

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

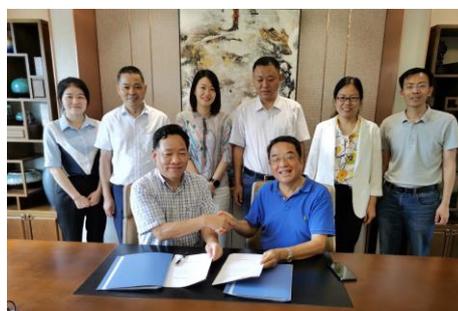
盈科瑞 月刊

总第 25 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：2021/10/15

企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞创新医药与维康药业开启第二次合作，成功签约银黄吸入溶液和配方颗粒项目！
Increasepharm and Wecome Pharmaceutical started the second cooperation and successfully signed the project of Yinhuang Inhalation Solution and Formula Granules!
- 4 盈科瑞荣登 2021 北京民营企业科技创新百强榜单
Increasepharm ranked among the top 100 technology innovation enterprises in Beijing in 2021



政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

盈科瑞创新医药与维康药业开启第二次合作，成功签约银黄吸入溶液和配方颗粒项目！

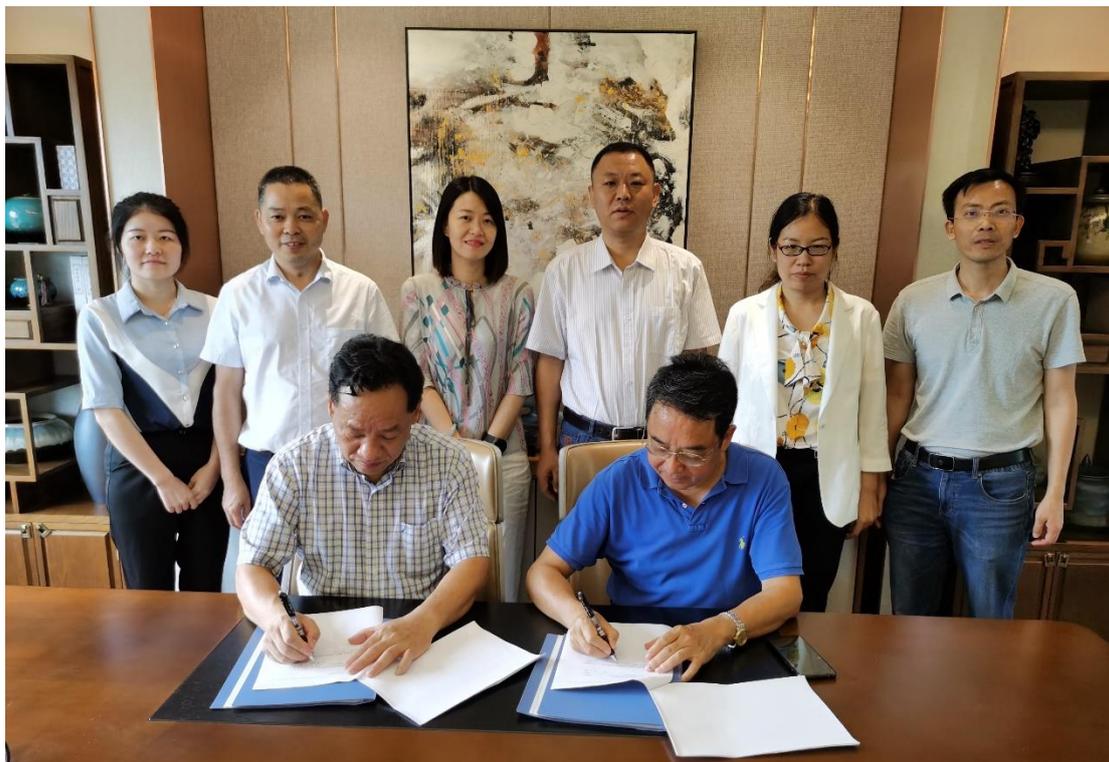
2021年9月1日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与浙江维康药业股份有限公司（以下简称“维康药业”）就银黄吸入溶液及350个配方颗粒合作签约仪式在横琴举行。维康药业董事长刘忠良及领导班子，北京盈科瑞董事长张保献及团队出席了本次签约仪式，共同见证精彩时刻。



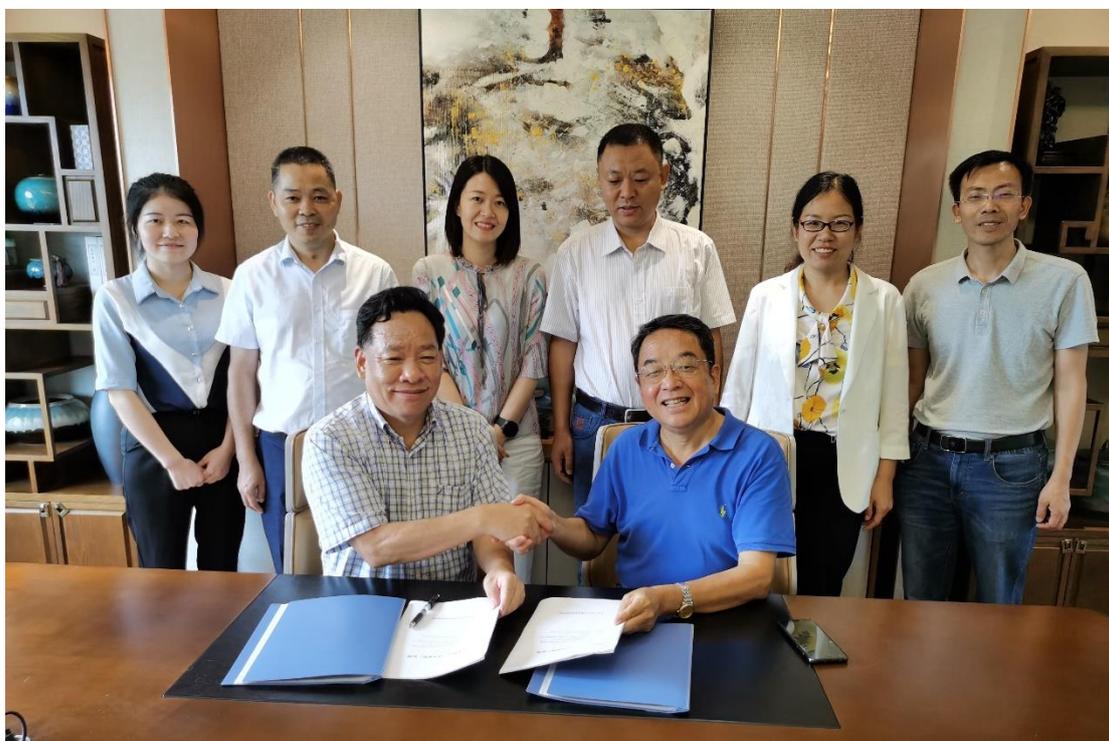
盈科瑞与维康药业第二批合作项目包括银黄吸入溶液以及350个配方颗粒药品标准和生产验证指导。其中，银黄吸入溶液具有清热祛湿、凉血解毒的功效，用于治疗上呼吸道感染和冠状病毒感染。本项目为国家十三五重大新药创制科技专项支持项目。相对于口服胃肠道给药，药物通过雾化吸入给药起效更快，呼吸道靶向，疗效好，毒副作用小。本项目现已完成临床前研究工作，计划2021年底向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交临床试验许可申请。本次技术转让完成后，双方将继续共同推动本项目的开发。

中药配方颗粒在中医临床发挥了积极作用，其使用方便、调配灵活等特点逐渐被临床认可。2021年2月10日，国家药监局、中医局、卫健委、医保局联合发布配方颗粒试点工作的公告（2021年第22号），意味着自2021年11月1日起，中药配方颗粒市场将全面放开，所有中药配方颗粒生产企业均可角逐全国市场，将中药配方颗粒在现有240亿的基础上成倍放大，2000多亿的中药饮片市场将迎来新局面！未来相信配方颗粒的市场会越来越规范，

越来越好。盈科瑞现已完成 400 多个临床高频使用的中药配方颗粒的生产工艺和质量标准研究，本次签约后，盈科瑞可助力维康药业快速完成 350 个品种备案，抢占市场先机。



签约后，双方就合作项目后续开发的具体细节进行了深入交流，双方相约积极协作、共同努力将合作项目开发为造福于百姓的新药，为医药产业做出更大贡献！



关于维康药业

维康药业是一家集医药研发、生产、销售于一体的国家高新技术企业，根植于享有“浙

江绿谷、天然药库”美誉的丽水市。2020年8月24日在深圳证券交易所创业板上市，股票代码为300878。维康药业先后成立了省级高新技术企业研究开发中心、省级企业技术中心、省级企业研究院、浙江省院士专家工作站、浙江省博士后工作站等多个科研平台。目前，公司主要产品包括银黄滴丸、益母草软胶囊、益母草分散片、骨刺胶囊、枫蓼肠胃康分散片、人参健脾片等中成药以及罗红霉素软胶囊等化药，生产剂型覆盖硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、软胶囊剂、丸剂（滴丸），已逐步形成了以中药分散片、中药软胶囊、中药滴丸为主体的产品结构，构筑自己独特的产业优势。

关于盈科瑞

盈科瑞成立于1999年，总部位于北京昌平区中科云谷园，是我国中药研发细分领域龙头企业。盈科瑞是以自主研发为主，CRO研发服务为辅，制剂领域新药研发独具特色，全研发链条的高新技术企业。基于临床的中药新药研发，基于新制剂的中药改良创新药研发和基于药物筛选的中药创新药研发的三大差异化优势使盈科瑞成为唯一成规模，可在资本市场上市的中药研发企业。盈科瑞在行业深耕研发20余年，是第一批国家级高新技术企业，拥有博士后工作站、北京市企业技术中心、天津市肺部给药关键技术企业重点实验室和广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心，并通过了中药化药双重CNAS认证，获得2019年北京市科技进步一等奖。累计获得荣誉资质123项，其中国家级41项、省市级75项、区级7项；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项15项，其他省市级课题20多项；累计获得新药证书12项、生产批件28项、临床批件33项，共计73项；申请专利524项，已授权专利136项；研发实力名列前茅。

盈科瑞一直践行着以研发为主线，秉承质量与速度并进推进研发项目，6月，公司与维康药业签署了《战略合作协议》，以及“参丹通脑滴丸”、“黄甲软肝颗粒”等2个1.1类中药创新药的技术转让合同和“温经汤”、“二冬汤”、“养胃汤”、“济川煎”、“三甲复脉汤”、“五味消毒饮”等6个经典名方的技术开发合同；7月，盈科瑞独立自主开发的1.1类中药创新药理中消痞颗粒，收到国家药品监督管理局颁发“药物临床试验通知书”。该方是由麸炒白术、麸炒枳壳、厚朴、木香、陈皮组成，具有健脾和胃，理气助运的功效。用于脾虚气滞，脘腹胀满，食欲不振；胃轻瘫综合征见上述证候者。是首个以胃轻瘫综合征为适应症的中成药，有针对性的中西医诊断标准，获批后，西医和中医均可使用。8月，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此次合作；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。9月，我们再次与唯康药业携手，资源优势互补，与合作单位一起到推荐新药研发，生产出更多好药。未来，盈科瑞将继续努力，传承创新中医药，挖掘出更多新药，为人类健康事业添砖加瓦。

盈科瑞荣登2021北京民营企业科技创新百强榜单

9月16日，北京市工商联、中国建设银行北京市分行联合召开“2021北京民营企业百强发布会”，发布北京民营企业“1+4”百强榜单。即“北京民营企业百强”+“北京民营企业科技创新百强”“北京民营企业文化产业百强”“北京民营企业中小百强”和“北京民营企业

业社会责任百强”。

今年发布的民营企业百强榜单有 4 个突出特点：一是指标更“新”，调整并强化了科技创新百强、中小企业百强指标体系中有关企业创新能力的相关指标；二是调研更“准”，新增了企业对加快构建新发展格局的认识及所采取措施、参与“两新一重”情况和数字化转型等方面的内容，增加了十大高精尖产业标签；三是工作更“融”，关注中小企业高成长性特点，多样化设置企业在创新能力、研发投入、技术水平、专业化程度、精细化程度等方面的准入条件；四是导向更“明”，增加了主业占比、行业专注度等评价内容。盈科瑞荣登 2021 北京民营企业科技创新百强榜单第 48 位。



据悉，“北京民营企业百强调研与发布”工作已持续开展四年，旨在引导民营企业贯彻新发展理念，主动融入新发展格局，加快转型升级，结合“两区”建设，推动“五子”联动，促进首都民营经济高质量发展。

政策风云

[9月1日,关于公开征求《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为引导我国利拉鲁肽产品临床研发体重管理适应症,根据该品种特点及我国临床实践,综合既往讨论意见,在已发布的《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》和《体重控制药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》基础上,药品审评中心撰写了本指导原则并形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:王朝云

联系方式:wangcy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年9月1日

相关附件

- 1 《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则(征求意见稿)》.pdf
- 2 《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则(征求意见稿)起草说明》.pdf
- 3 《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则(征求意见稿)意见反馈表》.docx

[9月1日,关于ICHE18和M3\(R2\)及问答\(R2\)指导原则转化实施建议公开征求意见的通知](#)

为做好ICH指导原则转化实施工作,我中心在充分征求工业界意见的基础上,研究制定了ICH《E18:基因组采样和基因组数据管理指导原则》和《M3(R2)及问答(R2):支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究指导原则及问答》转化实施建议,现公开征求意见。

请将相关意见于2021年9月30日前通过电子邮箱反馈我中心: gkzhqyj@cde.org.cn

E18和M3(R2)及问答(R2)指导原则中文版见药审中心官网(<http://www.cde.org.cn/ichWeb/index.jsp>),英文版本见ICH官网(<https://www.ich.org/products/guidelines.html>)。

附件: E18和M3(R2)及问答(R2)指导原则转化实施建议

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年9月1日

[9月3日,关于公开征求《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究是化学创新药早期临床研究的重要内容,对于支持药物临床安全有效剂量探索、确定给药方案具有十分重要的作用。药审中心曾于2005年发布《化学药物临床药代

动力学研究技术指导原则》涉及该内容，距今已有 16 年，相关技术要求已无法充分满足目前创新药研发的需要。为规范创新药物的研发和评价，进一步指导创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究，药品审评中心组织起草了《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力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；贺锐锐

联系方式：wangyzz@cde.org.cn；
herr@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 9 月 3 日

相关附件

- 1 《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
- 2 《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
- 3 《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx

[9 月 3 日，关于公开征求《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》（征求意见稿）意见的通知](#)

为快速推进和规范新型冠状病毒肺炎抗病

毒药物的临床研发和评价，为工业界、研发者及监管机构提供技术参考指导，提高企业研发效率，以更好地满足患者临床用药可及性。我中心起草了《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》，经中心内部讨论和征询专家意见，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：赵建中左书凝何春俐

邮箱：zhaojzh@cde.org.cn；
zuoshn@cde.org.cn；hechl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021 年 9 月 3 日

相关附件

- 1 《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》（征求意见稿）.pdf
- 2 《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》（征求意见稿）起草说明.pdf
- 3 《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》（征求意见稿）意见反馈表.xlsx

[9 月 3 日，关于公开征求《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则》意见的通知](#)

为进一步明确药物临床试验中数据管理和统计分析计划相关技术要求，我中心起草了《药物临床试验数据管理与统计分析计

划指导原则（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。

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：曾新

联系方式：zengxin@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9月3日

相关附件

- 1 《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则（征求意见稿）》.pdf
- 2 《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
- 3 《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[9月3日，关于《患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

为了鼓励以患者为中心的新药研发理念，从更多维度评价药品的风险获益，合理使用患者报告结局作为终点指标，我中心组织起草了《患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到邮箱：赵骏

zhaojun@cde.org.cn

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9月3日

相关附件

- 1 《患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则（征求意见稿）》.pdf
- 2 《患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

[9月3日，国家药监局药审中心关于发布《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》的通告（2021年第39号）](#)

药品说明书中儿童用药信息缺失或表意不明确是导致儿科不规范处方行为和不合理用药引发儿童用药安全有效性问题的重要原因之一，为促进企业有序开展起草和完善药品说明书中儿童用药信息的相关工作，更好的指导临床合理用药，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（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9月3日

- 1 化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）.pdf

[9月3日, 国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的通知](#)

各口岸药品监督管理局、各口岸药品检验所, 海关总署广东分署, 天津、上海特派办, 各直属海关:

经国务院批准, 同意增设长春空港口岸为药品进口口岸。现将有关事宜通知如下:

一、自本通知发布之日起, 除《药品进口管理办法》(以下简称《办法》)第十条规定的药品外, 其他进口药品(包括麻醉药品、精神药品)可经由长春空港口岸(长春龙嘉国际机场关区代码为 1511)进口。

二、增加吉林省药品监督管理局为口岸药品监督管理部门。自本通知发布之日起, 吉林省药品监督管理局开始履行《办法》规定的口岸药品监督管理部门的职责。

三、吉林省药品监督管理局在办理药品进口备案时使用“吉林省药品监督管理局药品进口备案专用章”, 印章式样见附件。

四、吉林省药品监督管理局与吉林省药品检验研究院建立药品进口备案和口岸检验的工作关系。自本通知发布之日起, 吉林省药品检验研究院开始承担长春空港口岸的药品口岸检验工作。

附件: 吉林省药品监督管理局药品进口备案专用章式样

国家药监局综合司 海关总署办公厅

2021年8月16日

[9月3日, 关于征求多库酯钠等38个拟收载入《中国药典》的药用辅料标准意见的通知](#)

各有关单位:

按照《中国药典》编制规划, 我委组织有

关单位制修订了部分药用辅料标准, 有38个药用辅料(见附件)标准草案经公示后暂无异议, 拟作为《中国药典》收载备选品种。标准草案详见国家药典委员会网站标准公示专栏

(<https://www.chp.org.cn/gjydw/fl/index.jhtml>)。

根据《中国药典》药用辅料品种遴选原则(国内上市的国内外制剂中已使用的, 且安全性已得到证实的药用辅料), 请相关药用辅料生产及使用单位就拟新增标准反馈如下信息: 本企业生产或使用该药用辅料, 该药用辅料从何时开始已应用于哪些国内上市的制剂, 该辅料和制剂安全性如何。

请相关药用辅料生产及使用单位就拟新增和修订的标准反馈如下信息: 本企业认为该标准草案是否适用于生产或使用的药用辅料, 不适用的原因, 是否有其它建议。

请各有关协会在会员单位中广泛宣传, 请相关企业及时反馈意见, 于2021年12月1日前将有关意见建议书面反馈我委, 并附相关说明、实验数据和联系方式。相关单位来函需加盖公章, 个人来函需本人签名, 同时将电子版发送至指定邮箱。

联系人: 陈蕾、康笑博

电话: 010-67079566、67079620

电子邮箱: 475@chp.org.cn

通信地址: 北京市东城区法华南里11号楼
国家药典委员会办公室

邮编: 100061

附件: 《中国药典》拟收载药用辅料备选品种目录.pdf

[9月3日, 国家卫生健康委办公厅关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强我国临床合理用药管理，促进国家重点监控合理用药药品目录的制订调整更加科学合理，不断规范临床用药行为，维护人民群众健康权益，我委制定了《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2021年8月30日

国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程

第一条 为加强我国临床合理用药管理，促进国家重点监控合理用药药品目录（以下简称目录）的制订调整更加科学合理，不断规范临床用药行为，维护人民群众健康权益，制定本规程。

第二条 纳入目录管理的药品应当是临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。重点包括辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物等。

第三条 目录的调整坚持“公开透明、地方推荐、动态调整”的原则，以规范临床用药行为、促进合理用药为工作目标。

第四条 目录更新调整的时间原则上不短于3年，纳入目录管理的药品品种一般为30个。

第五条 国家药事管理与药物治疗学委员会（以下简称国家药事会）为科学调整目录提供专业技术支持，承担各地推荐材料的汇总、整理和分析等工作。

第六条 目录的调整共包括启动调整、地方遴选推荐、专家汇总、公布结果4个阶段。

（一）启动调整。国家卫生健康委发布目录调整通知，明确时间安排、需提交的材料、工作要求等。

（二）地方遴选推荐。二级以上综合医院根据药品临床不合理使用现状、使用金额、临床价值等综合因素，经本医院药事管理与药物治疗学委员会研究遴选后，不区分剂型以药品通用名按照推荐程度从强到弱排序，将推荐程度最强的前30个品种信息加盖医院公章后报送省级卫生健康行政部门。

省级卫生健康行政部门对各医院推荐的30个品种，分别赋予相应分值，即排名第1位的品种赋值为30分，排名第2位的品种赋值为29分，以此规律递减，排名第30位的品种赋值为1分。省级卫生健康行政部门以药品通用名为基础，对辖区内二级以上综合医院报送的全部品种赋值进行加和，得出每个品种的推荐总分值，再按照分值从高到低排序（分值相同的，可并列排序并占用后续名次）。将排名前30名的药品品种（含第30名有并列分值的其他药品）信息加盖公章后报送国家卫生健康委医政医管局。

（三）专家汇总。国家卫生健康委委托国家药事会对各地报送的材料进行形式审查，采取与各省级卫生健康行政部门相同的计算方法，得出排名前30的品种。

（四）公布结果。国家卫生健康委公布目录调整结果，发布新版目录，并提出管理要求。

第七条 各省级卫生健康行政部门应当以本省报送的30个药品品种为基础，纳入新版目录药品品种，形成省级重点监控合理用药药品目录，及时报国家卫生健康委备案。各级各类医疗机构在省级目录基础上，结合实际用药情况，形成本机构重点监控

合理用药药品目录。省级和各医疗机构的重点监控合理用药药品目录应当按照要求以政务公开、院务公开、官方网站公示等形式向社会公布。

第八条 各地卫生健康行政部门应当高度重视加强医疗机构药事管理工作，切实加强组织领导和统筹协调，确保合理用药工作落实到位。制订完善相关药品的临床应用指南，明确药品应用指南及给药方案，充分利用现代信息手段，加强合理用药监管。

第九条 对于调整出原目录的药品，地方卫生健康行政部门应当继续监控至少满1年，掌握其处方点评、使用量、使用金额等情况，促进临床合理用药水平的持续提高。

第十条 本规程自印发之日起施行。

[9月6日，国家医疗保障局关于《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)

