

# 盈科瑞

月刊



和合共贏

Cooperation and  
Mutual benefit

# 目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



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

转让专线：010-81766145  
张先生：156 1133 8226  
王先生：155 1009 2658

盈科瑞 月刊

总第 24 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司  
承办：科技管理中心  
主编：陈会新  
栏目编辑：张萌萌  
版面设计：陈会新  
校对：张萌萌 陈会新  
发行范围：内刊  
出版日期：2021/09/15

## 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞与海南斯达制药集团赛立克药业就中药新药项目技术转让和共同开发达成合作协议  
Increasepharma and Hainan Star, Selection Pharmaceutical reached a cooperation agreement on technology transfer and joint development of new TCM project
- 1 盈科瑞与上海凯宝就改良创新专利药项目技术转让和共同开发达成合作协议  
Increasepharma and Shanghai Kaibao reached a cooperation agreement on technology transfer and joint development of the improved and innovative patented drug project
- 4 福建汇天生物与北京盈科瑞 1.1 类中药创新药技术转让签约仪式圆满成功  
The signing ceremony for technology transfer between Fujian Huitian Pharmaceutical and Increasepharma 1.1 new TCM was a complete success



## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

## 盈科瑞与海南斯达制药集团赛立克药业就中药新药项目技术转让和共同开发达成合作协议

8月12日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与海南斯达制药集团赛立克药业有限公司（以下简称“赛立克药业”）就中药新药项目技术转让和共同开发达成合作协议。

合作项目是盈科瑞原创1.2类中药创新药，该药是由传统中药提取分离得到的有效单体制成的外用制剂，用于膝骨关节炎的治疗。目前该项目已获得十三五“重大新药创制”科技重大专项立项支持，这个单体原创新药作为外用药，抗炎活性优于现有一线非甾体抗炎药，且作用机制明显不同于现有的环氧合酶(COX)系列抗炎镇痛药。预计明年申报临床。转让完成后，双方共同推动上述项目的开发。根据WHO风湿病科学小组估计，目前全球约有3.6亿人罹患骨关节炎，预计到2030年将有近4亿人患有骨关节炎。北京大学人民医院骨关节科发布的权威数据表示，中国骨关节炎患者人数约为6120万人（2017年数据），市场前景良好。

### 关于海南斯达制药集团赛立克药业

斯达集团奉行自主化发展模式，集“研、产、销”为一体，实现全产业链、多区域多中心布局。目前下设四家生产企业、四家商业公司、两个研发基地。集团在北京地区设立研发申报总部，各生产企业设立研发分部，近两年研发投入超过1.2亿元，拥有合作单位10余家，在研项目70余个，涵盖无菌制剂、口服制剂、中药经典名方等。集团销售额由2015年5.7亿稳步增长到2020年10.56亿。集团坚持品质第一的原则，以药品质量为准绳，从源头抓生产，全面保证各个品种的安全性和有效性；以市场需求为导向，模式全面、灵活多变，将企业产品服务全球市场！赛立克药业有限公司是一家集医药研究、生产、销售为一体的现代化制药企业。公司主营口服固体制剂，拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、滴丸剂、软膏剂、中药处理及提取等生产线及生产车间。目前已经拥有中成药、化学药制剂的生产能力，形成了年产片剂5亿片、胶囊剂3亿粒、颗粒剂1亿袋、滴丸剂9000万袋的综合性生产企业。赛立克药业正在形成一个“以治疗中老年疾病为特色的化学药品及资源地域性中成药为主导、中西药并举”的产业发展方向。

## 盈科瑞与上海凯宝就改良创新专利药项目技术转让和共同开发达成合作协议

2021年8月13日，北京盈科瑞创新药物研究有限公司（以下简称“盈科瑞创新药物研究”）与上海凯宝药业股份有限公司（以下简称“上海凯宝”）就化药新药项目技术转让和共同开发达成合作协议。

合作项目为盈科瑞创新药物研究在研的临床前研究项目，目前已完成 YKRH00020 成药性研究，过敏性、刺激性预试验，药效研究，药代研究并中试生产一批。该项目为一线祛痰药改良创新的专利药物。同剂量下药效是羧甲司坦的 3 倍，一经开发成雾化吸入制剂，增加了对支气管病变部位有靶向治疗作用，而且祛痰效果明显优于乙酰半胱氨酸吸入溶液。因此改良创新后的吸入制剂疗效好、剂量低、起效快而且用药依存性高；市场大、适合中、美双报，开发前景良好。盈科瑞以人民币贰仟肆佰万元整（RMB2,400 万元）转让 YKRH00020 雾化吸入溶液临床前研究成果、研究资料、有关国内专利及其技术 80% 的产权，转让完成后，双方共同推动上述项目的开发。该项目是主要用于儿童和老年患者给药的呼吸疾病类雾化吸入制剂项目，适应症为祛痰。

#### 关于上海凯宝

上海凯宝成立于 2000 年，主要从事现代中药研发、生产、销售。2010 年在深圳证交所上市，上市十一年来，累计产值近 126 亿元、累计分红 13.14 亿元、转增 9.6 亿股。公司始终将“诚信做药、良药救人”的理念贯穿于生产经营活动的每一个环节。目前公司及子公司已逐步构建以痰热清注射液为代表的呼吸领域、以芪参胶囊为代表的心脑血管领域以及以硫普罗宁系列产品为代表的消化领域为主导的三大领域产品线，进一步增强了公司产品竞争力和品牌影响力。

## 福建汇天生物与北京盈科瑞 1.1 类中药创新药技术转让签约仪式圆满成功



2021 年 8 月 24 日上午，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与福建汇天生物药业股份有限公司（以下简称“汇天生物”）中药创新药技术转让签约仪式在北京市昌平区中科云谷园 79 号院 24 号楼举行。中国中医科学院中药所首席科学家叶祖光

教授，昌平区科委副主任康巍巍女士，三明市人民政府副秘书长，驻京联络处主任黄兰春先生，三明市三元区人民政府副区长夏永桦先生，福建省医药行业协会会长饶凤秀女士，昌平区科委高精尖产业促进中心主任夏菲女士，昌平区科委技术合同登记处主任易珊女士，三明市人民政府驻京联络处综合科科长张军军先生，三元区招商服务中心副主任陈扬福先生，和平文化发展集团处长叶永锐先生，汇天生物总经理王凌先生及其团队，盈科瑞总裁张宏武先生及其团队出席了本次签约仪式，共同见证精彩时刻。

盈科瑞张宏武总裁在致辞中表示，汇天生物是中国药企的常青树，是福建省底蕴实力深厚的大型综合性制药企业，三明市生物医药龙头企业，正在成为中国最有影响力的医药企业之一。“我们非常高兴能与汇天生物达成合作！盈科瑞成立于1999年，是以自主研发为主，研发承接为辅，集研发执行、中试孵化、成果转化、产业化于一体的中药新药研发领域龙头企业。在董事长张保献教授的带领下，不断打造核心研发优势领域，是目前唯一成规模，可在资本



市场上市的中药研发企业。今天的签约，是强强联合深耕健康领域的序曲，也是“传承国药精华，引领中药创新”的初心所在，定会实现“优势互补、强强联合、精诚合作、共铸辉煌！”



汇天生物王凌总经理在致辞中表示，汇天生物期待与盈科瑞这样的科研机构、专家团队合作，共同推进创新药研发进程，让更多优质、高效的创新药造福于广大患者，为医药健康产业做出新的贡献！

副主任康巍巍女士在致辞中表示，对两家企业签约称颂，面对新技术，新形态，对盈科瑞和汇天生物的工作予以肯定，希望两家企业强强联合，优势互补，为中医药的发展做出贡献。



夏永桦区长在致辞中表示，肯定了汇天生物的公司实力，对汇天工作表示大力支持，对本次签约表示祝贺。汇天生物与盈科瑞的强强联合，希望未来能合作更广，更深入，为中国带来更多更好的药物。同时也希望昌平和三元两个区要多

多来往和交流，打造出更好的项目。



叶祖光教授首先对该项目予以肯定,尤其是对国医大师柴嵩岩的介绍对中国中医药政策的解读,使大家更深刻的理解了这个项目的临床优势。国家大力支持和鼓励中医药的传承创新和发展,中医药事业迎来全新的历史机遇。最后希望两家优秀的企业,以这次的项目合作为契机,未来有更深入的合作,共同努力,为福建三明,为北京昌平,为整个中药行业研发出更多具有临床价值的中药创新药。

盈科瑞李艳英副总裁介绍了 1.1 类中药创新药“玉蝴蝶祛斑膏”项目及企业情况,玉蝴蝶祛斑膏斑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”,柴老处方“葆宫止血颗粒”已获批上市,为妇产科必用之要药;有“玉蝴蝶祛斑膏”、“温肾调经颗粒”、“蒿菊尿炎颗粒”和“宫颈炎康凝胶”等获得临床批件,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。其处方由三味常用中药组成,方小力宏,前期真实世界人用经验观察结果显示本方临床疗效显著;其剂型为外用乳膏剂,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。该项目是独家品种,可自主定价;国家支持新药政策,一旦上市可纳入医保目录。目前,该项目进行到临床 II 期,已完成全部病例入组,计划在明年年底出具临床总结报告并进行申报。



汇天生物刘荣威总监介绍了汇天生物的整体情况,然后重点讲述了黄褐斑的市场情况,通过生动幽默的语言,直观的呈现黄褐斑市场前景,给大家带来一场精彩绝伦的演讲。

李艳英副总裁与王凌总经理共同签署《技术转让协议》，宣告双方正式缔结合作伙伴关系。



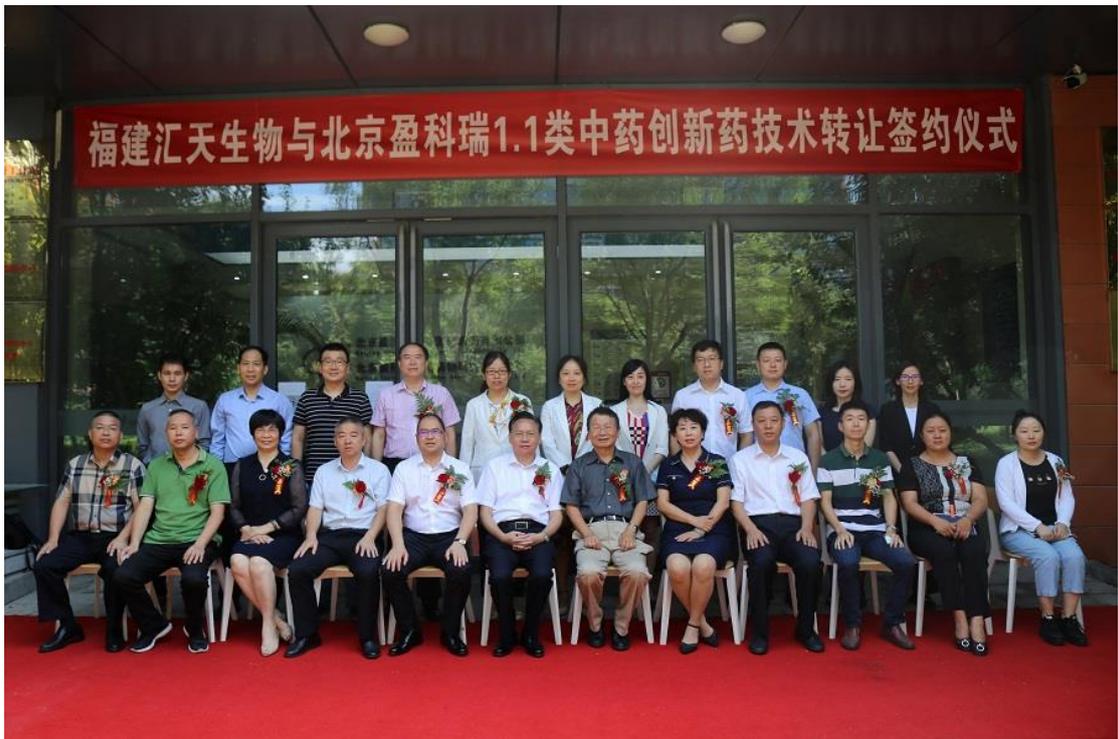
会议最后张宏武总裁和王凌总经理分别致谢。

最后，福建省三明市、昌平区各级政府领导和双方企业均认为盈科瑞与汇天生物的合作是一个全新的起点，双方一致表示必将通力合作，共同推动“玉蝴蝶祛斑膏”的迅速上市，造福广大黄褐斑群体。未来盈科瑞与汇天生物还将有长期全方位战略合作。

各位领导、嘉宾在参观向导的引导下参观盈科瑞实验室。



盈科瑞总部大楼前进行合影留念



## 政策风云

### [8月3日,关于公开征求《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

抗肿瘤药是全球创新研发的热点,近年来抗肿瘤药的临床试验设计类型和方法不断创新。为进一步规范抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究,我中心组织起草了《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则(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,欢迎各界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30天。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱:

联系人:王玉珠,高丽丽

联系方式:

wangyzh@cde.org.cn,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

2021年8月3日

附件1:《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf

附件2:《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf

附件3:《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则(征求意见稿)》反馈意见表.docx

### [8月3日,关于公开征求《化学仿制药参](#)

### [比制剂目录\(第四十七批\)》\(征求意见稿\)意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号),我中心组织遴选了第四十七批参比制剂(见附件),现予以公示征求意见。

公示期间,请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈,为更好服务申请人,反馈意见请提供充分依据和论证材料,反馈材料应加盖单位公章,并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2021年8月3日~2021年8月16日(10个工作日)。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月3日

附件1:《化学仿制药参比制剂目录(第四十七批)》(征求意见稿).docx

附件2:化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

### [8月5日,国家药监局药审中心关于发布《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》的通告\(2021年第33号\)](#)

为进一步规范和指导急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验,提供可参考的技术规范,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》(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:急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2021年8月2日

附件 1:急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则.pdf

### [8月6日,国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则\(试行\)》的通告](#)

为规范低分子量肝素类产品的研究和开发,促进化学仿制药注射剂的研究和评价工作,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则(试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心

2021年8月6日

附件 1:低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则(试行).pdf

### [8月10日,国家医保局 财政部关于建立医疗保障待遇清单制度的意见](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅(局):

基本医疗保障是新形势下推进健康中国建设,落实人民健康优先发展战略的制度基础。为贯彻以人民为中心的发展思想,不断提高依法行政水平和保障绩效,公平适度保障人民群众基本医疗保障权益,现就建立医疗保障待遇清单制度提出以下意见:

#### 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,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,坚持党对医保事业的集中统一领导,紧紧围绕健康中国建设总体战略布局,牢牢抓住医保改革重要窗口期,以全面建成权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系为目标,适应建设中国特色医疗保障制度需要,确定基本保障内涵,厘清待遇支付边界,明确政策调整权限,规范决策制定流程,逐步建立健全医疗保障待遇清单制度。

(二)基本原则。坚持基本保障、公平享有。从基本国情出发,遵循客观规律,尽力而为、量力而行,切实维护人民群众基本医疗保障需求。坚持稳健持续、责任均衡。守住政府责任边界,科学确定筹资待遇水平和各方负担比例,实现医保制度可持续发展。坚持责任分担、多元保障。坚持权利和义务对等,完善风险分担机制,鼓励发展多层次医疗保障体系。坚持依法依规、科学决策。统筹制度政策安排,明确决策层级和权限,既规范决策,又鼓励探索,推进医疗保障制度管理法治化、规范化、标准化。

#### 二、规范管理

(一)依法设立基本制度。国务院医疗保障行政部门会同有关部门,依据国家法律法规和党中央、国务院决策部署,拟订基本制度的相关法律法规、制定相关政策并

组织实施。地方不得自行设立超出基本制度框架范围的其他医疗保障制度。

(二) 严格决策权限。国务院医疗保障行政部门会同有关部门统一拟定、调整和发布医疗保障基本政策。各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团(以下统称省)可在国家规定范围内制定具体筹资及待遇等政策并根据国家有关要求动态调整。各统筹地区按照有关规定制订实施细则,并负责组织落实。

### 三、待遇清单

医疗保障待遇清单包含基本制度、基本政策,以及医保基金支付的项目和标准、不予支付的范围,根据党中央、国务院决策部署动态调整,适时发布。

(一) 基本制度。依据《社会保险法》及《社会救助暂行办法》等国家法律法规和党中央、国务院决策部署要求设立的,保障群众基本医疗需求的制度安排,包括基本医疗保险、补充医疗保险和医疗救助。各地在基本制度框架之外不得新设制度,地方现有的其他形式制度安排要逐步清理过渡到基本制度框架中。基本医疗保险覆盖城乡全体就业和非就业人口,公平普惠保障人民群众基本医疗需求。补充医疗保险保障参保群众基本医疗保险之外个人负担的符合社会保险相关规定的医疗费用。医疗救助帮助困难群众获得基本医疗保险服务并减轻其医疗费用负担。

