

# 盈科瑞

月刊



中国医药物资协会新药研发专业委员会第一次筹备会



# 目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于1999年，是一家以自主研发为主，外包服务为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145  
黄女士：138 1159 3368  
王先生：155 1009 2658  
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第33期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司  
承办：战略发展中心  
主编：陈会新  
栏目编辑：张萌萌  
版面设计：庞琳  
校对：张萌萌 陈会新  
发行范围：内刊  
出版日期：2022/09/15

## 企业新闻 NEWS

- |    |                               |  |
|----|-------------------------------|--|
| 1  | 多重政策利好中药创新，盈科瑞提前布局千亿市场        | Multiple policies favorable to TCM innovation, Yingkerui ahead of the layout of a hundred billion markets  |
| 5  | 盈科瑞与昆药集团签署战略合作协议，双方将在医药领域携手前行 | Yingkerui and Kunming Pharmaceutical Group signed a strategic cooperation agreement, and the two sides will join hands in the pharmaceutical field |
| 9  | 盈科瑞工会开展安全生产及职业病防治宣传活动         | Yingkerui Trade Union carries out publicity activities on production safety and occupational disease prevention                                    |
| 12 | 盈科瑞入选国家“专精特新”小巨人              | Yingkerui was selected as the national "special special new" little giant  |
| 14 | 中国医药物资协会新药研发专业委员会召开第一次筹备会议    | The New Drug Research and Development Committee of China Medical Materials Association held its first preparatory meeting                          |

## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- |    |           |  |
|----|-----------|--|
| 46 | 申请承办与受理   | Application and Acceptance   |
| 73 | 国内临床申报    | Domestic Clinical Trial Registration                               |
| 76 | 国内上市批准    | Domestic Approval  |
| 81 | 一致性评价     | Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug |
| 89 | 国外上市批准    | Foreign Approval   |
| 91 | 国外临床申报    | Foreign Clinical Trial Registration                                |
|    | 国内外合作/收购  | Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation                      |
| 92 | 投融资       | Financing  |
| 99 | 上市        | IPO  |
| 99 | 临床失败/终止研究 | Clinical Trial Failure/ Termination                                |

## 多重政策利好中药创新，盈科瑞提前布局千亿市场

创新是医药行业近几年最热门的话题，中药和西药属于不同的理论体系，因此在创新模式上也不能随意复制。随着中国加入ICH，西药创新正逐步往国际化高水平靠拢，成绩斐然；中药创新也在多重政策利好下，不断砥砺前行，然而困境犹在，亟需破局。在2022米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中药创新研发生态合作论坛上，大咖齐聚一堂，共谋中医药行业新发展。



## 多重政策利好，中医药“前路可行”

表1：近几年鼓励中医药发展的相关政策文件

年份	相关文件
2016年2月	《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》
2016年10月	《“健康中国2030”规划纲要》
2016年12月	《中华人民共和国中医药法》
2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
2018年10月	《国家基本药物目录》（2018年版）
2019年8月	《中华人民共和国药品管理法》
2019年10月	《关于促进中医药传承创新发展的意见》
2020年1月	《药品注册管理办法》
2020年12月	《关于促进中药传承创新发展的实施意见》
2020年12月	《中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）》
2021年1月	《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》
2021年12月	《关于关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》
2022年3月	《“十四五”中医药发展规划通知》
2022年4月	《关于加强新时代中医药人才工作的意见》
2022年5月	《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知》
	未完，待续

来源：米内网整理

中医药是中华民族的瑰宝，其科学性体现在几千年以来治病救人的显著疗效，然而在现代医药快速发展的冲击下，我国中医药发展显得举步维艰。近年来，为了鼓励中医药走上振兴之路，国家层面不断推出新政，从地位、研发、使用、队伍建设等方面多维度入手，为企业突破瓶颈提供新思路。

中国中医科学院中药研究所研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献在上述会议中表示，近年来国家政策为中医药发展扫清了很多障碍，中医药上升为国家战略，已成为国民经济重要支柱。鼓励中西医并重，中医药的行业地位得到了进一步提升。深化改革审评审批制度，构建“三结合”审评证据体系，为中药企业提供很好的实操指导。

近年来，制剂国际化热火朝天，华海、人福等国内巨头的化药出海之路收获颇丰，而中药出海也逐渐成为热议的焦点。在盈科瑞独家协办的【米交汇】中药创新研发生态合作论坛上，美国FDA前资深临床审评官姚毅博士表示，近年来FDA花了很大



的力气在草药的现代化上做了很多工作，也发表了一些指导性意见，如2004年的FDA Guidance for Industry: Botanical Drug Products（植物药评价方法）、2015年的FDA Draft Guidance for Industry: Botanical Drug Development（植物药研发行业指南）等，这些意见对于即将开展中药出海的企业而言，也是非常具有参考性的。

### “学好用好”各项政策，中药创新之路任重道远

资料显示，2022年中医药事业传承与发展补助资金近35.63亿元，比上年增加15亿，国家层面不仅从政策上给予支持，还从资金上落实帮扶，我国中医药发展迎来了黄金时期。

作为研发企业，如何在众多政策中“读取”有效信息助力立项与研究？

上海中医药大学张磊教授认为，临床需求带动中药新药研发创新，而是否选对适应症则直接影响后续工作能否顺利进行。他表示，如今CDE已形成每年公布年度审评报告的惯例，仔细阅读可以发现其中会提出国外已审批的临床急需药物，这些具有指导意义的信息，十分值得研发企业在立项前参考。

此外，研发企业在选定适应症后，还可全面收集该适应症涉及的指南、共识、高质量证据等材料，再以循证医学的方法去分析，找出贴合需求并有待解决的临床问题，再用中医理论去解决这些问题。

北京大学药学院杨秀伟教授提到，一直以来，国家层面采取了各种各样的政策来扶持中药复方的研究，这是推中医药现代化的关键一环。历史上我国面对疫情的次数并不算少，在中药理论的指导下，一批批良方以临床为基础成功转化，这也成为了中药创新的新潮流。这个策略既能继承传统，也能突破旧制，以新的形式展现中医药的活力与价值，同样值得研发企业多加思量。

当前，利好中医药发展的政策层出不穷，作为工业企业，又将如何顺势而为？

浙江维康药业股份有限公司副总裁戴德雄认为，轮番政策上台，加强了对中药的监管，作为企业，要学习好法规和政策，做有价值的产品，才能在行业中稳步前行。此外，术业有专攻，工业企业也可携手研发企业，为中药新药的商业化尽一份力。

### 盈科瑞把握先机，多款创新药蓄势待发

资料显示，盈科瑞是一家自主研发为主、研发承接为辅，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业与一体的民营中药研发领域龙头企业。目前在中药复方新药、中药CRO（中药新药、配方颗粒和经典名方）、新制剂、中药创新药以及基于中药的保健食品领域居于国内领先水平。

面对政策倾斜给予的广阔发展空间，盈科瑞目前有多个在研项目正瞄准千亿中药市场蓄势待发，其中涉及中药雾化吸入制剂新药研究、纳米凝胶制剂研究、长效滴眼液（原位凝胶）、核酸靶向（APDC药物）、基于中药的创新药研究等。

中药注射剂曾经创造的辉煌依然难以被遗忘，但近年来随着医保限制部分中药注射剂的使用范围，同时重点监控合理用药目录也纳入了部分中药注射剂大品种，中药注射剂的销售规模一年不如一年。盈科瑞在研的中药雾化吸入制剂属于中药注射剂的改良创新剂型，双黄连吸入溶液和银黄吸入溶液均为十三五重大新药创制课题，已经通过验收，其中双黄连吸入溶液已经和神威药业合作，而银黄吸入溶液已和维康药业合作。

马钱子总碱囊泡凝胶则是一款纳米凝胶制剂，该项目为国家十一五重大新药创制项目，同时直接滚动进入了十二五的重大新药创制。盈科瑞通过提取分离纯化制得马钱子碱含量大于80%，土的宁含量小于5%的有效部位，包裹于非离子型表面活性剂囊泡中制成凝胶剂，囊泡凝胶在关节腔内具有靶向、缓释作用，目前该项目处于临床前研究阶段。

原位凝胶制剂技术可以改善药物在眼部的滞留时间进而增加疗效同时减少用药次数，立足眼部给药临床用药需求，是眼部给药的发展方向和研究点。盈科瑞的丹葛明目即型凝胶的研究正在有序推进中。

基于中药原始创新药YKRH00111项目则是将芒果苷结构进行优化，改善芒果苷药代动力学性质，提高其生物利用度，增强其降血糖药效作用强度，降低糖尿病并发症风险，提高用药安全性。经过对芒果苷化学结构经过两轮优化，发现体外具有显著的抑制SGLT-2的抑制活性，且和达格列净抑制SGLT-2的活性相当。随后YKRH00111与达格列净的动物体内降糖活性和毒性进行了全面的对比研究，发现YKRH00111是比达格列净更优的迭代药物。目前，YKRH00111进入正式临床前研究。

在未来一段较长时间内，将会出台更多有利于中医药创新发展的细则，为企业研发、生产、销售画出新的、清晰的蓝图。研发企业铆足干劲推陈出新，与工业企业携手将新品推向市场，顺势而为，方可大成。

## 盈科瑞与昆药集团签署战略合作协议，双方将在医药领域携手前行

8月4日，昆药集团脑病药物研究院成立大会暨第一届专家委员会会议在北京顺利召开。中国工程院院士田金洲，昆药集团总裁钟祥刚、副总裁刘军锋、副总裁瞿晓茹及相关专家领导参加此次会议。



昆药副总裁瞿晓茹主持并致开幕词，瞿晓茹表示，依托云南丰富的植物资源，昆药集团先后开发了青蒿系列、三七系列、天麻系列及特色中药、特色民族药等多个具有国内外先进水平的天然植物药新产品，填补了多项国内外空白，在心脑血管、神经系统、疟疾等疾病治疗领域为人类的健康事业做出了积极、重大的贡献。在未来的发展中，昆药集团将以心脑血管治疗领域为核心，提升昆药在慢病领域的行业地位。



钟祥刚总裁为田金洲院士颁发聘任证书



钟祥刚总裁与田金洲院士共同为昆药脑病研究院成立揭牌



昆药集团副总裁刘军锋就公司研发及脑病药物工作做专项汇报。刘军锋向与会专家详细介绍了公司历史沿革、发展现状、战略目标，重点介绍了公司三七、天麻、青蒿系列核心产品，并就脑病研究院的现有基础及成立脑病研究院的目的和意义进行了阐述。



田院士向专家委员会颁发聘任证书

昆药集团总裁钟祥刚表示，近年来，卒中高居全国死因首位，脑血管病负担重，疾病防控形势严峻。昆药已拥有三七、天麻等传统心脑血管明星产品，聚焦心脑血管疾病，专注慢病治疗领域。同时，公司持续加大在心脑血管治疗领域的布局，拥有多个在研创新产品。脑病药物研究院，将发挥昆药在卒中等脑病药物研发方面的累积，汇集国内脑病领域的专家人才资源，以创新药开发和学术支撑产品生命周期管理及二次开发。下一步，昆药将为脑病发展蓝图做出规划，分版块、分步骤落地，成为产业中坚力量，为中国、中医药脑病研究做出更好的贡献。

会上，专家委员会委员就脑病药物研究院工作提出多方面意见建议。作为国内第一个成立脑病研究院的企业，专家委员会首先肯定了昆药集团的战略眼光，对未来脑病研究院具体工作给出建议：昆药要合理定位，发挥好公司独特历史优势，理论创新落地；以临床为导向做好产品有效性、安全性研究；以百姓健康为奋斗目标，开发符合百姓需求的产品；以原理解读为起点，做好病理、药理研究；建立中医药战略自信、以临床结局为目标。



会议最后，昆药集团与北京盈科瑞创新医药股份有限公司达成战略合作并签署合作协议。盈科瑞的业务方向与昆药集团业务战略互补，未来双方将在医药领域携手前行，实现研发与市场的双赢。

## 盈科瑞工会开展安全生产及职业病防治宣传活动

为贯彻落实习近平总书记关于安全生产重要论述，坚持人民至上，生命至上，全力推动安全生产的宣传教育，深入宣传贯彻职业病防治工作，普及职业病防治知识，增强全体员工安全生产意识与职业健康意识，营造健康安全的工作环境。8月16日上午，盈科瑞党支部、工会联合安保部在总部云谷园办公区开展安全生产与职业病防治的宣讲活动。



受防疫要求，近期安保部分别对各中心进行了安全生产和职业病防治专题培训，围绕疫情防控、消防安全、驾驶安全、安全生产、职业病防治等方面进行了讲解。今日活动现场通过分发《职业病防治知识》和《安全生产十五条措施》手册进一步向现场的职工宣传职业病防治知识和安全生产的必要性和重要性。



最后，工会通过《新安全法》知识有奖问卷调查，结束了宣传活动。



近年来，工会坚持以职工为本，把职工安全和竭诚为职工服务作为工会工作的出发点和落脚点，有效维护职工安全健康权益，维护和谐稳定劳动关系，引导广大职工重视安全保障能力的提升、职业健康意识的提高，营造“关注安全、关爱生命”的良好氛围，确保企业持续稳定发展。

党支部副书记王翠红、股份公司工会主席左旭颖、创新公司工会主席张丹丹、安保部副部长苗天旸及工会委员会全体委员参加了此次宣传活动。

## 盈科瑞入选国家“专精特新”小巨人

北京市经济和信息化局近日公布了关于北京市第四批专精特新“小巨人”企业和第一批专精特新“小巨人”复核通过企业名单。截至2022年8月12日，公示期满。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）凭借在生物医药领域的自主创新力和市场竞争力荣获专精特新“小巨人”称号。

### 第四批专精特新“小巨人”企业公示名单（北京市）

序号	省(区、市)	注册区域	企业名称
291	北京市	昌平区	艾美特焊接自动化技术(北京)有限公司
292	北京市	昌平区	爱美客技术发展股份有限公司
293	北京市	昌平区	北方天途航空技术发展(北京)有限公司
294	北京市	昌平区	北京广厦环能科技股份有限公司
295	北京市	昌平区	北京豪思生物科技股份有限公司
296	北京市	昌平区	北京利尔高温材料股份有限公司
297	北京市	昌平区	北京派尔特医疗科技股份有限公司
298	北京市	昌平区	北京浦然轨道交通科技股份有限公司
299	北京市	昌平区	北京神州安付科技股份有限公司
300	北京市	昌平区	北京市腾河电子有限公司
301	北京市	昌平区	北京市腾河智慧能源科技有限公司
302	北京市	昌平区	北京首钢吉泰安新材料有限公司
303	北京市	昌平区	北京万龙精益科技有限公司
304	北京市	昌平区	北京盈科瑞创新医药股份有限公司
305	北京市	昌平区	北京兆信信息技术股份有限公司
306	北京市	昌平区	北京中超伟业信息安全技术股份有限公司
307	北京市	昌平区	北矿新材科技有限公司
308	北京市	昌平区	国家电投集团氢能科技发展有限公司
309	北京市	昌平区	国能信控互联技术有限公司
310	北京市	昌平区	国能智深控制技术有限公司
311	北京市	昌平区	国网思极神往位置服务(北京)有限公司
312	北京市	昌平区	融硅思创(北京)科技有限公司
313	北京市	昌平区	天根生化科技(北京)有限公司
314	北京市	昌平区	铁科(北京)轨道装备技术有限公司

国家工信部专精特新“小巨人”企业是指专业化、精细化、特色化、创新能力突出的中小企业，是优质中小企业的中坚力量，是创新能力突出、掌握核心技术、细分市场占有率高、质量效益好的标兵企业，盈科瑞在众优质企业中突出重围，成功登榜！

盈科瑞成立于1999年，是一家以自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司依据主营业务类型及地域优势，下设13家全资及控股子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区，布局五大核心管线，构建盈科瑞完整的研发产业链，并使

公司在中药复方新药、中药新制剂、中药创新药、中药CRO、中药保健食品五大领域处于行业领先地位。

从2021年北京市“专精特新”中小企业到2022年国家专精特新“小巨人”，实现了自我跨越。盈科瑞始终以《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》、《关于推进北京市中小企业“专精特新”发展的指导意见》等作为公司战略发展指引，在“专、精、特、新”方面重点培养。依据主营业务类型搭建了18个专业技术平台，构建了公司完整的创新研发产业链，5条核心研发管线、5个优势临床科室，打造公司核心创新研发优势。目前国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴。

未来，盈科瑞将持续聚焦技术创新和突破，充分发挥专精特新“小巨人”企业的示范引领作用，为中国中医药产业发展持续注入强劲动力。

## 中国医药物资协会新药研发专业委员会召开第一次筹备会议

8月18日，中国医药物资协会新药研发专业委员会第一次筹备会议在上海召开。



中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献、协会监事/浙江维康药业股份有限公司总裁孔晓霞、协会副秘书长李莹、协会副秘书长/上市发展委员会秘书长孙东波，以及来自浙江维康药业股份有限公司、神威药业集团有限公司、上海凯宝药业股份有限公司、山东福瑞达医药集团公司、东阿阿胶股份有限公司、江苏吴中医药集团有限公司、重庆太极集团医药研究院、吉林敖东洮南药业股份有限公司等40余位同仁，通过线上、线下相结合的方式出席会议，共商新药研发专业委员会工作。

新药研发专业委员会由北京盈科瑞创新医药股份有限公司发起，为更好的传承精华、守正创新、弘扬发展医药文化，借助中国医药物资协会为会员单位提供一个优势互补、强强联合、和合共赢的交流平台，以期共同促进中国新药的研发创新、成果转化、产业落地及商业发展。

本次会议由北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武主持。大会听取了新药研发专业委员会筹备组副组长李艳英关于新药研发专业委员会“创新驱动、扬帆



启航”的协会规划专题汇报，具体讲到国内研发分析及政策解读、专委会发展方向及未来规划、成员组成情况等内容。李艳英表示，此平台为专业性新药研发技术平台，包括药物筛选及相关技术、新药临床前药学研究技术、药效学评价技术、新药研发信息化、临床研究等平台资源。未来将持续整合资源，召集相关企业，目标发展至少100家会员单位，共同推进新药研发产业化。



张保献教授表示，很荣幸成为中国医药物资协会新药研发专业委员会筹备组组长，同时感谢中国医药物资协会及各位同仁对盈科瑞的信任与支持。多年来，盈科瑞一直专注于新药研发，而医药物资业务覆盖全面，不仅包括研发医疗器械、诊断试剂、中药材等，还包含新药研发。新药研发专业委员会的成立，将为企业提供更多、更好的研发创新服务，致力于整合包括中药、化药、医疗器械、诊断试剂、疫苗等研发资源，至少服务行业500家企业单位。



