

# 盈科瑞

月刊



盛世中国·喜迎华诞

1949-2021

祖国繁荣 盛世中国

祝祖国母亲 72 岁生日快乐

# 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 26 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：2021/11/8

## 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞荣登全国工商联医药商会发布的“自主创新先锋民营企业 50 强”
- 3 维康药业刘忠良董事长一行及中国医药物资协会各位领导莅临盈科瑞参观交流共谋合作
- 6 26 亿元麻醉大品种！麻醉市场格局加速改变
- 7 盈科瑞两项国家“重大新药创制”科技重大专项课题结题验收通过
- 9 深度合作！与维康药业中药创新再携手！

Increasepharm was listed in the "Top 50 Independent Innovation Pioneer Private Enterprises" issued by CFIC Pharmaceutical Chamber of Commerce Chairman Liu Zhongliang of Wecome Pharmaceutical and the leaders of CMPMA visited Increasepharm to exchange and seek cooperation

2.6 billion yuan! The pattern of anesthesia market is changing rapidly.

Increasepharm passed the acceptance of two major scientific and technological projects of "Major New Drug Development" in two countries

Join hands with Wecome Pharmaceutical's TCM Innovation!



## 15 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 48 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

## 喜讯:热烈祝贺盈科瑞荣登全国工商联医药商会发布的“自主创新先锋 民营企业 50 强”!

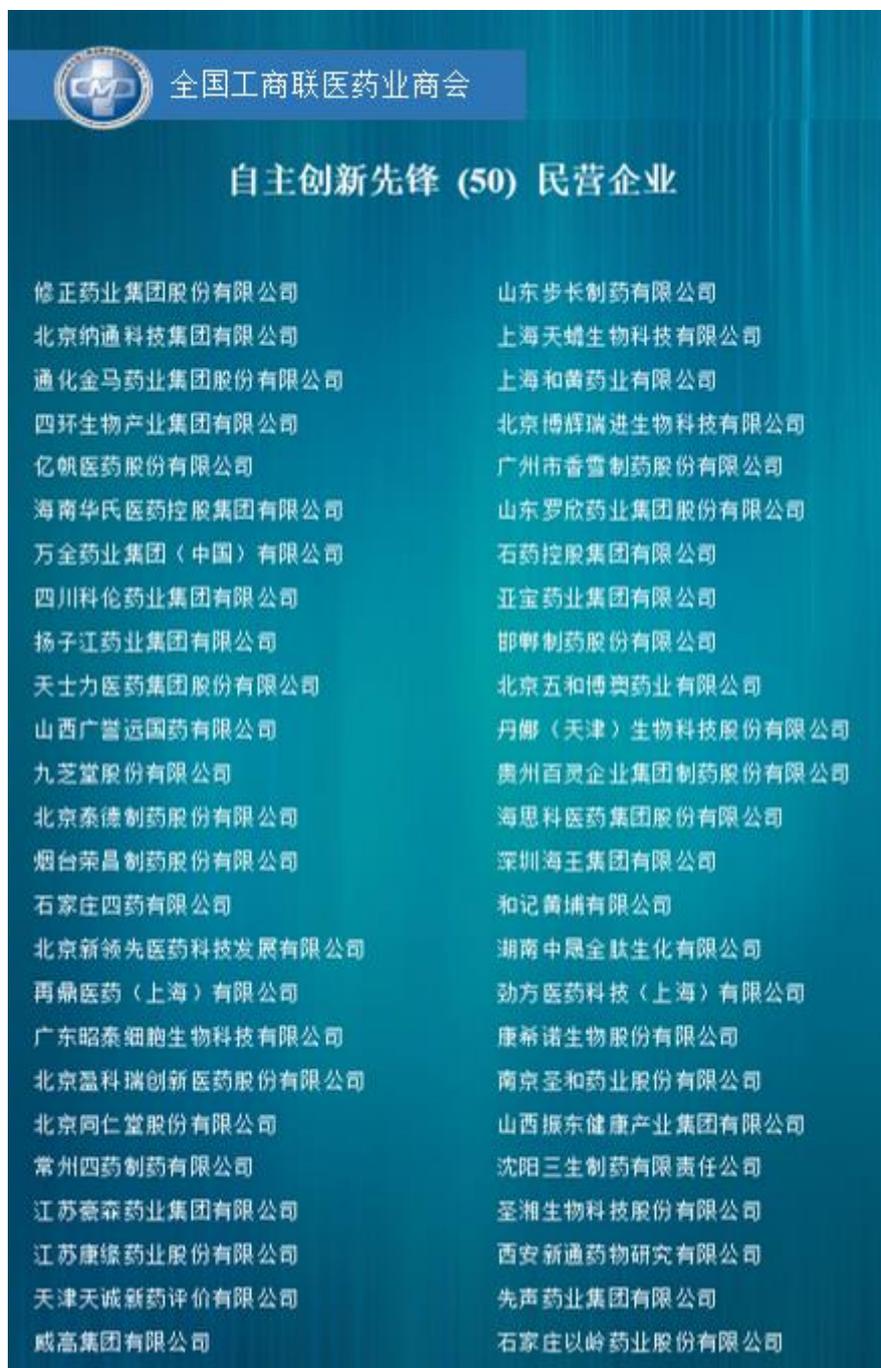
由全国工商联医药业商会主办的“首届泰山医药论坛暨 2020 年度中国医药行业最具影响力榜单发布会”，于 2021 年 10 月 15~17 日在山东省济南市召开。



会议围绕医药行业“全产业·大平台·深融合·共发展”等热点问题进行了讨论。同时，发布了“2020 年度中国医药行业最具影响力系列榜单”，并举行了颁奖盛典。



盈科瑞副总裁李艳英女士带领团队出席此次论坛。在论坛上，李艳英女士介绍了盈科瑞的整体情况，分享了盈科瑞自主研发创新模式。盈科瑞在此次举办的榜单发布会上，荣登“中国医药行业自主创新先锋民营企业”50强排行榜第19位，充分证明了全国医药行业对盈科瑞研发实力和能力的肯定。



盈科瑞秉承“中医药传承与创新发展的理念，始终坚持“以自主研发为主，CRO 研发服务为辅，在制剂领域新药研发独具特色”的宗旨，从中药研发积累的经验出发，实现了多项创新研发的突破，凭借在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、基于药物筛选的中药创新药研发三个方面技术优势，形成了从研发到产业化的全链条闭环研发模式，并获得了 2019 年度北京市科学技术进步奖一等奖，该奖项是对盈科瑞整个创新中

药研发的关键技术与应用研发模式的认可，也是对盈科瑞中药研发创新能力的肯定。



经过二十余年的不懈努力，盈科瑞累计获得新药证书 12 项、生产批件 28 项、临床批件 33 项，共计 73 项，中药行业排名领先。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，盈科瑞共申请专利超 500 件，目前已授权专利有 136 项。未来，盈科瑞将继续传承创新发展中医药，让中医药服务于更多人群，创造更大价值。

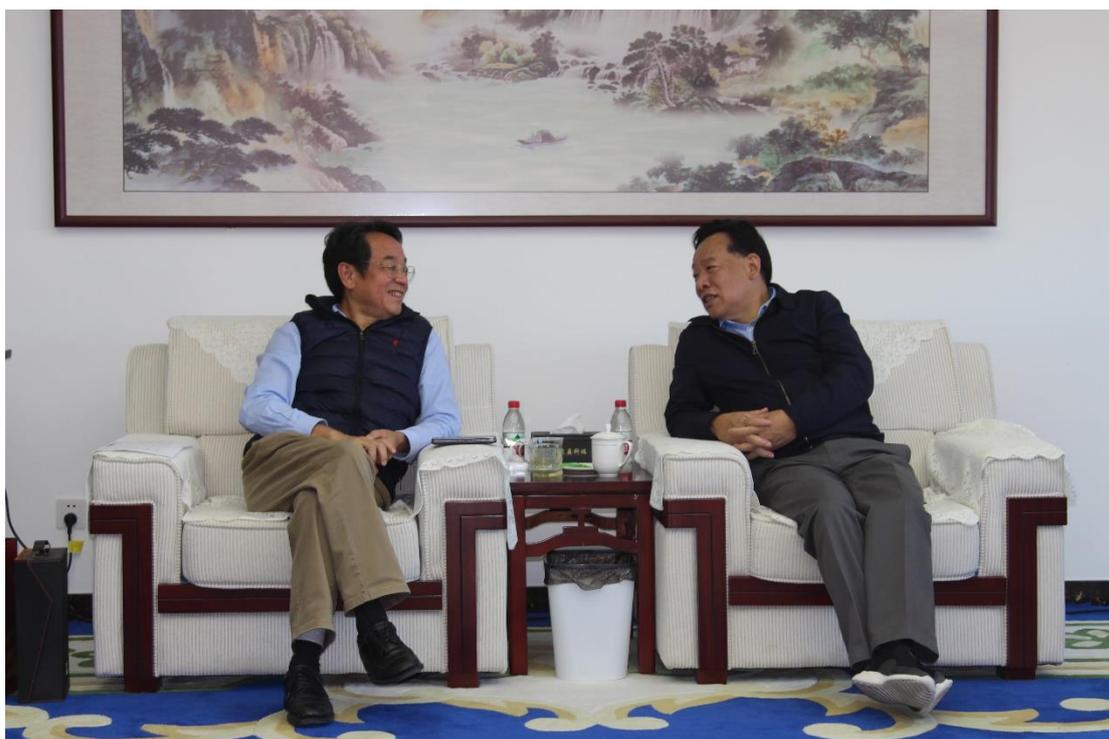
## 维康药业刘忠良董事长一行及中国医药物资协会各位领导莅临盈科瑞 参观交流共谋合作

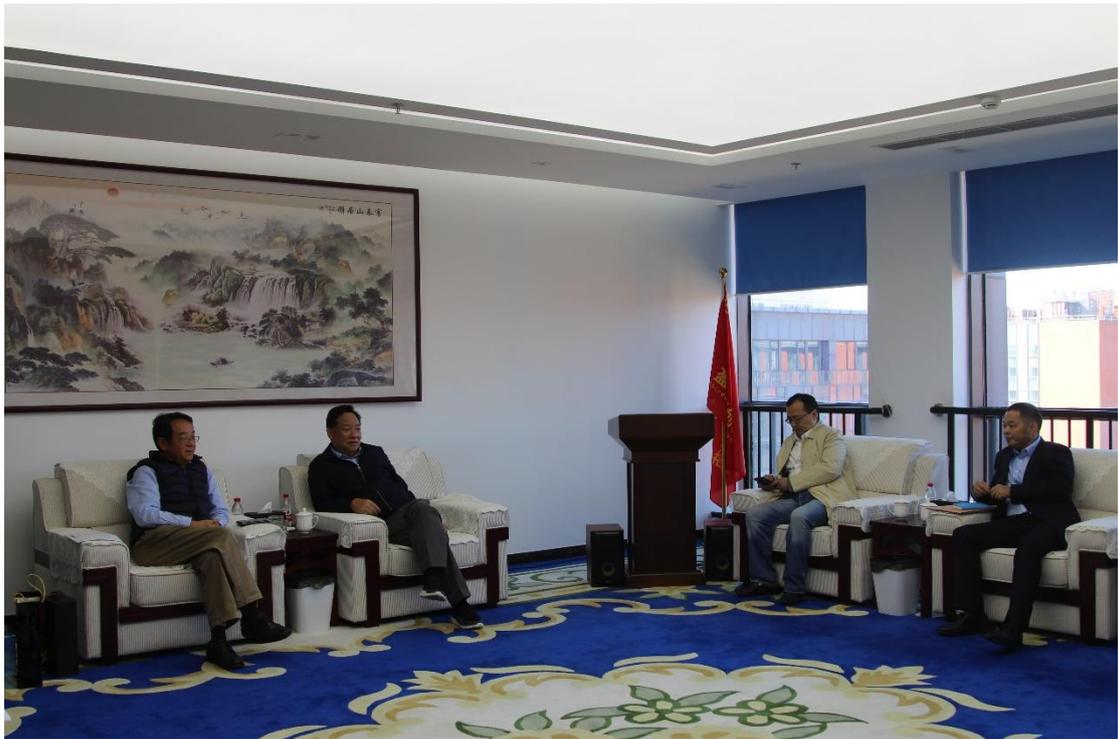
2021 年 10 月 19 日上午，维康药业董事长刘忠良先生、副总裁戴德雄先生，中国医药物资协会常务副秘书长李锦全先生、副秘书长吴宝康先生、党支部副书记孙平女士莅临北京盈科瑞创新医药股份有限公司，公司董事长张保献教授携公司高管进行热情接待。

盈科瑞副总裁李艳英女士带领大家参观盈科瑞实验室，并向来宾展示公司科研实力及研发成果。



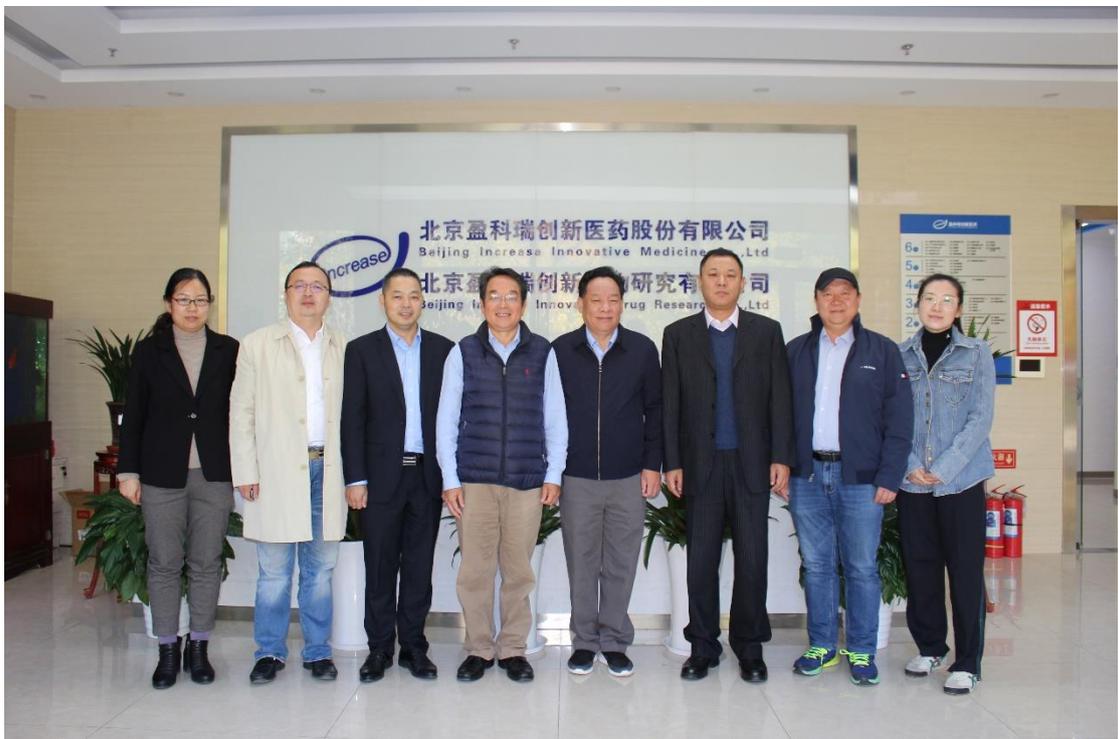
维康药业与盈科瑞于今年6月签订了战略合作协议，以及“参丹通脑滴丸”、“黄甲软肝颗粒”等2个1.1类中药创新药的技术转让合同和“温经汤”、“二冬汤”、“养胃汤”、“济川煎”、“三甲复脉汤”、“五味消毒饮”等6个经典名方的技术开发合同；又于9月签订了中药改良型新药银黄吸入溶液的技术转让合同以及350个配方颗粒的技术开发合同。此次，双方董事长基于对行业发展形势、政策法规动向等宏观局势的共识，就双方企业战略布局和发展规划进行深入探讨，并就双方已合作项目推进和未来合作方向交换意见，双方决定发挥各自优势、精诚合作，携手为我国中医药事业和人民健康作出更大贡献。





参加本次会谈的还有盈科瑞总裁张宏武先生，副总裁李艳英女士以及中药事业部总经理黄能听先生等。

结束后大家在公司前台处合影留念。



### 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。

## 26 亿麻醉大品种！麻醉市场格局加速改变

10月19日，盈科瑞承接河北山姆士药业有限公司申报的4类化药吸入用七氟烷现已批准生产（视同通过一致性评价），是截至目前第二个视同通过一致性评价的企业，第一家为江苏恒瑞医药股份有限公司。

本品原研为日本丸石制药株式会社生产的吸入用七氟烷，商品名喜保福宁。本品为仿制境内上市的药物，根据“化学药品注册分类及申报资料要求”为化药4类，本品种已收录于第二十二批化学仿制药参比制剂目录。

七氟烷是一种诱导迅速，无恶味，麻醉深度易掌握的麻醉药。用4%七氟烷、氧面罩吸入诱导2min后患者意识消失，脑电出现有节律的慢波，随着麻醉的加深慢波逐渐减少，出现类似巴比妥盐时的棘状波群。七氟烷以浓度依赖方式抑制中脑网状结构神经元，过深麻醉也可引起全身痉挛，但临床未发现有明显致痉挛情况。七氟烷对呼吸道无刺激性，也不增加呼吸道分泌物。随麻醉加深可致呼吸抑制加重，使潮气量减少，功能残气量下降，呼吸频率增加，PaCO<sub>2</sub>（动脉血二氧化碳分压）升高。较少产生肝损害，有较强的肌肉松弛作用。

吸入麻醉是指挥发性麻醉药或麻醉气体由麻醉机经呼吸系统吸收入血，抑制中枢神经系

统而产生的全身麻醉的方法。在麻醉史上吸入麻醉是应用最早的麻醉方法，目前已经发展成为实施全身麻醉的主要方法。吸入麻醉药在体内代谢、分解少，大部分以原形从肺排出体外，因此吸入麻醉具有较高的可控性、安全性及有效性。吸入性全身麻醉剂在 19 世纪就已经开始临床应用。彼时采用的麻醉剂是乙醚和笑气，由于前者可以引发爆炸，而后者麻醉时易引起缺氧，并且需与其他麻醉药配伍方可达满意的麻醉效果。故而目前临床已经很少使用。目前临床最常用的吸入性麻醉剂为卤代烷类，最常见的产品为七氟烷、恩氟烷和异氟烷。理想的吸入性麻醉药应具备以下条件：麻醉可逆；无蓄积；安全；使用范围广；麻醉作用强；可低浓度使用；诱导、清醒迅速平稳；化学性质稳定；在机体内代谢率低；良好的肌松作用。

七氟烷作为一种较新的吸入全身麻醉药，几乎具备了理想吸入性麻醉药的所有条件，可以说是目前最近乎完美的理想麻醉剂，其适用于成人和儿科患者的院内手术及门诊手术的全身麻醉的诱导和维持，具有诱导舒适、维持精确、苏醒快捷、循环影响小、脏器保护（心脑血管手术麻醉首选）的特点。目前，据业内数据显示，城市公立医院+县级公立医院+城市社区+乡镇卫生院，以 2020 年为例，麻醉剂市场高达 158.63 亿元。其中，吸入麻醉剂市场上七氟烷占据最大的市场份额，2020 年城市公立医院+县级公立医院+城市社区+乡镇卫生院的销售额达到了 26.4 亿元，是吸入麻醉剂中当之无愧的领头羊。目前七氟烷的生产企业中，国产 3 家，进口 2 家。市场半壁江山被恒瑞医药占有，日本丸石制药占 20.13%，鲁南贝特制药占 14%，百特制药占 4.91%。市场主要被以上四家瓜分。七氟烷作为吸入麻醉药市场的主要产品，定价也相对较高，国产品牌一般 1700 左右每盒，而国外品牌达到 2200 以上每盒。

临床所用吸入用七氟烷系由原料七氟烷直接分装制成，临床的巨大需求导致了原料的巨大需求，国内外品牌的差价又导致了国产药品的巨大需求，我公司根据病人及市场需求状况，仿制了七氟烷，以期为患者能够提供质优价廉的放心药。

本品适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，住院患者和门诊患者均适用。

盈科瑞将持续推进相关药物的研究，争取早日实现商业化，造福社会，创收更大的社会效益。

## 盈科瑞两项国家“重大新药创制”科技重大专项课题结题验收通过

按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020 年)》，经国务院批准，“重大新药创制”科技重大专项(以下简称专项)于 2008 年启动，由国家卫生计生委和军委后勤保障部牵头组织实施。按照《科技部 发展改革委 财政部关于编制重大专项 2017 年度计划有关要求的通知》(国科发专〔2016〕103 号)及专项实施工作的有关要求，组织开展相关工作。

盈科瑞有幸承担了专项中《中药 1 类新药马钱子碱凝胶的临床前研究》(课题编号 2017ZX09301016)和《治疗肝纤维化中药 6 类新药黄甲软肝颗粒的临床研究》(课题编号 2017ZX09301017)两大课题。近日，盈科瑞收到通知，两项课题双双通过综合绩效评价结题验收。

课题一《中药 1 类新药马钱子碱凝胶的临床前研究》涉及的是一个具有明显创新特性的

中药 1 类新药，为从传统毒性中药材中提取分离得到的纯度达 98%的马钱子碱中药有效单体与现代制剂技术结合而成的中药外用凝胶贴膏剂。该单体化合物马钱子碱的制备方法及其制剂在国内国际均未见相关文献报道，也未见公开使用，是盈科瑞独立研发的具有自主知识产权的中药新品种。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。

