

盈科瑞

月刊



传承国药精华
引领中药创新



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34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：2022/10/15

企业新闻 NEWS

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | 盈科瑞呼吸科研发管线再开新花，1.1类中药创新药抗敏镇咳颗粒获批临床 | The research and development pipeline of Yingkerui Respiratory Department has opened new flower again, and the 1.1 innovative traditional Chinese medicine Kangmin Zhenke Granule has been approved clinically |
| 2 | 热烈祝贺盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台、维康药业北京研究院正式揭牌 | Warm congratulations to Yingkerui - Weikang Traditional Chinese Medicine classic famous prescription research cooperation platform, Weikang Beijing Research Institute officially inaugurated |
| 10 | 中国医药物资协会新药研发专业委员会揭牌仪式在京举行 | The unveiling ceremony of the New Drug Research and Development Committee of China Medical Materials Association was held in Beijing |
| 17 | 盈科瑞与齐都药业举行战略合作签约仪式，未来双方将在经典名方等领域展开合作 | Yingkerui and Qidu Pharmaceutical held the signing ceremony of strategic cooperation, and the two sides will cooperate in the fields of classic famous prescription in the future |
| 24 | 《人民日报》采访团走进盈科瑞(横琴)药物研究院 | A People's Daily reporter visited Yingkerui (Hengqin) Pharmaceutical Research Institute |
| 28 | 1.1类中药新药“玉蝴蝶祛斑膏”II期临床成功揭盲 | 1.1 "Yubutterfly Freckle Ointment", a new Chinese medicine, was successfully unblinded in phase II |

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- | | | |
|-----|-----------|--|
| 100 | 申请承办与受理 | Application and Acceptance |
| 114 | 国内临床 | Domestic Clinical Trial Registration |
| 117 | 国内上市批准 | Domestic Approval |
| 122 | 一致性评价 | Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug |
| 128 | 国外上市批准 | Foreign Approval |
| 130 | 国外临床申报 | Foreign Clinical Trial Registration |
| | 国内外合作/收购 | Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation |
| 135 | 投融资 | Financing |
| 140 | 上市 | IPO |
| 141 | 临床失败/终止研究 | Clinical Trial Failure/ Termination |

盈科瑞呼吸科研发管线再开新花，1.1类中药创新药抗敏镇咳颗粒获批临床

近日，盈科瑞自主研发的1.1类中药创新药抗敏镇咳颗粒（转让给天津乐敦中药有限公司）收到国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书。该创新药为治疗咳嗽变异性哮喘风邪恋肺证的中药，盈科瑞呼吸科研发管线再开新花。

抗敏镇咳颗粒处方为江苏省名中医、孟河医派传人申春梯教授治疗风咳证的经验方，秉承“风者祛之”“燥者润之”的理论，化用宋代《太平惠民和剂局方》的“三拗汤”及孟河派“费氏鹅梨汤”而立。针对咳嗽变异性哮喘患者的风邪进行治疗，同时兼具活血通络、化痰、润肺之功效；对疾病发作的虚实因素，又有所侧重，可用于咳嗽变异性哮喘日久不愈，又感风邪发作者。该方在临床应用多年，人用经验扎实，疗效卓著。

咳嗽变异性哮喘（cough variant asthma, CVA）是指以慢性咳嗽为主要或唯一临床表现，没有明显喘息、气促等症状的一种特殊类型哮喘，具有气道嗜酸性粒细胞为主的气道炎症特征和气道高反应性。CVA是非典型哮喘中最常见的类型，是成人慢性咳嗽最常见的病因之一，发病率在10%~50%不等，若未经积极治疗，大约30%~40%的患者会逐渐发展为典型哮喘，儿童比例更高。据米内网数据显示，2021年其国内市场规模已超过16亿元人民币。目前国内已上市的用于咳嗽变异性哮喘的中成药极少，临床需求迫切。抗敏镇咳颗粒一旦上市，可为咳嗽变异性哮喘患者提供一种有效的治疗药物，填补临床需求。

随着抗敏镇咳颗粒获批临床，盈科瑞近年来积极布局的呼吸科研发管线开始进入阶段性收获期，同时重点布局的眼科、皮肤科、骨科和肿瘤核酸靶向研发管线也有多款产品准备陆续申报，将持续为行业提供具有临床价值和市场前景的优质项目，助力合作伙伴转型升级、创新突围和商业拓展。

热烈祝贺盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台、维康药业北京研究院正式揭牌



9月19日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与浙江维康药业股份有限公司在北京举行了盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台、维康药业北京研究院揭牌仪式。





此次揭牌标志着双方将在中药经典名方研究方面加大合作力度，进一步推动前期已经合作开发的项目参丹通脑滴丸、黄甲软肝颗粒2个1.1类中药创新药，2.1类中药改良型新药银黄吸入溶液，温经汤、二冬汤等6个古代经典名方，以及350个中药配方颗粒的研究与开发。并就玉屏风滴丸的二次开发、1.2类中药新药YKRZ00486R吸入溶液的研究开发等新的拟合作项目达成初步共识。

揭牌仪式由北京盈科瑞创新医药股份有限公司战略发展中心总经理张磊主持，参加揭牌的领导和嘉宾分别有昌平区区委中关村科技园区昌平园工委书记，昌平园管委会常务副主任颜梅、国家中医药管理局原副局长房书亭、军事医学科学院药物毒物研究所研究员、中国毒理学会副理事长廖明阳教授、中国中医科学院中药研究所研究员李建荣教授、北京市药品检验研究院周建平教授、中国医药物资协会党支部副书记孙平、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授、总裁张宏武、科研总裁李艳英、副总裁胡杰、维康药业董事长刘忠良、副总裁戴德雄、副总助理华杰。



颜梅书记在致辞中表示，此次维康药业北京研究院和盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台的落成揭牌，是两家致力于中医药传承创新和发展的医药企业，更进一步合作共赢的里程碑。我相信未来两家企业一定会有更加深入的合作，加大重磅产品的产出，为中医药事业发展做出更大的贡献。昌平园将按照市、区两级政府决策部署要求，围绕服务北京科技创新中心建设，着力做好企业精准服务，瞄准医药健康，相信有了国家、市、区各级政府的支持，盈科瑞和维康药业的工作一定会更加辉煌！



国家中医药管理局原副局长房书亭表示，十八大以来，中医药迎来了千载难逢的发展机遇，社会各界都热情的盼望着经典名方的研究能够尽快的出成果，尽快树立样板，让经典名方在试改中发挥更大的作用。盈科瑞和维康药业作为中药界的领头企业，有胆识、有科技实力，在经典名方的研究中有新的路程，一定能够为国家主管部门提供有益的经验。



军事医学科学院药物毒物研究所研究员廖明阳教授表示，中药在国家重大疾病中（如新冠疫情）发挥了重要的作用，中医和西医要共同学习，共同提高，引用中医的疗效，西医的技术两者相结合作为研发对象。盈科瑞一直从事中药的全链条的研究，从药学开始一直到临床及产品上市全链条服务，为中药研发做出了很大的贡献。经典名方已发布目录的品种已有107个，我相信双方强强联合，一定能够在推进经典名方的产业化进程中发挥更大的作用。



维康药业董事长刘忠良先生在讲话中提到，很荣幸与盈科瑞达成此项合作，对于和盈科瑞的合作感到非常满意。维康药业通过今天的签约在中药研发上迈向了一个新的台阶，期待与盈科瑞的合作越来越紧密，合作项目越来越多。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授对维康药业给予盈科瑞的信任和支持表示感谢。盈科瑞和维康药业始终保持着良好的全方位战略合作关系，此次‘盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台’的揭牌标志着双方将在中药经典名方研究方面加大合作力度。盈科瑞有重大项目28项，其中有10项重磅项目，已与维康药业签约3项，其中黄甲软肝项目II期临床已经完成，参丹脑梗滴丸项目I期临床试验已经进入收尾阶段，第三个项目是银黄吸入溶液项目。后期计划将与维康药业签订肺纤维化项目。我相信维康药业在刘董事长的带领下，维康药业北京研究院及经典名方研究合作平台一定能创造出更多的辉煌业绩！

会议最后，与会嘉宾与各位专家共同为维康药业北京研究院、盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台揭牌并合影留念。



中国医药物资协会新药研发专业委员会揭牌仪式在京举行

9月19日，中国医药物资协会新药研发专业委员会揭牌仪式在北京举行。新药研发专业委员会致力于更好的传承精华、守正创新、弘扬发展医药文化，为中国医药物资协会的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。



国家中医药管理局原副局长房书亭、军事医学科学院药物毒物研究所研究员廖明阳、中国中医科学院中药研究所研究员李建荣、北京市药品检验研究院周建平、中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良、新药研发专业委员会会长张保献、新药研发专业委员会秘书长李艳英等出席仪式。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司战略发展中心总经理张磊主持仪式。



房书亭在讲话中，首先祝贺中国医药物资协会新药研发专业委员会成立。本次依托中国医药物资协会平台成立的新药研发专业委员会，有利于盈科瑞持续整合资源，用盈科瑞丰富的技术经验服务协会成员企业，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。在刘忠良执行会长兼秘书长、张保献专委会会长的带领下，以及新药研发专业委员会各位专家的指导下，未来新药研发专业委员会必将为祖国的中医药事业做出应有贡献。



刘忠良在讲话中表示很高兴参加新药研发专业委员会的揭牌仪式。新药研发专业委员会的成立，是助力会员企业科研赋能的有力平台。张保献专委会会长及盈科瑞有着丰富的科研经验，协会将全方位支持，合力推动新药研发专业委员会发展，也希望新药研发专业委员会整合资源，推进新药研发产业化，为企业长远发展做好技术服务。



张保献表示，感谢刘忠良执行会长兼秘书长及各位医药同仁对盈科瑞信任和支持。目前，新药研发专业委员会有专家委员30位、10家大企业的会员单位。在刘忠良执行会长兼秘书长的领导下，为协会的会员提供更多服务，做好支撑工作，为全行业提供强大的支持，进一步为未满足的临床需求作出贡献。

随后，房书亭、廖明阳、刘忠良、张保献共同为新药研发专业委员会揭牌。



中国医药物资协会党支部书记孙平，浙江维康药业股份有限公司副总裁戴德雄、副总助理华杰，北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武、胡杰、孙醒参加仪式。





盈科瑞与齐都药业举行战略合作签约仪式，未来双方将在经典名方等领域展开合作

9月20日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武等一行到访山东齐都药业回访及考察学习，并与对方签署战略合作协议，未来双方将在经典名方等领域展开深度合作。



参与此次活动的有盈科瑞总裁张宏武、中药事业部总经理黄能听、成果转化中心总经理张丽丽、总裁助理刘宇、临床研究中心总经理闫记灵；山东齐都药业董事长郑家晴、总经理张建勇、高级副总经理董旭、研究院执行院长任传杰、研究院副院长任文刚、科技信息部部长于康、中药与医院制剂研究室主任李后涛等领导。



首先，在齐都药业相关领导的带领下，盈科瑞一行参观了齐都药业211数字化生产车间、智能化立体仓库、公司文化展厅和药物研究院及质检中心。任文刚副院长对齐都药业进行了整体介绍，包括公司整体情况、发展历程、商业模式、科研模式、六大业务板块平台等。



参观后，双方进行了深入的沟通和研讨，盈科瑞总裁张宏武先生在会谈中对盈科瑞经典名方、中药新药等内容进行重点的介绍。



齐都药业董事长郑家晴对我司在经典名方的研究赞许有加。根据现有的经典名方项目的信息，可以先以十首经方签订框架协议，争取未来突破更多。希望此次交流研讨能将齐都药业的中药推动发展起来，并开启盈科瑞与齐都药业合作的新纪元。



在会上，双方针对从中药采收、加工、采购、储藏、毒理研究等经典名方全产业链研发的相关问题予以深入讨论。

对于对方提出的问题，中药事业部总经理黄能听对近年来中药政策进行了梳理讲解和分析，着重针对经典名方项目的政策法规、研发路径、未来方向进行了讲解和分析；成果转化中心总经理张丽丽对药典、地方中药材标准、地方炮制规范等做了相关说明；临床中心闫记灵结合盈科瑞正在开展的临床项目，就院内制剂向中药转化的策略进行了讲解，并就临床数据收集提出了建议。



会议最后，双方举行了战略合作框架协议的签约仪式，未来将在经典名方等领域展开合作，期待双方全方位合作，实现“优势互补、强强联合、精诚合作、和合共赢”，共同为中国中药事业做出应有贡献。

关于山东齐都药业：山东齐都药业有限公司，座落于国家历史文化名城齐国故都—淄博市临淄区。现有员工3800多人，占地面积600余亩，总资产34亿元。齐都药业是一家综合性研究型药品生产企业，目前已形成注射剂、口服制剂和中药、原料药和医药中间体、医药包装材料、医用耗材为主体的五大战略业务板块。产品主要涉及基础输液、静脉营养、血浆代用品、抗感染、抗肿瘤、心脑血管、内分泌、医药包装材料和医用耗材等领域，拥有200多个药品生产批准文号。齐都药业在注射剂业务板块，长期致力于静脉输液和静脉药物配置技术研究，拥有专业的销售团队和技术支持部门，能够为各类医疗机构提供全品种全规格的静脉用药组合方案和静脉药物配置技术支持，能够通过与合作医疗机构的密切合作为所有需要紧急救治的病人提供高品质的产品和服务。

《人民日报》采访团走进盈科瑞(横琴)药物研究院

横琴粤澳深度合作区的
“一周年答卷”引人瞩目，
粤澳双方通力合作建设的阶段性成果
得到社会各界的广泛认可。

合作区的深层动力如何由上而下
传导为产业发展的信心？
各大产业的成长活力
在哪些环节得到支撑与强化？

《人民日报》广东分社持续关注合作区发展动态，9月22日，人民日报“沿着海岸线看广东”报道组走进横琴产业前沿一线从新型研发与产业服务机构、科研创新单位和科技企业视角出发，聚焦促进澳门经济适度多元发展新产业起势良好背后的关键节点。期间，《人民日报》采访团队走进盈科瑞（横琴）药物研究院参观考察，研究院院长周毅生教授带领采访团参观并做了相关介绍，盈科瑞董事长张保献教授接受专访对盈科瑞整体情况做了介绍。



盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司:

推动中医药现代化的技术力量



盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司董事长 张保献教授

走进这家以“药物研究院”命名的企业，报道组一行看到，门口挂着多项荣誉牌匾：“横琴博士后科研工作站”“国家中医药现代化工程技术研究中心新型递药系统分中心”“广州中医药大学教学基地”……再往里走，2600平方米的实验室内整齐排列着300余台各类研发设备，研发人员正聚精会神地进行中药创新药、雾化吸入以及新型制剂的研发工作。





博士生导师、盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司董事长张保献教授介绍，北京盈科瑞总公司目前有近千名员工，18个研发平台，6条研发管线，同时推进近1000个中医药创新产品立项。

盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司主要围绕中药创新药物、中药经典名方、配方颗粒、药物新型制剂等产品推进研发研究，综合研究院自身科研项目和服务合同，目前正同时推进超过100个新制剂产品项目。



人民日报社广东分社采访部副主任贺林平对合作区向上发展的未来表示期待。相信不久的将来，横琴将呈现高端产业对澳合作的跨越式发展的局面，成为粤港澳大湾区新时代在更高起点、以更大力度推进改革开放的一颗闪耀的明珠。

1.1类中药新药“玉蝴蝶祛斑膏”Ⅱ期临床成功揭盲

9月26日，福建汇天生物药业有限公司（以下简称“汇天生物”）与北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）以及相关临床研究机构在江苏南京中心大酒店隆重举行了1.1类中药新药“玉蝴蝶祛斑膏”Ⅱ期临床项目二级揭盲及试验结果总结会。



本次会议采用线上加线下方式，汇天生物王凌董事长、盈科瑞生物医药研究有限公司副总经理、临床中心主任闫记灵、本次临床研究数据统计及分析单位北京精实信泰，临床研究组长单位江苏省中医院皮肤科科主任谭诚以及江苏省中西医结合医院、北京中医药大学东直门医院等7个分中心的研究负责人参加会议。

会上先由盈科瑞医学经理侯光敏详细汇报了“玉蝴蝶祛斑膏”Ⅱ期临床的统计分析报告的结果，然后进行了“玉蝴蝶祛斑膏”Ⅱ期临床项目的二级揭盲，并由组长单位江苏省中医院皮肤科科主任谭诚对项目结果进行了总结。“玉蝴蝶祛斑膏”Ⅱ期临床结果显示：对于气血瘀滞精血不足所致的黄褐斑，在治疗后，治疗组的A组、B组疗效优于安慰剂组C组，高剂量的B组效果优于低剂量的A组，且三组不良事件发生率无统计学差异，提示三组安全性相当。



“玉蝴蝶祛斑膏”是来源于国医大师柴嵩岩柴老的临床经验方，柴老是国医大师、全国名老中医，北京中医医院主任医师、教授、博士生导师，全国有突出贡献专家，享受国务院政府特殊津贴。其临床经验方的开发硕果累累，尤其是在妇科领域善于治疗各种疑难杂症，人称“送子观音”，有“玉蝴蝶祛斑膏”等多项获得临床批件，同时还有多个项目在研。“玉蝴蝶祛斑膏”功能主治是益气填精、养肌消斑，适用于气血瘀滞、精血不足所致的面部黄褐，剂型为外用乳膏剂，直接涂抹于面部，即可用于黄褐斑治疗，又可用于日常护肤保养；目前国内有关治疗黄褐斑的报道大多停留在美容化妆品类，存在含激素、重金属等原因引起的不良反应的风险；本品一旦获批，将填补该领域中成药市场空白。



会议最后，汇天生物董事长王凌致辞，他首先对组长单位江苏省中医院及其他7个分中心的研究负责人及研究者表示衷心感谢，同时也感谢盈科瑞对于“玉蝴蝶祛斑膏”研发以及此次II期临床项目的付出。“玉蝴蝶祛斑膏”是国医大师柴嵩岩柴老的临床经验方，是柴老针对黄褐斑这么多年治疗经验的凝聚。此次II期临床结果也给予我们了更大的信心，希望大家同心协力，加快“玉蝴蝶祛斑膏”项目的落地，更好地完成柴老的期望，同时也解除黄褐斑患者的烦恼，还患者美丽健康！



政策风云

9月1日，国家药监局 海关总署关于增设石家庄航空口岸为药品进口口岸的公告（2022年第71号）

根据《中华人民共和国药品管理法》，经国务院批准，同意增设石家庄航空口岸为药品进口口岸。现将有关事项公告如下：

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，其他进口中药（不含中药材），化学药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由石家庄航空口岸进口。

二、增加石家庄市市场监督管理局为口岸药品监督管理部门，由其承担石家庄航空口岸药品进口备案的具体工作。

三、河北省药品医疗器械检验研究院为石家庄航空口岸药品检验机构。自本公告发布之日起，河北省药品医疗器械检验研究院开始承担石家庄航空口岸的药品口岸检验工作。

特此公告。

附件：1.河北省石家庄市市场监督管理局联系方式

2.河北省药品医疗器械检验研究院联系方式

国家药监局 海关总署

2022年8月26日

 [国家药品监督管理局 海关总署2022年第71号公告附件1.docx](#)

 [国家药品监督管理局 海关总署2022年第71号公告附件2.doc](#)

9月1日，药品网络销售监督管理办法

药品网络销售监督管理办法

(2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号公布 自2022年12月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。

设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。

第四条 从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务，应当遵守药品法律、法规、规章、标准和规范，依法诚信经营，保障药品质量安全。

第五条 从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务，应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。

第六条 药品监督管理部门应当与相关部门加强协作，充分发挥行业组织等机构的作用，推进信用体系建设，促进社会共治。

第二章 药品网络销售管理

第七条 从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片，应当履行药品上市许可持有人相关义务。

第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。

药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

第十条 药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。

药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。

第十二条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。

第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

第十四条 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。

第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。

药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

第十六条 药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。

第三章 平台管理

第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。

第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。

第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。

第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。

第二十一条 第三方平台应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。第三方平台应当确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。

第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

第二十三条 第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息：

（一）不具备资质销售药品的；

（二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的；

（三）超过药品经营许可范围销售药品的；

（四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；

（五）其他严重违法行为的。

药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。

第二十四条 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

第二十五条 药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时，第三方平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为，依法要求第三方平台采取措施制止的，第三方平台应当及时履行相关义务。

药品监督管理部门依照法律、行政法规要求提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息的，第三方平台应当及时予以提供。

鼓励第三方平台与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

第四章 监督检查

第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。

第二十七条 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：

- （一）进入药品网络销售和网络平台服务有关场所实施现场检查；
- （二）对网络销售的药品进行抽样检验；
- （三）询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况；
- （四）依法查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；
- （五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施；
- （六）法律、法规规定可以采取的其他措施。

必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

第二十八条 对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责。

药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。

第二十九条 药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作。省级药品监督管理部门建立的药品网络销售监测平台，应当与国家药品网络销售监测平台实现数据对接。

药品监督管理部门对监测发现的违法行为，应当依法按照职责进行调查处置。

药品监督管理部门对网络销售违法行为的技术监测记录资料，可以依法作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

第三十条 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

第三十一条 药品监督管理部门应当对药品网络销售企业或者第三方平台提供的个人信息和商业秘密严格保密，不得泄露、出售或者非法向他人提供。

第五章 法律责任

第三十二条 法律、行政法规对药品网络销售违法行为的处罚有规定的，依照其规定。药品监督管理部门发现药品网络销售违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

第三十四条 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。

第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。

第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。

第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。

第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

第四十条 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。

第四十一条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，依法追究法律责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十二条 本办法自2022年12月1日起施行。

9月2日，中检院关于征集《化妆品安全技术规范》制修订建议的通知

各有关单位：

为进一步加强化妆品安全监管，做好《化妆品安全技术规范》持续制修订和动态调整工作，按照国家药品监督管理局工作安排，现公开征集《化妆品安全技术规范》制修订建议。

一、征集范围

征集范围包括《化妆品安全技术规范》涉及相关内容的制修订建议等。

二、征集要求

（一）制修订建议应立足行业现状，为化妆品监管实际服务。制修订建议内容应包括修订类型、修订目的、适用范围、国内外情况等（详见附件1和2）。可同时提供支持制修订立项的相关科学文献、论证报告等相关材料。

（二）各药品监管和相关检验机构，化妆品相关行业协会、化妆品企业和有关科研机构均可提出制修订建议。

三、征集方式

（一）请在本网页下载并填写“化妆品安全技术规范制修订建议表”和“化妆品安全技术规范制修订建议书”（见附件1和2）；

（二）将填好的制修订建议表（Excel格式）、建议书（盖章版PDF格式和未盖章版Word文档格式）及相关资料以电子邮件方式发送至hzbwh@nifdc.org.cn。

（三）征集截止时间

征集截止时间为2022年9月15日。

四、联系方式

邮箱：hzbwh@nifdc.org.cn。



附件：

1. 化妆品安全技术规范制修订建议表
2. 化妆品安全技术规范制修订建议书

中检院

2022年9月2日

【附件】

-  附件1:化妆品安全技术规范制修订建议表.xls
-  附件2:化妆品安全技术规范制修订建议书.docx

9月4日，中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于新时代进一步加强科学技术普及工作的意见》

新华社北京9月4日电近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于新时代进一步加强科学技术普及工作的意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《关于新时代进一步加强科学技术普及工作的意见》全文如下。

科学技术普及（以下简称科普）是国家和社会普及科学技术知识、弘扬科学精神、传播科学思想、倡导科学方法的活动，是实现创新发展的重要基础性工作。党的十八大以来，我国科普事业蓬勃发展，公民科学素质快速提高，同时还存在对科普工作重要性认识不到位、落实科学普及与科技创新同等重要的制度安排尚不完善、高质量科普产品和服务供给不足、网络伪科普流传等问题。面对新时代新要求，为进一步加强科普工作，现提出如下意见。

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，坚持把科学普及放在与科技创新同等重要的位置，强化全社会科普责任，提升科普能力和全民科学素质，推动科普全面融入经济、政治、文化、社会、生态文明建设，构建社会化协同、数字化传播、规范化建设、国际化合作的新时代科普生态，服务人的全面发展、服务创新发展、服务国家治理体系和治理能力现代化、服务推动构建人类命运共同体，为实现高水平科技自立自强、建设世界科技强国奠定坚实基础。

（二）工作要求。坚持党的领导，把党的领导贯彻到科普工作全过程，突出科普工作政治属性，强化价值引领，践行社会主义核心价值观，大力弘扬科学精神和科学家精神。坚持服务大局，聚焦“四个面向”和高水平科技自立自强，全面提高全民科学素质，厚植创新沃土，以科普高质量发展更好服务党和国家中心工作。坚持统筹协调，树立大科普理念，推动科普工作融入经济社会发展各领域各环节，加强协同联动和资源共享，构建政府、社会、市场等协同推进的社会化科普发展格局。坚持开放合作，推动更大范围、更高水平、更加紧密的科普国际交流，共筑对话平台，增进开放互信、合作共享、文明互鉴，推进全球可持续发展，推动构建人类命运共同体。

（三）发展目标。到2025年，科普服务创新发展的作用显著提升，科学普及与科技创新同等重要的制度安排基本形成，科普工作和科学素质建设体系优化完善，全社会共同参与的大科普格局加快形成，科普公共服务覆盖率和科研人员科普参与率显著提高，公民具备科学素质比例超过15%，全社会热爱科学、崇尚创新的氛围更加浓厚。到2035年，公民具备科学素质比例达到25%，科普服务高质量发展能效显著，科学文化软实力显著增强，为世界科技强国建设提供有力支撑。

二、强化全社会科普责任

（四）各级党委和政府要履行科普工作领导责任。落实科普相关法律法规，把科普工作纳入国民经济和社会发展规划、列入重要议事日程，与科技创新协同部署推进。统筹日常科普和应急科普，深入实施全民科学素质行动，为全社会开展科普工作创造良好环境和条件。

（五）各行业主管部门要履行科普行政管理责任。各级科学技术行政部门要强化统筹协调，切实发挥科普工作联席会议机制作用，加强科普工作规划，强化督促检查，加强科普能力建设，按有关规定开展科普表彰奖励。各级各有关部门要加强行业领域科普工作的组织协调、服务引导、公共应急、监督考评等。

（六）各级科学技术协会要发挥科普工作主要社会力量作用。各级科学技术协会要履行全民科学素质行动牵头职责，强化科普工作职能，加强国际科技人文交流，提供科普决策咨询服务。有关群团组织和社会组织要根据工作对象特点，在各自领域开展科普宣传教育。

（七）各类学校和科研机构要强化科普工作责任意识。发挥学校和科研机构科教资源丰富、科研设施完善的优势，加大科普资源供给。学校要加强科学教育，不断提升师生科学素质，积极组织并支持师生开展丰富多彩的科普活动。科研机构要加强科普与科研结合，为开展科普提供必要的支持和保障。