为贯彻落实《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》

（国办发〔2020〕20号）相关要求，规范医保经办机构医疗保障稽核工作，国家医疗保障局研究起草了《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

一、将意见发送至电子邮箱：ybzxjhnkc@nhsa.gov.cn，邮件主题请注明“医疗保障稽核管理暂行办法意见反馈”。

二、信函寄至：北京市西城区月坛北小街2号国家医疗保障局医保中心稽核内控处（邮编100830），请在信封上注明“医疗保障稽核管理暂行办法意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2021年10月6日。

附件：医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）

国家医疗保障局

2021年9月6日

医疗保障稽核管理暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为落实医疗保障服务协议管理、稽查审核责任，规范定点医药机构服务行为和医疗保障稽核工作，确保医保基金安全运行，提高基金使用效率，维护参保人员的合法权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗保障基金使用监督管理条例》和《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革指导意见》等国家有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗保障稽核是指医疗保障经办机构依法依规对定点医疗机构、定点零售药店（以下统称“定点医药机构”）履行医保协议情况，参保人员享受医疗保障待遇情况以及其他单位和个人涉及医疗保障基金使用情况实施的检查。

第三条 医疗保障稽核工作坚持以事实为依据，以法律为准绳，以协议约定为框架，以规范为目的，遵循依法依规、公平公正、廉洁高效的原则。

第四条 医疗保障稽核工作由县级以上医疗保障经办机构（以下简称经办机构）具体实施。

省级经办机构对市、县级经办机构稽核工作进行指导。各级经办机构之间应当加强联合协作，信息交流共享，同一时期对同一被稽核对象实施核查应当联合进行，避免重复、多头检查。

第五条 经办机构应当加强与行政监管工作的有效衔接,完善经办稽核的检查规程,细化实施程序和业务细则,强化结果运用等,规范协议监督管理工作,并接受医疗保障行政部门的指导和监督。

第六条 经办机构应当加强医疗保障稽核能力建设,配备工作人员,根据工作需要聘请相关机构和专业人员协助开展检查;有条件的省、市、县医疗保障部门可以设立独立的医疗保障稽核机构,承担医疗保障稽核工作。

医疗保障部门应当提高信息化应用水平,逐步完善具有智能审核、稽核监控、数据分析、统计汇总、疑点跟踪等功能的信息系统。充分利用智能化信息技术采集稽核信息,配备开展稽核工作的必需设备、车辆,包括但不限于生物识别等智能工具、摄像摄影、录音器材、记录仪等设备。

第二章 稽核职责

第七条 医疗保障部门应当加强医疗保障法律、法规、规章、医保协议及有关政策的宣传引导,督促定点医药机构及其工作人员依协议提供规范服务,确保参保人员享受合法待遇。

第八条 经办机构充分利用医疗保障智能监控系统,做好事前提醒、事中预警、事后监管,将定点医药机构及其工作人员提供的医药服务行为和参保人员(含在本地就医的异地参保人员)就医购药信息等纳入稽核范围。

第九条 经办机构实施医疗保障稽核,可以采取下列措施并履行相应职责:

(一)通过定点医药机构获得医保费用稽核所需要的信息数据资料,包括但不限于医疗保障基金结算清单,药品、医用耗材的“进、销、存”数据等;

(二)对被稽核对象落实医疗保障政策、履行医保协议、使用医保基金、享受医保待遇等情况进行调查、询问;采取记录、复制、拍照、录音、录像等方式收集稽核有关情况和资料;

(三)依据医保协议约定,对协议履行情况进行稽核。定点医药机构申报费用有不符合医保支付政策规定及违反医保协议的,经核查属实,依据协议给予相应处理;

(四)督促定点医药机构在规定的期限内落实整改检查意见,并确认整改结果。

第十条 经办机构对下列内容实施医疗保障稽核:

(一)定点医药机构履行医保协议、落实医疗保障政策情况,包括就医和购药管理、医疗服务、价格管理、支付范围、支付标准、支付方式、费用结算等规定的执行情况;

(二)定点医药机构履行医保协议、使用医疗保障基金的数据和资料,包括医疗保障基金结算清单,药品、医用耗材的“进、销、存”数据,与医疗保障基金结算有关的处方、病历、治疗检查记录、费用明细、会计凭证、财务账目等;

(三)定点医药机构向经办机构申请支付的医疗服务项目、药品、医用耗材等费用情况;

(四)参保人员享受医保待遇情况及遵守医疗保障政策规定情况;

(五)定点医药机构及其工作人员履行医保协议的其他情况,相关单位和个人使用医疗保障基金的其他情况;

(六)医疗保障行政部门委托实施监督检查的其他事项。

第十一条 医疗保障稽核人员应当具备以下条件:

(一) 取得开展医疗保障稽核工作的相关证件;

(二) 熟悉医疗保障业务及相关法律、法规和政策,具备开展稽核工作的相应能力;

(三) 坚持原则,作风正派,公正廉洁。

第十二条 医疗保障稽核人员开展工作时应遵守下列规定:

(一) 不得妨碍被稽核对象正常的工作秩序;

(二) 不得泄露被稽核对象的商业秘密和个人信息,不得将工作中获取、知悉的被稽核对象相关资料或者信息用于医疗保障以外的其他目的;

(三) 不得泄露举报人的相关信息;

(四) 不得参与被稽核对象安排的任何有碍公平公正开展稽核工作的活动。

第十三条 稽核人员有下列情形之一的,应当自行回避,回避情形应如实记录:

(一) 稽核人员与被稽核对象法定代表人、主要负责人、实际控制人有亲属关系或者经济利益关系的;

(二) 稽核人员与被稽核对象有其他利害关系,可能影响稽核工作公正实施的。

被稽核对象有权以书面或口头形式申请有前款规定情形之一的人员回避。

稽核人员的回避,由其所在经办机构的负责人决定;经办机构负责人的回避,由同级医疗保障行政部门决定。对稽核人员的回避作出决定前,稽核人员不得停止实施稽核。

第三章 稽核类型及方式

第十四条 医疗保障稽核类型主要包括:

(一) 日常稽核。经办机构应当制定日常稽核工作计划,根据工作计划实施日常稽

核。主要包括:对定点医药机构协议履行及落实医疗保障政策情况日常巡查;对定点医药机构申报费用审核后发现问题、通过智能审核等发现的疑点问题、对异地经办机构委托协查的稽核事项等开展日常稽核。

(二) 专项稽核。根据医疗保障行政部门制定的年度专项工作计划,经办机构可依职责对辖区内定点医药机构开展专项稽核。

(三) 重点稽核。经办机构根据医疗保障基金风险评估、数据分析、业务运行中的突出问题或突发事件等情况以及医疗保障行政部门交办转办的投诉举报线索,实施重点事项稽核。

第十五条 医疗保障稽核方式主要包括:

(一) 网络方式:经办机构从医疗保障结算、支付、智能审核等医疗保障信息系统获取并实时监控分析稽核数据信息。

(二) 实地方式:到定点医药机构及相关现场进行实地稽核。

(三) 书面方式:要求被稽核对象提供执行医保政策、履行医保协议、与医疗保障基金结算有关的病历、处方、台账、“进、销、存”数据等相关书面材料。

(四) 问询方式:通过与被稽核对象及相关人员当面问询了解情况,查明事实,形成问询记录,固定证据。

第十六条 网络稽核。经办机构采用网络方式对定点医药机构实施稽核时,聚焦各类违约行为并进行及时处理。主要步骤如下:

(一) 疑点形成及发送。根据政策规定,结合支付方式改革、集中带量采购、医保目录调整、医药服务违约行为变化,动态调整分析规则,医疗保障智能审核生成疑点问题信息,经人工复核后,可根据稽核需要定期或不定期向定点医药机构发送疑

点数据。

(二) 疑点核实反馈。定点医药机构按要求对疑点数据进行核实,作出解释和说明、提供证据材料,并及时反馈。

(三) 形成稽核结论。稽核人员对定点医药机构反馈意见及佐证材料进行充分论证分析,形成稽核结论。经核实,疑点问题属实的,确认为问题;疑点问题不属实的,消除疑点问题。

(四) 稽核结论送达及处理。通过网络或书面等方式发送稽核结论。疑点问题属实的,制作稽核结果告知书,按照协议规定对被稽核对象进行处理。

稽核人员对被稽核对象提供反馈意见及佐证材料进行核实论证时,需要进行实地稽核或书面稽核的,可转为实地稽核或书面稽核流程。

第十七条 实地稽核。采用实地稽核方式对定点医药机构、相关单位及人员实施稽核时,经办机构通过查阅和调取材料、巡查现场、询问相关人员等方法进行调查取证,作为形成稽核结论的依据。对个人,可以采取生物识别等智能设备采集稽核信息或证据。

稽核人员现场查阅、复制被稽核对象医疗保障基金结算相关资料(财务账目、人员支出、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等)时,被稽核对象应当予以配合,并如实提供相关资料和信息。

对被稽核对象的有关资料进行复制时,被稽核对象法定代表人(或法定代表人委托的代理人)应当在确认复制资料与原件无误后,在复制资料上注明出处、页数、复制时间以及“经核对本件与原件一致”字样,并签名或盖章。

定点医药机构不具备现场查阅、复制电子及纸质病历等工作条件的,稽核人员可以调审相关资料,并填写医疗保障稽核调审单,经双方清点、核对后,由稽核人员和被稽核对象法定代表人(或法定代表人委托的代理人)在医疗保障稽核调审单上签名或盖章。

第十八条 书面稽核。经办机构根据稽核需要,要求定点医疗机构报送药品、医用耗材的采购价格和“进、销、存”数据,医疗服务项目开展情况及财务信息等;要求定点零售药店报送经营药品的“进、销、存”数据及财务信息等。定点医药机构应对提供材料的真实性和完整性负责。

第十九条 问询稽核。稽核人员问询被稽核对象时,应当制作问询笔录,被问询人、记录人和稽核人员应在问询笔录上签名或盖章确认。拒不签名或盖章的,稽核人员应注明情况。

第二十条 实施稽核时,经办机构根据实际稽核需要,报请医疗保障行政部门及时将有关数据与公安、人社、民政、卫健、税务、司法等部门相关业务信息系统进行共享,实行大数据分析比对。

为达到最优的稽核效果,经办机构可将两种或多种稽核方式联合采用、联合实施。

第四章 稽核实施

第二十一条 经办机构根据稽核计划、费用审核、智能监控、大数据分析、网络监测、医疗保障行政部门交办转办或联合行政部门开展稽核的需要,以及异地经办机构委托协查的稽核事项,确定稽核对象和稽核内容。

第二十二条 实施实地、书面、问询等方式稽核前,应当提前向被稽核对象制发医疗保障稽核通知书,写明稽核的有关内容、时间安排、需要准备的资料和有关要求事

项。

如遇投诉举报、紧急情况或因业务需要等特殊情形，可在实施稽核时向被稽核对象送达医疗保障稽核通知书。

第二十三条 医疗保障稽核实施时，稽核人员应不少于 2 人，向被稽核对象表明身份并出示医疗保障稽核检查相关证件。

被稽核对象应当积极配合，如实提供相关资料和信息，不得拒绝、阻碍稽核或者谎报、瞒报。

第二十四条 通过实地、书面、问询方式稽核时，稽核人员应当制作医疗保障检查记录，将稽核内容和重要事项予以记录和摘录，并由被稽核对象签名或盖章确认。拒不签名或盖章的，稽核人员应注明情况。需留存现场证据的，稽核人员应进行照相、录音或录像。

通过网络稽核时，稽核人员应保留监控审核规则、疑点信息、反馈情况、核实论证、问题确认与排除、问题处置等环节信息作为检查记录。需生成制式文书的，按照实地稽核文书格式编制。

第二十五条 需要异地调查取证的，可发书面函或通过全国异地就医结算平台网络委托相关经办机构协助调查取证；必要时，可以派人直接调查取证或者参与就医地经办机构的调查取证。

第二十六条 调查取证结束后，应当将稽核信息、证据、资料等汇总分析并依据有关规定及协议约定条款形成稽核结论。

第二十七条 经办机构稽核发现问题的，应当向被稽核对象发送医疗保障稽核情况告知书；被稽核对象如有异议，有权在 5 个工作日内书面或口头进行陈述申辩，并提供有关资料；被稽核对象口头陈述申辩的，稽核人员应当制作笔录，由当事人签名或

盖章。

第二十八条 被稽核对象提出陈述申辩的，经办机构应进行复核，必要时组织合议。

组织合议时，可邀请相关医疗、医保、财务、法律等专家，经讨论后形成合议结论，并制作医疗保障稽核合议记录。

第二十九条 经办机构应在稽核结束后形成医疗保障稽核意见书，并于 7 个工作日内送达被稽核对象。

第三十条 被稽核对象对稽核处理意见仍存在异议的，可以请求同级医疗保障行政部门协调处理，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第三十一条 在稽核过程中，对可能涉及行政处罚、司法处理或需要其他专案处理的，经办机构应当依法报请同级医疗保障行政部门处理。需要医疗保障行政部门提前介入的，要报请联合调查。

第五章 结果处理及运用

第三十二条 经办机构发现定点医药机构存在违反协议约定情形的，应当督促定点医药机构根据稽核结果进行改正，按协议约定相应采取以下处理方式：

- （一）约谈定点医药机构法定代表人、主要负责人或实际控制人；
- （二）暂停或不予拨付费用；
- （三）不予支付或追回已支付的医保费用；
- （四）要求定点医药机构按照协议约定支付违约金；
- （五）中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医疗服务；
- （六）中止或解除医保协议。

涉嫌欺诈骗保，造成医疗保障基金损失的，经办机构应及时报请医疗保障行政部门进

一步处理。

第三十三条 经办机构发现参保人员有下列情形之一的，应督促其改正；涉嫌欺诈骗保，造成医疗保障基金损失的，经办机构应及时报请医疗保障行政部门进一步处理，并视情节轻重，暂停其医疗费用联网结算3个月至12个月：

（一）将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用的；

（二）重复享受医疗保障待遇的；

（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实，利用享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益的。

第三十四条 经办机构发现参保人员丧失享受待遇的资格与条件后，本人或他人继续享受待遇或以其他方式骗取医疗保障基金的，经办机构应当立即停止待遇支付并督促退还；拒不退还的，移交医疗保障行政部门依法处理。

第三十五条 经办机构发现以下情形之一的，应当在规定的时限内将线索和证据移交医疗保障行政部门，并配合医疗保障行政部门进一步核查。

（一）以骗取医疗保障基金为目的，且造成基金损失等违反医疗保障法律、法规、规章的；

（二）被稽核对象对稽核发现问题拒不改正或不接受处理的；

（三）医疗保障行政部门明确要求移交的；

（四）其他超出经办机构稽核管理权限的。

在调查期间，经办机构可以暂停相关定点医药机构医疗保障基金结算或参保人员医疗费用联网结算；经调查不存在骗取医疗保障基金情形的，调查结束后按规定结算。

第三十六条 被稽核对象拒绝、阻挠或不配合医疗保障稽核检查工作以及出现其他严重违约行为的，涉及定点医药机构的，可以解除与定点医药机构医保协议；涉及定点医药机构部分人员或科室的，终止该部分人员或科室医保结算；涉及参保人员的，暂停其医疗费用联网结算。以上情况均需报同级医疗保障行政部门同意后执行。

第三十七条 经办机构根据协议约定报同级医疗保障行政部门同意后作出中止或者终止医保结算、中止或者解除医保协议等处理。

第三十八条 稽核结果计入定点医药机构年度考核，与定点医药机构质量保证金返还、预付金拨付、医保协议续签、医保定点退出机制等相挂钩。

第三十九条 医疗保障部门应定期分析稽核情况并掌握医疗费用和医疗行为发展动态，结合医疗保障待遇和支付政策的调整，不断完善药品、医疗服务项目和医疗服务设施等基础信息标准库和临床指南等医学知识库，完善智能审核规则，提升费用监控能力。

第四十条 医疗保障稽核资料应当按照有关法律法规和档案管理规定归档存储。

第四十一条 经办机构应当汇总稽核情况并报告医疗保障行政部门，可以通过网站等渠道通报典型案例，接受社会监督。

第六章 附则

第四十二条 稽核人员在稽核工作中滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 对大病保险、生育保险、医疗救助定点服务机构医疗服务行为的稽核工作，适用本办法。长期护理保险制度试点阶段稽核工作，参照本办法执行。

第四十四条 本办法所指经办机构是指承担医疗保障稽核职能的机构，包含医疗保障部门的经办机构和单独设立的医疗保障稽核机构。

第四十五条 本办法由国家医疗保障局负责解释。

第四十六条 本办法自 年 月 日起施行。

[9月8日，关于公开征求《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

西妥昔单抗是靶向人表皮生长因子受体（EGFR）的 IgG1 亚型的人鼠嵌合型单克隆抗体，由德国默克公司研发上市。2007年西妥昔单抗在中国大陆获批上市，商品名为爱必妥，目前批准的适应症包括结直肠癌和头颈部鳞癌。多家国内制药企业已加入其生物类似药的研发。目前国内外尚无西妥昔单抗生物类似物获批，也无可参考的单品种指导原则，为进一步明确技术原则，助力提高企业研发效率，药品审评中心组织撰写了《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则》，形成征求意见稿，旨在为此类药物的研发提供参考。

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9月8日

相关附件

1 《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》.pdf

2 《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

3 《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[9月8日，关于公开征求《药物临床试验随机分配指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

在随机对照临床试验中，随机分配为定量评价药物的治疗效应提供了必要的统计推断基础。为给申办者提供药物临床试验随机分配设计和实施的指导性建议，我中心组织起草了《药物临床试验随机分配指导原则(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 ； 张 慧 zhanghui01@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9月8日

相关附件

1 《药物临床试验随机分配指导原则（征求意见稿）》.pdf

2 《药物临床试验随机分配指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

3 《药物临床试验随机分配指导原则

(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx

[9月8日,关于《药物临床研究有效性综合分析指导原则\(征求意见稿\)》公开征求意见的通知](#)

按照 ICHM4 通用技术文档(CTD)要求,为了指导申办者对药物临床研究进行有效性综合分析,以尽可能全面系统地展现药物的有效性特征,药品审评中心组织起草了《药物临床研究有效性综合分析指导原则(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:唐智敏 tangzhm@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9月8日

- 1 《药物临床研究有效性综合分析指导原则(征求意见稿)》.pdf
- 2 《药物临床研究有效性综合分析指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf
- 3 《药物临床研究有效性综合分析指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx

[9月10日,关于公开征求《慢性丙型肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为规范和指导针对丙型肝炎病毒的直接抗病毒药物的临床开发和评价,为工业界、研发者及监管机构提供技术参考,我中心起草了《慢性丙型肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:赵建中左书凝

邮箱:zhaojzh@cde.org.cn;

zuoshn@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021年9月10日

- 1.《慢性丙型肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》.pdf
- 2.《慢性丙型肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf
- 3.《慢性丙型肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见反馈表.xlsx

[9月10日,国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、卫生健康委:

国家医保药品谈判是党中央、国务院的重大决策部署。国家医保谈判药品(以下简称谈判药品)落地涉及广大参保患者切身利益,对更好满足临床需求,提升医保基金使用效能具有重要意义。按照深化医改工作部署,为适应国家医保药品谈判常态化,提升谈判药品的供应保障水平,现就有关事项通知如下:

一、提高认识,增强主动性协同性

各级医疗保障、卫生健康部门要切实提高政治站位，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，统一思想、高度负责、密切配合，加强对定点医药机构的引导、管理和监督，自觉适应医保药品目录调整常态化、管理精细化的要求，调整完善政策措施，积极主动做好谈判药品（含同通用名仿制药和生物类似药，下同）落地的统筹协调和组织实施工作，切实提高谈判药品的可及性，增进人民健康福祉。

二、夯实医疗机构主体责任，及时合理配备使用

医疗机构是谈判药品临床合理使用的第一责任人。各定点医疗机构要落实合理用药主体责任，建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制，自新版目录正式公布后，要根据临床用药需求，及时统筹召开药事会，“应配尽配”。对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录，但临床确有需求的谈判药品，可纳入临时采购范围，建立绿色通道，简化程序、缩短周期、及时采购。对于暂时无法配备的药品，要建立健全处方流转机制，通过“双通道”等渠道提升药品可及性。要健全内部管理制度，加强临床用药行为监管，规范医疗服务行为，确保谈判药品合理使用。

三、完善政策措施，树立促进谈判药品落地的鲜明导向

医保部门要加强协议管理，将定点医疗机构合理配备使用谈判药品情况纳入协议内容，并与年度考核挂钩。要科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行 DRG 等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。要提升精细化管理能力和水平，科学测算基金支付额度，综合考虑新版目录药品增减、结构调整、支付标准变化以及实际用

药量等因素，对医疗机构年度医保总额做出合理调整，保障患者基本用药需求。卫生健康部门要调整完善医疗机构药品使用考核机制，将合理使用的谈判药品单列，不纳入医疗机构药占比、次均费用等影响其落地的考核指标范围。加强对定点医疗机构临床用药行为的指导和管理，督促辖区医疗机构合理配备、使用谈判药品，不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响谈判药品落地。

四、强化部署，及时做好谈判药品挂网采购和支付结算工作

新版医保药品目录正式印发后，各省级医保部门要尽快将目录内谈判药品在本省级药品集中采购平台上直接挂网。督促指导有用药需求的定点医疗机构及时与药品企业签订协议，规范采购。

各统筹地区医保部门要根据新版目录的品种调整情况，及时调整医保信息系统，制定结算管理办法，做好政策衔接。

五、扎实推进“双通道”管理

各地医保部门要按照加强管理、保障供应、规范使用、严格监管的原则，建立处方流转中心，并对纳入“双通道”管理的药品在定点零售药店和定点医疗机构施行统一的报销政策。具备条件的地区要积极探索完善谈判药品单独支付政策，逐步将更多谈判药品纳入单独支付范围。要细化完善定点药店遴选准入、患者认定、处方流转、直接结算和基金监管等措施，切实提升谈判药品的供应保障水平。原则上 2021 年 10 月底前，各省份要确定本省份纳入“双通道”管理的药品名单并向社会公布。2021 年 11 月底前，各省份要实现每个地级市（州、盟）至少有 1 家符合条件的“双通道”零售药店，并能够提供相应的药品供应保障服务。要明确定点医疗机构和定点零售药店

