

# 盈科瑞

月刊



携手同行攀高峰  
砥砺前行进盈未来

# 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29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：2022/05/31

## 企业新闻 NEWS

- 1 深度合作！“盈科瑞-维康药业新制剂研究合作中心”正式揭牌！  
Deep cooperation! "Increasepharm-Weikang Pharmaceutical New Preparation Research Cooperation Center" was officially unveiled!
- 4 张保献教授入选“2021年度珠海市科技创新领军人才”  
Professor Zhang Baoxian was selected as "2021 Zhuhai Science and Technology Innovation Leading Talent"
- 5 盈科瑞两项国家“重大新药创制”科技重大专项课题顺利通过验收  
Increasepharm two national "Major New Drug Creation" major scientific and technological projects successfully passed the acceptance
- 6 “产业元年，扬帆起航”盈科瑞创新医药召开年度营销启动会  
"In the first year of the industry, set sail", Increasepharm held its annual marketing kick-off meeting
- 9 “携手同行攀高峰，砥砺奋进盈未来”——盈科瑞2022年职工健身登山活动  
"Climbing the peak together, forging ahead and winning the future" - Increasepharm 2022 staff fitness mountaineering activity

## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 13
- 36 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 47 国内上市批准 Domestic Approval
- 52 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 55 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 62 国外上市批准 Foreign Approval
- 64 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation
- 66 投融资 Financing
- 68 上市 IPO
- 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

## 深度合作！“盈科瑞—维康药业新制剂研究合作中心”正式揭牌！

4月9日，在珠海横琴，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与浙江维康药业股份有限公司举行了“盈科瑞-维康药业新制剂研究合作中心”揭牌仪式以及双方项目深度交流会。双方一致认为，随着医药创新环境的持续利好，未来双方在中药创新药、经典名方以及化药创新药的研究开发、注册申报等方面的合作将持续深入、不断升级。



此次揭牌仪式由北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武先生主持，参加揭牌的领导和嘉宾分别有北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授；维康药业董事长刘忠良先生、执行总裁吴建明、副总裁戴维德、副总裁列建乐、副总裁丁京伟；中国医药物资协会党支部副书记孙平，龙宝参茸总经理孙冬；北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英女士、副总裁胡杰先生和盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司总经理周毅生教授等高管。





张保献董事长对中国医药物资协会和维康药业各位领导的莅临表示热烈的欢迎，对维康药业给予盈科瑞的信任和支持表示感谢；盈科瑞和维康药业始终保持着良好的全方位战略合作关系，双方都已在中医药行业耕耘几十年并形成了各自的优势，将继续精诚合作、强强联合、优势互补、共铸辉煌。



此次‘盈科瑞-维康药业新制剂研究合作中心’的揭牌标志着双方将在新制剂研究方面加大合作力度，进一步加强在雾化吸入溶液、纳米凝胶、原位凝胶等盈科瑞特色新制剂技术平台的合作。



揭牌仪式之外，双方还举行了项目深度交流会。双方就现已合作项目参丹通脑滴丸、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个中药配方颗粒和“玉屏风滴丸的二次开发”等科研项目进度进行深入研讨，将进一步联合推动上述项目的后续开发；此外，双方还就1.1类中药金桔滴丸的研究开发和中药新药YKRZ00486R吸入溶液的研究开发等新的拟合作项目达成初步共识。



维康药业刘董事长表示，双方的全方位战略合作具有重要意义，维康药业的研发项目和需求优先与盈科瑞合作，如今正是中医药行业发展的好时代，双方力争抓住机遇、互相帮助、共谋发展，今天的揭牌仪式将成为双方战略合作又一个新的开始。

## 张保献教授入选“2021年度珠海市科技创新领军人物”

2022年4月9日，珠海市科技发展促进会开展的“2021年度珠海市优秀科技创新工作者及科技创新成果”评选活动结果正式出炉，经过自主申报、专家评委综合评选，最终评选出了“2021年度珠海市科技创新领军人物”10名，其中北京盈科瑞创新医药股份有限公司创始人、盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司董事长张保献教授成功入选。

### 2021年度珠海市 科技创新领军人物

序号	企业名称	姓名
1	珠海格力电器股份有限公司	卓明胜
2	汤臣倍健股份有限公司	张旭光
3	珠海华发集团有限公司	黄秉豪
4	珠海春禾新材料研究院有限公司	郭伟
5	健帆生物科技集团股份有限公司	张广海
6	盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司	张保献
7	珠海市杰理科技股份有限公司	黄海涛
8	远光软件股份有限公司	毕伟
9	珠海润都制药股份有限公司	蔡强
10	广东龙丰精密钢管有限公司	宋喜苗

此次活动旨在展现珠海科技创新成果，激励优秀科技工作者以及为科技创新发展作出卓越贡献的个人与企业，营造珠海“崇尚科学、勇于创新”的良好氛围，优化科技创新环境，鼓励科技工作者勇攀科技高峰。张保献教授此次成功入选“2021年度珠海市科技创新领军人物”既是社会各界对其个人科研能力方面的肯定，也是对盈科瑞在科研创新、成果转化等方面的赞许。



张保献教授，中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师。第九届、第十届、第十一届全国药典会药典委员，珠海市高层次I类人才。世界中医学会联合会中药专业委员会常务理事及中药新型给药系统专业委员会第三届理事会副会长；中国民族医药学会临床评价专业委员会副主任委员；国家食品药品监督管理局药品审评专家、保健食品审评专家、风险评估专家等。

张保献教授先后承担国家“八五”、“九五”、“十五”、“十一五”国家科技支撑计划、国家新药基金项目、国家自然科学基金项目等30余项，授权发明专利58项，发表论文75篇，出版专著3部。其中，主持的国家“863”计划“名优中成药银杏酮酯的二次开发”，首次将银杏酮酯开发成分散片，填补了该领域的空白。同时，也是国内最早研究中中药泡腾片、分散片等技术的专家，并率先建成国内领先的中药泡腾片制剂技术大平台。

此外，“常用中药饮片研究”获国家中医药局科技进步一等奖；“创新中药研发的关键技术与应用”于2019年5月获北京市科学技术进步奖一等奖；“中药全产业链质量控制工程关键技术与应用研究”于2022年1月获国家科技奖励工作办公室2021年产学研合作创新成果一等奖。

近年来，盈科瑞在张保献教授的带领下，紧抓市场机遇，秉承以“追求卓越、创新驱动、诚信为本、合和共赢”的企业宗旨，在创新药、雾化吸入等新制剂、经典名方、中药复方制剂等方面取得了多项优异成果。截至目前，公司获得生产批件29个，临床批件34个，申请专利555件。为推动创新药、中医药传承与发展，建设健康中国作出积极贡献。

## 盈科瑞两项国家“重大新药创制”科技重大专项课题顺利通过验收

近日，盈科瑞承担的两项国家“重大新药创制”科技重大专项课题顺利通过综合绩效评价验收。此次盈科瑞在天津药业集团承担的《新型吸入给药制剂及其规模化发展的重大共性关键技术研究》课题中承担了2个子课题，包括子课题8《中药雾化吸入制剂吸入给药的关键技术研究》（课题编号2017ZX09201002-008），以及子课题7《中药雾化吸入制剂吸入给药》（课题编号2017ZX09201002-007）的药学研究部分。

“重大新药创制”科技重大专项(以下简称专项)是我国中长期科技发展计划的重要组成部分，该专项于2008年启动实施，由国务院主管，科技部和国家卫健委负责审批实施，旨在使我国从以仿制为主逐渐转变为以创制为主，实现从医药大国到医药科技强国的历史性转变。2016年8月8日，国务院印发《“十三五”国家科技创新规划》（以下简称《规划》）明确指出：“重大新药创制”被列入国家科技重大专项。国家推动力度前所未有，取得了丰硕成果。

双黄连注射剂、银黄口服液、醒脑静注射剂是现代中药复方制剂的代表。传统口服剂型，起效较慢，临床用量较大；而注射液相对起效快，但是注射液给药后的患者不良反应发生较多，安全性较差，同时注射液给药存在给药部位疼痛，患者顺应性差问题。

为填补中药雾化吸入制剂的空白，盈科瑞结合临床需求，按照中药新药研究要求，在本课题中将双黄连注射剂、银黄口服液、醒脑静注射剂开发成雾化吸入溶液。以上品种通过雾化吸入给药起效更快，呼吸道靶向，疗效好，毒副作用小，同时雾化给药可增加患者的顺应性，具有明显优势。

在课题开展过程中，项目组成功搭载盈科瑞在雾化吸入制剂研发上搭建的药学、药理、药代、安评、临床、中试生产等全产业链技术平台，高效快速开展雾化吸入类新药所需的全流程研究。

同时，盈科瑞完成了双黄连雾化吸入溶液、银黄雾化吸入溶液、醒脑静雾化吸入溶液的药材资源评估及饮片炮制研究、制备工艺研究、质量标准研究和稳定性等研究；并完成了双黄连雾化吸入溶液和银黄雾化吸入溶液的临床前药效学、药代动力学、急性毒性、长期毒性、刺激性及过敏性试验研究。

凭借在雾化吸入方面的研发优势，盈科瑞与多家医药百强企业达成合作。2018年11月，盈科瑞基于课题与天士力医药合作，为其提供醒脑静雾化吸入溶液的药学研究服务；2019年12月，神威药业与盈科瑞就双黄连雾化吸入溶液达成了股份制合作；2021年9月份，维康药业与盈科瑞就银黄吸入溶液达成了股份制合作；各方的强强联手对该项目的整体进展起到了强有力的推动作用。

值得一提的是，盈科瑞还对双黄连雾化吸入溶液和银黄雾化吸入溶液治疗冠状病毒肺炎及流感病毒方面进行了研究，结果证明疗效确切，可显著改善肺指数和降低炎性因子。目前拟就该两个品种对新型冠状病毒肺炎（CoronaVirusDisease2019，COVID-19）继续开展药效学研究，计划2022年底向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交临床试验许可申请。

## **“产业元年，扬帆起航”，盈科瑞创新药业召开年度营销启动会**

4月10日，盈科瑞创新药业（珠海）有限公司在珠海召开了主题为“产业元年，扬帆起航”的盈科瑞创新药业2022年度营销启动大会。盈科瑞创新药业（珠海）有限公司产业总裁杨印宝、产业副总裁贾争、创新药业营销管理中心总经理尹小文，以及市场部、销售部、服务部、人事行政部、财务部等部门负责人参加本次会议，会议由尹小文总经理主持。





此次会议中，产业总裁杨印宝在致辞中介绍了公司情况、年度目标和公司产业板块的未来发展方向以及公司领导对营销中心给予的厚望，并祝贺会议顺利召开。



随后，产业副总裁贾争宣读了一季度“销售领先奖”获得者OTC总监李亮的表彰决定，并为李亮颁发荣誉证书。



尹小文总经理汇报了一季度营销中心的工作情况、二季度的工作计划和2022年度销售分解目标；市场部、服务部负责人，以及各省区销售负责人汇报了一季度工作情况和二季度的工作计划、措施；人事行政部和财务部分别对人事管理、财务管理等有关制度规定进行了全员的解读和培训。

最后，杨印宝总对本次会议进行了总结，对营销中心一季度快速组建营销队伍、加大力度开发OTC渠道和强化市场管理等工作给予了肯定。针对客户开发后销售管理人员如何把握好管理中的“法、利、情”，以及市场销售人员如何遵守“十大铁律”等提出了具体要求，并希望营销团队在二季度超额完成计划目标，为全年销售业绩的达成奠定基础！



本次会议不仅提升了营销团队的凝聚力，也使全体团队成员在重视管理、规范运行、讲究方法、目标达成等方面获益较深，实现了会前确定的“了解公司，明确方向；清晰目标，落实措施；沟通交流，共同发展”的会议目标。

## “携手同行攀高峰，砥砺奋进盈未来”——盈科瑞2022年职工健身登山活动

等闲识得东风面，万紫千红总是春。四月的北京，温度宜人，遍山的花草散发着沁人心扉的芳香，为营造健康积极的竞争氛围，激发团队凝聚力，2022年4月24日盈科瑞党支部联合工会带领全体党员和工会会员近150人，来到昌平十三陵镇大岭沟猕猴桃谷风景区，在党支部书记、总裁张宏武同志充满激情和鼓舞的动员讲话后，开始了以“携手同行攀高峰 砥砺奋进盈未来”为主题的职工健身登山活动。





活动中，为积极响应“绿水青山就是金山银山”号召，积极推动绿色环保的理念，组委会设计了“保护绿水青山垃圾清理在行动”的内容，鼓励大家在登山的过程中，清理景区遗留垃圾，为保护绿水青山贡献力量所能及之力，做文明登山人。



一个党员就是一面旗帜，党员同志们被分成十四个小组，分别带领一组队员进行攀登。走入山间，吹着山风，放下紧张的工作，同事们斗志昂扬，奋勇向前。





为了更好的保障活动中的职工安全，后勤保障组设置了检录处逐个为各组分发垃圾清理的工具及团队造型拍摄模板，有间隔的对各小组放行。





登山过程中，盈科瑞人手持队旗，胸怀守护绿水青山的梦想，认真清理着山间道路上的废纸、废塑料袋、废弃食品包装袋等垃圾，以实际行动积极践行讲品德、树新风、护环境的文明理念。



三个小时的登山活动，大家满脸的汗水和高兴的表情，相互之间亲密的谈笑，从山下到山上，充满了温馨、愉快，大家相互搀扶，相互帮助，相互鼓励，十四个小组没有落下一个队员。最快的小组以48分钟的好成绩完成了登顶任务，大家在享受挑战自我、突破自我的过程中，充分发扬了团结拼搏、不畏艰险的优良作风，共同完成了爬山活动。此次活动增进了同事们的友谊和相互了解，也激发了大家团结拼搏，携手共进的团队意识。

以梦为马不负韶华，在践行十九大精神的路上，盈科瑞在支部书记张宏武同志的带领下积极将志愿者精神深入贯彻到集体中；在社会实践的路上，盈科瑞人收获着喜悦和充实。我们的行为和力量是有限的，我们更大的愿望是影响和感动更多的人，用绿色的环保意识促进公司精神文明建设，为社会服务，将志愿服务和环保意识深入地传递到社会中去。



## 政策风云

### [4月7日，药审中心关于进一步严格疫情期间申报资料接收有关事宜的通知](#)

近期，国内本土疫情发展迅速，北京疫情防控仍面临境外输入、京外输入双重风险。基于疫情防控需要，2022年1月29日中心网站发布《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》（以下简称《通知》），明确邮包及内部申报资料消杀、核酸检测等要求。为进一步落实疫情防控政策要求，严防严控疫情期间申报资料接收“物传人”风险，现就有关要求通知如下：

一、外地进（返）京人员本人及其共同工作、生活人员请暂勿现场办理。对于确需到现场办理的京内低风险区域人员，须主动出示行程码、“北京健康宝”绿码和48小时内核酸检测阴性证明，通过申请人之窗网上预约方式进行预约登记。不符合北京疫情防控相关政策的人员，请暂不现场办理业务。

二、为严控疫情风险，降低人员聚集交叉感染风险，鼓励申请人采用邮寄方式递交申报资料。申请人递交申报资料需符合《通知》相关要求，有关资料接收的共性问题及细节要求请遵照下列附件执行。

附件：《疫情期间接收资料共性问题及要求》

药品审评中心

2022年4月7日

### [4月7日，关于公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉中溶出曲线研究条件的问答（征求意见稿）》意见的通知](#)

国家药品监督管理局药品审评中心2021年2月发布了《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，规定口服固体制剂的多种药学变更情形（如重大变更、中等变更、部分微小变更及增加规格等）均需进行变更前后的溶出曲线对比研究，研究结果关系到变更分类的界定以及是否能够豁免生物等效性研究。为更好的指导企业进行药学变更研究，统一技术要求，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉中溶出曲线研究条件的问答（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：王淑华；姜典卓

邮箱：wangshuhua@cde.org.cn；jiangdzh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年4月7日

相关附件：

序号	附件名称
1	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉中溶出曲线研究条件的问答（征求意见稿）》.pdf
2	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉中溶出曲线研究条件的问答（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉中溶出曲线研究条件的问答（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[4月7日，关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知](#)

### 关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知

#### 国中医药医政发〔2022〕3号

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、发展改革委、教育厅(局)、财政厅(局)、人力资源社会保障厅(局)、文化和旅游厅(局)、医疗保障局、药品监督管理局，军队各有关大单位卫生管理部门：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《“健康中国2030”规划纲要》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《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》进一步提升基层中医药服务能力，在总结“十三五”基层中医药服务能力提升工程实施工作基础上，国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、文化和旅游部、国家医保局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局联合制定了《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：基层中医药服务能力提升工程行动计划考核评价指标

