

盈科瑞

月刊



101

庆祝建党101周年

历峥嵘岁月，铸盛世荣光



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31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：2022/07/15

企业新闻 NEWS

- 1 【市场】医药行业格局剧变，药企探索业绩突破新模式 [Market] The pattern of the pharmaceutical industry has changed dramatically, and pharmaceutical companies have explored new models of performance breakthroughs
- 9 维康药业省博士后工作站开题，张保献教授率盈科瑞团队参加 The postdoctoral workstation of Weikang Pharmaceutical Industry was opened, and Professor Zhang Baoxian led the Yingkerui team to participate
- 14 盈科瑞与香港理工大学成立联合研究实验室，致力创新药物研发 Increasepharm and The Hong Kong Polytechnic University set up a joint research laboratory dedicated to the research and development of innovative drugs
- 19 盈科瑞核酸药物合作科学家吕爱平教授荣获欧洲科学院院士 Increasepharm nucleic acid drug co-scientist Professor Lv Aiping was awarded the academican of the European Academy of Sciences
- 20 盈科瑞（天津）公司入选天津市“专精特新”中小企业名单 Increasepharm (Tianjin) Company was selected into the list of "specialized, refined and new" small and medium-sized enterprises in Tianjin

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

【市场】医药行业格局剧变，药企探索业绩突破新模式

2022年，米内网米交汇团队在前几年酝酿及积累的基础上，通过与相关医药企业的交流碰撞，提出了“米交汇·见”企业研发创新战略研讨模式，力求以这种专业连接和深度赋能，为医药行业创新链条的上下游企业，探索出一条切实可行的合作新模式。

2022年5月，“米交汇·见”第一季如约起航，米内网携手中医药创新研发龙头企业——北京盈科瑞创新医药股份有限公司，一起走进主流工业企业，共同研讨产品战略优化。

值得一提的是，盈科瑞创新医药以自主研发为主，CRO研发服务为辅，制剂领域新药研发独具特色，全研发链条布局的高新技术企业，已经形成中药、创新药、改良创新药、医学以及产业5大业务版块、18个研发技术平台，能为医药企业提供专业的研发创新服务和具有核心竞争力的产品。

湘北威尔曼——进入“新药拉动业绩、业绩保证研发、研发创制新药”的良性发展循环

5月23日，“米交汇·见”一行走进湘北威尔曼制药，三方对湘北威尔曼的产品结构与研发创新方向进行了深入交流。

湘北威尔曼制药董事长孙明杰介绍说，湘北威尔曼一家以研发驱动国内领先的创新型高科技医药制造企业，公司坚守在复方抗耐药抗生素研发生产的第一线，以专注研发人民需要的抗耐药抗生素为己任，公司现有青霉素类和头孢菌素类抗生素品种30多个，其中抗耐药抗生素类核心产品主要有注射用哌拉西林钠舒巴坦钠、注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠，头孢曲松舒巴坦等均是拥有自主知识产权的原研创新药。湘北威尔曼自成立以来，始终重视对新药的研发投入。

目前，湘北威尔曼在广州、长沙、南京、深圳均有研发机构，并与数家“985”“211”医学院校设立工作室，共同研发新药，共获得国家新药证书12份，国内专利授权46项，国际专利授权6项，以及5项国家重大新药创新专项，目前有7个处于临床试验的国家1类新药，已进入“新药拉动业绩、业绩保证研发、研发创制新药”的良性发展循环。

湘北威尔曼制药董事长孙明杰表示，行业形势巨变下，具有高临床价值及商业价值的产品管线是湘北威尔曼的发展重点，并期望与米内网、盈科瑞创新医药在创新中药、雾化吸入制剂、肿瘤及代谢类化药小分子方面进行深入合作。



一力制药——将“虎贞清风胶囊”打造为抗痛风中药第一品牌

5月24日上午，“米交汇·见”一行走进广东一力集团制药股份有限公司。

一力制药是一家以医药研发、药品生产、销售为核心业务的高新技术医药企业，公司在生产经营过程中不断开展技术创新、难题攻关等技术开发活动，并积极加强与院校、研究所等单位的密切合作，先后完成了多项技术的研究及开发工作，部分已申报且获得国家专利。

2021年12月，一力制药研发的国内首个治疗急性痛风1.1类中药创新药——“虎贞清风胶囊”获国家药监局批准上市，未来一力制药将致力于打造抗痛风中药第一品牌。一力制药曾胜董事长表示，虎贞清风胶囊的获批，说明一力制药顺应了国家对中医药产业传承、创新、发展的时代要求，体现了企业对中医药文化的自信，是产、学、研协同发展的硕果。

在交流中，一力制药总裁曾佐成对盈科瑞创新医药的专家积累、技术能力以及产品开发成果深感兴趣，并表示将利用中药创新药虎贞清风胶囊成功开发并获批的经验，与盈科瑞建立更深入的对接合作关系，探索更多高价值的创新中药开发。



康芝药业——致力于打造中国儿童大健康产业的领军品牌

5月24日下午，“米交汇·见”一行走进康芝药业。

康芝药业深耕儿童用药市场多年，形成了完善的产品体系，是国内少数拥有儿童药研发、生产、销售全产业链的医药上市企业、国家级高新技术企业，公司拥有五大高度自动化、智能化的生产基地，拥有先进的研发设备和优秀的研发队伍，并在行业内率先成立了以儿童药为主要研究方向的企业博士后科研工作站。