的责任，满足患者合理的用药需求。

六、加强监测指导，确保规范使用

各级医保部门要加强参保患者用药全流程的监管，防范和打击利用谈判药品“双通道”管理机制套骗取医保基金的行为，维护基金安全。各定点医药机构要加强内部管理，严格执行药品流通、临床使用和医保支付等政策规范，确保谈判药品流程可追溯、质量安全有保证、使用合理规范。

各地医保部门要完善谈判药品使用情况监测机制，加强对谈判药品配备、使用和支付等情况的统计监测和评估，按要求定期向国家医保局反馈。

七、强化宣传培训，合理引导预期

各有关部门要建立健全与新闻媒体、患者等的沟通机制，加强政策解读，及时回应社会关切，合理引导预期，积极营造各方面理解、支持谈判药品落地的良好舆论氛围。定期开展政策和业务培训，加强对各级医保部门、定点医药机构和医务人员的指导，按规定积极妥善处理患者反映的诉求和问题。

谈判药品落地执行中如遇重大问题，要及时向国家医保局、国家卫生健康委反馈。

国家医疗保障局
国家卫生健康委
2021年9月9日

[9月13日，国家药监局药审中心关于发布《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第37号）](#)

为解决注意缺陷多动障碍（ADHD）治疗药物缺乏，鼓励和推动 ADHD 药物研发，规范临床研究设计，提供可参照的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药

审中心组织制定了《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（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：注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2021年9月3日

[9月13日，国家药监局药审中心关于发布《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第38号）](#)

为解决临床儿童用药紧缺问题，鼓励药物研发者研发适宜儿童使用的剂型和规格等，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（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：儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2021年9月3日

[9月14日，国家医保局办公室 财政部办公厅关于开展门诊慢特病相关治疗费用](#)

跨省直接结算试点工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅（局）：

为贯彻落实 2021 年《政府工作报告》关于推进门诊费用跨省直接结算的部署，进一步解决人民群众跨省异地就医结算遇到的“急难愁盼”问题，在加快推进普通门诊医疗费用跨省直接结算基础上，决定开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作。现将有关事项通知如下：

一、试点目标

2021 年底前，每个省（自治区、直辖市，含新疆生产建设兵团，以下统称省）至少选择一个统筹地区开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点，可以提供高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等五个门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算。结合试点情况，关注群众需求和切身利益，有效解决门诊慢特病跨省直接结算政策、经办管理和信息化等方面堵点、难点问题，形成可复制可推广的经验。

二、试点范围

（一）试点人群范围

已在参保地完成上述五个门诊慢特病待遇资格认定，并按参保地规定办理了跨省异地就医备案手续的人员纳入试点人群范围。参保地经办机构需将异地就医备案人员门诊慢特病待遇资格认定信息及时上传国家医保局信息平台，以便就医地定点医疗机构获取相关信息并开展相应的诊疗结算服务。

（二）门诊慢特病病种名称和代码

为了兼容各地病种范围差异，参照国家医疗保障信息业务编码标准中门诊慢特病病种代码及病种名称，本次试点病种包括高

血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗（对应业务编码标准中的恶性肿瘤门诊治疗）、尿毒症透析（对应业务编码标准中的透析）、器官移植术后抗排异治疗（对应业务编码标准中的肾移植抗排异治疗、骨髓移植抗排异治疗、心移植抗排异治疗、肝移植抗排异治疗、肺移植抗排异治疗和肝肾移植抗排异治疗）等门诊慢特病病种（详见附件）。

（三）定点医疗机构范围

试点地区在已开通普通门诊医疗费用跨省直接结算的定点医疗机构中优先选取诊疗水平高、管理规范，并完成医保疾病诊断、医保药品、医疗服务项目、医用耗材、门诊慢特病病种等医疗保障业务编码贯标的定点医疗机构开展试点，经过必要的系统改造和充分测试后，上传定点医疗机构信息和开通的门诊慢特病病种信息，方便参保地经办机构及参保人员选择。

三、试点内容

（一）规范跨省直接结算政策

门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算时，使用全国统一的门诊慢特病病种代码及病种名称，暂按项目付费方式进行结算，执行就医地的支付范围及有关规定（基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围），执行参保地的医疗保障基金起付标准、支付比例、最高支付限额等有关规定。

就医地有相应门诊慢特病病种限定支付范围的，执行就医地支付范围；没有相应门诊慢特病病种的，定点医疗机构及接诊医师要遵循相关病种诊疗规范及用药规定合理诊疗。参保人员同时享受多个门诊慢特病待遇的，由参保地根据本地规定确定待遇计算规则。

（二）统一就医结算规则

定点医疗机构在为具备门诊慢特病待遇资格的异地参保人员提供跨省直接结算服务时，应专病专治，合理用药，将门诊慢特病相关治疗费用分病种单独结算。就医地按照本地支付范围和规定对每条费用明细进行费用分割后，连同参保人员门诊慢特病病种代码传输给参保地。参保地按规定计算参保人员个人负担以及各项医保基金支付的金额，并将结果回传至就医地定点医疗机构。

同时发生的与门诊慢特病治疗无关的其他医疗费用按普通门诊费用分开结算。有条件的定点医疗机构结算成功后在票据、清单等凭证上显示本次结算医疗费用类别（普通门诊或门诊慢特病）。

（三）完善信息系统建设

试点地区应做好全国统一的医保信息平台落地应用工作，并按照《跨省异地就医管理子系统接口规范（V2.0）》的要求，实现门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算。各试点地区要尽快完成医保经办机构和定点医疗机构信息系统升级改造，做好本地门诊慢特病病种代码比对和兼容工作，保障试点工作平稳运行。各省需进一步规范信息系统报错提示信息，准确描述错误原因，做到简明扼要、通俗易懂；停机维护期间，需在系统接口中返回停机信息，便于参保人和联网定点医疗机构及时了解相关信息。

（四）落实就医监管职责

就医地经办机构负责医保管理和服务，应将异地就医人员纳入本地统一管理，完善定点医疗机构医保协议，指导就医地定点医疗机构做好门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务。落实就医地监管职责，创新监管手段，引导定点医疗机构规范诊疗行为，严厉打击医保欺诈骗保行为，防

范基金风险。

（五）做好资金预付和清算

门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算医疗保障基金支付部分实行先预付后清算。预付金原则上来源于参保地医疗保险基金。门诊慢特病相关治疗费用中应由医疗保障基金支付部分，参照跨省异地就医住院医疗费用直接结算管理流程统一预付和清算。

四、工作要求

（一）加强组织领导。推进跨省异地就医直接结算是今年《政府工作报告》提出的重要任务之一，各省医保部门务必提高认识，加强领导，层层分解，压实责任，将此作为重点工作任务抓紧、抓实，不折不扣地完成任务。试点地区医保部门要提高政治站位，扎实有力抓好落实，将门诊慢特病费用跨省直接结算作为“为群众办实事”的重点举措，确保试点工作取得实效。

（二）积极推进试点。各省医保部门要规范统一参保人员异地就医门诊慢特病申办途径、就医规定等政策措施，指导试点地区因地制宜制定试点实施方案，明确试点目标、工作措施、进度安排和配套政策，稳妥有序推进试点工作。2021年9月30日前将试点地区和试点定点医疗机构名单报送国家医保局备案；2021年11月15日前提交试点地区门诊慢特病医保政策和接入申请。

（三）做好宣传引导。试点地区医保部门要加强宣传培训，正面引导社会舆论。利用网络、报刊、电视、广播等媒体，做好政策宣传解读，及时回应群众关切，合理引导社会预期。

试点实施过程中，遇有重大问题，及时反馈国家医保局、财政部。

附件：门诊慢特病相关治疗费用跨省直接

结算试点病种代码表

国家医疗保障局办公室

财政部办公厅

2021年9月7日

门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点病种代码表

序号	病种代码	病种类别	病种名称
1	M03900	高血压	高血压
2	M01600	糖尿病	糖尿病
3	M00500	恶性肿瘤门诊治疗	恶性肿瘤门诊治疗
4	M07801	慢性肾功能衰竭	透析
5	M08301	器官移植抗排斥治疗	肾移植抗排斥治疗
6	M08302		骨髓移植抗排斥治疗
7	M08303		心移植抗排斥治疗
8	M08304		肝移植抗排斥治疗
9	M08305		肺移植抗排斥治疗
10	M08306		肝肾移植抗排斥治疗

[9月16日,关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录\(第四十九批\)》\(征求意见稿\)](#)

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四十九批参比制剂(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9月16日~2021年9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9月16日

相关附件

- 1 《化学仿制药参比制剂目录(第四十九批)》(征求意见稿).docx
- 2 化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

[9月16日,关于公告征求ICH《E14:非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》指导原则中文翻译稿意见的通知](#)

为推动ICH《E14:非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》指导原则在我国的落地实施,国家药品监督管理局药品审评中心组织原文翻译该指导原则。现公开征求意见,如有修改意见,请于2021年10月16日前反馈至联系人邮箱: gkzhqyj@cde.org.cn。

附件:《E14:非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评

价》(公开征求意见中文版)

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年9月16日

相关附件

1 E14 中文翻译稿(公开征求意见).docx

[9月16日,关于《药物临床试验中心化监查统计指导原则\(征求意见稿\)》公开征求意见的通知](#)

ICHE6 (R2) 和我国药品监督管理局 2020 年发布的《药物临床试验质量管理规范》中均明确提出申办者应采用系统的、基于风险的方式对临床试验进行监查, 并强调了中心化监查的优势。为了指导申办者对中心化监查的实践与应用, 促进临床试验质量核查更加高效。我中心组织起草了《药物临床试验中心化监查统计指导原则(征求意见稿)》, 现公开征求意见。欢迎社会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: 王北琪 wangbq@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9月16日

相关附件

1 药物临床试验中心化监查统计指导原则(征求意见稿).pdf

2 药物临床研究中心化监查统计指导原则起草说明.pdf

[9月17日,国家药监局药审中心关于发布《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导](#)

[原则》等 16 项技术指导原则的通告\(2021 年第 40 号\)](#)

为进一步规范仿制药生物等效性研究, 药审中心组织制定了《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则》等 16 项技术指导原则(见附件 1、2)。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.《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则》等 16 项指导原则名单

2.《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则》等 16 项指导原则

国家药监局药审中心

2021年9月16日

[9月18日,关于公开征求《嵌合抗原受体 T 细胞\(CAR-T\)产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

嵌合抗原受体 T 细胞治疗产品具有新颖性、复杂性和技术特异性的特点, 随着此类产品的研发进展和陆续申报上市, 为促进企业及早发现此类产品的风险, 提供有效地风险最小措施, 确保上市后安全性风险可控, 有必要对申报上市的临床风险管理计划提出要求和提供指导。我中心在充分调研的基础上起草了《嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则(征求意见稿)》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：黄云虹，赵晨阳

联系方式：huangyh@cde.org.cn，
zhaochy@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9月18日

相关附件

1 嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）细胞
治疗产品申报上市临床风险管理计划技术
指导原则征求意见稿.pdf

2 起草说明.pdf

3 征求意见反馈表.docx

[9月23日，国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知](#)

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院
各部委、各直属机构：

《“十四五”全民医疗保障规划》已经国务院
院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2021年9月23日

“十四五”全民医疗保障规划

医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排。习近平总书记指出，要加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。新一轮医改以来，贯彻党中央、国务院决策部署，我国已建成全世界最大、覆盖全民的基本医疗保障网，为全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标作出了积极贡献。为进一步推进医疗保障高质量发展，保障人民健康，促进共同富裕，依据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》和《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，制定本规划。

一、发展基础

党中央、国务院高度重视医疗保障工作，“十三五”期间，加强全民医疗保障制度顶层设计，推动医疗保障事业改革发展取得突破性进展，为缓解群众看病难、看病贵问题发挥了重要作用。

制度体系更加完善。以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度框架基本形成，更好满足了人民群众多元化医疗保障需求。统一的城乡居民基本医疗保险和大病保险制度全面建成。基本医疗保险统筹层次稳步提高。生育保险与职工基本医疗保险合并实施。长期护理保险制度试点顺利推进。

体制机制日益健全。整合医疗保险、生育保险、药品和医疗服务价格管理、医疗救助等职责，初步建立起集中统一的医疗保障管理体制。医保基金战略性购买作用初步显现，支付方式改革进一步深化，医保药品目录动态调整机制基本建立，定点医药机构协议管理更加规范，对医药体系良性发展的引导和调控作用明显增强。城乡居民高血压、糖尿病（以下统称“两病”）门诊用药保障机制普遍建立。

重点改革成效显著。药品集中带量采购工作实现常态化。高值医用耗材集中带量采购改革破

冰。医疗服务价格合理调整机制初步形成。基金监管制度体系改革持续推进，飞行检查形成震慑，举报奖励机制初步建立，打击欺诈骗保专项治理成效显著，综合监管格局基本形成。“互联网+医疗健康”等新模式蓬勃发展，医疗保障支持“互联网+医疗健康”发展的机制初步成型。

基础支撑不断夯实。医疗保障信息化、标准化建设取得突破，医疗保障信息国家平台建成并投入使用，医保信息业务编码标准和医保电子凭证推广应用。制定《医疗保障基金使用监督管理条例》，医疗保障法治基础持续夯实。医疗保障经办管理服务体系初步理顺，政务服务事项实施清单管理，服务智能化、适老化程度显著提高。基金预算和绩效管理持续加强。

疫情应对及时有效。新冠肺炎疫情发生后，第一时间出台应对措施，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。加大医保基金预拨力度，及时结算医疗费用，支持医疗机构平稳运行。积极推行“不见面办”、“及时办”、“便民办”、“延期办”、“放心办”，确保疫情期间群众医保服务不断线。合理降低新冠病毒核酸检测价格，新冠病毒疫苗接种实行全民免费，有力支持疫情防控。

群众获得感持续增强。基本医疗保险覆盖 13.6 亿人，覆盖率稳定在 95% 以上，职工和城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例分别稳定在 80% 左右和 70% 左右，国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购价格平均降幅 50% 以上。跨省异地就医住院费用直接结算全面推开，门诊费用跨省直接结算稳步试点，异地就医备案服务更加便捷。高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战，助力近千万户因病致贫家庭精准脱贫，基本医疗有保障目标全面实现。基本医疗保险（含生育保险）五年累计支出 8.7 万亿元，2020 年个人卫生支出占卫生总费用比例下降到 27.7%。

当前，我国社会主要矛盾发生变化，城镇化、人口老龄化、就业方式多样化加快发展，疾病谱变化影响更加复杂，基金运行风险不容忽视，对完善医疗保障制度政策提出更高要求。同时，我国医疗保障发展仍不平衡不充分，多层次医疗保障体系尚不健全，重特大疾病保障能力还有不足，医保、医疗、医药改革协同性需进一步增强，医保服务与群众需求存在差距。但也要看到，我国制度优势显著，治理效能提升，经济长期向好，医疗保障制度框架基本形成，管理服务日趋精细，医疗保障改革共识不断凝聚，推动医疗保障高质量发展具有多方面的优势和条件。

二、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、五中全会精神，按照党中央、国务院关于医疗保障工作的决策部署，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持以人民为中心的发展思想，深入实施健康中国战略，深化医药卫生体制改革，以推动中国特色医疗保障制度更加成熟定型为主线，以体制机制创新为动力，发挥医保基金战略性购买作用，坚持医疗保障需求侧管理和医药服务供给侧改革并重，加快建设覆盖全民、统筹城乡、公平统一、可持续的多层次医疗保障体系，努力为人民群众提供全方位全周期的医疗保障，不断提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

（二）基本原则。

——坚持党的全面领导。始终坚持党对医疗保障工作的领导，完善中国特色医疗保障制度，坚持制度的统一性和规范性，强化顶层设计，增强制度的刚性约束，为医疗保障制度更加成熟定型提供根本保证。

——坚持以人民健康为中心。把维护人民生命安全和身体健康放在首位，提供更加公平、更加充分、更高质量的医疗保障，使改革发展成果更多惠及全体人民，增进民生福祉，促进社会公平，推进共同富裕。

——坚持保障基本、更可持续。坚持实事求是，尽力而为、量力而行，把保基本理念贯穿始终，科学合理确定保障范围和标准，纠正过度保障和保障不足问题，提高基金统筹共济能力，防范和化解基金运行风险。

——坚持系统集成、协同高效。准确把握医疗保障各方面之间、医疗保障领域和相关领域之间改革的联系，建立基本医疗体系、基本医保制度相互适应的机制，统筹谋划，协调推进，汇聚改革合力，推动医疗保障改革取得更大突破。

——坚持精细管理、优质服务。深入推进医保领域“放管服”改革，加强管理服务能力建设，优化定点医药机构管理，健全基金监管长效机制。坚持传统服务方式和智能化应用创新并行，为群众提供更贴心、更暖心的服务。

——坚持共享共治、多方参与。促进多层次医疗保障有序衔接、共同发展，形成政府、市场、社会协同保障的格局。强化多主体协商共治，调动各方面积极性，凝聚改革发展共识，提高医疗保障治理水平。

（三）发展目标。

到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。

——建设公平医保。基本医疗保障更加公平普惠，各方责任更加均衡，保障范围和标准与经济社会发展水平更加适应，公共服务更加可及，制度间、人群间、区域间差距逐步缩小，医疗保障再分配功能持续强化。

——建设法治医保。医疗保障制度法定化程度明显提升，定点医药机构管理更加透明高效，基金监管制度体系更加完善，行政执法更加规范，全社会医保法治观念明显增强。

——建设安全医保。基金运行更加安全稳健，信息安全管理持续强化，防范和化解因病致贫返贫长效机制基本建立，医疗保障安全网更加密实。

——建设智慧医保。医疗保障信息化水平显著提升，全国统一的医疗保障信息平台全面建成，“互联网+医疗健康”医保服务不断完善，医保大数据和智能监控全面应用，医保电子凭证普遍推广，就医结算更加便捷。

——建设协同医保。医疗保障和医药服务高质量协同发展，医保支付机制更加管用高效，以市场为主导的医药价格和采购机制更加完善，医疗服务价格调整更加灵敏有度。

专栏 1 “十四五”时期全民医疗保障发展主要指标				
类别	主要指标	2020 年	2025 年	指标属性
参保覆盖	基本医疗保险参保率（%）	>95	>95 ^①	约束性
基金安全	基本医疗保险（含生育保险）基金收入（万亿元）	2.5	收入规模与经济社会发展水平更加适应	预期性
	基本医疗保险（含生育保险）基金支出（万亿元）	2.1	支出规模与经济社会发展水平、群众基本医疗需求更加适应	预期性
保障程度	职工基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	85.2	保持稳定	预期性
	城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	70	保持稳定	预期性
	重点救助对象符合规定的住院医疗费用救助比例（%）	70	70	预期性
	个人卫生支出占卫生总费用的比例（%）	27.7	27	约束性
精细管理	实行按疾病诊断相关分组付费和按病种付费的住院费用占全部住院费用的比例（%）	—	70	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购药品（不含中药饮片）金额的比例（%）	75 左右	90	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购高值医用耗材金额占全部采购高值医用耗材金额的比例（%）	—	80	预期性
	药品集中带量采购品种（个）	112	>500 ^②	预期性
	高值医用耗材集中带量采购品种（类）	1	>5 ^③	预期性
	住院费用跨省直接结算率 ^④ （%）	>50	>70	预期性
优质服务	医疗保障政务服务事项线上可办率（%）	—	80	预期性
	医疗保障政务服务事项窗口可办率（%）	—	100	约束性

注：①指“十四五”期间基本医疗保险参保率每年保持在 95%以上。

②指到 2025 年各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达 500 个以上。

③指到 2025 年各省（自治区、直辖市）国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达 5 类以上。

④指住院费用跨省直接结算人次占全部住院跨省异地就医人次的比例。

展望 2035 年，基本医疗保障制度更加规范统一，多层次医疗保障体系更加完善，医疗保障公共服务体系更加健全，医保、医疗、医药协同治理格局总体形成，中国特色医疗保障制度

优越性充分显现，全民医疗保障向全民健康保障积极迈进。

三、健全多层次医疗保障制度体系

坚持公平适度、稳健运行，持续完善基本医疗保险制度。鼓励支持商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等协调发展。

（四）提升基本医疗保险参保质量。

依法依规分类参保。职工基本医疗保险覆盖用人单位及其职工，城乡居民基本医疗保险覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。灵活就业人员可根据自身实际，以合适方式参加基本医疗保险。完善灵活就业人员参保缴费方式，放开对灵活就业人员参保的户籍限制。落实困难群众分类资助参保政策。

实施精准参保扩面。建立健全医疗保障部门与教育、公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、税务、市场监管、乡村振兴、残联等部门和单位的数据共享机制，加强数据比对，完善覆盖全民的参保数据库，实现参保信息实时动态查询。落实全民参保计划，积极推动职工和城乡居民在常住地、就业地参保，避免重复参保，巩固提高参保覆盖率。

优化参保缴费服务。深化医疗保险费征收体制改革，提高征缴效率。优化城乡居民参保缴费服务，积极发挥乡镇（街道）在参保征缴中的作用，加强医疗保障、税务部门和商业银行等“线上+线下”合作，丰富参保缴费便民渠道。做好跨统筹地区参保人员基本医疗保险关系转移接续工作。

（五）完善基本医疗保险待遇保障机制。

促进基本医疗保险公平统一。完善职工基本医疗保险与城乡居民基本医疗保险分类保障机制，基金分别建账、分账核算。巩固提高基本医疗保险统筹层次，基本统一全国基本医疗保险用药范围，规范医保支付政策确定办法。坚持保基本定位，建立健全医疗保障待遇清单制度，确定基本保障内涵，厘清待遇支付边界，明确政策调整权限，规范政策制定流程。

合理确定待遇保障水平。根据经济社会发展水平和基金承受能力，稳定基本医疗保险住院待遇，稳步提高门诊待遇，做好门诊待遇和住院待遇的统筹衔接。健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制，改革职工基本医疗保险个人账户。完善城乡居民基本医疗保险门诊保障政策，逐步提高保障水平。完善城乡居民“两病”门诊用药保障机制，推进“两病”早诊早治、医防融合。

规范补充医疗保险。完善和规范城乡居民大病保险制度，加强与基本医疗保险和医疗救助的衔接，提高保障能力和精准度。逐步规范职工大额医疗费用补助、企业补充医疗保险等制度。

