华 (Novartis) 茚达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂获得药品批准文号。这是一款名为 Atecura 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和吸入皮质类固醇糠酸莫米松这两种有效成分构成，主要用于控制哮喘。

6 月 21 日，NMPA 官网公布，浙江医药苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液已获得批准，用于治疗对奈诺沙星敏感的由肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的轻、中、重度成人 ( $\geq 18$  岁) 社区获得性肺炎。

6 月 21 日，CDE 官网显示，勃林格殷格翰开发的新药 BI425809 获国家药监局拟突

突破性疗法认定。适应症为：治疗精神分裂症成人患者的认知障碍 (CIAS)。

6月22日, NMPA 官网显示, 和黄医药的小分子 c-Met 抑制剂赛沃替尼获得批准, 用于治疗间质上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌。

6月22日, NMPA 官网最新公示, 恒瑞医药 PARP 抑制剂氟唑帕利胶囊的新适应症上市申请获得批准, 本次获批的适应症可能为复发性卵巢癌维持治疗。

6月22日, 科伦发布公告称, 子公司山东科伦药业的碘帕醇注射液获得 NMPA 的药品注册批准, 该产品是科伦首个获批进入诊断造影领域的药物, 未来将与公司已申报的钆塞酸二钠注射液、钆特醇注射液等产品, 形成诊断造影领域的优势产品集群。

6月23日, 豪森制药宣布自主研发的 1 类新药恒沐® (富马酸艾米替诺福韦片) 获得 NMPA 批准, 用于治疗慢性乙型肝炎成人患者, 是首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒 (HBV) 药物。

6月23日, NMPA 通过优先审评审批程序批准复星凯特生物技术有限公司申报的阿基仑赛注射液 (商品名: 奕凯达) 上市, 该药品为我国首个批准上市的细胞治疗类产品。

6月25日, 信达生物的两大创新药“达伯舒®”和“达攸同®”联合使用, 正式获得 NMPA 的上市批准, 用于晚期肝癌的一线治疗, 这是全球首个获批的用于肝癌患者一线治疗的 PD-1 免疫联合疗法。

6月25日, 恒瑞的阿齐沙坦片、四川自豪时代的替米沙坦氢氯地平片获批上市, 均为国内首仿。

6月25日, NMPA 官网最新公示, 浙江海正药业新药海博麦布片 (曾用名: 海泽麦布片) 已正式在中国获批。根据海正药业此前公告, 该药此次获批适应证为用于治疗原发性高胆固醇血症患者。

6月25日, CDE 最新审评信息, 艾迪药业 1 类新药艾诺韦林片获批上市。这是艾迪药业获批的首个抗艾滋病 1 类新药, 适应症为治疗 HIV-1 感染。

6月26日, 葛兰素史克 (GSK) 宣布, 中国首个完整的、每日一次、单一片剂的艾滋病双药治疗方案一多伟托® (通用名: 拉米夫定多替拉韦片) 正式在中国上市。

6月28日, NMPA 批准了浙江海正药业股份有限公司申报的博麦布片 (商品名: 赛斯美) 和艾诺韦林片 (商品名: 艾邦德) 上市, 其中海博麦布片是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。

6月28日, NMPA 官网显示, 南京正大天晴制药的盐酸右美托咪定注射液以仿制 3 类报产获批。盐酸右美托咪定是一种相对选择性  $\alpha$  2-肾上腺素受体激动剂, 适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。

6月29日, 德展健康全资子公司北京嘉林药业股份有限公司收到 NMPA 核准签发的氨氯地平阿托伐他汀钙片《药品注册证书》。

6月29日, 罗欣药业宣布, 创新药 LXI-15028 片 (替戈拉生片) 获得 NMPA 批准, 开展治疗十二指肠溃疡适应症的 3 期临床试验。此前替戈拉生片治疗糜烂性食管炎的上市申请已获得 NMPA 受理。

6月29日, 博雅生物发布公告称, 江苏柯菲平医药的西他沙星片拿下国内首仿。西他沙星为喹诺酮类抗菌药。

## 国外上市批准

6月1日, Alkermes 宣布, 美国 FDA 已批准其新药 Lybalvi (曾名为 ALKS 3831) 上市, 用于治疗成人精神分裂症和双相 I 型障碍 (Bipolar I Disorder)。

6月2日, 强生旗下杨森公司宣布, 美国 FDA 已经授予靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 的 T 细胞重定向双特异性抗体 Teclistamab 突破性疗法认定, 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者 (R/R MM)。

6月2日, 百时美施贵宝宣布, 欧盟委员会已批准 Opdivo+Yervoy 组合, 一线治疗不能手术切除的恶性胸膜间皮瘤 (MPM) 成年患者。

6月2日, FDA 已批准诺华的重磅产品 Cosentyx 用于 6 岁及以上患有中度至重度斑块型银屑病的儿科患者。此次新批准是 Cosentyx 在美国用于儿科人群的首次批准。

6月2日, Synexis 公司宣布 FDA 批准 Brexafemme (Ibexafungerp) 每日 1 次片剂上市, 用于治疗阴道酵母菌感染。Ibexafungerp 是全球首个获批用于阴道酵母菌感染的口服非唑类药物。

6月4日, 美国 FDA 宣布, 批准诺和诺德 (Novo Nordisk) 公司开发的 Wegovy (Semaglutide, 司美格鲁肽) 注射液 (每周一次, 2.4mg), 与降低热量摄入和增加锻炼联用, 长期控制肥胖症或超重并携带至少一种体重相关症状成人患者的体重。

6月4日, FDA 批准了抗病毒药物 Brincidofovir (商品名 Tembexa) 治疗天花, 为第一个被批准用于所有年龄组的天花抗病毒药物, 适用于成人和儿科患者, 包括新生儿, 该药也成为了人类历史上第二款获批的天花药物。