刘忠良在讲话中表示，中国医药物资协会成立于1989年，涵盖医药工业、零售连锁等全行业链，会员遍及国内外。刘忠良对盈科瑞的研发实力和技术积累表示肯定，并对本次筹备会的召开给予认可。同时，对新药研发专业委员会的未来提出了殷切的期望，希望新药研发专业委员会不仅仅整合相应资源，还能助力更多中小型工业企业，实现从小到大、从弱到强的发展目标。

随后，孔晓霞、孙东波、万邦德制药集团有限公司副总经理张建兵等各企业代表积极发言，纷纷表示，盈科瑞目前已整合了相应技术的平台，新药研发是为未来储备产品，希望新药研发专业委员会能为企业做技术创新，并继续为企业提供更多服务与合作的平台。

会议通过举手表决方式，拟选举张保献教授为中国医药物资协会新药研发专业委员会会长、张建兵为副会长、李艳英为秘书长。会议结果将上报协会秘书处。

会议期间，李莹还带领全体成员学习《中国医药物资协会章程》、《中国医药物资协会分支机构、代表机构管理办法》。

至此，新药研发专业委员会第一次筹备会议圆满结束。

## 政策风云

### 8月1日，国家药监局药审中心发布了《关于新型冠状病毒新流行株感染抗病毒新药非临床和临床评价标准的问与答》

通知指出，为指导新型冠状病毒新流行株感染抗病毒新药的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心组织制定了《关于新型冠状病毒新流行株感染抗病毒新药非临床和临床评价标准的问与答》（见附件）。经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：关于新型冠状病毒新流行株感染抗病毒新药非临床和临床评价标准的问与答

#### 一、基于流行病毒株的新药非临床药效学研究要求？

答：对于新冠治疗和预防药物，应进行当前流行株真病毒的体外抗病毒活性试验，并结合PK数据，综合评估其非临床数据是否支持进入临床试验；必要时进行当前流行株的体内感染模型药效学研究。

#### 二、鼻、咽喷雾剂临床价值及非临床药效学研究要求？

答：目前有鼻、咽喷雾剂等给药途径药物申报拟用于新冠肺炎的治疗或预防，对于此类情形，结合专家意见认为，该给药途径用于抗病毒治疗和预防的研发应慎重。对于预防适应症可能有一定的临床价值。

对此类品种，除体外药效学试验外，应采用动物体内药效学研究考察拟给药途径下的预防有效性。

#### 三、针对无症状感染者开展临床试验的考虑？

答：目前认为对无症状感染者进行药物干预的治疗学意义有限。如申请人计划进行该人群临床研发，需结合国家疾病控制部门的意见综合考虑。

#### 四、对于轻型/普通型患者研究主要疗效终点的考虑？

答：对于新冠治疗药物用于轻型/普通型受试者的确证性临床试验，国内外指南均主要推荐临床结局作为主要疗效终点。但随着奥密克戎变异株的出现，其致病力有所减弱，发展为重型/危重型或死亡的比例较低，难以观察到临床结局方面的改善，因此，可考虑选择临床疗效指标（在适当的时间内评估至持续临床恢复的时间）的改善作为主要疗效终点，病毒学指标作为关键次要疗效终点。

#### 五、对于落后免疫技术药物研发的考虑？

答：目前有一些已经较为落后的免疫技术如卵黄抗体等仍在进行申报，不鼓励其继续研发。

## 8月1日，关于公开征求《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：陈颖，林琳

联系方式：cheny@cde.org.cn；linl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年8月1日

### 序号 附件名称

- |   |  |
|---|--|
| 1 | <a href="#">《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）.pdf</a> |
| 2 | <a href="#">《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明.pdf</a>    |
| 3 | <a href="#">《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见反馈表.docx</a>  |

## 8月1日，关于公开征求《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

各有关单位：

为规范和指导祛斑美白类特殊化妆品的注册申报和技术审评工作，保障化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》等相关法规和配套文件要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织我院起草了《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》（附件1）及起草说明（附件2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于2022年8月16日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。


附件：

1. 祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）
2. 《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
3. 意见反馈表

中检院

2022年8月1日

【附件】

 [附件1:祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）.docx](#)

 [附件2:《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》起草说.doc](#)

 [附件3:意见反馈表.xls](#)

[8月1日，关于征求《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3C协调方案意见的函](#)

各有关单位：

为配合药用辅料与制剂关联审评，加强《中国药典》与ICH有关指导原则的协调，引导生产企业有效开展残留溶剂风险防控和日常检验，我委组织草拟了《中国药典药用辅料标准与ICH Q3C协调方案》（2207征求意见稿）。现就该方案（见附件1）征求有关单位意见，请于2022年9月25日前将反馈意见表（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱；对现版《中国药典》收载药用辅料标准有修订建议的，请书面来函反馈我委。

联系电话：010 - 67079566、67079620




联系邮箱：421@chp.org.cn

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮 编：100061

国家药典委员会

2022年7月29日

- 附件：
-  1. [《中国药典药用辅料标准与ICH Q3C协调方案》（2207征求意见稿）.pdf](#)
  -  2. [反馈意见表.xlsx](#)
  -  原文：[关于征求《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3C协调方案意见的.pdf](#)

[8月1日，国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于公开征求《古代经典名方关键信息表（25首方剂）（征求意见稿）》意见的通知](#)

各有关单位：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进古代经典名方中药复方制剂简化注册审批，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极推进古代经典名方关键信息考证研究工作，在前期公开征集研究资料的基础上，制定了《古代经典名方关键信息表(25首方剂)(征求意见稿)》及编制说明，现向社会公开征求意见，请于2022年8月15日前将《征求意见反馈表》反馈至邮箱：[gdjdmf@163.com](mailto:gdjdmf@163.com)。

联系人：国家中医药管理局科技司 张娟 吕泽

联系电话：010-59957713

- 附件：
- 1.古代经典名方关键信息表(25首方剂)(征求意见稿)
  - 2.古代经典名方关键信息表(25首方剂)(征求意见稿)编制说明
  - 3.征求意见反馈表

国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司

2022年7月27日

## 8月2日，关于公开征求《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》意见的通知

为鼓励创新，提高申请人和监管机构沟通交流的质量与效率，加快新药研发，我中心组织制订了《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（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：徐立华、赵蕾、赵一飞

联系方式：xulh@cde.org.cn、zhaol@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年08月02日

### 序号 附件名称

1	<a href="#">《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》反馈意见表.docx</a>

## 8月3日，关于征集金属类药包材国家标准研究单位的通知

各有关单位：

为做好国家药包材标准体系构建，推进“政府主导、企业主体、社会参与”的标准制定模式，现就《中国药典》金属类药包材品类通则和配套通用检测方法（目录见附件1）公开征集研究单位。



有意向参与研究任务的单位需填写《〈中国药典〉金属类药包材品类通则及配套通用检测方法研究单位申报书》（见附件2）。我委收到申报书后，将组织专家审议，确定各项任务的牵头单位和参与单位。具体要求如下：

#### 一、申报单位条件

1. 申报单位应具有独立法人或签约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对申报材料真实性负责，能够承担相应管理责任。

2. 申报单位应具备相关的科研和技术能力，具有熟悉国内外有关政策法规、技术发展趋势，了解当前存在的问题和解决方法的专业技术人员。

3. 鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、药包材生产企业、检验机构以及有关教育科研机构、社会团体等积极申报。

4. 本单位相关研究费用需自筹。

#### 二、申报书的填写与报送

申报书A4纸双面打印，按要求加盖单位公章，并邮寄至药典委，同时将申报书电子版发送至联系人邮箱。申报书接收截止日期为此通知发布起15日内。


邮寄地址：北京市东城区法华南里11号楼（邮编：100061）

收件人：国家药典委员会通则辅料包材处

联系人及联系电话：康笑博 010—67079620

电子邮箱：[bcszhangfangfang@smda.sh.cn](mailto:bcszhangfangfang@smda.sh.cn)

附件： 1. [《中国药典》金属类药包材品类通则和配套通用检测方法目录.docx](#)

 2. [《中国药典金属类药包材品类通则及配套通用检测方法研究单位申报书》.docx](#)

## 8月4日，关于鼓励参与金属类药包材标准调研的函

各相关单位：

国家药典委员会委托上海市食品药品包装材料测试所负责牵头起草了《中国药典》金属类药包材通用技术要求。现拟对金属类药包材相关材料、工艺、检验检测等信息进行调研，以便结合调研情况开展标准制订工作。为此，上海市食品药品包装材料测试所制定了相关调研函和调研表（见附件1和2）。请相关单位按调研函要求填写调研表并及时反馈。

我委鼓励相关企业积极参与调研以及后续标准制定和研讨工作，为科学制定药包材标准提供技术支撑。

联系人：张芳芳 联系电话：021-50798235

电子邮箱：[bcszhangfangfang@smda.sh.cn](mailto:bcszhangfangfang@smda.sh.cn)

附件： [1.上海市食品药品包装材料测试所关于开展金属类药包材标准调研的.pdf](#)

 [2.金属类药包材调研表.docx](#)

## 8月9日，关于公开征求《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

“以患者为中心”的药物研发理念已成为当前药物研发的核心指导思想。为了指导以患者为中心的临床试验的获益风险评估，将患者需求纳入到药物的获益-风险评估体系中，我中心起草了《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则》，经征求专家意见及中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：杨靖怡，徐小文，王水强

联系方式：[yangjy@cde.org.cn](mailto:yangjy@cde.org.cn), [xuxw@cde.org.cn](mailto:xuxw@cde.org.cn), [wangshq@cde.org.cn](mailto:wangshq@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月9日

1	《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）.doc
2	《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

### 8月9日，关于公开征求《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则》（征求意见稿）意见的通知

“以患者为中心”的药物研发是指以患者需求为出发点、视患者为主动参与者、以临床价值为最终目的，该理念已成为当前药物研发的核心指导思想。为了实施更加患者可及、友好、便利的临床试验，药品审评中心组织起草了《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则》的征求意见稿。

我们诚挚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。

您可将意见发到中心联系人的邮箱。

联系人：钱思源 赵聪

邮箱：qiansy@cde.org.cn, zhaoc@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月9日

序号	附件名称
1	《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）》征求意见稿反馈.docx

## [8月9日，关于公开征求《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

“以患者为中心”的药物研发是指以患者需求为出发点、视患者为主动参与者、以临床价值为最终目的，该理念已成为当前药物研发的核心指导思想。为了指导以患者为中心的临床试验的设计，即不断了解患者需求，在符合科学性的原则下将有意义的患者体验数据纳入临床试验设计要素的考量中，并充分关注受试者的感受，我中心起草了《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》，旨在阐明以患者为中心的临床试验的一般原则、整体研发计划、以患者为中心的临床试验设计要素和其他考量，为临床试验设计提供指引和参考。经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：陈颖，唐崇淇

联系方式：[cheny@cde.org.cn](mailto:cheny@cde.org.cn)，[tangchq@cde.org.cn](mailto:tangchq@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月9日

序号	附件名称
1	<a href="#">《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》.docx</a>
2	<a href="#">《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则》起草说明.docx</a>
3	<a href="#">征求意见稿反馈表.docx</a>

### 8月9日，四部门部署加强短缺药品和集中采购中选药品生产储备监测

新华社北京8月9日电（记者 戴小河、张辛欣）工业和信息化部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局近日联合印发通知，部署加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品的生产储备监测工作。

通知要求，充分发挥省级会商联动机制作用，进一步加强信息联通共享，强化监测预警，完善短缺药品分级应对管理措施，指导监督企业履行好信息填报义务，不断提升药品生产供应保障能力，更好满足人民群众健康需求。

通知明确，列入监测范围的品种包括国家卫健委公布的国家短缺药品清单品种、国家临床必需易短缺药品重点监测清单品种，国家医保局公布的国家组织药品集中采购中选药品。监测品种目录实施动态调整。

列入监测范围的企业包括短缺药品生产企业、国家组织药品集中采购中选企业、重点短缺药品储备企业。监测企业目录实施动态调整。

地方工业和信息化主管部门将会同卫生健康、医疗保障、药品监管主管部门督促指导本区域内监测企业通过线上方式填报生产储备信息，协调组织生产供应。

工业和信息化部将会同相关部门对生产储备信息进行分析、适时开展检查评估并公布相关情况，协调解决重大问题。

### 8月12日，国家药监局关于适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2022年第61号）

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。现就有关事项公告如下：

一、自2023年7月31日起，启动的药物临床研究的相关要求适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》。E8（R1）实施之日起，E8停止实施。

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

特此公告。

国家药监局


2022年8月1日

## [8月15日，国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康人才发展规划的通知](#)

国卫人发〔2022〕27号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实中央人才工作会议精神和《“健康中国2030”规划纲要》，进一步加强卫生健康人才队伍建设，为健康中国建设提供强有力的人才支撑，我委制定了《“十四五”卫生健康人才发展规划》。现印发给你们，请各地认真贯彻执行。

附件：“十四五”卫生健康人才发展规划

国家卫生健康委

2022年8月3日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：《“十四五”卫生健康人才发展规划》解读

## [8月15日，《“十四五”卫生健康人才发展规划》解读](#)

促进卫生健康事业高质量发展，推动健康中国建设，人才是关键。为贯彻落实中央人才工作会议精神和《“健康中国2030”规划纲要》，国家卫生健康委根据卫生健康工作面临的新形势新任务，以及机构改革赋予的新职能新要求，坚持需求导向、问题导向和目标导向，编制印发《“十四五”卫生健康人才发展规划》以下简称《规划》）。

《规划》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神，全面贯彻习近平总书记关于新时代人才工作的重要思想，坚持新时代党的卫生与健康工作方针，遵循卫生健康行业特点和人才成长规律，强化人才资源是第一资源的理念，以推动高质量发展为主题，以补短板强弱项为重点，以深化人才体制机制改革为动力，为加快推进健康中国建设提供强有力的人才支撑。

《规划》共分为6个部分。

**第一部分是形势分析。**包括“十三五”时期取得的主要成效，以及“十四五”时期面临的形势。

**第二部分是总体要求。**包括指导思想、遵循原则和发展目标。发展目标包括5个方面，即人才资源总量稳步增长、人才结构和区域分布进一步优化、人才服务能力进一步提高、高端人才集聚水平进一步提升、人才管理制度进一步创新和完善。

**第三部分是加强卫生健康人才队伍建设。**一是提高质量，加强卫生技术人才队伍建设；二是补齐短板，加强公共卫生人才队伍建设；三是拓宽渠道，加强基层卫生人才队伍建设；四是突出特色，加强中医药人才队伍建设；五是适应需求，加强应对人口老龄化人才队伍建设；六是协同推进，统筹加强各类人才队伍建设。

**第四部分是建设生命健康人才高地。**习近平总书记在中央人才工作会议上强调，要大力培养使用战略科学家，打造大批一流科技领军人才和创新团队，造就规模宏大的青年科技人才队伍。按照要求，将“十四五”期间培养造就一批卫生健康领域的战略科学家、医学领军人才和青年人才，作为规划的重中之重。主要包括培养造就一批创新型高层次人才、培育生命健康青年人才队伍和构建高质量发展的人才支撑等内容。

**第五部分是深化人才发展体制机制改革。**主要包括完善培养开发、流动配置、评价使用、激励保障四方面的机制。

**第六部分是组织实施。**主要包括加强组织领导、注重宣传交流、强化监测评估和加大人才投入等内容。

下一步，国家卫生健康委将把《规划》纳入健康中国建设和卫生健康事业发展总体规划统一部署、统筹安排、整体推进，着力解决人才反映强烈的实际问题，加快推进卫生健康人才队伍建设。通过系列举措，促进卫生健康人才服务能力不断提高、人才结构分布持续优化，积极营造集聚人才的政策和制度环境，不断激发人才活力，为加快推进健康中国建设提供强有力的人才支撑。

相关链接：国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康人才发展规划的通知

## [8月15日，工业和信息化部办公厅 财政部办公厅关于开展财政支持中小企业数字化转型试点工作的通知](#)

工信厅联企业（2022）22号

各省、自治区、直辖市、计划单列市中小企业主管部门、财政厅（局），新疆生产建设兵团工业和信息化局、财政局：

为深入贯彻落实习近平总书记关于推动数字经济和实体经济融合发展、培育“专精特新”中小企业的重要指示精神，根据《财政部 工业和信息化部关于支持“专精特新”中小企业高质量发展的通知》（财建〔2021〕2号），工业和信息化部、财政部拟通过中央财政资金支持地方开展中小企业数字化转型试点，加快带动一批中小企业成长为专精特新企业，推进产业基础高级化、产业链现代化。现将有关事项通知如下：

## 一、工作目标

发展数字经济是把握新一轮科技革命和产业变革新机遇的战略选择。“十四五”时期，我国数字经济转向深化应用、规范发展、普惠共享的新阶段。为加快中小企业数字化转型步伐，促进产业数字化发展，提升产业链供应链协同配套能力，从2022年到2025年，中央财政计划分三批支持地方开展中小企业数字化转型试点，提升数字化公共服务平台（含数字化转型服务商、工业互联网平台等，以下简称“服务平台”）服务中小企业能力，打造一批小型化、快速化、轻量化、精准化（以下简称“小快轻准”）的数字化系统解决方案和产品，形成一批可复制可推广的数字化转型典型模式，围绕100个细分行业（详见附件1），支持300个左右公共服务平台，打造4000-6000家“小灯塔”企业作为数字化转型样本，带动广大中小企业“看样学样”加快数字化转型步伐，促进专精特新发展。

## 二、工作内容

### （一）工作重点

1. 聚焦重点方向。将制造业关键领域和产业链关键环节的中小企业作为数字化转型试点的重点方向，对其中数字化转型需求迫切、发展潜力巨大、经济社会效益明显的中小企业加大支持力度。重点向医药和化学制造、通用和专用设备制造、汽车零部件及配件制造、运输设备制造、电气机械和器材制造、计算机和通讯电子等行业中小企业倾斜。由各地结合发展实际、发展阶段和发展需求按照细分行业列表申报服务平台和对应改造的“小灯塔”企业名单。

2. 打造示范样板。通过试点形成一批“小快轻准”的系统解决方案和产品，提炼一批聚焦细分行业规范高效、有利复制推广的中小企业数字化转型典型模式，打造一批可复制易推广的数字化转型“小灯塔”企业。

3. 增强服务能力。培育一批扎根细分行业，熟悉中小企业需求的服务平台，为中小企业提供转型咨询、诊断评估、设备改造、软件应用等一揽子数字化服务，满足行业共性及企业个性需求。引导服务平台加强资源整合和技术创新，打通细分行业的数据链条，提升系统解决方案和产品的根植性、适用性和成熟度，提升服务中小企业能力。