统一规范医疗救助制度。建立救助对象及时精准识别机制。实施分层分类救助，规范救助费用范围，合理确定救助标准。建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制，协同实施大病专项救治，积极引导慈善等社会力量参与救助保障，强化互联网个人大病求助平台监管，促进医疗救助与其他社会救助制度的衔接。完善疾病应急救助管理运行机制，确保需急救的急重危伤病患者不因费用问题影响及时救治。

专栏2 重大疾病救助工程

1. 建立救助对象及时精准识别机制，加强部门协同，做好各类困难群众身份信息共享，及时将符合条件的困难群众纳入医疗救助范围。
2. 强化高额医疗费用支出预警监测，依申请落实综合保障政策。
3. 引导合理诊疗，促进有序就医，严控不合理医疗费用。
4. 完善基本医疗保险政策，夯实医疗救助托底保障，发展商业健康保险，健全引导社会力量参与机制，促进慈善医疗救助发展，规范发展医疗互助，稳步提高重大疾病患者保障水平，合力防范因病致贫返贫风险。

有效衔接乡村振兴战略。巩固拓展医保脱贫攻坚成果，实现由集中资源支持脱贫攻坚向基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度常态化保障平稳过渡。分类优化医疗保障综合帮扶政策，坚决治理过度保障，将脱贫攻坚期地方自行开展的其他医疗保障扶贫措施资金逐步统一并入医疗救助基金。综合施策降低农村低收入人口看病就医成本，引导合理诊疗，促进有序就医，整体提升农村医疗保障和健康管理水平。

健全重大疫情医疗保障机制。在突发疫情等紧急情况时，确保医疗机构先救治、后收费，确保患者不因费用问题影响就医。探索建立重大疫情特殊群体、特定疾病医药费豁免制度，有针对性免除医保目录、支付限额、用药量等限制性条款，减轻困难群众就医就诊后顾之忧。统筹医保基金和公共卫生服务资金使用，对基层医疗机构实施差别化支付政策，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接。

完善生育保险政策措施。继续做好生育保险对参保女职工生育医疗费用、生育津贴等待遇的保障，规范生育医疗费用支付管理，推进生育医疗费用支付方式改革，住院分娩按病种支付，产前检查按人头支付，控制生育医疗费用不合理增长，降低生育成本，提高生育保险与职工基本医疗保险合并实施成效。继续做好城乡居民基本医疗保险参保人员生育医疗费用待遇保障。

（六）优化基本医疗保障筹资机制。

完善责任均衡的多元筹资机制。均衡个人、用人单位和政府三方筹资责任。建立基准费率制度，合理确定费率，研究规范缴费基数。提高统筹基金在职工基本医疗保险基金中的比重。完善城乡居民基本医疗保险筹资政策，研究建立缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩的机制，优化个人缴费和政府补助结构。拓宽医疗救助筹资渠道，鼓励社会捐赠等多渠道筹资。加强财政对医疗救助的投入。

提高基金统筹层次。按照制度政策统一、基金统收统支、管理服务一体的标准，全面做实基本医疗保险市地级统筹。按照政策统一规范、基金调剂平衡、完善分级管理、强化预算考核、提升管理服务的方向，推动省级统筹。完善提高统筹层次的配套政策，夯实分级管理责任，强化就医管理和医疗服务监管。推动医疗救助统筹层次与基本医疗保险统筹层次相协调。建立健全与医疗保障统筹层次相适应的管理体系，探索推进市地级以下医疗保障部门垂直管理。

提升基金预算管理水平和。科学编制医疗保障基金收支预算。加强预算执行监督，全面实施预算绩效管理，强化绩效监控、评价和结果运用。加强基金精算管理，构建收支平衡机制，建立健全基金运行风险评估预警机制，促进基金中长期可持续。探索开展跨区域基金预算试点。

（七）鼓励商业健康保险发展。

鼓励产品创新。鼓励商业保险机构提供医疗、疾病、康复、照护、生育等多领域的综合性健康保险产品和服务，逐步将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入商业健康保险保障范围。支持商业保险机构与中医药机构合作开展健康管理服务，开发中医治未病等保险产品。更加注重发挥商业医疗保险作用，引导商业保险机构创新完善保障内容，提高保障水平和服务能力。

完善支持政策。厘清基本医疗保险责任边界，支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品，更好覆盖基本医保不予支付的费用。按规定探索推进医疗保障信息平台与商业健康保险信息平台信息共享。

加强监督管理。规范商业保险机构承办大病保险业务，建立并完善参与基本医疗保险经办的商业保险机构绩效评价机制。落实行业监管部门责任，加强市场行为监管，突出商业健康保险产品的设计、销售、赔付等关键环节监管。

（八）支持医疗互助有序发展。

更好发挥医疗互助低成本、低缴费、广覆盖、广受益的优势，加强制度建设，强化监督管理，规范医疗互助发展。加强医疗互助与职工基本医疗保险的衔接，依托全国统一的医疗保障信息平台，推动医疗保障与医疗互助信息共享，充分发挥医疗保险和医疗互助的协同效应。坚持职工医疗互助的互济性和非营利性，推动科学设计、规范运营，更好减轻职工医疗费用负担，提高服务保障能力。

（九）稳步建立长期护理保险制度。

适应我国经济社会发展水平和老龄化发展趋势，构建长期护理保险制度政策框架，协同促进长期照护服务体系建设。从职工基本医疗保险参保人群起步，重点解决重度失能人员基本护理保障需求。探索建立互助共济、责任共担的多渠道筹资机制，参加长期护理保险的职工筹资以单位和个人缴费为主，形成与经济社会发展和保障水平相适应的筹资动态调整机制。建立公平适度的待遇保障机制，合理确定待遇保障范围和基金支付水平。制定全国统一的长期护理保险失能等级评估标准，建立并完善长期护理保险需求认定、等级评定等标准体系和管理办法，明确长期护理保险基本保障项目。做好与经济困难的高龄、失能老年人补贴以及重度残疾人护理补贴等政策的衔接。健全长期护理保险经办服务体系。完善管理服务机制，引入社会力量参与长期护理保险经办服务。鼓励商业保险机构开发商业长期护理保险产品。

四、优化医疗保障协同治理体系

发挥医保支付、价格管理、基金监管综合功能，促进医疗保障与医疗服务体系良性互动，使人民群众享有高质量、有效率、能负担的医药服务和更加优质便捷的医疗保障。

（十）持续优化医疗保障支付机制。

完善医保药品目录调整机制。立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步需要，建立并完善医保药品目录调整规则及指标体系，动态调整优化医保药品目录，及时将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入医保支付范围。将符合条件的

中药按规定纳入医保支付范围。健全医保药品评价机制，加强医保药品目录落地情况监测和创新药评价，支持药品创新，提高谈判药品可及性。2022 年实现全国基本医保用药范围基本统一。建立健全医保药品支付标准，从谈判药品、集中带量采购药品和“两病”患者用药支付标准切入，逐步衔接医保药品目录管理和支付标准。

专栏 3 医保目录药品监测评估工程
<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立评估机制。建立科学的评估框架和指标体系，评估药品使用相关数据，为目录调整和支付标准确定提供依据。 2. 建立医保目录药品评价监测机制。监测药品配备、使用、挂网、医保支付和临床疗效等情况，评价药品安全性、有效性、可及性。 3. 加强创新药信息评价。强化对创新药创新性、经济学评价，及时评估其安全性、有效性情况。

加强医保医用耗材管理。建立医保医用耗材准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，引导规范医疗服务行为，促进医用耗材合理使用。

提升医疗服务项目管理水平。完善医保医疗服务项目范围管理，明确医疗服务项目医保准入、支付、监管政策，规范医疗服务行为。在规范明细、统一内涵的基础上，逐步建立科学、公正、透明的医疗服务项目准入和动态调整机制，促进医疗服务新技术有序发展。支持将符合条件的中医医疗服务项目按规定纳入医保支付范围。

持续深化医保支付方式改革。在全国范围内普遍实施按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，推进区域医保基金总额预算点数法改革，引导医疗机构合理诊疗，提高医保资金使用效能。制定医保基金总额预算管理、按床日付费、按人头付费等技术规范。完善紧密型医疗联合体医保支付政策。深化门诊支付方式改革，规范门诊付费基本单元，逐步形成以服务能力、服务项目、服务量为基础的支付方式。引导合理就医，促进基层首诊。探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价，引导基层医疗机构提供适宜的中医药服务。制定完善不同支付方式经办规程。探索医疗服务与药品分开支付。

专栏 4 多元复合式医保支付方式主要类型及改革方向
<ol style="list-style-type: none"> 1. 医保基金总额预算管理。积极探索将点数法与总额预算管理等相结合，逐步使用区域（或一定范围内）医保基金总额预算代替具体医疗机构总额控制。 2. 按病种付费。重点推进按病种分值付费工作，完善技术规范和病种库，形成本地化的病种库，加强基础数据测算和质量监控，不断提高付费精准度。 3. 按疾病诊断相关分组付费。推广按疾病诊断相关分组付费国家试点经验，不断优化细分组方案。 4. 按床日付费。对于精神疾病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病，采取按床日付费的方式。 5. 按人头付费。推广基层医疗卫生机构普通门诊按人头付费与家庭医生签约服务相结合的做法，推行糖尿病、高血压、慢性肾功能衰竭等诊疗方案、评估指标明确的慢性病按人头付费，加强慢性病管理。 6. 按项目付费。对不宜打包付费的复杂病例和门诊费用按项目付费。

健全对定点医药机构的预算分配机制。坚持“以收定支、收支平衡、略有结余”的总额预算编制原则，统筹考虑住院与门诊保障、药品（医用耗材）与医疗服务支付、地区内就医与转外就医等情况，完善分项分类预算管理办法，健全预算和结算管理机制。支持有条件的地区医

保经办机构按协议约定向医疗机构预付部分医保资金，提高医保资金使用绩效。

加强医保定点管理。全面实施医疗保障定点医疗机构、医疗保障定点零售药店管理办法。优化定点管理流程，扩大定点覆盖面，将更多符合条件的基层医疗机构纳入医保定点范围。加强考核监督，完善定点医药机构绩效考核，制定针对不同支付方式的医疗服务行为监督管理办法，推动定点管理与医疗质量、协议履行相挂钩。

（十一）改革完善医药价格形成机制。

深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局。建立以医保支付为基础，招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级集中采购平台。推进并规范医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。完善与集中带量采购相配套的激励约束机制，落实医保资金结余留用政策，推动集中带量采购成为公立医疗机构医药采购的主导模式，鼓励社会办医疗机构、定点零售药店参与集中带量采购。

完善药品和医用耗材价格治理机制。全面建立公立医疗机构药品和医用耗材采购价格信息监测机制、交易价格信息共享机制，提升对药品和医用耗材价格异常变动的分析预警应对能力。强化药品和医用耗材价格常态化监管，实施全国医药价格监测工程，全面落实医药价格和招采信用评价制度，灵活运用成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、价格指数、挂网规则等管理工具，遏制药品和医用耗材价格虚高，兼顾企业合理利润，促进医药行业高质量发展。

专栏 5 全国医药价格监测工程

1. 完善监测体系。强化监测制度保障，注重普遍监测与深度监测相结合，开展多维度、多主体的连续监测。
2. 扩大监测范围和内容。以公立医院为主，逐步向社会办医疗机构、零售药店等延伸。在监测采购价格的同时，向监测服务收费、要素成本等方面拓展。
3. 加强医药价格监测能力建设。升级监测平台，充实监测力量，增加监测哨点，提升价格监测能力。
4. 推广监测信息数据应用。开发价格管理工具，开展价格分析警示，提供相关决策支持；公布价格信息，服务相关部门和社会。

稳妥有序试点医疗服务价格改革。加强医疗服务价格宏观管理，完善定调价规则，改革优化定调价程序，探索适应经济社会发展、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。开展深化医疗服务价格改革试点，形成可复制的改革经验并有序推广。制定完善医疗服务价格项目编制规范，分类整合现行价格项目，健全医疗服务价格项目进入和退出机制，简化新增医疗服务价格申报流程，加快受理审核，促进医疗技术创新发展和临床应用。探索完善药理学类医疗服务价格项目。健全上门提供医疗服务的价格政策。完善公立医疗机构价格监测，编制医疗服务价格指数，探索建立灵敏有度的动态调整机制，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期。加强总量调控、分类管理、考核激励、综合配套，提高医疗服务价格治理的社会化、标准化、智能化水平。

(十二) 加快健全基金监管体制机制。

建立健全监督检查制度。建立并完善日常巡查、专项检查、飞行检查、重点检查、专家审查等相结合的多形式检查制度，健全“双随机、一公开”检查机制，规范不同检查形式的对象、内容、工作要求和流程，明确各方权利义务，确保公开、公平、公正。完善部门联动机制，开展联合检查，形成监管合力。引入信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方力量参与医保基金监管，提升监管的专业性、精准性、效益性。

专栏 6 医保基金监管全覆盖工程
<p>1. 系统监控全覆盖。以智能监控为依托，应用大数据手段，实现全方位、全流程、全环节监控。</p> <p>2. 现场检查全覆盖。健全常态化日常监管工作机制，每年开展一次全覆盖式现场检查。现场检查由统筹地区医疗保障部门负责，对辖区内全部定点医药机构开展检查。</p> <p>3. 飞行检查全覆盖。国家和省两级医疗保障部门联合相关部门组织开展飞行检查。飞行检查随机抽查范围覆盖全国所有统筹地区。</p> <p>4. 社会监督全覆盖。畅通优化电话、网站、微信等举报渠道，完善举报奖励机制，有效举报线索凡接必查，实名举报查实必奖。动员社会力量参与监管，强化社会监督员队伍建设。</p> <p>5. 监管责任全覆盖。健全基金监管执法体系，强化监管责任，合理调配监管力量。加强医疗保障部门与卫生健康、市场监管、公安、审计等部门以及纪检监察机关的协同配合，健全协同执法、一案多处工作机制。</p>

全面建立智能监控制度。提升医保智能监管能力，积极探索将按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费等新型支付方式、“互联网+医疗健康”等新模式、长期护理保险等纳入智能监控范围，实现智能审核全覆盖，加强对定点医疗机构临床诊疗行为的引导和审核，实现基金监管从人工抽单审核向大数据全方位、全流程、全环节智能监控转变。

专栏 7 医保基金监管智能监控
<p>1. 适应医保支付方式改革和长期护理保险、商业健康保险发展需要，不断完善基础信息标准库和临床指南等医学知识库，推进智能监控规则库建设，逐步实现全国统一标准、线上线下一致，并动态更新。</p> <p>2. 开展药品和医用耗材进销存实时管理。</p> <p>3. 推广视频监控、生物特征识别等技术应用。</p> <p>4. 将异地就医、购药即时结算纳入智能监控范围。</p>

建立医疗保障信用管理体系。完善医疗保障信用管理制度，形成信用承诺、信用评价、信息共享、结果公开、结果应用、信用修复等全链条闭环式信用监管，推动实施分级分类监管。在充分掌握信用信息、综合研判信用状况基础上，根据信用等级高低，对监管对象采取差异化监管措施。以相关处理结果为依据，按程序将性质恶劣、情节严重、社会危害大的医疗保障违法失信行为的责任主体纳入严重失信主体名单，依法依规开展失信联合惩戒。建立药品和医用耗材生产流通企业等信用承诺制度，鼓励行业协会开展自律建设，促进行业规范发展。

健全综合监管制度。适应医疗保障管理服务特点，建立并完善部门间相互配合、协同监管的综合监管制度。大力推进部门联合执法、信息共享和互联互通，促进监管结果协同运用。对查实的欺诈骗保行为，各相关部门按照职责权限对有关单位和个人依规依纪依法严肃处理。加强基金监管行政执法与刑事司法有效衔接，按程序向公安机关移送涉嫌犯罪案件。

完善社会监督制度。广泛动员社会各界参与医疗保障基金监管，协同构建基金安全防线，促

进形成社会监督的良好态势，实现政府治理和社会监督、舆论监督良性互动。健全欺诈骗保行为举报投诉奖励机制，完善奖励政策和奖励标准。健全完善要情报告制度，用好基金监管曝光台，做好医保基金监管典型案例的收集遴选和公开通报。医疗保障经办机构定期向社会公布参加基本医疗保险情况以及基金收入、支出、结余和收益情况，接受社会监督。

（十三）协同建设高效的医药服务供给体系。

优化提升医疗卫生服务体系。完善区域卫生规划和医疗机构设置规划，健全城市三级医院、县级医院和基层医疗卫生机构分工协作的现代医疗卫生服务体系，支持整合型医疗卫生服务体系建设，加强分级诊疗体系建设，推进基层医疗卫生机构发展，促进基层医疗卫生服务有效利用和患者有序就医。促进定点医药机构行业行为规范、成本控制和行业自律。支持中医药传承创新发展，强化中医药在疾病预防治疗中的作用，推广中医治未病干预方案。支持儿科、老年医学科、精神心理科和康复、护理等紧缺医疗服务发展。鼓励日间手术、多学科诊疗、无痛诊疗等医疗服务发展。完善检查检验政策，推进医疗机构检查检验结果互认。支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、互联网药品配送、上门护理服务等医疗卫生服务新模式新业态有序发展，促进人工智能等新技术的合理运用。

提高医药产品供应和安全保障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。严格药品监管，有序推进药品追溯体系建设。健全短缺药品监测预警和分级应对体系，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，进一步做好短缺药品保供稳价。逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应。支持药店连锁化、专业化、数字化发展，更好发挥药店独特优势和药师作用。依托全国统一的医疗保障信息平台，支持电子处方流转。

强化协商共治机制。健全医疗保障部门、参保人代表、医院协会、医师协会、药师协会、护理学会、药品上市许可持有人、药品生产流通企业等参加的协商机制，构建多方利益协调的新格局，推动政策制定更加精准高效。

五、构筑坚实的医疗保障服务支撑体系

聚焦群众就医和医保需求，深入推进“放管服”改革，补短板、堵漏洞、强弱项，着力健全经办管理服务体系，提升医疗保障基础支撑能力，不断增强服务效能。

（十四）健全医疗保障公共服务体系。

加强经办管理服务体系建设。建立统一规范的医疗保障公共服务和稽核监管标准体系。统一经办规程，规范服务标识、窗口设置、服务事项、服务流程、服务时限，推进标准化窗口和示范点建设。建立覆盖省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）的医疗保障服务网络。依托乡镇（街道）政务服务中心、村（社区）综合服务中心，加强医疗保障经办力量，大力推进服务下沉。在经办力量配置不足地区，可通过政府购买服务等方式，补齐基层医疗保障公共管理服务能力配置短板。加强医疗保障经办管理机构内控机制建设，落实协议管理、费用监控、稽查审核责任。建立绩效评价、考核激励、风险防范机制，提高经办管理服务能力

和效率。

专栏 8 医疗保障服务示范工程
<ol style="list-style-type: none"> 1. 实现全国区县级以上经办标准化窗口全覆盖，出台全国医疗保障管理服务窗口标准规范，制定示范窗口评定标准。 2. 建成 400 个区县级以上经办服务示范窗口，重点向区县倾斜。 3. 建设 500 个医疗保障基层服务示范点，面向乡镇（街道）和村（社区）两级，结合人口分布、人口流动、经济社会发展水平，因地制宜制定评定标准，推动医疗保障经办服务下沉。 4. 建设 500 个医疗保障定点医疗机构示范点，推动精细化管理，提升参保人就诊体验。 5. 建设 100 个智慧医保管理服务示范点，提升经办管理服务数字化、智能化水平。

提升服务质量。坚持传统服务方式和新型服务方式“两条腿”走路，为参保群众提供优质服务，推进政务服务事项网上办理，健全多种形式的医疗保障公共管理服务。实现医疗保障热线服务与“12345 政务服务便民热线”相衔接，探索实施“视频办”。建立健全跨区域医疗保障管理服务协作机制，推进高频医疗保障政务服务事项“跨省通办”落地实施。健全政务服务“好差评”制度，制定与医疗保障发展相适应的政务服务评价标准体系和评价结果应用管理办法。

专栏 9 医疗保障政务服务提升工程
<ol style="list-style-type: none"> 1. 健全政务服务“好差评”制度。建立差评和投诉问题调查核实、督促整改和反馈机制。健全政务服务激励约束机制，及时公开政务服务情况、评价结果及整改情况等政务服务评价信息。 2. 推进“跨省通办”。推进基本医疗保险参保信息变更、城乡居民基本医疗保险参保登记、基本医疗保险关系转移接续、异地就医备案、门诊费用跨省直接结算、医疗保障定点医疗机构基础信息变更、生育保险待遇核定与支付等高频医疗保障政务服务事项“跨省通办”。统一“跨省通办”政务服务事项的业务规则和标准，加强部门数据共享，支持重点区域拓展“跨省通办”政务服务范围。 3. 提升全流程数字化服务水平。推动人工智能、大数据、物联网、云计算、区块链等新技术运用，鼓励发展诊间结算、床边结算、线上结算，推进医疗电子票据使用，鼓励有条件的地区探索建立慢性病互联网诊疗、第三方药品配送上门等服务新模式。 4. 提升适老服务水平。加强经办服务大厅建设和窗口管理，合理布局服务网点，配备引导人员，提供咨询、指引等服务，保留传统服务方式，畅通为老年人代办的线下渠道，优化完善无障碍设施，提供预约服务、应急服务，积极推广“一站式”服务。优化网上办事流程，提供更多智能化适老服务。

完善异地就医直接结算服务。加强国家异地就医结算能力建设，实现全国统一的异地就医备案，扩大异地就医直接结算范围，逐步实现住院、门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

专栏 10 国家异地就医结算能力建设工程
<ol style="list-style-type: none"> 1. 完善跨省异地就医直接结算制度体系。制定全国统一的跨省异地就医直接结算管理办法和工作规程。指导各省（自治区、直辖市）统一跨省异地就医直接结算相关制度和规程。 2. 健全跨区域医疗保障管理体系和协作机制。加强国家、省级异地就医结算中心建设，完善各级异地就医业务管理、基金管理和信息管理岗位职责，保障异地就医直接结算平稳运行。 3. 优化跨省异地就医结算管理服务。完善国家异地就医管理服务平台，扩大跨省直接结算的覆盖范围，提高直接结算率。探索重大公共卫生事件医疗保障费用异地就医直接结算，开展医疗费用手工（零星）报销线上服务，提供住院、普通门诊、门诊慢特病费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