6月6日, 美国 FDA 批准 ProMetic Biotherapeutics 的 Ryplazim (纤溶酶原) 用于治疗 1 型纤溶酶缺乏症患者。

6月7日, 美国 FDA 宣布批准渤健/卫材公司 A $\beta$  ( $\beta$  淀粉样蛋白) 抗体 Aduhelm (Aducanumab) 用于治疗早期阿尔茨海默病 (AD) 患者的生物制品许可 (BLA) 申请。

6月9日, 辉瑞公司宣布, 美国 FDA 已批准 Prevnar20 (肺炎球菌 20 价结合疫苗) 上市, 用于在 18 岁及以上成人中预防由疫苗中 20 种肺炎球菌血清型引起的侵袭性疾病和肺炎。

6月9日, CyMedica Orthopedics 公司宣布, 美国 FDA 已批准其 IntelliHab 系统的监管申请, 用于缓解膝关节骨关节炎疼痛。IntelliHab 系统是一个在家中使用的治疗和数字健康生态系统, 它为寻求缓解膝关节骨关节炎疼痛的患者引入了一种非阿片类的非侵入性治疗选择, 同时能够远程向医生提供实时进展数据。

6月10日, 诺诚健华宣布, 其自主研发的高选择性泛 FGFR 抑制剂 Gunagratinib 获得美国 FDA 授予孤儿药资格, 用于治疗胆管癌。

6月13日, 第一三共 (Daiichi Sankyo) 公司宣布, 溶瘤病毒疗法 Delytact (Tespaturev/G47 $\Delta$ ) 已经获得日本厚生劳动省 (MHLW) 的条件性限时批准 (Conditional and time-limited approval), 用于治疗恶性胶质瘤。这是世界上首款获得批准治疗原发性脑瘤的溶瘤病毒疗法。

6月15日, 美国 FDA 宣布, 批准 Mallinckrodt 公司旗下 Stratatech 开发的 StrataGraft 上市, 用于治疗成人深度部分厚度烧伤患者。

6月17日, Blueprint Medicines 宣布, 美国 FDA 已批准 Ayvakit (Avapritinib) 治疗

晚期系统性肥大细胞增多症 (Advanced SM) 成人患者, 包括侵袭性 SM (ASM)、伴有血液肿瘤的 SM (SM-AHN) 和肥大细胞白血病 (MCL)。

6月17日, 致力于开发针对癌症基因驱动因素的下一代疗法的精密肿瘤公司 Turning Point Therapeutics 宣布, 该公司的 MET 及相关癌症信号通路 SRC 和 CSF1R 的多靶点激酶抑制剂 TPX-0022 已被 FDA 批准为孤儿药, 用于治疗胃癌患者, 包括胃食管交界处腺癌。

6月18日, NICE 推荐礼来抗炎药 Taltz (Ixekizumab), 用于治疗活动性中轴型脊柱关节炎 (axSpA)。

6月18日, 百时美施贵宝 (BMS) 宣布欧盟委员会 (EC) 批准其 Onureg (阿扎胞苷片) 作为一种一线口服维持疗法, 治疗在诱导治疗 (有或无巩固治疗) 后获得完全缓解 (CR) 或血小板计数未完全恢复的完全缓解 (CRi)、并且不适合或选择不进行造血干细胞移植 (ASCT) 的急性髓性白血病 (AML) 成人患者。

6月21日, 诺华 Cosentyx 已被英国国家健康和保健研究所 (NICE) 推荐用于治疗成人非放射学中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)。

6月21日, FDA 取消了拜耳 Astepro 对季节性和全年过敏性鼻炎的处方要求, 该批准使得拜耳 Astepro 成为第一种在美国可通过柜台购买的抗过敏抗组胺鼻喷雾剂。

6月21日, 勃林格殷格翰和礼来公司联合宣布, 欧盟委员会批准其 SGLT2 抑制剂恩格列净片 (Empagliflozin, 英文商品名 Jardiance) 扩展适应症, 用于治疗射血分数降低型慢性心力衰竭患者 (患有或不患有 2 型糖尿病)。

6月22日, 司美替尼, Selumetinib, 获得欧盟有条件批准, 用于治疗 3 岁及以上的 1 型神经纤维瘤病 (NF1) 儿童患者的症状性、无法手术的丛状神经纤维瘤 (PN)。

6月23日, LEO Pharma 宣布, 欧盟委员会已经批准 Adtralza (Tralokinumab) 上市, 用于治疗适用于接受全身治疗的中重度特异性皮炎患者。Adtralza 是首个特异性抑制 IL-13 的获批单克隆抗体疗法。

6月23日, 勃林格殷格翰 Pradaxa 已获得 FDA 批准, 该药物也成为了第一种用于治疗 3 个月至 12 岁以下儿童的口服稀释血液药物。

6月23日, Poxel 与住友制药 (Sumitomo Dainippon Pharma) 公司联合宣布, 其 “first-in-class” 糖尿病创新药物 Twymeeg (Imeglimin hydrochloride) 口服片剂的新药申请在日本获批, 用于治疗 2 型糖尿病。

6月25日, 罗氏宣布, 美国 FDA 授予其静脉注射 IL-6 受体抑制剂 Actemra/RoActemra (Tocilizumab) 紧急使用授权, 用于治疗因 COVID-19 住院的成人患者和两岁及以上的儿童患者。

6月25日, 微芯生物发布公告称, 日本 PMDA 已批准西达本胺 (商品名: Hiyasta) 上市, 作为单一疗法治疗复发性或难治性成人 T 细胞白血病 (ATL)。