4. 提升政策效能。发挥中央财政资金引导带动作用，鼓励地方政府在政策扶持、优化环境等方面对中小企业数字化转型工作予以倾斜支持。按照“政府补一点，平台



让一点，企业出一点”的思路，调动三方积极性，并探索中小企业以转型收益支付服务费用等方式，降低企业转型成本。

## （二）工作程序

充分发挥有效市场和有为政府的作用，遵循“市场有需求、平台有能力、企业有意愿”的工作思路开展试点。

1.精心遴选试点行业和企业。试点行业应选择纳入当地产业发展规划、升级潜力大的细分行业或特色产业集群，试点企业要选择不同规模和发展水平的中小企业（已获中央财政资金支持的专精特新“小巨人”企业不再纳入试点范围），充分尊重企业意愿，优先选择转型意愿强、经营稳健的中小企业。每个省份每批可最多推荐5个细分行业参与数字化转型试点，省级中小企业主管部门要加强统筹，避免重复。

2.找准行业共性问题。组织由信息技术、行业技术、工艺制造、企业管理等方面专家，深入行业企业调研，为企业“画像”，厘清企业生产经营的机理、流程、工艺，找准痛点、难点、堵点，系统梳理企业的共性问题 and 需求。

3.公开择优遴选服务平台。针对企业问题和需求，鼓励服务平台提炼行业共性应用场景，同时兼顾企业个性化需求，提出系统解决方案参与竞争。共性应用场景设置应把握三点：一是要让行业基本应用场景得到满足，通过数字化改造，试点企业经营管理 and 经济效益得以显著提升；二是要打通数据、用好数据，形成统一的数据资源管理、开发利用 and 安全保障体系；三是要充分考虑中小企业特点，实现轻量化投资、短工期改造，有较高的投入产出回报。要坚持公开公正公平的原则组织遴选，遴选出的平台不宜过于分散，每个细分行业遴选服务平台应在3家以内，每家服务平台完成不少于10家企业数字化改造，且在实施方案中需明确每个平台的对应服务企业、解决方案 and 绩效目标。

4.实施数字化改造。着力压实服务平台责任，按照解决方案和服务合同实施改造。切实做好操作技能应知应会的实训工作，让试点企业用得上、用得好、用出效益。项目完成后，应进行严格验收，达不到要求的应进行整改。

5.总结和推广。客观总结和宣传试点的成效与转型经验，探索形成能够满足细分行业中小企业共性和个性需求的工程化样本合同与操作规范，为复制推广打好基础。充分发挥“小灯塔”企业示范作用，推动中小企业“看样学样”，实现“试成一批，带起一片”的目的。对技术先进、效益突出、企业反响好的共性应用场景解决方案要在省内加大复制推广，省份之间也要通过组织学习交流、现场观摩等方式，促进更大范围的推广应用。

## 三、支持内容

（一）支持对象。中央财政安排奖补资金支持服务平台，由服务平台为中小企业提供数字化改造服务。其中，2022年拟支持100个左右服务平台。

（二）资金测算。中央财政对完成改造目标的服务平台安排奖补资金。每个服务平台最高奖补不超过600万元（按照不超过每家试点企业实际改造成本的30%且奖补资金最高不超过30万元进行测算）。

（三）资金安排。奖补资金在实施期初先按一定比例预拨，每批实施期1年，实施期满后，由工业和信息化部牵头会同财政部对试点中小企业数字化改造情况进行审核，按照实际审核通过的中小企业数量，核定奖补资金。

（四）资金用途。服务平台应将财政奖补资金直接用于试点企业，不得用于其他企业或与本项目无关的支出，鼓励平台减免试点企业数字化改造共性需求相关的软件、云服务支出，降低企业数字化转型成本。

#### 四、组织申报

（一）申报条件。参与试点的服务平台，需在中华人民共和国境内注册，具备独立法人资格，具有较好的行业知识积累、技术开发能力、行业服务生态，能够为细分行业或产业集群企业提供数字化转型服务，有若干已完成的细分行业数字化转型服务成功案例。每个服务平台，每批只能申报一个细分行业/产业集群。

（二）申报方式和程序。省级中小企业主管部门联合财政部门，按照通知要求的工作重点和程序，统筹组织地方做好申报工作，编制《202X年XX省中小企业数字化转型试点实施方案》（以下称《实施方案》，模板见附件），按程序联合上报工业和信息化部、财政部。

（三）申报材料。《实施方案》提纲参见《202X年XX省XX行业中小企业数字化转型实施方案（模板）》，详见附件2。

（四）申报时间。请于2022年9月12日前将《实施方案》报送至工业和信息化部中小企业局和财政部经济建设司，包含加盖公章纸质版和扫描PDF电子版（光盘刻录）各一式三份。

（五）评定程序。工业和信息化部会同财政部委托第三方机构，组织专家对各省《实施方案》进行评审，依据评审标准确定入选名单，并在工业和信息化部网站进行公示。

#### 五、实施要求

（一）材料审核。省级中小企业主管部门联合财政部门组织《实施方案》编制报送，保证申报材料的真实性和准确性，并留存备查。要按照重点支持领域和细分行业，做好审核和遴选工作，确保符合国家政策导向。

（二）组织实施。《实施方案》获批后，要做好政策解读和方案组织实施，定期跟踪指导、现场督促、服务满意度测评、监督管理（鼓励组建专家团队专门开展此项工作），适时总结经验做法和存在困难问题，有关情况报送工业和信息化部并抄报财政部。

（三）绩效管理。各省级中小企业主管部门应当强化绩效目标管理，做好绩效运行监控，实施期满后联合财政部门对试点开展情况进行绩效自评。工业和信息化部联合财政部进行绩效评价和验收。具体评价标准和要求等事宜另行通知。

（四）惩处措施。对在材料申报、组织实施、绩效考核过程中发现虚报、冒领、造假等方式骗取财政资金的，视情况严重程度扣减奖补资金、取消奖补资格、进行通报批评等处罚措施，对出现严重问题的依据《财政违法行为处罚处分条例》等有关规定处理。

附件：

[1. 中小企业数字化转型试点细分行业列表](#)

[2. 202X年XX省中小企业数字化转型试点实施方案（模板）](#)

工业和信息化部办公厅

财政部办公厅

2022年8月15日

### [8月17日，关于《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

为促进真实世界证据在药品注册申请中的应用实践，提高研发效率，针对申请人与审评机构开展真实世界证据支持注册申请的沟通交流给出具体要求和指导性建议，我中心组织起草了《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到邮箱：赵骏 [zhaojun@cde.org.cn](mailto:zhaojun@cde.org.cn) 辛晓娜 [xinxn@cde.org.cn](mailto:xinxn@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月17日

序号	附件名称
1	《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

### 8月17日，关于公开征求《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

生理药代动力学模型目前在儿科人群药物研发方面应用广泛，为了合理规范使用该模型，药品审评中心组织起草了《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则（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，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：韩鸿璨、潘鹏玉、车津晶

联系方式：panpy@cde.org.cn；chejj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月17

序号	附件名称
1	生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）.pdf
2	《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

## 8月17日，关于公开征求ICH《M10：生物分析方法验证及样品分析》指导原则实施建议和中文版的通知

为推动ICH三级指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《M10：生物分析方法验证及样品分析》实施建议，同时组织翻译中文版。现对M10实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：[gkzhqyj@cde.org.cn](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)。

- 附件：1.M10指导原则实施建议  
2.M10指导原则中文版  
3.M10指导原则英文版

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月17日

序号	附件名称
1	<a href="#">M10指导原则实施建议.docx</a>
2	<a href="#">M10指导原则中文版.doc</a>
3	<a href="#">M10指导原则英文版.pdf</a>

## 8月18日，关于公开征求《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》意见的通知

呼吸道合胞病毒是世界范围内引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染最常见的病毒病原，是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。国内多家制药企业已开始呼吸道合胞病毒感染药物的研发。目前国内外尚参考的指导原则，为进一步明确技术标准，提高企业研发效率。我中心起草了《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：赵建中、葛玉梅

联系方式：[zhaojzh@cde.org.cn](mailto:zhaojzh@cde.org.cn)、[geym@cde.org.cn](mailto:geym@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月18日

序号附件名称

1	<a href="#">《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）.docx</a>
2	<a href="#">《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》起草说明.docx</a>
3	<a href="#">《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）意见反馈表.docx</a>

### [8月19日，国家药监局关于正式实施化妆品电子注册证的公告（2022年第64号）](#)

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，依据《中华人民共和国电子签名法》《全国一体化在线政务服务平台电子证照管理办法（试行）》《国家药品监督管理局电子证照管理办法（试行）》等，现就正式实施化妆品电子注册证有关事项公告如下：

一、自2022年10月1日起，按照《化妆品注册备案管理办法》获准注册的特殊化妆品和化妆品新原料，及获准注册证变更、延续的特殊化妆品，发放电子注册证。此前已发放的纸质注册证在其有效期内继续有效。

二、自2022年10月1日起，获准注册证变更的特殊化妆品，注册人（境内责任人）应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》等规定，向国家药监局行政许可事项受理服务部门交还其持有的纸质注册证。

三、特殊化妆品和化妆品新原料电子注册证生成后将推送至注册人（境内责任人）网上办事大厅的法定代表人空间，推送成功即送达，注册人（境内责任人）可登录领取。

四、注册人应当正确使用和妥善保管电子注册证，电子注册证可实现即时领取证书、短信提醒、证书授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能，涉及电子注册证获取、使用等相关问题解答可查看网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

特此公告。

国家药监局

2022年8月12日

## [8月25日，关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告](#)

2022年 第4号

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例有关规定，为进一步规范《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》管理，审评机构组织专家对两个菌种名单进行了更新。对名单中涉及菌种分类和命名调整的，设置2年过渡期。

特此公告。

- 附件：1. 《可用于食品的菌种名单》  
2. 《可用于婴幼儿食品的菌种名单》

国家卫生健康委

2022年8月18日

相关链接：[解读关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告（2022年第4号）](#)

## [8月26日，国家药监局综合司关于拟入选化妆品技术规范委员会委员名单的公示](#)

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，进一步做好化妆品技术规范制修订工作，国家药监局组织开展了化妆品技术规范委员会委员公开遴选工作。经过对委员候选人资格审查、法规基础知识测试、专家面试等遴选程序，现将拟入选化妆品技术规范委员会的委员名单向社会公示，公示时间截止到2022年9月2日。

对拟入选委员名单的意见和建议可通过书面邮寄或者电子邮件的形式向我局反映，反映者应署真实姓名并留联系电话。

通讯地址：北京市东城区天坛西里2号中国食品药品检定研究院化妆品检定所标委会秘书处；邮编：100050。

电子邮箱：[hzpbwh@nifdc.org.cn](mailto:hzpbwh@nifdc.org.cn)

国家药监局综合司

2022年8月25日

 [附件.docx](#)

**8月29日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十七批）的通告（2022年第38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（第五十七批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第五十七批）

国家药监局

2022年8月25日

序号 附件名称

1 国家药品监督管理局2022年第38号通告附件.docx

**8月29日，关于公开征求《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

为明确溶液型滴眼剂仿制药的药学研究技术要求，以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：田娜；魏婷婷

邮箱：tiann@cde.org.cn；weitt@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月29日



序号 附件名称

- |   |  |
|---|--|
| 1 | 《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》. pdf      |
| 2 | 《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf   |
| 3 | 《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx |

**8月30日，关于公开征求《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

为加强药品说明书及标签的规范管理，指导临床正确使用药品，促进企业有序开展起草和完善说明书及标签中药学信息的相关工作，我中心组织制订了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘涓、陈淼

联系方式：liuj@cde.org.cn、chenm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月30日

序号 附件名称

- |   |   |
|---|---|
| 1 | 《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(征求意见稿)》. pdf      |
| 2 | 《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(征求意见稿)》起草说明. pdf  |
| 3 | 《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(征求意见稿)》反馈意见表.docx |

## 8月30日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十二批）》（征求意见稿）意见的通知

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六十二批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需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：2022年8月30日~2022年9月13日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年8月30日

序号	附件名称
1	《化学仿制药参比制剂目录（第六十二批）》（征求意见稿）.docx
2	化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

[8月31日，国家医疗保障局办公室关于印发医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知](#)

医保办函〔2022〕40号

## 国家医疗保障局办公室关于印发 医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）有关要求，我局研究制定了医保中药配方颗粒统一编码规则和方法，现印发给你们，请认真贯彻落实。

附件：医保中药配方颗粒统一编码规则和方法

国家医疗保障局办公室

2022年7月27日

（主动公开）

## 医保中药配方颗粒统一编码规则和方法

中药配方颗粒编码在现有中药饮片编码规则基础上，借鉴西药、中成药编码规则制定，分为7个部分，共20位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是中药配方颗粒标识码，第2部分是标准分类码，第3部分是功效分类码，第4部分是中药配方颗粒名称码，第5部分是道地药材标识码，第6部分是中药配方颗粒规格包装码，第7部分是中药配方颗粒企业码。编码结构见下图1。

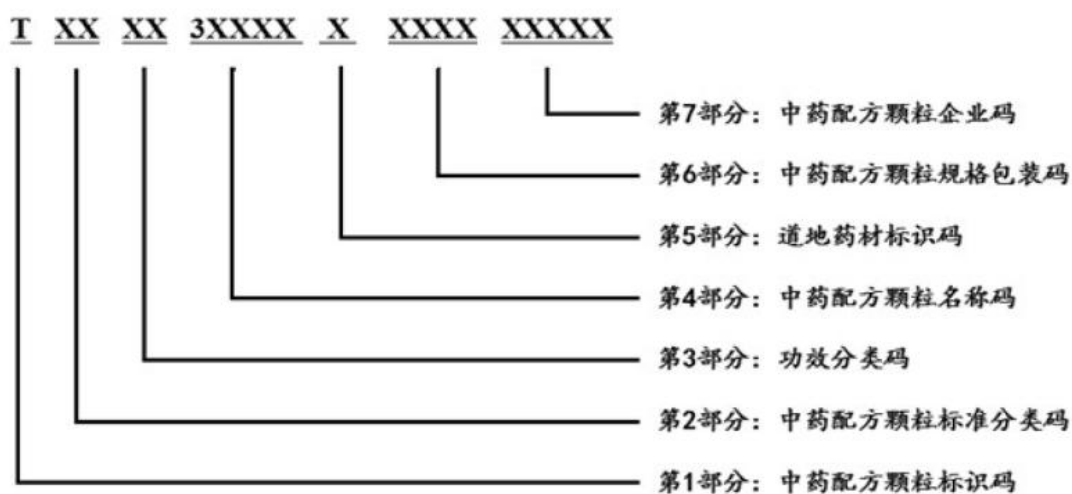


图1：中药配方颗粒编码结构



图 2：中药配方颗粒编码示例

**第 1 部分：**中药配方颗粒标识码，统一使用中药饮片标识码，用 1 位大写英文字母“T”表示（类似西药 X、中药 Z 的类别标识）。

**第 2 部分：**中药配方颗粒标准分类码，共 2 位数字，用于区分中药配方颗粒执行国家药品标准和地方药品标准。用“00”表示中药配方颗粒执行国家药品标准；用国家标准行政区划代码前两位表示中药配方颗粒执行地方标准，如“11”表示中药配方颗粒执行北京标准。

**第 3 部分：**功效分类码，共 2 位数字，参照同基源的中药饮片主要功能大类划分，具体情况如下表所示：

表 1：功效大类及代码表

功效大类	代 码
解表药	01
清热药	02
泻下药	03
祛风湿药	04

功效大类	代 码
芳香化湿药	05
利水渗湿药	06
温里药	07
理气药	08
消食药	09
驱虫药	10
止血药	11
活血化瘀药	12
化痰止咳平喘药	13
安神药	14
平肝息风药	15
开窍药	16
补益药	17
收涩药	18
涌吐药	19
杀虫止痒药	20
拔毒化腐生肌药	21
其 他	99

**第4部分：**中药配方颗粒名称码，共5位数字。第1位数字采用固定值“3”表示中药配方颗粒，第2-5位数字与同基源中药饮片保持一致。中药配方颗粒名称不一致但基源一致的，赋相同的名称码。

**第5部分：**道地药材标识码，共1位数字。用“1”表示道

地药材；用“0”表示非道地药材或药材的道地产区尚未明确。是否为道地药材按相关部门规定或推荐的标准名录等确定。

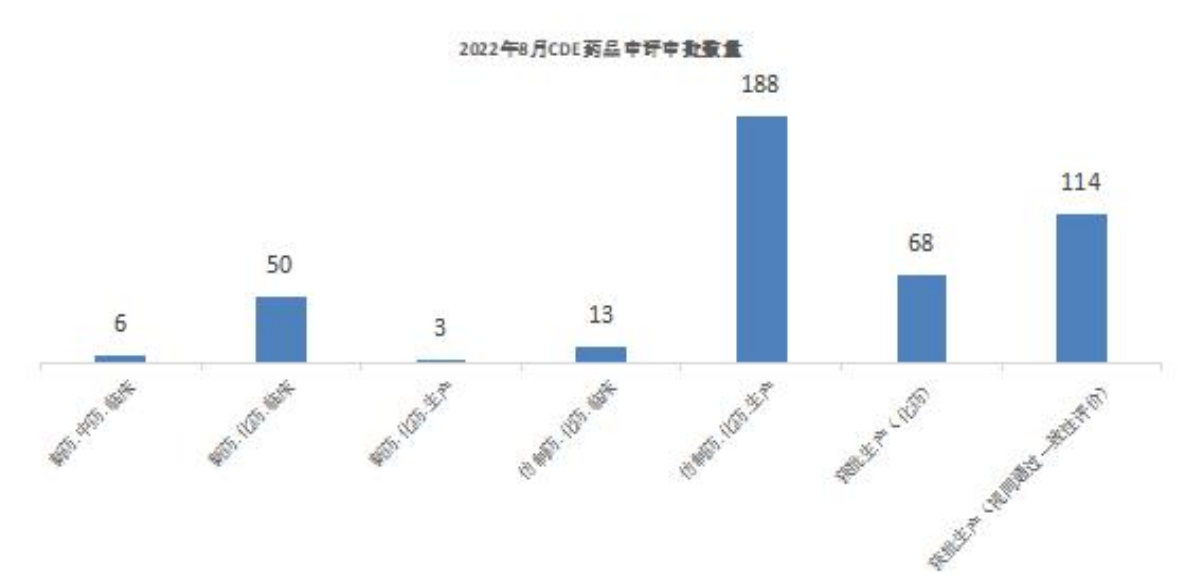
**第6部分：**中药配方颗粒规格包装码，共4位数字，由规格码和包装规格码2部分组成。