健全完善医保协议管理。简化优化定点医药机构专业评估、协商谈判程序，制定并定期修订医疗保障服务协议范本，加强事中事后监管。建立健全跨区域就医协议管理机制。合理确定统筹地区定点医药服务资源配置。

探索经办治理机制创新。推进经办管理服务与各地政务服务、网上政务服务平台衔接，鼓励商业保险机构等社会力量参与经办管理服务。加强定点医疗机构医保职能部门建设，发挥其联结医保服务与医院管理的纽带作用，加强定点医疗机构医保精细化管理，提升医疗卫生服务与医疗保障服务的关联度和协调性。

更好服务重大区域发展战略及高水平对外开放。推动重点区域医疗保障合作，提升区域医疗保障一体化发展水平。开展医疗保障领域对外交流合作，积极宣传医疗保障中国方案，为推动构建人类卫生健康共同体贡献中国智慧。

专栏 11 重点区域医保一体化任务

1. 京津冀：支持北京非首都功能疏解，支持雄安新区与北京定点医疗机构互认、缴费年限互认，支持京津冀药品、医用耗材联合采购。
2. 长三角：加快基本医疗保险一体化发展，逐步统一医保药品、医用耗材、医疗服务项目三个目录，提升异地就医便利化水平。
3. 粤港澳大湾区：支持港澳居民在内地参加基本医疗保险，为港澳参保人员提供高效便利服务。加强广东与香港、澳门医疗保障工作衔接。
4. 海南自由贸易港：支持商业保险机构跨境结算试点。
5. 成渝地区双城经济圈：实现公共服务一体化和异地就医门诊慢特病直接结算，逐步推动基本医疗保险待遇均等化。

（十五）强化法治支撑。

建立健全法律法规体系。推进医疗保障法立法工作，夯实医疗保障事业改革和发展的法治基础。深入实施《医疗保障基金使用监督管理条例》。制定药品价格管理办法等规章，做好相关释义及解释。

规范医疗保障行政执法。完善权责清单、执法事项清单、服务清单，制定全国统一的行政处罚程序规定，规范执法文书样式、行政执法指引，约束行政执法自由裁量权。规范执法行为，改进执法方式，加强执法监督，建立健全医疗保障行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等制度。健全行政复议案件处理工作机制。

（十六）推动安全发展。

强化基金管理。全面实施基金运行监控，提高基金管理水平，防范系统性风险，促进基金运行区域平衡。全面开展统筹地区基金运行评价，压实统筹地区管理责任。

确保数据安全。落实数据分级分类管理要求，制定医疗保障数据安全管理办法，规范数据管理和应用，依法保护参保人员基本信息和数据安全。强化医疗保障信息基础设施建设，维护信息平台运行安全。

加强内部控制。梳理医疗保障内部管理和职权运行风险点，建立健全流程控制、风险评估、运行监控、内部监督等内部控制工作机制，及时发现并有效防范化解安全隐患，确保不发生重大安全问题。强化责任追究，促进内控机制有效运行。

(十七) 加快医保信息化建设。

全面建成全国统一的医疗保障信息平台。持续优化运行维护体系和安全管理体系，完善平台功能。依托全国统一的医疗保障信息平台，建立救助患者医疗费用信息共享机制。有效发挥国家智慧医保实验室作用。通过全国一体化政务服务平台，实现跨地区、跨部门数据共享，做好医疗保障数据分级分类管理，探索建立医疗保障部门与卫生健康、药监等部门信息共享机制。

专栏 12 全国统一的医疗保障信息平台
<ol style="list-style-type: none"> 1. 全面建成全国统一的医疗保障信息平台，重点完成省级平台建设任务，实现数据两级集中、平台分级管理。 2. 动态维护医保药品、医用耗材、医疗服务项目分类与代码等 15 项医保信息业务编码标准，全面推进医保信息业务编码贯彻应用。 3. 推进数据迁移、清洗等工作，提高数据质量。 4. 持续优化完善信息平台，建立健全物理安全、数据安全、网络安全等安全管理体系和云平台、业务系统、网络等运行维护体系。 5. 深化大数据、区块链等技术在宏观决策分析、医疗电子票据等工作中的应用，更好服务医保科学决策和便民服务。

完善“互联网+医疗健康”医保管理服务。完善“互联网+医疗健康”医保服务定点协议管理，健全“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策，将医保管理服务延伸到“互联网+医疗健康”医疗行为，形成比较完善的“互联网+医疗健康”医保政策体系、服务体系和评价体系。

提升医疗保障大数据综合治理能力。发挥全国统一的医疗保障信息平台优势，加强对医疗保障基础信息数据、结算数据、定点医药机构管理数据的采集、存储、清洗、使用，完善部门数据协同共享机制，探索多维度数据校验，提升精细化治理水平，提高医药资源配置效率。

(十八) 健全标准化体系。

完善标准化工作基础。建立上下联动、部门合作、职责分明的标准化工作机制，推进医疗保障部门与人力资源社会保障、卫生健康、银保监、药监等部门的工作衔接。推动医疗保障标准在规范执业行为和促进行业自律等方面更好发挥作用。强化标准实施与监督。向定点医药机构提供标准服务。

加强重点领域标准化工作。统一医疗保障业务标准和技术标准，制定基础共性标准清单、管理工作标准清单、公共服务标准清单、评价监督标准清单，组建各类标准咨询专家团队。

健全标准化工作体制机制。组建全国医疗保障标准化技术委员会，建设高水平医疗保障标准化智库。强化医疗保障标准日常管理维护，完善落地应用长效机制。健全医保信息业务编码信息维护、审核、公示、发布的常态化工作机制。

六、做好规划实施

各地区、各有关部门要始终在思想上政治上行动上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，确保医疗保障工作始终坚持正确政治方向，确保本规划各项任务落实到位。

(十九) 健全实施机制。

建立健全国家和省两级医疗保障规划体系，加强两级规划衔接，确保全国医疗保障规划“一盘棋”。建立规划实施机制，做好规划重点任务分解，明确责任单位、实施时间表和路线图，提升规划实施效能。组织开展规划实施评估，监测重点任务进展、主要指标完成情况，及时完善优化政策。

（二十）强化能力建设。

加强医疗保障人才队伍建设，培养高素质专业化人才，鼓励高等院校、科研院所等与医疗保障部门开展合作，加强智库建设和人才支撑。实施医疗保障干部全员培训，开展多种形式挂职交流。建立体现医疗保障领域特点的人才评价机制，加大对先进单位和个人的表彰力度。

（二十一）营造良好氛围。

做好政府信息公开和新闻发布，及时准确发布权威信息，引导社会舆论，增进各方共识。开展多种形式的医保普法宣传活动，增强全社会医保法治意识，提高政策知晓度，营造医保、医疗、医药协同改革的良好氛围，为深化医疗保障制度改革创造良好舆论环境。

[9月24日，国家药监局关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告（2021年第74号）](#)

为指导体外诊断试剂的临床评价工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号），国家药监局组织制定了《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则

国家药监局

2021年9月18日

国家药品监督管理局 2021年第74号通告
附件.docx

[9月26日，关于公开征求《口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

混合均匀度和中控剂量单位均匀度为口服

固体制剂生产过程的关键考察指标。为进一步加强质量源于设计（QbD）理念在实际生产中的运用，提高口服固体制剂生产过程中的风险控制水平，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则》（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：何驰宇；高璇

邮箱：hechy@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9月26日

相关附件

1 《口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

2 《口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

3 《口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[9月26日，关于公开征求《化学仿制药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为进一步明确化学仿制药晶型研究相关技术要求，我中心起草了《化学仿制药晶型研究技术指导原则》（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。

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：何艳；杨柳

联系方式： heyang@cde.org.cn ；
yangl@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9月26日

相关附件

1 附件 1 《化学仿制药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

2 附件 2 《化学仿制药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

3 附件 3 《化学仿制药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[9月26日，关于公开征求《对我国<以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则>中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（征求意见稿二）》意见的通知](#)

原国家药品监督管理局于2016年3月发布了《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》，规定多规格口服固体制剂可以基于其中某一规格的人体生物等效性试验结果，采用体外药学评价的方法豁免其他规格人体生物等效性研究，其中，豁免条件之一为“各规格制剂的处方比例相似”。

为更好地指导企业进行仿制药的开发，在第一次征求意见稿的基础上，结合反馈意见、相关文献，对该指导原则中的“处方比例相似性”相关问题的解读进行修订。

现再次向各界征求意见，征求意见时限为自发布之日起1个月。请将反馈意见发到 changyy@cde.org.cn 或 tianj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年9月26日

相关附件

1 附件 1 对我国《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（征求意见稿二）.pdf

2 附件 2 《对我国《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（征求意见稿二）》起草说明.pdf

3 附件 3 《对我国《以药动学参数为终点

评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（征求意见稿二）》意见反馈表.docx

[9月27日，国家药监局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2021年第72号）](#)

为指导体外诊断试剂临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号），国家药监局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（见附件），现予发布。该技术指导原则自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2014年第16号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家药监局

2021年9月16日

国家药品监督管理局2021年第72号通告
附件.docx

[9月27日，国家药监局综合司再次公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，国家药品监督管理局组织修订《药品召回管理办法（征求意见稿）》，曾于2020年10月向社会公开征求意见。对照反馈意见修改完善，现再次向社会公开征求意见。

请于2021年10月29日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至yingzw@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品召回管理办法意见反馈”。

附件：1.药品召回管理办法（征求意见稿）

2.修订说明

国家药监局综合司

2021年9月26日

[9月30日，国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告（2021年第119号）](#)

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）文件精神，实现药品注册申请的电子申报，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，国家药品监督管理局全面开展和推进了药品电子通用技术文档（eCTD）申报相关工作。现将实施eCTD申报有关事项公告如下：

一、实施时间和实施范围

自2021年12月29日起，化学药品注册分类1类、5.1类，以及治疗用生物制品1类和预防用生物制品1类的上市许可申请，可按照eCTD进行申报。

二、eCTD申报资料格式和实施要求

申请人应按照eCTD技术文件（附件1—4）要求准备和提交eCTD申报资料光盘，并在eCTD注册申请新报资料受理后5个工作日内，提交纸质资料。申请人如未按照规定时间提交纸质资料，按终止药品注册程序处理。同时，申请人应承诺所提交的电子资料与纸质资料内容完全一致，如因资料一致性产生的任何问题由申请人自

行承担。

三、其他事项和要求

为确保 eCTD 稳步推进，减少对申报工作的影响，对于上述注册申请，申请人仍可选择现有注册方式进行注册申报。

采用 eCTD 申报的注册申请，申请人无需再单独提交核查检验用申报资料光盘和临床试验数据库光盘。

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

特此公告。

附件：1.eCTD 技术规范 V1.0

2.eCTD 验证标准 V1.0

3.eCTD 实施指南 V1.0

4.eCTD 技术规范 V1.0 附件包

国家药监局

2021 年 9 月 29 日

相关附件

1 国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 1-eCTD 技术规范 V1.0.pdf

2 国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 2-eCTD 验证标准 V1.0.pdf

3 国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 3-eCTD 实施指南 V1.0.pdf

4 国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 4-eCTD 技术规范 V1.0 附件包.zip

[9 月 30 日，关于公开征求《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

特立帕肽注射液（Teriparatide Injection）是 Eli Lilly Nederland B.V.（礼来公司）的原研产品，系采用大肠杆菌表达制备的重组人甲状旁腺素（1-34）注射液。原研产品于 2011 年 3 月获准在我国上市，规格：20μg:80μl，2.4ml/支。商品名为：复泰奥/Forsteo。适应症为：适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。目前国内外尚无可参考的单品种指导原则，国内制药企业已加入其生物类似药的研发。为进一步明确技术原则，助力提高企业研发效率，药品审评中心组织撰写了《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》，形成征求意见稿，旨在为此类药物的研发提供参考。

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：色日格楞艾星

联系方式：sergl@cde.org.cnaix@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021 年 9 月 30 日

相关附件

1 《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》.pdf

2 《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

3 《特立帕肽生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[9月30日,关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告\(2021年第122号\)](#)

为规范体外诊断试剂注册管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号),国家药监局组织制定了体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式(见附件),现予公布,自2022年1月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(原国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号)同时废止。

特此公告。

附件:1.中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)(格式)

2.中华人民共和国医疗器械变更注册(备案)文件(体外诊断试剂)(格式)

3.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求(体外诊断试剂)

4.体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

5.体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

6.体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明

7.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

国家药监局

2021年9月29日

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件1.docx

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件2.doc

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件3.doc

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件4.doc

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件5.doc

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件6.doc

国家药品监督管理局 2021年第122号公告附件7.doc

[9月30日,工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委员会办公厅关于公布5G+医疗健康应用试点项目的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门、卫生健康委,各省、自治区、直辖市通信管理局:

为深入贯彻落实党中央、国务院关于加快推进5G网络等新型基础设施建设的决策部署,培育可复制、可推广的5G智慧医疗健康新产品、新业态、新模式,按照《工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委员会办公厅关于组织开展5G+医疗健康应用试点项目申报工作的通知》(工信厅联通信函(2020)270号)要求,经各地申报、专家评审及公示等程序,工业和信息化部、国家卫生健康委员会确定了987个5G+医疗健康应用试点项目(名单见附件)。

请各地工业和信息化主管部门、卫生健康委、通信管理局发挥属地管理作用,营造良好的政策环境,推动试点承担单位高质量完成项目建设工作,加强成果转化推广。工业和信息化部、国家卫生健康委员会将进一步细化项目管理要求,明确试点项目建设要求,确保试点建设工作顺利实施、取得实效。

联系人及电话：

工业和信息化部：黄涂半特 010-68206173

国家卫生健康委员会：沈剑峰 010-68791911

附件：5G+医疗健康应用试点入围项目名

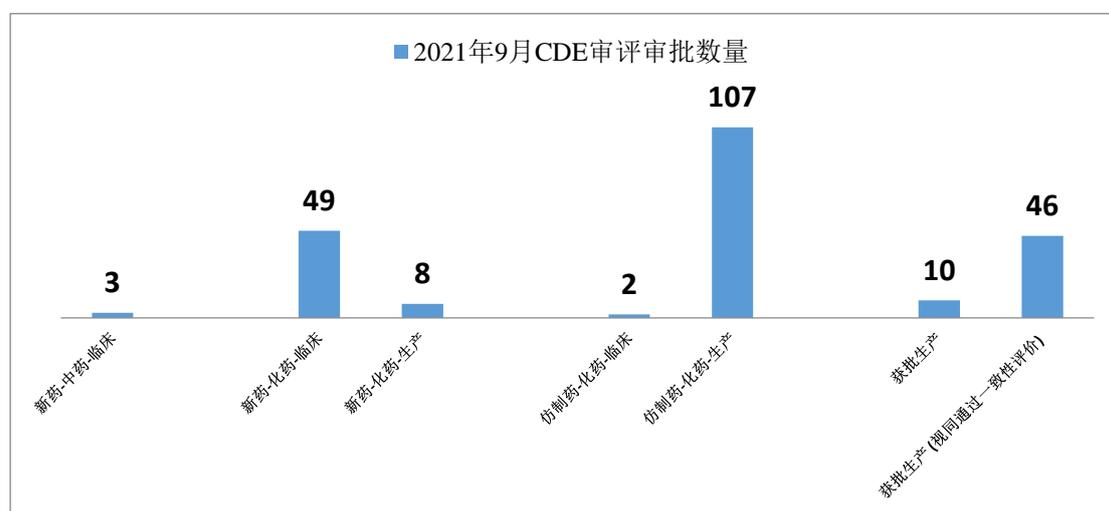
单

工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委员会办公厅

2021年9月3日

医药资讯

2021年9月CDE药品审评数量情况如下图：



申请承办受理：

9月1日，健康元以新药2.4类提交的妥布霉素吸入溶液上市申请获得CDE承办受理，目前国内暂无吸入剂型的抗菌药获批。

9月1日，合肥立方制药提交了非洛地平缓释片的一致性评价申请，并获得受理。

9月2日，CDE官网显示，杭州中美华东的利拉鲁肽注射液上市申请获得承办，为国内首家报产。

9月2日，科伦提交了普瑞巴林胶囊4类仿制上市申请，目前正在审评审批中。

9月3日，CDE显示，和记黄埔HMPL-689胶囊拟纳入突破性治疗品种，拟定适应症：单药治疗既往至少接受过二线系统性治疗，且其中至少有一线治疗包含CD20单抗的复发/难治滤泡淋巴瘤患者。HMPL-689是一种有望成为同类最佳的新型、强效且高选择性的小分子磷酸肌醇-3激酶 δ 抑制剂。

9月6日，扬子江的非布司他片4类仿制

上市申请进入“在审批”阶段，有望拿下这个TOP1抗痛风品种。

9月7日，江苏豪森以3类仿制药递交的抗肿瘤药注射用卡非佐米上市申请获NMPA受理。目前仅有江苏豪森一家企业报产该药品，该药品原研企业安进于2021年7月6日刚刚获批该品种的上市。

9月8日，齐鲁制药以仿制化药4类递交的泊沙康唑注射液上市申请获受理，这是齐鲁制药今年报产的第18个品种。

9月13日，国家药监局官网显示，齐鲁制药的甲磺酸仑伐替尼胶囊和成都倍特药业的甲磺酸仑伐替尼胶囊进入行政审批阶段，办理状态变更为“在审批”，有望获批，两家企业均以仿制4类报产，获批后将视同过评。

9月13日，丽珠提交了司美格鲁肽注射液3.3类新药临床申请，司美格鲁肽注射液有望成为公司在降糖领域的新突破。

9月15日，CDE最新公示，恒瑞医药的马

来酸吡咯替尼片已递交新适应症上市申请,并获得受理,推测此次吡咯替尼递交的新适应症可能为:联合曲妥珠单抗加多西他赛,术前治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌。

9月15日,扬子江3类仿制药磷酸奥司他韦干糖浆上市申请获得CDE承办受理。

9月15日,苏州特瑞药业以仿制4类提交的尼洛替尼胶囊上市申请获得CDE承办受理,为国内首家。

9月15日,恒瑞医药4类仿制药舒更葡糖钠注射液的上市申请进入行政审批阶段,预计不日将正式获批,成为首款获批的国产舒更葡糖钠注射液。

9月15日,成都倍特药业股份有限公司4类仿制药恩曲他滨丙酚替诺福韦片的上市申请进入行政审批阶段,预计不日将正式获批,成为国内该品种的首仿。

9月16日,据NMPA官网,济南景笙科技递交的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液上市申请获受理,若顺利获批,将在上市的同时,视同通过一致性评价。

9月17日,CDE官网显示,湖南科伦制药的钆布醇注射液以仿制4类报产获受理。米内网数据显示,2020年中国公立医疗机构终端造影剂销售额超过150亿元,钆布醇注射液的生产厂家仅有拜耳一家。

9月18日,印度太阳药业和上海盛发药业联合递交的来曲唑片上市申请获受理,该药品注册分类为化药5.2类。来曲唑是女性肿瘤治疗中的重要药物,主要用于治疗乳腺肿瘤、子宫内膜癌、转移性乳腺癌、卵巢肿瘤和腹膜肿瘤。

9月18日,南京正大天晴提交了沙库巴曲缬沙坦钠片4类仿制上市申请。该产品是诺华的重磅抗心衰药物,目前国内市场仅

有原研进口,早前已有8家国内药企申报仿制上市,国内首仿之争越演越烈。

9月22日,CDE官网显示,石家庄四药以仿制4类报产的盐酸鲁拉西酮片获受理。

9月23日,齐鲁制药以4类仿制药申报的瑞戈非尼片上市申请获受理。这是继扬子江、正大天晴后,国内第3家报产该品种的企业,目前尚无仿制药获批。

9月24日,一款由上海济煜医药科技有限公司研发的国内高端仿制药—西甲硅油乳剂已获得CDE受理。西甲硅油(Simethicone)是临床常用的祛泡剂,主要用于治疗肠胃胀气等不适症状及胃镜检查的消泡,可改变消化道中存有食糜和粘液气泡的表面张力,使之分解并释放出被肠壁吸收的气体,通过肠蠕动排出。

9月24日,恒瑞医药自研1.1类新药吡咯替尼新适应症“联合曲妥珠单抗及多西他赛,适用于治疗表皮生长因子受体2(HER2)阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗”上市申请拟纳入优先审评。

9月26日,四川科伦博泰生物医药提交了1类新药KL290052胶囊的临床申请并获得承办。

9月26日,奥赛康提交了注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯3类仿制上市申请并获得受理。

9月27日,赛诺菲中国宣布公司在研新药基础胰岛素与GLP-1RA的固定比例复方制剂Soliqua®(IGlarLixi)新药上市申请已获得NMPA受理。IGlarLixi是一种注射类降糖药物,由甘精胰岛素100U/mL与利司那肽按固定比例组合而成。

9月29日,CDE公示显示,先声药业提交的1类新药SIM0395(Paxalisib)胶囊临床申请获得CDE受理。

9月29日,上海恒瑞医药提交了盐酸右美

托咪定鼻喷剂 2.2 类新药上市申请。

按受理号计，9 月份 CDE 共受理 3 条中药新药，均为临床申请，其中 1.1 类临床 1 个 (1 个品种：和胃解毒胶囊)，1.3 类临床 1 个 (1 个品种：马甲子胶囊)，2.3 类临床 1 个 (1 个品种：荆防合剂)。

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 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 日 CDE 新药中药受理清单 (仅有临床)

受理号	药品名称	申报类型	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2101027	荆防合剂	申请临床	2.3	2021-09-26	鲁南厚普制药有限公司
CXZL2101025	马甲子胶囊	申请临床	1.3	2021-09-06	四川省中医药科学院;四川梓潼宫药业股份有限公司
CXZL2101024	和胃解毒胶囊	申请临床	1.1	2021-09-01	湖南新汇制药股份有限公司

按受理号计，9 月份 CDE 受理化药新药 1 类生产 3 个 (3 个品种：培化西海马肽注射液、赛拉瑞韦钾片和盐酸柯诺拉赞片)，2.2 类生产 2 个 (2 个品种：盐酸右美托咪定鼻喷雾剂和注射用醋酸曲普瑞林微球)，2.4 类生产 3 个 (3 个品种：马来酸吡咯替尼片、示踪用盐酸米托蒽醌注射液和妥布霉素吸入溶液)。