国家中医药局 国家卫生健康委  
国家发展改革委 教育部  
财政部 人力资源社会保障部  
文化和旅游部 国家医保局  
国家药监局 中央军委后勤保障部卫生局  
2022年3月8日

(公开形式：主动公开)

### 基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划

基层中医药(含少数民族医药，下同)服务是中医药发展的根基，是维护人民群众健康的基础保障。“十三五”时期，在党中央、国务院坚强领导下，各地区、各部门全面贯彻《中华人民共和国中医药法》，全面落实中央关于促进中医药发展的各项政策要求，加大基层中医药工作力度，基层中医药服务能力明显提升，人民群众看中医的公平性、可及性和便利性得到明显改善。截至2020年底，99%的社区卫生服务中心、98%的乡镇卫生院、90.6%的社区卫生服务站、74.5%的村卫生室能够提供中医药服务，85.38%的社区卫生服务中心和80.14%的乡镇卫生院设立中医综合服务区，中医药为缓解群众看病就医问题发挥了重要作用。

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》《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》，持续推进基层中医药高质量发展，持续提升基层中医药服务能力，在总结“十三五”基层中医药服务能力提升工程实施情况的基础上，编制本行动计划。

#### 一、总体要求

##### (一)指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神以及习近平总书记关于中医药工作的重要论述，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动基层中医药事业高质量发展。坚持以人民健康为中心，落实新时期卫生健康工作方针，补短板、强弱项、固根基，着力健全基层中医药服务网络，全面提升基层中医药在治未病、医疗、康复、公共卫生、健康教育等领域的服务能力，持续提高基层中医药服务的可及性、便捷性、公平性，为健康中国建设和乡村振兴做出新贡献。

##### (二)主要目标

到2025年，融预防保健、疾病治疗和康复于一体的基层中医药服务网络更加健全，服务设施设备更加完善，人员配备更加合理，管理更加规范，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务，中医药服务能力有较大提升，较好地满足城乡居民对中医药服务的需求，为实现“一般病在市县解决，日常疾病在基层解决”提供中医药保障。

具体目标是，到2025年，基层中医药实现五个“全覆盖”：



——县办中医医疗机构(医院、门诊部、诊所)基本实现全覆盖,80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平;

——社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆实现全覆盖,鼓励有条件的地方对15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆完成服务内涵建设;

——基层中医药服务提供基本实现全覆盖,100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够规范开展10项以上中医药适宜技术,100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够规范开展6项以上中医药适宜技术;

——基层中医药人才配备基本实现全覆盖,社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过25%,100%社区卫生服务站、80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员;

——基层中医药健康宣教实现全覆盖,所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地,推动中医药健康知识普及。

## 二、重点任务

### (一)完善基层中医药服务网络

1.发挥县级中医医院龙头带动作用。落实《中华人民共和国中医药法》和《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,原则上每个县办好一所县级中医类医院,有效承担县域居民常见病、多发病中医诊疗和急危重症抢救与疑难病转诊任务。支持县级中医医院能力建设,提升县级综合医院、专科医院、妇幼保健机构中医药服务设施配置,中医临床科室、中药房、煎药室设置达到医院中药房、医疗机构中药煎药室等国家标准,鼓励县级妇幼保健机构设置中医妇科、中医儿科。

2.改善基层医疗卫生机构中医药服务条件。推进基层医疗卫生机构中医馆建设,提升乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医药综合服务区(中医馆)综合服务能力。在社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置符合标准中医馆的基础上,对部分社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆开展服务内涵建设,重点加强中医药人员配备、中医药技术服务提供和中医设备配备。改善社区卫生服务站、村卫生室中医药服务条件,在全部社区卫生服务站和80%以上的村卫生室具备提供中医药服务条件的基础上,探索在部分社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”,打造区域相对独立、中医服务更加丰富的中医药服务场所。

3.鼓励社会力量在基层办中医。鼓励社会力量在县域举办中医类别医疗机构,发展具有中医特色的康复医院、护理院(站),支持社会力量举办以中医特色为主的医养结合机构,鼓励中医医院举办互联网医院,支持名老中医举办诊所,支持企业举办连锁中医医疗机构,保证社会办非营利性中医医疗机构和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

专栏1 基层中医药服务体系建设

**名医堂建设：**以中国中医科学院等优势中医机构和团队为依托，创新政策措施，发挥示范带动作用，分层级规划布局建设一批名医堂，推动名医团队入驻，服务广大基层群众。

**县级中医医院建设：**围绕脱贫地区、易地搬迁安置点、原中央苏区等地区支持县级中医医院加强基本建设，改善业务用房条件，更新换代医疗设备。

**社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医馆建设：**推进社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医馆设置全覆盖，鼓励有条件的地方对15%的中医馆完成服务内涵建设。

**社区卫生服务站、村卫生室中医阁建设：**开展“中医阁”建设，完善中医药场地、中医药诊疗服务设施，10%的社区卫生服务站、村卫生室设置“中医阁”。

(二)推进基层中医药人才建设

4.扩大基层中医药人才有效供给。根据需求合理确定本科层次中医专业农村订单定向免费医学生培养规模，持续开展中医类别全科医生规范化培训、助理全科医生培训、转岗培训等，鼓励开展专科层次农村订单定向免费医学生培养，为基层培养一批高素质中医药人才。开展基层西医学习中医人才培养和培训，鼓励西学中人员开展中医药服务。对现有基层中医药人员通过岗位培训、外出进修、跟师学习等方式，提高岗位技能和服务能力。鼓励退休中医医师和中医医术确有专长医师到基层执业服务。

5.畅通基层中医药人才使用途径。完善基层中医药人才配置和岗位标准，优化基层中医药人才招聘、使用机制，在全科医生特设岗位计划中积极招收中医医师，吸引一批中医药人才服务基层。畅通基层中医药人才流动途径，推广“县管乡用”“乡管村用”等人才管理模式，建立完善县域内中医药人才流动机制。实施基层中医临床优秀人才研修项目，为县级及以下医疗机构培养一批能看病、看好病的中医临床优秀人才。到2025年，基本实现城乡每万居民有0.6-0.8名合格的中医类别全科医生，社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过25%，社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师，80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。鼓励中医临床人才到医养结合机构执业。

6.改善基层中医药人员发展环境。在职称晋升、薪酬待遇、进修学习等方面给予优惠政策，提升基层中医药岗位吸引力。落实“两个允许”，建立有利于中医药服务供给提升的绩效分配机制，激发中医药人员提供中医药服务动力。县级及以下医疗机构聘用卫生技术人员应包括一定比例基层中医药人员。

### 专栏2 基层中医药人才建设

**开展基层中医药人才培养培训：**招录7500名中医专业农村免费订单定向医学生，对1.25万左右中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训，培训一批基层中医临床优秀人才、基层中医馆骨干人才。

**革命老区中医药人才振兴项目：**在原中央苏区等革命老区及乡村振兴重点帮扶县，加大中医专业农村订单定向免费医学生培养力度，建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室，培养一批中医馆骨干人才。支持全国名老中医药专家传承工作室通过对口帮扶形式建设传承工作站，培养一批骨干人才。

### (三) 推广基层中医药适宜技术

7.加强中医药适宜技术推广平台建设。完善省级中医医院中医药适宜技术推广中心设置，提升原县级常见病多发病中医药适宜技术推广基地能力，建成县域中医药适宜技术推广中心，省、县两级中心应具备符合规范要求的师资、设施、设备，设置有符合标准的适宜技术示教和实训场地，具备远程培训示教能力。全面完善适宜技术推广工作机制，各中心要落实适宜技术推广责任制，按要求配置适宜技术推广人员，负责县域、乡镇、村级卫生机构适宜技术推广，做到人员相对固定。到2025年，原则上所有县域均应设置符合标准的中医药适宜技术推广中心。

8.加大适宜技术推广力度和考核力度。每个省级中医药适宜技术推广中心推广10类60项以上中医药适宜技术，为每个县培训至少15名县级师资，每人掌握8类以上中医药适宜技术；每个县级中医药适宜技术中心能够按照中医药技术操作规范开展45项以上中医药适宜技术。各县依托县级中心5年内面向基层医疗卫生机构推广10类40项以上中医药适宜技术，每个社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术，每个社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范熟练开展4类6项以上中医药适宜技术。在医养结合机构积极推广中医药适宜技术。各级中医药主管部门应建立中心考核和管理制度，完善中心设置、管理和考核标准；中医药行业学会(协会)应主动参与中医药适宜技术推广，完善相关专业学术组织，提升中医药适宜技术学术水平。

### 专栏3 中医药适宜技术推广

**省域中医药适宜技术发掘与推广：**各省中医药主管部门依托省级中医药适宜技术推广中心，深入研究，发掘和推广省域内的中医药适宜技术。

**县级中医药适宜技术推广中心建设：**每个县建设1个中医药适宜技术推广中心，提升培训、实训、实习能力，指导、规范、优化基层中医药服务提供。

**中医药适宜技术师资培训：**整理完善常见病多发病中医药适宜技术筛选，推动开展中医药适宜技术师资人员培训。

### (四) 提升基层中医药服务能力



9.加强县级医疗机构中医医疗服务能力建设。开展县级中医医院“两专科一中心”建设，即每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科和1个县域中医药适宜技术推广中心。加强县级中医医院临床薄弱专科、医技科室建设，提高医院综合服务能力。加强基层名老中医药专家传承工作室建设，培养基层中医药人才。提升基层中医医疗机构传染病防治能力，县级中医医院设置符合规范的发热门诊，具备规范的预检分诊能力。加强县级中医医院基层指导科建设，负责全县中医药技术指导和业务培训。推进中西医协同诊疗服务，提升综合医院、妇幼保健机构中医药综合服务能力和专科诊疗能力。到2025年，全部县级中医医院达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。

10.提升基层医疗卫生机构中医药诊疗能力。提升乡镇卫生院、社区卫生服务中心中药饮片、中医非药物疗法诊疗能力，扩大中医药服务规模。推动社区卫生服务站、村卫生室应用中医药适宜技术开展医疗服务。基层医疗卫生机构中医诊疗量在“十四五”期间稳步提升。

11.发展基层中医治未病服务和中医康复服务。加强县级中医医院治未病科规范化建设和科学管理，提高中医治未病服务水平和能力，强化基层医疗卫生机构中医馆中医治未病服务。加强二级以上中医医院老年病科与康复科建设，提高中医康复和老年健康服务能力。到2025年，60%的二级以上县级中医医院设置老年病科，70%的二级以上县级中医医院设置康复科，鼓励在社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医康复诊室和康复治疗区。

12.完善中医药公共卫生服务能力。优化中医药健康管理服务，加强中医药健康管理服务规范和技术规范培训和指导，围绕儿童、老人、慢病管理等提升中医药健康管理服务能力，提高中医药健康管理率，扩大目标人群覆盖面。加强签约团队中医药人员配置和中医药服务能力建设，制定推广适宜的中医药签约服务包，提高中医药签约服务的数量与质量，提供全生命周期的中医药签约服务。在国家基本公共卫生服务项目中，针对高血压、糖尿病等慢性病强化医防融合，优化中医药健康管理服务内容。到2025年，老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。

13.切实做好中医药城乡对口帮扶工作。严格落实过渡期“四个不摘”要求，按照乡村振兴政策要求，三级中医医院继续做好对口帮扶工作，继续采取驻点帮扶、人员培训、技术指导、巡回医疗、学科建设、合作管理等方式，加强脱贫地区政府举办的中医医院能力建设，提高受援单位中医药服务能力、综合服务能力及管理水平并达到国家考核标准。

#### 专栏4 中医药服务能力提升

**县级中医医院服务能力建设：**每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科，提升肺病、脑病、心病、骨伤、皮科、肿瘤等专科专病能力。新增建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室。

**提升基层中医药康复能力：**完善县级中医医院康复科设置，加强基层医疗机构中医康复技术培训和推广，提升中医康复技术应用比重。

**县级中医医院应急和救治能力建设：**加强县级中医医院感染性疾病科等科室特别是发热门诊建设，加强院感防控管理，提高县级中医医院对传染病的筛查、预警和防控能力及对突发公共卫生事件的应急能力。

**对口帮扶工作：**实施对口帮扶提升项目建设，加强被帮扶单位人才培养、重点专科、远程诊疗、人才培养、管理能力等建设，提升被帮扶单位综合诊疗能力。开展国家中医医疗队巡回医疗，深入巡回地区基层送医下乡。

#### (五)加强基层中医药管理能力

14.加强基层中医药服务管理和质量监管。推进县级中医药行政管理机构规范设置，综合医院、专科医院、妇幼保健机构应当有院领导相对固定分管中医药工作，督促中医药政策措施的落实，并在医疗管理部门中明确责任人员，负责中医药各方面管理。提升社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医药管理能力。

加强基层中医药服务质量的评估和监管，完善有关规章制度，重点对基层医疗卫生机构执行中医药行业标准和技术规范、合理用药、落实核心制度等进行监督检查，提高服务质量，保证医疗安全。

15.加快基层中医医疗服务信息化建设。落实《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范》和《全国医院信息化建设标准与规范》要求，提升基层医疗卫生机构中医药信息化水平，推进以电子病历和医院管理为重点的信息系统建设，支撑县级中医医院、基层中医馆、村卫生室实现信息共享和远程支持，丰富中医馆健康信息平台服务种类，扩大平台涵盖范围。鼓励三级中医医院牵头组建互联网医共体，为社区卫生服务中心中医馆中医药服务提供信息化支持。2025年，所有中医馆接入中医馆健康信息平台，实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。

#### 专栏5 中医药管理能力建设

**基层中医药信息化建设：**升级改造中医馆健康信息平台，扩大中医馆联通范围。以县级中医医院为重点，提升基层中医药机构信息化水平。

#### (六)深化基层中医药健康宣教和文化建设

16.广泛推动中医药健康知识普及。所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地，将中医药科普知识和《中国公民中医养生保健素养》作为健康教育重要内容加以推广。

充分利用网络化、智能化、数字化等方式，扩大中医药优质科普内容的覆盖面。在社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区居委会、乡村群众活动场所等，建设中医药健康文化知识角。鼓励支持优秀中医药科普图书、展览、新媒体产品等的创作。推动基层医疗机构通过电子屏、海报、宣传栏等经常性展示科普内容，开展健康讲座等科普活动。加强中医药科普专家队伍建设，鼓励中医药医务人员、科研人员面向社会开展科普服务。

专栏6 广泛推动中医药健康知识普及
<p><b>中医药健康文化知识角建设：</b>推动在社区卫生服务中心、基层中医馆、社区居委会、乡村群众活动场所等，建设一批中医药健康文化知识角，帮助群众更加经常接触到规范的中医药养生保健知识。</p> <p><b>制作中医药科普产品：</b>制作推出一批易于传播推广的中医药科普微视频等新媒体产品，支持优秀中医药科普图书等的创作，编写若干种针对不同受众的中医药读物。</p> <p><b>建设中医药科普专家队伍：</b>持续开展中医药文化科普巡讲专家遴选，培训一批中医药科普人才，组织开展线上线下等多种形式的中医药科普巡讲、健康讲座。</p>

### (七) 稳步推进基层中医药改革

17.做好中医医院牵头的县域紧密型医共体建设。落实国家医改政策要求，在全国基层中医药工作示范市(县)地区，政府举办的县级中医医院全部牵头组建紧密型医共体，在开展县域医共体建设的其他地区，鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。建立医共体内中医药服务标准、服务质量评价和督查标准，推进不同医共体内中医药服务提供的质量和比重持续提升。探索符合县域特点、有利于中医药优势发挥的总额付费和补偿机制，引导医共体向以健康为中心的服务方式转变。

18.开展全国基层中医药工作示范市(县)建设。制定全国基层中医药工作示范市(县)管理办法和建设标准，完善创建程序，在有序衔接全国基层中医药工作先进单位评审工作的基础上，创建一批全国基层中医药工作示范市(县)。充分发挥典型示范和带动作用，推动基层中医药工作实现新发展。

19.加大医保对基层中医药服务的政策支持。建立健全中医药质量和治疗优势的评价体系，发布权威评价结果，为落实相关支持政策提供技术依据。建立符合基层中医药诊疗特点的医保支付模式。各省(区、市)均遴选发布中医优势病种，开展支付方式改革。鼓励实行中西医同病同效同价。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式，鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药按规定纳入医保范围。