(二) 基本政策。确保基本制度规范运行的遵循和依据。主要包括参保政策、筹资政策、待遇支付政策等。参保政策主要包括参保人群范围、资助参保政策等。筹资政策主要包括筹资渠道、缴费基数、基准费率(标准)等。待遇支付政策包括基本医疗保险、纳入清单管理的补充医疗保险和医疗救助待遇支付政策。其中基本医疗

保险待遇支付政策分为住院、普通门诊、门诊慢特病支付政策,主要包括政策范围内医疗费用的起付标准、支付比例和最高支付限额等基准待遇标准。

国家在基本医疗保险制度基础上,统一制定特殊人群保障政策。地方不得根据职业、年龄、身份等自行新出台特殊待遇政策。

(三) 基金支付范围。包括以准入法和排除法确定的药品医用耗材目录和医疗服务项目支付范围。国家统一制定国家基本医疗保险药品目录,各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行,除国家有明确规定外,不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。国家建立完善医用耗材、医疗服务项目医保准入、管理政策,明确确定医用耗材医保支付范围的程序、规则等。地方按照国家规定政策执行。

(四) 基金不予支付的范围。国家法律法规和党中央、国务院规定基本医疗保险和补充医疗保险不予支付的,或已有其他保障制度、经费渠道安排解决的医疗服务和项目。

### 四、组织实施

(一) 自觉提高站位,统筹推进相关工作。各地要深入贯彻落实党中央、国务院决策部署,深刻认识建立医疗保障待遇清单制度的重要意义,夯实主体责任,健全工作机制,扎实贯彻落实,逐步实现政策纵向统一、待遇横向均衡,确保各统筹地区基金运行安全和医疗保障制度可持续发展。要加强政策解读,引导预期,确保政策平稳过渡,维护社会和谐稳定。

(二) 做好衔接过渡,妥善处理有关政策。按照杜绝增量、规范存量的要求,各地原则上不得再出台超出清单授权范围的政策。对以往出台的与清单不相符的政策措施,由政策出台部门具体牵头,原则上3年内

完成清理规范，同国家政策衔接。加快全国统一的医保信息平台实施应用，做到信息系统与待遇清单制度相适应，在信息系统上同步完成清理规范，对超出清单授权范围的，信息系统不予支持。建立健全适应清单制度运行需要的中央对省级和省级对统筹地区的追责问责机制、奖励惩处办法等，对执行不坚决、不彻底、不到位的，督促纠正，追责问责。

（三）加强沟通协调，建立重大决策请示报告制度。要建立健全重大决策、重大问题、重要事项请示报告制度。对经济社会发展过程中的新情况、新问题，以及符合中央改革方向、地方须因地制宜探索的新机制、新办法，在按程序请示报告后，鼓励各省探索。为应对突发性重大情况等确有必要突破国家清单限定的，要及时向国务院医疗保障行政部门和财政部门报告。国家规定的民族药纳入医保药品目录等特殊政策措施，以及基本医保省级统筹等重大政策调整，要在向国务院医疗保障行政部门和财政部门报告后，按规定推进并备案。

意见自印发之日起执行。凡与本意见规定不符的，按照本意见执行。

附件：国家医疗保障待遇清单（2020年版）

国家医疗保障局

财政部

2021年1月19日

## **8月12日，关于印发长期处方管理规范（试行）的通知**

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、医保局：

为规范长期处方管理，推进分级诊疗，保障医疗质量和医疗安全，满足慢性病患者

的长期用药需求，国家卫生健康委、国家医保局组织制定了《长期处方管理规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅 国家医保局办公室

2021年8月10日

### 长期处方管理规范

（试行）

#### 第一章 总则

第一条 为规范长期处方管理，推进分级诊疗，促进合理用药，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，制定本规范。

第二条 本规范所称长期处方是指具备条件的医师按照规定，对符合条件的慢性病患者开具的处方用量适当增加的处方。

第三条 长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。

第四条 治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方。

第五条 医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、第一类和第二类精神药品、抗微生物药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外），以及对储存条件有特殊要求的药品不得用于长期处方。

第六条 地方卫生健康行政部门应当根据实际情况，制定长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围。

第七条 本规范适用于全国各级各类医疗机构的长期处方管理工作。

鼓励由基层医疗卫生机构开具长期处方，

不适宜在基层治疗的慢性病长期处方应当由二级以上医疗机构开具。

第八条 国家卫生健康委负责全国长期处方的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内长期处方的监督管理工作。

## 第二章 组织管理

第九条 医疗机构应当履行本机构长期处方管理的主体责任，建立健全本机构长期处方管理工作制度，保障医疗质量和医疗安全，满足患者用药需求。

第十条 开具长期处方的医疗机构，应当配备具有评估患者病情能力的医师、能够审核调剂长期处方的药师（含其他药学技术人员，下同）以及相应的设备设施等条件。

基层医疗卫生机构不具备相应条件的，可以通过远程会诊、互联网复诊、医院会诊等途径在医联体内具备条件的上级医疗机构指导下开具。

第十一条 根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在4周内；根据慢性病特点，病情稳定的患者适当延长，最长不超过12周。

超过4周的长期处方，医师应当严格评估，强化患者教育，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

第十二条 医疗机构应当按照卫生健康行政部门制定的长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围，为符合条件的患者提供长期处方服务。

第十三条 医疗机构可以在普通内科、老年医学、全科医学等科室，为患有多种疾病的老年患者提供“一站式”长期处方服务，解决老年患者多科室就医取药问题。

第十四条 医疗机构开具长期处方，鼓励优

先选择国家基本药物、国家组织集中采购中选药品以及国家医保目录药品。

第十五条 基层医疗卫生机构应当加强长期处方用药的配备，确保患者长期用药可及、稳定。

第十六条 地方卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、绩效考核等为由影响长期处方的开具。

地方卫生健康行政部门应当加强长期处方的审核、点评、合理用药考核等工作，长期处方产生的药品费用不纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用考核，其他考核工作也应当视情况将长期处方进行单独管理。

## 第三章 长期处方开具与终止

第十七条 对提出长期处方申请的患者，医师必须亲自诊查并对其是否符合长期处方条件作出判断。

医师在诊疗活动中，可以向符合条件的患者主动提出长期处方建议。

第十八条 医师应当向患者说明使用长期处方的注意事项，并由其自愿选择是否使用；对不符合条件的患者，应当向患者说明原因。

第十九条 首次开具长期处方前，医师应当对患者的既往史、现病史、用药方案、依从性、病情控制情况等进行全面评估，在确定当前用药方案安全、有效、稳定的情况下，方可为患者开具长期处方。首次开具长期处方，应当在患者病历中详细记录有关信息。

第二十条 原则上，首次长期处方应当由二级以上医疗机构具有与疾病相关专业的中级以上专业技术职务任职资格的医师开具，或由基层医疗卫生机构具有中级以上专业技术职务任职资格的医师开具。再次开具长期处方时，应当由二级以上医疗机构疾

病相关专业医师，或基层医疗卫生机构医师开具。鼓励患者通过基层医疗卫生机构签约家庭医生开具长期处方。

边远地区或条件不具备的地区可适当放宽要求，具体要求由省级卫生健康行政部门根据实际情况另行规定。

第二十一条 医师应当根据患者病历信息中的首次开具的长期处方信息和健康档案，对患者进行评估。经评估认为患者病情稳定并达到长期用药管理目标的，可以再次开具长期处方，并在患者病历中记录；不符合条件的，终止使用长期处方。停用后再次使用长期处方的，应当按照首次开具长期处方进行管理。

第二十二条 出现以下情况，需要重新评估患者病情，判断是否终止长期处方：

- （一）患者长期用药管理未达预期目标；
- （二）罹患其他疾病需其他药物治疗；
- （三）患者因任何原因住院治疗；
- （四）其他需要终止长期处方的情况。

第二十三条 开具长期处方的基层医疗卫生机构与上级医院要做好衔接，通过信息化手段等方式建立患者处方信息共享和流转机制。

第二十四条 长期处方样式、内容应当符合《处方管理办法》中普通处方管理的要求。

#### 第四章 长期处方调剂

第二十五条 医师开具长期处方后，患者可以自主选择医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。

第二十六条 药师对长期处方进行审核，并对患者进行用药指导和用药教育，发放用药教育材料。基层医疗卫生机构不具备条件的，应当由医联体内上级医院的药师通过互联网远程进行处方审核或提供用药指

导服务。

第二十七条 药师在审核长期处方、提供咨询服务、调剂药品工作时，如发现药物治疗相关问题或患者存在用药安全隐患，需要进行长期处方调整、药物重整等干预时，应当立即与医师沟通进行处理。

第二十八条 长期处方药品原则上由患者本人领取。特殊情况下，因行动不便等原因，可由熟悉患者基本情况的人员，持本人及患者有效身份证件代为领取，并配合做好相应取药登记记录。鼓励通过配送物流延伸等方式，解决患者取药困难问题。

#### 第五章 长期处方用药管理

第二十九条 医疗机构应当对长期处方定期开展合理性评价工作，持续提高长期处方合理用药水平。

第三十条 基层医疗卫生机构应当将本机构开具的长期处方信息纳入患者健康档案，详细记录患者诊疗和用药记录。家庭医生团队应当对患者进行定期随访管理，对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估，必要时及时调整或终止长期处方，并在患者健康档案及病历中注明。

第三十一条 医疗机构应当建立安全用药监测与报告制度。发生药品严重不良事件后，应当积极救治患者，立即向医务和药学部门报告，做好观察与记录。按照有关规定向有关部门报告药品不良反应等信息。

第三十二条 医疗机构应当加强对使用长期处方患者的用药教育，增加其合理用药知识，提高自我用药管理能力和用药依从性，并告知患者在用药过程中出现任何不适，应当及时就诊。

第三十三条 医疗机构应当指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测并作好记录。鼓励使用医疗器械类穿戴

设备，提高药物治疗效果指标监测的信息化水平。在保障数据和隐私安全的前提下，可以探索通过接入互联网的远程监测设备开展监测。

第三十四条 医疗机构应当指导使用长期处方患者，按照要求保存药品，确保药品质量。

第三十五条 医疗机构应当将长期处方患者的诊疗，纳入医疗管理统筹安排，严格落实有关疾病诊疗规范要求，加强质量控制和管理，保障医疗质量和医疗安全。

第三十六条 鼓励有条件的地区通过开设微信公众号、患者客户端等互联网交互方式或途径，方便患者查询长期处方信息、药品用法用量、注意事项等。探索开展长期处方患者的用药提醒、随访、用药咨询等服务。

#### 第六章 长期处方医保支付

第三十七条 各地医保部门支付长期处方开具的符合规定的药品费用，不对单张处方的数量、金额等作限制，参保人按规定享受待遇。

第三十八条 各地在制定区域总额预算管理时，应当充分考虑长期处方因素。

第三十九条 各地医保部门应当提高经办服务能力，方便各医疗机构、零售药店刷卡结算，为参保人提供长期处方医保报销咨询服务。加强智能监控、智能审核，确保药品合理使用。

#### 第七章 附则

第四十条 地方卫生健康行政部门应当会同医疗保障部门制定辖区内长期处方管理实施细则后实施。

第四十一条 互联网医院提供长期处方服务，应当结合其依托的实体医疗机构具备的条件，符合医疗机构药事管理、互联网

诊疗管理相关规定和本规范，加强医疗质量和安全监管。

第四十二条 基层医疗卫生机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

第四十三条 本规范自印发之日起施行。

### [8月17日，关于公开征求《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范和引导人源性干细胞产品的药学研究，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关法规和技术要求，以及对这类产品当前技术发展和科学的认知，形成了《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。现通过中心网站（[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)）向社会公开征求意见，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，请在征求意见反馈表填写具体信息，并通过邮件反馈我们。感谢您的参与和支持！

联系人：韩冬梅，Email: [handm@cde.org.cn](mailto:handm@cde.org.cn);

魏开坤，Email: [weikk@cde.org.cn](mailto:weikk@cde.org.cn);

征求意见截至时间：2021年9月17日。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月17日

附件 1: 《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则》（征求意见稿）.pdf

附件 2: 《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则》（征求意见稿）- English Version.pdf

附件 3: 《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则》起草说明.pdf

附件 4: 《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见

见反馈表.docx

**8月17日,关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第四十八批)》(征求意见稿)意见的通知**

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号),我中心组织遴选了第四十八批参比制剂(见附件),现予以公示征求意见。

公示期间,请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈,为更好服务申请人,反馈意见请提供充分依据和论证材料,反馈材料应加盖单位公章,并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2021年8月17日~2021年8月30日(10个工作日)。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月17日

附件1:《化学仿制药参比制剂目录(第四十八批)》(征求意见稿).docx

附件2:化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

**8月17日,关于公开征求《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则(试行)》等3个相关技术指导原则意见的通知**

鉴于国内国际新冠疫情的发生发展及临床治疗需求,抗新冠病毒化学药物、治疗新冠病毒肺炎炎症药物和新冠病毒中和抗体类药物成为抗疫药物研发和审评审批的重点。目前对上述药物国内外尚无可供参考的指导原则。为达到“安全守底线、疗效有证据、质量能保证”的要求,我中心按照工

作计划以及指导原则修订工作程序,组织有关专家召开了专题研讨会,并在多次新冠肺炎药物特别审批专家组会议上就相关技术要求进行了讨论。根据会议讨论情况及专家意见,起草了《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则(试行)》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则(试行)》和《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则(试行)》等3个新冠相关技术指导原则征求意见稿。现经国家药品监督管理局药品注册管理司同意公开征求意见。

我们诚挚地欢迎社会各界对本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15个自然日。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:戴学栋、黄芳华、孙涛

联系方式:daixuedong@cde.org.cn

huangfh@cde.org.cn

sunt@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月17日

附件1:1.抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则征求意见稿.docx

附件2:2.抗新冠病毒化药征求意见反馈表.docx

附件3:3.抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则起草说明.docx

附件4:4.抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则征求意

见稿.docx

附件 5: 5. 抗炎药征求意见反馈表.docx

附件 6: 6. 抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则起草说明.docx

附件 7: 7. 新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则征求意见稿.docx

附件 8: 8. 中和抗体征求意见反馈表.docx

附件 9: 9. 新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则起草说明.docx

[8月17日,关于公开征求《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则\(公开征求意见稿\)》意见的通知](#)

为进一步引导经口吸入制剂仿制药产品科学合理开发,我中心组织撰写了《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 孙艳喆

联系方式: sunyzh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月17日

附件 1: 《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则(公开征求意见稿)》.pdf

附件 2: 《境外已上市境内未上市经口吸

入制剂仿制药临床试验技术指导原则(公开征求意见稿)》起草说明.docx

附件 3: 《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则(公开征求意见稿)》意见反馈表.docx

[8月17日,关于公开征求《胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为有效规范和指导胰岛素类产品的研发、生产和注册,明确技术评价标准,保护用药患者的用药安全,我中心在文献查阅、专题研讨、初稿撰写、学术沟通交流的基础上,形成了《胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》。现在中心网站(www.cde.org.cn)向社会公开征求意见,欢迎各界提出宝贵意见和建议,并请及时反馈给我们。

您可将意见发到中心联系人的邮箱。

联系人: 程速远, 赛文博

Email: chsy@cde.org.cn, saiwb@cde.org.cn

征求意见截止时间: 自公布之日起1个月。

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月17日

附件 1: 《胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》.pdf

附件 2: 《胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf

附件 3: 《胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx

[8月17日,关于公开征求《抗狂犬病病毒](#)

## [单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》 意见的通知](#)

为进一步规范和指导抗狂犬病病毒单克隆抗体药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：赵建中，林琳

联系方式：zhaojzh@cde.org.cn；  
linl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021年8月17日

附件1：《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》（征求意见稿）.pdf

附件2：《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》起草说明.pdf

附件3：《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》意见反馈表.docx

## [8月17日，关于征集化学药品国家标准提高研究用样品和资料的通知](#)

各有关单位：

近期，我委梳理了因收集不到样品而无法开展标准提高工作的化学药品种（见附件1）。为进一步提高药品质量，保障国家标准的科学性和适用性，充分发挥企业在国家标准制修订工作中的积极作用，现再次协助课题承担单位征集标准提高课题研究

用样品和资料（见附件2）。请上述药品生产企业积极配合，按要求于2021年9月30日前将样品和资料寄至各品种相应的承担单位。

附件：附件1：化学药品标准提高征集样品品种目录.xlsx

附件2：国家标准制修订工作所需样品和资料清单.pdf

## [8月18日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十四批）的通告（2021年第61号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第四十四批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第四十四批）

国家药监局

2021年8月16日

## [8月18日，关于公开征求《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》意见的通知](#)

随着抗肿瘤药物研发的进展，越来越多的研究表明，一种药物可以应用于不同瘤种、同一瘤种的不同阶段或人群，还可以与不同作用机制的药物联合。随着研究人群不断扩大，积累的安全性信息也越来越多。

药品说明书是药品安全性信息最主要的载体，是指导安全、合理使用药品的重要法定文件。在一种药物单药以及联合用药积累了大量的安全性数据的情况下，面对不同的使用者，如何科学、全面、清晰、简洁、易读的在说明书中呈现药物在不同使用场景下的安全性特征，切实保障患者用药安全，是目前监管方及业界亟需解决的