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 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 日 CDE 新药化药受理 (申请生产) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2101043	培化西海马肽注射液	1	2021-09-30	江苏豪森药业集团有限公司
CXHS2101038	赛拉瑞韦钾片	1	2021-09-08	银杏树药业(苏州)有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CXHS2101047	盐酸柯诺拉赞片	1	2021-09-30	江苏柯菲平医药股份有限公司;南京柯菲平盛辉制药有限公司
CXHS2101042	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	2.2	2021-09-29	上海恒瑞医药有限公司
CXHS2101039	注射用醋酸曲普瑞林微球	2.2	2021-09-16	丽珠医药集团股份有限公司;上海丽珠制药有限公司
CXHS2101040	马来酸吡咯替尼片	2.4	2021-09-15	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2101037	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	2.4	2021-09-08	深圳华润九创医药有限公司;上海创诺制药有限公司
CXHS2101036	妥布霉素吸入溶液	2.4	2021-09-01	健康元药业集团股份有限公司;深圳太太药业有限公司;健康元海滨药业有限公司

按受理号计，9 月份 CDE 受理化药新药临床申请 49 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 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 日 CDE 新药化药受理 (申请临床) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2101449	AB-106 胶囊	1	2021-09-02	葆元生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2101488	ABM-1310 胶囊	1	2021-09-18	璧辰(上海)医药科技有限公司
CXHL2101466	AND019 胶囊	1	2021-09-13	杭州安道药业有限公司

CXHL2101456	ASC42 片	1	2021-09-06	甘霖制药有限公司
CXHL2101460	AZD4205 胶囊	1	2021-09-08	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2101513	CU-40101 搽剂	1	2021-09-29	科笛生物医药(无锡)有限公司
CXHL2101462	DT678 片	1	2021-09-08	北京双鹭药业股份有限公司
CXHL2101526	ETH-155008 片	1	2021-09-29	晟科药业(江苏)有限公司
CXHL2101453	H018 片	1	2021-09-02	江苏柯菲平医药股份有限公司;南京柯菲平盛辉制药有限公司
CXHL2101452	HMPL-653 胶囊	1	2021-09-02	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2101480	HZ-H08905 片	1	2021-09-15	杭州和正医药有限公司
CXHL2101495	IMM-H007 片	1	2021-09-26	北京谷神生命健康科技有限公司;中国医学科学院药物研究所
CXHL2101484	IMP4297 胶囊	1	2021-09-16	上海君派英实药业有限公司
CXHL2101521	IPG1094 片	1	2021-09-30	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2101533	IPG7236 片	1	2021-09-30	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2101497	JAB-21822 片	1	2021-09-26	北京加科思新药研发有限公司
CXHL2101509	KL290052 胶囊	1	2021-09-26	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2101447	LP-168 片	1	2021-09-01	广州麓鹏制药有限公司
CXHL2101464	MT2004 胶囊	1	2021-09-13	西安奥立泰医药科技有限公司
CXHL2101534	OB756 片	1	2021-09-30	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101459	PB-201 片	1	2021-09-08	派格生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2101472	SBK001 注射液	1	2021-09-15	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2101517	SDT-102 片	1	2021-09-30	苏州锦生药业有限公司
CXHL2101519	SP330 片	1	2021-09-29	南京三众医药科技有限公司
CXHL2101450	TR64 片	1	2021-09-06	安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司
CXHL2101483	TT-01688-CL 片	1	2021-09-16	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2101476	TY-302 胶囊	1	2021-09-14	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2101515	YK-029A 片	1	2021-09-29	苏州浦合医药科技有限公司
CXHL2101490	YY-20394 片	1	2021-09-18	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2101537	ZX-101A 胶囊	1	2021-09-30	南京征祥医药有限公司
CXHL2101491	吡罗西尼片	1	2021-09-26	轩竹生物科技有限公司
CXHL2101482	富马酸 BGB-10188 胶囊	1	2021-09-17	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2101457	硫酸舒欣啉注射液	1	2021-09-08	扬州中宝药业股份有限公司
CXHL2101494	苹果酸法米替尼胶囊	1	2021-09-23	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101486	注射用 APG-1252	1	2021-09-17	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2101529	注射用 BGC0228	1	2021-09-29	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2101473	注射用 HRS8179	1	2021-09-15	北京盛迪医药有限公司
CXHL2101527	布立西坦缓释片	2.2	2021-09-29	泰州越洋医药开发有限公司
CXHL2101523	复方布洛芬多释片	2.2	2021-09-29	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101485	他达拉非口腔速溶膜	2.2	2021-09-16	四川百利药业有限责任公司
CXHL2101499	维格列汀二甲双胍缓释片(24h)	2.2	2021-09-26	泰州越洋医药开发有限公司
CXHL2101465	西罗莫司滴眼液	2.2	2021-09-13	福州好吉医药科技发展有限公司
CXHL2101454	小儿头孢呋辛酯干混悬剂	2.2	2021-09-03	上海金城素智药业有限公司
CXHL2101468	制霉菌素凝胶	2.2	2021-09-13	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CXHL2101531	注射用盐酸特拉唑嗪	2.2	2021-09-30	邦恩泰(厦门)生物医药科技有限公司
CXHL2101505	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2021-09-26	杭州赫尔斯科技有限公司
CXHL2101471	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	2.4	2021-09-13	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司

CXHL2101522	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2021-09-29	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2101487	替格瑞洛阿司匹林胶囊	2.2;2.3	2021-09-17	乐普药业股份有限公司

按受理号计, 9月份 CDE 受理化药仿制药临床申请 2 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 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 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
CYHL2101028	托吡司特片	3	2021-09-29	西洲医药科技(浙江)有限公司
CYHL2101029	加压素注射液	3	2021-09-29	成都国为生物医药有限公司

按受理号计, 9月份 CDE 受理化药仿制药生产 107 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 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 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
CYHS2101710	阿奇霉素颗粒(II)	3	2021-09-13	江西亿友药业有限公司
CYHS2101779	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2021-09-26	上海安必生制药技术有限公司;青岛百洋制药有限公司
CYHS2101760	氨甲环酸注射液	3	2021-09-18	知和(山东)大药厂有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101719	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2021-09-14	华润三九医药股份有限公司
CYHS2101682	胞磷胆碱钠注射液	3	2021-09-13	山东玉满坤生物科技有限公司;瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101796	地氯雷他定口服溶液	3	2021-09-29	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101727	二氟泼尼酯滴眼液	3	2021-09-14	天津金耀药业有限公司
CYHS2101672	福多司坦口服液	3	2021-09-01	苏州华健瑞达医药技术有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101780	复方 α -酮酸片	3	2021-09-26	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2101773	酒石酸布托啡诺注射液	3	2021-09-29	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2101782	克林霉素磷酸酯注射液	3	2021-09-26	吉林四环制药有限公司
CYHS2101747	利奈唑胺氯化钠注射液	3	2021-09-16	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101735	磷酸奥司他韦干糖浆	3	2021-09-15	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司
CYHS2101728	米力农注射液	3	2021-09-14	广州绿十字制药股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101701	米力农注射液	3	2021-09-13	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101687	头孢地尼颗粒	3	2021-09-06	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2101800	托拉塞米注射液	3	2021-09-29	广州一品红制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101715	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2021-09-13	海南全星制药有限公司
CYHS2101686	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2021-09-07	山东齐都药业有限公司
CYHS2101697	烟酸缓释片	3	2021-09-07	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2101726	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-09-16	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2101790	盐酸多巴胺注射液	3	2021-09-29	湖南恒生制药股份有限公司

CYHS2101770	盐酸多巴胺注射液	3	2021-09-26	弘和制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2101767	盐酸多巴胺注射液	3	2021-09-23	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2101793	盐酸利多卡因注射液	3	2021-09-29	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2101689	盐酸林可霉素注射液	3	2021-09-07	海南普利制药股份有限公司
CYHS2101654	盐酸普拉格雷片	3	2021-09-01	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2101794	盐酸文拉法辛缓释片	3	2021-09-29	合肥立方制药股份有限公司
CYHS2101729	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2021-09-14	浙江核力欣健药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101693	注射用卡非佐米	3	2021-09-07	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101669	注射用拉氧头孢钠	3	2021-09-01	重庆吉斯瑞制药有限责任公司
CYHS2101792	注射用尼可地尔	3	2021-09-29	天津天士力之骄药业有限公司
CYHS2101771	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2021-09-26	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2101743	阿法骨化醇软胶囊	4	2021-09-16	南京海融制药有限公司;安士制药(中山)有限公司
CYHS2101769	阿哌沙班片	4	2021-09-26	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101722	阿普米司特片	4	2021-09-13	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2101703	氨磺必利片	4	2021-09-13	山东京卫制药有限公司
CYHS2101709	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2021-09-14	北京元延医药科技股份有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101718	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2021-09-14	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101772	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-09-26	北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2101660	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-09-02	北京诺思兰德生物技术股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2101765	布洛芬混悬液	4	2021-09-23	山东盛迪医药有限公司
CYHS2101751	布洛芬混悬液	4	2021-09-18	海南万玮制药有限公司
CYHS2101745	草酸艾司西酞普兰片	4	2021-09-16	深圳九瑞健康科技开发有限公司;浙江江北药业有限公司
CYHS2101758	醋酸阿比特龙片	4	2021-09-23	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2101761	非洛地平缓释片	4	2021-09-22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101749	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-09-17	四川制药制剂有限公司
CYHS2101711	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-09-13	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101712	钆布醇注射液	4	2021-09-13	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101708	枸橼酸坦度螺酮片	4	2021-09-13	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2101717	枸橼酸西地那非口崩片	4	2021-09-13	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101716	甲钴胺片	4	2021-09-13	吉林惠升生物制药有限公司;吉林四环澳康药业有限公司
CYHS2101705	克霉唑阴道片	4	2021-09-13	拜耳医药保健有限公司启东分公司
CYHS2101788	拉考沙胺片	4	2021-09-29	江苏复旦复华药业有限公司
CYHS2101785	拉考沙胺糖浆	4	2021-09-29	健民药业集团股份有限公司
CYHS2101802	拉考沙胺糖浆	4	2021-09-29	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2101700	利伐沙班片	4	2021-09-13	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海美优制药有限公司
CYHS2101806	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2021-09-29	重庆华邦制药有限公司
CYHS2101678	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-09-06	珠海同源药业有限公司
CYHS2101680	磷酸西格列汀片	4	2021-09-03	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101736	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-09-15	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
CYHS2101685	铝碳酸镁咀嚼片	4	2021-09-06	广州朗圣药业有限公司
CYHS2101807	氯沙坦钾片	4	2021-09-29	浙江诺得药业有限公司

CYHS2101797	蒙脱石散	4	2021-09-29	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2101733	尼洛替尼胶囊	4	2021-09-15	苏州特瑞药业有限公司
CYHS2101809	哌柏西利胶囊	4	2021-09-29	上海创诺制药有限公司
CYHS2101692	培哌普利吡达帕胺片	4	2021-09-13	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101707	匹伐他汀钙片	4	2021-09-13	石家庄四药有限公司
CYHS2101776	泊沙康唑口服混悬液	4	2021-09-26	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101699	泊沙康唑注射液	4	2021-09-08	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101677	泊沙康唑注射液	4	2021-09-02	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2101676	普瑞巴林胶囊	4	2021-09-02	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
CYHS2101814	曲伏前列素滴眼液	4	2021-09-30	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
CYHS2101768	瑞戈非尼片	4	2021-09-23	齐鲁制药有限公司
CYHS2101753	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2021-09-18	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101744	他达拉非片	4	2021-09-16	海南卓力制药有限公司
CYHS2101671	他达拉非片	4	2021-09-01	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2101739	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-09-16	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2101795	溴芬酸钠滴眼液	4	2021-09-29	广东众生药业股份有限公司
CYHS2101763	溴芬酸钠滴眼液	4	2021-09-23	河北创健药业有限公司
CYHS2101801	盐酸氨溴索片	4	2021-09-29	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2101731	盐酸达泊西汀片	4	2021-09-16	广东赛峰医药科技有限公司;海南辉能药业有限公司
CYHS2101759	盐酸鲁拉西酮片	4	2021-09-22	石家庄四药有限公司
CYHS2101813	盐酸美金刚片	4	2021-09-29	北京民康百草医药科技有限公司;哈尔滨圣泰生物制药有限公司
CYHS2101805	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2021-09-29	广州大光制药有限公司
CYHS2101723	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2021-09-16	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2101674	盐酸普拉克索缓释片	4	2021-09-06	北京北陆药业股份有限公司;力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101713	盐酸羟考酮缓释片	4	2021-09-13	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2101679	盐酸羟考酮缓释片	4	2021-09-03	合肥立方制药股份有限公司
CYHS2101786	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2021-09-29	健民药业集团股份有限公司
CYHS2101661	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2021-09-02	济川药业集团有限公司
CYHS2101756	盐酸乌拉地尔注射液	4	2021-09-18	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2101775	盐酸伊托必利片	4	2021-09-26	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101684	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2021-09-06	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101781	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2021-09-26	山东新华鲁抗医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2101725	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2021-09-13	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101681	注射用比伐芦定	4	2021-09-03	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2101815	注射用伏立康唑	4	2021-09-30	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101803	注射用伏立康唑	4	2021-09-29	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2101750	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-09-17	江西青峰药业有限公司
CYHS2101691	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-09-13	南京力博维制药有限公司;南京优科制药有限公司
CYHS2101741	注射用盐酸吉西他滨	4	2021-09-15	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101764	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2021-09-26	信合援生制药股份有限公司
CYHS2101737	左氧氟沙星片	4	2021-09-23	河南比福制药股份有限公司
CYHS2101688	左氧氟沙星片	4	2021-09-07	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;宿州亿帆药业有限公司
CYHS2101748	左乙拉西坦口服溶液	4	2021-09-17	岳阳新华达制药有限公司

CYHS2101812	唑来膦酸注射液	4	2021-09-29	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
-------------	---------	---	------------	-------------------------

国内临床申报:

9月1日,君实生物发布公告称,该公司申报的JS014注射液的临床试验申请,已获得中国国家药监局批准,同意开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

9月1日,上海君实生物医药科技股份有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》,JS014注射液的临床试验申请获得批准,同意开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

9月2日,CDE最新公示,默沙东申报的1类新药Belzutifan片获得临床试验默示许可,拟开发用于肾细胞癌。

9月3日,专注于眼科创新疗法的Arctic Vision极目生物宣布ARVN003(毛果芸香碱微量眼用溶液)治疗老视(老花眼)的III期新药临床试验申请获得了CDE的批准。

9月6日,CDE官网最新公示,赛诺菲申报的1类新药Avalglucosidase alfa已获得临床试验默示许可,拟开发用于早发型庞贝病患者的酶替代治疗。

9月6日,苑东生物发布公告称,全资子公司成都优洛生物收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》,EP-9001A注射液临床试验申请获得批准,该产品的注册分类为治疗用生物制品1类,拟开展用于骨转移癌痛的临床试验。

9月6日,安帝康生物宣布,公司自主研发的用于治疗 and 预防甲型、乙型流感的候选新药ADC189的临床试验申请,获得了CDE的默示许可。

9月7日,CDE官网显示,阿斯利康的PARP1选择性抑制剂获批临床,用于晚期恶性实体瘤,AZD5305有望克服已上市PARP抑制剂的副作用。

9月8日,CDE最新公示显示,再鼎医药引进的TPX-0022胶囊已在中国申报临床,这是一款MET/SRC/CSF1R抑制剂。

9月13日,CDE最新公示,维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司申报的1类新药SIR1-365片,已获得临床试验默示许可,拟开发用于治疗与全身性炎症反应综合征相关的感染性疾病。

9月13日,CDE最新公示,诺和诺德公司申报的1类新药NNC0385-0434片,已获得临床试验默示许可,拟开发用于在杂合子型家族性高胆固醇血症、确诊心血管疾病或心血管高风险的成人患者中降低低密度脂蛋白胆固醇的治疗,单独用药或与他汀类药物联合使用。

9月13日,翰森制药宣布,公司拥有大中华区权益的Ibrexafungerp已向NMPA递交III期临床试验申请,用于治疗霉菌性阴道炎(VVC)。

9月14日,海创药业宣布,公司从德国Amcure GmbH公司引进的一款潜在“first-in-class”在研新药HP558注射液的临床试验申请已经获得NMPA的正式受理。HP558是一款特异性靶向CD44v6的抑制剂,已在欧洲完成临床1期试验。

9月14日,欧康维视发布公告称,其主要候选药物之一OT-502(Dexycu),已获得CDE批准于中国开展治疗白内障术后炎症的3期临床试验。OT-502是一种新型、

可生物降解的单次注射的缓释抗炎药物，为 9%地塞米松植入剂。

9 月 14 日，正大天晴药业 1 类新药 TQB2868 注射液的临床申请获得 CDE 承办受理，成为本月第 2 款申报临床的 1 类新药。

9 月 15 日，据 CDE 官网显示，恒瑞医药以 2.2 类新药申报的盐酸伊立替康脂质体注射液临床申请已获模式许可，批准开展 SHR-1701 联合伊立替康脂质体用于经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗一线治疗失败的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的临床研究。

9 月 17 日，人福医药发布公告称，其控股子公司宜昌人福（公司持有其 80%的股权）收到 NMPA 核准签发的注射用苯磺酸瑞马唑仑的《药物临床试验批准通知书》，同意该药品开展用于重症监护期间镇静的 II 期和 III 期临床试验。

9 月 17 日，药审中心承办了百济神州（苏州）生物科技有限公司 1 类化药富马酸 BGB-10188 胶囊的临床申请。BGB-10188，是一种高选择性 PI3K δ 抑制剂，它具有更高的安全性和卓越的体内抗肿瘤活性。

9 月 18 日，CDE 公示，康芝药业旗下广东康大制药有限公司申报的 2.4 类新药注射用苏拉明钠治疗对利尿剂抵抗的急性肾损伤，通过临床试验默示许可，进入 II 期临床试验阶段。

9 月 22 日，CDE 最新公示，荣昌生物 1 类新药注射用 RC118 获得临床试验默示许可，拟开发用于 Claudin18.2 表达阳性的局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤。

9 月 22 日，CDE 公示显示，贝海生物申报的 2.2 类新药 BH002 注射液获得一项临床默示许可，BH002 属于第三代紫杉烷类衍

生物，本次获批临床拟开发用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。

9 月 23 日，和记黄埔递交的 BTK 抑制剂 HMPL-760 胶囊临床申请获得默示许可，将开展针对 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床试验。

9 月 26 日，CDE 公示显示，药明巨诺的 JWCAR129（靶向 BCMA 嵌合抗原受体 T 细胞）获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。JWCAR129 是一款靶向 BCMA 的自体 CAR-T 产品。

9 月 28 日，江苏恒瑞医药股份有限公司及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到 NMPA 核准签发关于氟唑帕利胶囊、贝伐珠单抗注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展氟唑帕利联合贝伐珠单抗对比卡培他滨联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性结直肠癌一线维持治疗的 Ib/III 期临床试验。

9 月 28 日，CDE 官网显示，齐鲁制药的 1 类生物药注射用 QLF32004、QLP31907 注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗晚期恶性实体瘤、B 细胞恶性肿瘤。

9 月 29 日，绿叶制药宣布其自主研发的 1 类新药 LY03015 已获得 CDE 批准进行临床试验。LY03015 为新一代囊泡单胺转运蛋白 2 抑制剂，为绿叶制药基于其新分子实体/新治疗实体技术平台开发的中枢神经领域创新药。

9 月 29 日，豪森药业的 1 类新药 HS-10375 片的临床申请获得批准，适应症为晚期非小细胞肺癌。

国外临床申报

9 月 13 日，传奇生物（Legend Biotech）公司宣布，基于美国 FDA 批准的 IND 申请，

将开始在研细胞疗法 LB1901 的 1 期临床试验, 用于治疗成人复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤或皮肤 T 细胞淋巴瘤。

9 月 14 日, 深圳埃格林医药有限公司宣布, 印度医药监管部门 DCGI 正式批准该公司用于治疗新冠病毒肺炎的注射药物 EG-009A 在印度开展的 II 期临床试验。

9 月 16 日, 由诺奖得主 Jennifer Doudna 教授联合创建的 Intellia Therapeutics 公司宣布, 美国 FDA 已接受其 CRISPR 基因编辑改造的 TCR-T 细胞疗法 NTLA-5001 的 IND 申请, 该公司将启动临床试验治疗急

国内上市批准:

本文统计了 2021 年 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 日获批上市清单, 但没有收录生物药。

9 月份 CDE 获批中药生产 2 个; 获批化药生产 8 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 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 日获批生产清单 (中药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CXZS2000001	益智安神片	新药	6	石家庄以岭药业股份有限公司	2021/9/3
CXZS1800001	芪丹鼻敏丸	新药	6	运城市东方中医鼻病研究所;天津东方华康医药科技发展有限公司;天津国际生物医药联合研究院	2021/9/13

2021 年 9 月 1 日-2021 年 9 月 30 日获批生产清单 (化药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS1800018	左奥硝唑氯化钠注射液	新药	2.1	北京市金药源药物研究院;大连中信药业股份有限公司;长沙市华美医药科技有限公司;石家庄四药有限公司	2021/9/13
CXHS1900001	恩替卡韦颗粒	新药	2.2	湖南华纳大药厂股份有限公司	2021/9/2
CXHS1900026	普瑞巴林缓释片	新药	2.2	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/9/28
CYHS1500538	伏格列波糖片	仿制	6	海南皇隆制药股份有限公司	2021/9/13
CYHS1401209	复合磷酸氢钾注射液	仿制	6	南京正科制药有限公司	2021/9/3
CYHS1201171	注射用头孢米诺钠	仿制	6	悦康药业集团有限公司	2021/9/13
CYHS1301576	左乙拉西坦口服溶液	仿制	6	北京韩美药品有限公司	2021/9/13
CYHR1900008	注射用醋酸卡泊芬净	复审		四川制药制剂有限公司	2021/9/3