## 三、保障措施

### (一) 加强组织领导



提升工程行动计划是贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》重要举措，涉及面广、政策性强，地方各级中医药工作领导小组要加强组织领导，统筹协调卫生健康、中医药管理、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障、文化和旅游、医疗保障、药品监督管理和军队卫生部门，将其作为重要任务纳入本部门工作总体安排，要定期听取提升工程行动计划推进落实情况，加强对实施工作的宏观指导和督促检查，研究协调解决实施过程中的困难和问题。地方各级卫生健康行政部门根据提升工程行动计划考核评价指标协同同级中医药主管部门加强对辖区内基层医疗卫生机构的考核。

## （二）明确责任分工

在各级中医药工作领导小组领导下，各地区各有关部门要切实履行职责，分工协作、密切配合，合力推进提升工程行动计划实施。

——中医药主管部门要把提升工程行动计划作为一把手工程抓细抓实抓好，指定专门的处室和人员负责工作任务的落实和组织协调工作，对各项工作目标和任务进行细化分解，明确任务分工和责任人。加强对实施工作的指导、协调和监督。

——卫生健康行政部门将提升工程行动计划纳入卫生健康各项管理评价指标，统筹规划、医改、基层卫生、医政、妇幼健康、应急、宣传等领域，抓好中医药建设任务落实。

——发展改革部门负责将提升工程行动计划纳入所在地经济社会发展规划，加大对中医医院基础设施建设项目的支持，将中医医院基础建设、环境改造、重大业务建设纳入项目支持范围给与重点支持。

——教育部门负责支持符合条件的普通高校、职业院校设置中医药专业，加强中医药人才培养。

——财政部门要按规定落实政府投入政策，围绕提升工程行动计划明确的重点任务和国家实施的建设项目，合理安排资金投入，确保各项工作任务顺利完成。

——人力资源社会保障部门负责落实职称评聘、人才招聘、薪酬待遇的政策。

——文化和旅游部门要鼓励支持中医药文化作品和产品制作、中医药文化基地建设、传统医药类非物质文化遗产保护、中医药健康旅游发展，提升中医药传统文化自信和影响力。

——医疗保障部门要将符合条件的中药(含中药饮片、中成药、中药制剂)和中医诊疗项目按规定纳入基本医疗保险基金支付范围，制定和推广适合中医特点的支付政策，开展中医优势病种按病种付费等。

——药品监管部门会同中医药主管部门负责加强医疗机构中药制剂监督管理、优化完善医疗机构中药制剂调剂使用的政策措施，保证中药质量，确保用药安全。

提升工程行动计划纳入地方各级中医药工作领导小组绩效考核目标，实行领导小组组长负责制，对各地提升工程行动计划落实负总责，各部门负责人对部门责任分工分别负责。军队系统实施提升工程“十四五”行动计划相关任务由中央军委后勤保障部卫生局组织

实施。

(三) 强化考核督查

各地要将提升工程行动计划纳入本地区“十四五”发展规划和年度医改重点任务，将其重点指标纳入地方各级卫生健康行政部门的年度责任目标考核。

各省(区、市)要围绕提升工程行动计划确定的主要目标和重点任务以及考核评价指标进行“对账盘点”，加强督促检查，5年内省级督查覆盖辖区内所有的市(地)和60%的县(市、区)，市级督查覆盖辖区内所有的县(市、区)和60%的基层医疗卫生机构。国家中医药管理局、国家卫生健康委将协同各部门适时对各省(区、市)提升工程行动计划实施情况进行督查。军队系统督查工作由中央军委后勤保障部卫生局组织实施。

(四) 强化宣传引导

加强提升工程行动计划的正面宣传和典型宣传，增强社会对中医药工作的普遍认知，大力宣传中医药有关法律、法规、政策和改革发展成效，动员各部门、社会各界、广大群众参与和支持，营造有利于中医药事业振兴发展的良好舆论氛围和社会环境。

附件

基层中医药服务能力提升工程  
行动计划考核评价指标

序号	分类	指标内容
1	基层中医药服务覆盖面	100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术。
2		100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范熟练开展4类6项以上中医药适宜技术。
3		100%的社区卫生服务站和80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。
4	基层中医药服务能力建设	基本实现县办中医医疗机构全覆盖。
5		社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置中医馆、配备中医师。
6		所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地。
7		80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平，县级中医医院均达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。
8		15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院的中医馆完成服务内涵建设。
9		10%的社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”。
10		70%的二级以上县级中医医院设置康复科。
11		60%的二级以上县级中医医院设置老年病科。
12		各县(市、区)老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。
13		基本实现城乡每万居民有0.6-0.8名合格的中医类别全科医生。
14		社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例达到25%以上。
15		社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师。
16	80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。	
17	基层中医药管理能力建设	所有中医馆全部接入中医馆健康信息平台，实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。
18	县域紧密型医共体建设	鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。

备注：除特别说明外，完成指标要求的截止时间均为2025年。

[4月11日，关于公开征求《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知](#)

生物制药技术的发展，推动双特异性抗体类药物进入高速发展阶段，尤其是在肿瘤治疗领域，双特异性抗体类药物的研发持续增长。

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

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，宋媛媛

联系方式：tangl@cde.org.cn，songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年4月11日

相关附件	
序号	附件名称
1	《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx
3	《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

[4月11日，关于做好2022年度国家药品标准提高工作的通知](#)

各有关单位：

按照国家药典委员会《药品标准制修订研究课题管理办法》（以下简称“管理办法”），经公开征集课题建议及承担单位、组织专业委员会及专家组审议、网上公示、药典委审核等程序，确定了2022年度国家药品标准提高任务，详见附件1、2。为确保2022年度国家药品标准提高工作顺利开展，现将有关事项通知如下：

一、严格执行管理办法，按照《国家药品标准制修订研究课题合同书》及其附件确定的工作任务、研究目标、考核指标、经费预算，确保工作进度，严把工作质量。



二、起草单位、复核单位和牵头单位按照经费性质分别填报相应的电子版和纸质版合同书（详见附件3、4），其中，由国家药典委员会拨付课题经费的承担单位填写A类合同（附件3），由承担单位自行解决课题经费的填写B类合同（附件4）。

请于2022年4月15日前，将电子版合同书按照类别发送至相应处室联系人邮箱。待审核通过并告知你单位后，再将加盖本单位公章的纸质版合同书按照类别寄送至相应处室。我委签署合同后，将分送至相关单位。

各处室联系人及方式如下：

中药处：

赵宇新（010—67079523；zy@chp.org.cn）

化学药品处：

王志军（010—67079559；hybztg@chp.org.cn）

生物制品处：

赵雄（010—67079598；zhaoxiong@chp.org.cn）

通则辅料包材处：

朱冉（010—67079581；chp4@chp.org.cn）

通讯地址：北京市东城区法华南里11号楼（邮编：100061）

附件：

- 1、2022年度国家药品标准提高项目课题目录（品种）.pdf
- 2、2022年度国家药品标准提高项目课题目录（通用技术要求）.pdf
- 3、国家药品标准制修订研究课题合同书（A类）.docx
- 4、国家药品标准制修订研究课题合同书（B类）.docx

国家药典委员会

2022年4月8日

附件：关于做好2022年度国家药品标准提高工作的通知.pdf

[4月12日，国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》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：

为贯彻落实《药品管理法》及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》有关要求，进一步指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）建立年度报告制度，国家药监局组织制定了《药品年度报告管理规定》（见附件1）和《药品年度报告模板》（见附件2

），现予印发。同时，为保障药品年度报告制度的落地实施，国家药监局建设了药品年度报告采集模块，同期启用。现将有关事项通知如下：

### 一、督促持有人落实药品年度报告的主体责任

药品年度报告制度是《药品管理法》提出的一项新制度。《药品管理法》明确规定，药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。年度报告填报主体为持有人；持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人履行年度报告义务。

各省级药品监管部门要加强政策宣传和监督指导，通过规范持有人的年度报告行为，进一步督促持有人落实全过程质量管理主体责任。持有人应当以年度报告为抓手，增强主体责任意识，发挥主观能动性，进一步提升自身管理水平。持有人应当指定专人负责年度报告工作，完善内部报告管理制度，对年度报告的内容严格审核把关，确保填报信息真实、准确、完整和可追溯。

### 二、切实做好数据共享和信息应用

国家药监局已经建设了药品年度报告采集模块。为方便持有人填报，该模块直接对接药品监管数据共享平台的药品注册、药品生产许可等有关信息，实现了关键基础信息自动带出，有助于提高填报信息的准确性。后续，还将充分发挥国家药品监管数据共享平台优势，逐步将年度报告信息分别归集纳入药品品种档案、药品安全信用档案，夯实药品智慧监管的信息基础。

各省级药品监管部门要将年度报告信息作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据，逐步实现精准监管、科学监管，提升药品全生命周期监管效能。同时，结合监督检查等工作安排，对持有人年度报告内容进行审核，对不按规定进行年度报告的持有人依法查处，并纳入药品安全信用档案。

### 三、全力做好年度报告采集模块的运行维护

药品年度报告采集模块分为企业端和监管端。企业端采集信息包括公共部分和产品部分两方面内容。其中，公共部分包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行情况、接受境外委托加工情况、接受境外药品监管机构检查情况等六个方面内容；产品部分包括产品基础信息、生产销售情况、上市后研究及变更管理情况、风险管理情况等四个方面内容。持有人完成药品年度报告的填报并提交后，省级药品监管部门可以通过监管端查看本行政区域内持有人的药品年度报告信息。

国家药监局信息中心要做好模块上线后的技术支持工作。企业端和监管端的权限开通及操作流程可参考操作手册（见附3和附4）。最新电子版操作手册可从系统中下载。若在系统使用过程中发现问题，用户可随时联系技术支持客服热线（4006676909转2）；亦可通过加入QQ工作群（监管用户：320404770；企业用户：282253676）进行沟通联络。

### 四、其他事项

1.本规定自发布之日起施行，药品年度报告采集模块同时启用。

2.鉴于我国首次实施药品年度报告制度，药品年度报告采集模块尚处于试运行阶段，2021年度报告信息填报时间截止为2022年8月31日；从明年开始，每年4月30日之前填报上一年度报告信息。

- 附件：1.药品年度报告管理规定  
2.药品年度报告管理规定模板（2022年版）  
3.药品年度报告采集模块企业端操作手册  
4.药品年度报告采集模块监管端操作手册

国家药监局

2022年4月11日

国药监药管（2022）16号附件1.docx

国药监药管（2022）16号附件2.docx

国药监药管（2022）16号附件3.docx

国药监药管（2022）16号附件4.docx

[4月13日，关于2020年版《中国药典》第一增补本拟新增和修订中药品种医学内容的公示](#)

我委现对2020年版《中国药典》第一增补本中药拟新增和修订品种有关医学内容进行公示，征求社会各界意见（详见附件）。公示期自发布之日起一个月。请认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明和联系方式。相关单位来函需加盖公章，个人来函需本人签名。公示期满未回复意见即视为无异议。

联系人：白晓菊

电话：010-67079567

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮编：100061

附件：2020年版《中国药典》第一增补本中药拟新增和修订品种医学内容公示稿.pdf

[4月15日国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》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：  
为落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关建立药物警戒制度的要求，指导药品监督管理部门科学规范开展药物警戒检查工作，国家药监局组织制



定了《药物警戒检查指导原则》，现予印发，请遵照执行，并就有关工作要求通知如下：

一、各省级药品监督管理部门要强化组织领导和统筹协调，建立健全工作机制，推进药物警戒体系和能力建设，全面加强药物警戒各项工作。

二、各省级药品监督管理部门要督促指导本行政区域内药品上市许可持有人进一步完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，确保持续符合《药物警戒质量管理规范》，切实履行药物警戒主体责任。

三、各省级药品监督管理部门要结合本行政区域监管实际，在日常监管工作中纳入药物警戒检查相关内容，科学制定检查计划，有序高效组织实施，工作中可进一步细化相关工作内容、完善相关工作要求，切实落实属地监管责任。

四、本《药物警戒检查指导原则》自发布之日起施行，原国家食品药品监管总局于2015年7月2日印发的《食品药品监管总局关于印发药品不良反应报告和监测检查指南（试行）的通知》（食药监药化监〔2015〕78号）同时废止。

国家药监局  
2022年4月11日

#### [4月18日，关于公开征求《药物临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

药物临床依赖性研究是具有潜在滥用风险的新药上市前的重要研究内容，我国尚无专门技术要求对此类研究进行规范管理。为此，药审中心起草了《药物临床依赖性研究技术指导原则》。经征求中心内部各相关专业及部分具有药物临床依赖性研究经验的专家及企业意见，形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下邮箱：

联系方式：zhanghao@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2022年4月18日

相关附件	
序号	附件名称
1	《药物临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	药物临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf
3	《药物临床依赖性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[4月21日，国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》的通告（2022年第23号）](#)

随着抗肿瘤药物研发的进展，越来越多的研究表明，一种药物可以应用于不同瘤种、同一瘤种的不同阶段或人群，还可以与不同作用机制的药物联合。药品说明书是药品安全性信息最主要的载体，是指导安全、合理使用药品的重要法定文件。在一种药物单药以及联合用药积累了大量的安全性数据的情况下，面对不同的使用者，如何科学、全面、清晰、简洁、易读的在说明书中呈现药物在不同使用场景下的安全性特征，切实保障患者用药安全，是目前监管方及业界亟需解决的问题。在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》（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：抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则

国家药监局药审中心

2022年4月19日

相关附件	
序号	附件名称
1	《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》.pdf

[4月21日，关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知](#)

为推动解决我国儿科临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问题，规范由国家儿科专业协会或国家儿童医学中心针对我国儿科临床需求迫切的药品提出的修订说明书增补儿童用药信息的申请处理流程，确保说明书修订的质量和效率，药审中心起草了《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》。

现公开征求社会各界意见。

征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下邮箱：[zhanghao@cde.org.cn](mailto:zhanghao@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年4月21日

相关附件	
序号	附件名称
1	《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》.pdf
2	《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx
4	《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》.pdf
5	《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》起草说明.pdf
6	《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[4月25日，国家药监局药审中心关于发布《古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会委员名单（第一批）》的通告](#)

按照《国家药监局关于发布〈中药注册分类及申报资料要求〉的通告》要求，古代经典名方中药复方制剂由专家进行技术审评。国家药品监督管理局、国家中医药管理局（以下简称两局）共同组建古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，对该类制剂的审评提供技术支持和决策建议。

按照两局批复同意的《古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会组建方案》，成立了由中医药院士、国医大师等权威专家组成的专家遴选组。经专家遴选组审议、挂网公示，并报两局同意，现将《古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会委员名单（第一批）》（见附件1）予以发布。

特此通告。

附件：古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会委员名单（第一批）

国家药监局药审中心



2022年4月25日

相关附件	
序号	附件名称
1	古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会委员名单（第一批）.pdf

[4月25日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十三批）的通告（2022年第23号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第五十三批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第五十三批）

国家药监局

2022年4月22日

相关附件	
序号	附件名称
1	国家药品监督管理局2022年第23号通告附件.docx

[4月25日，关于公开征求ICH《Q2（R2）：分析方法验证》和《Q14：分析方法开发》指导原则草案意见的通知](#)

ICH《Q2（R2）：分析方法验证》和《Q14：分析方法开发》指导原则现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求，ICH的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。

Q2（R2）和Q14指导原则草案的英文原文和中文译文见附件1-4。现向社会公开征求上述指导原则草案英文原文意见，指导原则内容相关建议请填写附件5（中英文均可）。同时，为后续平稳实施Q2（R2）和Q14指导原则，本次也同步征求草案中文译文意见，中文翻译相关建议请填写附件6。

社会各界如有相关建议，请于2022年7月15日前通过联系人电子邮箱反馈。

联系人：田洁、曾繁旭

邮箱：tianj@cde.org.cn, zengfx@cde.org.cn

附件1：【英文】Q2（R2）：分析方法验证（草案）

附件2：【中文】Q2（R2）：分析方法验证（草案）

附件3: 【英文】Q14: 分析方法开发(草案)

附件4: 【中文】Q14: 分析方法开发(草案)

附件5: 【模板】英文草案反馈意见

附件6: 【模板】中文译文反馈意见

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年4月25日

相关附件	
序号	附件名称
1	【英文】Q2(R2): 分析方法验证(草案).pdf
2	【中文】Q2(R2): 分析方法验证(草案).pdf
3	【英文】Q14: 分析方法开发(草案).pdf
4	【中文】Q14: 分析方法开发(草案).pdf
5	【模板】英文草案反馈意见.xlsx
6	【模板】中文译文反馈意见.xlsx

[4月25日, 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录\(第五十八批\)》\(征求意见稿\)意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号), 我中心组织遴选了第五十八批参比制剂(见附件), 现予以公示征求意见。

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

公示期限: 2022年4月25日~2022年5月10日(10个工作日)。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年4月25日

相关附件	
序号	附件名称
1	《化学仿制药参比制剂目录(第五十八批)》(征求意见稿).docx
2	化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

[4月26日，国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设中山市中山港口岸为药品进口口岸的通知](#)

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

经国务院批准，同意增设中山市中山港口岸为药品进口口岸。现将有关事项通知如下：

一、自本通知发布之日起，除《药品进口管理办法》（以下简称《办法》）第十条规定的药品外，其他进口中药（含中药材）、化学药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由中山市中山港口岸（中山港、小榄港、黄圃港、神湾港，关区代码分别为5721、5727、5727、5728）进口。

二、增加中山市市场监督管理局为口岸药品监督管理部门。自本通知发布之日起，中山市市场监督管理局开始履行《办法》规定的口岸药品监督管理部门的职责。

三、中山市市场监督管理局在办理药品进口备案时使用“中山市市场监督管理局药品进口备案专用章”，印章式样见附件。

四、中山市市场监督管理局与广东省药品检验所建立药品进口备案和口岸检验的工作关系。自本通知发布之日起，广东省药品检验所开始承担中山市中山港口岸的药品口岸检验工作。

附件：中山市市场监督管理局药品进口备案专用章式样

国家药监局综合司 海关总署办公厅  
2022年4月22日

药监综药注（2022）45号附件.pdf

[4月28日，关于公开征求《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进其他来源于古代经典名方的中药复方制剂的研发注册，药审中心起草了《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部各相关专业以及专家、研发单位意见，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

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

感谢您的参与和大力支持。



2022年4月28日

相关附件	
序号	附件名称
1	《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	意见反馈表.docx

[4月29日，关于公开征求《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价指导原则》意见的通知](#)

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的、用于慢性胃炎、胃食管反流病的中药新药，药审中心组织行业专家起草了《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论并组织学术界、工业界专家研讨，已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

请将您的反馈意见发至以下联系人：

《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》，联系人：薛斐然 xuefr@cde.org.cn，吴艳 wuy@cde.org.cn。

《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》，联系人：薛斐然 xuefr@cde.org.cn，李智曼 lizm@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持!

