

盈科瑞

月刊



礼赞锦绣山河
喜“盈”盛世华诞

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35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：2022/11/15

企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞董事长张保献教授受邀参加2022年中华医药产业发展澳门论坛 [Professor Zhang Baoxian, Chairman of PCCRI, was invited to attend the 2022 Chinese Pharmaceutical Industry Development Forum in Macau
- 6 北京盈科瑞与吉林敖东洮南药业签署战略合作协议 Beijing Yingkerui and Jilin Aodong Taonan Pharmaceutical signed a strategic cooperation agreement
- 11 这些常见的中草药，能认识几种？准确认出10个你就是中医药人的朋友 These common Chinese herbs, can recognize several? Identify 10 of your TCM friends correctly

86 政策风云 LAWS & REGULATIONS

126 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

盈科瑞董事长张保献教授受邀参加2022年中华医药产业发展澳门论坛

2022年10月21-22日，由中国医药保健品进出口商会、澳门中药研发中心联合举办的“2022中华医药产业发展澳门论坛”及“澳门中药研发中心首届专家委员会第一次会议”在澳门盛大开幕，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授受邀出席，并入选澳门中药研发中心首届专家委员会专家委员。





本次论坛聚焦创新赋能、药品研发、国际拓展三大主题，邀请著名科学家、世界500强医药企业和著名医药行业企业家、行业管理专家、国际贸易和注册领域专家共同探讨产学研深度融合机制，善用湾区澳门特殊优势，推动中医药新品研发，提升科技转化智造能力，共同推进中医药产业发展与国际化。



在论坛上，张保献教授结合中医药产业环境与盈科瑞自身发展情况，对中医药产业的未来发展提出分析与建议。



张保献教授介绍了盈科瑞在中药创新领域的发展。盈科瑞是一家成立23年的研发型企业，现有员工近千人，拥有18个独立研究中心，在中药新药、复方新药、中药新制剂、中药CRO都是位居全国领先地位。中药保健品现做了200余个品种、中药复方新药做了100余个品种，成功批复几十个。中药新制剂有6条完善的研发管线，其中雾化吸入管线是全国威望很高的全链条研发管线，现雾化吸入在研项目60余个。同时盈科瑞是2016年第一家入驻横琴粤澳合作中医药科技产业园的企业，近几年公司与产业园共同成长。



张保献教授认为，澳门在药品、大健康和中药法规方面有很大优势，尤其在功能性食品和大健康产品方面具有其独特优势，可以通过两条途径，第一是在澳门注册，可以通过海淘渠道在大陆销售；第二有很多中医药学院的学生们在全国各地有很多中医药诊所，销售了大量的中成药及配方颗粒等中药产品，有较大的市场优势。盈科瑞将在粤澳合作中医药科技产业园注册两家新公司，未来将采取澳门注册，珠海横琴制造，国内海淘，国外销售的模式。同时，澳门在人才引进方面具有很大的优势，希望澳门能够引进中医药高端的人才，来更好的促进中药的发展。



据悉，本届论坛还举办了多场中医药品牌展系列论坛会议，包括粤港澳大湾区中医药行业交流会、2022中华医药产业发展澳门论坛、吉澳医药健康产业发展暨经贸合作推介会及山东中医药健康产业合作（澳门）推介会等活动，中医药行业人士共聚一堂，为中医药发展共谋未来。

北京盈科瑞与吉林敖东洮南药业签署战略合作协议

霜降时节，万物必成。2022年10月25日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与吉林敖东洮南药业股份有限公司在素有“千年古城、百年府县”之称的洮南市签署战略合作协议，本次合作主要针对未来在中药创新药、中药改良型新药的临床前研究、临床研究；化药创新药、化药改良型新药临床前研究、临床研究；化药仿制药、化学原料药、中药同名同方药、中药经典名方、配方颗粒的研究开发；已上市药品的再评价等领域全面开展新药产品研发及产业化合作。



参加此次签约仪式的领导有吉林敖东洮南药业股份有限公司董事长柳祥、总经理孙亚玲、副总经理张志文、副总经理孙申国、副总经理宋霜、研发部经理马纯鑫，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授、总裁张宏武、科研总裁李艳英、副总裁胡杰、成果转化中心总经理张丽丽。



在签约仪式上，双方领导进行了深入的沟通。吉林敖东洮南股份有限公司董事长柳祥表示，吉林敖东洮南药业正处于新一轮发展的上升期，前景广阔；盈科瑞是国内著名的药物研发公司，技术力量雄厚。近年双方通过合作，彼此了解、信任，在产品研发、企业发展等方面达成共识，战略合作能够实现优势互补。良好的开端是成功的一半，此次战略合作的签署，定能实现强强联手、互利共赢。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授在发言中首先对敖东洮南药业股份有限公司的企业文化及产品表示肯定和赞许，随后介绍了盈科瑞的发展历程。北京盈科瑞创新医药股份有限公司成立于1999年。公司是一家以自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司依据主营业务类型及地域优势，下设13家全资及控股子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区，布局六大核心管线，构建盈科瑞完整的研发产业链，并使公司在中药复方新药、中药新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域处于行业领先地位。目前国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴。公司研发的百余重点项目中，约百分之三十项目实现成果转化。此次与吉林敖东洮南药业签署的YKRH00111项目具有较好的市场前景，相信双方在此项目上都能获得更多的收益，实现共赢。



会议最后，双方举行了战略合作签约仪式，确认构建战略合作伙伴关系，全面开展新药产品研发及产业化合作，未来必将实现“优势互补、强强联合、精诚合作、和合共赢”，共同为医药事业做出贡献。



关于吉林敖东洮南药业：吉林敖东洮南药业股份有限公司（以下简称“洮南药业”），成立于1998年2月，为吉林敖东药业集团全资子公司，是集研发、生产、销售为一体的中型制药企业。公司注册资本6018.6732万元，到2020年末，资产总额10.5亿元。公司占地面积17万平方米，建筑面积约10万平方米。拥有小容量注射剂、冻干粉针剂、粉针剂、无菌原料药、原料药、片剂、硬胶囊剂、散剂、颗粒剂9个剂型，125个批准文号。形成了抗肿瘤、抗病毒、提高免疫力、治疗心脑血管疾病、糖尿病、精神类疾病以及中药经典名方等系列产品。

敖东洮南药业具有完善的质量保证体系和严格规范的质量检验机构，从国外引进具有领先水平的质量检测分析仪器设备，执行高于国家标准的企业内控质量标准。公司拥有九条从意大利、德国、韩国等地引进的世界先进水平的生产线，用于注射剂产品、口服固体制剂产品和中药提取产品的生产，达到了自动化、智能化、数字化。年可生产小容量注射剂3.5亿支，冻干粉针剂4000万支，粉针剂6000万支，原料药、无菌原料药45吨，片剂30亿片，硬胶囊剂10亿粒，散剂5000万袋等。

这些常见的中草药，能认识几种？准确认出10个你就是中医药人的朋友



驴欺口，入药为禹漏芦



黄芩



白及



白茅，入药为白茅根



垂序商陆，入药为商陆



白屈菜



草麻黄，入药为麻黄、麻黄根



紫苏，入药为紫苏子、紫苏叶、紫苏梗



紫苑



梔子



皂荚，入药为皂角刺、皂角



旋覆花，入药为旋覆花、金沸草



夏枯草



五味子



瓦松



酸浆，入药为锦灯笼



射干



蛇床



山茱萸



忍冬，入药为金银花



秦艽



牛膝



牛蒡，入药为牛蒡子



马齿苋



猫爪草



连翘



款冬



裂叶荆芥，入药为荆芥、荆芥穗



地黄



丹参



大戟，入药为京大戟



党参



单叶蔓荆，入药为蔓荆子



地榆



穿心莲



车前，入药为车前子、车前草



穿龙薯蓣，入药为穿山龙



侧柏，入药为柏子仁、侧柏叶



苍耳



苍术



播娘蒿，入药为葶苈子



独行菜，入药为葶苈子



浮萍



甘草



杠柳，入药为香加皮



佛手



野葛，入药为葛根、葛花



栝楼，入药为瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉



广金钱草



何首乌，入药为何首乌、首乌藤



红花



花椒



胡椒



大麻，入药为火麻仁



鸡冠花



蒺藜



苦参



白术



白鲜，入药为白鲜皮



半边莲



半夏



薄荷



菖蒲，入药为藏菖蒲



珊瑚菜，入药为北沙参



北乌头，入药为草乌



中药升麻



天仙子



碎米桠，入药为冬凌草



红蓼，入药为水红花子



刺五加



防风
57



玄参



石竹，入药为瞿麦



拳参



山里红，入药为山楂



淡竹叶



北马兜铃，入药为天仙藤，马兜铃



鱼腥草



金莲花



阴行草，入药为北刘寄奴



知母



藜芦



半枝莲



蓖麻



白芷



亚麻，入药为亚麻子



直立百部，入药为百部



阔叶十大功劳，入药为功劳木、十大功劳叶



羌活



山桃，入药为桃仁



锁阳



银杏，入药为银杏叶、白果



金荞麦



野菊花



野老鹳草，入药为老鹳草



酸枣，入药为酸枣仁



天南星



益智



桔梗



虎杖



罗布麻



龙芽草，入药为鹤草芽、仙鹤草



地锦草



洋金花



菘蓝，入药为板蓝根、大青叶



草豆蔻



草果



北柴胡，入药为柴胡



冬虫夏草



冬葵



续随子，入药为千金子



益母草，入药为益母草、茺蔚子



玉竹

政策风云

10月党的二十大胜利召开，报告中对保障人民健康、深化医药卫生体制改革、强化药品安全监管等做出了一系列重大论述和部署。10月16日，中国共产党第二十次全国代表大会在人民大会堂开幕。党的二十大报告提出“积极推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，建立生育支持政策体系，实施积极应对人口老龄化国家战略”，“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”，并提出“积极发展商业医疗保险”和“促进中医药传承创新发展，健全公共卫生体系，加强重大疫情防控救治体系和应急能力建设”，为我国医疗保障、儿童医药、老年医药和中医药产业的发展指明了方向。

[10月8日，关于公开征求《临床试验中药物性肝损伤的识别、处理及评价指导原则》意见的通知](#)

为进一步指导评估药物临床试验中药物性肝损伤的潜在可能性，保障受试者安全，同时获得安全性信息以评估试验药物的风险特征。我中心起草了《临床试验中药物性肝损伤的识别、处理及评价指导原则》，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：陈颖，何春俐

联系方式：cheny@cde.org.cn；hechl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年10月8日

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《临床试验中药物性肝损伤的识别、处理及评价指导原则》（征求意见稿）.pdf |
| 2 | 《临床试验中药物性肝损伤的识别、处理及评价指导原则》起草说明.pdf |
| 3 | 《临床试验中药物性肝损伤的识别、处理及评价指导原则》征求意见反馈表.docx |

10月9日，国家药监局药审中心关于发布《阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第36号）

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步指导阿司匹林肠溶片生物等效性研究的实施和评价，药审中心组织起草了《阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年9月30日

相关附件

序号	附件名称
1	《阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则》.pdf

10月9日，关于公开征求《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

肿瘤治疗性疫苗作用机制是通过抗原呈递细胞（APC）将抗原加工并呈递给T细胞，从而诱导产生或放大已存在的抗原特异性T细胞反应，这一系列的免疫反应过程需要较长时间。与传统细胞毒药物、靶向治疗或其它肿瘤免疫治疗药物相比，肿瘤治疗性疫苗的临床设计存在诸多不同考虑。考虑到国内尚无相关指导原则对这类产品的临床设计进行规范指导，我中心在充分调研国内外同品种研发情况以及相关临床试验技术要求基础上，起草了《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘妍彤, 高建超

联系方式：liuyt@cde.org.cn, gaojch@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10月9日

相关附件

序号 附件名称

- 1 《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx
- 2 《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
- 3 《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[10月9日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十三批）》 （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六十三批参比制剂（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10月9日～2022年10月20日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年10月9日

相关附件

序号 附件名称

- 1 [《化学仿制药参比制剂目录（第六十三批）》（征求意见稿）.docx](#)

10月9日，关于公开征求《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

近年来，基因治疗已成为研发热点之一，该产品具有创新性和复杂性，有必要对临床试验设计提出要求和提供指导。我中心在充分调研的基础上起草了《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：黄云虹，赵晨阳

联系方式：huangyh@cde.org.cn，zhaochy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年10月9日

相关附件

序号	附件名称
1	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

10月9日，国家药监局关于发放药品电子注册证的公告（2022年 第83号）

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2022年11月1日起，发放药品电子注册证。现将有关事项公告如下：

一、药品电子注册证发放范围为自2022年11月1日起，由国家药监局批准的药物临床试验、药品上市许可、药品再注册、药品补充申请、中药品种保护、进口药材、化学原料药等证书以及药物非临床研究质量管理规范认证证书。

二、药品电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子证照具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

三、药品上市许可持有人或申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅“我的证照”栏目，查看下载相应的药品电子注册证。也可登录“中国药监APP”，查看使用电子注册证。

四、药品电子注册证不包含药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等附件。上述附件以电子文件形式和药品电子注册证同步推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，推送成功即送达，药品上市许可持有人或申请人可自行登录下载获取。

五、药品上市许可持有人或申请人应妥善保管国家药监局网上办事大厅账号、电子注册证及相关附件电子文件等。

六、药品电子注册证使用相关问题可查看国家药监局网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

特此公告。

国家药监局

2022年10月9日

10月10日，关于公开征求《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步加强质量风险管理在产品质量控制中的应用，提高非无菌化学药品及原辅料微生物限度标准制定的科学性及合理性，明确申报资料中微生物限度研究及控制的相关要求，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：李珊珊；赵磊；王伟萍

邮箱：lishsh@cde.org.cn；zhaolei@cde.org.cn；wangwp@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年10月10日

相关附件

序号	附件名称
1	《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

10月11日，国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告（2022年第84号）

为深入贯彻落实党中央、国务院关于深化“证照分离”改革重大决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，提升国家药监局“互联网+药品监管”应用服务水平，为企业提供更加高效便捷的政务服务。经研究决定，自2022年11月1日起，正式启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件，现将有关事项公告如下：

一、自2022年11月1日起，对签发的生物制品批签发证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项批件启用电子证照。实行电子证照后，推送成功即送达，原则上不再发放纸质证照。

二、生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件与纸质证照具有同等法律效力。电子证明及电子批件具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

三、申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，妥善保管相关账号、电子证明及电子批件。

四、申请人可进入网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，也可登录“中国药监APP”，查看下载相应的电子证明及电子批件。常见电子证照问题解答可查看国家药监局网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

特此公告。

国家药监局

2022年9月30日

10月13日，国家中医药管理局拟推荐申报第六批国家级非遗代表性传承人名单公示

根据《文化和旅游部办公厅关于开展中央和国家机关直属单位国家级非物质文化遗产代表性传承人推荐申报工作的通知》，我局按要求开展了所负责国家级非遗代表性项目的第六批国家级非物质文化遗产代表性传承人的推荐申报工作。现将拟推荐第六批国家级非遗代表性传承人名单(共12名，附件)予以公示。

公示期自2022年10月13日至10月19日。如对公示内容有异议，请于公示期内以信函、电子邮件等形式进行实名反馈(以邮戳或邮件日期为准)，反映人需提供有效联系方式及相关依据。

受理单位：国家中医药管理局办公室

联系方式：010-59957624，杨婷婷

通讯地址：北京市东城区工体西路1号

邮箱地址：xinwenbangongshi@126.com

附件：[国家中医药管理局拟推荐申报第六批国家级非遗代表性传承人名单](#)

国家中医药管理局办公室

2022年10月13日

10月14日，关于暂行延长药品注册申请补充资料时限的公告（2022年第86号）

为深入贯彻落实党中央、国务院关于做好“六稳”工作、落实“六保”任务的决策部署，支持药物研发，促进医药产业发展，决定暂行延长药品注册申请补充资料时限，现公告如下：

一、对国家药监局药审中心已经出具《补充资料通知书》，但已经超过补充资料时限的在审药品注册申请，补充资料时限自公告发布之日起延长80个工作日。

二、对国家药监局药审中心已经出具《补充资料通知书》，尚在补充资料时限内的药品注册申请，补充资料时限在原时限80个工作日基础上延长80个工作日。

三、对国家药监局药审中心自本公告发布之日起至2022年12月31日期间出具《补充资料通知书》的药品注册申请，补充资料时限延长为160个工作日。

特此公告。

国家药监局

2022年10月14日

10月16日，国家医疗保障局关于2022年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品专家评审阶段性结果的公告

按照《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，国家医保局组织专家对2022年通过国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（以下简称2022年国家医保药品目录）调整形式审查的申报药品进行了综合评审。目前，专家评审工作已结束，现公告如下：

一、各申报企业可登陆国家医保服务平台（fuwu.nhsa.gov.cn）“2022年国家医保药品目录调整申报”模块（以下简称申报模块）查询专家评审结果。

二、评审结果为“拟谈判新增”、“拟竞价新增”、“拟谈判续约”、“拟简易续约”的药品，相应企业在“申报模块”下载对应的“确认函模板”。请按要求填写并加盖公章后于2022年10月20日17:00前上传至“申报模块”，同时将原件寄送至国家医保局（以邮戳为准）。

三、确认参加谈判以及确认参加竞价的药品，相应企业在“申报模块”下载对应的“报送材料模板”，并按要求填写、提交。企业要确保提交的相关数据和材料完整、真实、可靠，并于2022年11月3日17:00前将纸质版和电子版光盘（第一册材料同时提供Word及PDF版）各1份寄送至国家医保局（以邮戳为准）。

经专家评审确定的谈判/竞价参照药品、谈判主规格和医保支付范围等内容请在“谈判/竞价信息”栏点击“详情”查看。

四、评审结果为“拟谈判新增”、“拟竞价新增”的，说明该药品被纳入了2022年国家医保药品目录谈判/竞价范围，获得了谈判/竞价资格，不代表该药品已纳入2022年国家医保药品目录。