6月28日, 百时美施贵宝宣布 CHMP 已建议授予 Abecma (Idecabtagene vicleucel, Ide-cel) 有条件上市许可。该药是一种 B 细胞成熟抗原 (Anti-BCMA) 导向的嵌合抗原受体 (CAR) T 细胞疗法, 用于治疗复发性/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 成人患者。

6月28日, 诺诚健华宣布, 美国 FDA 授予其布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂奥

布替尼突破性疗法认定，用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤 (R/R MCL)。

6月30日，康宁杰瑞生物制药宣布，公司自主研发的重组人源化PD-L1单域抗体恩沃利单抗注射液获FDA授予孤儿药资格，用于治疗软组织肉瘤。

#### 临床试验终止/失败：

6月1日，赛诺菲宣布正在停止一项针对Venglustat的关键II/III期肾病试验，Venglustat是一种通过抑制鞘糖脂异常积累来减缓疾病进展的新型分子。

6月15日，渤健宣布其基因疗法Timrepigene Emparvovec在罕见遗传性眼病无脉络膜血症患者中的后期试验未能达到主要和关键次要终点。

6月16日，渤健宣布了Gosuranemab (BIIB092)的2期TANGO研究结果，Gosuranemab是一种实验性抗tau抗体，与安慰剂相比，Gosuranemab在第78周的临床痴呆评定量表-框总和(CDR-SB)中未达到其主要疗效终点痴呆。

6月22日，步长制药发布重磅公告，称全资子公司山东丹红制药有限公司收到NMPA签发的关于BC0335颗粒的《暂停临床试验通知书》。原因是临床试验过程中出现大范围、非预期的严重不良反应。

#### 国内外合作/收购

6月1日，葆元医药和信达生物宣布，双方达成协议，葆元医药授权信达生物作为独家合作伙伴在大中华区(包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区)共同开发和商业化葆元医药的主要候选药物—下一代靶向ROS1和NTRK的酪氨酸激酶抑制剂Taletrectinib。

6月1日，Mirati Therapeutics公司，一家处于临床阶段的精准肿瘤公司与再鼎医药宣布，就小分子KRASG12C抑制剂Adagrasib在大中华区(中国内地、香港、澳门和台湾地区)达成合作和许可协议。

6月1日，安进(Amgen)公司和日本协和麒麟(Kyowa Kirin)公司达成了一项全球独家许可协议，共同开发和商业化KHK4083，用于治疗特应性皮炎，并且开发它在其他自身免疫疾病上的潜力。KHK4083是一款潜在“first-in-class”全人源化抗OX40单克隆抗体，目前将启动3期临床试验。

6月1日，华东医药全资子公司中美华东与SCOHIA PHARMA公司宣布签署战略合作协议。SCOHIA公司授予中美华东一款GLP-1/GIP双靶点激动剂SCO-094，在中国、韩国、澳大利亚等25个国家和地区(不含日本)的独家开发、生产及商业化权益，用于治疗2型糖尿病、肥胖、和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)等疾病。

6月2日，MorphoSys公司宣布，拟斥资约17亿美元，收购Constellation Pharmaceuticals公司。通过这一收购，MorphoSys公司将囊括两款处于中后期临床开发阶段的创新抗癌疗法。这两款抗癌疗法都使用一种独特的抗癌策略：它们通过调控细胞DNA“包装”的结构，改变基因的表达水平，从而达到抗癌效果。

6月3日，药明康德子公司合全药业与致力于在肿瘤、乙肝及与衰老相关疾病等治疗领域开发创新药物的处于临床阶段的研发企业—亚盛医药签署合作协议，进一步深化战略伙伴关系。

6月4日，礼来内部发布邮件通知，公司已与意大利制药企业美纳里尼签署协议，向后者出售希爱力在中国大陆市场的权利。

6月7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 极目生物和致力于眼科神经调节疗法的美国医疗技术公司 Olympic Ophthalmics, 共同宣布签订独家许可协议,极目生物将负责 Olympic Ophthalmics 用于治疗干眼的商业化阶段产品 iTEAR®100 在大中华区、韩国和东盟国家的开发及商业化销售。

6月9日,上海复星医药股份有限公司发布公告《关于签订日常关联交易框架协议的公告》,公司与重药控股股份有限公司于同日签订了《有关原材料/产品及服务的互供框架协议》。

6月10日,ALX Oncology 与礼来签订一份临床试验合作及供应协议,评估 ALX148 与 Cyramza (Ramucirumab) 组合疗法,治疗 HER2 阳性胃癌或胃食管交界癌患者。

6月14日,葛兰素史克和 iTeos Therapeutics 公司联合宣布,双方将共同开发和推广处于 1 期临床开发阶段的抗 TIGIT 抗体 EOS-448。

6月15日,诺华公司将把此前共享的 Aimovig 在美国的联合业务运营移交给安进,包括但不限于销售、营销和医疗支持职能。

6月15日,咽喉健康领域龙头企业利洁时·桂龙药业与京东健康达成战略合作。双方将围绕药品供应链、互联网医疗服务、疾病科普、医生教育等领域展开全面合作。

6月16日,珍宝岛发布公告称,已与浙江特瑞思药业股份有限公司签署投资合作协议。此举成为珍宝岛近年来继发力中药、化药创新研发后,在生物药领域的再次布局。

6月16日,美国第五大商业健康险公司 Humana 宣布将收购家庭服务提供商 Onehome, 以加强其家庭护理业务。

6月17日,博福-益普生(天津)制药有限公司与上药控股有限公司在上海市上药控股总部举行合作签约仪式,就艾迪莎®、福静清®广阔市场合作签订协议。

6月17日,和铂医药宣布,与哈佛医学院附属医院丹娜-法伯癌症研究院 (Dana-Farber Cancer Institute,DFCI) 达成合作协议,双方将开展多方面研究合作,共同推进肿瘤治疗创新型生物疗法的研发。