中药配方颗粒规格为药品监督管理部门批准的规格，规格码用2位阿拉伯数字或大写英文字母表示。不同规格以流水依次赋码。

中药配方颗粒包装规格为药品企业实际生产并在药品监督管理部门备案公示的最小包装规格，包装规格码用2位阿拉伯数字或大写英文字母表示。

**第7部分：**中药配方颗粒企业码，共5位数字。直接为企业赋予唯一的企业代码，由上市备案企业在系统内维护信息获取企业代码。

## 医药资讯



### 申请承办受理

8月1日，CDE官网显示，礼来的高血糖素鼻用粉雾剂（胰高血糖素、Baqsimi）上市申请获受理，推测适应症为治疗糖尿病患者严重低血糖。

8月1日，远大医药宣布其放射性核素偶联药物（RDC）领域用于诊断前列腺癌的药物TLX591-CDx（注射用<sup>68</sup>Ga-PSMA-11）以及用于诊断透明细胞肾细胞癌（ccRCC）的药物TLX250-CDx（锆[<sup>89</sup>Zr]吉伦妥昔单抗注射液）的临床试验申请获得CDE受理。

8月4日，CDE官网显示，罗氏Faricimab注射液的上市申请已获受理。Faricimab是首个针对眼科疾病开发的VEGF-A/ANG-2双特异性抗体，主要适应症包括湿性年龄相关黄斑变性和糖尿病黄斑水肿等。

8月4日，罗氏递交的「Faricimab注射液」3.1类进口申请获CDE受理。Faricimab是首个专门为眼睛设计的双特异性抗体，通过靶向血管生成素-2（Ang-2）和血管内皮生长因子A（VEGF-A）两条途径发挥作用，今年1月被FDA批准用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）和糖尿病黄斑水肿（DME），商品名为Vabysmo。

8月4日，歌礼制药宣布ASC10的IND申请已获NMPA受理。

8月9日，CDE官网显示，复宏汉霖的HLX60临床试验申请获受理，用于治疗实体瘤。这是国内首款申报临床的GARP单抗。



8月9日，上海天泽云泰生物医药有限公司宣布，自主研发的VGR-R01注射剂（rAAV 2/8-CYP4V2）IND申请获得CDE受理。VGR-R01是天泽云泰自主研发的针对BCD患者的基因治疗产品，也是全球范围内首个申请新药临床试验的针对BCD的治疗性药物。

8月10日，CDE官网显示，罗氏珂罗利单抗注射液（Crovalimab）的上市申请已获得受理，并被纳入了优先审评，用于治疗目前未接受补体抑制剂治疗的成人和青少年（≥12岁）阵发性睡眠性血红蛋白尿症患者。此次提交上市申请，有望使Crovalimab成为罗氏首个以中国作为全球首发地的创新药物。

8月10日，CDE官网显示，武田的富马酸伏诺拉生片新适应症上市申请获受理，推测新适应症为与适当的抗菌药物联用以根除幽门螺杆菌（HP）。富马酸伏诺拉生片已于2019年12月获批用于反流性食管炎的初始治疗，并且在2021年10月获批用于反复发作的反流性食管炎患者的维持治疗。

8月10日，根据CDE官网，四川康德赛医疗科技有限公司申报的“CUD002注射液”临床试验申请，已经获得受理。CUD002是一款个体化的肿瘤疫苗，是基于患者肿瘤新生抗原的mRNA编辑DC肿瘤疫苗，主要被开发用于卵巢癌，可作为肿瘤切除后的辅助治疗。

8月11日，CDE官网显示，礼来LOXO-783片临床试验申请获受理，用于治疗乳腺癌。这是国内首个申报临床的PI3K $\alpha$  H1047X变构抑制剂。LOXO-783是一款高亚型选择性的PI3K $\alpha$ 抑制剂，可穿透血脑屏障，特异靶向H1047R 突变(15%乳腺癌)。

8月11日，诺华1类抗心衰新药XXB750注射液国内临床申请获CDE受理。

8月15日，绿叶制药宣布其在研新药注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球（LY01005）用于治疗乳腺癌的上市申请获得CDE受理。

8月16日，CDE官网显示，绿叶制药注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球（代号：LY01005）第2个适应症（受理号：CXHS2200045）提交上市申请并获受理，适应症为乳腺癌。

8月16日，CDE官网显示，嘉晨西海的JCXH-211注射液临床试验获受理，用于治疗癌症。这是国内首款申报临床的基于自复制mRNA的编码人白细胞介素-12（hIL-12）的新型药物。JCXH-211是一款具有差异化优势的自复制型mRNA产品，可在体内长效表达IL-12，潜在适用于多种实体瘤的治疗。

8月16日，宜昌人福药业以仿制3类提交的氯巴占口服混悬液临床申请获得CDE承办受理，为国内首家。此前（3月11日），宜昌人福药业以仿制3类提交了氯巴占片上市申请。氯巴占为儿童难治性癫痫用药。

8月16日，CDE官网显示，康宁杰瑞的注射用JSKN003临床试验申请获受理，用于治疗实体瘤。这也是首个申报临床的国产双抗ADC。JSKN003是由康宁杰瑞自主研发的靶向HER2的双特异抗体偶联药物（ADC）。该ADC药物是在靶向HER2双抗KN026基础上设计

和改造而来的，可同时结合HER2的两个非重叠表位，导致双HER2信号阻断，达到曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联用的效果。

8月16日，CDE官网显示，京新药业 | 安元生物以仿制3类报产的碳酸司维拉姆干混悬剂获受理。司维拉姆是一款不含钙的新型磷结合剂，用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症。

8月17日，协和麒麟制药依伏卡塞（伊万卡塞）片上市申请获CDE受理，用于治疗慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进。依伏卡塞（Evocalcet）为新一代口服钙敏感受体激动剂（拟钙剂）。

8月17日，君实生物发布公告称，其创新疗法JS015已向NMPA递交临床试验申请，并获得受理。根据君实生物公告，JS015是其独立自主研发的重组人源化抗DKK1单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性实体瘤的治疗，目前海内外尚无同类靶点产品获批上市。

8月17日，君实生物/迈威生物共同宣布，NMPA已受理阿达木单抗注射液（君迈康）的增加适应症的补充申请，用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。

8月18日，CDE正式承办第一三共（中国）提交的抗体偶联药物Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd, ENHERTU®）的上市申请，用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的，不可切除或转移性HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者。

8月18日，CDE官网显示，勃林格殷格翰的恩格列净片新适应症上市申请获受理。推测适应症为降低2型糖尿病患者和心血管疾病患者的心血管死亡风险。恩格列净是一款每日一次、高选择性的口服钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，是首个在诸多国家的说明书中包含降低心血管死亡风险数据的2型糖尿病药物。

8月19日，CDE官网显示，加科思JAB-2485片的临床试验申请获受理，用于治疗多种实体瘤，包括雌激素受体阳性（ER+）乳腺癌、三阴乳腺癌、AT丰富结构域1A基因突变的实体瘤和小细胞肺癌等。

8月22日，康宁杰瑞宣布，CDE已受理该公司递交的两项临床试验申请，分别为：新型HER2双抗偶联药物JSKN003的1期临床研究（JSKN003-102）；以及HER2双抗KN026与PD-L1/CTLA-4双抗KN046联合用药的3期关键性临床研究（KN026-308）。

8月23日，CDE官网公示，优锐医药和Bavarian Nordic公司联合申报了MVA-BN-RSV疫苗的临床试验申请，并获得受理。公开资料显示，这是一款用于预防老年人呼吸道合胞病毒（RSV）感染的在研疫苗产品，正在海外开展3期临床研究。

8月23日，百济神州宣布其抗PD-1单抗替雷利珠单抗新适应症上市许可申请已获CDE受理即联合化疗用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）。

8月23日，CDE网公示，礼来公司（Eli Lilly and Company）申报了1类新药Peresolimab注射液的临床试验申请。公开资料显示，这是一款可结合并激动PD-1受体的单克隆抗体，具有成为“first-in-class”疗法的潜力，目前已在海外完成一项治疗类风湿性关节炎的2期临床试验。

8月23日，康方生物宣布，CDE已受理该公司开发的PD-1/LAG-3双特异性抗体AK129治疗癌症的临床试验申请。根据康方生物新闻稿，AK129是该公司自主研发的第3个双特异性抗体新药。康方生物开发的首个双抗已于今年6月在中国获批，是全球首款获批的PD-1/CTLA-4双抗产品。

8月24日，CDE官网显示，罗氏Tiragolumab注射液的临床申请再次获得受理。Tiragolumab是一款TIGIT单抗，TIGIT是一种主要表达于淋巴细胞表面的免疫检查点蛋白。Tiragolumab通过与TIGIT结合，以阻断TIGIT与一种可抑制机体免疫反应的脊髓灰质炎病毒受体（PVR，或CD155）蛋白的相互作用，潜在地增强机体的免疫反应，提高抗肿瘤活性。

8月25日，CDE官网显示，海南全星制药的注射用头孢他啶以仿制4类报产获受理。

8月26日，CDE官网公示，复宏汉霖递交了PD-1抑制剂斯鲁利单抗注射液的新适应症上市申请，并获得受理。公开资料显示，这是该产品在CDE递交的第四项上市申请。

8月25日，福元药业以仿制4类提交的夫西地酸乳膏上市申请获得CDE承办受理。

8月26日，CDE官网显示，复宏汉霖的斯鲁利单抗（商品名：汉斯状）新适应症上市申请获受理，联合化疗一线治疗局部晚期/转移性食管鳞癌（ESCC）患者。这是斯鲁利单抗第4项申报上市的适应症。

8月29日，CDE网站显示，通化东宝的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液的临床试验申请已获受理。

8月30日，康弘药业发布，子公司成都弘基生物科技提交的KH631临床试验申请获得CDE受理，该产品为生物药1类新药，用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）。

8月31日，诺诚健华宣布，Tafasitamab联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者的生物制品许可申请（BLA）已获中国香港卫生署受理。

8月31日，康方生物宣布，其又一款潜在“first-in-class”新药AK130临床试验申请获CDE受理。康方生物新闻稿介绍，AK130是全球首个且唯一一个在研的TIGIT/TGF-β双靶点抗体融合蛋白新药，也是康方生物第一个双靶点抗体融合蛋白创新药。

8月31日，CDE网站显示，阿斯泰来JAK3抑制剂吡西替尼（Peficitinib）治疗类风湿性关节炎的上市申请获受理。这也是首款在国内申报上市的JAK3抑制剂。

按受理号计，8月份共受理新药中药申请临床受理6条，其中1.1类3个，1.2类2个，2.3类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年8月1日至2022年8月31日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册 分类	承办日期	企业名称
CXZL2200039	荔枝核胶囊	1.2	2022-08-18	广西中医药大学
CXZL2200040	荔枝核提取物	1.2	2022-08-18	广西中医药大学
CXZL2200038	双根口服液	1.1	2022-08-15	中国人民解放军总医院第五医学中心
CXZL2200036	舒肝解郁胶囊	2.3	2022-08-08	四川济生堂药业有限公司
CXZL2200037	通降颗粒	1.1	2022-08-08	健民药业集团股份有限公司
CXZL2200035	九味化斑丸	1.1	2022-08-04	天士力医药集团股份有限公司

按受理号计，8月份共受理新药化药申请临床受理50条，其中1类33个，2.1类1个，2.2类11个，2.3类1个；2.4类3个；2.2.2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年8月1日至2022年8月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册 分类	承办日期	企业名称
CXHL2200636	QY211凝胶	1	2022-08-31	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200640	TR128胶囊	1	2022-08-31	安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司

CXHL2200633	磷酸奥司他韦口 溶膜	2.2	2022-08-30	齐鲁制药有限公司
CXHL2200632	TR115片	1	2022-08-29	安徽中科拓苒药物科 学研究有限公司
CXHL2200629	注射用KMHH-03	1	2022-08-26	北京康明海慧生物科 技有限公司
CXHL2200630	RGT-264磷酸盐 片	1	2022-08-26	上海齐鲁锐格医药研 发有限公司
CXHL2200617	HF158K1	2.2	2022-08-25	杭州高田生物医药有 限公司
CXHL2200621	NRT6003注射液	1	2022-08-25	成都纽瑞特医疗科技 股份有限公司
CXHL2200626	注射用XCCS605B	1	2022-08-25	上海华禹生物科技有 限公司
CXHL2200627	CX1440胶囊	1	2022-08-25	杭州邦顺制药有限公 司
CXHL2200613	华法林钠颗粒	2.2	2022-08-24	新疆特丰药业股份有 限公司
CXHL2200614	HRS-1358片	1	2022-08-24	山东盛迪医药有限公 司
CXHL2200616	HLX208片	1	2022-08-24	上海复宏汉霖生物技 术股份有限公司
CXHL2200618	BR790片	1	2022-08-24	上海歌斐木生物医药 科技有限公司
CXHL2200607	APG-5918片	1	2022-08-23	苏州亚盛药业有限公 司;广州顺健生物医药 科技有限公司

CXHL2200609	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	2.4	2022-08-23	齐鲁制药有限公司
CXHL2200611	ATG-037胶囊	1	2022-08-23	德丽(浙江)医药有限公司
CXHL2200590	卡托普利口服溶液	2.2	2022-08-23	四川百利药业有限责任公司
CXHL2200603	艾普拉唑微丸肠溶片	2.2;2.4	2022-08-23	丽珠集团丽珠制药厂
CXHL2200606	TR64片	1	2022-08-22	安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司
CXHL2200595	FC084CSA片	1	2022-08-19	中山医诺维申新药研发有限公司
CXHL2200597	JAB-2485片	1	2022-08-19	北京加科思新药研发有限公司
CXHL2200599	STC007注射液	1	2022-08-19	成都诺和晟泰生物科技有限公司
CXHL2200592	TB-D004C注射液	1	2022-08-18	深圳市图微安创科技开发有限公司
CXHL2200594	叶酸片	2.4	2022-08-18	北京斯利安药业有限公司
CXHL2200591	卡托普利口服溶液	2.2	2022-08-17	四川百利药业有限责任公司
CXHL2200589	HRS-1780片	1	2022-08-15	山东盛迪医药有限公司
CXHL2200587	格隆溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	2.3	2022-08-15	上海谷森医药有限公司
CXHL2200588	HRS-1780片	1	2022-08-15	山东盛迪医药有限公司

CXHL2200583	HECB1502201注射液	2.2	2022-08-12	广东东阳光药业有限公司
CXHL2200585	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2022-08-12	四川科伦药物研究院有限公司
CXHL2200580	CS0159片	1	2022-08-11	凯思凯迪(上海)医药科技有限公司
CXHL2200564	VD1219片	1	2022-08-11	维申医药科技(上海)有限公司
CXHL2200582	格隆溴铵吸入喷雾剂	2.2	2022-08-11	上海谷森医药有限公司
CXHL2200576	XNW5004片	1	2022-08-10	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2200579	甲磺酸雷沙吉兰舌下膜	2.2	2022-08-10	上海上药中西制药有限公司
CXHL2200559	盐酸溴己新分散片	2.2	2022-08-08	江西亿友药业有限公司
CXHL2200572	BEBT-503胶囊	1	2022-08-08	广州必贝特医药股份有限公司
CXHL2200574	利多卡因凝胶贴膏	2.4	2022-08-08	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2200575	盐酸左沙丁胺醇异丙托溴铵吸入溶液	2.1	2022-08-08	江苏和晨药业有限公司
CXHL2200563	HBW-3210胶囊	1	2022-08-05	成都海博为药业有限公司
CXHL2200568	LP-108片	1	2022-08-05	广州麓鹏制药有限公司
CXHL2200570	IN10018片	1	2022-08-05	应世生物科技(上海)有限公司

CXHL2200549	阿哌沙班分散片	2.2	2022-08-03	上海奥全生物医药科技有限公司
CXHL2200550	VC005片	1	2022-08-03	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2200554	富马酸奥比特嗪 肠溶微丸胶囊	1	2022-08-03	深圳市真兴医药技术有限公司
CXHL2200555	VC005片	1	2022-08-03	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2200547	RAB001注射液	1	2022-08-02	中山莱博瑞辰生物医药有限公司
CXHL2200548	LM49片	1	2022-08-02	山西中医药大学;山西医科大学
CXHL2200545	HEC138671片	1	2022-08-01	广东东阳光药业有限公司

按受理号计，8月份共受理新药化药申请生产受理3条，其中2.2类2个，2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2022年8月1日至2022年8月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200045	注射用醋酸戈舍 瑞林缓释微球	2.2	2022-08-16	山东绿叶制药有限公司
CXHS2200044	奥布替尼片	2.4	2022-08-15	北京诺诚健华医药科技有限公司;无锡合全药业有限公司;广州诺诚健华医药科技有限公司



CXHS2200042	盐酸右美托咪定 鼻喷雾剂	2.2	2022-08-03	四川普锐特药业有限公司
-------------	-----------------	-----	------------	-------------

按受理号计，8月份共受理仿制药化药申请临床受理13条，其中3类10个，4类3个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2022年8月1日至2022年8月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册 分类	承办日期	企业名称
CYHL2200074	盐酸依匹斯汀滴 眼液	3	2022-08-31	参天制药(中国)有限公司
CYHL2200075	氟比洛芬凝胶贴 膏	4	2022-08-31	武汉法玛星制药有限公司
CYHL2200073	普瑞巴林缓释片	3	2022-08-26	江苏恩华药业股份有限公司; 苏州恩华生物医药科技有限公司
CYHL2200069	利多卡因丁卡因 乳膏	3	2022-08-23	科笛生物医药(无锡)有限公司
CYHL2200071	吸入用盐酸溴己 新溶液	3	2022-08-23	合肥国药诺和药业有限公司
CYHL2200072	酒石酸匹莫范色 林胶囊	3	2022-08-22	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHL2200067	注射用多特安肽 药盒	3	2022-08-19	原子高科股份有限公司
CYHL2200068	镓[68Ga]多特安 肽注射液	3	2022-08-19	原子高科股份有限公司
CYHL2200066	阿齐沙坦氨氯地 平片	3	2022-08-17	上海汇伦江苏药业有限公司

CYHL2200065	盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末	3	2022-08-16	兆科药业(合肥)有限公司
CYHL2200064	氯巴占口服混悬液	3	2022-08-16	宜昌人福药业有限责任公司
CYHL2200062	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	4	2022-08-09	上海新黄河制药有限公司
CYHL2200063	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2022-08-09	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司

按受理号计，8月份共受理仿制药化药申请生产受理188条，其中3类73个，4类115个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2022年8月1日至2022年8月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2201420	盐酸纳洛酮注射液	3	2022-08-31	东阳祥昇医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2201421	吡仑帕奈片	4	2022-08-31	江苏天士力帝益药业有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2201418	注射用氯诺昔康	4	2022-08-31	广州曼翔医药有限公司; 成都通德药业有限公司

