

盈科瑞

月刊



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32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：2022/08/15

企业新闻 NEWS

- 1 **【市场】**南方日报报道盈科瑞：奋力实现总书记赋予的使命任务，在新征程续写更多“春天的故事” [Market] Increasepharm: Strive to achieve the mission assigned by the General secretary, continue to write more "stories of spring" in the new journey, Nanfang Daily reported.
- 10 盈科瑞旗下大健康线上平台宝德堂商城正式上线 The big health online platform of Increasepharm, Baodetang Mall, was officially launched
- 13 苏州市吴中区区委书记丁立新会见盈科瑞董事长张保献一行 Ding Lixin, Secretary of Wuzhong District Committee of Suzhou met with Zhang Baoxian, Chairman of Yingkerui and his delegation
- 16 2022米思会在浙江湖州盛大开幕，张保献教授出席大会开幕式 Professor Zhang Baoxian attended the grand opening ceremony of the 2022 Meisi Conference in Huzhou, Zhejiang Province
- 21 超6000亿市场利好不断！中医药传承创新路上的中药研发该何去何从 More than 600 billion market good constantly! What should be the direction of TCM research and development on the way of TCM inheritance and innovation?
- 34 **【专访】**张保献：中医药产业升级不能靠同适应症产品“内卷”，而是靠研发投入创新 [Exclusive interview] Zhang Baoxian: The upgrading of the traditional Chinese medicine industry can not rely on the same indications of products "inner roll", but rely on research and development investment innovation
- 36 凝心聚力，继往开来，盈科瑞创新医药上半年总结大会顺利召开 Concentrating heart and force, carry on the past and open the future, Yingkerui innovation medicine first half of the summary conference was held smoothly
- 43 **【火热】**中药1类新药井喷！中药新药研发的痛点与要点有哪些？ [Hot] Chinese medicine 1 class new drug blowout! What are the pain points and key points of research and development of new traditional Chinese medicine?

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

南方日报报道盈科瑞：奋力实现总书记赋予的使命任务，在新征程续写更多“春天的故事”

■殷殷嘱托

●要以更宽广的视野、更高的目标要求、更有力的举措推动全面开放，加快发展更高层次的开放型经济，加快培育贸易新业态新模式，积极参与“一带一路”建设，加强创新能力开放合作。

●改革开放是党和人民大踏步赶上时代的重要法宝，是坚持和发展中国特色社会主义的必由之路，是决定当代中国命运的关键一招，也是决定实现“两个一百年”奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的关键一招。

●要掌握辩证唯物主义和历史唯物主义的方法论，以改革开放的眼光看待改革开放，充分认识新形势下改革开放的时代性、体系性、全局性问题，在更高起点、更高层次、更高目标上推进改革开放。

●要在更高水平上扩大开放，高标准建设广东自由贸易试验区，打造高水平对外开放门户枢纽。要继续推进改革，抓好改革举措的协同配套、同向共进。

迈上新征程，广东改革开放的步子迈得更大了。6月28日，广东建设自贸试验区再出新的创举：提出在13个地市设立联动发展区，将自贸区先行探索、自主实践的创新成果复制推广到更广阔的空间。

作为改革开放的前沿阵地，广东正以更大魄力、在更高起点上推进改革开放，全力落实总书记赋予的使命任务。党的十八大以来，正是在来粤视察中，习近平总书记向海内外宣示将改革开放继续推向前进的坚定决心，明确指出要以改革开放的眼光看待改革开放，寄望广东弘扬敢闯敢试、敢为人先的改革精神，立足自身优势，创造更多经验，把改革开放的旗帜举得更高更稳。

厚望如山，战鼓催征。广东始终保持勇立潮头、敢为人先、攻坚克难的胆识气魄，与时俱进深化改革、锐意开拓全面扩大开放，努力抢占改革开放制高点，推动思想再解放、改革再深入、工作再落实。

勇担使命，落细落实。举全省之力推进粤港澳大湾区、深圳中国特色社会主义先行示范区建设，推动横琴、前海两个合作区建设稳健起步，进出口总额突破8万亿元，五年实际利用外资超过7800亿元……十年来，广东蹄疾步稳推动改革挺进深水区，开放迈向新高度，“两个重要窗口”作用更加凸显，在新征程奋力续写更多“春天的故事”。

●南方日报记者 昌道励 宾红霞 陈晓 张玮 吴枫 统筹：吴哲骆 骁骅

深层次改革

“18+13”重大改革全面完成

随着《广州南沙深化面向世界的粤港澳全面合作总体方案》发布，南沙明确打造成为立足大湾区、协同港澳、面向世界的重大战略性平台。这是继去年出台横琴、前海两个合作区方案之后，以习近平同志为核心的党中央对粤港澳大湾区建设作出的又一重大决策部署，赋予广东新的重大机遇、重大使命。

新的历史条件下，如何与时俱进深化改革？习近平总书记在2012年来粤视察时就深刻指出，现在我国改革已经进入攻坚期和深水区，我们必须以更大的政治勇气和智慧，不失时机深化重要领域改革。

精准有力的指导，推动广东改革率先步入深水区，不断增强系统性、整体性、协同性。近年来，广东“18+13”重大改革全面完成，机构改革任务高质量完成，数字政府、营商环境等一系列改革走在全国前列。

以数字政府改革建设推动政务服务改革创新，省级权责清单事项由5567项压减至1000项左右，政务服务网实现省、市、县、镇、村五级全覆盖，“粤省事”“粤商通”用户持续实现突破，省级政府网上政务服务能力连续三年排名全国第一。

营商环境是发展经济的“先手棋”，广东向改革要动力，打造市场化法治化国际化营商环境。5月初，在广州、汕头、东莞市部署开展的营商环境综合改革试点任务已全面完成。经过三年探索实践，试点地区不断深化改革创新，形成一批改革经验成果，营商环境位居全国全省前列。

一批牵引力大、带动效果好的创造型、引领型改革取得重要进展：深圳综合改革试点40条首批授权事项全部落地，“湾区通”工程扎实推进，深交所创业板改革并试点注册制落地，广州期货交易所挂牌成立……以点带面有力推动改革向纵深发展。

改革充分激发了广东市场活力。近年来，我省深化商事制度改革连续5年获得国务院督查激励，区域创新综合能力连续五年居全国首位。得益于此，广东市场主体总量从商事制度改革前的500万户，迅猛增长到目前超1500万户。

高质量外贸

规模首破8万亿元大关

6月13日，“粤贸全球”品牌活动之中国—南美国际贸易数字展览会开幕，来自巴西、智利和阿根廷的专业买家与数百家广东企业“云”上谈生意。“用好大数据技术，提供保姆式服务，推动广东企业数字化出海。”“粤贸全球”广东线上展览会承办方、米奥兰特公司董事长潘建军说，疫情下的数字贸易开辟了中外客商洽谈新渠道。

增创国际竞争新优势，主动打造高水平对外开放平台是关键一招。习近平总书记在2020年出席深圳经济特区建立40周年庆祝大会时强调，“锐意开拓全面扩大开放”“率先建设更高水平开放型经济新体制”。

着眼于塑造开放型经济新优势，近年来广东部署实施贸易高质量发展“十大工程”，积极对接区域全面经济伙伴关系协定（RCEP）等高标准国际经贸规则，牵引制度型开放不断取得突破，推动“贸易大省”向“贸易强省”迈进。

位于佛山芦苞工业园的广东博德精工建材有限公司生产车间内，智能化生产线高速运转，一片片“生态石”系列产品即将发往日本。“这款产品创新采用离子盐垂直渗透技术，是一种环保型新材料，市场前景广阔。”公司总监谢新说，RCEP实施后，陶瓷业迎来转型升级新机遇，“贸易成本降低，提升广东制造国际竞争力”。

虽然疫情冲击国际贸易，但通过实施“粤贸全球”品牌计划，广东帮助企业足不出户与全球做生意。与此同时，以跨境电商、市场采购、保税物流为代表的新业态新模式，逐步成为广东贸易高质量发展新引擎。目前广东已实现跨境电商综试区在21个地市全覆盖、总数居全国第一，2021年跨境电商规模突破3000亿元。

“任天堂游戏机火爆全球，今年新列入跨境电商进口‘正面清单’，‘6·18’大促期间订单量就创了新高。”广州唯品会公司供应链管理部总监叶智茵说，今年3月新版跨境电商进口“正面清单”实施后，广东跨境电商进口商品类别进一步扩大，产品供给日益丰富，更好地满足居民消费升级需求。

打造新平台、发展新业态，多措并举之下，广东不断优化拓展国际市场。去年全省外贸规模首次突破8万亿元大关，连续36年稳居全国第一。

高水平引资

率先出台地方版外商投资权益保护条例

在广州开发区，现代集团首个海外氢燃料电池系统生产与销售基地正在建设中。这座包含氢燃料电池系统生产工厂、研发中心和创新中心在内的综合型基地，预计今年底竣工投产。

一花独放不是春，百花齐放春满园。习近平总书记在2020年深圳经济特区建立40周年庆祝大会上指出，必须坚持全方位对外开放，不断提高“引进来”的吸引力和“走出去”的竞争力。

按照总书记指引的方向，广东坚定不移通过更高水平、更深层次、更宽领域的开放，推动高质量引进来、高水平走出去，吸引更多全球高端要素聚集。

疫情下，全球贸易商、投资者继续看好广东、选择广东。在今年5月举行的广东省汽车产业链供应链招商会上，采埃孚、广汽本田等31家世界知名汽车及零部件企业表达了新设项目或增资扩产意向，投资总额超485亿元。

持续扩大开放，为跨国企业提供更广阔发展空间，广东出台全国首个地方版外商投资权益保护条例，推出外资十条及其修订版、“稳外资十二条”，修订实施《广东省鼓励跨国公司设立总部型企业办法》，实施金融支持外资11条……广东全力招引龙头企业在粤投资大项目、好项目。

在惠州大亚湾，科莱恩亚洲首座无卤阻燃新材料生产基地正在紧锣密鼓建设中，将为粤港澳大湾区5G等新兴产业发展提供重要支撑。在广州，总投资70亿元的中欧合资食品产业园稳步推进建设，建成后将促进大湾区及周边地区粮食产销平衡，更好满足消费者多元需求。

开放发展天地宽。巴斯夫（广东）一体化基地、埃克森美孚惠州乙烯项目等投资总额超百亿美元项目加快建设，苹果、英特尔、思科、通用、空客等一批高端欧美外资项目纷纷落地……通过持续优化外资利用结构，广东为产业转型升级提供源源不断的动力。

改革不停顿，开放不止步。

承继代代相传的改革开放精神，在新时代新征程上，广东坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚定不移大胆探索、大胆实践，以新担当新作为不断把改革开放推向深入，努力创造让世界刮目相看的新的更大奇迹。

沿着足迹看变化

①前海合作区：推出685项制度创新成果，65项向全国推广

6月，深圳前海石公园，西眺临海凭风，是扩区后延展不绝的海岸线；东望高楼林立，是市民和游客必去的网红“打卡”地。

党的十八大以来，习近平总书记在三次来粤视察中都来到前海，在这里发出了改革开放再出发的号召，提出前海要“依托香港、服务内地、面向世界”，为前海的开发开放把脉定向。

这片曾经尘土飞扬的“大工地”，如今已成为一座现代化城市新中心。《全面深化前海深港现代服务业合作区改革开放方案》发布后，前海的面积由14.92平方公里扩展至120.56平方公里，拥有了“海陆空铁港”的顶流配置，发展空间和内外循环链接功能显著提升。

大踏步前进的前海发展动能强劲。2021年，前海深港现代服务业合作区地区生产总值同比增长10.5%，税收收入增长15%，关区进出口总额增长20.28%。累计注册港资企业1.19万家，实际使用港资250.09亿美元，占实际使用外资九成以上，成为内地与香港关联度最高、合作最紧密的区域之一。

在前海，制度创新高地的金字招牌也不断擦亮，累计推出制度创新成果685项，在全国复制推广65项，再领风气之先。

■ 亲历者说

香港创业青年、港湾创新（深圳）技术有限公司CEO陈升：

前海发展“一年一个样”

作为首批入驻前海创业的香港青年之一，陈升在这里掘得“第一桶金”，2018年10月24日与习近平总书记的见面，坚定了他扎根前海发展的信心决心。此后陈升以此为原点，向深圳全域开拓更大市场，相继在福田、南山、宝安等地参建各类深港青年创新创业平台，从香港“创业者”转型为港青创业“引路人”。

南方日报：2018年，你作为香港青年代表见到总书记。当时令你印象最深刻的是什么？

陈升：当天的情景我一生难忘。那天我有点紧张，后来发现总书记很亲切，就像家里长辈一样，语重心长地叮嘱，一一问我们在内地的发展情况，肯定了大家的工作，又讲述了改革开放和前海深港合作背后更重要的意义，给我们上了一节非常重要的国情课，引发我很多思考。

其实我最初来前海发展，也是受到总书记对前海“依托香港、服务内地、面向世界”定位描述所吸引，这对我后来的商业决策或企业发展规划起到很大作用。回望这些年，我越发觉得香港青年只有融入国家发展，才更容易找到自己的定位和人生方向。

南方日报：入驻前海创业七年，你觉得自己有哪些变化？

陈升：各方面变化都很大。刚来前海时也有迷茫，不知道能否创业成功、能否实现梦想。前海是个很大的“训练场”，既扶持港青创业，也帮助我们了解国情、内地文化和更大市场。在这里，我们获得机会、学到技巧、链接资源，不仅经济上收获财富，更重要的是找到人生目标，有信心去追寻更大的梦想。

我觉得前海就像一个“窗口”，对外向香港展示内地改革开放成果和祖国博大胸怀，对内是香港观察内地发展和深港合作的重要平台，让更多港人了解内地，更加热爱国家。

每个从这里出来的企业和个人都会被前海的精神和文化所感染，“深港合作”意识注入到血液中。现在我们做很多事或做决策时，会主动融合内地和香港的优势，思维更多元化。

南方日报：作为亲历者和见证者，你觉得前海建设发展有哪些变化？

陈升：非常感谢国家、感谢前海，提供这么好的平台给香港青年。我于2014年接触前海、2015年正式入驻前海，亲眼目睹很多在建工地变成高楼大厦，众多科技企业总部集聚于此，真是“一年一个样”。

同时，前海在制度创新方面突破很大，为深港合作付出了巨大努力，给深圳也给香港造了一座新城。很多人最好的年华在前海度过，在这里重新认识祖国、把握发展机会，个人、家庭和事业都有所发展。现在每次回想起来都觉得特别感动。希望前海与香港加强联系和合作，把前海模式也推广到香港。

②粤澳合作中医药科技产业园：已培育56家澳门企业

6月17日，在横琴粤澳合作中医药科技产业园，国家中药现代化工程技术研究中心（中药大品种培育分中心）、广东省疾病易感性及中药研发工程技术研究中心（横琴中心）正式揭牌。

2018年10月22日下午，习近平总书记曾来到这里，了解横琴新区规划建设以及产业园建设运营、中医药产业发展和国际交流合作情况，指出横琴有粤澳合作的先天优势，要加强政策扶持，丰富合作内涵，拓展合作空间，发展新兴产业，促进澳门经济发展更具活力。

粤澳合作中医药科技产业园是《粤澳合作框架协议》下的首个落地项目，于2011年4月正式落地横琴。总书记视察以来，产业园发展步入快车道，除扶持澳门企业进入大湾区发展外，还结合澳门税收、金融、国际贸易等优势，吸引更多澳门企业入园发展，协助澳门中医药产业发展。

目前，粤澳合作中医药科技产业园作为中医药产业的重要载体和平台，充分发挥前沿阵地作用。数据显示，截至今年5月，产业园注册企业已由2018年的100家左右增至224家，其中，通过产业园平台培育的澳门企业56家，占注册企业的四分之一，全面涵盖中医药、化妆品、保健品、医疗器械、生物医药、医疗服务领域。一批重点企业如广药集团、澳大研究院、丽珠圣美、盈科瑞、原妙、分子态等相继入驻，产业聚集效应初显。

■一线案例

中医药企业盈科瑞：两名入站博士后来自澳门高校

走进入驻粤澳合作中医药科技产业园的盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司（下称“盈科瑞”），淡淡的中草药香味飘散在各个角落。实验室内，研发人员正将样本分装，置入研发设备中进行成分分析，另一侧中控室内的显示屏上，一条条数据在飞速“刷屏”。

2017年，盈科瑞将新药研发中心落地横琴，专注于自主研发中药创新药物、中药新型制剂、雾化吸入制剂、纳米凝胶和原位凝胶制剂。

此后五年，盈科瑞在新药创新领域屡现突破。在这里，他们牵头将银黄口服液开发成银黄吸入溶液，填补中药雾化吸入制剂空白；对于双黄连等雾化吸入制剂和抗新型冠状病毒肺炎药理的研究，则为治疗新型冠状病毒肺炎提供有效药物和解决方案。

“雾化吸入技术打破了传统中药用量大、见效慢的刻板印象。”盈科瑞总经理周毅生介绍，中药雾化吸入制剂可直接将药物传递到呼吸道，具备吸收快、作用迅速、给药剂量小等特点，避免了重复注射所带来的损伤，更具安全性。

2018年12月，盈科瑞获批省雾化吸入制剂工程技术研究中心，成为横琴首家获批省级工程技术研究中心的企业。

快速发展的背后，离不开产业园融合粤澳合作的独特优势。如今，盈科瑞研发团队已从最初几个人发展到80余人。2020年企业设置博士后科研工作站。“现已有在站博士后8人，其中2人来自澳门高校，进一步推动公司新药研究成果的落地转化。”周毅生说。

“在横琴，我们有更多机会与港澳高校进行交流。”周毅生介绍，横琴粤澳深度合作区成立后，公司参与多个新药研究和粤港澳科技合作项目，同时获得政府奖励、科技项目专项等多项科研资助，其中粤澳科技合作项目2项。

“前不久，我们与中山大学、澳门大学合作申报的创新药物发现和临床前研究项目先期已经获得澳门特区政府立项资助。”周毅生透露，目前企业正与国内高校积极开展产学研合作，合作单位还包括澳门科技大学、香港浸会大学、香港理工大学等。

盈科瑞旗下大健康线上平台宝德堂商城正式上线

随着人们可支配收入的不断提高，消费者用于健康方面的投入逐步增加，人们也将更注重自身的健康需求，大健康产业将迎来较好的发展前景。在此背景下，盈科瑞借助于在中药创新与研发的优势积极布局大健康赛道，为消费者提供更好的优质大健康产品。同时，为了更好的服务消费者，宝德堂有赞微商城于近日正式上线运行。

宝德堂是北京宝德润生医药科技发展有限公司旗下的大健康品牌，北京宝德润生医药科技发展有限公司为北京盈科瑞创新医药股份有限公司的子公司，公司依托盈科瑞强大的科研实力，根据现代人的健康和营养需求，结合先进的科技制造技术，给消费者提供创新科技的优质产品。

宝德堂目前有产品氨糖软骨素酪蛋白磷酸肽钙片、海洋鱼皮胶原低聚肽珍珠片、蓝莓叶黄素软胶囊、绿牛牌人参红景天牛磺酸片、酒将军、宝德堂红荞代用茶等，其中多款产品配方荣获国家发明专利。

随着宝德堂微商城一同上线的，还有宝德堂牌氨糖软骨素酪蛋白磷酸肽钙片（善骨）、宝德堂牌蓝莓叶黄素软胶囊（宝德靛晶）、宝德堂牌海洋鱼皮胶原低聚肽珍珠片、宝德绿牛牌人参红景天牛磺酸片（宝德绿牛）四款保健食品的焕新上市。

同时，线上商城还上线了四款保健食品和多款功能性食品的超低折扣体验价，各产品优惠价格请见商城活动页面。

后续更多优惠与新产品，敬请关注宝德堂微商城。



※ 进入宝德堂微商城的两种路径操作指引：



1、打开微信扫一扫，扫描左边的微信小程序二维码，即可进入宝德堂微商城。



2、打开微信搜索，选择搜索指定内容“小程序”，输入“宝德堂商城”点击搜索即可进入宝德堂微商城。



注：未登入过宝德堂有赞微商城的，会弹出申请获取“个人微信昵称、头像”的请求，请点击允许

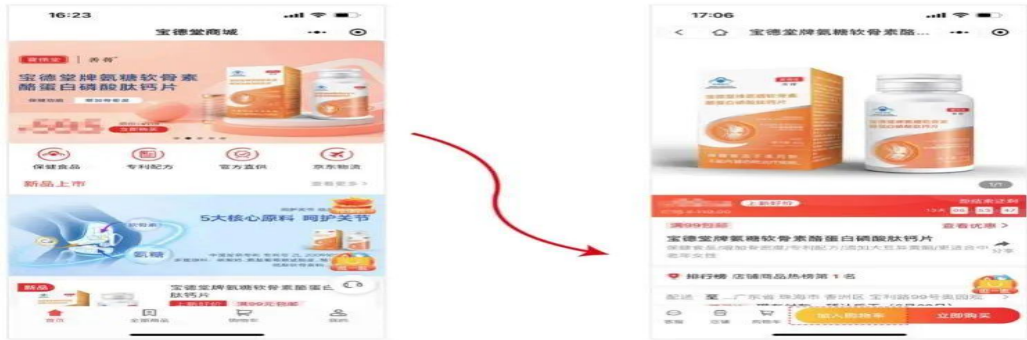
※ 如何关注宝德堂微商城？





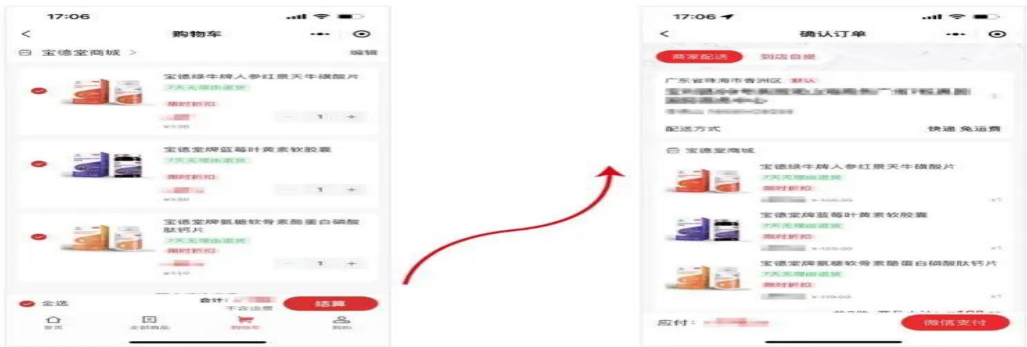
进入宝德堂微商城后，点击右上方的 ，在下方出现的操作页面中，点击  将宝德堂微商城添加到我的小程序。

※ 宝德堂微商城选购流程：

1、进入宝德堂微商城主页，浏览商品并加入购物车或直接购买(加入购物车可以与其它商品合并一起提交订单；直接购买则是单款商品提交订单)；



2、点击  购物车图标，则进入购物车，确认所需购买之商品及数量，点击  结算图标，进行订单提交、支付货款操作；



3、选择商品配送方式，输入正确的收货地址及收件人信息，再次确认所购买的商品及其数量，无误后选择“微信支付”进行支付货款。

温馨提示：提交订单后请于30分钟内完成支付，超时未支付的订单系统将自动取消。超时未支付的订单如需购买，请重新提交订单并及时完成支付。



苏州市吴中区区委书记丁立新会见盈科瑞董事长张保献一行

今天（7月11日）

江苏省苏州市吴中区区委书记丁立新会见
北京盈科瑞创新医药股份董事长张保献一行
双方就推进生物医药领域合作
进行友好交谈



吴中区区委常委、常务副区长张华谦，中国技术创业协会副理事长、生物医药园区委员会秘书长芮国忠，盈科瑞创新医药股份总裁张宏武，盈科瑞创新医药股份董事、上海公司总经理张进丞等参加会见。



丁立新对张保献一行的到访表示欢迎
并介绍了吴中区发展概况

当前，苏州将生物医药作为“一号产业”，倾力打造世界级的生物产业地标，产业生态、政策环境全国领先。素有“吴中药港”之称的吴中区，将生物医药及大健康列为“3+3+3”现代产业集群的三大主导产业之一，目前已吸引了葛兰素史克、药明康德、辉瑞制药等近300家生物医药企业扎根发展，产业前景非常广阔。