马钱子药材治疗关节炎已有上千年的历史，但因毒性大，治疗窗口窄，又因其产地不同，有效成分含量波动较大，不利于质量控制限制了其在临床上的应用。本课题将药材中抗炎镇痛作用强，毒性相对较小的成分提取、富集，并与其他毒性大而非有效成分分离，得到高纯度的有效成分单体，并根据其特点选择凝胶贴膏作为药物载体，直接作用于患病部位，起到靶向透皮作用，在用药部位积蓄较高的药物浓度，治疗作用强。同时设计了合理的药效学研究方案。除对本制剂对膝骨关节炎的有效性进行评价之外，还对其作用机制进行探索性研究；通过与 GLP 机构通力合作解决了中药外用制剂的安全性评价的问题，诸如给药剂量、给药方式，涂抹给药的保留时间等问题；还对中药制剂的药代动力学进行研究。为同类型中药创新药的研究，提供了一个范例。

本课题的研究，为中医药筛选具有开发前景的候选药物开拓新的思路；为中医药进行创新研究开发起到良好的带动作用；为治疗作用好、安全窗窄的中药毒性药物的研究开发起到示范作用；为中药在新型靶向制剂开发方面起到推动作用；为中药有效单体药物的开发及中药外用制剂的研究提供有益参考。

肝纤维化是慢性乙型肝炎的重要病理变化之一，是发展成肝硬化的必经阶段。因此，阻止和改善肝纤维化是攻克慢性肝炎、早期肝硬化的突破口，是当今医学有待攻克的难题。《治疗肝纤维化中药 6 类新药黄甲软肝颗粒的临床研究》课题中涉及到的黄甲软肝颗粒，由几十年临床经验总结而来，临床主要用于肝纤维化患者，已由盈科瑞开发申报国家中药新药，2010 年获得国家食品药品监督管理局药物临床试验批件（批件号：国家食品药品监督管理局 2010L03749）。

课题二根据黄甲软肝颗粒临床批件审评意见中要求，在临床试验期间，开展了该产品的药学补充研究。同时，通过开展 II 期临床试验，验证了药物对目标适应症患者治疗的有效性和安全性，为治疗肝纤维化的中药药物临床试验研究起到示范作用。

这两个品种目前已完成了成果转化，盈科瑞将持续推进两药的研究，争取早日上市，不仅能够为市场及患者提供有效的治疗药物，还能够作为医药企业利用现代科技开发中药治疗重大疾病的典范，让更多的中药面世，造福社会。

## 深度合作！与维康药业中药创新再携手！

今年6月盈科瑞与维康药业正式建立战略合作关系，9月双方再次签约新项目，目前合作项目包括参丹通脑滴丸、黄甲软肝颗粒2个1.1类中药创新药和2.1类中药改良型新药银黄吸入溶液，温经汤、二冬汤、养胃汤、济川煎、三甲复脉汤、五味消毒饮等6个古代经典名方，以及350个中药配方颗粒。

基于良好的合作基础，盈科瑞与维康药业再度携手合作，10月30日上午盈科瑞董事长张保献教授带领团队到浙江丽水，与维康药业就“玉屏风滴丸”的二次开发签订了战略合作协议，就“中药经典名方合作平台”和“盈科瑞中药创新药物转化基地”进行了揭牌仪式，共同见证了维康医药大健康产业园二期开工典礼，最后张保献教授就“中药新药开发的政策法规及开发实例及经验”与维康药业研发团队进行了分享和深度沟通交流。此次一行促进了双方在中药新药和中药经典名方、配方颗粒等各领域的研发及产业化方面进一步全面深度合作。

### 1. 盈科瑞与维康药业再度携手合作，举行“玉屏风滴丸的二次开发”项目签约



2021年10月30日上午9:00盈科瑞与维康药业再度携手合作，在浙江丽水浙江维康药业总部举行了“玉屏风滴丸的二次开发”项目签约仪式。

盈科瑞出席签约仪式的有董事长张保献教授、总裁张宏武先生、副总裁胡杰先生、盈科瑞上海公司总经理张进丞先生。维康药业由维康董事长刘忠良先生亲自签约。同时还邀请了丽水市经济和信息化局局长翁伟荣、丽水市市场监督管理局副局长李和达、丽水市人力资源和社会保障局副局长饶庆勤、丽水市科技局副局长陈忠兵等领导出席。



## 2. “维康药业-盈科瑞中药经典名方研究合作平台”、“盈科瑞中药创新药物转化基地”揭牌仪式

签约仪式后，举行了“维康药业-盈科瑞中药经典名方研究合作平台”、“盈科瑞中药创新药物转化基地”揭牌仪式。

经典名方研发已纳入国家战略规划，其开发策略及申报法规均已明朗，盈科瑞已从本草考证、资源评估、炮制加工、质量研究、中试工艺等各方面做了大量研究，储备了一批经典名方研究成果。此次成立的合作平台将作为经典名方研究的重要平台，通过双方优势互补，精诚合作，共同实现技术创新，并最终在经典名方的研究中取得突破。



张保献董事长与刘忠良董事长共同签署了合作协议，并为合作平台揭牌。新项目的成功签约以及研究合作平台的成立，标志着双方进入深度合作阶段，双方合作开启新篇章。



盈科瑞董事长张保献教授在大会致辞，表示维康药业的中药新药、中药新制剂，尤其是滴丸系列，以及双方合作的银黄吸入溶液和中药配方颗粒，具有明显的市场优势和实力，盈科瑞是国内中药创新药、新制剂研发领域的龙头企业，双方全方位合作，定会实现“优势互补、强强联合、精诚合作、共铸辉煌”，共同为中国中药事业做出应有贡献。

维康药业董事长刘忠良先生在致辞中表示，维康药业始终将研发创新作为企业发展的源动力，积极寻求各方优势资源与支持，持续完善药品研发创新体系，搭建国内领先的药物创新研究平台。盈科瑞与维康药业此次开展平台共建和战略合作，不断深化合作领域和空间，强强联合定能加速推进新药研发的进程，为医药健康产业做出新的贡献！

### 3.见证维康医药大健康产业园二期开工典礼

盈科瑞董事长张保献教授及团队代表出席了维康医药大健康产业园二期开工典礼，共同见证维康药业的历史时刻。



维康医药大健康产业园项目 2017 年开工建设，是浙江省重点建设项目，产业园坚持按照“全球化、智能化、花园式、开放式”的标准建设，建成后将拥有维康医药综合大楼、国家重点实验室、现代化制剂大楼、数字化中药提取大楼、中药饮片厂、工程车间、现代化物流仓储中心、国医馆、连锁药房总部等主要产业板块，不仅具有“智能工厂、智能生产、智能物流”的特点，更有从原材料，到提取到生产再到营销、物流和服务为一体的营销和生产新模式。

最后，莅临典礼的领导共同启动奠基仪式，同擎金锹，扬土培基。祝愿项目建设顺利，圆满竣工！



#### 4. 张保献教授给维康高管团队授课：中药新药的研究模式与实例枚举

在前期合作基础上，这次是玉屏风合作、合作平台和基地揭牌，双方讨论了落实玉屏风滴丸二次开发、银黄雾化吸入新药、经典名方、配方颗粒合作的进一步推进重要举措，最后张老师为维康药业的研发、技术、质量等人员进行了授课。



报告以最新颁布注册管理办法为切入点，以中医药发展宏观政策和中医药研发细节相结合，运用理论结合目前正在研究的中药新药为例讲解了中药新药研究模式和研发实操策略，对中药新药研发法规中的注册分类情况进行深入浅出的剖析。



报告不仅具有实用性价值，更具有前瞻性，收到一致好评，对未来工作具有指导性意义。



盈科瑞此次丽水之行，与维康药业进行了充分交流，加深了双方的合作伙伴关系，期待两家医药领域的强强联合必将推动中医药的快速腾飞崛起。

## 政策风云

### [10月8日,国家中医药管理局关于印发《中医药行业开展法治宣传教育的第八个五年规划\(2021-2025年\)》的通知](#)

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局,局直属各单位:

为深入学习贯彻习近平法治思想,进一步深化中医药行业法治宣传教育,全面提升中医药行业治理法治化水平,根据中共中央、国务院转发《中央宣传部、司法部关于开展法治宣传教育的第八个五年规划(2021-2025年)》的通知要求,我局制定了《中医药行业开展法治宣传教育的第八个五年规划(2021-2025年)》,现印发给你们。请按照规划要求,认真抓好组织实施。

请各单位确定一名普法工作联络员,并将联络员登记表(见附件)和中医药“八五”普法实施计划于2021年10月15日前报我局政策法规与监督司。

联系人:黄莹王笑

联系电话:010-59957677010-59957813

附件:中医药行业“八五”普法工作联络员登记表.doc

国家中医药管理局

2021年9月28日

中医药行业开展法治宣传教育的第八个五年规划(2021-2025年)

全民普法是全面依法治国的基础性工作,全行业普法是中医药依法发展的基本要求和重要保障。在习近平新时代中国特色社会主义思想特别是习近平法治思想的科学指引下,在党中央、国务院的正确领导下,

中医药行业“七五”普法规划顺利实施完成,取得明显成效。中医药法律法规体系不断建立健全,《中华人民共和国中医药法》颁布并有效实施,中医药行业法治观念不断增强,法治化水平明显提高,为中医药传承创新发展提供了有力的法律保障。

为进一步深化中医药行业法治宣传教育,增强中医药行业广大干部职工法治素养,提高中医药行业治理法治化水平,根据中共中央、国务院转发《中央宣传部、司法部关于开展法治宣传教育的第八个五年规划(2021-2025年)》,印发《法治政府建设实施纲要(2021-2025年)》的通知要求,结合中医药普法工作实际,特制定本规划。

#### 一、总体要求

##### (一)指导思想。

坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、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,深入贯彻习近平法治思想和习近平总书记关于中医药工作的重要论述,增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”,坚定不移走中国特色社会主义法治道路,以提高中医药治理体系和治理能力现代化水平为目标,以提升中医药行业广大干部职工法治素养为重点,以提高普法针对性和实效性为着力点,完善和落实“谁执法谁普法”等普法责任制,为“十四五”时期中医药传承创新发展营造良好法治环境,为推动健康中国建设和全面建设社会主义现代化国家做出积极贡献。

## (二)主要目标。

到 2025 年,中医药行业法治素养和治理法治化水平显著提升。普法宣传教育机制进一步健全,法治宣传教育实效性进一步增强,中医药法社会知晓度明显提升,依法发展意识显著增强,依法行政、依法执业能力和水平明显提高,全行业尊法学法守法用法的自觉性和主动性显著增强。

## (三)主要原则。

——坚持党的全面领导。把党的领导贯彻到普法全过程各方面,始终坚持正确政治方向。

——坚持以人民为中心。树立以人民为中心的普法理念和工作导向,做到普法为了人民、依靠人民、服务人民,依法保障人民权益。

——坚持服务大局。紧紧围绕党和国家中心工作,紧紧围绕党中央国务院对中医药工作的决策部署,坚持系统性和针对性普法相结合,为“十四五”中医药传承创新发展营造良好法治环境。

——坚持普治并举。坚持依法治国与以德治国相结合,促进法治宣传教育与中医药行业依法治理有机结合,引导广大干部职工在法治实践中自觉学法守法用法。

## 二、主要任务

### (一)突出学习宣传贯彻习近平法治思想。

深入学习宣传习近平法治思想的重大意义、丰富内涵、精神实质和实践要求,引导中医药行业坚定不移走中国特色社会主义法治道路。把习近平法治思想作为各级中医药主管部门党委(党组)理论学习中心组学习重点内容,推动领导干部带头学习、模范践行。通过各种渠道和形式,充分运用新媒介和平台,发挥好各类基层普法阵地作用,推动习近平法治思想入脑入心,走

实走深。

### (二)突出宣传宪法。

在中医药行业深入持久开展宪法宣传教育活动,阐释好“中国之治”的制度基础,阐释好新时代依宪治国、依宪执政的内涵和意义,阐释好宪法精神。加强国旗法、国歌法等宪法相关法的学习宣传,强化国家认同。全面落实宪法宣誓制度。加强宪法实施案例宣传。认真组织好“12·4”国家宪法日集中宣传活动,开展“宪法宣传周”集中宣传活动。引导广大干部职工提高宪法意识,维护宪法尊严,做宪法的忠实崇尚者、严格遵守者、自觉运用者、坚定捍卫者。

### (三)突出宣传民法典。

广泛开展民法典普法工作,阐释好民法典中国特色社会主义的特质,阐释好民法典关于民事活动平等、自愿、公平、诚信等基本原则,阐释好民法典关于坚持主体平等、保护财产权利、便利交易流转、维护人格尊严、促进家庭和谐、追究侵权责任等基本要求,阐释好民法典一系列新规定新概念新精神。推动各级中医药主管部门带头学习宣传民法典,推动领导干部做学习、遵守、维护民法典的表率,提高运用民法典维护人民权益、化解矛盾纠纷、促进社会和谐稳定的能力和水平。

### (四)深入学习宣传与推动中医药行业高质量发展密切相关的法律法规。

深入开展中医药法、基本医疗卫生与健康促进法、医师法、传染病防治法、突发事件应对法、药品管理法等方面法律法规的学习宣传。根据立法进程,大力宣传突发公共卫生事件应对法、药师法等新制修订法律,树立依法行政、依法保护、依法促进的中医药事业发展法治意识。以宣传贯彻中医药法为核心,通过“中医药法宣传

月”等活动，重点宣传中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化、知识产权保护等有关法律法规和规范性文件，推动中医药事业法治化、规范化发展。

(五)深入学习宣传党内法规。

以党章、准则、条例等为重点，深入学习宣传党内法规，注重党内法规宣传同国家法律宣传的衔接协调。突出学习宣传党章，教育广大党员以党章为根本遵循，尊崇党章、遵守党章、贯彻党章、维护党章。把学习掌握党内法规作为合格党员的基本要求，列入党组织“三会一课”内容，在考核党员、干部时注意了解相关情况，促进党内法规学习宣传常态化、制度化。

(六)加强社会主义法治文化建设。

弘扬社会主义法治精神，传播法治理念，注重对法治理念、法治思维的培育，充分发挥法治文化的引领、熏陶作用，形成守法光荣、违法可耻的社会氛围。充分利用各种重大纪念日、中医药法颁布实施周年活动、中医药文化传播行动等契机，开展形式多样的中医药法治宣传活动。

(七)深化中医药行业依法治理。

坚持法治宣传教育与法治实践相结合，认真贯彻《法治政府建设实施纲要(2021-2025年)》，积极开展中医药行业国家工作人员学法用法活动，深入推进法治政府建设，进一步提升中医药行业依法行政水平和法治化管理水平，全面推进中医药行业法治建设。加强对中医药执法人员的专业培训。引导和支持中医药各类学会、协会发挥行业自律和专业服务功能，实现行业自我约束、自我管理，依法维护成员合法权益。推进业务标准程序完善、合法合规审查到位、防范化解风险及时、法律监督有效的法治化行业治理。

三、着力提高普法针对性实效性

(一)在立法、执法过程中开展实时普法。

把普法融入立法过程，在法律法规制定、修改过程中，通过公开征求意见、听证会、论证会等形式扩大社会参与。通过新闻发布会等形式解读法律有关问题，回应社会关切。把普法融入执法过程，加强行政许可、行政处罚、行政强制、行政复议、行政诉讼等相关法律法规的普法宣传，把向行政相对人的普法融入执法办案程序中，实现执法办案的全员普法、全程普法。发挥各级中医药主管部门化解纠纷的“分流阀”作用，特别是健全依法化解医疗纠纷机制，引导群众理性表达诉求、依法维护健康权益。

(二)针对重点人群开展精准普法。

加强中医药行业国家工作人员学法用法。坚持把领导干部带头学法、模范守法作为树立法治意识的关键，健全完善领导干部集体学法制度，把习近平法治思想、宪法法律和党内法规列入各级中医药主管部门党委(党组)中心组学习内容。把法治教育纳入干部教育培训总体规划，纳入国家工作人员初任培训、任职培训的必训内容，在各级中医药主管部门组织的各类培训课程中融入法治教育内容，保证法治培训课时数量和培训质量，切实提高领导干部运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定、应对风险的能力，切实增强国家工作人员自觉守法、依法办事的意识和能力。

加强中医药专业技术人员法治宣传教育。切实把法治教育纳入中医药专业技术人员教育培训内容。在新上岗人员培训、住院医师规范化培训中纳入医药卫生和中医药法律知识，学习掌握与其执业行为密切相关的医药卫生和中医药法律法规。深入开展在岗人员的法律知识学习，进一步增强其法治观念，提高其依法执业和依法履职

的法治实践能力。加大对中医药专业技术人员学法用法的考核评价，探索将考核成绩作为年度考核、职称晋升和竞聘上岗的重要依据。

### (三)充分运用新技术新媒体创新普法方式。

创新普法内容，提高普法质量，形成法治需求与普法供给之间更高水平的动态平衡。注重运用新技术分析各类人群不同的法治需求，提高普法产品供给的精准性和有效性。加大音视频普法内容供给，注重短视频在普法中的运用。拓展普法网络平台，以互联网思维和全媒体视角深耕智慧普法，发挥“中国中医”、“中医药党建”等平台优势，形成多级互动传播。创新普法方法手段，坚持效果导向，建设融“报、网、端、微、屏”于一体的媒体法治传播体系，使互联网变成普法创新发展的最大增量。

## 四、加强组织实施

### (一)加强组织领导。

坚持党对法治宣传教育的集中统一领导，凝聚中医药行业各方力量，扎实有序推进法治宣传教育。各级中医药主管部门要高度重视普法宣传教育，更加注重系统观念、法治思维，把推进行业普法和守法摆上重要工作日程。各级中医药主管部门主要负责人要严格按照推进法治建设第一责任人职责的要求，认真履行普法领导责任，建立健全法律顾问制度。要健全各级法治宣传教育工作领导机制，及时研究解决普法工作中的难题。

### (二)全面落实普法责任制。

强化“谁执法谁普法”普法责任制。完善各级中医药主管部门普法责任清单制度，细化普法内容、措施标准和责任。全面推行“谁执法谁普法”责任单位年度履职报告评议制度，提高评议质量。推行“谁管理谁普法”、“谁服务谁普法”，促进中医药

各社会团体、企事业单位及其他组织加强本系统本行业本单位人员学法用法，加大对管理服务对象普法力度，落实普法责任。健全行业媒体公益普法制度，各级中医药行业媒体要自觉履行普法责任，在重要版面、重要频道、重要时段设置普法专栏专题，制作刊登普法公益广告，针对新出台中医药法律法规、社会热点和典型案例事件开展权威准确的法律解读。

### (三)加强评估检查。

对普法工作开展情况、工作成效进行综合评估。建立健全普法工作评估指标体系，从实际出发设定评估参数，提升评估的科学性和准确性。开展规划实施情况中期评估，重在发现问题，推动解决问题，推广法治宣传教育的好经验、好做法，发挥先进典型的示范和带动作用。开展终期总结验收，加强评估结果运用，积极争创全国普法工作先进单位、先进个人。加强日常指导和监督，注重清单化管理、项目化推进、责任化落实，防止形式主义、官僚主义，确保普法工作有声有色、有力有效开展。

### (四)强化基础工作。

加强能力建设，强化对各级中医药主管部门普法工作人员的系统培训，国家中医药管理局对省级中医药主管部门普法工作人员每年至少培训1次，省级中医药主管部门定期对县级以上中医药主管部门普法工作人员进行轮训，不断提升普法宣传教育能力水平。建立法治宣传教育工作人才库，培育一批普法骨干专业人才。各级中医药管理部门要统筹安排专项经费支持法治宣传教育工作，确实予以经费保障。

[\*\*10月8日，关于启用进口药品检验电子报告书的通知\*\*](#)

进口药品检验申请人：

为提高进口药品检验工作效率，更好地服务于申请人，自 2021 年 10 月 18 日起，中检院将对进口药品检验报告书实行电子化。申请人可通过登录客户端自行获取检验报告书并自行打印。

特此通知。

中检院

2021 年 10 月 8 日

[10 月 9 日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十批）》（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五十批参比制剂（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 10 月 9 日~2021 年 10 月 21 日（10 个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 10 月 9 日

附件 1 《化学仿制药参比制剂目录（第五十批）》（征求意见稿）.docx

附件 2 化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

[10 月 9 日，国家药监局综合司关于公开征](#)

[求《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见（征求意见稿）》意见的函](#)

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量标准，依法开展中药饮片案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，国家药监局组织起草了《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》（征求意见稿）和起草说明（见附件 1、2），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（见附件 3），于 2021 年 11 月 9 日前反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题处注明“适用原则的指导意见”

附件：1.关于《药品管理法》第一百一十七条第二款适用原则的指导意见（征求意见稿）

2.起草说明

3.意见反馈表

国家药监局综合司

2021 年 9 月 30 日

[10 月 11 日，关于公开征求《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

中性粒细胞减少症是化疗引起的骨髓抑制相关血液学毒性，其减少程度和持续时间与患者感染风险甚至死亡风险密切相关。重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）作为防治肿瘤放化疗引起的中性粒细胞减少症的有效药物已经上市多年。对普通制剂改构后的长效 rhG-CSF 产品可由每日给药减少为每个化疗周期给药一次，大大地提高了患者用药的依从性。目前虽已有多个

长效 rhG-CSF 产品获批上市，仍有多项同类产品正在研发之中。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《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则》，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 10 月 11 日