康芝药业总裁洪江涛带领研发、战略及营销高管团队热烈欢迎米内网及盈科瑞团队的来访，康芝高管团队对公司起源、业务布局及发展成果、发展经验进行详尽分享，三方团队就行业宏观形势变化、创新中药开发实践进行深度探讨交流，康芝高管团队对盈科瑞在经典名方中药开发的积累深感兴趣。

洪江涛总裁期望在创新中药、围绕妇儿类的经典名方中药、民间经验方的开发、海南黎族药物及其他民族药物的开发方面与盈科瑞进行短、中、长期的整体合作设计及项目合作。

康芝医护肤品事业部总经理龚骏剑及药物研究院院长严常开将安排时间到访盈科瑞横琴研究院，了解盈科瑞研发管线开发进展及项目价值，双方约定组织研发专业人员，就洪江涛总裁提出的几个方向进行了逐一的沟通讨论，寻找合作点。



诺金制药——长短期结合，专注打造“专、特、精”企业

5月24日下午，“米交汇·见”一行走进诺金制药。

诺金制药董事长黄德欢介绍说，诺金制药目前拥有片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂、胶剂、中药前处理及提取等多种国家GMP认证的高品质制剂生产线。并通过建立“原材料供应、企业决策层、质量方针执行部门、生产操作一线、药品售后服务”五级质量管理体系。

黄德欢董事长介绍说，诺金制药凭借坚实的质量基础，已与全国各零售、批发企业形成了健康紧密的合作关系，百合固金片、湿毒清片、复方金银花颗粒等拳头产品已畅销全国，同时以千古经典名方为主产品的全新系列——诺金堂系列丸剂已登陆市场，给传统中药丸剂市场注入了新的活力。在企业研发创新方面，黄德欢董事长表示，诺金制药专注做“专、特、精”企业，短期发展与长期发展相结合，期待盈科瑞后续分享经典名方开发成果，探索合作可能。

盈科瑞创新医药总裁张宏武认为，基于中医经典名方的原处方、原制剂、原适应症，开发出现代科技水平的中药新制剂具有广阔的发展前景。张宏武总裁认为，经典名方的开发要注重饮片品质、工艺优化、质控标准及临床定位，并且要加强古方物质基准研究，重视道地药材的资源评估，选择更能保证疗效的中药材。



心宝药业——坚持研发创新和营销创新双轮驱动的发展路径

5月24日下午，“米交汇·见”一行走进心宝药业。

广东心宝药业科技有限公司是一家专注于中药药物研发、生产和销售为一体的国家高新技术企业，于2019年投资新建第二、三期产学研基地，构建企业与高校在人才培养、科学研发、技术成果转化合作为一体的双向联合体合作模式，依托于粤港澳大湾区核心地域优势，重点打造创新技术、创新产业、创新业态、创新模式的“四新”大健康产研高地，“核心产品二次开发，大健康产品研发，国家标准制定，继续推进工艺优化”是心宝药业研发创新的核心思路。

心宝药业负责研发的副总经理蔡荣钦介绍说，心宝药业坚持“科技研发是第一生产力”的发展观，着力打造创新科研平台，积极与各高校、科研院开展产学研合作，并成立“广东省心宝名优中成药工程技术研究中心”，主持省级课题“名优中成药心宝丸二次开发研究”项目。

盈科瑞医药张宏武总裁和心宝药业蔡总就心宝丸二次开发升级、大健康产品的开发服务合作、其他中药新药项目的开发合作进行了深入交流。



康臣药业——聚焦优势领域，推进产品结构及梯队优化

5月31日下午，“米交汇·见”一行走进康臣药业。

康臣药业集团是一家主要从事现代中成药及医用成像对比剂研发、生产及营销的现代化制药企业，拥有“1+6”产品布局，产销药物主要用于影像诊断和治疗肾病、皮肤病、骨伤、肝胆消化等疾病，主导产品尿毒清颗粒，是国内首个治疗慢性肾功能衰竭的现代中成药，稳居肾病口服中成药市场榜首。

康臣药业研发副总裁李政海介绍说，康臣药业坚持“以专为主、以普为辅”的方针，聚焦优势领域，推进产品结构及梯队优化，实现“双百”战略，为客户提供全面、可靠的健康管理解决方案。

康臣药业集团副总裁方培城表示，康臣药业未来可以考虑与盈科瑞创新医药在产品结构及梯队优化方面的深度合作，并且重点针对康臣核心业务领域尤其是妇儿领域、消化领域，针对现有高潜力产品改良型创新、经典名方中药、中药创新药方面找到更明确的合作结合点。

李政海副总裁亦表示，期待后续进一步对接，到访盈科瑞珠海横琴研究院，进一步探讨雾化吸入及其他领域的合作机会。



康哲药业——全球创新驱动，聚焦中国市场

6月1日，“米交汇·见”一行走进位于深圳南山区的康哲药业。

深圳康哲生物科技总经理史哲面深入分享了康哲药业以全球高价值产品licence-in及商业化为核心的轻资产独特发展模式、产品管线及发展规划，并期望盈科瑞创新医药能进一步提供改良型创新技术平台的各产品开发目录，就临床价值及商业价值做进一步评价，探索产品合作的可能。

康哲药业专注于布局全球首创，或拥有创新制剂、创新给药方式等以达到同类治疗效果最佳、或最安全、或最具效益比的创新产品，目前，康哲药业已经布局创新等级较高、市场潜力大、有竞争差异性优势的创新产品管线。