CYHS2201410	盐酸美金刚片	4	2022-08-30	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2201411	洛索洛芬钠口服溶液	3	2022-08-30	山东益康药业股份有限公司
CYHS2201412	熊去氧胆酸胶囊	4	2022-08-30	绍兴来多科技有限公司; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHS2201413	恩格列净片	4	2022-08-30	山东朗诺制药有限公司
CYHS2201414	丙戊酸钠口服溶液	4	2022-08-30	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2201415	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-08-30	江苏百奥信康医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2201416	盐酸莫西沙星片	4	2022-08-30	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2201417	硫酸镁注射液	3	2022-08-30	江西青峰药业有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2201419	盐酸多奈哌齐片	4	2022-08-30	宝龙药业有限公司
CYHS2201388	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-08-29	济宁光明制药有限公司
CYHS2201395	利伐沙班片	4	2022-08-29	天津药物研究院药业有限责任公司
CYHS2201396	枸橼酸西地那非片	4	2022-08-29	南昌立健药业有限公司

CYHS2201397	阿立哌唑口服溶液	3	2022-08-29	四川益生智同医药生物科技发展有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2201398	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	2022-08-29	浙江远力健药业有限责任公司; 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2201399	氢溴酸伏硫西汀片	4	2022-08-29	辰欣药业股份有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2201401	西甲硅油乳剂	4	2022-08-29	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2201402	阿立哌唑片	4	2022-08-29	山东京卫制药有限公司
CYHS2201405	盐酸美金刚口服溶液	3	2022-08-29	合肥科大生物技术有限公司; 安徽东盛友邦制药有限公司
CYHS2201407	胞磷胆碱注射液	3	2022-08-29	湖北神州华瑞医药有限公司; 天方药业有限公司
CYHS2201409	碳酸司维拉姆片	4	2022-08-29	南京泽恒医药技术开发有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2201371	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	3	2022-08-26	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

CYHS2201384	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-08-26	北京京沈医药科技有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201385	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-08-26	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201386	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2022-08-26	海南双成药业股份有限公司; 宁波双成药业有限公司
CYHS2201387	阿哌沙班片	4	2022-08-26	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201390	帕拉米韦注射液	3	2022-08-26	青海晨菲制药有限公司
CYHS2201391	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2022-08-26	山东禾琦制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201393	氯化钾注射液	3	2022-08-26	广州艾奇西医药科技有限公司; 河北天成药业股份有限公司
CYHS2201376	碳酸氢钠林格注射液	3	2022-08-25	辰欣药业股份有限公司
CYHS2201377	夫西地酸乳膏	4	2022-08-25	福元药业有限公司
CYHS2201378	注射用头孢他啶	4	2022-08-25	海南全星制药有限公司
CYHS2201380	他克莫司软膏	4	2022-08-25	沈阳三生制药有限责任公司; 浙江万晟药业有限公司

CYHS2201382	吡拉西坦注射液	3	2022-08-25	江西亿友药业有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2201368	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-08-24	沈阳欣瑞制药有限公司
CYHS2201369	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2022-08-24	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2201370	盐酸胺碘酮注射液	4	2022-08-24	江苏神龙药业有限公司
CYHS2201372	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2022-08-24	乐明药业(苏州)有限公司; 江苏海宏制药有限公司
CYHS2201373	盐酸阿罗洛尔片	4	2022-08-24	山东中健康桥制药有限公司
CYHS2201375	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-08-24	重庆中创科医药有限公司; 辰欣药业股份有限公司
CYHS2201309	碳酸氢钠林格注射液	3	2022-08-23	石家庄四药有限公司
CYHS2201359	帕拉米韦注射液	3	2022-08-23	温州海鹤药业有限公司; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHS2201360	铝碳酸镁混悬液	3	2022-08-23	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201361	妥布霉素滴眼液	4	2022-08-23	石家庄格瑞药业有限公司

CYHS2201363	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-08-23	江苏亚尧生物科技有限公司; 安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2201364	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-08-23	江苏亚尧生物科技有限公司; 安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2201365	硫酸镁注射液	3	2022-08-23	石家庄四药有限公司
CYHS2201316	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-08-23	南京正科医药股份有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2201317	氯化钾注射液	3	2022-08-23	海南紫程众投生物科技有限公司; 天津金耀药业有限公司
CYHS2201351	碳酸司维拉姆片	4	2022-08-23	湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS2201352	戊酸雌二醇片	4	2022-08-23	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2201353	氧	4	2022-08-23	天门民旺气体有限责任公司
CYHS2201356	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-08-23	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2201311	阿立哌唑口服溶液	3	2022-08-22	沈阳天邦药业有限公司
CYHS2201314	恩替卡韦片	4	2022-08-22	浙江金华康恩贝生物制药有限公司

CYHS2201350	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2022-08-22	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2201354	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2022-08-22	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2201357	苯磺酸左氨氯地平片	4	2022-08-22	河北朴舟药业有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2201336	他达拉非片	4	2022-08-19	广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2201338	布洛芬混悬液	4	2022-08-19	北京百奥药业有限责任公司;吉林益民堂制药有限公司
CYHS2201339	醋酸加尼瑞克注射液	4	2022-08-19	南京康舟医药科技有限公司;苏州二叶制药有限公司
CYHS2201340	溴芬酸钠滴眼液	4	2022-08-19	中山万汉制药有限公司
CYHS2201341	帕拉米韦注射液	3	2022-08-19	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2201342	恩格列净片	4	2022-08-19	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2201343	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-08-19	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2201346	利伐沙班片	4	2022-08-19	山东裕欣药业有限公司
CYHS2201347	碳酸氢钠林格注射液	3	2022-08-19	山东齐都药业有限公司
CYHS2201349	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-08-19	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201325	左氧氟沙星滴眼液	4	2022-08-18	济宁光明制药有限公司



CYHS2201326	盐酸缬更昔洛韦片	4	2022-08-18	上海上药中西制药有限公司
CYHS2201327	重酒石酸间羟胺注射液	3	2022-08-18	天方药业有限公司
CYHS2201328	注射用尼可地尔	3	2022-08-18	石家庄四药有限公司; 河北爱尔海泰制药有限公司
CYHS2201329	钆喷酸葡胺注射液	4	2022-08-18	山东新时代药业有限公司
CYHS2201332	磷酸西格列汀片	4	2022-08-18	常州制药厂有限公司
CYHS2201335	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-08-18	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2201321	碳酸氢钠林格注射液	3	2022-08-17	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201322	铝碳酸镁混悬液	3	2022-08-17	浙江寰领医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201323	地诺孕素片	4	2022-08-17	西安太极药业有限公司
CYHS2201324	叶酸片	3	2022-08-17	北京斯利安药业有限公司
CYHS2201299	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-08-16	广州仁恒医药科技股份有限公司; 广州大光制药有限公司
CYHS2201300	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-08-16	山东齐都药业有限公司
CYHS2201302	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-08-16	天津金耀药业有限公司

CYHS2201303	维格列汀片	4	2022-08-16	吉林惠升生物制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2201304	硝苯地平缓释片	3	2022-08-16	石家庄四药有限公司
CYHS2201305	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2022-08-16	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2201306	泊马度胺胶囊	3	2022-08-16	齐鲁制药有限公司
CYHS2201224	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-08-16	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201308	泊马度胺胶囊	3	2022-08-16	齐鲁制药有限公司
CYHS2201312	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2022-08-16	杭州安元生物医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201318	米诺地尔搽剂	3	2022-08-16	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2201320	塞来昔布胶囊	4	2022-08-16	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2201294	帕拉米韦注射液	3	2022-08-15	海南紫程众投生物科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201295	喷他佐辛注射液	3	2022-08-15	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201296	甲硝唑凝胶	3	2022-08-15	无锡朗润医药有限公司;江苏知原药业股份有限公司

CYHS2201297	注射用伏立康唑	4	2022-08-15	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2201298	注射用达托霉素	4	2022-08-15	深圳立健药业有限公司
CYHS2201226	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	2022-08-12	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201291	咪达唑仑注射液	4	2022-08-12	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201285	替莫唑胺胶囊	4	2022-08-11	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2201287	米诺地尔搽剂	3	2022-08-11	浙江远力健药业有限责任公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201288	拉莫三嗪缓释片	3	2022-08-11	上海奥科达生物医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2201289	注射用多种维生素(12)	4	2022-08-11	山东鲁盛制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2201268	氢溴酸伏硫西汀片	4	2022-08-11	石家庄四药有限公司
CYHS2201281	盐酸利多卡因注射液	3	2022-08-11	通合生物医药(山东)有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2201284	白消安注射液	4	2022-08-11	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2201290	复方氨基酸注射液(20AA)	4	2022-08-11	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
CYHS2201282	盐酸氨溴索口服溶液	3	2022-08-11	江西施美药业股份有限公司

CYHS2201270	替普瑞酮胶囊	4	2022-08-10	四川国为制药有限公司
CYHS2201271	氨溴特罗口服溶液	3	2022-08-10	浙江寰领医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2201272	氟伐他汀钠缓释片	4	2022-08-10	北京福元医药股份有限公司
CYHS2201273	注射用醋酸西曲瑞克	4	2022-08-10	齐鲁制药有限公司
CYHS2201274	间苯三酚注射液	4	2022-08-10	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201275	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-08-10	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2201276	恩格列净片	4	2022-08-10	青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2201278	泊沙康唑注射液	4	2022-08-10	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2201279	头孢地尼胶囊	4	2022-08-10	海南日中天制药有限公司
CYHS2201280	葡萄糖酸钙注射液	3	2022-08-10	山东齐都药业有限公司
CYHS2201257	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	3	2022-08-09	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2201260	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-08-09	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2201261	核黄素磷酸钠滴眼液	3	2022-08-09	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2201262	丁酸氯维地平乳状注射液	3	2022-08-09	南京优科制药有限公司
CYHS2201263	赛洛多辛胶囊	4	2022-08-09	山东朗诺制药有限公司

CYHS2201264	莫匹罗星软膏	4	2022-08-09	山东良福制药有限公司
CYHS2201265	普瑞巴林胶囊	4	2022-08-09	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2201266	布洛芬颗粒	3	2022-08-09	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2201267	异烟肼注射液	3	2022-08-09	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2201247	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-08-08	江西闪亮制药有限公司
CYHS2201248	胞磷胆碱钠注射液	3	2022-08-08	石家庄四药有限公司
CYHS2201249	奥硝唑注射液	3	2022-08-08	西安信百欣医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2201251	阿立哌唑口服溶液	3	2022-08-08	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2201252	硫酸氢氯吡格雷片	4	2022-08-08	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201230	碳酸司维拉姆片	4	2022-08-08	平光制药股份有限公司
CYHS2201232	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	3	2022-08-08	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2201246	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2022-08-08	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司

CYHS2201253	注射用氨苄西林钠	3	2022-08-08	山西铭羽生物科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2201254	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-08-08	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201256	卡络磺钠注射液	3	2022-08-08	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201240	依巴斯汀口服溶液	3	2022-08-05	江苏联环药业股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2201241	左卡尼汀口服溶液	4	2022-08-05	湖北欣泽霏药业有限公司
CYHS2201242	利丙双卡因乳膏	4	2022-08-05	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201243	瑞格列奈片	4	2022-08-05	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2201244	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2022-08-05	鲁南贝特制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2201245	盐酸达泊西汀片	4	2022-08-05	武汉杰士邦卫生用品有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2201215	钆布醇注射液	4	2022-08-04	海南普利制药股份有限公司
CYHS2201231	米诺地尔搽剂	3	2022-08-04	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司

CYHS2201234	多索茶碱注射液	4	2022-08-04	格林菲尔德(江苏)药业有限公司;悦康药业集团股份有限公司
CYHS2201235	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2022-08-04	西安万隆制药股份有限公司
CYHS2201236	盐酸司来吉兰片	4	2022-08-04	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2201237	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-08-04	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2201238	结构脂肪乳注射液(C6-24)	4	2022-08-04	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2201239	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	2022-08-04	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2201189	盐酸多巴胺注射液	3	2022-08-03	厦门宝瑞药业有限公司;河南润弘制药股份有限公司
CYHS2201192	帕拉米韦注射液	3	2022-08-03	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
CYHS2201217	奥扎格雷钠注射液	3	2022-08-03	山东华鲁制药有限公司
CYHS2201219	奥扎格雷钠注射液	3	2022-08-03	石家庄四药有限公司
CYHS2201221	头孢呋辛酯干混悬剂	3	2022-08-03	石家庄四药有限公司
CYHS2201223	腺苷注射液	3	2022-08-03	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2201225	他达拉非片	4	2022-08-03	通化万通药业股份有限公司
CYHS2201227	氨甲环酸片	4	2022-08-03	烟台万润药业有限公司

CYHS2201202	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2022-08-02	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201203	间苯三酚注射液	4	2022-08-02	绪必迪药业(河北)有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2201204	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2022-08-02	北京康蒂尼药业股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2201205	匹伐他汀钙片	4	2022-08-02	山东新时代药业有限公司
CYHS2201206	注射用硼替佐米	4	2022-08-02	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2201207	碳酸司维拉姆片	4	2022-08-02	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHS2201208	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-08-02	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201210	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2022-08-02	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201212	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-08-02	四川普锐特药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201213	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2022-08-02	北京轩升制药有限公司;吉林津升制药有限公司



CYHS2201214	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-08-02	齐鲁制药有限公司
CYHS2201188	己酮可可碱注射液	3	2022-08-02	广东君康药业有限公司;海南全星制药有限公司
CYHS2201176	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-08-01	江苏长泰药业有限公司
CYHS2201168	注射用硼替佐米	4	2022-08-01	海南双成药业股份有限公司;宁波双成药业有限公司
CYHS2201177	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-08-01	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201179	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2022-08-01	安徽百奥药业有限公司;北京百奥药业有限责任公司
CYHS2201180	盐酸多巴胺注射液	3	2022-08-01	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201182	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2022-08-01	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2201184	对乙酰氨基酚栓	3	2022-08-01	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2201186	黄体酮阴道缓释凝胶	4	2022-08-01	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2201187	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-08-01	北京韩美药品有限公司
CYHS2201190	酒石酸美托洛尔片	4	2022-08-01	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海美优制药有限公司

CYHS2201193	恩格列净片	4	2022-08-01	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2201195	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2022-08-01	石家庄四药有限公司
CYHS2201197	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-08-01	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201199	二氮嗪口服混悬液	3	2022-08-01	宿州亿帆药业有限公司
CYHS2201200	舒更葡糖钠注射液	4	2022-08-01	上海汇伦江苏药业有限公司;苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司

## 国内临床批准

8月2日，恒瑞医药公告，公司收到NMPA核准签发关于HRS-4642注射液的《药物临床试验批准通知书》。HRS-4642可靶向KRAS G12D突变，抑制肿瘤细胞增殖。目前国内尚无任何同类药品进入临床，亦无相关销售数据。

8月5日，CDE官网显示，信立泰的SAL0112片临床试验申请获药监局批准，拟用于治疗成人2型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制。

8月6日，天士力生物自主研发的肿瘤及自身免疫性疾病管线中的一款在研产品，靶向PD-L1/VEGF的B1962在中国获批临床，适应症为晚期实体瘤。

8月9日，恒瑞发布公告，称其HR20014注射液临床试验申请获NMPA批准，用于治疗糖尿病。HR20014注射液可达到平稳持续的降糖作用，兼顾空腹血糖和餐后血糖控制。经查询，目前暂无国内企业同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

8月10日，CDE官网公示，一款名为Paltusotine片的1类新药获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗对手术或放疗反应不足，或不适用于这些治疗的肢端肥大症患者。Paltusotine是一种口服非肽类偏向性激动剂（SST2激动剂），早先海外2期临床试验结果证明，它有望取代目前的标准注射疗法，为肢端肥大症患者带来每日一次的口服治疗新选择。

8月9日，正大天晴药业的1类新药TQB3702片获得临床试验默示许可。拟用于治疗B细胞恶性肿瘤。

8月12日，药捷安康宣布，公司自主研发的AXL/FLT3双靶点抑制剂TT-00973治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获得NMPA批准，即将启动1期临床试验。此前，该药已在美国获批开展治疗恶性血液肿瘤的临床试验。

8月15日，恒瑞发布公告，称其HRS-5965片的临床试验申请获NMPA批准，用于IgA肾病、特发性膜性肾病、C3肾病和狼疮性肾炎等补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病。

8月16日，CDE官网公示，诺和诺德（Novo Nordisk）申报的1类新药CagriSema注射液已获得临床试验默示许可，拟用于肥胖或超重患者体重管理中的辅助治疗。CagriSema由长效胰淀素类似物Cagrilintide和GLP-1受体激动剂司美格鲁肽组成，可每周一次皮下给药，目前已在海外进展至3期临床试验阶段。

8月16日，CDE官网公示，默沙东公司的1类新药MK-4830注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期实体瘤。

8月16日，CDE官网公示，泽璟制药申报的1类新药注射用ZGGS18获得临床试验默示许可，拟用于晚期实体瘤的治疗。公开资料显示，这是一种重组人源化抗VEGF/TGF-β的双功能抗体融合蛋白。

8月16日，CDE官网信息公示，一款名为SQZ-AAC-HPV的1类在研创新药在中国获得临床试验默示许可，拟用于治疗人乳头瘤病毒（HPV）16阳性（+）且人类白细胞抗原（HLA）-A\*02阳性（+）的晚期局部复发性或转移性实体瘤，包括宫颈癌，肛门癌，头颈癌等。值得一提的是，该产品由SQZ Biotechnologies公司研发申报，不同于传统的载体递送方法，这款疗法旨在通过将抗原“挤压”进细胞，以治疗实体瘤。

8月16日消息，聚焦基因和细胞治疗的上海邦耀生物科技有限公司宣布，其针对输血依赖型β-地中海贫血的基因疗法在研产品——“BRL-101自体造血干祖细胞注射液”的临床试验申请已获得CDE的批准。

8月16日，CDE官网显示，安进申报的PRMT5抑制剂AMG193已获得临床试验默示许可，拟用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）。

8月16日，深圳信立泰药业宣布，收到NMPA核准签发的《临床试验批准通知书》，同意SAL0112片开展成人肥胖患者或超重患者的体重管理适应症I期临床试验。

8月17日，宝船生物宣布其自主研发的BC007抗体注射液临床试验申请获NMPA批准，用于治疗晚期实体瘤。这是目前全球首个也是唯一一款获批临床的CLDN18.2/CD47双特异性抗体。7月29日，该产品获FDA批准临床。

8月18日，CDE官网公示，华海药业子公司华奥泰生物及华博生物申报的HB0036注射液获得临床试验默示许可，拟定适应症为晚期实体瘤。公开资料显示，HB0036是由华奥泰生物自主研发的一款靶向PD-L1和TIGIT的双特异性抗体。

8月18日，科伦药业公告宣布，其子公司科伦博泰自主研发的TROP-2 ADC（SKB264）单药或联合帕博利珠单抗加或不加化疗治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的II期临床试验获NMPA批准。