五、为确保目录调整后续阶段顺利进行，在2022年国家医保药品目录正式发布前，各申报企业请勿对外发布本次调整的任何信息。

联系电话：010-89061448/1449（2022年10月17日-2022年11月3日，工作日9:00-17:00）

电子邮件：YBML001@nhsa.gov.cn（邮件命名为“企业名称”+“药品名称”）

邮寄地址：北京市西城区月坛北小街2-9号 国家医疗保障局医保目录调整工作组

邮编：100830

国家医疗保障局

2022年10月15日

10月18日，国家药监局关于修订己酮可可碱注射剂说明书的公告（2022年第85号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对己酮可可碱注射剂（包括己酮可可碱注射液、注射用己酮可可碱、己酮可可碱氯化钠注射液、己酮可可碱葡萄糖注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照己酮可可碱注射剂说明书修订要求（见附件），于2023年1月14日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

附件：己酮可可碱注射剂说明书修订要求

国家药监局

2022年10月13日

 [国家药品监督管理局2022年第85号公告附件.docx](#)

10月19日，市场监管总局关于废除部分国家计量基准的公告

根据《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》以及《计量基准管理办法》相关规定，废除“光度副基准装置”、“3cm功率基准装置”、“5cm热噪声基准装置”、“ $(10\sim 10^{-6})$ lx弱光光度基准装置”等4项国家计量基准，撤销原国家计量基准证书。

特此公告。

[附件：废除国家计量基准名单](#)

市场监管总局

2022年10月18日

10月20日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十一批）的通告（2022年第52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（第六十一批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第六十一批）

国家药监局

2022年10月13日

 [国家药品监督管理局2022年第52号通告附件.docx](#)

10月21日，第二十四届中国专利奖推荐项目公示

按照《中国专利奖评奖办法》和《国家知识产权局关于评选第二十四届中国专利奖的通知》（国知发运函字（2022）134号）的要求，现对第二十四届中国专利奖拟推荐项目进行公示，公示信息如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人
1	ZL200310100103.7	治疗感冒后咳嗽和咳嗽变异性哮喘的中药及其制法	晁燕
2	ZL201110094016.X	中药组合物在制备治疗冠心病伴随的焦虑、抑郁的药物中的应用	山东沃华医药科技股份有限公司
3	ZL201610154676.5	一种苯丙素类化合物及其药学上可接受的盐在制备治疗炎症性疾病的药物中的应用	株洲千金药业股份有限公司
4	ZL201110220913.0	片仔癀原药材及片仔癀的检测方法	漳州片仔癀药业股份有限公司

公示期为2022年10月21日-2022年10月27日(5个工作日)。公示期内若有异议，请以实名制书面形式反映，并提供必要的证明材料，以便核实查证。提出异议的个人需在书面异议材料上签名，单位提出的需加盖单位公章，并提供有效联系方式。凡匿名、冒名和超出期限的异议不予受理。

联系电话：010-59957713

国家中医药管理局科技司

2022年10月21日

10月25日，关于公开征求《慢性乙型肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导慢性乙型肝炎治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《慢性乙型肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》，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：左书凝，何春俐

联系方式： zuoshn@cde.org.cn； hechl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年10月25日

相关附件

序号	附件名称
1	《慢性乙型肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》.pdf
2	《慢性乙型肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见反馈表.docx
3	《慢性乙型肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明.pdf

10月25日，关于公开征求《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

发布日期：20221025

为明确化学合成多肽药物的药学研究技术要求，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《化学合成多肽药物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：何驰宇；姜喜凤；胡玉玺

邮箱：hechy@cde.org.cn；jiangxf@cde.org.cn; huyuxi@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年10月25日

相关附件

序号 附件名称

1 [《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf](#)

2 [《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

3 [《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)

10月25日，关于公开征求《新药临床安全性评价技术指导原则》意见的通知

新药临床安全性评价是新药获益-风险评估的重要基础。为进一步科学指导新药安全性评价，我中心起草了《新药临床安全性评价技术指导原则》，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：华尉利，林琳

联系方式：huawl@cde.org.cn；linl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年10月25日

相关附件

序号	附件名称
1	《新药临床安全性评价技术指导原则》（征求意见稿）.pdf
2	《新药临床安全性评价技术指导原则》意见反馈表.docx
3	《新药临床安全性评价技术指导原则》起草说明.pdf

10月25日，国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告（2022年第90号）

为规范化妆品生产许可和监督检查工作，指导化妆品注册人、备案人、受托生产企业贯彻执行《化妆品生产质量管理规范》，根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》，现予以公布，自2022年12月1日起施行。现就有关事项公告如下：

一、负责药品监督管理的部门依据《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》对化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称为“企业”）开展检查，并对企业执行《化妆品生产质量管理规范》的情况进行综合判定。

二、对检查判定为“生产质量管理体系存在缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当督促其在规定时间内完成整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。企业违法行为轻微，没有造成危害后果，整改后符合《化妆品生产质量管理规范》要求的，依法不予行政处罚。

三、对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当依据《化妆品监督管理条例》第五十四条的规定，采取责令暂停生产、经营等紧急控制措施，及时控制产品风险。企业应当在规定的时间内完成整改，并向负责药品监督管理的部门提交整改报告。负责药品监督管理的部门应当对企业进行现场复查，确认整改符合要求后，方可恢复其生产、经营。

四、对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当根据《化妆品监督管理条例》第六十条第（三）项、《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条等规定立案调查。

特此公告。

附件： [化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则.docx](#)

国家药监局

2022年10月20日

10月25日，关于征求药用辅料无菌和微生物限度检查意见的通知

各有关单位：

为加强药用辅料品种无菌和微生物限度检查标准的科学性、严谨性和规范性，我委联合上海市食品药品包装材料测试所等相关单位，拟对药用辅料重点品种的无菌和微生物限度检查项进行系统研究，并拟定合理规范的无菌和微生物限度检查项，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、非水溶性、高黏度、强吸湿性、具抑菌性、易溶胀、微生物限度检查限值制定有疑问的品种等，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11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（wangjingcherry7@163.com）。

联系电话：021—50798250（上海包材所检测一室）

18818215017（上海包材所检测一室）

010—67079566（药典委）

国家药典委员会

2022年10月24日

附件： [附件：药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表.xlsx](#)

 [通知原文：关于征求药用辅料无菌和微生物限度检查意见的通知.pdf](#)

10月25日，国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告（2022年第90号）

为规范化妆品生产许可和监督检查工作，指导化妆品注册人、备案人、受托生产企业贯彻执行《化妆品生产质量管理规范》，根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》，现予以公布，自2022年12月1日起施行。现就有关事项公告如下：

一、负责药品监督管理的部门依据《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》对化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统

称为“企业”）开展检查，并对企业执行《化妆品生产质量管理规范》的情况进行综合判定。

二、对检查判定为“生产质量管理体系存在缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当督促其在规定时间内完成整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。企业违法行为轻微，没有造成危害后果，整改后符合《化妆品生产质量管理规范》要求的，依法不予行政处罚。

三、对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当依据《化妆品监督管理条例》第五十四条的规定，采取责令暂停生产、经营等紧急控制措施，及时控制产品风险。企业应当在规定的时间内完成整改，并向负责药品监督管理的部门提交整改报告。负责药品监督管理的部门应当对企业进行现场复查，确认整改符合要求后，方可恢复其生产、经营。

四、对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当根据《化妆品监督管理条例》第六十条第（三）项、《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条等规定立案调查。

特此公告。

附件：化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则

国家药监局

2022年10月20日

 [国家药品监督管理局2022年第90号公告附件.docx](#)

[10月26日，关于公开征求《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

近年来，人乳头瘤病毒（HPV）疫苗的研发如火如荼，多个HPV疫苗获批开展临床试验，型别从二价到十五价不等。HPV疫苗研发周期长，研发成本高昂，为指导疫苗企业规范研发，加快相关产品的上市，我中心起草了《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘亚琳，李英丽

联系方式： liuyalin@cde.org.cn, liyl@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10月26日

序号	附件名称
1	《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[10月26日，国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告（2022年第92号）](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规要求，国家药监局组织修订了《药品召回管理办法》，现予发布，自2022年11月1日起施行。

特此公告。

附件：药品召回管理办法

国家药监局

2022年10月24日

 [国家药品监督管理局2022年第92号公告附件.docx](#)

10月27日，关于公开征求《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》意见的通知

临床试验方案是药审中心对临床试验申请开展审评和基于临床试验方案进行沟通交流的核心资料，临床试验方案设计关系到药物临床试验的质量，同时也是保障受试者安全和获得高品质数据的关键内容。为提高申请人撰写临床试验方案的质量、规范针对临床试验方案的沟通交流和各类注册申请，提高临床试验方案的审评质量，加强对申请人的技术指导，我中心起草了《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：赵晨阳

联系方式：zhaochy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年10月27日

相关附件

序号 附件名称

1 [《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》.pdf](#)

2 [《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)

3 [《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx](#)

10月27日，国家中医药管理局关于印发《“十四五”中医药人才发展规划》的通知

国中医药人教发〔2022〕7号

各省、自治区、直辖市和计划单列市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，局机关各部门、直属各单位：

为深入贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，落实中央人才工作会议、全国中医药大会以及第四届国医大师和第二届全国名中医表彰大会等会议精神，加快推进中医药人才工作，建设高质量中医药人才队伍，为中医药传承创新发展提供坚强的人才保障，我局组织编制了《“十四五”中医药人才发展规划》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

国家中医药管理局

2022年10月14日

“十四五”中医药人才发展规划

为深入贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，落实中央人才工作会议、全国中医药大会以及第四届国医大师和第二届全国名中医表彰大会精神，加快中医药人才队伍建设，以高质量人才队伍推动中医药振兴发展，根据《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《“十四五”中医药发展规划》《关于加强新时代中医药人才工作的意见》等文件要求，特制定本规划。

一、规划背景

“十三五”期间，中医药发展环境持续优化，中医药人才队伍建设加快推进，人才培养体系逐步完善，人才规模总量、服务效能等不断提升。

(一)发展基础。

中医药人才规模总量稳步增长。2020年，我国医疗卫生机构中医药人员总量达到82.89万人，其中，中医类别执业(助理)医师达到68.3万人、中药师达到13.1万人。“十三五”期间，全国医疗卫生机构中医药人员数增长35.3%，每千人口中医类别执业(助理)医师由0.35人增长到0.48人，占全国执业(助理)医师总数的比例由15.1%增长到16.7%。我国中医医疗机构卫生技术人员数达到129.2万人、增长34.9%，其中注册护士数达到54.5万人、增长40.7%。医疗卫生机构中从事中医药服务相关卫生技术人员规模不断壮大。

中医药人才素质不断提高。截至2020年，中医类别执业(助理)医师本科及以上学历占55.1%，其中中医类别执业医师本科及以上学历占61.5%，中医医师学历层次和服务能力稳步提升。深入实施中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)，遴选

培养10名岐黄工程首席科学家、99名岐黄学者、100名青年岐黄学者、600名优秀人才、5000余名骨干人才，形成领军人才、优秀人才、骨干人才梯次衔接的高层次人才队伍，引领推动中医药人才素质持续提升。

中医药人才结构分布不断优化。截至2020年，全国中医医疗机构中卫生技术人员占比达到85.5%。区域分布方面，东、中、西部地区中医类别执业(助理)医师占比分别为43.1%、27.0%、29.9%。乡镇卫生院、社区卫生服务中心(站)、村卫生室中医类别执业(助理)医师人数达到18.4万。

中医药人才服务能力显著提升。中医总诊疗人次从2016年的9.6亿人次提升到2020年的10.6亿人次，诊疗量稳步提升。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，基层中医药服务可及性明显提升。特别是在新冠肺炎疫情防控中，中医药全程深入参与，筛选“三药三方”有效方药，为新冠肺炎救治贡献力量。

中医药人才发展机制不断完善。医教协同推动中医药教育改革持续深化，中医医师规范化培训制度基本建立，融入人才成长全过程的师承教育制度基本形成，继续教育持续提质增效。符合中医药人才特点的评价使用和激励机制逐步完善，建立国医大师、全国名中医周期性表彰奖励制度，推动在重大人才评选中对中医药领域单独分组、单列计划。中医药领域新增6位两院院士，评选表彰了30名第三届国医大师、100名全国名中医，各地评选表彰一批省级名中医。

(二) 面临形势。

当前，世界百年未有之大变局加速演进，面向生命健康领域的竞争博弈日趋激烈，作为具有原创优势的中医药迎来难得的发展机遇，迫切需要加快推进中医药振兴发展，更好发挥中医药在健康中国建设中的独特优势;迫切需要加快推进中医药人才队伍建设，为中医药振兴发展提供更加坚强的人才保障。

经过近年来的不懈努力，中医药人才队伍建设取得长足发展，但与党中央、国务院对中医药振兴发展的要求以及人民群众对中医药振兴发展的期盼相比，中医药人才工作还存在人才总体规模不够，结构布局不够优化，人才分布不均衡;具有国际影响力的中医药领军人才、创新团队不足;基层中医药人才总量质量不能充分满足人民群众就近享受优质中医药服务的需求;符合中医药特点的人才发展体制机制尚需健全完善等相关问题。

二、总体要求

(一) 指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，全面贯彻习近平总书记关于做好新时代人才工作的重要思想，落实中央人才工作会议、全国中医药大会及第四届国医大师和第二届全国名中医表彰大会精神，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、服务构建新发展格局，推动高质量发展，遵循中医药发展规律和人才成长规律，以建立满足中医药传承创新发展需求的中医药人才队伍为目标，以实施中医药特色人才培养工程(岐黄工程)为抓手，以加强高层次和基层人才培养、加强人才培养平台建设为重点，不断完善人才发展体制机制，优化人才成长环境，提升人才能力素质，推动中医药人才高质量发展。

(二)基本原则。

——**坚持党管人才。**加强党对中医药人才工作的全面领导，将党的领导贯穿中医药人才工作全过程。健全党管人才领导体制和工作格局，创新党管人才方式方法，加强对人才工作的政治引领，全方位支持、保障、激励、服务、成就人才，培养造就德才兼备的高素质中医药人才队伍。

——**坚持需求导向。**紧密对接“十四五”中医药发展重大任务，聚焦满足人民群众中医药健康服务需求，加强人才工作全局性谋划、整体性推进，重点加强中医医疗服务、教育教学、科学研究、产业发展、文化传播、对外交流与合作等相关领域人才队伍建设，着力夯实中医药传承创新发展的人才基础。

——**坚持分类施策。**遵循中医药发展规律和人才成长规律，发挥中医药资源优势，造就一批中医药领域战略人才、领军人才和青年拔尖人才，培养大批基层中医药实用人才，扩大人才队伍规模，提升人才队伍效能，推动中医药人才队伍规模、结构、质量、效能协调发展。

——**坚持改革创新。**聚焦中医药人才发展体制机制障碍，深化医教协同、科教融合、产教协作，改革完善人才培养、使用、评价和激励机制，构建人才脱颖而出的良好环境，增强人才职业荣誉感，激发人才活力，释放创新动能。

(三)发展目标。

到2025年，符合中医药特点的中医药人才发展体制机制更加完善，培养、评价体系更加合理，人才规模快速增长，结构布局更趋合理，成长环境明显优化，培养和造就一支高素质中医药人才队伍，为中医药振兴发展提供更加坚强的人才支撑。

——**人才培养体系更加完善。**院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接，师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系更加完善。中医医师、中药师、中医护士和中医技师等中医药专业队伍基本建立。

——**人才规模快速增长。**医疗卫生机构中医药人员总数突破100万人，每千人口中医类别执业(助理)医师数达到0.62人。中医药健康服务相关人才数量稳步增长，基本

满足中医药健康服务需求。

——**人才质量显著提升**。高层次人才数量不断增加，以中医药领域战略科学家、岐黄学者为引领，中医临床优秀人才、青年岐黄学者等青年拔尖人才为主体的高层次人才体系逐步形成，基层人才学历层次和服务能力稳步提升。

——**人才结构布局更加优化**。东、中、西部中医药人才布局更加优化，基本满足服务需求。二级以上公立中医医院中医类别执业(助理)医师配置不低于本机构医师总数的60%，基层医疗卫生机构中医类别执业(助理)医师占同类机构执业(助理)医师总数比例持续提升，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。

——**人才评价机制更加完善**。符合中医药特点的人才评价标准和评价方式进一步健全，中医药人才分级分类评价机制初步形成，中医药人才表彰奖励长效机制基本建立。

“十四五”中医药人才发展主要指标

主要指标	2020年	2025年	指标性质
医疗卫生机构中医药人员总数（万人）	82.89	>100	预期性
每千人口中医类别执业（助理）医师数（人）	0.48	0.62	预期性
每万人口中医类别全科医生数（人）	0.66	0.79	预期性
二级以上公立中医医院中医类别执业（助理）医师比例（%）	51.58	60	预期性

注：二级以上公立中医医院中医类别执业(助理)医师比例统计范围不含中西医结合医院和少数民族医医院。

三、加强中医药高层次人才队伍建设

（一）壮大中医药领军人才。评选一批国医大师和全国名中医。持续推进中医药高层次人才培养计划，培养造就一批中医药领域战略科学家、岐黄学者等领军人才。对接国家重大战略需求，依托国家中医药重大平台和重大工程项目，培育形成一批中医药领军人才和创新团队。组织领军人才开展专题培训，提升综合素质和创新能力。完善领军人才选拔、培育、考核等机制，推动各地加大领军人才选拔培养力度。

(二) 培育中医药青年拔尖人才。在中医药高层次人才培养计划中设立青年专项。在国家中医药重点建设项目、重大科技立项等项目中支持中医临床优秀人才、青年岐黄学者等青年拔尖人才挑大梁、当主角。加大中医临床等骨干人才培养项目实施力度，扩大项目规模，加强青年人才培养。建立健全对青年人才的普惠性支持措施，改善青年人才成长环境，促进中医药青年人才快速成长。

(三) 集聚多学科交叉创新人才。实施多学科交叉创新团队建设专项，优化项目遴选机制，探索“揭榜挂帅”等立项机制，吸引中医药行业内外相关学科优秀人才和团队，聚焦中医药重点领域关键问题联合攻关，打造一批多学科交叉创新团队，培养一批多学科交叉创新人才。瞄准中医药重大战略发展需求，依托全国重点实验室等平台，强化有计划、有组织的科研攻关，推动更多中医药多学科交叉创新人才从国家科技创新主战场上涌现出来。