附件 1 《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2 《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3 《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

### [10 月 11 日，关于公开征求《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》意见的通知](#)

罕见疾病是发病率极低的一组疾病的统称，由于中国拥有庞大的人口基数，罕见疾病患者的绝对患病人数并不少，对社会、经济、医疗等多方面均存在不容忽视的影响，是严重的公共健康问题之一。当前大部分罕见疾病尚缺乏有效的治疗药物，罕见疾

病患者的治疗需求远未满足。

为进一步提高罕见疾病临床研发效率，满足罕见疾病患者的治疗需求，结合罕见疾病特征，对罕见疾病药物研发及科学的试验设计提供建议和参考，药品审评中心组织撰写了《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》，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：赵伯媛，唐凌，张杰

联系方式：zhaoby@cde.org.cn，tangl@cde.org.cn，zhangj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2021 年 10 月 11 日

附件 1 《罕见疾病药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2 《以罕见疾病药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

附件 3 《罕见疾病药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

### [10 月 12 日，关于公开征求《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》意见的通知](#)

为加强对古典医籍精华的梳理和挖掘，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，《中药注册分类及申报资料要求》（国家局 2020 年第 68 号公告）将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（简称 3.1 类）”与

“3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂（简称 3.2 类）”。该两类制剂需要提供非临床安全评价资料。为指导和规范古代经典名方中药复方制剂的研发与评价，药理毒理学部于 2021 年启动了《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》的起草工作。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《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》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，周植星 zhouzhx@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

药品审评中心

2021 年 10 月 12 日

附件 1 古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf

附件 2 古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf

附件 3 征求意见反馈表.docx

[10 月 12 日，国家药监局关于修订抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒药品说明书的公告（2021 年第 117 号）](#)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决

定对抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒的处方药、非处方药说明书修订要求（见附件 1、2），于 2021 年 12 月 27 日前报省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

特此公告。

附件：1.抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服

液、颗粒处方药说明书修订要求

2. 抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸(浓缩丸)、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒非处方药说明书修订要求

国家药监局

2021年9月28日

[10月13日,关于公开征求《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为规范和指导针对人用狂犬病疫苗的临床研究和评价,为研发者和监管机构提供技术参考,我中心起草了《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则(征求意见稿)》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:刘波、邓霞

邮箱:liub@cde.org.cn; dengx@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10月13日

附件1 人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则(征求意见稿).pdf

附件2 人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则起草说明.pdf

附件3 意见反馈表.docx

[10月13日,国家药监局药审中心关于发布《抗HIV感染药物临床试验技术指导原则》的通告\(2021年第41号\)](#)

为指导和规范抗HIV新药的临床试验,促进创新药物的研发,药审中心制定了《抗HIV感染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:抗HIV感染药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2021年10月11日

[10月13日,国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药事门诊服务规范等5项规范的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为贯彻落实《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》(国卫医发〔2020〕2号),进一步规范发展药学服务,提升药学服务水平,促进合理用药,我委组织制定了医疗机构药事门诊服务规范等5项规范(可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载)。现印发给你们,请各地在提供药学服务过程中遵照执行。

附件:1.医疗机构药事门诊服务规范

2.医疗机构药物重整服务规范

3.医疗机构用药教育服务规范

4.医疗机构药学监护服务规范

5.居家药学服务规范

国家卫生健康委办公厅

2021年10月9日

**10月14日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第四十五批)的通告(2021年第80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(第四十五批)。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录(第四十五批)

国家药监局

2021年10月14日

**10月14日，关于印发公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)的通知**

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)要求，巩固“进一步改善医疗服务行动计划”成果，充分发挥公立医院在保障和改善民生中的重要作用，国家卫生健康委和国家中医药管理局制定了《公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

国家卫生健康委国家中医药管理局

2021年9月14日

公立医院高质量发展促进行动

(2021-2025年)

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)要求，巩固“进一步改善医疗服务行动计划”积极成果，为实现公立医院高质量发展提供持续动力，充分发挥公立医院在保障和改善民生中的重要作用，现决定实施公立医院高质量发展促进行动。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，在“十四五”期间，高举公益性旗帜，坚持新发展理念，以改革创新为动力，以国家医学中心和国家区域医疗中心建设和设置为引领，以学科、队伍和信息化建设为支撑，以医疗质量、医疗服务、医学教育、临床科研、医院管理提升为重点，以公立医院高质量发展指数为标尺，促进我国公立医院医疗服务和管理能力再上新台阶。通过打造一批医疗技术顶尖、医疗质量过硬、医疗服务高效、医院管理精细、满意度较高的公立医院，推动我国公立医院整体进入高质量发展阶段。到2025年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。

二、重点建设行动

(一)建设高水平公立医院网络。加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，在“十四五”时期围绕重大疾病、医学前沿、平台专科推进国家医学中心(含国家中医医学中心)、国家区域医疗中心(含国家区域中医医疗中心)、省级区域医疗中心(含省级区域中医医疗中心)建设设置和管理工作，新建一批国家医学中心、国家区域医疗中心、省级区域医疗中心。实施“千县工程”县医院能力建设项目，县级中医医院提标扩能项目，发挥公立医院在医疗联合体中的牵头引领作用。开展中医特色重点医院、中西医协同“旗舰”医院、国家中医疫病防治和紧急医学救援基地等项目建设，促进中医医院特色发展，发挥中西医协同引领作用。到2025年，形成国家级

医学中心和国家级、省级区域医疗中心为骨干，高水平市级和县级医院为支点，紧密型城市医疗集团和县域医共体为载体的高水平公立医院网络，在疑难疾病、重大疾病、重大疫情的医疗救治、多中心研究、大数据集成、科研成果转化等方面发挥协同作用，带动城乡医疗服务体系实现高质量发展。

（二）建设临床重点专科群。以满足重大疾病临床诊疗需求为导向，实施临床重点专科建设“百千万工程”，建设国家临床重点专科群，加强特色专科、平台专科、薄弱专科建设，以专科发展带动诊疗能力和水平提升，加强中医优势专科建设，提升中医内涵和疗效，为开展先进医疗技术、高难度手术和疑难复杂疾病诊疗提供支撑。加强对中西部地区薄弱专科建设的政策倾斜力度。依托国家医学中心、国家区域医疗中心与高等院校、科研机构开展合作，探索多学科交叉融合，培育一批在医疗技术、医疗质量、临床研究等方面具有国内外一流水平的优势专科，引领我国医疗技术快速发展。到 2025 年，建成一批国家级、省级和市县级临床重点专科，区域专科医疗服务同质化水平显著提升。

（三）建设高质量人才队伍。深化医教协同，强化医院教学和人才培养职能，对接医疗技术、临床科研、医院运营等不同领域人才需求，加快公立医院高质量人才队伍建设。加强急需紧缺专业人才的培养，支撑相应高水平临床专科能力建设。加强公共卫生与临床医学复合型人才培养，支撑公立医院实现医防融合。建立符合中医药特点的人才培养模式，强化中医药特色人才队伍建设。加强国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍建设，打造高水平中医疫病防治队伍。优化专业技术人才队伍结构，形成专科发展互相支撑、专业结构配

比合理的人才队伍。加强公立医院行政管理人才培养，尤其要加强负责医院运营、信息化建设、经济管理等精细化管理人才队伍建设，不断提高管理人员的政治素质、专业能力和管理水平。到 2025 年，基本建成支持公立医院高质量发展的专业技术和医院管理人才队伍。

（四）建设“三位一体”智慧医院。将信息化作为医院基本建设的优先领域，建设电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院信息系统，完善智慧医院分级评估顶层设计。鼓励有条件的公立医院加快应用智能可穿戴设备、人工智能辅助诊断和治疗系统等智慧服务软硬件，提高医疗服务的智慧化、个性化水平，推进医院信息化建设标准化、规范化水平，落实国家和行业信息化标准。到 2022 年，全国二级和三级公立医院电子病历应用水平平均级别分别达到 3 级和 4 级，智慧服务平均级别力争达到 2 级和 3 级，智慧管理平均级别力争达到 1 级和 2 级，能够支撑线上线下一体化的医疗服务新模式。到 2025 年，建成一批发挥示范引领作用的智慧医院，线上线下一体化医疗服务模式形成，医疗服务区域均衡性进一步增强。

### 三、能力提升行动

（一）实施医疗质量提升行动。完善医疗质量管理与控制体系，加强各级质控中心建设与管理，进一步完善医疗质量控制指标体系，十八项医疗质量安全核心制度不断巩固。以年度“国家医疗质量安全改进目标”为指引，推进目标管理。实施手术质量安全、病案内涵提升等相关专项行动。推进二级及以上公立医院病案首页、医学名词、疾病诊断编码、手术操作编码实现“四统一”，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制，加快公立医院临床路径管理制度建设，鼓励医院利用信息化技术

扩大处方审核和点评的范围，合理诊疗和合理用药指标不断改善。公立医院通过国家级、省级临床实验室室间质评的项目数和通过率持续提升，不断推进检验结果互认和检查资料共享。认真开展医疗机构依法执业自查工作，落实依法执业主体责任。

（二）实施患者体验提升行动。推动公立医院“以疾病为中心”向“以健康为中心”的转变，建立患者综合服务中心（窗口），推进健康管理、健康教育、疾病预防、预约诊疗、门诊和住院等一体化服务，形成公立医院医防融合服务新模式。建立健全预约诊疗、远程医疗、临床路径管理、检查检验结果互认、医务社工和志愿者、多学科诊疗、日间医疗服务、合理用药管理、优质护理服务、满意度管理等医疗服务领域十项制度，中医医院深入实施“方便看中医，放心用中药”行动，医疗服务指标持续改善。建立针对疑难复杂疾病、重大突发传染病等重大疾病的救治与管理制度，形成患者接诊、治疗、转诊、管理的科学流程。不断加强胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇、危重儿童和新生儿等救治中心建设，构建快速、高效、广覆盖的急危重症医疗救治体系。以医联体为载体、以信息化为支撑，不断增强医疗服务连续性，将患者安全管理融入医院管理各个环节，实现持续改进。做好医患沟通，完善医疗纠纷预防和处理机制。

（三）实施医院管理提升行动。提升医院内部管理规范化水平，坚持和加强党对公立医院的全面领导，健全现代医院管理制度，凝练支撑高质量发展的医院先进文化。明确公立医院工作制度和岗位职责，落实各岗位工作要求和重点任务，形成分工明确、密切协作、高效运行的管理体系。提升医院管理精细化水平，建立基于数据循证的医院运营管理决策支持系统。建设耗

材和药品入销存、物价、特殊医保提示、项目内涵、基本药物提示等全链条信息管理体系，实现闭环管理。以大数据方法对医院病种组合指数、成本产出、医生绩效等进行从定性到定量评价，提高效率、节约费用。探索医院后勤“一站式”服务，建设后勤智能综合管理平台，全面提升后勤管理的精细化和信息化水平，降低万元收入能耗支出。提升医院运营管理水平，建立健全全面预算管理、成本管理、预算绩效管理、内部审计机制，规范开展风险评估和内部控制评价，优化医院内部辅助性、支持性服务流程，促进资源有效分配和使用，确保医院管理科学化、规范化、精细化。加强医院安防系统建设，提升医院安全秩序管理法治化、专业化、智能化水平。

（四）实施临床科研提升行动。建立临床需求导向的科研机制，对接生命科学和生物医药领域前沿科技，聚焦新发突发重大传染病、罕见病、心脑血管疾病和恶性肿瘤等重大疾病，瞄准精准医学、再生医学、人工智能、抗体与疫苗工程、3D 打印等，有效解决医学科学领域的“卡脖子”问题。强化科研攻关对重大公共卫生事件应对的重要支撑作用，坚持临床研究和临床诊疗协同，科研成果服务临床和疾病防控一线。完善医学创新激励机制和以应用为导向的成果评价机制。依托国家医学中心和国家区域医疗中心建设一批高水平的医药、医疗设备和器械的临床研究基地和科研成果转化基地。支持公立医院牵头或参与联合建立研发机构、科研成果转移转化中心。

#### 四、组织实施

（一）加强组织领导。各省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）要充分认识到促进公立医院高质量发展的重要意义，结合实际研究制定推进各项重点任务

的时间表、路线图，积极协调相关部门为公立医院高质量发展创造良好的政策环境。各公立医院要把握发展契机，主要负责同志亲自抓，结合现状加强统筹谋划，明确阶段目标，努力实现“三个转变、三个提高”，为人民群众提供优质高效的医疗服务。

（二）建立评估机制。国家卫生健康委和国家中医药管理局将结合公立医院高质量发展评价指标体系与公立医院绩效考核指标体系，研究形成公立医院高质量发展指数并进行年度评估。评估通过线上线下相结合、以线上为主的方式，避免增加基层负担，评估结果以适当方式公布。

（三）同步推进改革。地方各级卫生健康行政部门要在抓好公立医院高质量发展的同时，通过深化改革破解体制机制问题。要大力推进分级诊疗体系和医联体建设，解决分级诊疗体系和医联体建设面临的体制机制问题。深入推进公立医院绩效考核，发挥绩效考核与高质量发展促进行动的协同作用，形成推动公立医院改革发展的合力。

（四）做好总结宣传。各级卫生健康行政部门要及时总结工作经验，加强对工作成效的宣传，为公立医院高质量发展营造良好的社会舆论环境。国家卫生健康委和国家中医药管理局将结合发展指数年度评估结果，对高质量发展的医院典型经验进行宣传推广，发挥示范引领作用，带动公立医院整体实现高质量发展。

[10月15日，国家药监局药审中心关于发布《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》的通告（2021年第42号）](#)

为加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，规范中医药理论申报资料和古代经典名方中药复方制剂说明书相关内容的撰写，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》（见附件1）和《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》（见附件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.中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）

2.古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2021年10月15日

[10月15日，关于公开征求《人特异性免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则》（征求意见稿）意见的通知](#)

为进一步规范和指导人特异性免疫球蛋白制品的研发、注册和生产，我中心在参照国内外相关技术指导原则的科学共识，结合既往对国内已上市人免疫球蛋白产品的审评技术要求的基础上，经查阅文献、撰写初稿，并征求部门技术委员会意见后，形成了《人特异性免疫球蛋白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](http://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：项金忠，刘志磊

Email : xiangjzh@cde.org.cn 、  
liuzhl@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 10 月 15 日

附件 1 《人特异性免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2 《人特异性免疫球蛋白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 《人特异性免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

### [10 月 15 日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十五批）的通告（2021 年第 80 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（第四十五批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第四十五批）

国家药监局

2021 年 10 月 14 日

附件 1 国家药品监督管理局 2021 年第 80 号通告附件.doc

### [10 月 15 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团深化医药卫生体制改革领导小组，国务院深化医药卫生体制改革领导小组各成员单位：

为深入贯彻习近平总书记在福建省三明市视察时关于医药卫生体制改革的重要指示精神，认真落实党中央、国务院决策部署和全国医改工作电视电话会议要求，进一步加大力度推广三明医改经验，深化医疗、医保、医药联动改革，促进优质医疗资源均衡布局，加快推动实现大病重病在本省解决、常见病多发病在市县解决、头疼脑热等小病在乡村解决，加快健全维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医疗机构运行新机制，现提出以下意见：

#### 一、深入推广三明医改经验

坚持近年来学习推广三明医改经验明确的改革路径和基本要求，持之以恒狠抓落实，巩固改革成果，确保新机制良性运行。

1. 三明医改经验最重要的是改革的决心和勇气，不回避矛盾，敢于触碰利益。各地各有关部门要学习三明坚持人民至上、敢为人先的改革精神，真抓实干，动真碰硬。落实《中共中央办公厅国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见〉的通知》（厅字〔2016〕36号）等要求，推动由地方党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长，充分发挥医改领导小组的统筹协调作用。各省（区、市）党委常委会每年至少专题研究 1 次医改工作。（国务院医改领导小组秘书处、各有关地方和部门按职责分工负责）

2. 推进医疗联合体建设，增强县级医院临床专科能力，健全家庭医生签约服务，加强乡村医生队伍建设，创新分级诊疗和医

防协同机制，促进优质医疗资源下沉和有序就医，逐步提高县域就诊率和基层医疗卫生机构就诊率。加强对医疗联合体以人民健康为中心的绩效考核。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家疾控局、国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

3. 常态化制度化开展国家组织药品耗材集中带量采购工作，逐步扩大采购范围，力争 2022 年底前采购药品通用名数超过 300 个。“十四五”期末，每个省份国家和省级组织的集中带量采购药品通用名数要超过 500 个。加强医疗机构采购和库存管理，适应集中带量采购要求。（国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

4. 按照腾空间、调结构、保衔接的路径，规范诊疗行为，降低药品耗材等费用，合理调整医疗服务价格，推进薪酬制度改革，总体上不增加群众负担，促进医药产业创新和健康发展。落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，激励医疗机构合理使用、优先使用中选产品。（国务院医改领导小组秘书处、国家医保局、国家卫生健康委、人力资源社会保障部等部门和各有关地方按职责分工负责）

5. 2022 年 6 月底前，各省份要印发建立医疗服务价格动态调整机制相关文件，科学设置医疗服务价格调整的启动条件、触发标准及约束条件，稳定调价预期。“十四五”期间，各省份及有价格管理权限的地级市每年开展一次医疗服务价格调整工作评估，符合条件的要以区域内公立医疗机构医疗服务费用为基数，合理确定价格调整总量，在总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格。将符合规定的医疗服务价格项目及时纳入医保支付范围。（国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

6. 各地要依法依规改革优化政府制定医疗服务价格的行为规则，及时调整成本监审和价格听证目录，允许价格主管部门采取简明易行的方式调查成本和听取意见。强化公立医院价格监测评估，加快建立公立医疗机构医疗服务价格、成本、费用、收入分配及改革运行情况的监测体系，为实施医疗服务价格动态调整提供依据。（国家医保局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局等部门和各有关地方按职责分工负责）

7. 落实《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》（人社部发〔2021〕52 号），全面深化公立医院薪酬制度改革。各地根据当年医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后，按照不同层级不同性质医院，根据“两个允许”要求合理增加公立医院薪酬总量，不计入总量核定基数，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比重。推动公立医院合理确定内部薪酬结构，注重医务人员的稳定收入，充分发挥薪酬的保障功能。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

8. 深化医保支付方式改革，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，逐步减少医保基金按项目付费的比例，提高按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费、按床日付费、门诊按人头付费等医保支付方式所占的比例。到 2025 年，按疾病诊断相关分组或按病种付费的医保基金占全部符合条件的住院医保基金支出的比例达到 70%。（国家医保局和各有关地方按职责分工负责）

9. 提升医疗服务规范性，组织完善医疗服务行为规范，指导医疗机构完善临床路径，加大诊疗规范的培训推广力度，强化监督力度，提升医疗服务规范化水平。地方各

级卫生健康部门要把合理用药、规范诊疗情况作为医疗机构信息公开重要内容，定期向社会公布。（国家卫生健康委、国家中医药局等部门和各有关地方按职责分工负责）

10. 建立健全与经济社会发展相协调、与各方承受能力相适应的公立医院医药费用合理增长机制，以大型公立医院为重点，加强医疗服务、药品、检查检验等费用增长监测，将医药费用控制情况纳入对公立医院院长的考核评价指标，推动各级公立医院均衡发展，促进基层医疗机构增加服务供给。（国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部等部门和各有关地方按职责分工负责）

11. 强化对卫生健康事业的投入责任，落实地方政府对医疗卫生机构的投入政策，加大对公共卫生、基层等的倾斜力度，提升公共卫生和基层医疗卫生服务能力。健全中医药服务网络体系。鼓励支持非公立医疗机构与公立医疗机构相互补充、共同发展。（财政部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责）

## 二、试点推动重点改革持续深化

对因地制宜和尚需探索的改革，积极稳妥开展试点，结合实际探索创新，为深化改革积累经验。

12. 推进紧密型县域医共体建设试点，逐步实现县域医共体内行政、人事、财务、业务、用药目录、信息系统等统筹管理。探索对紧密型县域医共体实行医保资金总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。允许有条件的地方探索将基本公共卫生服务经费、基本药物制度补助等相关经费打包给紧密型县域医共体统筹使用。（国家卫生健康委、国家中医药局、国

家医保局、财政部、国家发展改革委等部门和各有关地方按职责分工负责）

13. 开展紧密型城市医疗集团试点，每个省份选择2—3个设区的市开展试点，实行网格化布局管理，统筹负责网格内居民预防、治疗、康复、健康促进等一体化连续性医疗服务。鼓励试点地区探索创新对紧密型医疗集团的医保支付和财政补助方式，引导其更好提高医疗卫生服务效率和水平。支持中医医院牵头组建紧密型城市医疗集团。（国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部、国家发展改革委等部门和各有关地方按职责分工负责）

14. 鼓励各地结合实际积极探索完善紧密型医疗联合体管理体制和监管机制，理顺医疗联合体与其举办方、监管方之间，以及医疗联合体内部成员单位之间的关系，形成权责清晰、管理科学、可持续的制度安排。强化举办方和监管方责任，加强对紧密型医疗联合体的绩效考核和监督管理，确保其履行应有职责，保障医疗联合体各成员单位的合理利益与积极性。（国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部、国家发展改革委等部门和各有关地方按职责分工负责）

15. 鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购，每年至少开展或参加药品、耗材集中带量采购各1次。鼓励地方加入“三明采购联盟”。各省份和省际采购联盟、“三明采购联盟”等中选结果、交易信息、中选产品降价幅度和约定采购量等信息，及时上传国家医保信息系统。（国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