8月19日，驯鹿生物的伊基仑赛注射液临床申请获CDE批准，用于治疗AQP4-IgG阳性的视神经脊髓炎谱系疾病。

8月19日，CDE官网公示，由驯鹿生物和信达生物联合开发的BCMA靶向CAR-T产品伊基仑赛注射液获得两项新的临床试验默示许可，拟用于治疗AQP4-IgG阳性的视神经脊髓炎谱系疾病。此次获得默示许可的IND是首个在中国递交CAR-T细胞疗法治疗自身免疫性疾病的临床试验申请，标志着CAR-T疗法从恶性肿瘤领域向自免领域拓展的开始，对于细胞治疗行业具有重要意义。

8月22日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类新药QLH12007片获得临床试验默示许可，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，这是该新药首次在国内获批临床。

8月22日，上海医药公告宣布，其B013注射剂获NMPA批准开展II期临床试验，适应症为一线治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌。

8月23日，CDE官网公示，由齐鲁制药申报的QLH11811片临床试验申请已经获得默示许可，拟开发适应症为具有EGFR等驱动基因异常的晚期非小细胞肺癌。公开资料显示，QLH11811片是一款在研的第四代EGFR抑制剂。

8月23日，经久生物宣布，公司1类化药创新药KIN-2787临床试验申请获得CDE默示许可，经久生物将对KIN-2787开展I期临床研究。

8月24日，CDE官网公示，德昂济医药开发的KRAS G12C抑制剂D3S-001胶囊获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗携带KRAS p.G12C突变的晚期实体瘤。D3S-001是德昂济医药首款在研新药，此前已在美国获批开展临床研究，目前正在1期临床试验阶段。

8月24日，君实生物自主研发的抗CD112R单克隆抗体注射液（项目代号：JS009）获CDE批准开展临床试验，适应症为晚期实体瘤。该产品已于今年4月率先获得FDA批准开展临床试验。目前，国内外尚无靶向CD112R的产品获批上市。

8月24日，CDE网站显示，Rhythm和琅钰集团合作开发的黑皮质素受体激动剂Setmelanotide获批开展临床，适应症为POMC、PCSK1或LEPR缺陷导致罕见遗传性肥胖的成人和6岁以上儿童患者的长期体重管理。

8月25日，CDE官网公示，复星凯特申报的阿基仑赛注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于成人大B细胞淋巴瘤患者的二线治疗。阿基仑赛是一款靶向CD19的CAR-T细胞治疗产品，此前已在中国获批用于大B细胞淋巴瘤成人患者的三线治疗。

8月25日，康恩贝发布公告称，控股子公司浙江金华康恩贝生物制药的化药1类新药EVT-401片获批临床，将开展类风湿关节炎适应症的临床试验。据悉，EVT-401由德国Evotec AG下属全资子公司Renovis Inc.研发，2012年金华康恩贝与Renovis展开合作共同开发。

8月31日，CDE官网公示，强生（Johnson & Johnson）旗下的杨森（Janssen）公司申报的JNJ-77242113-AAC片获得一项临床试验默示许可，拟开发适应症为银屑病。公开资料显示，该药是一款口服IL-23受体拮抗剂，目前正在海外开展2期临床研究。

## 国内上市批准

8月1日，礼来公司宣布，其依奇珠单抗注射液正式获得NMPA批准，用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。依奇珠单抗注射液是一款靶向IL-17A单抗，早前已获NMPA批准治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。此次获批是依奇珠单抗注射液在中国获批的第二项适应症。

8月4日，NMPA官网公示，金赛药业申报的重组人生长激素注射液的新适应症上市申请正式获得批准。

8月12日，NMPA官网显示，辉瑞的哌柏西利片获批上市，推测用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。

8月12日，泽璟制药甲苯磺酸多纳非尼片新适应症获批，用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）。

8月15日，罗氏（Roche）中国宣布，旗下靶向抗癌药物恩曲替尼（Entrectinib）的新适应症已获得NMPA正式批准，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

8月18日，NMPA官网公示，上海凯茂生物医药的注射用人干扰素 $\gamma$ 的2项新适应症申请已经获得上市批准。根据该产品被纳入优先审评时的受理号公示信息，此次获批的上市申请针对适应症包括：1）类风湿性关节炎；2）肝纤维化；3）慢性肉芽肿病。

8月22日，吉利德宣布，EC已授予Sunlenca（Lenacapavir）注射液和片剂的上市许可，其用于联合其他抗逆转录病毒药物治疗多重耐药HIV感染的成人患者，这些患者无法构建抑制性抗病毒治疗方案。

8月30日，神州细胞工程有限公司宣布NMPA已正式批准公司新型抗CD20单抗瑞帕妥单抗（安平希<sup>®</sup>）上市，与标准CHOP化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松），适用于国际预后指数（IPI）为0~2分的新诊断CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）成人患者。瑞帕妥单抗是神州细胞继重组人凝血因子VIII（安佳因<sup>®</sup>）之后获批上市的第二款生物药，是神州细胞在生物制药研发方面又一里程碑突破。

8月30日，NMPA官网公示，恩格列净片（欧唐静）在中国获批一项新适应症。恩格列净是由勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）和礼来（Eli Lilly and Company）联合开发的一种SGLT2抑制剂，此前已在中国获批用于2型糖尿病患者和射血分数降低的心力衰竭成人患者。根据优先审评公示信息，该药本次获批用于降低心力衰竭成人患者的心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

8月30日，勃林格殷格翰—礼来联合宣布，其糖尿病联盟旗下SGLT2抑制剂欧唐静<sup>®</sup>（通用名：恩格列净片）的新适应症已获NMPA批准，用于治疗射血分数保留的成人心力衰竭患者。

8月30日，MSD宣布，其九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）的新适应证已获得NMPA批准，此次获批标志着默沙东九价HPV疫苗的适用人群也已拓展至9~45岁适龄女性。

按受理号计，8月份国内药品上市共68条，其中1.5类1条；2.4类1个，3类21个，4类45个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年8月1日至2022年8月31日国内药品上市清单

受理号	标准药名	注册 分类	企业名称	状态日期
CXHS2101048	甲苯磺酸多纳非尼片	2.4	苏州泽璟生物制药股份有限公司	2022-08-12
CYHS2101858	多索茶碱注射液	4	四川美大康华康药业有限公司	2022-08-12
CYHS2101403	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	广州一品红制药有限公司	2022-08-12
CYHS2101364	熊去氧胆酸胶囊	4	成都赛璟生物医药科技有限公司;成都奥邦药业有限公司	2022-08-30
CYHS2101347	盐酸美金刚口服溶液	3	山东朗诺制药有限公司	2022-08-30
CYHS2101307	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司	2022-08-30
CYHS2101295	吸入用七氟烷	4	河北一品生物医药有限公司;河北一品制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS2101239	拉西地平片	4	北京百美特生物制药有限公司	2022-08-12
CYHS2101206	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	2022-08-12

CYHS2101198	草酸艾司西酞普兰片	4	瑞阳制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS2101186	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-08-04
CYHS2101132	盐酸氨溴索注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司	2022-08-12
CYHS2101100	盐酸氨溴索口服溶液	3	成都慧德医药科技有限公司; 成都迪康药业股份有限公司	2022-08-12
CYHS2101095	利伐沙班片	4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司	2022-08-12
CYHS2101070	注射用帕瑞昔布钠	4	广东众生药业股份有限公司	2022-08-12
CYHS2101069	氨溴特罗口服溶液	3	海南万玮制药有限公司	2022-08-12
CYHS2100308	奥氮平片	4	江苏恩华药业股份有限公司	2022-08-15
CYHS2100287	磷酸西格列汀片	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-08-17
CYHS2100256	左氧氟沙星片	4	山东罗欣药业集团股份有限公司	2022-09-01
CYHS2100263	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	重庆莱美药业股份有限公司	2022-08-15
CYHS2101008	左氧氟沙星片	4	海南海灵化学制药有限公司	2022-08-12
CYHS2100238	孟鲁司特钠颗粒	4	陕西东科制药有限责任公司	2022-08-08
CYHS2100209	吸入用七氟烷	4	江苏恒瑞医药股份有限公司; 上海恒瑞医药有限公司	2022-08-24
CYHS2100196	盐酸特比萘芬片	4	乐泰药业有限公司	2022-08-15
CYHS2100183	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	海南妙音春制药有限公司	2022-08-08
CYHS2100156	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-08-17
CYHS2100142	地氯雷他定口服溶液	3	西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司	2022-08-08
CYHS2100133	依达拉奉氯化钠注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2022-08-17



CYHS2100130	盐酸美金刚口服溶液	3	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	2022-08-17
CYHS2100129	卡格列净片	4	湖北华世通生物医药科技有限公司	2022-08-08
CYHS2100098	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-08-08
CYHS2100072	醋酸曲普瑞林注射液	4	海南双成药业股份有限公司	2022-08-15
CYHS2100059	拉考沙胺口服溶液	4	江西青峰药业有限公司	2022-08-15
CYHS2100056	地夸磷索钠滴眼液	4	扬子江药业集团有限公司	2022-08-17
CYHS2100038	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	苏州二叶制药有限公司	2022-08-17
CYHS2100014	度他雄胺软胶囊	4	齐鲁制药有限公司	2022-08-17
CYHS2100001	布洛芬混悬液	4	湖北多瑞药业有限公司	2022-08-31
CYHS2000922	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2022-08-31
CYHS2000909	盐酸美金刚口服溶液	3	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	2022-08-17
CYHS2000880	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	辰欣药业股份有限公司	2022-08-17
CYHS2000858	乳果糖口服溶液	4	四川德峰药业有限公司	2022-08-15
CYHS2000835	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司	2022-08-31
CYHS2000791	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	2022-04-25
CYHS2000792	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	2022-04-25
CYHS2000734	对乙酰氨基酚注射液	3	石家庄四药有限公司	2022-06-23
CYHS2000727	注射用伏立康唑	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-08-08

CYHS2000703	吉非替尼片	4	四川美大康华康药业有限公司	2022-08-17
CYHS2000654	他达拉非片	4	天方药业有限公司	2022-09-02
CYHS2000619	恩替卡韦口服溶液	3	安徽新世纪药业有限公司	2022-08-17
CYHS2000615	阿立哌唑片	4	浙江永太药业有限公司	2022-08-17
CYHS2000579	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	石药集团欧意药业有限公司; 石药银湖制药有限公司	2022-08-17
CYHS2000566	普瑞巴林胶囊	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2022-08-17
CYHS2000485	吡拉西坦注射液	3	山东齐都药业有限公司;山东 玉满坤生物科技有限公司	2022-04-18
CYHS2000445	培哌普利吲达帕胺片	4	宁波美诺华天康药业有限公司; 宁波科尔康美诺华药业有限公司	2022-08-31
CYHS2000439	胞二磷胆碱注射液	4	山东齐都药业有限公司;山东 玉满坤生物科技有限公司	2022-08-17
CYHS2000424	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	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	2022-08-15
CYHS2000420	富马酸丙酚替诺福韦片	4	扬子江药业集团有限公司	2022-08-17
CYHS2000220	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	四川汇宇制药有限公司;四川 汇宇制药股份有限公司	2021-11-10
CYHS2000175	盐酸美金刚片	4	浙江杭康药业有限公司;南京 瑞捷医药科技有限公司	2022-08-17
CYHS2000150	恩他卡朋片	4	海南通用康力制药有限公司	2022-08-17
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	2019-07-08
CYHS1800484	中性腹膜透析液(乳酸盐 -G2.5)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品 有限公司	2022-08-17

CYHS1800452	中性低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.35)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	2022-08-17
CYHS1800450	中性低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	2022-08-17
CYHS1800466	阿齐沙坦片	3	北京百奥药业有限责任公司	2022-08-15
CYHS1700279	艾塞那肽注射液	4	青海晨菲制药有限公司	2022-08-08
CYHS1700220	注射用美法仑	3	西安力邦制药有限公司	2022-08-31
CXHS1500163	复方氨基酸(19)丙谷二肽注射液	1.5	北京世桥生物制药有限公司; 中国人民解放军军事科学院军事医学研究院;北京苏里曼医药科技有限公司	2016-05-24

## 一致性评价

8月4日, NMPA官网显示, 湖南科伦制药的苯磺顺阿曲库铵注射液以仿制4类报产获批, 视同过评。

8月3日, NMPA官网显示, 山东华素制药的盐酸贝尼地平片通过一致性评价, 为国内首家。盐酸贝尼地平片是一种长效第三代二氢吡啶类钙拮抗剂, 临床上可用于治疗原发性高血压及心绞痛。

8月8日, NMPA显示, 四川德峰药业的4类仿制药乳果糖口服溶液获批生产, 首家视同过评。乳果糖是由D-半乳糖和果糖所合成的双糖成分, 有促进排便的作用, 其相关制剂临床上用于治疗慢性或习惯性便秘, 也可用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

8月10日, 扬子江的富马酸丙酚替诺福韦片、普瑞巴林胶囊、盐酸美金刚口服溶液、地夸磷索钠滴眼液、依达拉奉氯化钠注射液均以新分类报产同日获批, 视同过评。

8月10日, 齐鲁制药的度他雄胺软胶囊获批上市并视同通过一致性评价。度他雄胺软胶囊由GSK研发, 用于治疗良性前列腺增生症(BPH)的中重度症状。良性前列腺增生症是中老年男性常见疾病之一, 随着全球人口老年化加剧, 良性前列腺增生发病日渐增多。

8月18日, NMPA官网显示, 扬子江药业集团南京海陵药业的伏立康唑分散片以一致性评价补充申请获批过评。

8月22日，双成药业公告称，公司的4类仿制药醋酸曲普瑞林注射液获批生产并视同过评，为国内首家。

8月24日，湖北多瑞药业的4类仿制药布洛芬混悬液获批生产并视同过评，这是一款儿童常用退烧药，2021年在中国三大终端6大市场的销售额超过8亿元，同比增长超过30%。目前湖北多瑞药业有5个品种以新分类报产，布洛芬混悬液是公司首个过评品种。

8月29日，NMPA官网显示，扬子江药业全资子公司江苏海岸药业的注射用生长抑素通过仿制药一致性评价。米内网数据显示，2021年中国公立医疗机构终端生长抑素销售额超过23亿元。

8月30日，NMPA发布，浙江仙琚制药的苯磺顺阿曲库铵注射液4类仿制获批并视同过评。顺阿曲库铵是一种神经肌肉阻滞剂，它在运动终板上与胆碱能受体结合，以拮抗乙酰胆碱的作用，从而产生竞争性的神经肌肉传导阻滞作用，适用于手术和其他操作以及重症监护治疗。

8月30日，NMPA官网显示，神州细胞递交的瑞帕妥单抗注射液(SCT400)的上市申请已获得批准。公开资料显示，瑞帕妥单抗是一款新型的抗CD20单抗，同类产品包括利妥昔单抗、奥法妥木单抗、奥妥珠单抗等。

按受理号计，8月份通过一致性评价共114个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年8月1日至2022年8月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2150980	氨甲环酸注射液	原6	重庆莱美药业股份有限公司
CYHB2150950	咪达唑仑注射液	无	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2150939	注射用头孢西丁钠	无	四川制药制剂有限公司
CYHB2101980	氨甲环酸注射液	原6	成都利尔药业有限公司
CYHS2101858	多索茶碱注射液	4	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2150917	注射用氨曲南	原6	海南皇隆制药股份有限公司

CYHB2150870	辛伐他汀片	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB2150867	注射用甲磺酸加贝酯	无	重庆华森制药股份有限公司
CYHB2150856	注射用盐酸头孢替安		重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHB2150848	注射用伏立康唑	原6	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2150841	注射用头孢西丁钠		湖南恒生制药股份有限公司
CYHB2150824	注射用头孢呋辛钠	原6	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHB2150783	注射用帕瑞昔布钠	无	成都通德药业有限公司
CYHB2150780	赖诺普利氢氯噻嗪片	无	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHB2150782	注射用帕瑞昔布钠	无	成都通德药业有限公司
CYHB2150773	托拉塞米注射液	无	南京优科制药有限公司
CYHB2150771	米格列醇片	原6	浙江医药股份有限公司; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHB2150758	乙酰半胱氨酸泡腾片	原6	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHB2150756	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	无	江苏海宏制药有限公司
CYHB2150751	美洛昔康片	无	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHB2150750	注射用头孢曲松钠	无	广东金城金素制药有限公司
CYHB2150740	盐酸右美托咪定注射液	原6	海南中玉药业有限公司
CYHB2150726	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)	无	西安力邦制药有限公司
CYHB2150731	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	海南合瑞制药股份有限公司

CYHS2101403	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	广州一品红制药有限公司
CYHB2150704	利福平胶囊	无	成都锦华药业有限责任公司
CYHS2101364	熊去氧胆酸胶囊	4	成都赛璟生物医药科技有限公司 ； 成都奥邦药业有限公司
CYHS2101347	盐酸美金刚口服溶液	3	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101307	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	济南景笙科技有限公司； 潍坊中狮制药有限公司
CYHS2101295	吸入用七氟烷	4	河北一品生物医药有限公司； 河北一品制药股份有限公司
CYHS2101239	拉西地平片	4	北京百美特生物制药有限公司
CYHB2150646	注射用盐酸头孢替安	原6	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHB2150640	注射用泮托拉唑钠	原6	锦州九泰药业有限责任公司
CYHS2101206	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	广州瑞尔医药科技有限公司； 成都市海通药业有限公司
CYHS2101198	草酸艾司西酞普兰片	4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101186	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHB2150615	注射用头孢曲松钠	原6	金鸿药业股份有限公司
CYHB2150608	伏立康唑分散片	原3.1	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
CYHB2150600	硫酸沙丁胺醇片	原6	江苏亚邦爱普森药业有限公司
CYHS2101132	盐酸氨溴索注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101100	盐酸氨溴索口服溶液	3	成都慧德医药科技有限公司； 成都迪康药业股份有限公司
CYHS2101095	利伐沙班片	4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司； 江苏云阳集团药业有限公司

CYHS2101070	注射用帕瑞昔布钠	4	广东众生药业股份有限公司
CYHS2101069	氨溴特罗口服溶液	3	海南万玮制药有限公司
CYHB2150523	盐酸贝尼地平片	无	山东华素制药有限公司
CYHS2100307	奥氮平片	4	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2100287	磷酸西格列汀片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHB2150517	注射用头孢地嗪钠	无	浙江永宁药业股份有限公司
CYHB2150160	注射用泮托拉唑钠		山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2100256	左氧氟沙星片	4	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2100263	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2101008	左氧氟沙星片	4	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2100238	孟鲁司特钠颗粒	4	陕西东科制药有限责任公司
CYHS2100209	吸入用七氟烷	4	江苏恒瑞医药股份有限公司; 上海恒瑞医药有限公司
CYHS2100196	盐酸特比萘芬片	4	乐泰药业有限公司
CYHS2100183	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	海南妙音春制药有限公司
CYHS2100156	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2100142	地氯雷他定口服溶液	3	西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2100133	依达拉奉氯化钠注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
CYHS2100130	盐酸美金刚口服溶液	3	西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2100129	卡格列净片	4	湖北华世通生物医药科技有限公司