问题。为此，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》，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：仝昕

联系方式：tongx@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021年8月18日

附件1：《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件2：《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf

附件3：《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则（征求意见稿）征求意见反馈表.docx

### [8月18日，关于公开征求《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则》意见的通知](#)

用于预防或减少抗肿瘤药物所致恶心呕吐的治疗方法是恶性肿瘤患者支持疗法中的必要组成部分，目前依然存在未被满足的临床需求，同时快速进展的抗肿瘤药物的研发对于相关止吐药物临床试验提出新的挑战。现阶段国内尚无预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床研发指南，为提高此类药物研发效率，药品审评中心组织撰写了《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则》，形成征求意见稿，

旨在为此类新药的研发提供参考。

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

联系方式：zhanghong@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021年8月18日

附件1：《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床研究设计指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件2：《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则（征求意见稿）起草说明.docx

附件3：《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则（征求意见稿）征求意见反馈表.docx

### [8月18日，关于公开征求《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

儿科动脉性肺动脉高压与成人动脉性肺动脉高压均为慢性、进展性疾病，可发展成右心衰竭甚至死亡，但儿童动脉性肺动脉高压患者的肺血管结构、功能、临床病程、右心室适应性改变以及靶向治疗反应性等方面均与成人患者存在差异。鉴于儿科动脉性肺动脉高压的疾病特殊性，其药物研发的监管要求与成人患者不同。为进一步明确技术标准，提高企业研发效率。我中心起草了《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨

论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：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

2021 年 8 月 18 日

附件 1：《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2：《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3：《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

### [8 月 18 日，关于公开征求《治疗动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

肺动脉高压是一种慢性、进展性疾病，可发展成右心衰竭甚至死亡，预后差。近年来，治疗动脉性肺动脉高压的新药研发进展迅速。为进一步明确技术标准，提高企业研发效率。我中心起草了《治疗动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

日起 1 个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：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

2021 年 8 月 18 日

附件 1：《治疗动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2：《治疗动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3：《治疗动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

### [8 月 23 日，关于发布黄连上清丸等水丸中水稻源性成分检查项补充检验方法等 2 项补充检验方法的公告（2021 年第 101 号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定，《黄连上清丸（水丸）、龙胆泻肝丸（水丸）、防风通圣丸（水丸）和风寒咳嗽丸（水丸）中水稻源性成分检查项补充检验方法》《龙胆泻肝丸中马兜铃酸 I 成分检查项补充检验方法》经国家药品监督管理局批准，现予发布。

特此公告。

附件：1.黄连上清丸（水丸）、龙胆泻肝丸（水丸）、防风通圣丸（水丸）和风寒咳嗽丸（水丸）中水稻源性成分检查项补充检验方法

2.龙胆泻肝丸中马兜铃酸 I 成分检查项补充检验方法

国家药监局

2021年8月16日

[8月24日,关于公开征求《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为进一步鼓励和引导改良型新药中调释制剂合理规范地开展药代动力学研究,我中心组织起草了《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则(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,欢迎各界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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱:

联系人:李敏,马婧怡

联系方式:

limin@cde.org.cn,majy@cde.org.cn.

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月24日

附件1:《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf

附件2:《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf

附件3:《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx

[8月24日,关于公开征求《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

食物影响研究是新药临床药理学研究的重

要组成部分。为进一步鼓励和引导新药研发过程中合理和规范地开展食物影响研究,经广泛调研和讨论,我中心组织起草了《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则(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,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:李丽;王静

联系方式: lil@cde.org.cn ; wangjing@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月24日

附件1:《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf

附件2:《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf

附件3:《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx

[8月25日,关于公开征求《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为进一步鼓励和引导科学合理地开展创新药人体生物利用度和生物等效性研究,我中心组织起草了《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则(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,欢迎各界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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：周誉，张学辉

联系方式：

zhouy@cde.org.cn,zhangxh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月25日

附件 1：《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2：《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3：征求意见反馈表.docx

### [8月25日，关于公布允许发布处方药广告的医学药学专业刊物名单的通告（2021年第64号）](#)

根据《中华人民共和国广告法》规定，经商国家卫生健康委，同意将《阿尔茨海默病及相关病杂志》列入允许发布处方药广告的医学、药学专业刊物名单（附件）。

特此通告。

附件：允许发布处方药广告的医学、药学专业刊物名单

国家药监局

2021年8月23日

### [8月25日，国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监督管理局、国防科技工业管理部

门，深圳市国防科技工业办公室：

近日，国务院印发《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》

（国发〔2021〕7号），将放射性药品生产经营企业审批权限由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局下放至省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门。为贯彻落实国务院决定，切实做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作，现将有关事宜通知如下：

一、自2021年7月1日起，放射性药品生产经营企业审批由所在地省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门组织实施。对省级药品监督管理部门已出具审核意见，并于2021年7月1日前报国家药品监督管理局的申请，由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局继续按照原程序完成审批；申请人也可以撤回申请，按照本通知规定程序重新向所在地省级药品监督管理部门提出申请。

二、申请开办放射性药品生产企业，申请人应当填写《放射性药品生产许可证申请表》（附件1），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品生产许可证申报资料要求（附件2）报送有关材料。申请开办放射性药品经营企业，申请人应当填写《放射性药品经营许可证申请表》（附件3），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品经营许可证申报资料要求（附件4）报送有关材料。

三、对申请开办放射性药品生产企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并会同省级国防科技工业管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查。符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理部门颁发放射

性药品生产许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

四、对申请开办放射性药品经营企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查，经征求省级国防科技工业管理部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理部门颁发放射性药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

五、放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证有效期五年，分为正本和副本。放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证样式（附件 5）由国家药品监督管理局统一制定。

六、各省级药品监督管理部门应当按照放射性药品生产经营许可证载明事项说明（附件 6）的要求对许可证进行编码并填写相关内容。

七、放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证有效期届满，需要继续生产、经营放射性药品的，应当于有效期届满前六个月内、两个月前，向所在地省级药品监督管理部门申请重新发放放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证。

八、药品上市许可持有人应当按照《药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令）以及本通知要求取得相应类别的放射性药品生产许可证。药品上市许可持有人委托生产放射性药品的，应当委托符合条件的放射性药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

九、药品上市许可持有人自行销售其取得药品注册证书的放射性药品，应当符合《放射性药品管理办法》第十三条规定的放射性药品经营企业具备的条件，无需取得放射性药品经营许可证；委托销售的，接受委托销售的药品经营企业应当取得具有相应经营范围的放射性药品经营许可证。

十、各省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门应当加强协作配合，做好放射性药品生产经营企业审批承接工作，要制定相应工作制度，明确审批程序和审批标准，强化人员培训，配备具有相关资质的专业人员承担审批工作，确保审批工作依法依规开展。

十一、各省级药品监督管理部门应当强化放射性药品生产经营企业的监督管理，落实日常监管责任，严守放射性药品质量和安全管理底线，发现违法违规行为，依照《药品管理法》《放射性药品管理办法》等有关规定处理。

自本通知发布之日起，原国家食品药品监督管理局《关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知》（国食药监安〔2011〕467号）、原国家食品药品监督管理局总局《关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知》（食药监药化监〔2014〕249号）、原国家食品药品监督管理局总局《关于换发放射性药品生产经营许可证有关工作的通知》（食药监药化管〔2016〕132号）、国家药监局综合司 国家国防科工局综合司《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》（药监综药管〔2020〕22号）废止。

在实施过程中如有问题，请及时与国家药品监督管理局和国家国防科技工业局联系。

联系方式：

国家药品监督管理局：010-88331068

国家国防科技工业局：010-88581190

- 附件：1.放射性药品生产许可证申请表  
2.放射性药品生产许可证申报资料要求  
3.放射性药品经营许可证申请表  
4.放射性药品经营许可证申报资料要求  
5.放射性药品生产经营许可证样式  
6.放射性药品生产经营许可证载明事项说明

国家药监局综合司 国家国防科技工业局  
综合司

2021年8月12日

[8月25日，关于将3-氧-2-苯基丁酸甲酯、3-氧-2-苯基丁酰胺、2-甲基-3-\[3,4-\(亚甲二氧基\)苯基\]缩水甘油酸、2-甲基-3-\[3,4-\(亚甲二氧基\)苯基\]缩水甘油酸甲酯、苯乙腈和γ-丁内酯6种物质列入易制毒化学品管理的公告](#)

经国务院批准，3-氧-2-苯基丁酸甲酯、3-氧-2-苯基丁酰胺、2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸、2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸甲酯、苯乙腈和γ-丁内酯6种物质已列入《易制毒化学品管理条例》（以下简称《条例》）附表《易制毒化学品的分类和品种目录》，现将有关管理事项公告如下：

一、3-氧-2-苯基丁酸甲酯、3-氧-2-苯基丁酰胺、2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸和2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸甲酯的管理

3-氧-2-苯基丁酸甲酯又名α-乙酰基苯乙酸甲酯、α-苯乙酰乙酸甲酯，简称MAPA，化学文摘登记号即CAS号为16648-44-5，海关编码29183000.21；3-氧-2-苯基丁酰胺又名α-乙酰基苯乙酰胺、α-乙酰乙酰苯胺，

简称APAA，CAS号为4433-77-6，海关编码29242990.61；2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸又名3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮缩水甘油酸，CAS号为2167189-50-4，海关编码29329990.93；2-甲基-3-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]缩水甘油酸甲酯又名3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮缩水甘油酯，CAS号为13605-48-6，海关编码29329990.93。该四种物质按照《条例》附表第二类易制毒化学品管理，其生产、经营、购买、运输和进出口活动执行非药品类易制毒化学品的有关规定。

二、苯乙腈和γ-丁内酯的管理

苯乙腈，CAS号为140-29-4，海关编码29269090.81；γ-丁内酯，CAS号为96-48-0，海关编码29322090.31。该两种物质按照《条例》附表第三类易制毒化学品管理，其生产、经营、购买、运输和进出口活动执行非药品类易制毒化学品的有关规定。

本公告自2021年9月20日起施行。

公安部 商务部 国家卫生健康委员会  
应急管理部 海关总署 国家药品监督管理局

2021年8月16日

[8月27日，国家药监局药审中心关于发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则（试行）》的通告\(2021年第35号\)](#)

为规范和指导纳米药物研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则

（试行）》（见附件 1-3）。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：1. 纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）

2. 纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）

3. 纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2021 年 8 月 25 日

[8 月 30 日，国家药品监督管理局关于印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》的通知](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，机关各司局，各直属单位：

现将《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻实施。

国家药监局

2021 年 8 月 20 日

国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化

“证照分离”改革进一步激发市场主体

发展活力的实施方案

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号，以下简称《通知》）

要求，全面扎实推进药品监管领域“证照分离”改革各项工作，制定本方案。

### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，持续深化“放管服”改革，统筹推进行政审批制度改革和商事制度改革，在更大范围推动药品监管领域照后减证和简化审批，创新和加强事中事后监管，进一步优化营商环境、激发市场主体发展活力，加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。

### 二、改革目标

自 2021 年 7 月 1 日起，在全国范围内实施药品监管领域涉企经营许可事项全覆盖清单管理，按照直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等四种方式分类推进审批制度改革，同时在自由贸易试验区进一步加大改革试点力度，力争 2022 年底前建立简约高效、公正透明、宽进严管的行业准营规则，提高药品、医疗器械、化妆品企业办事的便利度和可预期性。

### 三、实现药品监管领域涉企经营许可事项改革全覆盖

按照《通知》要求，药品监管领域共有 27 项涉企经营许可事项纳入《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021 年全国版）》，直接取消审批 1 项，实行告知承诺 3 项，优化审批服务 23 项。国家局对改革举措和事中事后监管措施作了细化规定（见附件 1），各级药品监管部门要结合实际认真贯彻执行。

### 四、在自贸试验区进一步加大改革试点力度

按照《通知》要求，药品监管领域共有 6 项涉企经营许可事项纳入《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021 年自由贸易试验区版）》，在自由贸易试验区范围内加大改革试点力度，直接取消审批 3 项，审批改为备案 2 项，实行告知承诺 1 项。国家局对改革内容、许可条件、材料程序、监管措施等作出规定（见附件 2），自由贸易试验区所在地药品监管部门要密切跟踪改革情况，优化调整执行政策，保障改革试点顺利实施。自由贸易试验区所在县、不设区的市、市辖区的其他区域参照执行。

#### 五、确保各项分类改革举措有序实施

2021 年 7 月 1 日改革实施后，对“直接取消审批”和“审批改为备案”的事项，涉及相关许可的药品监管部门不得再实施审批管理，已受理申请的要依法终止审批程序。审批改为备案事项，企业按规定提交备案材料的，应当当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。对“实行告知承诺”的事项，要将经营许可条件、监管规则和违反承诺后果，一次性告知企业。对企业自愿作出承诺并按要求提交材料的，要当场作出审批决定。已受理“优化审批服务”的事项，涉及相关许可的药品监管部门要按调整后的审批程序和材料要求进行审批。

#### 六、创新和加强事中事后监管

各级药品监管部门要按照“四个最严”要求，充分运用检查、检验、监测等手段，加强药品全过程、全生命周期监管，依法查处虚假承诺、非法经营等违法违规行为，督促企业持续依法合规经营。发挥信用监管的基础性作用，加快推动药品监管信用赋能，强化对企业履行承诺情况的检查，充分运用信息公示、失信惩戒、风险分类管理等信用管理手段支撑监管。

#### 七、推进电子证照归集运用

按照《通知》要求及《全国一体化在线政务服务平台电子证照管理办法（试行）》规定，国家局牵头依照“急用先行”原则组织药品监管电子证照标准化工作、为电子证照应用修改完善相关规章制度以及推进各级药品监管部门电子证照“跨部门、跨层级、跨地区”实施应用。省级药品监管部门按照本级政务服务主管部门要求，负责依事权推进本级政务服务范围内涉企证照电子化工作，确保 2022 年底前全面实现涉企证照电子化发放，并利用国家一体化在线政务服务平台电子证照系统将本级制发的电子证照进行归集共享。

附件：1.药品监管部门涉企经营许可改革事项（2021 年全国版）

2.药品监管部门涉企经营许可改革事项（2021 年自由贸易试验区版）

3.药品监管部门涉企经营许可事项改革汇总表（2021 年全国版）

4.药品监管部门涉企经营许可事项改革汇总表（2021 年自由贸易试验区版）

### [8 月 30 日，关于公开征求《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

近年来，创新药的研发日益增多。临床药理学研究作为支持探索性和确证性临床研究设计和上市申请的重要理论依据，是创新药上市申请中的重要内容之一。为引导行业和研究者充分理解创新药临床药理学研究内容，进一步指导创新药临床药理学研究的总体设计和评价，药品审评中心组织起草了《创新药临床药理学研究技术指导原则》。

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：王玉珠；李健

联系方式：[wangyzh@cde.org.cn](mailto:wangyzh@cde.org.cn)；  
[lijian@cde.org.cn](mailto:lijian@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 8 月 30 日

附件 1:《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2:《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3:《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx

### [8 月 30 日，关于公开征求《药物非临床依赖性研究技术指导原则》意见的通知](#)

药物依赖性研究是新药非临床安全性评价的重要组成部分。我国《药物非临床依赖性研究技术指导原则》于 2007 年发布，为在药物研发过程中进行依赖性评价提供了技术指导。经过十余年的发展，国际上对药物非临床依赖性的研究和认识不断进展，国内药物非临床依赖性研究水平也在不断提高，需要与国际认识接轨。因此，为完全实施和充分遵循 ICHM3（R2）的要求，并基于非临床依赖性研究的研究进展修订完善指导原则，药品审评中心于 2021 年启动了《药物非临床依赖性研究技术指导原则》的修订工作。根据中心指导原则制修订程序，在指导原则工作组内多次讨论，并召开了指导原则专家讨论会，撰写形成了《药物非临床依赖性研究技术指导原则》征求意见稿，现公开征求意见和建议。

我们诚挚地期待社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们，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：黄芳华 [huangfh@cde.org.cn](mailto:huangfh@cde.org.cn)，温泉 [wenq@cde.org.cn](mailto:wenq@cde.org.cn)，单晓蕾 [shanxiaolei@cde.org.cn](mailto:shanxiaolei@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持！

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 8 月 30 日

附件 1: 药物非临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf

附件 2: 药物非临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf

附件 3: 药物非临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）征求意见反馈表.docx

### [8 月 30 日，关于公开征求《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（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，规范中药新药毒理研究用样品的研究，药审中心起草了《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部各相关专业以及专家、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：[zyyxzdyz@cde.org.cn](mailto:zyyxzdyz@cde.org.cn)（邮箱名为“中药药理学指导原则”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

2021年8月30日

附件 1:《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2:《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3: 意见反馈表.docx

### [8月30日，关于公开征求《境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》（2021年第8号），为明确境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求，我中心研究制定了《境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求》，经请示国家局，现在中心网站予以公示。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起两周。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周梦蝶

联系方式：jwba@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件：1.境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求（征求意见稿）

2.起草说明

3.反馈意见表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年8月30日

### [8月31日，关于发布《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指](#)

### [导原则（试行）》的通告（2021年第36号）](#)

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》（见附件1）。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：1.按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）