6月17日,国内领先药企瀚晖制药有限公司与拥有万家智慧药店的高济医疗集团在上海签署战略合作协议。双方将携手致力于开拓互联网+医疗、药品和健康管理服务的合作。

6月17日,吉利德科学 (Gilead Sciences) 旗下 Kite 公司与 Shoreline Biosciences 公司宣布建立战略合作伙伴关系,以开发跨越多种血液恶性肿瘤靶标的新型细胞疗法。

6月18日,加科思药业于在港交所公告称,公司在研项目 SHP2 抑制剂 JAB-3312 已分别完成与 PD-1 抗体派姆单抗 (Pembrolizumab) 以及 MEK 抑制剂比美替尼 (Binimetinib) 用药临床实验的首例患者给药,加科思将收到来自合作伙伴艾伯维 2000 万美元的里程碑付款,约 1.3 亿元人民币。

6月18日,百时美施贵宝和卫材宣布,达成了独家全球战略合作意向。百时美施贵宝斥资 6.5 亿美元,以获得卫材的首款 ADC 药物 MORAb-202,其中 2 亿用来支持卫材的研发工作。MORAb-202 是一款组合药物,分别来自卫材自研的一款叶酸受体抗体和另一款化疗药物 Eribulin 的组合,商品名为 Halaven (海乐卫)。

6月21日, Arrowhead Pharmaceuticals 与 Horizon Therapeutics 联合宣布, 两家公司就在研 RNA 干扰 (RNAi) 疗法 ARO-XDH 达成全球合作和许可协议, 用于治疗对当前疗法没有应答, 症状失控的痛风患者。

6月21日, 国际眼科专业公司参天与专注于眼视光大产业的星创视界举行了主题为“聚焦早筛早诊, 共筑眼健康防线”的战略合作备忘录签约仪式。

6月21日, 合源生物与中国医学科学院血液病医院签署了《科技成果转化与新药开发战略合作协议》。根据协议, 双方将深度携手, 形成优势互补, 共同深耕基于 CAR 技术平台、iPSCs 免疫细胞治疗技术平台等的技术创新与新药开发。

6月22日, 上海现代制药股份有限公司控股子公司国药一心制药有限公司与深圳信立泰药业股份有限公司签署了《技术转让合同》, 信立泰将其拥有的甲磺酸伊马替尼原料药及其制药相关权益转让予国药一心。

6月22日, 英百瑞 (杭州) 生物医药有限公司与浙江明度智控科技有限公司在杭州举行了战略合作签约仪式。

6月23日, 神州细胞与思派健康科技在北京举行了战略合作签约仪式, 双方将在肿瘤和特殊疾病治疗领域全面深入的合作。

6月24日, 艾伯维 (AbbVie) 和 Teneobio 公司共同宣布, 艾伯维将行使其独家选择权, 收购 Teneobio 旗下子公司 TeneoOne 及其主打在研产品一靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 的双特异性抗体疗法 TNB-383B。

6月24日, Pinteon 与龙沙扩大合作生产 PNT001, 一种针对阿兹海默病和创伤性脑损伤的新型 Tau 抗体。

6月24日, 罗欣药业集团股份有限公司子公司山东罗欣药业集团股份有限公司宣布与韩国 HK inno.N Corporation 签署合作协议, 就引进 HK inno.N Corporation 的替戈拉生注射剂产品达成合作。

6月25日, Prothena 公司宣布, 百时美施贵宝 (BMS) 公司行使双方已达成的全球性神经科学研发合作协议中的选择权, 获得在研 Tau 蛋白抗体疗法 PRX005 的美国开发权益。

6月25日, 波士顿科学正式宣布以 2.95 亿美元收购一家位于加州法尔萨市私人控股医疗器械公司 Farapulse 剩余所有股份, 之前波科已经占有 Farapulse 27% 股权, 波科此举意在强化心脏电生理产品线。

6月27日, 武田中国与中国红十字基金会在北京宣布达成战略合作, 双方将通过一系列全方位的解决方案, 共同推动法布雷、戈谢、遗传性血管性水肿等罕见病领域的行业发展, 助力提高创新药物可及性, 优化患者全病程管理, 推进中国罕见病患者关爱体系和诊疗体系建设。

6月28日, 创响生物和安成生物科技宣布, 就共同开发安成生物科技研发的新药 AC-1101 达成协议。AC-1101 是一种已进入 1 期临床试验的新型外用候选药物, 靶向 JAK 激酶, 具有治疗多种皮肤疾病的潜力。

6月28日, 赛诺菲将向德国的 Stada Arzneimittel 出售 16 种消费者医疗保健产品资产。

6月29日, 先声药业与 Vivoryon Therapeutics 共同宣布, 双方已建立战略性区域许可合作, 在大中华区开发和商业化靶向神经毒性淀粉样蛋白 N3pE (pGlu-A $\beta$ ) 的阿尔茨海默病 (AD) 治疗药物。

6月30日, Antios Therapeutics 和 Arbutus Biopharma 公司联合宣布, 双方已经达成



一项临床合作协议，评估 Arbutus 公司专有的 RNAi 疗法 AB-729，与 Antios 公司的活性位点聚合酶抑制剂核苷酸 (ASPIN) 疗法 ATI-2173，以及获批抗病毒疗法 Viread 联用，治疗慢性乙型肝炎病毒 (HBV) 感染患者的疗效和安全性。