药品审评中心

2022年4月28日

[4月29日，国家药监局药审中心关于发布《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研究指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》的通告（2022年第24号）](#)

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（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：1.基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）

2.基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）

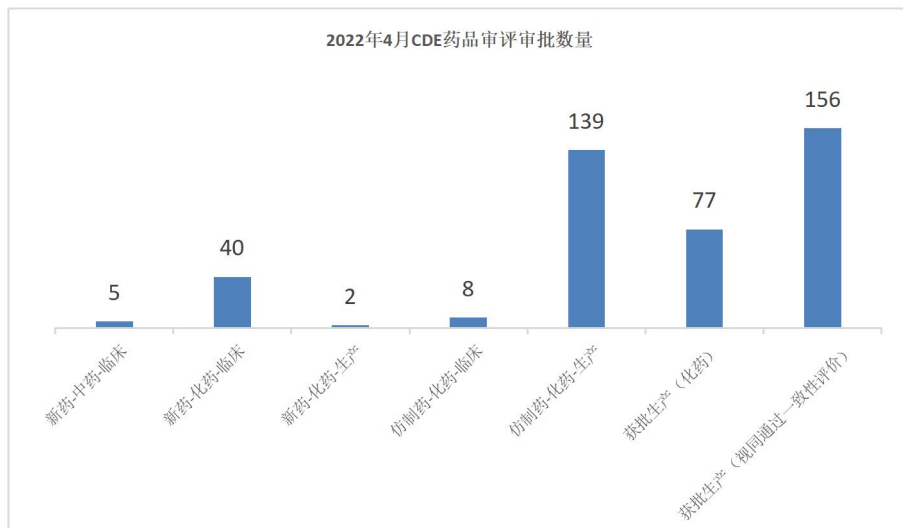
国家药监局药审中心

2022年4月29日

相关附件	
序号	附件名称
1	基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）.pdf
2	基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）.pdf

## 医药资讯

2022年4月CDE药品审评审批数量情况如下图：



### 申请承办受理：

4月1日，CDE官网公示，辉瑞公司在中国申报了1类新药注射用PF-06730512的临床试验申请。该产品为辉瑞在研潜在“first-in-class”项目，含ROBO2配体陷阱。

4月6日，NMPA官网公示，信达生物从Incyte公司引进的FGFR1/2/3抑制剂佩米替尼片（Pemigatinib片）已获批上市。该药本次获批的适应症为特定的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者。

4月7日，CDE官网公示，一款名为沙芬酰胺片的5.1类新药在中国递交上市申请并获得受理。

4月7日，CDE官网公示，诺华和安进共同递交了Erenumab注射液上市申请，并获得受理。

4月7日，齐鲁制药以仿制3类报产的枸橼酸托法替布缓释片进入行政审批阶段，有望获批成为国内首仿。

4月8日，南京正大天晴的马来酸阿伐曲泊帕片4类仿制上市申请获得承办，该产品尚无国内药企获批上市。

4月8日，济民可信集团宣布，旗下子公司上海济煜医药科技有限公司创新技术药物研究院主导研发的首个特色原料药“哌柏西利”，已提交注册并获CDE受理。

4月12日，石药集团以仿制4类报产的注射用艾司奥美拉唑钠进入行政审批阶段，有望于获批并视同过评。注射用艾司奥美拉唑钠为新一代注射用质子泵抑制剂，临床上用于治疗胃食管反流性疾病、糜烂性反流性食管炎等。



4月12日，据CDE官网，丽珠集团递交的4类仿制药盐酸鲁拉西酮片上市申请获受理，在临床上用于精神分裂症和1型双相情感障碍的抑郁发作。

4月12日，绿叶制药宣布，CDE已受理利斯的明透皮贴剂（一周两次，LY03013）的上市申请，用于治疗轻、中度阿尔茨海默病的症状。

4月13日，CDE官网显示，成都倍特药业以仿制4类报产的碘普罗胺注射液获受理，该产品生产厂家仅有拜耳一家，目前国内暂无仿制药获批，仅成都倍特药业报产。

4月13日，NMPA官网显示，科伦药业递交的枸橼酸西地那非口崩片的上市申请已进入“在审批”状态，获批在望。

4月14日，正大天晴药业集团提交了哌柏西利胶囊的4类仿制上市申请。哌柏西利为辉瑞全球销售额超50亿美元的抗肿瘤药。

4月18日，CDE官网显示，齐鲁制药递交3类仿制药「哌柏西利片」的上市申请，成为首家递交该品种上市申请的药企。哌柏西利（Palbociclib，商品名：Ibrance/爱博新）由辉瑞开发，是全球首个上市的CDK4/6抑制剂。

4月20日，中关村发布公告称，其全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司多多药业有限公司收到NMPA签发的化学仿制药蒙脱石散药品注册申请的《受理通知书》。

4月20日，信达生物递交的1类化药GFH925片临床申请获CDE受理。GFH925是劲方医药自主研发、拥有完全知识产权的高效口服新分子实体化合物，是一款KRAS G12C抑制剂，用于治疗KRAS G12C突变的晚期实体瘤。

4月20日，恒瑞宣布已向药监局递交盐酸伊立替康脂质体注射液的上市申请，联合5-FU/LV二线治疗经吉西他滨治疗失败后局部晚期或转移性胰腺癌。

4月20日，CDE官网显示，第一三共HER3 ADC新药U3-1402新提交一项临床试验申请。该药最早在2021年5月国内首次申报临床，2021年11月启动了一项II期临床，针对EGFR突变NSCLC。

4月21日，CDE官网公示，Blueprint Medicines公司和再鼎医药共同申报了BLU-945胶囊的临床试验申请。公开资料显示，BLU-945是一款在研的口服第四代EGFR抑制剂，再鼎医药拥有其在大中华区的开发和独家商业化权益。

4月21日，CDE受理了Blueprint Medicines公司/再鼎医药申报的BLU-945胶囊临床申请。BLU-945是一种选择性、强效EGFR酪氨酸激酶抑制剂，具有克服EGFR激活突变，与抑制T790M和C797S耐药突变的能力。

4月21日，据NMPA公布的一批批件信息，李氏大药厂子公司兆科药业的盐酸丙卡巴肼胶囊获批上市。据早前新闻稿，该产品此次获批的适应症为用于治疗晚期霍奇金淋巴瘤。

4月22日，拜耳宣布诺倍戈（达罗他胺片）用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的新适应症申请已获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。

4月24日，CDE受理了齐鲁制药递交的4类仿制药多替拉韦钠片上市申请。这是该品种仿制药在国内首次申报上市。多替拉韦（Dolutegravir, DTG）是葛兰素史克/ViiV研发的一款抗艾滋病药物，属于整合酶抑制剂。

4月24日，CDE官网显示，浙江京新药业1类新药安达西尼胶囊上市申请获国家药监局受理，用于治疗失眠障碍。

4月24日，CDE官网公示，注射用trastuzumab deruxtecan的上市申请拟被纳入优先审评，针对的适应症为不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者。

4月24日，二叶制药利伐沙班片进入行政审批阶段。日前，NMPA官网显示，苏州二叶制药以仿制4类报产的利伐沙班片进入行政审批阶段。利伐沙班是拜耳和强生共同研发的一种口服直接抑制Xa因子的抗凝药。

4月24日，拜耳中国公布，拜耳雄激素受体抑制剂抗癌新药在华递交新适应症上市申请。达罗他胺片用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的新适应症上市申请已获得CDE受理。达罗他胺片是一款口服雄激素受体抑制剂。

4月24日，CDE受理了京新药业递交的安达西尼胶囊的上市申请。安达西尼胶囊（又称EVT201胶囊）是该公司引进的一款GABAA受体的部分正向别构调节剂，用于治疗失眠障碍。这是京新药业首个小分子创新药上市申请。

4月25日，人福医药公告，公司子公司宜昌人福药品RFUS-144注射液申报临床获得受理。该药品拟用于治疗疼痛和瘙痒，是一种选择性阿片受体激动剂，国内目前尚无同类型产品上市。

4月26日，齐鲁制药宣布，该公司提交的阿柏西普眼内注射溶液上市申请已获得CDE受理。新闻稿指出，这是首个在中国境内申报上市的阿柏西普生物类似药。

4月26日，山东达因海洋生物制药提交了盐酸托莫西汀胶囊的4类仿制上市申请，该公司对该品种非常重视。

4月26日，CDE官网显示，复宏汉霖的1类新药HLX53申报临床。HLX53是复宏汉霖自主研发的抗TIGIT单抗，本次为该药国内首次报临床。

4月26日，CDE官网公示，呈诺医学申报的异体内皮祖细胞（EPCs）注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗大动脉粥样硬化型急性缺血性卒中。

4月27日，石药集团欧意药业有限公司申报了伊立替康脂质体注射液。

4月27日，泽璟制药宣布，其自主研发的重组蛋白质新药外用重组人凝血酶已3向NMPA递交了上市许可申请，目前等待正式受理中。

4月28日，正大天晴药业集团提交了碘普罗胺注射液4类仿制上市申请。该产品是拜耳旗下的一款造影剂，2021年全球销售额超过3亿欧元，目前国内仅有原研进口。

按受理号计，4月份CED共受理5条中药新药申请临床，其中1.1类临床2个，1.2类临床2个，2.2类临床1个。说明：同一个药品名称，同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来源于咸达。

2022年4月1日至2022年4月30日CDE新药中药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200020	甘草总查耳酮	1.2	2022-04-29	北京慧宝源生物技术股份有限公司
CXZL2200021	甘草总查耳酮胶囊	1.2	2022-04-29	北京慧宝源生物技术股份有限公司
CXZL2200019	苏龙嘎-4颗粒	2.2	2022-04-15	内蒙古自治区国际蒙医医院
CXZL2200018	ZY002妇科凝胶	1.1	2022-04-14	江苏正阳药业有限公司
CXZL2200017	补髓益智颗粒	1.1	2022-04-06	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计，4月份CDE无受理中药新药申请生产记录，4月份CDE共受理40条化药新药申请临床，其中1类临床29个，2.2类临床9个，2.4.2.1类临床1个。

2022年4月1日至2022年4月30日CDE新药化药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200264	黄体酮长效注射液	2.2	2022-04-29	四川科伦药业股份有限公司
CXHL2200266	ICP-490片	1	2022-04-29	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2200269	DZD1516片	1	2022-04-29	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200255	WS015干混悬剂	1	2022-04-29	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司
CXHL2200263	510口服溶液	2.2	2022-04-28	奥信阳光(北京)药业科技有限公司
CXHL2200261	Hemay005片	1	2022-04-27	赣州和美药业有限公司
CXHL2200256	TSN333片	1	2022-04-25	泰励生物科技(上海)有限公司
CXHL2200258	RJ4287片	1	2022-04-25	南京奥利墨斯医药科技有限公司
CXHL2200260	SC0062胶囊	1	2022-04-25	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200252	BR790片	1	2022-04-24	上海歌斐木生物医药科技有限公司
CXHL2200253	BGM0504注射液	1	2022-04-24	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2200254	HY-071221口服溶液	2.2	2022-04-24	合肥医工医药股份有限公司
CXHL2200243	T19	2.2	2022-04-22	南京三迭纪医药科技有限公司



CXHL2200248	RFUS-144注射液	1	2022-04-22	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2200250	BR790片	1	2022-04-22	上海歌斐木生物医药科技有限公司
CXHL2200251	注射用CIGB-814	1	2022-04-22	山东鲁抗医药股份有限公司
CXHL2200246	RFUS-144注射液	1	2022-04-21	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2200244	GFH925片	1	2022-04-20	信达生物制药(苏州)有限公司
CXHL2200242	RHYK2001	2.2	2022-04-19	仁合益康集团有限公司
CXHL2200222	氨溴特罗口服滴剂	2.2	2022-04-19	奥信阳光(北京)药业科技有限公司
CXHL2200238	D-2570片	1	2022-04-18	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2200239	磷酸奥司他韦口服溶膜	2.2	2022-04-18	齐鲁制药有限公司
CXHL2200234	GFH018片	1	2022-04-15	浙江劲方药业有限公司
CXHL2200236	HNC664胶囊	1	2022-04-15	广州市恒诺康医药科技有限公司
CXHL2200237	MN-08片	1	2022-04-15	广州喜鹊医药有限公司
CXHL2200232	68Ga-HX01注射液	1	2022-04-14	核欣(苏州)医药科技有限公司
CXHL2200233	NRT6003注射液	1	2022-04-14	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司
CXHL2200231	HRS-7983片	1	2022-04-12	成都盛迪医药有限公司
CXHL2200223	KL340399注射液	1	2022-04-11	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2200225	TT-01488片	1	2022-04-11	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2200228	左旋盐酸班布特罗片	2.4;2.1	2022-04-11	东莞市凯法生物医药有限公司
CXHL2200229	安纳拉唑钠肠溶片	1	2022-04-11	轩竹(北京)医药科技有限公司
CXHL2200217	PDX-03	2.2	2022-04-07	湖南九典制药股份有限公司
CXHL2200218	HH3806胶囊	1	2022-04-07	上海海和药物研究开发股份有限公司
CXHL2200221	氢氯噻嗪微片	2.2	2022-04-07	北京科信必成医药科技发展有限公司
CXHL2200208	CGT-9475片	1	2022-04-02	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司
CXHL2200211	CGT-1881片	1	2022-04-02	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司
CXHL2200212	K-13片	1	2022-04-02	上海懿峰生物科技有限公司
CXHL2200215	JDB175片	1	2022-04-02	上海嘉葆药银医药科技有限公司

按受理号计，4月份CDE共受理2条化药新药申请生产，其中1类生产1个，2.2类生产1个。

2022年4月1日至2022年4月30日CDE新药化药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200019	盐酸伊立替康脂质体注射液	2.2	2022-04-25	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2200018	安达西尼胶囊	1	2022-04-24	浙江京新药业股份有限公司

按受理号计，4月份CDE共受理0条中药仿制药申请临床，受理0条中药仿制药申请生产，受理8条化药仿制药申请临床，其中3类生产7个，4类生产1个。

2022年4月1日至2022年4月30日CDE化药仿制药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2200035	瑞加诺生注射液	3	2022-04-24	南京瑞克卫生物医药有限公司
CYHL2200036	盐酸卡利拉嗪胶囊	3	2022-04-24	浙江京新药业股份有限公司
CYHL2200033	酮康唑泡沫剂	3	2022-04-22	广东红珊瑚药业有限公司
CYHL2200034	盐酸依匹斯汀滴眼液	3	2022-04-21	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHL2200032	注射用伏立康唑	4	2022-04-19	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHL2200028	盐酸卡利拉嗪胶囊	3	2022-04-08	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHL2200027	注射用盐酸达巴万星	3	2022-04-02	扬子江药业集团有限公司
CYHL2200035	瑞加诺生注射液	3	2022-04-24	南京瑞克卫生物医药有限公司