（八）企业要履行科普社会责任。企业要积极开展科普活动，加大科普投入，促进科普工作与科技研发、产品推广、创新创业、技能培训等有机结合，提高员工科学素质，把科普作为履行社会责任的重要内容。

（九）各类媒体要发挥传播渠道重要作用。广播、电视、报刊、网络等各类媒体要加大科技宣传力度，主流媒体要发挥示范引领作用，增加科普内容。各类新兴媒体要强化责任意识，加强对科普作品等传播内容的科学性审核。

（十）广大科技工作者要增强科普责任感和使命感。发挥自身优势和专长，积极参与和支持科普事业，自觉承担科普责任。注重提升科普能力，运用公众易于理解、接受和参与的方式开展科普。积极弘扬科学家精神，恪守科学道德准则，为提高全民科学素质作出表率。鼓励和支持老科技工作者积极参与科普工作。

（十一）公民要自觉提升科学素质。公民要积极参与科普活动，主动学习、掌握、运用科技知识，自觉抵制伪科学、反科学等不良现象。

三、加强科普能力建设

（十二）强化基层科普服务。围绕群众的教育、健康、安全等需求，深入开展科普工作，提升基层科普服务能力。依托城乡社区综合服务设施，积极动员学校、医院、科研院所、企业、社会组织等，广泛开展以科技志愿服务为重要手段的基层科普活

动。建立完善跨区域科普合作和共享机制，鼓励有条件的地区开展全领域行动、全地域覆盖、全媒体传播、全民参与共享的全域科普行动。

（十三）完善科普基础设施布局。加强科普基础设施在城市规划和建设中的宏观布局，促进全国科普基础设施均衡发展。鼓励建设具有地域、产业、学科等特色的科普基地。全面提升科技馆服务能力，推动有条件的地方因地制宜建设科技馆，支持和鼓励多元主体参与科技馆等科普基础设施建设，加强科普基础设施、科普产品及服务规范管理。充分利用公共文化体育设施开展科普宣传和科普活动。发挥重大科技基础设施、综合观测站等在科普中的重要作用。充分利用信息技术，深入推进科普信息化发展，大力发展线上科普。

（十四）加强科普作品创作。以满足公众需求为导向，持续提升科普作品原创能力。依托现有科研、教育、文化等力量，实施科普精品工程，聚焦“四个面向”创作一批优秀科普作品，培育高水平科普创作中心。鼓励科技工作者与文学、艺术、教育、传媒工作者等加强交流，多形式开展科普创作。运用新技术手段，丰富科普作品形态。支持科普展品研发和科幻作品创作。加大对优秀科普作品的推广力度。

（十五）提升科普活动效益。发挥重大科技活动示范引领作用，展示国家科技创新成就，举办科普惠民活动，充分展现科技创新对推动经济社会高质量发展和满足人民群众美好生活需要的支撑作用。面向群众实际需求和经济社会发展典型问题，积极开展针对性强的高质量公益科普。

（十六）壮大科普人才队伍。培育一支专兼结合、素质优良、覆盖广泛的科普工作队伍。优化科普人才发展政策环境，畅通科普工作者职业发展通道，增强职业认同。合理制定专职科普工作者职称评聘标准。广泛开展科普能力培训，依托高等学校、科研院所、科普场馆等加强对科普专业人才的培养和使用，推进科普智库建设。加强科普志愿服务组织和队伍建设。

（十七）推动科普产业发展。培育壮大科普产业，促进科普与文化、旅游、体育等产业融合发展。推动科普公共服务市场化改革，引入竞争机制，鼓励兴办科普企业，加大优质科普产品和服务供给。鼓励科技领军企业加大科普投入，促进科技研发、市场推广与科普有机结合。加强科普成果知识产权保护。

（十八）加强科普交流合作。健全国际科普交流机制，拓宽科技人文交流渠道，实施国际科学传播行动。引进国外优秀科普成果。积极加入或牵头创建国际科普组织，开展青少年国际科普交流，策划组织国际科普活动，加强重点领域科普交流，增强国际合作共识。打造区域科普合作平台，推动优质资源共建共享。

四、促进科普与科技创新协同发展

（十九）发挥科技创新对科普工作的引领作用。大力推进科技资源科普化，加大具备条件的科技基础设施和科技创新基地向公众开放力度，因地制宜开展科普活动。

组织实施各级各类科技计划（专项、基金）要合理设置科普工作任务，充分发挥社会效益。注重宣传国家科技发展重点方向和科技创新政策，引导社会形成理解和支持科技创新的正确导向，为科学研究和技术应用创造良好氛围。

（二十）发挥科普对科技成果转化的促进作用。聚焦战略导向基础研究和前沿技术等科技创新重点领域开展针对性科普，在安全保密许可的前提下，及时向公众普及科学新发现和技术创新成果。引导社会正确认识和使用科技成果，让科技成果惠及广大人民群众。鼓励在科普中率先应用新技术，营造新技术应用良好环境。推动建设科技成果转化示范区、高新技术产业开发区等，搭建科技成果科普宣介平台，促进科技成果转化。

五、强化科普在终身学习体系中的作用

（二十一）强化基础教育和高等教育中的科普。将激发青少年好奇心、想象力，增强科学兴趣和创新意识作为素质教育重要内容，把弘扬科学精神贯穿于教育全过程。建立科学家有效参与基础教育机制，充分利用校外科技资源加强科学教育。加强幼儿园和中小学科学教育师资配备和科学类教材编用，提升教师科学素质。高等学校应设立科技相关通识课程，满足不同专业、不同学习阶段学生需求，鼓励和支持学生开展创新实践活动和科普志愿服务。

（二十二）强化对领导干部和公务员的科普。在干部教育培训中增加科普内容比重，突出科学精神、科学思想培育，加强前沿科技知识和全球科技发展趋势学习，提高领导干部和公务员科学履职能力。

（二十三）强化职业学校教育和职业技能培训中的科普。弘扬工匠精神，提升技能素质，培育高技能人才队伍。发挥基层农村专业技术协会、科技志愿服务等农业科技社会化服务体系作用，深入推进科技特派员制度，引导优势科普资源向农村流动，助力乡村振兴。

（二十四）强化老龄工作中的科普。依托老年大学（学校、学习点）、社区学院（学校、学习点）、养老服务机构等，在老年人群中广泛普及卫生健康、网络通信、智能技术、安全应急等老年人关心、需要又相对缺乏的知识技能，提升老年人信息获取、识别、应用等能力。

六、营造热爱科学、崇尚创新的社会氛围

（二十五）加强科普领域舆论引导。坚持正确政治立场，强化科普舆论阵地建设和监管。增强科普领域风险防控意识和国家安全观念，强化行业自律规范。建立科技创新领域舆论引导机制，掌握科技解释权。坚决破除封建迷信思想，打击假借科普名义进行的抹黑诋毁和思想侵蚀活动，整治网络传播中以科普名义欺骗群众、扰乱社会、影响稳定的行为。

（二十六）大力弘扬科学家精神。继承和发扬老一代科学家优秀品质，加大对优秀科技工作者和创新团队的宣传力度，深入挖掘精神内涵，推出一批内蕴深厚、形式

多样的优秀作品，引导广大科技工作者自觉践行科学家精神，引领更多青少年投身科技事业。

（二十七）加强民族地区、边疆地区、欠发达地区科普工作。推广一批实用科普产品和服务，组织实施科技下乡进村入户等科普活动，引导优质科普资源向民族地区、边疆地区、欠发达地区流动，推动形成崇尚科学的风尚，促进铸牢中华民族共同体意识和巩固拓展脱贫攻坚成果。

七、加强制度保障

（二十八）构建多元化投入机制。各级党委和政府要保障对科普工作的投入，将科普经费列入同级财政预算。鼓励通过购买服务、项目补贴、以奖代补等方式支持科普发展。鼓励和引导社会资金通过建设科普场馆、设立科普基金、开展科普活动等形式投入科普事业。依法制定鼓励社会力量兴办科普事业的政策措施。

（二十九）完善科普奖励激励机制。对在科普工作中作出突出贡献的组织和个人按照国家有关规定给予表彰。完善科普工作者评价体系，在表彰奖励、人才计划实施中予以支持。鼓励相关单位把科普工作成效作为职工职称评聘、业绩考核的参考。合理核定科普场馆绩效工资总量，对工作成效明显的适当核增绩效工资总量。

（三十）强化工作保障和监督评估。完善科普法律法规体系，推动修订《中华人民共和国科学技术普及法》，健全相关配套政策，加强政策衔接。开展科普理论和实践研究，加强科普调查统计等基础工作。加强科普规范化建设，完善科普工作标准和评估评价体系，适时开展科普督促检查。合理设置科普工作在文明城市、卫生城镇、园林城市、环保模范城市、生态文明示范区等评选体系中的比重。

[9月5日，关于公开征求《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

阿片类药物的滥用已在全球范围内成为日益严重的公共卫生问题，采用防滥用技术的阿片类药物可以降低临床滥用风险。为了鼓励申请人开发具有防滥用特性的阿片类口服固体仿制药，也为了统一技术审评尺度，我中心组织起草了《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界征求意见。

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：张芸，李越，张慧，张钊瑞

联系方式：liy@cde.org.cn, zhanghui@cde.org.cn, zhangzhr@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9月5日

序号	附件名称
1	《阿片类口服固体仿制药防滥用药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《阿片类口服固体仿制药防滥用药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说.pdf
3	《阿片类口服固体仿制药防滥用药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见.docx

[9月6日，关于公示2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告](#)

按照《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》和《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》，我局组织力量对2022年医保药品目录调整的药品申报资料进行了初步形式审查。现将通过初步形式审查的药品及相关信息予以公示。通过形式审查不等于纳入国家医保药品目录，后续还需要按程序开展专家评审、谈判竞价等环节。

公示时间为：2022年9月6日—9月12日（一周）。公示期间，请社会各界对公示药品的资格条件、相关信息和初步形式审查结果进行监督。如有意见建议，请在公示期间以传真、信函或邮件等形式向国家医保局医保药品目录调整工作专班反映。为便于核实，反馈情况请署实名，并附相关证明资料。

电子邮件：YBML001@nhsa.gov.cn（邮件命名为“2022年国家医保药品目录形式审查公示意见”，并注明联系人及电话）

传真：010-89061364

通讯地址：北京市西城区月坛北小街2-9号120室 国家医保局医保药品目录调整工作专班（邮编：100830）

- 附件：1. [2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单](#)
2. [2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品信息](#)

国家医疗保障局

2022年9月6日

链接：[2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品名单公示情况解读](#)

[9月6日，2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品名单公示情况解读](#)

根据2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（以下简称国家医保药品目录）调整工作安排，国家医保局近期对申报药品进行了初步形式审查，并对通过审查的药品和信息进行了公示。现就有关工作情况解读如下。

一、什么是初步形式审查？

初步形式审查是对申报药品是否符合当年国家医保药品目录调整申报条件以及药品信息完整性进行的初步审核。

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》，国家医保药品目录调整实行企业申报制。国家医保局根据当年的国家医保药品目录调整工作方案，确定申报条件和要求，各申报主体自愿申报。对药品申报资料进行初步形式审查，一方面可以确保申报的药品符合申报条件，另一方面对申报资料的完整性、规范性进行审核，并根据工作需要就一些资料的真实性向有关方面进行核实，有利于保证提供给专家的信息更加准确完整。同时，为主动接受社会监督，确保形式审查结果准确，我们对通过初步形式审查结果的药品和部分信息进行公示，欢迎社会各界提出宝贵意见和建议。考虑到药品的经济性大多涉及企业商业机密和核心利益，企业提交的药品申报资料中与经济性相关的信息未予公示。

二、通过初步形式审查是否意味着已被纳入国家医保药品目录？

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》（以下简称《工作方案》），医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节，形式审查只是其中之一。

通过形式审查，表明该药品有资格进入下一步的专家评审环节。只有顺利通过目录调整的所有环节，才能最终被纳入国家医保药品目录。

三、2022年国家医保药品目录调整的企业申报和初步形式审查与去年相比有什么变化？

2022年7月1日9时至2022年7月14日17时，国家医保信息平台共收到企业申报信息537条，涉及药品（通用名，下同）490个。经审核，344个药品通过初步形式审查，通过比例为70%。与2021年（474个药品271个通过）相比，申报和通过初步形式审查的药品数量都有一定增加。通过率方面，目录外药品比例为60%，目录内药品比例为91%。

按照《工作方案》，今年的评审方式和评审流程都发生了一定的变化，因此我们进一步优化了企业申报的内容，进一步丰富了申报资料中对药品提交信息的要求，包括有效性、安全性、经济性、创新性和公平性等，并请企业提交药品信息摘要幻灯片，给予企业更多机会向专家介绍自己的品种。

四、如何看待一些目前市场价格较为昂贵的药品通过了初步形式审查？

自成立以来，国家医保局坚决贯彻党中央、国务院决策部署，始终牢牢把握基本医保“保基本”的功能定位，坚持尽力而为、量力而行，实事求是地确定保障范围；始终坚持稳健可持续，将医保基金和参保群众的承受能力作为目录调整工作的基础，通过准入谈判等方式大幅降低独家药品的价格；始终聚焦群众基本医疗需求和临床技术进步间的平衡，提升可及性，维护公平性。

今年，有一些价格较为昂贵药品通过了初步形式审查，仅表示该药品符合申报条件，获得了进入下一个环节的资格。这类药品最终能否进入国家医保药品目录，还需要进行包括经济性在内多方位严格评审，通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价，只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

五、国家医保药品目录对新冠肺炎治疗有什么重点考虑？

为做好新冠疫情防控工作，国家医保局坚持“以人民为中心”，着眼于疫情防控大局，在疫情初期出台了“确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治”的“两个确保”的政策，将相关药品临时纳入医保支付范围，为疫情防控提供了有力支撑。

在疫情防控常态化的背景下，从2020年第一次实行医保药品目录企业自主申报制起，国家医保局就对新冠肺炎治疗药品给予了高度重视，将“纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（以下简称《诊疗方案》）的药品”作为申报条件之一。一批新冠治疗用药已被纳入医保药品目录。

今年，第九版《诊疗方案》纳入了一批刚在我国上市的药品。本次申报过程中，有的药品进行了自主申报并通过了初步形式审查，也有的药品没有申报，我们尊重企

业选择。对于已申报且通过形式审查的药品，我们将按程序开展后续工作，争取以合理价格正式纳入到医保目录。

六、本次公示后将会如何开展工作？

下一步，我们将根据公示期间收到的反馈意见，进一步核实相关信息，确定最终通过形式审查的药品范围，并向社会进行公布。随后，我们将按计划推进专家评审、谈判竞价等后续工作。

链接：[关于公示2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告](#)

9月6日，国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（2022年第70号）

为进一步提升中药标准管理能力，建立最严谨的标准，优化标准工作机制，全面构建政府引导、企业为主、社会参与、开放融合的中药标准工作新格局，充分发挥社会力量在标准工作中的重要作用，现就鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项公告如下：

一、本公告所称中药标准是指国务院药品监督管理部门颁布的中药标准，以及各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依法颁布的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒质量标准。对于经国务院药品监督管理部门核准的中药注册标准，对其完善的主体责任由药品上市许可持有人或中药生产企业履行。

二、鼓励和支持企业、社会第三方在中药标准研究和提高方面加大信息、技术、人才和经费等投入，并对中药标准提出合理的制定修订意见和建议。

三、药品上市许可持有人、中药生产企业、企业与科研机构组成的联合体、社会团体或独立的社会第三方机构等可以通过以下几种方式参与中药标准的制定修订工作：

（一）根据中药研发、生产及质量控制情况，在采用科学先进、经济合理的技术方法不断完善药品标准的基础上，向国家药典委员会或各省级药品监督管理部门提出需要制定或修订的中药标准立项建议或申请。

（二）按照药品标准管理部门公开发布的中药标准制定修订工作计划，申请承担标准的研究起草工作或前瞻性研究项目。

（三）在标准制定修订过程中，按照相应技术规范要求，研究提供中药标准物质、试验样品以及本单位相关产品的检测数据等。

（四）在标准研究过程中，参与标准起草单位组织开展的扩大验证或标准复核，按照公示的中药标准草案开展生产验证或标准复核工作，并提供有关验证或复核检验数据，以及对验证或复核过程中发现的问题提出合理化意见或建议。

（五）按规定列席或参与中药标准的有关论证、审核、咨询或讨论会议；参与或支持中药标准相关工作调研、专题研讨会、座谈会，并积极献言献策。

（六）参与或支持开展中药标准执行情况调研，收集和反馈本企业或行业执行中药标准情况，根据标准执行情况提出完善的意见和建议。

（七）参与或支持中药标准相关配套技术要求、配套丛书、著作等出版物的编制、出版工作。

（八）参与和支持中药标准相关数据库、信息服务平台、数字化标准的建立和制定；提供信息数据和技术支持用于公共信息服务平台建设、应用和维护。

（九）参与或支持中药标准以及检验技术宣贯、培训以及应用推广等工作。

（十）参与或支持国际植物药（草药）标准制定修订工作、技术合作交流以及双边或多边协调、标准互认活动。

四、一般情况下，企业或社会第三方应当在国家药典委员会或各省级药品监督管理部门发布标准制定修订工作计划前提出立项建议或申请，并按照以下方式实施：

（一）立项建议，应当包括研究目的、研究内容和前期工作基础等内容（包括但不限于要解决的重要问题、立项的背景和理由、现有药品质量控制安全风险监测和评估依据等），并将立项建议按照优先顺序进行排序。

（二）国家药典委员会或各省级药品监督管理部门应当及时组织对企业或社会第三方提出的中药标准立项建议或申请进行论证，遴选出需要制定、修订的中药标准纳入标准制定修订计划，公布遴选结果，并组织开展立项研究；必要时可邀请提出标准制定修订建议或申请的单位参加论证。

（三）参与中药标准制定修订研究的企业或社会第三方应当在国家认可且具有资质的实验室完成相关研究工作，并按照最新版《国家药品标准工作手册》等技术要求，结合药品质量控制风险制定或修订药品标准，起草中药标准草案和起草说明。

（四）企业和社会第三方应当对起草标准的质量及其技术内容全面负责。提交的中药标准草案，一般需经过由国家认可且具有资质的一家或多家检验机构进行复核，以保证标准起草工作的科学性和可重复性。

五、研究提供中药标准物质应当符合《中国药典》及《国家药品标准工作手册》等的相关要求。新增中药标准物质按备案程序到中国食品药品检定研究院备案。

六、参与中药标准草案生产验证的中药生产企业应当根据标准草案对药品安全性、有效性、质量可控性的影响及相关技术要求开展相应工作；参加中药标准生产验证的药品生产企业及技术人员应当具备相应的资质和资格。

七、国家药典委员会或各省级药品监督管理部门可采取在发布的药品标准（公示稿或征求意见稿）中对承担课题单位和支持单位署名、颁发荣誉证书、授牌药品标准科研基地等方式，鼓励企业和社会第三方参与或支持中药标准制定修订工作。

八、国家药典委员会和各省级药品监督管理部门应当根据本公告要求和精神，改革、优化中药标准工作相关制度、程序、技术要求，及时公开中药标准工作进展情况和相关信息，保障企业和社会第三方广泛、有序参与中药标准的制定修订工作，推进制定最严谨的中药标准。

特此公告。

国家药监局

2022年8月25日

[9月6日，2021年药品流通行业运行统计分析报告](#)

[2021年药品流通行业运行统计分析报告.pdf](#)







[9月6日，关于鼓励参与塑料类药包材标准调研的通知](#)

各相关单位：

国家药典委员会委托有关单位牵头起草《中国药典》塑料类药包材通用技术要求，现拟对部分产品的材料、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。请相关单位按要求填写调研表（见附件1-4），并于2022年10月15日前，将调研表WORD版和盖章后的扫描件电子版一并以电子邮件的方式反馈至联系人（见附件5）。

同时，为增强药包材标准研究用样品的代表性，补充征集部分研究用样（见附件6）。请相关单位配合提供符合要求的样品及有关资料，并于2022年10月15日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”。

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

- 附件：
-  1: [药用塑料瓶及组件产品调研表.docx](#)
 -  2: [口服固体药用塑料复合膜及袋调研表.docx](#)
 -  3: [口服固体药用塑料硬片调研表.docx](#)
 -  4: [滴眼剂用塑料瓶及组件调研表.docx](#)
 -  5: [各课题联系人及联系方式.pdf](#)
 -  6: [复合膜样品征集信息表.xls](#)

[9月6日，国家药监局关于修订羟乙基淀粉类注射剂说明书的公告（2022年第72号）](#)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对羟乙基淀粉类注射剂（包括羟乙基淀粉20氯化钠注射液、羟乙基淀粉40氯化钠注射液、高渗氯化钠羟乙基淀粉40注射液、羟乙基淀粉200/0.5氯化钠注射液、高渗羟乙基淀粉200/0.5氯化钠注射液、羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液、羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照羟乙基淀粉类注射剂说明书修订要求（见附件），于2022年12月2日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订，说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：1.羟乙基淀粉20氯化钠注射液、羟乙基淀粉40氯化钠注射液、高渗氯化钠羟乙基淀粉40注射液、羟乙基淀粉200/0.5氯化钠注射液、高渗羟乙基淀粉200/0.5氯化钠注射液、羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液说明书安全性内容修订要求

2.羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液说明书安全性内容修订要求

国家药监局

2022年9月2日

 [国家药品监督管理局2022年第72号公告附件1.docx](#)

 [国家药品监督管理局2022年第72号公告附件2.docx](#)

9月7日，公开征求《复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

复方药物是指含有两种或两种以上已知活性成份的药物。复方药物是改良型新药的一种重要类型，其临床研发具有特殊性。复方药物临床试验的设计取决于复方的立题和治疗目标。复方药物的研发涉及不同适应症领域、不同疾病和活性成分的特性，但其临床研发具有共性的技术考虑。

为了科学引导企业合理地开发复方药物，进一步明确临床试验技术标准，我中心起草了《复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，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：华尉利，徐小文

联系方式：xuxw@cde.org.cn, huawl@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9月7日

序号	附件名称
1	《复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.doc
2	《复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[9月7日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十八批）的通告（2022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（第五十八批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第五十八批）

国家药监局

2022年9月7日

 [国家药品监督管理局2022年第41号通告附件.docx](#)

9月8日，关于公开征求ICH《Q3D（R2）：元素杂质指导原则》实施建议和中文版的通知

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《Q3D（R2）：元素杂质指导原则》实施建议，同时组织翻译中文版。现对Q3D（R2）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。

附件：1.Q3D（R2）实施建议

2.Q3D（R2）中文版

3.Q3D（R2）英文版

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年9月8日

序号	附件名称
1	Q3D（R2）实施建议.docx
2	【中文版】Q3D(R2)元素杂质指导原则.pdf
3	【英文版】Q3D(R2)元素杂质指导原则.pdf

9月8日，关于组织开展2022年(第29批)国家企业技术中心认定工作的通知

国家发展改革委办公厅关于组织开展2022年 (第29批)国家企业技术中心认定工作的通知

发改办高技〔2022〕751号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委（国家企业技术中心管理部门）：

为提升企业技术创新能力、强化企业创新主体地位，根据《国家企业技术中心认定管理办法》（2016年第34号令，以下简称《管理办法》）和《国家企业技术中心认定评价工作指南（试行）》（发改办高技〔2016〕937号，以下简称《工作指南》），现将2022年国家企业技术中心认定工作有关事项通知如下。

一、2022年认定工作

（一）请各地发展改革委会同科技、财政、海关、税务等部门（或省级政府规定的国家企业技术中心申报、管理部门会同同级发展改革、科技、财政、海关、税务等部门），参照《管理办法》，做好2022年国家企业技术中心推荐工作：

1. 按照《工作指南》要求，组织申请企业编写国家企业技术中心申请材料，并对其真实性进行审核；

2. 依据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（国家发展改革委公告2017年第1号）、国家“十四五”规划《纲要》以及相关“十四五”国家级专项规划明确的战略性新兴产业和未来产业范围，对申请企业主营业务是否符合认定领域进行审核（原则上企业技术中心研发的主要产品和服务应属指导目录和相关规划范围）。在符合上述要求前提下，对同时符合《绿色产业指导目录》（发改环资〔2019〕293号）的企业优先予以考虑；

3. 按照国家企业技术中心评价方法（附件1），对申请企业技术中心进行初评；

4. 采取公平公正公开的适当形式，择优推荐符合领域要求、基本条件符合《管理办法》规定、初评得分高于70分（含70分）的企业技术中心。

（二）建立存量评价与增量认定挂钩机制。根据2021年国家企业技术中心运行评价情况（附件2），确定2022年各地企业技术中心推荐数量：评价为第一档的省、区、市推荐数量不超过5家；评价为第二档的省、区、市推荐数量不超过3家；评价为第三档的省、区、市推荐数量不超过2家。

此外，符合下列三类条件之一的省、区、市（附件3），可增加2个推荐名额（不重复激励，上限为2个）：

1. 国际科技创新中心、综合性国家科学中心、区域科技创新中心所在省、区、市；

2. 大力培育发展战略性新兴产业、产业特色优势明显、技术创新能力较强的地方（国办发〔2022〕21号）；

3. 推动“双创”政策落地、促进创业带动就业、加强融通创新、扶持“双创”支撑平台、构建“双创”发展生态、打造“双创”升级版等方面成效明显的区域“双创”示范基地（国办发〔2022〕21号）。

原则上，增加名额需用于激励国际科技创新中心、综合性国家科学中心、区域科技创新中心所在省、区、市和真抓实干成效明显地方（具体到市、区）。

（三）请各地发展改革委会同同级科技、财政、海关、税务等部门（或省级政府规定的国家企业技术中心申报、管理部门会同同级发展改革、科技、财政、海关、税务等部门）行文，将推荐企业的申请材料及评审情况（附件4）报送我委，同时将推荐企业名单抄报科技部、财政部、海关总署、税务总局。

（四）请于2022年10月11日前，通过国家企业技术中心数据系统（www.datacidd.cn）填报推荐企业申请材料，并将纸质文件（一式一份）报送国家发展改革委。

二、其他事项

（一）国家企业技术中心发生更名或重组的，请填写国家企业技术中心名称变更情况表（附件5），并提供相关证明材料，由各地发展改革委（或省级政府规定的国家企业技术中心管理部门）统一来函报送。

（二）后续，我委将持续强化运行绩效评价，不断完善相关工作机制，压实地方主管责任，不断提升国家企业技术中心运行水平。

附件：1. 国家企业技术中心评价方法

2. 2021年国家企业技术中心运行评价情况

3. 符合激励条件的省、区、市名单

4. 认定评审情况报送要求

5. 国家企业技术中心名称变更情况表

国家发展改革委办公厅

2022年8月30日

附件：

[1. 国家企业技术中心评价方法.pdf](#) [2. 2021年国家企业技术中心运行评价情况.pdf](#)
[3. 符合激励条件的省、区、市名单.pdf](#) [4. 认定评审情况报送要求.pdf](#) [5. 国家企业技术中心名称变更情况表.pdf](#)
[1. 国家企业技术中心评价方法.ofd](#) [2. 2021年国家企业技术中心运行评价情况.ofd](#) [3. 符合激励条件的省、区、市名单.ofd](#) [4. 认定评审情况报送要求.ofd](#) [5. 国家企业技术中心名称变更情况表.ofd](#)

