

# 盈科瑞

月刊



激扬廿二载  
创新“盈”未来

# 目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



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

转让专线：010-81766145

黄女士：138 1159 3368

王先生：155 1009 2658

贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第 27 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：战略发展中心

主编：陈会新

栏目编辑：张萌萌

版面设计：庞琳

校对：张萌萌 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2022/03/22

## 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞（横琴）药物研究院荣获2021年产学研合作创新一等奖 Increasepharm (Hengqin) Institute won the first prize in the 2021 innovation cooperation
- 2 盈科瑞中药资源数据信息系统获得计算机软件著作权登记证书 Increasepharm chinese medicine resources date information system to obtain the computer software copyright registration certificate
- 3 “激扬廿二载，创新‘盈’未来”——盈科瑞2021年工作总结暨先进表彰大会 Increasepharm 2021 work summary and advanced commendation conference



## 9 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 14 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- |    |           |                                                                    |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| 20 | 申请承办与受理   | Application and Acceptance                                         |
| 20 | 国内上市批准    | Domestic Approval                                                  |
| 21 | 国内临床申报    | Domestic Clinical Trial Registration                               |
| 22 | 一致性评价     | Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug |
| 25 | 国外上市批准    | Foreign Approval                                                   |
| 27 | 国外临床申报    | Foreign Clinical Trial Registration                                |
|    | 国内外合作/收购  | Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation                      |
| 30 | 投融资       | Financing                                                          |
| 31 | 上市        | IPO                                                                |
| 32 | 临床失败/终止研究 | Clinical Trial Failure/ Termination                                |

## 盈科瑞（横琴）药物研究院荣获2021年产学研合作创新一等奖

近日，按照《国家科学技术奖励条例》和《中国产学研合作促进会产学研合作创新与促进奖评审办法》，中国产学研合作促进会产学研合作创新与促进奖奖励委员会组织专家评审并公示，我司与暨南大学曹晖教授合作完成的研究项目《中药全产业链质量控制工程关键技术与应用研究》获得2021年产学研合作创新成果一等奖。



暨南大学曹晖教授团队整合盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司、四川光大制药有限公司、赣南医学院组成产学研联合体，在国家九五至十二五科技计划、863计划、工信部等科技项目、基金支持下，围绕中药全产业链质量控制工程关键技术研究及示范需要，根据中药质量特点，开展三产融合，包括药材种子种苗标准、GAP规范化种植、产地加工规范，饮片GMP炮制及其相关中成药GMP生产，药材、饮片、中成药的包装、仓储规范，药渣再生资源循环利用，上市后再评价以及中药国际化等方面的质量控制创新性研究，在长期困扰中药生产等工程化质量控制关键技术方面取得了重大突破，研究成果达到了国内领先水平。

通过本项目推广应用不仅提高了中药材原料、饮片、成方制剂的质量，带动行业上中下游产业的发展，保障人民群众用药安全、有效、经济，对促进中药行业健康发展和维护社会稳定具有重要意义。

### 奖项介绍：

“中国产学研合作促进会产学研合作创新与促进奖”是由国家科技奖励工作办公室批准设立的（国科奖社证字第 0191 号），是在构建以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系中，面向产学研界设立的协同创新最高荣誉奖。

## 盈科瑞中药资源数据信息系统获得计算机软件著作权登记证书

近日，盈科瑞自主研发的中药资源数据信息系统获得由国家版权局发的计算机软件著作权登记证书，这意味着相关知识产权获得国家版权局保护。



该系统为国内首款中药材及饮片文献调研与试验研究数据分析相结合的软件，集合了文献调研数据库、中药资源研究数据库、质量分析数据库三大数据库，能够进行多维度数据分析，涵盖了中药材及饮片的文献考证、质量标准、资源评估、药材种植技术、饮片炮制工艺、质量分析、指纹图谱/特征图谱、量值传递等多个层面的数据检索与分析功能，目前该系统已积累700余种中药材及饮片万余批次数据。

盈科瑞中药资源研究中心立足于中药新药研发产业链上游，主要负责中药材与饮片质量分析与研究、药材资源评估、饮片炮制工艺技术与生产任务，为中药新药、经典名方、配方颗粒等各类型中药相关业务的研发提供源头上的支持，经过多年的积累，已完成了万余批次样品的质量研究与分析，积累了丰富的研究数据。历经需求分析、功能设计、模块搭建、系统模拟等多次论证与实践，历时5年，最终成功开发出中药资源数据信息管理系统，并于2022年2月18日获得计算机软件著作权证书。

后期随着研究品种与批次的逐渐丰富，未来将为公司中药新药的研发提供精准的药材、饮片质量数据支持与服务，同时我们将面向整个中医药产业，为国家中药新药的创新与发展贡献一份力量。

## “激扬廿二载，创新‘盈’未来”——盈科瑞2021年工作总结暨先进表彰大会

金牛蹄声渐远去，猛虎咆哮迎新春。神州春潮起，奋进正当时，2月15日，盈科瑞创新医药2021年工作总结表彰、2022年方针目标签订暨新春团拜会以线上线下联动的形式在北京、天津、珠海、上海四地隆重召开。

此次年会以“激扬廿二载，创新‘盈’未来”为主题。回首过往，一路从北京启航，22年里披荆斩棘，不断创造新的辉煌，茁壮成长成为如今的盈科瑞，展望未来，面对新的起点，依旧斗志昂扬，坚信胜景随春至，佳绩创新来，必将以“诚信”铸就品质、用“专业”树立品牌、让“创新”驱动未来。

公司董事长张保献教授、总裁张宏武先生现场出席年会，高管团队、各中心部门负责人和优秀代表现场参与本次年会，其它员工因疫情管控通过线上方式参与此次会议，东西南北共聚，线上线下联动，盈科瑞全体职工欢聚一堂，一起辞旧迎新，展望未来，可谓是“沙场百战袍未解，征途万里再启程”。

### 辞旧迎新“展”宏图

年会在张保献董事长激昂雄壮的致辞中拉开帷幕，风云变幻的2021，铸就不平凡的盈科瑞2021。董事长以深情有力的声音表达了对全体员工昂扬奋斗的肯定和感谢，并对新一

年的工作做了高屋建瓴的布局。



年会在张保献董事长激昂雄壮的致辞中拉开帷幕，风云变幻的2021，铸就不平凡的盈科瑞2021。董事长以深情有力的声音表达了对全体员工昂扬奋斗的肯定和感谢，并对新一年的工作做了高屋建瓴的布局。

“盈科瑞承载着中药现代化、产业化的重任，在新的一年里，我们全体员工一定要全力以赴，不负众望，完成融资、上市双丰收的历史性任务。”张保献董事长在年会上表示，此外新的一年里团队建设很重要，2021年有多位行业高管团队加盟盈科瑞，优秀管理团队加盟也是完善全链条管理的重要环节，2022年要再接再厉。

同时，张老师强调，与福瑞喜在2021年达成战略合作，这是公司战略合作的重要事件，也感谢福瑞喜石总团队的信任和支持，未来双方共同拓展雾化吸入产业，希望未来赢得更好的发展。此外，今年预计收回宝德润生，这样将会完善盈科瑞的研究领域，壮大盈科瑞的产业化之路。

值此元宵佳节之际，张老师祝福全体员工阖家幸福安康，长风破浪会有时，直挂云帆济沧海，希望每一位员工与公司一起成长，2022年实现上市成功，那时会当凌绝顶，一览众山小。未来，盈科瑞将在中药乃至整个生物医药行业进入领先阶段，用科技造福人类。

总裁张宏武先生就盈科瑞2021年的工作发表总结，2021年，盈科瑞获得理中消痞颗粒等多个临床批件，七氟烷吸入溶液等3个生产批件，并与维康药业、葫芦娃等知名药企达成战略合作。回首2021年，盈科瑞相关业务取得快速、稳健的发展，成绩离不开每位员工勇于挑战、锐意创新、拼搏进取的精神。



“瑞雪迎春，万象更新，我们告别了成绩斐然的2021年，迎来了充满希望的2022年。不仅代表总裁办公会领导班子成员向全体员工的付出和奉献致以深深的谢意，通过大家向我们的家人致以最诚挚的问候和最美好的祝愿。”张宏武总裁在致辞中表示，2021年重大事项履行情况方面，战略定位进一步明确，管理理念全方位落地；业务体系逐步搭建完成，法人治理与完善；经营业绩实现猛增，收入同比去年同比增加186.4%；组织机构调整方面，制度流程更加优化；业务转型方面，延伸商业模式迭代链条，产业合作模式更加多样化；品牌建设方面，宣传水平明显提升；风控体系逐步完成，人才团队建设取得了快速进展。

同时，总裁也强调，2021年在取得成绩的同时，也要认识到短板，新的一年需要补齐短板。希望2022年在董事长的带领下，在盈科瑞股东、专家的大力支持下，在全体员工的共同努力下，继续坚持自主研发，强化硬科技，提升核心竞争力，积极推进中医药现代化、产业化，提升化药竞争力，提升业绩水平和管理能力，较好地完成2022年目标。

### 荣耀时刻“炫”风采

企业的发展离不开专家团队的支持，尤其对盈科瑞作为一家高科技企业来说，高瞻远瞩的专家团队是企业前行的领路人，每一个推进的研发项目，每一张取得的相关批件，都离不开专家团队指导和探讨，他们以广博的专业学识、严谨的治学态度助力每一个项目的