(四) 培养高层次中西医结合人才。实施西医学习中医重大专项，培养培育一批高层次中西医结合人才。举办西医学习中医高级人才研修班，吸引相关领域高层次人才开展中医药研修学习。支持中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室开展西医学习中医和中西医结合高层次人才培养。制定西医学习中医管理办法。鼓励省级卫生健康、中医药主管部门建设西医学习中医培训基地，面向相关科室西医医师开展西医学习中医系统培训。试点开展九年制中西医结合教育。

(五) 实施中国中医科学院人才强院计划。支持中国中医科学院建立健全人才引进培养使用机制，制定有利于人才引进的激励政策，完善符合各类人才队伍发展需求的岗位管理体系与管理制度。探索人才流转和评价机制改革，并与职称晋升、研究生招生、出国进修等有效衔接，构建中医药科研人员潜心研究的宽松政策环境，激发科研人员的创新活力与积极性。支持中国中医科学院高标准高水平建设创新型中医药高等学校。

专栏1 中医药高层次人才队伍建设专项

1. **中医药领军人才支持项目。**选拔50名岐黄学者，培养一批引领推动中医药传承创新发展的中医药领军人才。
2. **2.区域中医药高层次人才培养项目。**支持沿黄9省遴选一批“黄河名医”发展计划支持对象。
3. **3.中医药青年人才培育项目。**遴选200名青年岐黄学者，培养1200名左右中医临床、少数民族医药等青年优秀人才。培养一批中药、中医护理、中医康复等青年骨干人才。
4. **4.西医学习中医人才专项。**举办国家西医学习中医高级人才研修班。组织开展西医学习中医高级人才研修项目，面向省级及以上综合医院、妇幼保健院等医疗机构培养一批高层次西学中人才。
5. **中医药创新团队及人才支持计划项目。**遴选组建10个左右国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队，培养一批多学科交叉创新人才。
6. **中国中医科学院人才强院建设项目。**探索有利于人才引进培养使用自主权改革的管理机制，培育引进5—10名杰出人才、30名领军人才和200名中青年骨干人才，组建2—3个重点领域创新团队。

四、加强基层中医药人才队伍建设

(一)加大基层人才供给力度。以全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师为目标，有针对性地加大基层中医药人才供给。持续实施中医全科医生规范化培训和助理全科医生培训、转岗培训。在全科医生特岗计划中积极招收中医医师，鼓励退休中医医师在基层执业。支持确有专长医师到乡镇卫生院、社区卫生服务站等基层医疗机构开展服务。鼓励中医医师通过项目合作等方式到农村和基层短期执业，鼓励符合条件的中医医师在社区和乡村开办中医诊所。逐步扩大本科层次中医专业农村订单定向免费培养医学生规模，支持地方开展高职层次中医专业农村订单定向免费医学生培养。推广“县管乡用”“乡管村用”等人才管理模式。加强中医药院校毕业生基层就业政策宣贯引导，提高毕业生下沉基层服务意愿。

(二)提升基层人才服务能力。开展基层中医临床优秀人才研修项目，培养一批基层中医临床优秀人才。加强中医馆骨干人才培养。实施基层卫生技术人员中医药培训行动计划，面向基层医疗机构医师和乡村医生开展中医药知识技能培训，培训一批“能中会西”的基层医生。鼓励乡村医生提升学历层次，逐步向中医类别执业(助理)医师转变。设立革命老区中医药人才振兴专项，支持国家乡村振兴重点帮扶地区、边疆民族地区和革命老区培养一批中医药人才。继续建设基层中医药适宜技术推广基地，培养一批中医药适宜技术推广师资和骨干人才。

专栏2中医药基层人才队伍建设专项

- 1.基层中医药人才培养项目。**招录一定数量的中医专业农村订单定向免费医学生，支持一批中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训。支持一批中医医师开展中医助理全科医生培训。
- 2.基层中医临床优秀人才研修项目。**培育一批医德医风好、中医理论功底扎实、临床疗效优的基层中医临床优秀人才。
- 3.中医馆骨干人才培养项目。**培训一批中医馆骨干人才，提升中医药服务能力。
- 4.基层卫生技术人员中医药培训行动计划。**面向基层医疗机构执业(助理)医师和乡村医生开展中医药知识技能全员培训，用5年左右时间实现基层医生中医药知识技能培训全覆盖，培训一批“能中会西”的基层医生。
- 5.革命老区中医药人才振兴项目。**在原中央苏区和革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等加大中医专业农村订单定向免费医学生培养力度，支持每县建设1—2个全国基层名老中医药专家传承工作室。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。

五、推进中医药专业队伍建设

(一)加强中医医师队伍建设。提高中医医师配置水平，强化中医医师岗位设置，二级以上公立中医医院中医类别执业(助理)医师不低于本机构医师总数的60%，将中医类别执业(助理)医师占比作为主要核心指标列入三级中医医院评审标准，加大在三级公立中医医院绩效考核中的指标权重，强化中医医院以中医为主办院模式和服务功能。优化中医医师区域布局，指导中西部地区和每千人口中医医师数较低的省份，根据需求加快配置中医医师。强化中医医师公共卫生知识培训和疫情防控演练，提升中医医师队伍重大疫情应急处置和救治能力。实施国家级、省级等多层次多类型中医药继续

教育项目，加快中医医师知识更新，提升专业水平。加大高年资中医医师带徒力度，持续推进名老中医药专家学术经验继承工作，扩大师带徒范围和数量。推动各级中医医疗机构加强中医医师培养培训，通过进修、访学等形式，提升中医医师服务能力。

(二)加强中药师队伍建设。加大医疗卫生机构中药师配备力度，中医医疗机构严格落实中药专业技术人员配备标准，到2025年，全国中药师达到15万人。强化医疗机构中药师专业能力建设，发挥中药师在中药供给、质量保障、用药安全和药学研究等方面的作用，加强中药师传统中药饮片鉴别和处方点评等能力培养。支持医疗机构开设中药师咨询门诊，设立临床中药师岗位并开展中药师查房。鼓励医疗机构中药师应用传统工艺进行中药临方炮制加工、研究开发医疗机构中药制剂，满足临床中医特色服务需求。加强国家中医药优势特色教育培训基地(中药)能力建设，持续开展中药特色技术传承骨干人才培养项目。

(三)加强中医护理队伍建设。建设一批中医护理重点学科，培养中医护理学科带头人和骨干人才。医疗卫生机构严格落实护士配备标准，保障临床一线护理岗位护士数量，提高公立中医医院中医护士配置比例，具有中医护理学历或参加中医护理系统培训的注册护士占比达到70%以上。实施中医护理骨干人才培养项目，开展中医护理知识技能培训，提高辨证施护和中医特色护理能力水平。

(四)加强中医技师队伍建设。建立健全中医技师管理等制度体系，明确中医技师服务范围。鼓励国家中医药综合改革示范区等省份在中医医疗机构探索增设中医技师岗位。各级医疗机构可根据临床需要，配备中医技师。开展中医技师转岗培训，对现有从事技师工作的人员进行中医技师在职培训。研究建立中医技师职称制度，探索开展中医技师职称考试和评审。

(五)加强少数民族医药人才队伍建设。设立少数民族医临床优秀人才研修等少数民族医药人才培养专项，培养一批少数民族医药领军人才、青年拔尖人才和骨干人才。鼓励支持少数民族医参加全科医生转岗培训，开展乡村医生少数民族医药知识与技能培训，夯实少数民族医药基层人才基础。加强少数民族医药传承工作，指导少数民族地区开展医术确有专长的少数民族医师考核，培养少数民族医药传承人。

专栏3 中医药专业人才培养专项

- 1. 中医医师规范化培训项目。**规范化培训一批中医医师，支持中医医师规范化培训基地加强教学条件建设，建设一批中医医师规范化培训示范基地、重点专业基地、实践技能考核基地。
- 2. 全国老中医药专家学术经验继承工作。**遴选一批指导老师，通过师带徒形式，培养一批继承人。
- 3. 中药和中医护理人才培养项目。**加强国家中医药优势特色教育培训基地（中药、中医护理）能力建设，培养一批中药、中医护理特色技术传承骨干人才。
- 4. 少数民族医临床优秀人才研修项目。**遴选培养一批医德医风好、理论功底扎实、临床水平高且在本地区具有一定影响力的少数民族医药中青年拔尖人才。

六、统筹加强其他重点领域中医药人才培养

(一) 培养中医药急需紧缺人才。依托国家中医疫病防治基地、中医紧急医学救援基地，打造中医疫病防治队伍和紧急医学救援队伍。持续推进中医药应对重大公共卫生事件和中医疫病防治骨干人才库建设。鼓励高等院校和科研院所等开展中医药宏观战略政策研究。服务中医药综合统计制度和信息化建设，加强中医药统计和信息化人员配备，实施中医药统计和信息化人才培养项目。

(二) 培养中医药健康服务技术技能人才。鼓励职业院校设置健康服务相关专业，培养中药材种植养殖、中药鉴定、中药炮制、中药制剂、中医养生、中医康复、老年护理等中医药健康服务人才。推进高职中医药类高水平专业群建设，深化科教融合和产教协作，依托科研院所和中医药大中型企业建设产业人才培育平台，开展中医药高素质应用型、复合型、创新型、技能型产业人才培养。鼓励建立各级中医药健康服务人员培训基地，面向健康服务行业人员开展中医药技术技能培训。

(三) 培养中医药管理人才。实施中医药主管部门管理干部培训计划，开展中医药治理能力提升轮训与高级研修，提升管理干部专业化水平。持续实施中医医院院长职业化培训项目，实现地级市以上的中医类医院院长培训基本全覆盖。加强中医类医院科室主任培训、管理人员培训，提升综合管理能力和业务水平。加强中医医院管理部门工作人员的培养，提升管理人员专业水平。实施中医药经济管理人才培养项目，强化财务、审计等专业技术人员培训，建设中医药经济管理队伍。

(四) 培养中医药文化和国际化人才。持续实施中医药文化传播行动，培养一批中医药文化科普传播专业人才。建立动态调整和定期培训机制，加强中医药文化科普巡讲专家队伍建设，持续扩大国家级中医药文化科普巡讲专家规模，讲好中医药故事。实施中医药英才海外培养合作项目，建立中医药国际化骨干人才库和储备人才库，加大国际复合型中医药人才培养力度，培养一批专业过硬、通晓国际规则的中医药国际化人才。

(五) 培养中医药师资人才。建设一批国家中医药教师教学发展示范中心。实施卓越中医药师资培训计划，培养造就一批教学名师和优秀教学团队。支持各地建设中医药师资人才库，鼓励国医大师、全国名中医等名老中医药专家作为优势师资资源开展中医药人才培养培训工作。支持中医药高水平高职学校与大中型企业共建“双师型”教师培养培训基地和教师企业实践基地。

(六) 培养中医药标准化人才。加强中医药标准化人才培养的顶层设计，培养具有国际视野、掌握中医药和标准化知识的复合型领军人才。加大中医药标准化骨干人才培养力度，提高标准化业务能力。完善中医药标准成果认定机制，将参编相关标准成果纳入人才考评、职称评审中。

专栏4 其他重点领域中医药人才队伍建设专项

- 1. 国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才库建设项目。**培训一大批运用中医思维开展中医药应急救治和疫病防治、掌握现代医学急救技术的中医应急和疫病防治人才。
- 2. 中医药统计和信息化人才培养项目。**面向全国中医药管理部门和中医类医院，培养一批中医药信息管理和统计骨干人才。
- 3. 中医医院院长职业化培训项目。**分期分批对地级市以上的中医医院院长开展职业化培训。
- 4. 中医药英才海外培养合作项目。**遴选一批骨干人才留学访学，开拓国际视野，培养一批国际复合型中医药人才。
- 5. 卓越中医药师资培训计划。**建设一批国家中医药教师教学发展示范中心，培训一批中医药基础、临床等专业骨干师资，提升师资教学能力和水平。鼓励在中医药院校建设中医药教学名师工作室。
- 6. 中医药标准化骨干人才培养项目。**遴选培养一批中医基础好、熟练掌握标准化法律法规及相关政策的中医药标准化骨干人才。

七、加强高水平中医药人才发展平台建设

(一) 建设中医药人才发展高地。围绕国家区域发展重大战略，支持京津冀、长三角、粤港澳大湾区等重大战略区域以及国家中医药综合改革示范区，整合区域内中医药教育、医疗、科研、产业等资源，强化资源共享和协同协作，打造中医药人才发展高地，形成“三区多点”的中医药人才发展高地格局。强化国家中医医学中心、区域中医医疗中心、中医药传承创新工程等重大平台对高水平临床、科研人才的培育功能。持续推进中医药高层次人才培养基地等中医药高层次人才培养平台建设。依托名医堂工程项目，建设一批中医药人才培养重要平台。

(二) 建设高水平中医药重点学科。开展高水平中医药重点学科建设项目，重点建设一批中医基础类、中医临床类、中药类、中西医结合类高水平学科，建设一批中医药交叉创新类学科，构建高水平中医药重点学科体系，培养一批学科带头人，打造一批高水平学科团队。

(三) 持续建设名老中医药专家传承工作室。实施全国名老中医药专家传承工作室建设项目，扩大建设规模，丰富建设任务，培养更多传承团队和传承人才。加大基层名老中医药专家传承工作室建设力度，优先支持革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县每个县建设1—2个全国基层名老中医药专家传承工作室。鼓励各级中医药主管部门、中医医疗机构开展相应层级的传承工作室建设。探索应用现代信息技术建设一批“数字化传承工作室”。支持传承工作室应用大数据、人工智能开展名老中医药专家经验传承研究和人才培养。探索建立全国名老中医药专家典型医案、影像资料、继承工作成果及资源网络共享平台。

(四) 建设中医临床教学基地。完善各类中医临床教学基地标准，理顺中医药院校与附属医院、教学医院关系。强化附属医院、教学医院临床教学主体职能，发挥中医药院校附属医院在中医药临床教学、中医医师规范化培训中的示范引领作用，建设一批国家中医临床教学培训示范中心，带动提升中医临床教学基地实践教学能力。

专栏5 中医药人才平台建设专项

1.名医堂工程人才平台建设项目。依托名医堂工程项目，建设一批中医药人才培养重要平台，培养一批中医临床人才。

2.高水平中医药重点学科建设项目。重点建设一批中医基础类、中医临床类、中药类、中西医结合类高水平学科，建设一批中医药交叉创新类学科，加强学科内涵建设，培养一批学科团队和学科带头人。

3.传承工作室建设项目。新增建设一批国医大师、全国名中医及全国名老中医药专家传承工作室，建设一批老药工传承工作室，每省（区、市）建立不少于2个妇幼领域全国名老中医药专家传承工作室。新增建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室，覆盖二级以上中医医院，优先支持革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县每个县建设1—2个全国基层名老中医药专家传承工作室。

4.中医临床实践教学能力建设项目。建设一批国家中医临床教学培训示范中心和中医临床教学基地，提升中医临床实践教学能力。

八、完善中医药人才培养体系

（一）深化中医药教育改革。夯实中医药类专业主体地位，调整优化中医药院校学科专业，布局中医养生学、中医康复学等服务生命全周期的中医药专业，支持有条件的高校开办少数民族医药专业。整合中医药课程内容，优化中医药类专业培养方案，建立以中医药课程为主线、先中后西的本科中医药专业课程体系，加强中医药经典课程教学，强化学生中医思维培养。加强中医药专业课程教材建设，建立以中医经典课程为根基的课程体系，推出一批符合中医药教育规律的优秀教材。推动院校教育与师承教育融合，推进早跟师、早临床教学模式和方法改革，将师承教育贯穿临床实践教学全过程，明确师承指导教师，增加跟师学习时间。

（二）健全中医药毕业后教育。完善中医医师规范化培训模式，突出中医思维培养和临床实践能力训练。强化培训基地动态管理，加强内涵建设，改善培训条件，完善管理制度，提升培训质量。发挥师承教育在毕业后教育中的作用，加强培训基地师承指导老师队伍建设。健全考核制度，强化师承考核、过程考核、出科考核，完善结业考核试题库，严格实践技能考核标准。落实“两个同等对待”政策要求，加大中医药

毕业后教育的投入，保障培训对象合理待遇。

(三)推进中医药继续教育。健全完善中医药继续教育体系和制度，修订中医药继续教育相关规定。持续推进岐黄工程国家中医药人才培训中心、中医药高层次人才培养基地、国家中医药优势特色教育培训基地建设，强化师资队伍培养，打造一批中医药继续教育平台。加强中医药继续教育信息化建设，推动建设国家一省级中医药继续教育信息化管理平台，支持中医药相关机构开展远程教育，建立中医药继续教育项目培训体系，扩大中医药继续教育项目可及性。

(四)深化中医药师承教育。制定中医药师承教育管理办法，建立健全中医药师承教育制度。支持各地开展多层次的师承教育项目，扩大师带徒范围和数量。推动医疗机构通过开展高年资中医医师带徒、传承工作室建设等师承教育项目，提高学术水平和服务能力。鼓励支持国医大师、全国名中医等名老中医药专家开展学术传承活动和培养学术传承人。充分发挥名医堂工程项目人才平台作用，以师承教育方式，培养一批中医临床人才。

九、强化组织实施

(一)加强组织领导。坚持党对人才工作的全面领导，发挥国务院中医药工作部际联席会议制度、国家中医药管理局人才工作领导小组作用，及时研究解决中医药人才工作的重点难点问题。各级中医药主管部门、单位应坚持人才优先发展，及时研究部署中医药人才工作，结合本地实际制定中医药人才发展规划和实施方案，发布人才需求信息，统筹推进中医药人才队伍建设。

(二)加大投入保障。健全以政府为主导的中医药人才发展保障机制，优先保障对人才发展的投入。国家组织实施中医药特色人才培养工程(岐黄工程)。各省级中医药主管部门应组织实施具有区域特色的中医药人才项目。各级医疗机构应支持本机构中医药人才参加进修、培训、访学等，保障学习培训时间和薪酬待遇。