9月9日，全国中成药联盟采购公告（2022年第1号）

为深入推进药品集中带量采购制度改革，根据《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）精神，由湖北省、北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、江西省、山东省、河南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等联盟地区委派代表组成全国中成药联合采购办公室（以下简称联合采购办公室），在国家医疗保障局指导下，代表上述地区相关医药机构开展中成药及相关药品集中带量采购。湖北省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施，相关公告由联合采购办公室发布。现就有关事项公告如下：

一、采购目录

序号	采购组	给药途径	药品名称
1	复方斑蝥	口服	复方斑蝥胶囊
2	复方血栓通	口服	复方血栓通滴丸
			复方血栓通胶囊
			复方血栓通颗粒
			复方血栓通片
			复方血栓通软胶囊
3	冠心宁	注射	冠心宁注射液
4	华蟾素	口服	华蟾素胶囊
			华蟾素口服液
			华蟾素片
5	接骨七厘	口服	接骨七厘胶囊
			接骨七厘片
			接骨七厘散
			接骨七厘丸
6	乐脉	口服	乐脉分散片
			乐脉胶囊
			乐脉颗粒
			乐脉片
			乐脉丸
7	脉管复康	口服	脉管复康胶囊
			脉管复康片
8	脑安	口服	脑安滴丸
			脑安胶囊
			脑安颗粒
			脑安片

9	藤黄健骨	口服	藤黄健骨胶囊
			藤黄健骨片
			藤黄健骨丸
10	香丹	注射	香丹注射液
11	心可舒	口服	心可舒胶囊
			心可舒咀嚼片
			心可舒颗粒
			心可舒片
12	醒脑静	注射	醒脑静注射液
13	鸦胆子油	注射	鸦胆子油乳注射液
14	银杏达莫	注射	银杏达莫注射液
15	银杏叶提取物	注射	银杏叶提取物注射液
16	振源	口服	振源胶囊
			振源口服液
			振源片
			振源软胶囊

二、执行范围

联盟地区所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加，鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店按所在联盟地区相关规定参加。

三、申报资格

提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、信用评价等方面达到本次集中采购要求的均可参加。

四、医药机构报量

医药机构依据采购目录，如实填报2021年实际使用每个产品的历史采购量、采购价格及采购金额；结合历史使用情况、临床用药需求等因素，准确填报未来一年每个产品的采购需求量。同时，医药机构应按要求填报承诺函，由院长（或法定代表人）签字并加盖本单位公章后，扫描上传至填报系统。联盟地区省级医保部门组织审核医药机构填报的采购数据并指导修正。

五、采购周期

本次集中带量采购周期为2年，视情况可延长。如需延长采购周期，联合采购办公室在采购周期结束前另行公告。采购周期内采购协议每年一签，采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出部分中选企业仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

六、执行说明

（一）采购周期内，未中选产品纳入联盟地区监控管理，医疗机构采购未中选产品不得超过同采购组实际采购量的10%。

（二）存在纳入国家和联盟地区省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，协议采购量完成情况可按同采购组中选产品使用占比进行考核。

七、相关安排

（一）请相关企业及时在国家医保信息业务编码标准数据库动态维护平台（网址：<https://code.nhsa.gov.cn/>）核准相关药品的基础信息。

（二）本次中成药联盟采购依托湖北医保服务平台（<http://ybj.hubei.gov.cn/hubeiHallSt/web/hallEnter/#/Index>）实施。

（三）其他未尽事宜另行公告。

八、联系方式

联系电话：027-87265910，027-87265911。

服务时间：9:00-12:00，14:30-17:30，节假日除外。

全国中成药联合采购办公室

2022年9月8日

[9月9日，国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知](#)

医保办函〔2022〕44号

国家医疗保障局办公室关于 开展全国统一医保信息平台支付方式 管理子系统监测点建设工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

按照《国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48号）要求，为促进全国统一医保信息平台支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块加快平稳上线，提升医保支付方式改革实际效能，并通过业务场景应用促进国家医保信息平台功能完善，实现信息平台与支付业务相互支撑、相互促进，决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作。现将有关事项通知如下：

一、主要目的

通过监测点工作机制，集中攻关、重点突破，快速扎实推进以 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统建设。一是全面提高数据质量，率先在监测点实现 DRG/DIP 所需业务数据的全面、准确、及时采集。二是全面实现子系统协同，率先在监

测点实现 DRG/DIP 所需数据在国家医保信息平台相关子系统全面、准确、及时抓取，实现国家医保信息平台子系统之间数据共享、交互应用并不断优化完善。三是全面支持 DRG/DIP 业务全流程开展，率先以监测点为样本，在国家医保信息平台开展医保支付方式改革实时监测、统计分析、横向纵向比较、绩效评价、智能监控、可视化展示等，实现国家、省级层面支付方式改革的实时监测、比较、分析、评价。

二、建设内容

监测点建设内容聚焦数据质控、数据抓取和数据应用三个方面。

（一）数据上传质量到位。

1. 15 项国家医保信息业务编码在监测点医保部门、定点医药机构全面落地。

2. DRG/DIP 所需的医保结算清单、费用明细及住院病案首页等业务数据在监测点定点医药机构能够全面、准确、及时上传到省级和国家医保信息平台。

3. 国家医保局制定核心数据校验规则并开展质控，动态监测数据上传质量，定期通报改进进展。

（二）数据抓取渠道到位。

1. DRG/DIP 所需数据可以子系统间准确、及时抓取。

2. 根据国家、省级、统筹区不同数据需求，不断丰富和完善数据抓取功能，优化抓取路径。

（三）数据应用功能到位。

基于数据质控和抓取，有效满足国家、省级、统筹区、医疗

机构各层级开展 DRG/DIP 支付方式改革相关工作需要。

1. 统筹区业务建设。重点在实现系统的业务场景应用。基于全国统一的医保信息平台支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块，充分结合本地实际，统筹区能够有效获取开展 DRG/DIP 业务所需的全部数据，能够有效开展总额预算、数据质控、DRG/DIP 分组确认、审核、结算、绩效考核、清算、统计分析、权重系数调整、智能监控等业务工作。可以支持医疗机构费用结算管理、就医质量管理、临床路径管理等工作，并能开展运行监测、比较分析及评价等。

2. 省级业务建设。省级医保部门重点在于实时监测统筹区支付方式改革进展和工作绩效，开展跨统筹区的 DRG/DIP 统计分析、绩效评价、可视化展示，为分组调整提供支撑等。

3. 国家管理功能建设。国家医保局调度各地 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖进展，开展跨省、跨统筹区，不同层级医疗机构的横向纵向比较分析。基于 DRG/DIP 功能模块，开发满足管理要求的监测分析指标和可视化大屏。

三、工作要求

(一) 滚动选点，压茬推进。

河北省邯郸市、江西省上饶市、山东省东营市、湖北省武汉市、湖南省邵阳市、广东省广州市作为首批监测点。采取先少后多、先慢后快原则，滚动选取、压茬推进，监测点数量达到 30 个左右后全面推开。争取到 2024 年底前，全国所有地区达到监测点建设要求。

(二) 集中攻关，确保质量。

根据监测点建设要求，国家、省级、统筹区医保部门协同配合，集中梳理问题，形成问题清单，逐一明确解决问题的时间表、路线图、责任方、责任人，集中精兵强将，限时、高质量解决问题，确保监测点建设取得实效。

(三) 压实责任，层层落实。

第一批监测点承担探索监测点建设路径、标准规范等任务，要积极争取当地党委政府支持，加强统筹领导，精心组织安排。相关省级医保部门要加强指导，全力支持监测点建设。

(四) 调度督导，不断完善。

国家医保局建设监测点可视化“驾驶舱”，动态监测各监测点建设工作进展。加强监测点医保信息平台工作调度，不断完善支付方式管理子系统各项功能。地方医保部门要积极配合，严格落实要求，有序开展监测点工作。

特此通知。

国家医疗保障局办公室

2022年9月6日

(主动公开)

9月9日，关于公开征求《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为了鼓励创新和制药现代化，助力ICH Q13指导原则在国内的落地实施，同时也为了指导企业研发，统一审评尺度，我中心组织起草了《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界征求意见。

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：胡延臣，冯雪

联系方式：huych@cde.org.cn，fengx@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9月9日

序号 附件名称

1 《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

2 《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

3 《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx

9月13日，国家药监局关于发布《化妆品中新康唑等8种组分的测定》化妆品补充检验方法的公告（2022年第77号）

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中新康唑等8种组分的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

附件：化妆品中新康唑等8种组分的测定（BJH 202202）

国家药监局

2022年9月8日

 [国家药品监督管理局2022年第77号公告附件.docx](#)

9月13日，关于公开征求《化学药品通用名称命名指导原则》意见的函

国家药典委员会

为做好化学药品通用名称命名工作，我委组织起草了《化学药品通用名称命名指导原则（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。请于2022年10月7日前将有关意见或建议填写反馈意见表（见附件2），以电子邮件形式反馈我委。

联系人：岳志华

电 话：010-67079576

电子邮箱：yuezhihua@chp.org.cn

附件：  [1. 化学药品通用名称命名指导原则（征求意见稿）.pdf](#)

 [2. 反馈意见表.xlsx](#)

9月13日，2022年国家技术创新示范企业拟认定名单公示

现将拟认定企业名单予以公示，如有异议，请在公示期内将意见反馈至工业和信息化部科技司。

公示期：9月13日-9月19日

联系电话：010-68205245

传真：010-66089046

地址：北京市西城区西长安街13号（100804）

工业和信息化部科技司

2022年9月13日

2022年国家技术创新示范企业拟认定企业名单

中国北方稀土（集团）高科技股份有限公司

中材节能股份有限公司

长沙有色冶金设计研究院有限公司

安徽海螺集团有限责任公司

南方锰业集团有限责任公司

山东国瓷功能材料股份有限公司

武汉生物制品研究所有限责任公司

青岛达能环保设备股份有限公司

健帆生物科技集团股份有限公司

山西银光华盛镁业股份有限公司

中化环境控股有限公司

中天钢铁集团有限公司

航天海鹰（哈尔滨）钛业有限公司

浙江三花智能控制股份有限公司

福建省长汀金龙稀土有限公司

河北宝力工程装备股份有限公司

宁波江丰电子材料股份有限公司

宁夏青龙管业集团股份有限公司
江苏铁锚玻璃股份有限公司
福建龙溪轴承（集团）股份有限公司
广州市白云化工实业有限公司
东华工程科技股份有限公司
洛阳LYC轴承有限公司
中伟新材料股份有限公司
上海联影医疗科技股份有限公司
贝达药业股份有限公司
云南沃森生物技术股份有限公司
厦门致善生物科技股份有限公司
麒麟软件有限公司
南京高速齿轮制造有限公司
贵州益佰制药股份有限公司
新华三技术有限公司
中电金信软件有限公司
山东荣信集团有限公司
云南钛业股份有限公司
郑州安图生物工程股份有限公司
株洲时代新材料科技股份有限公司
陕西长岭电子科技有限责任公司
上海外高桥造船有限公司
中国食品发酵工业研究院有限公司
新疆农六师碳素有限公司
江西金虎保险设备集团有限公司
江苏长电科技股份有限公司
深信服科技股份有限公司
德蓝水技术股份有限公司

黑旋风锯业股份有限公司
河南翔宇医疗设备股份有限公司
湖北三环锻造有限公司
四川大西洋焊接材料股份有限公司
远大医药（中国）有限公司
泰格林纸集团股份有限公司
中国化工集团曙光橡胶工业研究设计院有限公司
广州高澜节能技术股份有限公司
天津凯发电气股份有限公司
太原航空仪表有限公司
福建华峰新材料有限公司
凌云光技术股份有限公司
贵州航宇科技发展股份有限公司
长高电新科技股份有限公司
重庆青山工业有限责任公司
株洲天桥起重机股份有限公司
桂林优利特电子集团有限公司
兰州西脉记忆合金股份有限公司
烟台艾睿光电科技有限公司
鄂尔多斯市西金矿冶有限责任公司

9月14日，国家中医药管理局关于发布《古代经典名方目录（第二批儿科部分）》的通知

国中医药科技函〔2022〕180号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推动来源于古代经典名方的中药复方制剂研发，发挥中医药治疗儿科疾病的优势，国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定《古代经典名方目录(第二批儿科部分)》，现予以公布。

附件：古代经典名方目录(第二批儿科部分)

国家中医药管理局

2022年9月14日

9月15日，国务院办公厅关于进一步优化营商环境

国务院办公厅关于进一步优化营商环境

降低市场主体制度性交易成本的意见

国办发〔2022〕30号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

优化营商环境、降低制度性交易成本是减轻市场主体负担、激发市场活力的重要举措。当前，经济运行面临一些突出矛盾和问题，市场主体特别是中小微企业、个体工商户生产经营困难依然较多，要积极运用改革创新办法，帮助市场主体解难题、渡难关、复元气、增活力，加力巩固经济恢复发展基础。为深入贯彻党中央、国务院决策部署，打造市场化法治化国际化营商环境，降低制度性交易成本，提振市场主体信心，助力市场主体发展，为稳定宏观经济大盘提供有力支撑，经国务院同意，现提出以下意见。

一、进一步破除隐性门槛，推动降低市场主体准入成本

（一）全面实施市场准入负面清单管理。健全市场准入负面清单管理及动态调整机制，抓紧完善与之相适应的审批机制、监管机制，推动清单事项全部实现网上办理。稳步扩大市场准入效能评估范围，2022年10月底前，各地区各部门对带有市场准入限制的显性和隐性壁垒开展清理，并建立长效排查机制。深入实施外商投资准入前国民

待遇加负面清单管理制度，推动出台全国版跨境服务贸易负面清单。（国家发展改革委、商务部牵头，国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（二）着力优化工业产品管理制度。规范工业产品生产、流通、使用等环节涉及的行政许可、强制性认证管理。推行工业产品系族管理，结合开发设计新产品的具体情形，取消或优化不必要的行政许可、检验检测和认证。2022年10月底前，选择部分领域探索开展企业自检自证试点。推动各地区完善工业生产许可证审批管理系统，建设一批标准、计量、检验检测、认证、产品鉴定等质量基础设施一站式服务平台，实现相关审批系统与质量监督管理平台互联互通、相关质量技术服务结果通用互认，推动工业产品快速投产上市。开展工业产品质量安全信用分类监管，2022年底前，研究制定生产企业质量信用评价规范。（市场监管总局牵头，工业和信息化部等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（三）规范实施行政许可和行政备案。2022年底前，国务院有关部门逐项制定中央层面设定的行政许可事项实施规范，省、市、县级编制完成本级行政许可事项清单及办事指南。深入推进告知承诺等改革，积极探索“一业一证”改革，推动行政许可减环节、减材料、减时限、减费用。在部分地区探索开展审管联动试点，强化事前事中事后全链条监管。深入开展行政备案规范管理改革试点，研究制定关于行政备案规范管理的政策措施。（国务院办公厅牵头，国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（四）切实规范政府采购和招投标。持续规范招投标主体行为，加强招投标全链条监管。2022年10月底前，推动工程建设领域招标、投标、开标等业务全流程在线办理和招投标领域数字证书跨地区、跨平台互认。支持地方探索电子营业执照在招投标平台登录、签名、在线签订合同等业务中的应用。取消各地区违规设置的供应商预选库、资格库、名录库等，不得将在本地注册企业或建设生产线、采购本地供应商产品、进入本地扶持名录等与中标结果挂钩，着力破除所有制歧视、地方保护等不合理限制。政府采购和招投标不得限制保证金形式，不得指定出具保函的金融机构或担保机构。督促相关招标人、招标代理机构、公共资源交易中心等及时清退应退未退的沉淀保证金。（国家发展改革委、财政部、市场监管总局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（五）持续便利市场主体登记。2022年10月底前，编制全国统一的企业设立、变更登记规范和审查标准，逐步实现内外资一体化服务，有序推动外资企业设立、变更登记网上办理。全面清理各地区非法设置的企业跨区域经营和迁移限制。简化企业跨区域迁移涉税涉费等事项办理程序，2022年底前，研究制定企业异地迁移档案移交规则。健全市场主体歇业制度，研究制定税务、社保等配套政策。进一步提升企业注销“一网服务”水平，优化简易注销和普通注销办理程序。（人力资源社会保障部、税务总局、市场监管总局、国家档案局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

二、进一步规范涉企收费，推动减轻市场主体经营负担

（六）严格规范政府收费和罚款。严格落实行政事业性收费和政府性基金目录清单，依法依规从严控制新设涉企收费项目，严厉查处强制摊派、征收过头税费、截留减税降费红利、违规设置罚款项目、擅自提高罚款标准等行为。严格规范行政处罚行为，进一步清理调整违反法定权限设定、过罚不当等不合理罚款事项，抓紧制定规范罚款设定和实施的政策文件，坚决防止以罚增收、以罚代管、逐利执法等行为。2022年底前，完成涉企违规收费专项整治，重点查处落实降费减负政策不到位、不按要求执行惠企收费政策等行为。（国家发展改革委、工业和信息化部、司法部、财政部、税务总局、市场监管总局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（七）推动规范市政公用服务价外收费。加强水、电、气、热、通信、有线电视等市政公用服务价格监管，坚决制止强制捆绑搭售等行为，对实行政府定价、政府指导价的服务和收费项目一律实行清单管理。2022年底前，在全国范围内全面推行居民用户和用电报装容量160千瓦及以下的小微企业用电报装“零投资”。全面公示非电网直供电价格，严厉整治在电费中违规加收其他费用的行为，对符合条件的终端用户尽快实现直供到户和“一户一表”。督促商务楼宇管理人等及时公示宽带接入市场领域收费项目，严肃查处限制进场、未经公示收费等违法违规行为。（国家发展改革委、工业和信息化部、住房城乡建设部、市场监管总局、国家能源局、国家电网有限公司等相关部门和单位及各地区按职责分工负责）

（八）着力规范金融服务收费。加快健全银行收费监管长效机制，规范银行服务市场调节价管理，加强服务外包与服务合作管理，设定服务价格行为监管红线，加快修订《商业银行服务价格管理办法》。鼓励银行等金融机构对小微企业等予以合理优惠，适当减免账户管理服务等收费。坚决查处银行未按照规定进行服务价格信息披露以及在融资服务中不落实小微企业收费优惠政策、转嫁成本、强制捆绑搭售保险或理财产品等行为。鼓励证券、基金、担保等机构进一步降低服务收费，推动金融基础设施合理降低交易、托管、登记、清算等费用。（国家发展改革委、人民银行、市场监管总局、银保监会、证监会等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（九）清理规范行业协会商会收费。加大对行业协会商会收费行为的监督检查力度，进一步推动各级各类行业协会商会公示收费信息，严禁行业协会商会强制企业到特定机构检测、认证、培训等并获取利益分成，或以评比、表彰等名义违规向企业收费。研究制定关于促进行业协会商会健康规范发展的政策措施，加强行业协会商会收费等规范管理，发挥好行业协会商会在政策制定、行业自治、企业权益维护中的积极作用。2022年10月底前，完成对行业协会商会违规收费清理整治情况“回头看”。（国家发展改革委、民政部、市场监管总局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十）推动降低物流服务收费。强化口岸、货场、专用线等货运领域收费监管，依法规范船公司、船代公司、货代公司等收费行为。明确铁路、公路、水路、航空等运输环节的口岸物流作业时限及流程，加快推动大宗货物和集装箱中长距离运输“公

转铁”、“公转水”等多式联运改革，推进运输运载工具和相关单证标准化，在确保安全规范的前提下，推动建立集装箱、托盘等标准化装载器具循环共用体系。2022年11月底前，开展不少于100个多式联运示范工程建设，减少企业重复投入，持续降低综合运价水平。

（国家发展改革委、交通运输部、商务部、市场监管总局、国家铁路局、中国民航局、中国国家铁路集团有限公司等相关部门和单位及各地区按职责分工负责）

三、进一步优化涉企服务，推动降低市场主体办事成本

（十一）全面提升线上线下服务能力。加快建立高效便捷、优质普惠的市场主体全生命周期服务体系，全面提高线下“一窗综办”和线上“一网通办”水平。聚焦企业和群众“办好一件事”，积极推行企业开办注销、不动产登记、招工用工等高频事项集成化办理，进一步减少办事环节。依托全国一体化政务服务平台，加快构建统一的电子证照库，明确各类电子证照信息标准，推广和扩大电子营业执照、电子合同、电子签章等应用，推动实现更多高频事项异地办理、“跨省通办”。（国务院办公厅牵头，国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十二）持续优化投资和建设项目审批服务。优化压覆矿产、气候可行性、水资源论证、防洪、考古等评估流程，支持有条件的地方开展区域综合评估。探索利用市场机制推动城镇低效用地再开发，更好盘活存量土地资源。分阶段整合各类测量测绘事项，推动统一测绘标准和成果形式，实现同一阶段“一次委托、成果共享”。探索建立部门集中联合办公、手续并联办理机制，依法优化重大投资项目审批流程，对用地、环评等投资审批有关事项，推动地方政府根据职责权限试行承诺制，提高审批效能。2022年10月底前，建立投资主管部门与金融机构投融资信息对接机制，为重点项目快速落地投产提供综合金融服务。2022年11月底前，制定工程建设项目审批标准化规范化管理措施。2022年底前，实现各地区工程建设项目审批管理系统与市政公用服务企业系统互联、信息共享，提升水、电、气、热接入服务质量。（国家发展改革委、自然资源部、生态环境部、住房城乡建设部、水利部、人民银行、银保监会、国家能源局、国家文物局、国家电网有限公司等相关部门和单位及各地区按职责分工负责）

（十三）着力优化跨境贸易服务。进一步完善自贸协定综合服务平台功能，助力企业用好区域全面经济伙伴关系协定等规则。拓展“单一窗口”的“通关+物流”、“外贸+金融”功能，为企业提供通关物流信息查询、出口信用保险办理、跨境结算融资等服务。支持有关地区搭建跨境电商一站式服务平台，为企业提供优惠政策申报、物流信息跟踪、争端解决等服务。探索解决跨境电商退换货难问题，优化跨境电商零售进口工作流程，推动便捷快速通关。2022年底前，在国内主要口岸实现进出口通关业务网上办理。（交通运输部、商务部、人民银行、海关总署、国家外汇局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十四）切实提升办税缴费服务水平。全面推行电子非税收入一般缴款书，推动非税收入全领域电子收缴、“跨省通缴”，便利市场主体缴费办事。实行汇算清缴结算多缴退税和已发现的误收多缴退税业务自动推送提醒、在线办理。推动出口退税全流程无纸化。进一步优化留抵退税办理流程，简化退税审核程序，强化退税风险防控，确保留抵退税安全快捷直达纳税人。拓展“非接触式”办税缴费范围，推行跨省异地电子缴税、行邮税电子缴库服务，2022年11月底前，实现95%税费服务事项“网上办”。2022年底前，实现电子发票无纸化报销、入账、归档、存储等。（财政部、人民银行、税务总局、国家档案局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十五）持续规范中介服务。清理规范没有法律、法规、国务院决定依据的行政许可中介服务事项，建立中央和省级行政许可中介服务事项清单。鼓励各地区依托现有政务服务系统提供由省级统筹的网上中介超市服务，吸引更多中介机构入驻，坚决整治行政机关指定中介机构垄断服务、干预市场主体选取中介机构等行为，依法查处中介机构强制服务收费等行为。全面实施行政许可中介服务收费项目清单管理，清理规范环境检测、招标代理、政府采购代理、产权交易、融资担保评估等涉及的中介服务违规收费和不合理收费。（国务院办公厅、国家发展改革委、市场监管总局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十六）健全惠企政策精准直达机制。2022年底前，县级以上政府及其有关部门要在门户网站、政务服务平台等醒目位置设置惠企政策专区，汇集本地区本领域市场主体适用的惠企政策。加强涉企信息归集共享，对企业进行分类“画像”，推动惠企政策智能匹配、快速兑现。鼓励各级政务服务大厅设立惠企政策集中办理窗口，积极推动地方和部门构建惠企政策移动端服务体系，提供在线申请、在线反馈、应享未享提醒等服务，确保财政补贴、税费减免、稳岗扩岗等惠企政策落实到位。（各地区、各部门负责）

四、进一步加强公正监管，切实保护市场主体合法权益

（十七）创新实施精准有效监管。进一步完善监管方式，全面实施跨部门联合“双随机、一公开”监管，推动监管信息共享互认，避免多头执法、重复检查。加快在市场监管、税收管理、进出口等领域建立健全信用分级分类监管制度，依据风险高低实施差异化监管。积极探索在安全生产、食品安全、交通运输、生态环境等领域运用现代信息技术实施非现场监管，避免对市场主体正常生产经营活动的不必要干扰。（国务院办公厅牵头，国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十八）严格规范监管执法行为。全面提升监管透明度，2022年底前，编制省、市两级监管事项目录清单。严格落实行政执法三项制度，建立违反公平执法行为典型案例通报机制。建立健全行政裁量权基准制度，防止任性执法、类案不同罚、过度处罚等问题。坚决杜绝“一刀切”、“运动式”执法，严禁未经法定程序要求市场主体普遍停产停业。在市场监管、城市管理、应急管理、消防安全、交通运输、生态环境

等领域，制定完善执法工作指引和标准化检查表单，规范日常监管行为。（国务院办公厅牵头，国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（十九）切实保障市场主体公平竞争。全面落实公平竞争审查制度，2022年10月底前，组织开展制止滥用行政权力排除、限制竞争执法专项行动。细化垄断行为和不正当竞争行为认定标准，加强和改进反垄断与反不正当竞争执法，依法查处恶意补贴、低价倾销、设置不合理交易条件等行为，严厉打击“搭便车”、“蹭流量”等仿冒混淆行为，严格规范滞压占用经营者保证金、交易款等行为。（国家发展改革委、司法部、人民银行、国务院国资委、市场监管总局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

（二十）持续加强知识产权保护。严格知识产权管理，依法规范非正常专利申请行为，及时查处违法使用商标和恶意注册申请商标等行为。完善集体商标、证明商标管理制度，规范地理标志集体商标注册及使用，坚决遏制恶意诉讼或变相收取“会员费”、“加盟费”等行为，切实保护小微商户合法权益。健全大数据、人工智能、基因技术等新领域、新业态知识产权保护制度。加强对企业海外知识产权纠纷应对的指导，2022年底前，发布海外重点国家商标维权指南。（最高人民法院、民政部、市场监管总局、国家知识产权局等相关部门和单位及各地区按职责分工负责）