推进。为了更好的感谢专家团队的贡献，此次年会特别设置杏林指导奖，该奖项的获得者分别是廖明阳和李建荣教授。



“杏林在医学和医药界有特殊的意义，获得该奖项也很有感触，希望在2022年做更多的工作，来承载该奖项的重大寓意。”杏林指导奖获得者廖明阳教授在致辞中表示，2021年，中药环境持续利好，有审批层面的许可，也有医保支付层面的支持，中医药产业发展迎来新的机遇，新的一年相信在大家的共同努力下，我们可以在壮大中医药产业的基础上，也实现中西医结合的产业快速发展，使未来的路越走越好。





“盛世飞歌催虎步，春风得意展鹏程”，在催人奋进的2021年，全体员工在磨砺中进取，在坚守中奉献，正是因为他们敢于突破、勇于打硬仗的精神，让盈科瑞抓住时代机遇，赢得快速发展。在全体员工的奋斗过程中，涌现出了一批优秀个人、优秀项目、优秀管理者，颁奖环节将年会推向了高潮，这也是属于优秀贡献者的荣耀时刻。

“2021年身兼数职，虽然不一定每件事做的尽善尽美，但也得到了诸位领导的认可，首先是由衷的感谢。希望2022年能够把更多的优秀奖项给到产业和营销团队。因为政策和行情对于研发的压力越来越大，困难也更加多了，希望产业和营销团队能够扛起公司业绩的大旗。”优秀个人获得者代表李翠博士在发言中表示。

“回顾过去的一年，在各级领导的支持下，我们进一步加强了原料药研究中心的团队建设，不断形成创新、严谨、实干、融合的团队文化。凝聚团队力量，也取得了较好的成绩。”优秀管理获得者扈婧在发言中表示，新的一年将带领团队齐心协力，贯彻领导决策，紧密配合各级领导的工作，将精益“5S”科研管理同步研发，增强项目进度质量把控，力争高效完成既定任务方针目标。利用交叉学科的优势，根据医药前沿科技的发展，助力建设具有技术创新优势的原料的平台，和公司一起共筑辉煌，一起赢未来。



## 签订任务“盈”未来

目标是企业航行的灯塔，任务是企业壮大的基石，有了明确的任务目标，新一年的工作才会有了指引的方向。公司管理层年度任务状的签订，将大会再度推向高光时刻。



“春随虎步乘风起，梦向鹏程揽月来。”回首过往，不平凡的2021年早已过去，注定更加不平凡的2022已经到来，在过去的一年里，盈科瑞每位员工付出了辛苦和汗水，收获了硕果和喜悦；面对2022年，盈科瑞每位员工满怀憧憬，激情澎湃，必将用信心和勇气，昂首阔步，共同描绘未来宏伟蓝图。

2022年，我们将依旧坚持秉承“创新驱动、追求卓越、诚信为本、和合共赢”的企业宗旨，践行“诚信做人、诚信做药、诚信做事”的经营理念，提升企业效益，壮大人才队伍，提高创新能力，与每一位合作伙伴携手共进，持续深耕医药行业，为健康中国事业而奋斗。

## 政策风云

### [2月9日，关于再次公开征求《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知](#)

为贯彻实施新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》，加快落实药品审评审批制度改革要求，我中心结合最新政策法规要求对《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》进行修订，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈我中心。公示日期为：2022年2月9日～2022年2月23日。

反馈意见邮箱：[yshchzhn@cde.org.cn](mailto:yshchzhn@cde.org.cn)

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年2月9日

### [2月10日，国家药监局药审中心关于发布《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药理学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（试行）》的通告（2022年第16号）](#)

为规范和指导化学药物仿制药的研究和开发，促进多规格豁免BE的药学研究和评价工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《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药理学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（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：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药理学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（试行）

国家药监局药审中心

2022年1月21日

### [2月16日，国家中医药管理局办公室关于进一步规范中医医院评审工作的通知](#)

为落实国家“放管服”改革，适应新形势对中医医院评审工作的要求，进一步完善中医医院评审工作组织管理，提高管理效率，现就有关工作要求通知如下：

一、各省级中医药主管部门要高度重视中医医院评审工作，按照《中医医院评审暂行办法》（国中医药医政函〔2012〕96号）、《关于做好中医医院评审有关工作的通知》（国中医药办医政发〔2017〕3号）等相关文件要求，公正、公平开展中医医院评审，严格评审过程组织，规范评审程序，严守评审纪律，严把评审准入关，尤其对于新增三级中医医院的评审要严格把关，坚决制止盲目扩大规模，争上等级的情况。

二、我局不再对二级中医医院评审结论进行统一备案编号，省级中医药主管部门在

评审结束并公示后，按照《国家中医药管理局办公室关于统一规范中医医院等级挂牌的通知》（国中医药办医政发〔2013〕5号）中的“中医医院编号原则”对二级中医医院进行编号公布。三级中医医院评审结论备案仍按照原规定执行。

三、各省级中医药主管部门应根据《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）和《国家卫生健康委办公厅 国家中医药管理局办公室关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号）等相关文件要求，组织辖区内三级和二级公立中医医院（含尚未参加医院评审的三级和二级公立中医医院）分别参加三级、二级公立中医医院绩效考核工作，确保全参与、不缺位。

四、各省级中医药主管部门要按照《关于加快医疗机构、医师、护士电子化注册管理改革的指导意见》（国卫医发〔2017〕23号）、《关于印发医疗机构、医师、护士电子化注册管理规范（试行）等文件的通知》（国卫办医发〔2017〕18号）和《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》（国卫办医函〔2019〕735号）等文件要求，加强中医医疗机构信息管理，指导辖区内各级中医药主管部门、各级各类中医医院进一步核查核实相关信息，并及时更新，保证数据信息的规范性、准确性和有效性，依托电子化注册系统加强中医医疗机构准入、设置等工作。

《关于做好中医医院评审有关工作的通知》与本通知不符的，以本通知为准。工作中有何意见和建议，请及时与我局医政司联系。

联系人：国家中医药管理局医政司 段华鹏 王瑾

联系电话：010-59957760，59957686，  
59957684(传真)

国家中医药管理局办公室

2022年2月10日

[2月17日，关于印发县域慢性肾脏病等慢性疾病分级诊疗技术方案的通知](#)

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进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）有关要求，进一步推进分级诊疗相关工作，国家卫生健康委会同国家中医药管理局组织制定了县域慢性肾脏病、高血压、血脂异常、冠状动脉粥样硬化性心脏病、慢性阻塞性肺疾病、脑血管病、糖尿病分级诊疗技术方案（可从国家卫生健康委网站医政医管栏目、国家中医药管理局网站通知公告栏目下载）。现印发给你们，请参照执行。

各省级卫生健康行政部门、中医药主管部门要加强分级诊疗制度建设工作的组织领导，有关工作进展情况及时报国家卫生健康委和国家中医药管理局。

国家卫生健康委医政医管局联系人：王义辉、张牧嘉、王斐

电话：010—68791885

传真：010—68792195

国家中医药管理局医政司联系人：段华鹏、王瑾

电话：010—59957797

传真：010—59957684

附件：1. 县域慢性肾脏病分级诊疗技术方案.doc

2. 县域高血压分级诊疗技术方案.doc

3. 县域血脂异常分级诊疗技术方案.doc
4. 县域冠状动脉粥样硬化性心脏病分级诊疗技术方案.doc
5. 县域慢性阻塞性肺疾病分级诊疗技术方案.doc
6. 县域脑血管病分级诊疗技术方案.doc
7. 县域糖尿病分级诊疗技术方案.doc

国家卫生健康委办公厅  
国家中医药管理局办公室  
2022年1月26日

[2月18日，国家药监局药审中心关于发布《化药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（试行）》的通告（2022年第19号）](#)

为指导化药口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度的研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化药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（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：化药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（试行）

国家药监局药审中心  
2022年2月8日

[2月22日，关于公开征求ICH《E8（R1）：临床研究的一般考虑》指导原则实施建议和中文版的通知](#)

为推动ICH三级指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《E8（R1）：临床研究的一般考虑》实施建议，同时组织翻译中文版。现对E8（R1）实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

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

- 附件：1. E8（R1）指导原则实施建议  
2. E8（R1）中文版  
3. E8（R1）英文版

国家药品监督管理局药品审评中心  
2022年2月22日

[2月22日，关于《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》征求意见的通知](#)

为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度，药审中心组织起草了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》，现在中心网站予以公示，广泛听取社会各界意见和建议。欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，并请通过以下邮箱及时反馈我中心。

征求意见时限：自公示之日起两周。

联系人：张帆、邸云瑞

征求意见邮箱：[jkss@cde.org.cn](mailto:jkss@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

附件：1. 《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（征求意见稿）

2. 《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》起草说明

3. 意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年2月21日

[2月23日，国家中医药管理局中医药继续教育委员会关于公布2022年度国家级中医药继续教育项目的通知](#)

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，各有关单位：

根据《关于申报2022年度国家级中医药继续教育项目的通知》（国中医药继教办发〔2021〕1号）要求，现将1308项2022年度国家级中医药继续教育项目（附件1、附件2）予以公布，并将有关事项通知如下：

一、各主办单位要按照《关于进一步加强国家级中医药继续教育项目管理的通知》（国中医药继教办发〔2015〕1号）要求，认真做好项目的组织实施和规范管理，提高针对性和实效性。

二、项目通过国家级中医药继续教育项目管理系统（网址<http://zyjjgl.org.cn>，以下简称“管理系统”）进行管理。

（一）项目实施前10个工作日内，主办单位登录管理系统，上传开班通知及培训日程安排表，申请电子版学分证书编号。

（二）项目完成后10个工作日内，主办单位将《国家级中医药继续教育项目学员信息登记表》（附件3，以下简称《学员信息登记表》）及项目执行情况相关材料上传至管理系统。如未按要求上传项目执行情况，则暂停该项目负责人下一年度申报国家级中医药继续教育项目资格。