2.《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》起草说明

国家药监局药审中心

2021年8月27日

### [8月31日，国家医保局 国家卫生健康委 国家发展改革委 财政部 人力资源社会保障部 市场监管总局 国家中医药局 国家药监局 关于印发《深化医疗服务价格改革试点方案》的通知](#)

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院有关部委、有关直属机构：

《深化医疗服务价格改革试点方案》已经中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过。经国务院同意，现印发你们，请结合实际认真组织实施。

国家医保局 国家卫生健康委 国家发展和改革委员会 财政部

人力资源社会保障部 市场监管总局  
国家中医药局 国家药监局

2021年8月25日

## 深化医疗服务价格改革试点方案

深化医疗服务价格改革是推进医疗保障和医疗服务高质量协同发展的重要举措。按照党中央、国务院关于深化医疗保障制度改革任务部署，为加快建立科学确定、动态调整的医疗服务价格形成机制，持续优化医疗服务价格结构，现制定本方案。

### 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，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会和十九届五中全会精神，坚持以人民健康为中心、以临床价值为导向、以医疗事业发展规律为遵循，建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制，坚持公立医疗机构公益属性，建立合理补偿机制，调动医务人员积极性，促进医疗服务创新发展，提高医疗卫生为人民服务的质量和水平，控制人民群众医药费用负担，保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。

（二）总体思路。规范管理医疗服务价格项目，建立符合价格规律的计价单元体系。统筹兼顾医疗事业发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。探索政府指导和公立医疗机构参与相结合的价格形成机制，充分发挥公立医疗机构专业优势，合理确定医疗服务价格。建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期、理顺比价关系，确保群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续。强化大数据和信息化支撑作用，加强公立医疗机构价格监测评估考核，确保价格机制稳定运行。坚持系统观念，统筹推进公立医院补偿机制、分级诊疗、医疗控费、医保支付等相关改

革，完善激励约束机制，增强改革的系统性、整体性、协同性，形成综合效应。

（三）改革目标。通过3至5年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革经验。到2025年，深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广，分类管理、医院参与、科学确定、动态调整的医疗服务价格机制成熟定型，价格杠杆功能得到充分发挥。

### 二、建立目标导向的价格项目管理机制

（四）制定价格项目编制规范。按照服务产出为导向、医疗人力资源消耗为基础、技术劳务与物耗分开的原则，制定国家价格项目编制规范。明确医疗技术或医疗活动转化为价格项目的立项条件和管理规则，厘清价格项目与临床诊疗技术规范、医疗机构成本要素、不同应用场景加收标准等的政策边界。构建内涵边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系。

（五）完善全国价格项目规范。在充分听取临床专家等意见基础上，分类整合现行价格项目，完善全国医疗服务价格项目规范，统一价格项目编码，逐步消除地区间差异。实现价格项目与操作步骤、诊疗部位等技术细节脱钩，增强现行价格项目对医疗技术和医疗活动改良创新的兼容性，合理压减项目数量。医用耗材从价格项目中逐步分离，发挥市场机制作用，实行集中采购、“零差率”销售。

（六）优化新增价格项目管理。简化新增价格项目申报流程，加快受理审核进度，促进医疗技术创新发展和临床应用。对资源消耗大、价格预期高的新增价格项目，开展创新性、经济性评价。对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟绿色通道，保障患者及时获得更具有临床价值和成本效益的医疗服务。

### 三、建立更可持续的价格管理总量调控机制

(七) 加强医疗服务价格宏观管理。根据经济发展水平、医疗技术进步和各方承受能力,对公立医疗机构医疗服务价格调整总量实行宏观管理,控制医药费用过快增长,提升价格管理的社会效益。在价格调整总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格,发挥价格工具的杠杆作用。

(八) 合理确定价格调整总量。建立健全价格调整总量的确定规则和指标体系。以区域内公立医疗机构医疗服务总费用为基数,综合考虑地区经济发展水平、医药总费用规模和结构、医保基金筹资运行、公立医疗机构运行成本和管理绩效、患者跨区域流动、新业态发展等因素,确定一定时期内公立医疗机构医疗服务价格调整的总金额。

(九) 统筹平衡总量分配。地区间价格调整总量增速要快慢结合,促进增加医疗资源有效供给,提高均等化水平。医疗费用增速过快的地区要严格控制增长。公立医疗机构间价格调整总量有保有压,体现合理回报、激励先进,反映各级各类公立医疗机构功能定位、服务特点,支持薄弱学科、基层医疗机构和中医医疗服务发展,促进分级诊疗。

### 四、建立规范有序的价格分类形成机制

(十) 通用型医疗服务的政府指导价围绕统一基准浮动。医疗机构普遍开展、服务均质化程度高的诊察、护理、床位、部分中医服务等列入通用型医疗服务目录清单。基于服务要素成本大数据分析,结合宏观指数和服务层级等因素,制定通用型医疗服务政府指导价的统一基准,不同区域、不同层级的公立医疗机构可在一定范围内浮动实施,促进通用型医疗服务规范化标

准化和成本回收率均等化。

(十一) 复杂型医疗服务的政府指导价引入公立医疗机构参与形成。未列入通用型医疗服务目录清单的复杂型医疗服务,构建政府主导、医院参与的价格形成机制,尊重医院和医生的专业性意见建议。公立医疗机构在成本核算基础上按规则提出价格建议。各地集中受理,在价格调整总量和规则范围内形成价格,严格控制偏离合理价格区间的过高价格,统一公布政府指导价。建立薄弱学科的调查监测和政策指引机制,允许历史价格偏低、医疗供给不足的薄弱学科项目价格优先调整,推动理顺比价关系。充分考虑中医医疗服务特点,支持中医传承创新发展。支持技术难度大、风险程度高、确有必要开展的医疗服务适当体现价格差异。引导公立医疗机构加强成本管理和精算平衡、统筹把握调价项目数量和幅度,指导公立医疗机构采取下调偏高价格等方式扩大价格调整总量。

(十二) 特需服务和试行期内新增项目实行市场调节价。公立医疗机构确定特需服务和试行期内新增项目(试行期1至2年)的价格,并报医疗服务价格主管部门备案。定价要遵守政府制定的价格规则,与医院等级、专业地位、功能定位相匹配,定价增加的医疗服务费用占用价格调整总量。严格控制公立医疗机构实行市场调节价的收费项目和费用所占比例,不超过全部医疗服务的10%。新增项目试行期满后,按通用型或复杂型项目进行管理。

### 五、建立灵敏有度的价格动态调整机制

(十三) 通用型医疗服务项目价格参照收入和价格指数动态调整。通用型医疗服务项目基准价格参照城镇单位就业人员平均工资、居民消费价格指数变化进行定期评估、动态调整。城镇单位就业人员平均工资累计增幅达到触发标准、居民消费价格

指数低于一定水平的，按规则调整基准价格。

（十四）复杂型医疗服务项目价格经评估达标定期调整。建立健全调价综合评估指标体系，将医药卫生费用增长、医疗服务收入结构、要素成本变化、药品和医用耗材费用占比、大型设备收入占比、医务人员平均薪酬水平、医保基金收支结余、患者自付水平、居民消费价格指数等指标列入评估范围，明确动态调整的触发标准和限制标准。定期开展调价评估，符合标准时集中启动和受理公立医疗机构提出的价格建议。

（十五）建立医疗服务价格专项调整制度。为落实药品和医用耗材集中带量采购等重大改革任务、应对突发重大公共卫生事件、疏导医疗服务价格突出矛盾、缓解重点专科医疗供给失衡等，根据实际需要启动医疗服务价格专项调整工作，灵活选择调价窗口期，根据公立医疗机构收入、成本等因素科学测算、合理确定价格调整总量和项目范围，有升有降调整价格。

#### 六、建立严密高效的价格监测考核机制

（十六）加强公立医疗机构价格和成本监测。监测公立医疗机构重要项目价格变化。实行医疗服务价格公示、披露制度，编制并定期发布医疗服务价格指数。对监测发现医疗服务价格异常、新增项目定价偏高的，必要时组织开展成本调查或监审、成本回收率评价、卫生技术评估或价格听证，防止项目价格畸高畸低。

（十七）做好医疗服务价格改革评估。密切跟踪医疗服务价格项目管理机制改革进展，定期评估新增项目执行效果。全面掌握医疗服务价格总量调控和动态调整执行情况，定期评估调价对公立医疗机构运行、患者和医保基金负担等的影响。密切跟踪

价格分类形成机制落实情况，定期评估区域间、学科间比价关系。科学运用评估成果，与制定和调整医疗服务价格挂钩，支撑医疗服务价格新机制稳定高效运行。

（十八）实行公立医疗机构价格责任考核制度。制定公立医疗机构医疗服务价格主体责任考核办法。稽查公立医疗机构内部价格管理和定价的真实性、合规性，检查公立医疗机构医疗服务价格执行情况，考核公立医疗机构落实改革任务、遵守价格政策、加强经营管理、优化收入结构、规范服务行为等情况。稽查、检查和考核结果与公立医疗机构价格挂钩。

#### 七、完善价格管理的支撑体系

（十九）优化医疗服务价格管理权限配置。医疗服务价格项目实行国家和省两级管理。医疗服务价格水平以设区的市属地化管理为基础，国家和省级医疗保障部门可根据功能定位、成本结构、医疗技术复杂程度等，对部分医疗服务的价格进行政策指导。

（二十）完善制定和调整医疗服务价格的规则程序。周密设计各类医疗服务价格制定和调整的规则，减少和规范行政部门自由裁量权，确保医疗服务价格形成程序规范、科学合理。建立调价公示制度。加强事前的调价影响分析和社会风险评估，重点关注特殊困难群体，主动防范和控制风险。依法依规改革完善优化医疗服务定价程序，采取多种形式听取意见。

（二十一）加强医疗服务价格管理能力建设。健全联动反应和应急处置机制，加强上下衔接、区域联动、信息共享。畅通信息报送渠道，为价格调整提供良好信息支撑。提升医疗服务价格管理信息化水平，加强医疗服务价格管理队伍建设。

#### 八、统筹推进配套改革

（二十二）深化公立医院综合改革。完善

区域公立医院医疗设备配置管理，引导合理配置，严控超常超量配备。加强公立医疗机构内部专业化、精细化管理。规范公立医疗机构和医务人员诊疗行为。合理确定公立医院薪酬水平，改革完善考核评价机制，实现医务人员薪酬阳光透明，严禁下达创收指标，不得将医务人员薪酬与科室、个人业务收入直接挂钩。

（二十三）改进医疗行业综合监管。加强医疗机构医疗服务价格监督检查，以及部门间信息共享、配合执法。研究制定医疗服务价格行为指南。依法严肃查处不执行政府指导价、不按规定明码标价等各类价格违法行为，以及违规使用医保资金行为。

（二十四）完善公立医疗机构政府投入机制。落实对符合区域卫生规划的公立医疗机构基本建设和设备购置、重点学科发展等政府投入。落实对中医（民族医）医院和传染病、精神病、职业病防治、妇产和儿童等专科医疗机构的投入倾斜政策。

（二十五）规范非公立医疗机构价格。非公立医疗机构提供的医疗服务，落实市场调节价政策，按照公平合法、诚实信用、质价相符的原则合理定价，纳入医保基金支付的按医保协议管理。加强非公立医疗机构价格事中事后监管，做好价格监测和信息披露，必要时采取价格调查、函询约谈、公开曝光等措施，维护良好价格秩序。

（二十六）衔接医疗保障制度改革。做好医疗服务价格和支付政策协同，价格管理总量调控和医保总额预算管理、区域点数法协同。探索制定医保支付标准。建立健全医保医用耗材目录管理制度。深化以按病种、按疾病诊断相关分组付费为主的多元复合式医保支付方式改革。探索对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，加强监督，在考核基础上结余留用、合理超支分担。推进医用耗材全部挂网采购，扩大高

值医用耗材集中带量采购范围。强化公立医疗机构定点协议管理。

## 九、组织开展试点

（二十七）加强组织领导。开展试点的地区要充分认识深化医疗服务价格改革的重要性、复杂性和艰巨性，把改革试点作为深化医疗保障制度改革的重要工作任务，把党的领导贯彻到试点全过程，建立试点工作领导机构，健全工作机制，加强组织领导，严格按照统一部署开展试点工作。

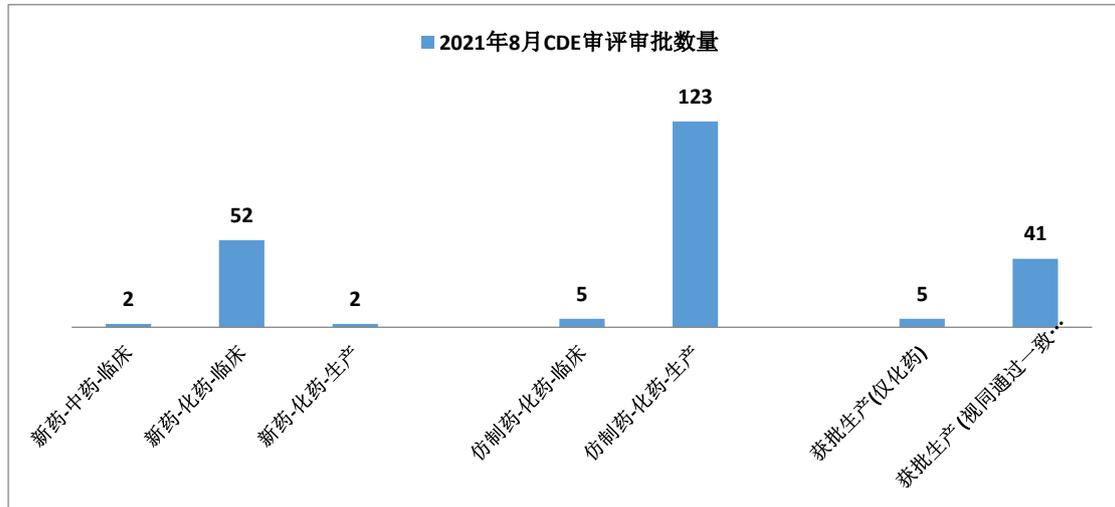
（二十八）稳妥有序试点。国家医保局会同相关部门，初期在科学评估基础上遴选5个城市，重点围绕总量调控、价格分类形成和动态调整、监测考核等机制开展试点，并加强直接联系指导。有条件的省（自治区、直辖市）可组织设区的市参与试点。试点城市要因地制宜制定试点实施方案，稳妥有序推进，形成可复制、可推广的改革经验。

（二十九）精心组织实施。试点实施方案要聚焦突出问题和关键环节，深入探索体制机制创新，力求有所突破，取得实效。试点实施方案由省级人民政府审核后组织实施，并报国家医保局备案。试点中遇到重大情况，及时向国家医保局和省级人民政府报告。非试点地区要按照国家医保局等4部门印发的《关于做好当前医疗服务价格动态调整工作的意见》（医保发〔2019〕79号）要求，做好相关工作，持续理顺医疗服务比价关系。

（三十）做好宣传引导。各地区、各有关部门要主动做好深化医疗服务价格改革政策解读，及时回应群众关切，合理引导社会预期。充分调动各方支持配合改革的积极性和主动性，广泛听取意见，凝聚社会共识，提前做好风险评估，努力营造良好改革氛围。

## 医药资讯

2021年8月CDE药品审评数量情况如下图：



### 申请承办受理：

8月3日，基石药业宣布，艾伏尼布在中国的注册研究达到预期终点，NMPA已受理艾伏尼布的新药上市申请，并将其纳入拟优先审评，用于治疗携带IDH1易感突变的成人复发或难治性急性髓系白血病患者。

8月3日，恒瑞与豪森联合申报了他达拉非口服膜2.2类新药上市，该申请获得CDE承办。

8月3日，南京正大天晴提交了磷酸特地唑胺片的4类仿制上市，该申请获得CDE承办。

8月3日，新疆特丰药业以仿制3类提交的骨化三醇口服溶液上市申请获得CDE承办受理，为国内首家，临床上可用于绝经后骨质疏松、术后甲状旁腺功能低下、维生素D依赖性佝偻病等。

8月4日，NMPA公示显示，安进阿普斯特片的新药上市申请审评状态已更新为：

在审批，这意味着这款产品有望于近期在中国获批，适应症为银屑病。

8月4日，CDE官网显示，山东新时代药业的以仿制4类报产的达沙替尼片获CDE受理。

8月4日，南京正大天晴以新注册分类报产的索磷布韦片、甲磺酸仑伐替尼胶囊进入行政审批阶段，分别有望拿下国产第2家、国产第3家。

8月5日，豪森药业以仿制4类报产的苹果酸卡博替尼片进入行政审批阶段，有望成为公司今年获批的第7款产品。

8月5日，国家药监局官网显示，南京正大天晴以仿制3类报产的甲磺酸沙非胺片进入行政审批阶段，有望填补国内空白市场。

8月5日，湖南九典制药以仿制4类报产的氟比洛芬凝胶贴膏进入行政审批阶段，有望成为国内首款过评的贴膏剂。

8月5日，江苏奥赛康药业的注射用右兰

索拉唑 2.2 类新药上市申请进入“在审批”状态，武田制药的右兰索拉唑仅有口服制剂，2020 年全球卖出 556 亿日元（约 5 亿美元），目前国内市场暂无该品种相关产品进口或仿制获批。