史哲总经理介绍说，康哲药业致力于提供有竞争力的产品和服务，满足中国尚未满足的医疗、健康与美的需求，力求在多个专业领域纵深发展的同时不断扩张业务边界，快速推进皮肤医美（康哲美丽）以及大健康（康哲健康）新业务的发展。



“米交汇·见”第一季行走于思考

标点股份总裁兼米内网总经理/首席研究员张步泳认为，优秀的医药企业，一直在不断优化自身的研发创新和产品价值，这种需求也在推动行业研究机构对行业升级转型进行深度思考。

米内网是医药产业信息及研究咨询机构，作为产业发展的智慧高地，一直在思考及探索如何通过“信息洞察、策略预判、专业赋能、品牌连接”去促进产业创新发展，促进产品价值升级，促进企业及产业竞争力提升。

“米交汇·见”一行在走访主流企业的时候发现，企业带头人对自家企业目前的状况、行业中的定位、未来的发展节奏都有着较为清晰的认知，并通过灵活多变的方式来加码企业的科技含量，科技强国、实业报国的决心和信心一目了然。

所有的企业家和高管都认知到，未来各渠道产品成功的关键因素正在发展中改变，但面向重要未被满足需求、具有显著临床价值的药品，不管在国外还是国内，不管在过去还是现在甚至未来，都是产品成功的关键因素。

因此，如何从立项开始，瞄准重要而未被满足的需求，制定显著临床价值优势及商业价值优势的开发目标，从产品生命周期管理的角度，以终为始，指引产品开发各环节在最佳实践下进行开发，是产品成功开发发展的必要条件。

同时，由于产品生命周期规律，企业有必要对管线进行科学规划布局，形成发展一代、开发一代、储备一代的梯队，形成既有现金牛产品，也有未来明星产品，更有孵化开发中的潜在高价值产品的产品群健康结构。

维康药业省博士后工作站开题，张保献教授率盈科瑞团队参加



2022年6月6日，浙江维康药业股份有限公司（以下简称“维康药业”）举行省博士后工作站开题报告会，由暨南大学、维康药业合作研究的项目《3.1类中药药理学关键技术研究》顺利开题。

国家级名中医、岐黄学者、北京中医药大学前校长高思华，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长、中国中医科学院教授张保献，盈科瑞首席科学家、国家中药现代化工程技术研究中心主任、暨南大学教授曹晖，维康药业副总裁、正高级工程师戴德雄，维康药业总工程师、高级工程师刘根才担任开题评审小组专家。



丽水经济技术开发区管委会主任、党委书记刘志伟，丽水市科协主席邝时忠，丽水市人社局副局长雷剑锋等相关领导莅临指导；维康药业董事长刘忠良携高管团队，盈科瑞科研总裁李艳英、盈科瑞临床研究中心主任闫记灵参加了此次会议。

维康药业执行总裁吴建明在致欢迎辞

此次开题的项目《3.1类中药药学关键技术研究》是对我国古代经典名方的技术研发和产业化开发，项目的开展将有力推动“产、学、研、用”一体化向深度融合，不断实现中药产品的创新和突破，助推维康药业、丽水经开区做大做强中医药产业、提升在中医药产业中的知名度。



黄朝情博士作博士后课题开题报告发言

黄朝情博士作博士后课题开题报告，对《3.1类中药药学关键技术研究》项目的研究意义、可行性及研究思路、工作计划、创新点等进行阐述。开题评审小组专家听取开题报告后，对研究课题进行提问、论证和评审，并就如何完善课题设计提出指导性意见。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长、中国中医科学院教授张保献，盈科瑞首席科学家、国家中药现代化工程技术研究中心主任、暨南大学教授曹晖从各自专业的角度对课题提出了相关建议与指导。

课题报告会后盈科瑞与维康药业双方领导进行了会谈，后续双方将进一步深度合作，携手提高企业技术创新能力、加快高新技术成果产业化进程。双方作为长期战略合作伙伴关系，截至目前，双方合作项目包括参丹通脑滴丸、黄甲软肝颗粒2个1.1类中药创新药和2.1类中药改良型新药银黄吸入溶液，温经汤、二冬汤、养胃汤、济川煎、三甲复脉汤、五味消毒饮等6个古代经典名方，以及350个中药配方颗粒。

盈科瑞参会专家简介



张保献教授，中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长。第九届、第十届、第十一届国家药典会药典委员，珠海市高层次I类人才。世界中医学会联合会中药专业委员会常务理事及中药新型给药系统专业委员会第三届理事会副会长；中国民族医药学会临床评价专业委员会副主任委员；国家食品药品监督管理局药品审评专家、保健食品审评专家、风险评估专家等，先后承担国家“八五”“九五”“十五”“十一五”国家科技支撑计划、国家新药基金项目、国家自然科学基金等项目30余项。授权发明专利58项，发表论文75篇，出版专著3部。



曹晖教授，博士生导师，现为暨南大学药学院教授，国家中药现代化工程技术研究中心主任，俄罗斯科学院院士，北京盈科瑞创新医药股份有限公司首席科学家、中药炮制首席专家；国家重点研究计划“饮片智能制造”专项首席科学家，国家药典委员会药材饮片专委会副主任委员；长期从事中药学科研工作，主要研究方向包括本草文献及中药鉴定、饮片炮制、资源质量评价、中药工程技术和产品开发等。

盈科瑞与香港理工大学成立联合研究实验室，致力创新药物研发



2022年6月15日，“香港理工大学-盈科瑞创新药物联合实验室”合作协议签署暨成立仪式在香港理工大学隆重举行。该实验室将致力于开发治疗骨质疏松症（骨骼疾病）、神经系统疾病和眼科疾病的创新药物。