（三）《学员信息登记表》上传至管理系统后，将会同步生成电子版学分证书，学员可根据需要自行注册登录系统进行查询打印。

三、各省级中医药主管部门、直报单位要加强对主办单位实施过程的管理，提高项目质量。根据《国家级中医药继续教育项目执行情况抽查评价表》（附件4）、《国家级中医药继续教育项目执行情况学员调查表》（附件5）对项目执行情况进行抽查监管。抽查项目数不得低于举办项目总数的10%；项目数在10项以内的，抽查1项，并将抽查结果作为下一年度项目申报的审定指标之一。

四、国家中医药管理局中医药继续教育委员会办公室开展飞行检查。飞行检查不合格的项目，将暂停该项目负责人下一年度申报资格。

五、项目主办单位可按照申报内容及学时数，采取线上方式开展培训，于开班前10个工作日填写《2022年度国家级中医药继续教育项目线上培训申请表》（附件6），报国家中医药管理局中医药继续教育委员会办公室审核。

六、本年度公布项目须在2022年12月31日前执行完毕。

七、此通知同时在国家中医药管理局政府网站（<http://www.satcm.gov.cn>）上发布。其他未尽事宜，请与国家中医药管理局中医药继续教育委员会办公室联系。

联系人：郭希勇 周艳杰

联系电话：010—84130490（传真）

电子邮箱：[xhscjyb@163.com](mailto:xhscjyb@163.com)

地址：北京市朝阳区樱花园东街甲4号

邮政编码：100029

附件：1. 2022年度国家级中医药继续教育备案项目. xlsx

2. 2022年度国家级中医药继续教育年度项目. xlsx

3. 国家级中医药继续教育项目学员信息登记表. docx

4. 国家级中医药继续教育项目执行情况抽查评价表. docx

5. 国家级中医药继续教育项目执行情况学员调查表. docx

6. 2022年度国家级中医药继续教育项目线上培训申请表. docx

国家中医药管理局中医药继续教育委员会  
2022年2月16日

[2月23日，国家中医药管理局办公室关于印发首批中医适宜技术防控儿童青少年近视试点县（市、区）名单（2022—2023年度）的通知](#)

各个省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委：

为深入贯彻落实习近平总书记关于学生近视问题的系列重要指示批示精神，推动落实《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021-2025年）》，国家中医药管理局、国家卫生健康委在全国组织开展了中医适宜技术防控儿童青少年近视试点工作。

经审核，确定北京市海淀区等60个县（市、区）为首批中医适宜技术防控儿童青少

年近视试点县（市、区），请按照试点工作要求组织实施。

附件：首批中医适宜技术防控儿童青少年近视试点县（市、区）名单（2022—2023年度）。doc

国家中医药管理局办公室

2022年2月21日

[2月24日，国家药监局综合司关于印发《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，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，依据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规规定，国家药监局组织制定了《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》（见附件1），现予印发。

附件：1. 《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》

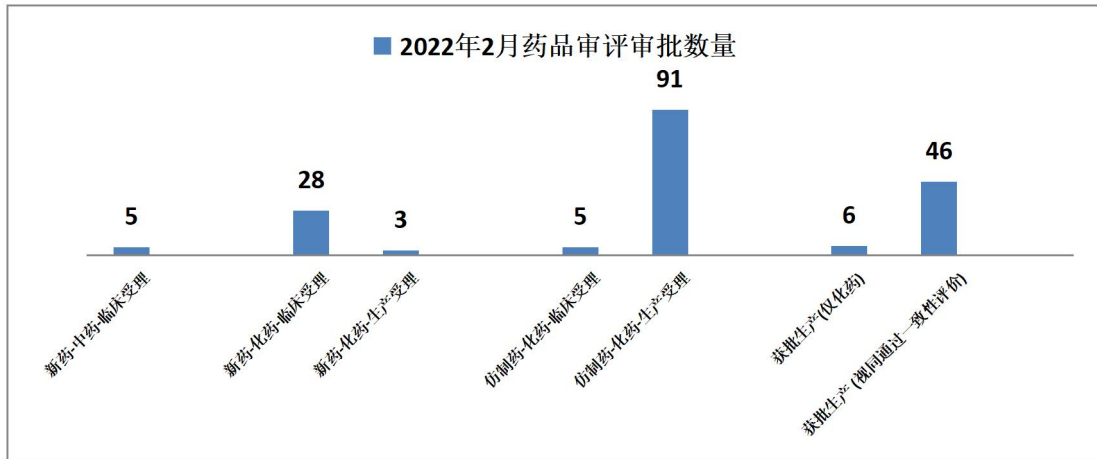
2. 起草说明

国家药监局综合司

2022年2月21日

## 医药资讯

2022年2月CDE药品审评数量情况如下图：



### 申请承办受理：

2月8日，海思科创新药喜讯不断：公司于2020年获批上市的环境酚注射液第六个适应症上市申请获得受理。

2月8日，据NMPA官网显示，艾伯维递交的乌帕替尼缓释片上市申请已进入“在审批”状态，预计将于近期获批。

2月8日，成都百裕制药以仿制4类报产的阿哌沙班片进入行政审批阶段，有望成为公司第2款过评的抗血栓形成药。

2月10日，NMPA官网药品注册进度查询可知，艾伯维申请的乌帕替尼缓释片新药上市申请已进入：在审批，意味着这款产品有望近期在中国获批。用于适合系统性治疗的成人和12岁及12岁以上青少年中重度特应性皮炎患者。

2月11日，费森尤斯卡比/南京健友生化以仿制4类报产的舒更葡糖钠注射液进入行政审批阶段，该产品在国内暂无仿制药获批。舒更葡糖钠是全球首个获批用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性肌肉松弛拮抗剂。

2月11日，四川汇宇制药的4类仿制药醋酸奥曲肽注射液的上市申请进入行政审批阶段。临床上适用于肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗、缓解与胃肠胰内分泌肿瘤有关的症状和体征、预防胰腺术后并发症等。

2月14日，CDE官网显示，齐鲁制药的乙磺酸尼达尼布软胶囊以仿制4类报产获受理。乙磺酸尼达尼布软胶囊是由勃林格殷格翰开发的一款多靶点酪氨酸激酶抑制剂，是全球首个获批用于治疗特发性肺纤维化的靶向药。

2月14日，山东朗诺制药的利培酮口服溶液4类仿制上市申请进入“在审批”阶段，有望在近期迎来喜讯，该品种用于治疗急性和慢性精神分裂症。

2月16日，华润三九子公司合肥华润神鹿药业提交中药新药桃红四物颗粒上市申请，为近5年来首款报产的妇科调经中药新药。

2月16日，据NMPA官网显示，扬子江药业近日2款以仿制3/4类报产的药物已进



入“在审批”状态，分别为硫酸钠钾镁口服溶液和左氧氟沙星氯化钠注射液。

2月16日，南京正大天晴以仿制4类报产的米拉贝隆缓释片进入行政审批阶段，有望于近日获批上市。米拉贝隆是一款选择性 $\beta_3$ -肾上腺素能受体激动剂，2020年全球销售额为1636亿日元，被纳入第二批鼓励仿制目录。

2月17日，基石药业宣布普拉替尼的新药上市申请已在中国台湾获受理，该药主要用于治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌、晚期或转移性甲状腺髓样癌以及晚期或转移性甲状腺癌等。

2月17日，CDE官网显示，苏州旺山旺水生物医药|山东鲁抗医药集团赛特的盐酸达泊西汀片以仿制4类提交上市申请获受理，用于治疗18-64岁男性早泄患者。

2月18日，石家庄四药/河北爱尔海泰制药联合提交了新4类仿制药注射用磷酸特地唑胺的上市申请，已成功获CDE受理。特地唑胺是利奈唑胺的衍生药物，为一款二代恶唑烷酮类抗生素。

2月18日，NMPA官网公示显示，李氏大药厂的儿童用麻醉产品盐酸利多卡因粉末无针经皮注射给药系统（海外商品名为：Zingo）新药上市申请办理状态已进入在审批，意味着这款产品有望近期在中国获批。

2月21日，CDE官网显示，山东新时代药业的吸入用七氟烷以仿制4类报产获受理，是公司今年首个报产产品。吸入用七氟烷以挥发性气体的形式从呼吸道通过进入人体内形成麻醉作用，适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持。

2月21日，CDE官网显示，湖南赛隆药业的普瑞巴林胶囊以仿制4类报产获受理。普瑞巴林胶囊主要用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。

2月22日，浙江医药以仿制3类报产的米格列醇口崩片进入行政审批阶段，该产品在国内市场暂时空白。米格列醇属于 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂，通过抑制 $\alpha$ -葡萄糖苷酶延迟碳水化合物的吸收，从而降低餐后高血糖。

2月23日，科伦药业以仿制3类报产的琥珀酸曲格列汀片进入行政审批阶段，冲刺国产首仿。琥珀酸曲格列汀是一种新型超长效口服降糖药，属于DPP-4抑制剂。

2月24日，亿帆医药宣布NMPA已受理F-627的新药上市申请。F-627是亿帆医药子公司亿一生物开发的一种长效粒细胞集落刺激因子，拟开发用于治疗化疗致中性粒细胞减少症。

2月28日，CDE官网显示，四环医药提交了1类新药加格列净的上市申请并获承办。加格列净是四环医药自主研发的SGLT-2抑制剂，已经获得中国、美国、欧洲、日本和韩国专利权，用于治疗2型糖尿病。

2月28日，宜昌人福药业提交了异氟烷注射液2.2类新药上市申请，异氟烷可用于全身麻醉的诱导和维持，目前市场上暂无注射剂型，人福为首家报产。

2月28日，海思科公司引进的阿瑞匹坦胶囊的上市申请进入行政审批阶段，阿瑞匹坦由默沙东研发，是全球第一个高选择性NK-1受体拮抗剂。

按受理号计，2月份CDE共受理5条中药新药，其中2.3类临床申请3个，1.2类临床申请1个，1.1类临床申请1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。