(三)完善发展机制。坚持以创新价值、能力、贡献为导向，健全符合中医药行业特点的人才评价体系和激励机制，建立中医药人才分类评价标准。完善国医大师、全国名中医周期性评选表彰机制。在人才培养、引进和使用等方面用好用足国家人才政策，深化公立中医医院薪酬制度改革，健全中医药高校、科研院所绩效工资动态调整机制，提高中医药人才待遇。在职称考试等有关中医药人才考核评价工作中，突出中医药特色，加大中医经典考核力度。加大中医药高校、医疗机构、科研院所等企事业单位和社会组织的用人自主权。

(四)强化评估督导。建立监测评估指标体系，监测重点任务、重大项目、重大改革举措的执行情况。国家中医药管理局将会同有关部门不定期对各地执行情况进行抽查，组织开展中期、末期评估，及时总结经验、发现并解决问题，确保本规划顺利实施。

(五)加强宣传引导。坚持正确政治方向，强化人才思想政治引领，教育引导中医药人才弘扬崇高职业精神、恪守职业道德、遵守执业规范。选树中医药行业优秀人才模范和工作典型，加大宣传力度，增强中医药人才职业荣誉感，营造识才爱才敬才用才的良好发展环境。

10月27日，市场监管总局办公厅关于加强检验检测服务业统计和监测的通知

市监检测发〔2022〕96号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），各国家资质认定（计量认证）行业评审组，认可中心，各国家质检中心及检验检测机构：

根据《中华人民共和国统计法》、《国务院办公厅转发统计局关于加强和完善服务业统计工作意见的通知》（国办发〔2011〕42号）及2013年国家统计局批准实施的《检验检测统计调查制度》，市场监管总局已连续9年组织开展检验检测服务业统计工作，建立了检验检测服务业发展的统计资料库。为进一步加强检验检测服务业统计工作，尤其是基于统计数据开展检验检测行业监测分析，不断完善统计监测体系，持续提升统计数据和监测分析质量，现将有关事项通知如下：

一、进一步明确检验检测服务业统计范畴

为贯彻落实国务院有关检验检测行业统一管理的要求，适应检验检测行业快速发展和“放管服”改革深入推进的新形势，不断提升检验检测服务业统计数据的完整性和权威性，依法取得检验检测机构资质认定（CMA）和其他专业领域法定资格、资质（建筑工程、交通运输、特种设备、安全生产、雷电防护、水利、海关等）的检验检测机构均应当填报统计数据。各省级市场监管部门应当与相关领域主管部门共同推进检验检测统计工作，将以上要求宣贯培训到位，及时为相关领域的检验检测机构分配账号，为2022年度检验检测服务业统计工作顺利开展做好准备。

二、进一步提升检验检测服务业统计数据质量

各省级市场监管部门、资质认定行业评审组和认可中心应当建立完善检验检测统计工作制度，确保数据填报及时、完整、准确，加强数据质量审核。对未按时、按要求上报统计数据的检验检测机构加强提醒和监督检查。对数据上报不准确、不完整、不及时的检验检测机构，应当查明原因并及时提醒修改。

各国家质检中心、检验检测机构应当按要求及时完成本单位统计数据整理和上报工作，自觉接受相关主管部门的询问和核查。鼓励检验检测机构将统计工作要求固化到质量管理体系中规范管理，持续提升统计工作质量。同时，应当继续按照相关要求，定期通过市场监管总局网站上传对社会出具的各类检验检测报告编号，并接受社会公众的查询和监督。检验检测报告编号上传系统为市场监管总局网站（www.samr.gov.cn）首页—服务—集成服务—检验检测机构综合监管服务平台（检验检测统计直报系统）。未按要求上传检验检测报告编号，或者拒不接受报告编号查证的检验检测机构，市场监管部门应当予以提醒和纠正。对经提醒无理由仍不上报、不修改统计数据或不上传报告编号的机构，在按照相关规定实施行政处理的同时，将列入异常名单对社会公布，并作为监管重点加强监督检查。

三、进一步开展检验检测行业监测预警工作

开展检验检测行业监测预警，预判可能存在或者出现的系统性风险，及时采取干预措施降低风险、减少损失，是实行业治理的重要工作方法。各省级市场监管部门、资质认定行业评审组和认可中心应当高度重视监测预警手段对检验检测行业的宏观支撑作用，积极探索、勇于创新、因地制宜，依据各自职责做好检验检测行业监测预警工作，并及时将有关风险和趋势信息报送市场监管总局认可检测司。

市场监管总局认可检测司将继续利用检验检测行业监测简讯、景气指数跟踪测评、年度统计简报等方式开展检验检测行业监测预警，并及时向业内发布相关监测预警信息。

四、进一步加强检验检测服务业统计和监测队伍建设

各省级市场监管部门、资质认定行业评审组、认可中心、国家质检中心应当建立检验检测服务业统计监测员制度，指定专人作为统计监测员，承担检验检测服务业统计及行业监测相关工作。根据市场监管总局的要求，统计监测员按照各自职责做好统计工作布置、数据采集审核、进度核查催报、信息汇总报送等工作。统计监测员发生变动的，应当及时指定新的统计监测员，并将变动信息向市场监管总局认可检测司报告。鼓励检验检测机构指定专人承担本单位的检验检测服务业统计工作，并将相关人员信息向资质认定部门报备。

市场监管总局定期组织各省级市场监管部门、资质认定行业评审组、认可中心及国家质检中心等单位的统计监测员进行业务培训。各省级市场监管部门、资质认定行业评审组、认可中心负责对本辖区、本行业和获认可检验检测机构的统计监测员培训宣贯相关统计监测要求。

联系人：认可检测司 高楠 010-82260842

市场监管总局办公厅

2022年10月25日

10月27日，国家药监局关于修订多潘立酮制剂说明书的公告（2022年第93号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对多潘立酮制剂（包括多潘立酮片、多潘立酮分散片、多潘立酮口腔崩解片、多潘立酮胶囊、多潘立酮混悬液、马来酸多潘立酮片）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照多潘立酮制剂修订要求（见附件1、2），于2023年1月24日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

附件：1.多潘立酮制剂处方药说明书修订要求

2.多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求

国家药监局

2022年10月24日

 [国家药品监督管理局2022年第93号公告附件1.docx](#)

 [国家药品监督管理局2022年第93号公告附件2.docx](#)

10月28日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十四批）》 （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六十三批参比制剂（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10月29日～2022年11月11日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年10月28日

相关附件

序号 附件名称

1 [《化学仿制药参比制剂目录（第六十四批）》（征求意见稿）.docx](#)

2 [化学仿制药参比制剂异议申请表.docx](#)

10月31日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》的通告（2022年 第4号）

为指导药品上市许可持有人规范开展细胞治疗产品的生产和质量管理，保证产品质量，核查中心组织研究起草了《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》，现予发布，请参照执行。特此通告。

附件： [细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）.doc](#)

国家药监局核查中心

2022年10月28日

10月31日，市场监管总局关于29项国家计量比对结果的通告

为更好发挥计量比对在保障量值准确一致、支撑计量事中事后监管和提升计量技术机构能力等方面的重要作用，市场监管总局组织实施了一批国家计量比对，角膜曲率计曲率半径检定能力计量比对等29项国家计量比对已完成相关工作。现将结果通告如下：

通过国家计量比对主导实验室和技术专家对国家计量比对结果的技术审查、统计分析和综合评价，620家次比对结果符合规定要求，4家次比对结果偏离正常范围。（具体结果附后）

[附件：29项国家计量比对结果情况](#)

市场监管总局

2022年10月31日

10月31日，国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告（2022年第95号）

为深入贯彻落实党中央、国务院关于深化“证照分离”改革重大决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，提升国家药监局“互联网+药品监管”应用服务水平，为药品出口企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2022年12月1日起，正式启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明，现将有关事项公告如下：

- 一、自2022年12月1日起，对签发的《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》启用电子证明。电子证明与纸质证明具有同等效力。
- 二、结合我国药品出口工作实践和世卫组织相关最新指南，启用《药品出口销售证明》新模板（见附件）。自2022年12月1日起，各省级药品监管部门应当按照更新后的模板签发《药品出口销售证明》。
- 三、做好启用电子证明的宣贯和指导工作。使用国家药监局应用系统制发的电子证明的，申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅法

人空间“我的证照”栏目，也可登录“中国药监APP”，查看下载相应的电子证明。申请人应妥善保管电子证明。国家药监局制发的电子证明常见问题及解答，见国家药监局网上办事大厅电子证照帮助栏目。

四、使用本省应用系统制发的电子证明的，省级药品监管部门应当向行政区域内企业明确有关办事指南，做好指导和服务。

特此公告。

附件：《药品出口销售证明》模板（2022年版）

国家药监局

2022年10月27日

 [国家药品监督管理局2022年第95号公告附件.doc](#)

10月31日，国家药监局关于暂停进口、销售和使用Glaxo Smith Kline（Ireland） Limited度他雄胺软胶囊的公告（2022年第96号）

近期，国家药监局组织对GlaxoSmithKline（Ireland） Limited开展药品境外非现场检查，检查品种为度他雄胺软胶囊（英文名称： Dutasteride Soft Capsules；注册证号： H20160515；生产地址： Ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland）。检查发现，企业对出口中国的产品未按照注册标准进行逐批、全项检验，且在微生物污染风险防控方面存在不足，综合评定结论为该品种的生产质量管理不符合我国《药品生产质量管理规范》（2010年修订）要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，国家药监局决定，自即日起暂停进口、销售、使用GlaxoSmithKline（Ireland） Limited度他雄胺软胶囊。各药品进口口岸药品监督管理部门暂停发放上述产品的进口通关单。

特此公告。

国家药监局

2022年10月28日

[10月31日，国家药监局综合司关于国家药监局批准药品电子注册证统一使用“国家药品监督管理局药品注册专用章”电子印章有关事宜的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

根据国家药监局发布的《关于发放药品电子注册证的公告》（2022年第83号），自2022年11月1日起，国家药监局批准的药品电子注册证统一使用“国家药品监督管理局药品注册专用章”电子印章。其中，“药物非临床研究质量管理规范认证证书”“进口药材批件”“进口药材补充批件”以及港澳已上市传统外用中成药的境内注册事项的“药品注册证书”“药品补充申请批准通知书”“药品再注册批准通知书”所用印章由原印章调整为“国家药品监督管理局药品注册专用章”电子印章。

各省级药品监督管理部门现使用的“国家药品监督管理局进口药品注册专用章”编号（1—31）自2022年11月1日起停止使用，并请于12月31日前缴回国家药监局药品注册司。

国家药监局综合司

2022年10月28日

医药资讯

申请承办受理

10月1日，CDE官网显示，信达生物IBI343临床试验申请获受理，用于治疗实体瘤。这是一款靶向CLDN18.2（Claudin18.2）的ADC药物，也是信达首次涉足ADC。

10月8日，云顶新耀宣布，其新型抗菌药依拉环素（Xerava）获中国香港特别行政区卫生署批准上市，**适应症为成人复杂性腹腔内感染**。此前，依拉环素已在美国、欧盟、英国和新加坡获批上市。同时，云顶新耀正在开发依拉环素用于治疗社区获得性细菌性肺炎。

10月8日，NMPA正式受理了英诺湖医药（Innolake Biopharm）的大分子创新药ILB-2101（CD40单克隆抗体注射液）针对晚期恶性肿瘤患者的临床试验申请。

10月8日，CDE官网显示，恒瑞2.2类新药盐酸右美托咪定鼻喷雾剂第2个适应症提交上市申请并获受理，用于儿童术前镇静（如儿童全身麻醉）。盐酸右美托咪定鼻喷雾剂是改良型新药，相比注射剂，鼻喷雾剂生物具有利用度高、给药方便等优点，尤其适用于儿童。

10月9日，CDE官网显示，恒瑞医药马来酸吡咯替尼片新适应症的上市申请获受理。此次提交的适应症为：联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗HER2 阳性复发/转移性乳腺癌。

10月9日，CDE官网显示，信立泰SAL008（JK08）的临床试验申请获受理，拟用于晚期实体瘤的治疗。SAL008是一种IL-15/IL-15R α 复合物与抗CTLA-4抗体的融合蛋白，由信立泰自主研发。

10月10日，CDE官网显示，岸迈生物EMB-09注射液临床试验申请获受理，用于治疗晚期实体瘤患者。

10月10日，先声药业（2096.HK）宣布已就2项自主研发的抗肿瘤双抗创新管线项目（SIM0348、SIM0237）向NMPA提交新药临床试验申请，并均已获得受理，有望在2022年12月-2023年1月期间取得临床批件。

10月10日，CDE官网显示，2款中药1类新药的上市申请同日获得CDE承办受理，拮痛祛风颗粒为骨骼肌肉系统疾病用药，风叶咳喘平口服液为呼吸系统疾病用药。

10月12日，CDE官网显示，江苏正大清江的艾拉莫德片以新4类申报的仿制生产申请获CDE受理。这也是该品种首次仿制申请。

10月13日，CDE官网显示，基石药业普拉替尼的上市申请已获受理。据今年中期报告推测，此次适应症为一线治疗局部晚期或转移性RET融合阳性非小细胞肺癌。

10月16日，泽璟生物发布公告，其自主研发的JAK抑制剂盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的新药上市申请已获得NMPA正式受理。

10月18日，科济药业宣布，NMPA已受理泽沃基奥仑赛注射液的新药上市申请（研发代号：CT053）。泽沃基奥仑赛注射液是一种全人抗自体靶向BCMA的CAR-T细胞候选产品，拟用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤。

10月18日，CDE官网公示，启辰生物科技（珠海）有限公司（靶向Survivin DC细胞注射液临床试验申请（IND）已获受理（受理号：CXSL2200520）。Survivin是一种抗凋亡蛋白，可帮助癌细胞抵抗常规治疗，在许多癌症（包括95%的恶性神经胶质瘤，多发性骨髓瘤，神经内分泌，髓母细胞瘤，黑素瘤，肾脏，乳腺和卵巢肿瘤）中都高度表达。

10月19日，迈威生物宣布，其自主研发的9MW3011注射液用于 β -地中海贫血和真性红细胞增多症的临床试验申请，已获得CDE受理。

10月20日，贝达药业发布公告宣布，其自主研发的TEAD抑制剂BPI-460372的临床试验申请已获CDE受理，申请的适应症为晚期实体瘤。目前，全球尚无靶向TEAD蛋白的小分子抑制剂上市。

10月20日，CDE官网公示，恒瑞医药自主研发的CDK4/6抑制剂羟乙磺酸达尔西利片递交了3项新上市申请，并获得受理。

10月21日，CDE官网显示，礼来Remternetug（LY3372993）注射液临床试验申请获受理，用于治疗阿尔茨海默症（AD）。礼来表示，它是Donanemab的后续产品，属于“下一代抗淀粉样蛋白抗体”。

10月22日，瑞顺生物宣布，CDE已受理其全资子公司瑞创生物递交的RC1012注射液的新适应症临床试验申请，拟开发用于“预防急性髓系白血病异基因造血干细胞移植后复发”。RC1012是一种同种异体DNT细胞，此前已获批开展治疗复发/难治性急性髓系白血病（AML）的临床试验。

10月24日，祐森健恒生物医药宣布，其1类新药UA021胶囊临床试验申请获CDE受理。UA021是一种高效、高选择性及高口服生物利用度的TYK2变构体抑制剂，拟开发用于治疗炎症性肠病、银屑病等自身免疫性疾病。

10月25日，CDE官网显示，复星凯特生物科技有限公司阿基仑赛注射液（商品名：Yescarta）新适应症上市申请获CDE受理。

10月25日，CDE官网公示，复星凯特的阿基仑赛注射液递交了一项新适应症上市申请，并获得受理。根据复星凯特新闻稿，本次申请拟用于成人大B细胞淋巴瘤患者的

二线治疗，且已于日前被CDE纳入优先审评。目前，该新适应症上市注册申请正式进入审理阶段。

10月27日，CDE官网显示，海思科1类新药HSK16149胶囊提交上市申请并获受理，预计适应症为糖尿病周围神经痛（DPNP）。

按受理号计，10月份共受理新药化药申请临床受理50条，其中1类41个，2.2类5个，2.3类1个，2.4类2个，2.2;2.4 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10月1日至2022年10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
CXHL2200845	TUL12101滴眼液	1	2022-10-29	珠海联邦制药股份有限公司
CXHL2200846	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2022-10-29	浙江瑞瞳生物科技有限公司
CXHL2200843	TUL12101滴眼液	1	2022-10-29	珠海联邦制药股份有限公司
CXHL2200837	注射用HN0090	1	2022-10-28	辉诺生物医药科技(杭州)有限公司; 南京明德新药研发有限公司
CXHL2200838	泽布替尼胶囊	2.4	2022-10-28	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2200839	孟鲁司特钠凝胶	2.2;2.4	2022-10-28	艾缇亚(上海)制药有限公司
CXHL2200835	TQB3616胶囊	1	2022-10-27	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200833	KC1036片	1	2022-10-26	北京康辰药业股份有限公司
CXHL2200830	谷美替尼片	1	2022-10-25	上海海和药物研究开发股份有限公司
CXHL2200831	奥曲肽长效注射液	2.2	2022-10-25	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2200828	AK0706片	1	2022-10-25	厦门特宝生物工程股份有限公司
CXHL2200824	BPI-460372片	1	2022-10-21	贝达药业股份有限公司
CXHL2200826	UA021胶囊	1	2022-10-21	祐森健恒生物医药(上海)有限公司
CXHL2200820	AZD4205胶囊	1	2022-10-20	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200817	DZD9008片	1	2022-10-20	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200815	SYH2045片	1	2022-10-20	上海翊石医药科技有限公司
CXHL2200813	HD-NE11雾化吸入溶液	2.3	2022-10-20	南京恒道医药科技股份有限公司
CXHL2200821	FCN-016滴眼液	1	2022-10-20	重庆复创医药研究有限公司
CXHL2200812	HY2195片	1	2022-10-18	恒翼生物医药(上海)股份有限公司
CXHL2200811	FCN-437c胶囊	1	2022-10-18	锦州奥鸿药业有限责任公司
CXHL2200807	HY1770乳膏	1	2022-10-18	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200800	OAB-14干混悬剂	1	2022-10-18	山东新华制药股份有限公司
CXHL2200798	MB-102注射液	1	2022-10-17	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2200796	TB-B002D注射液	1	2022-10-14	深圳市图微安创科技开发有限公司
CXHL2200794	[177Lu]Lu-XT033注射液	1	2022-10-14	北京先通国际医药科技股份有限公司