16. 优化新增医疗服务价格项目管理，选择部分省份制定新增医疗服务价格项目管理办法，简化新增价格项目申报流程，加

快受理审核进度，明确办理时限，促进医疗技术创新发展和临床应用。探索完善药酒类医疗服务价格项目。（国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

17. 加快推进按疾病诊断相关分组付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费等改革试点，2021年年底试点城市全部进入实际付费阶段，及时总结经验并在全国推广。鼓励探索符合中医药服务特点的支付方式。（国家医保局和各有关地方按职责分工负责）

18. 鼓励地方结合实际，探索事业编制内部挖潜、创新管理的有效方式。用足用好编制资源，按照“保基本医疗、保公共卫生、保学科引领”原则，逐步消化现有编外聘用专业技术人员，对符合条件的，可充分考虑其从医经历、业绩、贡献等，通过公开招聘等严格规范的程序择优聘用，纳入编制管理。（国家卫生健康委、中央编办、人力资源社会保障部、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责）

19. 每个设区的城市至少选择1个医疗水平高、技术能力强、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级医院试点开展高级职称自主评审。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等部门和各有关地方按职责分工负责）

20. 鼓励各地结合实际探索深化公立医院薪酬制度改革，可探索实行年薪制、岗位薪酬制、协议工资制、项目工资等薪酬形式，逐步建立体现岗位职责和知识价值的薪酬体系，发挥薪酬制度有效激励作用。鼓励支持地方探索有利于调动基层医疗卫生机构服务积极性的薪酬分配政策。充分考虑中医药服务特点，结合实际推进中医药领域薪酬制度改革。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责）

21. 鼓励有条件的地方借鉴三明做法，改革完善公立医院薪酬总量核定办法，以医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）为基数计算医院薪酬总量，实行全员目标年薪制，完善工分制、信息化、公开化的绩效考核体系，维护公立医院公益性。（国家卫生健康委、人力资源社会保障部、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责）

### 三、加强组织实施

22. 各省份要按照本意见要求，结合实际细化完善推广三明医改经验的措施要求。各省份医改牵头协调机构要建立推广三明医改经验的台账，跟踪监测各有关部门和市、县两级工作进展，加强定期调度和督促。各相关部门要加强对地方的指导，为地方改革探索提供必要支持，帮助解决存在的问题，及时将成熟的经验上升为国家政策。（国务院医改领导小组秘书处、各有关地方和部门按职责分工负责）

23. 综合医改试点省份、紧密型县域医共体试点地区、公立医院综合改革示范地方和真抓实干成效明显地方等要对照本意见要求，结合实际先行先试，大胆突破创新。国务院医改领导小组秘书处和各相关部门密切跟踪评估各省份工作进展，及时总结交流好的经验做法，加大对典型经验的宣传力度，对工作滞后的及时通报并督促整改。“十四五”期间，中央和地方财政继续安排资金支持公立医院综合改革，并对推广三明医改经验成效明显的地区予以倾斜。（国务院医改领导小组秘书处、财政部、国家卫生健康委等部门和各有关地方按职责分工负责）

国务院深化医药卫生体制改革领导小组

2021年10月8日

[10月18日,关于公开征求ICH指导原则《Q13:原料药和制剂的连续制造》意见的通知](#)

国家卫生健康委

2021年10月9日

ICH 指导原则《Q13: 原料药和制剂的连续制造》现进入第 3 阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求, ICH 监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

Q13 草案的原文和译文见附件, 现就该指导原则及中文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见, 请于 2021 年 12 月 31 日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人: 胡延臣、单冬

邮 箱 :huyanchen@cde.org.cn 、 shand@cde.org.cn

附件: 1.【英文】Q13: 原料药和制剂的连续制造

2.【中文】Q13: 原料药和制剂的连续制造

ICH 工作办公室

2021 年 10 月 18 日

[10月18日,国家卫生健康委关于印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》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:

为进一步加强临床专科能力建设, 充分发挥临床专科能力建设对推动公立医院高质量发展的重要作用, 指导各地做好“十四五”临床专科能力建设规划, 我委组织制定了《“十四五”国家临床专科能力建设规划》。现印发给你们, 请结合实际认真贯彻落实。

“十四五”国家临床专科能力建设规划

[10月19日,国家药典委员会关于2021年度国家药品标准提高中药补充课题的公示](#)

根据国家药品监督管理局关于“含马兜铃酸药品标准修订工作方案”及《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法(试行)》有关要求, 我委组织开展了 2021 年国家药品标准提高中药补充课题的遴选工作。

经征集立项建议、征集课题承担单位、组织专业委员会对多家申报单位申报书进行审议等, 确定了课题起草、复核单位, 现予以公示, 公示期 7 天。公示期间, 如对计划项目有异议, 请向国家药典委员会反馈。

序号	课题名称	起草单位	复核单位
1	小青龙胶囊、颗粒、合剂中马兜铃酸限量检查研究	浙江省食品药品检验研究院	中国食品药品检定研究院
2	小儿参术健脾丸	山西省食品药品检验所	广州市药品检验所
3	儿童咳液	浙江省食品药品检验研究院	上海市食品药品检验研究院
4	风湿骨痛胶囊	安徽省食品药品检验研究院	江西省药品检验检测研究院

通讯地址: 北京市东城区法华南里 11 号楼 (邮编: 100061)

联系人：申明睿

联系电话：010—67079532

电子邮箱：shenmingrui@chp.org.cn

[10月20日，国家药监局综合司关于公开征求《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》（征求意见稿）意见的函](#)

为加强对已上市中药说明书的管理，保障公众用药安全，国家药监局组织起草了《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》（征求意见稿）和起草说明（见附件1、2），现公开征求意见。

如有意见，请填写意见反馈表（见附件3），于2021年11月20日前反馈至zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题处注明“说明书修订技术指导原则的意见”。

附件：1.《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（征求意见稿）》

2.《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

3.意见反馈表

国家药监局综合司

2021年10月20日

药监综药注函〔2021〕608号附件1.docx

药监综药注函〔2021〕608号附件2.doc

药监综药注函〔2021〕608号附件3.doc

[10月21日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十七批）的通告（2021年第83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（第四十七批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第四十七批）

国家药监局

2021年10月19日

附件1 国家药品监督管理局2021年第83号通告附件.docx

[10月21日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十六批）的通告（2021年第82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（第四十六批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第四十六批）

国家药监局

2021年10月19日

附件1 国家药品监督管理局2021年第82号通告附件.doc

[10月21日，国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准（2020年版）实施细则》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：

为指导医院加强自身建设和管理，促进医院实现高质量发展，更好地满足人民群众医疗服务需求，我委印发了《三级医院评审标准（2020年版）》（国卫医发〔2020〕26号）（以下简称《标准》）。为指导各地充分理解和掌握《标准》，运用《标准》做好医院评审工作，指导医院利用《标准》加强日常管理，我委组织制定了《三级医院

评审标准(2020年版)实施细则》(以下简称《细则》)(可从国家卫生健康委网站下载)。现印发给你们,请你们参照执行。

《细则》是评审标准配套文件,是各地开展医院评审工作和医院加强自身管理的重要依据,各省级卫生健康行政部门可根据当前工作重点,结合本地特点,遵循“标准只升不降,内容只增不减”的原则,对《细则》进行调整,报我委备案后施行。

《卫生部办公厅关于印发〈三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)〉的通知》(卫办医管发〔2011〕148号)、《卫生部办公厅关于印发心血管病等三级专科医院评审标准(2011年版)实施细则的通知》(卫办医管发〔2012〕67号)、《卫生部办公厅关于印发三级肿瘤医院、三级眼科医院评审标准(2011年版)实施细则的通知》(卫办医管发〔2012〕144号)自本通知印发之日起废止。

联系人:医政医管局高嗣法、马旭东

传真:010-68792067

邮箱:zyygjzlc@nhc.gov.cn

附件:三级医院评审标准(2020年版)实施细则

国家卫生健康委办公厅

2021年10月9日

[10月22日,国家卫生健康委办公厅关于推进脱贫地区县域重大疾病救治管理工作的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

2016年以来,国家卫生健康委联合有关部门实施农村贫困人口大病专项救治工作,组织对农村贫困大病患者实施定点集中救

治,加强组织管理,协调有关部门完善保障政策,为助力打赢脱贫攻坚战发挥了积极作用。为贯彻落实《中共中央国务院关于实现巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接的意见》,按照国家卫生健康委等部门《关于巩固拓展健康扶贫成果同乡村振兴有效衔接的实施意见》(国卫扶贫发〔2021〕6号)要求,我委对农村贫困人口大病专项救治工作相关政策进行了调整完善,现就有关要求通知如下。

一、调整完善脱贫地区县域重大疾病规范救治管理政策

在前期工作基础上,将农村贫困人口大病专项救治模式作为脱贫地区县域医疗机构针对所有罹患30种大病的患者住院治疗的规范化措施。即对在脱贫地区县域内就诊的,罹患30种大病患者,按照自愿原则和“定点医院、定临床路径,加强质量安全管理”的模式实施诊疗,同时加强医疗行为监管,合理控制医疗费用,减轻大病患者经济负担。现有30种大病的定点医院、临床路径、诊疗方案、专家组等,原则上保持不变。

各省份可结合实际在此基础上扩大工作实施的病种范围,同时鼓励将相关工作经验和模式逐步向其他地区推广。

二、建立健全医疗服务模式,提高医疗服务水平

(一)确定定点医院。各地卫生健康行政部门要根据救治病种需要,按照“分级分类、保证质量、方便患者、管理规范”的原则合理确定定点医院,定点医院设置要体现分级诊疗要求,按病种、分级别设置,满足诊疗需求。要落实基层首诊原则,在确保医疗质量安全的前提下,鼓励、引导患者在县域内就诊,确有必要的,转诊至省、市级医疗机构治疗。

(二) 规范医疗服务。各地卫生健康行政部门要指导定点医院推进临床路径管理, 根据国家卫生健康委印发的有关病种诊疗规范、临床路径、技术操作规程等, 制订具体的临床路径和诊疗方案。加强对定点医院的技术指导、业务培训, 加强医疗质量管理与控制, 加大医疗行为监管力度。定点医院要强化规范诊疗意识和医疗质量安全意识, 完善管理制度和工作规范, 促进合理检查、合理治疗、合理用药。

(三) 推进全程服务。定点医院要加强与基层医疗卫生机构的沟通衔接, 及时将大病患者信息转介至患者所在辖区基层医疗卫生机构。相关基层医疗卫生机构要结合家庭医生签约和基本公共卫生服务, 加强对大病患者的健康管理和服务, 提供就医指导和健康宣教。

(四) 强化能力提升。各地卫生健康行政部门要支持定点医院基础设施建设、设备设施配备等, 加强县域医疗服务能力建设。积极发展以县级医院为龙头的紧密型县域医共体, 加快推进专科联盟建设, 持续开展专家组巡诊和对口支援等工作, 推进“互联网+医疗健康”和远程医疗服务, 提升县域大病诊疗能力。

(五) 合理控制医疗费用。定点医院要按照“保基本, 兜底线”的原则, 在保障医疗质量安全前提下, 优先选择国家医保目录药品等, 严格控制医疗费用。加强医患沟通, 在诊疗活动中应当向患者说明医疗措施、费用及保障政策和替代方案等, 尊重患者选择权。各级地方卫生健康行政部门要积极推进分级诊疗制度建设, 加强宣传引导, 减少因异地就医带来的医疗费用和相关支出增加, 减轻大病患者经济负担。

### 三、加大工作力度, 确保落实到位

(一) 统一思想, 提高认识。做好脱贫地

区县域重大疾病救治管理, 是巩固拓展健康扶贫成果与乡村振兴战略有效衔接的重要举措, 也是提高脱贫地区县域医疗服务和保障水平, 提升县域居民健康水平的重要具体措施。各地卫生健康行政部门要高度重视, 加强组织领导, 加大工作力度, 推动完善重大疾病救治管理政策, 抓好工作组织实施。

(二) 细化方案, 加强督导。各地卫生健康行政部门要按照通知要求, 结合地区实际, 制订具体实施方案, 细化任务分工。统筹做好政策衔接、资源调配等, 加大工作督导检查推动力度, 着力推进实施, 并结合乡村振兴工作进程调整完善相关政策措施。国家卫生健康委将适时组织对各地进行调研, 推进工作落实。

(三) 广泛宣传, 总结提高。各地卫生健康行政部门要加大培训宣传力度, 确保卫生健康行政部门和有关定点医院及相关工作人员准确把握脱贫地区县域重大疾病救治管理工作涉及的政策调整和最新要求。要向社会广泛宣传, 提高公众政策知晓率, 努力营造良好舆论氛围。及时总结工作进展情况和经验, 做好相关统计分析, 推广典型做法, 推动优化完善工作方案, 进一步提升脱贫地区县域重大疾病医疗服务能力水平。

国家卫生健康委办公厅

2021年10月9日

### [10月22日, 国家医疗保障局办公室关于建立全民医疗保障规划实施联系点的函](#)

国家医疗保障局办公室关于建立全民医疗保障规划实施联系点的函

山西省、黑龙江省、江苏省、浙江省、广东省、甘肃省医疗保障局:

“十四五”时期是医疗保障高质量发展和制度更加成熟定型的关键时期。《“十四五”全民医疗保障规划》（以下简称《规划》）作为医疗保障领域第一个规划，是指导未来五年改革发展的总体蓝图。为密切跟踪“十四五”时期医疗保障发展状况，深入分析发展形势、研究探索改革创新举措，推动《规划》落地实施，在各地自主申报基础上，经过认真筛选，确定了省级、市级、县级规划实施联系点，现就建立规划实施联系点有关工作通知如下：

### 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，按照党中央、国务院深化医疗保障制度改革的决策部署，通过建立省级、市级、县级规划实施联系点，加快推进医疗保障政策纵向衔接、改革横向协同，不断健全体制机制，夯实制度基础，为医疗保障高质量发展和深化改革探索规律、积累经验、树立典范，推动《规划》高质量实施。

### 二、主要工作

（一）抓好形势分析会商。各联系点要按季度开展医疗保障形势分析，每年1月底前提供上一年度规划实施情况报告，全面分析总结规划实施中的亮点、难点、矛盾点，预警基金运行风险，报告医疗保障重大政策、主要目标指标落实情况，以及对国家层面重大改革的意见建议，为决策提供参考。

（二）强化情况信息报送。各级联系点要及时将改革发展中的好经验、好做法以及问题难点报送至国家医保局。原则上，每个联系点每年报送不少于4篇信息。

（三）加强统计大数据应用。各级联系点要深入了解医保基金和定点医药机构运行

状况，挖掘更有价值、反映结构变化和发展趋势的数据。探索建立与司法、公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、市场监管、税务、教育、残联、乡村振兴、退役军人等部门的数据共享机制。

（四）做好规划重点任务落实。省级联系点要在政策规范统一上下功夫，在落实待遇清单制度上做表率，在优化经办管理服务上树典范，夯实主体责任，健全工作机制，确保基金运行安全和医疗保障制度可持续发展。市级联系点要按照制度政策统一、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。积极探索优化市、区两级医保机构管理服务职责。县级联系点要注重健全医保公共服务体系，加强对县域定点医药机构监管，提升医疗保障基础支撑能力。

### 三、保障措施

（一）加强组织领导。规划实施联系点医疗保障部门要高度重视联系点建设工作，及时向本地区人民政府汇报。各级联系点要紧紧围绕《规划》主要目标和重点任务，制定工作计划、把握工作进度、保证工作质量，推进规划实施联系点工作有序开展。

（二）加强调查研究。国家医保局规财法规司将联系点作为重大改革和重点工作的调研点，积极开展深度、全面、综合性调研，收集整理联系点第一手资料，总结提炼可复制可推广的典型经验，推动联系点成为《规划》实施的典型示范。

（三）加强跟踪指导。建立健全国家医保局与联系点的沟通机制，密切跟踪各联系点《规划》落实情况，发现并分析薄弱环节，指导制定有针对性的改革举措，提升《规划》实施效能。

（四）加强宣传引导。各级联系点在推动《规划》落实的过程中，要积极主动通过

网站、移动客户端、新闻媒体等渠道加强宣传，让社会及时了解医疗保障改革发展成效。

各联系点结合工作实际和要求，明确《规划》实施分管负责同志、牵头部门负责人或联络员，并填写全民医疗保障规划实施联系点联络表，于10月20日前反馈国家医疗保障局。

联系人及电话：朱冰 010-89061348。

传真：010-89061328。

电子邮箱：gjybjghsj@nhsa.gov.cn。

附件：1.全民医疗保障规划实施联系点名单

2.全民医疗保障规划实施联系点联络表

国家医疗保障局办公室

2021年10月8日

### [10月25日，关于《中医药传统知识保护条例（草案征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

为加强中医药传统知识保护，根据《中华人民共和国中医药法》有关规定，我局牵头起草了《中医药传统知识保护条例(草案征求意见稿)》。按照行政法规制定程序有关要求，现向社会公开征求意见。公众可以通过以下途径提出意见：

(一)电子邮件：zcfgjds@natcm.gov.cn;

(二)信函：北京市东城区工体西路1号国家中医药管理局政策法规与监督司，邮编：100027;

(三)传真：010-59957673。

请在电子邮件主题、传真首页和信封上注明“中医药传统知识保护条例公开征求意见”。

意见反馈截止日期为2021年11月26日。

附件：《中医药传统知识保护条例（草案征求意见稿）》.pdf

国家中医药管理局

### [10月25日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十一批）》（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五十一批参比制剂（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10月25日~2021年11月5日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年10月25日

附件1 《化学仿制药参比制剂目录（第五十一批）》（征求意见稿）.docx

附件2 化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

### [10月26日，关于互联网诊疗监管细则\(征求意见稿\)公开征求意见的公告](#)

为进一步规范互联网诊疗，促进互联网诊疗服务健康发展，保证医疗质量和医疗安全，国家卫生健康委组织起草了《互联网诊疗监管细则（征求意见稿）》（附后）。现向社会公开征求意见，社会公众可通过以

下方式反馈意见：

一、电子邮箱：zyygjzyc@nhc.gov.cn

二、信函：北京市西城区北礼士路甲 38 号  
国家卫生健康委医政医管局，邮编：100044。  
请在信封上注明“互联网诊疗监管细则征求意见”字样。

三、传真：010-68792195 意见反馈截止时间为 2021 年 11 月 26 日。

国家卫生健康委医政医管局

2021 年 10 月 26 日

（信息公开形式：主动公开）

### 互联网诊疗监管细则

（征求意见稿）

#### 第一章 总则

第一条为规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管体系建设，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《传染病防治法》《医疗机构管理条例》《护士条例》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》等法律法规和规定，制定本细则。

第二条本细则所称互联网诊疗是指由医疗机构根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》开展的互联网诊疗活动。

第三条国家卫生健康主管部门和中医药主管部门负责指导全国互联网诊疗监管工作。地方各级卫生健康主管部门（含中医药主管部门，下同）落实属地化监管责任。

#### 第二章 医疗机构监管

第四条省级卫生健康主管部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台（以下简称“省级监管平台”），对辖区内开展互联网诊疗活动的医疗机构（以下简称“医疗机构”）

实现实时监管。

第五条开展互联网诊疗活动的医疗机构应当主动与所在地省级监管平台对接，及时上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息，主动接受监督。

第六条医疗机构应当有专门部门管理互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、信息技术等，建立相应的管理制度，包括但不限于医疗机构依法执业自查制度、互联网诊疗相关的医疗质量和安全管理制度、患者安全不良事件报告制度、医务人员培训考核制度、患者知情同意制度、处方管理制度、电子病历管理制度、信息系统使用管理制度等。

第七条作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，与该实体医疗机构同时校验；依托实体医疗机构单独获得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，每年校验 1 次。

第八条医疗机构和提供互联网诊疗服务医师的电子证照等执业信息应当在互联网诊疗平台显著位置予以公布，方便患者查询。

第九条医疗机构应当充分告知患者互联网诊疗相关的规则、要求、风险，取得患者知情同意后方可开展互联网诊疗活动。

第十条地方各级卫生健康主管部门应当在省级监管平台上向社会公布辖区内批准开展互联网诊疗的医疗机构名单、监督电话及其他监督方式，设置投诉受理渠道，及时处置违法违规行为。

第十一条地方各级卫生健康主管部门应当按照《医疗机构管理条例》及其实施细则，对医疗机构建立评价和退出机制。

#### 第三章 人员监管

第十二条医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行实名认证，确保医务人员具备合法资质。

第十三条医师接诊前需进行实名认证，确保由本人接诊。其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医师本人接诊。各级卫生健康主管部门应当负责对在该医疗机构开展互联网诊疗的人员进行监管。

第十四条医疗机构应当将开展互联网诊疗活动的医务人员信息与省级监管平台共享，包括身份证号码、照片、相关资质信息、执业地点、临床工作年限等必要信息。省级监管平台应当与医师、护士电子化注册系统对接，药师信息应当上传监管平台且可查询，有条件的同时与卫生监督信息系统对接。

医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员建立考核机制，根据依法执业、医疗质量、医疗安全、医德医风、满意度等内容进行考核并建立准入、退出机制。

第十五条医疗机构应当对开展互联网诊疗活动以及从事相关管理服务的人员开展定期培训，培训内容包括卫生健康相关的法律法规、医疗管理相关政策、岗位职责、互联网诊疗流程、信息平台使用与危机应对等。

第十六条医务人员如在主执业地点以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动，应当根据该互联网医院所在地多机构执业相关要求注册或备案。