由于疫情原因，签署仪式在线上线下同时进行，盈科瑞董事长张保献教授和总裁张宏武先生线上参加签署仪式，香港理工大学（研究及创新）副校长赵汝恒教授、常务及学务副校长黄永德教授与盈科瑞香港董事总经理龚春晖博士在香港理工大学校园进行联合实验室合作的签署及揭牌仪式，盈科瑞横琴药物研究院院长周毅生教授、盈科瑞香港首席科学家扈靖博士亦线上参加了签署仪式。



此外，香港理工大学副校长黄国贤教授、高等研究院院长陈清焰教授、应用科学及纺织学院院长黄维扬教授、研究及创新事务总监周铭祥教授、中医药创新研究中心主任黄文秀教授等见证联合实验室合作协议的签署，出席仪式的还有眼科视光学院主任杜嗣河教授、副主任林全副教授以及盈科瑞香港的于风娟博士等四十多位嘉宾。



在联合实验室的成立仪式上，盈科瑞董事长张保献教授对联合实验室的成立表示祝贺，并介绍了盈科瑞的重点研发领域，希望通过双方的强强联合，未来在联合实验室合作研发出填补世界空白的骨科及眼科的创新药物。

张宏武总裁详细介绍了盈科瑞的发展现状及全链条的研发布局，以及20余年来形成中药研发龙头企业的优势，期望透过联合实验室的合作推动双方在创新医药领域的学术成果的产业化。



香港理工大学陈清焯教授在联合实验室成立仪式上简介了香港理工大学高等研究院的十一个研究所和五个研究中心的发展以及理大内部跨学科合作成果，以及对联合实验室未来合作的期望。



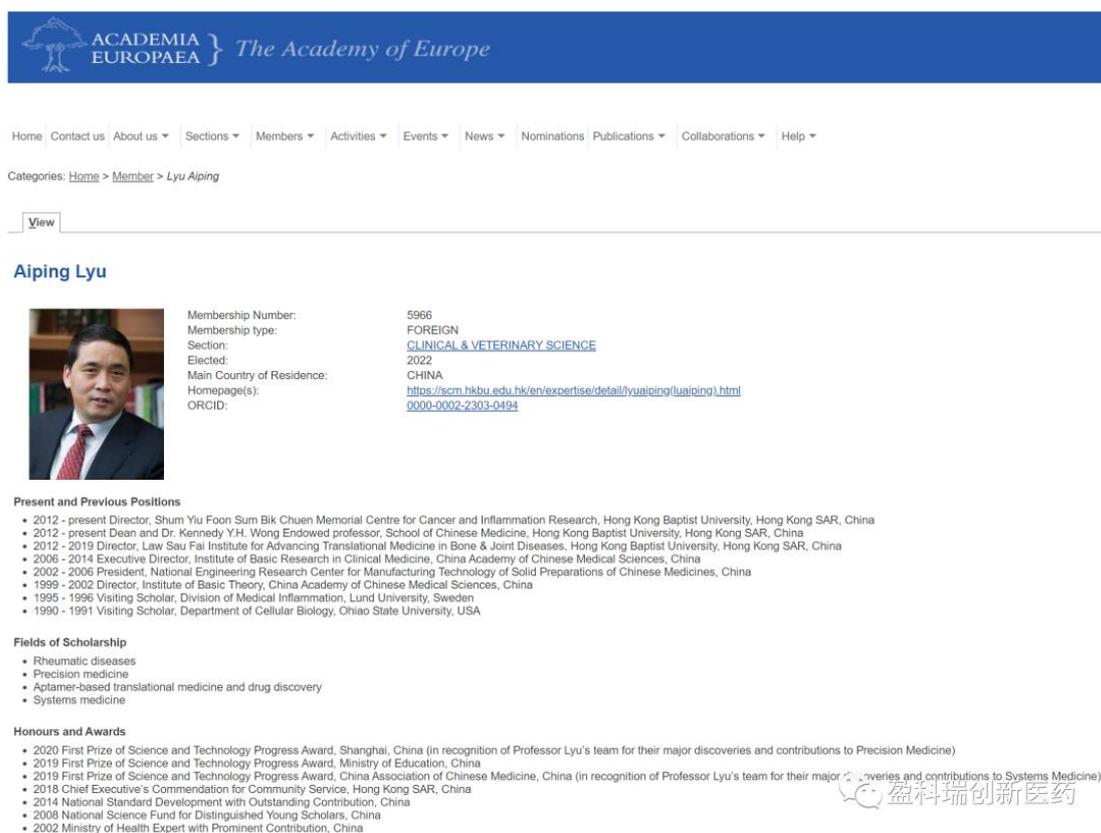
黄文秀教授代表联合实验室，对盈科瑞支持一千万港币的研发基金表示感谢，将在未来五年汇集理大盈科瑞双方的跨学科科研人才在联合实验室进行中医药等创新药物的开发表示感谢；她亦介绍了双方正进行的中药治疗骨质疏松药物研发的合作，表示双方的联合实验室将结合国家整体发展战略，推动香港在大湾区中医药创新药物研发中发挥积极的作用。

此次盈科瑞和香港理工大学在创新药物领域成立联合实验室，双方将在开发防治骨质疏松症、肌少症、神经系统和眼科疾病等创新药物进行紧密合作，以共同面对老龄化社会的挑战；在医疗领域社会需求激增的情况下，双方将透过优势互补，把握粤港澳大湾区医药创科发展的战略机遇，共同为民众的健康提供优质的创新药物及服务。