五、进一步规范行政权力，切实稳定市场主体政策预期

（二十一）不断完善政策制定实施机制。建立政府部门与市场主体、行业协会商会常态化沟通平台，及时了解、回应企业诉求。制定涉企政策要严格落实评估论证、公开征求意见、合法性审核等要求，重大涉企政策出台前要充分听取相关企业意见。2022年11月底前，开展行政规范性文件合法性审核机制落实情况专项监督工作。切实发挥中国政府网网上调研平台及各级政府门户网站意见征集平台作用，把握好政策出台和调整的时度效，科学设置过渡期等缓冲措施，避免“急转弯”和政策“打架”。各地区在制定和执行城市管理、环境保护、节能减排、安全生产等方面政策时，不得层层加码、加重市场主体负担。建立健全重大政策评估评价制度，政策出台前科学研判预期效果，出台后密切监测实施情况，2022年底前，在重大项目投资、科技、生态环境等领域开展评估试点。（各地区、各部门负责）

（二十二）着力加强政务诚信建设。健全政务守信践诺机制，各级行政机关要抓紧对依法依规作出但未履行到位的承诺列明清单，明确整改措施和完成期限，坚决纠正“新官不理旧账”、“击鼓传花”等政务失信行为。2022年底前，落实逾期未支付中小企业账款强制披露制度，将拖欠信息列入政府信息主动公开范围。开展拖欠中小企业账款行为集中治理，严肃问责虚报还款金额或将无分歧欠款做成有争议欠款的行为，清理整治通过要求中小企业接受指定机构债务凭证或到指定机构贴现进行不当牟利的行为，严厉打击虚假还款或以不签合同、不开发票、不验收等方式变相拖欠的行

为。鼓励各地区探索建立政务诚信诉讼执行协调机制，推动政务诚信履约。（最高人民法院、国务院办公厅、国家发展改革委、工业和信息化部、司法部、市场监管总局等相关部门和单位及各地区按职责分工负责）

（二十三）坚决整治不作为乱作为。各地区各部门要坚决纠正各种懒政怠政等不履职和重形式不重实绩等不正确履职行为。严格划定行政权力边界，没有法律法规依据，行政机关出台政策不得减损市场主体合法权益。各地区要建立健全营商环境投诉举报和问题线索核查处理机制，充分发挥12345政务服务便民热线、政务服务平台等渠道作用，及时查处市场主体和群众反映的不作为乱作为问题，切实加强社会监督。国务院办公厅要会同有关方面适时通报损害营商环境典型案例。（各地区、各部门负责）

各地区各部门要认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，加强组织实施、强化协同配合，结合工作实际加快制定具体配套措施，确保各项举措落地见效，为各类市场主体健康发展营造良好环境。国务院办公厅要加大协调督促力度，及时总结推广各地区各部门经验做法，不断扩大改革成效。

国务院办公厅

2022年9月7日

（此件公开发布）

9月15日，关于公开征求《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》意见的通知

生物制药技术的发展，推动抗体偶联药物进入高速发展阶段，尤其是在肿瘤治疗领域，抗体偶联抗肿瘤药物的研发持续增长。

为了对抗体偶联抗肿瘤药物的临床研发中需要特殊关注的问题提出建议，并指导企业开展更为科学的临床研发，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》，形成征求意见稿，供药物研发相关人员参考。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：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。

国家药品监督管理局药品审评中心



2022年9月15日

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf |
| 2 | 《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx |
| 3 | 《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf |

9月15日，关于公开征求《血液制品生产现场检查指南（征求意见稿）》意见的通知

为指导血液制品生产现场检查工作，加强对血液制品生产企业的监督管理，核查中心组织研究起草了《血液制品生产现场检查指南（征求意见稿）》（附件1），现向社会公开征求意见。请于2022年9月30日前，将意见和建议反馈我中心。意见反馈表（附件2）请发送电子邮件至bio@cfdi.org.cn，邮件标题请注明“血液制品生产现场检查指南意见反馈”。

- 附件：1.  [血液制品生产现场检查指南-征求意见稿.doc](#)
2.  [意见反馈表.xls](#)

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2022年9月15日

9月17日，国家医疗保障局关于公布2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查药品名单的公告

2022年9月6日至12日，我局向社会公示了《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》。根据各方反馈意见，我局按程序对有关药品进行了复核和结果修正，现正式公布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》。

下一步，我局将按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》的要求，按程序组织开展专家评审等工作。请相关企业关注国家医保服务平台“2022年国家医保药品目录调整申报模块”，及时获取国家医保局相关评审、谈判、协议等信息。

附件：2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单

国家医疗保障局

2022年9月17日

9月19日，《前七批国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》

近日，国家组织药品联合采购办公室发布的《关于报送第七批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知》复印件在业内流传。

经赛柏蓝向行业权威人士确认，报量信息真实，后续或将进入到公示采购文件等环节，而且预计今年的带量采购进度可能进一步加快。

通知显示，第七批国家采购涉及58个品种208个规格，其中市场上很多大品种、大规格被纳入报告目录，包括克林霉素磷酸酯注射液(20个规格)、利多卡因注射液(9个规格)、昂丹司琼注射液(7个规格)、奥曲肽注射液(7个规格)、甲基强的松龙注射液(7个规格)、美托洛尔。

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
1	阿法替尼口服常释剂型	20mg		
2	阿法替尼口服常释剂型	30mg		
3	阿法替尼口服常释剂型	40mg		
4	阿法替尼口服常释剂型	50mg		
5	阿立哌唑口腔崩解片	5mg		基药规格
6	阿立哌唑口腔崩解片	10mg		基药规格
7	阿立哌唑口腔崩解片	15mg		
8	昂丹司琼注射剂	1ml:2mg		
9	昂丹司琼注射剂	2ml:4mg		
10	昂丹司琼注射剂	4mg		
11	昂丹司琼注射剂	4ml:8mg		
12	昂丹司琼注射剂	8mg		
13	昂丹司琼注射剂	50ml:昂丹司琼 8mg 与氯化钠 0.45g		
14	昂丹司琼注射剂	100ml:昂丹司琼 8mg 与氯化钠 0.9g		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
15	奥美拉唑注射剂	20mg		
16	奥美拉唑注射剂	40mg		基药规格
17	奥美拉唑注射剂	60mg		
18	奥曲肽注射剂	1ml:0.05mg		
19	奥曲肽注射剂	1ml:0.1mg		
20	奥曲肽注射剂	0.1mg		
21	奥曲肽注射剂	1ml:0.15mg		
22	奥曲肽注射剂	1ml:0.2mg		
23	奥曲肽注射剂	1ml:0.3mg		
24	奥曲肽注射剂	0.3mg		
25	奥司他韦口服常释剂型	30mg		基药规格, 结合疾病流行发展趋势合理报量
26	奥司他韦口服常释剂型	45mg		基药规格, 结合疾病流行发展趋势合理报量
27	奥司他韦口服常释剂型	75mg		基药规格, 结合疾病流行发展趋势合理报量
28	奥硝唑口服常释剂型	0.1g		
29	奥硝唑口服常释剂型	0.125g		
30	奥硝唑口服常释剂型	0.25g		
31	奥硝唑口服常释剂型	0.5g		
32	吡格列酮口服常释剂型	15mg		基药规格
33	吡格列酮口服常释剂型	30mg		基药规格
34	丙酸普萘福韦口服常释剂型	25mg		
35	磷酸钙口服常释剂型	0.667g		报量为慢性肾功能衰竭所致的高磷血症 (即报量为醋酸钙片)
36	单硝酸异山梨酯口服常释剂型	10mg		基药规格
37	单硝酸异山梨酯口服常释剂型	20mg		基药规格

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
38	碘帕醇注射剂	30ml:11.1g(I)		
39	碘帕醇注射剂	50ml:18.5g(I)		
40	碘帕醇注射剂	100ml:37g(I)		
41	碘帕醇注射剂	200ml:74g(I)		
42	厄洛替尼口服常释剂型	25mg		
43	厄洛替尼口服常释剂型	100mg		
44	厄洛替尼口服常释剂型	150mg		
45	二甲双胍维格列汀口服常释剂型	盐酸二甲双胍 850mg 和 维格列汀 50mg		
46	氟桂利嗪口服常释剂型	5mg		基药规格
47	氟桂利嗪口服常释剂型	10mg		
48	氟哌噻吨和美利曲辛口服常释剂型	氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg		
49	复方磺胺甲噁唑口服常释剂型	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg		基药规格
50	磺达肝葵钠注射剂	0.5ml:2.5mg		医保报销适应症调整为下肢关节置换手术
51	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4mg		
52	甲磺酸仑伐替尼胶囊	10mg		
53	甲泼尼龙口服常释剂型	4mg		基药规格
54	甲泼尼龙口服常释剂型	16mg		
55	甲泼尼龙注射剂	20mg		
56	甲泼尼龙注射剂	40mg		基药规格
57	甲泼尼龙注射剂	125mg		
58	甲泼尼龙注射剂	250mg		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
59	甲泼尼龙注射剂	500mg		基药规格
60	甲泼尼龙注射剂	1g		
61	甲泼尼龙注射剂	2g		
62	咖啡因注射剂	1ml:20mg		基药规格
63	咖啡因注射剂	3ml:60mg		
64	克林霉素磷酸酯注射剂	1ml:0.15g		
65	克林霉素磷酸酯注射剂	2ml:0.15g		
66	克林霉素磷酸酯注射剂	0.15g		
67	克林霉素磷酸酯注射剂	0.25g		
68	克林霉素磷酸酯注射剂	2ml:0.3g		
69	克林霉素磷酸酯注射剂	0.3g		
70	克林霉素磷酸酯注射剂	0.4g		
71	克林霉素磷酸酯注射剂	3ml:0.45g		
72	克林霉素磷酸酯注射剂	0.45g		
73	克林霉素磷酸酯注射剂	0.5g		
74	克林霉素磷酸酯注射剂	4ml:0.6g		
75	克林霉素磷酸酯注射剂	5ml:0.6g		
76	克林霉素磷酸酯注射剂	0.6g		
77	克林霉素磷酸酯注射剂	0.75g		
78	克林霉素磷酸酯注射剂	5ml:0.9g		
79	克林霉素磷酸酯注射剂	6ml:0.9g		
80	克林霉素磷酸酯注射剂	10ml:0.9g		
81	克林霉素磷酸酯注射剂	0.9g		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
82	克林霉素磷酸酯注射剂	100ml:0.9g		
83	克林霉素磷酸酯注射剂	1.2g		
84	拉考沙胺口服常释剂型	50mg		
85	拉考沙胺口服常释剂型	100mg		
86	拉考沙胺口服常释剂型	150mg		
87	拉考沙胺口服常释剂型	200mg		
88	来氟米特口服常释剂型	5mg		基药规格
89	来氟米特口服常释剂型	10mg		基药规格
90	来氟米特口服常释剂型	20mg		基药规格
91	利多卡因注射剂	2ml:4mg		基药规格
92	利多卡因注射剂	2ml:0.02g		
93	利多卡因注射剂	2ml:0.04g		
94	利多卡因注射剂	5ml:0.01g		
95	利多卡因注射剂	5ml:0.05g		
96	利多卡因注射剂	5ml:86.5mg		基药规格
97	利多卡因注射剂	5ml:0.1g		基药规格
98	利多卡因注射剂	10ml:0.2g		基药规格
99	利多卡因注射剂	20ml:0.4g		
100	罗红霉素口服常释剂型	50mg		
101	罗红霉素口服常释剂型	75mg		
102	罗红霉素口服常释剂型	150mg		
103	罗红霉素口服常释剂型	300mg		
104	罗库溴铵注射剂	2.5ml:25mg		基药规格

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
105	罗库溴铵注射剂	5ml:50mg		基药规格
106	罗库溴铵注射剂	10ml:100mg		
107	吗替麦考酚酯口服常释剂型	0.25g		基药规格
108	吗替麦考酚酯口服常释剂型	0.5g		基药规格
109	美罗培南注射剂	0.25g		特殊使用级抗菌药物
110	美罗培南注射剂	0.5g		特殊使用级抗菌药物
111	美罗培南注射剂	1g		特殊使用级抗菌药物
112	美托洛尔缓释剂型	23.75mg		
113	美托洛尔缓释剂型	25mg		
114	美托洛尔缓释剂型	47.5mg		
115	美托洛尔缓释剂型	50mg		
116	美托洛尔缓释剂型	95mg		
117	美托洛尔缓释剂型	100mg		
118	美托洛尔缓释剂型	190mg		
119	米卡芬净注射剂	50mg		特殊使用级抗菌药物
120	米卡芬净注射剂	100mg		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
121	米力农注射剂	5ml:5mg		
122	米力农注射剂	5mg		
123	米力农注射剂	10ml:10mg		
124	米力农注射剂	20ml:20mg		
125	米力农注射剂	50ml:50mg		
126	米力农注射剂	100ml:20mg		
127	米力农注射剂	100ml:米力农 20mg 与无水葡萄糖 4.94g		
128	帕立骨化醇注射剂	1ml:2 μg		
129	帕立骨化醇注射剂	1ml:5 μg		
130	帕立骨化醇注射剂	2ml:10 μg		
131	帕洛诺司琼注射剂	1.5ml:0.075mg		
132	普萘洛尔口服常释剂型	10mg		基药规格

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
133	舒尼替尼口服常释剂型	12.5mg		
134	舒尼替尼口服常释剂型	25mg		
135	舒尼替尼口服常释剂型	37.5mg		
136	舒尼替尼口服常释剂型	50mg		
137	特布他林吸入剂	1ml:2.5mg		
138	特布他林吸入剂	2ml:5mg		
139	替加环素注射剂	50mg		特殊使用级抗菌药物
140	替罗非班注射剂型	5mg		
141	替罗非班注射剂型	50ml:12.5mg		
142	替罗非班注射剂型	12.5mg		
143	替罗非班注射剂型	100ml:盐酸替罗非班 5mg 与氯化钠 0.9g		
144	替罗非班注射剂型	250ml:盐酸替罗非班 12.5mg 与氯化钠 2.25g		
145	头孢吡肟注射剂型	0.5g		特殊使用级抗菌药物

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
146	头孢吡肟注射剂型	1g		特殊使用级抗菌药物
147	头孢吡肟注射剂型	2g		特殊使用级抗菌药物
148	头孢吡肟注射剂型	粉体室: 盐酸头孢吡肟 (按 C19H24N6O5S2 计) 1.0g; 液体室: 氯化钠注射 剂		特殊使用级抗菌药物
149	头孢吡肟注射剂型	粉体室: 盐酸头孢吡肟 (按 C19H24N6O5S2 计) 2.0g; 液体室: 氯化钠注射 剂		特殊使用级抗菌药物
150	头孢克洛口服液体剂	0.125g		
151	头孢克洛口服液体剂	0.25g		
152	头孢克洛口服液体剂	1.5g		
153	头孢克肟颗粒剂	50mg		
154	头孢克肟颗粒剂	100mg		
155	头孢克肟颗粒剂	125mg		
156	头孢克肟口服常释剂型	50mg		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
157	头孢克肟口服常释剂型	100mg		
158	头孢克肟口服常释剂型	200mg		
159	头孢美唑注射剂型	0.25g		
160	头孢美唑注射剂型	0.5g		
161	头孢美唑注射剂型	1g		
162	头孢美唑注射剂型	2g		
163	头孢美唑注射剂型	粉体室: 按头孢美唑 (C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃) 计 1.0g; 液体室: 氯化钠注射液 100ml: 0.9g		
164	头孢米诺注射剂	0.25g		
165	头孢米诺注射剂	0.5g		
166	头孢米诺注射剂	1g		
167	头孢米诺注射剂	1.5g		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量 (片/粒/袋/支)	填报说明
168	头孢米诺注射剂	2g		
169	硝苯地平缓释剂型	10mg		
170	硝苯地平缓释剂型	20mg		基药规格
171	硝苯地平控释剂型	30mg		
172	硝苯地平控释剂型	60mg		
173	溴己新注射剂	2ml: 4mg		
174	溴己新注射剂	4mg		
175	溴己新注射剂	100ml: 盐酸溴己新 4mg 与葡萄糖 5g		
176	盐酸鲁拉西酮片	20mg		
177	盐酸鲁拉西酮片	40mg		
178	盐酸鲁拉西酮片	80mg		
179	盐酸美金刚缓释胶囊	7mg		
180	盐酸美金刚缓释胶囊	14mg		
181	盐酸美金刚缓释胶囊	21mg		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量(片/粒/袋/支)	填报说明
182	盐酸美金刚缓释胶囊	28mg		
183	伊班膦酸注射剂	1ml:1mg		
184	伊班膦酸注射剂	2ml:2mg		
185	伊班膦酸注射剂	3ml:3mg		
186	伊班膦酸注射剂	4ml:4mg		
187	伊班膦酸注射剂	6ml:6mg		
188	伊立替康注射剂	2ml:40mg		
189	伊立替康注射剂	40mg		
190	伊立替康注射剂	5ml:100mg		
191	伊立替康注射剂	100mg		
192	伊立替康注射剂	15ml:300mg		
193	依巴斯汀口服常释剂型	10mg		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量(片/粒/袋/支)	填报说明
194	依达拉奉注射剂型	5ml:10mg		《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》品种
195	依达拉奉注射剂型	10ml:15mg		《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》品种
196	依达拉奉注射剂型	20ml:30mg		《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》品种
197	依达拉奉注射剂型	30mg		《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》品种
198	依达拉奉注射剂型	100ml:30mg		《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》品种
199	依达拉奉注射剂型	100ml:依达拉奉30mg与氯化钠855mg		剂量排除肌萎缩侧索硬化(ALS)适应症,《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》品种
200	依替巴肽注射剂	5ml:10mg		
201	依替巴肽注射剂	10ml:20mg		
202	依折麦布口服常释剂型	10mg		
203	注射用替莫唑胺	0.1g		
204	唑来膦酸注射剂	1ml:1mg		

品规编号	品种名称	规格	采购需求量(片/粒/袋/支)	填报说明
205	唑来膦酸注射剂	5ml:4mg		
206	唑来膦酸注射剂	4mg		
207	唑来膦酸注射剂	100ml:4mg		
208	唑来膦酸注射剂	100ml:5mg		

[9月19日，关于《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

为促进和指导儿科药物研发，我中心组织起草了《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（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：衡明莉 hengml@cde.org.cn

高丽丽 gaolili@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9月19日

序号 附件名称

- | | |
|---|---|
| 1 | 《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则(征求意见稿)》.docx |
| 2 | 《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx |

[9月20日，国家药监局关于新版国家化妆品不良反应监测系统上线运行的通告（2022年第44号）](#)

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》，加强化妆品不良反应监测工作，提高化妆品不良反应报告、分析、评价工作效率，国家药监局组织对国家化妆品不良反应监测系统进行升级完善，新版系统将于2022年10月1日起上线运行。现将有关事项通告如下：

一、自2022年10月1日起，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测系统报告。暂不具备在线报告条件的化妆品经营者和医疗机构，应当通过纸质报表向所在地市县级化妆品不良反应监测机构报告，由其代为在线提交报告。其他单位和个

人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人报告化妆品不良反应，也可以向所在地市县级化妆品不良反应监测机构或者市县级负责药品监督管理的部门报告，由上述企业或者单位代为在线提交报告。

二、国家化妆品不良反应监测系统新注册用户请在系统登录页面（<https://caers.adr.s.org.cn/adrcos/>）点击“基层机构注册”提交注册申请，填写有关信息。经审核通过后，系统注册用户可以使用其账号密码登录系统，报告化妆品不良反应。此前已注册的系统用户，可以继续使用其原账号密码在上述网址登录系统，报告化妆品不良反应。

三、注册用户登录系统后，可以在系统的“欢迎使用”页面查看《系统用户操作手册》及《系统操作视频》。

特此通告。

国家药监局

2022年9月19日

[9月23日，关于开展健康中国行动中中医药健康促进专项活动的通知](#)

国健推委办发〔2022〕5号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团健康中国行动推进办、卫生健康委、中医药局：

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》《国务院关于实施健康中国行动的意见》等要求，在健康中国行动中进一步发挥中医药作用，健康中国行动推进办、国家卫生健康委、国家中医药局决定在健康中国行动中开展中医药健康促进专项活动。现将《健康中国行动中中医药健康促进专项活动实施方案》印发给你们，请遵照执行。

健康中国行动推进办 国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2022年9月8日

(信息公开形式：主动公开)

健康中国行动中医药健康促进专项活动 实施方案

为深入贯彻习近平总书记关于健康中国建设和中医药工作的重要指示批示精神，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》《国务院关于实施健康中国行动的意见》，充分发挥中医药在治未病中的独特优势，促进中医治未病健康工程升级，更好地为人民群众提供全方位、全生命周期的中医药健康服务，健康中国行动推进办、国家卫生健康委、国家中医药局决定开展健康中国行动中医药健康促进专项活动。为做好此项活动的组织实施，特制定本方案。

一、活动主题

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历次全会精神，坚持以人民健康为中心，发挥中医治未病的独特优势和重要作用，重点围绕全生命周期维护、重点人群健康管理、重大疾病防治，普及中医药健康知识，实施中西医综合防控，在健康中国行动中进一步发挥中医药作用。

二、活动时间和目标

(一)活动时间：3年。

(二)活动目标。中医治未病理念融入健康促进全过程、重大疾病防治全过程、疾病诊疗全过程。中医药健康服务能力明显增强，公民中医药健康文化素养水平持续提高。人民群众多层次多样化中医药健康服务需求基本得到满足。

三、活动内容

(一)开展妇幼中医药健康促进活动。发挥中医药在优生优育、妇幼保健和儿童生长发育等方面的重要作用。在二级以上中医医院(含中西医结合医院、少数民族医医院，下同)广泛开设优生优育门诊。在妇幼保健机构全面开展中医药服务，到2025年，三级和二级妇幼保健院开展中医药专科服务的比例达到90%和70%。鼓励有条件的医疗卫生机构规范开展小儿推拿，支持医护人员参加小儿推拿培训。加大小儿推拿健康知识普及，让家长了解小儿推拿适应症和注意事项，传授推广易于家长操作的捏脊、按揉足三里等方法。加强基本公共卫生服务儿童中医药健康管理，到2025年，儿童中医药健康管理率达到85%。

(二)开展老年人中医药健康促进活动。发挥中医药在老年人健康维护、疾病预防和治疗康复中的重要作用。二级以上中医医院均与养老机构开展不同形式的合作协作，支持有条件的中医医院托管或举办养老机构，鼓励创建具有中医药特色的医养结合示范机构。开展省级老年人中医药健康中心建设试点，探索完善老年人中医药健康服务

模式。加强基本公共卫生服务老年人中医药健康管理，到2025年，65岁以上老年人中医药健康管理率达到75%。

(三)开展慢病中医药防治活动。在二级以上中医医院广泛开展脑中风、高血压、糖尿病等慢病门诊服务，支持与基层医疗卫生机构组建慢病防治联盟，构建“医院—社区—个人”慢病管理模式，对慢病患者进行全周期中医药健康管理。支持中医医院对慢病患者建立中医健康档案，开具中医健康处方，从营养膳食、传统运动方式、情志调养等方面指导慢病患者进行自我健康维护。

(四)开展中医治未病干预方案推广活动。实施中医治未病干预方案“20+X”推广计划，在实施好国家发布的20个中医治未病干预方案基础上，各省(区、市)结合本地区疾病谱和地域特点，再制定推广一批中医治未病干预方案。加强二级以上中医医院治未病科建设，支持开展多种形式的中医治未病干预方案推广。鼓励有条件的二级以上中医医院、综合医院中医科和基层医疗卫生机构，开展膏方和三伏贴服务。

(五)开展“中医进家庭”活动。支持中医类别医师牵头家庭医生团队或者加入家庭医生团队，为居民提供主动、连续、综合、个性化的中医药健康服务。鼓励基层医疗卫生机构在家庭医生签约服务包中增加中医药服务相关内容，对家庭医生团队开展中医药诊疗服务能力的技能培训。推动中医家庭医生入户走访，宣传中医药服务项目和内容，为居民提供健康状态辨识评估、健康咨询指导等中医健康管理服务。

(六)开展青少年近视、肥胖、脊柱侧弯中医药干预活动。推进中医适宜技术防控儿童青少年近视试点，在中医医院以及基层医疗卫生机构推广使用耳穴压丸等中医适宜技术，对儿童青少年近视进行早防早控。针对儿童青少年肥胖、脊柱侧弯等健康问题，开展中医适宜技术干预试点，组织中医药防控儿童青少年肥胖、脊柱侧弯健康教育活动，引导儿童青少年养成良好生活习惯。

(七)开展医体融合强健行动。鼓励有条件的中医医院教授传统体育项目，指导康复期病人练习适合的传统体育项目。推动传统体育项目全面融入日常生活，鼓励社区组织开展传统体育项目学习及有关活动，倡导每天进行半小时传统体育项目。

(八)开展中医药文化传播行动。举办“中医中药中国行”“名医故里行”“千名医师讲中医”、校园中医药文化主题日、中医药健康文化知识大赛等活动。建设中医药文化宣传教育基地、中医药健康文化知识角，推出一批针对不同受众的中医药题材节目、纪录片、动漫等产品。面向家庭和个人推广四季养生、节气养生、食疗药膳等中医药养生保健知识、技术和方法，推广艾灸等一批简单易行、适宜家庭保健的中医适宜技术。到2025年，公民中医药健康文化素养水平提升到25%。

四、工作要求

(一)加强组织领导。各地区、各有关部门要高度重视，把中医药健康促进专项活动作为本地区健康中国行动的重要内容，制定活动具体实施方案，召开专项活动启动会，定期评估活动开展效果，及时提炼活动中的典型经验和亮点，按要求报送工作总

结至国家中医药局和健康中国行动推进办。将有关工作及指标纳入本地区健康中国行动考核体系。推动和支持发挥中医药相关学会、协会和中医药高等院校的作用。

(二)开展政策探索。各地要发挥基层首创精神，积极探索有利于发挥中医治未病优势和作用、支持中医药健康服务提供的政策机制。加快推广医保区域总额付费，引导医疗机构从“重治疗”向“重预防”转变。探索商业保险和基本医疗保险有序衔接，鼓励有条件的地区支持商业保险公司推出中医药特色健康保险产品。

(三)强化宣传动员。各地要充分发挥广播、电视、报刊等传统媒体以及网站、微博、微信、短视频等新媒体作用，线上线下齐动员，使中医药健康促进专项活动深入人心，形成人人参与、人人热爱中医药的良好社会氛围。

9月26日，关于公开征求《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为明确对咀嚼片（化学药品）质量属性研究的技术要求，以更好地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《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（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：吴小飞；王宏亮

邮箱：wuxf@cde.org.cn；wanghl@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9月26日

序号 附件名称

1	《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[9月26日，关于公开征求《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

现阶段国内尚无治疗卵巢癌新药临床研发相关技术指导原则，现有的指导原则尚不能涵盖和专门针对卵巢癌的临床试验设计的考虑，为进一步明确技术原则，提高新药研发效率，化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则》，形成征求意见稿，供药物研发相关人员参考。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张虹、胡文娟

联系方式：zhanghong@cde.org.cn, huwj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年9月26日