2022年2月1日-2022年2月28日CDE新药中药受理清单（仅有申请临床）

受理号	原始药名	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200011	苻蓉总苷胶囊	苻蓉总苷胶囊	2.3	2022-02-18	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2200010	大株红景天胶囊	大株红景天胶囊	2.3	2022-02-16	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2200009	金振口服液	金振口服液	2.3	2022-02-15	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2200007	开拓普片	开拓普片	1.2	2022-02-08	苏州玉森新药开发有限公司
CXZL2200004	枣柏安神颗粒	枣柏安神颗粒	1.1	2022-02-08	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计，2月份CDE受理化药新药临床28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。

2022年2月1日-2022年2月28日CDE新药化药受理（申请临床）清单

受理号	标准药名	剂型	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200088	BEBT-305片	片剂	1	2022-02-15	广州必贝特医药股份有限公司
CXHL2200083	CPD-001片	片剂	1	2022-02-09	江西龙昌药业有限公司
CXHL2200098	EVER001胶囊	胶囊剂	1	2022-02-16	云顶新耀医药科技有限公司
CXHL2200120	FCN-159片	片剂	1	2022-02-25	上海复星医药产业发展有限公司
CXHL2200109	HEC169096片	片剂	1	2022-02-23	广东东阳光药业有限公司
CXHL2200101	HS-10384片	片剂	1	2022-02-18	常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200103	HS-10386片	片剂	1	2022-02-21	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200073	HSK36212胶囊	胶囊剂	1	2022-02-08	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2200117	JAB-6343胶囊	胶囊剂	1	2022-02-23	北京加科思新药研发有限公司
CXHL2200084	MY008211A片	片剂	1	2022-02-11	上海美悦生物科技发展有限公司
CXHL2200071	MY009212A片	片剂	1	2022-02-09	上海美悦生物科技发展有限公司
CXHL2200099	R01散	散剂	1	2022-02-17	北京安健熹医药科技有限公司
CXHL2200112	RA1115-B1滴眼液	滴眼剂	1	2022-02-21	苏州锐明新药研发有限公司
CXHL2200076	RGT-419B胶囊	胶囊剂	1	2022-02-11	上海齐鲁锐格医药研发有限公司
CXHL2200094	SR750片	片剂	1	2022-02-16	上海赛默罗德生物科技有限公司

CXHL2 200092	TT-01488片	片剂	1	2022-02-17	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2 200090	XTR006注射液	注射剂	1	2022-02-15	北京先通国际医药科技股份有限公司
CXHL2 200105	ZL-82片	片剂	1	2022-02-21	成都曠灵生物医药科技有限公司
CXHL2 200123	维卡格雷胶囊	胶囊剂	1	2022-02-25	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2 200081	注射用聚乙二醇伊立替康	注射剂	1	2022-02-14	天津键凯科技有限公司
CXHL2 200087	注射用莱古杉醇	注射剂	1	2022-02-11	上海亲合力生物医药科技股份有限公司
CXHL2 200100	注射用HR1801	注射剂	2.1	2022-02-18	南京海融医药科技股份有限公司
CXHL2 200086	BCM323口服溶液	合剂	2.2	2022-02-10	上海博志研新药技术有限公司
CXHL2 200078	洛索洛芬钠控释片	片剂	2.2	2022-02-10	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2 200079	顺铂胶束注射液	注射剂	2.2	2022-02-09	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2 200080	盐酸伊立替康脂质体注射液	注射剂	2.2	2022-02-09	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2 200108	复方果糖电解质注射液	注射剂	2.3	2022-02-21	上海致真生物科技有限公司
CXHL2 200119	纳米炭铁混悬注射液	注射剂	2.2;2.4	2022-02-23	四川瀛瑞医药科技有限公司

按受理号计，2月份CDE受理化药仿制药临床申请5个。说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

2022年2月1日-2022年2月28日CDE仿制药受理（申请临床）清单（仅有化药）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2200013	奥贝胆酸片	3	2022-02-10	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHL2200016	劳拉西洋注射液	3	2022-02-11	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2200015	立他司特滴眼液	3	2022-02-10	齐鲁制药有限公司
CYHL2200018	泊马度胺胶囊	3	2022-02-18	常州制药厂有限公司
CYHL2200017	普瑞巴林缓释片	3	2022-02-14	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2200277	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-02-08	苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2200272	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	3	2022-02-08	上海腾瑞制药股份有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2200323	胞磷胆碱钠注射液	3	2022-02-17	石家庄四药有限公司
CYHS2200361	吡拉西坦注射液	3	2022-02-21	珠海和凡医药股份有限公司; 山东威高药业股份有限公司
CYHS2200291	环丝氨酸胶囊	3	2022-02-10	沈阳红旗制药有限公司
CYHS2200334	聚卡波非钙颗粒	3	2022-02-17	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2200308	利奈唑胺干混悬剂	3	2022-02-14	浙江普利药业有限公司
CYHS2200067	利奈唑胺氯化钠注射液	3	2022-02-07	江苏吴中医药集团有限公司 苏州制药厂;江苏大红鹰恒顺药业有限公司

CYHS2200373	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-02-25	深圳九瑞健康科技开发有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2200341	硫酸特布他林注射液	3	2022-02-18	成都利尔药业有限公司
CYHS2200264	葡萄糖酸钙注射液	3	2022-02-08	湖北欣泽霏药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2200299	缩宫素注射液	3	2022-02-11	西安诺达信医药科技有限公司;西安汉丰药业有限责任公司
CYHS2200374	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2022-02-25	重庆世森医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200380	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2022-02-25	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2200377	硝酸甘油注射液	3	2022-02-25	青海晨菲制药有限公司
CYHS2200305	盐酸氨溴索口服溶液	3	2022-02-15	安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2200269	盐酸金刚烷胺片	3	2022-02-08	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2200221	盐酸美金刚口服溶液	3	2022-02-08	杭州和康药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2200329	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2022-02-17	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2200376	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(10:1)	3	2022-02-25	深圳华润九新药业有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2200297	注射用比阿培南	3	2022-02-11	深圳华药南方制药有限公司
CYHS2200287	注射用尼可地尔	3	2022-02-10	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHS2200359	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液	3	2022-02-21	北京锐业制药有限公司
CYHS2200336	注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液	3	2022-02-17	北京锐业制药有限公司
CYHS2200371	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2022-02-25	北京品尚品医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2200288	阿加曲班注射液	4	2022-02-15	康普药业股份有限公司
CYHS2200263	阿哌沙班片	4	2022-02-07	山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司
CYHS2200324	艾地骨化醇软胶囊	4	2022-02-17	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司
CYHS2200352	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2022-02-21	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2200357	丙泊酚乳状注射液	4	2022-02-21	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200372	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	4	2022-02-25	上海方予健康医药科技有限公司;健康元海滨药业有限公司
CYHS2200358	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-02-21	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200311	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-02-14	上海昊海生物科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2200301	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-02-11	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2200307	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-02-11	长春迪瑞制药有限公司
CYHS2200271	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-02-08	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2200364	草酸艾司西酞普兰片	4	2022-02-23	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200285	厄贝沙坦片	4	2022-02-09	江西施美药业股份有限公司
CYHS2200267	恩格列净片	4	2022-02-08	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2200332	非布司他片	4	2022-02-17	南京海辰药业股份有限公司

CYHS2200342	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2022-02-18	重庆瑞泊莱制药有限公司
CYHS2200293	伏立康唑干混悬剂	4	2022-02-14	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2200369	氟维司群注射液	4	2022-02-23	齐鲁制药有限公司
CYHS2200286	枸橼酸托法替布缓释片	4	2022-02-10	乐普制药科技有限公司
CYHS2200289	枸橼酸西地那非片	4	2022-02-10	广州汇元医药科技有限公司; 中山可可康制药有限公司
CYHS2200346	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2022-02-18	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200298	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	2022-02-11	江西山香药业有限公司
CYHS2200315	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2022-02-15	山东威智百科药业有限公司; 山东海山药业有限公司
CYHS2200259	拉考沙胺注射液	4	2022-02-09	上海上药第一生化药业有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2200333	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2022-02-17	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2200265	利伐沙班片	4	2022-02-08	宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2200270	利伐沙班片	4	2022-02-08	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2200304	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2022-02-11	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2200347	利培酮口服溶液	4	2022-02-21	沈阳天邦药业有限公司
CYHS2200330	利培酮口服溶液	4	2022-02-17	四川嘉创景态生物医药科技有限公司; 成都迪康药业股份有限公司
CYHS2200354	利斯的明透皮贴剂	4	2022-02-21	江苏康倍得药业股份有限公司
CYHS2200281	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-02-10	长风药业股份有限公司
CYHS2200340	硫辛酸注射液	4	2022-02-18	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2200339	铝碳酸镁咀嚼片	4	2022-02-18	福建瑞泰来医药科技有限公司; 福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2200250	铝碳酸镁咀嚼片	4	2022-02-08	吉林天衡药业有限公司; 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2200385	氯雷他定糖浆	4	2022-02-28	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2200284	泊沙康唑注射液	4	2022-02-09	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200350	普瑞巴林胶囊	4	2022-02-21	湖南赛隆药业有限公司; 湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2200318	瑞戈非尼片	4	2022-02-15	上海创诺制药有限公司
CYHS2200292	瑞戈非尼片	4	2022-02-14	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2200261	瑞舒伐他汀钙片	4	2022-02-11	石药集团远大(大连)制药有限公司
CYHS2200296	瑞舒伐他汀钙片	4	2022-02-10	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200312	塞来昔布胶囊	4	2022-02-16	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2200321	舒更葡糖钠注射液	4	2022-02-17	海南睿智医药科技投资有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2200310	他达拉非片	4	2022-02-14	山东明仁福瑞达制药股份有限公司