以下是重点新闻

9 月 1 日, 国家药品监督管理局批准了石家庄以岭药业股份有限公司的中药新药益肾养心安神片上市, 为失眠症患者提供了一种新的治疗选择。

9 月 3 日, 药明巨诺靶向 CD19 的 CAR-T 产品瑞基奥仑赛注射液 (Relma-cel, 商品名: 倍诺达) 已正式获批。瑞基奥仑赛注射液此次获批的适应症为: 用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤。

9月7日，国家药监局官网显示，石家庄四药的盐酸右美托咪定注射液以仿制3类报产获批。米内网数据显示，2020年中国公立医疗机构终端右美托咪定注射剂销售额接近40亿元。

9月9日，NMPA官网公示，康泰生物全资子公司民海生物的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素）已正式获批。

9月13日，辉瑞宣布NMPA已正式批准其口服JAK抑制剂枸橼酸托法替布缓释片的上市申请，用于对甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎成人患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用。

9月13日，NMPA公示，安科生物新增申报的注射用重组人生长激素用于治疗特发性矮小适应症的上市许可申请，已正式获批。

9月14日，国家药品监督管理局批准了益气通窍丸的上市注册申请。天津东方华康医药科技发展有限公司为该品种的药品上市许可持有人。该中药新药上市，为季节性过敏性鼻炎患者提供了一种新的治疗选择。

9月15日，海思科宣布公司的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批上市。该产品是一种快速短效的静脉麻醉药，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过17亿元。

9月15日，一品红发布公告称，全资子公司广州一品红制药的盐酸溴己新注射液获批上市。溴己新是一种祛痰药物，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过14亿元。目前，盐酸溴己新注射液过评企业已达5家。

9月16日，正大天晴药业集团产品线动态频频：结直肠癌药曲氟尿苷替匹嘧啶片获批上市。

9月16日，福安药业发布公告称，其全资子公司只楚药业收到国家药品监督管理局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠的药品注册证书。

9月17日，海正药业发布公告称，公司的门冬胰岛素注射液正式获批生产，截至目前，该研发项目上已投入约1.45亿元。米内网数据显示，2020年中国公立医疗机构终端门冬胰岛素销售额超过70亿元，其中，诺和诺德的市场份额一枝独秀。

9月18日，以岭药业独家专利品种乳结泰胶囊正式上市，该品种适用于乳腺增生导致的乳房胀痛、乳腺结节，是治疗乳腺增生的新一代中成药。

9月18日，上海海和药物研究开发股份有限公司宣布，CDE将谷美替尼片纳入突破性治疗药物品种，用于治疗具有MET 14外显子跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。SCC244是海和药物拥有全球权益的一款口服高选择性强效MET抑制剂。

9月27日，恒瑞医药发布公告称，公司收到国家药监局核准签发关于注射用甲磺酸瑞马唑仑的《药品补充申请批准通知书》，在已获批上市的36mg规格的基础上，新增25mg规格。

9月28日，NMPA公示显示，恒瑞医药申报的普瑞巴林缓释片已经在中国获批上市。普瑞巴林是一种镇痛药，恒瑞医药申请的是普瑞巴林缓释片，属于2.2类新药。

9月28日，国家药监局官网显示，湖南科伦制药两款4类仿制药获批生产，钆塞酸二钠注射液为国产第2家，注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液为国产首家。米内网数据显示，2020年中国公立医疗机构终端

钆塞酸二钠注射剂、头孢他啶注射剂市场规模分别超过 2 亿元、50 亿元。

国外上市批准

9 月 1 日，默沙东宣布，美国 FDA 批准了抗 PD-1 疗法 Keytruda 一线治疗晚期尿路上皮癌（膀胱癌）的标签更新。美国 FDA 已将该适应症从加速批准转为完全批准。此外，将该适应症修订为用于治疗不适合接受任何含铂化疗方案的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

9 月 1 日，强生旗下杨森公司宣布，美国 FDA 已批准其长效非典型抗精神病药物 Invega Hafyera（6 月一次给药的棕榈酸帕利哌酮）上市，用于治疗成人精神分裂症。

9 月 2 日，欧盟医药管理局 EMA 最新批准了百傲万里 BioMarin 的侏儒症新药，是欧洲第一款治疗软骨发育不全的药物。

9 月 2 日，百济神州宣布 FDA 批准 Brukinsa（泽布替尼）第 2 项适应症，用于治疗成人华氏巨球蛋白血症患者。

9 月 3 日，TCR² Therapeutics 宣布 FDA 已授予 Gavo-cel 孤儿药认定（ODD），用于治疗胆管癌。

9 月 3 日，Impel NeuroPharma 公司宣布，美国 FDA 批准甲磺酸双氢麦角胺（DHE）鼻喷剂 Trudhesa（曾用名 INP104），用于急性治疗成人偏头痛（无论有无先兆）。

9 月 3 日，罗欣药业发布公告称，下属子公司罗欣安若维他取得 FDA 下发的左沙丁胺醇吸入溶液、异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液、异丙托溴铵吸入溶液、硫酸沙丁胺醇吸入溶液和妥布霉素吸入溶液等 5 个药品的 ANDA 批准证书。

9 月 6 日，优时比公司宣布，欧盟委员会已批准该公司开发的 Bimzelx

(Bimekizumab) 上市，用于治疗适合接受全身性治疗的中重度斑块状银屑病患者。

9 月 6 日，欧盟委员会已批准阿斯利康旗下 Alexion 罕见病药物 Ultomiris (Ravulizumab) 的扩大适应症申请，该药物被批准用于治疗儿童（体重 10 公斤或以上）和青少年阵发性夜间血红蛋白尿症。

9 月 7 日，印度批准了一种新的新冠疫苗—ZyCoV-D，该疫苗使用环状 DNA 链，能激发免疫系统对抗新冠病毒。ZyCoV-D 作为全球首个用于人类的 DNA 疫苗获得批准，预示着针对各种疾病的 DNA 疫苗的到来。

9 月 8 日，FDA 已授予 Versantis AG 公司的先导候选产品 VS-01 孤儿药资格（ODD），用于治疗先天性代谢缺陷（IEM）中的高血氨症（HA）。

9 月 8 日，天士力发布公告称，公司收到荷兰药品审评委员会签发的关于公司产品逍遥片通过药品注册批准的通知，获批适应症为传统植物药用于缓解精神压力和疲劳等症状，如情绪低落和食欲减退。

9 月 10 日，辉瑞公司宣布，MHRA 已批准口服 JAK1 抑制剂 Cibinqo (Abrocitinib) 在英国上市，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。

9 月 10 日，安进宣布，其靶向抗癌药 Lumykras (Sotorasib) 已在英国获得附条件批准。MHRA 已通过 Orbis 计划 (Project Orbis) 附条件批准 Lumykras，用于治疗携带 KRAS G12C 突变的晚期非小细胞肺癌患者。

9 月 15 日，勃林格殷格翰和礼来公司宣布，FDA 已授予恩格列净突破性疗法认定，作为用于治疗射血分数保留的成人心力衰竭的在研疗法。

9月15日，武田宣布 FDA 加速批准 Exkivity (Mobocertinib) 上市，用于治疗携带 EGFR 20 号外显子插入突变并且接受铂类药物化疗后疾病进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。这是美国批准的首个针对 EGFR Exon20 插入突变的口服疗法。

9月15日，百济神州宣布，美国 FDA 已加速批准其布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂百悦泽 (泽布替尼)，用于治疗接受过至少一种抗 CD20 抗体治疗的复发/难治性边缘区淋巴瘤成年患者。

9月16日，EMA 人用药品委员会 (CHMP) 采纳了积极意见，建议批准药品普雷塞替尼 (Gavreto) 的有条件上市许可，适用于 RET 融合阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。

9月17日，美国 FDA 扩大了新冠中和抗体鸡尾酒双抗体疗法 (埃特司韦单抗和巴尼韦单抗) 的紧急使用授权范围，纳入暴露后预防，用于特定人群的新冠预防，包括 12 岁及以上未完全接种 COVID-19 疫苗或完全接种疫苗后可能无法产生足够免疫应答的高风险人群，以及曾与新冠感染者接触或在机构环境中 (包括疗养院和监狱) 暴露风险较高的人群。

9月17日，英国国家卫生与临床优化研究所发布指导草案，推荐 BioCryst 制药公司口服药物 Orladeyo (Berotralstat)，用于符合资格的 12 岁及以上遗传性血管水肿患者，预防复发。

9月17日，百济神州宣布，欧洲 CHMP 建议批准百悦泽® (泽布替尼) 用于既往接受过至少一种治疗的华氏巨球蛋白血症成人患者，或作为不适合化学免疫治疗的 WM 患者的一线治疗方案。

9月18日，Exelixis 公司宣布，美国 FDA 批准卡博替尼 (Cabozantinib，商品名为 Cabometyx) 扩展适应症，用于治疗局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人和 12 岁以上儿童患者。

9月19日，优时比公司在研抗体药物 Bimzelx (Bimekizumab) 通过欧盟委员会审批，获准用于适合系统治疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。

9月20日，FDA 加速批准 Genmab 和 Seagen 申报的 Tisotumab vedotin (商品名 Tivdak) 上市，用于治疗化疗期间或化疗后复发或转移性宫颈癌，这是 FDA 批准的第一个靶向组织因子的抗体药物偶联物。

9月20日，三星 Bioepis 与渤健宣布 FDA 已经批准 BYOOVIZ™ (Ranibizumab-nuna)。该药为罗氏 Lucentis® (Ranibizumab，雷珠单抗) 的生物类似药，用于新生血管性湿性年龄相关性黄斑变性，视网膜静脉闭塞后黄斑水肿和近视性脉络膜新生血管的治疗。

9月22日，Incyte 宣布，美国 FDA 已批准 Opzelura (Ruxolitinib，芦可替尼) 乳膏上市，用于短期和非连续长期治疗 12 岁以上轻中度特应性皮炎 (AD) 患者。

9月22日，普利制药发布公告称，收到了英国 MHRA 签发的注射用比伐芦定的上市许可，标志着公司具备了在英国销售该产品的资格。

9月22日，欧盟人用医药产品委员会 (CHMP) 宣布推荐渤健 Vumerity (Diroximelfumarate) 用于治疗复发缓解型多发性硬化症患者。

9月22日，Paige 公司宣布，美国 FDA 已授予其人工智能前列腺癌诊断系统 Paige Prostate 上市许可，Paige Prostate 是一款临床级别 AI 解决方案，该技术可帮助病理学

家理解前列腺癌病理学组织切片，发现潜在癌症病灶。

9月23日，Incyte公司宣布，美国FDA批准其JAK抑制剂Jakafi (Ruxolitinib, 芦可替尼) 扩展适应症，用于治疗慢性移植物抗宿主病成人和12岁以上儿童患者。

9月24日，EMA人用医药产品委员会(CHMP)发布审查意见，建议批准葛兰素史克抗炎药Nucala (Mepolizumab, 美泊利单抗) 治疗3种由嗜酸性粒细胞引起的疾病：高嗜酸性粒细胞综合征、嗜酸粒细胞性肉芽肿性多血管炎、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉。

9月27日，百时美施贵宝宣布，美国FDA已接受其PD-1抑制剂纳武利尤单抗，与CTLA-4抑制剂伊匹木单抗构成的双重免疫疗法；以及纳武利尤单抗联合氟尿嘧啶和含铂化疗构成的组合疗法的补充生物制品许可申请，用于一线治疗晚期不可切除性、复发性或转移性食管鳞状细胞癌。

9月27日，ChemoCentryx, Vifor Pharma和Kissei Pharmaceutical联合宣布，日本厚生劳动省(MHLW)已批准Tavneos (Avacopan) 在日本上市。Avacopan是一款口服给药的选择性补体C5a受体抑制剂，用于治疗两种主要的抗中性粒细胞胞浆自身抗体相关血管炎：显微镜下多血管炎和肉芽肿伴多血管炎。

9月28日，FDA宣布批准将安进PCSK9抑制剂Repatha 用做饮食调整和他汀类药物的附加治疗手段，用于治疗10岁及以上患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童患者，降低患者体内的坏胆固醇含量。

9月29日，艾伯维宣布美国FDA已经批准Qulipta (Atogepant) 用于预防性治疗发作性偏头痛成人患者。

9月30日，Mirum Pharmaceuticals公司宣布，美国FDA已经批准Livmarli (Maralixibat) 上市，用于治疗1岁以上Alagille 综合症儿童患者的胆汁淤积性瘙痒。

9月30日，FDA批准Incyte研发的JAK抑制剂芦可替尼乳膏 (Opzelura) 用于短期和非连续性长期治疗非免疫功能低下的12岁及以上轻中度特应性皮炎患者，Opzelura成为FDA批准的首个且唯一一个局部外用JAK抑制剂。

临床试验终止/失败：

9月1日，强生宣布旗下艾滋病疫苗IIB期Imbokodo 试验未能达到主要终点。试验结果显示，该疫苗无法提供足够的艾滋病毒保护作用。

9月1日，武田宣布，III期PANTHER (Pevonedistat-3001) 研究未达到预先设定的无事件生存的主要终点，Pevonedistat 是一款first-in-class NEDD8 活化酶小分子抑制剂。

9月2日，安斯泰来宣布，在一名试验参与者发生了严重不良事件后，该公司已暂停基因疗法AT132 针对X连锁肌管性肌病患者的临床试验。

9月3日，Forte Biosciences 宣布特应性皮炎药物FB-401 在2期临床试验的顶线数据未能达到主要试验终点。

9月3日，诺华宣布终止CFZ533 (Iscalimab) 一项针对预防肾脏移植手术患者用于预防器官移植排斥的CIRRUS-1 研究。中期分析结果显示，针对接受肾脏移植患者，在联用其他免疫抑制剂 (诱导疗法、麦考酚酯和皮质激素) 的基础上，CFZ533 (Iscalimab) 在预防器官移植排斥方面的疗效不如他克莫司。

9月6日,美国 BioMarin (拜玛林) 公司宣布, FDA 暂停了其 AAV 基因疗法 BMN307 的 Phales1/2 期临床研究, 同时该公司将暂停这项临床全球 1/2 期研究患者的进一步招募, 直到调查完成。

9月7日, 施维雅和 Neurochlore 宣布, 在评估布美他尼与安慰剂治疗儿童和青少年自闭症谱系障碍 (ASD) 的两项 III 期临床研究中, 未观察到疗效差异。因此, 经双方同意, 施维雅和 Neurochlore 决定提前终止两项正在进行的临床研究。

9月10日, 日本安斯泰来宣布, 治疗罕见肌肉疾病的基因疗法 AT132 因为严重不良反应, 中止给药和招募新患者。

9月10日, 赛诺菲宣布 Rilzabrutinib 治疗天疱疮 (一种罕见的自身免疫性皮肤病) 的 3 期 PEGASUS 试验未能达到其主要或关键次要终点。

9月15日, 赛诺菲旗下 Principia 生物制药公司的一个关键 BTK 抑制剂在临床试验中遭遇失败。

9月17日, 渤健宣布非阿片类止痛药 Vixotrigine 在中期研究期间未能达到减少患者平均每日疼痛的预期目标, 但该公司表示患者在接受 Vixotrigine 治疗后, 疼痛总体情况有所改善。

国内外合作/收购

9月1日, 东阳光发布公告称, 正在筹划重大资产出售事项, 拟向广东东阳光药业及/或其控股子公司转让所持东阳光药 (即宜昌东阳光长江药业) 不超过 51.41% 股权。

9月2日, 信达生物公告称, 公司与劲方医药达成全球独家授权协议, 信达生物将获得 GFH925 在中国的开发和商业化权利,

并拥有全球开发和商业化权益的选择权。GFH925 是一款 KRAS G12C 抑制剂。

9月3日, 百时美施贵宝与 Evotec SE 签订了 EVT8683 的全球独家许可协议。EVT8683 是一种以关键细胞应激反应为靶点的小分子药物, 在多种神经退行性疾病适应症中具有巨大前景, 并已准备好进入临床开发阶段。

9月3日, 私募巨头 Advent International 和新加坡政府投资公司同意, 以 690 亿克朗 (80 亿美元) 的价格, 收购专门开发罕见疾病疗法的瑞典制药公司 Orphan Biovitrum AB。

9月5日, 恒瑞医药发布公告, 宣布与北京天广实生物技术股份有限公司达成合作协议, 天广实生物授予恒瑞医药针对第三代抗 CD20 单克隆抗体 MIL62 在大中华地区的排他性独家商业化权益, 同时与恒瑞医药共同开展 MIL62 与公司产品联合用药的临床开发。

9月6日, 诺诚健华和康诺亚在 2021 中国国际服务贸易交易会签署战略合作协议, 进一步深化双方研发合作, 致力于开发 First-in-class (同类首创) 大分子创新药造福患者。

9月7日, Moderna 公司与 The Institute for Life Changing Medicines 宣布达成一项新合作, 为 1 型 Crigler-Najjar 综合征患者开发一款新型 mRNA 疗法, 目标是免费提供患者治疗。

9月7日, 罗氏集团旗下的 Spark Therapeutics 公司和 NeuExcell Therapeutics 公司宣布达成一项合作, 旨在为罹患亨廷

顿舞蹈症的患者开发一种安全有效的基因疗法。

9月8日，一家专注于治疗肾脏疾病和败血症的荷兰生物医药公司 AM-Pharma 宣布与协和麒麟 (Kyowa Kirin) 就在研候选药物 Ilofotase alfa 达成合作，协和麒麟将获得 Ilofotase alfa 在日本的开发和商业化权益。

9月8日，Adaptimmune Therapeutics 公司宣布，该公司与罗氏旗下基因泰克公司达成研发合作和许可协议，将联合开发治疗多种癌症的同种异体细胞疗法。

9月8日，华东医药与英矽智能 (Insilico Medicine) 宣布，双方建立合作伙伴关系，共同加速肿瘤领域创新的小分子药物的研发。

9月8日，赛诺菲宣布已与 Kadmon Holdings 达成约 19 亿美元的收购协议。此次收购将把 Kadmon 的小分子疗法 Rezurock (Belumosudil) 添加到其移植产品组合中。该小分子疗法 2 月前刚获 FDA 批准上市。

9月8日，ProQR Therapeutics 宣布与礼来达成一项全球性的许可和研究合作协议。两家公司将利用 ProQR 专有的 Axiomer RNA 编辑技术平台，针对肝脏和神经系统遗传疾病，推进新的药物靶点的临床开发和商业化，合作内容多达五个 RNA 编辑靶标。

9月8日，百奥泰宣布与 Sandoz 达成授权许可和商业化协议，将其 BAT1706 (贝伐珠单抗生物类似药) 在美国、欧洲、加拿大和大部分其他 BAT1706 合作未覆盖的国

际市场的排他产品商业化权益有偿许可给山德士。

9月9日，Precision BioSciences 公司和 iECURE 宣布达成一项许可和合作协议。iECURE 计划推进 Precision 的 PBGENE-PCSK9 候选药物进入 1 期临床研究，并获得 Precision 的靶向 PCSK9 的 ARCUS 核酸酶的使用权益，以开发针对遗传疾病的体内基因编辑疗法，最初将针对肝脏疾病。同日，iECURE 宣布完成了 5000 万美元的 A 轮融资，用于推进 iECURE 多达 13 个项目的产品管线。

9月9日，Flamingo Therapeutics 宣布与 Lonis Pharmaceuticals 公司达成一项协议，共同开发 RNA 靶向疗法，以治疗各种形式的癌症。

9月13日，贝克曼库尔特与山东艾科达生物科技有限公司在智能凝血领域开展战略合作，贝克曼库尔特与艾科达将发挥各自优势，针对凝血检验项目开展深度合作，深化疾病及健康管理诊疗一体化方案。

9月13日，北京天广实生物技术股份有限公司发表公告称，已与江苏恒瑞医药股份有限公司在上海举行战略合作签约。天广实生物将授予恒瑞医药针对第三代 CD20 抗体 MIL62 在大中华地区的排他性独家商业化销售权益。与此同时，恒瑞医药拟作为基石投资人向天广实生物进行约 3000 万美元的股权投资。

9月13日，艾伯维与 Regenxbio 宣布双方就用于治疗年龄相关黄斑变性、糖尿病性视网膜病变以及其他慢性眼科病变的基因疗法 RGX-314 达成开发和商业化合作协议。

9月13日，海思科宣布与美国 Biosplice Therapeutics 公司签署一项用于治疗骨关节炎的候选首创新药 Lorecivivint 的合作协议，获得 Lorecivivint 在中国的独家开发、注册和商业化活动权益。

9月13日，微创医疗发布公告称，旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司与福建省六一八产业股权投资合伙企业（有限合伙）、福建省招标采购集团有限公司签署股权转让合同。合同约定，上海微创作为战略投资人，拟1.11亿元收购福建科瑞药业有限公司45%的股权。

9月15日，Novocure 公司宣布，与罗氏达成一项临床试验合作，将肿瘤电场疗法与抗 PD-L1 抗体 Tecentriq 联用，一线治疗转移性胰腺导管腺癌。

9月15日，AbCellera 宣布，与 Moderna 公司达成了一项多年、多靶点的研究合作和许可协议。这项合作将联合 AbCellera 公司人工智能驱动的抗体发现技术平台，与 Moderna 公司的 mRNA 技术平台，加快 mRNA 编码的抗体疗法的开发，用于治疗多种适应症。

9月16日，燃点（南京）生物医药科技有限公司与国内医药龙头企业上海复星医药（集团）股份有限公司子公司达成股权投资+产品开发的战略合作协议，预计总金额共计不超过10700万元。

9月16日，云顶新耀宣布与 mRNA 药物和疫苗开发公司 Providence Therapeutics 达成两项最终协议，第1项协议是关于在大中华区、东南亚、巴基斯坦等亚洲新兴市场获得 Providence 的 mRNA 新冠候选疫苗的授权许可；第2项协议是关于建立广泛的战略合作伙伴关系，利用

Providence 的 mRNA 技术平台在全球开发 mRNA 产品。

9月16日，赛生药业宣布，已与 Tarveda Therapeutics 达成合作与许可协议，将作为后者独家合作伙伴在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发、生产和商业化新型小分子偶联药物产品组合。该产品组合由 PI3K 抑制剂、HSP90 结合构成，目前处于临床前研究阶段。

9月17日，信诺维医药、中国抗体制药与云顶新耀就新一代 BTK 抑制剂达成全球独家合作协议，涉及金额高达5.6亿美元。这是 BTK 靶向疗法领域近期迎来的又一进展。