按受理号计，4月份CDE共受理139条化药仿制药申请生产，其中3类生产49个，4类生产89个。

2022年4月1日至2022年4月30日CDE化药仿制药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2200644	布洛芬注射液	3	2022-04-29	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2200689	盐酸多柔比星脂质体注射液	3	2022-04-29	浙江圣兆药物科技股份有限公司;浙江海正药业股份有限公司

CYHS2200690	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2022-04-29	成都晶博生物科技有限责任公司;成都华宇制药有限公司
CYHS2200691	硝苯地平控释片	4	2022-04-29	南京星银药业集团有限公司
CYHS2200692	硝苯地平控释片	4	2022-04-29	合肥华方医药科技有限公司;合肥思普瑞药业有限公司
CYHS2200693	阿加曲班注射液	4	2022-04-29	吉林四长制药有限公司
CYHS2200694	注射用哌拉西林钠	3	2022-04-29	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2200671	维格列汀片	4	2022-04-28	济南明鑫制药股份有限公司
CYHS2200672	磷酸西格列汀片	4	2022-04-28	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2200673	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2022-04-28	河北天成药业股份有限公司
CYHS2200676	富马酸二甲酯肠溶胶囊	4	2022-04-28	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200677	奥硝唑注射液	3	2022-04-28	山东海雅医药科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司
CYHS2200680	地高辛注射液	3	2022-04-28	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200681	布地奈德鼻喷雾剂	4	2022-04-28	南昌百济制药有限公司
CYHS2200684	碘普罗胺注射液	4	2022-04-28	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200685	布洛芬混悬滴剂	3	2022-04-28	广西维威制药有限公司
CYHS2200686	奥扎格雷钠注射液	3	2022-04-28	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200687	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-04-28	四川子仁制药有限公司
CYHS2200688	布洛芬混悬液	4	2022-04-28	济川药业集团有限公司
CYHS2200663	硝苯地平控释片	4	2022-04-27	乐普药业股份有限公司
CYHS2200664	布洛芬混悬液	4	2022-04-27	广西维威制药有限公司
CYHS2200665	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2022-04-27	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
CYHS2200666	注射用阿奇霉素	4	2022-04-27	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2200667	伊立替康脂质体注射液	4	2022-04-27	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2200668	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2022-04-27	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2200670	头孢地尼颗粒	4	2022-04-27	广东恒健制药有限公司
CYHS2200645	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-04-26	天地恒一制药股份有限公司

CYHS2200659	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2022-04-26	山东泰盛药物研究有限公司;四川美大康华康药业有限公司
CYHS2200661	间苯三酚注射液	4	2022-04-26	广东中润药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2200662	盐酸托莫西汀胶囊	4	2022-04-26	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2200639	氧(液态)	4	2022-04-25	广西杭氧气体有限公司
CYHS2200640	替莫唑胺胶囊	4	2022-04-25	江苏联环药业股份有限公司;淄博万杰制药有限公司
CYHS2200642	达格列净片	4	2022-04-25	南京方生和医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2200643	双氯芬酸钠缓释片	4	2022-04-25	广东香山堂制药有限公司
CYHS2200646	他克莫司软膏	4	2022-04-25	杭州中美华东制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200648	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-04-25	沈阳华泰药物研究有限公司;沈阳福宁药业有限公司
CYHS2200649	氨溴特罗口服溶液	3	2022-04-25	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2200651	氨甲环酸注射液	3	2022-04-25	成都市海通药业有限公司
CYHS2200652	胞磷胆碱注射液	3	2022-04-25	成都市海通药业有限公司
CYHS2200653	注射用磷酸特地唑胺	4	2022-04-25	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2200654	注射用头孢米诺钠	4	2022-04-25	广东金城金素制药有限公司
CYHS2200634	吡非尼酮片	3	2022-04-24	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2200635	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-04-24	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2200636	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2022-04-24	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200637	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-04-24	江苏长泰药业有限公司
CYHS2200638	多替拉韦钠片	4	2022-04-24	齐鲁制药有限公司
CYHS2200627	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2022-04-22	浙江花园药业有限公司
CYHS2200628	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2022-04-22	山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2200629	多巴丝肼片	4	2022-04-22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200630	磷酸奥司他韦干糖浆	3	2022-04-22	迪康倍(苏州)生物医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2200632	左乙拉西坦氯化钠注射液	3	2022-04-22	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2200633	硝苯地平缓释片	3	2022-04-22	亚宝药业集团股份有限公司



CYHS2200617	司替戊醇干混悬剂	3	2022-04-21	石家庄四药有限公司
CYHS2200618	司替戊醇干混悬剂	3	2022-04-21	石家庄四药有限公司
CYHS2200620	米力农注射液	3	2022-04-21	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2200621	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-04-21	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2200622	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	2022-04-21	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200623	非洛地平片	3	2022-04-21	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200624	卡培他滨片	4	2022-04-21	山东新时代药业有限公司
CYHS2200625	盐酸伊伐布雷定片	4	2022-04-21	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200626	氧(液态)	4	2022-04-21	河南杭氧气体有限公司
CYHS2200619	吡非尼酮片	3	2022-04-20	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2200614	依托考昔片	4	2022-04-19	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHS2200615	注射用哌拉西林钠	3	2022-04-19	杭州沐源生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2200616	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2022-04-19	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200555	他达拉非片	4	2022-04-19	昆明源瑞制药有限公司
CYHS2200606	氨溴特罗口服溶液	3	2022-04-19	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2200607	多巴丝肼片	4	2022-04-19	浙江花园药业有限公司
CYHS2200608	左乙拉西坦片	4	2022-04-19	浙江江北药业有限公司
CYHS2200610	阿哌沙班片	4	2022-04-19	山东新时代药业有限公司
CYHS2200613	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2022-04-19	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2200567	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-04-18	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200584	哌柏西利片	3	2022-04-18	齐鲁制药有限公司
CYHS2200601	盐酸奥普力农注射液	3	2022-04-18	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2200602	利伐沙班片	4	2022-04-18	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200605	盐酸美金刚口服溶液	3	2022-04-18	南京瑞捷医药科技有限公司;浙江杭康药业有限公司
CYHS2200587	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2022-04-15	深圳大佛药业股份有限公司;浙江福瑞喜药业有限公司
CYHS2200594	曲伏前列素滴眼液	4	2022-04-15	远大医药(中国)有限公司;湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2200595	羧甲司坦口服溶液	3	2022-04-15	宁波卓仑医药科技有限公司;浙江凯润药业有限公司
CYHS2200596	注射用特利加压素	4	2022-04-15	重庆莱美药业股份有限公司

CYHS2200598	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-04-15	景时(杭州)药业有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200599	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-04-15	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2200600	依巴斯汀口服溶液	3	2022-04-15	湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200580	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-04-14	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2200588	注射用盐酸万古霉素	4	2022-04-14	海南普利制药股份有限公司
CYHS2200589	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-04-14	宏越科技(湖州)有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2200590	哌柏西利胶囊	4	2022-04-14	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200593	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-04-14	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200597	瑞戈非尼片	4	2022-04-14	杭州朱养心药业有限公司;杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2200573	利伐沙班片	4	2022-04-13	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200575	蒙脱石混悬液	4	2022-04-13	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2200576	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	2022-04-13	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2200577	氟马西尼注射液	3	2022-04-13	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2200579	依替巴肽注射液	3	2022-04-13	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2200581	蒙脱石散	4	2022-04-13	多多药业有限公司
CYHS2200582	舒更葡糖钠注射液	4	2022-04-13	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200561	他达拉非片	4	2022-04-12	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHS2200564	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2022-04-12	苏州朗科生物技术股份有限公司;江苏金丝利药业股份有限公司
CYHS2200565	注射用奥美拉唑钠	4	2022-04-12	成都倍特药业股份有限公司;海南倍特药业有限公司
CYHS2200568	洛索洛芬钠细粒剂	3	2022-04-12	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200569	左氧氟沙星滴眼液	4	2022-04-12	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200571	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2022-04-12	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2200572	盐酸鲁拉西酮片	4	2022-04-12	丽珠集团丽珠制药厂

CYHS2200549	拉考沙胺片	4	2022-04-11	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200551	拉考沙胺注射液	4	2022-04-11	成都通德药业有限公司
CYHS2200552	缩宫素注射液	3	2022-04-11	杭州云柏医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2200554	盐酸西那卡塞片	4	2022-04-11	浙江万晟药业有限公司
CYHS2200557	碘普罗胺注射液	4	2022-04-11	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200558	磷酸西格列汀片	4	2022-04-11	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司;江苏飞马药业有限公司
CYHS2200534	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-04-11	芜湖杨燕制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2200542	富马酸喹硫平缓释片	4	2022-04-11	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2200541	瑞巴派特片	3	2022-04-08	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2200543	利奈唑胺氯化钠注射液	3	2022-04-08	石家庄四药有限公司
CYHS2200544	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2022-04-08	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200545	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2022-04-08	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2200546	盐酸昂丹司琼片	3	2022-04-08	石家庄四药有限公司
CYHS2200548	氧(液态)	4	2022-04-08	湖北杭氧气体有限公司
CYHS2200522	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2022-04-07	四川海梦智森生物制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2200530	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2022-04-07	湖北兴华制药有限公司
CYHS2200533	对乙酰氨基酚注射液	3	2022-04-07	宜昌人福药业有限责任公司;宜昌三峡制药有限公司
CYHS2200535	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2022-04-07	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2200536	溴芬酸钠滴眼液	4	2022-04-07	合肥华威药业有限公司
CYHS2200537	盐酸达泊西汀片	4	2022-04-07	烟台市东盛生物科技有限公司;蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2200538	泊沙康唑肠溶片	4	2022-04-07	康缘华威医药有限公司;上海合全医药有限公司
CYHS2200539	吡拉西坦注射液	3	2022-04-07	海南全星制药有限公司
CYHS2200528	依托考昔片	4	2022-04-06	山西同达药业有限公司
CYHS2200529	注射用磷酸特地唑胺	4	2022-04-06	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200531	己酮可可碱注射液	3	2022-04-06	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司

CYHS2200532	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-04-06	青岛黄海制药有限责任公司;安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2200519	阿立哌唑口服溶液	3	2022-04-02	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200521	头孢丙烯干混悬剂	3	2022-04-02	金鸿药业股份有限公司
CYHS2200524	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-04-02	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
CYHS2200525	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-04-02	青岛百洋制药有限公司
CYHS2200477	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-04-01	华润三九医药股份有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2200516	奥赛利定富马酸盐注射液	3	2022-04-01	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2200517	溴芬酸钠滴眼液	4	2022-04-01	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200518	马来酸依那普利口服液	3	2022-04-01	成都苑东生物制药股份有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2200520	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-04-01	艾尔健康医药(辽宁)有限公司;辽宁格林生物药业集团股份有限公司

#### 国内上市批准:

4月6日,南京圣和旗下的口服丙肝治疗药物盐酸达拉他韦片获批。

4月6日,赛诺菲宣布,抗心律失常药物盐酸决奈达隆片(迈达龙)在中国上市,用于患有阵发性或持续性心房颤动(房颤)病史的窦性心律患者。

4月6日,NMPA官网显示,华润双鹤以仿制4类报产的注射用唑来膦酸浓溶液获批上市。

4月11日,NMPA官网公示,辉瑞的口服JAK1抑制剂阿布昔替尼片(Abrocitinib,中文商品名为希必可)已在中国获批上市,适用于对其他系统治疗(如激素或生物制剂)应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。

4月11日,辉瑞宣布,创新皮科药物希必可(Cibinqo,通用名称:阿布昔替尼片)获得NMPA批准用于治疗成人中度至重度特应性皮炎。

4月13日,NMPA官网公示,拜耳公司提交的Larotrectinib(硫酸拉罗替尼胶囊)的上市申请已获得批准,用于治疗携带NTRK融合基因的实体瘤成人和儿童患者。

4月13日,TauRx Pharmaceuticals子公司Taurx Therapeutics宣布,其口服tau蛋白聚集抑制剂甲磺酸氢甲硫堇的3期临床试验已经在中国获批,拟定适应症为轻度至中度阿尔茨海默病,包括AD引起的轻度认知障碍。



4月13日，罗欣药业集团股份有限公司研发申报的1类创新药替戈拉生片（商品名：泰欣赞）获得NMPA批准用于治疗反流性食管炎。

4月15日，经NMPA批准，扬子江药业集团舒更葡糖钠注射液首仿获批。

4月15日，NMPA官网公示，辉瑞申报的枸橼酸托法替布片新适应症上市申请已获得批准。目前尚未从公开信息中查询到此次获批的适应症。

4月15日，NMPA官网显示，江苏恒瑞医药的中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液获批（国药准字H20223219）；同日，公司发布公告称，钆特酸葡胺注射液简略新药申请（即ANDA）已获得批准。

4月15日，NMPA发布药品获批信息，山东新时代药业的盐酸二甲双胍缓释片4类仿制上市申请获批。

4月15日，施维雅公司宣布，其胰腺癌治疗药物易安达（通用名：盐酸伊立替康脂质体注射液）获得NMPA正式批准，与5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于治疗接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者。

4月18日，华海药业捷报频传。继奈必洛尔片的ANDA获批后，阿哌沙班片的ANDA也获暂时批准。

4月18日，金仕生物宣布其自主研发的心脏外科生物补片依力特（Elite Air）获得NMPA认证，批准上市销售，用于心脏外科手术修复室间隔缺损。

4月21日，NMPA官网公示，李氏大药厂子公司兆科药业申报的抗肿瘤新药盐酸丙卡巴肼胶囊（Natulan）上市申请已获得批准。

4月21日，NMPA发布了最新一批药品批准证明文件待领取信息，其中石药欧意收获亮眼，3款仿制药同日获批上市：注射用艾司奥美拉唑钠、氢溴酸伏硫西汀片和硝苯地平控释片。

4月21日，信立泰发布公告，其子公司信立泰（苏州）药业有限公司收到NMPA核准签发的“特立帕肽注射液”（欣复泰Pro）药品注册证书，主要用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，该产品为每天一次，注射前无需溶解，更方便患者使用。

4月22日，步长制药发布公告称，其全资子公司丹红制药收到NMPA核准签发的关于盐酸特拉唑嗪片的《药品注册证书》。本品主要降低舒张压，还适用于良性前列腺增生引起的症状治疗。

4月29日，NMPA公示，辉瑞（Pfizer）公司的洛拉替尼（lorlatinib）片已在中国获批。公开资料显示，洛拉替尼是一款第三代ALK抑制剂，该药本次获批用于治疗ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

4月29日，NMPA发布的药品批准证明文件显示，百济神州申报的注射用贝林妥欧单抗（blinatumomab）新适应症上市申请已在中国获批。

4月29日，NMPA官网显示，丙戊酸钠注射用浓溶液有成都苑东生物制药、四川汇宇制药、成都利尔药业3家企业同日获批，截至目前，该产品已有7家企业拥有生产批文，且均已过评。

4月27日，CDE官网显示，必贝特BEBT-305片临床试验获批准，用于治疗中至重度斑块型银屑病。BEBT-305（RGRN-305、CUDC-305）属于第二代HSP90抑制剂。

本文统计了2022年4月1日至2022年4月30日获批上市清单，未收录生物药。

按受理号计，4月份CDE共获批中药生产0个。获批化药生产77个。

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2101394	左乙拉西坦片	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2022-04-06
CYHS2101022	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	四川汇宇制药股份有限公司	2022-04-29
CYHS2100258	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	成都苑东生物制药股份有限公司;广东星昊药业有限公司	2022-04-14
CYHS2100220	奥硝唑注射液	3	南京瑞捷医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	2022-04-25
CYHS2100218	缬沙坦胶囊	4	桂林华信制药有限公司	2022-04-25
CYHS2100211	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	福建海西新药创制有限公司;海南先声药业有限公司	2022-04-25
CYHS2100165	注射用帕瑞昔布钠	4	深圳九瑞健康科技开发有限公司;广东星昊药业有限公司	2022-04-08
CYHS2100160	重酒石酸间羟胺注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	2022-04-25
CYHS2100150	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2022-04-25
CYHS2100139	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-04-28
CYHS2100101	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	成都利尔药业有限公司	2022-04-28
CYHS2100070	盐酸奥普力农注射液	3	济川药业集团有限公司	2022-04-25
CYHS2100067	拉考沙胺口服溶液	4	山东朗诺制药有限公司	2022-04-15
CYHS2100035	磷酸奥司他韦胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-04-08
CYHS2100024	富马酸丙酚替诺福韦片	4	苏州特瑞药业有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2100015	利伐沙班片	4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司	2022-04-25