关于香港理工大学：香港理大是一所拥有85年历史的综合性理工科大学，现为香港学生人数最多的公立大学。其研究领域涉及先进制造、电力电子、生物医疗、资讯计算、可再生能源和智慧纳米材料等诸多前沿科技。香港理大一直致力推动中药研究及发展，早于2005年在深圳成立了深圳市中药药学及分子药理学研究重点实验室以及于2021年成立的中医药创新研究中心。研究中心由黄文秀教授为主任，并由四十多位来自七个不同学科部门的学术人员组成。研究中心聚焦在三大研究方向，分别为代谢综合症与肝脏疾病管理、女性健康、以及体能健康综合解决方案。研究中心致力于促进跨学科和转化医学研究，研发传统中医药为本的药物及治疗方案，探究作用机理，并应用于临床实验或社区层面。

盈科瑞核酸药物合作科学家吕爱平教授荣获欧洲科学院院士

热烈祝贺盈科瑞核酸适配子新药项目合作科学家，香港浸会大学中医药学院院长吕爱平教授，获选2022年欧洲科学院外籍院士。吕爱平教授是核酸适配子转化医学和药物发现领域的世界领先的科学家，现正与盈科瑞合作开发的第一个适配子-紫杉醇偶联药物，将作为基于精准医学的个性化程序核酸药物用于靶向治疗特定的癌症类型。



ACADEMIA EUROPAEA } The Academy of Europe

Home | Contact us | About us | Sections | Members | Activities | Events | News | Nominations | Publications | Collaborations | Help

Categories: Home > Member > Lyu Aiping

View

Aiping Lyu



Membership Number:	5966
Membership type:	FOREIGN
Section:	CLINICAL & VETERINARY SCIENCE
Elected:	2022
Main Country of Residence:	CHINA
Homepage(s):	https://scm.hkbu.edu.hk/en/expertise/detail/yuaiping/luaiqing.html
ORCID:	0000-0002-2303-0494

Present and Previous Positions

- 2012 - present Director, Shum Yiu Foon Sum Bik Chuen Memorial Centre for Cancer and Inflammation Research, Hong Kong Baptist University, Hong Kong SAR, China
- 2012 - present Dean and Dr. Kennedy Y.H. Wong Endowed professor, School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University, Hong Kong SAR, China
- 2012 - 2019 Director, Law Sau Fai Institute for Advancing Translational Medicine in Bone & Joint Diseases, Hong Kong Baptist University, Hong Kong SAR, China
- 2006 - 2014 Executive Director, Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, China
- 2002 - 2005 President, National Engineering Research Center for Manufacturing Technology of Solid Preparations of Chinese Medicines, China
- 1999 - 2002 Director, Institute of Basic Theory, China Academy of Chinese Medical Sciences, China
- 1995 - 1996 Visiting Scholar, Division of Medical Inflammation, Lund University, Sweden
- 1990 - 1991 Visiting Scholar, Department of Cellular Biology, Ohio State University, USA

Fields of Scholarship

- Rheumatic diseases
- Precision medicine
- Aptamer-based translational medicine and drug discovery
- Systems medicine

Honours and Awards

- 2020 First Prize of Science and Technology Progress Award, Shanghai, China (in recognition of Professor Lyu's team for their major discoveries and contributions to Precision Medicine)
- 2019 First Prize of Science and Technology Progress Award, Ministry of Education, China
- 2019 First Prize of Science and Technology Progress Award, China Association of Chinese Medicine, China (in recognition of Professor Lyu's team for their major discoveries and contributions to Systems Medicine)
- 2018 Chief Executive's Commendation for Community Service, Hong Kong SAR, China
- 2014 National Standard Development with Outstanding Contribution, China
- 2008 National Science Fund for Distinguished Young Scholars, China
- 2002 Ministry of Health Expert with Prominent Contribution, China

欧洲人文和自然科学院（欧洲科学院，Academia Europaea），是欧洲多国科学部长倡导创立，英国皇家学会等多个代表欧洲国家最高学术水平的国家科学院共同发起成立的一个国际科学组织。该院院士来自35个欧洲国家，主要从欧洲各个国家的科学院院士和部分其它国家的院士中选出，代表着欧洲人文和自然科学界最优秀的科学精英和学术权威。目前约有超过4000名院士，当中包括80位诺贝尔奖获得者。吕爱平教授的欧洲科学院院士会员页面如下：https://www.ac-info.org/ac/Member/Lyu_Aiping。

吕爱平教授是核酸适配子转化医学和药物发现领域的世界领先的科学家，吕院长及张戈教授领导的香港浸会大学核酸适配子团队与盈科瑞合作，于2020年在

香港科学园成立了盈科瑞-香港浸会大学核酸药物联合研究中心，搭建了粤港澳大湾区首个适配子药物研发平台，该平台未来将在核酸适配子创新药物的技术研究、新药注册乃至产业化上市的全链条研发以及人才培育等方面进行全方位的产学研合作。

吕爱平教授作为中医药的国际合作推广大使，在获得欧洲科学院院士后表示：“我愿意借这个院士的身份，在国际上更多呼吁重视中医药研究。未来中西医结合、中医现代化研究将是中医药发展的重点。这将有助于中医药在世界舞台大放光彩。我们需要用中医药的理念，充分结合现代科学技术，聚焦解决当下的健康问题。”盈科瑞与吕院长正在研究开发的“适配子-紫杉醇偶联药物”项目，正是核酸适配子技术在靶向抗癌药物领域透过中西医结合，解决民众健康问题的智慧结晶。