8 月 5 日，扬子江海尼药业以仿制 3 类报产的阿齐沙坦片进入行政审批阶段，有望获批并视同过评。阿齐沙坦是由武田研发的抗高血压药，2020 年全球销售额达约 7.73 亿美元。

8 月 9 日，据 CDE 官网，泰格医药维托拉生注射液上市申请拟被 CDE 纳入优先审评队列，适应症为治疗已确认杜氏肌营养不良症基因突变且适合外显子 53 跳跃治疗的 DMD 患者。

8 月 11 日，豪森药业以仿制 4 类报产的恩扎卢胺软胶囊进入行政审批阶段，首仿呼之欲出。恩扎卢胺是前列腺癌明星药，2020 年原研药全球销售额超过 40 亿美元。

8 月 16 日，齐鲁制药以仿制 3 类报产的阿普司特片进入行政审批阶段，原研产品刚于本月获批进口，目前国内暂无仿制药在售。

8 月 17 日，CDE 最新公示，由复星凯特申报的阿基仑赛注射液被纳入突破性治疗药物程序，拟用于治疗接受过二线或以上系统治疗后复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤。

8 月 17 日，山东盛迪医药 1 类新药 HRS-8080 片的临床申请获得 CDE 承办受理。

8 月 17 日，石药欧意药业以仿制 3 类提交的琥珀酸曲格列汀片上市申请获得 CDE 承办受理。曲格列汀属于 DPP-4 抑制剂，是全球首个每周一次口服降糖药。

8 月 17 日，海南普利制药提交了碘帕醇注射液的 3 类仿制上市申请，正式进军造影

剂市场。

8 月 17 日，四川科伦药业以仿制 4 类报产的卡格列净片进入行政审批阶段。米内网数据显示，该产品在 2020 年中国公立医疗机构终端销售额增速超过 1000%。

8 月 18 日，CDE 官网显示，四川科伦药物研究院|四川科伦药业以仿制 3 类报产的枸橼酸托法替布缓释片获受理。

8 月 18 日，四川汇宇制药提交了丁苯酞注射液 2.2 类新药临床申请，并获得了 CDE 承办。目前国内市场上的丁苯酞相关产品仅有石药的丁苯酞氯化钠注射液以及丁苯酞软胶囊，用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善。

8 月 20 日，常州四药以仿制 3 类报产的缬沙坦口服溶液进入行政审批阶段，有望成为国内首个缬沙坦口服溶液产品。缬沙坦为临床常用的降压药，2020 年在中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端缬沙坦销售额合计超过 50 亿元。

8 月 23 日，重庆科瑞南海制药以仿制 4 类报产的苯甲酸阿格列汀片进入行政审批阶段，有望获批。

8 月 23 日，科伦药业以仿制 4 类报产的替比夫定片已进入行政审批阶段，有望成为国内首仿。替比夫定为抗乙型肝炎病毒药物，2020 年在中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端销售额合计超过 3 亿元。

8 月 24 日，科伦申报了硫酸特布他林雾化吸入用溶液的 4 类仿制上市申请，该产品是公司第二个申报上市的吸入剂。米内网数据显示，2019 年在中国公立医疗机构终端，硫酸特布他林雾化吸入用溶液的销售规模已超 13 亿元。

8 月 25 日，NMPA 公示显示，诺和诺德公司申报的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液上市

申请办理状态已更新为“在审批”，这意味着该药有望于近期在中国获批。这是一款每天注射一次的糖尿病复方新药，由长效基础胰岛素和胰高血糖素样肽-1受体激动剂激动剂组成。

8月25日，CDE官网显示，南京正大天晴以仿制4类报产的甲苯磺酸艾多沙班片获受理。

8月26日，恒瑞医药以仿制3类报产的罂粟乙碘油注射液进入行政审批阶段，有望获批并视同过评。罂粟乙碘油注射液是一种碘化造影剂，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过1亿元，恒瑞医药独家销售该产品。

8月26日，CDE最新公示显示，诺华经典双靶向组合疗法，达拉非尼/曲美替尼拟纳入优先评审，适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者。

8月26日，齐鲁制药申报了注射用磷酸特地唑胺的4类仿制上市申请。目前该药仅有1家进口企业生产，尚无国内仿制获批。

8月30日，山东新时代药业提交了替莫唑胺胶囊4类仿制上市申请。米内网数据显示，2020年在中国公立医疗机构终端替莫唑胺胶囊的销售额已超25亿元，目前国内市场的格局是“原研+3国产”。

8月30日，正大天晴药业以仿制4类报产的依维莫司片进入行政审批阶段，该产品在国内暂无仿制药获批，2020年在中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端合计销售规模超过1亿元。

8月31日，江苏恒瑞医药以仿制4类报产的非布司他片进入行政审批阶段，有望获批。

按受理号计，8月份CDE共受理2条中药新药，均为1.1类临床（2个品种：乳藤胶囊和柏金颗粒）。

2021年8月1日-2021年8月31日CDE中药新药受理清单（仅有临床）

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2101023	乳藤胶囊	1.1	2021-08-27	中南民族大学
CXZL2101022	柏金颗粒	1.1	2021-08-09	中南民族大学

按受理号计，8月份CDE受理化药新药2.2类生产2个（2个品种：复方葡萄糖酸钙颗粒和他达拉非口溶膜）

2021年8月1日-2021年8月31日CDE化药新药受理（申请生产）清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2101035	复方葡萄糖酸钙颗粒	2.2	2021-08-24	新疆特丰药业股份有限公司
CXHS2101033	他达拉非口溶膜	2.2	2021-08-03	江苏恒瑞医药股份有限公司；江苏豪森药业集团有限公司

按受理号计，8月份CDE受理化药新药临床52个。说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

2021年8月1日-2021年8月31日CDE化药新药受理（申请临床）清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2101360	AST-1601	1	2021-08-03	泰州安斯达尔生物技术有限公司
CXHL2101427	ATG-008 片	1	2021-08-23	上海德琪医药科技有限公司
CXHL2101421	BEBT-209 胶囊	1	2021-08-20	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101399	CGT-6321 片	1	2021-08-13	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司
CXHL2101368	CT-707 颗粒	1	2021-08-09	首药控股(北京)股份有限公司
CXHL2101383	CX1440 胶囊	1	2021-08-09	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101363	EK1 雾化剂	1	2021-08-03	山西锦波生物医药股份有限公司
CXHL2101417	ENNO403 胶囊	1	2021-08-19	铁诺(浙江)药业有限公司
CXHL2101386	FCN-338 片	1	2021-08-10	重庆复创医药研究有限公司
CXHL2101438	GH21 胶囊	1	2021-08-27	勤浩医药(苏州)有限公司
CXHL2101357	HRS7415 片	1	2021-08-03	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101409	HRS-8080 片	1	2021-08-17	山东盛迪医药有限公司
CXHL2101377	HRS9531 注射液	1	2021-08-09	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101407	HS-10342 片	1	2021-08-17	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101355	HS-10352 片	1	2021-08-03	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101337	ICP-189 片	1	2021-08-18	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2101405	JAB-21822 片	1	2021-08-19	北京加科思新药研发有限公司
CXHL2101435	LH-1802 胶囊	1	2021-08-31	江苏联环药业股份有限公司
CXHL2101442	LNK01001 胶囊	1	2021-08-31	凌科药业(杭州)有限公司
CXHL2101352	MN-08 片	1	2021-08-03	广州喜鹊医药有限公司
CXHL2101310	NIP142 胶囊	1	2021-08-10	中国医药研究开发中心有限公司
CXHL2101362	OB756 片	1	2021-08-03	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101439	PZ-1 片	1	2021-08-30	重庆文理学院
CXHL2101384	QY201 片	1	2021-08-10	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2101348	SHPL-49 注射液	1	2021-08-03	上海和黄药业有限公司
CXHL2101401	SHR0410 注射液	1	2021-08-13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101397	SHR2285 片	1	2021-08-13	上海恒瑞医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101403	SHR8554 注射液	1	2021-08-13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101369	TLL-018 片	1	2021-08-09	杭州高光制药有限公司
CXHL2101342	XH-6003 注射液	1	2021-08-03	上海勋和医药科技有限公司
CXHL2101354	YL-13027 片	1	2021-08-03	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2101391	苹果酸法米替尼胶囊	1	2021-08-11	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101396	注射用 HTPeP-001	1	2021-08-12	成都惠泰生物医药有限公司
CXHL2101373	注射用罗替戈汀山嵛酸酯缓释微球	1	2021-08-09	山东绿叶制药有限公司
CXHL2101359	LN001	2.1	2021-08-03	上海惠永药物研究有限公司
CXHL2101378	HL231 吸入溶液	2.2	2021-08-09	四川海思科制药有限公司
CXHL2101394	PTBC 胶囊	2.2	2021-08-11	厦门恩成制药有限公司
CXHL2101367	RHYK2001	2.2	2021-08-05	仁合益康集团有限公司
CXHL2101422	丁苯酞注射液	2.2	2021-08-20	奥信阳光(北京)药业科技有限公司
CXHL2101404	丁苯酞注射液	2.2	2021-08-18	四川汇宇制药股份有限公司
CXHL2101393	枸橼酸托法替布多释片	2.2	2021-08-11	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101418	克来夫定胶囊	2.2	2021-08-19	广西慧宝源医药科技有限公司
CXHL2101389	拉考沙胺缓释片	2.2	2021-08-10	越洋医药开发(广州)有限公司

CXHL2101398	YK-1169	2.3	2021-08-13	南京力博维制药有限公司;南京优科制药有限公司
CXHL2101364	KH737 滴眼液	2.4	2021-08-03	成都康弘药业集团股份有限公司;成都普什制药有限公司
CXHL2101430	$\alpha$ -双炔失碳酯肠溶片	2.4	2021-08-25	浙江嘉驰医药开发有限公司
CXHL2101390	丁苯酞软胶囊	2.4	2021-08-10	石药集团恩必普药业有限公司
CXHL2101425	甲磺酸阿帕替尼片	2.4	2021-08-23	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101429	妥布霉素雾化吸入溶液	2.4	2021-08-24	海南斯达制药有限公司
CXHL2101411	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2021-08-24	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101428	伊立替康脂质体注射液	2.4	2021-08-24	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2101395	BH011 注射液	2.4;2.2	2021-08-12	珠海贝海生物技术有限公司

按受理号计, 8 月份 CDE 受理化药仿制药临床申请 5 个。说明: 同一个药品名称, 同一个企业, 就归为一个, 所以数据会有一些出入, 以下数据来源于咸达。

2021 年 8 月 1 日-2021 年 8 月 31 日 CDE 仿制药受理 (申请临床) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2101026	吸入用盐酸溴己新溶液	3	2021-08-31	江西亿友药业有限公司
CYHL2101022	格隆溴铵新斯的明注射液	3	2021-08-10	瑞阳制药股份有限公司
CYHL2101021	利多卡因丁卡因乳膏	3	2021-08-09	北京诺博特生物科技有限公司;山东良福制药有限公司
CYHL2101020	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	3	2021-08-09	润生药业有限公司
CYHL2101024	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	2021-08-25	健康元药业集团股份有限公司;健康元海滨药业有限公司

按受理号计, 8 月份 CDE 受理化药仿制药生产 123 个。说明: 同一个药品名称, 同一个企业, 就归为一个, 所以数据会有一些出入, 以下数据来源于咸达。

2021 年 8 月 1 日-2021 年 8 月 31 日 CDE 仿制药受理 (申请生产) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2101530	氨甲环酸注射液	3	2021-08-05	湖北神州华瑞医药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101595	氨溴特罗口服溶液	3	2021-08-17	四川宝鉴堂药业有限公司
CYHS2101590	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2021-08-17	河北欣瑞未来科技有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101565	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2021-08-12	花园药业股份有限公司
CYHS2101598	奥硝唑注射液	3	2021-08-17	知和(山东)大药厂有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101578	奥硝唑注射液	3	2021-08-16	山东致泰医药技术有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2101584	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2021-08-16	成都康弘药业集团股份有限公司;成都迪康药业股份有限公司
CYHS2101554	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2021-08-11	浙江国镜药业有限公司
CYHS2101594	碘帕醇注射液	3	2021-08-17	海南普利制药股份有限公司
CYHS2101646	法维拉韦片	3	2021-08-27	北京四环制药有限公司
CYHS2101501	泛昔洛韦片	3	2021-08-03	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101538	非洛地平片	3	2021-08-09	湖南九典制药股份有限公司

CYHS2101600	酚咖片	3	2021-08-17	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101480	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	3	2021-08-03	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2101602	枸橼酸托法替布缓释片	3	2021-08-18	四川科伦药物研究院有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101575	骨化三醇口服溶液	3	2021-08-13	正大制药(青岛)有限公司
CYHS2101503	骨化三醇口服溶液	3	2021-08-03	新疆特丰药业股份有限公司
CYHS2101572	琥珀酸曲格列汀片	3	2021-08-20	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2101651	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	3	2021-08-27	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2101559	甲硝唑氯化钠注射液	3	2021-08-12	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101509	卡络磺钠注射液	3	2021-08-03	康普药业股份有限公司
CYHS2101517	卡马西平缓释片	3	2021-08-03	浙江九州生物医药有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2101526	磷苯妥英钠注射液	3	2021-08-05	西安葛蓝新通制药有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2101552	硫酸沙丁胺醇吸入溶液	3	2021-08-10	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2101523	氯化钾口服溶液	3	2021-08-05	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101658	米力农注射液	3	2021-08-30	华润三九(雅安)药业有限公司
CYHS2101558	帕拉米韦注射液	3	2021-08-11	云南先施药业有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2101610	葡萄糖酸钙注射液	3	2021-08-20	浙江瑞邦药业股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101642	普瑞巴林口服溶液	3	2021-08-30	成都慧德医药科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司
CYHS2101579	普瑞巴林口服溶液	3	2021-08-13	广州大光制药有限公司;南京星银药业集团有限公司
CYHS2101536	托拉塞米注射液	3	2021-08-09	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2101604	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2021-08-19	海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2101521	吸入用盐酸溴己新溶液	3	2021-08-03	万邦德制药集团有限公司
CYHS2101561	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-08-17	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101637	盐酸多柔比星脂质体注射液	3	2021-08-26	浙江智达药业有限公司
CYHS2101653	盐酸普拉格雷片	3	2021-08-30	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2101630	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	3	2021-08-24	北京费森尤斯卡比医药有限公司;南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2101520	唑来膦酸注射液	3	2021-08-09	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101617	阿加曲班注射液	4	2021-08-20	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101562	阿奇霉素干混悬剂	4	2021-08-17	吉林四环制药有限公司
CYHS2101609	阿司匹林肠溶片	4	2021-08-20	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101569	阿托伐他汀钙片	4	2021-08-13	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2101591	艾地骨化醇软胶囊	4	2021-08-23	温州海鹤药业有限公司
CYHS2101616	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2021-08-20	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2101567	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2021-08-12	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101450	巴瑞替尼片	4	2021-08-03	南京力博维制药有限公司;南京优科制药有限公司
CYHS2101607	吡仑帕奈片	4	2021-08-20	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2101662	丙氨酰谷氨酰胺注射液	4	2021-08-30	广州一品红制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101515	丙氨酰谷氨酰胺注射液	4	2021-08-03	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2101611	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-08-20	深圳市瑞霖医药有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司