CYHS2100010	硝苯地平控释片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-04-22
CYHS2000956	盐酸氨溴索注射液	4	北大医药股份有限公司	2022-05-06
CYHS2000910	左氧氟沙星注射液	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2022-04-25
CYHS2000886	头孢丙烯片	4	齐鲁制药有限公司	2022-04-14
CYHS2000820	阿哌沙班片	4	宁波美诺华天康药业有限公司	2022-04-13
CYHS2000791	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	2022-04-25
CYHS2000785	氢溴酸伏硫西汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-04-22
CYHS2000768	注射用氟氯西林钠	3	浙江巨泰药业有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司	2022-04-14
CYHS2000772	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	四川汇宇制药股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000774	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000762	盐酸多奈哌齐片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-04-28
CYHS2000740	磷酸西格列汀片	4	乐普制药科技有限公司	2022-04-25
CYHS2000729	盐酸达拉他韦片	4	南京圣和药业股份有限公司	2022-04-11
CYHS2000724	钆布醇注射液	4	北京北陆药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000672	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	兆旬(上海)生物科技合伙企业(有限合伙)河北分部;华北制药股份有限公司	2022-04-25
CYHS2000674	盐酸奥洛他定片	4	四川子仁制药有限公司	2022-04-28
CYHS2000687	替格瑞洛片	4	华润双鹤药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000660	盐酸莫西沙星滴眼液	4	杭州国光药业股份有限公司	2022-05-06
CYHS2000656	盐酸二甲双胍缓释片	4	山东新时代药业有限公司	2022-04-20
CYHS2000652	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	天方药业有限公司;江苏神龙药业有限公司	2022-04-11
CYHS2000629	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-18
CYHS2000606	枸橼酸西地那非口崩片	4	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-28
CYHS2000581	阿哌沙班片	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-04-28
CYHS2000583	枸橼酸托法替布缓释片	3	齐鲁制药有限公司	2022-04-25

CYHS2000565	左氧氟沙星片	4	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2022-04-11
CYHS2000558	利伐沙班片	4	瑞阳制药有限公司;瑞阳制药股份有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	2022-04-11
CYHS2000564	注射用伏立康唑	4	海南倍特药业有限公司	2022-04-11
CYHS2000559	利伐沙班片	4	瑞阳制药有限公司;瑞阳制药股份有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	2022-04-11
CYHS2000554	他达拉非片	4	福建广生堂药业股份有限公司	2022-04-14
CYHS2000549	盐酸奥普力农注射液	3	沈阳双鼎制药有限公司	2022-04-18
CYHS2000536	注射用替加环素	4	南京健友生化制药股份有限公司	2022-04-18
CYHS2000485	吡拉西坦注射液	3	山东齐都药业有限公司;山东玉满坤生物科技有限公司	2022-04-18
CYHS2000443	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东东阳光药业有限公司	2022-04-08
CYHS2000468	盐酸特拉唑嗪片	4	陕西步长制药有限公司;山东丹红制药有限公司	2022-04-15
CYHS2000419	左氧氟沙星注射液	3	安徽恒星制药有限公司	2022-04-18
CYHS2000444	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东东阳光药业有限公司	2022-04-08
CYHS2000486	吡拉西坦注射液	3	山东齐都药业有限公司;山东玉满坤生物科技有限公司	2022-04-18
CYHS2000456	奥美沙坦酯片	4	青岛黄海制药有限责任公司	2022-04-25
CYHS2000437	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022-04-14
CYHS2000417	依替巴肽注射液	3	南京健友生化制药股份有限公司	2022-04-18
CYHS2000403	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	广东东阳光药业有限公司	2022-04-14
CYHS2000375	盐酸咪达唑仑糖浆	3	江苏恩华药业股份有限公司	2022-04-15
CYHS2000328	盐酸纳布啡注射液	3	国药集团国瑞药业有限公司	2022-04-14
CYHS2000275	精氨酸布洛芬颗粒	4	安徽华辰制药有限公司	2022-04-18
CYHS2000245	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	上海宣泰海门药业有限公司;上海宣泰医药科技有限公司;江苏宣泰药业有限公司;上海宣泰医药科技股份有限公司	2022-04-11
CYHS2000101	硝普钠注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2022-04-15
CYHS2000112	利伐沙班片	4	苏州二叶制药有限公司	2022-04-29



CYHS1900758	注射用磷酸特地唑胺	4	扬子江药业集团有限公司	2022-04-08
CYHS1900726	盐酸厄洛替尼片	4	山东孔府制药有限公司	2022-04-11
CYHS1900529	依诺肝素钠注射液	4	山东新时代药业有限公司	2022-04-28
CYHS1900458	普瑞巴林胶囊	4	海南锦瑞制药有限公司	2022-04-20
CYHS1900402	那屈肝素钙注射液	4	天津红日药业股份有限公司	2022-04-11
CYHS1900301	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-18
CYHS1900173	盐酸二甲双胍缓释片	4	浙江杭康药业有限公司;南京瑞捷医药科技有限公司	2022-04-25
CYHS1900123	舒更葡糖钠注射液	4	扬子江药业集团有限公司;江苏海岸药业有限公司	2022-04-15
CYHS1800468	奥美沙坦酯片	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2022-04-20
CYHS1800221	左亚叶酸注射液	3	南京海纳制药有限公司;南京海纳医药科技股份有限公司	2022-05-06
CYHS1800152	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16)注射液	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-04-18
CYHS1700197	咪达唑仑注射液	4	国药集团工业有限公司廊坊分公司	2022-04-18
CYHS1600084	注射用唑来膦酸浓溶液	4	华润双鹤药业股份有限公司	2022-04-06

#### 国内临床批准:

4月7日,科伦药业宣布TROP2抗体偶联药物SKB264(TROP2-ADC)获批临床,治疗至少经二线治疗失败的晚期或转移性三阴性乳腺癌患者。

4月7日,CDE官网公示,盐野义公司5.1类新药注射用Cefiderocol已获得临床试验默示许可,适用于在治疗选择有限的成人患者中由需氧革兰氏阴性病原体引起的感染。

4月7日,科岭源生物科技(深圳)有限公司捷报喜传,其研发的首款1类创新药“SMP-100片”,收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

4月11日,海思科发布公告,1类新药注射用HSK36273获批临床,适应症为“用于血液透析及术中患者的全身抗凝”。

4月13日,健康元发布公告,企业以仿制药4类申报的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂获批临床。

4月13日,CDE官网公示,红云生物新一代表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)H002已经获得临床试验默示许可,拟定适应症为非小细胞肺癌。

4月16日，由国药集团中国生物北京生物制品研究所、武汉生物制品研究所研发的两款新型冠状病毒灭活疫苗（奥密克戎变异株）获得香港大学及医管局港岛西医院联网研究伦理委员会的审查同意，以及香港药剂业及毒药管理局的临床试验批件，正式获准在香港开展新冠疫苗的序贯免疫临床研究。

4月15日，CDE官网公示，AiCuris Anti-infective Cures公司申报的pritelivir薄膜包衣片获得一项临床试验默示许可，拟用于治疗免疫力低下且对阿昔洛韦耐药的皮肤黏膜单纯疱疹病毒（HSV）感染。

4月18日，恩华药业发布公告称，公司获得NMPA核准签发的化学药品盐酸咪达唑仑口服溶液的《药品注册证书》。盐酸咪达唑仑口服溶液用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。

4月18日，珠海贝海生物技术有限公司发布新闻稿称，公司已收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准开展一项BH011注射液通过膀胱灌注治疗中、高危非肌层浸润性膀胱癌的2期临床研究，进一步扩展潜在获益人群。

4月18日，思路迪医药宣布，其3D229注射液联合恩沃利单抗注射液或仑伐替尼，治疗晚期实体瘤的多中心、开放标签1b/2期临床试验申请在中国获批。

4月19日，CDE官网显示，信达生物眼科药物IBI324的临床试验申请获批准，用于治疗糖尿病性黄斑水肿。

4月19日，CDE官网显示，正大天晴的1类新药TQH2722注射液获批临床，拟用于治疗特应性皮炎。特应性皮炎一种常见的慢性、复发性、炎症性皮肤病，具有高度异质性的特点，病程迁延。

4月19日，CDE官网公示显示，默沙东申报的1类新药MK-6024注射液在中国获批临床，拟开发适应症为非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。公开资料显示，MK-6024（Efinopegdutide）是一款每周一次的GLP-1R/GCGR双重激动剂，目前在全球处于2期临床试验阶段。

4月20日，CDE官网公示，乐普制药依折麦布匹伐他汀钙片获批临床，用于治疗高胆固醇血症，包括原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症。

4月20日，CDE官网公示，上海天泽云泰基因替代疗法药物VGB-R04注射液获批临床，用于治疗先天性凝血因子IX缺乏引起的血友病B。

4月20日，CDE官网公示，上海亲合力生物注射用莱古杉醇获批临床，用于治疗晚期实体瘤。

4月20日，石药集团公布，附属公司中奇制药技术（石家庄）有限公司开发的顺铂胶束注射液获批临床，拟用于晚期恶性实体瘤。

4月20日，CDE官网公示，一款名为NBTXR3的2.4类新药获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗头颈部鳞状细胞癌。

4月20日，CDE官网公示，迈威生物种聚乙二醇偶联人白介素-2免疫激动剂注射用8MW2311获批临床，拟用于晚期恶性肿瘤。

4月20日，CDE官网公示，先通国际医药XTR006注射液获批临床，该产品是为Tau蛋白神经纤维缠结脑部正电子发射断层扫描成像的放射性诊断显像剂。

4月20日，广州市香雪制药发布公告，其孙公司香雪生命科学TCR-T治疗品TAEST1901注射液获批临床。用于治疗组织基因型为HLA-A\*02:01，肿瘤抗原AFP表达为阳性的晚期肝癌或其它晚期肿瘤。在我国用TCR-T治疗肝癌尚未见报道，尤其是高亲和力抗AFP特异性TCR-T治疗肝癌应属首次。

4月20日，药明巨诺宣布，其靶向CD19的自体嵌合抗原受体T（CAR-T）细胞免疫治疗产品瑞基奥仑赛注射液用于治疗儿童及年轻人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）的临床试验申请已获得NMPA的默示许可。

4月20日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（09995.HK/688331.SH）宣布：维迪西妥单抗联合RC98治疗胃癌的临床试验申请，取得NMPA核准签发的临床试验批件，即将启动I期临床试验。

4月21日，据CDE官网公示，沙砾生物的自主研发的肿瘤浸润淋巴细胞（TILs）GT101注射液获得国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验默示许可。这是国内首个获批临床的TIL疗法。

4月21日，CDE官网，日本TOA EIYO LTD. 公司比索洛尔贴剂获批临床，用于治疗原发性高血压（1级、2级），万乐药业已于2019年4月获得了这款药物的中国独家销售权。

4月22日，CDE官网公示，Blueprint Medicines公司和再鼎医药共同申报了BLU-945胶囊的临床试验申请。公开资料显示，BLU-945是一款在研的口服第四代EGFR抑制剂，再鼎医药拥有其在大中华区的开发和独家商业化权益。

4月22日，凌科药业（杭州）有限公司是一家处于临床阶段的创新药研发公司。公司近日宣布其自主研发的1类创新药LNK01004获得国家药品监督管理局（NMPA）批准开展用于银屑病治疗的临床试验许可。

4月25日，康弘药业发布公告称，本公司奥贝胆酸片收到药物临床试验批准通知书。该产品适用于治疗不伴肝硬化或伴无门静脉高压证据的代偿性肝硬化的成人原发性胆汁性胆管炎（PBC）患者，还可与熊去氧胆酸（Ursodeoxycholic Acid，UDCA）联合治疗对UDCA应答不足或作为单药治疗对UDCA不耐受的成人PBC患者。

4月25日，恒瑞公告表示，其子公司北京盛迪医药的1类新药SHR-2004注射液获批临床，拟用于预防或治疗动静脉血栓。SHR-2004注射液为大分子生物制剂，拟用于预防或治疗动静脉血栓，目前国内外尚无同类品种上市。

4月26日，国药集团中国生物奥密克戎变异株（以下简称奥株）新冠病毒灭活疫苗获国家药监局临床批件。

4月26日，CDE官网公示，呈诺医学申报的异体内皮祖细胞（EPCs）注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗大动脉粥样硬化型急性缺血性卒中。根据呈诺医学早先新闻稿，这是一款iPSC技术衍生的功能细胞药物产品ALF201。

4月26日，NMPA发布中药品种保护受理信息，公示显示，受理的中药品种为河南金鸿堂制药有限公司的小儿热速清糖浆，申请事项为同品种。

4月26日，CDE官网公示，呈诺医学申报的异体内皮祖细胞（EPCs）注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗大动脉粥样硬化型急性缺血性卒中。

4月27日，CDE官网显示，必贝特BEBT-305片临床试验获批准，用于治疗中至重度斑块型银屑病。

#### 一致性评价：

4月6日，NMPA官网显示，苏州二叶制药的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价，为该产品第三家过评。

4月6日，NMPA官网显示，天津红日药业以仿制4类报产的那屈肝素钙注射液获批上市，视同通过一致性评价，那屈肝素钙注射液为抗凝药物。

4月6日，国家药监局官网显示，扬子江4类仿制药注射用磷酸特地唑胺及左乙拉西坦片获批生产并视同过评，其中注射用磷酸特地唑胺为首仿。

4月6日，国家药监局官网显示，海南倍特药业以仿制4类报产的注射用伏立康唑获批生产并视同过评，为国产第5家。

4月11日，鲁抗医药发布公告称，控股子公司鲁抗赛特的格列齐特缓释片通过仿制药一致性评价，格列齐特缓释片为磺脲类降糖药。

4月13日，国药现代发布公告称，其全资子公司国药集团工业有限公司廊坊分公司以仿制4类报产的咪达唑仑注射液获批，视同过评。

4月13日，NMPA官网显示，沈阳双鼎制药以仿制药3类报产的盐酸奥普力农注射液获批上市，成为该产品首家过评企业。

4月13日，NMPA发布，湖南赛隆药业2款药品通过一致性评价，分别为注射用胸腺法新和注射用替加环素。

4月13日，国家药监局官网显示，山东齐都药业/山东玉满坤生物以仿制3类报产的吡拉西坦注射液首家获批生产并视同过评。

4月13日，山东新时代的依诺肝素钠注射液4类仿制上市申请进入行政审批流程，有望迎来喜讯。依诺肝素钠注射液是抗血栓形成药中最畅销的注射剂，目前仅有3家企业过评。



4月14日，科伦药业连发两则公告，公司的中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液和中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液以仿制3类报产同日获批，视同过评，两个产品均是国内首家批准上市。

4月19日，NMPA官网发布最新获批药品信息，成都倍特药业的地高辛片首家过评。

4月19日，赛隆药业公告称，公司全资子公司湖南赛隆药业的注射用替加环素和注射用胸腺法新通过一致性评价。替加环素为甘氨酸环素类抗感染药物，临床上用于特定细菌的敏感菌株引起的复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性细菌性肺炎等。

4月19日，海思科公告，公司子公司辽宁海思科药品脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。本品用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者。

4月19日，NMPA网显示，山东齐都药业/山东玉满坤生物以仿制3类报产的吡拉西坦注射液获批生产并视同过评，临床上用于急慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍，也用于儿童智能发育迟缓。

4月21日，NMPA官网显示，石药集团欧意药业的氢溴酸伏硫西汀片、注射用艾司奥美拉唑钠、硝苯地平控释片获批生产并视同过评。氢溴酸伏硫西汀片为抗抑郁药，石药欧意为该产品国产第四家；硝苯地平控释片为长效降压药，拟纳入第七批集采。

4月21日，NMPA官网显示，乐普制药以仿制4类报产的磷酸西格列汀片获批，并视同过评。资料显示，西格列汀由默沙东研发，该类药物较传统降糖药物，具有不增加低血糖风险、对体重影响中性、心血管安全性良好等优势。

4月21日，康恩贝发布公告称，其全资子公司杭州康恩贝收到NMPA核准签发的《药品补充申请批准通知书》，铝碳酸镁咀嚼片通过仿制药一致性评价。

4月21日，国家药监局官网显示，乐普制药以仿制4类报产的磷酸西格列汀片获批，并视同过评。

4月27日，国药现代发布公告称，其全资子公司国药容生收到药监局核准签发的注射用阿昔洛韦（0.25g）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