盈科瑞（天津）公司入选天津市“专精特新”中小企业名单

6月24日，天津市工业和信息化局正式公布2021年度天津市“专精特新”中小企业名单，盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司（以下简称“盈科瑞（天津）”）凭借在生物医药领域的自主创新力和市场竞争力荣获天津市“专精特新”中小企业称号，获得这一荣誉，意味着盈科瑞（天津）又开启了一个新篇章。

207	西青区	蓝焰高科(天津)燃气技术有限公司
208	西青区	天津福莱迪科技发展有限公司
209	西青区	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司
210	西青区	天津市百利溢通电泵有限公司
211	西青区	天津市威匡电气设备有限公司
212	西青区	鼎佳(天津)汽车电子有限公司
213	西青区	天津市中环富士智能设备有限公司
214	西青区	天津纽威特橡胶制品股份有限公司
215	西青区	天津见康华美医学诊断技术有限公司
216	西青区	蔻诗美(天津)生物科技有限公司
217	西青区	顺安(天津)塑胶制品股份有限公司
218	西青区	天津市堃溟混凝土有限公司
219	西青区	天津天美环保科技有限公司

“专精特新”中小企业是具有“专业化、精细化、特色化、新颖化”特征的中小企业。盈科瑞（天津）依托北京盈科瑞创新医药股份有限公司这个强大坚实的后盾，在各级领导的指导和监督下，在各部门人员的协助下，经历答辩、视频审核、现场审核等环节的筛选，荣获此项殊荣。

盈科瑞（天津）自成立以来，布局涵盖立项、临床前研究、临床研究、注册申报及产业化等全链条研发体系中，聚焦定位于包括中药和化药在内的临床前全药学CRO业务。先后承担了国家科技部重大课题、G20工程医药产业创新研发、国家战略性新兴产业合作重点专项等省、市课题4项，具有自主知识产权的核心技术和科技成果，具备良好的科技成果转化能力。截至目前，申请发明专利60余项，PCT申请1项，授权专利近20项，已获得临床批件3个，生产批件10余个。

盈科瑞（天津）目前拥有原料药研究中心、制剂研究中心、中药新药研究中心、中药资源研究中心等四大业务中心。其中制剂研究中心的雾化制剂研究平台被认定为天津市肺部给药关键技术企业重点实验室。除此之外，盈科瑞（天津）还拥有高新技术企业，国家科技型中小企业，西青区企业技术中心等荣誉称号。

根据相关政策，获得“专精特新”中小企业资质的企业，将在金融、技改项目、培育项目的资助申请等方面有政策倾斜。此外，对纳入“专精特新”培育库的入库企业在人才培养、技术创新、市场开拓、品牌建设、管理提升、融资服务等方面，可获得优先服务。盈科瑞（天津）此次获得“专精特新”的资质，有望在未来进一步加快发展，将以更好的技术创新赋能合作伙伴，为健康中国做出贡献。

政策风云

6月1日, [2021年度药品审评报告](#)

2021年是党和国家历史上具有里程碑意义的一年。以习近平同志为核心的党中央团结带领全党全国各族人民,隆重庆祝中国共产党成立一百周年,胜利召开党的十九届六中全会、制定党的第三个历史决议,如期打赢脱贫攻坚战,如期全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标,开启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。在“十四五”开局之年,作为我国负责药品注册上市的专业技术审评机构,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)始终坚决贯彻落实习近平总书记重要讲话和重要指示精神,全面践行“四个最严”要求,牢记保护和促进公众健康初心使命,坚持人民至上、生命至上和科学审评,积极投身药品审评审批制度改革事业,紧紧围绕人民生命健康、世界科技前沿、国家重大需求等战略目标,在体制机制、技术标准、流程管理、队伍建设等方面加快创新融合步伐。

面对复杂严峻的疫情防控形势和极为艰巨繁重的药品审评任务,药审中心在国家药品监督管理局党组的坚强领导下,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入学习贯彻党的十九届五中、六中全会精神和“七一”重要讲话精神,认真落实党中央、国务院决策部署,推动全面从严治党不断向纵深发展,认真开展好党史学习教育和“我为群众办实事”实践活动,全力推进新冠病毒疫苗药物应急审评审批,推动2款国产新冠病毒疫苗接连被纳入世界卫生组织(WHO)紧急使用清单(EUL),应急审评通过一组新冠病毒中和抗体联合治疗药物上市,着力建设公开透明的审评机制,多措并举支持儿童用药研发创新,人民获得感、幸福感、安全感显著增强。

2021年审评通过47个创新药,再创历史新高,临床急需境外新药上市持续加快,优先审评效率大幅提高,仿制药质量和疗效一致性评价工作扎实推进,临床试验管理跃上新台阶,核查检验协调机制更加通畅,实施药品电子通用技术文档申报,中国上市药品专利信息登记平台建设运行,完成中药“三方”抗疫成果转化,完善符合中医药特点的审评技术标准体系,支持和推动中药传承创新发展,持续深化ICH工作,保障国家药品监督管理局成功连任ICH管理委员会成员,发布87个技术指导原则,审评标准体系更加完备,流程导向审评体系更加科学,审评体系和审评能力现代化建设持续推进,医药产业创新能力和高质量发展进一步增强。