CYHS2101563	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-08-12	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2101619	布洛芬混悬液	4	2021-08-20	新华制药(高密)有限公司;山东益康药业股份有限公司
CYHS2101524	达沙替尼片	4	2021-08-05	山东新时代药业有限公司
CYHS2101482	碘帕醇注射液	4	2021-08-03	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101614	多索茶碱注射液	4	2021-08-20	通化谷红制药有限公司
CYHS2101666	非布司他片	4	2021-08-31	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2101529	非布司他片	4	2021-08-05	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101621	非洛地平缓释片	4	2021-08-23	石家庄四药有限公司
CYHS2101612	伏格列波糖片	4	2021-08-20	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101574	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2021-08-13	武汉法玛星制药有限公司
CYHS2101560	氟康唑氯化钠注射液	4	2021-08-12	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101566	富马酸喹硫平片	4	2021-08-16	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2101626	枸橼酸托法替布片	4	2021-08-24	浙江万晟药业有限公司
CYHS2101542	枸橼酸托法替布片	4	2021-08-11	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101644	枸橼酸西地那非片	4	2021-08-27	江西药都仁和制药有限公司
CYHS2101632	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2021-08-25	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101641	聚多卡醇注射液	4	2021-08-26	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101589	拉考沙胺注射液	4	2021-08-17	成都利尔药业有限公司
CYHS2101620	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2021-08-23	济川药业集团有限公司
CYHS2101487	利丙双卡因乳膏	4	2021-08-03	珠海莱奇医美科技有限公司;乳源东阳光药业有限公司
CYHS2101631	利伐沙班片	4	2021-08-24	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2101586	利伐沙班片	4	2021-08-16	乐普药业股份有限公司;乐普药业股份有限公司
CYHS2101588	利伐沙班片	4	2021-08-16	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2101667	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-08-31	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2101504	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-08-03	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101493	磷酸特地唑胺片	4	2021-08-03	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101627	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-08-24	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2101603	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-08-18	江西艾施特制药有限公司
CYHS2101580	氯雷他定糖浆	4	2021-08-16	河北三禾实创生物科技有限公司;河北医科大学制药厂
CYHS2101539	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2021-08-09	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2101624	培哌普利叔丁胺片	4	2021-08-23	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101535	普瑞巴林胶囊	4	2021-08-10	广东金城金素制药有限公司;上海金城素智药业有限公司
CYHS2101618	瑞戈非尼片	4	2021-08-20	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101541	瑞舒伐他汀钙片	4	2021-08-11	乐普制药科技有限公司
CYHS2101592	塞来昔布胶囊	4	2021-08-23	四川梓潼宫药业股份有限公司
CYHS2101597	舒更葡糖钠注射液	4	2021-08-17	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101582	他达拉非片	4	2021-08-16	上海汇伦江苏药业有限公司
CYHS2101647	替格瑞洛片	4	2021-08-27	山西德元堂药业有限公司
CYHS2101659	替莫唑胺胶囊	4	2021-08-30	山东新时代药业有限公司
CYHS2101629	替莫唑胺胶囊	4	2021-08-24	上海创诺制药有限公司
CYHS2101570	西甲硅油乳剂	4	2021-08-13	浙江康莱特药业有限公司
CYHS2101635	西他沙星片	4	2021-08-25	海南通用三洋药业有限公司

CYHS2101656	吸入用七氟烷	4	2021-08-27	四川百利药业有限责任公司
CYHS2101625	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2021-08-23	海南斯达制药有限公司
CYHS2101638	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2021-08-26	海南万玮制药有限公司
CYHS2101525	硝酸异山梨酯注射液	4	2021-08-10	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101568	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2021-08-12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101622	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2021-08-24	海南斯达制药有限公司
CYHS2101537	盐酸达泊西汀片	4	2021-08-09	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101508	盐酸多奈哌齐片	4	2021-08-03	药云(西安)医药技术有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2101549	盐酸伐地那非片	4	2021-08-10	广西强寿药业集团有限公司
CYHS2101511	盐酸鲁拉西酮片	4	2021-08-05	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101550	盐酸美金刚片	4	2021-08-11	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2101628	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2021-08-24	赤峰源生药业有限公司
CYHS2101649	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2021-08-31	浙江佰奥医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101545	盐酸伊立替康注射液	4	2021-08-10	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2101512	依诺肝素钠注射液	4	2021-08-05	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101514	依折麦布片	4	2021-08-03	南京海鲸药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101664	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2021-08-30	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2101636	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	4	2021-08-25	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101581	注射用醋酸西曲瑞克	4	2021-08-16	海南天盛保和生物科技有限公司;海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2101571	注射用伏立康唑	4	2021-08-13	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2101583	注射用高纯度尿促性素	4	2021-08-16	上海天伟生物制药有限公司
CYHS2101643	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-08-26	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101615	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-08-20	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2101557	注射用美罗培南	4	2021-08-11	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2101500	注射用特利加压素	4	2021-08-03	中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司
CYHS2101585	注射用头孢他啶	4	2021-08-16	浙江惠迪森药业有限公司
CYHS2101547	注射用盐酸吉西他滨	4	2021-08-11	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101506	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2021-08-03	江苏康禾生物制药有限公司
CYHS2101522	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2021-08-05	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;西安京西双鹤药业有限公司
CYHS2101601	左氧氟沙星片	4	2021-08-18	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2101543	左氧氟沙星片	4	2021-08-09	湖北多瑞药业有限公司

### 国内临床申报:

8月2日,海思科发公告称,全资子公司辽宁海思科制药于获得《药物临床试验批准通知书》,HSK21542注射液将开展“肝病瘙痒”的II期临床试验。HSK21542是由海思科自主研发、具有完全自主知识产权的新分子实体化合物,属于强效外周

Kappa受体激动剂,拟用于镇痛、慢性肾脏疾病相关性瘙痒的治疗等。

8月6日,上海信念医药全资子公司上海信致医药科技有限公司获得临床试验批准,其自主研发的BBM-H901注射液将正式启动注册临床试验。这是国内第一个获批进

入注册临床试验的静脉给药治疗血友病的基因治疗。

8月10日,信念医药全资子公司上海信致医药科技有限公司自主研发的BBM-H901注射液临床试验申请获得NMPA批准,适用于预防血友病B(先天性凝血因子IX缺乏症)的成年男性患者出血。

8月10日,复星医药发布公告,FH-2001的临床实验申请获得NMPA的默示许可,用于治疗晚期实体瘤。FH-2001为PD-L1/FGFR双靶点小分子抑制剂,临床前研究由药明康德开展,临床研究和商业化由复星医药自主实施。

8月10日,CDE官网显示,东阳光药的1类新药HEC93077片获得临床试验默示许可,拟用于治疗痛风伴高尿酸血症。

8月11日,药审中心承办了百时美施贵宝免疫领域1类化药CC-99677胶囊的临床申请。这是该款药物在国内首次临床申请。

8月11日,诺诚健华InnoCare宣布,由NMPA批准其布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂奥布替尼在中国原发免疫血小板减少症(ITP)开始II期临床试验。

8月11日,诺诚健华宣布,其布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂奥布替尼用于治疗原发免疫性血小板减少症已经通过NMPA的临床研究用新药审评,获批在中国开展临床2期研究。

8月12日,恒瑞医药发布公告称,其子公司福建盛迪医药收到NMPA核准签发关于注射用HRS9432的《药物临床试验批准通知书》,将于近期开展临床试验。注射用HRS9432拟用于念珠菌血症和/或侵袭性念珠菌病的预防和治疗。

8月16日,捷思英达医药技术(上海)有限公司宣布收到国家药品监督管理局核准

签发的《临床试验通知书》,其细胞外调节激酶抑制剂JSI-1187胶囊获准开展用于治疗MAPK信号通路突变晚期实体瘤患者的临床试验。

8月16日,海思科1类新药HSK16149胶囊及HSK21542注射液新适应症获批开展II期临床。

8月17日,安进公司宣布,其创新口服靶向药物欧泰乐®(英文名:Otezla®;通用名:阿普米司特片,Apremilast Tablets)已获得国家药品监督管理局批准,用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。

8月19日,CDE最新公示,益普生申报的1类新药Palovarotene胶囊获得临床试验默示许可,适用于在患有FOP(肌炎)的成人和儿童中预防异位骨化。

8月23日,CDE最新公示,晨泰医药申报的1类新药Zorifertinib片获得临床试验默示许可,拟开发用于治疗非小细胞肺癌。

8月24日,致力于研发和商业化创新肿瘤疗法的领先生物制药公司德琪医药有限公司宣布,NMPA批准塞利尼索(XPOVIO®)在中国开展一项用于治疗骨髓纤维化(MF)患者的II期临床试验。

8月24日,据CDE官网显示,贝达药业的1类新药BPI-23314片治疗恶性血液系统肿瘤(包括但不限于骨髓纤维化等骨髓增殖性肿瘤和骨髓增生异常综合症)的临床试验申请已获默示许可,这是该药获得的第3个临床试验许可。

8月30日,CDE官网显示,上海医药的1类新药SPH6516片获得临床试验默示许可,拟用于治疗晚期恶性实体瘤。

8月31日,恒瑞医药子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局

核准签发关于 SHR-1701 注射液/注射用 SHR-A1912/注射用 HRS6807 的《药物临床试验批准通知书》。

### 国外临床申报

8月9日,亦诺微医药宣布,针对恶性脑胶质瘤的自主研发产品 MVR-C5252 已获得美国 FDA 许可进行临床研究。

8月10日,深圳埃格林医药有限公司宣布,其创新性候选药物 EG-007 已获美国 FDA 同意,开展与靶向药物以及抗 PD-1 抗体类药物联用治疗晚期子宫内膜癌的 III 期关键性临床试验。

8月12日, Immune-Onc Therapeutics 公司宣布,美国 FDA 已批准 IO-108 的 IND 申请, IO-108 是一款靶向白细胞免疫球蛋白样受体 B2 的潜在“first-in-class”新型抗体,用于治疗实体瘤。

8月12日,奕安济世祝贺鑫康合生物医药用于治疗炎症和过敏疾病创新药物 XKH001 获美国 FDA 批准进入临床试验。

8月12日,生物医药新锐公司以明生物宣布,其抗体候选药物 IO-108 用于治疗实体

瘤的 I 期临床试验申请已获美国 FDA 批准。

8月23日,艾美斐医药宣布,其自主研发的靶向 MIF 的小分子抑制剂 (IPG1094)、靶向 CCR8 小分子抑制剂 (IPG7236) 的临床试验申请正式获得美国 FDA 批准,将在美国启动临床试验。

8月23日,勃林格殷格翰宣布,与安立玺荣生物医药合作开发的单抗药物 EI-001 成功完成临床申报,即将在澳大利亚开展人体临床 I 期试验。

8月29日,微芯生物称,其自主研发的 CS12192 用于治疗移植物抗宿主病 (GVHD) 的新药临床试验申请 (IND) 获美国 FDA 批准。

8月31日,诺诚健华宣布,公司自主研发的第二代泛 TRK 小分子抑制剂 ICP-723 获得美国 FDA 批准开展临床研究。ICP-723 是诺诚健华在全球拥有自主知识产权的 1 类创新药,用于治疗携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤,包括乳腺癌、结直肠癌、肺癌、甲状腺癌等,以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的患者。

### 国内上市批准:

本文统计了 2021 年 8 月 1 日-2021 年 8 月 31 日获批上市清单,但没有收录生物药。

8 月份 CDE 共获批生产 5 个。说明:同一个药品名称,同一个企业,就归为一个,所以数据会有一些出入,以下数据来源于咸达。

2021 年 8 月 1 日-2021 年 8 月 31 日获批生产清单 (仅化药)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS1800012	氨丁三醇奥扎格雷注射液	2.1	武汉恒信源药业有限公司	2021/8/16
CYHS1500747	盐酸左布比卡因注射液	6	瑞阳制药有限公司	2021/8/5
CYHS1500460	他克莫司软膏	6	海南皇隆制药股份有限公司	2021/8/5
CYHS1400987	氧	6	酒泉市荣祥制氧有限责任公司	2021/8/5
CYHS1200138	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	6	华瑞制药有限公司	2021/8/19

### 以下是重点新闻

8月1日，渤健旗下两款治疗多发性硬化的新药—富马酸二甲酯肠溶胶囊（商品名：特菲达）和氨吡啶缓释片（商品名：复彼能）双产品上市会召开，宣布这两款新药在中国正式上市，这两款药物均可用于治疗多发性硬化。

8月2日，罗欣药业发布公告称，下属子公司山东裕欣的盐酸氨溴索喷雾剂获批生产，为首个在国内上市的盐酸氨溴索喷雾剂产品。氨溴索是常用的祛痰药，米内网数据显示，2020年中国公立医疗机构终端氨溴索销售额超过40亿元。

8月4日，艾伯维（AbbVie）旗下艾尔建（Allergan）眼科宣布，傲迪适（地塞米松玻璃体内植入剂）的第二个适应症获得NMPA批准，用于治疗成年患者的糖尿病性黄斑水肿（DME）。

8月5日，NMPA官网最新公示，田边三菱（Mitsubishi Tanabe）的原研新药氢溴酸替格列汀片已在中国获批。替格列汀是一种DPP-4抑制剂，主要用于2型糖尿病患者。

8月9日，CDE最新公示，葛兰素史克1类新药GSK3228836注射液拟纳入突破性治疗品种名单，拟用于慢性乙型肝炎的治疗。

8月10日，韩国GC绿十字公司宣布，NMPA已正式批准了其研发生产的绿茵苳（GreenGene F®；通用名：注射用重组人凝血因子VIII）的上市申请，用于血友病A患者（≥12周岁）的出血预防和控制治疗。

8月14日，诺和诺德宣布，中国首个且目前唯一具有心血管适应症的GLP-1周制剂诺和泰®（司美格鲁肽注射液）正式在中国上市。

8月16日，NMPA发布百济神州的达妥昔单抗β和安进的阿普米司特片在中国获批上市，适应症分别为神经母细胞瘤和银屑病。

8月16日，海思科首仿培哌普利达帕胺片获批上市。

8月23日，海正药业发布公告称，公司收到国家药品监督管理局核准签发的缬沙坦片的《药品注册证书》。

8月23日，步长制药发布公告称，其全资子公司陕西步长高新制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于利伐沙班片的《药品注册证书》。

8月24日，多款首仿药获批上市，包括汇伦江苏药业的赛洛多辛胶囊、正大天晴的氢溴酸伏硫西汀片等。

8月26日，恒瑞医药1类研发新药SHR3680片被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟突破性治疗品种公示名单，治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者。

8月26日，CDE官网最新公示，武田在研药物TAK-994片拟被纳入突破性治疗药物名单，用于治疗1型发作性睡病。

8月26日，CDE最新公示，恒瑞医药新一代AR拮抗剂SHR3680被纳入拟突破性治疗品种，拟开发用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者。

8月27日，阿斯利康中国宣布，NMPA已正式批准氟维司群注射液（Fulvestrant）与CDK4/6抑制剂阿贝西利联合治疗，适用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体2阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

8月30日，NMPA 官网显示，科伦药业的 SGLT-2 抑制剂卡格列净片获批上市，为国产第 3 家。

8月30日，国家药监局官网显示，以岭药业子公司北京以岭生物以仿制药 4 类申报的来曲唑片获 NMPA 批准上市。

8月30日，国家药监局发布最新药品批准证明文件待领取信息，豪森药业的恩扎卢胺软胶囊获批上市，成为国产首家。

8月30日，NMPA 官网显示，通化东宝的磷酸西格列汀片获批上市，成为公司首款口服降糖药。该产品是中国首个使用生物合成技术的西格列汀仿制药，也是 CDE 近年来批复的首个使用非水解酶类生物合成的医药品种。

#### 国外上市批准

8月1日，德琪医药宣布全球首款口服型 XPO1 抑制剂塞利尼索联合地塞米松的新药上市申请已通过韩国食品医药品安全部优先审评程序批准，用于治疗已接受至少四种既往治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，以及单药治疗既往接受过至少 2 线治疗的复发难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的成年患者。

8月2日，武田宣布，美国 FDA 授予其在研口服食欲肽 (Orexin) 激动剂 TAK-994 突破性疗法认定，用于治疗 1 型发作性睡眠患者的过度日间嗜睡。

8月2日，阿斯利康宣布其开发的“First-in-Class”新药 Saphnelo (Anifrolumab-fnia) 正式获得 FDA 批准，用于治疗正在接受标准疗法的中度至重度系统性红斑狼疮成人患者。

8月4日，拜耳公司宣布，美国 FDA 已经批准该公司的“first-in-class”疗法 Kerendia (非奈利酮) 上市，用于治疗伴有慢性肾病

的 2 型糖尿病症状，可降低肾衰竭风险、延缓估算肾小球滤过率的下降速度，降低心血管死亡，非致死性心肌梗塞，以及因为心力衰竭住院的风险。

8月4日，健友股份公告称，公司子公司香港健友收到 FDA 签发的注射用卡莫司汀 ANDA 批准通知。

8月5日，MHRA 批准百时美施贵宝重磅炸弹 Opdivo (Nivolumab) 以及 Yervoy (Ipilimumab) 免疫组合疗法，用于一线治疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤成人患者。

8月5日，Eiger BioPharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 已授予其潜在“first-in-class”胰高血糖素样肽-1 受体拮抗剂 Avexitide 突破性疗法认定，用于治疗先天性高胰岛素血症 (Congenital hyperinsulinism)。

8月6日，美国 FDA 宣布批准赛诺菲的酶替代疗法 Nexviazyme (Avalglucosidase  $\alpha$ -ngpt) 上市，用于治疗 1 岁及以上的晚发性庞贝病 (Late-onset Pompe disease, LOPD) 患者。

8月10日，阿斯利康 SGLT2 抑制剂 Forxiga (Dapagliflozin) 已被欧盟委员会批准用于治疗伴或不伴 2 型糖尿病的新发或恶化慢性肾病成人患者，该药也成为了欧盟批准治疗慢性肾病的第一款 SGLT2 抑制剂。

8月10日，人福医药发布公告称，控股子公司宜昌人福药业收到美国 FDA 关于盐酸文拉法辛缓释胶囊的批准文号。

8月12日，Jazz Pharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 批准 Xywav 用于治疗成人特发性睡眠过度症。

8月12日，默沙东和卫材宣布，美国 FDA 已批准抗 PD-1 疗法 Keytruda 与口服多受体酪氨酸激酶抑制剂 Lenvima 联用，一线治疗晚期肾细胞癌成人患者。