CYHS2100098	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2100072	醋酸曲普瑞林注射液	4	海南双成药业股份有限公司
CYHS2100059	拉考沙胺口服溶液	4	江西青峰药业有限公司
CYHB2150031	注射用拉氧头孢钠	原6	浙江惠迪森药业有限公司
CYHS2100056	地夸磷索钠滴眼液	4	扬子江药业集团有限公司
CYHB2150028	盐酸屈他维林注射液	原6	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2100038	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	苏州二叶制药有限公司
CYHS2100014	度他雄胺软胶囊	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2100001	布洛芬混悬液	4	湖北多瑞药业有限公司
CYHB2050820	注射用生长抑素	原6	江苏海岸药业有限公司
CYHS2000922	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2000909	盐酸美金刚口服溶液	3	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHB2050791	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	原3.1	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2000880	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	辰欣药业股份有限公司
CYHS2000858	乳果糖口服溶液	4	四川德峰药业有限公司
CYHS2000835	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHB2009401	注射用艾司奥美拉唑钠	原6	上海汇伦江苏药业有限公司; 无锡凯夫制药有限公司
CYHS2000791	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB2050667	甲硝唑片	原6	北京春风药业有限公司



JYHB2040005	注射用头孢地嗪钠		天津青松华药医药有限公司; DAEWOONG BIO INC.
CYHS2000734	对乙酰氨基酚注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHB2050617	左炔诺孕酮片		华润紫竹药业有限公司
CYHS2000727	注射用伏立康唑	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2000703	吉非替尼片	4	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2050579	利福平胶囊		杭州苏泊尔南洋药业有限公司; 浙江安贝特药业有限公司; 浙江苏可安药业有限公司
JYHS2000023	屈螺酮炔雌醇片	5.2	吉瑞医药(中国)有限公司; Gedeon Richter Plc.
CYHS2000654	他达拉非片	4	天方药业有限公司
CYHS2000619	恩替卡韦口服溶液	3	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2000615	阿立哌唑片	4	浙江永太药业有限公司
CYHB2050526	左卡尼汀注射液	原6	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2000579	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	石药集团欧意药业有限公司; 石药银湖制药有限公司
CYHB2050528	硫酸阿托品注射液	原6	天方药业有限公司
CYHS2000566	普瑞巴林胶囊	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
CYHB2050509	利福平胶囊		华中药业股份有限公司
CYHS2000485	吡拉西坦注射液	3	山东齐都药业有限公司; 山东玉满坤生物科技有限公司
CYHS2000445	培哌普利吲达帕胺片	4	宁波美诺华天康药业有限公司; 宁波科尔康美诺华药业有限公司

CYHS2000439	胞二磷胆碱注射液	4	山东齐都药业有限公司; 山东玉满坤生物科技有限公司
CYHB2050371	注射用头孢地嗪钠		深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2000424	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	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
CYHS2000420	富马酸丙酚替诺福韦片	4	扬子江药业集团有限公司
CYHB2050283	注射用头孢地嗪钠		华北制药河北华民药业有限责任公司; 丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2000220	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	四川汇宇制药有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2000175	盐酸美金刚片	4	浙江杭康药业有限公司; 南京瑞捷医药科技有限公司
CYHS2000150	恩他卡朋片	4	海南通用康力制药有限公司
CYHB1950948	利福平胶囊		江苏悦兴药业有限公司
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
CYHS1800484	中性腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司
CYHS1800485	中性腹膜透析液(乳酸盐-G1.35)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司
CYHS1800452	中性低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.35)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司
CYHS1800450	中性低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	3	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司
CYHS1800466	阿齐沙坦片	3	北京百奥药业有限责任公司
CYHS1700279	艾塞那肽注射液	4	青海晨菲制药有限公司
CYHS1700220	注射用美法仑	3	西安力邦制药有限公司

## 国外上市批准

8月1日，强生/杨森宣布，乌司奴单抗（Stelara）获FDA批准扩大适应症，用于治疗6岁及以上活动性银屑病关节炎（PsA）的儿童患者。Stelara是首款也是唯一一款用于PsA儿童患者的靶向IL-12/IL-23的生物制剂，通过皮下注射剂给药，在两次起始剂量后，每年给药四次。

8月2日，南京健友生化制药股份有限公司于收到美国FDA签发的注射用盐酸万古霉素，500mg/瓶、1g/瓶（ANDA号：215197）批准信。本产品规格为5g/瓶、10g/瓶（ANDA号：215196）的ANDA申请已于2022年7月获得美国FDA批准。

8月2日，浙江华海药业股份有限公司收到FDA的通知，公司向美国FDA申报的沃替西汀片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指FDA已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式）

8月5日，阿斯利康和默沙东联合宣布EC批准PARP抑制剂奥拉帕利（Olaparib，英文商品名Lynparza）作为成人乳癌患者的辅助疗法。奥拉帕利可作为单药或与内分泌疗法组合使用。这些患者为曾接受过新辅助或辅助化疗的高风险早期乳癌患者，带有胚系BRCA1/2突变，且其肿瘤为人表皮生长因子受体2（HER2）阴性。

8月8日，拜耳宣布，美国FDA已批准其口服雄激素受体抑制剂（ARi）达罗他胺（Darolutamide）联合多西他赛的补充新药申请（sNDA），用于转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的治疗。3期试验证明，该组合疗法可降低mHSPC患者死亡风险32.5%，意味着可显著延长这类患者的生命。

8月9日，辉瑞/Myovant Sciences宣布，FDA已批准Myfembree（40mg relugolix+1mg 雌二醇+0.5mg 醋酸炔诺酮）用于治疗绝经前妇女子宫内膜异位症相关的中度至重度疼痛，每日一次，每次一片，疗程最长24个月。此前，Myfembree已被FDA批准用于治疗子宫肌瘤相关月经大量出血。

8月11日，罗氏（Roche）宣布其伴随诊断检测试剂盒Ventana MMR RxDx获美国FDA批准扩展适应症，用于确定适合PD-1抑制剂Keytruda治疗的错配修复功能缺陷（dMMR）实体瘤患者和错配修复正常的（pMMR）子宫内膜癌患者，从而识别哪些患者最有可能对特定的靶向治疗产生应答。根据罗氏新闻稿，该产品是首个辅助鉴别dMMR实体瘤患者及首个辅助鉴别pMMR子宫内膜癌患者的免疫组化（IHC）伴随诊断检测产品。

8月11日，Argenx宣布欧盟委员会批准Vyvgart（Efgartigimod Alfa-Fcab）上市，用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的全身型重症肌无力（gMG）成人患者的辅助疗法。Vyvgart目前是全球范围内唯一一款获批上市的FcRn单抗。

8月12日，非营利机构Cure Rare Disease (CRD) 宣布FDA批准了其在研CRISPR基因编辑疗法的IND申请。这也是首款获批进入临床试验阶段治疗DMD的CRISPR基因编辑疗法。

8月15日，英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 批准了Moderna生产的同时针对奥密克戎变异株BA.1和新冠原始毒株的二价疫苗mRNA-1273.214。这是全球首个获批的针对奥密克戎变异株的加强疫苗。

8月15日，华海药业发布公告称，公司向美国FDA申报的他达拉非片的新药简略申请 (ANDA) 已获得批准，可以生产并在美国市场销售该产品，公司在该项目已投入研发费用约1320万元。

8月17日，美国FDA批准了蓝鸟生物 (Bluebird Bio) 体外基因改造细胞疗法Zynteglo (通用名beti-cel) 上市，用于需要输血的成人和儿童β地中海贫血症患者的治疗，定价280万美元。这是针对这一患者群体首款获得FDA批准的基因疗法。

8月19日，Oncopeptides宣布EC授予其药物Pepaxti (Melphalan Flufenamide, 又称为Melflufen) 上市许可，与地塞米松 (Dexamethasone) 联用，以治疗多发性骨髓瘤成人患者。

8月20日，纳斯达克上市公司Axsome Therapeutics宣布，美国FDA已批准旗下一款具有多重作用机制的创新口服NMDA受体拮抗剂Auvelity (右美沙芬+安非他酮) 缓释片上市，为抑郁症 (MDD) 成人患者提供一种起效迅速的新治疗选择。

8月23日，吉利德科学公司宣布，EC已批准Sunlenca® (Lenacapavir) 注射剂和片剂的上市许可，用于与其他抗逆转录病毒药物联用治疗多重耐药的艾滋病成人。

8月24日，武田 (Takeda) 宣布其登革病毒 (Dengue) 疫苗Qdenga (TAK-003) 获印尼国家药物与食品管理局 (BPOM) 批准，用于6-45岁民众以避免任何血清型的登革热感染。

8月24日，BioMarin Pharmaceutical (BioMarin) 公司宣布，EC已批准其血友病A基因疗法Roctavian (Valoctocogene Roxaparvovec) 有条件上市，用于治疗无FVIII 因子抑制剂史且AAV5抗体阴性的严重血友病A成人患者。

8月24日，强生/杨森宣布，EC已批准BCMA/CD3双特异性抗体Teclistamab有条件上市，作为单药治疗复发或难治性多发性骨髓瘤 (r/r MM)。目前，Teclistamab是全球首个获批的BCMA/CD3双抗。

8月24日，甘李药业公告，公司收到哈萨克斯坦卫生部核准签发的门冬胰岛素注射液注册批件，截至公告日，在哈萨克斯坦境内已注册并上市的门冬胰岛素注射液仅有诺和诺德。

8月25日，强生旗下杨森宣布，EC已经批准靶向B细胞成熟抗原 (BCMA) 的双特异性抗体Tecvayli (Teclistamab) 有条件上市，作为单药疗法，治疗复发/难治性多发

性骨髓瘤 (RRMM) 成人患者。这些患者已经接受至少三种前期疗法, 包括免疫调节剂, 蛋白酶体抑制剂和抗CD38抗体, 并且疾病仍然出现进展。

8月25日, 阿斯利康宣布3款药物在日本获批上市, 均为新适应症, 包括奥拉帕利 (Lynparza) 被批准作为携带BRCA突变、HER2阴性的高复发风险早期乳癌患者的辅助疗法; 奥希替尼 (Tagrisso) 用于携带EGFR突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的辅助治疗; 长效补体C5抑制剂Ultomiris (Ravulizumab) 用于治疗成人全身性重症肌无力 (gMG)。

8月27日, Incyte宣布美国FDA批准其成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 抑制剂 Pemazyre (Pemigatinib) 用于治疗带有FGFR1基因重组的复发或难治性髓系或淋巴系肿瘤 (MLNs) 成人患者。

8月29日, 诺华宣布, EC已批准Scemblix®(Asciminib)用于治疗先前使用过两种或多种酪氨酸激酶抑制剂治疗的慢性期费城染色体阳性慢性髓细胞白血病 (Ph+CML-CP) 成年患者。Scemblix是欧洲第一个通过专门针对ABL肉豆蔻酰口袋 (也称为STAMP抑制剂) 起作用的CML治疗方法。

8月30日, Moderna宣布, 澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 已批准新冠加强疫苗 mRNA-1273.214上市, 用于18岁及以上成人。

8月31日, 赛诺菲宣布, FDA已批准该公司创新酶替代疗法Xenpozyme (Olipudase Alpha) 上市, 用于治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症 (ASMD) 成人和儿童患者的非中枢神经系统症状。Xenpozyme是首个也是唯一一款获批专门用于治疗ASMD的药物。

## 国外临床批准

8月4日, 基于TALEN编辑技术的CD22/CD20双特异性CAR-T获FDA批准IND。Cellestis公司宣布, 美国FDA已经批准在研产品UCART20x22的IND申请, 以启动用于治疗复发性或难治性非霍奇金淋巴瘤 (r/rNHL) 的1/2a期临床试验NatHaLi-01。

8月8日, 甘李药业公告, 其自主研发的超长效胰岛素周制剂GZR4获FDA批准开展I期临床试验, 试验由其全资子公司甘李药业 (美国) 负责。

8月19日, 奥赛康(002755.SZ)子公司新药ASKG315在澳大利亚获得开展I期临床试验伦理许可。

8月27日, 荃信生物自主研发的创新型单抗QX008N获得美国FDA的临床试验许可, 适应症为重度哮喘。QX008N注射液是一款重组人源化抗胸腺基质淋巴细胞生成素 (

TSLP) 单克隆抗体。此次获批临床, 使它成为荃信生物首个获得FDA临床试验许可的产品。

8月29日, 宜明昂科宣布其自主研发的人源化IgG1 CD70抗体药物(项目编号: IMM40H) 获得美国FDA临床试验许可, 这是该公司获得FDA批准的第3个IND批件。拟开发用于CD70阳性恶性肿瘤。

8月31日, 智利公共卫生研究院批准了一项临床研究以评价SINOVAC科兴研制的三价新型冠状病毒(原型株、Delta株、Omicron株) 灭活疫苗和Omicron株新型冠状病毒灭活疫苗在既往完成四剂新冠疫苗接种的18岁及以上人群中的安全性、免疫原性。

## 投融资

8月1日, 四川厌氧生物科技有限责任公司宣布完成亿元A轮融资。本轮投资由道彤投资和成都科创投共同领投, 创东方投资、中喜基金跟投, 融资主要用于人才团队建设、活菌药物II期临床试验、候选药物管线研发和菌药生产平台搭建。

8月1日, 格博生物宣布完成2200万美元A+轮融资。本轮融资由启明创投领投, 礼来亚洲基金和凯泰资本跟投。格博生物专注于靶向蛋白降解药物研发。自2021年3月成立以来, 该公司已累计融资近9000万美元。本次完成的A+轮融资资金将助力格博生物建立研发管线和进一步升级蛋白降解药开发平台。

8月1日, 原启生物宣布完成总金额超过1.2亿美元的B轮融资, 本轮融资由启明创投和泉创资本共同领投, 新投资方上海科创基金、健壹资本(原国药资本)、苏州基金、博荃资本及若干国际投资基金跟投, 原股东建发新兴投资继续增持。本轮融资资金将主要用于推进公司十余条经过充分概念验证(POC)的肿瘤细胞治疗产品管线的开发和商业化进程, 进一步完善公司自主创新技术平台的建设, 以及未来商业化生产基地的规划与建设。

8月1日, 同宜医药宣布完成B轮融资。本轮融资由惠每资本领投, 园丰资本、农银国际、一村资本等跟投, 通和毓承等原股东也积极加持。同宜医药致力于肿瘤靶向双配体药物偶联体(Bi-XDC) 创新药物开发, 根据新闻稿, 此次融资资金将主要用于该公司Bi-XDC管线的临床开发, 包括CBP-1008中国关键注册2期临床研究、CBP-1018中美1/2期临床研究等。

8月1日, 硕迪生物宣布, 继去年完成1亿美元B轮融资后, 该公司又完成了3300万美元的超额认购融资。此次融资包括的新投资者有Deep Track Capital和Piper Heartland Healthcare Capital。融资所得资金将用于推进硕迪生物临床研究中的领先项目, 并扩大其下一代基于结构的药物发现平台的应用, 以推动G蛋白偶联受体(GPCR) 靶向疗法的创新。

8月2日，证监会官网发布公告称，同意诺诚健华科创板IPO注册。招股书显示，诺诚健华此次预计募集资金40亿元，资金将进一步支持公司在全球创新药物研发及商业化领域的投入，推动公司多个创新药物的研发进程，扩大公司营销队伍以提升公司产品市场份额，采用信息化管理手段助力并提升研发效率及管理效率。

8月2日，上海杏脉信息科技有限公司宣布完成超亿元的战略融资，由复星医药、国药中金联合领投，安亭实业参与跟投，既有股东复星医药本次继续追加投资。根据新闻稿，复星杏脉是复星医药孵化的首个医疗人工智能辅助诊断平台。

8月2日，一家致力于糖组转化医学的公司先思达（南京）生物科技有限公司宣布完成超亿元B轮融资。本轮融资由中金资本旗下中金启德基金领投，原股东上海复星继续追投，雷石投资、行至资本、南京市创新投资集团、南京江北科投集团、同人资本等机构跟投。新闻稿表示，本轮融资将进一步加速先思达生物在全球糖组转化医学领域的深耕、保障临床试验的顺利开展、推动平台技术的升级优化、加快产品管线的拓展等。

8月2日，由美国科学院院士，中国科学院外籍院士王晓东博士联合创办的维泰瑞隆宣布完成B轮融资，共募集2亿美元，用于推进和拓展针对衰老相关退行性疾病的管线开发。本轮融资由云锋基金和高榕资本领投，原有投资者包括淡马锡、斯道资本、ARCH Venture Partners以及此前融资中的领投方等，新投资者还包括和玉资本（MSA Capital）、阿布扎比投资局（ADIA）旗下全资子公司、康桥资本等。本轮融资完成后，公司迄今募集资金合计已超过3亿美元。

8月2日，杭州康万达医药科技有限公司于宣布，已完成新一轮融资和战略伙伴引入。本轮由东恒实业集团、华方资本和蓝山投资共同参与，资金主要用于康万达新一代溶瘤病毒管线产品的临床研究和后续制导型病毒产品开发等技术发展工作。

8月3日，丹序获得未披露战略融资。丹序生物是一家生物药品研发商，致力于利用其单细胞测序技术平台进行抗体药物的研究和开发，不断推动针对包括传染病和自身免疫性疾病在内的各项适应症的创新型药物研究，主要产品为新冠病毒中和抗体DXP-593与DXP-604。

8月3日，三优生物医药（上海）有限公司宣布完成数千万元人民币的B+轮融资。本轮融资由华泰紫金旗下的紫金弘云基金与华泰国信基金领投，老股东领航新界资本追加投资，前海贝增资产与夏国海先生参与跟投。本轮融资款将用于加强创新抗体药一体化研发平台的建设，巩固超万亿创新抗体药发现平台的领先优势，推动智能化创新抗体药物发现平台的上线，完成研发中心二期基地的建设，并加速国际业务的发展。

8月3日，科途医学完成数千万元新一轮融资，进一步加速类器官技术商业化落地。本轮融资由方富资本投资，中关村产业研究院担任独家财务顾问。本轮融资资金主要用于临床前毒理药理平台升级、类器官多维数据挖掘以及市场拓展。

8月5日，奥全生物完成近亿元B轮融资，德屹资本领投。本次募集资金将主要用于新生产基地的建设、创新给药平台的市场推广及在研管线的研发、临床及生产。奥全生物成立于2019年，是一家致力于高端改良型制剂研发和产业化的国际化生物医药公司，其位于上海浦东的研发中心负责研发、生产和在华项目的临床及申报等；位于美国新泽西州的Auson Pharmaceuticals INC负责产品在美申报、生产和商务推广等。