6 月 30 日，艾力斯宣布拟与 ArriVent Biopharma 签署《全球技术转让和授权协议》和《普通股认购协议》，就伏美替尼在海外市场的开发及商业化达成整体合作。

6 月 30 日，三叶草生物宣布与全球疫苗免疫联盟 (Gavi) 签订了预购协议 (APA)，三叶草生物将提供多达 4.14 亿剂的重组蛋白新冠候选疫苗，通过“新冠肺炎疫苗实施计划” (COVAX 机制) 分配给全球参与国。

6 月 30 日，艾力斯医药发布新闻称，其自主研发的第三代 EGFR-TKI 甲磺酸伏美替尼 (商品名：艾弗沙)，已与 ArriVent Biopharma 达成海外独家授权合作协议。

## 投融资

6 月 1 日，创响生物 (Inmagene Biopharmaceuticals) 宣布完成 1 亿美元的 C 轮融资，由弘晖资本 (HighLight Capital) 和现有股东瑞伏医疗创投基金 (Panacea Venture) 共同领投。

6 月 1 日，斯微 (上海) 生物科技有限公司宣布正式完成近 2 亿美元新一轮融资，本轮融资由招商健康、红杉资本中国基金、景林投资、药明康德共同领投。

6 月 3 日，一家致力于通过人诱导多能干细胞技术推进疾病治疗的新锐公司—霍德生物宣布完成近亿元 A++ 轮融资，由元生创投领投，原有股东隆门资本、花城创投跟投。

6 月 4 日，Stablix Therapeutics 宣布完成 6300 万美元 A 轮融资，旨在利用独特的技术平台，开发靶向增加蛋白质稳定性的创新疗法。

6 月 8 日，广州海博特医药科技有限公司完成 7000 万人民币 Pre-B 轮融资，本轮融资由泰格医药领投，募集资金主要用于中成药临床研究和再评价服务平台的建设，包括数字化人工 AI 在真实世界研究和服务领域的应用与发展，及医院制剂的开发与转化技术服务。

6 月 8 日，Iksuda Therapeutics 宣布，已完成数额为 4700 万美元的融资，获得资金将支持其主打在研抗体偶联药物 (ADC) 的开发，并扩展其有效载荷和偶联平台技术的发展。

6 月 8 日，叮当快药宣布获得新一轮融资，规模达 2.2 亿美元 (折合人民币 14 亿元)。此轮投资由 TPG 亚洲基金 (TPG Capital Asia) 领投。奥博资本 (OrbiMed)、鸿为资本 (Redview Capital) 联合领投，璞林资本 (Valliance) 等机构跟投。

6 月 9 日，Kojin Therapeutics 公司宣布完成 6000 万美元的 A 轮融资，该公司计划利用这笔资金，加速推动基于细胞状态 (Cell State) 和铁死亡生物学 (Ferroptosis Biology) 的药物发现平台。

6 月 10 日，致力于利用组合技术平台开发全球新一代抗肿瘤小分子药物的研发企业，勤浩医药 (苏州) 有限公司宣布完成超 2 亿元人民币 A 轮融资。本轮融资由深创投领投，维亚生物、约印医疗基金、联想之星等机构共同跟投，老股东盛宇投资继续追加投资。

6 月 12 日，瑞科生物完成约 10 亿元人民币 C 轮融资。本轮融资由清池资本和淡马锡联合领投，本次完成的 C 轮融资将主要

用于公司产业化基地建设、重组新冠疫苗、HPV 九价疫苗等产品临床试验，以及后续产品管线布局和核心技术平台建设。

6月15日，医药互联网平台“药师帮”完成新一轮 2.7 亿美元的融资，主要用于药企院外市场数字化营销系统的迭代与建设，以及药店和诊所专业服务场景的数据共享平台建设。

6月15日，锐明新药宣布完成近亿元 A+轮融资。本轮融资由惠每资本领投，老股东泰煜投资和盛鼎医药投资继续追加投资。募集资金将主要用于公司多款产品的 IND 申报与临床探索和新项目的引进。

6月15日，RayzeBio 公司宣布完成数额为 1.08 亿美元的 C 轮融资，用于进一步推进其治疗癌症的靶向放射性药物研发管线。

6月15日，Umoja Biopharma 公司宣布完成一项数额为 2.1 亿美元 B 轮融资。本轮融资将用于加速推进其体内基因工程 CAR-T 细胞免疫疗法，并建立内部制造能力，推进管线项目的发展。

6月15日，诺和控股以超过 4 亿英镑 (约合 36 亿元) 的价格收购英国 BBI 集团。通过此次收购，该公司将获得世界上最大的诊断试剂生产商之一，并为其他诊断制造商提供上游供应。

6月15日，瑞士生物技术公司 Alentis Therapeutics 宣布完成 6700 万美元 (6000 万瑞士法郎) B 轮融资。

6月16日，鱼鹰资产管理和翰森制药共同创立并孵化的博胜药业 (Blossom Biosciences) 宣布成立。目前已完成由翰森制药和鱼鹰资管两家公司共同领投的 7200 万美元 A 轮融资。

6月17日，LENZ Therapeutics 宣布走出隐匿模式，并完成 Versant Ventures 和 RA

Capital Management 参与的 4700 万美元 A 轮融资。获得资金将用于推进 LENZ 正在开发的一种 Aceclidine 的眼药水配方，它具有 “best-in-class” 老花眼药物疗法的潜力。

6月17日，并购大王丹纳赫 (Danaher) 宣布，已达成以约 96 亿美元收购 Aldevron 的最终协议。丹纳赫此举意在扩大公司在基因疗法、疫苗这一重要领域的的能力，加速疫苗上市。