CYHS2200370	头孢地尼颗粒	4	2022-02-28	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2200353	吸入用七氟烷	4	2022-02-21	山东新时代药业有限公司
CYHS2200319	硝苯地平控释片	4	2022-02-16	德州德药制药有限公司
CYHS2200379	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	2022-02-25	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2200338	盐酸达泊西汀片	4	2022-02-17	苏州旺山旺水生物医药有限公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2200327	盐酸美金刚片	4	2022-02-17	陕西天地人和药业有限公司;银谷制药有限责任公司
CYHS2200306	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-02-21	江苏广承药业有限公司
CYHS2200313	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-02-14	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2200368	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-02-21	南京美塔医药科技有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2200326	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-02-17	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2200322	盐酸西那卡塞片	4	2022-02-17	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2200316	盐酸西那卡塞片	4	2022-02-15	合肥英太制药有限公司
CYHS2200337	盐酸西替利嗪滴剂	4	2022-02-17	北京柏雅联合药物研究所有限公司;北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2200302	依托考昔片	4	2022-02-11	福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200279	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2022-02-14	齐鲁制药有限公司
CYHS2200282	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	4	2022-02-09	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2200320	注射用磷酸特地唑胺	4	2022-02-18	石家庄四药有限公司;河北爱尔海泰制药有限公司
CYHS2200343	注射用帕瑞昔布钠	4	2022-02-21	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2200356	注射用硼替佐米	4	2022-02-21	深圳万乐药业有限公司
CYHS2200381	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	4	2022-02-25	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200246	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2022-02-10	西安信百欣医药科技有限公司;湖南金健药业有限责任公司

### 国内上市批准:

2月9日, NMPA官网信息, 昂丹司琼口溶膜以及他达拉非口溶膜同日获批, 他达拉非口溶膜是齐鲁获批的第三个口溶膜产品, 而昂丹司琼口溶膜则是恒瑞首个获批的口溶膜产品。

2月9日, 科伦的利格列汀片4类仿制上市申请获批, 成为了国产第四家, 利格列汀是一种二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂, 用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。

2月9日, 据NMPA最新发布, 恒瑞医药新3类仿制药对乙酰氨基酚甘露醇注射液获批上市, 为首仿。

2月18日, 国药现代发布公告, 其全资子公司国药集团容生制药收到国家药监局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠药品注册证书, 该项目累计投入研发费用300万元。

2月19日, 康希诺生物股份公司的重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)克威莎®经国务院联防联控机制批准, 成为

国内首个获批用于序贯加强免疫接种的腺病毒载体新冠疫苗。

2月24日，NMPA官网显示，艾伯维JAK抑制剂乌帕替尼缓释片正式获批，获批适应症为：适合系统性治疗的成人和12岁及12岁以上青少年中重度特应性皮炎患者。

2月24日，NMPA官网最新公示，益普生（Ipsen Pharma）申报的5.1类新药蒙脱石混悬液上市申请已获得批准。

2月25日，NMPA官网显示，艾伯维JAK抑制剂乌帕替尼缓释片正式获批，获批适应症为：适合系统性治疗的成人和12岁及12岁以上青少年中重度特应性皮炎患者。

2月27日，武田中国宣布旗下戈谢病创新治疗药物维葡瑞（注射用维拉昔酶 $\alpha$ ）正式在中国上市。

本文统计了2022年2月1日-2022年2月28日获批上市清单，但没有收录生物药。

2月份CDE共获批生产6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。

2022年2月1日-2022年2月28日获批生产清单（仅有化药）

受理号	标准药名	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS2101025	环泊酚注射液	新药	2.4	辽宁海思科制药有限公司	2022/2/24
CXHS2000006	他达拉非口溶膜	新药	2.2	齐鲁制药有限公司	2022/2/9
CXHS1900012	左奥硝唑分散片	新药	2.2	湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南华纳大药厂科技开发有限公司;长沙市华美医药科技有限公司;湖南明瑞制药有限公司	2022/2/9
CXHS1900009	左奥硝唑胶囊	新药	2.2	湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南华纳大药厂科技开发有限公司;长沙市华美医药科技有限公司	2022/2/9
CYHS1500292	肠内营养混悬液(SP)	仿制	6	西安力邦制药有限公司	2022/2/24
CYHS1301778	注射用埃索美拉唑钠	仿制	6	国药集团容生制药有限公司	2022/2/9

**国内临床申报：**

2月8日，CDE官网公示，君境生物申报的1类新药WJ05129片已经获得临床试验默示许可，拟用于目前没有有效治疗手段的晚期癌症。

2月8日，海思科创新药喜讯不断：1类新药HSK31858片和HSK31679片获批临床，

HSK36212胶囊的新药临床申请也获得了CDE承办。

2月9日，君赛生物自体天然肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）注射液的临床试验申请获得NMPA受理。

2月14日，CDE官网公示，由Daewoong Pharmaceuticals申报的Enavogliflozin片在中国获得临床试验默示许可，这是一款葡

葡萄糖协同转运蛋白2 (SGLT-2) 抑制剂, 本次获批的临床研究适应症为作为饮食和运动的辅助药物, 改善2型糖尿病成人患者的血糖控制。

2月15日, CDE公示, 奥赛康药业申报的1类新药ASKC202片获得临床试验默示许可, 针对适应症为晚期实体瘤。

2月18日, 据CDE公示, 洛启生物一款针对中重度哮喘治疗的核心药物LQ036—重组抗IL-4R $\alpha$ 单域抗体雾化液 (毕赤酵母) 的临床试验申请正式获得批准。

2月18日, CDE官网显示, 齐鲁制药的1类生物药注射用QLS31906获得临床试验默示许可, 拟用于治疗恶性肿瘤。

2月18日, CDE最新数据显示, 恒瑞医药的SHR-2010注射液提交了一项临床试验申请, 并获受理。

2月21日, 英派药业宣布其PARP抑制剂Senaparib (IMP4297) 联合替莫唑胺 (TMZ) 临床试验申请获得NMPA批准, 将在中国启动临床试验。

2月22日, 复星医药发布公告称, 其控股子公司复星弘创收到国家药品监督管理局关于同意其研制的ORIN1001片用于特发性肺纤维化治疗开展临床试验的批准。

2月22日, 人福医药发布公告称, 其控股子公司宜昌人福近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、盐酸胍法辛缓释片的《药物临床试验批准通知书》。

2月23日, CDE官网显示, 江苏省中医药研究院以中药1.2类新药申报的补骨脂总苷胶囊获得临床试验默示许可。补骨脂总苷胶囊以补骨脂总苷提取物 (含补骨脂苷、异补骨脂等) 为主要成分, 具有温肾助阳的功效, 用于肾阳不足引起的原发性骨质疏松症, 症见腰膝冷痛等。

2月23日, 广东东阳光药业提交了1类新药HEC169096片的新药临床申请。

2月24日, 丽珠医药发布公告称, 1类新药LZ001片获批开展临床试验。LZ001片为新一代酪氨酸激酶抑制剂, 拟用于治疗晚期实体瘤, 是丽珠医药今年首款获批临床的1类新药。

2月25日, 诺华1类新药QGE031注射液在国内获得临床试验默示许可, 用于治疗慢性诱导性荨麻疹。

2月26日, 深圳信立泰药业股份有限公司连续发布公告宣布其1类创新产品SAL0114片获得CDE批准开展两个适应症的临床试验。

2月28日, 先声药业与德国Vivoryon Therapeutics 联合宣布, 双方合作在中国开发的阿尔茨海默病在研新药SIM0408 (Varoglutamstat, 原代号PQ912) 获CDE批准在中国进入临床试验。

### 一致性评价

2月8日, 据NMPA官网发布的最新批件信息, 江苏九旭药业的盐酸曲马多注射液通过一致性评价, 成为该品种的第2家过评企业, 盐酸曲马多为非吗啡类强效镇痛药, 用于癌症疼痛, 骨折或术后疼痛等各种急、慢性疼痛。

2月8日, 国家药监局官网显示, 山东新时代药业的盐酸法舒地尔注射液通过一致性评价, 临床上主要用于改善和预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及随之引起的脑缺血症状。

2月9日, 国家药监局官网显示, 武汉诺安药业两款滴眼液获批生产并视同过评, 分别为左氧氟沙星滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液, 两款滴眼液均属于喹诺酮类抗菌药。



2月9日，国家药品监督管理局正式批准银谷制药的吸入用盐酸氨溴索溶液上市（化学药品3类，视同通过一致性评价），适应症为：急慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液粘稠、排痰困难。

2月10日，NMPA官网显示，齐鲁制药的硝酸异山梨酯注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。硝酸异山梨酯是一种硝酸类血管扩张剂，通过扩张静脉容量血管、外周阻力血管并降低心脏前后负荷，减少心肌耗氧量达到治疗目的。

2月10日，北交所上市公司德源药业发布公告称，公司按仿制4类报产的阿卡波糖片批产并视同过评。阿卡波糖片为 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂。

2月14日，国家药监局官网显示，扬子江药业的注射用替加环素以补充申请获批过评。注射用替加环素是第一个甘氨酸环素类抗生素，是四环素类抗生素的半合成衍生物。

2月15日，国家药监局官网显示，北京北陆药业的碘帕醇注射液通过一致性评价，临床上适用于神经放射学造影术、血管造影术，大脑动脉/周围动脉/腹主动脉的数字减影血管造影术、泌尿系造影术、关节造影术等。