8月5日，智享生物获得超5亿人民币C轮融资，投资方青松资本，高榕资本，富汇创投，信银投资，方正证券，文华海汇，智博投资。智享生物是一家专业从事生物药CDMO服务的公司，为全球生物技术企业及生物制药企业提供单克隆抗体、抗体偶联药物、重组蛋白质药物等大分子生物药物的工艺开发、质量研究及检测、临床及商业化GMP生产和注册申报等一站式外包服务。本轮融资将用于商业化产能快速扩增，技术平台全面升级，国际化经营战略布局及人才团队扩充。

8月7日，益杰立科完成天使轮和Pre-A轮逾亿元融资用于加速推进下一代基因疗法的开发。中国上海—益杰立科（上海）生物科技有限公司是一家致力于利用特有的表观遗传调控技术治疗多种疾病的前沿生物技术公司，本轮融资将用于公司自有的核心表观遗传编辑技术在非人灵长类动物的试验，扩大并提升团队能力，以及支持早期临床试验等方面。

8月8日，中山恒动生物制药有限公司宣布完成数千万元天使轮融资，由中山市健康科技产业基地投资管理有限公司、腾业创投领投，中山青云跟投。恒动生物2021年12月成立于广东中山，致力于使用独有的激动型抗体筛选、优化和评估核心技术平台，开发具有1类新药潜质的激动型抗体药物。

8月8日，华东医药工业微生物上半年高速发展收购华仁科技加码核苷原料开发，华东医药公告称将出资不超过3.96亿元，获得芜湖华仁科技有限公司60%股权，成为其控股股东。华仁科技在小核酸药物用核苷原料领域及诊断试剂用核苷酸（dNTP）领域处于行业先进地位，拥有约1500种产品，主要服务于新药研发及生产、生物合成、PCR扩增、基因测序、诊断试剂生产、医学检验、生命科学研究等专业部门。

8月8日，杭州星赛瑞真生物技术有限公司（Celregen Therapeutics）完成4500万人民币的种子轮融资，本轮融资的投资方为复星医药旗下孵化基金复健资本新药创新基金。星赛瑞真于2022年7月由复健资本新药创新基金孵化设立，是一家聚焦于细胞治疗和再生医学领域的创新药研发的平台型公司，专注于干细胞相关技术的研发和临床转化。

8月10日，由端到端人工智能驱动的临床阶段药物研发公司英矽智能（Insilico Medicine）宣布，其获得由沙特阿美旗下的多元化风投基金Prosperity7 Ventures领



投的D2轮融资。至此，英矽智能已累计完成了9500万美元的D轮融资，参投方涵盖全球范围内众多专注于生物医药和生命科学领域的专业投资机构。

8月10日，由端到端人工智能驱动的临床阶段药物研发公司英矽智能宣布获得D2轮融资，本轮融资由沙特阿美旗下的多元化风投基金Prosperity7 Ventures领投。本轮融资之后，英矽智能已累计完成了9500万美元的D轮融资，参投方涵盖全球范围内众多专注于生物医药和生命科学领域的专业投资方。

8月11日，康芝药业公告，拟定增募资不超过2.97亿元，用于儿童药物研发项目。康芝药业本次募投的儿童药物研发项目总投资为3.34亿元，包括五个儿童药物研发课题，主要是针对儿童感冒、发烧、咳嗽、肺炎和过敏性病症等。其中，不乏国内首仿、经典名方复方的硬核品种。

8月12日，Materna Medical公司宣布完成2200万美元的B轮融资，由InnovaHealth领投。新闻稿表示，这是女性妇产科医疗器械领域有史以来最大的一轮融资。该公司成立于2010年，致力于针对女性常见的盆腔疾病开发创新产品，以赋予女性保护和恢复骨盆健康的能力。

8月12日，苏州星核迪赛生物科技有限公司获得复健资本新药创新基金天使轮融资。加速核酸药物递送系统的研发。星核迪赛是由脂质纳米药物递送系统和生物大分子药物开发领域权威专家领衔，主要致力于mRNA药物脂质纳米递送系统文库的构建和具有重大临床需求的mRNA药物开发。星核迪赛未来三年将从新型脂质材料、纳米递送系统、微流控设备三个方面形成技术突破，公司成立后将加快完成脂质纳米递送系统文库的构建，并实现肝、脾、肺和脑等器官的高效、安全靶向递送。借助公司开发的肝靶向递送系统，针对多种肝罕见病开发mRNA药物，完成动物实验验证和IIT临床验证。

8月15日，专注于细胞治疗领域的创新生物技术公司毕诺济生物（Bennu Biotherapeutics）宣布完成逾亿元人民币的天使+轮融资。本轮融资由洪策资本领投，生命园创投及智诚资本等知名基金共同参与完成。本轮筹集的资金将主要用于该公司在全球范围内推进产品管线的临床前研究及临床开发。

8月16日，Senda Biosciences宣布完成1.23亿美元的C系列融资，迄今为止总融资金额达2.66亿美元。创立Senda的Flagship Pioneering与包括三星生命科学基金、卡塔尔投资局（QIA）等在内的新投资者一起参与其中，参与融资的还有当前投资者Alexandria Venture Investments、Longevity Vision Fund等。融资所得将用于推动Senda专有可编程药物平台的进一步开发，并将其首个项目推进临床试验。

8月16日，南京海纳医药科技股份有限公司于2022年8月完成新一轮股权融资，本次融资由中金资本旗下中金传化基金领投，山蓝资本、江西省国控产业发展基金等跟投，所获资金将全部用于研发管线布局和研发团队的扩充。海纳医药成立于2001年，是一家以研发

为驱动，创新为导向，不断推进新品种持有为特色的医药研发集团企业，并逐渐形成了以“CXO+MAH”双轮驱动的业务模式。核心技术方面，利用全流程一体化的优势，海纳医药集团重点打造手性药物定向合成与拆分技术平台、仿创结合的高端制剂技术平台、质量研究技术平台等核心技术平台，以品种获批为宗旨，持续推进研发成果的高效转化。同时，公司建有口服固体制剂、口服液体制剂、注射剂、微丸剂、凝胶剂、凝胶贴膏剂等10多个剂型的生产车间，始终贯彻“品质至上”的质量理念，致力打造医药大健康产业。

8月16日，Moximed公司宣布获得4000万美元的C轮股权和债务融资，由Advent Life Sciences领投。Moximed公司成立于2008年，联合创始人兼首席执行官为Anton Clifford博士。该公司的使命是改善膝骨关节炎患者的护理标准，其正在研发潜在全球首个用于膝骨关节炎的植入式减震器——MISHA膝关节系统。

8月16日，Prolocor公司宣布完成320万美元融资轮超额认购，本轮融资由Green Park&Golf Ventures领投。同时，该公司还收到了美国国立卫生研究院（NIH）小企业创新研究计划200万美元的2期资助。该资助资金将用于Prolocor公司开发一种精准诊断测试工具，通过量化血小板表面的生物标志物FcγRIIIa来预测血栓形成的风险。

8月17日，Bluejay Therapeutics宣布完成4100万美元的B轮融资，获得资金将主要用于推动其两款主打在研疗法进入临床开发，目标是功能性治愈慢性乙肝病毒（HBV）感染。

8月18日，天辰生物完成数千万元A+轮融资。天辰生物是一家新一代大分子抗体研发商，致力于在自身免疫疾病领域研发具有差异化的新一代大分子抗体。公司研发管线聚焦自身免疫领域尚未满足的临床需求，有多个品种正在稳步推进。

8月19日，博腾股份公告，子公司苏州博腾B轮融资总额为5.2亿元，其中B轮外部投资方约定对苏州博腾增资4亿元；同时，公司拟对博腾生物研究院增资1.2亿元。

8月22日，韩国首尔，专注于新药发现和开发的创新生物技术公司Avelos Therapeutics完成800万美元A轮融资。这笔资金将支持公司的有针对性的、生物标志物驱动的肿瘤治疗药物，该药物旨在使用合成致死率的概念来靶向长期以来被认为“不可成药”的癌细胞。

8月23日，浙江愈方生物科技有限公司宣布完成数千万元天使轮融资，本轮融资由上海生物医药创新转化基金领投，金浦新潮基金跟投。愈方生物成立于2021年，是一家靶向端粒机制的基因治疗药物开发公司。

8月23日，苏州冰晶智能医疗科技有限公司完成千万元的天使轮融资。本轮融资由远毅资本领投，募集资金将用于公司下一代心腔内超声产品研发、平台搭建、多学科人才招聘以及未来的产能扩充。

8月23日，领先的国际化临床CRO公司Redbud Medicine（锐得麦医药科技有限公司）完成千万美元A轮融资。本轮融资资金将主要用于加速中国市场客户开拓、海外团队建设与人才引进，致力于将公司打造成为中国创新药出海首选的临床合作伙伴。

8月23日，旧金山，Freedom Biosciences是一个临床阶段的生物技术平台，开发下一代可行且有效的氯胺酮和迷幻疗法，宣布以1050万美元的种子融资脱颖而出。新的融资将帮助该公司推进其目前的氯胺酮先导项目以及进一步的多个额外探索项目。

8月23日，比利时领先的mRNA技术公司eTheRNA宣布完成3900万欧元（约3870万美元）B2轮融资，以扩大对其集成mRNA技术的平台投资，并进一步推行其新举措，以实现合作伙伴驱动的业务战略。

8月24日，汉密尔顿AtomVie Global Radiopharma Inc. 宣布成功完成与医疗保健投资公司Avego Management, LLC的A轮融资。AtomVie是一家全球领先的CDMO（合同开发和制造组织）负责放射性药物的开发、制造和全球分销，并已获得至少4000万美元的融资承诺。

8月24日，不列颠哥伦比亚省温哥华，加拿大专注于抗感染的治疗公司 SaNOtize Research & Development Corp. 宣布完成超额认购2400万美元的B轮融资，以推进其一氧化氮-基于治疗管线。

8月24日，澳大利亚放射性药物公司AdvanCell宣布已完成由晨兴创投领投的1800万澳元（约1240万美元）B轮融资。该公司拥有被称为靶向阿尔法疗法(Targeted Alpha Therapy)的革命性癌症治疗平台技术。B轮融资将加速公司增长、推动主要临床项目212Pb-ADVC001（一种治疗转移性前列腺癌的先进疗法）、扩大制造平台足迹，并推进多个内部和合作项目。

8月25日，卡本医疗已经于近日完成了数千万元pre A+轮融资。本轮融资由金鼎资本和深圳中小担联合领投。卡本医疗成立于2018年4月，聚焦于非血管介入治疗领域，以影像融合超声平台技术为基础，为泌尿外科、肝胆外科、康复科等手术科室提供全套设备和手术耗材。

8月25日，马萨诸塞州剑桥，Aktis Oncology是一家发现和开发新型靶向 $\alpha$ 放射性药物以治疗广泛实体瘤的生物技术公司，该公司宣布完成8400万美元A+轮融资，使迄今为止筹集的总融资达到1.61亿美元（2021年3月完成7200万美元A轮融资）。

8月25日，比利时鲁汶，AstriVax完成3000万欧元种子轮融资，这是鲁汶大学分拆历史上最大的种子轮融资。该公司将利用KU Leuven Rega研究所开发的技术开发易于生产、降低冷链需求并提供针对各种病毒和其他病原体的广泛而持久的保护的新型疫苗。

8月25日，纽约，Ordaōs是一家设计新型微型蛋白质以帮助药物猎人提供挽救生命的治疗方法的生物技术公司，宣布完成500万美元种子轮融资，以帮助新产品的开发和扩大合作伙伴收购工作。

8月25日，mRNA技术公司eTheRNA宣布获得了3900万欧元的B轮融资，该资金将用于扩大对其综合mRNA技术平台的投资，并进一步推行合作伙伴关系驱动的业务战略，战略重点包括定制脂质纳米颗粒（Customized Lipid Nanoparticles, cLNP）。

8月26日，3T Biosciences宣布完成4000万美元A轮融资。同时亦宣布自斯坦福大学（Stanford University）获得创新T细胞受体（TCR）模拟物（Mimetic）发现平台以及尚处于开发阶段的MAGE-A3 T细胞受体（TCR）-T资产的独家授权，以快速扩展3T的治疗管线。

8月29日，医疗器械公司Theranica宣布获得4500万美元C轮融资。该公司致力于开发处方数字疗法以治疗偏头痛和其他特发性疼痛，其首款产品Nerivio已经获批上市，为美国FDA批准的首个用于偏头痛急性治疗的智能手机控制的处方可穿戴设备。

8月29日，西雅图，VILYA, Inc. (Vilya) 是一家生物技术公司，致力于开发一种精确针对疾病生物学的新型药物，该公司宣布以5000万美元A轮融资启动。Vilya由ARCH Venture Partners和David Baker教授领导的蛋白质设计研究所（IPD）的世界级科学家共同创立。

8月29日，澳大利亚悉尼大学（The University of Sydney）宣布了一项4.78亿美元投资，用于在澳大利亚新南威尔士州建立一个领先的生物医学区，以加快研究推进和患者护理。悉尼大学表示，这是其有史以来最大的一项资本投资，这项投资将使悉尼大学处于全球生物医学研究的前沿，从而能够吸引国际人才并加快科学研究的临床转化进程。

8月29日，九强生物公告，与缘朗管理签署《北京九强生物技术股份有限公司与新余市缘朗管理咨询合伙企业（有限合伙）之股权转让协议》，约定以人民币 13,127.50 万元受让缘朗管理持有的福州迈新生物技术开发有限公司4.45%股权。本次交易完成后，九强生物持有迈新生物的股权比例由 95.55%提升至100%，这也意味着迈新生物即将成为九强生物第三家全资子公司。

8月29日，脉搏医疗宣布完成C轮融资，由为来资本和粤财生物医药基金联合投资。脉搏医疗成立于2014年，创始人阮成民先生。该公司专注于心血管医疗器械的研发与生产，致力于打造结构性心脏病高端医疗器械创新平台。

8月31日，启元生物宣布完成亿元A轮融资，本轮融资由时节投资领投，泰鲲基金、临平国投、杭州金投产业基金跟投。根据启元生物新闻稿，本轮融资将用于推进QY201、QY101等多个管线的临床开发，并进一步帮助公司拓展研发管线。

8月31日，百英生物宣布于完成近5亿元B轮融资。本轮融资由基石资本、济峰资本、天汇资本、海通创投、江苏高投、朗姿韩亚、悦时资本、高榕资本、十月资本、西上海投资、彬复资本等十余家机构共同完成，老股东复容投资和承树投资也再次参与了本轮融资。本轮融资额将主要用于CRO服务产能的扩大、智能制造研发服务生产线的建设、以及继续加强海外渠道的建设。

8月31日，加利福尼亚州尔湾市，差异化经导管主动脉瓣置换(TAVR)系统的开发商和制造商JenaValve Technology, Inc.宣布已完成1亿美元C轮融资。本轮融资由贝恩资本生命科学公司领投。融资所得将使JenaValve能够完成公司的研究器械豁免(IDE)上市前批准(PMA)研究，以获得FDA对其 Trilyon心脏瓣膜系统的批准，该系统用于治疗有症状、严

重主动脉瓣关闭不全(AR)的高手术风险患者。此外，JenaValve将利用所得款项来支持其在欧洲的实际数据开发计划，并扩大其全球制造能力。

## 上市

8月2日，国内领先的CRO企业诺思格（301333.SZ）在深圳创业板成功上市，诺思格此次公开发行人1500.00万股，发行价格为78.88元/股，预计募集资金总额约11.83亿元。诺思格是国内专业的、规模较大的临床试验外包服务提供商，建立了一套完整的医药研发外包服务体系，提供综合的药物临床研发全流程一体化服务，具备临床试验全链条服务能力。

8月5日，上海盟科药业股份有限公司正式在科创板敲钟上市。据招股书披露，盟科药业拟以8.16元/股的发行价发行13,000万股新股，发行后其股份总数为65,521.0084万股，其中11,868.7659万无流通限制及限售安排的股票于2022年8月5日起可在二级市场进行上市交易。

8月22日，联影医疗正式在科创板上市。联影医疗成立于2011年，致力于为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案。

8月25日，上海宣泰医药科技股份有限公司正式在科创板敲钟上市。据招股书披露，宣泰医药拟以9.37元/股发行4,534万股新股。宣泰医药原计划募资6亿元，通过本次发行实际募集资金4.25亿元，扣除0.48亿元发行成本，募集资金净额为3.77亿元。招股书披露，宣泰医药的主营业务是高端仿制药的研发、生产和销售以及CRO服务。其中仿制药业务包括自研产品开发、合作研发以及CMO三块。

## 临床试验终止/失败

8月1日，Nuvation Bio宣布因存在副作用将停止CDK2/4/6抑制剂NUV-422的临床开发，并将优先考虑NUV-868及其新型小分子DDC(Drug-Drug Conjugate)平台的开发。

8月1日，Innate Pharma宣布，由阿斯利康赞助的Monalizumab联合Cetuximab（西妥昔单抗）对比西妥昔单抗在既往接受过含铂化疗和PD-(L)1抑制剂治疗的复发或转移性头颈部鳞状细胞癌(R/M SCCHN)患者中进行的III期INTERLINK-1研究在计划的无效中期分析没有达到预先设定的疗效阈值。基于这一结果和独立数据监测委员会的建议，阿斯利康已通知Innate停止该研究。

8月3日，辉瑞宣布，通过对PF-07265803治疗LMNA扩张型心肌病（DCM）的全球III期临床（REALM-DCM）的中期结果分析发现，该试验在完成后不太可能达到主要研究终点。因此，辉瑞决定停止PF-07265803的III期临床，并放弃其进一步开发。

8月15日，诺华宣布，白介素-1 $\beta$ （IL-1 $\beta$ ）抑制剂Canakinumab（卡那奴单抗，ACZ885）辅助治疗II-III A和III B期（T>5cm N2）完全切除（R0）的非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者的III期CANOPY-A研究没有达到无病生存期（DFS）的主要终点。

8月17日，赛诺菲宣布，Amcenestrant联合哌柏西利治疗雌激素受体阳性（ER+）/人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）晚期乳腺癌患者的III期AMEERA-5研究未达主要终点，将停止amcenestrant的全球临床开发计划。

8月24日，Apellis公布了其靶向补体C3疗法Pegcetacoplan的两项III期研究（DERBY和OAKS）的关键结果。Apellis眼科新药两项III期研究均未达关键次要终点。

8月24日，诺华宣布将暂时停止Branaplam在亨廷顿病中进行的IIb期试验，因为该药可能会造成周围神经病变等副作用。

8月28日，BMS与杨森制药共同宣布一项II期AXIOMATIC-SSP剂量递增研究未达到主要终点，但患者发生急性缺血性卒中和短暂性脑缺血发作（TIA）的相关风险降低了30%。该研究旨在评估因子XIa（FXIa）抑制剂milvexian联合抗血小板药物用于预防急性缺血性中风或TIA的疗效和安全性。



**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）010-8176 6145  
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)