9月17日，苏州信诺维医药科技股份有限公司，中国抗体制药有限公司与云顶新耀宣布达成全球独家合作协议，将 XNW1011 (SN1011) 全球范围的肾脏疾病领域开发和商业化的权利授权给云顶新耀。

9月17日，专注于眼科创新疗法的生物技术公司 Arctic Vision 极目生物宣布与合作方 Eyenovia, Inc. 拓展独家许可协议授权产品范围，新增第三项引进产品 MydCombi™，获得该产品在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾）及韩国的独家开发及商业化权益。

9月18日，江中药业发布公告，宣布拟以股权转让及增资的方式收购晋城海斯制药有限公司51%的股权。

9月18日，首个中药双层口腔贴片、创新中药黄蜀葵花总黄酮及口腔贴片项目签约仪式在浙江康恩贝制药股份有限公司举行。此次康恩贝和山东省药科学学院的正式签约，意味着我国首个治疗口腔溃疡的中药

口腔贴片即将在杭州康恩贝制药公司实现产业化，并有望填补中药领域双层口腔贴片剂型的空白。

9月21日，诺华宣布收购 Arctos Medical，以结合 Arctos Medical 的专有技术，开发基于光遗传学的腺相关病毒基因治疗项目，来恢复晚期失明患者的视力。

9月21日，勃林格殷格翰宣布收购 Abexxa Biologics。此次收购将使勃林格殷格翰获得 Abexxa 靶向位于细胞内部的癌症特异性蛋白方面的专业知识，并扩展了潜在癌症抗原靶标范围。

9月21日，Celularity 和 Oncternal Therapeutics 宣布达成一项研究合作，共同研发以酪氨酸激酶样孤儿受体 1 为靶点的胎盘衍生细胞疗法。

9月21日，Trigone Pharma 宣布与 4C Biomed 达成一项战略合作协议，开发新型膀胱内免疫疗法。该疗法直接递送到膀胱，用于治疗高级别非肌层浸润性膀胱癌。

9月22日，住友制药(苏州)有限公司与百互润贸易(上海)有限公司签订合作协议。根据协议，住友制药与百润就枸橼酸坦度螺酮片开展合作推广，借助百润深耕中国市场的丰富经验和多渠道的平台，帮助提高希德®的可及性，更好服务于广大焦虑症患者。

9月23日，四环医药集团旗下轩竹生物科技有限公司与 SignalChem Lifesciences 公司就一款高活性和高选择性的 AXL 靶向抑制剂 SLC-391 在大中华区的开发和商业化权益签订了合作和许可协议。

9月23日，VaxEquity 与阿斯利康达成合作，推进该公司的下一代自扩增 RNA 平

台技术，开发变革性 RNA 疫苗和疗法。根据合作协议，VaxEquity 可获得总计高达 1.95 亿美元的开发、批准和销售里程碑付款，以及每个药物靶点的特许权使用费。

9月24日，漱玉平民发布公告称，公司拟以不超过 2.88 亿元收购吉林景耀、竹山雷驰合计持有的齐河泰耀 100% 股权，从而间接持有春天医药 80% 股权，春天医药将持有春天大药房注入的 198 家直营门店资产和业务。

9月24日，广州中康数字科技有限公司与华为云计算技术有限公司举行全面战略合作签约仪式暨中康云发布会，宣布合作推出中国健康产业第一个垂直云—中康云，基于华为云开天 aPaaS 构建健康产业赋能平台，这是中国健康大版图数字化的重要一步，双方将发挥各自优势，通过云服务的方式驱动健康产业全链路提效、增效。

9月24日，GE 医疗宣布以 14.5 亿美元的现金收购价从 Altaris Capital Partners 手中收购手术可视化领域的 BK Medical，此次收购有望帮助 GE 医疗将其超声产品组合扩展到手术可视化领域。

9月24日，CG Oncology 宣布与罗氏达成一项临床试验合作协议，将评估 CG Oncology 的在研溶瘤免疫疗法 CG0070，与罗氏的 PD-L1 抑制剂阿替利珠单抗 (Atezolizumab，英文商品名为 Tecentriq) 联用的疗效与安全性。

9月25日，勃林格殷格翰与镁信健康以及圆心科技分别签署战略合作协议，勃林格殷格翰与镁信健康推出创新支付项目，满足房颤患者对口服抗凝药的长期使用需求；与圆心科技的深度合作将聚焦于患者触达

管理、医生教育、疾病教育等方面，共同打造专业服务、安全用药的新场景。

9月25日，九州通与歌礼制药旗下公司歌礼生物科技（杭州）有限公司和歌礼药业（浙江）有限公司签署合作协议。根据协议，自10月1日起，九州通将负责歌礼的两大自主原研抗丙型肝炎创新药新力莱（盐酸拉维达韦片）和戈诺卫（达诺瑞韦钠片）在中国13个省区的推广。

9月25日，轩竹生物宣布，该公司已与SignalChem Lifesciences公司签订了合作和许可协议，获得了后者的AXL靶向抑制剂SLC-391在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的

独家开发和商业化权。此项合作的首付款和里程碑付款最高达2.21亿美元。

9月27日，上海昌为医药辅料技术有限公司是中国知名的药用辅料和制药设备经销商之一，宣布从2021年10月31日起，昌为成为日本富仁德株式会社的制药设备的中国区独家总代理。

9月27日，据外媒消息，默沙东即将达成以110亿美元收购制药公司Accelaron。该交易或于本周正式宣布。

9月28日，信达生物与UNION therapeutics共同宣布，双方就后者用于治疗炎症性皮肤病的主要候选药物Orismilast，达成在中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家授权协议。这是一款处于临床2期的潜在“best-in-class”PDE4抑制剂。

9月28日，江苏瑞科生物技术股份有限公司与深圳市瑞吉生物科技有限公司签署合资协议，成立合资公司“武汉瑞科吉生物科技有限公司”，聚合双方优势，着力展

开mRNA疫苗领域深入、广泛的研发及产业化合作。

9月28日，百奥赛图宣布与Envigo达成动物模型的销售合作。Envigo是一家提供涵盖范围广泛的研究模型及相关服务的跨国企业。双方将共同致力于推进重度免疫缺陷B-NDG小鼠模型在相关研究领域的广泛应用。

9月29日，信立泰宣布公司拟与韩国D&D签订协议，获得D&D拥有的创新药DD01相关知识产权、技术信息于中国大陆地区的独家许可权，DD01为D&D开发的一款长效GLP-1R/GCGR双重激动剂，拟开发适应症为II型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎等疾病。

9月30日，默沙东宣布与Accelaron Pharma达成最终协议，以180美元/股的价格全现金收购后者，交易总金额达到115亿美元（约742亿元人民币）。

投融资

9月1日，专注于开发“不可靶向”药物靶点领域的奕拓医药宣布完成B轮融资。本轮融资由高瓴创投和阿斯利康中金医疗产业基金共同领投，晨兴创投跟投。

9月1日，Asher Biotherapeutics宣布完成1.08亿美元的B轮融资。融资获得的资金将使Asher能够通过临床概念验证，推进其顺式靶向免疫疗法AB248的开发。

9月1日，HebeCell公司宣布完成5300万美元的A轮融资，融资获得的资金将用于推进其独有的“即用型”多能干细胞(PSC)-CAR-自然杀伤细胞疗法的研发计划，IND申请递交，临床应用和推广。

9月2日,以环化RNA为平台的生物技术企业 Laronde 宣布获 Flagship 的 4.4 亿美元 B 轮支持。

9月2日,福沃药业宣布,公司完成了近亿元人民币的 A 轮融资,由石药仙瞳新药基金领投,现有股东及关联方跟投。

9月2日, Disc Medicine 宣布完成 9000 万美元的 B 轮融资,融资获得的资金将用于推进其血液学管线中的多个项目的临床开发,包括推进先导项目 Bitopertin 与 DISC-0974 进入 2 期临床试验。

9月6日,开创 Endless RNA™ (eRNA) 平台技术的 Laronde 公司获得 4.4 亿美元外部融资,以进一步推动平台的发展。

9月8日,创新细胞治疗公司士泽生物医药有限公司正式宣布,该公司已完成近亿元 Pre-A 轮融资。本轮融资资金将主要用于士泽生物核心产品管线的研发和生产车间的建设。

9月8日,锐正基因(苏州)有限公司宣布已完成数千万美元的种子轮融资。该轮融资由知名医疗投资机构君联资本领投, Cormorant 跟投,将用于支持公司研发平台建设与管线的快速推进。

9月8日, ADARx Pharmaceuticals 公司宣布完成 7500 万美元的 B 轮融资。本轮融资的资金将用于推进 ADARx 靶向 mRNA 的技术平台,包括对 mRNA 进行编辑,抑制或降解 mRNA,以及组织特异性递送技术。

9月9日, Lycia Therapeutics 宣布完成 7000 万美元的 B 轮融资。本轮融资获得的资金将用于利用其 LYTAC 蛋白降解技术推进新型靶向疗法。

9月9日, Obsidian Therapeutics 公司宣布完成 1.15 亿美元的 B 轮融资。本轮融资获得的资金将用于推动 Obsidian 的主要肿瘤浸润淋巴细胞项目 cytoTIL15 进入临床,以获得该疗法治疗转移性黑色素瘤的首批临床试验数据。

9月9日, Mammoth Biosciences 宣布完成总金额达 1.95 亿美元的融资。这些资金将用于拓宽其新一代 CRISPR 基因编辑系统的工具包,重点是通过开发体内基因编辑治疗药物建立永久治愈性的基因疗法,并通过按需诊断使疾病检测大众化。

9月10日,武汉友芝友生物制药有限公司称,已完成 B-2 轮融资。至此,友芝友生物 B 轮融资全部完成交割,融资金额超过 2.5 亿元。

9月10日,为满足日益增长的生物制药需求,全球生命科学先行者 Cytiva (思拓凡)宣布在全球范围内投资 15 亿美元以进一步扩充产能,助力生物制药行业的长期发展。

9月13日,广州因明生物医药科技有限公司宣布,该公司已完成近 5000 万美元 A+ 轮融资。本轮融资由因明生物原有投资方高榕资本、境成资本、花城创投继续追加投入,新投资方济峰资本等在本轮融资中加入。

9月14日, Walking Fish Therapeutics 公司宣布,完成数额为 5000 万美元的 A 轮融资。该公司将利用获得的资金开发 B 细胞疗法,用于治疗癌症、罕见病、自身免疫性疾病,以及开发再生性疗法和制造重组抗体。

9月14日，礼邦医药宣布完成5450万美元的B+轮融资，本轮融资资金将用于推进礼邦医药产品临床研究、生产基地建设、研发管线以及团队扩充。

9月14日，Vanqua Bio公司宣布完成8500万美元的B轮融资。本轮融资获得的资金将用于推进针对神经退行性疾病创新治疗方案的开发，包括帕金森病、戈谢病、阿尔茨海默病和肌萎缩侧索硬化。

9月14日，ROME Therapeutics宣布完成7700万美元的B轮融资，以开发靶向非编码基因中重复基因组的新疗法，用于治疗癌症和自身免疫性疾病。

9月16日，驯鹿医疗宣布完成1.08亿美元C轮融资，加速公司在肿瘤与自身免疫性疾病创新细胞疗法产品管线的全球开发进程。

9月18日，杭州纽安津生物科技有限公司宣布，公司完成数千万元的pre-A轮融资，由贝达生物医药产业基金领投，达晨财智跟投完成。本轮融资所得将用于助力公司旗下个体化肿瘤新生抗原多肽疫苗产品iNeo-Vac-P01的IND申报与后续临床试验，以及其他管线的申报推进。

9月21日，一家名为858 Therapeutics的生物技术公司宣布完成6000万美元的A轮融资，融资获得的资金将用于针对修饰RNA的蛋白，开发肿瘤学创新疗法。

9月22日，视网膜退化基金宣布以1900万美元的种子轮融资推出Opus Genetics公司。这是一家以患者为中心的基因治疗公司，旨在高效开发治疗罕见遗传性视网膜疾病的基因疗法。

9月23日，GenEdit宣布完成2600万美元的A轮融资。获得资金将用于支持非病毒、非脂质的聚合物纳米颗粒技术平台的进一步开发，以组织选择性递送基因疗法，并推进针对神经系统疾病的候选疗法的临床开发。

9月23日，Garuda Therapeutics宣布完成7200万美元的A轮融资。获得资金将用于推进“即用型”、自我更新的造血干细胞平台。它具有治愈超过70种疾病的潜力，并将消除对供体细胞的依赖性。

9月26日，上海轶诺药业有限公司宣布完成数千万美元B轮融资，本轮融资由上海生物医药基金领投，山蓝资本、提梁投资、华赛智康和尚实天信跟投，老股东张科领弋追加投资。

9月29日，Expansion Therapeutics宣布完成8000万美元的B轮融资。获得资金将用于推进靶向RNA的小分子药物平台，以发现治疗强直性肌营养不良1型、肌萎缩侧索硬化、额颞叶痴呆和多种tau蛋白病(Tauopathies)的候选药物。

9月29日，西比曼生物科技集团宣布，公司完成了1.2亿美元的A轮融资，由阿斯利康中金医疗产业基金、红杉资本、云锋基金共同领投，新加坡政府投资公司、泰福资本等老股东跟投。

9月30日，Elevian，一家新兴的生物技术公司，开发可恢复年轻再生能力并具有治疗和预防多种年龄相关疾病潜力的药物，宣布已完成4000万美元A轮融资。超额认购由Prime Movers Lab领投。

上市

9月9日，谊众药业在科创板正式上市。谊众药业是一家采用第五套标准上市的生物医药行业企业，该公司IPO的保荐机构（主承销商）为国金证券，募集资金将用于注射用紫杉醇聚合物胶束的研发和生产等。

9月29日，根据创新生物医药公司一创胜集团公告，该公司在港交所正式上市。一创胜集团是一家集发现、研究、开发、制造

及业务拓展能力为一体的临床阶段生物医药公司。

9月29日，致力于研发罕见病创新疗法的Amicus Therapeutics宣布，将推出新一代基因疗法公司Caritas Therapeutics，以解决罕见病患者的医疗需求，Amicus基因疗法业务将与SPAC公司ARYA Sciences合并，构成上市公司Caritas Therapeutics，并预计获得4亿美元的起始投资。

一致性评价

9月份CDE共获批生产（视同通过一致性评价）46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9月1日-2021年9月30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
CYHS1800437	硫酸特布他林注射液	3	上海旭东海普药业有限公司	2021/9/13
CYHS1800380	曲氟尿苷替匹嘧啶片	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/9/13
CYHS2000163	头孢克肟颗粒	3	浙江巨泰药业有限公司	2021/9/28
CYHS2000108	小儿盐酸氨溴索滴剂	3	保定爱晖药业有限公司;秦皇岛爱晖药业有限公司	2021/9/3
CYHS2000013	盐酸二甲双胍缓释片	3	南通联亚药业有限公司	2021/9/28
CYHS1900838	盐酸溴己新注射液	3	河北凯威制药有限责任公司;广州一品红制药有限公司	2021/9/13
CYHS2000376	盐酸右美托咪定注射液	3	石家庄四药有限公司	2021/9/9
CYHS1900694	注射用替莫唑胺	3	四川汇宇制药有限公司;上海汇伦江苏药业有限公司	2021/9/13
CYHS1900902	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	云南龙海天然植物药业有限公司	2021/9/3
CYHS1900355	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	辽宁海思科制药有限公司	2021/9/13
CYHS2000569	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	国药集团国瑞药业有限公司	2021/9/28
CYHS2000422	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	湖南九典制药股份有限公司	2021/9/28
CYHS2000219	非布司他片	4	南京海纳制药有限公司	2021/9/13
CYHS1900767	非布司他片	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/9/3
CYHS1900830	非洛地平缓释片	4	天津天士力圣特制药有限公司;上海安必生制药技术有限公司	2021/9/3
CYHS1900313	伏立康唑片	4	海南锦瑞制药有限公司	2021/9/28
CYHS1800288	钆塞酸二钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2021/9/28
CYHS1900087	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	佛山德芮可制药有限公司	2021/9/13
CYHS2000131	琥珀酸普芦卡必利片	4	合肥英太制药有限公司	2021/9/13
CYHS2000144	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	齐鲁制药有限公司	2021/9/13
CYHS2000006	拉考沙胺片	4	北京四环制药有限公司	2021/9/3

CYHS1900609	利托那韦片	4	上海宣泰海门药业有限公司;歌礼药业(浙江)有限公司	2021/9/9
CYHS1800408	磷酸西格列汀片	4	南京正大天晴制药有限公司	2021/9/3
CYHS1600078	硫辛酸注射液	4	天方药业有限公司	2021/9/28
CYHS1900882	普瑞巴林胶囊	4	石家庄龙泽制药股份有限公司	2021/9/9
CYHS2000423	齐多拉米双夫定片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2021/9/9
CYHS2000119	塞来昔布胶囊	4	北大医药股份有限公司	2021/9/13
CYHS1900645	维格列汀片	4	海南通用三洋药业有限公司	2021/9/3
CYHS1900765	吸入用七氟烷	4	上海恒瑞医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/9/28
CYHS1900037	缬沙坦氨氯地平片	4	昆药集团股份有限公司	2021/9/13
CYHS2000434	熊去氧胆酸胶囊	4	安士制药(中山)有限公司	2021/9/9
CYHS2000180	盐酸氨溴索口服液	4	北京诚济制药股份有限公司;北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司	2021/9/28
CYHS1900286	盐酸昂丹司琼注射液	4	北京世桥生物制药有限公司	2021/9/28
CYHS2000276	盐酸达泊西汀片	4	山东朗诺制药有限公司	2021/9/28
CYHS2000467	盐酸美金刚片	4	赤峰赛林泰药业有限公司	2021/9/13
CYHS2000390	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司;四川海汇药业有限公司	2021/9/13
CYHS1900176	盐酸沙格雷酯片	4	江苏万高药业股份有限公司	2021/9/9
CYHS2000451	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司;厦门紫旭医药科技有限公司	2021/9/3
CYHS2000406	注射用艾司奥美拉唑钠	4	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2021/9/9
CYHS2000239	注射用头孢他啶/葡萄糖注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2021/9/28
CYHS2000568	注射用盐酸苯达莫司汀	4	南京先声东元制药有限公司	2021/9/28
CYHS2000308	注射用唑来膦酸浓溶液	4	河北仁合益康药业有限公司;仁合益康集团有限公司	2021/9/9
CYHS2000380	左氧氟沙星滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司;深圳市瑞霖医药有限公司	2021/9/13
CYHS1900832	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	浙江医药股份有限公司新昌制药厂;浙江医药股份有限公司	2021/9/13
CYHS1900887	左氧氟沙星片	4	上海宣泰海门药业有限公司;上海腾瑞制药有限公司	2021/9/3
CYHS1900806	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	吉林省博大制药股份有限公司	2021/9/3

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	浙江神洲药业有限公司	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

9月1日,海思科发布公告称,全资子公司辽宁海思科收到国家药监局下发的复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液《药品注册证书》,该产品注册分类为化学药品3类,视同通过一致性评价,海思科是该产品国内第二家仿制药企业。

9月2日,恒瑞医药公告称,公司碘佛醇注射液通过一致性评价,罂粟乙碘油注射液获批新增适应症,龙头地位再巩固。

9月6日,NMPA官网公布了最新的药品批准信息,辽宁海思科的2规格注射用头孢美唑钠(1g,500mg)通过一致性评价,

成为该药过评的第二家企业。

9月7日，国药集团汕头金石制药提交的头孢丙烯干混悬剂一致性评价补充申请通过，成为该品种过评的第3家企业。

9月9日，海思科发布公告，其全资子公司辽宁海思科制药的注射用头孢美唑钠一致性评价补充申请获批，成为该产品第2家过评企业。

9月9日，康弘药业发布公告，公司以仿制4类报产的盐酸普拉克索缓释片获批，并视同过评。米内网数据显示，在2020年中国公立医疗机构终端抗帕金森氏病药通用名TOP10中，普拉克索的市场份额居于首位。

9月9日，石家庄龙泽制药的普瑞巴林胶囊获批上市并视同过评，用于治疗带状疱疹后神经痛及纤维肌痛。

9月9日，NMPA官网发布最新一批药品获批信息，湖南方盛制药的奥美拉唑肠溶片获批通过一致性评价，奥美拉唑是治疗消化性溃疡药的TOP1品种。

9月9日，据NMPA官网，石药欧意的盐酸曲马多注射液通过一致性评价，成为该品种的首家过评企业。目前，盐酸曲马多仅有注射剂和片剂有企业过评，两品种首家过评企业均为石药欧意。

9月13日，国家药监局官网显示，辽宁海思科制药的盐酸帕洛诺司琼注射液以补充申请获批过评。

9月13日，NMPA官网发布最新一批药品批准证明文件，吴中医药、海南皇隆、石药欧意、湖南恒生等4家企业同时通过注射用奥美拉唑钠的一致性评价申请，至此，该品种过评企业已达17家。

9月13日，国家药监局发布两批药品批准证明文件待领取信息，其中包括21品种

(33品规)通过或视同通过一致性评价。此次过评的药品中，有1个品种为首家过评，为上海旭东海普药业的硫酸特布他林注射液。

9月18日，海思科的注射用盐酸头孢替安通过一致性评价，成为该产品首家过评企业。注射用盐酸头孢替安是中国公立医疗机构终端头孢类注射剂的TOP16产品。

9月22日，据NMPA官网显示，健翔生物以仿制4类报批的醋酸奥曲肽注射液获批上市，视同通过一致性评价。目前国内仅有本溪恒康制药一家过评。

9月22日，石药集团发布公告称，其首家通过一致性评价的达沙替尼片(商品名：艾培尼®)正式宣布上市。

9月28日，湘北威尔曼药业的阿莫西林克拉维酸钾片(奥格门汀)通过一致性评价，是国内首个过评的阿莫西林克拉维酸钾片(7:1)配比产品，有利于提升公司在该产品未来的市场销售和市场竞争。

9月29日，山东新时代药业的酮咯酸氨丁三醇注射液通过一致性评价，成为第3家过评企业。酮咯酸氨丁三醇注射液为非甾体抗炎药，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。

9月30日，华东医药发布公告称，全资子公司华东医药(西安)博华制药生产的奥硝唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价。



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