4月份CDE共获批生产（视同通过一致性评价）156个。说明：同一个药品名称，同一个企业归为一个，故数据会有些出入，一下数据来源于威达。

2022年4月1日至2022年4月30日获批生产（视通过一致性评价）的清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHB2140535	盐酸左布比卡因注射液	原6	瑞阳制药股份有限公司	2022-04-15
CYHB2140534	盐酸氨溴索注射液	无	海南全星制药有限公司	2022-04-13
CYHB2140532	吡拉西坦片	无	江西亿友药业有限公司	2022-04-13

CYHB2140529	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	无	辽宁海思科制药有限公司	2022-04-13
CYHB2150861	注射用头孢美唑钠	无	福建省福抗药业股份有限公司	2022-04-24
CYHB2150859	注射用头孢美唑钠	无	福建省福抗药业股份有限公司	2022-04-24
CYHB2101735	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	健康元药业集团股份有限公司;深圳太太药业有限公司	2022-04-15
CYHB2150789	丙氨酰谷氨酰胺注射液	原6	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	2022-04-21
CYHB2150772	注射用阿昔洛韦	无	国药集团容生制药有限公司	2022-04-21
CYHS2101393	左乙拉西坦片	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2022-04-06
CYHB2150711	盐酸氨溴索注射液	原6	山东齐都药业有限公司	2022-04-27
CYHB2150697	注射用替加环素	原6	湖南赛隆药业有限公司	2022-04-13
CYHB2150683	盐酸多奈哌齐片	无	天津力生制药股份有限公司	2022-04-24
CYHB2150659	头孢克洛干混悬剂	原6	石家庄四药有限公司	2022-04-06
CYHB2150650	盐酸利多卡因注射液	无	上海朝晖药业有限公司	2022-04-13
CYHB2150649	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	海南卫康制药(潜山)有限公司	2022-04-06
CYHB2150617	格列齐特缓释片	无	江西制药有限责任公司	2022-04-27
CYHB2150603	格列齐特缓释片	原6	成都恒瑞制药有限公司	2022-04-27
CYHB2150595	盐酸氨溴索注射液	原6	石药银湖制药有限公司	2022-04-21
CYHB2150580	注射用头孢噻肟钠	原6	海南海灵化学制药有限公司	2022-04-24
CYHB2150566	酒石酸美托洛尔片	4	常州四药制药有限公司	2022-04-27
CYHB2150548	多西他赛注射液	无	北京双鹭药业股份有限公司	2022-04-24
CYHB2150546	注射用比阿培南	原3.1	珠海联邦制药股份有限公司	2022-04-15
CYHB2150540	注射用头孢噻肟钠	无	华北制药河北华民药业有限责任公司	2022-04-06
CYHB2150538	盐酸替罗非班氯化钠注射液	原6	西安万隆制药股份有限公司	2022-04-19
CYHB2150521	氢溴酸右美沙芬片	无	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	2022-04-27
CYHB2150191	盐酸马尼地平片	原6	许昌恒生制药有限公司	2022-04-25
CYHB2150185	铝碳酸镁咀嚼片		特一药业集团股份有限公司	2022-04-20
CYHB2150173	注射用胸腺法新	原6	湖南赛隆药业有限公司	2022-04-18
CYHB2150171	盐酸多西环素片		江苏联环药业股份有限公司	2022-04-08
CYHB2150162	盐酸溴己新片		地奥集团成都药业股份有限公司	2022-04-08
CYHB2150164	注射用头孢米诺钠	原6	湖北荆江源制药股份有限公司	2022-04-18
CYHS2101023	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	四川汇宇制药股份有限公司	2022-04-29
CYHB2150167	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	原6	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-25
CYHS2100258	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	成都苑东生物制药股份有限公司;广东星昊药业有限公司	2022-04-14

CYHB2100286	地高辛片		四川宝鉴堂药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司;成都倍特得诺药业有限公司	2022-04-18
CYHB2150127	注射用艾司奥美拉唑钠	原6	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022-04-07
CYHB2150120	注射用泮托拉唑钠		开封康诺药业有限公司	2022-04-18
CYHS2100220	奥硝唑注射液	3	南京瑞捷医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	2022-04-25
CYHB2150118	复方磺胺甲噁唑片		天津力生制药股份有限公司	2022-04-08
CYHS2100218	缬沙坦胶囊	4	桂林华信制药有限公司	2022-04-25
CYHS2100211	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	福建海西新药创制有限公司;海南先声药业有限公司	2022-04-25
CYHS2100160	重酒石酸间羟胺注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	2022-04-25
CYHS2100165	注射用帕瑞昔布钠	4	深圳九瑞健康科技开发有限公司;广东星昊药业有限公司	2022-04-08
CYHS2100151	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2022-04-25
CYHB2150089	注射用头孢曲松钠		山东鲁抗医药股份有限公司	2022-04-06
CYHS2100138	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-04-28
CYHB2150071	盐酸克林霉素胶囊		上海新亚药业闵行有限公司	2022-04-28
CYHB2150075	铝碳酸镁咀嚼片		杭州康恩贝制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	2022-04-18
CYHB2150072	盐酸克林霉素胶囊		上海新亚药业闵行有限公司	2022-04-28
CYHS2100100	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	成都利尔药业有限公司	2022-05-06
CYHS2100070	盐酸奥普力农注射液	3	济川药业集团有限公司	2022-04-25
CYHS2100067	拉考沙胺口服溶液	4	山东朗诺制药有限公司	2022-04-15
CYHB2150036	复方磺胺甲噁唑片		北大医药股份有限公司	2022-04-08
CYHS2100035	磷酸奥司他韦胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-04-08
CYHB2140002	头孢丙烯片	原6	苏州东瑞制药有限公司	2022-04-08
CYHS2100024	富马酸丙酚替诺福韦片	4	苏州特瑞药业有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2100015	利伐沙班片	4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司	2022-04-25
CYHB2150013	盐酸林可霉素注射液	原6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2022-04-20
CYHS2100010	硝苯地平控释片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-04-22
CYHB2150006	替硝唑片	原6	石家庄以岭药业股份有限公司	2022-04-06
CYHS2000956	盐酸氨溴索注射液	4	北大医药股份有限公司	2022-05-06
CYHB2050808	卡托普利片	原6	江西新赣江药业股份有限公司	2022-05-06
CYHB2050802	羧甲司坦片		广东华南药业集团有限公司	2022-04-02
CYHS2000910	左氧氟沙星注射液	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2022-04-25

CYHB2011170	头孢羟氨苄胶囊		上海金城素智药业有限公司	2022-04-06
CYHB2040053	布洛芬颗粒		河北康芝制药有限公司;康芝药业股份有限公司	2022-04-27
CYHB2050781	利奈唑胺葡萄糖注射液	原6	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	2022-04-06
CYHS2000886	头孢丙烯片	4	齐鲁制药有限公司	2022-04-14
CYHB2050744	注射用阿奇霉素		浙江亚太药业股份有限公司	2022-04-06
CYHB2050765	甲硝唑片	原6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2022-04-27
CYHB2050743	注射用阿奇霉素		浙江亚太药业股份有限公司	2022-04-18
CYHB2050739	西咪替丁片	原6	上海宝龙药业股份有限公司	2022-04-27
CYHS2000820	阿哌沙班片	4	宁波美诺华天康药业有限公司	2022-04-13
CYHB2050725	甘油果糖氯化钠注射液		四川太平洋药业有限责任公司	2022-04-18
CYHB2009401	注射用艾司奥美拉唑钠	原6	上海汇伦江苏药业有限公司;无锡凯夫制药有限公司	2022-04-06
CYHS2000792	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	2022-04-25
CYHS2000791	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	2022-04-25
CYHS2000785	氢溴酸伏硫西汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-04-22
CYHS2000774	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000772	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	四川汇宇制药股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000770	注射用氟氯西林钠	3	浙江巨泰药业有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司	2022-04-14
CYHS2000763	盐酸多奈哌齐片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-04-28
CYHB2050681	吡嗪酰胺片		杭州苏泊尔南洋药业有限公司;浙江安贝特药业有限公司;浙江苏可安药业有限公司	2022-04-27
CYHB2050650	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	苏州二叶制药有限公司	2022-04-06
CYHB2050664	阿莫西林颗粒		中山市力恩普制药有限公司	2022-04-20
CYHS2000740	磷酸西格列汀片	4	乐普制药科技有限公司	2022-04-25
CYHB2050634	甲硝唑片	原6	上海金不换兰考制药有限公司	2022-04-08
CYHS2000729	盐酸达拉他韦片	4	南京圣和药业股份有限公司	2022-04-11
CYHS2000724	钆布醇注射液	4	北京北陆药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000674	盐酸奥洛他定片	4	四川子仁制药有限公司	2022-04-28
CYHS2000673	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	兆旬(上海)生物科技合伙企业(有限合伙)河北分部;华北制药股份有限公司	2022-04-25



CYHS2000672	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	兆旬(上海)生物科技合伙企业(有限合伙)河北分部;华北制药股份有限公司	2022-04-25
CYHB2050581	蒙脱石散	原6	山东省惠诺药业有限公司	2022-04-25
CYHS2000687	替格瑞洛片	4	华润双鹤药业股份有限公司	2022-04-08
CYHS2000656	盐酸二甲双胍缓释片	4	山东新时代药业有限公司	2022-04-20
CYHS2000660	盐酸莫西沙星滴眼液	4	杭州国光药业股份有限公司	2022-05-06
CYHS2000652	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	天方药业有限公司;江苏神龙药业有限公司	2022-04-11
CYHB2050567	缩宫素注射液		成都市海通药业有限公司	2022-04-27
CYHS2000628	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-18
CYHB2050544	甲硝唑片	原6	济南明鑫制药股份有限公司	2022-04-06
CYHS2000606	枸橼酸西地那非口崩片	4	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-28
CYHB2050541	盐酸二甲双胍缓释片		海南海力制药有限公司	2022-04-20
CYHB2050525	盐酸二甲双胍缓释片		南昌市飞弘药业有限公司	2022-04-20
CYHB2050517	盐酸二甲双胍缓释片	原4	河南福森药业有限公司	2022-04-15
CYHS2000583	枸橼酸托法替布缓释片	3	齐鲁制药有限公司	2022-04-25
CYHS2000581	阿哌沙班片	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-04-28
CYHS2000565	左氧氟沙星片	4	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2022-04-11
CYHS2000564	注射用伏立康唑	4	海南倍特药业有限公司	2022-04-11
CYHS2000558	利伐沙班片	4	瑞阳制药有限公司;瑞阳制药股份有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	2022-04-11
CYHS2000554	他达拉非片	4	福建广生堂药业股份有限公司	2022-04-14
CYHS2000549	盐酸奥普力农注射液	3	沈阳双鼎制药有限公司	2022-04-18
CYHS2000536	注射用替加环素	4	南京健友生化制药股份有限公司	2022-04-18
CYHS2000485	吡拉西坦注射液	3	山东齐都药业有限公司;山东玉满坤生物科技有限公司	2022-04-18
CYHS2000442	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东东阳光药业有限公司	2022-04-08
CYHS2000468	盐酸特拉唑嗪片	4	陕西步长制药有限公司;山东丹红制药有限公司	2022-04-15
CYHS2000419	左氧氟沙星注射液	3	安徽恒星制药有限公司	2022-04-18
CYHB2050410	头孢呋辛酯片		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	2022-04-18
CYHS2000444	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东东阳光药业有限公司	2022-04-08
CYHS2000455	奥美沙坦酯片	4	青岛黄海制药有限责任公司	2022-04-25

CYHS2000486	吡拉西坦注射液	3	山东齐都药业有限公司;山东玉满坤生物科技有限公司	2022-04-18
CYHS2000417	依替巴肽注射液	3	南京健友生化制药股份有限公司	2022-04-18
CYHS2000437	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022-04-14
CYHS2000403	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	广东东阳光药业有限公司	2022-04-14
CYHB2050341	头孢拉定胶囊		哈药集团制药总厂	2022-04-27
CYHB2050308	缩宫素注射液		成都市海通药业有限公司	2022-04-27
CYHS2000375	盐酸咪达唑仑糖浆	3	江苏恩华药业股份有限公司	2022-04-15
JXHS2000059	磷酸奥司他韦胶囊	5.2	安徽康瓴药业有限公司;Natco Pharma Limited	2022-04-08
CYHS2000328	盐酸纳布啡注射液	3	国药集团国瑞药业有限公司	2022-04-14
CYHS2000274	精氨酸布洛芬颗粒	4	安徽华辰制药有限公司	2022-04-18
CYHS2000275	精氨酸布洛芬颗粒	4	安徽华辰制药有限公司	2022-04-18
CYHS2000245	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	上海宣泰海门药业有限公司;上海宣泰医药科技有限公司;江苏宣泰药业有限公司;上海宣泰医药科技股份有限公司	2022-04-11
CYHB2050081	对乙酰氨基酚片		浙江康乐药业股份有限公司	2022-04-27
CYHS2000101	硝普钠注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2022-04-15
CYHS2000113	利伐沙班片	4	苏州二叶制药有限公司	2022-04-28
CYHB1950917	甲硝唑片		石家庄四药有限公司	2022-04-06
CYHS1900758	注射用磷酸特地唑胺	4	扬子江药业集团有限公司	2022-04-08
CYHS1900726	盐酸厄洛替尼片	4	山东孔府制药有限公司	2022-04-11
CYHB1950694	盐酸克林霉素胶囊		邛崃天银制药有限公司	2022-05-05
CYHS1900529	依诺肝素钠注射液	4	山东新时代药业有限公司	2022-04-28
CYHB1950504	盐酸莫西沙星注射液		成都天台山制药有限公司	2022-04-28
CYHS1900458	普瑞巴林胶囊	4	海南锦瑞制药有限公司	2022-04-20
CYHS1900400	那屈肝素钙注射液	4	天津红日药业股份有限公司	2022-04-11
CYHS1900300	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2022-04-18
CYHS1900173	盐酸二甲双胍缓释片	4	浙江杭康药业有限公司;南京瑞捷医药科技有限公司	2022-04-25
JXHS1900014	钆特酸葡胺注射液	5.2	通用电气药业(上海)有限公司;GE HEALTHCARE AS;GE Healthcare AS	2022-04-22
CYHS1900122	舒更葡糖钠注射液	4	扬子江药业集团有限公司;江苏海岸药业有限公司	2022-04-15
CYHS1900123	舒更葡糖钠注射液	4	扬子江药业集团有限公司;江苏海岸药业有限公司	2022-04-15
CYHB1950070	依诺肝素钠注射液		南京健友生化制药股份有限公司	2022-04-28
CYHB1950036	甲硝唑片		花园药业股份有限公司	2022-04-08

CYHS1800468	奥美沙坦酯片	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2022-04-20
CYHB1840103	头孢克肟分散片		华润双鹤药业股份有限公司; 北京华睿鼎信科技有限公司	2022-04-14
CYHS1800221	左亚叶酸注射液	3	南京海纳制药有限公司;南京海纳医药科技股份有限公司	2022-05-06
CYHS1800152	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16)注射液	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-04-18
CYHS1700197	咪达唑仑注射液	4	国药集团工业有限公司廊坊分公司	2022-04-18
CYHS1600084	注射用唑来膦酸浓溶液	4	华润双鹤药业股份有限公司	2022-04-06

### 国外上市批准:

4月1日,美国Kite(吉利德科学旗下公司)宣布,美国FDA批准Kite公司的CAR-T细胞治疗药品Yescarta用于一线化疗免疫疗法难治或一线化疗免疫疗法后12个月内复发的大B细胞淋巴瘤成年患者。

4月1日,华海药业公告称,公司向FDA申报的左乙拉西坦注射液、非布司他片的ANDA已获得批准。

4月7日,BioXcel Therapeutics公司宣布,美国FDA已批准Lgalmi(右美托咪定)舌下膜剂上市,用于急性治疗与精神分裂症或I/II型双相情感障碍相关的激越(Agitation)。

4月9日,人福医药发布公告称,控股子公司宜昌人福药业收到FDA关于布洛芬片的批准文号,意味着可以生产并在美国市场销售该产品。

4月10日,美国FDA宣布批准阿利斯康公司和默沙东公司可以共同开发的Koselugo(selumetinib)司美替尼上市,治疗2岁及2岁以上的1型神经纤维瘤病(NF1)儿童患者,这些患者携带有表现出症状和/或进行性,不能通过手术治疗的丛状神经纤维瘤(PN)。