近年来，以吴中生物医药产业园、东太湖科技金融城为重要载体，一批涵盖医药研发生产、高端医疗器械、医药外包服务等多个门类的创新型生物医药企业加速汇聚吴中。去年4月，吴中区迎来中国中医科学院大学落户，并在此基础上筹建临湖生物医药科教创新集聚区，致力为生物医药产业增添更加浓厚的创新氛围、人才氛围。

盈科瑞是基于中药创新药物研发的龙头企业，深耕中药创新药物研发，与吴中产业发展相吻合。希望盈科瑞充分发挥资源优势，积极布局吴中、加快项目落地，同时招引更多生态伙伴，与吴中共享发展新机遇、共建生物医药产业生态圈。



张保献表示

中医药产业是极具发展潜力的朝阳产业，全球刚性市场需求正在逐渐形成、不断扩大。吴中区地处长三角腹地、区位优势明显，濒临浩渺太湖、生态环境优美，产业布局清晰、高端人才集聚，有着助力企业蓬勃发展的肥沃土壤。

吴中区将生物医药及大健康列为主导产业之一，特别是中国中医科学院大学落地，为双方开展中药领域合作带来了得天独厚的优势条件。未来，盈科瑞希望与吴中区加强交流，在雾化检测中心、高端制剂、口服制剂等方面开展深层次合作。

作为中国中医科学院一员，我也非常愿意发挥院所资源优势，以及盈科瑞与中医药百强企业合作资源优势，携手吴中共同谋划更广领域合作，赋能“吴中药港”新一轮发展。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司，成立于1999年。盈科瑞是第一批国家级高新技术企业，拥有北京、天津、珠海三个省级实验中心，5万平方米实验室，科研团队近700人。公司累计获得荣誉资质141项，其中国家级49项；新药证书12项、生产批件29项、临床批件34项，共计75项；在研项目获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项15项，共申请专利550件，已授权专利141件。

盈科瑞为中国唯一成规模的全链条中药新药研发企业，是国内中药复方新药研发龙头企业、中药CRO龙头企业、中药新制剂研发龙头企业和基于中药的创新药物研发龙头企业。

2022米思会在浙江湖州盛大开幕，张保献教授出席大会开幕式

7月13日上午，在浙江湖州，2022米思会（中国医药健康产业共生大会）隆重开幕！大会聚合医药行业权威力量，共商医药产业升维进阶之道，中国中医科学院中药研究所研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献受邀参加开幕式！





在大会开幕式上，标点股份总裁兼米内网总经理/首席研究员张步泳先生作开幕致辞。他指出，企业的经营需要我们顺应时势，锚定大局，眼下的境遇只是暂时的困境，我们应该满怀敬畏和奋进之心，不断探索，砥砺前行，把握稳定有效的增长路径。



此次米思会推出了“米交汇”议程板块，在内容中融入了“中医药创新研发”、“医药互联网及数智化”、“创新药合作”、“新药商业化”等时下医药行业热门议题。通过组委会组织的各类论坛分享，与会人员可以在议题研讨及资源共享中，全面解读产业业态，寻找稳效增长的战略路径。

届时，在7月14日上午，由盈科瑞创新医药联合米内网独家协办的“2022米思会·中药创新研发生态合作论坛”将在此次米思会上拉开帷幕，多位专家将围绕中药质量标志物研究与质量评价、中医药守正传承与创新发展趋势、植物药在欧美市场注册审评现状等话题探讨中医药产业的历史拐点与产业布局，为中医药产业的同仁提供卓有价值的成功经验和启迪。

论坛议程

FORUM AGENDA

- 7月14日上午 ◎ **【米交汇】 中药创新研发生态合作论坛**
主持人：米内网创新力中心研究总监 谢立峰
独家协办：盈科瑞
(国际会议中心二楼宴会厅5号)
- 09:00~09:10 ◎ **主持人开场**
- 09:10~09:25 ◎ **院士致辞**
中国工程院 刘昌孝 院士
- 09:25~09:55 ◎ **中医药传承与创新进展及趋势**
主讲：中国中医科学院中药研究所研究员 张保献 教授
- 09:55~10:25 ◎ **FDA审评体系下植物药注册审评的解读**
主讲：美国FDA前资深临床审评官 姚毅 博士
- 10:25~10:55 ◎ **从临床角度探索中药创新药开发**
主讲：上海中医药大学 张磊 教授
- 10:55~11:25 ◎ **以左金方为例对中药研发创新的思考**
主讲：北京大学药学院 杨秀伟 教授
- 11:25~12:05 ◎ **圆桌论坛**
加大创新布局，跨越产业历史拐点
主持人：米内网创新力中心研究总监 谢立峰
嘉宾：
北京盈科瑞创新医药股份有限公司 总裁 张宏武
广东众生药业股份有限公司 董事长 陈永红
浙江维康药业股份有限公司 副总裁 戴德雄
康臣药业集团 副总裁兼药研中心总经理 李政海
- 12:05~12:10 ◎ **主持人总结，会议结束**

米思会自2007年以来已成功举办15届，大会秉承“专业与连接”的会议精神，立志于深度剖析医药健康产业政策形势及市场变化，推动医药行业多领域项目成果的对接交易，共享专业化经营理念。通过品牌连接、信息洞察、策略预判、专业赋能四大名片的打造，持续促进产业资源共享共生，推动健康产业生态良性发展。



超6000亿市场利好不断！中医药传承创新路上的中药研发该何去何从？

7月1日，《中医药法》正式实施5周年。近年来，促进中医药发展已上升至国家战略，相关部门制定系列政策，从市场准入、医保支付、审评审批等多个维度形成支撑。随着政策红利的持续释放，叠加中医药在新冠疫情中发挥的独特作用，以及中成药全面集采的不断逼近，中医药行业将迈入黄金发展期与巨大变革期。

然而，中医药距高质量发展仍有较大差距，这对行业主力军——制药企业提出了新的要求，越来越多的企业意识到创新的重要性，中药新药研发也有了突破性进展。米内网数据显示，2021年中药新药获批品种数破两位数，达到12款，创近五年新高。

7月14日上午，在2022米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中药创新研发生态合作论坛上，特邀中医药大咖、美国FDA前资深临床审评官以及知名院校教授，从中医药传承与创新发展趋势、中药新药临床开发、中药新药出海等方面进行分享，推动中医药行业创新及高质量发展。



中国工程院院士刘昌孝通过视频连线的形式进行致辞，他提到，今天召开这个中药创新研讨会非常及时。中医药产业的复兴，需要集合各方力量，围绕政、产、学、研、用进行传承与创新。在中药新药研发上，要以临床价值为导向，核心在于大品种的开发，不仅仅要守正创新，同时还要坚持用科技的手段，进行全生命周期的开发。



迈向高质量发展，中药传承创新的五大研究模式

据国家统计局数据，2020年我国中成药生产及中药饮片加工合计营业收入超过6000亿元；而在《“健康中国2030”规划纲要》中提到，预测2030年中药及相关产业市场接近5万亿元。

不管时代如何变化，传承和创新始终是发展中医药的两条主线。守正传承是创新的基础，而创新要紧跟当代科技发展和民众需要。如何踩在中医药传承创新发展新征程的大势上，如何将其落地到新生代人群的生活当中去？这是每一位中医药研发人都需要思考的问题。



中国中医科学院中药研究所研究员、
北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献

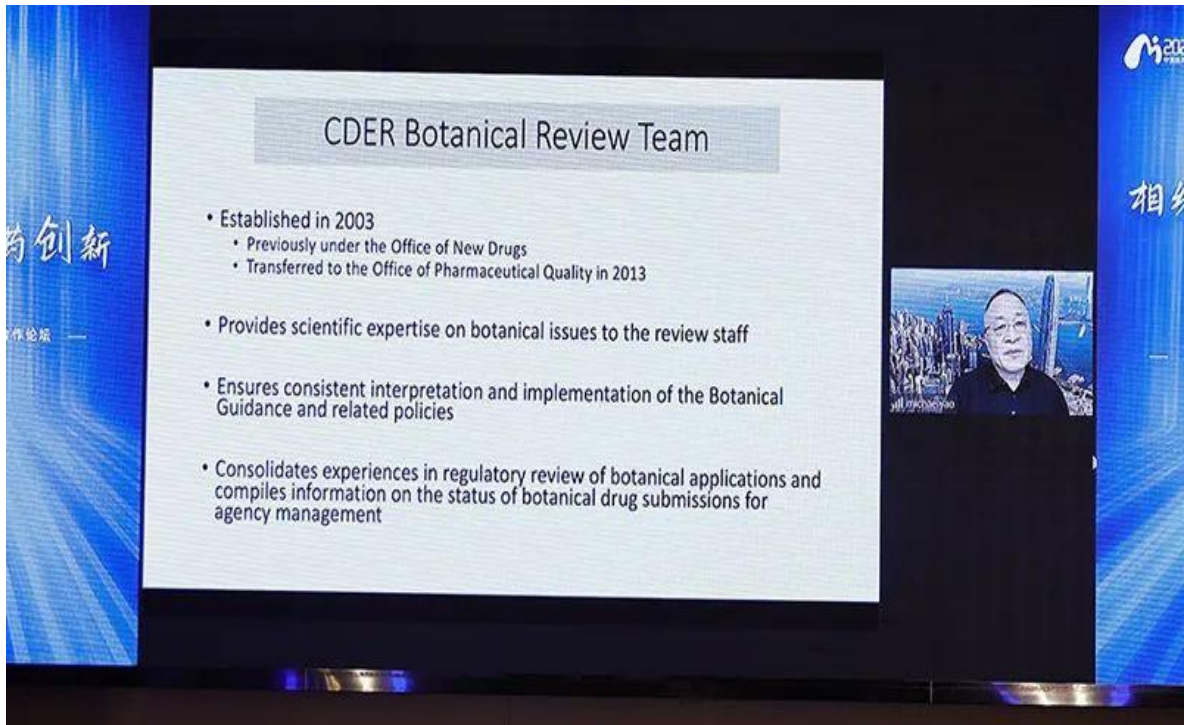
中国中医科学院中药研究所研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献分享了中药新药的传承创新与发展趋势，他指出，中医药蕴含了中华民族深邃的哲学思想，近年来不断有政策出台，加快中医药传承创新。

张保献分析道，目前中药传承创新的研究模式主要有五种：一是基于临床的中药新药研发，包括来源于临床验方、经典名方加减化裁的中药新药等；二是基于新型递药系统（DDS）的改良新药研发，包括缓控释、靶向制剂、吸入制剂、透皮制剂等；三是基于实验筛选的中药创新药物，包括在中药有效大复方基础上开发新的小复方新药、在有效复方或单味药基础上开发中药有效组分新药、基于中药的有效单体新药研发等；四是改变给药途径和增加适应症的新药；五是同名同方药（不是仿制药）。盈科瑞专注中药研发20余年来，在上述研究模式中均有布局。

中药新药出海难？FDA注册审评深度解读来了

未来国产创新药国际化将成为定势，一方面虽然中国患者基数大，但医药市场占全球比重并不高；另一方面，国内市场已出现较严重的“内卷”情况，推动众多药企奔赴欧美等国际市场，以谋求更大的发展空间。目前，国内创新药出海主要聚焦在小分子与生物药，但在国产特色的中成药方面却难以突破，至今未有国产中成药在美国获批。

按照FDA的《植物药指南》，中成药可以经进一步研究成为植物药。虽然FDA鼓励植物药新药进入美国市场，先后出台不少政策进行支持，但在含多成分的植物药的审评审批仍旧非常谨慎，目前仅2款植物药获得批准，为绿茶提取物Polyphenon®E茶多酚（商品名Veregen）及南美巴豆提取物Crofelemer（商品名为Fulyzaq）。



美国FDA前资深临床审评官姚毅博士（视频连线）

美国FDA前资深临床审评官姚毅博士对FDA审评体系下植物药注册审评进行深度解读，他提到，植物药具有成分多且复杂、有效成分无明确定义、成分容易发生变化等特性，质量、安全性、有效性等标准难以明确，FDA在审评审批上，非常注重质量及种植体系，临床上先关注安全性再关注有效性。如果在临床开发过程中，植物药的物质或产品发生变化，可能需要进行非临床桥接研究，这是植物药跟化学药、生物药不同的地方。

姚毅博士认为，选择正确的适应症、完善的III期临床及良好的临床结果，可大大提高植物药新药获得FDA批准的几率。此外，中药现代化需要建立独特的创新性法律法规。

物质基础复杂的中成药，临床开发应该怎么做？

今年3月份，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，其中在主要任务中明确指出，要建设高水平中医药传承保护与科技创新体系，加强重点领域攻关，促进科技成果转化，这有望提振整个中药新药研发。与化学药、生物药相比，中成药研发难度更大，因为其物质基础及药理机制更为复杂，对其安全性、有效性等方面的研究，需要新方法新技术。



上海中医药大学教授张磊

上海中医药大学教授张磊从临床角度探索中药新药开发，他认为中药创新的根本在于临床，从学术方面来讲，从适应症领域来看临床需求较为常见。目前中药新药研究的适应症在选择上存在一定困境，有些适应症发病率并不低却没有引起研究机构的重视，有些适应症急需药物治疗但目前国内企业的研发实力未够强大。为此，他建议国内科研机构应该要进一步加强对临床需求的认识，临床研究方法也需要创新，此外也要加强对以患者为中心的中医药临床价值需要的认识。

谈到机遇与挑战，他认为新的注册分类需要形成新的研究模式，以患者为中心的中药研发尚需努力，中药新药研究的基础问题也需要引起重视，同时一些桎梏必须打破：如“组方合理性”的创新悖论、“辨证论治”的束缚、“毒性药材”的困境以及“优势病种”的困惑等，只有临床研究方法创新，才能更好地推进中药新药研发创新。



北京大学药学院教授杨秀伟

北京大学药学院教授杨秀伟以左金方为例，对中药研发创新进行了探讨。他提到，随着国家推动中医药发展的相关政策逐步落地，技术指导原则也在不断完善，未来几年，中药新药研发或将进入丰收期。目前中医药存在困境与挑战，一方面是中医药本身存在有待解决的问题，另一方面是中西医之争始终存在。中药复方的研究是推动中医药现代化的重要环节之一，抗疫“三方三药”的成功获批，是基于临床和市场需求的中药新药研发新思路。

左金方作为经典名方之一，其方药精良，成分清晰，药理作用明确，临床疗效确切，适用于治疗慢性胃炎，结合流行病学调查情况推算，左金方组分新药未来市场可期。该研究项目有多个创新思路值得业界关注，首先是思路创新，基于原方化学成分天然比例，进行组分中药优化；其次是方法创新，依托于原方又不拘泥于原方，以增效减毒为目标，选择合适病症模型，开展复方组分中药研究；第三是理论创新，在成分、活性相对明确的基础上，注重药动和谐，开创中药复方组分配伍研究新模式。他认为，中药新药研发可以整合运用多学科方法揭示复方配伍的科学内涵，继承和发展了组分中药研究理论。

跨越产业历史拐点，大咖辩论中药创新布局

一场以“加大创新布局，跨越产业历史拐点”为主题的互动论坛为【米交汇】中药创新研发生态合作论坛划上圆满的句号。



当前中医药是否已经到达历史拐点？可以带来哪些机遇和挑战？我们如何培育核心竞争力？在米内网创新力中心研究总监谢立峰主持下，4位与会嘉宾进行了热烈的探讨。



就中医药是否已经到达历史拐点这一问题，广东众生药业股份有限公司董事长陈永红表示，目前整体就是“头热脚凉”，从宏观政策来讲，中医药已经到了历史拐点，但从企业角度看，在落地转化上仍面临很多困难。企业做立项时需要以临床价值为导向，但如果没有商业价值，缺乏医保等具体实操的支持，企业可能也会缺乏投入的动力；此外，有些创新研究还有很多需要突破的关键点。



浙江维康药业股份有限公司副总裁戴德雄认为，医药市场与政策息息相关，纵观过往，医药行业经历很多次拐点，轮番政策上台，加强了对中药的监管，没有质的改变很难前行，拐点也是新的起点，是个向上的趋势。



康臣药业集团副总裁兼药物研究有限公司总经理李政海提到，与化药、生物药相比，中医药的发展看似没那么火。不可否认中医药是有劣势的，如部分中药注射剂受监控、退出医保等，大大影响了企业的发展。但近几年，中药股票火热，医保谈判、中药集采与化药/生物药相比，是有政策倾斜的，依然可以看出中药未来前景是向好的。他认为，中药要证明其有效和安全，才能摒除争议。放弃过度宣传，回归临床合理用药，加上地方政府出台的支持中药的政策，等形势变好后相信会有更多企业加大投入，做大规划。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武认为，大政策的春天来了，但中医药的拐点还未到来，因为全民的中医药创新体系还没有到来，从宏观政策的支持到落地大概需要14—16年的时间，我预测这个拐点到来可能是在2024或2026年左右。中药新药开发过程中最痛苦的是，既要满足西医生化病理的金指标，又要中医理论的辨证法。在中医药研发人多年坚持下，如果能实现健康中国2030规划中提到的中医药人才配备，中医药真正的拐点才会出现。

针对企业有哪些机遇与挑战？该如何应对？陈永红表示，首先是做好基础工作，循证医学证据等工作做扎实，打铁还需自身硬；其次是政策大方向是清晰的，中成药集采降幅比化药集采温和，但中成药最大的挑战是临床价值的评价上，企业还是做一些自己的自我判断。

戴德雄提到，722临床核查对当时的行业而言很震撼，学习好法规和政策，做有价值的产品，才能在行业中稳步前行。作为生产企业除了做好生产和销售外，也要和盈科瑞这样的专业研发机构合作，加大对研发的投入，做出更多符合临床需求的新药。

李政海认为，医药行业本质是满足患者需求，企业可以着重挖掘产品的临床价值，让患者和医生通过临床实践，更加信赖及支持自家企业及产品。一直以来的大品种开发思路目前来看依然是对的，后续也可坚持不懈做产品深度开发，加大临床学术推广。

张宏武提到了两点，一是专业的团队，目前盈科瑞拥有以张保献教授为代表的一批国家级专家，在顶层设计和研发立项方向上不会走偏；同时还有经验丰富的管理的团队和核心技术人员，其中资深博士和副高以上有80多人，硕士近400人，本科以上学历人员占90%以上，现有员工900多人，其中700人以上是研发人员；二是创新体系，盈科瑞科研项目管理为研发管线执行组长全链条、全生命周期管理制。从项目立项、实施、中试生产、注册、获批、产业化全方位协调管理，以社会公认里程碑为目标，为中医药创新赋能。

【专访】张保献：中医药产业升级不能靠同适应症产品“内卷”，而是靠研发投入创新

今年3月，国务院办公厅印发的《“十四五”中医药发展规划》（本文简称《规划》），进一步明确了“十四五”期间中医药发展的指导思想、基本原则、发展目标、主要任务和重点措施，让更多热爱中医药文化的人为之兴奋，更让诸多从业者看到国家提振中医药产业高质量发展的力度和决心。时值2022年米思会召开之际，米内网记者独家专访了中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师、国家药典委员会制剂专业委员会副主任委员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授，解读中医药产业在《规划》的机遇与挑战，分享如何以科学的态度和方法促进中医药产业转型升级。



中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献

中医药产业迎来全局性、战略性的历史发展机遇

中医药是我国独特的医药卫生资源，蕴藏着巨大的文化能量和经济潜力。国务院办公厅2022年3月份印发的《规划》指出，要推动中药产业高质量发展，加快推

进中医药现代化、产业化，推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药走向世界。

张保献教授认为，《规划》是新中国成立以来首个由国务院办公厅印发的中医药五年发展规划，是继《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》、《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》之后，进一步对中医药发展作出的全局性、战略性、保障性谋划，是“十四五”时期贯彻落实党中央、国务院关于中医药工作的决策部署，推动中医药振兴发展的纲领性文件。

“客观地说，《规划》给我国中医药事业带来了新的历史发展机遇，尤其是在抗击新冠肺炎疫情的过程中，中医药发挥了重要作用，中西医结合、中西药并用，是这次疫情防控的一大亮点。”张保献教授认为，广大医务人员运用中医药智慧和手段，抗击新冠肺炎疫情，使得中医药的临床价值进一步凸显，社会影响力进一步加强。

“但中医药产业体系庞大，管理难度相对较大，实现中医药的高质量发展有很多现实困难，如管理机制、学科建设、人才培养、研发生产等方面均需要不断摸索和创新。”张保献教授如是说。

尊重中医药产业的发展规律，挖掘其独特的卫生资源

我国的中医药产业目前已经形成具有一定市场竞争力的战略性产业，尤其是在国内市场，中医药产业的发展具有独特优势，基本形成以科技创新为动力、中药农业为基础、中药工业为主体、中药装备工业为支撑、中药商业为枢纽的新型产业体系。

在张保献教授看来，我国中医药产业的健康发展，还需要进一步提高产业技术标准化和规范化运营水平，进一步提升中医药产业的资源保护能力、资源开发能力、监管评价能力和健康服务能力。

“要充分激发中医药作为独特卫生资源的重要作用，应尊重中医药的规律，应在发展中医治未病和疾病康复、提升重大疾病防治水平、做强基层上下功夫，发挥好中医药治法灵活、简便验廉的特色，助力构建重预防、供得起、可持续的中国特色卫生与健康制度。”张保献教授认为，中医药学是打开中华文明宝库的钥匙，承载着中华文化的基因，流淌着中华文化的血液，对内应加强中医药文化的教育与科普，通过弘扬中医药文化唤醒国人的中华文化基因，坚定中医药文化自信，作为中医药产业的科技工作者，这也是其责无旁贷的使命。

“要确保原创思维不能丢，推进中医药科技创新，建立协同、高效、开放的科技创新体系，改革评价机制，让更多中医药科技创新成果转化为群众看得见、摸得

着、享受得到的中医药服务，融入百姓生活。”张保献教授认为中医药产业是我国最具有原创优势的科技资源，科学家和企业家应该主导新赛场，制定新规则。

中医药产品的临床价值是雪中送炭，科技价值是锦上添花

在抗击新冠肺炎疫情中，广大医务人员通过临床筛选，涌现出“三药三方”等有效方剂，临床研究证实，“三药三方”可有效降低新冠肺炎发病率、转重率、病死率，促进核酸转阴，提高治愈率，加快恢复期康复，解决了临床无药可用的窘境。

“对于中医药产品来说，最关键的还是要有临床价值，科技价值是第二位，临床价值是雪中送炭，科技价值能锦上添花。当然中医药发展也应充分吸收和利用当代的新认识和技术方法，当代科学技术突飞猛进，中医药发展需要与现代科技相结合，不断丰富中医药的科学内涵和时代特色。”张保献教授认为，探索中医药创新的方法和路径，既要从古代经典医籍中寻找创新灵感，又要学习和借鉴现代先进科学技术，并将取得的成果适时运用到临床上，有助于临床提高治疗效果。

“第一，我们可以运用现代科技助力中医药产品的有效传承；第二，我们要运用现代科技阐释中医药产品的内涵，助力中医药理论创新；第三，我们要运用现代科技助力中医药标准化发展。”张保献教授举例说，比如运用中医信息化系统，可以实现资料和信息的电子化采集、名老中医医案的智能化分析和学生深度学习的数据化、规范化、智能化，有助于形成中医药有效传承的新模式，从而促进中医药产品有效传承。

借大势求创新提升核心竞争力，成为中药企业不约而同的选择

张保献教授认为，在《规划》的引领下，我国中医药创新能力将会持续增强，中医药传承创新体系进一步健全，有利于传承创新的政策机制逐步完善，基础理论和重大疾病防治研究取得积极进展，临床与科研结合更为紧密，多学科融合创新持续推进。

“近年来，随着中医药政策越来越好，同时也受到医保谈判的影响，越来越多的中医药企业开始主动寻求创新，也愿意在新产品的研发上投入资金。”张保献教授认为，国内中药企业的创新主要表现在，第一，结合企业的产品线对具有临床价值的中药复方新药，如名老中医、国医大师、院士等经验方及医院制剂的开发，以补充产品管线，满足临床需求；第二，对已上市大品种的二次开发，以巩固已有优势，焕发老品种生机；第三，开发经典名方复方制剂以争得市场先机，开发配方颗粒以拓宽业务范围。

“中药新制剂的开发有很大的发展潜力和进步空间，中药老品种的制剂多数比较粗，因此围绕着中药大品种，在制剂创新方向上大有可为。例如采用纳米凝胶技术可以改善外用药物在靶部位的透皮效果，增长在靶部位的驻留时间，提高效果。”