#### 第四章业务监管

第十七条互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。

第十八条患者就诊时应当提供具有明确诊断的病历资料，如门诊病历、住院病历、出院小结、诊断证明等，由接诊医师判断是否符合复诊条件，并采集证明患者已经确诊的纸质或电子凭证信息。

医疗机构应当明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化、本次就诊经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，并引导患者到实体医疗机构就诊。

第十九条医疗机构开展互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息，应当与依托的实体医疗机构电子病历系统共享，由依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。

互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，诊疗过程中的图文对话、音视频资料等应当全程留痕、可追溯，并向省级监管平台开放数据接口，保存时间不得少于15年。

第二十条医疗机构电子处方、处方审核记录、处方点评记录应当可追溯，并向省级监管平台开放数据接口。

第二十一条医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定，加强药品管理，禁止统方、补方等问题发生。医疗卫生人员的个人收入不得与药品和医学检查收入相挂钩。

第二十二条医疗机构自行或委托第三方开展药品配送的，相关协议、处方流转信息应当可追溯，并向省级监管平台开放数据接口。

第二十三条互联网诊疗的医疗服务收费项目和收费标准应当在网上进行公示，方便患者查询。

第二十四条医疗机构或医务人员不得违规转介患者、指定地点购买药品耗材等。

第二十五条省级卫生健康主管部门应当按照“最少可用原则”采集医疗机构的相关数据，重点采集医疗机构资质、医务人员资质、诊疗科目、诊疗病种、电子病历、电子处方、用药情况、满意度评价、患者

投诉、患者安全不良事件等信息，对互联网诊疗整体情况进行分析，定期（每月至少 1 次）向各医疗机构及其登记机关反馈问题，并明确整改期限，医疗机构在收到省级卫生健康主管部门问题反馈后应当及时整改，并将整改情况上传至省级监管平台，同时报其登记机关。

鼓励有条件的省份在省级监管平台中设定互联网诊疗合理性判定规则，运用人工智能、大数据等新兴技术实施分析和监管。

#### 第五章质量安全监管

第二十六条医疗机构开展互联网诊疗活动应当遵守医疗质量、患者安全、网络安全的有关法律法规和规定。

第二十七条医疗机构应当建立患者安全不良事件报告制度，指定专门部门负责患者安全不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件。

第二十八条医疗机构应当建立网络安全、个人信息保护、数据使用管理等制度，并与相关合作方签订协议，明确各方权责关系。

第二十九条医疗机构应当加强互联网发布信息的内容管理，确保信息合法合规、真实有效。

第三十条地方各级卫生健康主管部门应当指导医疗机构加强医疗质量安全工作，实现持续改进。

第三十一条省级监管平台和医疗机构用于互联网诊疗平台应当实施第三级及以上信息安全等级保护。

#### 第六章监管责任

第三十二条取得《医疗机构执业许可证》并独立设置的互联网医院，独立作为法律责任主体；实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构为法律责任

主体。互联网医院合作各方按照协议书依法依规承担相应法律责任。

第三十三条医疗机构和医务人员在互联网诊疗过程中，有违反《医师法》《传染病防治法》《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》《护士条例》等法律法规行为的，按照有关法律法规规定处理。

第三十四条医疗机构发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时，应当及时向相关主管部门报告，并采取有效应对措施。

第三十五条医疗机构在开展互联网诊疗活动过程中发生医疗事故或者引发医疗纠纷的，应当按照《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等有关法律法规和规定处理。医疗机构登记机关应当按照相关法律法规履行相应处理责任。

第三十六条医疗机构应当对互联网诊疗活动的质量安全进行控制，并设置患者投诉处理的信息反馈渠道。

第三十七条省级卫生健康主管部门应当将互联网诊疗纳入当地医疗质量控制体系，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

#### 第七章附则

第三十八条国家医疗服务数据中心与省级监管平台进行对接，分析全国互联网诊疗相关数据。

第三十九条省级卫生健康主管部门应当制定本细则的实施办法。

第四十条本细则由国家卫生健康委负责解释。

第四十一条本细则自 2021 年月日起施行。

[10 月 26 日，国家中医药管理局关于印发](#)

[《中医药创新团队及人才支持计划项目实施方案》的通知](#)

各省(区、市)中医药管理局,中国中医科学院,北京中医药大学:

为深入贯彻中央人才工作会议精神,落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》要求,促进中医药多学科交叉创新团队建设,培养一批中青年多学科交叉创新人才,经研究,我局决定继续实施中医药创新团队及人才支持计划项目,现将《中医药创新团队及人才支持计划项目实施方案》(附件1)予以印发,并将申报推荐有关事项通知如下:

一、各省级中医药主管部门、有关单位要高度重视中医药创新团队项目申报工作,按照《中医药创新团队及人才支持计划项目实施方案》有关要求,组织本省、本单位符合申报条件的团队积极申报。

二、申报分为自愿申报和举荐申报。自愿申报由申报团队及其所在单位组织填写《中医药创新团队及人才支持计划项目申报书》(附件2),报省级中医药主管部门、中国中医科学院、北京中医药大学审核推荐。鼓励非中医药机构牵头申报国家中医药多学科交叉创新团队。举荐申报由相关部委(单位)组织举荐,具体事项另行通知。

三、各省级中医药主管部门及中国中医科学院、北京中医药大学推荐国家中医药多学科交叉创新团队不超过2个,推荐国家中医药传承创新团队不超过5个,要对申报团队严格把关,认真审核相关材料,填写审核意见,并将排序推荐汇总表(附件3)、项目申报书及相关证明材料(一式两份)于2021年11月8日前邮寄至国家中医药管理局人事教育司,电子版发送到指定邮箱。

联系人及联系方式:

国家中医药局人教司:陈令轩 010—

59957642

国家中医药局科技司:邱岳 010—59957709

邮箱:xtc407@163.com

通讯地址:北京市东城区工体西路1号国家中医药管理局人事教育司(邮编:100027)。

附件:1.中医药创新团队及人才支持计划项目实施方案.doc

2.中医药创新团队及人才支持计划项目申报书.doc

3.中医药创新团队及人才支持计划项目推荐汇总表.doc

国家中医药管理局

2021年10月22日

[10月29日,国家药监局关于启用中药配方颗粒备案模块的公告\(2021年第130号\)](#)

为落实《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)的要求,我局基于药品业务应用系统建设了中药配方颗粒备案模块(以下简称备案模块)。现将相关事项公告如下:

一、备案模块自2021年11月1日起正式启用,中药配方颗粒生产企业可以登录“国家药品监督管理局网上办事大厅”(https://zwfw.nmpa.gov.cn/)提交相关资料,进行中药配方颗粒备案。为提高备案工作效率和速度,避免扎堆填报,中药配方颗粒生产企业可提前按要求将备案资料上传暂存。

二、备案模块操作指南在上述网站“药品业务应用系统”的“通知公告”栏目中下载使用。出现使用问题请联系客服热线

(13020065308、17600265081)或发送邮件至 [ypywyxxt@nmpaic.org.cn](mailto:ypywyxxt@nmpaic.org.cn) 解决。

三、各省级药品监督管理部门应精心组织部署，加强政策宣贯，做好工作预判，指导辖区内中药配方颗粒生产企业按要求开展中药配方颗粒备案工作，为企业提供优质高效的备案服务，并督促其履行药品全生命周期的主体责任和相关义务。

四、在中药配方颗粒备案实施过程中，各省级药品监督管理部门要加强调查研究，实时了解掌握中药配方颗粒生产企业在备案中遇到的问题和困难，及时予以回应，并按程序报告有关情况。

特此公告。

国家药监局

2021年10月29日

#### [10月29日，国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知](#)

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：

按照《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)(以下简称《公告》)规定，为规范中药配方颗粒的品种备案管理，确保备案工作平稳有序开展，现将有关事项通知如下：

一、自2021年11月1日起，中药配方颗粒品种实施备案管理。在上市销售前，应当按照《公告》有关规定，通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”(<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>)“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”备案，并获取备案号。用户注册流程参考《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》(2020年第145号)。

二、中药配方颗粒在其生产企业所在地取得的备案号格式为：上市备字+2位省级区位代码+2位年号+6位顺序号+3位变更顺序号(首次备案3位变更顺序号为000)；跨省销售使用取得的备案号格式为：跨省备字+2位省级区位代码+2位年号+6位顺序号+3位变更顺序号(首次备案3位变更顺序号为000)。

三、中药配方颗粒的备案资料应当按照中药配方颗粒备案模块中的填报说明提交，并保证备案资料的真实性、完整性、可溯源性。

四、各省级药品监督管理部门应当自备案号生成之日起5日内在国家药品监督管理局网站上统一公布有关信息，供社会公众查询。信息包括：中药配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、包装规格、保质期、中药配方颗粒执行标准、中药饮片执行标准、不良反应监测信息(若有)等。

中药配方颗粒备案内容中的炮制及生产工艺资料、内控药品标准等资料不予公开。

五、中药配方颗粒的备案信息不得随意变更。已备案的中药配方颗粒，涉及生产工艺(含辅料)、质量标准、包装材料、生产地址等影响中药配方颗粒质量的信息拟发生变更的，应当按上述程序和要求报中药配方颗粒生产企业所在地省级药品监督管理部门备案。备案完成后，中药配方颗粒的备案号自动更新。

其他信息拟发生变更的，可通过中药配方颗粒备案模块自行更新相应的备案信息，备案号不变。

六、年度报告应当自取得备案号后下一年度开始实施，于每年3月31日前应通过中药配方颗粒备案模块提交。

七、各省级药品监督管理部门应当在备案

公布后 30 日内完成对备案品种的审查，必要时组织开展现场核查与检验。中药配方颗粒品种的备案资料可供药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用。

八、监督检查中发现存在以下情形之一的，省级药品监督管理部门应当取消备案，并在中药配方颗粒备案模块公开相关信息：

- （一）备案资料不真实的；
- （二）备案资料与实际生产、销售情况不一致的；
- （三）生产企业的生产许可证被依法吊销、撤销、注销的；
- （四）备案人申请取消备案的；
- （五）备案后审查不通过的；
- （六）存在严重质量安全风险的；
- （七）依法应当取消备案的其他情形。

九、涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品等的中药配方颗粒的备案，除按照本通知的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

十、自 2021 年 11 月 1 日起，中药配方颗粒应当按照《公告》规定进行生产。中药配方颗粒试点企业在 2021 年 11 月 1 日前生产的中药配方颗粒，可以在各省级药品监督管理部门备案的医疗机构内按规定使用，各省级药品监督管理部门应当加强监管。

十一、各省级药品监督管理部门在中药配方颗粒备案工作中应当遵循公开、公平、公正的原则，加强和企业沟通交流，指导企业开展备案，提供便民、优质、高效的服务，并督促企业履行药品全生命周期的主体责任和相关义务。

特此通知。

国家药监局综合司

2021 年 10 月 29 日

[北京市药品监督管理局](#) [北京市中医管理局](#) [北京市卫生健康委员会](#) [北京市医疗保障局](#)关于印发北京市中药配方颗粒管理实施细则（试行）的通知

### 京药监发〔2021〕250 号

北京经济技术开发区管委会，各区市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局，市药品监督管理局各分局，各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）有关要求，进一步加强北京市中药配方颗粒管理，市药监局、市中医局、市卫生健康委、市医保局联合研究制定了《北京市中药配方颗粒管理实施细则(试行)》，现予印发，请遵照执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局、中医管理局、卫生健康委员会以及医疗保障局

2021 年 10 月 29 日

### 北京市中药配方颗粒管理实施细则（试行）

#### 第一章 总则

第一条 为加强北京市中药配方颗粒的管理，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《优化营商环境条例》《北京市中医药条例》《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）《医疗机构中药房基本标准》《医院中药饮片管理规

范》等法律、法规和规范性文件规定，结合北京市实际，制定本细则。

第二条 在北京市行政区域内从事中药配方颗粒生产、备案、流通与使用、医保支付和监督管理等活动适用本细则。

第三条 本细则所规定的中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第四条 坚持中药饮片的主体地位，支持企业守正创新，鼓励开展中药配方颗粒研发创新和产业技术提升，加强对中药配方颗粒生产质量管理的新工具、新标准、新方法的研究和探索，持续推动产业高质量发展。鼓励科研单位、医疗机构、生产企业参与配方颗粒标准研究，持续提升中药配方颗粒质量。

## 第二章 生产管理

第五条 中药配方颗粒生产企业应当取得《药品生产许可证》，同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合药品生产质量管理规范要求。

第六条 中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，具备与其生产、销售的品种数量相匹配的生产车间、生产设备和生产规模，应当具备自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片的能力。

第七条 中药配方颗粒生产企业应当设立负责药物警戒工作的专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，具备对药品实施风险管理的能力，负责建立并维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。

第八条 中药配方颗粒生产企业是中药配方颗粒生产和质量保证的责任主体，应当履行药品全生命周期管理的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。

第九条 生产中药配方颗粒所需中药材，应固定基原、采收时间、产地加工方法、药用部位等并应有选择依据。能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材，提倡使用道地药材。

第十条 中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。供中药配方颗粒生产用中药饮片应符合现行版《中华人民共和国药典》中饮片相关要求及炮制通则的规定，国家标准未收录的应符合《北京市中药饮片炮制规范》的规定。中药配方颗粒生产企业应结合中药材实际质量情况和工艺控制水平制定企业内控标准及关键控制指标，明确中药饮片炮制方法及条件，明确关键生产设备、规模、收率及辅料、包材、包装、贮藏条件等，并应有相应的生产过程质量控制方法。

第十一条 中药配方颗粒提取用溶媒为制药用水，不得使用酸碱、有机溶媒。供中药配方颗粒生产用辅料、直接接触药品的包装材料或容器应符合药用要求。

第十二条 中药配方颗粒生产企业应制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程，按照备案的生产工艺组织生产，并符合备案的药品标准。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应符合药品生产质量管理规范相关要求。

第十三条 直接接触配方颗粒的包装标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执

行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第十四条 中药配方颗粒生产企业应妥善处理生产废渣，建立废渣处理台账，严防提取后的中药饮片进入药品生产、流通及使用环节。

### 第三章 备案管理

第十五条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。北京市内生产的中药配方颗粒产品在上市前，中药配方颗粒生产企业应按照国家相关要求，通过“药品业务应用系统中中药配方颗粒备案模块”（以下简称备案平台）向北京市药品监督管理局提交备案材料，取得品种备案号后方可生产上市销售使用。有关备案要求及备案流程按照国家药品监督管理局的规定执行。

第十六条 外省生产的中药配方颗粒跨省在北京销售使用的，中药配方颗粒生产企业应通过备案平台报北京市药品监督管理局进行备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省在北京销售使用的，应当符合北京市中药配方颗粒标准。

第十七条 北京市药品监督管理局自备案完成之日起5日内通过备案平台公开有关备案信息，供社会公众及管理部门查询利用。公开的备案信息包括：配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、保质期、中药材基原、执行的配方颗粒标准、饮片执行的炮制规范、不良反应监测信息（若有）等。

配方颗粒备案内容中的炮制及生产工艺资料、内控药品标准等资料不予公开。

第十八条 中药配方颗粒品种备案信息不得随意变更。已备案的中药配方颗粒，涉及生产工艺（含辅料）、质量标准、包装

材料、生产地址等影响配方颗粒质量的信息发生变更的，中药配方颗粒生产企业应通过备案平台进行备案变更，及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构。

生产企业应当按照国家规定提交年度报告。

第十九条 中药配方颗粒生产企业对备案材料的真实性、完整性、可溯源性负责。

### 第四章 流通使用管理

第二十条 根据国家坚持中西医并重、坚持中西药并重，传承创新发展中医药的各项政策和方针，北京市具备开展中医诊疗活动资质的医疗机构，可使用中药配方颗粒为中医临床服务。

第二十一条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过本市药品阳光采购平台采购、网上交易。医疗机构购进使用中药配方颗粒，应与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议书，购进的中药配方颗粒应符合国家有关规定。

第二十二条 医疗机构应按照《医疗机构中药房基本标准》《医院中药饮片管理规范》要求，优先满足中药饮片服务需要。医疗机构的中药配方颗粒采购、使用管理由本单位法定代表人全面负责，并纳入医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理或设专人负责。

第二十三条 医疗机构使用的中药配方颗粒应由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。

第二十四条 医疗机构应当强化中药饮片的主体地位，关注中药配方颗粒的费用控制，中药配方颗粒处方占医疗机构中药处

方比应当低于中药饮片处方占医疗机构中药处方比。

第二十五条 医疗机构对中药配方颗粒的采购验收、储存、出入库、调剂等管理参照中药饮片相关管理要求。

第二十六条 医疗机构获得中药饮片处方权的医师方可开具中药配方颗粒处方。医生开具中药配方颗粒处方,应当告知患者,应当保障患者的知情权、选择权。医疗机构中药配方颗粒处方书写应符合《中药处方格式及书写规范》要求。医疗机构应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核,应当建立并完善处方点评制度,将中药配方颗粒处方点评和评价结果作为临床科室和医务人员评优、评先、晋升、聘用、绩效考核的重要依据。

第二十七条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯,应当有效防止差错、污染及交叉污染,直接接触中药配方颗粒的材料应符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

医疗机构中药配方颗粒调剂室应当有与调剂量相适应的面积,配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施,工作场地、操作台面应当保持清洁卫生。药斗、药瓶等储存中药配方颗粒的容器应当排列合理,品名标签符合规定。计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验,不合格的不得使用。中药配方颗粒装斗时要认真核对,装量适当,不得错斗、串斗、借斗。应用自动或半自动设备调配的中药配方颗粒,定期对调剂质量进行抽查并记录抽查结果,建立调剂设备与相关调剂器具的清洁制度。中药配方颗粒规格发生变化时,应对调配设备及时进行调整。

第二十八条 医疗机构应当按照药事管理相关规定配备从事中药配方颗粒技术工作

的人员。中药配方颗粒的质量负责人应当是中药专业技术人员,其中二级以上医疗机构应当至少配备一名主管药师以上专业技术人员,其他医疗机构应当至少配备一名中药师以上专业技术人员。中药配方颗粒验收,应当由具备主管药师以上资格的药学专业技术人员负责。中药配方颗粒调配及处方审核,应当由具备中药调剂资质或具有中药学中专以上学历的人员承担。负责复核工作的,应由中药师以上专业技术人员承担。

第二十九条 医疗机构应当在中药房等患者可视的公共区域位置张贴告知书,向患者告知中药配方颗粒和传统中药饮片的区别,包括服用方法、价格等。

第三十条 医疗机构应当建立中药配方颗粒临床应用常规监测和预警体系,定期或不定期对中药配方颗粒临床应用情况进行监测,建立中药配方颗粒异常使用的预警机制、通报制度和医师约谈制度,促进中药配方颗粒合理应用。

第三十一条 医疗机构应当建立中药配方颗粒不良反应监测及报告制度,及时了解其所使用中药配方颗粒的备案信息及变更情况,对相关变更可能对医生处方产生的影响进行研究和评估,对可能产生的安全性风险及时采取有效措施。

第三十二条 医疗机构应当根据中药配方颗粒临床使用情况,对供应企业的中药配方颗粒质量进行综合评估,定期根据所用中药配方颗粒的批号进行追踪溯源,抽查企业生产相关记录,并根据评估结果及时调整供应企业和供应方案。

## 第五章 医保管理

第三十三条 北京市医疗保障局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素,经专家评审后将与可报销中药饮片对应的

中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

第三十四条 北京市医疗保障局在本市药品阳光采购平台建立完善中药配方颗粒网上采购功能，制定并公布相应的网上采购要求。

## 第六章 监督管理

第三十五条 各部门依职责分工协作，相互配合，加强沟通协调，共同做好中药配方颗粒管理工作。

北京市药品监督管理局负责对本辖区中药配方颗粒生产、配送环节监督管理，可根据需要对供应商中药材规范化种植养殖基地、生产企业委托配送的药品经营企业实施延伸检查。

各区市场监督管理局负责中药配方颗粒使用环节的质量监管。

北京市中医管理局及市、区卫生健康委员会依职责加强医疗机构中药配方颗粒处方调剂及合理使用的管理，督促指导医疗机构规范中药配方颗粒购进、验收、储存、使用等环节管理。

北京市医疗保障局负责中药配方颗粒医保支付相关政策执行情况的监督管理。

第三十六条 生产企业、配送企业、医疗机构应当配合监督管理部门的监管工作，对监督管理部门组织实施的检查予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第三十七条 存在下列情形之一的，由北京市药品监督管理局取消备案，并在备案平台公开相关信息：

- (一) 备案材料不真实的；
- (二) 备案资料与实际生产、销售情况不一致的；

(三) 生产企业的生产许可证被依法吊销、撤销、注销的；

(四) 备案人申请取消备案的；

(五) 备案后审查不通过的；

(六) 存在严重质量安全风险的；

(七) 其他依法依规应当取消备案的情形。

## 第七章 附则

第三十八条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品的中药配方颗粒的管理，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第三十九条 自本细则颁布之日起，我市已发布的中药配方颗粒相关文件与本细则不一致的，以本细则为准。国家另有规定的，从其规定。

第四十条 北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市中医管理局和北京市医疗保障局可根据法律、法规、规范性文件等规定，结合管理工作需要，依职责另行制定相关补充要求。

第四十一条 本细则由北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市中医管理局和北京市医疗保障局根据职责进行解释。

第四十二条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。

[10月29日，国家药典委员会关于2021年度国家药品标准提高中药补充课题的公示（第二批）](#)