8月13日,英国药品及保健品管理局(MHRA)批准强生多发性硬化口服新药Ponvory(Ponesimod),用于治疗复发型多发性硬化。

8月13日,美国FDA批准默沙东开发的缺氧诱导因子抑制剂Welireg(Belzutifan)上市,用于治疗Von Hippel-Lindau(VHL)疾病相关癌症,如肾细胞癌、中枢神经系统血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤,这些患者无需立即接受手术治疗。

8月16日,辉瑞公司宣布,美国FDA已批准TicoVac(蜚传脑炎疫苗)上市,用于在1岁以上个体中预防蜚传脑炎。TicoVac是美国FDA批准的首款TBE疫苗。

8月18日,葛兰素史克公司宣布,美国FDA已经加速批准该公司开发的PD-1抗体Jemperli(Dostarlimab-gxly)扩展适应症,用于治疗携带错配修复缺陷(dMMR)的复发或晚期实体瘤患者。

8月18日,FDA宣布加速批准全球第七款PD-1 Dostarlimab-gxly(Jemperli)上市,错配修复缺陷复发(dMMR)复发或晚期实体瘤成人患者既往治疗并且没有令人满意的替代选择的患者。

8月19日,礼来和勃林格殷格翰合作的Jardiance获得了FDA的批准,用于治疗射血分数降低(HFrEF)的心力衰竭患者(无论是否患有2型糖尿病)。

8月20日,百时美施贵宝宣布,美国FDA已批准其PD-1抑制剂纳武单抗(Nivolumab,英文商品名为Opdivo)作为辅助疗法,治疗接受切除手术后、具有高复发风险的尿路上皮癌患者。

8月23日,欧盟委员会宣布批准辉瑞JAK抑制剂口服药Xeljanz(Tofacitinib)用于治疗两岁及两岁以上、先用使用过抗风湿药物(DMARDs)后治疗反应不佳的活动性

多关节幼年特发性关节炎(JIA)和幼年型银屑病关节炎(PsA)患者。

8月23日,英国国家健康与护理卓越研究所(NICE)已决定推荐诺华Rydapt(Midostaurin)用于治疗侵袭性系统性肥大细胞增多症、伴有相关血液肿瘤或肥大细胞白血病的系统性肥大细胞增多症。

8月23日,FDA正式批准了首款新冠疫苗——来自辉瑞/BioNTech的mRNA疫苗BNT162b2。

8月24日,Cara Therapeutics和Vifor Pharma联合宣布,美国FDA已经批准Korsuva(Difelikefalin)上市,用于治疗接受透析的慢性肾病成人患者的中重度瘙痒。

8月24日,艾伯维(AbbVie)宣布,欧盟委员会批准其口服JAK抑制剂乌帕替尼(Upadacitinib,英文商品名为Rinvoq)扩展适应症,用于治疗适合接受全身性治疗的成人和12岁以上青少年中/重度特应性皮炎患者。

8月25日,艾伯维宣布,欧盟委员会批准RINVOQ(乌帕替尼)用于治疗适合接受系统性治疗的成人和12岁及以上青少年的中度至重度特应性皮炎。

8月25日,Ascendis药业TransCon人生长激素(Lonapegsomatropin)获美国FDA批准上市,用于治疗儿童生长激素缺乏症(PGHD)。这是美国FDA批准的首个通过一次注射,可于一周内持续释放,递送生长激素的产品。

8月26日,施维雅公司宣布,美国FDA批准Tibsovo(Ivosidenib)扩展适应症,用于治疗携带IDH1突变的局部晚期或转移性胆管癌经治成人患者,Tibsovo是首个获批准用于治疗这一患者群体的靶向疗法。

8月26日, Ascendis Pharma 公司宣布, 美国 FDA 已批准 Skytrofa (Lonapegsomatropin-tcgd) 上市, 用于治疗一岁以上, 体重至少 11.5 公斤, 因内源性生长激素分泌不足而导致生长障碍的儿童患者。

8月27日, 阿斯利康宣布, 日本厚生劳动省已批准 Forxiga (Dapagliflozin) 用于治疗伴或不伴 2 型糖尿病的慢性肾病成人患者。

8月27日, BioMarin Pharmaceutical 公司宣布, 欧盟委员会已批准 Voxzogo (Vosoritide) 上市, Vosoritide 是一种每日注射一次的 C 型利钠肽类似物, 用于治疗从 2 岁开始、直至生长板闭合的软骨发育不全儿童患者, Voxzogo 是欧盟批准治疗这一疾病的首款疗法。

8月30日, 默沙东重磅肿瘤药物 Keytruda (Pembrolizumab) 在日本又获得了 2 项监管胜利 (乳腺癌和结直肠癌), 该疗法目前在日本获得批准的适应症已达到了 9 种肿瘤类型 (15 个具体适应症)。

8月30日, 优时比宣布, 美国 FDA 已批准其 Briviact (Brivaracetam) 扩大适应患者群, 用于治疗年龄一个月以上的儿科患者的局部癫痫发作。

8月31日, 默沙东宣布 FDA 已将其重磅 PD-1 单抗 Keytruda (帕博利珠单抗) 一线治疗晚期尿路上皮癌 (膀胱癌) 的适应症从加速批准转为完全 (常规) 批准。

#### 临床试验终止/失败:

8月4日, 百时美施贵宝在一项验证性 III 期临床试验中错失了无进展生存期的主要终点后宣布, 从美国市场上撤回 Istodax (罗米地辛) 用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤的适应症。

8月5日, 安进已停止双特异性 T 细胞接合剂 (BiTE) 疗法 AMG427 临床试验的患者招募工作。

8月24日, 诺华宣布 CD19 CAR-T 疗法 Kymriah 二线治疗侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的三期临床 BELINDA 未达到主要终点 EFS, 意味着 BELINDA 3 期临床研究失败, Kymriah 通过扩大适应症实现放量的计划落空。

8月25日, 溃疡性结肠炎药物 Izencitinib, 是 Theravance 与强生子公司西安杨森达成合作的主要项目, 该药物在溃疡性结肠炎的 2 期剂量探索研究未能达到主要终点。

8月26日, 葛兰素史克和默克合作的 PD-L1/TGF- $\beta$  双抗 Bintrafusp Alfa 联合 Gemcitabine 和顺铂, 用于一线治疗局部晚期或转移性胆道癌患者, 不太可能达到总体生存期的主要终点后, 默克表示将停止该疗法的 2 期 INTR@PID BTC 055 试验。

8月31日, Bone Therapeutics 宣布旗下增强型粘弹性补充剂 JTA-004 的 III 期骨关节炎收获了惨不忍睹的试验结果, 试验中 JTA-004 未能达到主要试验终点以及关键次要终点。

#### 国内外合作/收购

8月2日, 成都西岭源药业有限公司与欧洲某公司顺利完成甲磺酸艾立布林项目的合作协议签署。协议总金额合计人民币约 4300 万元。

8月2日, 绿叶制药集团将与裕利医药达成合作协议, 向裕利医药授予其中枢神经药物思瑞康 (富马酸喹硫平, 速释) 及思

瑞康缓释片 (缓释制剂) 在马来西亚和文莱两国的独家分销权。

8月3日, 英矽智能 (Insilico Medicine) 与西湖制药 (Westlake Pharma) 宣布达成战略合作, 共同开发针对冠状病毒疾病的小分子创新药物。

8月3日, 专注于神经科学、肿瘤学和罕见疾病的全球生物制药公司益普生 (Ipsen) 与 Exicure 达成合作。

8月3日, 药明康德子公司合全药业宣布, 收购百时美施贵宝瑞士库威 (Couvet) 制剂生产基地的交易已顺利完成。

8月3日, 赛诺菲宣布与 Translate Bio 公司达成协议, 将以总计约 32 亿美元的数额收购 Translate Bio。

8月4日, 保诺-桑迪亚与星药科技将在化合物筛选、ADMET 及药物开发等方面展开合作, 综合利用星药科技的 AI 技术、计算能力, 以及保诺-桑迪亚的行业经验、全球化的运营优势, 共同推进研发项目, 加速新药的发现和生产。

8月4日, Schrödinger 和再鼎医药联合宣布, 两家公司达成一项全球性发现、开发和商业化合作, 专注于开发以 DNA 损伤响应机制为靶点的抑制剂, 以精准治疗肿瘤。

8月4日, Rgenta Therapeutics 与灵北 (Lundbeck) 联合宣布, 两家公司达成一项战略研发合作, 旨在发现靶向 RNA 调控和剪接的小分子, 用于治疗神经系统疾病。

8月4日, 孙正义旗下软银集团 (SoftBank Group) 收购了罗氏 (Roche) 50 亿美元

(约 323 亿人民币) 的股份, 或成为罗氏最大投资者之一。

8月5日, 礼来在中国出售 Cialis (希爱力) 的所有权给美纳里尼亚太公司。2019 年礼来中国宣布, 希爱力治疗勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征新适应症在中国正式获批上市。

8月5日, 拜耳公司宣布, 将以 15 亿美元前期付款和 5 亿美元里程碑付款的数额, 收购 Vividion Therapeutics 公司。Vividion 公司致力于使用创新发现技术, 靶向传统“不可成药”靶点, 开发精准疗法。

8月5日, 吉利德科学旗下 Kite 公司和 Appia Bio 公司联合宣布, 两家公司达成一项合作和许可协议, 将合作研发利用造血干细胞分化生成的细胞疗法, 用于治疗血液相关恶性肿瘤。

8月6日, 药明康德子公司合全药业与辉辉医药科技 (上海) 有限公司签署战略合作协议, 携手加快辉辉医药创新药研发进程。

8月6日, 箕星药业与 Oyster Point Pharma 达成独家许可及合作协议, 在大中华区开发和商业化两款用于治疗干眼症症状和体征的产品—OC-01 (Varenicline) 和 OC-02 (Simpinicline) 鼻喷雾剂。

8月6日, 海思科公告称, 公司拟将 4 项创新药在中国内地以外市场 (含港澳台) 的专有技术所有权转让给新加坡公司, 转让价格为 5290 万元。

8月8日, 荣昌生物与 Seagen 联合宣布, 达成一项全球独家许可协议, 共同开发和推广荣昌生物自主开发的创新抗体偶联药物维迪西妥单抗 (Disitamab vedotin)。

8月9日，德琪医药与AI药物研发公司德睿智药 (MindRank AI) 宣布，两家公司达成长期战略合作，共同推进小分子抗肿瘤首创新药的研发。

8月9日，人工智能药物研发企业英矽智能与祐森健恒宣布达成战略合作。根据协议，双方将聚焦癌症、自身免疫类疾病等领域未被满足的临床需求。

8月9日，和黄医药与Epizyme公司宣布开展合作。根据协议，和黄医药将获得后者开发的抗癌药 Tazverik (Tazemetostat) 在大中华区 (包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 的开发和商业化权利。

8月10日，艾伯维 (AbbVie) 宣布已终止与Molecular Partners在眼科药物 Abicipar pegol 领域的许可和合作协议，艾伯维表示将把 Abicipar pegol 所有权利归还给Molecular。

8月10日，参天制药和Sydnexis公司宣布，就Sydnexis在研低剂量阿托品制剂SYD-101在欧洲、中东和非洲的开发和推广达成一项独家许可协议。

8月11日，重庆博腾制药科技股份有限公司与丹诺医药 (苏州) 有限公司共同宣布达成战略合作伙伴关系，双方将围绕原料药及制剂的研发及供应开展长期合作。

8月11日，港股创新药公司发布公告，公司将仅保留HER2-ADC 维迪西妥单抗的大中华区、亚洲其他所有国家的 (除日本、新加坡) 的权益，而除外的全球权益将由全球ADC巨头西雅图基因 (Seagen) 受让。

8月12日，德琪医药与上药控股就全球首款口服型选择性核输出抑制剂塞利尼索 (FDA批准的专用英文商品名: XPOVIO®，

英文通用名: Selinexor)，在国内的进口授权、分销业务、供应链服务和创新增值等多个层面达成战略合作意向并签署战略合作协议。

8月12日，Mustang Bio公司宣布与妙佑医疗国际 (Mayo Clinic) 达成一项新型技术的独家许可协议。该技术将用于变革嵌合抗原受体T细胞疗法的制造方式，并有可能作为一种“即用型”疗法，对任何肿瘤靶点都有应用潜力。

8月13日，上海凯宝发布公告，公司与北京盈科瑞创新药物研究有限公司签署了《产权转让及技术合作开发合同》，公司以2400万元受让YKRH00020雾化吸入溶液临床前研究成果、临床试验许可及研究资料、有关国内专利及其技术80%的产权，转让完成后，双方共同推动上述项目的开发。

8月15日，专注于眼科创新疗法的Arctic Vision极目生物宣布与合作伙伴Clearside Biomedical, Inc.达成授权许可补充协议。

8月16日，瑞典一家专门制造气喘等疾病用“吸入剂”的公司“Lconovo”与免疫学研究新创公司ISR合作，研发出一种干粉状的“吸入型疫苗”。

8月16日，亘喜生物宣布，公司与创新生物制药企业明济生物制药 (北京) 有限公司正式签署一项独家授权协议，双方将聚焦Claudin18.2 (CLDN18.2) 靶点，通过基因工程技术开发一系列新型细胞疗法。

8月17日，石药集团宣布，其附属公司已将一款抗Claudin 18.2单克隆抗体的大中华区以外独家权利，以高达6.4亿美元授予给了Flame Biosciences。

8月17日,诺诚健华和 Incyte 公司联合宣布,诺诚健华旗下一家子公司和 Incyte 公司就一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区的开发和商业化签订了合作和许可协议。

8月17日,山西振东制药发布了《关于出售全资子公司股权的公告》,宣布将以 58 亿元的价格出售公司子公司朗迪制药 100% 股权。

8月18日,重庆博腾制药科技股份有限公司宣布收购湖北宇阳药业有限公司 70% 股权,以快速补充原料药 CDMO 产能。

8月18日,为了助力推进实施健康中国战略,满足人民群众日益增长的医疗卫生健康需求,瀚晖制药有限公司与上药控股有限公司在上海达成战略合作。

8月23日,石药集团全资附属公司津曼特生物与康宁杰瑞就 KN026 中国开发及商业化签订独家授权协议。KN026 是一种靶向 HER2 的双特异性抗体。

8月23日, Genevant Sciences 公司与武田公司宣布达成一项全球合作和许可协议,利用 Genevant 的专有脂质纳米颗粒技术平台,开发新型非病毒载体基因疗法,治疗罕见肝脏疾病。

8月23日,东北制药发布公告称,方大钢铁受让东药集团、盛京金控集团持有的东北制药全部股份而触发要约收购。这次交易完成后方大钢铁及其一致行动人合计持有公司 57.88% 股份。

8月24日,辉瑞和 Trillium Therapeutics 公司联合宣布,双方已经达成协议,辉瑞将斥资约 22.6 亿美元,收购 Trillium 公司,

获得其阻断 CD47-SIRP  $\alpha$  信号通路的两款在研疗法。

8月24日,继和 Sarepta 公司签署基因治疗罕见肌病的全球合作之后,罗氏最新和 Shape Therapeutics 签署了核酸新药平台,要踢神经退行性疾病。

8月24日,福泰制药 (Vertex Pharmaceuticals) 和 Arbor Biotechnologies 最新合作,专注基因编辑 CRISPR 技术。

8月24日,Vertex Pharmaceuticals 与 Arbor Biotechnologies 宣布,双方将开展一项新的合作,利用 Arbor 专有的 CRISPR 基因编辑技术,增强治疗严重疾病的创新细胞疗法的开发。

8月24日,福泰制药 (Vertex Pharmaceuticals) 与华人科学家张锋联合创立的 Arbor Biotechnologies 宣布达成一项新合作,利用 Arbor 的 CRISPR 基因编辑技术开发离体工程化细胞疗法。

8月25日,老百姓发布公告称,拟以自有资金 14.28 亿元 (含贷款) 收购河北华佗药房医药连锁有限公司 51% 的股权。

8月25日,Shape Therapeutics 公司宣布,与罗氏公司达成一项研发合作和许可协议,将利用其 RNA 编辑技术平台 RNAfix, 以及 AAVid 技术平台,开发治疗阿尔茨海默病、帕金森病和罕见疾病的基因疗法。

8月26日,亿腾景昂药业与鼎康 (武汉) 生物医药有限公司共同宣布,将继续扩展在 EOC202 (一种用于癌症免疫治疗的重组 LAG-3 蛋白) 的药学开发方面的合作伙伴关系。

8月26日,礼来已与 Lycia Therapeutics 签订了研究合作和许可协议,以解决礼来重点治疗领域(包括免疫学和疼痛)未满足的关键医疗需求。

8月26日,恒瑞医药发布公告称,公司与万春医药子公司大连万春布林医药有限公司就后者核心品种“first-in-class”新药普那布林在大中华地区的独家商业化、临床开发和股权投资达成重磅战略合作,涉及金额高达约14亿元人民币。

8月26日,浙江京新药业股份有限公司与韩国 Bio-Pharm Solutions Co. Ltd. 签署《许可、开发、商业化和供应协议》,就癫痫1类新药 JBPOS0101 在中国大陆地区(含香港、澳门)进行研发、生产及商业化达成独家合作。