在张保献教授看来，中药新制剂的开发，有别于全新药物开发的原始创新，中药制剂创新可以在已明确有临床获益的产品上进行创新，更容易获得成功。

以科学的态度和科学的方法促进中医药产业转型升级

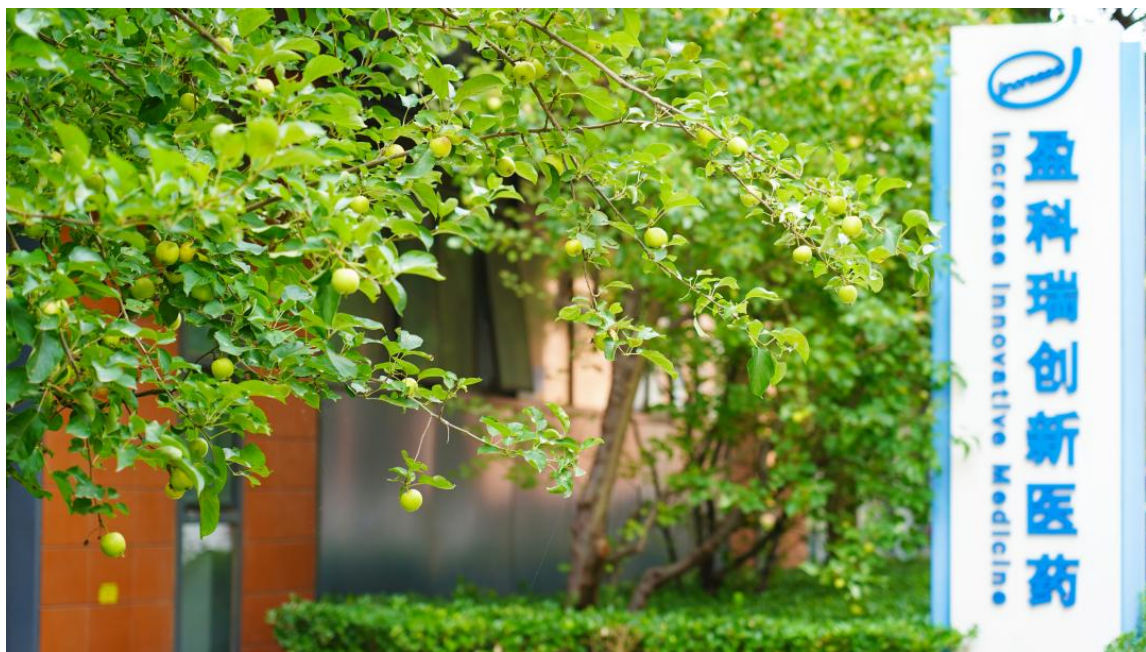
综观我国中药创新的特点，张保献教授认为，中医药的创新不能在相同的适应症里内卷，而要针对未满足的临床需求来进行突破，否则会造成资金、技术和临床资源的浪费。

“加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求，加快中药新药审批”。张保献教授认为，中医药发展迎来了发展利好的全新时期，但目前中医药产业距离国务院提出的中医药高质量发展目标还存在距离，尤其是在科技竞争力，研究创新性等方面存在不足。

张保献教授介绍说，其率领的北京盈科瑞创新医药股份有限公司是一家以自主研发为主，研发承接服务为辅，集研发执行、中试孵化、成果转化、产业化于一体的中药新药研发领域的龙头企业，拥有18个技术平台构成的包括立项、药学研究、药效药代研究、安全性评价、临床研究、生产验证在内的产业全链条，除了满足自身研发的需求外，还可以为行业提供全方位的技术服务。

“盈科瑞创新医药立足于中医药，继续延伸产业链条，完善研发体系，不断丰富研发管线，用源源不断的具有临床价值的产品承载盈科瑞的技术内涵，盈科瑞愿意与广大同行优势互补、强强联合、精诚合作、共铸辉煌。”张保献教授强调说，应该以科学的态度和科学的方法促进中医药产业的创新，强化临床需求导向，推动中药产品研发传承创新，提高中药产业发展的活力。

凝心聚力，继往开来，盈科瑞创新医药上半年总结大会顺利召开



凝心聚力共奋进，继往开来绘新篇。7月末的北京蝉鸣悠扬，绿树成荫，盈科瑞门前的果树硕果累累，一片生机盎然的景象。盈科瑞总部大楼召开的2022年上半年总结大会气氛热烈，高管团队认真复盘上半年的经营情况以及科研进展，结合当前形势分析，及时调整、制定下半年方针目标，为高质量完成2022年全年任务指明方向。



此次会议北京、天津、上海、珠海、香港、石家庄六地公司视频连线举行。会议由北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武主持，邀请崔晓兰、李建荣、周建平、周毅生、王春龙专家出席。副总裁、子公司总经理、职能中心负责人、研发管线负责人参与了此次会议，并分别在会上对上半年所负责的业务及团队执行情况进行了总结，及下半年的计划进行了汇报；总裁及专家老师进行点评并给予了工作指导。



总裁张宏武在会上指出，2022年上半年，因疫情原因，公司的相关业务与项目进展受到了一定影响，但随着研发业务全链条的完善，组织架构的进一步调整，公司的研发队伍依旧壮大，管理者对后续相关业务的增长依旧充满信心。本次会议旨把上半年的工作总结到位，把下半年的主要的任务和计划落实清楚，找出问题、差距与不足，加强协同，推动业绩增长。



股份公司副总裁、科研总裁李艳英对公司整体科研情况做了汇报。李总表示，要继续提升项目执行组长和中心负责人的执行能力，科研项目要以社会公认的里程碑为最终目标而奋斗。



副总裁胡杰强调创新药既要加强协同，也要完善全链条的布局，研发业务要提质增效，加快发展。



副总裁、产业总裁杨印宝对产业版块做了系统分析，并对下半年工作做了明确部署；大健康事业部总裁贾争对其负责的产业版块做了总结，并表示要持续完善大健康产业布局，拓宽渠道、带动销量；另一方面也要重视品牌建设。

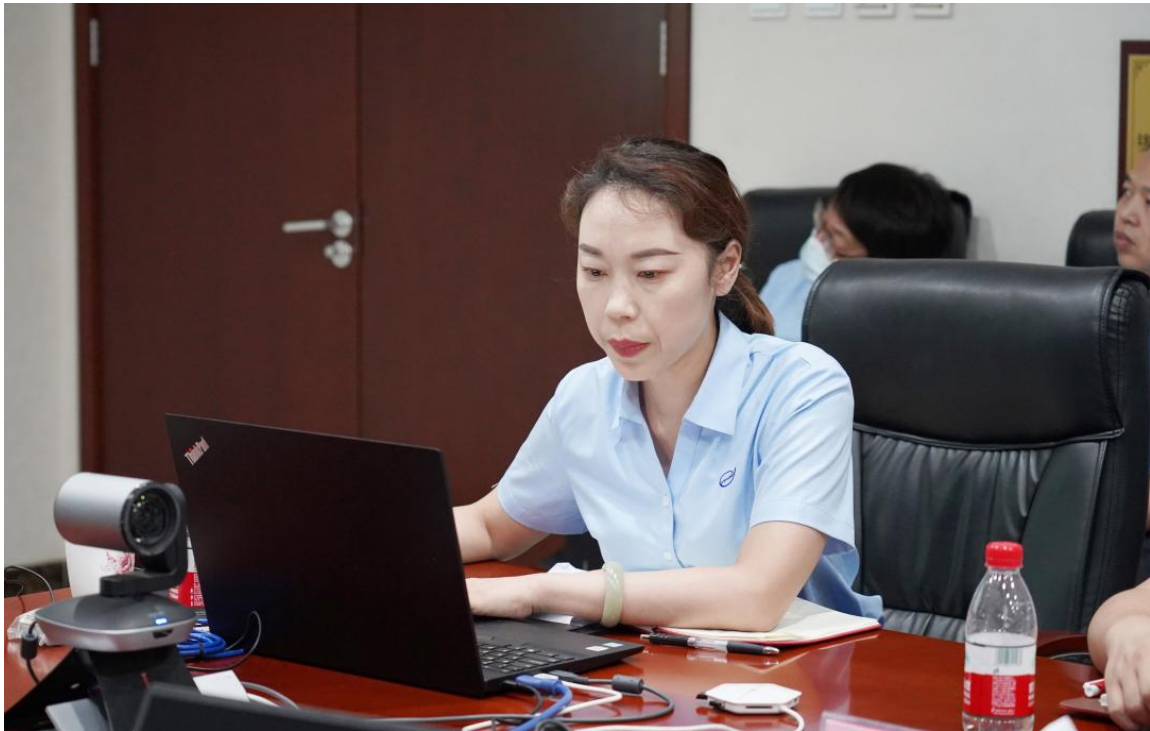


副总裁、财务总监孙醒对上半年整体财务运行情况做了总体性分析，对下半年的资金管理、财务核算、IPO审计做了规划，将进一步加强资金预算管理，提升资金利用效率，加强财务对公司的整体战略支撑。



副总裁、长三角区域总裁洪再春对上半年的工作做了梳理与分析，上半年由于疫情和医药宏观环境的变化，公司内部也做了一系列的战略架构调整与优化，以应对外部挑战。下半年的工作计划将重点围绕上市展开，抓住窗口机会，实现融资上市。

五中心负责人发言







“下半年在董事长的带领下，在各位专家老师的指导下，在各位高管的组织实操下，希望全体员工能继续努力打造盈科瑞在中西医和大健康领域的标杆企业，也希望公司顺利上市，早日成为受人尊敬的公众企业，提升员工的归属感和荣誉感。”张宏武总裁在做总结发言时表示，以“耕耘更知韶光贵，不用扬鞭自奋蹄”来鼓励大家，希望下半年大家用奋斗书写青春，用责任镌刻担当，按照最新的业绩指标全力以赴，勇往直前。



【火热】中药1类新药井喷！中药新药研发的痛点与要点有哪些？

步入7月，已有2款中药1类新药提交临床申请。近年来，随着中医药利好政策的不断推动，以及中成药全面集采的不断逼近，越来越多的国内药企意识到创新升级的重要性，中药新药研发一片火热，研发成果日渐丰硕。然而，基于中药的复杂属性，目前在研发过程中仍存在不少难题与痛点。

中药新药步入丰收期，研发上仍存在痛点

近年来，随着国家推动中医药发展的相关政策落地，以及技术指导原则的不断完善，中药新药研发步入丰收期。

米内网数据显示，近年来中药新药获批品种数、申报上市品种数及申报临床品种数均呈逐年递增态势，尤其是2020年新版中药注册管理办法实施后，中药1类新药的申报呈现井喷的态势，至今已有超过80个品种（含原料药，下同）提交临床/上市申请，其中9个已获批生产。



注：获批日期以审评结论日期计，数据统计截至7月27日

来源：米内网MED2.0中国药品审评数据库

与化学药、生物药相比，中药新药研发难度更大，因为其物质基础及药理机制更为复杂，对其安全性、有效性等方面的研究，需要新方法新技术。因此，虽然目前中药新药研发火热，但在研发上仍存在不少难题与痛点。

“从临床的角度看，中药新药研发存在很多机遇和挑战，包括新的注册分类需要形成新的研究模式，以患者为中心的中药研发尚需努力，中药新药研究的基础问题也需要引起重视，同时一些桎梏必须打破，包括‘组方合理性’的创新悖论、‘辨证论治’的束缚、‘毒性药材’的困境以及‘优势病种’的困惑等。”在2022米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中药创新研发生态合作论坛上，上海中医药大学张磊教授说道。

而谈到中成药在临床应用中的困境，北京大学药学院杨秀伟教授表示：“中成药有效物质不清楚、作用机理和量效不明确、临床有效性评价不充分，如何用现代医学进行阐明，这是一个比较大的挑战。”

“中医药迎来了发展利好的全新时期，但目前中医药产业距离国务院提出的中医药高质量发展目标还存在距离，尤其是在科技竞争力，研究创新性等方面存在不足。”中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献如是说。

制剂改良、中药复方……中药新药研发可以这样做

2020年新版中药注册管理办法将中药分为4类，包括1类中药创新药、2类中药改良型新药、3类古代经典名方中药复方制剂及4类同名同方药。

“中药新制剂的开发，有别于全新药物开发的原始创新，中药制剂创新可以在已明确有临床获益的产品上进行创新，更容易获得成功。”张保献教授说道。站在巨人肩膀上开展的中药制剂改良不失为中药研发的一条捷径，例如盈科瑞采用纳米凝胶技术可以改善外用药物在靶部位的透皮效果，增加在靶部位的驻留时间，提高效果；雾化吸入制剂可直接作用于呼吸道，具有起效迅速、疗效佳、给药剂量小、全身不良反应少、适合特殊群体使用等优势。

在新冠疫情阻击战中，中医药因能有效缓解症状、减少轻症向重症发展、提高治愈率、促进恢复期人群机体康复等而备受关注，以“三药三方”为代表的一批中医药疗法被证明具有明显疗效。

“大疫出良方，‘三药三方’的成功获批，是基于临床和市场需求的中药新药研发新思路。中药复方的研究是推动中医药现代化的重要环节之一。”杨秀伟教授认为，中药新药的开发应立足于经典名方，在中医药理论指导下，采用现代技术，阐明作用机理，才能“多、快、好、省”地开花结果。

在2022米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中药创新研发生态合作论坛上，北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武表示，在中药新药研发中，有两点因素很重要：一是专业的团队，二是创新体系。目前盈科瑞拥有以张保献教授为代表的一批国家顶级专家，科研项目管理为研发管线执行组长全链条、全生命周期管理制。从项目立项、实施、中试生产、注册、获批、产业化全方位协调管理，以社会公认里程碑为目标，为中医药创新赋能。

浙江维康药业股份有限公司副总裁戴德雄也提到，生产企业除了要做好生产和销售外，也要和盈科瑞这样的专业研发机构合作，加大对研发的投入，做出更多符合临床需求的新药。

中药新药研发要以患者为中心，以临床价值为导向

中药新药研发要以患者为中心，以临床价值为导向，从临床需求出发研发出来的中药新药将更具竞争力。

“中医药的创新不能在相同的适应症里内卷，而要针对未满足的临床需求来进行突破，否则会造成资金、技术和临床资源的浪费。”张保献教授强调说，应该以科学的态度和科学的方法促进中医药产业的创新，强化临床需求导向，推动中药产品研发传承创新，提高中药产业发展的活力。

“要以临床需求来带动中药新药研发创新，从适应症领域来看临床需求较为常见。”张磊教授建议，可先选定关心的领域，再选择合适的适应症，之后全面收集所有该适应症的指南、共识、高质量证据，以循证医学的方法分析找出该适应症需要解决的临床问题，最后找出中药解决这些问题的基础与预期。

创新药“出海”大势所趋，中药新药国际化之路怎么走？

3月29日，国务院办公厅印发的《“十四五”中医药发展规划》中提到，要加快中医药开放发展，逐步完善中医药“走出去”相关措施，开展中医药海外市场政策研究，助力中医药企业“走出去”，推动中药类产品海外注册和应用。

2020年以来，中医药在全球疫情防控中发挥了不可或缺的作用，此次的疫情向全球展现了中医药的特色与优势，为中医药走出国门、走向世界提供了一个很好的契机。然而，中医药要想真正实现国际化，关键还是要以中医临床优势病种为目标，研发符合国际注册标准规范的药品来破冰欧美等主流市场。

但是，中成药要到海外注册上市绝非易事，尤其是在美国市场，至今仍未实现零的突破。按照FDA的《植物药指南》，中成药可以经进一步研究成为植物药。虽然FDA先后出台不少政策支持植物药进入美国市场，但其在含多成分的植物药的审评审批仍旧非常谨慎。

“植物药成分多且复杂、有效成分无明确定义、成分容易发生变化等，在质量、安全性、有效性等标准上难以明确，这给FDA的审评审批带来很大的挑战。”美国FDA前资深临床审评官姚毅博士解释道。

虽然中药国际化前路漫漫，但已有以神威药业、以岭药业、天士力、兰州佛慈等为代表的一批中药企业主动申请国际高端认证。目前已有多款中药获得FDA批准，在美国开展不同阶段的临床研究，包括天士力的复方丹参滴丸、康缘药业的桂枝茯苓胶囊、康莱特的康莱特注射液、北大维信的血脂康胶囊等。

“FDA在对植物药的审评审批上，非常注重质量，包括生产体系、种植体系等，临床上先关注安全性再关注有效性。如果在临床开发过程中，植物药的物质或产品发生变化，可能需要进行非临床桥接研究。”姚毅博士认为，选择正确的适应症（在临床前就针对临床需求设计好）、完善的III期临床（Batch-to-batch variations的桥接试验）及良好的临床结果，可大大提高植物药获得FDA批准的几率。

“盈科瑞创新医药立足于中医药，继续延伸产业链条，完善研发体系，不断丰富研发管线，用源源不断的具有临床价值的产品承载盈科瑞的技术内涵，盈科瑞愿意与广大同行优势互补、强强联合、精诚合作、共铸辉煌。”张保献教授补充到。

政策风云

7月5日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十批）》 （征求意见稿）意见的通知

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第六十批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需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7月5日～2022年7月18日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年7月5日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|---|
| 1 | 《化学仿制药参比制剂目录（第六十批）》（征求意见稿）.docx |
| 2 | 化学仿制药参比制剂异议申请表.docx |

7月6日，关于开展模型引导的药物研发（MIDD）在新药研发企业的 实践情况调研的通知

近年来，创新药研发日益增多，临床药理学研究对于新药研发具有重要意义。其中，建模与模拟技术的应用越来越广泛，对于提高新药研发效率和指导决策制定等具有重要作用。为深入了解新药研发企业在MIDD方面的实践情况、存在的问题以及对监管体系建设方面的意见建议，药品审评中心现开展MIDD在新药研发企业实践情况的问卷调查。

本次问卷调查面向境内外新药研发企业，采用线上发布调查问卷（见附件）的方式，供业界下载填写。调研时限为自发布之日起1个月。

您的调查问卷请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李健

联系方式: lijian@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年7月6日

相关附件

序号 附件名称

1 [关于MIDD在新药研发企业的实践情况调研问卷.xlsx](#)

[7月6日, 关于公开征求《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

申办者基于何种原则、如何开展组织患者参与到药物研发工作中, 从而获得患者体验信息和数据, 是药物研发的关键要素。我国尚无此类指导原则出台, 为便于申办者开展相关组织工作, 我中心起草了《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则》, 经中心内部讨论, 已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 王洪航、王晶

联系方式: 85243050、85243063

wanghh@cde.org.cn、wangjing01@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7月6日

相关附件

序号 附件名称

1 [《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则\(征求意见稿\)》.pdf](#)

2 [《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则\(征求意见稿\)》起草说明.pdf](#)

3 [征求意见反馈表.docx](#)

7月6日，关于公开征求《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

抗体偶联药物（antibody-drug conjugate, ADC）通常由抗体和小分子化合物偶联而成，通过抗体的特异性和靶向性，靶向运送小分子化合物至作用部位，不仅可提高药物治疗效果，还可降低小分子化合物对非靶组织、非靶细胞的毒性。近年，ADC已在恶性肿瘤等疾病领域显示出巨大的应用潜力，全球已批准14个ADC药物上市，国内ADC药物发展也较为迅速，已有1个本土创新ADC药物获批上市，并有数十个ADC药物获批开展临床研究。目前ADC药物的研发一般参考ICH S9、ICH S6等相关指导原则，国内外尚无ADC药物的针对性指导原则。为更好指导和促进ADC药物的研究和开发，我中心组织起草了《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分学术界和工业界专家意见，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：闫莉萍、周围

联系方式：yanlp@cde.org.cn, zhouw@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7月6日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx |
| 2 | 《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx |
| 3 | 《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx |

7月6日，关于征求药用辅料细菌内毒素检查意见的通知

各有关单位：

为加强药用辅料品种细菌内毒素检查制定的科学性、严谨性和规范性，我委联合中国食品药品检定研究院相关部门，拟对药用辅料重点品种的细菌内毒素检查项进行系统研究，并拟定合理规范的细菌内毒素检查项，以加强药品的安全性和质量可控性。重点品种包括但不限于：制剂中用量大的品种、非水溶性样品、细菌内毒素检查限值制定有疑问的品种、细菌内毒素检查存在一定困难的品种等，不局限《中国药典》已收载品种。

现就需重点研究的品种征求相关单位意见，请于2022年8月15日前将建议表（见附件），以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（teddyct@163.com）。

联系电话：010 - 53851592（中检院药理室）

010 - 67079566（药典委）

附件：[附件：药用辅料细菌内毒素检查研究建议表.xlsx](#)

国家药典委员会

2022年7月5日

7月7日，关于公开征求《药品审评过程中有因检查启动工作程序（征求意见稿）》意见的通知

为加强药品审评过程中风险控制，规范药品审评过程中有因检查启动工作，按照新版《药品注册管理办法》第四十九条规定，结合《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》《药品注册核查工作程序（试行）》和《药物警戒检查指导原则》相关要求。我中心组织起草了《药品审评过程中有因检查启动工作程序（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示。

欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

联系人：何辉；班浩

联系方式：oc_cde@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

2022年7月7日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|---|
| 1 | 《药品审评过程中有因检查启动工作程序》（征求意见稿）.docx |
| 2 | 《药品审评过程中有因检查启动工作程序》（征求意见稿）起草说明.docx |
| 3 | 意见反馈表.docx |

7月7日，关于公开征求《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步明确化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验具体试验方法设计，以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：司晓菲；姜典卓

邮箱：sixf@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7月7日

相关附件

序号	附件名称
1	《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	起草说明.pdf
3	《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[7月7日，关于《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

为了指导申办者科学合理的设计真实世界研究，明确真实世界研究方案撰写的技术要求，我中心组织起草了《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起2个月。

请将您的反馈意见发到邮箱：赵骏 zhaojun@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年7月7日

相关附件

序号 附件名称

1	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf

[7月7日，关于公开征求《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

注射用两性霉素B脂质体，为特殊注射剂，生物等效性评价存在一定难度。我国尚无本品的生物等效性研究技术指导原则，为进一步规范注射用两性霉素B脂质体的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：贺锐锐、刘美霞

邮 箱：herr@cde.org.cn、liumx@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7月7日

相关附件

序号	附件名称
1	《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则》起草说明.docx
3	《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[7月11日，关于征求药用辅料着色剂标准研究建议的通知](#)

各有关单位：

为加强作为药用辅料的着色剂标准的科学性、严谨性和规范性，我委联合上海市食品药品检验研究院相关部门，拟对药用辅料着色剂重点品种的标准进行系统研究，以加强药品的安全性和质量可控性。重点品种包括但不限于：儿童用药使用的着色剂、药品中应用广泛的品种、现有标准质控项目不完善或操作性欠佳的品种、现有标准不能满足药用要求的品种，不局限《中国药典》已收载品种。

现就需重点研究的品种征求相关单位建议，请于2022年8月20日前将建议表（见附件），以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（sunjian_0000@163.com）。

联系电话：021 - 50790681（上海院中药所）

010 - 67079566（药典委）

国家药典委员会

2022年7月8日

7月11日，关于征求《中国药典》药品包装系统密封性研究指导原则意见的通知

各相关单位：

按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》和《中国药典》2025年版编制大纲的规划，我委组织有关单位及专家拟定了《中国药典》药包材标准体系及相应标准草案，现就体系中药品包装系统密封性研究指导原则（详见附件1）征求相关单位意见，起草说明见附件2。





为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位尽快组织认真研核，无论是否有异议，均请及时反馈。若有异议，请附相关说明和联系方式。

本次征求意见为期1个月，请将反馈意见表（见附件3）以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（luweiyi@shpmcc.com）。

联系电话：13764319429（上海市食品药品包装材料测试所）；010 - 67079620（国家药典委员会）

国家药典委员会

2022年7月11日

- 附件：
-  [1. 药品包装系统密封性研究指导原则草案.pdf](#)
 -  [2. 药品包装系统密封性研究指导原则编制说明.pdf](#)
 -  [3. 药品包装系统密封性研究指导原则反馈意见表.xlsx](#)
 -  [关于征求《中国药典》药品包装系统密封性研究指导原则意见的通知.pdf](#)

[7月11日，关于征求《中国药典》粉体流动性测定指导原则意见的通知](#)