根据《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法（试行）》有关要求，我委组织开展了 2021 年国家药品标准提高中药补充课题（第二批）的遴选工作。

经公开征集立项建议、公开征集课题承担

单位、组织专业委员会对多家申报单位申报书进行审议等，确定了课题起草、复核单位，现予以公示，公示期 7 天。公示期间，如对计划项目有异议，请向国家药典委员会反馈。

序号	课题名称	起草单位	复核单位
1	复方斑蝥胶囊	北京市药品检验所	青岛市食品药品检验研究院
2	菊蓝抗流感片	安徽省食品药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院
3	四季三黄丸	河北省药品医疗器械检验研究院	厦门市食品药品质量检验研究院
4	愈伤灵胶囊	黑龙江省药品检验研究院	辽宁省药品检验检测院

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

（邮编：100061）

联系人：申明睿

联系电话：010—67079532

电子邮箱：shenmingrui@chp.org.cn

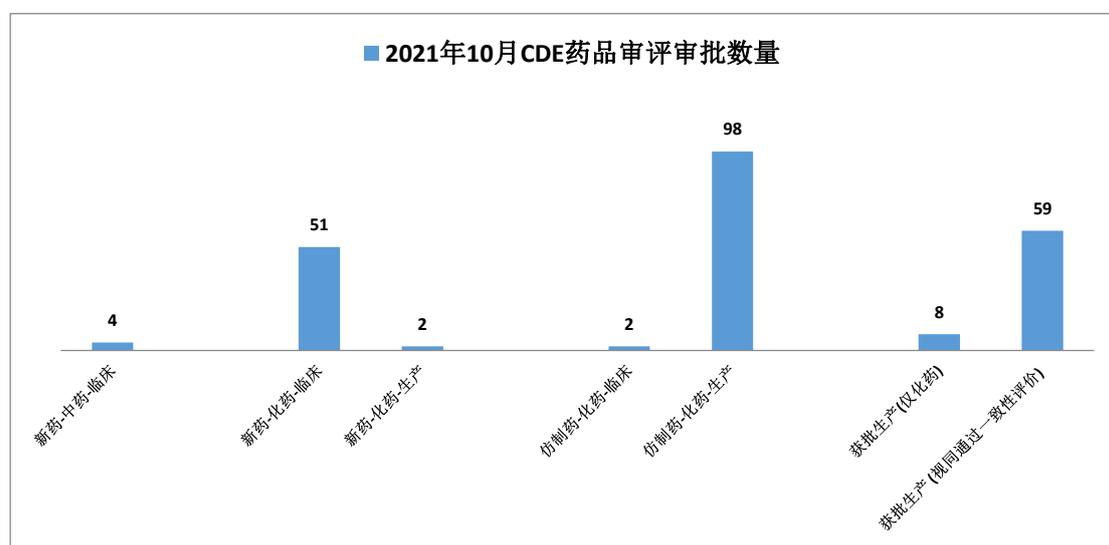
[10 月 31 日，国家药监局批准颁布第二批中药配方颗粒国家药品标准](#)

国家药监局在前期工作的基础上，组织国家药典委员会按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》和国家药品标准制定相关程序，开展中药配方颗粒国家药品标准制定工作。经过标准研究起草、生产验证、标准复核、专业委员会审评、公开征求意见、审核等，近日批准颁布了第二批中药配方颗粒国家药品标准（36 个）。目前，正加快组织制定第三批中药配方颗粒国家药品标准。

在中药配方颗粒国家药品标准执行过程中，中药配方颗粒生产企业应进一步积累数据并报送国家药典委员会，以逐步完善和提高标准。后续国家药监局将进一步加快推进中药配方颗粒标准制定工作。

## 医药资讯

2021年10月CDE药品审评审批数量情况如下图：



### 申请承办受理：

10月8日，南京海融医药科技股份有限公司3类仿制药瑞加诺生注射液的上市申请在NMPA的状态变更为“在审批”，预计不日将正式获批，成为国内获批的首款的瑞加诺生注射液。

10月8日，NMPA最新公示，微芯生物治疗糖尿病的1类新药西格列他钠的新药上市申请已进入“在审批”，这意味着该产品有望在近期在中国获批。

10月8日，恒瑞提交了环磷酰胺胶囊的3类仿制上市申请并获得受理；10月12日，CDE公示该产品拟纳入优先审评，理由为“符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”。

10月9日，山东新时代药业的注射用帕瑞昔布钠以仿制4类报产获CDE受理。

10月9日，CDE官网显示，扬子江药业集

团上海海尼药业的盐酸艾司洛尔氯化钠注射液以仿制4类报产获CDE受理。

10月11日，正大天晴药业以仿制3类报产的注射用多黏菌素E甲磺酸钠进入行政审批阶段，有望成为国内首仿。该产品为多肽类抗生素，对耐药菌表现出强大的抗菌活性。

10月11日，石药集团以仿制4类报产的阿哌沙班片进入行政审批阶段，有望近日获批上市。阿哌沙班属于新型口服抗凝药物。

10月12日，CDE官网显示，赛生药业注射用盐酸替拉凡星的5.1类进口申请获受理。替拉凡星又叫特拉万星，是一款糖肽类抗生素。

10月12日，成都倍特（含子公司）有3款新分类报产的仿制药进入行政审批阶段，分别为氢溴酸伏硫西汀片、甲磺酸仑伐替尼胶囊及异丙托溴铵吸入气雾剂。

10月14日, CDE 官网显示, 齐鲁制药 (海南) 的磷酸奥司他韦干混悬剂以仿制 3 类报产获受理。

10月15日, 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司 3 类仿制药醋酸艾司利卡西平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。

10月15日, 山东鲁抗医药股份有限公司达格列净片的 4 类仿制药上市申请在 NMPA 的状态变更为“在审批”, 预计不日将正式获批, 成为国内该品种的首仿。

10月15日, 山东鲁抗医药以仿制 4 类报产的达格列净片进入行政审批阶段, 目前该产品暂无仿制药获批, 原研产品 2020 年全球销售额约 20 亿美元。

10月19日, 成都百裕制药以仿制 4 类提交的富马酸二甲酯肠溶胶囊上市申请获得 CDE 承办受理, 为国内首家。

10月21日, 齐鲁提交尼洛替尼胶囊 4 类仿制上市申请, 该产品是诺华研发的一款二代 BCR-ABL 酪氨酸激酶抑制剂, 2020 年全球销售额接近 20 亿美元。

10月21日, 扬子江提交了氨氯地平贝那普利胶囊 3 类仿制上市申请。氨氯地平贝那普利是治疗高血压的复方制剂, 目前国内市场仅有片剂获批上市。

10月22日, 四环医药发布公告称, 其附属公司轩竹生物的 1 类新药安纳拉唑钠肠溶片上市申请获得 CDE 受理, 该新药为新一代的 PPI 抑制剂, 用于治疗十二指肠溃疡。

10月22日, CDE 最新公示显示, 诺华已在中国递交琥珀酸利柏西利片的新药上市申请, 并获得受理。

10月22日, CDE 官网显示, 四川美大康华康药业的来那度胺胶囊以仿制 4 类报产

获受理。来那度胺是人工合成的谷氨酸衍生物, 具有抑制血管生成和免疫调节的作用。

10月25日, 广州一品红制药的注射用兰索拉唑处于“在审批”状态, 兰索拉唑是第一代 PPI 制剂, 其生物利用度较奥美拉唑提高了 30%, 抑制胃酸分泌比奥美拉唑强 2~10 倍。

10月26日, 恒瑞医药自主研发的 SHR3680 片上市许可申请获 NMPA 受理, 拟定适应症为: 高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌, 被纳入拟优先审评品种。

10月26日, NMPA 官网显示, 健康元以仿制 4 类报产的糠酸莫米松鼻喷雾剂进入行政审批阶段, 冲刺国产第二家。糠酸莫米松鼻喷雾剂是治疗过敏性鼻炎的一线用药。

10月26日, 康弘药业以仿制 4 类报产的氢溴酸伏硫西汀片进入行政审批阶段, 冲刺国产第三家。氢溴酸伏硫西汀片为抗抑郁药。

10月26日, 成都苑东生物制药的瑞格列奈二甲双胍片 (I)、瑞格列奈二甲双胍片 (II) 办理状态变更为“审批完毕-待制证”, 若顺利获批有望成为公司首个获批的口服复方降糖药。

10月28日, CDE 官网显示, 齐鲁制药按 4 类申报的奥拉帕利仿制药上市申请获国家药监局受理。这是该产品首个仿制药的上市申请, 也是国内首个 PARP 抑制剂仿制药的上市申请。

10月28日, 齐鲁制药递交的奥拉帕利片 4 类仿制药上市申请获 CDE 受理, 成为国内首款报产的奥拉帕利仿制药。

10月28日, 恒瑞医药宣布, 其新一代 AR 拮抗剂 SHR3680 的上市申请已获得 CDE

受理，并以“纳入突破性治疗药物程序的药品”拟纳入优先审评，拟开发适应症为：治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者。

10月29日，CDE官网显示，罗氏研发的恩曲替尼胶囊（Entrectinib）申报上市并获受理，用于治疗神经营养性酪氨酸受体激酶基因融合阳性局部晚期或转移性实体瘤。

按受理号计，10月份CDE共受理4条中药新药，均为1.1类临床申请。

2021年10月1日-2021年10月31日CDE新药中药受理清单(仅有临床)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2101031	和胃解毒胶囊	1.1	2021-10-27	长沙新林制药有限公司
CXZL2101030	巴蜀颗粒	1.1	2021-10-15	新疆华世丹药物研究有限责任公司
CXZL2101029	清肠温中片	1.1	2021-10-15	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司
CXZL2101028	九味疏风平喘颗粒	1.1	2021-10-09	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计，10月份CDE受理化药新药临床51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10月1日-2021年10月31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
CXHL2101540	AN4005片	1	2021-10-11	杭州阿诺生物医药科技有限公司
CXHL2101600	BGB-16673 薄膜包衣片	1	2021-10-26	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2101617	D-1553片	1	2021-10-28	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2101579	Hemay005片	1	2021-10-19	赣州和美药业有限公司
CXHL2101570	HRS-3738片	1	2021-10-15	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101569	HRS5685片	1	2021-10-15	瑞可迪(上海)生物医药有限公司
CXHL2101593	HS-10383片	1	2021-10-22	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101564	IMP4297 胶囊	1	2021-10-15	上海君派英实药业有限公司
CXHL2101567	IN10018片	1	2021-10-15	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2101566	IN10018片	1	2021-10-15	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2101596	JDB153片	1	2021-10-22	上海嘉葆药银医药科技有限公司
CXHL2101598	JDB175片	1	2021-10-22	上海嘉葆药银医药科技有限公司
CXHL2101619	JMKX001899片	1	2021-10-29	上海济煜医药科技有限公司
CXHL2101589	JYP0322片	1	2021-10-21	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2101555	NH600001 乳状注射液	1	2021-10-12	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL2101609	NIP001片	1	2021-10-27	中国医药研究开发中心有限公司
CXHL2101553	PBSS1113 肠溶片	1	2021-10-12	杭州普济远成生物医药科技有限公司
CXHL2101584	SCR-6852 胶囊	1	2021-10-21	先声药业有限公司
CXHL2101557	SHR1459片	1	2021-10-14	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101613	SYHX2001片	1	2021-10-27	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2101560	TCR1672片	1	2021-10-14	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2101548	THDBH130片	1	2021-10-12	南京明德新药研发有限公司
CXHL2101580	YY-20394片	1	2021-10-19	江苏恒瑞医药股份有限公司

CXHL2101605	ZG19018 片	1	2021-10-26	苏州泽璟生物制药股份有限公司
CXHL2101541	ZX-101A 胶囊	1	2021-10-11	南京征祥医药有限公司
CXHL2101556	安喹利司片	1	2021-10-14	中国医学科学院药物研究所;山西振东制药股份有限公司
CXHL2101582	锝[99mTc]异腈葡萄糖注射液	1	2021-10-26	北京师宏药业有限公司
CXHL2101575	德立替尼胶囊	1	2021-10-19	上海海和药物研究开发股份有限公司
CXHL2101585	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	1	2021-10-26	深圳市真兴医药技术有限公司
CXHL2101594	注射用 CN-105 肽	1	2021-10-22	广东鹏鹏肽灵生物科技有限公司
CXHL2101561	注射用 MB07133	1	2021-10-15	西安新通药物研究股份有限公司
CXHL2101590	注射用 TB001	1	2021-10-21	清远市图微安创科技开发有限公司
CXHL2101591	注射用 XNW4107	1	2021-10-22	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2101604	注射用盐酸石蒜碱硫酸酯	1	2021-10-26	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CXHL2101581	SYHX2011	2.2	2021-10-21	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2101528	醋酸阿比特龙软胶囊	2.2	2021-10-08	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2101608	丁苯酞注射液	2.2	2021-10-26	仁合益康集团有限公司
CXHL2101545	非洛地平控释片	2.2	2021-10-12	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101530	复方对乙酰氨基酚缓释片	2.2	2021-10-11	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101538	维格列汀缓释片	2.2	2021-10-13	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101565	HRG2005 吸入剂	2.3	2021-10-15	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101546	缩宫素甲麦注射液	2.3	2021-10-12	远大生命科学(武汉)有限公司;南京集群医药科技股份有限公司
CXHL2101562	SHR8058 滴眼液	2.4	2021-10-19	成都盛迪医药有限公司
CXHL2101578	甲磺酸阿帕替尼片	2.4	2021-10-19	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101550	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2021-10-12	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101563	盐酸氨酮戊酸外用散	2.4	2021-10-15	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CXHL2101618	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	2.4	2021-10-29	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CXHL2101615	泽布替尼胶囊	2.4	2021-10-27	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2101586	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2021-10-21	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2101621	注射用 RF16001	2.1;2.2	2021-10-29	宜昌人福药业有限责任公司;北京辉粒科技有限公司
CXHL2101573	注射用醋酸丙氨瑞林微球	2.2;2.4	2021-10-21	上海丽珠制药有限公司

按受理号计, 10 月份 CDE 受理化药新药生产 2 个。

2021 年 10 月 1 日-2021 年 10 月 31 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
CXHS2101048	甲苯磺酸多纳非尼片	2.4	2021-10-21	苏州泽璟生物制药股份有限公司
CXHS2101049	安纳拉唑钠肠溶片	1	2021-10-21	轩竹(北京)医药科技有限公司;北京京丰制药集团有限公司

按受理号计, 10 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10月1日-2021年10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
CYHL2101033	盐酸可乐定缓释片	3	2021-10-29	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHL2101030	米诺膦酸片	3	2021-10-15	南京海纳医药科技股份有限公司

按受理号计,10月份CDE受理化药仿制药生产98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10月1日-2021年10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
CYHS2101861	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2021-10-14	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101906	氨甲环酸注射液	3	2021-10-21	蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2101833	氨甲环酸注射液	3	2021-10-14	广州绿十字制药股份有限公司; 成都天台山制药有限公司
CYHS2101902	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2021-10-21	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2101947	氨溴特罗口服溶液	3	2021-10-29	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101828	奥硝唑注射液	3	2021-10-11	石家庄四药有限公司
CYHS2101866	地奈德乳膏	3	2021-10-14	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2101908	呋塞米注射液	3	2021-10-26	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101892	氟康唑干混悬剂	3	2021-10-19	浙江普利药业有限公司
CYHS2101865	氟哌啶醇口服溶液	3	2021-10-14	新疆特丰药业股份有限公司
CYHS2101811	环磷酰胺胶囊	3	2021-10-08	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2101904	赖氨洛芬注射液	3	2021-10-21	四川维奥制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101824	利多卡因凝胶贴膏	3	2021-10-11	海南回元堂药业有限公司
CYHS2101856	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2021-10-14	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101839	磷酸奥司他韦干糖浆	3	2021-10-12	云南先施药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101884	硫酸特布他林注射液	3	2021-10-19	石家庄四药有限公司
CYHS2101924	铝镁匹林片(II)	3	2021-10-26	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2101912	帕拉米韦注射液	3	2021-10-22	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101857	葡萄糖酸钙注射液	3	2021-10-21	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101844	普瑞巴林口服溶液	3	2021-10-21	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2101917	缩宫素注射液	3	2021-10-26	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101870	特利加压素注射液	3	2021-10-22	深圳翰宇药业股份有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2101880	托拉塞米注射液	3	2021-10-26	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2101891	硝酸甘油注射液	3	2021-10-19	汇科德晟(广东)医学技术有限公司;成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101826	盐酸奥普力农注射液	3	2021-10-09	芜湖杨燕制药有限公司
CYHS2101900	盐酸多巴胺注射液	3	2021-10-21	吉林振澳制药有限公司
CYHS2101830	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	2021-10-11	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101907	盐酸溴己新口服液	3	2021-10-26	江西亿友药业有限公司;精诚徽药药业股份有限公司
CYHS2101949	叶酸片	3	2021-10-29	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
CYHS2101945	依帕司他片	3	2021-10-29	西安万隆制药股份有限公司

CYHS2101913	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	2021-10-22	杭州九源基因工程有限公司
CYHS2101934	左氧氟沙星注射液	3	2021-10-27	吉林四环制药有限公司
CYHS2101921	阿加曲班注射液	4	2021-10-26	广东赛烽医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2101886	阿普米司特片	4	2021-10-19	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2101851	阿普米司特片	4	2021-10-14	兆科药业(广州)有限公司
CYHS2101842	阿普米司特片	4	2021-10-12	齐鲁制药有限公司
CYHS2101883	阿托伐他汀钙片	4	2021-10-21	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海新亚药业闵行有限公司
CYHS2101834	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2021-10-11	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2101943	奥拉帕利片	4	2021-10-28	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101915	奥美沙坦酯片	4	2021-10-26	山东新华鲁抗医药有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2101831	奥美沙坦酯片	4	2021-10-11	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2101897	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-10-21	苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2101875	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-10-19	深圳翰宇药业股份有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2101903	地夸磷索钠滴眼液	4	2021-10-21	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
CYHS2101798	地夸磷索钠滴眼液	4	2021-10-09	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2101858	多索茶碱注射液	4	2021-10-14	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2101878	恩格列净片	4	2021-10-19	乐普药业股份有限公司
CYHS2101864	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	4	2021-10-14	上海迪赛诺生物医药有限公司
CYHS2101818	非诺贝特片(III)	4	2021-10-12	广州柏赛罗药业有限公司
CYHS2101848	氟康唑氯化钠注射液	4	2021-10-19	弘和制药有限公司;湖南金健药业有限责任公司
CYHS2101876	富马酸二甲酯肠溶胶囊	4	2021-10-19	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101819	枸橼酸西地那非片	4	2021-10-09	修正药业集团长春高新制药有限公司
CYHS2101932	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2021-10-27	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101927	酒石酸伐尼克兰片	4	2021-10-26	江苏嘉逸医药有限公司
CYHS2101832	聚甲酚磺醛溶液	4	2021-10-19	湖南明瑞制药有限公司
CYHS2101925	卡培他滨片	4	2021-10-29	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2101930	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2021-10-27	河南羚锐生物药业有限公司
CYHS2101914	来那度胺胶囊	4	2021-10-22	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2101855	磷酸西格列汀片	4	2021-10-14	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2101836	硫辛酸注射液	4	2021-10-11	吉林惠升生物制药有限公司;北京四环制药有限公司
CYHS2101868	氯雷他定糖浆	4	2021-10-19	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
CYHS2101901	尼洛替尼胶囊	4	2021-10-21	齐鲁制药有限公司
CYHS2101937	泊沙康唑肠溶片	4	2021-10-27	江西山香药业有限公司
CYHS2101935	普瑞巴林胶囊	4	2021-10-27	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2101948	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	4	2021-10-29	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101862	舒更葡糖钠注射液	4	2021-10-21	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2101941	索磷布韦片	4	2021-10-28	乳源东阳光药业有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司

CYHS2101909	维格列汀片	4	2021-10-21	山东威智百科药业有限公司
CYHS2101825	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-10-09	深圳大佛药业股份有限公司;浙江福瑞喜药业有限公司
CYHS2101950	硝苯地平控释片	4	2021-10-29	常州制药厂有限公司
CYHS2101910	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2021-10-21	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101885	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2021-10-19	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101874	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2021-10-19	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101829	溴芬酸钠滴眼液	4	2021-10-11	深圳市瑞霖医药有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2101821	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	2021-10-09	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
CYHS2101852	盐酸胺碘酮注射液	4	2021-10-14	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江奥托康制药集团股份有限公司
CYHS2101940	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2021-10-27	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司
CYHS2101920	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2021-10-26	西安京西双鹤药业有限公司
CYHS2101919	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2021-10-26	重庆华邦制药有限公司
CYHS2101863	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2021-10-21	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2101869	盐酸莫西沙星片	4	2021-10-19	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2101916	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2021-10-22	广西维威制药有限公司
CYHS2101845	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2021-10-12	湖北欣泽霏药业有限公司
CYHS2101859	氧(液态)	4	2021-10-14	鹰潭市远大气体有限公司
CYHS2101817	依托咪酯乳状注射液	4	2021-10-12	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS2101933	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2021-10-27	海南赛立克药业有限公司
CYHS2101835	注射用比伐芦定	4	2021-10-11	上海上药第一生化药业有限公司
CYHS2101872	注射用美罗培南	4	2021-10-19	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2101822	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-10-09	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司
CYHS2101820	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-10-09	山东新时代药业有限公司
CYHS2101846	注射用泮托拉唑钠	4	2021-10-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101896	注射用特利加压素	4	2021-10-21	蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2101887	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2021-10-19	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2101873	左卡尼汀注射液	4	2021-10-19	兆科药业(合肥)有限公司
CYHS2101922	左氧氟沙星滴眼液	4	2021-10-26	成都普什制药有限公司
CYHS2101944	左氧氟沙星片	4	2021-10-28	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;宿州亿帆药业有限公司
CYHS2101867	左氧氟沙星片	4	2021-10-14	湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS2101926	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2021-10-26	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司