8月26日,深圳翰宇药业股份有限公司公告其与辉凌制药(中国)有限公司达成战略合作,将共同推动注射用醋酸西曲瑞克(0.25mg)在中国大陆的商业化。

8月27日,信达生物(Innovent)与 Bolt Biotherapeutics 共同宣布,双方达成了一项新药研发合作协议,将共同开发三款治疗癌症的抗体-免疫刺激偶联物候选药物。

8月27日,百奥泰发布公告称,与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. 签署授权许可与商业化协议,将公司的 BAT2206(乌司奴单抗)注射液在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Hikma。

8月30日,亿帆医药子公司亿一生物与正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司签订合作协议,亿一生物将长效粒细胞集落刺激因子 F-627 的中国商业化权益独家授权给正大天晴南京顺欣,并将获得最高可

达2.1亿元的首付款与里程碑付款,及分级的净销售额提成费。

8月30日, SpringWorks Therapeutics 公司宣布,它已经与丹娜-法伯癌症研究所达成了一项研究合作。该合作将在多种临床前多发性骨髓瘤模型中,进一步研究其口服特异性  $\gamma$  分泌酶小分子抑制剂 Nirogacestat。

## 投融资

8月2日,专注于小分子创新医药企业泰飞尔宣布,已经完成新一轮数千万美元的融资。本轮融资由国科投资领投、苏高新创投、天士力资本、前海长城基金、君川资本等知名投资机构跟投。

8月2日,成都西岭源药业有限公司宣布完成9000万元人民币的A+轮融资,本轮融资的资金将主要用于加速公司创新药物的开发及造影剂药物申报和生产。

8月3日,正腾康生物宣布成功完成7500万美元的B轮融资,融资资金将用于推动三种由 Zentalis 公司发现的抗肿瘤候选药物的研发,以及未来管线药物在中国的商业开发。

8月3日, T-knife Therapeutics 公司宣布,完成数额为1.1亿美元的B轮融资。获得的资金将用于推进其T细胞受体(TCR)-T细胞疗法进入临床开发,并扩展其研发团队和提升制造能力。

8月4日,星药科技宣布完成新一轮融资。本轮融资由上海人工智能产业投资基金领投,并且获得包括高榕资本、源码资本、红点中国等在内全体老股东的持续青睐和

继续跟投，明越资本担任本轮融资独家财务顾问。

8月4日，Sonoma Biotherapeutics 宣布完成 2.65 亿美元的 B 轮融资。该轮融资由 Ally Bridge Group 领投，获得资金将用于推进调节性 T 细胞细胞疗法平台和一种创新效应 T 细胞调节生物制品进入临床。

8月6日，昭衍生物技术有限公司宣布完成 1.5 亿美金 B 轮融资，由 CPE 源峰领投，松禾资本、洪泰基金、盈科资本、HT 资本等机构共同参投。

8月8日，专注于小分子创新药研发的新锐公司-成都嘉葆药银医药科技有限公司宣布，公司完成亿元 Pre-A 轮融资，由鼎祥资本领投，探针资本跟投，融资资金将用于推进管线药物的临床开发，完善研发团队及在全球拓展管线。

8月8日，济民可信集团宣布，与建银国际、云锋基金、盈科资本等业内知名投资机构共同出资 10.15 亿元，参与北京康乐卫士生物技术股份有限公司 Pre-IPO 轮融资。

8月9日，PepGen 公司宣布完成 1.125 亿美元的融资。本轮融资获得的资金将用于推进 PepGen 的主打项目。

8月10日，Visus Therapeutics 宣布完成 2000 万美元的融资，获得资金将用于支持其治疗老花眼在研主打产品 Brimochol 的临床研究与商业开发，以及公司药物开发管线中的新疗法研发。

8月11日，GentiBio 宣布完成 1.57 亿美元的 A 轮融资，获得资金将用于推进其潜在“best-in-class”工程化调节性 T 细胞疗法

管线，以治疗自身免疫、同种免疫、自身炎症和过敏性疾病。

8月13日，泰诺麦博宣布完成近 7 亿元人民币的 A+轮融资，本轮融资由招银国际、中金资本启德基金、尚信资本、阳光融汇、Superstring Capital、国中资本、天汇资本等共同参与完成。

8月18日，苏州星明优健生物技术有限公司获得复健资本新药创新基金天使轮融资。星明优健 (UgeneX Therapeutics) 是一家成立于 2021 年 7 月，专注于开发治疗眼科疾病创新药物的生物医药科技公司。

8月18日，生物医药企业珞诺生物宣布完成逾 4000 万美元 B 轮融资。获得资金将帮助推进该公司的首个抗癌疗法进入临床开发阶段，并且继续开发其独有的分子伴侣介导的蛋白质降解/降解剂技术平台。

8月18日，Jnana Therapeutics 公司宣布完成 5000 万美元的 B 轮融资。获得资金将用于推进治疗苯丙酮尿症的口服小分子主打项目进入临床开发，同时推进管线中其它项目的发展。

8月18日，Immunitas Therapeutics 公司宣布完成 5800 万美元的 B 轮融资。获得资金将用于推进其治疗实体瘤和血液癌症的新型自然杀伤细胞和 T 细胞调节剂 IMT-009 进入临床。

8月18日，Vigil Neuroscience 公司宣布完成了 9000 万美元的 B 轮融资，以进一步推进其专有靶向小胶质细胞的药物管线，用于治疗神经退行性疾病。

8月19日，上海鼎新基因科技有限公司正式宣布完成过亿元人民币 pre-A 战略融资。

本轮融资将主要用于产品的临床前开发和递送技术平台的建设。

8月20日,广州爱思迈生物医药科技有限公司宣布已完成亿元人民币的 pre-B 轮融资,本轮融资由达泰资本领投,广州黄埔生物医药产投、广州开发区基金和斐君永平资本跟投。

8月21日,上海鼎新基因科技有限公司正式宣布完成过亿元人民币 pre-A 战略融资,本轮融资将主要用于产品的临床前开发和递送技术平台的建设。

8月22日,深圳市原力生命科学有限公司正式宣布完成新一轮一亿美元融资,本次融资由清松资本、深创投和大湾区共同家园发展基金共同领投,老股东德屹资本、礼来亚洲基金继续加码。

8月23日,北京致远慧图科技有限公司宣布完成近亿元 B 轮融资,本轮融资由启明创投领投,老股东丹麓资本跟投。本轮融资资金将用于团队扩充、产品研发、临床项目注册和市场拓展等,进一步夯实公司的医疗科技力量。

8月23日,安立玺荣 (Elixiron Immunotherapeutics) 公司宣布完成 2700 万美元的 A-1 轮融资。获得资金将用于推进其 2 个候选疗法的 1 期临床试验,并将 3 个免疫肿瘤学产品推进到 IND 申请阶段。

8月24日,Atavistik Bio 公司宣布完成了 6000 万美元的 A 轮融资。融资获得的资金将用于支持 Atavistik 药物发现平台的开发,以及针对受到代谢产物别构调节的疾病相关信号通路,发现候选药物。

8月25日,上海跃赛生物科技有限公司宣布完成数千万元天使轮融资。本轮融资由

泰福资本领投,昆仑资本和高瓴创投共同投资。

8月25日,Cardior Therapeutics 公司宣布完成 6400 万欧元 (约 7600 万美元) 的 B 轮融资。融资获得资金将用于推进其靶向非编码 RNA 的 RNA 疗法管线,用于治疗心脏疾病。

8月26日,杭州奥默医药股份有限公司完成 B 轮 3 亿元融资。天使投资人秘银投资和 A 轮投资人元亨利贞在本轮融资中继续追加投入,新投资人春山资本和弘信资本等在本轮融资中加入,支持奥默医药持续壮大。

8月26日,Neurogastrx 公司宣布完成 6000 万美元的 B 轮融资。融资获得的资金将用于推进其针对胃肠道严重疾病的疗法管线。

8月27日,创新药研发公司凌科药业 (杭州) 有限公司,宣布顺利完成 5000 万美元的 B 轮融资。本轮融资由礼来亚洲基金领投,联新资本,杭州和达生物医药产业基金跟投。

8月31日,深圳市药欣生物科技有限公司完成逾亿元 B+轮融资,本轮投资由华泰紫金领投,大有资本、青岛药缘、深圳高新投等投资机构共同参与。

8月31日,达石药业宣布完成近亿元人民币的 A 轮融资,本轮融资由凯泰资本领投,Pre-A 轮投资方深圳分享投资和中山香商投资继续参与本轮融资。本轮融资获得的资金将主要用于推进该公司首个无成瘾长效镇痛药物 DS002 的 1 期及 2a 期临床研发。

8月31日,Laronde 公司宣布,完成数额为 4.4 亿美元的 B 轮融资。这家初创公司

今年5月刚走出隐匿模式,并获得Flagship Pioneering的5000万美元投资。

8月31日,Versanis Bio公司宣布完成7000万美元的A轮融资。获得的资金将用于推进激活素受体II型拮抗剂Bimagrumab的临床开发。

8月31日,由Moderna母公司Flagship Pioneering推出的另一家初创公司Laronde宣布刚刚完成了4.4亿美元的B轮融资。

8月31日,加科思药业宣布战略投资一家名为Hebecell的生物科技公司。加科思药业将与Hebecell公司在全球共同开发新一代基于诱导性多能干细胞的自然杀伤细胞疗法。

8月2日,金迪克生物正式在上海证券交易所科创板上市。

8月16日,新冠受益股,义翘神州在创业板上市,发行价高达292.92元/股,是A股史上最高发行价新股。

8月29日,百奥赛图公开递交招股书,拟在港交所主板上市,联席保荐人有高盛、中金公司。由于业务模式类似,百奥赛图又被业称之为着“中国的再生元”,主要是借助底层技术驱动药物研发,通过对外合作或出让产品权益带动产品商业化。

8月31日,上交所发布公告称,已受理派格生物医药(苏州)股份有限公司的科创板IPO申请。国泰君安证券为其保荐机构,拟募资25.38亿元。。

## 上市

### 一致性评价

8月份CDE共获批生产(视同通过一致性评价)41个。说明:同一个药品名称,同一个企业,就归为一个,所以数据会有一些出入,以下数据来源于咸达。

2021年8月1日-2021年8月31日获批生产(视同通过一致性评价)的清单

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS1700513	艾考糊精腹膜透析液	3	广州百特医疗用品有限公司	2021/8/30
CYHS1700618	氨基酸(15)腹膜透析液	3	天津金耀药业有限公司	2021/8/19
CYHS1900232	肠内营养乳剂(SP)	3	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	2021/8/19
CYHS2000109	醋酸钙片	3	海南辉能药业有限公司	2021/8/19
CYHS1900215	地氯雷他定口服溶液	3	合肥恩瑞特药业有限公司	2021/8/30
CYHS1700203	复方氨基酸(15AA-I)/葡萄糖电解质注射液	3	辽宁海思科制药有限公司	2021/8/30
CYHS2000291	克林霉素磷酸酯注射液	3	广东星昊药业有限公司;广州一品红制药有限公司	2021/8/30
CYHS1900311	克林霉素磷酸酯注射液	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司;广安凯特制药有限公司	2021/8/30
CYHS1900725	拉呋替丁片	3	湖北舒邦药业有限公司	2021/8/19
CYHS1900877	螺内酯片	3	浙江神州药业有限公司	2021/8/30
CYHS1800518	索磷布韦片	3	南京正大天晴制药有限公司	2021/8/19
CYHS1900290	盐酸普萘洛尔口服液	3	亚宝药业四川制药有限公司	2021/8/19
CYHS2000200	盐酸溴己新注射液	3	江西银涛药业有限公司;江西亿友药业有限公司	2021/8/30

CYHS1900691	盐酸右美托咪定注射液	3	福安药业集团庆余堂制药有限公司	2021/8/5
CYHS2000773	罂粟乙碘油注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/8/30
CYHS2000389	阿卡波糖片	4	辽宁鑫善源药业有限公司	2021/8/30
CYHS1900899	苯磺酸氨氯地平片	4	成都恒瑞制药有限公司	2021/8/16
CYHS2000237	多西他赛注射液	4	扬子江药业集团有限公司	2021/8/5
CYHS2000369	恩扎卢胺软胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021/8/30
CYHS1900353	枸橼酸托法替布片	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司;江苏柯菲平医药股份有限公司	2021/8/30
CYHS2000062	加巴喷丁胶囊	4	山东朗诺制药有限公司;山东百诺医药股份有限公司	2021/8/30
CYHS2000033	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	南京正大天晴制药有限公司	2021/8/16
CYHS2000404	甲泼尼龙片	4	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;山东新华鲁抗医药有限公司	2021/8/30
CYHS2000171	卡格列净片	4	四川科伦药业股份有限公司	2021/8/30
CYHS2000494	拉考沙胺片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/8/30
CYHS1900404	来曲唑片	4	北京以岭生物工程技术有限公司	2021/8/30
CYHS1900361	利伐沙班片	4	陕西步长高新制药有限公司	2021/8/16
CYHS2000351	磷酸奥司他韦胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/8/30
CYHS1900044	磷酸西格列汀片	4	通化东宝药业股份有限公司	2021/8/30
CYHS1900776	马来酸阿法替尼片	4	江西山香药业有限公司	2021/8/30
CYHS2000067	赛洛多辛胶囊	4	海南万玮制药有限公司	2021/8/16
CYHS1900614	他达拉非片	4	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;苏州旺山旺水生物医药有限公司	2021/8/30
CYHS2000092	托吡酯片	4	合肥合源药业有限公司	2021/8/30
CYHS1900237	维格列汀片	4	江苏迪赛诺制药有限公司	2021/8/5
CYHS2000357	缬沙坦片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021/8/16
CYHS2000428	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	宜昌人福药业有限责任公司	2021/8/16
CYHS2000353	盐酸氟西汀胶囊	4	天津怀仁制药有限公司	2021/8/5
CYHS1900807	盐酸美金刚片	4	浙江华海药业股份有限公司	2021/8/30
CYHS2000049	盐酸普拉克索缓释片	4	成都康弘药业集团股份有限公司	2021/8/30
CYHS1900552	盐酸曲美他嗪缓释片	4	合肥立方制药股份有限公司	2021/8/5
CYHS2000210	注射用阿扎胞苷	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021/8/30

8月3日,白云山发公告称,全资子公司明兴药业收到NMPA签发的《药品补充申请批准通知书》,盐酸乙胺丁醇片已通过仿制药质量和疗效一致性评价,适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核,亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。

8月5日,国家药监局官网显示,齐鲁制药的伊班膦酸钠注射液以补充申请获批过评,成为该产品第2家过评企业。

8月9日,以岭药业发布公告称,公司收到国家药监局核准签发的阿奇霉素片的

《药品补充申请批准通知书》,该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

8月10日,国家药监局官网显示,远大医药(中国)的重酒石酸去甲肾上腺素注射液以补充申请获批过评,成为该产品首家过评企业。

8月10日,NMPA官网显示,齐鲁制药的盐酸艾司洛尔注射液通过一致性评价。艾司洛尔为 $\beta$ -受体阻滞剂。

8月16日,NMPA官网显示,苑东生物的盐酸纳洛酮注射液通过一致性评价,为该品种首家过评企业。盐酸纳洛酮为阿片受

体拮抗剂，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过7亿元。

8月16日，国家药监局官网显示，陕西步长高新制药以仿制4类报产的利伐沙班片获批生产并视同过评，成为公司首款获批的抗血栓化药。

8月18日，华东医药在口服降糖药领域再迎喜讯，盐酸吡格列酮片（15mg、30mg）两个规格顺利过评。

8月19日，人福医药发布公告称，盐酸安非他酮缓释片（II）收到了NMPA签发的药品注册证书，并视同过评，盐酸安非他酮缓释片（II）用于治疗抑郁症。

8月24日，正大天晴提交的注射用替加环素一致性评价申请通过，成为该药第4个过评的企业。

8月27日，根据CDE发布的信息，天津金耀药业提交的盐酸利多卡因注射液一致性评价申请已通过，成为该药的第二家过评企业。

8月30日，国家药监局官网显示，江苏豪森药业的恩扎卢胺软胶囊和注射用阿扎胞苷同日获批，两个产品均以仿制4类报产，视同过评，其中，恩扎卢胺软胶囊是国内首仿。

8月30日，国家药监局官网显示，通化东宝药业以仿制4类报产的磷酸西格列汀片获批，并视同过评。

8月30日，国家药监局官网显示，石药集团两款药品获批上市。以仿制药4类申报的磷酸奥司他韦胶囊批准生产（视同通过一致性评价），以仿制药4类申报的拉考沙胺片批准生产（视同通过一致性评价）。



**北京盈科瑞创新医药股份有限公司**  
Beijing Increasepharm Corporation Limited



北京盈科瑞创新医药股份有限公司  
电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145  
地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼  
网址：<http://www.ykrcx.com/>  
邮箱：[ykrcx@ykrcx.com](mailto:ykrcx@ykrcx.com)