序号 附件名称

1	《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

9月26日，关于征集细菌和病毒等病原体数字PCR定量产品研发单位的通知

各相关单位：

数字PCR（Digital PCR，简称dPCR）技术已广泛应用于DNA/RNA拷贝数定值和相关标准物质研制。国内外已有多款商业化dPCR仪器上市及应用，但目前不管是dPCR仪器还是dPCR试剂均缺乏相关标准，其性能指标不一、检测结果难以标准化。

为推动dPCR技术用于细菌和病毒等病原体类标准物质定值的标准化，中检院诊断试剂所拟开展dPCR技术用于病原体定值的标准化研究工作，现面向全国相关科研单位及生产研发企业收集“细菌和病毒等病原体数字PCR定量产品信息调研表”。后续，我单位将根据调研情况组织发放不同病原体研究样本并开展标准化研究工作。

请有意向的单位将填写完成的调研表尽快发送至houhaiwei@nifdc.org.cn和matingting@nifdc.org.cn，调研截止日期：2022年10月30日。为保证研究及时开展及样本尽快发放，请您尽早返回调研结果。

咨询邮箱及电话：

周海卫zhouhaiwei@nifdc.org.cn/010-67095776


麻婷婷matingting@nifdc.org.cn/010-67095450

附件：细菌和病毒等病原体数字PCR定量产品信息调研表

中检院

2022年9月26日

【附件】

 [附件1:细菌和病毒等病原体数字PCR定量产品信息调研表.xlsx](#)

[9月27日，关于公开征求《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进基于我国中药新药研发创新，药审中心起草了《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则》。经征求中心内部各相关专业以及专家、研发单位意见，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

您的反馈意见请发到邮箱：zyyxzdzy@cde.org.cn（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母）

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年9月27日

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx |
| 2 | 《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx |
| 3 | 意见反馈表.docx |

[9月27日，关于公开征求《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进基于人用经验的中药复方制剂新药的研发注册，药审中心起草了《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则》。经征求中心内部各相关专业以及专家、研发单位意见，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

您的反馈意见请发到邮箱：zyyxzdzy@cde.org.cn（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母）

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年9月27日

序号	附件名称
1	《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	意见反馈表.docx

[9月27日，国家药监局关于成立第十二届药典委员会的公告（2022年第80号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，为做好《中华人民共和国药典》2025年版编制及其他国家药品标准的制定和修订工作，决定成立第十二届药典委员会。本届药典委员会由454名委员组成，设执行委员会和29个专业委员会。现将第十二届药典委员会组成人员予以公告。

附件：第十二届药典委员会组成人员名单

国家药监局
2022年9月23日

 [2022年第80号公告附件.doc](#)

[9月27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发布《古代经典名方关键信息表（25首方剂）》的通知](#)

国中医药办科技发〔2022〕3号

各有关单位：

为贯彻落实《中医药法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快推动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组织推进古代经典名方关键信息考证研究工作，现将《古代经典名方关键信息表(25首方剂)》予以公布。

附件：古代经典名方关键信息表(25首方剂)

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9月16日

[9月27日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十九批）的通告（2022年第46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（第五十九批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第五十九批）

国家药监局

2022年9月22日

 [国家药品监督管理局2022年第46号通告附件.docx](#)

9月28日，国家药监局药审中心关于发布《药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）》的通告（2022年第35号）

药物临床依赖性研究是具有潜在滥用风险的新药上市前的重要研究内容，我国尚无专门技术要求对此类研究进行规范管理。在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年9月26日

序号	附件名称
1	药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）.pdf

9月30日，关于开展“儿童用药辅料的选择及安全性评价专题研讨会”的通知

为鼓励研发儿童用药，交流儿童用药辅料的选择及安全性评价相关经验，我中心组织开展“儿童用药辅料的选择及安全性评价专题研讨会”，现将相关事宜通知如下：

一、研讨会时间

2022年10月27日（周四），下午13:30 – 17:30

二、研讨会形式

视频会议

三、研讨会日程

序号	报告人	所在单位	报告主题
1	何淑旺 (研发中心总经理)	山东达因药业	儿童用药药学开发中的辅料安全性考量
2	蒋鑫 (创新总监)	北京科信必成	儿童适宜剂型中辅料的选择和技术难点
3	Didier Klingeleers (杨森药学和物料科学副总监) 王延兵 (杨森中国注册部药学负责人) John Nicolette (上市产品与CMC安全支持全球负责人) Jack Xie 解建勋 (临床前科学和转化安全中国负责人)	杨森	儿科药物辅料筛选的药学与非临床安全性考量与策略
4	Dr Carsten Timpe (Technical R&D Expert Scientist) Dr Robert Mader (Translational Safety Assessment, Senior Principal Scientist)	罗氏	当前在儿科制剂处方开发中如何选择辅料的挑战和考量
5	讨论答疑		

四、参会要求

请有意向参会者填写附件报名表，并于2022年10月24日17:00前发至邮箱地址：etdrugs@cde.org.cn。本次会议规模200人，根据收到邮件的先后顺序确定参会名额。

药品审评中心

2022年9月30日

9月30日，关于公开征求《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

近年来,随着大量免疫相关治疗药物研发申报涌现,药物对免疫系统的安全性已成为一个备受瞩目的问题。现有ICH S8指导原则主要针对化学药物,不包含生物制品。国内目前尚无较为全面的针对化药和生物制品免疫毒性的指导原则。为更好地引导药物研发过程中对潜在免疫毒性的评价,药品审评中心组织撰写了《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》。经中心内部讨论,并征求部分学术界和工业界专家意见,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1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 闫莉萍、刘轶博

联系方式: yanlp@cde.org.cn, liuyb@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9月30日

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf |
| 2 | 《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf |
| 3 | 《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx |

9月30日，国家药监局关于启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书的通告（2022年第37号）

根据财政部关于稳步推广电子非税收入一般缴款书工作要求，国家药监局决定启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书。现将有关事项通告如下：

一、申请人在国家药品监督管理局网上办事大厅提交药品、医疗器械产品注册申请，相关审评中心将进行审核，确认无误后财政部非税收入收缴管理系统将以短信形式向申请人发送电子缴款码，申请人可通过柜台缴款、自助终端、网上缴款、自助POS刷卡、银行汇兑、划缴缴款等方式进行缴款。国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心确认应缴费用到账后，将于10个工作日内将电子缴款书发送至申请人指定的电子邮箱。

二、电子缴款书与纸质票据具有同等法律效力。

三、电子缴款书自本通告发布之日起正式启用。

特此通告。

国家药监局

2022年8月22日

9月30日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十批）的通告（2022年第49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（第六十批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第六十批）

国家药监局

2022年9月29日

 [国家药品监督管理局2022年第49号通告附件.docx](#)

9月30日，国家药监局关于修订头孢唑林注射剂说明书的公告（2022年第82号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对头孢唑林注射剂（包括注射用头孢唑林钠、注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照头孢唑林注射剂说明书修订要求（见附件），于2022年12月30日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订，说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。特此公告。

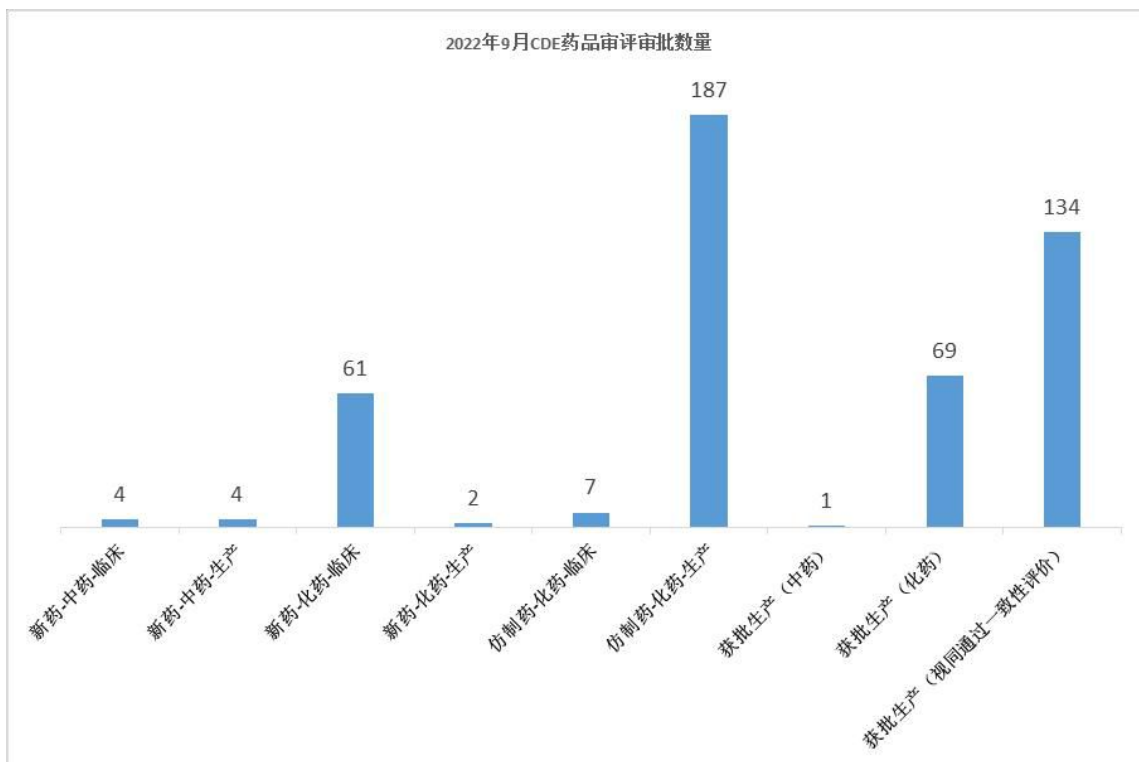
附件：头孢唑林注射剂说明书修订要求

国家药监局

2022年9月29日

 [国家药品监督管理局2022年第82号公告附件.docx](#)

医药资讯



申请承办受理

9月2日，CDE官网显示，歌礼制药的口服PD-L1小分子抑制剂前药ASC61片临床试验申请获受理，用于治疗实体瘤。

9月2日，CDE网站显示，NMPA已受理和黄医药与创响生物合作开发的BTK抑制剂IMG-004的I期临床试验申请。

9月2日，CDE网站显示，礼新医药注射用LM-305的临床试验申请已获得受理，这是全球首个进入临床开发阶段的靶向GPCR5D抗体偶联药物。GPCR5D是G蛋白偶联受体家族的成员。

9月6日，CDE官网显示，Biohaven公司的偏头痛药物硫酸瑞美吉泮口崩片（Rimegepant）上市申请获NMPA受理，推测该适应症为：用于成人急性偏头痛的治疗。

9月6日，CDE官网公示，默沙东递交了MK-0616胶囊的临床试验申请，并获得受理。公开资料显示，MK-0616是一款新型降胆固醇药物，为口服PCSK9抑制剂，已经在海外进入2期临床研究阶段。

9月7日，CDE官网显示，礼来的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)和胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体双重激动剂Mounjaro(Tirzepatide)上市申请获受理，用以改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。Mounjaro是近10年来，首个新糖尿病药物类型。

9月8日，齐鲁制药递交的4类仿制化药注射用卡非佐米上市申请获受理。目前该品种尚无本土药企获批生产销售。

9月8日，CDE官网显示，基石药业的舒格利单抗第3项适应症申报上市（受理号：CXSS2200077），单药治疗成人复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤（R/RE NKTL）。

9月9日，据CDE官网，桂林南药递交的4类仿制化药阿普米司特片上市申请获受理。阿普斯特/阿普米司特(Apremilast)原研由新基（Celgene）研发，是过去二十多年用于银屑病/银屑病关节炎治疗的首个口服新药。

9月10日，CDE官网显示辉瑞JAK3抑制剂利特昔替尼胶囊上市申请获受理，用于治疗12岁及以上青少年和成人斑秃。

9月10日，四川汇宇制药的哌啶硝唑氯化钠注射液以仿制4类报产，获得CDE受理。哌啶硝唑氯化钠注射液适用于敏感细菌引起的成人（≥18岁）感染，如妇科盆腔炎，包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎等。

9月10日，CDE网站显示，阿斯利康SGLT2抑制剂达格列净片新适应症上市申请获受理，推测为：用于射血分数保留的心衰（HFpEF）。达格列净是一款钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，最初由百时美施贵宝（BMS）开发。

9月14日，CDE官网显示，海和药物和大化制药合作开发的紫杉醇口服液的上市申请已获受理，适应症为二线治疗晚期胃癌。

9月15日，CDE官网显示，礼来LY3819469注射液的临床试验申请获受理，用于治疗心脏代谢疾病。这是礼来在中国申报的首款RNAi疗法药物。

9月15日，CDE官网显示，罗氏奥妥珠单抗注射液的临床申请再次获得受理。奥妥珠单抗（Obinutuzumab, Gazyva）是全球首个经糖基化工程结构改造的人源化抗CD20单抗。CD20只表达于B细胞（包括恶性B细胞）表面，而不出现于浆细胞或干细胞上。因此，奥妥珠单抗可靶向治疗B细胞起源的淋巴瘤和白血病。

9月16日，CDE官网公示，和径医药递交了1类新药HJM-353片的临床试验申请，并获得受理。公开资料显示，HJM-353是一种强效、选择性和口服生物可利用的EED抑制剂，拟开发治疗血液系统恶性肿瘤和实体瘤。

9月16日，正大天晴的3.3类新药达雷妥尤单抗注射液临床申请获CDE受理，为国内第2家。达雷妥尤单抗是全球首款CD38单抗。

9月16日，CDE官网显示，扬子江药业集团以仿制4类报产的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获受理。

9月17日，上海邦耀生物提交靶向CD19非病毒PD1定点整合CAR-T细胞注射液临床试验申请获得CDE受理。

9月20日，CDE官网显示，扬子江药业集团子公司江苏海岸药业的泊沙康唑肠溶片以仿制4类报产获受理。

9月21日，正大天晴1类新药注射用TQB2102临床申请获受理。注射用TQB2102是一款HER2双抗ADC，适应症为晚期恶性肿瘤。

9月21日，CDE官网公示，祐儿医药和TrisPharma公司在中国联合递交了5.1类新药盐酸哌甲酯口服缓释干混悬剂的上市申请，并获得受理。盐酸哌甲酯属于一种中枢神经系统（CNS）兴奋剂。

9月21日，根据CDE官网显示，正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司的注射用TQB2102的新药临床申请已经获得了NMPA受理。根据已披露的信息，TQB2102是一款氘代HER2双抗ADC，这也是继康宁杰瑞靶向HER2双抗ADC在今年8月申报以来，第二款在国内申报的HER2双抗ADC药物。

9月23日，NMPA正式受理施维雅中国递交的Futuximab/Modotuximab(S95026)联合曲氟尿苷替匹嘧啶片（Lonsurf®-Taiho授权施维雅负责该产品在除亚洲、美国、加拿大和墨西哥以外的全球范围的商业化，Taiho公司负责该产品在中国的商业化），为既往接受过标准治疗和抗EGFR治疗的KRAS/NRAS和BRAF野生型转移性结直肠癌（mCRC）患者提供三线或后续治疗选择的三期临床试验申请。

9月24日，CDE官网显示，鞍山生物旗下浦润奥生物c-Met抑制剂伯瑞替尼肠溶胶囊的上市申请获受理，推测适应症为：用于具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。

9月24日，CDE网站显示，阿斯利康子公司Alexion的抗C5/albumin双抗ALXN1720注射液的临床试验申请获受理。该产品是全球唯一一款抗C5/Albumin双抗。

9月27日，CDE官网显示，辉瑞克立硼罗乳膏（中文商品名：舒坦明，英文商品名：Eucrisa, Staquis）新适应症的上市申请获受理，推测用于3个月及以上儿童和成人特应性皮炎患者。

9月29日，CDE官网显示，科望医药ES014的临床试验申请获受理，用于治疗晚期实体瘤。它是全球首创靶向CD39和TGF-β双抗药物，今年5月已获FDA批准临床。ES014能同时作用于ATP-腺苷通路和TGF-β通路，这是肿瘤免疫微环境中两个主要的免疫抑制机制。

9月29日，CDE官网显示，伊班膦酸钠片（Bonviva）的上市申请已获受理。

Bonviva是一款法尼基焦磷酸合酶FPPS抑制剂，属于双磷酸盐类药物，可以通过阻止更多的骨质流失和增加骨量来逆转骨质流失。

按受理号计，9月份共受理新药中药申请临床受理4条，其中1.1类2个，2.3类2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，以下数据来自于咸达。（下同）

2022年9月1日至2022年9月30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
CXZL2200045	复方薏苡颗粒	1.1	2022-09-29	上海中医药大学
CXZL2200044	傣肾宁颗粒	1.1	2022-09-27	西双版纳傣族自治州民族医药研究所
CXZL2200043	养正消积胶囊	2.3	2022-09-24	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL2200042	芪参益气滴丸	2.3	2022-09-15	天士力医药集团股份有限公司

按受理号计，9月份共受理新药中药申请生产受理4条，其中1.1类2个，1.2类2个。

2022年9月1日至2022年9月30日CDE新药中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
CXZS2200010	小儿紫贝止咳糖浆	1.1	2022-09-29	健民药业集团股份有限公司
CXZS2200008	奥兰替胃康片	1.2	2022-09-21	江西青峰药业有限公司
CXZS2200009	枳实总黄酮苷提取物	1.2	2022-09-21	江西青峰药业有限公司
CXZS2200007	芪黄明目胶囊	1.1	2022-09-02	石家庄以岭药业股份有限公司

按受理号计，9月份共受理新药化药申请临床受理61条，其中1类51个，2.2类7个，2.3类1个，2.4类1个，2.2；2.4类1个。

2022年9月1日至2022年9月30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
CXHL2200746	Kylo-0603胶囊	1	2022-09-30	厦门甘宝利生物医药有限公司
CXHL2200748	枸橼酸坦度螺酮缓释片	2.2	2022-09-30	四川科瑞德制药股份有限公司
CXHL2200750	右布洛芬缓控释双层片	2.2	2022-09-30	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2200737	HS-10502片	1	2022-09-29	江苏豪森药业集团有限公司； 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200739	GFH647胶囊	1	2022-09-29	劲方(北京)医药科技有限公司
CXHL2200741	TFX06片	1	2022-09-29	深圳扬厉医药技术有限公司
CXHL2200743	TQ05105片	1	2022-09-29	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200744	SC0191片	1	2022-09-29	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200735	XNW7201片	1	2022-09-27	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2200736	注射用LH021	1	2022-09-27	广州领晟医疗科技有限公司
CXHL2200734	司美格鲁肽注射液	2.2	2022-09-23	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2200724	JMKX000197注射液	1	2022-09-23	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2200725	维格列汀恩格列净二甲双胍缓释片	2.3	2022-09-23	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2200726	利多卡因软膏	2.2	2022-09-23	湖州依诺唯新药物制剂有限公司
CXHL2200727	NH130枸橼酸盐片	1	2022-09-23	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL2200730	GT919胶囊	1	2022-09-23	标新生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2200733	伊匹乌肽滴眼液	1	2022-09-23	深圳益信康生物科技有限公司
CXHL2200711	ZX-4081片	1	2022-09-22	南京征祥医药有限公司
CXHL2200713	THDBH151片	1	2022-09-22	东宝紫星(杭州)生物医药有限公司

CXHL2200716	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.2	2022-09-22	四川科伦药物研究院有限公司
CXHL2200717	HL-003片	1	2022-09-22	上海科州药物研发有限公司
CXHL2200718	HL-003片	1	2022-09-22	上海科州药物研发有限公司
CXHL2200720	JL1132胶囊	1	2022-09-22	吉林省江林生物科技有限公司
CXHL2200722	CYH33片	1	2022-09-22	上海海和药物研究开发股份有限公司
CXHL2200706	PLB1004胶囊	1	2022-09-20	北京鞍山生物科技有限责任公司
CXHL2200708	伯瑞替尼肠溶胶囊	1	2022-09-20	北京浦润奥生物科技有限责任公司
CXHL2200710	注射用XNW4107	1	2022-09-20	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2200698	注射用WXWH0075	1	2022-09-19	卓和药业集团股份有限公司
CXHL2200700	XTYW001胶囊	1	2022-09-19	西安新通药物研究股份有限公司
CXHL2200702	注射用JK0004	1	2022-09-19	深圳嘉科生物科技有限公司
CXHL2200704	注射用BG136	1	2022-09-19	青岛海洋生物医药研究院;中国海洋大学;正大制药(青岛)有限公司
CXHL2200696	DZD9008片	1	2022-09-18	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200690	LNK01002胶囊	1	2022-09-17	凌科药业(杭州)有限公司
CXHL2200692	AR882胶囊	1	2022-09-17	广州瑞安博医药科技有限公司
CXHL2200694	AP-306胶囊	1	2022-09-17	上海礼邦医药科技有限公司
CXHL2200678	APG-2575片	1	2022-09-16	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200680	CGT-1967片	1	2022-09-16	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司
CXHL2200682	HJM-353片	1	2022-09-16	和径医药科技(上海)有限公司
CXHL2200686	优替德隆胶囊	2.2	2022-09-16	成都华昊中天药业有限公司;北京华昊中天生物医药股份有限公司
CXHL2200688	舒非尼酮(SC1011)凝胶	1	2022-09-16	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2200676	APG-115胶囊	1	2022-09-15	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200673	瑞加诺生注射液	2.4	2022-09-15	南京瑞克卫生物医药有限公司
CXHL2200674	SC0062胶囊	1	2022-09-15	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200671	SYH2045片	1	2022-09-13	上海翊石医药科技有限公司
CXHL2200664	卞哌啉片	1	2022-09-10	上海元熙医药科技有限公司

CXHL2200667	注射用GMDTC	1	2022-09-10	健尔圣(珠海)医药科技有限公司
CXHL2200668	BH009注射液	2.2	2022-09-10	珠海贝海生物技术有限公司
CXHL2200663	FB-1071	1	2022-09-09	福贝生物医药科技(北京)有限公司
CXHL2200659	TY-1091胶囊	1	2022-09-08	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2200661	HR20031片(I)	1	2022-09-08	山东盛迪医药有限公司
CXHL2200662	HR20031片(II)	1	2022-09-08	山东盛迪医药有限公司
CXHL2200654	DC561043片	1	2022-09-06	中国科学院上海药物研究所
CXHL2200650	BEBT-607片	1	2022-09-06	广州必贝特医药股份有限公司
CXHL2200652	FZJ-003凝胶	1	2022-09-06	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CXHL2200648	TML-023软膏	2.2; 2.4	2022-09-05	武汉科福新药有限责任公司
CXHL2200649	AB-218胶囊	1	2022-09-05	葆元生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2200646	AK0707胶囊	1	2022-09-04	苏州爱科百发生物医药技术有限公司
CXHL2200641	PA9159吸入气雾剂	1	2022-09-02	安徽柏拉阿图医药科技有限公司
CXHL2200642	ASC61片	1	2022-09-02	歌礼生物科技(杭州)有限公司
CXHL2200643	IMG-004胶囊	1	2022-09-02	英脉生物医药(杭州)有限公司
CXHL2200645	WS016干混悬剂	1	2022-09-02	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司

按受理号计，9月份共受理新药化药申请生产受理2条，其中1.1类1个，2.2类1个。

2022年9月1日至2022年9月30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
CXHS2200047	伯瑞替尼肠溶胶囊	1	2022-09-24	北京浦润奥生物科技有限责任公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2200046	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	2.2	2022-09-07	厦门恩成制药有限公司

按受理号计，9月份共受理仿制药化药申请临床受理7条，其中3类6个，4类1个。

2022年9月1日至2022年9月30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
CYHL2200082	环孢素滴眼液(II)	3	2022-09-29	武汉科福新药有限责任公司
CYHL2200081	利多卡因凝胶贴膏	3	2022-09-22	北京湃驰泰克医药科技有限公司
CYHL2200080	注射用奥氮平	3	2022-09-19	齐鲁制药有限公司
CYHL2200079	布立西坦注射液	3	2022-09-16	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2200078	富马酸卢帕他定口服液	3	2022-09-16	江苏艾立康医药科技有限公司
CYHL2200077	氯硝西洋注射液	3	2022-09-15	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2200076	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2022-09-09	湖南九典制药股份有限公司

按受理号计，9月份共受理仿制药化药申请生产受理187条，其中3类79个，4类108个。

2022年9月1日至2022年9月30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
CYHS2201656	阿司匹林肠溶片	4	2022-09-30	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201650	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2022-09-30	宏越科技(湖州)有限公司;重庆赛维药业有限公司
CYHS2201651	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2022-09-30	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2201652	叶酸片	3	2022-09-30	浙江诺得药业有限公司
CYHS2201653	熊去氧胆酸胶囊	4	2022-09-30	福建瑞泰来医药科技有限公司;福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2201654	阿司匹林肠溶片	4	2022-09-30	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201655	酮咯酸氨丁三醇片	3	2022-09-30	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201633	马来酸氟伏沙明片	4	2022-09-29	桂林华信制药有限公司
CYHS2201634	注射用盐酸万古霉素	4	2022-09-29	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2201635	注射用盐酸多西环素	3	2022-09-29	海南普利制药股份有限公司
CYHS2201637	头孢泊肟酯干混悬剂	3	2022-09-29	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201638	己酮可可碱注射液	3	2022-09-29	湖南科伦制药有限公司
CYHS2201639	左卡尼汀注射液	4	2022-09-29	华中药业股份有限公司
CYHS2201624	注射用氯诺昔康	4	2022-09-29	北京金城泰尔制药有限公司;山西普德药业有限公司

CYHS2201625	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2022-09-29	浙江同伍生物医药有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2201641	己酮可可碱注射液	3	2022-09-29	广州绿十字制药股份有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2201642	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	3	2022-09-29	芜湖道润药业有限责任公司
CYHS2201643	盐酸氨溴索滴剂	3	2022-09-29	北京民康百草医药科技有限公司; 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2201628	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2022-09-29	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司; 辽宁格林生物药业集团股份有限公司
CYHS2201644	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	3	2022-09-29	芜湖道润药业有限责任公司
CYHS2201629	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2022-09-29	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2201645	复方托吡卡胺滴眼液	4	2022-09-29	南京恒道医药科技股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201630	卡络磺钠注射液	3	2022-09-29	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201646	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	3	2022-09-29	芜湖道润药业有限责任公司
CYHS2201631	卡络磺钠注射液	3	2022-09-29	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201647	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	3	2022-09-29	芜湖道润药业有限责任公司
CYHS2201648	丙戊酸钠口服溶液	4	2022-09-29	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201632	卡络磺钠注射液	3	2022-09-29	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201649	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-09-29	华济医药科技(北京)有限公司; 石家庄宇惠制药有限公司
CYHS2201621	奥硝唑注射液	3	2022-09-28	吉林四环制药有限公司
CYHS2201623	硫酸羟氯喹片	4	2022-09-28	沈阳华泰药物研究有限公司; 沈阳福宁药业有限公司
CYHS2201611	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	2022-09-27	广东九明制药有限公司
CYHS2201612	醋酸加尼瑞克注射液	4	2022-09-27	深圳翰宇药业股份有限公司; 南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2201613	氟维司群注射液	4	2022-09-27	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2201614	替格瑞洛分散片	4	2022-09-27	昆明龙津药业股份有限公司
CYHS2201615	普拉洛芬滴眼液	4	2022-09-27	中山万汉制药有限公司
CYHS2201616	溴芬酸钠滴眼液	4	2022-09-27	中山万汉制药有限公司
CYHS2201617	注射用替加环素	4	2022-09-27	重庆世森医药科技有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2201618	门冬氨酸钾注射液	3	2022-09-27	洋浦京泰药业有限公司; 内蒙古白医制药股份有限公司