第一章 药品注册申请受理情况

(一) 总体情况

1.全年受理情况

2021年，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）受理注册申请11658件¹，同比增长13.79%。

受理需技术审评的注册申请9235件，同比增长29.11%，包括需经技术审评后报送国家局²审批（以下简称技术审评）的注册申请2180件，需经技术审评后以国家局名义作出行政审批（以下简称审评审批）的注册申请7051件，需经技术审评后送国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、以医疗器械作用为主的药械组合（以下简称药械组合）产品的注册申请4件。

受理无需技术审评直接以国家局名义作出行政审批³（以下简称直接审批）的注册申请2423件。2017-2021年注册申请受理量详见图1。



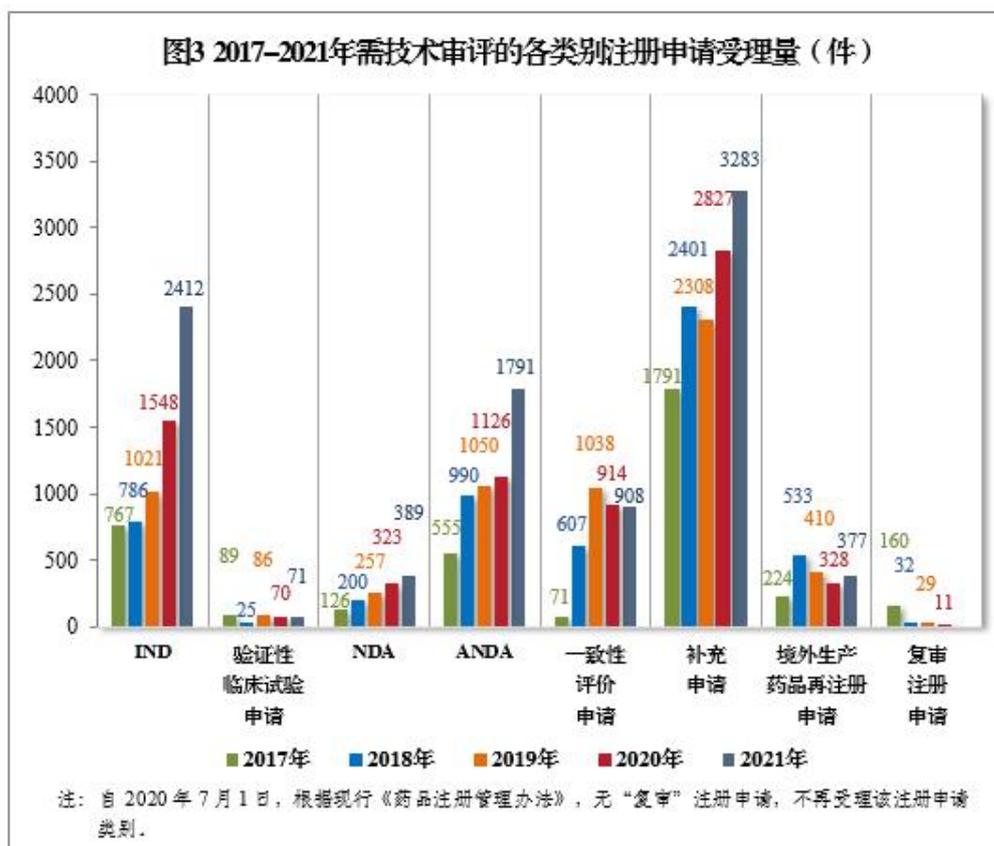
根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号，以下简称56号公告）要求，2021年受理原料药注册申请1313件，同比增长2.98%。

2.需技术审评的各类注册申请受理情况

2021年受理的需技术审评的9231件⁴注册申请中，以药品类型统计，中药⁵注册申请444件，同比增长40.95%；化学药注册申请为6788件，同比增长25.66%，占全部需技术审评的注册申请受理量的73.53%；生物制品注册申请1999件，同比增长39.79%。2017-2021年需技术审评的各药品类型注册申请受理量详见图2。



以注册申请类别统计，受理新药临床试验申请（该注册申请类别以下简称IND）2412件，同比增长55.81%；新药上市许可申请（该注册申请类别以下简称NDA）389件，同比增长20.43%；同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请（该注册申请类别以下简称ANDA）1791件，同比增长59.06%；仿制药质量和疗效一致性评价注册申请⁶（该注册申请类别以下简称一致性评价申请）908件；补充申请3283件，同比增长16.13%。2017-2021年需技术审评的各类别注册申请受理量详见图3。



(二) 创新药注册申请受理情况

2021年受理创新药⁷注册申请1886件（998个品种⁸），同比增长76.10%。

以药品类型统计，创新中药54件（51个品种），同比增长134.78%；创新化学药1166件（508个品种），同比增长55.05%；创新生物制品666件（439个品种），同比增长125.00%。

以注册申请类别统计，IND 1821件（953个品种），同比增长79.23%；NDA 65件（45个品种），同比增长18.18%。

2021年创新中药、创新化学药、创新生物制品注册申请受理量详见表1，2017-2021年创新药IND受理量详见图4，2017-2021年创新药NDA受理量详见图5。

表 1 2021 年创新中药、创新化学药、创新生物制品注册申请受理量

受理量	创新中药		创新化学药		创新生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	44	43	1134	487	643	423	1821	953
NDA	10	8	32	21	23	16	65	45
总计	54	51	1166	508	666	439	1886	998