各有关单位：




按照工作规划，我委组织草拟了《粉体流动性测定指导原则》草案和起草说明（见附件1和2），现就标准草案征求相关单位意见。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位和专家认真研核，若有异议，请附相关说明、实验数据和联系方式。本次征求意见为期1个月，请将反馈意见表（见附件3）以EXCEL电子版形式发送至联系邮箱。

联系邮箱：zhangxin@syphu.edu.cn

联系电话：18041376168（起草单位）

010 - 67079566（药典委）

- 附件：
-  [1. 粉体流动性测定指导原则草案.pdf](#)
 -  [2. 粉体流动性测定指导原则草案起草说明.pdf](#)
 -  [3. 粉体流动性测定指导原则草案反馈意见表.xlsx](#)

[7月13日，关于公开征求《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

发布日期：20220713

随着《药物警戒质量管理规范》的发布和实施，申办者应建立完善的药物警戒体系，对临床试验期间的安全风险承担主体责任，以充分保护受试者安全。为更好的推动和指导申办者对临床试验期间的安全性信息及时评价和报告，明确技术标准和向监管机构报告的要求，我们遵照国内法律法规要求，同时借鉴国际相关技术指南制定本指导原则。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：陈艳，赵婷婷

联系方式：chenyan@cde.org.cn, zhaott@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7月13日

相关附件

序号	附件名称
1	《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[7月13日，关于征求《中国药典》药品包装用橡胶密封件8个通用检测方法草案意见的通知](#)

各有关单位：

按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》和《中国药典》2025年版编制大纲的规划，我委组织有关单位及专家拟定了《中国药典》药包材标准体系及相应标准草案，现就体系中药品包装用橡胶密封件8个通用检测方法标准草案（详见附件1）征求相关单位意见。




为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位尽快组织认真研核，无论是否有异议，均请及时反馈。若有异议，请附相关说明、实验数据和联系方式。

本次征求意见为期1个月，请将反馈意见书（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（jiangyan@scsyjs.org）。

联系电话：18080878984（四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）），010-67079620（国家药典委员会）

国家药典委员会

2022年7月12日

- 附件：
-  [1. 药品包装用橡胶密封件通用检测方法草案.zip](#)
 -  [2. 药品包装用橡胶密封件通用检测方法反馈意见表.xlsx](#)
 -  [原文：关于征求《中国药典》药品包装用橡胶密封件8个通用检测方法草案意见的通知.pdf](#)

7月14日，国家药监局关于启用麻醉药品和精神药品实验研究活动审批模块的通告（2022年第33号）

为进一步加强麻醉药品和精神药品实验研究管理，国家药品监督管理局基于药品业务应用系统建设了麻醉药品和精神药品实验研究活动审批模块（以下简称审批模块）。现将相关事项通告如下：

一、审批模块自本文发布之日起正式启用，用于办理麻醉药品和精神药品实验研究的申请、受理、审批等业务。

二、申请单位可以登录“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<http://zfwf.nmpa.gov.cn>），提出麻醉药品和精神药品实验研究申请。

三、审批模块使用过程中如有问题，请联系客服热线（13020065308）或发送电子邮件至ypywyyxt@nmpaic.org.cn。

特此通告。

国家药监局

2022年7月13日

7月14日，国务院办公厅发布《关于印发国务院2022年度立法工作计划的通知》

国办发〔2022〕24号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国务院2022年度立法工作计划》已经党中央、国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2022年7月5日

（本文有删减）

国务院2022年度立法工作计划

2022年是进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军新征程的重要一年，我们党将召开第二十次全国代表大会。国务院2022年度立法工作的总体要求是：在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，高举中国特色社会主义伟大旗帜，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平法治思想，全面贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神，弘扬伟大建党精神，深刻认识“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，坚定不移走中国特色社会主义法治道路，坚持党的领导、人民当家作主、依法治国有机统一，坚持稳中求进工作总基调，把握新发展阶段、贯彻新发展理念、构建

新发展格局、推动高质量发展，加强重点领域、新兴领域、涉外领域立法，不断提高立法质量和效率，以高质量立法保障高质量发展，加快完善中国特色社会主义法律体系，为推进国家治理体系和治理能力现代化、全面建设社会主义现代化国家提供有力的法治保障，以实际行动迎接党的二十大胜利召开。

一、深入学习贯彻党的十九届六中全会精神，以习近平法治思想为指导做好新时代立法工作

党的十九届六中全会是在建党百年之际召开的一次具有重大历史意义的会议。全会通过的《中共中央关于党的百年奋斗重大成就和历史经验的决议》，系统回顾了中国共产党成立以来特别是党的十八大以来党和国家事业取得的历史性成就、发生的历史性变革，全面总结了党百年奋斗积累的宝贵历史经验。党确立习近平同志党中央的核心、全党的核心地位，确立习近平新时代中国特色社会主义思想的指导地位，反映了全党全军全国各族人民共同心愿，对新时代党和国家事业发展、对推进中华民族伟大复兴历史进程具有决定性意义。要深入学习贯彻党的十九届六中全会精神，深刻认识“两个确立”的决定性意义，从党的百年奋斗重大成就和历史经验中汲取前进的智慧和力量，以实际工作成效担当起新时代赋予立法工作的历史使命。

习近平法治思想是习近平新时代中国特色社会主义思想的重要组成部分，是新时代全面依法治国的根本遵循和行动指南。要深入学习贯彻习近平法治思想，全面把握重要意义、核心要义、丰富内涵、实践要求，准确理解“十一个坚持”的精髓实质，切实把习近平法治思想贯彻落实到立法工作的全过程和各方面，深入推进科学立法、民主立法、依法立法，不断增强立法的系统性、整体性、协同性，使每一项立法都符合中央精神、体现时代特点、反映人民意愿。

二、科学合理安排立法项目，更好服务保障党和国家重大决策部署

坚持围绕中心、服务大局、突出重点，适应立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展要求，紧跟党中央重大决策部署，紧贴人民群众美好生活对立法工作的呼声期盼，紧扣国家治理体系和治理能力现代化提出的立法需求实际，科学合理安排立法项目，以高质量立法保障和促进经济社会发展目标任务顺利实现。

围绕全面深化改革开放、推动经济高质量发展，提请全国人大常委会审议关税法草案、增值税法草案、金融稳定法草案、铁路法修订草案。制定城市公共交通条例、国务院关于反走私综合治理的若干规定，修订商用密码管理条例、专利法实施细则。预备提请全国人大常委会审议国家发展规划法草案、消费税法草案、电信法草案、反不正当竞争法修订草案、会计法修订草案、银行业监督管理法修订草案、中国人民银行法修订草案、商业银行法修订草案、反洗钱法修订草案、保险法修订草案、计量法

修订草案、对外贸易法修订草案、仲裁法修订草案。预备制定国有金融资本管理条例、地方金融监督管理条例、上市公司监督管理条例，预备修订发票管理办法、国家自然科学基金条例、植物新品种保护条例、国有资产评估管理办法、国务院关于股份有限公司境外募集股份及上市的特别规定、国务院关于经营者集中申报标准的规定。

围绕坚持依法行政、加强政府自身建设，提请全国人大常委会审议治安管理处罚法修订草案、行政复议法修订草案。预备提请全国人大常委会审议机关运行保障法草案、人民警察法修订草案、海关法修订草案、统计法修正草案。预备修订事业单位登记管理暂行条例。完善道路交通安全管理等方面的法律制度。

围绕发展社会主义先进文化、增强文化自信，提请全国人大常委会审议文物保护法修订草案。制定未成年人网络保护条例，修订水下文物保护管理条例。预备提请全国人大常委会审议广播电视法草案。

围绕在发展中保障和改善民生、增进民生福祉，提请全国人大常委会审议学前教育法草案、学位法草案、社会救助法草案、突发公共卫生事件应对法草案、传染病防治法修订草案、国境卫生检疫法修订草案。制定社会保险经办条例、生物技术研究开发安全管理条例、生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例，修订人体器官移植条例。预备提请全国人大常委会审议医疗保障法草案、城市居民委员会组织法修订草案、教师法修订草案。推动校外教育培训监管立法。推进社会组织登记管理法治化建设。

围绕加强生态环境保护、建设美丽中国，提请全国人大常委会审议能源法草案、矿产资源法修订草案。制定生态保护补偿条例、碳排放权交易管理暂行条例，修订放射性同位素与射线装置安全和防护条例。预备提请全国人大常委会审议耕地保护法草案、进出境动植物检疫法修正草案。

围绕统筹发展和安全、完善国家安全法治体系，提请全国人大常委会审议粮食安全保障法草案。制定网络数据安全条例、领事保护与协助条例、无人驾驶航空器飞行管理暂行条例。预备提请全国人大常委会审议危险化学品安全法草案、国家综合性消防救援队伍和人员法草案、保守国家秘密法修订草案。预备制定煤矿安全条例。

深化国防和军队改革需要提请全国人大及其常委会审议的法律草案，以及需要制定、修订的行政法规，适时提请国务院、中央军委审议。

抓紧做好政府职能转变、“放管服”改革、“证照分离”改革、优化营商环境等涉及的法律法规清理工作。

为实行高水平对外开放，开拓合作共赢新局面，推动构建新型国际关系和人类命运共同体，开展有关国际条约审核工作。

对于党中央、国务院交办的其他立法项目，抓紧办理，尽快完成起草和审查任务。

。

对于其他正在研究但未列入立法工作计划的立法项目，由有关部门继续研究论证。

三、健全完善立法工作机制，以良法促进发展、保障善治

始终坚持党对立法工作的集中统一领导。紧紧围绕党和国家工作大局开展立法工作，推动党中央有关立法工作的重大决策部署落到实处，加快完成党中央交办的重大立法项目，不断强化对国家重大发展战略的法治保障。严格执行向党中央请示报告制度，党中央确定的重大立法事项，以及立法工作中涉及重大体制、重大政策调整问题的，及时按程序向党中央请示报告。立法工作计划、重大立法项目按要求提交中央全面依法治国委员会审议，支持中央全面依法治国委员会及其立法协调小组、办公室发挥职能作用。推进党的领导入法入规，健全党领导各项事业的法律制度，不断提高党的领导制度化、法治化水平。深入分析社会主义核心价值观建设的立法需求，推动社会主义核心价值观融入立法。

支持配合人大发挥在立法工作中的主导作用。深入学习贯彻习近平总书记关于坚持和完善人民代表大会制度的重要思想以及中央人大工作会议精神，支持全国人大及其常委会发挥在确定立法选题、组织法案起草、审议把关等方面的主导作用，配合全国人大专门委员会、常委会工作机构牵头起草重要法律草案。全面贯彻落实全国人大常委会立法规划、有关立法工作计划，做好法律项目的衔接，加强沟通协调。增强政府立法与人大立法的协同性，统筹安排相关联相配套的法律法规规章立改废释纂工作。充分发挥人大代表作用，起草、审查重要法律法规草案要认真听取人大代表的意见建议，使立法更好地接地气、察民情、聚民智、惠民生。

深入践行以人民为中心的立法理念。坚持问需于民、问计于民、问效于民，积极回应人民群众对立法工作的新要求新期待，不断健全满足人民日益增长的美好生活需要必备的法律制度，把体现人民利益、反映人民意愿、维护人民权益、增进人民福祉落实到立法工作各领域全过程，努力让人民群众在每一项法律制度中都感受到公平正义。贯彻和体现发展全过程人民民主的重大理念和实践要求，健全吸纳民意、汇聚民智的工作机制，积极运用新媒体新技术拓宽社会公众参与立法的渠道，注重听取基层立法联系点意见，努力做到民有所呼、我有所应，充分凝聚立法共识。聚焦人民群众急盼，加强民生领域立法。对人民群众反映强烈的突出问题，加快完善相关法律制度，补齐监管漏洞和短板。加强对立法工作的宣传，把普法融入立法过程，及时宣传解读新出台的法律法规，特别是人民群众普遍关心关注、与推动经济社会高质量发展密切相关的法律法规，积极回应立法热点问题，讲好新时代立法工作的成就和故事，不断提升人民群众对法律制度的认同感。

着力提升立法的科学性和针对性。把改革发展决策同立法决策更好结合起来，在研究改革方案和改革措施时，要同步考虑改革涉及的立法问题，及时提出立法需求和立法建议，确保国家发展、重大改革于法有据。不断丰富立法形式，统筹谋划和整体推进立改废释纂各项工作，切实避免越权立法、重复立法、盲目立法，有效防止部门

利益影响。起草、审查法律法规草案时，同一或相近领域有关法律法规应相互衔接，避免出现法律规定之间不一致、不协调、不适应问题。聚焦法律制度的空白点和冲突点，既注重“大块头”，也注重“小快灵”，从“小切口”入手，切实增强立法的针

对性、适用性、可操作性，着力解决现实问题。统筹推进国内法治和涉外法治，加强涉外领域立法，补齐涉外法律制度短板，加快我国法域外适用的法律体系建设，坚决维护国家主权、安全和发展利益。

健全完善立法风险防范机制。立法工作事关国家安全、政治安全和社会稳定，必须贯彻落实总体国家安全观，坚持底线思维、增强忧患意识，加强立法战略研究，对立法时机和各环节工作进行综合考虑和评估论证，把风险评估贯穿立法全过程，着力防范各种重大风险隐患，为党的二十大胜利召开创造安全稳定的政治社会环境。

切实加强法规规章备案审查工作。充分发挥立法监督作用，严格落实“有件必备、有备必审、有错必纠”工作要求，不断提升法规规章备案审查工作质效，切实维护国家法治统一。对报送备案的法规规章依法审查，着重对法规规章是否全面贯彻党的路线方针政策、是否违背法定程序、是否超越法定权限、是否违反上位法规定等进行审查，对发现的问题坚决依法作出处理。持续加强备案审查能力建设，研究修改备案审查法律制度，优化完善备案法规规章数据库，及时向国务院报告年度备案审查工作情况，不断提高备案审查工作规范化、科学化、精细化水平。

持续推进立法工作队伍建设。牢牢把握忠于党、忠于国家、忠于人民、忠于法律的总要求，大力提高立法工作队伍思想政治素质、业务工作能力、职业道德水准。教育引导立法工作队伍把政治建设摆在首位，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑，不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力，加快推进革命化、正规化、专业化、职业化建设。落实党中央关于法治人才培养的决策部署，健全招录制度，加大交流力度，加强教育培训，不断提升立法工作人员遵循规律、发扬民主、加强协调、凝聚共识的能力。

四、切实加强组织领导，确保高质高效完成立法工作任务

国务院各部门要深刻认识立法工作在全面建设社会主义现代化国家中的基础性、保障性作用，高度重视立法工作计划的贯彻执行，聚焦重大部署、重要任务、重点工作，加强组织领导，明确责任分工，主动担当作为，狠抓贯彻落实，在确保立法质量的前提下加快立法工作步伐，高质高效完成各项立法工作任务。

起草部门要紧紧抓住提高立法质量这个关键，遵循立法程序，严守立法权限，深入调查研究，总结实践经验，广泛听取意见，认真做好向社会公开征求意见工作。送审稿涉及其他部门的职责或者与其他部门关系紧密的，应当与有关部门充分协商；涉及部门职责分工、行政许可、财政支持、税收优惠政策的，应当征得机构编制、审改、财政、税务等相关部门同意。起草过程中遇到意见分歧的，应当主动沟通协调，难

以解决的重大意见分歧应当及时按程序请示汇报。对于改革发展稳定急需的重大立法项目，必要时成立立法工作专班，协调推动立法进程，集中力量攻坚，确保按时完成起草任务。送审稿涉及重大体制改革、重要改革事项的，应当按照中央已经确定的改革方案对有关内容进行修改完善后再报送。起草部门要按时向国务院报送送审稿、说明和有关材料，为审查、审议等工作预留合理时间。报送送审稿前，起草部门应当与司法部做好沟通，如实说明征求各方意见、公开征求意见、协调重大分歧、落实改革方案以及设定行政许可、行政强制、行政处罚等情况。

司法部要及时跟踪了解立法工作计划执行情况，加强组织协调和督促指导。对于党中央、国务院高度重视，时间要求紧迫的重大立法项目，要加强与起草部门的沟通，必要时提前介入、加快推动，确保程序不减、标准不降、无缝衔接、按时完成。起草部门报送的送审稿存在《行政法规制定程序条例》第十九条规定的情形的，司法部可以缓办或者将送审稿退回起草部门。在审查过程中，有关部门对送审稿涉及的主要制度、方针政策、管理体制、权限分工等有不同意见的，司法部应当加大协调力度，提高协调层级，妥善处理分歧，避免久拖不决。经过充分协调不能达成一致意见的，司法部、起草部门应当及时按程序上报。

附件：《国务院2022年度立法工作计划》明确的立法项目及负责起草的单位

附件

《国务院2022年度立法工作计划》明确的立法项目及负责起草的单位

一、拟提请全国人大常委会审议的法律案（16件）

1. 关税法草案（财政部、海关总署起草）
2. 增值税法草案（财政部、税务总局起草）
3. 金融稳定法草案（人民银行起草）
4. 学前教育法草案（教育部起草）
5. 学位法草案（教育部起草）
6. 社会救助法草案（民政部、财政部起草）
7. 突发公共卫生事件应对法草案（卫生健康委、疾控局起草）
8. 能源法草案（发展改革委、能源局起草）
9. 粮食安全保障法草案（发展改革委、粮食和储备局起草）
10. 铁路法修订草案（交通运输部、铁路局起草）
11. 治安管理处罚法修订草案（公安部起草）
12. 行政复议法修订草案（司法部起草）

13. 文物保护法修订草案（文化和旅游部、文物局起草）
14. 传染病防治法修订草案（卫生健康委、疾控局起草）
15. 国境卫生检疫法修订草案（海关总署起草）
16. 矿产资源法修订草案（自然资源部起草）

此外，预备提请全国人大常委会审议国家发展规划法草案、消费税法草案、电信法草案、耕地保护法草案、机关运行保障法草案、广播电视法草案、医疗保障法草案、危险化学品安全法草案、国家综合性消防救援队伍和人员法草案、反不正当竞争法修订草案、会计法修订草案、银行业监督管理法修订草案、中国人民银行法修订草案、商业银行法修订草案、反洗钱法修订草案、保险法修订草案、计量法修订草案、对外贸易法修订草案、仲裁法修订草案、人民警察法修订草案、海关法修订草案、统计法修正草案、城市居民委员会组织法修订草案、教师法修订草案、进出境动植物检疫法修正草案、保守国家秘密法修订草案。

二、拟制定、修订的行政法规（16件）

1. 城市公共交通条例（交通运输部起草）
2. 国务院关于反走私综合治理的若干规定（海关总署起草）
3. 未成年人网络保护条例（网信办起草）
4. 社会保险经办条例（人力资源社会保障部、医保局起草）
5. 生物技术研究开发安全管理条例（科技部起草）
6. 生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例（卫生健康委起草）
7. 生态保护补偿条例（发展改革委起草）
8. 碳排放权交易管理暂行条例（生态环境部起草）
9. 网络数据安全条例（网信办组织起草）
10. 领事保护与协助条例（外交部起草）
11. 无人驾驶航空器飞行管理暂行条例（中央军委联合参谋部、交通运输部起草）
12. 商用密码管理条例（修订）（密码局起草）
13. 专利法实施细则（修订）（市场监管总局、知识产权局起草）
14. 水下文物保护管理条例（修订）（文化和旅游部、文物局起草）
15. 人体器官移植条例（修订）（卫生健康委起草）
16. 放射性同位素与射线装置安全和防护条例（修订）（生态环境部起草）

此外，预备制定国有金融资本管理条例、地方金融监督管理条例、上市公司监督管理条例、煤矿安全条例，预备修订发票管理办法、国家自然科学基金条例、植物新品种保护条例、国有资产评估管理办法、国务院关于股份有限公司境外募集股份及上市的特别规定、国务院关于经营者集中申报标准的规定、事业单位登记管理暂行条例。

三、拟完成的其他立法项目

1. 深化国防和军队改革需要提请全国人大及其常委会审议的法律草案，以及需要制定、修订的行政法规
2. 政府职能转变、“放管服”改革、“证照分离”改革、优化营商环境等涉及的法律法规清理项目
3. 党中央、国务院交办的其他立法项目

[7月18日，国家组织药品集中采购办公室公布了第七批全国药品集中采购的正式中选结果](#)

各相关单位：

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》规定，联合采购办公室开展了药品集中采购工作，现公布中选结果（详见附件）。本次集采中选结果将于2022年11月实施，具体执行日期以各地发布通知为准。

特此通知。

- 附件： 1、全国药品集中采购中选结果表
- 2、全国药品集中采购备供情况表
 - 3、全国药品集中采购中选品种供应清单

国家组织药品集中采购办公室

2022年7月18日



[附件1：全国药品集中采购中选结果表](#)



[附件2：全国药品集中采购备供情况表](#)



[附件3：全国药品集中采购中选品种供应清单](#)

7月18日，关于征求《中国药典》药包材相关标准草案意见的通知（第一轮）

各有关单位：

按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》和《中国药典》2025年版编制大纲的规划，我委组织有关单位及专家拟定了《中国药典》药包材标准体系及相应标准草案，首批46个标准草案近期已陆续征求意见（详见附件）。为便于理解，每个标准草案逐一附加了起草说明。

首批标准草案第一轮征求意见统一截止2022年9月1日。为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位尽快组织认真研核，无论是否有异议，均请按每个通知提供的联系方式及时反馈意见。若有异议，请附相关说明、实验数据和联系方式。

联系电话：010 - 67079620、67079566

附件： [已公开征求意见的药包材标准草案列表.xlsx](#)

7月19日，关于公开征求《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题问答（2.0版）》意见的通知

为进一步促进药物临床试验期间安全性数据快速报告标准统一，提升数据质量，药审中心组织起草了《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题问答（2.0版）》，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：刘敏

征求意见邮箱：lium02@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7月19日

相关附件

序号 附件名称

- 1 [药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题问答（2.0版）.docx](#)
- 2 [药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题问答（2.0版）起草说明.docx](#)
- 3 [征求意见反馈表.docx](#)

7月19日，国家医疗保障局办公室关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知

医保办发〔2022〕16号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

近年来，各地持续完善医疗服务价格管理，结构更加优化，比价关系不断改善，与相关改革协同发展显著加强，对公立医院高质量发展起到了积极促进作用。同时工作中也存在宏观管理相对薄弱、价格杠杆功能发挥不充分、项目管理引导作用不突出等问题。为进一步贯彻落实党中央、国务院关于医疗服务价格工作的决策部署，结合深化医疗服务价格改革试点精神，稳妥有序做好现阶段医疗服务价格工作，强化基本医疗服务公益属性，促进医疗服务创新发展，保障群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。现就有关事项通知如下：

一、强化医疗服务价格宏观管理和动态调整。医疗服务价格管理是重要的经济和民生事项，在管理过程中要坚决贯彻公立医疗机构公益性的基本理念，在具体项目、价格和政策上切实体现公益性。要坚持稳中求进、稳妥有序的工作基调，建立医疗服务价格动态调整机制并实质性运行，使医疗服务价格调整的时机、节奏、规模与经济社会总体形势、政策取向、医保基金收支等基本面相适应。要在省级层面统一动态调整机制的具体规则，明确启动条件和约束条件，健全价格调整程序、规则、指标体系，避免各行其是。按照设定的调整周期和触发机制做好评估，符合条件的，及时在总量范围内有升有降调整医疗服务价格，积极灵活运用医疗服务价格工具，有力支持公立医疗机构高质量发展，确保群众医药费用总体负担不增加。

二、扎实做好医疗服务价格日常管理工作。要主动规范完善医疗服务价格日常管理的内容、方式和工具，通过日常管理的具体措施将医疗服务价格政策传导至各方面。对价格项目的具体执行切实担负起管理职责，做好内涵边界、适用范围等政策解释，及时回应临床关切。落实医疗服务价格重要事项报告制度，提高报告质量，确保上下联动、横向协同。编好用好医疗服务价格指数（MSPI），逐步将指数纳入本地区医疗服务价格调整和管理的指标体系，根据指数反映的变化趋势等，相应采取积极、稳健或谨慎的医疗服务价格总量调控和动态调整措施。强化医疗机构医疗服务价格执行情况监管，对不规范执行政府指导价等行为，及时进行指导纠正，必要时采取函询约谈、成本调查、信息披露等措施。

三、突出体现对技术劳务价值的支持力度。充分听取医疗机构和医务人员的专业性意见建议，优先从治疗类、手术类和中医类（指国家医保局“医疗服务项目分类与代码”编码001201-001206、003201-003206、003301-003316、004100-004300的项目）中遴选价格长期未调整、技术劳务价值为主（价格构成中技术劳务部分占比60%以上）的