6月22日，南京三迭纪医药科技有限公司完成 3.3 亿人民币 B 轮融资。本轮融资由经纬中国、CPE 源峰联合领投，上海科创基金跟投，华兴资本担任本轮融资的独家财务顾问。

6月22日，Immutep 公司宣布完成 6000 万澳元 (约 4500 万美元) 的融资。融资获得的资金将用于扩展该公司基于淋巴细胞激活基因-3 (LAG-3) 的创新在研疗法的临床开发项目。

6月22日，英矽智能宣布完成 2.55 亿美元 C 轮融资，领投方为华平投资，跟投方包括现有投资方启明创投、蘭亭投资等。

6月23日，美诺医药宣布完成近亿元 A 轮融资，本轮融资由苏州中鑫创新投资管理有限公司领投，苏州中新创投、苏州敦行资本、苏州汇毅资本、南京动平衡资本等机构跟投。

6月23日，Orum Therapeutics 宣布完成 8400 万美元的 B 轮融资。融资获得的资金将用于推进公司的两款主打抗癌候选药物进入临床开发，并探索其他新型有效载荷。

6月23日，士泽生物医药 (苏州) 有限公司宣布，已完成数千万级天使轮融资。本轮融资由峰瑞资本领投，泰达科投和元生创投跟投。天使轮融资资金已经相继用于

士泽生物前期研发中心落地，支持团队全职到位、启动关键研发实验等。

6月26日，领先的创新抗体药物发现公司三优生物医药（上海）有限公司宣布完成B轮融资。本轮融资由领航新界资本与摩天石投资共同领投，惠远资本及老股东遂真投资共同跟投。

6月29日，赛诺菲（Sanofi）宣布将每年投资约4亿欧元，以建立首个mRNA疫苗卓越中心（Center of Excellence）。

6月30日，Apellis Pharmaceuticals 和 Beam Therapeutics 联合宣布，两家公司达成一项为期五年的独家研究合作和许可协议。合作将利用 Beam 专有的碱基编辑平台，结合 Apellis 在生物补体系统方面的专业知识，以研发补体驱动疾病的新疗法。

## 上市

6月8日，欧林生物正式在上海证券交易所科创板挂牌上市。欧林生物是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物医药公司。

6月16日，时代天使正式在港交所挂牌上市，成为中国“隐形正畸第一股”，开盘股价大涨超131%，盘中涨幅扩大至162%，市值超750亿港元。

6月16日，上海证券交易所科创板网站信息显示，谊众药业的IPO申请已通过上市委会议审核。根据招股说明书，谊众药业拟采用科创板第五套上市标准。本次IPO拟融资金额10.3亿元，募集资金将用于核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束的研发和生产等。

6月16日，上海和誉生物医药科技有限公司向港交所递交招股说明书，拟主板挂牌上市，摩根士丹利和摩根大通担任联席保荐人。

6月17日，香港证券交易所最新公示，和誉医药（Abbisko）已递交IPO申请并获得受理。和誉医药是一家研发驱动、临床阶段的生物医药公司，致力于发现及开发创新且差异化的小分子肿瘤疗法。

6月18日，科济药业（CARsgen Therapeutics）最新公告显示，该公司在港交所正式上市。

6月18日，CAR-T细胞疗法领域领导者科济药业正式在港交所上市，共计发行9474.7万股，发行价为32.8港元，高盛和UBS担任联席保荐人，市值178亿港元左右。

6月18日，港交所披露，长和系旗下和黄医药通过港交所聆讯，将在港交所上市，摩根士丹利、Jefferies、中金公司为联席保荐人。

6月21日，荣昌生物已递交IPO申请并获得受理。此次荣昌生物赴科创板上市，计划募集资金总计约40亿元，IPO所募集资金将主要用于生物新药产业化项目、丰富抗体药物产品线等。

6月21日，康诺亚生物的IPO申请已通过聆讯。康诺亚生物本次上市申请的联席保荐人为摩根士丹利、中金公司、华泰国际。

6月21日，医疗健康AI公司鹰瞳Airdoc正式向港交所递交申请版招股书，或成为“医疗AI”的第一股。

6月25日，百克生物最新公告，该公司正式在上海证券交易所科创板上市。百克生物是一家主要致力于传染病防治的创新生物医药企业。

6月28日，上交所发布科创板上市委2021年第43次审议会议结果公告，百济神州审核通过，IPO过会。

6月29日, Foresite Capital 宣布将利用旗下的一个 SPAC (特殊目的并购公司) 将去年才成立的 Pardes Biosciences 上市。

6月30日, 和黄医药公告, 公司正式在港交所上市。和黄医药是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司, 已成功研发并获批上市呋喹替尼、索凡替尼和赛沃替尼这三款抗癌新药。