2月18日，国家药监局官网显示，正大天晴药业集团的利奈唑胺葡萄糖注射液补充申请获批过评，利奈唑胺是一种恶唑烷酮类合成抗生素，主要用于治疗对其它抗

生素有抗性的革兰氏阳性菌所造成的感染。

2月18日，NMPA官网显示，天津中新药业的格列齐特缓释片通过仿制药一致性评价，为第5家过评。格列齐特缓释片为磺脲类降糖药，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过13亿元。

2月21日，国家药监局官网显示，四川科伦药业的复方氨基酸（15）双肽（2）注射液以补充申请获批过评，是该产品首家过评企业。用于不能口服或经肠道补给营养，以及通过这些途径补充营养不能满足需要的患者，尤其适用于中度至重度分解代谢状况的患者。

2月22日，国药现代发布公告称，公司及其全资子公司国工有限分别收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准硝苯地平控释片（30mg）、奥美拉唑肠溶片（20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2月22日，荣昌生物维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的新药临床研究申请，获得CDE临床试验默示许可。

2月24日，NMPA官网显示，扬子江药业集团南京海陵药业的氨甲环酸注射液通过一致性评价。

2月24日，NMPA官网显示，成都倍特药业的葡萄糖酸钙注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。葡萄糖酸钙注射液是临床常用的钙补充剂，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元。

2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。

## 2022年2月1日-2022年2月28日获批生产（视同通过一致性评价）的清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS1900605	氨氯地平氯沙坦钾片(II)	3	北京韩美药品有限公司	2022/2/9
CYHS2100033	氨溴特罗口服溶液	3	北京诚济制药股份有限公司	2022/2/9
CYHS1700444	昂丹司琼口服膜	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000636	醋酸钙片	3	广州大光制药有限公司	2022/2/9
CYHS1900561	对乙酰氨基酚注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000269	甲氨蝶呤片	3	江苏知原药业有限公司;江苏知原药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000408	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	3	济川药业集团有限公司	2022/2/9
CYHS2100128	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	银谷制药有限责任公司	2022/2/9
CYHS2000318	盐酸美金刚缓释胶囊	3	宜昌人福药业有限责任公司	2022/2/9
CYHS2000262	盐酸美金刚缓释胶囊	3	力品药业(厦门)有限公司;力品药业(厦门)股份有限公司;福建省宝诺医药研发有限公司	2022/2/24
CYHS2000585	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	赤峰源生药业有限公司	2022/2/28
CYHS2101291	盐酸右美托咪定注射液	3	石家庄四药有限公司	2022/2/9
CYHS2100173	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	四川普锐特药业有限公司	2022/2/28
CYHS2000676	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	南京恒道医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2022/2/9
CYHS2000640	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	扬州中宝药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000788	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	北京柏雅联合药物研究所有限公司;广东众生药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000914	阿卡波糖片	4	江苏德源药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000471	阿哌沙班片	4	成都百裕制药股份有限公司	2022/2/24
CYHS1900778	阿奇霉素片	4	广东东阳光药业有限公司;东莞市阳之康医药有限责任公司	2022/2/28
CYHS2000214	氨磺必利片	4	河北仁合益康药业有限公司;仁合益康集团有限公司	2022/2/9
CYHS2000874	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	福建海西新药创制有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司	2022/2/9
CYHS2000302	富马酸丙酚替诺福韦片	4	吉林四环制药有限公司	2022/2/9
CYHS2000303	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	4	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	2022/2/28
CYHS1900488	卡前列素氨丁三醇注射液	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2022/2/9
CYHS2000541	拉考沙胺片	4	合肥英太制药有限公司	2022/2/28
CYHS2000811	利格列汀片	4	四川科伦药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2100017	利培酮口服溶液	4	山东朗诺制药有限公司	2022/2/28
CYHS2100078	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东中润药物研发有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	2022/2/24

CYHS2000738	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	四川普锐特药业有限公司	2022/2/28
CYHS2000264	他达拉非片	4	苏州弘森药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000203	他达拉非片	4	湖南迪诺制药股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000860	硝苯地平控释片	4	广州一品红制药有限公司	2022/2/9
CYHS2000919	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	乐普制药科技有限公司	2022/2/24
CYHS2000916	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	合肥合源药业有限公司	2022/2/28
CYHS2000662	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	海南皇隆制药股份有限公司	2022/2/24
CYHS2000839	盐酸罗哌卡因注射液	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2022/2/9
CYHS2000563	盐酸莫西沙星滴眼液	4	武汉诺安药业有限公司	2022/2/9
CYHS2000775	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	桂林华信制药有限公司	2022/2/9
CYHS1800391	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	湖南洞庭药业股份有限公司	2022/2/9
CYHS2000544	盐酸伊托必利片	4	珠海润都制药股份有限公司	2022/2/14
CYHS2000688	注射用帕瑞昔布钠	4	海南皇隆制药股份有限公司	2022/2/28
CYHS2000235	注射用硼替佐米	4	四川汇宇制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司	2022/2/9
CYHS1600119	左炔诺孕酮片	4	南通联亚药业有限公司	2022/2/9
CYHS2000667	左氧氟沙星滴眼液	4	南京恒道医药科技有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	2022/2/9
CYHS2000540	左氧氟沙星滴眼液	4	武汉诺安药业有限公司	2022/2/9
CYHS2000514	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	四川美大康佳乐药业有限公司;北京柏雅联合药物研究所有限公司	2022/2/28

### 国外上市批准

2月1日, ViiV Healthcare公司宣布, 美国FDA批准长效HIV注射疗法Cabenuva每两个月一次的给药方案, 用于治疗接受抗逆转录病毒治疗后, 出现病毒学抑制(HIV-1 RNA低于50拷贝/毫升)的成人HIV-1感染者。

2月1日, Moderna公司宣布, 美国FDA已批准该公司mRNA新冠疫苗Spikevax(mRNA-1273)的生物制品许可申请, 用于在18岁以上个体中预防COVID-19。

2月2日, 生物制品KIMMTRAK注射剂在FDA获批上市, 持证商

IMMUNOCORELTD, 规格为100µg/0.5mL, 用于治疗成人HLA-A\*02:01阳性的不可切除或转移性的葡萄膜黑色素瘤。KIMMTRAK是全球首个T细胞受体(TCR)疗法, 也是第一个及唯一一个获得FDA批准治疗不可切除性或转移性葡萄膜黑色素瘤的疗法。

2月3日, 生物制品VABYSMO注射剂在FDA获批上市, 持证商基因泰克, 规格为120mg/mL, 用于治疗湿性年龄相关黄斑变性和糖尿病黄斑水肿。

2月3日, FDA批准Tepmetko(Tepotinib)用于治疗携带MET基因第14号外显子跳过改变的晚期非小细胞肺癌成人患者, 是

德国默克旗下公司EMDSerono研发的高度选择性、每日一次的口服MET抑制剂。

2月4日，生物制品ENJAYMO注射剂作为孤儿药在FDA获批上市，持证商BIOVERATIVTHERAPEUTICS INC（赛诺菲子公司），规格为1100mg/22mL（50mg/mL），用于减少成人冷凝集素病患者因溶血而对红细胞输血的需求。

2月5日，赛诺菲宣布，美国FDA已批准Enjaymo（Sutimlimab-jome）上市，用于治疗冷凝集素病患者。

2月5日，FDA批准百时美施贵宝旗下JunoTherapeutics公司开发的CAR-T细胞疗法Breyanzi（Lisocabtagene maraleucel），用于治疗复发性或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤，这些患者对至少两种其他全身性治疗但是疗效不佳。

2月5日，FDA批准UKONIQ（Umbralisib）上市，是首个获得FDA批准的口服用的磷酸肌醇3激酶 $\delta$ 和酪蛋白激酶1 $\epsilon$ 抑制剂，用于治疗至少接受过一次基于抗CD20治疗方案的复发或难治性边缘区淋巴瘤成人患者。

2月7日，云顶新耀宣布，新加坡卫生科学局已批准Trodelvy（戈沙妥珠单抗）用于治疗既往接受过至少两种系统治疗（其中至少一种为针对转移性疾病的治疗）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。

2月8日，全球制药巨头Lupin Limited宣布，该公司的酒石酸阿福特罗吸入溶液15mcg/2ml，已获得美国FDA的仿制药申请（ANDA）的批准，本品的原研药物是Sunovion Pharmaceuticals Inc.公司的Brovana®吸入溶液。

2月11日，再生元旗下“first-in-class”降脂疗法Evkeeza（Evinacumab-dgnb）获FDA批准，联合其它降低低密度脂蛋白胆固醇的疗法，用于治疗12岁及以上的纯合子家族性高胆固醇血症的患者。

2月12日，FDA批准G1Therapeutics旗下注射剂Cosela（Trilaciclib），用于广泛期非小细胞肺癌成人患者，以降低化疗诱导的骨髓抑制的发生率。

2月18日，Agiros Pharmaceuticals宣布美国FDA已批准其新药Pyrukynd（Mitapivat）上市，治疗患有丙酮酸激酶缺乏症，且出现溶血性贫血的成人患者。

2月18日，Agiros Pharmaceuticals宣布，其“first-in-class”口服丙酮酸激酶激活剂新药Pyrukynd（Mitapivat）已获得美国FDA批准上市，用于治疗患有丙酮酸激酶缺乏症，且出现溶血性贫血的成人患者。

2月23日，拜耳肾脏病新药Kerendia（Finerenone，非奈利酮，10mg或20mg）在欧盟获得批准，该药是第一个非甾体、选择性盐皮质激素受体拮抗剂，适用于成人患者治疗与2型糖尿病（T2D）相关的慢性肾脏病（CKD，3期和4期伴蛋白尿）。