4月17日,美国FDA宣布批准Incyte公司开发的pemigatnib(pemazyre)上市。该产品用于治疗既往接受过治疗的鞋带FGFR2融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌患者。

4月17日,美国FDA宣布批准Seattle Genetics公司开发的Tucatinib(Tukysa)上市。该产品联合化疗(曲妥珠单抗和卡培他滨)用于治疗无法通过手术切除并且之前已经接受过一种以上治疗法的HER2阳性晚期乳腺癌患者。

4月19日,默沙东宣布,加拿大卫生部已批准抗PD-1药物Keytruda(Pembrolizumab)联合化疗用于成人高危早期三阴性乳腺癌患者的辅助治疗,且在患者手术后Keytruda单独用药也可作为辅助治疗。

4月19日，赛诺菲发布，欧盟委员会已扩大达必妥（度普利尤单抗）在欧盟的上市许可，批准其用于6~11岁，经中高剂量吸入型糖皮质激素联合另一种维持治疗药物治疗后，控制不佳的2型炎症型重度哮喘患者的附加维持治疗方案。

4月19日，武田宣布，新冠疫苗Nuvaxovid（NVX-CoV2373）在日本获批上市，用于18岁及以上人群的初次和加强免疫。这是首个在日本批准使用的重组蛋白新冠肺炎疫苗。

4月22日，Zambon公司今天宣布，美国FDA已授予其在研疗法CMS I-neb突破性疗法认定，用于减少铜绿假单胞菌定植的非囊性纤维化支气管扩张症（NCFB）成人患者的肺恶化发生率。NCFB是一种慢性、进行性、不可逆性呼吸道疾病。

4月22日，美国FDA宣布批准Immunomedics公司开发的Sacituzumab Govitecan（Trodelvy）上市。该产品用于治疗既往接受过至少2种疗法的转移性三阴乳腺癌成人患者。

4月24日，美国FDA宣布批准Neurocrine Biosciences公司开发的Opicapone（Ongets）上市。该产品作为左旋多巴/卡比多巴的辅助治疗，治疗经历“关闭”期的帕金森病患者。

4月25日，ObsEva宣布EMA人用医药产品委员会（CHMP）建议批准linzagolix用于治疗子宫肌瘤。

4月25日，首个用于12岁以下儿童的新冠药物！吉利德Veklury获美国FDA批准。吉利德宣布，美国FDA已扩大了Veklury（remdesivir，瑞德西韦）的批准范围，纳入年龄在28天及以上、体重至少3公斤的COVID-19儿科患者。

4月25日，阿斯利康宣布，Ultomiris（ravulizumab）新适应症获得美国FDA批准，用于治疗全身型重症肌无力（gMG）成人患者。

4月29日，百时美施贵宝（BMS）的Mavacamten获FDA批准上市，用于治疗根据纽约心脏协会功能等级（NYHA）评级为II-III级的梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）成人患者，以改善运动能力和症状。

4月28日，华海药业发布公告称，公司向美国FDA申报的喹硫平缓释片的新药简略申请（ANDA）已获得批准，用于治疗精神分裂症。

4月28日，FDA官网显示，FDA已批准Mycovia Pharmaceuticals公司开发的口服抗真菌药物Vivjoa（oteseconazole），用于在不具有生殖潜力的女性中，降低复发性外阴阴道假丝酵母菌病（RVVC）的复发几率。

4月29日，艾伯维宣布，美国FDA批准其JAK抑制剂Rinvoq（upadacitinib，乌帕替尼）扩展适应症，用于治疗活动性强直性脊柱炎成人患者。

### 国外临床批准:

4月3日, 君实生物宣布, 由公司自主研发的抗CD112R单克隆抗体注射液用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得美国FDA批准。

4月18日, 海思科宣布其BTK蛋白降解剂HSK29116美国临床试验申请获FDA许可。本次临床试验是评价该药在复发或难治性B细胞恶性肿瘤受试者中的安全性、耐受性和药代动力学/药效学。

### 国内外合作/收购:

4月1日, 深圳普瑞金生物药业股份有限公司与欧洲CellPoint B.V.公司宣布达成授权合作! CellPoint B.V.公司将获得普瑞金自主开发的PRG-1801(靶向BCMA的嵌合抗原受体T细胞注射液)用于血液肿瘤适应症的欧美权益, 并负责该产品在欧美地区的临床开发和商业化。

4月1日, 劲方医药与SELLAS生命科学集团宣布达成独家授权协议, 后者将作为独家合作伙伴获得劲方医药新一代高选择性CDK9小分子抑制剂GFH009注射剂在大中华区之外的全球开发和商业化权益。

4月6日, 基因治疗公司ViGeneron宣布与再生元达成针对特定靶标的研发合作协议。双方将基于ViGeneron的工程化重组腺相关病毒载体, 开发和商业化治疗一种遗传性视网膜疾病的基因疗法。

4月6日, PathAI和葛兰素史克联合宣布, 双方达成多年战略研发合作, 将利用PathAI的数字化病理学技术平台(包括其AIM-NASH工具), 加速肿瘤学和非酒精性脂肪性肝炎的科学研究和药物开发项目。

4月7日, 和铂医药发布公告称, 公司与阿斯利康订立对外授权协议, 针对抗原双特异性抗体HBM7022进行开发和商业化。

4月7日, Evozyne公司宣布与武田达成多靶点研发合作, 开发能被整合到新一代基因疗法中的创新蛋白, 用于针对多达4种罕见病靶点。新闻稿指出, 这一合作展现了Evozyne蛋白工程化平台的潜力。

4月8日, 辉瑞公司和ReViral宣布, 双方已经达成协议, 辉瑞将收购专注于发现和开发靶向呼吸道合胞病毒的新型抗病毒疗法的ReViral, 其主打候选疗法Sisunatovir目前正在2期临床试验中接受评估。

4月9日, 辉瑞将以高达5.25亿美元的价格收购ReViral, 随后辉瑞股票上涨。

4月10日, Telix Pharmaceuticals宣布与礼来签订许可协议。根据该协议, Telix拥有在全球范围内开发和商业化礼来的放射性标记形式的Olaratumab抗体, 用于诊断和治疗人类癌症。



4月11日，BioNTech公司宣布将与临床阶段的生物制药公司Matinas BioPharma展开独家合作，以结合BioNTech的mRNA疫苗开发专业知识和Matinas的脂质纳米晶体递送平台技术，推进mRNA疫苗的新剂型开发。

4月12日，疼痛治疗领域创新药物研发新锐企业熙源安健医药（上海）有限公司与中国领先神经脑科学高端医疗器械企业江苏神畅医疗科技有限公司正式签署战略合作协议，针对当前中国市场日益发展的慢性疼痛治疗需求。

4月13日，LENZ Therapeutics和箕星药业宣布，双方已就前者开发的针对老视治疗的药物LNZ100和LNZ101签订一项在大中华区开发和商业化的独家许可协议。

4月14日，葛兰素史克与Sierra Oncology联合宣布已达成合作协议，葛兰素史克将收购罕见癌症靶向治疗公司Sierra。

4月13日，Halozyme Therapeutics公司和Antares Pharma公司宣布，双方已达成协议，Halozyme将斥资约9.6亿美元收购Antares，获得其具有“best-in-class”潜力的自动注射器平台。

4月18日，罗氏制药中国宣布，与以色列知名制药企业梯瓦制药公司达成创新合作协议，双方将整合各自优势资源进一步扩大原研的盐酸苯达莫司汀—存达在中国的患者可及。

4月18日，盐野义与NEC Corporation宣布达成战略合作协议，共同开发一种新型乙型肝炎治疗疫苗。

4月20日，再生元（Regeneron）宣布了收购Checkmate Pharmaceuticals的消息，此外还表示将与SpringWorks Therapeutics进行临床试验合作，共同评估再生元REGN5458与SpringWorks药物Nirogacestat联用在多发性骨髓瘤患者中的疗效。

4月20日，梯瓦与合作伙伴MedinCell宣布，美国FDA已针对TV-46000/mdc-IRM（利培酮缓释注射混悬剂，皮下注射用）治疗精神分裂症成人患者的新药申请（NDA）发布了一封完整回应函（CRL）。

4月20日，SpringWorks Therapeutics公司宣布，已与再生元（Regeneron）达成一项临床试验合作协议。将评估SpringWorks的口服特异性 $\gamma$ -分泌酶小分子抑制剂Nirogacestat，与再生元靶向B细胞成熟抗原（BCMA）和CD3的双特异性抗体REGN5458联用，治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者的疗效。

4月21日，VantAI和勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）联合宣布，双方达成早期药物发现研究合作，聚焦于发现降解传统“不可成药”靶点的创新降解剂。

4月24日，中国深圳/广州——深圳康泰生物制品股份有限公司（股票代码：300601.SZ）与广州汉腾生物科技有限公司签署《战略合作协议》，双方就哺乳动物细胞表达人用传染性疾病预防蛋白疫苗及抗体药物研发及商业化达成战略合作意向，并在线举行云签约仪式。

4月25日，行业领先的AI+创新疗法微生态药物研发公司未知君宣布，已从Assembly Biosciences, Inc.（后简称Assembly）收购已进入临床阶段的药物管线M201项目。Assembly是一家临床阶段的创新疗法公司，主要针对乙型肝炎病毒和其他病毒性疾病。

4月25日，Arrowhead Pharmaceuticals宣布其已与维梧资本（Vivo Capital）成立一家合资公司Visirna Therapeutics，新公司的总部将设在上海。同时，Arrowhead公司还与Visirna公司签订一项授权协议。根据协议，合资公司将获得在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化Arrowhead公司的4种在研RNAi药物治疗心脏代谢疾病的独家权利。

4月25日，正大天晴官方公布，企业与安源医药就AP025和AP026的中国区和部分亚洲区域的权益开发和商业化达成战略合作，安源医药将获得最高3.42亿元的首付款与里程碑付款，以及个位数的分级净销售额特许权使用费。

4月29日，Plexium公司宣布，已经与艾伯维（AbbVie）公司达成研发协议，针对神经疾病，联合开发创新靶向蛋白降解疗法。

4月29日，艾伯维宣布，美国FDA批准其JAK抑制剂Rinvoq（upadacitinib，乌帕替尼）扩展适应症，用于治疗活动性强直性脊柱炎成人患者

### **投融资：**

4月1日，劲方医药与SELLAS生命科学集团宣布达成独家授权协议，后者将作为独家合作伙伴获得劲方医药新一代高选择性CDK9小分子抑制剂GFH009注射剂在大中华区之外的全球开发和商业化权益。

4月1日，一家专注于全新药物递送平台系统研发公司—科凝生物制药（深圳）有限公司宣布完成近亿元Pre-A轮融资，此轮融资资金将用于支持科凝生物在眼科、骨科等现有创新管线的临床前开发，并以技术平台为基础，加速建构后续研发管线。

4月6日，苏州锐明新药研发有限公司宣布完成新一轮亿元级融资。本轮融资募集资金将主要用于公司多款产品的临床试验申报、临床探索和新项目的引进。

4月6日，疼痛治疗领域创新药物研发新锐企业熙源安健医药（上海）有限公司和全球数字疗法领军者凝动医疗科技（深圳）有限公司联合宣布，将基于熙源安健在疼痛疾病领域的专业积累和临床资源，与凝动医疗在脑科学数字医疗领域的技术研发和产品商业化经验，共同开发基于数字疗法的疼痛管理产品。

4月6日，Retro Biosciences公司走出隐匿模式，宣布完成1.8亿美元融资。本轮融资获得的资金将支持该公司完成概念验证。

4月8日，TRIANA Biomedicines公司宣布，完成1.1亿美元融资，将建立潜在“best-in-class”可扩展的技术平台，发现和开发分子胶。

4月9日，呼吸道抗感染新药研发新锐嘉兴安帝康生物科技有限公司正式宣布完成1亿元人民币Pre-A轮融资。

4月8日，ENSEM Therapeutics公司宣布完成6700万美元的A轮融资，融资获得的资金将帮助该公司进一步推进其技术平台和研发管线。

4月7日，Viz.ai公司宣布完成数额为1亿美元的D轮融资。该公司的技术平台旨在利用人工智能，创建协调医院行动的系统，将影像学家、急救医生，家庭医生和专科医生有机联系起来，针对特定疾病，促进护理的协调并保障一致和优化的护理。

4月13日，Aurion Biotech公司宣布完成了1.2亿美元的融资。Aurion公司的首款在研细胞疗法针对的是由于角膜内皮功能失调而导致的角膜水肿。

4月13日，云南白药公告，关于认购上海医药2021年度非公开发行的6.66亿股A股股票的重大资产购买实施完毕，认购资金109.1亿元。

4月14日，Alzheon公司宣布完成5000万美元D轮融资，获得的资金将用于加快其用于治疗早期阿尔茨海默病的口服在研疗法ALZ-801（Valiltramiprosate）的3期临床试验APOLLOE4，以及潜在监管申请。

4月15日，上海迈邦生物科技有限公司宣布成功完成亿元人民币的B轮融资！本轮投资将用于继续加大创新研发的投入、生产管理质量体系的再升级以及量产化产业基地的建设等，持续深耕培养基领域，在国产化的道路上为生物医药企业保驾护航。

4月15日，苏州浩微生物医疗科技有限公司完成数千万元Pre-A轮融资。本轮融资由红杉资本领投，华医资本、国发创投跟投。本轮融资将用于浩微生物推进肿瘤介入治疗多条产品管线的研发和注册。

4月15日，Be Biopharma宣布完成1.3亿美元的融资，获得资金将用于在多个治疗领域推进其专有的自体 and 异体工程化B细胞医药（BeCM）平台，并将管线候选疗法推进到临床开发阶段。

4月18日，Alzheon公司宣布完成了5000万美元D轮融资，获得的资金将用于加快其用于治疗早期阿尔茨海默病（AD）的口服在研疗法ALZ-801的3期临床试验以及潜在监管申请。

4月19日，致力于开创基因治疗新技术的生物技术公司Tessera Therapeutics获得超过3亿美元的C轮融资。该公司致力于通过“书写”生命密码来治愈疾病，已经评估了数以万计的天然和合成的移动遗传元件，以创建具有将治疗信息写入人类基因组能力的基因“书写”候选物。

4月21日，Unlearn公司宣布完成5000万美元的B轮融资，该公司致力于使用机器学习，构建患者的数字化双胞胎。这个数字化双胞胎可以根据对历史数据的模拟，预测这名患者如果接受安慰剂的治疗，疾病进展程度将如何，从而让临床试验以更小的规模，更迅速地进行。

4月21日，Satellite Bio公司宣布走出隐匿模式，完成总计1.1亿美元的种子轮和A轮融资。这家公司致力于利用生物工程学制造组织疗法，从而修补、恢复或者替代关键器官或者组织的功能。

4月24日，致力于新一代个体化DC疫苗研发与产业化的恒赛生物宣布完成数千万元人民币Pre-A轮融资。本轮融资由富汇创投领投，融资资金将应用于树突状细胞（DC）疫苗产品的临床开发、新管线的研发以及团队招募等。

4月28日，Pheast Therapeutics公司宣布完成7600万美元A轮融资，获得资金将用于扩展其团队，并且推动其先天免疫检查点抑制剂研发项目进入临床。

### **上市(IPO):**

4月12日，海创药业在科创板正式上市。海创药业是一家基于氘代技术和PROTAC靶向蛋白降解技术，以开发“best-in-class”和“first-in-class”药物为目标的创新生物医药公司。

### **临床试验终止/失败:**

4月14日，诺华最新数据显示，在新诊断的转移性非小细胞肺癌患者中，Canakinumab单抗联合默沙东Keytruda可将患者死亡风险降低13%，疾病进展或死亡风险降低17%。然而，这些改善并没有统计学意义，此次试验也是炎症性疾病药物Canakinumab在NSCLC患者试验中的第二次失败。

4月18日，百时美施贵宝和Nektar Therapeutics宣布，由于Bempegaldesleukin（BE-MPEG）联合Opdivo（Nivolumab）在肾细胞癌（RCC）和膀胱癌两项后期临床研究的预先计划分析结果不及预期，两家公司已决定结束Bempegaldesleukin联合Opdivo全球临床开发计划。

4月22日，据报道阿斯泰来放弃DMD基因治疗项目，导致减值损失1.7亿美元。在审查了杜氏肌营养不良症（DMD）基因疗法的数据之后，阿斯泰来决定放弃候选DMD基因疗法，这一决定造成了1.7亿美元的减值损失。



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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司  
电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 6145  
地址：北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼  
网址：<http://www.ykrcx.com/>  
邮箱：[ykrcx@ykrcx.com](mailto:ykrcx@ykrcx.com)