价格项目纳入价格调整范围，每次价格调整方案中技术劳务价值为主的项目数和金额原则上占总量的60%以上，客观反映技术劳务价值，防止被设备物耗虚高价格捆绑。对技术难度大、风险程度高、确有有必要开展的医疗服务项目，可适当体现价格差异。总结新冠病毒核酸检测价格专项调整经验，按照技术劳务与物耗分开的原则，科学把握检查化验项目价格构成要素，通过集中采购等多种方式降低物耗成本，推动项目总价合理下降，切实向群众传导改革红利。对于社会捐赠和应使用政府性资金购买的大型检查治疗设备，测算项目定价成本时，应按公益性原则扣除设备折旧、投资回报、还本付息等费用，主动将大型设备检查治疗项目纳入动态调整范围，持续降低偏高价格。

四、新增价格项目着力支持基于临床价值的医疗技术创新。要加快新增医疗服务价格项目受理审核进度，切实加强创新质量把关，旗帜鲜明支持医疗技术创新发展。对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟绿色通道。对以新设备新耗材成本为主、价格预期较高的价格项目，做好创新性、经济性评价。审慎对待资本要素驱动、单纯谋求投资回报及地方保护特征的立项诉求，避免按特定设备、耗材、发明人、技术流派等要素设立具有排他性的医疗服务价格项目。对区域医疗中心从输出医院重点引进的医疗服务，原则上按本地现有价格项目对接，本地无相应价格项目的，简化价格项目申报流程。

五、提升现有价格项目对医疗技术的兼容性。要以行业主管部门准许应用并明确技术规范的医疗服务作为受理审核新增价格项目的具体范围。坚持服务产出导向的原则，积极对接国家医保局下发的价格项目立项指南，按程序将符合条件的技术规范事项转化为医疗服务价格项目。其中，技术规范所列医疗服务，现有价格项目可以兼容的，执行现有价格。属于同一医疗服务的不同操作步骤、技术细节、岗位分工的，转化为价格项目时，原则上合并处理，避免过度拆分。属于同一医疗服务以新方式或在新情境应用，资源消耗差异较大的，作为现有价格项目的加收或减收项；资源消耗差异相近的，作为现有价格项目的拓展项，按现有价格项目收费。属于医院应尽义务或内部管理事项，在项目成本构成和价格水平中体现，不单独设立医疗服务价格项目。

六、正确处理医疗服务价格和医药集中采购的关系。明确医疗服务价格和药品耗材集中采购各自的功能定位，价格调整触发机制与药品耗材集中采购不直接挂钩，调整总量不直接平移置换。对医用耗材和医疗服务深度关联的项目，要准确分析集中采购产生的具体影响，分类施策、科学协同。其中，耗材在医疗服务价格项目外单独收费的，虚高价格经集中采购挤出水分后，相关定价偏低的项目优先纳入价格动态调整范围，必要时可实施专项调整；耗材合并并在医疗服务价格项目中、不单独收费的，根据集中采购降低物耗成本的效果，适当降低医疗服务项目价格，向群众释放改革红利。

七、提高医疗服务价格工作的主动性、科学性、规范性。坚持系统集成、协同高效的理念，整体谋划医疗服务价格改革和管理工作，主动适应医疗保障和医疗服务协同高质量发展需要，统筹衔接分级诊疗、医疗控费、医保支付、薪酬制度、医院运营

等改革，引导公立医疗机构践行落实公益性，形成综合效应。指导深化医疗服务价改革试点城市探索可复制可推广的改革经验。建立健全医疗服务价格管理的技术支撑体系，精心设计总量调控、分类形成、动态调整、监测考核的程序、规则、指标和参数体系，提升医疗服务价格管理信息化标准化水平。建立与医疗机构和医务人员的沟通协商机制，明确医院参与价格形成的规则程序，引导医疗机构主动履行医疗服务成本管控、优化医药费用结构、拓展价格调整空间等责任。做好医保基金监管与医疗服务价格机制、医院申报新增价格项目等工作的协同。

本通知自印发之日起生效。

国家医疗保障局办公室

2022年7月11日

7月19日，关于公开征求《急性髓细胞白血病新药临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

急性髓细胞白血病（Acute myeloid leukemia, AML）是一种起源于髓系造血干/祖细胞的血液系统恶性疾病，多发于老年患者，但在儿童甚至新生儿中也不罕见。AML具有很强的异质性，患者的细胞遗传学或分子生物学特征对预后和治疗反应产生重要影响。随着对疾病认知的不断深入，AML的治疗策略越来越强调精准化和个体化，针对特殊生物标志物研发的靶向药物和伴随诊断的出现进一步推动了这一趋势。在治疗过程中，患者白血病会发生克隆演进，给白血病的监测和治疗带来挑战。AML进展快、异质性强的特征，以及个性化精准治疗的临床要求，给新药临床研究带来了多重挑战。为进一步明确技术标准，使AML适应症的新药研发人员更准确地把握疾病特征，并推动以患者为核心的新药研发理念，在临床试验设计和执行过程中更深入地关注和了解患者的需求，我中心组织起草了《急性髓细胞白血病新药临床研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：齐玥丽、邹丽敏

联系方式：qiyl@cde.org.cn, zoulm@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7月19日

相关附件

序号附件名称

- 1 [《急性髓细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
- 2 [《急性髓细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
- 3 [《急性髓细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

7月22日，关于公开征求《基于动物法则的药物注册技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

某些用于治疗或预防由化学、生物、放射、核物质引起的严重威胁人体生命健康的疾病的药物因开展人体有效性试验不符合伦理或现场试验不可行，无法按常规思路开展临床有效性试验获得人体有效性数据申报上市，需基于“动物法则（Animal Rule）”进行药物注册。为了科学开展该类药物的有效性评价和正确应用动物法则，推动该类药物上市，我中心组织起草了《基于动物法则的药物注册技术指导原则》，现在中心网站予以公示。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，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：于冰、尹华静

联系方式：85243136、85243135 yub@cde.org.cn、yinhj@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7月22日

相关附件

序号附件名称

- 1 [《基于动物法则的药物注册技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)

- 2 《基于动物法则的药物注册技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
- 3 《基于动物法则的药物注册技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

7月22日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十六批）的通告（2022年第36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（第五十六批）。

特此通告。 附件：仿制药参比制剂目录（第五十六批）

国家药监局

2022年7月18日

 [国家药品监督管理局2022年第36号通告附件.docx](#)

7月25日，关于公开征求《药物临床试验盲法指导原则》意见的通知

为明确药物临床试验中盲法实施的系统性和规范性要求，我中心起草了《药物临床试验盲法指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：曾新

联系方式：zengxin@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年7月25日

相关附件

序号	附件名称
1	《药物临床试验盲法指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《药物临床试验盲法指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《药物临床试验盲法指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[7月27日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十一批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第六十一批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需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7月27日～2022年8月9日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年7月27日

相关附件

序号 附件名称

1	《化学仿制药参比制剂目录（第六十一批）》（征求意见稿）.docx
2	化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

7月29日，关于公开征求ICH指导原则《M12：药物相互作用》意见的通知

ICH指导原则《M12：药物相互作用》现进入第3阶段征求意见。按照ICH相关章程要求，ICH监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则草案的意见并反馈ICH。

M12原文和中文译文见附件，现就该指导原则内容及中文译文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见，请于2022年9月30日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：李丽、付淑军

邮 箱：lil@cde.org.cn；fushj@cde.org.cn

- 附件：1. 【英文】M12：药物相互作用研究（草案）
2. 【中文】M12：药物相互作用研究（草案）
3. 【模板】征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年7月29日

相关附件

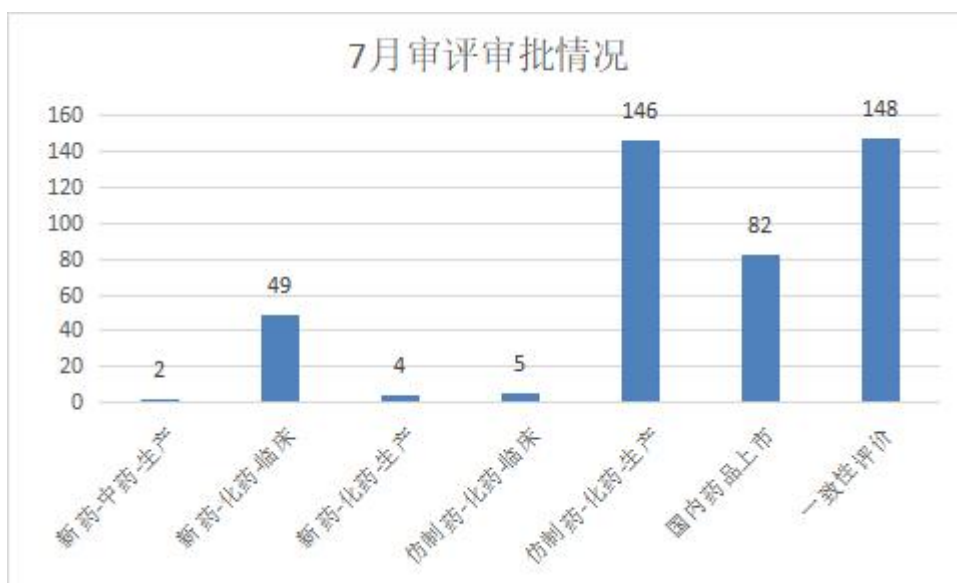
序号 附件名称

1 [【英文】M12：药物相互作用研究（草案）.pdf](#)

2 [【中文】M12：药物相互作用研究（草案）.pdf](#)

3 [【模板】征求意见反馈表.docx](#)

医药资讯



申请承办受理

7月1日，奥赛康以仿制4类提交的注射用硫酸艾沙康唑的上市申请获得CDE承办受理。

7月2日，CDE官网公示，京新药业递交的JBPOS0101胶囊临床试验申请已获得受理。JBPOS0101是韩国Bio-Pharm Solutions公司开发的一款抗癫痫新药，京新药业于2021年8月通过合作获得了该药在中国地区的独家权益，此项合作首付款和里程碑付款高达4000万美元。

7月6日，CDE官网显示，苏州特瑞药业|苏州天马医药的注射用尼可地尔以仿制3类提交上市申请获受理。

7月7日，CDE官网显示，武田的Modakafusp Alfa注射液(TAK-573)临床试验申请获药监局受理。

7月8日，CDE官网公示，恒瑞医药申报了1类新药SHR8554注射液的上市申请，并获得受理。公开资料显示，SHR8554注射液是恒瑞医药研发的一种靶向 μ 阿片受体(MOR)的小分子药物，可激活MOR受体，适用于镇痛治疗。

7月11日，普米斯抗TIGIT/CD112R(PVRIG)双特异性抗体PM1009注射液临床申请获CDE受理。

7月13日，再鼎医药宣布，NMPA已经正式受理FcRn拮抗剂艾加莫德 α 注射液(Efgartigimod)的新药上市申请，用于治疗全身型重症肌无力患者。

7月13日，华东医药(SZ.000963)披露公告，公司利拉鲁肽注射液用于肥胖或超重适应症的上市许可申请获得受理，规格/受理号为3ml:18mg（预填充注射笔）。该产品适用于需要长期体重管理的成人患者，作为低热量饮食和增加运动的辅助治疗：成人患者的初始体重指数（BMI）为： $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{kg}/\text{m}^2$ （超重），并伴有至少有一种体重相关的合并症（例如高血压、2型糖尿病或血脂异常）。

7月14日，CDE官网公示，阿斯利康已在中国递交CAEL-101注射液的临床试验申请，并获得受理。CAEL-101是一种潜在“first-in-class”纤维反应性单克隆抗体，正在海外开展治疗轻链淀粉样变性的3期临床试验。该药是阿斯利康旗下Alexion公司通过5亿美元收购Caelum Biosciences公司所得。

7月14日，苏州星曜坤泽生物制药有限公司宣布，NMPA已经受理了该公司的首个慢性乙肝治疗产品HT-101注射液的临床申请。HT-101为一款GalNAc偶联的siRNA创新药物，主要针对乙肝表面抗原（HBsAg）的清除。星曜坤泽后续也即将开启该药海外临床试验的申报工作。

7月14日，南京正大天晴制药有限公司递交的「磷酸芦可替尼片」4类仿制药上市申请获CDE受理，这意味着首款国产芦可替尼报产。

7月15日，CDE官网显示，百时美施贵宝（BMS）新型抗炎药物Deucravacitinib（氩可来昔替尼）上市申请已获得受理，受理号：JXHS2200061。氩可来昔替尼是一种口服的TYK2变构抑制剂，可用于治疗多种免疫介导疾病，包括银屑病、银屑病关节炎、狼疮和炎症性肠病，基于目前该药物的研究进展，此次获受理的适应症应为中重度斑块型银屑病。

7月18日，四环医药公告，称旗下非全资附属公司惠升生物研发的第四代胰岛素类似物德谷胰岛素注射液的新药上市申请(NDA)已获得NMPA受理，是继原研产品诺和达®后第一个在国内进行新药上市申请并获得受理的国产第四代胰岛素类似物德谷胰岛素。

7月18日，CDE官网公示，阿斯利康递交了依库珠单抗注射液新适应症上市申请，并获得受理。依库珠单抗是一款“first-in-class”C5补体抑制剂，在中国属于临床急需的罕见病和儿童用药。

7月18日，CDE官网公示，一款名为Nolasiban分散片的1类新药申报临床并获得受理。公开资料显示，这是一款潜在“first-in-class”的口服催产素受体拮抗剂，由ObsEva SA公司研发，杭州育源生命科技有限公司拥有该药在中国的开发和商业化权利。

7月19日，CDE官网公示，诺华公司递交了奥马珠单抗的新适应症上市申请，并获得受理。奥马珠单抗（Omalizumab）是一款专门针对和阻断免疫球蛋白E（IgE）的抗体治疗药物，此前已在中国获批治疗过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹适应症。

7月26日，CDE官网显示，礼来Galcanezumab注射液的上市申请获受理。根据临床试验进展，推测适应症为预防性治疗成人发作性偏头痛。

7月26日，CDE官网显示，再鼎医药的BLU-701片临床试验申请获受理，用于治疗EGFR驱动的非小细胞肺癌。

7月27日，CDE官网显示，罗氏的帕妥珠单抗曲妥珠单抗注射液（皮下注射）在国内上市申请获受理。罗氏帕妥珠单抗曲妥珠单抗皮下注射液是两种单抗与透明质酸酶构成的一种固定剂量组合，用于治疗早期和转移性HER-2阳性乳腺癌患者，于2020年6月获FDA批准上市。

7月27日，勤浩医药ERK1/2抑制剂GH55临床试验申请获CDE受理。ERK1/2是细胞外调节蛋白激酶，处于RAS/MAPK信号通路的下游，参与细胞的增殖和存活。抑制ERK1/2的活性能够解决由上游激活突变（如KRAS突变）造成的肿瘤增殖，多种KRAS突变目前尚无任何有效治疗手段，临床需求巨大。同时，研究表明抑制ERK1/2的功能有望延缓RAS/MAPK信号通路相关靶点的耐药发生。目前，全球范围内尚无ERK1/2抑制剂上市。

7月28日，CDE官网显示，深圳翰宇药业的利拉鲁肽注射液申报上市并获得受理。这是国产第3款申报上市的利拉鲁肽。利拉鲁肽是人胰高血糖素样肽1（GLP-1）的类似物，利拉鲁肽原研产品由丹麦诺和诺德公司研发，于2010年在美国上市。

7月29日，上海宣泰医药/江苏宣泰药业以仿制3类提交的美沙拉秦肠溶片上市申请获得CDE承办受理，该产品暂无企业过评。米内网数据显示，美沙拉秦肠溶片2021年在中国三大终端六大市场合计销售规模接近8亿元。

按受理号计，7月份共受理新药中药申请生产受理2条，其中1.1类2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，以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200034	复方野菊花黄酮颗粒	1.1	2022-07-22	浙江中医药大学
CXZL2200033	抗敏镇咳颗粒	1.1	2022-07-19	天津乐敦中药有限公司

按受理号计，7月份共受理新药化药申请临床受理49条，其中1类40个，2.2类4个，2.4类4个；2.2;2.4类1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，以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200542	TUL01101软膏	1	2022-07-29	珠海联邦制药股份有限公司
CXHL2200540	IN10018片	1	2022-07-28	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2200538	注射用紫杉醇聚合物胶束	2.4	2022-07-27	上海谊众药业股份有限公司
CXHL2200539	YZJT-1705注射液	2.2	2022-07-27	中国科学院上海药物研究所;扬子江药业集团有限公司
CXHL2200531	GFH312 片	1	2022-07-26	浙江劲方药业有限公司
CXHL2200533	氨酚羟考酮缓释片	2.2	2022-07-26	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHL2200535	SY-201滴眼液	2.2	2022-07-26	盛元医药广州有限公司
CXHL2200527	ABP1011T片	1	2022-07-25	上海爱博医药科技有限公司
CXHL2200529	CL-197胶囊	1	2022-07-25	河南真实生物科技有限公司;河南师范大学;河南美泰宝生物制药有限公司
CXHL2200521	WXSH0176片	1	2022-07-22	辰欣药业股份有限公司;天津辰欣药物研究有限公司
CXHL2200523	RX04胶囊	1	2022-07-22	上海日馨医药科技股份有限公司
CXHL2200525	苯乙基异硫氰酸酯液体硬胶囊	1	2022-07-22	无锡杰西医药股份有限公司
CXHL2200519	LV232胶囊	1	2022-07-21	苏州旺山旺水生物医药有限公司;南通和风连旺医药科技有限公司
CXHL2200517	XH-5102片	1	2022-07-21	上海勋和医药科技有限公司
CXHL2200515	LW402片	1	2022-07-19	上海长森药业有限公司

CXHL2200508	XYP-001	2.2;2.4	2022-07-19	健康元药业集团股份有限公司
CXHL2200503	LJ01005颗粒	2.2	2022-07-18	长春澜江医药科技有限公司
CXHL2200504	LF0001片	1	2022-07-18	杭州瓴方生物医药科技有限公司
CXHL2200505	盐酸纳布啡注射液	2.4	2022-07-18	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2200506	HZ-A-018胶囊	1	2022-07-18	杭州和正医药有限公司
CXHL2200509	HTMC0435片	1	2022-07-18	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2200501	QY201片	1	2022-07-14	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200499	GH55胶囊	1	2022-07-14	勤浩医药(苏州)有限公司
CXHL2200502	QY201片	1	2022-07-14	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200500	GH55胶囊	1	2022-07-14	勤浩医药(苏州)有限公司
CXHL2200498	HT-101 注射液	1	2022-07-14	苏州星曜坤泽生物制药有限公司
CXHL2200493	EG017片	1	2022-07-12	长春金赛药业有限责任公司
CXHL2200494	STC007注射液	1	2022-07-12	成都诺和晟泰生物科技有限公司
CXHL2200495	XTN003098	1	2022-07-12	深圳众格生物科技有限公司
CXHL2200497	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	2.4	2022-07-12	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CXHL2200491	注射用KH617	1	2022-07-11	四川弘合生物科技有限公司
CXHL2200487	BT-114143注射液	1	2022-07-07	赛诺哈勃药业(成都)有限公司
CXHL2200488	RG002片	1	2022-07-07	上海凌济生物科技有限公司;上海凌达生物医药有限公司
CXHL2200490	BGC1201片	1	2022-07-07	赣江新区博瑞创新医药有限公司
CXHL2200483	ICP-248片	1	2022-07-06	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2200486	PA3670片	1	2022-07-06	浙江柏拉阿图医药科技有限公司
CXHL2200481	IN10018片	1	2022-07-05	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2200482	YZJ-4729酒石酸盐注射液	1	2022-07-05	上海海雁医药科技有限公司
CXHL2200464	WJB001胶囊	1	2022-07-05	微境生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2200416	ENC0364 胶囊	1	2022-07-05	轶诺(浙江)药业有限公司

CXHL2200472	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2022-07-05	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司
CXHL2200477	YZJ-5053片	1	2022-07-05	上海海雁医药科技有限公司
CXHL2200480	IN10018片	1	2022-07-05	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2200466	BGB-15025片	1	2022-07-04	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2200467	HE009片	1	2022-07-04	南昌弘益药业有限公司
CXHL2200470	AC-003胶囊	1	2022-07-04	爱科诺生物医药(苏州)有限公司
CXHL2200458	GW201片	1	2022-07-02	北京广为医药科技有限公司
CXHL2200461	JBPOS0101胶囊	1	2022-07-02	浙江京新药业股份有限公司
CXHL2200454	EVER001胶囊	1	2022-07-02	云顶新耀医药科技有限公司

按受理号计, 7月份共受理新药化药申请生产受理4条, 其中1类1个, 2.2类1个, 2.4类1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, 以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200041	利拉鲁肽注射液	2.2	2022-07-28	深圳翰宇药业股份有限公司
CXHS2200039	奥雷巴替尼片	2.4	2022-07-19	广州顺健生物医药科技有限公司; 江苏宣泰药业有限公司
CXHS2200040	注射用艾普拉唑钠	2.4	2022-07-19	丽珠集团丽珠制药厂
CXHS2200037	SHR8554注射液	1	2022-07-08	江苏恒瑞医药股份有限公司

按受理号计，7月份共受理仿制药化药申请临床受理5条，其中3类4个，4类1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，以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册 分类	承办日期	企业名称
CYHL2200061	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2022-07-27	烟台鲁银药业有限公司
CYHL2200058	立他司特滴眼液	3	2022-07-18	鲁南贝特制药有限公司
CYHL2200059	度骨化醇注射液	3	2022-07-18	南京海融医药科技股份有限公司
CYHL2200056	盐酸溴己新雾化吸入溶液	3	2022-07-11	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHL2200057	普瑞巴林缓释片	3	2022-07-11	齐鲁制药有限公司

按受理号计，7月份共受理仿制药化药申请生产受理146条，其中3类54个，4类92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，以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册 分 类	承办日期	企业名称
CYHS2201153	维生素B12滴眼液	3	2022-07-29	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201157	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	2022-07-29	国药一心制药有限公司
CYHS2201167	美沙拉秦肠溶片	3	2022-07-29	上海宣泰医药科技股份有限公司; 江苏宣泰药业有限公司
CYHS2201169	氨溴特罗口服溶液	3	2022-07-29	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司; 葵花药业集团(冀州)有限公司

CYHS2201170	奥扎格雷钠注射液	3	2022-07-29	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2201171	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2022-07-29	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201172	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2022-07-29	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201173	头孢地尼颗粒	4	2022-07-29	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201174	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2022-07-29	广州粤华制药有限公司
CYHS2201175	头孢克洛胶囊	4	2022-07-29	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201159	吸入用色甘酸钠溶液	3	2022-07-28	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2201160	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2022-07-28	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201161	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2022-07-28	遂成药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201162	头孢地尼胶囊	4	2022-07-28	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201163	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-07-28	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2201165	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-07-28	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2201166	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2022-07-28	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2201142	瑞加诺生注射液	3	2022-07-27	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2201146	卡格列净二甲双胍缓释片	3	2022-07-27	乐普药业股份有限公司
CYHS2201147	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-07-27	济川药业集团有限公司

CYHS2201148	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-07-27	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司;辽宁格林生物药业集团股份有限公司
CYHS2201149	阿加曲班注射液	4	2022-07-27	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2201150	氟维司群注射液	4	2022-07-27	轩竹生物科技股份有限公司;福建基诺厚普生物科技有限公司
CYHS2201151	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-07-27	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201152	替格瑞洛分散片	4	2022-07-27	弘和制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2201154	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	3	2022-07-27	广东东阳光药业有限公司;宜都东阳光长江药业股份有限公司
CYHS2201137	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2022-07-26	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201138	葡萄糖酸钙注射液	3	2022-07-26	湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2201139	布洛芬注射液	3	2022-07-26	成都天台山制药有限公司
CYHS2201141	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-07-26	马应龙药业集团股份有限公司
CYHS2201143	米诺地尔外用溶液	3	2022-07-26	中山万汉制药有限公司
CYHS2201145	他达拉非片	4	2022-07-26	四川省通园制药集团有限公司;四川省旭晖制药有限公司
CYHS2201131	盐酸达泊西汀片	4	2022-07-25	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2201133	碳酸镧咀嚼片	4	2022-07-25	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201135	阿齐沙坦片	3	2022-07-25	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2201136	地高辛注射液	3	2022-07-25	海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201093	阿哌沙班片	4	2022-07-25	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2201127	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2022-07-25	浙江亚瑟医药有限公司;天津生物化学制药有限公司