CXHL2200795	注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球	2.2	2022-10-14	山东绿叶制药有限公司
CXHL2200791	NHL35700片	1	2022-10-13	江苏恩华药业股份有限公司; 上海枢境生物科技有限公司
CXHL2200781	SYH2043片	1	2022-10-12	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2200783	注射用DN015089	1	2022-10-12	上海迪诺医药科技有限公司
CXHL2200784	HS-10390片	1	2022-10-12	常州恒邦药业有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200785	VVN461滴眼液	1	2022-10-12	维眸生物科技(上海)有限公司
CXHL2200788	HS-10390片	1	2022-10-12	常州恒邦药业有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200790	C66胶囊	1	2022-10-12	温州医科大学
CXHL2200780	注射用LN003	2.2	2022-10-12	上海惠永药物研究有限公司
CXHL2200779	XZ116	2.2	2022-10-11	山东新时代药业有限公司
CXHL2200774	GFH220胶囊	1	2022-10-11	劲方(北京)医药科技有限公司
CXHL2200776	阿格列汀盐酸二甲双胍缓释片	2.2	2022-10-11	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2200777	NM6603胶囊	1	2022-10-11	藤济(厦门)生物医药科技有限公司
CXHL2200768	VG081821AC片	1	2022-10-10	浙江春禾医药科技有限公司
CXHL2200770	NTQ2494片	1	2022-10-10	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2200764	TQB3616胶囊	1	2022-10-10	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200766	RP902片	1	2022-10-10	润佳(苏州)医药科技有限公司
CXHL2200763	TL118颗粒	1	2022-10-09	苏州韬略生物科技股份有限公司
CXHL2200756	FZ002-037胶囊	1	2022-10-09	广州费米子科技有限责任公司
CXHL2200758	氟[18F]纤抑素注射液	1	2022-10-09	烟台蓝纳成生物技术有限公司
CXHL2200759	CTS2016胶囊	1	2022-10-09	赛岚医药科技(深圳)有限公司
CXHL2200761	BGM0504注射液	1	2022-10-09	博瑞新创生物医药科技(无锡)有限公司
CXHL2200753	HN0190片	1	2022-10-08	辉诺生物医药科技(杭州)有限公司; 南京明德新药研发有限公司
CXHL2200755	SPH4336片	1	2022-10-08	上海医药集团股份有限公司
CXHL2200751	TY705注射液	1	2022-10-01	天津药物研究院有限公司

按受理号计, 10月份共受理新药中药申请临床受理2条, 其中1.1类1个, 2.3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10月1日至2022年10月31日CDE新药中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
CXZL2200047	左金胶囊	2.3	2022-10-20	温州海鹤药业有限公司
CXZL2200046	小儿二白止痛颗粒	1.1	2022-10-12	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司

按受理号计，10月份共受理新药化药申请生产受理6条，其中1类2个，2.2类1个，2.4类2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10月1日至2022年10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
CXHS2200058	HSK16149胶囊	1	2022-10-27	海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司
CXHS2200057	羟乙磺酸达尔西利片	2.4	2022-10-20	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2200054	盐酸杰克替尼片	1	2022-10-17	苏州泽璟生物制药股份有限公司
CXHS2200052	马来酸吡咯替尼片	2.4	2022-10-09	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2200050	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	2.2;2.4	2022-10-08	上海恒瑞医药有限公司
CXHS2200049	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	2.2	2022-10-01	厦门恩成制药有限公司

按受理号计，10月份共受理新药中药申请生产受理3条，其中1.1类2个，3.1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8月1日至2022年8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
CXZS2200012	风叶咳喘平口服液	1.1	2022-10-10	卓和药业集团股份有限公司; 亚宝药业四川制药有限公司
CXZS2200013	拮痛祛风颗粒	1.1	2022-10-10	成都华西天然药物有限公司; 成都永康制药有限公司
CXZS2200011	苓桂术甘颗粒	3.1	2022-10-01	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计，10月份共受理仿制药化药申请临床受理13条，其中3类12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10月1日至2022年10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
CYHL2200097	酒石酸匹莫范色林胶囊	3	2022-10-26	天津天士力圣特制药有限公司
CYHL2200094	右酮洛芬氨丁三醇注射液	3	2022-10-20	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2200095	氨磺必利注射液	3	2022-10-20	南京正科医药股份有限公司
CYHL2200093	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2022-10-19	江苏征瑞医药科技有限公司
CYHL2200092	美洛昔康钠晶注射液	3	2022-10-15	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CYHL2200089	格隆溴铵新斯的明注射液	3	2022-10-14	上药东英(江苏)药业有限公司
CYHL2200090	格隆溴铵新斯的明注射液	3	2022-10-14	江苏华泰晨光药业有限公司
CYHL2200091	环孢素滴眼液	3	2022-10-14	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司
CYHL2200087	丁酸氯维地平注射用乳剂	3	2022-10-13	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHL2200086	ω -3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	3	2022-10-13	福建盛迪医药有限公司
CYHL2200085	美洛昔康纳米晶注射液	3	2022-10-10	扬子江药业集团有限公司
CYHL2200083	锝[^{99m} Tc]硫化胶体注射液	3	2022-10-10	原子高科股份有限公司
CYHL2200084	注射用硫化胶体	3	2022-10-10	原子高科股份有限公司

按受理号计，10月份共受理仿制药化药申请生产受理170条，其中3类73个，4类97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10月1日至2022年10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
CYHS2201850	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2022-10-29	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
CYHS2201852	注射用哌拉西林钠	3	2022-10-29	山西铭羽生物科技有限公司;悦康药业集团股份有限公司
CYHS2201853	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2022-10-29	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201854	奥拉帕利片	4	2022-10-29	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2201856	尼莫地平注射液	4	2022-10-29	北京百美特生物制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201857	硫酸镁注射液	3	2022-10-29	海南天盛保和生物科技有限公司;河北天成药业股份有限公司
CYHS2201846	盐酸丙卡特罗颗粒	3	2022-10-28	安徽百奥药业有限公司;北京百奥药业有限责任公司
CYHS2201845	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	2022-10-28	万特制药(海南)有限公司
CYHS2201847	布洛芬注射液	3	2022-10-28	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201848	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2022-10-28	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2201849	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-10-28	石家庄东方药业股份有限公司
CYHS2201840	盐酸乐卡地平片	4	2022-10-28	兆科药业(广州)有限公司
CYHS2201841	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2022-10-28	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2201842	氟尿嘧啶注射液	3	2022-10-28	海南卓科制药有限公司;海口市制药厂有限公司
CYHS2201843	盐酸氨溴索滴剂	3	2022-10-28	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2201839	盐酸鲁拉西酮片	4	2022-10-27	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2201833	重酒石酸间羟胺注射液	3	2022-10-27	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2201834	尼莫地平口服溶液	3	2022-10-27	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201835	马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	4	2022-10-27	健康元药业集团股份有限公司;深圳市海滨制药有限公司
CYHS2201836	氟马西尼注射液	3	2022-10-27	广州瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司

CYHS2201838	碳酸氢钠林格注射液	3	2022-10-27	山东华鲁制药有限公司
CYHS2201829	恩曲他滨胶囊	3	2022-10-26	浙江普利药业有限公司
CYHS2201830	他达拉非片	4	2022-10-26	河南比福制药股份有限公司
CYHS2201831	依替巴肽注射液	3	2022-10-26	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2201832	盐酸氨溴索口服溶液	3	2022-10-26	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2201826	二羟丙茶碱注射液	3	2022-10-26	四川邈济生物医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2201827	重酒石酸间羟胺注射液	3	2022-10-26	海南倍特药业有限公司
CYHS2201828	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	3	2022-10-26	重庆德润笙医药有限公司;迪沙药业集团有限公司
CYHS2201813	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-10-25	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2201814	乙酰半胱氨酸注射液	3	2022-10-25	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201815	来特莫韦片	4	2022-10-25	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2201816	甲钴胺片	4	2022-10-25	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2201817	盐酸多巴胺注射液	3	2022-10-25	通合生物医药(山东)有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201818	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-10-25	湖北兴华制药有限公司
CYHS2201819	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-10-25	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201820	地奈德乳膏	3	2022-10-25	福元药业有限公司
CYHS2201821	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-10-25	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2201823	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2022-10-25	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2201825	盐酸二甲双胍缓释片	4	2022-10-25	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201812	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	4	2022-10-25	沈阳三九药业有限公司
CYHS2201809	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2022-10-24	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2201810	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	3	2022-10-24	力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2201801	盐酸舍曲林片	4	2022-10-22	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201802	盐酸西替利嗪滴剂	4	2022-10-22	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2201804	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2022-10-22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2201805	氨溴特罗口服溶液	3	2022-10-22	健民药业集团股份有限公司

CYHS2201806	吲达帕胺缓释片	4	2022-10-22	天津力生制药股份有限公司
CYHS2201807	奥拉帕利片	4	2022-10-22	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2201799	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2022-10-21	宏越科技(湖州)有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2201788	利丙双卡因乳膏	4	2022-10-21	海南紫程众投生物科技有限公司;江西德成制药有限公司
CYHS2201789	注射用尼可地尔	3	2022-10-21	陕西丽彩药业有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2201790	盐酸格拉司琼注射液	3	2022-10-21	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2201791	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-10-21	安徽东盛友邦制药有限公司
CYHS2201792	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-10-21	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2201794	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2022-10-21	山东新时代药业有限公司
CYHS2201795	尼麦角林片	3	2022-10-21	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201796	依维莫司片	4	2022-10-21	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
CYHS2201797	泊沙康唑注射液	4	2022-10-21	海南普利制药股份有限公司
CYHS2201798	盐酸苯达莫司汀注射液	3	2022-10-21	齐鲁制药有限公司
CYHS2201779	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-10-20	南京力成药业有限公司;南京华盖制药有限公司
CYHS2201780	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2022-10-20	北京融英医药科技有限公司;东莞市普济药业有限公司
CYHS2201781	盐酸丙卡特罗片	3	2022-10-20	海南万玮制药有限公司
CYHS2201782	拉考沙胺注射液	4	2022-10-20	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2201783	羟苯磺酸钙胶囊	4	2022-10-20	吉林惠升生物制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2201784	米诺地尔外用溶液	3	2022-10-20	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2201786	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2022-10-20	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2201787	利奈唑胺干混悬剂	4	2022-10-20	石家庄四药有限公司
CYHS2201778	利那洛肽胶囊	4	2022-10-19	双鹤药业(海南)有限责任公司
CYHS2201777	聚乙二醇钠钾散	4	2022-10-19	山东新华鲁抗医药有限公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2201769	布洛芬注射液	3	2022-10-19	成都天台山制药有限公司
CYHS2201771	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2022-10-19	宁波美诺华天康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201772	注射用尼可地尔	3	2022-10-19	海口天行健药物研究有限公司;双鹤药业(海南)有限责任公司

CYHS2201773	己酮可可碱注射液	3	2022-10-19	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司
CYHS2201774	氨磺必利口服溶液	3	2022-10-19	山东朗诺制药有限公司
CYHS2201775	拉米夫定口服溶液	4	2022-10-19	红云制药(成都)有限公司;红云制药(梁河)有限公司
CYHS2201776	脑脊髓手术用洗净灌流液	3	2022-10-19	广东大冢制药有限公司
CYHS2201765	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-10-18	山东新时代药业有限公司
CYHS2201768	盐酸考来维仑片	3	2022-10-18	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
CYHS2201761	呋塞米注射液	3	2022-10-18	中国大冢制药有限公司
CYHS2201753	阿齐沙坦片	3	2022-10-18	迪沙药业集团有限公司
CYHS2201764	帕拉米韦注射液	3	2022-10-18	苏州爱美津制药有限公司;浙江国镜药业有限公司
CYHS2201760	左氧氟沙星片	4	2022-10-18	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2201759	盐酸美金刚缓释胶囊	3	2022-10-18	山东京卫制药有限公司
CYHS2201756	对乙酰氨基酚注射液	3	2022-10-18	中国大冢制药有限公司
CYHS2201752	依托咪酯乳状注射液	4	2022-10-18	扬子江药业集团有限公司
CYHS2201762	盐酸溴己新注射液	3	2022-10-18	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2201754	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-10-18	修正药业集团长春高新制药有限公司
CYHS2201763	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(II)	4	2022-10-18	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团欧意药业有限公司
CYHS2201757	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	2022-10-18	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2201755	瑞巴派特片	3	2022-10-18	西洲医药科技(浙江)有限公司;乐普制药科技有限公司
CYHS2201751	间苯三酚注射液	4	2022-10-17	山西德元堂药业有限公司
CYHS2201742	阿托伐他汀钙片	4	2022-10-15	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201743	罗库溴铵注射液	4	2022-10-15	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2201744	氯化钾颗粒	3	2022-10-15	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2201745	阿托伐他汀钙片	4	2022-10-15	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201746	氯化钾颗粒	3	2022-10-15	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2201747	帕利哌酮缓释片	4	2022-10-15	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201748	甲泼尼龙片	4	2022-10-15	武汉九珑人福药业有限责任公司

CYHS2201749	帕利哌酮缓释片	4	2022-10-15	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201750	盐酸二甲双胍缓释片	4	2022-10-15	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2201739	复方醋酸钠林格注射液	3	2022-10-14	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201741	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2022-10-14	南京海纳医药科技股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201732	西甲硅油乳剂	4	2022-10-14	武汉科福新药有限责任公司; 江苏兰欣平制药有限公司
CYHS2201733	克拉屈滨注射液	3	2022-10-14	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201734	他达拉非片	4	2022-10-14	杭州上禾健康科技有限公司; 浙江浙北药业有限公司
CYHS2201735	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2022-10-14	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2201736	瑞舒伐他汀钙片	4	2022-10-14	吉林天衡药业有限公司;北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2201738	帕拉米韦注射液	3	2022-10-14	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2201727	溴芬酸钠滴眼液	4	2022-10-13	武汉五景药业有限公司
CYHS2201728	厄贝沙坦氨氯地平片(I)	3	2022-10-13	江西施美药业股份有限公司
CYHS2201730	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2022-10-13	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
CYHS2201731	奥美沙坦酯片	4	2022-10-13	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2201722	复方 α -酮酸片	3	2022-10-13	北京康而福药业有限责任公司
CYHS2201723	注射用地西他滨	4	2022-10-13	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201725	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	2022-10-13	江苏睿实生物科技有限公司; 海南通用三洋药业有限公司
CYHS2201713	ω -3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	3	2022-10-12	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201714	注射用美罗培南	4	2022-10-12	江苏睿实生物科技有限公司; 山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2201716	复方 α -酮酸片	3	2022-10-12	上海邳见生物医药技术有限公司; 上海新黄河制药有限公司
CYHS2201717	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2022-10-12	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2201706	贝前列素钠片	4	2022-10-12	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201707	钠钾镁钙葡萄糖注射液	3	2022-10-12	宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌三峡制药有限公司

CYHS2201718	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-10-12	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2201708	替米沙坦片	4	2022-10-12	海南涛生医药科技研究院有限公司;江苏中邦制药有限公司
CYHS2201719	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-10-12	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2201709	替米沙坦片	4	2022-10-12	海南涛生医药科技研究院有限公司;江苏中邦制药有限公司
CYHS2201720	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2022-10-12	重庆中创科医药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2201710	富马酸伏诺拉生片	4	2022-10-12	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHS2201721	艾拉莫德片	4	2022-10-12	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2201711	富马酸伏诺拉生片	4	2022-10-12	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHS2201712	醋酸钙口服液	3	2022-10-12	山东朗诺制药有限公司
CYHS2201703	倍他米松磷酸钠注射液	3	2022-10-12	重庆华邦制药有限公司
CYHS2201704	甲泼尼龙片	4	2022-10-12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2201705	左乙拉西坦口服溶液	4	2022-10-12	广东永悦安药业科技有限公司;广东合威制药有限公司
CYHS2201699	艾地骨化醇软胶囊	4	2022-10-11	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2201701	苯磺酸氨氯地平片	4	2022-10-11	四川依科制药有限公司
CYHS2201702	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2022-10-11	广州绿十字制药股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201688	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2022-10-11	国药集团致君(深圳)制药有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2201689	非布司他片	4	2022-10-11	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2201690	门冬氨酸钾镁注射液	3	2022-10-11	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2201692	己酮可可碱注射液	3	2022-10-11	苏州朗科生物技术股份有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2201693	利丙双卡因乳膏	4	2022-10-11	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司
CYHS2201694	氯化钾颗粒	3	2022-10-11	杭州和泽坤元药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201695	头孢克肟颗粒	3	2022-10-11	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201696	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2022-10-11	安徽恒星制药有限公司
CYHS2201697	磷酸西格列汀片	4	2022-10-11	四川制药制剂有限公司
CYHS2201681	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2022-10-10	远大医药(中国)有限公司