CYHS2201619	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-09-27	深圳万和制药有限公司
CYHS2201620	己酮可可碱注射液	3	2022-09-27	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2201609	别嘌醇片	3	2022-09-26	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201607	盐酸多巴胺注射液	3	2022-09-25	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2201599	注射用阿扎胞苷	4	2022-09-24	健进制药有限公司
CYHS2201600	注射用磷酸特地唑胺	4	2022-09-24	吉林津升制药有限公司
CYHS2201601	他氟前列素滴眼液	4	2022-09-24	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2201602	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-09-24	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2201603	阿加曲班注射液	4	2022-09-24	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2201604	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	2022-09-24	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2201605	孟鲁司特钠颗粒	4	2022-09-24	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2201606	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2022-09-24	天津红日药业股份有限公司
CYHS2201598	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2022-09-23	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司;辽宁格林生物药业集团股份有限公司
CYHS2201589	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	2022-09-23	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201590	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2022-09-23	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2201592	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2022-09-23	南京恒道医药科技股份有限公司;健民药业集团股份有限公司
CYHS2201593	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2022-09-23	南京恒生制药有限公司
CYHS2201594	盐酸利多卡因凝胶	3	2022-09-23	南京汉欣医药科技有限公司;美药星(南京)制药有限公司
CYHS2201595	左乙拉西坦口服溶液	4	2022-09-23	合肥淡滨尼药业有限公司;安徽东盛友邦制药有限公司
CYHS2201596	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2022-09-23	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201597	阿哌沙班片	4	2022-09-23	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2201587	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-09-22	苏州朗科生物技术股份有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2201588	比卡鲁胺片	4	2022-09-22	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CYHS2201580	注射用氨苄西林钠	3	2022-09-22	广西炜焯医药科技有限公司;四川制药制剂有限公司
CYHS2201581	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-09-22	河北天成药业股份有限公司

CYHS2201583	塞来昔布胶囊	4	2022-09-22	中山可可康制药有限公司
CYHS2201584	他克莫司缓释胶囊	4	2022-09-22	杭州中美华东制药有限公司; 杭州中美华东制药江东有限公司
CYHS2201585	间苯三酚注射液	4	2022-09-22	西安安健药业有限公司
CYHS2201586	甲钴胺片	4	2022-09-22	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201570	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-09-21	浙江普利药业有限公司
CYHS2201573	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2022-09-21	山东京卫制药有限公司
CYHS2201574	吲哚布芬片	3	2022-09-21	浙江美迪深生物医药有限公司; 浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2201575	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2022-09-21	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2201576	西洛他唑片	3	2022-09-21	北京福元医药股份有限公司
CYHS2201577	甲硫酸新斯的明注射液	3	2022-09-21	杭州沐源生物医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2201578	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-09-21	海南赛立克药业有限公司
CYHS2201579	氧	4	2022-09-21	河南龙宇煤化工有限公司
CYHS2201404	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-09-20	长兴制药股份有限公司
CYHS2201564	阿糖胞苷注射液	3	2022-09-20	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201566	泊沙康唑肠溶片	4	2022-09-20	江苏海岸药业有限公司
CYHS2201567	帕拉米韦注射液	3	2022-09-20	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2201568	米诺地尔搽剂	3	2022-09-20	浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201569	多潘立酮干混悬剂	3	2022-09-20	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2201558	米诺地尔外用溶液	3	2022-09-19	浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHS2201559	注射用氢化可的松琥珀酸钠	3	2022-09-19	天津金耀药业有限公司
CYHS2201561	盐酸多柔比星脂质体注射液	3	2022-09-19	常州吾合生物医药有限责任公司; 无锡紫杉药业股份有限公司
CYHS2201563	地高辛注射液	3	2022-09-19	河北坤安药业有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2201551	阿卡波糖片	4	2022-09-17	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201552	注射用替考拉宁	4	2022-09-17	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201553	吲哚布芬片	3	2022-09-17	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201556	利奈唑胺片	4	2022-09-17	云鹏医药集团有限公司
CYHS2201557	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-09-17	济南百润医药科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2201545	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-09-16	江西亿友药业有限公司; 江西省亿友药业有限公司
CYHS2201546	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-09-16	浙江普利药业有限公司

CYHS2201547	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-09-16	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2201549	盐酸罗哌卡因注射液	4	2022-09-16	上海朝晖药业有限公司
CYHS2201550	注射用哌拉西林钠	3	2022-09-16	海南仲悦医疗健康产业有限公司;四川制药制剂有限公司
CYHS2201531	氨甲环酸注射液	3	2022-09-16	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2201533	格列吡嗪控释片	4	2022-09-16	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201534	盐酸鲁拉西酮片	4	2022-09-16	常州制药厂有限公司
CYHS2201535	骨化三醇软胶囊	4	2022-09-16	江苏中治制药有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201536	达格列净二甲双胍缓释片	3	2022-09-16	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2201541	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-09-16	上海葆隆生物科技有限公司;上海世康特制药有限公司
CYHS2201542	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-09-16	成都奥邦药业有限公司
CYHS2201544	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2022-09-16	扬子江药业集团有限公司
CYHS2201529	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2022-09-15	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201520	法莫替丁注射液	3	2022-09-15	重庆世森医药科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2201521	门冬氨酸钾注射液	3	2022-09-15	焦作市民康药业有限公司
CYHS2201522	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2022-09-15	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201525	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2022-09-15	北京北陆药业股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2201526	盐酸多巴胺注射液	3	2022-09-15	上海灵桐医药科技有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2201527	盐酸曲美他嗪片	4	2022-09-15	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201528	硫酸特布他林注射液	3	2022-09-15	吉林四长制药有限公司
CYHS2201519	硫酸镁注射液	3	2022-09-14	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2201511	米诺地尔搽剂	3	2022-09-14	宁波美舒医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201513	来曲唑片	4	2022-09-14	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2201514	盐酸米那普仑片	3	2022-09-14	河北龙海药业有限公司
CYHS2201515	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2022-09-14	悦康药业集团股份有限公司
CYHS2201516	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2022-09-14	珠海润都制药股份有限公司

CYHS2201517	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-09-14	浙江诺得药业有限公司
CYHS2201518	盐酸达泊西汀片	4	2022-09-14	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2201508	铝碳酸镁混悬液	3	2022-09-13	杭州民生健康药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201509	氨溴特罗口服溶液	3	2022-09-13	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
CYHS2201510	地氯雷他定口服溶液	3	2022-09-13	江西施美药业股份有限公司
CYHS2201499	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2022-09-10	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201500	帕拉米韦注射液	3	2022-09-10	河北天成药业股份有限公司
CYHS2201502	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2022-09-10	浙江诺得药业有限公司
CYHS2201503	注射用盐酸头孢替安	3	2022-09-10	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201506	阿立哌唑口服溶液	3	2022-09-10	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2200763	阿普米司特片	4	2022-09-09	桂林南药股份有限公司
CYHS2201492	盐酸溴己新注射液	3	2022-09-09	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2201493	盐酸伐地那非片	4	2022-09-09	海南红祥旗荣医药科技有限公司;山东朗诺制药有限公司
CYHS2201495	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2022-09-09	吉林惠升生物制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2201496	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2022-09-09	吉林惠升生物制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2201497	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-09-09	回音必集团抚州制药有限公司;回音必集团江西东亚制药有限公司
CYHS2201490	左氧氟沙星片	4	2022-09-09	南京正科医药股份有限公司
CYHS2201491	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2022-09-09	北京民康百草医药科技有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2201489	依折麦布辛伐他汀片	4	2022-09-08	北京福元医药股份有限公司
CYHS2201472	注射用卡非佐米	4	2022-09-08	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2201475	奥拉帕利片	4	2022-09-08	湖南科伦制药有限公司
CYHS2201477	氨甲环酸注射液	3	2022-09-08	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2201479	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-09-08	浙江高拓医药科技股份有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2201480	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-09-08	健民药业集团股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201481	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2022-09-08	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2201482	盐酸罗哌卡因注射液	4	2022-09-08	山东华鲁制药有限公司
CYHS2201484	利伐沙班细粒剂	3	2022-09-08	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201486	盐酸胺碘酮注射液	4	2022-09-08	桂林南药股份有限公司
CYHS2201487	氨溴特罗口服溶液	3	2022-09-08	江苏广承药业有限公司

CYHS2201488	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2022-09-08	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2201467	己酮可可碱注射液	3	2022-09-07	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS2201468	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2022-09-07	郑州深蓝海生物医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2201470	注射用帕瑞昔布钠	4	2022-09-07	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2201463	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2022-09-07	南京恩泰医药科技有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201464	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-09-07	健民药业集团股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201465	腺苷钴胺胶囊	3	2022-09-07	海南赛立克药业有限公司
CYHS2201466	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-09-07	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201462	左氧氟沙星注射液	3	2022-09-06	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2201454	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2022-09-06	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2201455	阿加曲班注射液	4	2022-09-06	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2201456	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2022-09-06	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2201457	锝[99mTc]替曲膦注射液	3	2022-09-06	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司
CYHS2201458	盐酸利多卡因注射液	3	2022-09-06	石家庄四药有限公司
CYHS2201461	氧(液态)	4	2022-09-06	广西金川新锐气体有限公司
CYHS2201453	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-09-05	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201443	左乙拉西坦缓释片	3	2022-09-03	越洋医药开发(广州)有限公司; 常州制药厂有限公司
CYHS2201444	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-09-03	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2201445	奥扎格雷钠注射液	3	2022-09-03	本溪恒康制药有限公司
CYHS2201447	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2022-09-03	厦门蓝湾科技有限公司; 国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHS2201448	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-09-03	江西珍视明药业有限公司
CYHS2201449	磷酸西格列汀片	4	2022-09-03	浙江永太药业有限公司
CYHS2201452	甘露醇山梨醇注射液	3	2022-09-03	南京赛瑞谱顿制药有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201434	钆塞酸二钠注射液	4	2022-09-02	海南倍特药业有限公司
CYHS2201435	地屈孕酮片	4	2022-09-02	杭州和泽坤元药业有限公司; 扬州奥锐特药业有限公司

CYHS2201436	美索巴莫注射液	3	2022-09-02	南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201437	注射用阿奇霉素	4	2022-09-02	东药集团沈阳施德药业有限公司; 东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2201438	注射用氯诺昔康	4	2022-09-02	知和(山东)大药厂有限公司; 成都通德药业有限公司
CYHS2201439	盐酸雷洛昔芬片	4	2022-09-02	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2201440	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2022-09-02	山东齐都药业有限公司
CYHS2201423	复方甘草酸苷片	4	2022-09-02	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2201424	奥硝唑注射液	3	2022-09-02	山西德元堂药业有限公司
CYHS2201442	盐酸奥普力农注射液	3	2022-09-02	山西德元堂药业有限公司
CYHS2201426	富马酸卢帕他定片	4	2022-09-01	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2201427	醋酸奥曲肽注射液	4	2022-09-01	海南双成药业股份有限公司
CYHS2201428	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2022-09-01	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2201429	吡拉西坦注射液	3	2022-09-01	河南科伦药业有限公司
CYHS2201430	盐酸多巴胺注射液	3	2022-09-01	云南先施药业有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201431	萘磺酸钠片	3	2022-09-01	四川国康药业有限公司
CYHS2201432	达格列净片	4	2022-09-01	石药集团欧意药业有限公司

国内临床批准

9月1日,由复旦大学、上海蓝鹊生物医药有限公司与云南沃森生物技术股份有限公司联合研制的“新型冠状病毒变异株mRNA疫苗(S蛋白嵌合体)”,CDE批准进入临床。本疫苗是一款针对新冠病毒变异株设计开发,编码全长S蛋白嵌合体的创新型广谱新冠mRNA疫苗,具有自主知识产权。

9月2日,CDE官网公示,石药集团引进的1类新药TG103注射液获得两项新的临床试验默示许可,拟开发分别用于阿尔茨海默病和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)。

9月2日,上海医药宣布,其自主研发的重组抗CD20人源化单克隆抗体皮下注射液(研发代号:B007)新适应症获批临床,用于治疗原发性膜性肾病。

9月6日,加科思药业宣布,其自主研发的KRASG12C抑制剂2期关键性临床试验已获得CDE批准,这项试验将用于二线及以上治疗带有KRASG12C突变的晚期或转移性非小细胞肺癌患者。

9月6日,CDE官网显示,诺和诺德司美格鲁肽片的临床试验申请获默示许可,作为成人患者体重管理,用于减少热量饮食和增加体力活动的辅助治疗,初始体重指数

(BMI) $\geq 28\text{kg/m}^2$ (肥胖), 或 $\geq 24\text{kg/m}^2$ 且 $< 28\text{kg/m}^2$ (超重) 并且伴有至少一种与体重相关的合并疾病。

9月6日, 据CDE官网, 百济神州造血干细胞激酶1(HPK1)抑制剂BGB-15025片获批临床, BGB-15025单药以及联合抗PD-1单抗替雷利珠治疗晚期实体瘤。

9月6日, 据CDE官网显示, 华夏英泰的“HXYT-001细胞注射液”获批临床, 拟用于治疗复发/难治B细胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL), 包括弥漫大B细胞淋巴瘤、原发纵膈大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤3b级、高级别B细胞淋巴瘤伴MYC和BCL2和/或BCL6重排和高级别B细胞淋巴瘤-非特指型。

9月7日, CDE官网显示, 天津乐敦中药以新药1.1类申报的抗敏镇咳颗粒获得临床试验默示许可, 拟用于咳嗽变异性哮喘风邪恋肺证。

9月7日, 绿叶制药控股子公司博安生物自主开发的抗CD25全人单克隆创新抗体BA1106, 已获得CDE批准开展临床试验, 成为中国首个进入临床阶段的用于治疗实体瘤的抗CD25创新抗体。

9月8日, CDE官网公示, 京新药业递交的1类新药JBPOS0101胶囊获得三项临床试验默示许可, 拟开发用于治疗成人局灶性癫痫。

9月8日, CDE官网公示, 诺诚健华申报的ICP-248片获批临床, 拟开发治疗恶性血液肿瘤。公开资料显示, ICP-248为诺诚健华自主研发的BCL2抑制剂, 拟开发作为单药或与BTK抑制剂等其它药物联合治疗非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等恶性血液系统肿瘤。

9月9日, 山西振东制药股份有限公司发布公告, 近日公司研发的新药安喹利司片(ZD-09)获得NMPA临床试验通知书。

9月13日, 天境生物宣布, 基于II期研究(NCT04202003)的积极结果, CDE已批准来佐利单抗联合阿扎胞苷治疗初诊较高危骨髓增生异常综合征(HR-MDS)的III期注册性临床试验。

9月13日, CDE官网公示, 武田(Takeda)递交的两款1类新药获得临床试验默示许可, 分别是: 1) 靶向CD38的潜在“first-in-class”免疫靶向减毒细胞因子modakafuspalfa注射液(TAK-573), 拟开发用于多发性骨髓瘤(MM); 2) SUMO抑制剂TAK-981注射液, 拟开发用于CD20阳性的复发/难治性非霍奇金淋巴瘤。

9月14日, 恒瑞发布公告, 称其HRS-6209胶囊获NMPA批准开展临床, 用于治疗晚期恶性肿瘤。

9月15日，CDE官网显示，礼来Tirzepatide（替西帕肽）注射液获批临床，用于成人超重和肥胖者的药物干预治疗，降低其主要心血管事件的风险，减少2型糖尿病发生风险和改善肾脏结局。

9月15日，CDE官网公示，渤健（Biogen）申报的1类新药BIIB122获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗帕金森病。公开资料显示，BIIB122（又称DNL151）是一款潜在“first-in-class”的LRRK2小分子抑制剂。

9月16日，CDE网站显示，阿斯利康的PARP1抑制剂AZD5305和淀粉样蛋白单抗CAEL-101注射液获批临床。

9月19日，CDE官网显示，大冢制药Difamilast软膏的临床试验申请已获批准，用于治疗儿童及成人特应性皮炎。

9月20日，CDE官网公示，信达生物申报的1类新药IBI333获得一项临床试验默示许可，拟开发适应症为新生血管性年龄相关性黄斑变性。

9月20日，据CDE官网公示，苏州瑞博生物技术股份有限公司的“RBD7022注射液”获批临床，适应症为以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）升高为特征的原发性（家族性和非家族性）高胆固醇血症或混合型高脂血症。根据瑞博生物官网显示，该药物应该为一款小核酸药物。

9月21日，根据NMPA信息显示，原启生物科技（上海）有限公司Ori-C101注射液新药临床试验（IND）申请已经正式获批，这标志着原启生物首个自主开发靶向GPC3（Glypican-3）治疗晚期肝癌的创新药物即将进入国内注册临床试验阶段。

9月22日，CDE官网消息，扬子江药业集团全资子公司上海海雁医药科技有限公司的1类新药YZJ-4729酒石酸盐注射液获批临床，将助力公司强化在神经系统药物市场的领导地位。

9月23日，CDE官网公示，百奥泰生物申报的1类新药注射用BAT8007获得临床试验默示许可，拟开发用于晚期实体瘤。根据百奥泰生物新闻稿，这是一款靶向Nectin-4的抗体偶联药物（ADC），也是该公司利用其自主研发的ADC新平台开发的第5个进入临床的ADC。

9月23日，勤浩医药宣布，根据CDE公示，由勤浩医药申报的1类新药ERK1/2抑制剂GH55临床试验申请已经获得批准。

9月26日，CDE网站显示，百时美施贵宝子公司新基的分子胶降解剂Mezigdomide在国内获批临床，适应症为复发性或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）。

9月26日，云顶新耀宣布，其新型BTK抑制剂EVER001胶囊临床试验申请获CDE批准，计划开展治疗肾小球疾病的1b期临床试验。

9月28日，CDE官网公示，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）申报的BI1015550片获批临床，拟开发适应症为特发性肺纤维化。

9月28日，广生堂广谱抗新冠病毒口服3CL抑制剂GST-HG171获批进入临床试验。GST-HG171具有广谱的抗新冠病毒活性，对新冠病毒原始株、奥密克戎BA.4、BA.5变异株以及贝塔、德尔塔变异株均具有高效的病毒抑制活性。

9月29日，CDE网站显示，再鼎医药的BLU-701片首次获批临床，用于治疗具有表皮生长因子受体（EGFR）突变的转移性突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），包括C797X介导的获得性耐药突变。

国内上市批准

9月2日，NMPA官网显示，拜耳利伐沙班新适应症获批上市，用于接受外周（下肢）血管重建术（外科手术或血管内治疗操作）的外周动脉疾病（PAD）患者，以降低主要血栓性血管事件（心血管死亡、心肌梗塞、缺血性卒中、重大截肢及急性肢体缺血）的风险。

9月2日，NMPA发布最新一批药品获批信息，成都倍特药业拿下了碘普罗胺注射液的国内首仿，同时该产品也是公司首个获批的造影剂。

9月2日，NMPA官网显示，诺华创新生物制剂奥马珠单抗（茁乐®）预充式注射液/在家使用制剂获批准，用于6岁及以上的儿童、青少年和成人患者，经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β_2 -肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘。此项获批意味着患者无须到院，即可在家注射使用，方便快捷而有效地控制哮喘症状。

9月5日，阿斯利康宣布安达唐®（通用名：达格列净，一种钠-葡萄糖协同转运蛋白-2[SGLT2]抑制剂）慢性肾脏病适应症在中国获批，用于降低有进展风险的慢性肾脏病成人患者的估算肾小球滤过率（eGFR）持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭而住院的风险。

9月15日，NMPA批准中药创新药广金钱草总黄酮胶囊上市。

9月16日，君实生物特瑞普利单抗新适应症获NMPA批准，联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因（EGFR/ALK）阴性的晚期非小细胞肺癌。

9月19日，NMPA官网发布批件，南京百鑫愉医药2.2类新药「依达拉奉舌下片」获批上市，适应症为抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。南京百鑫愉医药成为首家获得依达拉奉舌下片上市批件的药企。

9月19日，NMPA药品批准证明文件待领取信息发布，宜昌人福药业有限责任公司的仿制药氯巴占片（10mg、20mg）正式获批上市，成功拿下首仿。据悉，该产品适用于2岁及以上该产品主要用于治疗一种称为Lennox-Gastaut综合征（LGS）的难治性癫痫，此次也是该公司首次涉足罕见病领域。

9月20日，NMPA官网公示，国产PD-1抑制剂特瑞普利单抗（商品名：拓益）新适应症获批，联合标准化疗用于EGFR/ALK阴性的晚期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。值得一提的是，这是拓益在中国获批的第6项适应症，也是全球第10款获批用于非小细胞肺癌的免疫疗法。

9月20日，NMPA发布最新获批的药品信息，南京正大天晴制药拿下了碳酸镧咀嚼片的生产批文，早前公司暂未有咀嚼片获批上市。碳酸镧咀嚼片为磷酸盐结合剂，南京正大天晴制药为该产品第三家获批的国内药企。

9月21日，舒泰神发布公告，公司以仿制3类报产的复方聚乙二醇（3350）电解质散获批，在此之前，国内尚无治疗儿童便秘的聚乙二醇儿童专用药物。

9月22日，阿斯利康/默沙东联合宣布，NMPA已正式批准PARP抑制剂奥拉帕利（Lynparza）的新适应症，用于同源重组修复缺陷（HRD）阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

9月26日，科伦药业发布公告称，其子公司的化学药品“溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液”获得NMPA的药品注册批准。

9月28日，NMPA发布一批药品批准证明文件待领取信息，其中，宜昌人福药业的盐酸羟考酮缓释片（40mg）获批上市，视同通过一致性评价。是国内首家获批生产该品种的企业。

9月28日，NMPA官网显示，人福医药的盐酸羟考酮缓释片（商品名：锐安宁）获批上市，用于一线治疗中重度癌症疼痛。

9月29日，乐普生物PD-1普利单抗注射液（pucotenlimab）的新适应症获NMPA附条件批准上市，用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者的治疗。

按受理号计，9月份国内药品上市中药共1条。

2022年9月1日至2022年9月30日国内中药上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXZS2101004	广金钱草总黄酮提取物	1.2	武汉光谷人福生物医药有限公司; 武汉康乐药业股份有限公司	2022-09-19

按受理号计，9月份国内药品上市化药共69条，其中2.4类2个，3类23个，4类44个。

2022年9月1日至2022年9月30日国内化药上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2200435	氯巴占片	3	宜昌人福药业有限责任公司	2022-09-19
CYHS2101954	利伐沙班片	4	苏州二叶制药有限公司	2022-09-02
CYHS2101806	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	重庆华邦制药有限公司	2022-09-19
CYHS2101486	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	石家庄四药有限公司	2022-09-23
CXHS2101030	依达拉奉舌下片	2.2	南京百鑫愉医药有限公司;药源生物科技(启东)有限公司	2022-09-19
CYHS2101417	阿奇霉素干混悬剂	4	石家庄四药有限公司	2022-09-02
CYHS2101233	甲苯磺酸艾多沙班片	4	海南先声药业有限公司	2022-09-19
CYHS2101217	盐酸羟考酮缓释片	4	宜昌人福药业有限责任公司	2022-09-28
CYHS2101208	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	北京福元医药股份有限公司	2022-09-19
CYHS2101202	奥硝唑注射液	3	山东达冠医药科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司	2022-09-28
CYHS2101196	左氧氟沙星注射液	3	泰州振和生物医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司	2022-09-02
CYHS2101201	奥硝唑注射液	3	山东达冠医药科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司	2022-09-28
CYHS2101209	氯化钾颗粒	3	华诺医药(广州)有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	2022-09-02
CYHS2101194	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	山东京卫制药有限公司	2022-09-19
CYHS2101165	他达拉非片	4	湖南嘉恒制药有限公司	2022-09-09

CYHS2101142	酒石酸美托洛尔注射液	3	浙江优胜美特中药有限公司	2022-09-02
CYHS2101097	奥硝唑注射液	3	康普药业股份有限公司	2022-09-19
CYHS2101091	利伐沙班片	4	上海普康药业有限公司	2022-09-28
CYHS2101049	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	山东裕欣药业有限公司	2022-09-09
CYHS2101050	羟苯磺酸钙胶囊	4	海南林恒制药股份有限公司	2022-09-19
CYHS2100288	碳酸镧咀嚼片	4	南京正大天晴制药有限公司	2022-09-28
CYHS2100274	盐酸溴己新颗粒	3	江西亿友药业有限公司	2022-09-21
CYHS2100272	盐酸二甲双胍片	4	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	2022-09-21
CYHS2100255	他达拉非片	4	南昌立健药业有限公司	2022-09-28
CYHS2100240	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	4	山东丹红制药有限公司;山东康爱制药有限公司	2022-09-21
CYHS2101010	奥美沙坦酯氨氯地平片	3	吉林省德商药业股份有限公司	2022-09-19
CYHS2100227	托拉塞米注射液	3	成都市海通药业有限公司	2022-08-30
CYHS2100208	来那度胺胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-09-21
CYHS2100206	哌柏西利胶囊	4	江西山香药业有限公司	2022-08-30
CYHS2100203	碘普罗胺注射液	4	成都倍特药业股份有限公司	2022-09-02
CYHS2100149	非布司他片	4	一力制药(罗定)有限公司	2022-08-30
CYHS2100150	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2022-04-25
CYHS2100144	注射用硼替佐米	4	江苏天士力帝益药业有限公司	2022-08-30
CYHS2100112	厄贝沙坦片	4	浙江为康制药有限公司	2022-08-30
CYHS2100137	盐酸普拉克索缓释片	4	湖南九典制药股份有限公司	2022-09-02
CYHS2100055	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	江西科伦药业有限公司	2022-09-28
CYHS2100037	吸入用异丙托溴铵溶液	4	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	2022-09-15
CYHS2100034	注射用达托霉素	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-09-27
CYHS2100023	阿瑞匹坦注射液	3	齐鲁制药有限公司	2022-08-30
CYHS2100013	盐酸托莫西汀口服溶液	4	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2022-09-21
CYHS2000940	左氧氟沙星片	4	石家庄格瑞药业有限公司	2022-09-21
CYHS2000939	盐酸奥普力农注射液	3	山东海雅医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司	2022-09-21
CYHS2000915	富马酸丙酚替诺福韦片	4	宜昌人福药业有限责任公司	2022-08-30
CYHS2000871	注射用艾司奥美拉唑钠	4	杭州澳亚生物技术有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司	2022-09-21
CYHS2000782	左卡尼汀口服溶液	4	浙江凯润药业股份有限公司	2022-08-30