CYHS2201112	注射用替加环素	4	2022-07-22	海南普利制药股份有限公司
CYHS2201120	罗库溴铵注射液	4	2022-07-22	山东新时代药业有限公司
CYHS2201122	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2022-07-22	四川大冢制药有限公司
CYHS2201123	利伐沙班片	4	2022-07-22	悦康药业集团股份有限公司
CYHS2201124	头孢克肟片	3	2022-07-22	温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司
CYHS2201125	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2022-07-22	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2201128	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2022-07-22	湖南明瑞制药有限公司
CYHS2201129	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-07-22	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201083	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2022-07-21	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201113	注射用尼可地尔	3	2022-07-21	江苏博新医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2201115	肝素钠注射液	3	2022-07-21	烟台东诚北方制药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2201116	阿立哌唑口服溶液	3	2022-07-21	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201094	硝苯地平控释片	4	2022-07-20	燃点(南京)生物医药科技有限公司;合肥立方制药股份有限公司
CYHS2201105	头孢地尼颗粒	4	2022-07-20	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2201106	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4	2022-07-20	浙江国镜药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201108	硫酸羟氯喹片	4	2022-07-20	福建海西新药创制有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201109	普瑞巴林胶囊	4	2022-07-20	浙江诺得药业有限公司

CYHS2201111	醋酸阿比特龙片	4	2022-07-20	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2201097	盐酸二甲双胍缓释片	4	2022-07-19	成都京汇诚生物科技有限公司;地奥集团成都药业股份有限公司
CYHS2201098	头孢丙烯干混悬剂	3	2022-07-19	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2201100	奥硝唑片	3	2022-07-19	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2201101	酒石酸布托啡诺注射液	3	2022-07-19	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2201103	胞磷胆碱钠注射液	3	2022-07-19	海南全星制药有限公司
CYHS2201050	利伐沙班片	4	2022-07-19	武汉同济中维医药有限责任公司
CYHS2201087	盐酸阿考替胺片	3	2022-07-18	北京亚宝生物药业有限公司
CYHS2201088	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2022-07-18	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2201089	帕立骨化醇注射液	4	2022-07-18	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司
CYHS2201090	贝前列素钠片	3	2022-07-18	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2201091	吡仑帕奈片	4	2022-07-18	西安远大科创医药科技有限公司;西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2201062	枸橼酸托瑞米芬片	4	2022-07-18	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2201092	吡仑帕奈片	4	2022-07-18	西安远大科创医药科技有限公司;西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2201095	富马酸比索洛尔片	4	2022-07-18	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
CYHS2201096	硫酸镁注射液	3	2022-07-18	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201078	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2022-07-18	石家庄四药有限公司
CYHS2201080	盐酸氮卓斯汀滴眼液	4	2022-07-18	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201085	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2022-07-18	青岛瑞奈医疗科技有限公司

CYHS2201072	盐酸多巴胺注射液	3	2022-07-15	灵康药业集团股份有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHS2201073	盐酸右美托咪定注射液	3	2022-07-15	南京正科医药股份有限公司
CYHS2201075	氨茶碱注射液	3	2022-07-15	石家庄四药有限公司
CYHS2201077	他达拉非片	4	2022-07-15	广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2201079	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2022-07-15	江苏天士力帝益药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2201081	哌柏西利胶囊	4	2022-07-15	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2201055	盐酸溴己新口服液	3	2022-07-14	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201063	盐酸帕罗西汀片	4	2022-07-14	江苏睿实生物科技有限公司;富祥(大连)制药有限公司
CYHS2201064	丁溴东莨菪碱注射液	3	2022-07-14	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2201065	吸入用布地奈德混悬液	4	2022-07-14	天津金耀药业有限公司
CYHS2201066	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2022-07-14	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201069	间苯三酚注射液	4	2022-07-14	四川海梦智森生物制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2201070	氨基己酸注射液	3	2022-07-14	河北欣瑞未来科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司
CYHS2201071	间苯三酚注射液	4	2022-07-14	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201056	磷酸芦可替尼片	4	2022-07-14	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2201059	恩替卡韦口服溶液	3	2022-07-14	湖北康源药业有限公司
CYHS2201060	缩宫素注射液	3	2022-07-14	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2201007	阿立哌唑口崩片	3	2022-07-12	重庆药友制药有限责任公司

CYHS2201019	间苯三酚注射液	4	2022-07-12	杭州沐源生物医药科技有限公司; 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2201051	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-07-12	杭州国光药业股份有限公司
CYHS2201052	盐酸芬戈莫德胶囊	4	2022-07-12	北京康蒂尼药业股份有限公司
CYHS2201053	孟鲁司特钠颗粒	4	2022-07-12	佑华医药科技有限公司;重庆华森 制药股份有限公司
CYHS2201054	盐酸达泊西汀片	4	2022-07-12	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201005	阿立哌唑口崩片	3	2022-07-12	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201026	糠酸莫米松乳膏	3	2022-07-11	福元药业有限公司
CYHS2201037	氟[18F]比他班注 注射液	3	2022-07-11	北京先通国际医药科技股份有限 公司;天津原子高科同位素医药有 限公司
CYHS2201038	间苯三酚注射液	4	2022-07-11	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201039	蛋白琥珀酸铁口服 溶液	4	2022-07-11	仁合益康集团有限公司;河北仁合 益康药业有限公司
CYHS2201040	葡萄糖酸钙氯化钠 注射液	3	2022-07-11	海南紫程众投生物科技有限公司; 浙江国镜药业有限公司
CYHS2201042	醋酸特利加压素注 注射液	3	2022-07-11	杭州沐源生物医药科技有限公司; 山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2201043	硫酸氨基葡萄糖胶 囊	4	2022-07-11	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201044	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2022-07-11	石家庄四药有限公司
CYHS2201045	盐酸氢吗啡酮缓释 片	3	2022-07-11	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2201048	卡格列净片	4	2022-07-11	杭州华东医药集团浙江华义制药 有限公司
CYHS2201049	阿司匹林肠溶片	4	2022-07-11	浙江恒研医药科技有限公司;浙江 赛默制药有限公司
CYHS2201031	盐酸阿比多尔片	3	2022-07-08	石家庄四药有限公司
CYHS2201032	盐酸溴己新注射液	3	2022-07-08	合肥国药诺和药业有限公司;国药 集团国瑞药业有限公司

CYHS2201033	奥硝唑注射液	3	2022-07-08	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2201035	恩格列净片	4	2022-07-08	山东丹红制药有限公司;广州玻思 韬控释药业有限公司
CYHS2201036	缬沙坦片	4	2022-07-08	浙江诺得药业有限公司
CYHS2201025	维生素K滴剂	3	2022-07-07	广西铭磊维生制药有限公司
CYHS2201027	草酸艾司西酞普兰 片	4	2022-07-07	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHS2201029	酮咯酸氨丁三醇注 射液	3	2022-07-07	重庆中创科医药有限公司;华润双 鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201017	利伐沙班片	4	2022-07-06	天津力生制药股份有限公司
CYHS2201020	盐酸乌拉地尔注射 液	4	2022-07-06	成都利尔药业有限公司
CYHS2201022	注射用尼可地尔	3	2022-07-06	苏州特瑞药业股份有限公司;苏州 天马医药集团天吉生物制药有限 公司
CYHS2201023	盐酸罗哌卡因氯化 钠注射液	4	2022-07-06	石家庄四药有限公司
CYHS2201024	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2022-07-06	上海华源安徽锦辉制药有限公司
CYHS2200991	利伐沙班颗粒	3	2022-07-06	江西施美药业股份有限公司
CYHS2201016	利伐沙班片	4	2022-07-06	天津力生制药股份有限公司
CYHS2201008	硫酸氨基葡萄糖胶 囊	4	2022-07-05	青岛百洋制药有限公司
CYHS2201009	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2022-07-05	上海华源安徽锦辉制药有限公司
CYHS2201010	格列齐特缓释片	4	2022-07-05	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2201011	盐酸舍曲林片	4	2022-07-05	桂林南药股份有限公司
CYHS2201012	吲哚布芬片	3	2022-07-05	呖欧医药科技(湖州)有限公司;浙 江赛默制药有限公司

CYHS2201014	恩扎卢胺软胶囊	4	2022-07-05	江西青峰药业有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2201004	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2022-07-05	广西嘉进药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201015	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-07-05	合肥华威药业有限公司
CYHS2200992	左乙拉西坦缓释片	3	2022-07-04	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2200994	丙戊酸钠口服溶液	4	2022-07-04	北京民康百草医药科技有限公司; 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2200995	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-07-04	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2200997	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-07-04	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200998	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2022-07-04	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2200999	盐酸乐卡地平片	4	2022-07-04	福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201000	帕利哌酮缓释片	4	2022-07-04	深圳市泛谷药业股份有限公司; 佛山德芮可制药有限公司
CYHS2201002	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-07-04	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200986	盐酸伊托必利片	4	2022-07-02	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200987	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2022-07-02	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS2200988	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-07-02	广州大光制药有限公司
CYHS2200989	苯磺酸左氨氯地平片	4	2022-07-02	平光制药股份有限公司;烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200984	磷酸特地唑胺片	4	2022-07-02	石家庄四药有限公司
CYHS2200985	注射用硫酸艾沙康唑	4	2022-07-01	江苏奥赛康药业有限公司

国内上市批准

7月4日，扬子江药业集团江苏紫龙药业的盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液3类仿制上市获批（国药准字H20223456），成为公司首个上市的吸入剂。

7月5日，一品红公告，全资子公司获得磷酸奥司他韦胶囊注册证书。根据核准的药品说明书，公司获批的磷酸奥司他韦胶囊适应症为：1. 用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者在首次出现症状48小时以内使用。2. 用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

7月12日，华润双鹤公布，公司全资子公司华润赛科收到了国家药监局颁发的枸橼酸托法替布片《药品注册证书》，批准该药品生产。该药品适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎(RA)成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药(DMARD)联合使用。

7月12日，人福医药公告，控股子公司宜昌人福药品琥珀酸美托洛尔缓释片获得药品注册证书。该药品用于治疗高血压、心绞痛以及伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。

7月13日，NMPA官网公示，由海思科申报的环泊酚注射液再次迎来一项新适应症的获批。环泊酚注射液是一款创新1类静脉麻醉药，早前已在中国获批多项适应症。根据海思科发布的公告，本次该新药获批的适应症为：用于重症监护（ICU）期间的镇静。

7月13日，NMPA官网公布，先声药业与G1 Therapeutics合作研发的一款CDK4/6抑制剂科赛拉（注射用盐酸曲拉西利，Trilaciclib）在中国上市，用于化疗骨髓保护。

7月15日，基石药业宣布，选择性RET抑制剂Gavreto（Pralsetinib）在中国香港的新药上市申请已获批准，用于治疗转染重排（RET）基因融合阳性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

7月22日，乐普生物普特利单抗注射液获NMPA批准上市，适应症为：用于既往接受一线及以上系统治疗失败的高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）的晚期实体瘤患者的治疗。这是国内获批的第14款PD1/PD-L1单抗。

7月22日，人福医药1类新药注射用苯磺酸瑞马唑仑新适应症获得NMPA批准上市。根据临床试验进展，推测适应症为：支气管镜诊疗镇静。这是该产品上市的第3项适应症。

7月26日，NMPA官网公示，富马酸伏诺拉生片首仿被山东新时代药业有限公司斩获。

7月29日，NMPA官网公示，罗氏公司申报的恩曲替尼（Entrectinib）胶囊已在中国获批。恩曲替尼是一款针对NTRK和ROS1基因融合而设计的特异性酪氨酸激酶抑制剂，本次申请用于治疗NTRK融合阳性局部晚期或转移性实体瘤。

7月29日，CDE公示，礼来公司递交的依奇珠单抗注射液的新适应症上市申请，已正式获批。依奇珠单抗是一款靶向白细胞介素17A（IL-17A）的抑制剂，此前已在中国获批用于治疗中度至重度斑块型银屑病成人患者。

按受理号计，7月份国内药品上市共82条，其中2.4类2个，3类22个，4类57个，6类1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，以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日国内药品上市清单

受理号	标准药名	注册 分类	企业名称	状态日期
CXHS2101054	环泊酚注射液	2.4	辽宁海思科制药有限公司	2022-07-13
CXHS2101053	注射用苯磺酸瑞马唑仑	2.4	宜昌人福药业有限责任公司	2022-07-22
CYHS2101379	盐酸利多卡因注射液	3	北京九能天远科技有限公司;山东齐都药业有限公司	2022-07-08
CYHS2101372	阿立哌唑口服溶液	3	四川大冢制药有限公司	2022-07-22
CYHS2101321	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	南京海融制药有限公司	2022-07-04
CYHS2101231	硝苯地平控释片	4	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2022-07-04
CYHS2101256	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-07-04
CYHS2101191	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	宜昌人福药业有限责任公司	2022-07-08
CYHS2101187	孟鲁司特钠咀嚼片	4	烟台鲁银药业有限公司	2022-07-08
CYHS2101172	来氟米特片	3	美罗药业股份有限公司	2022-07-08
CYHS2101140	磷酸奥司他韦胶囊	4	中山万汉制药有限公司	2022-07-08

CYHS2101124	缬沙坦片	4	华润赛科药业有限责任公司	2022-07-04
CYHS2101122	奥氮平片	4	北大医药股份有限公司	2022-07-08
CYHS2101108	盐酸贝那普利片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2022-07-04
CYHS2101112	孟鲁司特钠咀嚼片	4	浙江诺得药业有限公司	2022-07-08
CYHS2101099	格列吡嗪控释片	4	上海安必生制药技术有限公司;青岛百洋制药有限公司	2022-07-06
CYHS2101084	盐酸可乐定缓释片	3	力品药业(厦门)股份有限公司	2022-07-04
CYHS2101083	多索茶碱注射液	4	北京百美特生物制药有限公司	2022-07-22
CYHS2101080	替格瑞洛片	4	常州制药厂有限公司	2022-07-08
CYHS2101072	磷酸奥司他韦胶囊	4	广州一品红制药有限公司	2022-07-04
CYHS2101058	来氟米特片	3	美罗药业股份有限公司	2022-07-08
CYHS2101056	富马酸丙酚替诺福韦片	4	辰欣药业股份有限公司	2022-07-04
CYHS2101045	磷酸奥司他韦胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-07-08
CYHS2101048	左氧氟沙星注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2022-07-08
CYHS2101040	利伐沙班片	4	湖南恒生制药股份有限公司	2022-07-08
CYHS2101030	沙格列汀片	4	北京福元医药股份有限公司	2022-07-08
CYHS2100284	阿加曲班注射液	4	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司	2021-03-18
CYHS2101021	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	四川汇宇制药股份有限公司	2022-07-08

CYHS2100261	注射用帕瑞昔布钠	4	湖南恒生制药股份有限公司	2022-07-12
CYHS2100252	盐酸右美托咪定注射液	3	河北仁合益康药业有限公司	2022-07-13
CYHS2100247	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	辰欣药业股份有限公司; 海南华益泰康药业有限公司	2022-07-07
CYHS2100243	阿哌沙班片	4	深圳九瑞健康科技开发有限公司; 广东九瑞科技开发有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	2022-07-12
CYHS2100234	铝碳酸镁咀嚼片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2022-07-27
CYHS2100207	注射用帕瑞昔布钠	4	南京丰恺思药物研发有限公司; 江苏金丝利药业股份有限公司	2022-08-03
CYHS2100177	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司; 扬子江药业集团有限公司	2021-02-08
CYHS2100175	利格列汀片	4	浙江华海药业股份有限公司	2022-07-11
CYHS2100174	硫酸特布他林注射液	3	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2022-07-13
CYHS2100148	盐酸肾上腺素注射液	3	武汉武药制药有限公司; 远大医药(中国)有限公司	2022-07-20
CYHS2100140	富马酸丙酚替诺福韦片	4	华润三九医药股份有限公司	2022-07-04
CYHS2100132	注射用比伐芦定	4	扬子江药业集团有限公司	2022-07-07
CYHS2100118	富马酸丙酚替诺福韦片	4	瑞阳制药股份有限公司	2021-01-28
CYHS2100120	拉考沙胺注射液	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-07-12

CYHS2100096	替莫唑胺胶囊	4	苏州特瑞药业有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司	2022-07-27
CYHS2100091	注射用磷酸特地唑胺	4	瑞阳制药股份有限公司	2022-07-07
CYHS2100076	注射用伏立康唑	4	海南普利制药股份有限公司	2022-05-31
CYHS2100069	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	兰晟生物医药(苏州)有限公司;永信药品工业(昆山)股份有限公司	2021-01-15
CYHS2100025	左氧氟沙星滴眼液	4	宁夏康亚药业股份有限公司	2022-07-13
CYHS2100022	注射用培美曲塞二钠	4	湖南科伦制药有限公司	2022-08-03
CYHS2100020	他达拉非片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2022-07-13
CYHS2100021	注射用培美曲塞二钠	4	湖南科伦制药有限公司	2022-08-03
CYHS2100005	阿立哌唑口服溶液	3	常州四药制药有限公司	2022-07-27
CYHS2000967	阿哌沙班片	4	浙江诺得药业有限公司	2022-07-13
CYHS2000961	盐酸罗哌卡因注射液	4	吉林四长制药有限公司	2022-07-13
CYHS2000955	罗库溴铵注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2020-12-31
CYHS2000926	注射用兰索拉唑	3	山东致泰医药技术有限公司;山东北大高科华泰制药有限公司	2022-07-13
CYHS2000815	磷酸西格列汀片	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-08-03
CYHS2000736	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	2022-08-03

CYHS2000728	熊去氧胆酸胶囊	4	上海宣泰海门药业有限公司;上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司	2022-07-27
CYHS2000720	阿立哌唑口服溶液	3	万特制药(海南)有限公司	2022-07-13
CYHS2000693	托拉塞米注射液	3	吉林天成制药有限公司	2022-07-04
CYHS2000705	头孢克肟胶囊	3	浙江亚太药业股份有限公司	2022-07-08
CYHS2000684	加巴喷丁胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-07-12
CYHS2000658	盐酸二甲双胍片	3	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	2020-09-25
CYHS2000638	苯甲酸阿格列汀片	4	重庆科瑞南海制药有限责任公司	2022-07-27
CYHS2000617	枸橼酸托法替布片	4	华润赛科药业有限责任公司	2022-07-12
CYHS2000612	瑞舒伐他汀钙片	4	江苏悦兴药业有限公司	2022-07-13
CYHS2000589	富马酸伏诺拉生片	4	山东新时代药业有限公司	2022-08-03
CYHS2000552	舒更葡糖钠注射液	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2022-07-12
CYHS2000528	盐酸托莫西汀胶囊	4	合肥合源药业有限公司	2022-07-13
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	2022-03-03
CYHS2000429	舒更葡糖钠注射液	4	贵州益佰制药股份有限公司	2020-07-02
CYHS2000387	阿立哌唑口服溶液	3	上海信谊金朱药业有限公司;上海上药中西制药有限公司	2022-08-03
CYHS2000312	索磷布韦片	4	吉林四环制药有限公司	2020-05-18
CYHS2000201	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	四川百利药业有限责任公司	2022-07-15

CYHS2000082	卡马西平缓释片	3	青岛百洋制药有限公司;上海安必生制药技术有限公司	2022-07-27
CYHS1900908	苯磺酸氨氯地平片	4	北京汉典制药有限公司	2022-07-20
CYHS1900707	阿托伐他汀钙片	4	辽宁鑫善源药业有限公司	2022-07-15
CYHS1900705	甲磺酸伊马替尼片	4	重庆圣华曦药业股份有限公司	2022-07-13
CYHS1800233	卡贝缩宫素注射液	4	杭州澳亚生物技术有限公司	2020-12-10
CYHS1700428	拉米夫定片	4	长春海悦药业股份有限公司	2022-07-20
CYHS1401469	复方电解质注射液(II)	6	哈尔滨三联药业股份有限公司	2015-05-08

国内临床批准

7月1日，CDE官网公示，辉瑞申报的1类新药注射用PF-06730512的临床试验申请已经获得默示许可，拟定适应症为局灶节段性肾小球硬化。

7月1日，南京三迭纪医药科技有限公司宣布其首个3D打印药物T19在中国获批临床。

7月5日，CDE官网显示，博生吉医药科技自主研发的B7-H3靶向的嵌合抗原受体T（CAR-T）细胞注射液（TAA06注射液），已于2022年7月4日获CDE的临床试验默示许可，拟用于治疗复发/难治神经母细胞瘤。

7月5日，迈博药业公告，NMPA已批准生物一类新药CMAB017用于治疗晚期实体瘤，包括但不限于结直肠癌、头颈部鳞癌和食管鳞癌的临床试验申请。

7月5日，诺诚健华ICP-490片获批在多发性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤等血液肿瘤中开展临床试验。ICP-490片是其自主研发的新型靶向蛋白降解剂，它通过与CRL4CRBN-E3泛素连接酶复合物的底物受体CRBN特异性结合，可诱导淋巴转录因子Ikaros和Aiolos的泛素化降解，从而诱导细胞凋亡，抑制肿瘤细胞的生存及增殖，发挥直接抗肿瘤作用。此外，ICP-490还可刺激T细胞活化，释放白介素IL-2，增强效应T细胞的功能，发挥免疫调节效应。

7月6日，康禾生物注射用K11获批临床。该药是该公司自主研发的重组人成纤维细胞生长因子（FGF）。它通过激活FGF受体，促进软骨细胞的增殖，实现对软骨层修复的作用，达到逆转病情的效果。本次K11获批临床的适应症为：促进软骨再生，可适用于骨关节炎、退行性软骨磨损等病变的治疗。根据康禾生物新闻稿，注射用K11是该公司自主研发的重组人成纤维细胞生长因子（FGF）。它通过激活FGF受体，促进软骨细胞的增殖，实现对软骨层修复的作用，达到逆转病情的效果。本次K11获批临床的适应症为：促进软骨再生，可适用于骨关节炎、退行性软骨磨损等病变的治疗。

7月6日，据CDE官网，迪哲医药HER2小分子药物DZD1516片获批临床，拟开展治疗HER2+晚期乳腺癌的研究。

7月8日，CDE官网公示，甘李药业在研产品GZR4获得临床试验默示许可，拟开发用于糖尿病。根据甘李药业早前发布的新闻稿，GZR4是该公司研发的1类创新型治疗用生物制品，属于第四代胰岛素周制剂，预期在人体每周皮下注射给药一次，实现平稳控制基础血糖一周。

7月9日，甘李药业公告，收到NMPA下发的关于在研1类新药GZR4的《药物临床试验批准通知书》，获批开展临床试验。GZR4是甘李药业开发的每周皮下注射给药的超长效胰岛素周制剂，适应症为糖尿病。

7月11日，CDE官网公示，新码生物1类新药注射用重组人源化抗CD70单抗-AS269偶联物ARX305获得临床试验默示许可，拟开发用于CD70表达的晚期肿瘤。

7月11日，恒瑞医药发布了两则药物临床试验获批通知，分别为SHR-1701注射液联合阿美替尼等创新药物治疗EGFR突变的复发或晚期非小细胞肺癌开放、多中心的I b/II期临床研究，HRS-1167片开展晚期实体肿瘤的临床研究。

7月11日，海正药业公告称，全资子公司瀚晖制药有限公司收到NMPA核准签发的HS248片（10mg、20mg）的《药物临床试验批准通知书》。HS248通过促进巨噬细胞向抗肿瘤的表型极化，增强肿瘤微环境中CD8+T细胞的活化来抑制肿瘤生长和转移。

7月12日，君实生物公告，公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，注射用JS203（项目代号“JS203”）的临床试验申请获得批准。JS203为公司自主研发的重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体，主要用于复发难治B细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。

7月13日，CDE官网显示，中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司自主开发的1类新药WS015干混悬剂获批临床，未来将开展针对高尿酸血症及痛风的临床研究。