CYHS2201682	地氯雷他定片	4	2022-10-10	广东怡至药品研究院有限公司;广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2201683	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2022-10-10	江苏安必生制药有限公司
CYHS2201684	聚乙二醇4000散	3	2022-10-10	浙江远力健药业有限责任公司
CYHS2201685	托拉塞米注射液	3	2022-10-10	浙江华海药业股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201687	头孢泊肟酯片	4	2022-10-10	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2201679	马昔腾坦片	4	2022-10-10	南京泽恒医药技术开发有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2201680	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-10-10	中山万汉制药有限公司
CYHS2201675	普瑞巴林口崩片	3	2022-10-09	广州帝奇医药技术有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHS2201676	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-10-09	中山万汉制药有限公司
CYHS2201677	盐酸昂丹司琼注射液	4	2022-10-09	石家庄四药有限公司
CYHS2201668	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-10-09	成都普什制药有限公司
CYHS2201669	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2022-10-09	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201671	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2022-10-09	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2201673	复方醋酸钠林格注射液	3	2022-10-09	广东大翔制药有限公司
CYHS2201663	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2022-10-08	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2201664	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-10-08	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201665	美索巴莫注射液	3	2022-10-08	浙江美迪深生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201666	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-10-08	中山万汉制药有限公司
CYHS2201667	西洛他唑片	3	2022-10-08	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201657	盐酸咪达普利片	4	2022-10-01	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2201658	硫酸氢氯吡格雷片	4	2022-10-01	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2201659	酮洛芬凝胶	4	2022-10-01	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2201660	多索茶碱注射液	4	2022-10-01	湖北美林药业有限公司
CYHS2201662	非洛地平缓释片	4	2022-10-01	上海惠永药物研究有限公司;上海上药中西制药有限公司

国内临床批准

10月8日，广为医药宣布，该公司自主研发的NMDA受体部分激动剂GW201口服片已在中国获批临床，拟开发用于治疗抑郁症。

10月9日，CDE网站显示，百时美施贵宝的IL-13单抗Cendakimab在国内获批临床，适用于治疗对外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人和12岁及以上青少年的中重度特应性皮炎。

10月11日，河南真实生物科技有限公司宣布，其自主研发的新一代口服长效HIV候选药物CL-197的临床试验申请（IND）于正式获得NMPA CDE批准。

10月17日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司宣布，泰它西普（商品名：泰爱®）用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）的全球多中心III期临床试验，分别于9月26日和9月28日获得欧盟和国家药品监督管理局批准。

10月17日，科越医药宣布，其开发的双靶点补体生物制剂KP104的2期临床试验申请已获得NMPA批准，拟开发用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）。

10月17日，远大医药宣布，其放射性核素偶联药物（RDC）领域用于诊断前列腺癌的创新药物TLX591-CDx的新药临床试验申请，近日已获得NMPA的默示许可。

10月17日，CDE官网显示，复宏汉霖的HLX60临床试验申请获批准，用于治疗实体瘤。这是国内首款进入临床阶段的GARP单抗。

10月25日，和誉医药宣布，其在研的CSF-1R抑制剂ABSK021临床申请获CDE批准，可进入针对腱鞘巨细胞瘤患者的关键3期临床研究。ABSK021是其所有管线中第一个获得临床3期试验许可的小分子抑制剂。

10月27日，东阳光药1类新药HEC138671片获得临床试验默示许可，拟用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的治疗。

10月27日，CDE官网显示，康缘药业1类新药KYS202002A注射液临床申请获得承办，受理号为CXSL2200544。KYS202002A是康缘药业首款大分子生物药，适应症为多发性骨髓瘤。

10月27日，信诺维宣布，其研发的EZH2抑制剂XNW5004片三项联合用药临床试验申请获得CDE批准，即将开展1b/2期临床试验，即分别与PARP抑制剂、PD-1抑制剂及AR抑制剂联合进行研究，用于治疗晚期实体瘤、转移性去势抵抗性前列腺癌。

10月27日，CDE官网显示，康宁杰瑞自主研发的PD-L1/CTLA-4双抗KN046联用HER2双抗KN026用于治疗既往未接受过系统性治疗的HER2阳性局部进展不可切除或转移性胃/胃食管交界癌（GC/GEJ）的III期临床试验获得默示许可。

10月27日，石药集团开发的抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate）SYS6002已获得NMPA批准，可开展于中国的临床试验。SYS6002是一款单克隆抗体药物偶联物，可与肿瘤表面的特异性受体结合，通过内吞作用进入细胞，释放毒素，达到杀伤肿瘤细胞的作用。本次获批临床的适应症为晚期实体瘤，临床前研究显示该产品对多种癌症均显示较好的抗肿瘤作用，极有希望在后续临床试验中展现出良好的治疗效果。

10月31日，康宁杰瑞宣布，其研发的**HER2双抗KN026联合PD-L1/CTLA-4双抗KN046**的3期注册临床试验申请获NMPA批准，用于治疗**HER2阳性局部进展不可切除或转移性胃/胃食管结合部癌（GC/GEJ）**。

10月31日，艾美疫苗股份有限公司发布公告，旗下艾美康准研发的EV71-CA16二价手足口病疫苗取得NMPA批准的《药物临床试验批准通知书》。这是首个获得临床批件的二价手足口病疫苗，也是全球首研的创新性疫苗。

国内上市批准

10月8日，礼来宣布，希冉择（雷莫西尤单抗）获得NMPA批准，用于既往接受过索拉非尼治疗且甲胎蛋白（AFP） ≥ 400 ng/mL的肝细胞癌（HCC）患者的治疗。

10月8日，礼来公司宣布，其高选择性转染重排（RET）抑制剂塞普替尼（Selpercatinib）的新药上市申请已获得NMPA批准，用于治疗RET基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者、需要系统性治疗的晚期或转移性RET突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和12岁及以上儿童患者、以及需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性RET融合阳性甲状腺癌（TC）成人和12岁及以上儿童患者。公开资料显示，塞普替尼是首个获批专门用于治疗携带RET基因变异癌症患者的精准疗法。

10月8日，华领医药开发的First in Class降糖药多格列艾汀（Dorzagliatin）正式获得NMPA批准上市。多格列艾汀是一种全球首创葡萄糖激酶启动剂（GKA），旨在通过解决葡萄糖激酶（GK）的葡萄糖感应功能，恢复2型糖尿病患者的葡萄糖稳态平衡来控制糖尿病的渐进性退行性特性。

10月9日，NMPA官网显示，药明巨诺的CD19 CAR-T细胞免疫治疗产品倍诺达®（瑞基奥仑赛注射液）的新适应症上市申请已正式获得批准，用于治疗复发或难治性滤泡淋巴瘤（r/r FL）患者，这是该产品获批的第二项适应症，同时也是国内首个获得FL适应症的细胞免疫治疗产品。

10月9日，NMPA正式宣布批准了赫赛汀®（通用名：曲妥珠单抗注射液（皮下注射）），联合化疗用于治疗早期和转移性HER2阳性乳腺癌患者。

10月9日，NMPA网讯，NMPA批准3.2类中药新药散寒化湿颗粒上市。该药品用于寒湿郁肺所致疫病。

10月10日，默沙东（MSD）宣布，其重磅PD-1抑制剂帕博利珠单抗的新适应症上市申请已获得NMPA批准。该药本次获批单药用于既往接受过索拉非尼或含奥沙利铂化疗的肝细胞癌（HCC）患者的治疗，这也是帕博利珠单抗在中国获批的第9项适应症。

10月13日，康缘药业发布公告称，公司的散寒化湿颗粒获批上市，用于寒湿郁肺所致疫病。

10月14日，NMPA官网显示，先声药业以仿制4类报产的伊布替尼胶囊获批上市，为国内首仿+首家过评。伊布替尼为全球首个BTK抑制剂，2021年原研药Imbruvica全球销售额达97.77亿美元。

10月14日，先声药业伊布替尼胶囊获NMPA批准上市，是该产品的首仿。伊布替尼是全球首个上市的BTK抑制剂，原研产品Imbruvica（亿珂）由强生和Pharmacyclics合作开发。

10月14日，NMPA官网显示，石药集团抗流感药物玛巴洛沙韦片已获得NMPA批准上市，适应症为治疗12周岁及以上的流感患者，包括存在流感并发症高风险的患者。石药集团也是国内唯一一家开发玛巴洛沙韦仿制药的企业。

10月14日，NMPA官网显示，辉瑞枸橼酸托法替布片的新适应症获批上市，根据临床试验进展和注册分类（5.1），推测用于治疗活动性银屑病关节炎。这是继类风湿关节炎、强直性脊柱炎后第3个在中国获批的适应症。

10月14日，NMPA官网显示，健康元妥布霉素吸入溶液的上市申请已经获得批准上市，成为了全球首个治疗支气管扩张症的吸入式抗生素。

10月14日，海思科1类麻醉新药环泊酚注射液新适应症获NMPA批准，用于治疗妇科门诊手术的镇静及麻醉。

10月14日，NMPA官网显示，协和麒麟的莫格利珠单抗获批上市，用于既往接受过至少一次全身性治疗的蕈样肉芽肿（MF）或 Sézary综合征（SS）成人患者的治疗。2021年7月，该产品还被NMPA纳入优先审评。

10月14日，NMPA官网公示，海思科创新药环泊酚注射液的新适应症上市申请已获得批准。此前该产品已在中国获批多项适应症，此次获批用于妇科门诊手术的镇静及麻醉。

10月17日，海博为药业宣布，其自主研发的**强透脑、可逆抗耐药三代BTK抑制剂HBW-3210**胶囊已在中国获批临床，拟开发治疗B细胞非霍奇金淋巴瘤。

10月18日，东阳光药发布公告称，公司自研产品门冬胰岛素注射液获批上市，为国产第5家。门冬胰岛素注射液为三代胰岛素类似物，2021年在中国公立医疗机构终端销售规模超过23亿元。

10月18日，复宏汉霖宣布其贝伐珠单抗注射液生物类似药（商品名：汉贝泰）获得NMPA批准两项新适应症，分别用于治疗复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌。此前，该药已在中国获批治疗结直肠癌、非小细胞肺癌。

10月21日，NMPA官网显示，石药集团的枸橼酸托法替布缓释片已获得NMPA批准上市，注册分类为3类仿制药。这是国内第2款上市的托法替布缓释片仿制药。

10月21日，NMPA官网显示，葛兰素史克的多替拉韦利匹韦林片在华获批上市，用于治疗接受稳定的抗逆转录病毒治疗方案达到病毒学抑制（HIV-1 RNA小于50拷贝/mL）至少六个月，无病毒学失败史，且对非核苷类逆转录酶抑制剂或整合酶抑制剂没有已知或疑似耐药性的成人人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染患者。

10月21日，NMPA官网公示，由GSK提交的双药HIV疗法——多替拉韦利匹韦林片的新药上市申请已获得批准。根据CDE优先审评公示，此次获批的适应症为治疗特定成人人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染患者。

10月21日，德琪医药宣布，中国台湾食品药物管理署（TFDA）已批准希维奥（塞利尼索）的新药上市申请，用于三个适应症的治疗：1）联合地塞米松用于治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、两种免疫调节剂和一种抗CD38单株抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者；2）联合硼替佐米和地塞米松用于治疗接受过至少一种既往治疗的R/R MM成人患者；3）单药用于治疗接受过至少两线治疗的复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）成人患者，包括由滤泡淋巴瘤转化的DLBCL。

10月26日，辉瑞公司宣布，其枸橼酸托法替布片与枸橼酸托法替布缓释片两种剂型均于在中国获批新适应症，用于一种或多种改善病情抗风湿药应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎（PsA）成人患者。

10月29日，诺华中国宣布，创新生物制剂司库奇尤单抗（商品名：可善挺）两种新规格获得NMPA批准——300mg无忧随心笔及75mg预充注射针，其儿童银屑病适应症扩展至符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的6岁及以上患者，不再因体重受限。

按受理号计，10月份国内化药药品上市共58条，其中1类1条；2.2类2个，2.3类1个，2.4类2个，3类12个，4类40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10月1日至2022年10月31日国内化药药品上市清单

标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
环泊酚注射液	2.4	2022-10-14	辽宁海思科制药有限公司
妥布霉素吸入溶液	2.4	2022-10-14	健康元药业集团股份有限公司;健康元海滨药业有限公司
甲硫酸新斯的明注射液	3	2022-10-09	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
盐酸依匹斯汀颗粒	3	2022-10-14	广州一品红制药有限公司
乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-10-14	湖南九典制药股份有限公司
玛巴洛沙韦片	4	2022-10-14	石药集团欧意药业有限公司
盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-10-21	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏远恒药业有限公司
盐酸依匹斯汀片	4	2022-10-14	广州市联瑞制药有限公司;广州一品红制药有限公司
普瑞巴林胶囊	4	2022-10-09	广东九瑞科技开发有限公司;浙江京新药业股份有限公司
瑞格列奈片	4	2022-10-09	通化东宝药业股份有限公司
吸入用异丙托溴铵溶液	4	2022-10-09	石家庄四药有限公司
奥硝唑注射液	3	2022-10-14	四川科伦药业股份有限公司
多索茶碱注射液	4	2022-10-09	广西铭磊维生制药有限公司
注射用拉氧头孢钠	3	2022-10-09	山东润泽制药有限公司
盐酸溴己新注射液	3	2022-10-14	北京市新里程医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	4	2022-10-14	江苏长江药业有限公司
盐酸氨溴索口服溶液	3	2022-10-14	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
玻璃酸钠滴眼液	4	2022-10-09	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
利培酮口服溶液	4	2022-10-14	岳阳新华达制药有限公司
多扎格列艾汀片	1	2022-10-09	华领医药技术(上海)有限公司;上海迪赛诺生物医药有限公司
注射用艾司奥美拉唑钠	4	2022-10-09	海南普利制药股份有限公司
己酮可可碱注射液	3	2022-10-09	石家庄四药有限公司
伊布替尼胶囊	4	2022-10-14	先声药业有限公司
酒石酸伐尼克兰片	4	2022-10-14	山东威智百科药业有限公司
盐酸二甲双胍缓释片	4	2022-10-25	盖天力医药控股集团制药股份有限公司
拉考沙胺口服溶液	4	2022-10-14	上海奥科达生物医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司

盐酸西那卡塞片	4	2022-10-12	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-10-19	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏远恒药业有限公司
磺达肝癸钠注射液	4	2022-10-12	湖南科伦制药有限公司
注射用阿奇霉素	4	2022-10-14	山东海雅医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司
达比加群酯胶囊	4	2022-10-19	南京海辰药业股份有限公司
索磷布韦片	4	2022-10-19	山东世博金都药业有限公司
艾地骨化醇软胶囊	4	2022-10-12	河南泰丰生物科技有限公司
氨甲环酸注射液	3	2022-10-25	广东星昊药业有限公司
枸橼酸托法替布缓释片	3	2022-10-26	石药集团欧意药业有限公司
溴芬酸钠滴眼液	4	2022-10-12	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
布洛芬混悬液	4	2022-10-19	华润三九(南昌)药业有限公司
富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-10-19	先声药业有限公司
吸入用氯化乙酰甲胆碱粉末	3	2022-10-19	北京泰德制药股份有限公司;山西普德药业有限公司
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	2022-10-12	深圳万和制药有限公司
拉考沙胺片	4	2022-10-19	上海上药第一生化药业有限公司;常州制药厂有限公司
注射用米卡芬净钠	4	2022-10-19	沈阳双鼎制药有限公司
琥珀酸索利那新片	4	2022-10-25	四川海汇药业有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
非那雄胺片	4	2022-10-19	武汉人福药业有限责任公司
泊沙康唑肠溶片	4	2022-10-19	四川科伦药业股份有限公司
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2022-10-19	宜昌人福药业有限责任公司
舒更葡糖钠注射液	4	2022-10-25	西安汉丰药业有限责任公司
枸橼酸西地那非片	4	2022-10-19	济南明鑫制药股份有限公司
盐酸达泊西汀片	4	2022-10-19	盖天力医药控股集团制药股份有限公司
XY066胶囊	2.3	2022-10-12	长春海悦药业股份有限公司
厄贝沙坦片	4	2022-10-19	珠海润都制药股份有限公司
乙酰半胱氨酸吸入溶液	4	2022-10-17	丽珠集团丽珠制药厂;健康元药业集团股份有限公司
注射用尼可地尔	3	2022-10-11	扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团北京海燕药业有限公司
兰索拉唑胶囊	2.2	2022-10-11	北京四环制药有限公司;北京旭泽医药科技有限公司
盐酸戊乙奎醚注射液	4	2022-10-19	武汉大安制药有限公司
依利格鲁司他胶囊	3	2022-10-25	协和药业有限公司;纽哈伯药业有限公司;北京凯莱天成医药科技有限公司
注射用左亚叶酸钠	2.2	2022-10-12	南京海纳制药有限公司;南京海纳医药科技股份有限公司
复方氨基酸注射液(20AA)	4	2022-10-17	内蒙古白医制药股份有限公司

一致性评价

10月11日，湖南科伦制药的4类仿制药磺达肝癸钠注射液获批生产并视同过评。在抗血栓治疗领域，科伦药业已有3个品种过评或视同过评。

10月11日，人福药业两款仿制药获批生产并视同过评，分别为丙泊酚中/长链脂肪乳注射液及非那雄胺片。

10月11日，NMPA官网显示，广州一品红的注射用奥扎格雷钠通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。

10月14日，NMPA官网显示，湖南九典制药以仿制4类报产的乙酰半胱氨酸颗粒获批，视同过评，成为该产品首家过评企业。

10月15日，科伦药业连续发布了两款新品获批公告，公司拿下了泊沙康唑肠溶片国产第二家，奥硝唑注射液按新分类获批视同过评。

10月18日，NMPA官网显示，北京四环科宝制药的二甲双胍格列吡嗪片(II)顺利通过一致性评价，为国内首家。二甲双胍格列吡嗪是由格列吡嗪与盐酸二甲双胍组成的复方制剂，两种药物通过互补的作用机制，改善2型糖尿病患者的血糖控制。

10月25日，上海医药发布公告称，控股子公司上海禾丰制药的呋塞米注射液通过仿制药一致性评价。

10月28日，NMPA官网显示，成都倍特药业的硫酸阿米卡星注射液以补充申请过评，成为该产品首家过评的企业。

10月31日，NMPA官网显示，西安利君制药两款抗菌药通过一致性评价，其中红霉素肠溶片为首家过评。

按受理号计，10月份通过一致性评价共104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10月1日至2022年10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
CYHB2151112	格列吡嗪控释片	原6	淄博万杰制药有限公司
CYHB2151063	葡萄糖酸钙注射液	无	江苏华阳制药有限公司
CYHB2151033	注射用阿莫西林钠克 拉维酸钾	无	四川制药制剂有限公司
CYHB2151003	盐酸特拉唑嗪片	原6	常州制药厂有限公司
CYHB2151001	注射用阿奇霉素	原6	安徽省先锋制药有限公司
CYHB2150989	骨化三醇软胶囊	无	正大制药(青岛)有限公司
CYHB2150952	氯雷他定片	原4	北大医药股份有限公司