2月25日，勃林格殷格翰和礼来共同宣布，美国FDA批准Jardiance（Empagliflozin）用于减少成人心衰患者的心血管死亡以及住院风险。

2月25日，FDA批准了SareptaTherapeutics公司旗下反义寡核苷酸注射剂Amondys 45（Casimersen）上市，用于治疗经基因检测证实存在外显子45跳跃的杜氏肌营养不良症患者。

2月26日，FDA加速批准了Oncopeptides旗下静脉注射产品Pepaxto（Melphalanflufenamide，又名Melflufen），

与地塞米松联用，治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤的成人患者。

2月26日，FDA批准了Origin Biosciences旗下注射制剂Nulibry (Fosdenopterin)，用于治疗A型钼辅因子缺乏症这一罕见的遗传疾病。

2月28日，葛兰素史克与加拿大生物制药公司Medicago联合宣布，加拿大卫生部已批准新冠疫苗产品Covifenz (基于植物的病毒样颗粒[VLP]，重组，佐剂)。该疫苗适用于18-64岁人群，进行主动免疫，以预防由SARS-CoV-2引起的新冠肺炎。

2月28日，金斯瑞生物科技股份有限公司发布公告宣布，由强生旗下杨森公司和传奇生物合作开发的BCMA CAR-T产品西达基奥仑赛，已获得美国FDA批准上市，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者。

2月28日，公司的HBM7008作为全球唯一针对B7H4×4-1BB靶点的单抗，在澳大利亚正式获得独立审查委员会 (IRB) 批准。

2月28日，CTI BioPharma宣布，美国FDA已正式批准其研发的Vonjo上市，用于治疗伴有严重血小板减少症的骨髓纤维化患者。

### 国外临床批准

2月6日，歌礼宣布其在研口服PD-L1小分子抑制剂ASC61，获美国FDA批准开展用于治疗晚期实体瘤的临床试验。

2月7日，德琪医药有限公司宣布，澳大利亚Bellberry人类研究伦理委员会已批准ATG-037用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的I期临床试验STAMINA。

2月15日，安博生物公司宣布，该公司为抗体偶联药物ARX305递交的IND申请已经获得美国FDA的许可。ARX305是一款靶向CD70的ADC，用于治疗广泛的实体瘤和血液肿瘤，包括肾细胞癌。

2月15日，葛睦医疗宣布，美国FDA已批准其新型抗VEGF/Ang-2双抗AM712的临床试验申请。AM712是一款新型双特异性生物分子，能够同时阻断血管内皮生长因子 (VEGF) 和血管生成素-2 (Ang-2)，专为眼科治疗而设计。

### 国内外合作/收购

2月1日，Biogen宣布行使选择权，将与罗氏旗下 Genentech 合作共同推进 Mosunetuzumab 的开发和商业化。

2月2日，Navitor Pharmaceuticals宣布旗下的 Anakuria Therapeutics 公司，已被强生旗下杨森公司收购，以推进其新型选择性mTORC1抑制剂的开发。

2月2日，Sarepta Therapeutics 公司和 GenEdit 公司宣布，双方达成一项研究合作协议，将结合 GenEdit 的聚合物纳米颗粒递送平台和 Sarepta 的基因编辑技术，开发用于治疗神经肌肉疾病的基因编辑疗法。

2月3日，Intellia Therapeutics 公司宣布收购 Rewrite Therapeutics。Rewrite 专有的 DNA 书写技术平台能够实现一系列新型的基因组编辑策略。

2月4日，安进和 Plexium 公司宣布，双方达成一项多年研究合作，针对历史上具有挑战性的药物靶标，发现新型靶向蛋白降解的分子胶疗法。

2月4日，Mersana Therapeutics 宣布，与强生旗下的 Janssen Biotech 达成一项研究

合作和许可协议，针对3个靶点联合开发新型抗体偶联药物。

2月5日，Synaffix宣布已与MacroGenics达成研发协议，将利用Synaffix的多项抗体偶联技术，与MacroGenics的专有抗体和双特异性抗体结合，开发多达三款下一代抗体偶联药物。

2月5日，新兴医疗科技公司“健适医疗”宣布，公司已经完成了对“苏州杰成医疗科技有限公司”的收购，后者是国内TAVR（Transcatheter Aortic Valve Replacement，经导管主动脉瓣置换术）领域的“引领者”。

2月6日，华东医药宣布英国全资子公司Sinclair Pharma Limited收购能量源型医美器械公司Viora 100%股权。

2月8日，博雅辑因宣布与ArborBiotechnologies达成全球非独占许可协议，以利用Arbor拥有自主知识产权的CRISPR基因编辑技术开发针对肿瘤的特定体外细胞疗法。

2月9日，石药集团发布公告，集团已完成向独立第三方收购于中华人民共和国成立的有限合伙企业珠海至凡企业管理咨询中心（有限合伙）的100%权益。

2月9日，博雅辑因与星奕昂生物共同宣布，双方将基于博雅辑因在高通量基因组编辑筛选方面以及星奕昂生物在诱导性多能干细胞和自然杀伤细胞细胞功能和生产工艺方面的技术和资源优势，研发合作新一代免疫细胞疗法。

2月9日，华东医药全资子公司中美华东制药与AKSO Biopharmaceutical宣布达成战略合作。根据协议，中美华东制药将获得后者开发的在研产品AB002（用于实体瘤治疗）在亚太地区（除日本）的独家临床开发及商业化权益，此项合作总金额最高可达7500万美元。

2月9日，CelerisTx宣布与德国默克达成一项研究合作协议，利用CelerisTx基于图形的人工智能技术平台，发现和设计新型小分子结合剂和双功能蛋白降解剂。2月10日，泛生子宣布与和黄医药（中国）有限公司达成合作协议，为沃瑞沙®（ORPATHYS®，通用名：赛沃替尼/Savolitinib）在中国市场共同开发伴随诊断试剂盒。

2月14日，Roivant Sciences宣布成立新的子公司Hemavant，并与卫材达成了一项许可协议，获得在研药物RVT-2001的全球独家权利。Hemavant计划开发RVT-2001作为一种口服疗法，用于治疗低风险骨髓增生异常综合症患者的输血依赖性贫血。

2月15日，Intellia Therapeutics宣布与ONK Therapeutics达成高达9.2亿美元的合作。Intellia将授予ONK体外基因编辑和LNP递送技术的非独家专利许可，以及部分gRNA的独家专利许可，用于5种CRISPR基因编辑的同种异体NK细胞疗法的开发，ONK负责这些NK细胞疗法的临床前和临床开发。

2月15日，赛神医药宣布与Alamar Biosciences签署一项多项目合作和许可协议，基于Alamar的Attobody平台，为SciNeuro在神经系统疾病领域开发新的治疗性抗体。

2月16日，ImmunoGen公司宣布，与礼来达成一项全球性研发合作。授予礼来使用ImmunoGen公司的创新喜树碱（Camptothecin）技术平台，针对礼来选择的目标，进行抗体偶联药物研发和商业化的独家权益。

2月16日，Equillium公司宣布收购Bioniz Therapeutics。Bioniz的先导候选产品是同时靶向经临床验证的多个疾病驱动细胞因子的多特异性抑制剂，包括处于临床开发

阶段的潜在“first-in-class”疗法BNZ-1和BNZ-2，旨在解决一系列免疫炎症适应症中未满足的需求。

2月17日，Aquinnah公司宣布，已与罗氏达成研发协议，推进开发大脑渗透性口服小分子来治疗肌萎缩侧索硬化和其他神经退行性疾病。

2月17日，生物技术公司Remix Therapeutics宣布与强生公司旗下的杨森制药公司达成战略合作。利用Remix的REMaster药物发现平台，发现和开发RNA加工的小分子疗法。

2月18日，九州通与达因药业签订2022年度战略协议，双方将在终端覆盖、电商合作、渠道拓展、新品开发、品牌共建等多个领域展开合作。

2月18日，Gyroscope Therapeutics是一家专注于眼科疾病的临床阶段基因治疗公司，宣布，诺华已完成对公司的收购，预付了8亿美元（5.87亿美元），在实现某些里程碑后，可能需要支付多达7亿美元（5.14亿美元）。

2月19日，欧加隆宣布从拜耳公司收回两款复方口服激素避孕产品—妈富隆®（Marvelon®）与欣妈富隆®（Mercilon®，曾用名：美欣乐®）在中国（包括香港与澳门地区）的业务权益；并已达成协议，在越南地区获得上述产品的业务权益。

2月21日，药明康德子公司合全药业与华领医药共同宣布，针对全球首创2型糖尿病口服新药葡萄糖激酶激活剂多格列艾汀（Dorzagliatin）签订商业化生产合作协议。

2月21日，绿叶制药宣布旗下全资子公司烟台绿叶药品贸易与北京华昊中天生物医药全资子公司成都华昊中天药业签署协

议，双方就优替帝®（通用名：优替德隆注射液）达成在中国大陆26个省份的合作推广。

2月21日，BioNTech和Medigene宣布已经达成多靶点研究合作。本次合作将结合BioNTech的多平台免疫疗法能力，和Medigene的T细胞受体发现平台，以针对BioNTech选择的靶标，发现和开发创新抗癌TCR免疫疗法。

2月22日，武田与Code Biotherapeutics宣布达成合作，签署了一份价值20亿美元的协议。两家公司将使用3DNA平台设计和开发针对肝脏的罕见病项目的靶向基因疗法。

2月23日，华东医药发布公告，称已与美国Kiniksa公司签订了产品独家许可协议，获得2款自身免疫领域的全球创新产品Arcalyst®（Rilonacept、列洛西普）及Mavrilimumab在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等24个亚太国家和地区（不含日本）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益。