7月14日，科伦药业公告，公司控股子公司四川科伦博泰开发的创新药物SKB264（TROP2-ADC）联合用药治疗晚期实体瘤患者的II期临床研究获临床试验通知书。

7月14日，成都纽瑞特医疗科技股份有限公司宣布，其自主研发的钇[90Y]炭微球注射液产品获NMPA批准临床试验，首个适应症为转移性肝癌。

7月15日，CDE官网公示，辉瑞公司两款1类新药在中国获批临床，分别为：1) Ax1和Mer双抑制剂PF-07265807，正在海外开展首次人体临床试验；2) 潜在“first-in-class”的抗真菌疗法Fosmanogepix（注射液和片剂剂型），在全球处于3期临床试验阶段。

7月15日，索元生物Liafensine片在中国获批临床，拟定适应症为难治性抑郁症。DB104（Liafensine）是一款潜在“first-in-class”新药，可特异性地抑制在抑郁症中起重要作用的5-羟色胺、去甲肾上腺素和多巴胺的再摄取。

7月18日，人福医药(600079.SH)公布，公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司收到NMPA核准签发的RFUS-144注射液的《药物临床试验批准通知书》。

7月18日，科兴生物制药股份有限公司全资子公司深圳科兴药业有限公司收到NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》，批准同意深圳科兴与深圳安泰维生物医药有限公司合作开发的新冠小分子口服药SHEN26胶囊进行临床试验，该项目已被列入2021年度广东省防控新型冠状病毒感染科技攻关应急专项、广东省药品监管局“三重”（生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区）创新项目。

7月19日，CDE官网公示，辉瑞申报的PF-07104091片在中国获批临床，拟开发用于治疗晚期实体瘤。公开资料显示，PF-07104091是辉瑞正在开发的一款新分子实体，为一款CDK2抑制剂，正在海外进行1/2期临床研究，探索其作为单药或联合治疗非小细胞肺癌、乳腺癌等多种肿瘤的疗效和安全性。

7月19日，索元生物宣布，在生物标记物指导下DB104（Liafensine）用于治疗难治性抑郁症（TRD）的国际多中心临床2b期试验（ENLIGHTEN研究）获得NMPA批准。DB104（Liafensine）是一款潜在“first-in-class”在研新药。它可特异性地抑制在抑郁症中起重要作用的5-羟色胺、去甲肾上腺素、和多巴胺的再摄取。

7月21日，百迈生物医药有限公司收到CDE正式签发的药物临床试验批准通知书。BM201注射液是一款用于治疗成人晚期实体瘤的长效缓释免疫激动剂，在临床上将与放射治疗联合，针对晚期实体瘤患者的耐受性、药代动力学和初步疗效开展研究。

7月21日，华海药业发布公告，其下属子公司上海华奥泰生物及华博生物申报的HB0034注射液获得临床试验默示许可，同意其开展1b期临床试验。根据公告，HB0034为靶向IL-36R的人源化IgG1型单抗，拟开发用于治疗泛发性脓疱型银屑病。

7月22日，劲方医药宣布其TGF- β R1抑制剂GFH018联用PD-1抑制剂的两项临床试验申请获NMPA批准。其中一项为GFH018与Toripalimab联用治疗晚期实体瘤患者Ib/II

期临床试验，该试验已于2021年10月在澳大利亚和中国台湾启动，目前已进入II期研究阶段。

7月25日，CDE官网公示，一款名为Orismilast缓释片的1类新药已获得多项临床试验默示许可，拟开发用于中重度特应性皮炎，以及适合系统性治疗和光治疗的中重度斑块型银屑病。

7月25日，恒瑞医药发布新闻稿称，其两项联合疗法已在中国获批开展1b/2期临床研究，分别针对晚期实体肿瘤和晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。两项联合疗法涉及恒瑞医药多款在研新药，包括抗PD-L1抗体阿得贝利单抗、可激活和促进抗肿瘤T细胞应答的SHR-1802、以HER2为靶点的抗体偶联药物（ADC）SHR-A1811、抗HER2靶向药吡咯替尼等。

7月25日，CDE官网公示，一款名为KarXT胶囊的1类新药已获批临床，拟开发用于精神分裂症。公开资料显示，这是Karuna Therapeutics在研的一种口服M1/M4型毒蕈碱激动剂，目前已在全球处于3期临床研究阶段。2021年11月，再鼎医药与Karuna公司就在大中华区开发、生产及商业化KarXT达成独家许可协议，现金预付款达3500万美元。

7月26日，北京志健金瑞生物医药科技有限公司宣布，其自主研发的第二代RET抑制剂APS03118的临床试验申请已获得CDE批准，拟开发用于携带RET阳性不可切除的局部晚期或转移性实体瘤成人患者的治疗。今年年初，该药已在美国获批临床，并被FDA授予快速通道资格。

7月27日，CDE官网公示，一款名为Domvanalimab注射液的1类新药获得临床试验默示许可，拟开发适应症为：联合PD-L1抑制剂Durvalumab用于治疗肿瘤表达PD-L1且同步放化疗后疾病未进展的不可切除性局部晚期（III期）非小细胞肺癌（NSCLC）。公开资料显示，Domvanalimab是吉利德科学（Gilead Sciences）引进的一种去除抗体Fc端功能的抗TIGIT抗体，目前在全球已进展至3期临床研究阶段。

7月27日，康威生物宣布，其研发的潜在“first-in-class”TLR7激动剂CAN1012在中国获批临床，拟定适应症为晚期实体瘤。根据康威生物新闻稿介绍，这也是其在中国第一个获批临床的新药项目。早先该药已经在美国获批临床，并正在美国开展针对多种实体瘤的1期临床试验。

7月27日，金赛药业宣布，该公司开发的EG017软膏4个规格相关药物已经在中国获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗绝经后女性干眼症。公开资料显示，EG017是金赛药业从宁波熙健医药受让的一款选择性雄激素受体调节剂（SARM）。

一致性评价

7月1日，海正药业公告称，公司的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过一致性评价，为国内首家。

7月4日，NMPA官网显示，南京正大天晴的羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液通过仿制药一致性评价。

7月4日，NMPA官网显示，华海药业以仿制4类报产的氯沙坦钾氢氯噻嗪片获批上市，视同通过一致性评价。

7月6日，NMPA网显示，江苏豪森药业的雷贝拉唑钠肠溶片以补充申请获批过评，成为该产品首家过评企业。

7月7日，NMPA官网显示，山东罗欣药业的注射用盐酸头孢替安通过仿制药一致性评价，为国内第2家。

7月20日，NMPA官网显示，齐鲁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。头孢哌酮舒巴坦属于头孢类复方制剂，2021年在中国公立医疗机构终端销售额接近70亿元。

按受理号计，7月份通过一致性评价共148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，以下数据来自于咸达。

2022年7月1日至2022年7月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2250093	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	原6	南京正大天晴制药有限公司
CYHB2250040	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
CYHB2140542	罂粟乙碘油注射液	无	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB2140541	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	原6	石家庄四药有限公司
CYHB2151078	注射用头孢美唑钠	无	海南全星制药有限公司
CYHB2102026	盐酸昂丹司琼口腔崩解片	无	国药集团川抗制药有限公司

CYHB2150880	甲硝唑氯化钠注射液	无	辰欣药业股份有限公司
CYHB2150839	氨甲环酸注射液		湖南洞庭药业股份有限公司
CYHB2150845	注射用头孢唑林钠		广东金城金素制药有限公司
CYHB2150842	非洛地平缓释片		合肥立方制药股份有限公司
CYHB2150823	雷贝拉唑钠肠溶片		江苏豪森药业集团有限公司
CYHB2150832	米力农注射液		鲁南贝特制药有限公司
CYHB2150809	黄体酮软胶囊	无	浙江爱生药业有限公司
CYHB2150800	氨基己酸注射液	无	成都倍特得诺药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHB2150797	醋酸奥曲肽注射液	无	武汉人福药业有限责任公司
CYHB2150791	注射用阿奇霉素		悦康药业集团股份有限公司
CYHB2150788	坎地沙坦酯片		广州白云山天心制药股份有限公司
CYHB2150778	甲硝唑氯化钠注射液	无	浙江国镜药业有限公司
JYHB2150500	注射用头孢他啶	无	Antibióticos do Brasil Ltda.
CYHB2150733	对乙酰氨基酚片	原6	安徽仁和药业有限公司
CYHB2140516	盐酸氨溴索注射液	原6	山西国润制药有限公司
CYHB2150722	醋酸奥曲肽注射液	原6	海南中和药业股份有限公司
CYHB2150718	阿加曲班注射液	原6	湖南赛隆药业有限公司
CYHB2150703	醋酸奥曲肽注射液	原6	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2101379	盐酸利多卡因注射液	3	北京九能天远科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHB2150705	阿加曲班注射液	无	山东新时代药业有限公司
CYHS2101380	盐酸利多卡因注射液	3	北京九能天远科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHB2150702	肠外营养注射液(25)	无	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2101372	阿立哌唑口服溶液	3	四川大冢制药有限公司
CYHB2150692	甲硝唑氯化钠注射液	无	昆明南疆制药有限公司
CYHS2101321	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	南京海融制药有限公司
CYHB2150693	蒙脱石散	原6	山西好医生药业有限公司

CYHB2150672	盐酸金刚烷胺片	无	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHB2150665	单硝酸异山梨酯缓释片	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
JYHB2140502	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	无	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHS2101231	硝苯地平控释片	4	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2150651	氟尿嘧啶注射液	原6	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2101256	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHB2150629	盐酸特比萘芬片	原6	成都奥邦药业有限公司
CYHS2101191	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2101187	孟鲁司特钠咀嚼片	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2101172	来氟米特片	3	美罗药业股份有限公司
CYHB2150591	丙氨酰谷氨酰胺注射液	原6	西安万隆制药股份有限公司
CYHS2101140	磷酸奥司他韦胶囊	4	中山万汉制药有限公司
CYHB2150586	左卡尼汀注射液	原6	哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2101141	磷酸奥司他韦胶囊	4	中山万汉制药有限公司
CYHB2150574	注射用生长抑素	原6	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2101124	缬沙坦片	4	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101122	奥氮平片	4	北大医药股份有限公司
CYHS2101108	盐酸贝那普利片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHB2150560	盐酸克林霉素胶囊	原6	乐泰药业有限公司
CYHS2101112	孟鲁司特钠咀嚼片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHB2150559	咪唑斯汀缓释片	无	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
CYHS2101099	格列吡嗪控释片	4	上海安必生制药技术有限公司;青岛百洋制药有限公司
CYHS2101084	盐酸可乐定缓释片	3	力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101083	多索茶碱注射液	4	北京百美特生物制药有限公司

CYHS2101080	替格瑞洛片	4	常州制药厂有限公司
CYHS2101072	磷酸奥司他韦胶囊	4	广州一品红制药有限公司
CYHS2101058	来氟米特片	3	美罗药业股份有限公司
CYHS2101056	富马酸丙酚替诺福韦片	4	辰欣药业股份有限公司
CYHB2150534	阿奇霉素分散片	无	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101045	磷酸奥司他韦胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101048	左氧氟沙星注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHB2150528	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	齐鲁制药有限公司
CYHB2150192	叶酸片	原6	西安利君制药有限责任公司
CYHS2101040	利伐沙班片	4	湖南恒生制药股份有限公司
CYHB2150184	注射用盐酸吡柔比星		深圳万乐药业有限公司
CYHS2101030	沙格列汀片	4	北京福元医药股份有限公司
CYHS2100284	阿加曲班注射液	4	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101021	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2100261	注射用帕瑞昔布钠	4	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2100252	盐酸右美托咪定注射液	3	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2100247	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	辰欣药业股份有限公司;海南华益泰康药业有限公司
CYHS2100243	阿哌沙班片	4	深圳九瑞健康科技开发有限公司;广东九瑞科技开发有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2100234	铝碳酸镁咀嚼片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHB2150117	盐酸环丙沙星片		浙江医药股份有限公司;浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHB2150507	注射用盐酸头孢替安	原6	浙江永宁药业股份有限公司
CYHB2150504	依诺肝素钠注射液	原6	东营天东制药有限公司
CYHS2100207	注射用帕瑞昔布钠	4	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏金丝利药业股份有限公司

CYHS2100177	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2100175	利格列汀片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2100174	硫酸特布他林注射液	3	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2100148	盐酸肾上腺素注射液	3	武汉武药制药有限公司;远大医药(中国)有限公司
JYHS2100024	盐酸托莫西汀胶囊	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS2100140	富马酸丙酚替诺福韦片	4	华润三九医药股份有限公司
CYHB2150079	依诺肝素钠注射液	原6	河北常山生化药业股份有限公司
CYHB2150083	诺氟沙星片		哈药集团制药总厂
CYHS2100132	注射用比伐芦定	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100118	富马酸丙酚替诺福韦片	4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2100120	拉考沙胺注射液	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2150063	头孢拉定胶囊		广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2100096	替莫唑胺胶囊	4	苏州特瑞药业有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司
CYHB2150055	左卡尼汀注射液	原4	常州兰陵制药有限公司
CYHS2100091	注射用磷酸特地唑胺	4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2100076	注射用伏立康唑	4	海南普利制药股份有限公司
CYHS2100069	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	兰晟生物医药(苏州)有限公司;永信药品工业(昆山)股份有限公司
CYHS2100025	左氧氟沙星滴眼液	4	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHB2150016	注射用磷酸氟达拉滨	原6	瀚晖制药有限公司
CYHS2100022	注射用培美曲塞二钠	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2100020	他达拉非片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2100021	注射用培美曲塞二钠	4	湖南科伦制药有限公司

CYHS2100005	阿立哌唑口服溶液	3	常州四药制药有限公司
CYHS2000967	阿哌沙班片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2000961	盐酸罗哌卡因注射液	4	吉林四长制药有限公司
CYHS2000955	罗库溴铵注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
CYHS2000926	注射用兰索拉唑	3	山东致泰医药技术有限公司;山东北大高科华泰制药有限公司
CYHB2050773	阿奇霉素片	原6	江苏联环药业股份有限公司
CYHB2050746	诺氟沙星胶囊	原6	山西同达药业有限公司
CYHS2000815	磷酸西格列汀片	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2000805	来氟米特片	3	力品药业(厦门)有限公司;力品药业(厦门)股份有限公司;厦门力卓药业有限公司
CYHB2050720	阿莫西林胶囊	4	上海衡山药业有限公司
CYHB2050715	醋酸地塞米松片		天津天药药业股份有限公司
CYHS2000736	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2000728	熊去氧胆酸胶囊	4	上海宣泰海门药业有限公司;上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2000720	阿立哌唑口服溶液	3	万特制药(海南)有限公司
CYHS2000693	托拉塞米注射液	3	吉林天成制药有限公司
CYHS2000705	头孢克肟胶囊	3	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2000684	加巴喷丁胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2050585	单硝酸异山梨酯片		丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2000658	盐酸二甲双胍片	3	盖天力医药控股集团华东药业有限公司
CYHS2000638	苯甲酸阿格列汀片	4	重庆科瑞南海制药有限责任公司
CYHS2000617	枸橼酸托法替布片	4	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2000612	瑞舒伐他汀钙片	4	江苏悦兴药业有限公司

CYHS2000589	富马酸伏诺拉生片	4	山东新时代药业有限公司
CYHB2050514	达肝素钠注射液	原6	河北常山生化药业股份有限公司
CYHB2050488	注射用盐酸头孢替安	原6	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHB2050480	甲硝唑片		云南白药集团股份有限公司
CYHS2000552	舒更葡糖钠注射液	4	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHB2050460	氟哌啶醇注射液	原6	上海旭东海普药业有限公司
JXHS1800077	磷酸奥司他韦胶囊	5.2	辅仁药业集团熙德隆肿瘤药品有限公司;Hetero Labs Limited
CYHB2050441	左卡尼汀注射液	原6	长春翔通药业有限公司
CYHS2000528	盐酸托莫西汀胶囊	4	合肥合源药业有限公司
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
CYHS2000429	舒更葡糖钠注射液	4	贵州益佰制药股份有限公司
CYHS2000387	阿立哌唑口服溶液	3	上海信谊金朱药业有限公司;上海上药中西制药有限公司
CYHS2000312	索磷布韦片	4	吉林四环制药有限公司
CYHB2050230	单硝酸异山梨酯片		丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2000201	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	四川百利药业有限责任公司
JXHS2000005	硫酸氢氯吡格雷片	5.2	海口欣正源生物科技有限公司;Pei Li Pharmaceutical Industrial Co., Ltd.
CYHS2000082	卡马西平缓释片	3	青岛百洋制药有限公司;上海安必生制药技术有限公司
CYHB1950960	盐酸多奈哌齐片		陕西方舟制药有限公司
CYHS1900908	苯磺酸氨氯地平片	4	北京汉典制药有限公司
CYHS1900707	阿托伐他汀钙片	4	辽宁鑫善源药业有限公司
CYHS1900705	甲磺酸伊马替尼片	4	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHB1950637	叶酸片		常州制药厂有限公司

CYHB1950619	注射用比阿培南		南京先声东元制药有限公司;先声药业有限公司
CYHS1800233	卡贝缩宫素注射液	4	杭州澳亚生物技术有限公司
CYHS1700428	拉米夫定片	4	长春海悦药业股份有限公司

国外上市批准

7月5日，诺华宣布，欧盟委员会已批准司库奇尤单抗，作为一种单药疗法或联合甲氨蝶呤，治疗6岁及以上、对常规治疗应答不足或不耐受的2种类型的幼年特发性关节炎(JIA)——附着点炎症相关的关节炎(ERA)及幼年型银屑病关节炎(JPsA)儿童患者。

7月9日，Horizon Therapeutics宣布FDA批准其产品Pegloticase（商品名Krystexxa，中文名普瑞凯希）的补充生物制品许可申请，与甲氨蝶呤（MTX）共同注射使用，以帮助更多患有不可控痛风病患达到治疗完全缓解。

7月11日，华海药业称，公司向美国FDA申报的马来酸依那普利片ANDA已获得批准。马来酸依那普利片为口服降压药，2021年在中国公立医疗机构、城市实体药店以及网上药店终端销售额合计约5亿元。今年以来，华海药业已在美国获批13个ANDA号。

7月15日，Calliditas宣布其Nefecon已获EMA附条件上市许可批准，商品名为Kinpeygo，用于治疗尿蛋白肌酐比 $\geq 1.5\text{g/g}$ 的成人原发性免疫球蛋白A（IgA）肾病。Nefecon已获EMA孤儿药认证，是EMA批准的第一个且唯一一个治疗IgA肾病的药物。

7月18日，Azurity宣布，美国FDA批准Zonisade（Zonisamide Oral Suspension，中文译名：唑尼沙胺口服混悬剂）100mg/5mL作为辅助治疗，用于治疗16岁及以上患有癫痫的成人和儿童患者的部分性癫痫发作。

7月18日，辉瑞公司宣布，其ALK抑制剂Xalkori已获得FDA批准扩展适应症，用于治疗ALK阳性的难治性炎症性肌纤维母细胞瘤。

7月19日，阿斯利康和第一三共宣布，双方联合开发的抗体偶联药物（ADC）Enhertu（Trastuzumab deruxtecan）在欧盟获得批准一项新适应症，作为单一疗法用于治疗既往接受过一种或多种基于抗HER2方案治疗的不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌成年患者。临床数据显示，Enhertu将这类患者的疾病进展或死亡的风险降低了72%。

7月19日，Incyte宣布，FDA批准芦可替尼（Ruxolitinib）乳膏1.5%用于成人和12岁以上儿童患者非节段性白癜风的局部治疗。这是首个获FDA批准的白癜风疗法，也是首个且唯一一个获批的局部外用JAK抑制剂。

7月21日，PTC Therapeutics公司宣布，欧盟委员会批准基因疗法Upstaza (Eladocagene Exuparvovec) 上市。用于治疗18个月以上芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症 (AADCD) 患者。这是一种影响大脑的罕见遗传疾病。新闻稿指出，这是直接注入大脑的首款获批基因疗法，也是改变AADCD疾病进程的首款获批疗法。AADCD是一种致命的罕见遗传病，通常患者出生几个月内就会导致严重残疾和伤害，影响他们生活的方方面面。患者由于编码AADDC酶的DDC基因出现变异，导致AADDC酶功能缺失。

7月25日，浙江东亚药业股份有限公司盐酸多奈哌齐、非布司他获得韩国MFDS批准。

7月25日，复宏汉霖宣布，公司商业合作伙伴Cipla公司收到相关注册证书，复宏汉霖开发和生产的150mg/瓶规格曲妥珠单抗生物类似药（商品名：汉曲优）获得澳大利亚药品管理局（TGA）批准上市，覆盖曲妥珠单抗原研药在澳大利亚获批的所有适应症，包括：1) HER2阳性的早期乳腺癌；2) HER2阳性的局部晚期乳腺癌；3) HER2过表达的转移性乳腺癌；4) HER2阳性的晚期胃腺癌或胃食管交界腺癌。

7月25日，丹麦生物医药公司巴伐利亚北欧（Bavarian Nordic）发布公告，称欧盟委员会已允许该公司Imvanex疫苗上市，以应对猴痘疫情，该批准在所有欧盟成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威均有效。

7月26日，艾伯维宣布，EC批准RINVOQ®【Upadacitinib 45 mg（诱导剂量）及15 mg和30 mg（维持剂量）】用于在成人中治疗对传统药物治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎。

7月27日，GSK宣布贝利尤单抗（Benlysta）新适应症获FDA批准，用于治疗正在接受标准治疗的5岁至17岁狼疮性肾炎（LN）患者。贝利尤单抗于2020年12月获FDA批准用于治疗LN成人患者，目前，又扩大适用人群至5岁及以上儿科LN患者，成为了全球首款且唯一一款治疗儿童LN的生物制剂。

7月29日，艾伯维公告，EC已批准乌帕替尼（15 mg，每日1次）用于治疗成人活动性非放射学中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）的上市申请。这些患者有C反应蛋白（CRP）水平和/或核磁共振成像（MRI）测量值升高等客观炎症体征且对非甾体抗炎药（NSAID）反应不足。乌帕替尼是第一个也是唯一一个被批准用于治疗放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者的JAK抑制剂。

7月30日，Arcutis Biotherapeutics公司宣布，美国FDA批准外用高效、选择性PDE4抑制剂Zoryve（Roflumilast）乳剂上市，用于治疗12岁以上斑块状银屑病患者。新闻指出，这是首款获得批准治疗斑块状银屑病的外用PDE4抑制剂。Zoryve是一不含类固醇、每日一次的外用乳剂，可以在身体所有受到影响的部位迅速消除银屑病斑块和减轻瘙痒。

国外临床批准

7月3日，君实生物发布公告，与合作伙伴润佳医药收到美国FDA的通知，PI3K- α 抑制剂（JS105）用于联合氟维司群治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性、PIK3CA突变的晚期或转移性乳腺癌女性（绝经后）和男性患者的临床试验申请获得FDA批准。

7月5日，Dyne Therapeutics宣布FDA解除了对其创新药DYNE-251的临床搁置，并通过了其新药临床试验（IND）的申请。该公司预计在2022年年中开展针对51号外显子跳跃突变的杜氏肌营养不良症（DMD）患者的1/2期临床试验，以评估DYNE-251的安全性和耐受性。

7月14日，赛升药业重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）获FDA临床许可。

7月25日，泽璟制药公告，称其在研产品ZGGS18（GS18）临床试验申请获得FDA批准，用于治疗晚期实体瘤。这是全球首个进入临床阶段的VEGF/TGF- β 双抗，也是泽璟生物第2款获FDA批准临床的双抗。

7月29日，成都康弘药业集团股份有限公司子公司四川弘合生物科技有限公司于北京收到美国FDA的通知，同意KH617开展新药临床试验。

7月29日，迈威生物宣布，其自主研发的靶向Nectin-4的抗体偶联药物（ADC）创新药（研发代号：9MW2821）的临床试验申请已正式获得美国FDA的批准，可针对实体瘤患者开展临床试验。据悉，9MW2821目前正在中国多家医院开展1期临床试验。

国内外合作/收购

7月4日，腾盛博药发布公告称，作为与VirBiotechnology, Inc.（一家股票于纳斯达克全球市场上市的公司）更广泛合作的一部分，公司行使了其选择权，获得VIR-3434在大中华区的独家开发和商业化权利。

7月4日，新华制药公告，鉴于中国医学科学院药物研究所拥有的创新药物LXH-2201项目的临床前研究和I期临床试验研究已经完成，山东新华制药股份有限公司将出资人民币1亿元受让该项目，并与药物所就该项目进行合作。

7月5日, EditForce宣布与田边三菱制药达成许可协议, 使用EditForce的专利三角状五肽重复 (Pentatricopeptide repeat, PPR) 蛋白平台科技, 共同针对中枢神经系统 (CNS) 领域内的特定靶标疾病进行潜在基因疗法的研究、开发与商业化。