#### 国内临床申报:

10月7日,据CDE官网,江苏荃信生物医药有限公司1类新药QX006N注射液在国内获批临床,适应症为系统性红斑狼疮(SLE)。

10月8日,先声药业自主研发的抗肿瘤创新药物SIM0235向CDE提交临床试验申请并获受理,拟用于治疗晚期实体瘤及皮肤T细胞淋巴瘤。

10月9日,康缘药业提交了九味疏风平喘颗粒的新药临床申请,这是今年第37个申报的中成药1类新药。

10月12日,CDE公示显示,欧康维视申报的OT202滴眼液获得三项临床试验默示许可,拟开发用于治疗干眼症。

10月12日,恩华药业提交了NH600001乳状注射液的新药临床申请并获得承办,该新药是恩华今年第二个申报的1类新药,拟用于麻醉镇痛。

10月13日,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。

10月13日,越洋医药以新药2.2类提交的维格列汀缓释片临床申请获得CDE承办受理,成为该公司本月申报临床的第3款缓控释片。

10月14日,中国生物制药子公司北京泰德的TCR1672片首次在国内申报临床。这是该公司自主研发的一款二代高选择性P2X3受体拮抗剂。

10月14日,杰科生物溶瘤病毒新药JL15003的临床试验申请获得NMPA受理。

10月15日,北京合生基因科技有限公司的SynOV1.1腺病毒注射液在国内获批临床,适应症为:单药瘤内注射治疗经标准治疗无效的晚期实体瘤。

10月15日,CDE官网最新公示显示,由百时美施贵宝公司申报的1类新药BMS-986278-01片在中国获批两项临床试验,适应症为特发性肺纤维化。

10月15日,扬子江提交了清肠温中片的新药临床申请,该产品是扬子江今年首个申报的中成药1类新药。

10月15日,CDE最新公示显示,辉瑞公司申报的1类新药PF-06823859注射液获得一项临床试验默示许可,拟开发用于治疗皮炎。

10月19日,CDE官网显示,成都康弘药业的2.4类新药KH737滴眼液获批临床,适应症为延缓儿童近视进展。

10月19日,正大天晴药业南京顺欣制药以新药3.3类提交的美泊利单抗注射液临床申请获得CDE承办受理,为国内首家。

10月20日,基石药业宣布,其与辉瑞合作开发的洛拉替尼(Lorlatinib,曾用名:劳拉替尼)针对ROS1阳性晚期非小细胞肺癌的临床试验申请已获NMPA受理。

10月21日,上海丽珠制药提交了注射用醋酸丙氨瑞林微球2.2类新药临床申请,这是今年以来丽珠申报的第5个新药。

10月21日,CDE最新公示显示,诺华已在中国递交OAV101注射液(Zolgensma)的临床试验申请,并获得受理,这是AveXis公司开发的一款基因疗法。

10月21日,CDE公示,先声药业自研乳腺癌创新药SCR-6852胶囊的临床试验申请已获得受理。SIM0270为新一代口服选择性雌激素受体降解剂,拟用于治疗ER+/HER2-型局部晚期或转移性乳腺癌。

10月21日,诺华递交基因疗法Zolgensma(Onasemnogene abeparvovec-xioi, AVXS-101)临床试验申请,用于治疗脊髓性肌萎缩症。

10月22日,恒瑞医药速效胰岛素改良型新药HR011408注射液获国家药监局临床试验默示许可。HR011408皮下注射后具有更快的胰岛素吸收和降血糖速度,可以更好地模拟生理状态下餐时胰岛素的分泌,拟临床用于治疗成人糖尿病。

10月24日,加科思药业的KRAS G12C抑制剂 JAB-21822 新药临床试验申请获批,将开展针对晚期非小细胞肺癌的临床试验。

10月25日,苏州信诺维医药科技股份有限公司1类新药注射用XNW4107的临床试验申请获受理。XNW4107是一种新型β-内酰胺酶抑制剂。

10月25日,CDE最新公示,甘李药业创新型治疗用生物制品GZR18已获得多项临床试验默示许可,拟开发用于:肥胖或超重、2型糖尿病。

10月26日,石药中奇制药以新药1类提交的SYHX2001片临床申请获得CDE承办受理,该产品首次在国内申报临床。

10月26日,CDE最新公示显示,百济神州递交了BGB-16673薄膜包衣片的临床试验申请,并获得受理,BGB-16673是一款靶向BTK的蛋白降解剂。

10月26日,和剂药业宣布,其ITK抑制剂口服CPI-818的临床试验申请已获得CDE临床试验批件,拟用于复发/难治性T细胞淋巴瘤。

10月26日,轩竹生物宣布,其开发的ALK/ROS1双靶点在研新药XZP-3621片已获CDE批准,开展治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌的3期临床试验。

10月26日,据CDE官网显示,广州必贝特医药的1类新药BEBT-209胶囊再次获批临床,适应症为三阴性乳腺癌。

## 国外临床申报

10月8日,杭州安道药业宣布,其自主研发的口服乳腺癌新药AND019获得美国FDA的临床试验批准。

10月15日,加科思药业宣布,该公司自主研发的CD73单克隆抗体JAB-BX102的临床试验申请获得FDA批准,将在美国开展1/2a期临床试验。

10月17日,泰励生物,一家聚焦于探索耐药性肿瘤创新疗法的生物技术公司,宣布美国FDA已批准其小分子新药TSN084的IND申请,用于治疗实体肿瘤。

10月20日,中国科学院上海药物研究所发布,1类新药CS0159口服片剂针对原发性硬化性胆管炎适应症的临床试验申请已获得美国FDA批准。

10月25日,上海和誉生物医药科技有限公司宣布,其自主研发的口服FGFR2/3高选择性抑制剂ABSK061获得美国FDA临床研究许可,即将开展针对实体瘤的首次人体1期临床试验。

10月26日,美国克利夫兰诊所(Cleveland Clinic)宣布启动一项独特的1期临床试验,将在早期三阴性乳腺癌患者中评估一款预防性癌症疫苗预防癌症复发的作用。

10月29日,英派药业宣布,其ATR抑制剂IMP9064获得美国FDA批准开展1/2期临床研究,近期将在美国启动临床研究。

10月30日,开发创新基因和细胞疗法以改善患者生活的生物制药公司Precigen宣布,美国FDA已批准其自体CAR-T细胞疗法PRGN-3007的研究性新药申请,用于治疗I型受体酪氨酸激酶样孤儿受体阳性的血液肿瘤和实体肿瘤。

### 国内上市批准:

本文统计了 2021 年 10 月 1 日-2021 年 10 月 31 日获批上市清单, 但没有收录生物药。

10 月份 CDE 共获批生产 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 10 月 1 日-2021 年 10 月 31 日获批生产清单 (仅化药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS1900032	西格列他钠片	新药	1	成都微芯药业有限公司;深圳微芯生物科技股份有限公司	2021/10/20
CXHS1900018	注射用紫杉醇聚合物胶束	新药	2.2	上海谊众生物技术有限公司	2021/10/28
CXHS1900006	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠(6:1)	新药	2.3	南京优科制药有限公司	2021/10/20
CYHS1301100	肠内营养混悬液(TPF-FOS)	仿制	6	西安力邦制药有限公司	2021/10/13
CYHS1501496	罗库溴铵注射液	仿制	6	江苏万高药业有限公司	2021/10/20
CYHS1301201	盐酸纳美芬注射液	仿制	6	山东罗欣药业股份有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司	2021/10/20
CYHS1200898	注射用替加环素	仿制	6	成都百裕科技制药有限公司	2021/10/13
CYHS1500148	注射用头孢西丁钠	仿制	6	湖南天圣药业有限公司	2021/10/13

### 以下是重点新闻

10 月 8 日, 四环医药发布公告称, 佛山德芮可制药 (为法德生技药品股份有限公司 Pharmadax Inc. (4191.TE) 的附属公司) 的琥珀酸美托洛尔缓释片 (47.5mg、95mg) 以仿制 4 类报产获批, 而集团拥有该产品在中国大陆地区的产品独家市场推广权。

10 月 11 日, NMPA 官网显示, 齐鲁制药的注射用头孢他啶阿维巴坦钠、苹果酸舒尼替尼胶囊获批上市。其中, 注射用头孢他啶阿维巴坦钠为国内首仿, 苹果酸舒尼替尼胶囊为国产第 5 家。

10 月 11 日, NMPA 公示显示, 赛诺菲申报的 5.1 类新药“氯吡格雷阿司匹林片”上市申请已获得批准。

10 月 11 日, 华海药业申报的普瑞巴林胶囊 4 类仿制获批上市, 目前该产品获得国产批文的企业数量达 8 家。

10 月 13 日, 国家药监局官网显示, 成都百裕制药的 6 类仿制药注射用替加环素获批生产。

10 月 13 日, NMPA 公示显示, 武田的富马酸伏诺拉生片新适应症申请已在中国获批。

10 月 13 日, NMPA 官网公示, 中国生物制药旗下正大天晴以注册分类 3 类递交的“注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠”上市申请已获得批准, 多黏菌素 E 甲磺酸钠是治疗多重耐药绿脓杆菌等革兰氏阴性菌引起感染的首选药物。

10月14日，武田中国旗下创新抑酸药物富马酸伏诺拉生片正式获得 NMPA 批准，用于反复发作的反流性食管炎患者的维持治疗。

10月18日，步长制药发布公告称，全资子公司通化谷红的左乙拉西坦注射用浓溶液、保定天浩的阿哌沙班片获批上市。左乙拉西坦注射用浓溶液、阿哌沙班片已纳入第三批集采，但依然有多家企业陆续获批或申报上市。

10月19日，NMPA 批准成都微芯药业有限公司申报的 1 类创新药西格列他钠片(商品名：双洛平/Bilessglu) 上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，单药适用于配合饮食控制和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

10月20日，罗欣药业发布公告，两款药品获批上市：盐酸纳美芬注射液以原化学药品 6 类获批，克林霉素磷酸酯注射液以化学药品 3 类获批。

10月23日，默克正式宣布其抗高血压新药比索洛尔氨氯地平片在中国上市。作为目前唯一在中国上市的  $\beta$  受体阻滞剂联合钙通道阻滞剂的长效单片复方制剂，默克比索洛尔氨氯地平片将填补国内 B+C 长效 SPC 治疗空白。

10月28日，NMPA 批准了诺和诺德公司研发生产的诺和益®(德谷胰岛素利拉鲁肽注射液) 在中国的上市申请，本品适用于血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物，改善血糖控制。

10月28日，国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息，其中成都倍特两新品

获批上市，分别为甲磺酸仑伐替尼胶囊和氢溴酸伏硫西汀片。

10月28日，NMPA 公示，东阳光药甘精胰岛素注射液已获得批准，甘精胰岛素是一种长效人胰岛素类似物，用于治疗 1 型和 2 型糖尿病，能够更长效、平稳地控制患者的血糖。

10月28日，NMPA 公示显示，谊众药业申报的 2.2 类抗肿瘤新药注射用紫杉醇聚合物胶束已在中国获批。

## 国外上市批准

10月2日，吉利德科学旗下 Kite 公司宣布，美国 FDA 已批准靶向 CD19 的 CAR-T 疗法 Tecartus (Brexucabtagene autoleucel) 扩展适应症，用于治疗复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病成人患者 (18 岁以上)。

10月4日，阿斯利康和第一三共共同宣布，美国 FDA 已授予靶向 HER2 的抗体偶联药物 Enhertu (Trastuzumab deruxtecan) 突破性疗法认定，用于治疗不可切除/转移性 HER2 阳性乳腺癌成人患者。

10月8日，ChemoCentryx 宣布，美国 FDA 已批准口服选择性补体 5a (C5a) 受体抑制剂 Tavneos (Avacopan) 上市，与标准疗法联用，辅助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。

10月8日，百济神州公司宣布旗下产品百悦泽®(泽布替尼) 在澳大利亚获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的华氏巨球蛋白血症成人患者，或作为一线疗法以用于治疗不适合化学免疫治疗的患者。

10月9日,罗氏旗下基因泰克公司宣布,美国FDA授予在研抗 $\beta$ 淀粉样蛋白抗体疗法Gantenerumab突破性疗法认定,用于治疗阿尔茨海默病。

10月9日,美国FDA宣布,批准胸腺组织疗法Rethymic上市,用于治疗小儿先天性无胸腺症,这是一种罕见的免疫疾病,这是美国FDA批准的首款胸腺组织产品。

10月11日,阿斯利康宣布,美国FDA已授予Tezepelumab孤儿药认证,用于治疗罕见的炎症性疾病嗜酸性食管炎。

10月12日,Ocular Therapeutix宣布,美国FDA已批准其补充新药申请,扩大Dextenza(地塞米松缓释泪点塞)的标签,增加治疗过敏性结膜炎相关眼部瘙痒的新适应症。

10月12日,人福医药发布公告称,其全资子公司Epic Pharma,LLC收到美国FDA关于磷酸奥司他韦胶囊的批准文号。

10月13日,礼来宣布FDA批准Verzenio®(阿贝西利)联合内分泌疗法(他莫昔芬或芳香酶抑制剂)用于高复发风险(细胞增殖标志物Ki-67评分 $\geq 20\%$ )的淋巴结阳性、HR+/HER2-成人早期乳腺癌的辅助治疗。

10月13日,默沙东公司宣布,FDA批准其PD-1抑制剂帕博利珠单抗(Pembrolizumab, Keytruda),联合或不联合贝伐珠单抗,联合含铂化疗一线治疗肿瘤表达PD-L1(CPS $\geq 1$ )的持续性、复发性或转移性宫颈癌患者。

10月14日,礼来宣布,美国FDA已经批准CDK4/6抑制剂Verzenio(Abemaciclib)扩展适应症,联合内分泌疗法(他莫昔芬

或芳香化酶抑制剂),辅助治疗激素受体阳性,人表皮生长因子受体2阴性、淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌患者。

10月14日,长春高新发布公告,其控股子公司金赛药业的金妥利珠单抗注射液(Gentulizumab)获得美国FDA授予孤儿药资格,用于治疗急性髓系白血病。

10月14日,MHRA宣布有条件地批准默克MET抑制剂Tepmetko(Tepotinib)用于治疗某些非小细胞肺癌患者。

10月15日,美国FDA批准了Cyltezo(阿达木单抗-adbm)的补充生物制剂许可申请,使Cyltezo作为第一个与Humira(阿达木单抗)可互换的生物仿制药。

10月15日,FDA批准阿替利珠单抗在手术和含铂化疗之后,作为辅助疗法治疗1-IA期非小细胞肺癌(NSCLC)患者,这些患者的肿瘤表达PD-L1(21%)。

10月15日,美国FDA批准了优时比的Bimekizumab用于治疗斑块型银屑病成人患者,Bimekizumab是一种新型人源化单克隆IgG1抗体,能强效、选择性地中和IL-17A和IL-17F。

10月15日,美国FDA批准了Avadel制药的FT218用于治疗发作性睡病成人患者的严重日间嗜睡和猝倒。

10月16日,罗氏宣布,美国FDA已批准其重磅PD-L1抑制剂Tecentriq(Atezolizumab)作为辅助疗法,在手术和含铂化疗之后,治疗II-III期非小细胞肺癌患者。

10月17日,美国FDA批准了Omeros Corporation公司的Narsoplimab上市,用

于治疗造血干细胞移植相关的血栓性微血管病 (HSCT-TMA)。

10月18日, Oyster Point Pharma 宣布, 美国 FDA 已批准 Tyrvaya (Varenicline) 鼻喷雾剂上市, 用于治疗干眼症。

10月18日, 吉利德宣布 FDA 批准了一种新的低剂量片剂 Biktarvy® (比替替拉韦 30mg/恩曲他滨 120mg/替诺福韦艾拉酚胺 15mg 片剂), 用于体重 14kg 至 25kg 的病毒学抑制或新接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 儿童患者。

10月20日, Adamis 制药公司的注射纳洛酮 Zimhi 获得美国 FDA 批准, 用于治疗阿片类药物过量。

10月21日, 美国 FDA 宣布, 授权使用目前已经获得紧急使用授权或批准的新冠疫苗进行“混打”增强接种。同时, FDA 还扩展了 Moderna 和强生公司开发的新冠疫苗的 EUA, 允许接种单剂增强疫苗。

10月22日, 罗氏宣布, 美国 FDA 已批准 Susvimo 上市, 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者。

10月22日, 日本厚生劳动省批准辉瑞口服 JAK1 抑制剂 Cibinqo (Abrocitinib) 上市, 用于治疗适合系统治疗、对现有疗法应答不足的中重度特应性皮炎青少年和成人患者。

10月25日, 欧盟委员会宣布批准默沙东抗 PD-1 疗法 Keytruda 与化疗联合, 用于肿瘤成人局部复发性不可切除或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗。

10月29日, 艾伯维宣布, 美国 FDA 已批准旗下艾尔建公司的 Vuity (毛果芸香碱

1.25%眼科溶液) 上市, 用于治疗老花眼, 这是 FDA 批准的首款用于治疗老花眼的眼药水疗法。

10月29日, 诺华公司宣布, 美国 FDA 批准 Scemblix (Asciminib) 上市, 用于治疗慢性髓系白血病的两种不同适应症。

10月29日, 勃林格殷格翰宣布, EMA 已经接受白细胞介素-36 受体抑制剂 Spesolimab 的上市许可申请, 用于治疗泛发性脓疱性银屑病的发作。

#### 临床试验终止/失败:

10月8日, 百时美施贵宝潜在的重磅炸弹 Deucvacinib 遇到了第一份挫折, 该药物溃疡性结肠炎中期试验未能达到主要或次要终点。

10月8日, 在 Allogene 公司的一项在研细胞疗法 ALLO-501A 的早期研究中, 一名患者在其 CAR-T 细胞中出现了“染色体异常”, 因此 FDA 叫停了该公司的临床试验。

10月12日, Idorsia 报告称, 候选口服疗法 Lucerastat 未能达到主要终点, 治疗法布里病的临床试验宣布失败。

10月18日, 渤健公布反义寡核苷酸药物 Tofersen 关键 3 期 VALOR 研究的顶线结果。结果显示, 研究没有达到主要终点 (改良 ALS 功能评定量表[ALSFRS-R]从基线至第 28 周的变化)。

10月19日, Atea Pharmaceuticals 更新了全球 II 期 MOONSONG 研究中针对院外轻至中度 COVID-19 患者亚组人群的顶线结果, 仍有大约 2/3 的患者属于伴有症状的低住院风险患者, 未能到达研究的主要终点。

10月21日,阿斯利康因心脏安全性风险暂停了其实验性血癌药物 MCL-1 抑制剂 AZD5991 的一项 1 期临床试验工作。该试验旨在评估 AZD5991 作为单药疗法或联合艾伯维/罗氏已上市血癌药物 Venclexta (Venetoclax, 维奈托克) 治疗复发或难治性血液恶性肿瘤的疗效和安全性。

10月24日,罗氏/Atea 宣布了其新冠口服药 AT-527 的 II 期临床最新数据结果: AT-527 治疗组总体人群第 29 天 SARS-CoV-2 病毒载量较基线的变化与安慰剂组相比并未明显降低,仍有大约 2/3 的患者属于伴有症状的低住院风险患者,未能到达研究的主要终点。

10月26日,Cortexyme 公布了其阿尔茨海默病新药 Atuzaginstat 关键 II/III 期 GAIN 研究的一线结果,未能达到认知和功能统计学意义显著改善的共同终点。

10月27日,诺华在发现试验数据不支持进一步开发后,取消了 Rett 综合征基因疗法 AVXS-201 下一步的研发工作。

10月28日,据 FierceBiotech 报道,葛兰素史克已决定终止抗体药物 Otilimab 在 COVID-19 方面的临床开发,Otilimab 在 2 期临床失败。

10月29日,第一三共在最新季报中宣布放弃 DS-6157 (一种靶向胃肠道间质瘤 (GIST) GPR20 蛋白的 ADC) 的研发,原因是该药物未能通过一期临床试验。

### 国内外合作/收购

10月4日,Xencor 公司宣布,已经与强生旗下的 Janssen Biotech 达成一项全球独家合作和许可协议,以开发和商业化 CD20 X

CD3 双特异性抗体 Plamotamab,和一款通过与 CD28 共刺激受体结合,有条件激活 T 细胞的新型双特异性抗体。

10月6日,Voyager Therapeutics 宣布与辉瑞达成一项研发合作协议。利用 Voyager 的新型腺相关病毒衣壳开发平台,帮助辉瑞开发两款基因疗法,治疗神经和心血管疾病。

10月6日,Selecta Biosciences 宣布已与武田达成一项战略许可协议,基于 Selecta 专有的免疫耐受技术平台 ImmTOR 实现重复给药,为溶酶体贮积症领域的两个适应症开发下一代基因疗法。

10月7日,Mirati Therapeutics 公司宣布与赛诺菲达成一项临床合作协议。两家公司将开展一项 1/2 期剂量递增和扩展试验,在既往接受过治疗,且携带 KRAS G12C 基因突变的非小细胞肺癌患者中,评估 Mirati 在研 KRAS G12C 抑制剂 Adagrasib,与赛诺菲在研 SHP2 抑制剂 SAR442720 联用的疗效。