CYHB2150956	地塞米松磷酸钠注射液	无	国药集团容生制药有限公司
CYHB2150946	阿莫西林克拉维酸钾片	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2150921	头孢克肟分散片	无	四川赛卓药业股份有限公司
CYHB2150940	单硝酸异山梨酯缓释片	无	山东力诺制药有限公司
CYHB2150937	盐酸罗哌卡因注射液	原6	济川药业集团有限公司
CYHB2150912	呋塞米注射液	无	山东新华制药股份有限公司
CYHB2150928	注射用头孢西丁钠	无	瑞阳制药股份有限公司
CYHB2150895	非那雄胺片	无	仁和堂药业有限公司
CYHB2150901	氟马西尼注射液	无	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2150889	头孢克肟胶囊	原4	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHB2150888	注射用阿昔洛韦	无	湖北潜龙药业有限公司
CYHB2150886	氟康唑氯化钠注射液	原6	辽宁民康制药有限公司
CYHB2150894	二甲双胍格列吡嗪片(II)	无	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHB2150884	头孢克洛颗粒	无	山东淄博新达制药有限公司
CYHB2150882	阿奇霉素干混悬剂	原6	西安利君制药有限责任公司
CYHB2150862	坎地沙坦酯片		迪沙药业集团有限公司
CYHB2150833	注射用醋酸卡泊芬净		杭州中美华东制药有限公司
CYHB2150835	盐酸左布比卡因注射液	无	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB2150816	头孢克肟片	无	深圳立健药业有限公司
CYHB2150802	注射用奥美拉唑钠	原6	开封康诺药业有限公司
CYHB2150794	红霉素肠溶片	无	西安利君制药有限责任公司
CYHB2150766	盐酸罗哌卡因注射液	原6	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101469	甲硫酸新斯的明注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2101419	盐酸依匹斯汀颗粒	3	广州一品红制药有限公司
CYHB2150727	头孢克肟片	3	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2101400	乙酰半胱氨酸颗粒	4	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101377	玛巴洛沙韦片	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2101367	盐酸莫西沙星滴眼液	4	南京丰恺思药物研发有限公司; 江苏远恒药业有限公司
CYHS2101354	盐酸依匹斯汀片	4	广州市联瑞制药有限公司; 广州一品红制药有限公司
CYHS2101313	普瑞巴林胶囊	4	广东九瑞科技开发有限公司; 浙江京新药业股份有限公司
CYHB2150662	头孢克肟片	无	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101284	瑞格列奈片	4	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2101240	吸入用异丙托溴铵溶液	4	石家庄四药有限公司
CYHB2150660	头孢克洛胶囊	无	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHS2101279	奥硝唑注射液	3	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101264	多索茶碱注射液	4	广西铭磊维生制药有限公司
CYHS2101252	注射用拉氧头孢钠	3	山东润泽制药有限公司

CYHS2101224	盐酸溴己新注射液	3	北京市新里程医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2101219	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	4	江苏长江药业有限公司
CYHB2150633	盐酸利多卡因注射液	无	嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2101220	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	4	江苏长江药业有限公司
CYHS2101195	盐酸氨溴索口服溶液	3	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHB2150567	盐酸氟桂利嗪胶囊	原6	哈药集团制药总厂
CYHB2150571	诺氟沙星胶囊	原6	安徽宏业药业有限公司
CYHS2101116	玻璃酸钠滴眼液	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2101105	利培酮口服溶液	4	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2101054	注射用艾司奥美拉唑钠	4	海南普利制药股份有限公司
CYHS2101051	己酮可可碱注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHB2101057	地塞米松磷酸钠注射液	无	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2101039	伊布替尼胶囊	4	先声药业有限公司
CYHB2150187	地塞米松磷酸钠注射液		浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2101033	酒石酸伐尼克兰片	4	山东威智百科药业有限公司
CYHS2101020	拉考沙胺口服溶液	4	上海奥科达生物医药科技有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2100276	盐酸西那卡塞片	4	河北创健药业有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2100242	盐酸莫西沙星滴眼液	4	南京丰恺思药物研发有限公司; 江苏远恒药业有限公司
CYHS2100239	磺达肝癸钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101003	注射用阿奇霉素	4	山东海雅医药科技有限公司; 山东齐都药业有限公司
CYHB2150111	呋塞米注射液		上海禾丰制药有限公司
CYHS2100197	索磷布韦片	4	山东世博金都药业有限公司
CYHS2100182	达比加群酯胶囊	4	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2100146	艾地骨化醇软胶囊	4	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2100152	枸橼酸托法替布缓释片	3	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2150082	阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)		山西同达药业有限公司
CYHS2100126	溴芬酸钠滴眼液	4	天津金耀药业有限公司; 天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHB2150077	布洛芬缓释胶囊	原6	吉林省百年六福堂药业有限公司
CYHS2100119	布洛芬混悬液	4	华润三九(南昌)药业有限公司

CYHS2100110	吸入用氯化乙酰甲胆碱粉末	3	北京泰德制药股份有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2100066	富马酸丙酚替诺福韦片	4	先声药业有限公司
CYHS2100104	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	健康元药业集团股份有限公司; 健康元海滨药业有限公司
CYHS2100102	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	深圳万和制药有限公司
CYHB2150060	头孢呋辛酯片		吉林道君药业股份有限公司
CYHB2150040	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	原3.1	四川科伦药业股份有限公司
CYHB2100079	阿莫西林克拉维酸钾片	原6	山西同达药业有限公司
CYHS2100047	拉考沙胺片	4	上海上药第一生化药业有限公司; 常州制药厂有限公司
CYHS2100031	注射用米卡芬净钠	4	沈阳双鼎制药有限公司
JYHS2100002	米氮平片	5.2	安若维他药业泰州有限公司; Aurobindo Pharma Limited
CYHS2100009	琥珀酸索利那新片	4	四川海汇药业有限公司; 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHB2050821	甲硝唑片	原6	天方药业有限公司
CYHS2000971	非那雄胺片	4	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2000954	泊沙康唑肠溶片	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2000928	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2000863	枸橼酸西地那非片	4	济南明鑫制药股份有限公司
CYHB2050695	阿奇霉素片		上海新亚药业闵行有限公司
CYHB2050647	硫酸阿米卡星注射液		成都倍特药业股份有限公司
CYHB2050577	吡嗪酰胺片		成都第一制药有限公司; 杭州民生药业有限公司
CYHS2000665	盐酸达泊西汀片	4	盖天力医药控股集团制药股份有限公司
CYHB2050576	吡嗪酰胺片		成都第一制药有限公司; 杭州民生药业有限公司
CYHS2000615	阿立哌唑片	4	浙江永太药业有限公司
CYHS2000589	富马酸伏诺拉生片	4	山东新时代药业有限公司
CYHB2040021	奥扎格雷钠注射液		浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2000209	厄贝沙坦片	4	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2000093	乙酰半胱氨酸吸入溶液	4	丽珠集团丽珠制药厂; 健康元药业集团股份有限公司
CYHB2050078	注射用奥扎格雷钠		广州一品红制药有限公司
CYHS1900771	注射用尼可地尔	3	扬子江药业集团有限公司; 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司
CYHB1950632	替硝唑片		东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS1900335	盐酸戊乙奎醚注射液	4	武汉大安制药有限公司
CYHS1700480	复方氨基酸注射液(20AA)	4	内蒙古白医制药股份有限公司

国外上市批准

10月1日，Taiho Oncology宣布，FDA已批准FGFR抑制剂Futibatinib的上市许可申请，用于治疗携带FGFR2基因重排（包括基因融合）的局部晚期或转移性胆管癌患者，这些患者此前接受过一种或多种系统治疗。

10月10日，scPharmaceuticals宣布，呋塞米皮下注射液（Furoscix）已获FDA批准上市，用于治疗患有II/III级慢性心力衰竭的成人患者因液体过载引起的充血。Furoscix跃升为全球首款皮下循环利尿剂，可供患者在家自行使用。

10月21日，FDA批准Imjudo (tremelimumab)上市，Tremelimumab是由阿斯利康开发的CTLA-4单抗，与durvalumab（PD-L1单抗，于2017年5月获FDA批准上市）联合用于治疗患有不可切除的肝细胞癌（HCC）的成年患者。Tremelimumab是继Ipilimumab单抗（伊匹木单抗，俗称“Y药”，于2011年3月上市，也是首个免疫检查点抑制剂）后全球第二款上市的CTLA-4抑制剂。此前已有类似的CTLA-4（“Y药”）+PD-1/L1（“O药”）的联合用药获批上市。

10月21日，艾伯维宣布，FDA已批准乌帕替尼缓释片（RINVOQ，15mg，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），这些患者有客观炎症体征且对肿瘤坏死因子（TNF）阻滞剂反应不足。乌帕替尼是第一个也是唯一一个被批准用于治疗nr-axSpA患者的JAK抑制剂，同时也是第一个被批准同时用于治疗nr-axSpA和强直性脊柱炎的JAK抑制剂。

10月25日，强生旗下杨森宣布，FDA已批准BCMA/CD3双特异性抗体Teclistamab上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（r/r MM）。8月24日，Teclistamab首次获欧盟批准上市。

国外临床批准

10月10日，Daré Bioscience宣布，FDA批准了一项研究性器械豁免（IDE）申请，允许其开展非激素避孕产品Ovaprene的关键性III期临床研究。此外，Daré预计，如果该研究成功，其结果将作为Ovaprene在美国和其他国家申请上市的支持性材料。

10月12日，专注于可突破血脑屏障的小分子药物研发公司——璧辰医药（ABM Therapeutics）宣布，其自主研发的可入脑MEK1/2抑制剂ABM-168新药临床试验（IND）已获美国FDA批准。

10月25日，复宏汉霖宣布，其自主研发的PD-1抑制剂汉斯状（斯鲁单抗）联合化疗同步放疗在**未接受治疗的局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）患者**中的随机、双盲、国际多中心3期研究已于澳大利亚获批开展。

10月27日，先声药业发布公告，其PD-L1/IL15v双功能融合蛋白SIM0237在美国获批临床，拟用于局部晚期不可切除或转移性实体瘤。

10月31日，尚健生物宣布，其自主研发的**靶向CLDN18.2/CD47创新双抗项目SG1906**注射液获美国FDA批准开展临床试验。

10月18日，知易生物开发的SK10(*Inactivated Bacteroides fragilis*, 脆弱拟杆菌灭活型)，获得了美国FDA的IND许可，适应症为化疗相关性腹泻 (Chemotherapy-Induced Diarrhea, CID)。

10月27日，先声药业发布公告称，其自主研发的抗PD-L1/IL-15双特异性抗体SIM0237注射液新药临床试验申请（IND）获美国FDA批准，拟用于治疗局部晚期不可切除或转移性实体瘤。

10月31日，德琪医药宣布，其开发的**ERK1/2小分子抑制剂ATG-017**的1期临床试验申请（IND）已获美国FDA批准。德琪医药将在美国启动1期ERASER研究的联合治疗部分，以评估**ATG-017联合PD-1抑制剂纳武利尤单抗**用于治疗晚期实体瘤的安全性、药代动力学和初步疗效。

国内外合作/收购

10月2日，Myovant Sciences确认其已收到Sumitovant Biopharma（“Sumitovant”）和母公司Sumitomo Pharma的初步无约束力提案，以每股22.75美元现金收购Sumitovant目前未持有的公司剩余股份。Sumitovant目前持有该公司约52%的已发行股份。拟议交易如果完成，将导致Myovant从纽约证券交易所（NYSE）退市。

10月3日, Myrtelle宣布, 与Forge Biologics 签署了一项生产 Myr-201的协议, 这是一种用于听力损失的基因疗法。Myr-201目标是患有常染色体隐性遗传性听损的人。

10月3日, 辉瑞宣布完成对Biohaven Pharmaceutical的收购。辉瑞以每股 148.50 美元现金收购了Biohaven的所有流通股, 总交易对价约为116亿美元。

10月3日, Incyte宣布收购由Medicxi投资孵化的Villarix Therapeutics公司, 并获得后者的在研抗IL-15R β 单克隆抗体药物Auremolimab(VM6)。Villarix股东将收到7000万美元的预付款以及高达13.6亿美元的里程碑金。

10月3日, 阿斯利康以每股2.07美元的价格, 约6800万美元收购了一家小型基因治疗公司LogicBio Therapeutics Inc。LogicBio于2014年从斯坦福大学遗传学教授、资深AAV载体专家马克凯(Mark Kay)的实验室分离出来。LogicBio专注于罕见疾病患儿的基因治疗解决方案的开发。该公司正在研发的第一种药物(LB-001)是用于治疗甲基丙二酸血症(MMA), 这是一种危及生命的疾病, 在美国, 大约每50,000名新生儿中就有1人患病。

10月4日, 马萨诸塞州, Cellarity, 一家由Flagship Pioneering在2017年成立的生命科学公司, 旨在改变药物的开发方式, 宣布完成1.21亿美元的C轮融资, 使其迄今为止的融资总额达到2.74亿美元。融资所得将用于发展Cellarity的人才基础, 加强其平台, 并推进管线到临床阶段。Cellarity产品线适应症包括代谢疾病、血液学和免疫肿瘤学。

10月4日, 马里兰州, 下一代RNA疗法的创新者miRecule, Inc.宣布与赛诺菲美国公司达成战略合作和独家许可协议, 以开发和商业化用于治疗面肩肱型肌营养不良(FSHD)的best-in-class抗体-RNA偶联药物(ARC)。这一合作标志着miRecule利用其专有DREAmiR平台进行的首次许可交易。ARC旨在实现RNA的靶向递送。

10月4日, 领先的细胞编程水平平台Ginkgo Bioworks宣布了对Altar的收购, Altar是一家法国生物技术公司, 开发了一个专有的自适应进化平台。

10月4日, 马里兰州盖瑟斯堡, 下一代RNA疗法创新公司miRecule, Inc.宣布与赛诺菲达成战略合作和独家许可协议, 开发和商业化一种用于治疗面部肩胛骨肌营养不良症(FSHD)的最佳抗体-RNA偶联药物(ARC)。

10月4日, 新型生物技术公司SyntheX宣布与BMS达成研究合作和许可协议, 以利用SyntheX的ToRNeDO分子胶发现平台来开发新型小分子降解剂。根据协议条款, SyntheX将获得现金预付款和投资, 并有资格获得高达5.5亿美元的里程碑付款, 以及全球产品净销售额的销售提成。

10月5日, 辉瑞宣布完成对Global Blood Therapeutics, Inc. (GBT)的收购。据披露, 辉瑞以每股68.50美元现金完成此次收购, 对应GBT估值约54亿美元。

10月6日，Surrozen宣布与勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）达成授权协议，共同研究开发其在研双特异性抗体SZN-413用以治疗视网膜疾病。根据协议，Surrozen将有资格获得达5.87亿美元的里程碑付款。

10月6日，Provention宣布与赛诺菲达成协议，共同推进Teplizumab的商业化。根据协议条款，赛诺菲将在美国投入商业资源，包括糖尿病领域专家、客户总监、base地报销和医学科学联络人，以扩大负责美国的关键医疗保健专业人员的数量。此外，赛诺菲还需支付2000万美元以获得独家的一次性首次谈判权（ROFN），以获得Teplizumab的独家全球商业化权益，针对人类1型糖尿病适应症。

10月7日，Schrödinger公司举办了平台日（Platform Day）活动。该公司致力于利用基于物理学的计算平台变革疗法和材料的发现。该公司宣布与礼来达成新的研发合作，将针对指定靶标发现和优化小分子化合物。Schrödinger公司将获得前期付款以及可能高达4.25亿美元的发现、开发和商业化里程碑付款。

10月10日，和铂医药宣布与石药集团全资附属公司石药集团恩必普药业有限公司订立独家授权协议，据此，恩必普药业获得上海和铂医药的独家授权，以在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾）开发、生产与商业化巴托利单抗（HBM9161）。2017年和铂医药以8100万美元从HanAll引进巴托利单抗（HBM9161）和特那西普（HBM9036）大中华区权益。

10月10日，和铂医药还宣布与石药集团的全资子公司恩必普药业订立授权协议，累计交易额最高达10亿元。和铂医药将其核心产品之一、自身免疫性疾病巴托利单抗（HBM9161）向恩必普药业授予授权技术的独家可再授权许可，以开发、制造及商业化授权产品，包括任何结合巴托利单抗（HBM9161）的药物或生物产品。

10月10日，华润医药控股有限公司与上海复星医药共同宣布达成战略合作。根据协议，双方将重点围绕临床需求和前沿生物技术，加速中国创新药及高端医疗器械的研发与产业化；同时依托华润医药雄厚的产业沉淀和资源优势以及复星医药强大的新药研发及全球化能力，加深双方国际合作，共同拓展海外市场。

10月10日，以明生物（Immune-Onc Therapeutics）宣布，已与百济神州达成临床试验合作和供应协议，将在其中国临床开发项目中评估潜在“first-in-class”药物IO-108或IO-202与百济神州抗PD-1单抗替雷利珠单抗联用的治疗潜力。

10月11日，miRecule宣布与赛诺菲（Sanofi）达成战略合作与独家授权协议，开发并商业化抗体RNA偶联药物（ARC）以治疗面肩胛肱型肌营养不良症（FSHD）。这是miRecule专有DREAmiR平台第一个授权交易，总金额可达近4亿美元。

10月11日，驯鹿生物与Cabaletta Bio共同宣布，驯鹿生物授予Cabaletta其经临床验证的全人源CD19序列的全球独家开发、生产及商业化权利，应用于Cabaletta在自身免疫性疾病领域开发修饰T细胞的产品中。驯鹿生物将有资格获得最多两款产品，累计约