## 一致性评价

6月份 CDE 共获批生产 (视同通过一致性评价) 84 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6月1日-2021年6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
CYHS1700171	阿齐沙坦片	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/6/10
CYHS1700143	氨基酸(15)腹膜透析液	3	四川科伦药业股份有限公司	2021/6/21
CYHS2000409	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	杭州中美华东制药有限公司	2021/6/21
CYHS1900098	奥沙利铂注射液	3	山东新时代药业有限公司	2021/6/22
CYHS1800365	磷丙替诺福韦片	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/6/22
CYHS2000110	欧米加-3-酸乙酯 90 软胶囊	3	四川国为制药有限公司	2021/6/22
CYHS1800350	替米沙坦氨氯地平片	3	四川自豪时代药业有限公司	2021/6/10
CYHS1900060	盐酸艾司洛尔注射液	3	上海百特医疗用品有限公司	2021/6/16
CYHS1900257	盐酸美金刚缓释胶囊	3	浙江京新药业股份有限公司	2021/6/10
CYHS2000059	盐酸纳布啡注射液	3	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021/6/10
CYHS1900106	盐酸普萘洛尔口服液	3	河南百年康鑫药业有限公司	2021/6/25
CYHS1900463	盐酸右美托咪定注射液	3	南京正大天晴制药有限公司	2021/6/22
CYHS1800237	盐酸右美托咪定注射液	3	四川美大康华康药业有限公司	2021/6/22
CYHS2000249	依达拉奉注射液	3	江苏正大丰海制药有限公司	2021/6/21
CYHS1900229	右佐匹克隆片	3	齐鲁制药有限公司	2021/6/22
CYHS1900613	注射用头孢唑林钠	3	深圳华润九新药业有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司	2021/6/21
CYHS1600191	注射用盐酸苯达莫司汀	3	南京先声东元制药有限公司	2021/6/17
CYHS1900616	左西孟旦注射液	3	齐鲁制药(海南)有限公司	2021/6/16
CYHS1900792	阿哌沙班片	4	江苏云阳集团药业有限公司;南京卡文迪许生物工程技术有限公司	2021/6/10
CYHS1900892	阿托伐他汀钙片	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	2021/6/21
CYHS1700728	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	北京嘉林药业股份有限公司	2021/6/21
CYHS2000142	奥美沙坦酯片	4	珠海润都制药股份有限公司	2021/6/21
CYHS1900214	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	杭州澳亚生物技术有限公司	2021/6/3
CYHS2000099	苯磺酸氨氯地平片	4	山西同达药业有限公司	2021/6/21
CYHS2000155	苯甲酸阿格列汀片	4	瑞阳制药有限公司	2021/6/16
CYHS2000081	苯甲酸阿格列汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/6/3
CYHS1900023	草酸艾司西酞普兰片	4	花园药业股份有限公司	2021/6/21
CYHS2000178	地拉罗司分散片	4	江苏奥赛康药业有限公司	2021/6/21

CYHS1900352	地诺孕素片	4	南京白敬宇制药有限责任公司; 上海汇伦江苏药业有限公司	2021/6/3
CYHS1900484	碘帕醇注射液	4	四川科伦药业股份有限公司;山 东科伦药业有限公司	2021/6/21
CYHS2000281	多索茶碱注射液	4	云南龙海天然植物药业有限公司	2021/6/21
CYHS1900773	多索茶碱注射液	4	福州海王福药制药有限公司;维 生原(厦门)生物科技有限公司	2021/6/3
CYHS1900904	厄多司坦胶囊	4	扬子江药业集团有限公司	2021/6/16
CYHS2000043	恩替卡韦片	4	南京海辰药业股份有限公司	2021/6/21
CYHS1900630	恩替卡韦片	4	浙江亚太药业股份有限公司	2021/6/10
CYHS1900627	恩替卡韦片	4	山东世博金都药业有限公司	2021/6/3
CYHS1900921	二甲双胍恩格列净片(I)	4	杭州中美华东制药有限公司	2021/6/3
CYHS1900870	二甲双胍维格列汀片	4	扬子江药业集团有限公司	2021/6/3
CYHS1900610	富马酸丙酚替诺福韦片	4	上海迪赛诺生物医药有限公司	2021/6/21
CYHS2000190	枸橼酸托法替布片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/6/16
CYHS1900781	枸橼酸托法替布片	4	江苏万邦生化医药集团有限任 公司	2021/6/3
CYHS1900794	琥珀酸索利那新片	4	江苏德源药业股份有限公司	2021/6/3
CYHS1900858	甲磺酸雷沙吉兰片	4	常州四药制药有限公司	2021/6/22
CYHS1900696	甲磺酸雷沙吉兰片	4	齐鲁制药有限公司	2021/6/21
CYHS1800181	甲磺酸伊马替尼片	4	重庆药友制药有限责任公司	2021/6/21
CYHS1700599	甲磺酸伊马替尼片	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021/6/3
CYHS1900390	来曲唑片	4	海南锦瑞制药有限公司	2021/6/3
CYHS2000002	利奈唑胺片	4	华润赛科药业有限责任公司	2021/6/21
CYHS1900386	利奈唑胺片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021/6/3
CYHS1900391	磷酸西格列汀片	4	扬子江药业集团广州海瑞药业有 限公司	2021/6/16
CYHS2000206	硫酸氢氯吡格雷片	4	扬子江药业集团广州海瑞药业有 限公司	2021/6/16
CYHS1700145	硫酸特布他林雾化液	4	苏州弘森药业股份有限公司	2021/6/3
CYHS1800525	马来酸阿法替尼片	4	扬子江药业集团有限公司	2021/6/21
CYHS1900444	米力农注射液	4	南京健友生化制药股份有限公司	2021/6/16
CYHS2000075	普瑞巴林胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/6/3
CYHS1900448	西他沙星片	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	2021/6/25
CYHS2000411	吸入用复方异丙托溴铵 溶液	4	河北仁合益康药业有限公司;仁 合利健制药(天津)有限公司	2021/6/22
CYHS1900738	吸入用复方异丙托溴铵 溶液	4	浙江福瑞喜药业有限公司	2021/6/22
CYHS1900878	吸入用异丙托溴铵溶液	4	四川禾亿制药有限公司;武汉先 路医药科技股份有限公司	2021/6/21
CYHS1800528	盐酸表柔比星注射液	4	山东新时代药业有限公司	2021/6/3
CYHS2000252	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	江苏恩华药业股份有限公司	2021/6/16
CYHS2000046	盐酸厄洛替尼片	4	湖南科伦制药有限公司	2021/6/21
CYHS1800258	盐酸厄洛替尼片	4	苏州特瑞药业有限公司	2021/6/3
CYHS1800099	盐酸厄洛替尼片	4	南京优科制药有限公司;南京力 博维制药有限公司	2021/6/21
CYHS2000198	盐酸二甲双胍缓释片	4	成都倍特药业股份有限公司	2021/6/21
CYHS2000191	盐酸二甲双胍片	4	寿光富康制药有限公司	2021/6/16
CYHS2000399	盐酸鲁拉西酮片	4	扬子江药业集团南京海陵药业有 限公司	2021/6/21
CYHS2000258	盐酸鲁拉西酮片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021/6/10
CYHS1900831	盐酸莫西沙星片	4	湖南迪诺制药股份有限公司	2021/6/16
CYHS1900409	盐酸普拉克索缓释片	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021/6/3
CYHS1900835	盐酸曲美他嗪缓释片	4	湖南明瑞制药有限公司	2021/6/3