2月23日，复宏汉霖宣布与Getz Pharma (Private) Limited 及其 联 属 公 司 Getz Pharma International FZ-LLC 订 立 许 可 及 供 应 协 议，授 予 其 在 巴 基 斯 坦、菲 律 宾、越 南、緬 甸、柬 埔 寨、尼 日 利 亚、肯 尼 亚、斯 里 兰 卡、乌 克 兰、哈 萨 克 斯 坦 和 乌 兹 别 克 斯 坦 11 个 国 家 以 及 互 相 商 定 的 任 何 其 他 地 区 针 对 阿 达 木 单 抗 汉 达 远® 的 商 业 化 等 权 益。

2月24日，全球医疗科技领导企业美敦力、中国境内唯一一家专门经营人寿再保险业务的公司中再寿险、行业领军创新型医疗健康服务平台镁信健康签署战略合作，三方将结合各自业务领域的优势，共同探索商业健康险、城市定制型商业医疗保险

及创新支付解决方案，携手提升创新医疗科技可及性、助力共建多层次医疗保障体系。

2月27日，德国生物技术公司Heidelberg Pharma宣布与华东医药达成合作协议，将其4款ADC新药的亚洲权益（除日本外）授权给华东医药，协议总金额高达9.3亿美元。

2月28日，华东医药宣布与Heidelberg Pharma公司签署股权投资协议及产品独家许可协议，华东医药获得Heidelberg公司授予的HDP-101和HDP-103在20个亚洲国家和地区的独家开发和商业化权益，以及其另外两款在研产品的独家选择权。

2月28日，Blueprint Medicines宣布与Roivant Sciences旗下的Proteovant Therapeutics达成一项战略合作，以发现并开发新型靶向蛋白降解疗法，旨在针对癌症和血液学疾病领域的未竟医疗需求。

## 投融资

2月8日，凯思凯迪宣布近日已完成近亿元Pre A+轮融资。公司将利用本轮融资所获资金加速推进多款核心产品的后续研发。

2月8日，祐森健恒生物医药（上海）有限公司宣布，公司已于近日完成逾2亿元人民币A轮融资。募集资金将用于开展和加快核心在研项目UA007和UA021在中国及海外的临床试验开展、多个新靶点的小分子药物研发，以及特异性双抗创新药物的开发。

2月8日，Congruence Therapeutics公司宣布完成5000万美元的A轮融资，以通过计算和实验药物发现，设计用于治疗蛋白质错误折叠导致疾病的新型小分子。

2月8日，Endeavor BioMedicines宣布完成了1.01亿美元的B轮融资，融资获得的

资金将支持其研发管线项目的推进。

2月9日，Seismic Therapeutic公司宣布完成1.01亿美元的A轮融资。Seismic独特的IMPACT技术平台通过系统地整合机器学习、结构生物学、蛋白质工程和转化免疫学，与传统治疗药物发现相比，能以显著提高的效率和规模，开发新型生物制品并优化其特性。

2月11日，Indapta Therapeutics公司宣布完成5000万美元的A轮融资。融资获得的资金将用于推动其通用型同种异体自然杀伤细胞平台的发展，用于治疗多种类型的癌症。

2月11日，Arkuda Therapeutics公司宣布完成6400万美元的B轮融资。获得资金将用于推动其主打颗粒蛋白前体（Progranulin）增强剂项目进入支持IND申请的研究。

2月15日，南京听瑞再生医药科技有限公司宣布完成数千万元人民币Pre-A轮融资。融资资金将用于研发管线的推进、新药发现平台的进一步升级以及团队建设等。

2月15日，生物医药新锐公司组伦捷生物医药科技（苏州）有限公司宣布完成千万级人民币的天使轮融资。本轮融资由金沙江联合润璞医疗基金领投，融资将主要用于公司团队建设、技术平台搭建以及新型基因治疗药物的早期研发。

2月15日，Kallyope公司宣布完成2.36亿美元的D轮融资。这些资金将用于推进公司的“肠-脑轴”开创性药物发现平台、临床试验和跨越广泛治疗领域的多个管线项目。

2月15日，Intellia Therapeutics宣布与ONK Therapeutics达成一项许可和研发合作协议。这次合作将结合Intellia基于CRISPR的基因组编辑平台，与ONK的优



化自然杀伤细胞治疗平台，以开发多达五种经CRISPR修饰的同种异体NK细胞疗法。

2月16日，赛元生物科技（杭州）有限公司宣布完成近亿元新一轮融资，本轮融资将帮助公司持续不断地提升研发能力和技术迭代创新，扩充具有国际性竞争力的研发产品管线，把公司的即用型免疫细胞产品等尽快推向临床，使万千肿瘤患者受益。

2月16日，Electra Therapeutics公司宣布完成8400万美元的B轮融资，以开发靶向信号调节蛋白（SIRP）的创新疗法。

2月17日，SpliceBio宣布完成5000万欧元的A轮融资。融资获得的资金将用于推动其基于蛋白剪接（Protein splicing）的主打在研基因疗法进入临床开发，用于治疗Stargardt病，并且扩展其研发管线，治疗目前尚无法治疗的遗传性疾病。

2月21日，北京烁星生物医药科技有限公司宣布已完成近亿元A轮融资。该轮资金将用于烁星生物自主研发的两款抗体药物在中美两国的临床申报，并进一步扩充专业团队。

2月22日，致力于组织器官修复与再造的再生医学公司睿生科技完成了数千万人民币天使轮融资。本轮融资将主要用于公司新产品的海外引进与自主研发，及中美两地研发团队搭建。

2月22日，英百瑞（杭州）生物医药有限公司宣布完成2.3亿人民币A轮融资，推动其现货型同源异体CAR-NK和NK细胞治疗药物进入到临床阶段。

2月23日，Plexium公司宣布完成1.02亿美元的融资，以开发新一代靶向蛋白降解疗法。此次获得的资金将使Plexium能够加速推进其研发项目进入临床，包括一种

选择性降解IKZF2转录因子的分子胶，以及针对CDK2、SMARCA2和其它未公开高价值靶标的选择性蛋白降解剂。

2月23日，Eyebiotech公司宣布完成6500万美元的A轮融资，以构建多样化的眼科疗法管线，用于保护、恢复和改善眼科疾病患者的视力。

2月24日，Scipher Medicine宣布完成一项1.1亿美元的融资，迄今为止已融资2.27亿美元。作为一家精准免疫学公司，Scipher旨在为每一例患者匹配对应的最佳靶向治疗，主要针对自身免疫性疾病。

2月25日，苏州血霖生物科技有限公司宣布，公司完成1亿元人民币pre-A轮融资。本轮融资将加速推进其造血干细胞、iPSC体外再生血小板管线；推动血小板药物递送平台的开发；以及用于建立临床级别的iPSC细胞及其向造血各世系分化的产品体系。

2月25日，hC Bioscience宣布，该公司已完成2400万美元的A轮融资，致力于开发基于tRNA的潜在“first-in-class”疗法，治疗多种遗传病。

2月28日，格博生物医药有限公司宣布完成近5000万美元A轮融资。本轮融资资金将用于研发管线推进、新靶点发现平台升级以及团队建设。

## 上市

2月5日，Arcellx宣布，将登陆纳斯达克，预计通过IPO募集资金约1.24亿美元。获得的资金将用于推动其主打CAR-T疗法进入关键性临床试验，治疗复发/难治性多发性骨髓瘤，以及推动其可控CAR-T在疗法进入临床开发阶段。

2月17日，华兰疫苗发布公告称其公司股票将于2022年2月18日在深圳证券交易所创业板市场上市。

2月23日，根据乐普生物公告，该公司于今日正式在港交所主板上市。乐普生物成立于2018年，是一家聚焦于肿瘤治疗领域的生物医药公司。

#### 临床试验终止/失败：

2月1日，Kaleido Biosciences宣布，已决定停止KB109用于慢性阻塞性肺疾病患者的2期研究，并终止其与COPD基金会的协议。公司表示做出这些决定是为了重新调整资源，集中公司的精力。还有一个原因是去年受到FDA警告，公司认为未来新药上市也是无望。

2月10日，阿斯利康针对贝塔变种的新冠疫苗在去年进入临床试验第2/3阶段。由于贝塔变种在最具威胁的变体名单排名不断下降，阿斯利康最终决定放弃这款名为AZD2816的候选疫苗。另外的一个重要原因是，AZD2816和Vaxzevria的免疫原性之间没有显著差异。

2月11日，传奇生物发布公告表示，公司收到美国FDA的邮件通知，告知其

LB1901的1期临床试验已暂停进行。

2月15日，RNA疗法明星公司ProQR Therapeutics治疗Leber先天性黑蒙症10型(LCA10)的Sepofarsen疗法的2/期临床试验宣告失败，公司股价暴跌超过75%，总市值已不足一亿美元。

2月18日，再生元和赛诺菲宣布，根据预先指定的中期分析，评估Dupixent (Dupilumab, 度普利尤单抗)在慢性自发性荨麻疹(CSU)患者中的3期试验将因**无效而停止**。

2月20日，Atara Biotherapeutics报告，其靶向间皮素的自体CAR-T疗法已自愿暂停新患者招募，原因是ATA2271在I期临床试验中发生了一例患者死亡的严重不良事件。

2月21日，Synairgen plc宣布在住院患者中进行SNG001的国际3期SPRINTER试验COVID-19未达到其主要或关键次要疗效终点。

2月23日，Kodiak Sciences宣布KSI-301治疗湿性老年黄斑变性的2b/3期临床最终数据，研究没有达到与阿柏西普对比非劣性研究的主要终点。