为1.62亿美元的首付款以及潜在开发和商业化里程碑付款和销售分成。驯鹿生物拥有在大中华区使用该许可序列开发Cabaletta产品并将其商品化的优先权。

10月11日，Nimbus Therapeutics宣布与礼来公司就AMPK小分子激活剂达成研究合作和许可协议。两家公司将合作开发新型靶向疗法并将其商业化，该疗法可激活AMPK的特定异构体以治疗代谢疾病。根据协议，Nimbus将获得礼来提供的研究资金、潜在的里程碑付款，总额可能高达4.96亿美元。

10月11日，美国DNA测序公司Illumina宣布与阿斯利康达成合作，通过结合双方在基于人工智能(AI)的基因组解读(Genome Interpretation)和基因组分析技术以及行业专业知识方面的优势，加速药物靶点的发现。该合作将评估这些技术的组合框架是否可以提高基于人类组学的靶点发现的产量和信心，以助力开发有前景的药物。

10月12日，默沙东/Moderna联合宣布，默沙东已根据二者现有合作和许可协议的条款，将向Moderna支付2.5亿美元以行使包括mRNA-4157/V940在内的个性化癌症疫苗的选择权，并将在开发和商业化方面与Moderna进行合作。

10月12日，拜耳子公司Vividion Therapeutics/Tavros Therapeutics联合宣布，二者已签订合作协议，在首个五年内发现或瞄准四个肿瘤靶点。根据协议条款，Tavros将获得Vividion支付的1750万美元现金预付款，并有资格获得包括预先设定的临床前、临床开发、商业里程碑以及某些潜在项目销售的低个位数特许权使用费在内的最多高达4.3亿美元在内的潜在未来付款。此外，Vividion还将获得继续选择最多五个额外靶点的期权，行使该选择权还需再未来额外支付4.82亿美元。

10月16日，美诺华公告，公司拟将持有的燎原药业的全部股权，约占标的公司股份总额的84.5661%，转让给济民可信，交易对价约为5.13亿元。

10月17日，吉利德科学公司和MacroGenics公司宣布了一项独家选择和合作协议，以使用MacroGenics公司DART®平台开发一种靶向CD123/CD3的研究型双特异性抗体MGD024，以及另外两项双特异性研究计划。

10月17日，Gilead Sciences和MacroGenics宣布了一项独家包含期权的合作协议，以开发使用MacroGenics的DART平台开发的结合CD123和CD3的研究性双特异性抗体MGD024和另外两个双特异性研究项目。合作协议授予了Gilead许可MGD024的选择权。根据协议，Gilead将向MacroGenics支付6000万美元的预付款，MacroGenics将有资格获得高达共计17亿美元的目标提名、期权费以及开发、监管和商业里程碑付款。MacroGenics还将有资格获得MGD024全球净销售额的分层两位数提成，以及两个研究项目下产品全球净销售额的销售提成。

10月18日，韩国LG Chem宣布收购AVEO Oncology (NASDAQ: AVEO)，一家商业化、专注于肿瘤学的生物制药公司，致力于为癌症患者提供更好生活的药物，根

据该协议，LG Chem将以每股15.00美元的价格收购AVEO，在完全摊薄的基础上，以5.66亿美元的隐含股权价值进行全现金交易。

10月18日，礼来公司宣布以6.1亿美元收购基因治疗公司Akouos, Inc. (NASDAQ: AKUS)，该公司正在开发一系列first-in-class的腺相关病毒基因疗法，用于治疗内耳疾病，包括感音神经性听力损失。此次收购是2020年礼来以10.4亿美元收购Prevail Therapeutics后在基因治疗领域又一布局。

10月18日，Ikena Oncology宣布与阿斯利康达成了一项临床试验合作协议，该合作将对阿斯利康的第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂奥西替尼（商品名：泰瑞沙）与Ikena的IK-930联用，以治疗EGFR突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的效果进行评估。

10月19日，Jazz Pharmaceuticals和Zymeworks共同宣布，Jazz和Zymeworks的子公司Zymeworks BC已经达成一项为17.6亿美元独占许可协议（exclusive licensing agreement），根据该协议，Jazz将获得Zymeworks的Zanidatamab在美国、欧洲、日本等地区的所有适应症的独家开发和商业化权利，除此前许可的亚洲/太平洋区域之外。

10月19日，GSK与Tempus共同宣布达成一项长达3年的逾6亿美元的合作协议。此项协议将使GSK能够使用由Tempus开发的人工智能平台。此平台包含了全世界最大的去识别化病患数据库之一。这将协助GSK改善临床试验设计、加速病患招募与识别药物靶标，预计将提高GSK的研发成功率并协助病患更快地获得量身定制的疗法。

10月20日，先导药物与开拓性药物发现公司C4X Discovery宣布达成合作，以期发现针对炎症性疾病的新颖小分子苗头化合物，供C4XD进行进一步开发。该项合作旨在进一步扩充C4XD不断增长的炎症领域小分子化合物管线，为临床前开发和许可转让输出候选化合物。

10月20日，HOOKIPA Pharma Inc. 是一家基于其专有的沙粒病毒平台开发新型免疫疗法的公司，宣布与罗氏达成9.55亿美元的战略合作和许可协议，以开发用于KRAS突变癌症的HB-700，以及第二种未公开的新型沙粒病毒免疫疗法。这是HOOKIPA的第一次肿瘤许可合作。

10月20日，AbbVie宣布以2.55亿美元收购DJS Abodies Ltd，这是一家总部位于英国的私人生物技术公司，致力于发现和开发针对难以药物治疗的致病蛋白质的抗体药物，例如G蛋白偶联受体（GPCR）。

10月24日，信立泰宣布，已与深圳阿尔法分子科技有限责任公司（AlphaMol）签署了共同开发新药的合作协议。双方将在抗肥胖症新药研发领域开展深度研发合作，利用AI（人工智能）共同推进药物研发的智能化升级，用创新加速惠及患者。

10月24日，Applied Genetic Technologies Corporation（纳斯达克股票代码：AGTC）宣布该公司已达成一项最终协议，根据该协议，Syncona Limited（LON:SYNC）的一

家新成立的投资组合公司将通过投标（Tender Offer）收购AGTC，Syncona公司是一家专注于创建、培养和资助全球生命科学领军企业的领先医疗保健公司，交易完成时的收购现金约为2350万美元（每股0.34美元），加上根据或有价值权利（CVR），未来可能的现金支付总额高达5000万美元（最高每股0.73美元）。

10月24日，Sumitovant Biopharma Ltd.(Sumitovant)与母公司住友制药有限公司(Sumitomo Pharma)和Myovant Sciences(Myovant)宣布，他们已达成一项最终交易协议，Sumitovant将以每股27.00美元的现金收购Myovant 所有剩余已发行股份。完全摊薄后的交易总值为17亿美元，完全摊薄后的公司总价值为29亿美元。

10月26日，达石药业与全球领先的ADC药物研发新锐映恩生物正式签署协议。双方就映恩生物引进达石药业自主研发的、具有全球first-in-class潜力的双抗分子DS005开发新型抗体偶联药物（ADC）的全球权益达成一致。达石药业将获得首付款和里程碑付款，以及商业销售分成。映恩生物将通过其卓越的ADC研发能力，高效推进基于DS005的双抗ADC药物的临床前及临床研究，尽早惠及更多肿瘤患者。

10月27日，药明巨诺宣布已与2seventy bio订立达7300万美元的合作协议，据此，药明巨诺与2seventy bio有条件同意建立战略联盟，在大中华开发及商业化用于肿瘤适应症的针对MAGE-A4（包括与MAGE-A4结合的工程TCR的任何突变、片段、变型或衍生物）的细胞治疗产品，且有可能扩大合作，纳入其他项目及其他产品。

10月27日-28日，医药魔方开放日暨品牌升级发布会上，医药全生命周期大数据及智能解决方案提供商医药魔方与医疗生态合作伙伴健康通正式签署战略合作协议。双方将在医疗健康全疾病领域开展全面合作，以HPI（医院市场潜力）数据产品合作为开端，深度挖掘临床诊疗客观问题，共同解决医药市场精准营销难题，全面助力企业高效发展。

10月28日，歌礼制药发布公告，宣布其子公司已与辉瑞中国就利托那韦100毫克薄膜衣片签订授权与供应协议。

10月28日，歌礼制药全资附属公司歌礼药业（浙江）有限公司已与辉瑞中国就利托那韦100毫克薄膜衣片签订授权与供应协议。根据协议，歌礼将非排他性地授权辉瑞中国在中国大陆使用歌礼的利托那韦片部分注册资料用于新冠药物 PAXLOVID，并为辉瑞中国在中国大陆生产和供应利托那韦片，以惠及中国大陆的患者。

投融资

10月1日，洛杉矶Qnovia, Inc.是一家开发吸入疗法的制药公司，最初专注于尼古丁替代疗法（NRT）和心肺疾病，宣布完成1700万美元的A轮融资。

10月5日，Sibylla Biotech宣布成功完成2300万欧元A轮融资。所获得的资金将会被用于进一步开发其专有的通过靶向蛋白折叠中间体让蛋白失活的技术平台（PPI-FIT），并通过临床前实验推进其研发管线项目。

10月5日，瑞士Araris Biotech AG，一家开创了专利抗体药物偶联物（ADC）连接技术的公司，宣布完成一轮2400万美元的融资，迄今为止融资总额达到4000万美元。融资所得将用于支持Araris抗体偶联（ADC）候选药物的进一步开发。

10月4日，Vergent Bioscience，一家临床阶段生物技术公司，开发肿瘤靶向显影剂，宣布完成2150万美元的B轮融资。Vergent将利用这笔资金推动VGT-309的临床开发，该公司的靶向荧光显影剂使外科医生能够实时看到以前未发现或难以发现的肿瘤，确保在开放式微创（MIS）和机器人辅助手术过程中清除所有肿瘤组织。

10月7日，Nested Therapeutics宣布完成9000万美元A轮融资，这次的融资将Nested的总融资数额推进至1.25亿美元，助力其下一代癌症精准医学药物的开发。

10月8日，君合盟生物制药（杭州）有限公司完成近2亿元A1轮融资。本轮融资募集资金将主要用于公司在研产品管线快速推进以及GMP商业化生产基地的建设。

10月10日，Ocher Bio公司宣布成功完成了3000万美元的A轮融资，该资金将用于支持其针对慢性肝病的RNA候选药物的开发，并增强RNA疗法的开发能力，以解决更广泛的严重肝脏相关疾病。

10月11日，云舟生物完成4.1亿元C轮融资，加速全球生命科学和基因药物研发进程。

10月12日，Neumora Therapeutics宣布完成1.12亿美元B轮融资。这是继约一年前Neumora与安进（Amgen）在大脑神经领域达成5亿美元战略合作后，再一次成功获得资金支持其推进神经科学管线的开发。

10月12日，纽约和波士顿，Ascidian Therapeutics宣布以5000万美元A轮融资走出隐匿模式，重写RNA疗法。

10月12日，杭州浩博医药有限公司（AusperBio）宣布完成总计约1600万美元的Pre-A轮融资。本次Pre-A轮融资将用于乙肝治愈小核酸药物的全球临床试验和其他研发管线的推进。

10月12日，生命科学风险投资公司ATP宣布成立Ascidian Therapeutics，这是一家由ATP建立和开发的生物技术公司，获得了5000万美元的A轮融资。

10月14日，法国里昂，Mablink Bioscience，一家旨在利用下一代抗体偶联药物（ADCs）转化癌症治疗的生物技术公司，宣布已筹集3100万欧元（约3000万美元）的A轮资金，以将其主要候选管线推向临床，并利用其专有平台技术建立ADCs管线。

10月14日，诺和诺德宣布已完成2022年9月1日宣布的对Forma Therapeutics Holdings, Inc.的收购。

10月14日，马萨诸塞州剑桥市，Matchpoint Therapeutics，一家生物技术公司，成立的目的是利用共价的力量发现精准小分子药物，以1亿美元的资金正式启动。Matchpoint的资金包括最近完成的7000万美元A轮融资。

10月18日，再极医药宣布完成亿元人民币C+轮融资，本轮融资由龙磐资本、中鑫资本、北京智锦、西藏智梵、德屹润嵘等共同完成。

10月18日，马萨诸塞州剑桥&瑞士，Anokion SA是一家临床阶段的生物技术公司，专注于通过恢复正常免疫耐受来治疗自身免疫性疾病，宣布辉瑞公司通过辉瑞突破性增长倡议对Anokion进行了3500万美元的股权投资。

10月19日，生物技术公司Orionis Biosciences宣布完成5500万美元C轮融资。本次融资将帮助Orionis进一步扩充产品管线，推动研发进展，帮助产品进入临床试验。据悉Orionis将于明年把领先项目推入临床。Cormorant Asset Management和诺华等新老投资者参与本次融资。

10月19日，17.6亿美元！Jazz制药引进一款HER2双抗，百济神州拥有亚太区权益。

10月19日，深圳赛陆医疗科技有限公司（Salus Biomed）pre-A轮融资完美收官，合计融资金额超亿元。本次pre-A轮融资资金将主要用于赛陆医疗自主知识产权的基因测序平台和全球领先的超分辨空间组学产品的申报和持续研发，以及其他创新产品的探索。

10月20日，马萨诸塞州，PIC Therapeutics, Inc.，一家致力于为癌症患者开发改变生命的药物的生物制药公司，宣布完成由OrbiMed牵头的3500万美元的A轮融资。融资所得将用于推动该公司开发阶段的小分子药物，一种靶向eIF4E的变构蛋白翻译调节剂，进入晚期转移性乳腺癌的首次人体内、机制内临床研究。这些收益还将支持该公司新出现的肿瘤适应症管线的扩展。

10月24日，陈列平创立的一家名为Normunity的生物技术公司宣布完成6500万美元A轮融资。这家初创公司的目标是开发抗体药物以实现免疫正常化，从而对抗癌症对免疫系统的逃逸，以治疗免疫疗法无法触及的“冷肿瘤”。

10月24日，维梧（苏州）健康产业投资基金（有限合伙）完成对杭州济元基因科技有限公司的A轮亿元人民币投资。济元基因所融资金将用于推进公司新一代通用现货型细胞免疫肿瘤治疗产品的研究与开发。

10月24日，阿斯泰来（Astellas Pharma）和基因疗法新锐Taysha Gene Therapies宣布达成一项战略投资合作。阿斯泰来将投资5000万美元获得Taysha公司15%的股权，以及对后者两款中枢神经系统（CNS）遗传病基因治疗项目的独家选择权。

10月25日，马萨诸塞州波士顿和康涅狄格州西港，开发新型精准肿瘤免疫疗法的生物技术公司NormaUnity, Inc. 宣布以6500万美元A轮融资走出隐身模式。Normunity的新一类药物，称为免疫正常化药物（Immune Normalizers），针对以前未发现的癌症免疫破坏机制。

10月25日，加利福尼亚州，Alto Neuroscience宣布完成由Lightswitch Capital和Alkeon Capital牵头的3500万美元B轮融资，除了继续开发临床阶段精准精神病学管线内的其他项目外，Alto还将利用融资所得的资金，将主要候选管线推进重度抑郁症的2b期临床研究。

10月27日，亦诺微医药宣布与首批投资者进行C+轮融资签约。亦诺微医药是一家专注于临床需求导向的抗肿瘤与其他疾病的药物载体开发的平台型生物技术公司，致力于通过自主知识产权精准基因工程化技术，利用药物天然递送机制，研发新一代复制和非复制型疱疹病毒载体及外泌体递送载体。

10月31日，贝海生物宣布完成近2亿元B轮融资，本轮融资资金将用于该公司核心产品的临床开发，首个品种BH009上市申报以及团队扩建等方面。

10月31日，可瑞生物宣布已于近日完成亿元级Pre-A+轮融资本轮融资，资金将用于多个创新的TCR-T细胞治疗产品与可溶性TCR蛋白药研发管线的推进，包括靶向KRAS G12突变的细胞治疗产品和靶向KRAS G12突变的TCR蛋白药物。

上市

10月10日，宁波健世科技股份有限公司正式在港交所上市。健世科技成立于2011年，是一家立足中国的医疗器械公司，致力于开发用于治疗结构性心脏病的介入产品。本次，该公司募集资金将用于核心产品的研发、制造及商业化，同时还将用于其他在研产品的研发、临床试验及产品注册。。

10月25日，康为世纪成功登陆A股科创板，开启资本市场高质量发展新征程。首发价为48.98元/股，发行市盈率40.8倍，发行2329.03万股，此次募集资金将用于医疗器

械及生物检测试剂产业化项目、康为世纪营销网络建设项目、分子检测产品研发项目、补充流动资金。

临床试验终止/失败

10月3日，Clene Inc.及其全资子公司Clene Nanomedics Inc. 宣布ALS药物2期临床失败。

10月4日，KalVista Pharmaceuticals宣布，已经终止了口服血浆激肽释放酶抑制剂KVD824用于预防遗传性血管性水肿（HAE）患者发作的II期KOMLETE研究。这一决定是由于该试验中多例患者出现ALT/AST（谷丙转氨酶/谷草转氨酶）升高的副作用。

10月11日，据外媒报道，阿斯利康/牛津大学鼻喷新冠疫苗在早期研究中效果不佳。结果显示，该疫苗只在“少数受试者”中引发了抗体应答，而且免疫反应比标准疫苗弱。

10月13日，Relmada Therapeutics宣布，其用于治疗重度抑郁症（MDD）的REL-1017在III期研究中未能达到抑郁症症状评分改善的主要终点。

10月20日，Immunic公司宣布，其ROR γ t反向激动剂IMU-935治疗银屑病的Ib期临床试验未达到主要终点，原因为安慰剂效应过强。

10月24日，Tricida公布了III期VALOR-CKD临床试验的关键结果，该研究旨在评估Veverimer在代谢性酸中毒和慢性肾病（CKD）患者中减缓CKD进展的能力。VALOR-CKD 试验未达到其主要终点，定义为至首次发生复合终点（肾源性死亡、终末期肾病（ESRD）或经证实的肾小球滤过率（eGFR；也称为DD40）降低 $\geq 40\%$ ）中任何事件的时间。



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