CYHS2000702	阿齐沙坦片	3	兆科药业(广州)有限公司	2022-09-28
CYHS2000627	阿卡波糖片	4	贵州天安药业股份有限公司	2022-09-21
CYHS2000592	依达拉奉注射液	3	哈尔滨三联药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000493	注射用泮托拉唑钠	4	海南普利制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS2000395	特利加压素注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS2000284	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	海门普适医药有限公司	2022-09-14
CYHS2000261	他达拉非片	4	许昌高新制药有限公司;北京广博德赛医药技术开发有限责任公司	2022-09-27
CYHS1900905	普乐沙福注射液	4	四川汇宇制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司	2022-07-04
CYHS1900872	注射用米卡芬净钠	4	扬子江药业集团有限公司	2022-09-27
CYHS1900865	非那雄胺片	4	华润赛科药业有限责任公司	2021-04-02
CYHS1900707	阿托伐他汀钙片	4	辽宁鑫善源药业有限公司	2021-02-05
CYHS1900365	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	2022-09-21
CYHS1900289	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	福安药业集团庆余堂制药有限公司	2022-09-28
CYHS1700479	注射用复方维生素(13)	3	内蒙古白医制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS1900137	复方聚乙二醇电解质口服液	3	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	2022-09-27
CYHS1900125	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	3	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	2022-09-21
CYHS1900069	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	江苏康缘药业股份有限公司	2022-09-28
CYHS1800266	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	3	北京善为正子医药技术有限公司	2022-09-07
CYHS1700604	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	山西优胜美特药业有限公司	2022-09-21
CYHS1700541	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	河北仁合益康药业有限公司	2022-09-21
CYHS1700125	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2022-09-21
CYHS1600153	碳酸氢钠林格注射液	3	西安万隆制药股份有限公司	2022-09-21
CYHS1600137	碳酸氢钠林格注射液	3	四川美大康佳乐药业有限公司;成都新睿泰康科技有限公司	2022-09-21

一致性评价

9月2日，成都西岭源药业与成都倍特药业合作开发的碘普罗胺原料药（登记号：Y20210000061）通过CDE技术审评，碘普罗胺注射液（国药准字H20223632）获得NMPA批准，首仿过评；这也是该品种在全球范围内首次仿制药获得官方认可。

9月5日，NMPA官网显示，宜昌人福药业的富马酸丙酚替诺福韦片以仿制4类报产获批，视同过评。

9月6日，NMPA官网显示，豪森药业的阿戈美拉汀片通过一致性评价，为国内首家。

9月9日，江苏正大丰海制药捷报，丙氨酰谷氨酰胺注射液以补充申请获批过评。

9月14日，NMPA官网显示，海南先声药业的4类仿制药甲苯磺酸艾多沙班片获批生产并视同过评，为国内首仿+首家过评。

9月14日，华润双鹤发布公告，其全资子公司西安京西双鹤药业的氧氟沙星氯化钠注射液以补充申请获批过评，成为该产品首家过评企业。

9月14日，NMPA官网显示，河北仁合益康药业、山西优胜美特药业、吴中医药苏州制药厂3家企业以仿制4类报产的吸入用乙酰半胱氨酸溶液获批生产并视同过评。

9月16日，NMPA官网显示，鲁南贝特的盐酸索他洛尔片通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。盐酸索他洛尔片为 β -受体阻滞剂

9月23日，NMPA官网显示，乐普恒久远药业的阿司匹林肠溶片以补充申请获批过评，成为该产品第2家过评企业。米内网数据显示，阿司匹林肠溶片在2021年中国三大终端6大市场销售规模超过35亿元，拜耳的市场份额最大。

9月27日，NMPA官网显示，江苏康缘药业和福安药业集团庆余堂制药的吸入用乙酰半胱氨酸溶液以仿制4类报产同日获批，视同过评。

按受理号计，9月份通过一致性评价共134个。

2022年9月1日至2022年9月30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	状态日期
CYHB2250193	玻璃酸钠注射液	无	山东博士伦福瑞达制药有限公司	2022-09-19
CYHB2240007	氨氯地平阿托伐他汀钙片	无	瀚晖制药有限公司	2022-09-09
CYHS2200435	氯巴占片	3	宜昌人福药业有限责任公司	2022-09-19
CYHB2140540	罗库溴铵注射液	原6	江苏万高药业股份有限公司	2022-09-02
CYHB2151034	铝碳酸镁咀嚼片	原6	海南皇隆制药股份有限公司	2022-09-23

CYHB2151008	注射用奥美拉唑钠	无	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	2022-09-15
CYHB2150986	瑞舒伐他汀钙分散片	原5	浙江京新药业股份有限公司	2022-09-30
CYHS2101954	利伐沙班片	4	苏州二叶制药有限公司	2022-09-02
CYHB2150955	氢氯噻嗪片	无	天津力生制药股份有限公司	2022-09-09
CYHB2150959	注射用头孢呋辛钠	无	广东金城金素制药有限公司	2022-09-30
CYHB2150951	盐酸二甲双胍缓释片	无	山东司邦得制药有限公司	2022-09-21
CYHB2150887	阿戈美拉汀片		江苏豪森药业集团有限公司	2022-09-06
CYHB2150890	舒必利注射液	无	湖南洞庭药业股份有限公司	2022-09-09
CYHB2150893	注射用磷酸氟达拉滨	原6	重庆莱美药业股份有限公司	2022-09-09
CYHS2101806	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	重庆华邦制药有限公司	2022-09-19
CYHB2150879	盐酸索他洛尔片	无	鲁南贝特制药有限公司	2022-09-21
CYHB2150869	盐酸氨溴索注射液	原6	康普药业股份有限公司	2022-09-09
CYHB2150864	注射用培美曲塞二钠	原6	苏州特瑞药业有限公司	2022-09-06
CYHB2150857	葡萄糖酸钙注射液		河北天成药业股份有限公司	2022-09-06
CYHB2150849	对乙酰氨基酚片	无	四川成都同道堂制药有限责任公司	2022-09-19
CYHB2150837	铝碳酸镁颗粒	原6	天地恒一制药股份有限公司	2022-09-28
CYHB2150847	甲钴胺注射液	原6	石家庄四药有限公司	2022-09-09
CYHB2150826	注射用兰索拉唑	无	瑞阳制药股份有限公司	2022-09-19
CYHB2150815	格列吡嗪片		迪沙药业集团有限公司	2022-09-06
CYHB2150810	注射用达托霉素	原6	浙江海正药业股份有限公司	2022-09-29
CYHB2150808	铝碳酸镁咀嚼片	无	浙江昂利康制药股份有限公司	2022-09-28
CYHB2150806	注射用头孢噻肟钠		海南通用三洋药业有限公司	2022-09-19
CYHB2150803	甲钴胺注射液	原6	海南斯达制药有限公司	2022-09-09
CYHB2150764	氧氟沙星氯化钠注射液	无	西安京西双鹤药业有限公司	2022-09-02
CYHB2150763	注射用头孢唑林钠	无	深圳立健药业有限公司	2022-09-19
CYHB2150753	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	原3.1	北京四环制药有限公司	2022-09-15
CYHS2101486	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	石家庄四药有限公司	2022-09-23
CYHB2150762	注射用头孢唑林钠	无	深圳立健药业有限公司	2022-09-19

CYHB2150755	注射用头孢呋辛钠	无	丽珠集团丽珠制药厂;华北制药河北华民药业有限责任公司	2022-09-02
CYHB2150752	叶酸片	无	天津力生制药股份有限公司	2022-09-09
CYHB2150754	注射用艾司奥美拉唑钠	原6	四川美大康华康药业有限公司	2022-09-09
CYHB2150749	阿司匹林肠溶片	无	乐普恒久远药业有限公司	2022-09-27
CYHB2150745	氨基己酸注射液	原6	北京百奥药业有限责任公司;江苏万高药业股份有限公司	2022-09-30
CYHB2150730	醋酸阿托西班注射液	原6	成都圣诺生物制药有限公司	2022-09-06
CYHB2150728	头孢丙烯颗粒	无	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	2022-09-09
CYHB2150719	头孢克洛缓释片	无	山东淄博新达制药有限公司	2022-09-19
CYHB2150713	阿莫西林颗粒	无	海口奇力制药股份有限公司	2022-09-28
CYHS2101417	阿奇霉素干混悬剂	4	石家庄四药有限公司	2022-09-02
CYHB2150717	注射用头孢他啶	无	上海欣峰制药有限公司	2022-09-27
CYHB2150705	阿加曲班注射液	无	山东新时代药业有限公司	2022-09-26
CYHB2140513	氯氮平分散片	原5	寿光富康制药有限公司	2022-09-28
CYHB2150656	注射用生长抑素	原6	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	2022-09-15
CYHB2150647	注射用奥美拉唑钠	无	悦康药业集团股份有限公司	2022-09-09
CYHB2150658	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	苏州东瑞制药有限公司	2022-09-15
CYHS2101233	甲苯磺酸艾多沙班片	4	海南先声药业有限公司	2022-09-19
CYHB2150634	注射用头孢呋辛钠	无	南昌立健药业有限公司	2022-09-06
CYHB2150635	注射用头孢呋辛钠	无	南昌立健药业有限公司	2022-09-06
CYHS2101217	盐酸羟考酮缓释片	4	宜昌人福药业有限责任公司	2022-09-28
CYHS2101208	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	北京福元医药股份有限公司	2022-09-19
CYHB2150630	注射用氨磷汀	无	开封明仁药业有限公司	2022-09-27
CYHS2101202	奥硝唑注射液	3	山东达冠医药科技有限公司;河北凯威制药有限责任公司	2022-09-28
CYHS2101196	左氧氟沙星注射液	3	泰州振和生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	2022-09-02
CYHS2101201	奥硝唑注射液	3	山东达冠医药科技有限公司;河北凯威制药有限责任公司	2022-09-28
CYHB2150627	消旋卡多曲颗粒	无	江苏正大丰海制药有限公司	2022-09-06
CYHS2101209	氯化钾颗粒	3	华诺医药(广州)有限公司;天津汉瑞药业有限公司	2022-09-02

CYHB2150610	苯磺酸左氨氯地平片	无	山东新时代药业有限公司	2022-09-02
CYHS2101194	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	山东京卫制药有限公司	2022-09-19
CYHB2140506	硫辛酸注射液	无	重庆药友制药有限责任公司	2022-09-19
CYHB2150611	盐酸二甲双胍片	无	北京市永康药业有限公司	2022-09-30
CYHB2150593	佐匹克隆片	无	吉林金恒制药股份有限公司	2022-09-28
CYHS2101165	他达拉非片	4	湖南嘉恒制药有限公司	2022-09-09
CYHB2150578	苯巴比妥片	原6	上海理想制药有限公司	2022-09-21
CYHS2101142	酒石酸美托洛尔注射液	3	浙江优胜美特中药有限公司	2022-09-02
CYHB2150575	注射用泮托拉唑钠	原6	河南辅仁怀庆堂制药有限公司	2022-09-09
CYHS2101097	奥硝唑注射液	3	康普药业股份有限公司	2022-09-19
CYHS2101091	利伐沙班片	4	上海普康药业有限公司	2022-09-28
CYHB2150543	注射用泮托拉唑钠	原6	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2022-09-28
CYHB2150526	阿莫西林胶囊	无	海口奇力制药股份有限公司	2022-09-28
CYHS2101049	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	山东裕欣药业有限公司	2022-09-09
CYHB2150530	丙氨酰谷氨酰胺注射液	无	江苏正大丰海制药有限公司	2022-09-19
CYHS2101050	羧苯磺酸钙胶囊	4	海南林恒制药股份有限公司	2022-09-19
CYHB2150188	注射用头孢唑林钠	原6	同方药业集团有限公司	2022-09-20
CYHB2150177	注射用头孢他啶		苏州中化药品工业有限公司	2022-09-28
CYHS2100288	碳酸镧咀嚼片	4	南京正大天晴制药有限公司	2022-09-28
CYHS2100274	盐酸溴己新颗粒	3	江西亿友药业有限公司	2022-09-21
CYHS2100272	盐酸二甲双胍片	4	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	2022-09-21
CYHS2100255	他达拉非片	4	南昌立健药业有限公司	2022-09-28
CYHS2100240	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	4	山东丹红制药有限公司;山东康爱制药有限公司	2022-09-21
CYHB2150137	阿莫西林胶囊	4	深圳高卓药业有限公司	2022-09-28
CYHS2101010	奥美沙坦酯氢氯地平片	3	吉林省德商药业股份有限公司	2022-09-19
CYHS2100227	托拉塞米注射液	3	成都市海通药业有限公司	2022-08-30
CYHS2100208	来那度胺胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-09-21
CYHS2100206	哌柏西利胶囊	4	江西山香药业有限公司	2022-08-30
CYHS2100203	碘普罗胺注射液	4	成都倍特药业股份有限公司	2022-09-02
CYHB2150095	注射用泮托拉唑钠		山西振东泰盛制药有限公司	2022-09-15
CYHS2100149	非布司他片	4	一力制药(罗定)有限公司	2022-08-30
CYHS2100150	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2022-04-25

CYHS2100144	注射用硼替佐米	4	江苏天士力帝益药业有限公司	2022-08-30
CYHS2100112	厄贝沙坦片	4	浙江为康制药有限公司	2022-08-30
CYHS2100137	盐酸普拉克索缓释片	4	湖南九典制药股份有限公司	2022-09-02
CYHB2150033	氯化琥珀胆碱注射液	原6	上海旭东海普药业有限公司	2022-09-28
CYHS2100055	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	江西科伦药业有限公司	2022-09-28
CYHS2100037	吸入用异丙托溴铵溶液	4	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	2022-09-15
CYHS2100034	注射用达托霉素	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-09-27
CYHB2150020	左炔诺孕酮片		东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2022-09-23
CYHS2100023	阿瑞匹坦注射液	3	齐鲁制药有限公司	2022-08-30
CYHB2150010	华法林钠片		上海上药信谊药厂有限公司	2022-09-15
CYHS2100013	盐酸托莫西汀口服溶液	4	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2022-09-21
CYHB2050826	左炔诺孕酮片		东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2022-09-21
CYHS2000940	左氧氟沙星片	4	石家庄格瑞药业有限公司	2022-09-21
CYHS2000939	盐酸奥普力农注射液	3	山东海雅医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司	2022-09-21
CYHS2000915	富马酸丙酚替诺福韦片	4	宜昌人福药业有限责任公司	2022-08-30
CYHS2000871	注射用艾司奥美拉唑钠	4	杭州澳亚生物技术有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司	2022-09-21
CYHS2000782	左卡尼汀口服溶液	4	浙江凯润药业股份有限公司	2022-08-30
CYHS2000702	阿齐沙坦片	3	兆科药业(广州)有限公司	2022-09-28
CYHS2000627	阿卡波糖片	4	贵州天安药业股份有限公司	2022-09-21
CYHS2000592	依达拉奉注射液	3	哈尔滨三联药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000493	注射用泮托拉唑钠	4	海南普利制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS2000395	特利加压素注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS2000284	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	海门普适医药有限公司	2022-09-14
CYHS2000261	他达拉非片	4	许昌高新制药有限公司;北京广博德赛医药技术开发有限责任公司	2022-09-27
CYHS1900905	普乐沙福注射液	4	四川汇宇制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司	2022-07-04

CYHS1900872	注射用米卡芬净钠	4	扬子江药业集团有限公司	2022-09-27
CYHS1900865	非那雄胺片	4	华润赛科药业有限责任公司	2021-04-02
CYHS1900707	阿托伐他汀钙片	4	辽宁鑫善源药业有限公司	2021-02-05
CYHS1900365	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	江苏吴中医药集团有限公司 苏州制药厂	2022-09-21
CYHS1900289	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	福安药业集团庆余堂制药有限公司	2022-09-28
CYHS1700479	注射用复方维生素(13)	3	内蒙古白医制药股份有限公司	2022-08-30
CYHS1900137	复方聚乙二醇电解质口服液	3	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	2022-09-27
CYHS1900125	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	3	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	2022-09-21
CYHS1900069	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	江苏康缘药业股份有限公司	2022-09-28
CYHB1850301	甲钴胺片		北京星昊医药股份有限公司	2022-09-09
CYHS1800266	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	3	北京善为正子医药技术有限公司	2022-09-07
CYHS1700604	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	山西优胜美特药业有限公司	2022-09-21
CYHS1700541	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	河北仁合益康药业有限公司	2022-09-21
JXHS1800005	左乙拉西坦片	5.2	阿乐滨度(上海)贸易有限公司; AurobindoPharmaLimited	2022-09-28
CYHS1700125	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2022-09-21
CYHS1600153	碳酸氢钠林格注射液	3	西安万隆制药股份有限公司	2022-09-21
CYHS1600137	碳酸氢钠林格注射液	3	四川美大康佳乐药业有限公司; 成都新睿泰康科技有限公司	2022-09-21

国外上市批准

9月1日，汇宇制药注射用阿扎胞苷获意大利上市许可。

9月1日，上海现代制药注射用头孢噻肟钠获德国上市许可。

9月1日，VibrantGastro公司宣布，美国FDA批准创新口服胶囊Vibrant上市，用于治疗慢性特发性便秘患者。

9月2日，美国FDA宣布批准阿斯利康的PD-L1单抗「度伐利尤单抗」新适应症，联合化疗一线治疗胆道癌。

9月2日，勃林格殷格翰宣布，firstinclass单抗药物Spesolimab已获FDA批准上市，用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）的发作。这是FDA批准的首款GPP疗法。

9月3日，阿斯利康公司的英飞凡（通用名：度伐利尤单抗）新适应症获美国FDA批准，其适应症为：联合化疗（吉西他滨联合顺铂）一线治疗患有局部晚期或转移性胆道癌（BTC）的成年患者。

9月5日，华海药业发布公告，公司收到美国FDA的通知，公司向其申请的普瑞巴林胶囊新药简略申请（ANDA）已正式获得批准。

9月8日，RevanceTherapeutics宣布FDA批准Daxxify（注射用DaxibotulinumtoxinA-lanm）上市，用于暂时改善成人中重度皱眉纹（眉间纹）。

9月9日，人福医药发布公告，控股子公司宜昌人福药业有限责任公司收到美国FDA的通知，公司向其申请的醋酸氟卡胺片简略申请（ANDA）已正式获得批准。

9月9日，波士顿，专注于新型和靶向肿瘤治疗的生物制药公司Spectrum Pharmaceuticals宣布美国FDA已批准长效粒细胞集落刺激因子（G-CSF）药物ROLVEDON™(Eflapegrastim-Xnst)注射以减少感染的发生率，如发热性中性粒细胞减少症，在接受骨髓抑制抗癌药物治疗的成年非髓系恶性肿瘤患者中，发热性中性粒细胞减少症的发生率具有临床意义。

9月10日，百时美施贵宝（BMS）宣布FDA批准其TYK2抑制剂Sotyktu（Deucravacitinib，氩可来昔替尼）上市，用于治疗成人中重度斑块型银屑病。这意味着全球迎来了首款TYK2抑制剂的上市。

9月11日，百时美施贵宝宣布FDA批准了全球首个口服选择性酪氨酸激酶2（TYK2）变构抑制剂Deucravacitinib，用于治疗适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病患者。不建议Deucravacitinib与其他强效免疫抑制剂联合使用。

9月14日，Mallinckrodt宣布FDA批准Terlivaz（Terlipressin，特利加压素）注射液用于治疗成人肝肾综合征（HRS）。这是全球首个获FDA批准用于改善成人肝肾综合征（HRS）患者肾功能的疗法。

9月15日，Mallinckrodt宣布美国FDA批准其注射药品特利加压素（Terlipressin，英文商品名Terlivaz）上市。新闻稿指出，Terlivaz是首个获得FDA批准用以改善肝肾综合征（HRS）成人患者肾脏功能的药物，这些患者有危及生命的急速肾功能下降情形。

9月16日，Heron Therapeutics宣布，FDA批准该公司Aponvic（阿瑞匹坦）注射用乳剂上市，用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）

9月19日，罗氏宣布，眼科双抗Faricimab（Vabysmo）的上市申请已获欧盟批准，用于治疗新生血管或湿性年龄相关性黄斑变性(nAMD)和糖尿病黄斑水肿(DME)。Faricimab为目前欧洲唯一获批的可注射眼科药物。

9月20日，FDA批准了Fennec Pharmaceuticals的硫代硫酸钠注射液（Pedmark）的上市申请，用于降低1个月及以上局部非转移性实体瘤的儿童患者因顺铂所致的听力损失，成为了该领域的首款药物。

9月21日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，“first-in-class”抗体疗法Tezspire（Tezepelumab）已在欧盟获得批准上市，作为12岁及以上严重哮喘患者的附加维持治疗。

9月21日，Artiva Biotherapeutics宣布，美国FDA已经批准该公司在研产品AB-201的IND申请，用于治疗HER2阳性实体瘤患者（包括乳腺癌和胃癌）。AB-201是一款同种异体的、HER2靶向的CAR-NK细胞治疗，AB-201采用Artiva专有的CAR技术和AlloNK™平台进行开发和生产，具有新型高亲和力的HER2靶向scFv结构，同时Artiva独特的共刺激结构和IL-15表达相结合，能够增强AB-201的活性和持久性。

9月24日，CDE官网显示诺华CDK4/6抑制剂琥珀酸瑞波西利片（琥珀酸利柏西利片）新适应症在华申报上市。

9月26日，第一三共（Daiichi Sankyo, TSE:5468）宣布，日本厚生劳动省（MHLW）已经批准了EZHARMIA®（Valemetostat Tosilate）的上市申请，这是全球首个EZH1和EZH2的双重抑制剂获批，用于治疗复发或难治性成人T细胞白血病/淋巴瘤患者。

9月26日，参天制药和UBE共同宣布，FDA已批准0.002%的Omlonti滴眼液（Omidonepag Isopropyl）上市，用于降低原发性开角型青光眼或高眼压症患者的眼压。

9月27日，Harrow与Sintetica共同宣布，FDA已经批准IHEEZO（3%的盐酸氯普鲁卡因眼用凝胶）用于眼表麻醉，成为了近14年来FDA获批上市的首款眼部麻醉剂，也代表着盐酸氯普鲁卡因在美国眼科市场的首次获准使用。

9月27日，由强生（Johnson & Johnson）旗下杨森公司（Janssen）和传奇生物合作开发的CAR-T产品Carvykti（西达基奥仑赛），已获得日本厚生劳动省（MHLW）批准，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（R/RMM）成人患者，仅限符合以下两项条件：
1）患者无靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的嵌合抗原受体（CAR）阳性T细胞输注治疗

史；2) 患者既往接受过至少三线治疗，包括蛋白酶体抑制剂 (PI)、免疫调节剂 (IMiD) 和抗CD38单克隆抗体，且对末次治疗无响应或已复发。

9月27日，再鼎医药和Seagen公司宣布，就Tivdak (TisotumabVedotin-tftv) 在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的开发和商业化达成独家合作和许可协议。Tivdak是一款“first-in-class”抗体偶联药物 (ADC)，已经于2021年9月获美国FDA批准上市，用于治疗复发或转移性宫颈癌患者，也是治疗这一患者群体的首款获批ADC。

9月28日，丽珠医药与亿帆医药相续发布产品海外注册公告，其中丽珠医药的创新药艾普拉唑系列2产品获得印尼注册批件、亿帆医药的中药品种复方银花解毒颗粒获得新加坡注册批件。

9月29日，印度尼西亚国家食品药品监管局宣布，授予我国新型冠状病毒mRNA疫苗紧急使用授权，用于18周岁及以上人群通过主动免疫来预防新冠病毒肺炎。

9月29日，CatalystPharmaceuticals宣布，FDA批准了口服片剂FIRDAPSE (Amifampridine, 阿米吡啉) 的补充新药申请 (sNDA)，扩大适应症至6岁及以上的Lambert-Eaton肌无力综合征 (LEMS) 儿童患者。2018年11月，FDA批准FIRDAPSE上市，用于成人LEMS患者的治疗，是FDA批准的首款治疗LEMS的药物。

9月29日，再生元 (Regeneron) 和赛诺菲 (Sanofi) 联合宣布，美国FDA已批准Dupixent (Dupilumab) 用于结节性痒疹成人患者的治疗。通过此次批准，Dupixent成为美国首个专门用于治疗结节性痒疹的药物，这也是Dupixent在美国获批的第2个皮肤病学适应症和第5个疾病适应症。

9月30日，美国FDA宣布，批准Relyvrio (苯丁酸钠和牛磺酸二醇口服固定剂量配方) 上市，用于治疗肌萎缩侧索硬化 (ALS)。

国外临床批准

9月5日，泽璟制药发布公告称，其自主研发产品盐酸杰克替尼片临床试验申请获得美国FDA批准，用于治疗重症斑秃，这是该产品获得FDA批准的第二个临床试验申请。

9月15日，创胜集团宣布，公司同类首创、靶向Gremlin1且具有高亲和力人源化单克隆抗体TST003的临床试验申请获美国FDA批准。Gremlin1作为TGF- β 超级家族中的一员，是一种在多种人类癌症 (例如食管癌、胰腺癌、胃癌、结肠癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌等) 的基质细胞中高度表达的调节蛋白，且与肿瘤形成有关联，能促进癌细胞的增殖、迁移、侵袭和转移。

9月16日，Marengo宣布其自主研发的T细胞激活剂STAR0602已获FDA批准开展临床，并预计将于今年Q4启动STAR0602单药治疗晚期实体瘤的I/II期临床试验。

国内外合作/收购

9月1日，诺和诺德和Forma Therapeutics共同宣布，双方已达成最终协议，诺和诺德将以每股20美元的现金收购Forma Therapeutics，总股本价值为11亿美元。此项收购预计于今年第4季度完成，补充了诺和诺德在罕见血液疾病领域的管线。

9月1日，东北制药宣布，已与美国MedAbome公司签署《MAb11-22.1抗体项目转让、合作开发及技术服务协议》。两家公司就原创性抗体MAb11-22.1的转让及基于该抗体开发抗体偶联药物和CAR-T细胞治疗产品的合作开发，以及一项技术服务开展全面合作。

9月6日，Synaffix B.V和Emergence Therapeutics AG宣布，两家公司已签订许可协议：Synaffix提供对专有ADC技术的使用权；Emergence获得针对未公开靶点开发多个ADC的权利，以加强其ADC管道。根据协议条款，Synaffix将有资格获得高达3.6亿美元的预付款和里程碑金，以及销售版税。

9月7日，华东医药1.05亿欧元收购德国ADC明星药企35%股权，跻身ADC赛道头部玩家。根据协议内容，华东医药将以1.05亿欧元购得Heidelberg Pharma共计35%的股权，并获得Heidelberg Pharma的在研产品HDP-101、HDP-103在20个亚洲国家和地区的独家开发及商业化权益，在研产品HDP-102、HDP-104的独家选择权（Opt-in），以及另外2款后续在研产品的优先谈判权（ROFN）。