CYHS1900764	盐酸托莫西汀胶囊	4	山东朗诺制药有限公司;山东百诺医药股份有限公司	2021/6/16
CYHS1900790	盐酸托莫西汀口服液	4	山东朗诺制药有限公司;山东百诺医药股份有限公司	2021/6/21
CYHS1900457	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	海南合瑞制药股份有限公司	2021/6/10
CYHS1900802	盐酸左西替利嗪片	4	瑞阳制药有限公司	2021/6/16
CYHS1900787	异丙托溴铵雾化吸入用溶液	4	浙江福瑞喜药业有限公司	2021/6/22
CYHS1900888	吡达帕胺缓释片	4	合肥合源药业有限公司	2021/6/22
CYHS1900461	注射用阿奇霉素	4	成都通德药业有限公司;舒美奇成都生物科技有限公司	2021/6/3
CYHS1800154	注射用阿扎胞苷	4	四川汇宇制药有限公司;上海汇伦江苏药业有限公司	2021/6/21
CYHS2000268	注射用艾司奥美拉唑钠	4	海南倍特药业有限公司	2021/6/21
CYHS1900782	注射用帕瑞昔布钠	4	华润双鹤药业股份有限公司	2021/6/3
CYHS1600102	注射用胸腺法新	4	瑞阳制药有限公司	2021/6/3
CYHS1800432	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	浙江海正药业股份有限公司	2021/6/22
CYHS1900325	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	浙江医药股份有限公司新昌制药厂;浙江医药股份有限公司	2021/6/21

6月1日,天药股份发布公告,其子公司天津金耀药业的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠以补充申请获批过评。注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物,主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病和肿瘤的治疗、休克的治疗等。

6月2日,正大天晴利奈唑胺葡萄糖注射液(天礼)获得NMPA颁发的药品补充申请批准通知书,通过了仿制药质量和疗效一致性评价。利奈唑胺用于治疗由特定微生物敏感株引起的感染。

6月3日,NMPA官网显示,齐鲁制药(海南)的甲磺酸伊马替尼片以仿制4类报产获批,视同过评,成为国产第4家。

6月3日,NMPA官网公示:石药欧意的苯甲酸阿格列汀片、中美华东的二甲双胍恩格列净片(I)以及扬子江的二甲双胍维格列汀片获批上市并视同过评,300亿口服降糖药市场迎来重磅新品。

6月7日,哈药集团发布公告称,其所属三精明水收到NMPA颁发的《药品补充申请批件》,其辛伐他汀片(10mg)通过仿

制药质量和疗效一致性评价。

6月8日,重庆华邦制药有限公司收到NMPA核准签发的有关《药品补充申请批准通知书》,其申报的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过国家仿制药质量和疗效一致性评价。

6月10日,NMPA发布最新一批药品批准证明文件,科伦的利奈唑胺葡萄糖注射液通过一致评价。

6月10日,NMPA发布最新药品批准证明文件待领取信息。其中,恒瑞3类仿制药阿齐沙坦片获批上市并视同通过一致性评价,成为国内首仿。

6月15日,健康元发布公告称,其全资子公司丽珠制药厂收到NMPA核准签发的《药品补充申请批准通知书》,丽珠制药厂生产的注射用奥美拉唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。

6月16日,NMPA官网显示,上海上药新亚的注射用兰索拉唑通过一致性评价申请,成为该品种第4家过评企业,获得第五批集采入场券。

6月17日，翰宇药业发布提示性公告，通过国家药监局官方网站获悉公司的注射用胸腺法新通过了仿制药质量和疗效的一致性评价，目前公司尚未收到正式药品批件。胸腺法新是由28个氨基酸组成的化学合成的多肽类免疫调节剂。

6月18日，NMPA官网发布最新一批药品获批信息，注射用头孢他啶、注射用兰索拉唑、注射用头孢呋辛钠、注射用地西他滨再有企业过评，第五批国采竞争格局有新变化。截至目前，注射用头孢他啶过评企业达13家，注射用兰索拉唑及注射用地西他滨过评企业均达5家。

6月21日，国家药监局官网显示，齐鲁制药的左西孟旦注射液、甲磺酸雷沙吉兰片获批生产并视同过评。

6月21日，NMPA官网显示，成都倍特药业的盐酸二甲双胍缓释片以仿制4类报产获批，视同过评。

6月22日，NMPA发布信息，浙江海正药业的注射用米卡芬净钠首家过评。

6月25日，上海医药公告，公司控股子公司信谊万象收到NMPA颁发的关于甲硝唑片的《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。

6月25日，海正药业发布公告称，公司以仿制4类报产的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和注射用米卡芬净钠的一致性评价补充申请均已获批。

6月30日，NMPA官网显示，成都倍特的头孢克肟颗粒通过一致性评价。



**北京盈科瑞创新医药股份有限公司**

**Beijing Increasepharm Corporation Limited**



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

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