10月8日,Neumora Therapeutics 公司宣布走出隐匿模式,将整合数据科学和神经科学,为包括抑郁症、阿尔茨海默病在内的大脑疾病开发精准疗法。同日,该公司还宣布与安进公司达成研发合作,获得安进公司的 1 亿美元股权投资和开发靶向酪蛋白激酶 1 $\delta$  和葡萄糖脑苷脂酶的研发项目。

10月8日,华东医药发布公告,宣布与武田就尼欣那®在中国区的商业化权益达成战略合作。

10月8日,君实生物宣布,已与旺山旺水生物医药有限公司达成合作,将共同承担

口服核苷类抗新冠病毒候选药物 VV116 在全球范围内的临床开发和产业化工作。

10月9日，上海医药发布公告上海医药旗下上海上药信谊药厂有限公司与贵州生诺生物科技有限公司签订《合作协议》，以不超过人民币 6.9 亿元取得新型抑酸剂 X842 项目原料药及制剂在中国区域的独家委托生产和所有适应症的工业销售权。

10月12日，翰森制药与 OliX Pharmaceuticals 共同宣布签署许可和合作协议，在中国发现、开发和商业化针对关键靶向适应症的 siRNA 疗法，这项合作涉及金额超 4.5 亿美元。

10月12日，祐和医药宣布与 TRACON 签署战略合作协议，TRACON 将负责 YH001 在以美国为主的北美地区针对软组织肉瘤及多项双方约定的适应症的临床开发及商业化，祐和医药将保留北美地区其他适应症的开发及商业化权益。

10月13日，Immusoft 宣布与武田达成一项研究合作和许可选择权协议，将利用 Immusoft 的免疫系统编程 ISP 技术平台，发现、开发和商业化变革性细胞疗法，用于治疗罕见遗传代谢障碍。

10月13日，Intellia Therapeutics 与 SparingVision 联合宣布，双方达成一项战略合作，以共同开发基于 CRISPR/Cas9 技术治疗眼科疾病的新型基因编辑疗法。

10月13日，Poseida Therapeutics 宣布与武田达成一项研发合作和授权协议，联合开发高达 8 种基因疗法。这一合作将聚焦于开发非病毒体内基因疗法，其中包括 Poseida 治疗血友病 A 的候选基因疗法。

10月13日，罗氏旗下基因治疗公司 Spark Therapeutics 与瑞典基因治疗公司 CombiGene 就后者的 CG01 项目签署了独家合作及许可协议。

10月14日，Exelixis 和 STORM Therapeutics 宣布达成一项研发合作协议，将联合开发改变 RNA 功能的小分子抗癌创新疗法。

10月15日，豪森药业宣布与英国生物技术公司 Silence Therapeutics 达成合作协议，利用后者的 mRNAi GOLD 技术平台，开发 3 款 siRNA 药物。

10月16日，翰森制药分别与小干扰核糖核酸 (siRNA) 治疗企业 Silence Therapeutics 和 OliX Pharmaceuticals 达成合作，涉及金额分别超 13 亿美元和 4.5 亿美元。

10月16日，罗氏集团旗下 Spark Therapeutics 宣布，与 CombiGene 达成一项关于在研基因疗法 CG01 的独家合作和许可协议，旨在治疗耐药性局灶性癫痫。

10月18日，益普生 (Ipsen) 和 Accent Therapeutics 宣布达成一项全球独家合作协议，推进靶向 RNA 修饰蛋白 METTL3 的药物研究、开发、制造和商业化。

10月19日，华东医药全资子公司杭州中美华东制药有限公司及华东医药投资控股(香港)有限公司与 Ashvattha Therapeutic 公司共同签订了股权投资协议及产品独家许可协议。

10月19日，Sana Biotechnology 宣布与 Beam Therapeutics 达成一项授权许可协议，将使用 Beam 的 CRISPR Cas12b 核酸酶系统用于离体工程化细胞疗法的开发。

10月19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。

10月20日，生物科技创新委员会与国贸健康科技签署了战略合作协议，旨在共享资源，发挥优势，实现全方面合作赋能。

10月21日，双特异性免疫疗法研发公司 F-star Therapeutics 宣布已与强生旗下杨森制药公司之一的杨森生物技术，签订了双特异性抗体疗法的许可和合作协议。

10月21日，罗欣药业集团股份有限公司子公司山东罗欣药业集团股份有限公司与奥地利 Marinomed Biotech AG 签署《许可协议》，山东罗欣将获得 Budesolv®布地奈德溶液型鼻喷剂在大中华区（包括中国大陆、香港和澳门特别行政区、台湾地区）的独家开发、生产和商业化的权利。

10月21日，中国生物药研发业界新锐礼新医药与全球领先的细胞治疗生物制药公司西比曼生物联合对外宣布，双方已达成战略合作伙伴关系，双方将在实体瘤治疗领域强强联手。

10月22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，与 LegoChem Biosciences, Inc. 达成新型抗体偶联药物的合作开发和许可选择权协议。

10月24日，凯莱英发布公告称，凯诺医药以自有资金 1.36 亿元收购医普科诺原股东持有的 100% 股权。

10月25日，TCR2 Therapeutics 公司宣布与百时美施贵宝达成一项临床试验合作协议。TCR2 将进行一项 2 期临床试验，旨

在评估 T 细胞受体细胞疗法 Gavo-cel 联合 PD-1 抑制剂 Opdivo (Nivolumab) 和 CTLA-4 抑制剂 Yervoy (Ipilimumab) 的疗效。

10月25日，北海康成制药有限公司与 Scriptr Global 签订研究合作和许可协议，合作开发抗肌萎缩蛋白病的基因治疗产品。

10月26日，赛神医药和 Mabyon 公司宣布建立多项目合作和许可协议，双方将共同发现和开发差异化的生物疗法来治疗神经系统疾病。

10月26日，Vertex Pharmaceuticals 和 Mammoth Biosciences 宣布达成一项新合作，旨在利用 Mammoth 的超小型 CRISPR 系统开发治疗两种遗传疾病的体内基因编辑疗法。

10月26日，上海复星医药股份有限公司控股子公司复星医药产业拟以现金和所持大连雅立峰 100% 股权（大连雅立峰系病毒性疫苗研发生产企业）作价控股收购安特金（细菌性疫苗研发生产企业）。

10月26日，赛神医药 (SciNeuro Pharmaceuticals) 和 Mabyon 公司宣布建立多项目合作和许可协议，共同发现和开发差异化的生物疗法来治疗神经系统疾病。

10月27日，武田宣布行使收购 GammaDelta Therapeutics 公司的选择权，将获得 GammaDelta 的  $\gamma \delta$  T 细胞疗法平台，包括基于血液和组织来源的  $\gamma \delta$  T 细胞亚群  $V \delta 1+$  细胞的同种异体细胞免疫疗法项目。

10月28日，贵州益佰制药发布《关于收购德阳肿瘤医院有限责任公司 70% 股权的

公告》，本次收购完成后，德阳肿瘤医院将成为其控股子公司。

10月28日，信达生物与新合生物达成战略合作，携手开展信迪利单抗与新抗原疫苗NEO\_PLIN2101联合治疗肿瘤的临床研究。

10月28日，吉利德科学宣布与默沙东达成临床试验合作，将评估TROP2靶向抗体偶联药物Trodelvy与重磅PD-1抑制剂Keytruda联用，一线治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌的效果。

## 投融资

10月1日，瑞士苏黎世，Anjarium Biosciences AG是一家专注于创造和提供新型非病毒基因疗法的生物技术公司，宣布完成一项5550万瑞士法郎(6100万美元)的A轮融资。

10月5日，iOmx Therapeutics公司宣布完成6500万欧元的B轮融资。新资金将用于推进其先导项目SIK3激酶抑制剂IMT-07进入首个临床试验，用于治疗实体瘤；并进一步开发靶向IGSF11的潜在“first-in-class”抗体疗法，用于治疗对PD-1/PD-L1抑制剂产生耐药性的肿瘤。

10月6日，Exo Therapeutics公司宣布完成7800万美元的B轮融资，获得资金将用于推广其独有小分子药物发现平台ExoSight。

10月7日，擅长自己创建生物科技公司的风投宣布，将注资5亿美元成立Neumora，其中4亿美元来自于各种头部风投公司，1亿美元来自于安进的股权投资。ARCH认为这家生物技术公司最终可以破解一系列长期以来大型医药公司一直无法破解的神

经退行性疾病和精神疾病，给这些疑难领域的患者带来福音。

10月7日，AffyImmune Therapeutics宣布完成3000万美元的A轮融资，融资获得资金将用于推进其先导CAR-T细胞疗法的1期临床试验，用于治疗未分化甲状腺癌和难治性低分化甲状腺癌。此外，资金还将用于支持公司另外两个候选药物进行IND申请，以及药物发现活动。

10月8日，维立志博宣布完成近1亿美元的C轮融资。本轮融资金将主要用于加速推进现已进入临床阶段抗体新药项目的临床试验，以及其他项目早期研发及临床前研究等。

10月8日，南京维立志博生物科技有限公司宣布完成近1亿美元的C轮融资，本轮融资由正心谷资本领投。

10月9日，一家致力于新型细胞治疗和干细胞研究的生物医药公司—苏州血霖生物科技有限公司宣布，已于数月前完成数千万元级天使轮融资，由苇渡投资和元禾控股共同领投，中丽基金跟投。

10月10日，Intergalactic Therapeutics公司完成7500万美元的A轮融资。该公司专注于开发非病毒基因疗法。

10月11日，华夏英泰(北京)生物技术有限公司宣布完成超2亿元人民币的B轮融资。

10月12日，先为达生物宣布完成了4.5亿元人民币C轮融资，本轮融资由正心谷资本、IDG资本及洲嶺资本共同投资。

10月14日，寻百会生物宣布，公司完成数千万美元B轮融资。此次融资由知名投

资管理机构 Coatue 领投,原投资人 IDG 资本、3W Investment、沃生资本、线性资本等跟投。

10月14日, Tentarix Biotherapeutics 宣布完成 5000 万美元的 A 轮融资, 该公司致力于开发新一代多特异性疗法, 其主打疗法为靶向 IL-2 受体, 基于抗体的多特异性激动剂, 能够有条件激活特定 T 细胞亚群。

10月18日, 和度生物技术(上海)有限公司宣布完成 Pre-A 轮融资。本轮融资将用于加速和度生物创新药研发, 推动微生物细菌载体基因治疗研究进入临床前药物开发阶段。

10月18日, 和度生物宣布, 公司完成由鼎晖投资领投的 Pre-A 轮融资, 道远资本、隆门资本与中盈鑫达跟投。此次融资将用于加速公司创新药研发, 推动微生物细菌载体基因治疗研究进入临床前药物开发阶段。

10月19日, 苏州心擎医疗技术有限公司完成近 5 亿元 C 轮融资, 由红杉中国领投, 鼎晖 VGC 及千骥资本跟投。本轮融资将主要用于多个现有及新增产品线的研发、临床试验及生产扩张投入。

10月20日, ShouTi 公司宣布完成 1 亿美元的 B 轮融资。获得资金将用于推进公司的新型 G 蛋白偶联受体靶向小分子药物发现平台。

10月21日, ReCode Therapeutics 公司宣布完成 8000 万美元的 B 轮融资。获得的资金将用于推动针对原发性纤毛运动障碍和囊性纤维化的先导项目进入临床试验, 扩大针对致命遗传性呼吸系统疾病患者的

治疗管线, 以及推进器官特异性递送 RNA 和基因修饰疗法的脂质纳米颗粒平台。

10月21日, Leucid Bio 公司宣布完成约 1600 万美元的 A 轮融资, 用于启动其主要在研 CAR-T 细胞疗法 LEU-011, 治疗铂类化疗耐药卵巢癌的 1 期临床试验。

10月22日, 广东瑞顺生物技术有限公司宣布完成 1.37 亿人民币 A 轮融资。本轮融资由富汇创投领投。

10月25日, 生物大分子药物研发公司北京华苾生物技术有限公司宣布顺利完成亿元 A 轮融资。本轮融资由鼎晖投资独家投资, 易凯资本在本次交易中担任了华苾生物的独家财务顾问。

10月26日, 希格生科宣布获得近千万美元的天使+轮融资。至此, 这个在 2020 年底才成立的创新靶向药研发公司, 已累计获得超亿元人民币的融资金额, 足见资本市场对其的高度认可。

10月26日, Cambrian Biopharma 宣布完成 1 亿美元的 C 轮融资, 以开发创新治疗药物, 对抗衰老的生物驱动因素, 治疗和预防与老龄相关的疾病, 延长人类健康寿命。

10月26日, Mozart Therapeutics 宣布完成 5500 万美元的 A 轮融资, 以推进靶向和调节 CD8 阳性调节性 T 细胞网络的候选药物进入临床, 用于治疗自身免疫性和炎症性疾病。

10月28日, Immunai 宣布完成 2.15 亿美元的 B 轮融资。获得的资金将用于进一步开发该公司的多组学技术平台, 以建立在单细胞水平对免疫细胞进行表征的免疫细胞图谱, 并进行靶点验证和评估。

## 上市

10月13日,根据和誉医药公告,该公司在港交所正式上市。和誉医药是一家临床阶段的生物医药公司,致力于发现及开发创新且差异化的小分子肿瘤疗法。

10月21日, Ventyx Biosciences 公司宣布登陆纳斯达克,通过 IPO 募资约 1.52 亿美元。

10月26日,汇宇制药(股票代码 688553)正式在科创板挂牌上市。

10月28日,辽宁成大生物股份有限公司在科创板正式上市。成大生物是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物科技公司。

10月28日,Entrada Therapeutics 公司宣布登陆纳斯达克,通过 IPO 募集约 1.815 亿美元资金。

## 一致性评价

10月份 CDE 共获批生产(视同通过一致性评价)59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10月1日-2021年10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
CYHS1900855	苯扎贝特缓释片	3	江苏天士力帝益药业有限公司	2021/10/20
CYHS2000402	枸橼酸莫沙必利颗粒	3	浙江亚太药业股份有限公司	2021/10/28
CYHS1800486	琥珀酰明胶电解质注射液	3	贝朗医疗(苏州)有限公司	2021/10/13
CYHS2000267	结构脂肪乳(20)/氨基酸(16)/葡萄糖(13)注射液	3	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	2021/10/28
CYHS2000502	克林霉素磷酸酯注射液	3	山东罗欣药业集团股份有限公司	2021/10/20
CYHS2000405	瑞加诺生注射液	3	南京海融制药有限公司;南京海融医药科技股份有限公司	2021/10/28
CYHS2000372	顺铂注射液	3	齐鲁制药有限公司	2021/10/28
CYHS1700034	盐酸甲呱卡因注射液	3	瑞阳制药有限公司	2021/10/28
CYHS2100089	盐酸右美托咪定注射液	3	辰欣药业股份有限公司	2021/10/13
CYHS1900719	右佐匹克隆片	3	迪沙药业集团有限公司	2021/10/28
CYHS1900262	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	3	江苏奥赛康药业有限公司	2021/10/20
CYHS1700258	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/10/13
CYHS1900737	注射用替莫唑胺	3	江苏天士力帝益药业有限公司	2021/10/20
CYHS2000174	阿哌沙班片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/10/13
CYHS1900727	阿哌沙班片	4	保定天浩制药有限公司	2021/10/11
CYHS1900665	阿哌沙班片	4	南京正科医药股份有限公司	2021/10/11
CYHS2000193	阿托伐他汀钙片	4	北京百奥药业有限责任公司;浙江宏元药业股份有限公司	2021/10/28
CYHS1800342	阿托伐他汀钙片	4	杭州民生滨江制药有限公司;上海安必生制药技术有限公司	2021/10/11
CYHS2000499	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	华润赛科药业有限责任公司	2021/10/28
CYHS1900413	奥氮平口崩片	4	佛山德茵可制药有限公司	2021/10/13

CYHS1900493	苯磺酸氨氯地平片	4	河北仁合益康药业有限公司;江苏仁合诚益药业有限公司	2021/10/28
CYHS2000145	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	重庆药友制药有限责任公司	2021/10/11
CYHS2000307	达格列净片	4	北京福元医药股份有限公司	2021/10/28
CYHS1900479	达格列净片	4	山东鲁抗医药股份有限公司	2021/10/28
CYHS2000149	地诺孕素片	4	华润紫竹药业有限公司	2021/10/28
CYHS2000500	厄贝沙坦片	4	浙江金立源药业有限公司	2021/10/11
CYHS1900772	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	4	成都倍特药业有限公司	2021/10/20
CYHS1800481	氟伐他汀钠缓释片	4	北京世桥生物制药有限公司	2021/10/28
CYHS2000436	枸橼酸西地那非片	4	华润赛科药业有限责任公司	2021/10/28
CYHS2000346	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	浙江普洛康裕制药有限公司;浙江巨泰药业有限公司	2021/10/11
CYHS2000156	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	成都倍特药业股份有限公司	2021/10/28
CYHS2000533	甲泼尼龙片	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2021/10/28
CYHS2000478	拉考沙胺片	4	石家庄四药有限公司	2021/10/11
CYHS2000017	来那度胺胶囊	4	常州制药厂有限公司	2021/10/28
CYHS2000090	磷酸西格列汀片	4	辰欣药业股份有限公司	2021/10/11
CYHS2000379	罗库溴铵注射液	4	广东星昊药业有限公司;杭州泓友医药科技有限公司	2021/10/13
CYHS2000294	氯沙坦钾片	4	宁波美诺华天康药业有限公司;宁波科尔康美诺华药业有限公司	2021/10/28
CYHS1900473	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021/10/11
CYHS2000496	普瑞巴林胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司	2021/10/11
CYHS2000524	氢溴酸伏硫西汀片	4	成都倍特药业股份有限公司	2021/10/28
CYHS1700304	瑞格列奈二甲双胍片(I)	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2021/10/28
CYHS1700305	瑞格列奈二甲双胍片(II)	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2021/10/28
CYHS2000410	塞来昔布胶囊	4	南京白敬宇制药有限责任公司;福建海西新药创制有限公司	2021/10/13
CYHS1800546	头孢地尼颗粒	4	苏州第三制药厂有限责任公司;苏州中联化学制药有限公司	2021/10/20
CYHS1900241	西格列汀二甲双胍片(II)	4	通化东宝药业股份有限公司	2021/10/20
CYHS2000492	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	长风药业股份有限公司	2021/10/28
CYHS1900579	吸入用七氟烷	4	河北山姆士药业有限公司	2021/10/20
CYHS2000310	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	广州玻思韬控释药业有限公司	2021/10/13
CYHS2000383	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	杭州民生滨江制药有限公司;上海宣泰医药科技有限公司	2021/10/28
CYHS2000501	盐酸氨溴索注射液	4	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	2021/10/28
CYHS1900827	盐酸莫西沙星滴眼液	4	扬子江药业集团有限公司	2021/10/28
CYHS1800533	盐酸普拉克索缓释片	4	深圳翰宇药业股份有限公司	2021/10/11
CYHS2000529	盐酸托莫西汀胶囊	4	合肥合源药业有限公司	2021/10/28
CYHS2000454	盐酸伊伐布雷定片	4	重庆西南制药二厂有限责任公司;重庆德诚永道医药有限公司	2021/10/28
CYHS2000386	依达拉奉注射液	4	河北仁合益康药业有限公司;仁合益康集团有限公司	2021/10/28
CYHS2000117	依折麦布片	4	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;苏州华健瑞达医药技术有限公司	2021/10/11
CYHS2000377	注射用醋酸卡泊芬净	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021/10/28
CYHS1900779	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	齐鲁制药有限公司	2021/10/11
CYHS2000256	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	通化谷红制药有限公司	2021/10/11

10月8日，恒瑞医药发布公告称，公司以仿制4类报产的吸入用七氟烷获批，并视同过评，是该产品首家过评的企业。

10月11日，NMPA官网发布，齐鲁制药的4类仿制药注射用头孢他啶阿维巴坦钠获批上市，视同通过一致性评价。这是该药在国内的首家报产+首仿上市。

10月15日，国家药监局官网显示，山东新时代药业的注射用培美曲塞二钠以补充申请获批过评。

10月15日，南京正大天晴的抗肿瘤拳头产品注射用雷替曲塞获批通过一致性评价，该产品是抗肿瘤药中的一种抗代谢药。

10月20日，国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息，其中有3款药品为首家过评，分别是四川升和药业的盐酸多奈哌齐口崩片、成都倍特的恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）和江苏天士力帝益药业的苯扎贝特缓释片。

10月21日，国家药监局官网显示，海南海灵化学制药的注射用拉氧头孢钠通过一致性评价，为国内首家。

10月25日，国家药监局官网显示，扬子江药业集团江苏制药的硝苯地平缓释片（I）以补充申请获批过评。

10月26日，NMPA官网发布最新药品获批信息，四川科伦药业、华仁药业（日照）的羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液同日获批，均为首家过评。该产品用于治疗 and 预防血容量不足，急性等容血液稀释。

10月28日，国家药监局官网显示，华润赛科药业以仿制4类报产的枸橼酸西地那非片获批生产并视同过评。

10月28日，多潘立酮片过评企业再添两家，分别为山西宝泰药业和佛山手心制药，多潘立酮为胃肠促动力药。

10月31日，哈三联发布公告称，公司的盐酸昂丹司琼注射液通过仿制药一致性评价。昂丹司琼是一种强效的止吐药。



**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)