9月7日，Zealand Pharma宣布，已与诺和诺德签订了一项全球许可和开发协议，共同推进Zegalogue注射液（Dasiglucagon）的商业化。

9月7日，PhoreMost宣布与罗氏达成多项靶标发现研发合作。根据此协议，PhoreMost会使用其SITESEEKER药物开发平台，针对几项罗氏指定与疾病相关的信号通路进行药物靶标识别，其中包含许多在免疫与血液领域的信号通路，而罗氏研发部门则会对这些潜力靶标做进一步的验证与特性分析。PhoreMost会获得前期付款和临床前研究里程碑付款。

9月8日，Good Therapeutics宣布与罗氏（Roche）达成最终合并协议。通过此次收购，罗氏将获得创新PD-1调节IL-2项目的权利，以及开发PD-1调节IL-2受体激动剂疗法的平台技术的独家权利。根据合并协议的条款，罗氏将支付2.5亿美元的预付款，并

将根据预定的开发、监管和商业里程碑的实现情况进行额外支付，预计今年第三季度完成合并。

9月12日，日本再生医学初创公司CellusionInc.与杭州星赛瑞真生物(CelregenTherapeutics)专注于再生医学和细胞治疗，宣布了星赛瑞真获得CLS001在大中华地区开发、生产和商业化独家许可协议。Cellusion将可能获得超过1亿美元的预付款、开发里程碑和销售里程碑以及分级特许权使用费。

9月13日，马萨诸塞州剑桥，波士顿地区一家将药物发现和交付与人工智能和机器学习相结合的公司METiSTherapeutics（剂泰医药）宣布已与韩国一家专注于精准医学公司Voronoi,Inc.达成一项许可协议。根据该许可协议的条款，METiS将获得在全球范围内开发和商业化Voronoi的pan-RAF抑制剂项目的独家许可。作为交换，Voronoi将获得高达170万美元的首付款现金和基于成功的近期发现里程碑。Voronoi还将有资格获得高达4.805亿美元的开发、监管和销售里程碑付款以及基于年度净销售额的分级特许权使用费。

9月14日，赛元生物与齐鲁制药达成全球战略合作。双方对开发、制造或商业化基于诱导型多能干细胞（iPSC）分化的表达嵌合抗原受体（CAR）的巨噬细胞（CAR-iMac）通用型细胞治疗产品达成全球化战略合作协议。

9月14日，冠科美博(Apollomics)宣布与MaxproVentures发起的SPAC公司MaxproCapitalAcquisitionCorp.(JMAC)达成合并协议。2021年2月24日在港交所递交招股书后失效，这意味着冠科美博放弃香港、转赴纳斯达克。

9月16日，上海智同医药科技有限公司与深圳华溶分析仪器有限公司在上海签定了战略合作协议。本着真诚合作、互惠互利，共同发展的原则，双方成立了“复杂药物溶出试验技术示范实验室”，并在智同医药正式启用。

9月20日，CytoReason宣布延长与Pfizer多年的合作伙伴关系，将把CytoReason的人工智能（AI）技术用于辉瑞的药物开发计划。根据协议条款，辉瑞将进行2000万美元的股权投资以获得CytoReason平台及其疾病模型的使用许可，并为补充项目提供资金支持。未来5年内，辉瑞可能会向CytoReason注入总计高达1.1亿美元的资金。

9月20日，1.15亿欧元！美纳里尼与赛生药业签署独家许可协议。该方案旨在扩大细菌耐药的选择，以应对耐药菌感染尤其是碳青霉烯类药物耐药的肠杆菌科细菌(CRE)对公共卫生构成的威胁。

9月21日，Abpro宣布与总部位于韩国仁川的生物制药公司Celltrion建立战略合作伙伴关系，获得Abpro的癌症分子ABP102，是一种针对HER2+癌症患者的双抗疗法，包括乳腺癌、胃癌和胰腺癌。通过这一全球合作伙伴关系，Abpro将从Celltrion获得高达17.5亿美元的付款，包括股权投资、开发和商业里程碑付款以及全球利润分享。在Abpro完成体外研究后，Celltrion将负责ABP102的开发，并将拥有全球商业化权利。

9月20日，洛杉矶，生物制药公司PumaBiotechnology,Inc.(NASDAQ:PBYI)宣布与武田达成协议，获得Alisertib的全球研发和商业权利，这是一种选择性的小分子药物，口服Aurora激酶A抑制剂。Alisertib是一种三磷酸腺苷竞争性和可逆性极光激酶A抑制剂，可破坏有丝分裂，导致依赖极光激酶A的快速增殖肿瘤细胞凋亡。

9月21日，德国达姆施塔特，德国默克公司宣布与意大利NervianoMedicalSciencesS.r.l.(NMS)达成一项具有许可选项的合作协议，用于下一代高选择性和脑渗透性PARP1抑制剂NMS-293。NMS-293在多种肿瘤类型中与多种DNA损伤剂（包括全身或靶向化疗（抗体-药物偶联物）或DNA损伤反应抑制剂）组合具有强大的潜力。

9月21日，马萨诸塞州剑桥和费城，齐鲁制药合作伙伴SesenBio,Inc.(Nasdaq:SESN)和丽珠医药参投的CarismaTherapeuticsInc.宣布已达成最终合并协议，将两家公司合并为全股票交易。合并后的公司将专注于推进Carisma专有的细胞治疗平台，该平台利用工程巨噬细胞和单核细胞来潜在地改变癌症和其他严重疾病的治疗。

9月21日，Inventiva宣布，其与中国生物制药的子公司正大天晴药业集团有限公司达成超3亿美元的合作协议，共同开发和商业化Inventiva自主研发的泛PPAR激动剂Lanifibranor，用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）和潜在的其他代谢疾病。

9月22日，琅钰集团宣布与志道生物正式达成深度战略合作，双方将结合各自在药物研究、开发、生产以及商业化等方面的优势和资源，在罕见病治疗领域就创新性药物的研发及相关活动展开全方位的合作，携手为中国乃至全球的罕见病患者提供更多有效且可及的创新治疗方案。

9月22日，GSK与SperoTherapeutics共同宣布，GSK将获得Spero后期抗生素药物tebipenemHBr的独家许可。该独家许可将允许GSK在除日本和某些其他亚洲国家和地区以外的所有地区对tebipenemHBr进行商业化。

9月22日，国内领先的mRNA原料供应商江苏申基生物科技有限公司和核酸纳米药物递送国产整体解决方案的领军企业迈安纳（上海）仪器科技有限公司在迈安纳上海总部签署了双方的战略合作协议。未来双方就核酸药物领域达成深度战略合作，共同助力国内核酸药物产业化发展。

9月23日，武田成功售出了一个长期闲置的实验性抗癌药物Alisertib（一种极光激酶A抑制剂），换得700万美元现金和里程碑收益。根据合约，武田可能会收到高达2.873亿美元的额外费用以及特许权使用费。

9月23日，NervianoMedicalSciences宣布与默沙东在开发在研药品NMS-293上达成合作与授权协议。根据新闻稿，NMS-293是具高度选择性、可穿越脑屏障的下一代PARP1抑制剂。

9月23日，百时美施贵宝（BMS）分别与SyntheX和AutolusTherapeutics达成研发合作协议，进一步加强其蛋白降解与细胞疗法的开发。根据合作协议，BMS将可使用SyntheX的专有ToRNeDO分子胶发现平台，以开发靶向特定靶标的小分子蛋白降解药物。而在与Autolus的合作中，BMS将可于其细胞疗法项目中使用Autolus专有的RQR8安全开关设计，进一步提升疗法的安全性。

9月25日，6500万美元！默克宣布与NervianoMedicalSciences（NMS）达成一项包含期权的许可协议，获得PARP1抑制剂NMS-293的开发和商业化权益。多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）是修复DNA损伤的关键，PARP抑制剂已被证明对同源重组修复缺陷（HRR）阳性的肿瘤非常有效，例如带有BRCA突变的乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌。

9月26日，陇神戎发披露重大资产重组方案，公司拟以3.26亿元收购甘肃农垦集团持有的普安制药51%股权、甘肃药业集团持有的普安制药19%股权。交易完成后，陇神戎发将持有普安制药70%股权，普安制药将成为公司控股子公司。

9月26日，翰森制药宣布公司全资附属公司翰森（上海）健康科技有限公司、江苏豪森药业集团有限公司及江苏恒特医药销售有限公司（统称为「被许可人」）与KiOmedPharmaSA（「KiOmed」）订立独家许可协议。被许可人获得KiOmed的独家许可，以于内地、澳门及台湾开发及商业化KiOmedinevsOne用于骨关节炎的治疗。有关产品已获得CE认证，并已于去年在欧洲上市。

9月27日，Seagen宣布与LAVATherapeutics达成独家授权协议，两者将共同开发、制造并商业化在研双特异性纳米抗体（bispecificVHH）LAVA-1223。根据协议，LAVA最多可能获得高达7亿美元的付款。

9月27日，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司发布公告称，与已与江苏省泰兴经济开发区管委会签署投资协议，公司拟投资40-50亿元人民币在泰兴投资生物医药研发生产一体化基地项目。

9月27日，浙江九洲药业发布公告，为加快推进公司“原料药+制剂”一体化平台建设战略实施进程，公司决定使用18,500万元用于收购山德士（中国）制药有限公司所属中山制剂工厂100%股权并对其增资。

9月28日，ArsenalBiosciences宣布与罗氏旗下的基因泰克（Genentech）达成多年合作。两者将运用ArsenalBio的专有科技进行高通量筛选与T细胞工程化，以识别T细胞类疗法成功的关键枢纽，开发未来实体瘤疗法。根据协议，ArsenalBio将获得7000万美元的预付款项。

9月28日，ScribeTherapeutics宣布，与赛诺菲达成战略合作，后者将获得Scribe专有CRISPRbyDesign™平台的非独家权利，使用其CRISPR基因编辑技术，实现对新型自然杀伤（NK）细胞疗法的基因改造。

9月28日，默沙东/国药集团联合宣布双方签署合作框架协议，默沙东将其和Ridgeback公司合作研发的抗新冠病毒口服药物莫诺拉韦（Molnupiravir）的经销权和独家进口权授予国药集团，同时双方将评估技术转让的可行性，以便该药物在中国境内生产、供应和商业化。

9月29日，先声药业宣布与AlmirallS.A达成自身免疫候选药物IL-2突变融合蛋白（IL-2 μ -Fc）SIM0278签订独家授权协议。Almirall将获得在大中华以外地区开发和商业化SIM0278所有适应症的独家权利。先声药业将保留SIM0278在大中华地区的所有权利。

9月30日，VentusTherapeutics宣布与诺和诺德（NovoNordisk）达成全球独家授权协议。根据此协议，诺和诺德将获得Ventus专有NOD样受体热蛋白结构域相关蛋白3（NLRP3）外周抑制剂的开发与商业化权利，而Ventus将可能获得高达7亿美元的资金。

9月30日，ArsenalBiosciences,Inc.和罗氏集团公司基因泰克公司（Genentech）签订了长期合作协议，AsenalBio将获得7000万美元的预付款以及研究、开发和商业里程碑。

投融资

9月1日，Insightec公司宣布获得2亿美元融资，由其现有股东PerceptiveAdvisors和CommunityFund提供资金。据新闻稿介绍，本轮融资使得Insightec公司能够推动采用无切口神经外科手术治疗原发性震颤、帕金森病、神经肿瘤以及其他神经疾病。

9月2日，优济普世医药科技（杭州）有限公司宣布完成数千万人民币融资，由上海生物医药创新转化基金独家投资天使轮，并由浙商创投独家投资天使+轮。优济普世成立于2021年11月，公司致力于突破现有蛋白降解药物开发的瓶颈和局限性，聚焦开发下一代蛋白降解药物。

9月2日，专注于iPSC-CAR-NK产品开发的星奕昂生物（NeukioBiotherapeutics）宣布已完成了5000万美元的A-1轮融资，所融资金将主要用于加快推进iPSC衍生的通用现货型细胞治疗产品CAR-NK的临床前验证和临床开发等。

9月2日，专注于研发新一代靶向核素偶联药物的药明博锐生物科技有限公司（药明博锐，BoomRayPharmaceuticals）宣布完成近3亿元人民币A轮融资。本次融资后，公司将加快推进多条自研管线的临床开发与注册，并加速研发中心及生产基地建设以及全球范围内的BD合作。

9月2日，专注于iPSC-CAR-NK产品开发的星奕昂（上海）生物科技有限公司（NeukioBiotherapeutics）宣布已完成了A-1轮5000万美元的融资。所融资金将为加快推进iPSC衍生的通用现货型细胞治疗产品CAR-NK的临床前验证和临床开发及团队招聘发挥重要作用。

9月5日，杭州领挚科技有限公司（LinkZill，）宣布，其近期已完成由杏泽资本领投、真格基金跟投的数千万人民币Pre-A+轮融资，主要用于持续推进薄膜晶体管（TFT）半导体芯片在生命科学领域的应用落地。

9月6日，ArsenalBiosciences宣布完成2.2亿美元的B轮融资，新增投资者（Softbank VisionFund2、BMS等）和现有投资者（ParkerInstituteforCancerImmunotherapy、加利福尼亚大学等）支持了这轮超额认购融资。融资所得将帮助该公司扩大可编程细胞疗法的研究，并扩增实体瘤管线。

9月7日，百迈生物完成数千万元A+轮融资。此次募集资金将用于肿瘤免疫治疗新药临床试验推进，以及公司独特的基于生物材料技术平台的创新药物管线开发。

9月8日，PhotysTherapeutics宣布完成7500万美元的A轮融资。PhotysTherapeutics是磷酸化诱导嵌合小分子药物(PHICS)开发的先驱，Photys将利用这笔资金推进候选产品的进一步研发。

9月8日，汉康生技（HanchorBio）宣布已成功完成了约2000万美元的A轮融资交割。本次A轮融资的资金将使该公司能够进一步扩大和加速其不断增长的专有FBDB™管线研发进程，并将进一步支持拟申报新药在临床前研究阶段（IND-enabling）的GLP毒理研究、新药申报以及后续第一部分的临床1期试验。

9月9日，Verily宣布了一轮10亿美元的融资，由Alphabet领投，将用于支持Verily专注于精准健康的业务的扩张。

9月12日，俄亥俄州，专注于基因治疗的合同开发和制造组织ForgeBiologics宣布完成9000万美元C轮融资，公司将利用这笔资金扩大客户产品，包括专有技术、制造系统、细胞系和其他服务，以支持其端到端制造平台。

9月13日，WhiteLabGenomics宣布完成1000万美元的融资，本轮融资由法国风险投资公司OmnesCapital和总部位于瑞士的生物制药公司Debiopharm牵头。本轮融资将有助于进一步开发WhiteLabGenomics的人工智能平台，扩大其研发团队规模，并为美国的扩张提供资金。

9月13日，NovomeBiotechnologies宣布完成4350万美元的B轮融资，所得款项将用于推进其治疗性的工程化微生物管线，包括正在进行的高草酸尿症候选药物NOV-001的2a期临床试验和多种用于治疗炎症性肠病（IBD）的基因工程微生物候选药物（GEMMs）。

9月13日，安徽中盛溯源生物科技有限公司宣布完成总额数亿元的A轮融资，本轮资金将用于支持公司研发平台建设、细胞药物管线的快速推进，并进一步扩展人诱导多能干细胞（iPSC）上游原材料生产的业务板块。

9月13日，NovomeBiotechnologies宣布完成4350万美元的B轮融资。所得款项将用于推进Novome的临床高草酸尿症候选药物NOV-001通过正在进行的IIa期临床试验，和其他多种用于治疗炎症性肠病（IBD）的潜在候选基因工程微生物药物（GEMMs）。

9月13日，洛杉矶，ACELYRIN宣布完成3亿美元的C轮融资，以资助izokibep的3期开发通过在银屑病关节炎（PsA）和轴性脊柱关节炎（AxSpA）中的应用预期提交的生物许可申请（BLA）。

9月13日，PretzelTherapeutics宣布完成7250万美元的A轮融资。此资金将会被运用于Pretzel临床前研发管线的开发以及团队进一步的建立。

9月13日，NimbusTherapeutics公司宣布完成1.25亿美元融资，获得资金将支持其在研TYK2抑制剂NDI-034858正在进行的2b期临床试验，以及启动3期临床试验。还将用于支持其HPK1抑制剂的1/2期临床试验和其它临床前项目。

9月13日，圣地亚哥，RayzeBio,Inc.是一家针对已验证实体瘤靶点开发创新管道的靶向放射性药物公司，宣布完成1.6亿美元D轮融资。

9月13日，大湾生物完成超亿元Pre-B轮融资，此次募集资金将用于生物工艺全程智能化项目开发和生产基地建设，以及全球商务团队的搭建及市场开拓，以期“端对端”地满足国内外生物医药和生物制造企业对AI赋能型生物工艺的研发和生产需求。

9月14日，CapstanTherapeutics,Inc.宣布以1.65亿美元的融资成立，以建立世界的基础见解——mRNA和细胞治疗领域的知名领导者，将细胞治疗的力量与基因药物的精确性相结合，帮助为更多适应症的患者提供更安全、一流的药物。

9月14日，SparingVision是一家开发针对眼部疾病视力挽救疗法的基因组药物开发公司，宣布完成7500万欧元B轮融资，使得公司累计融资超1.35亿欧元。

9月15日，SparingVision宣布完成7500万欧元的B轮融资。此次融资将协助推动公司两项不受突变类型限制，用以治疗视网膜色素变性（RetinitisPigmentosa）的基因疗法主要项目进入人体临床试验。

9月15日，冠科美博（Apollomics）公司宣布，将登陆纳斯达克市场，预计募资约1.05亿美元。融资获得的资金将用于加速其后期临床项目c-Met抑制剂vebreltinib（APL-101）和E选择素拮抗剂uproleselan（APL-106）的开发，分别针对非小细胞肺癌（NSCLC）和急性髓系白血病患者。

9月15日，加利福尼亚州圣卡洛斯，GalvanizeTherapeutics宣布已完成1亿美元B轮融资。用于推进和商业化其独特的Aliya™脉冲电场（PEF）能源平台，用于治疗慢性支气管炎症状、心律失常、实体瘤和药物输送。

9月15日，百明信康完成近4亿元B轮融资。本轮融资将主要用于核心产品的临床开发和团队建设，同时，也将加速各平台其它产品管线开发，为患者提供更加安全有效的药品，满足其临床需求，并为公司最终成长为受人尊敬的全球领先的制药公司奠定阶段性基础。

9月16日，CarverBiosciences宣布完成种子轮融资，将致力于利用CRISPR/Cas13系统，开发创新抗病毒疗法。CRISPR/Cas系统源于细菌的抗病毒防御系统，它帮助细菌识别外来病毒携带的核酸序列，并且切断这些核酸序列，达到抑制病毒繁殖的效果。

9月19日，微创青光眼手术（Micro-InvasiveGlaucomaSurgery,MIGS）领域的创新医疗器械企业海思盖德（苏州）生物医学科技有限公司完成近亿元人民币新一轮融资，本轮融资主要用于推进公司青光眼微创产品MicroCOGO®和PassCOGO®的全国临床多中心试验，同时加速其他多管线眼科创新产品的研发、临床申报和生产落地。

9月19日，上海昂拓生物医药有限公司宣布完成由杏泽资本独家领投的近亿元种子轮融资。本轮募集资金将主要用于建设独有的反义核酸双向调控技术平台，推进多个创新药物管线的早期研发和布局。

9月19日，上海爱信智耀生物医药科技有限公司（AilomicsTherapeutics）宣布完成数千万元天使轮融资，由启明创投领投，三一创新投资和华桐资本跟投。此次募集资金将用于核心技术平台的搭建以及研发管线的推进。

9月20日，江苏鱼跃医疗设备股份有限公司全资子公司江苏讯捷医疗科技有限公司经营发展需要，讯捷医疗拟以增资扩股的方式引进战略投资者深圳市社创向善科技有限合伙企业（有限合伙）（“腾讯”），腾讯以现金出资29,068.3230万元，腾讯取得讯捷医疗本次增资后共计19.50%股权。

9月20日，ImmunoScape宣布完成1400万美元融资。所获得的资金将会被运用在加速疗法开发，以及推进候选疗法进入临床。值得注意的是，安进（Amgen）亦参与这次的融资。

9月22日，（ChimigenBio）凯米生物医药（成都）有限公司完成超亿元首轮融资，本轮融资由龙磐资本领投，普华资本、南京健友等跟投。所融资金，主要用于充实国际化团队，以及加速推进两个首发产品进入临床。

9月22日，弗吉尼亚州夏洛特维尔，RivusPharmaceuticalsInc.，一家致力于改善心脏代谢健康的临床阶段生物制药公司，宣布完成由RACapitalManagement领投的1.32亿美元B轮融资。

9月23日，四环医药宣布，集团旗下非全资附属公司惠升生物已完成以增资方式进行的首轮融资，创建惠升生物是一家专注糖尿病及并发症领域的生物医药公司。

9月24日，普大生物签约中国医药城，总投资10亿元！

9月25日，恒瑞子公司上海瑞宏迪医药有限公司融近5亿，聚焦基因治疗和mRNA药物。

9月25日，专注于复杂药物递送装置开发与创新的苏州新励德医疗器械科技有限公司宣布完成A轮融资，由泓元资本独家投资。这是新励德自成立以来首次对外融资，所获款项将用于公司旗下肺部给药和鼻腔给药等药物递送技术平台的建设、工业化制造中心升级以及团队拓展等。

9月26日，上交所披露已经受理轩竹生物IPO招股书。该公司拟募资24.7亿元，保荐人为中金公司。

9月26日，爱思益普完成B轮融资，本轮融资后，爱思益普将进一步打造和完善从靶点发现验证，先导化合物筛选、优化到临床前候选分子确定阶段的创新药一体化生物学服务能力。

9月27日，苏州新励德完成A轮融资药物递送装置技术创新助力本土吸入制剂研发。

9月27日，马萨诸塞州剑桥，ElucidataCorporation是一家TechBio公司，通过其以数据为中心的机器学习操作(ML-Ops)平台Polly为生命科学研究与开发提供动力，该公司宣布完成1600万美元A轮融资。

9月27日，宜明细胞生物科技有限公司完成数亿元人民币C轮融资。本轮融资是宜明细胞在快稳前进路上的又一个里程碑，是投资机构对宜明细胞在细胞和基因治疗（简称：CGT）CDMO领域已取成绩、未来发展战略和愿景的高度认可和强烈信心。

9月29日，加利福尼亚州，MelioraTherapeutics开创了一个机器学习驱动的平台，以破译肿瘤药物的真正作用机制，宣布完成1100万美元种子轮融资。

9月29日，纽欧申医药，一家聚焦中枢神经系统（CNS）创新药开发并拥有腺病毒相关病毒（AAV）基因治疗和小分子药物治疗创新双平台的生物技术公司，于宣布已完成由龙磐资本牵头的约2000万美金Pre-A轮融资，此轮融资将用于支持专业团队的搭建，以及加速中美两地CNS自主研究平台的搭建和创新药物的开发。

9月30日，SolidBiosciencesInc.（NASDAQ：SLDB），一家专注于推进杜兴肌营养不良症（DMD）的有意义治疗的生命科学公司，以及AavantiBio，Inc.，一家私营基因治疗公司，致力于改变弗里德里希共济失调和罕见心肌病患者的生活，宣布两家公司已签订最终合并协议。根据该协议，Solid将收购AavantiBio，包括其管线资产和净现金。

上市

9月1日，聚焦于肿瘤学和自身免疫性疾病领域的百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司正式在港交所上市。所得资金将主要用于推进核心产品YH003和YH001的临床开发（70%）及“千鼠万抗”计划（15%）。

9月2日，上海奥浦迈生物科技股份有限公司在上海证券交易所科创板挂牌上市。

9月22日，诺诚健华（上交所代码：688428；香港联交所代码：09969）成功登陆上海证券交易所科创板，诺诚健华由此成为上交所科创板和港交所两地上市的生物科技公司，开启新征程。

9月26日，参天制药和UBE共同宣布，FDA已批准0.002%的Omlonti滴眼液（OmidenepagIsopropyl）上市，用于降低原发性开角型青光眼或高眼压症患者的眼压。

9月26日，至今还没有创新药收入的四环医药计划分拆轩竹生物于科创板上市。据招股书，轩竹生物计划募资24.7亿元，其中，16.6亿元用于创新药研发项目，3.2亿元用于总部及创新药产业化项目，4.9亿元用于补充流动资金。

9月29日，多宁生物公开招股书，拟在港交所主板上市。摩根士丹利，MerrillLynch及华泰为联席保荐人。多宁生物深耕生命科学行业，提供生物工艺解决方案及实验室产品及服务，涵盖生物制剂行业的从药物发现到商业化环节。

9月29日，医药原料重组蛋白生产商近岸蛋白在上交所科创板上市。本次发行价格为106.19元/股，发行数量为1,754.3860万股，全部为新股发行，无老股转让。通过此次IPO，近岸蛋白募资总额18.6亿元，扣除将近1亿元的发行成本，净募资额17.4亿元。

临床试验终止/失败

9月14日，EloxxPharmaceuticals公布了ELX-02联合Ivacaftor（依伐卡托）治疗至少携带一种无义突变的1类囊性纤维化（CF）患者的II期临床试验主要结果。该联合疗法耐受性良好，但在疗效终点汗液氯浓度（SCC）和第一秒用力呼气量（FEV1）较基线变化方面没有达到统计学意义。

9月20日，UnitedTherapeutics在提交给美国证券交易委员会(SEC)的文件中披露，其终止了Tyvaso（曲前列尼尔吸入溶液）用于治疗与慢性阻塞性肺病相关的肺动脉高压（PH-COPD）的III期PERVECT研究。

9月23日，Ionis公布了IIb期研究（SOLANO）的关键结果，数据显示，该公司在研反义寡核苷酸药物ION449（AZD8233）能显著降低高胆固醇血症患者的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。然而，这些结果并没有达到预先指定的疗效标准，阿斯利康决定不将ION449推进到高胆固醇血症的III期研究。

9月29日，Biohaven公布新药关键II/III期试验失败。来自HEALEYALS平台试验中verdiperstat治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）的关键II/III期试验分析结果。在为期24周研究期间，与安慰剂相比，verdiperstat在预定的主要疗效结局、用ALS功能评分量表（修订版）测量的疾病进展、生存率以及关键次要疗效指标方面没有统计学差异。verdiperstat安全性数据的初步分析与以往临床试验中的总体情况一致。

9月30日，InterceptPharma(纳斯达克:ICPT)是一家专注于开发和商业化治疗进展性非病毒性肝病的新型疗法的生物制药公司。其宣布，在非酒精性脂肪性肝炎(NASH)导致的代偿性肝硬化患者中评估OCA安全性和疗效的3期研究REVERSE未达到主要终点，即在治疗18个月后，纤维化的组织学改善 ≥ 1 个阶段，且NASH未恶化。在这一肝硬化患者人群中，未观察到OCA的新的安全性信号。



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