7月6日, 百济神州宣布与深信生物 (InnoRNA) 达成全球战略合作, 此次合作致力于借助深信生物的创新技术平台开发mRNA产品。

7月6日, 阿斯利康宣布拟收购生物技术公司TeneoTwo, 并将获得其位于1期临床试验的一款双特异性分子疗法。阿斯利康将支付1亿美元的前期金额, 如考虑里程碑付款等, 总金额最高可达约12.7亿美元。

7月8日, GSK发布新闻稿称, 公司已完成对Sierra Oncology公司的收购。前者按每股55美元的价格, 以现金收购了后者所有已发行股份, 总股本约为19亿美元 (按当前汇率计算, 为16亿英镑)。

7月7日, Meridian Bioscience宣布已达成协议, 将被韩国诊断公司SD Biosensor和投资公司 SJL Partners 新成立的附属公司以约 15.3 亿美元 (现在约100亿RMB) 的价格收购。

7月9日, ADC Therapeutics公司宣布与瑞典Orphan Biovitrum AB (Sobi) 达成逾3亿美专属许可协议, 授予其抗体偶联药物Zynlonta (Loncastuximab Tesirine) 在美国、大中华地区、新加坡、日本以外地区的开发与商业化权利。Zynlonta是一种靶向CD19蛋白的抗体偶联药物。

7月10日, Generian Pharmaceuticals公司和Mitobridge公司 (安斯泰来制药公司的全资子公司) 宣布, 双方已签订一项合作和独家许可协议, 通过Generian专有的药物研发平台助力新型不可成药靶标的小分子药物的发掘和开发。

7月12日, 索元生物宣布, 其与Nurosene Health公司达成合作, 将利用后者的人工智能技术, 助力其难治性抑郁症 (TRD) 新药DB104的开发。DB104 (Liafensine) 是索元生物正在开发的一款潜在 “first-in-class” 在研抗抑郁症新药, 目前正处于国际多中心2b期临床研究中。

7月12日, Vertex Pharmaceuticals公司宣布, 将斥资3.2亿美元收购ViaCyte。ViaCyte公司致力于开发创新干细胞生成的细胞替代疗法, 旨在功能性治愈1型糖尿病。这一收购将加快Vertex公司在研疗法VX-880的开发。

7月12日, 美敦力与冠状动脉疾病 (CAD) 技术开发商CathWorks建立了战略合作伙伴关系。根据协议, 美敦力将投资高达7500万美元, 立即开始在美国欧洲和日本共同推广CathWorks的FFRangio系统。美敦力有权收购CathWorks, 且CathWorks也有权迫使美敦力收购自己, 该期权将于2027年7月到期, 估计收购金额高达5.85亿美元 (约39亿人民币)。

7月13日，甫康（上海）健康科技有限责任公司（Convalife Pharmaceuticals）宣布，其与英国公司Karus Therapeutics签署收购协议，获得了一款磷酸酰肌醇-3-激酶 β / δ 双重高选择性抑制剂——CVL237（KA2237）的全球专利、开发及商业化权益。此前，甫康药业已获得该产品的大中华权益。通过此次收购，Karus 公司将全球开发KA2237的权益转让给甫康药业。

7月13日，默沙东和Orion公司宣布，二者达成合作协议，共同开发并商业化Orion公司在研药物ODM-208和其他靶向细胞色素P450 11A1（CYP11A1）的药物。ODM-208是一款新型、口服、非固醇类的选择性CYP11A1抑制剂，目前正在开展用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的II期临床试验。

7月14日，MSD和Orion公司宣布，双方达成全球研发合作协议，共同开发Orion公司的在研疗法ODM-208和其它靶向细胞色素P450 11A1（CYP11A1）的药物，CYP11A1是类固醇合成过程中的重要酶。ODM-208是一款口服非类固醇CYP11A1抑制剂，目前正在2期临床试验中用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。

7月18日，远大医药宣布与XELTIS公司达成股权投资及产品引进战略合作协议。在相关条件满足后，远大医药将以共计约1500万欧元（超1亿元）取得XELTIS公司约11%的股权，并获得创新内源性组织修复产品aXess以及同技术平台下未来研发的血液透析领域内其他新产品在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家开发、生产及商业化权益。根据协议，远大医药还拥有对XELTIS公司其他适应症领域开发产品在大中华区的优先谈判权。

7月19日，Ultragenyx在看到Angelman疗法1/2期试验中期数据后，行使选择权以7500万美元预付款收购合作伙伴GeneTx，将两家公司合作开发的罕见的神经遗传疾病Angelman综合征药物GTX-102完全纳入囊中。该交易还包括未披露的里程碑付款和特许权使用费。

7月19日，罗氏与Avista达成超10亿美元战略合作，旨在开发治疗眼部疾病的腺相关病毒（AAV）基因治疗载体。罗氏将借助Avista的单细胞AAV工程平台（ScAAVengr）来开发突破现有治疗局限的玻璃体内递送的AAV衣壳。

7月20日，AbbVie宣布与iSTAR Medical公司达成战略合作关系，以共同开发和商业化后者的一款青光眼微创手术治疗器械MINIject，同时拓展艾伯维的眼科护理产品线，包括滴眼液、缓释植入剂、支架产品等。

7月21日，知名药企Vertex Pharmaceuticals与生物技术公司Verve Therapeutics达成一项长达4年的研究合作，欲通过基因编辑方式来开发一项尚未公布的肝脏疾病疗法。该协议的总金额最高可超过4亿美元。

7月21日，礼来公司宣布与三迭纪医药（Triastek）达成合作，运用3D打印技术在体内特定部位实现药物的精准、程序性释放。本次合作项目主要聚焦于药物在肠道的释放。

7月25日，复星医药公告宣布与真实生物达成8亿元战略合作，双方将联合开发并由控股子公司复星医药产业独家商业化阿兹夫定，合作领域包括新冠病毒、艾滋病治疗及预防领域。双方将依托各自优势，在中国境内（不包括港澳台地区）及未来可能在中国权益以外的全球地区（不包括俄罗斯、乌克兰、巴西及其他南美洲国家和地区）开展合作。

7月25日，大睿生物宣布与赛诺菲就小核酸管线和技术平台达成独家许可交易。该公司已经获得了赛诺菲小核酸药物平台的化学修饰和递送平台的全球独家授权，以及四个未公开靶点的临床前候选药物。

7月25日，云南白药公告，公司23日与华为签订《人工智能药物研发全面合作协议》。根据协议，双方将在人工智能药物研发领域，开展交流和合作，包括但不限于大小分子设计、相关病症、数据库开发等。目前，全国有几十家企业布局AI领域。

7月26日，科伦博泰（科伦药业的控股子公司），一家专注于生物技术药物及创新小分子药物的生物科技公司，宣布与默沙东达成超9亿美元合作及独家许可协议，开发一款用于治疗实体瘤的抗体偶联物（ADC）药物。

7月26日，康哲药业宣布附属子公司康哲眼科与友芝友生物制药订立资产转让协议，购得玻璃体腔内注射用靶向VEGF和ANG2的四价双特异性抗体在全球范围的使用、开发、注册、生产、委托生产、销售、经销、推广及商业化权利，以及产品的所有知识产权。

7月27日，IDEAYA Biosciences宣布与安进达成临床试验合作和供应协议，以评估MAT2A小分子抑制剂IDE397与安进的PRMT5小分子抑制剂AMG 193在MTAP-null 实体瘤中的合成致死组合疗效和安全性。

7月28日，石药集团宣布其附属公司巨石生物制药将Claudin18.2 ADC新药SYSA1801的大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾）以外全球权益授权给Elevation Oncology，后者将支付2700万美元预付款，1.48亿美元开发及监管里程碑金额和10.2亿美元销售里程碑金额，以及最高双位数比例的销售分成。

投融资

7月1日，恩凯赛药发布新闻稿，已完成逾亿元的A轮融资。据介绍，本轮融资由华盖资本领投，中科院创投、乾道基金、呈益资本、天狼星资本、乔景资本等跟投，募集资金将用于一系列不同阶段NK细胞药物产品管线的研究和开发。

7月1日，植入式或可穿戴式神经调控治疗解决方案提供商——浙江迈达佩思医疗科技有限公司近日宣布完成数千万元A+轮融资，由梧桐树资本独家投资。本轮融资主要用于神经调控产品线的临床、注册及生产销售。

7月2日，金斯瑞生物科技发布公告，Probio Cayman订立认购协议，据此，Probio Cayman同意于完成时发行及出售而B轮投资者同意购买合共5731.4万股B类优先股，总代价为3725.41万美元（相当于约2.92亿港元）。认购事项的所得款项拟用于满足Probio Cayman的主要业务经营的资本开支及其他一般营运资金需求。

7月4日，新一代合成生物学酶计算设计平台——江苏惠利生物科技有限公司近日宣布完成近3亿元A轮融资，由君联资本、博远资本联合领投，千骥资本、云启资本、众为资本跟投，泰合资本担任独家财务顾问。本轮融资将用于加速规模化生产设施的建设运营、新产品管线的研发落地以及人才团队扩充。

7月4日，广州知易生物科技有限公司宣布，该公司已完成1亿元人民币的B++轮融资，投资方包括国投创业、广州开发区基金、合利创兴集团等，融资资金主要用于加速公司新药管线的临床开发。

7月4日，上海贺普药业股份有限公司顺利完成Pre-B轮融资，由上海张科领弋基金独家投资。贺普药业已累计获得超过1亿元人民币投资，该轮融资的完成标志着公司进入新的发展阶段。

7月4日消息，武汉友芝友生物制药股份有限公司完成2亿元Pre-C轮融资。本轮融资由武汉高科、湖北省科投和光谷金控三方联合投资完成。本轮融资资金将用于包括双抗及新冠疫苗在内产品管线的临床研发，加快推进产品上市。

7月4日，数字医疗服务平台微医近日获得超10亿元的融资。不同于此前来自外资美元基金或者保险企业投资，这次领投方为山东省的国有产业投资基金。

7月4日，吉利德及其他公司投资1.27亿美元支持AlloVir的多病毒特异性T细胞疗法Posoleuce1，为Posoleuce1 三项正在进行的 III 期试验提供了资金，新资金还将支持该疗法的全球监管备案。

7月5日，浙江医药发布公告表示，子公司新码生物完成B轮融资，投后估值30.98亿元。

7月5日，科库医疗完成逾亿元A轮融资。本轮融资由普华资本、启申创投联合领投，和君资本担任财务顾问，融资款项将用于持续完善公司搭建的全球医疗器械创新平台。

7月5日，塔吉瑞生物宣布该公司已于近日完成数亿元人民币B轮融资，本轮融资由鼎晖百孚领投，原股东建银国际、深创投、东方富海等继续跟投。此轮融资资金将主要用于推进BCR-ABL1变构抑制剂TGRX-678和ALK/ROS1抑制剂TGRX-326的关键临床试验，以及公司其它创新药在研项目的进展。

7月5日，天石同达宣布完成1.4亿元天使轮融资，由知名医疗基金ETP致和道康与丹麓资本联合投资，上市药企凯信达战略投资。此次融资将用于加速天石同达在产

品PAT-A001申报中美临床试验，并进一步拓展精准分型平台HDPM的应用，开发更多自身免疫疾病和炎症疾病的新型疗法。

7月6日，抗癌新药研发、生产商——上海亲合力生物医药科技股份有限公司近期宣布已完成A+轮融资，这是继公司2021年9月完成由国投创业领投的A轮融资后再次获得投资机构的青睐，两轮融资总额达数亿元人民币。本轮资金将用于推动公司多项具有肿瘤微环境特异性激活功能的全球创新药物的临床研究进程，并加速公司技术平台和早期管线的研究开发，填补肿瘤治疗领域大量未被满足的临床需求。

7月6日，Orchestra BioMed公司宣布完成1.1亿美元私募股权融资，投资方包括美敦力（Medtronic）、泰尔茂（Terumo）、RTW Investments等，用于开发高血压创新医疗器械。

7月6日，国际创新临床CRO公司ClinChoice昆翎宣布完成1.5亿美元融资。完成本轮融资后，ClinChoice昆翎将致力于国内外业务拓展、创新业务发展及兼并收购。

7月6日，亲合力公司宣布已完成A+轮融资，这是继该公司2021年9月完成由国投创业领投的A轮融资后再次获得投资机构投资，两轮融资总额达数亿元人民币。A+轮融资由鸿富资产、兴业国信资管参与投资，华兴资本担任本次交易的独家财务顾问。本轮资金将用于推动公司多项具有肿瘤微环境特异性激活功能的全球创新药物的临床研究进程，并加速公司技术平台和早期管线的研究开发，满足肿瘤治疗领域大量未被满足的临床需求。

7月7日，基因编辑相关生物医药研发商——珠海舒桐医疗科技有限公司近日完成数千万元融资，本轮融资由云锋基金、格力集团产投公司联合领投，中汇投资、善治投资跟投。融资资金将用于推进基因编辑诊断产品快速商业化以及创新药物申报IND，建设符合GMP要求的新药研发实验室，同时不断提升公司技术创新能力，以拓展具有全球竞争力的新药研发管线。

7月6日，Elucid公司宣布获得2700万美元的B轮融资，所得资金将用于其开发的心脏病诊断产品商业化。Elucid是一家开发新型非侵入性软件以全面描述心血管疾病特征的公司。

7月8日，Calyxo公司宣布完成3270万美元C轮融资，本轮融资由Questa Capital和CRG领投。该公司致力于解决肾结石治疗领域的痛点，其开发了一种设备，其唯一目的是在激光碎石手术后立即清除残留的肾结石碎片。

7月8日，Kernal Biologics宣布完成2500万美元的A轮融资，融资后获得的资金将会被用于扩展Kernal的mRNA 2.0平台，并用于支持其在研癌症免疫疗法KR-335向美国FDA提出新药临床试验（IND）申请。

7月8日，AI医疗大数据公司艾登科技宣布完成2亿元人民币B+轮融资，由海尔资本领投，星陀资本跟投、老股东创新工场及钟鼎资本持续加注，成为医疗公平性赛道的领头羊。本轮融资将用于加大市场拓展力度，持续推动人才招募和品牌建设等。

7月8日，新馥生物宣布已完成Pre-A轮数千万元融资。本次Pre-A轮融资由邦勤资本领投，启迪之星创投（启榕创投）、国成德俊跟投，天使轮投资方同创伟业继续加码。此次融资的主要目的是加快DEL3.0（DEL+AI）技术平台建设与新药管线的布局开发，满足肿瘤免疫等领域大量未满足的临床需求，实现“以特色技术赋能新药开发、做百姓用得起的好药”之愿景。

7月11日，启明创投宣布新一期基金已募资32亿美元。其中：第八期美元基金已完成超额募资，总额25亿美元；同时，第七期人民币基金完成首轮关闭，规模为47亿元人民币（约合7亿美元）。至此，启明创投旗下总计管理18只基金，已募管理资产总额达到94亿美元。

7月11日，北京思珞赛生物科技有限公司宣布完成逾千万美元Pre-A轮融资，本次融资将用于公司程序化药物递送平台TAXY™的建设及CDMO业务推广。思珞赛专注于新型纳米药物，尤其是外泌体相关的创新药物研发和应用，并致力于外泌体本身及其作为药物递送载体的创新技术开发和临床应用转化。

7月12日，致力于通过表观遗传工程彻底改变基因医学的生物技术公司EPIC BIO宣布完成5500万美元A轮融资。该轮融资得到了Horizons Ventures（维港投资）和全球其他领先投资者的支持。所获资金将用于推进公司强大的临床前管线和正在进行的开发工作。

7月12日，Inspirna公司宣布完成5000万美元的D轮融资。获得的资金将用于推动其主打在研疗法RGX-202的临床开发。这是一款潜在“first-in-class”的口服小分子SLC6a8抑制剂，用于治疗RAS突变驱动的晚期结直肠癌（CRC）。

7月12日，江丰生物完成超亿元C轮融资首关，本轮融资由盛山资本领投，浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。江丰生物成立于2011年，专注智慧病理十余年，是国内领先的数字病理产品与服务提供商、提供智慧病理整体解决方案的平台型公司。秉承“扎根病理，专注病理，深耕病理，服务病理”的价值理念，江丰生物围绕病理实验室需求打造病理前处理、数字病理、病理AI、病理信息化、医检所等平台，是智慧病理整体解决方案的行业领导者。

7月14日，爱科百发宣布完成D轮融资。爱科百发是一家专注于儿童和呼吸疾病领域未被满足的重大医疗需求的创新生物医药公司。

7月15日，Agomab Therapeutics公司宣布完成B轮扩展融资，并获得了4050万美元的资金支持，辉瑞公司通过旗下的“突破性增长计划”（Pfizer Breakthrough Growth Initiative）领投了本次扩展融资。加上初始阶段的资金，本次B轮融资总额

达到了1.14亿美元，这些资金将被用于开展Agomab现有候选产品的临床评估并进一步扩大公司的研发管线。

7月15日，专注于前沿核药研发及创新药筛选的无锡诺宇医药科技有限公司宣布完成数千万元Pre-A轮融资。本轮融资资金将主要用于新药研发管线及新药研发平台的投入。

7月18日，华夏英泰(北京)生物技术有限公司完成B+轮融资，创新型细胞治疗产品矩阵持续进化，本轮融资由华控基金领投，现有股东汉康资本和荷塘创投继续支持。

7月19日，Immunocore公司宣布，完成1.4亿美元的私募融资，所得资金将用于推动其肿瘤学和传染病临床管线的进展，包括其主打疗法Tebentafusp在晚期皮肤黑色素瘤领域的开发，以及其它靶向MAGE-A4和PRAME抗原的双特异性T细胞受体（TCR）免疫疗法。

7月20日，Auron Therapeutics宣布完成4800万美元的A轮融资。这笔资金将用于推进先导项目进入临床、开发其他潜在疗法、扩展基于机器学习，可用于识别新药靶点的专有计算平台AURigin，以及增加研发和支持人员。

7月20日，据报道，专注于神经、精神疾病药物研发企业瑞健生物完成天使轮融资。紫金港资本独家完成此次融资。新资金将用于管线研发和企业运营等。

7月20日，阔然基因宣布已完成数千万元人民币Pre-A轮融资。本轮融资由国盛富瑞领投。资金将用于进一步推动公司的下一代病理技术（NGP）和IVD产品的申报注册储备的布局，加速产品上市。阔然基因成立于2015年，最新年报地址位于上海浦东，是一家深度布局下一代病理诊断、中枢神经系统肿瘤及肝胆肿瘤体外诊断产品的领先企业，公司目前共有48+种检测产品，已经进行了6款IVD产品的申报注册储备，在全国运营了2个CAP认证的独立医学检验实验室，可实现肿瘤早筛、辅助诊断、术中预测监控、术后复发风险评估的精准检测，与超过500家医疗机构进行了合作。

7月21日，迈诺威医药已于今年7月完成超亿元A轮融资。本轮融资由华盖资本、醴泽资本和金浦健康共同领投，原有股东元禾原点和文周投资继续追加投资。据悉，本轮融资资金将主要用于推进迈诺威医药在损容性疾病和精神疾病领域创新药物的研发。

7月21日，应世生物宣布已于近日获得浦发硅谷银行千万美元级债权融资支持。应世生物创立于2018年，主要针对肿瘤纤维化微环境进行创新药研发。成立3年多来，应世生物已先后获得来自多家投资机构的累计超过1亿美元股权投资。

7月28日，BridGene Biosciences宣布完成3850万美元的B轮融资。该公司致力于使用其专有的化学蛋白质组学技术来开发能针对在疾病中有重要意义、但用传统技“

难以成药”靶点的小分子药物。该轮融资由龙磐投资，佳辰资本和德屹资本共同投资。

7月28日，美国生物技术公司Vicinitas Therapeutics宣布完成6500万美元的A轮融资，本轮融资由a16z和Deerfield Management领投，Droia Ventures、GV等跟投。Vicinitas致力于推进专有靶向蛋白质稳定平台，以开发癌症和遗传疾病新疗法。

7月28日，致力于研发生产便携式一次性内窥镜的优威医疗（UroViu）完成A轮融资，由恒旭资本领投，亚虹医药跟投。优威医疗是一家总部位于美国的医疗器械公司，公司首席执行官（CEO）为Bruce OuYang博士。该公司的使命是彻底改变一次性内窥镜检查，以改善患者护理、提高临床效率，并扩大诊断性膀胱镜检查 and 宫腔镜检查在所有临床场景中的可用性、可及性。

7月29日，瑞博生物宣布完成4000万美元的E1轮融资。本轮融资主要由磐霖资本、三一创新基金等现有股东，以及本轮新增机构和个人投资者共同投资完成。根据瑞博生物新闻稿，本轮募集的资金将继续支持该公司处于不同研发阶段的多品种全球开发以及现有小核酸技术的迭代，特别是非肝靶向递送技术的研究。

上市

7月6日，智云健康在香港联交所主板正式挂牌上市，股票代码为9955.HK。智云健康发行价为30.5港元/股，上市首日开盘价为30.50港元/股。截至今日收盘，智云健康收盘价为28.2港元/股，下跌为7.54%，总市值为165.54亿。

7月8日，润迈德医疗正式在港交所上市。润迈德医疗成立于2014年，致力于成为血管介入手术机器人公司。

7月10日，天新药业披露上市公告书，公司股票将于2022年7月12日在上海证券交易所上市。股票简称为天新药业。股票代码为603235。

7月12日，中康控股在港交所上市，开盘即破发，报4.74港元，下跌11.57%，盘中最低价报4.59港元，跌幅达14.37%。截至收盘，中康控股报5.36港元，涨幅0.000%，港股市值24.12亿港元。

7月15日，微创脑科学正式在港交所上市。微创脑科学是一家神经介入医疗器械行业的中国公司，致力于向医生及患者提供创新解决方案。根据招股书，微创脑科学本次上市募资金额将用于产品的研发、商业化、扩大生产规模及通过收购、投资、合作等优化产品组合。

7月25日，益方生物科技（上海）股份有限公司正式在科创板敲钟上市。益方生物拟以18.12元/股的发行价发行11,500万股新股，其中9,949万股无流通限制及限售安排的股票于2022年7月25日起上市交易。通过本次发行，益方生物共募集20.84亿元资，

扣除1.02亿元发行成本，募集资金净额为19.82亿元。募集资金将主要用于新药研发项目和总部基地建设项目。

7月28日，英诺特生物上市。英诺特生物创始于2006年，拥有抗原抗体制备、病毒培养、胶体金、酶联免疫、荧光层析、免疫荧光等技术平台，承担国家863项目——《国家重大传染病研究专项》和众多公共卫生事业项目，并拥有国家发明专利十余项。设立北京研发中心，河北迁安生产基地，拥有大型洁净车间，建有胶体金、ELISA、荧光层析、PCR、免疫荧光等生产线，并已通过CE、ISO13485质量认证。

临床试验终止/失败

7月7日，金斯瑞生物公告称，非全资附属公司传奇生物通知FDA，已终止其针对LB1901的新药临床试验申请(IND)的1期临床试验。LB1901为传奇生物在研的靶向CD4的自体嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)疗法，用于治疗复发性或难治性T细胞淋巴瘤成人患者。

7月20日，阿斯利康和默克两家公司停止了一项研究Lynparza（奥拉帕尼）治疗结直肠癌的3期试验。在目前的LYNK-003试验中，Lynparza与Avastin（阿瓦斯汀）一起分别单独进行试验，作为一线诱导后未进展的结直肠癌的一线维持治疗。

7月21日，默沙东公布Keytruda（帕博利珠单抗）联合放化疗（CRT）用于未切除的局部晚期头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的III期KEYNOTE-412研究未达到改善无进展生存期（EFS）的主要终点。

7月21日，FiercePharma报道，罗氏制药业务负责人Bill Anderson在投资者会议上透露，Tecentriq（阿替利珠单抗）在肾癌辅助治疗的IMmotion010研究中未能达到主要终点。

7月26日，Brooklyn公布了IRX-2（一种多细胞因子生物免疫疗法）的II期INSPIRE试验结果。该试验目的是评估新辅助治疗IRX-2联合标准治疗在新确诊的II期、III期或IVA期口腔鳞状细胞癌患者中的疗效和安全性。数据显示，IRX-2新辅助治疗组未达到主要终点。Brooklyn计划在下半年的学术会议上展示INSPIRE研究的结果。



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