以生产场地类别统计，境内生产创新药1485件（790个品种），境外生产创新药401件（208个品种）。2021年境内、境外生产的创新药注册申请受理量详见表2。

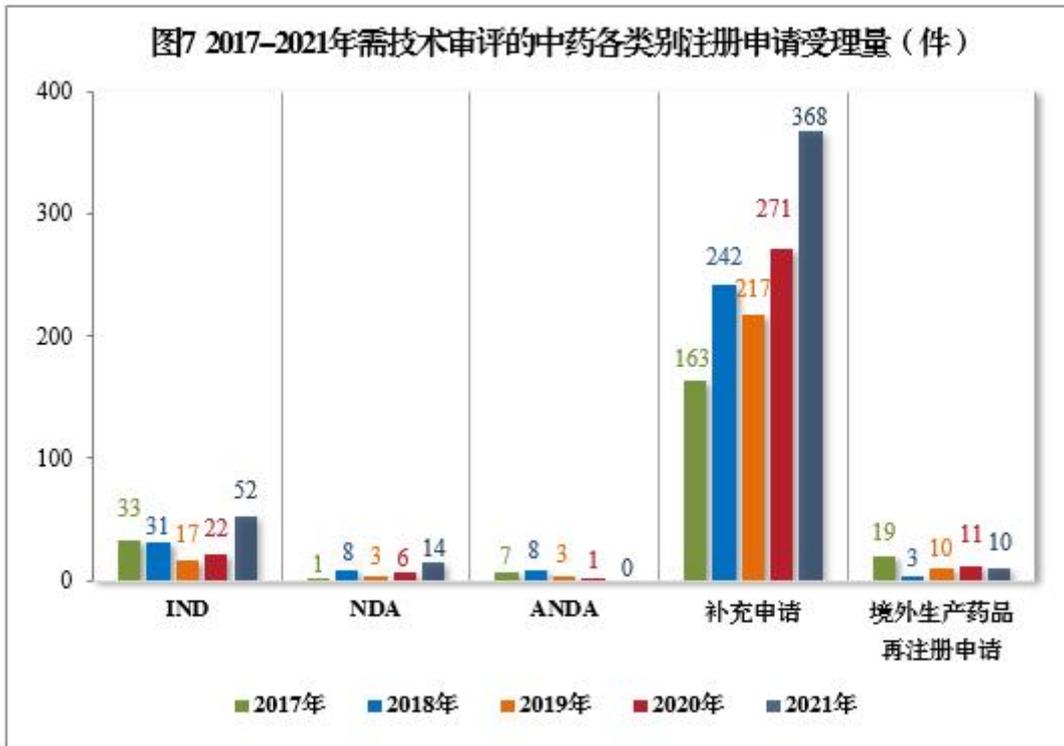
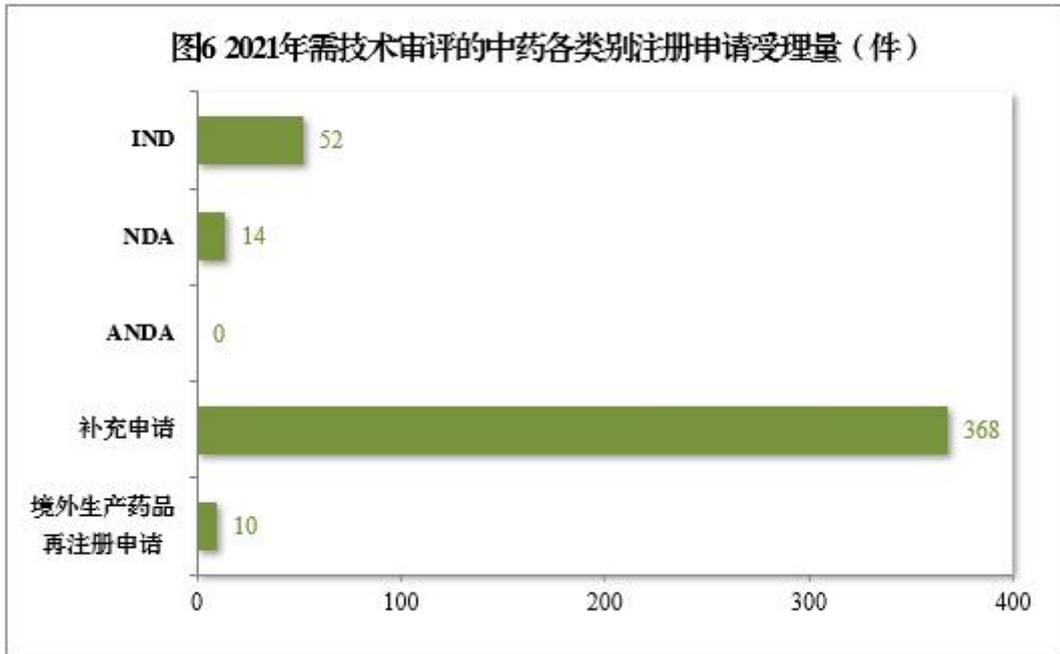
表 2 2021 年境内、境外生产的创新药注册申请受理量

注册申请类别	境内生产		境外生产		总计	
	注册申请（件）	品种（个）	注册申请（件）	品种（个）	注册申请（件）	品种（个）
IND	1428	750	393	203	1821	953
NDA	57	40	8	5	65	45
总计	1485	790	401	208	1886	998

（三）需技术审评的中药注册申请受理情况

2021年受理需技术审评的中药注册申请444件。以注册申请类别统计，IND 52件，同比增长136.36%，包括创新中药IND 44件（43个品种），同比增长158.82%；NDA 14件，同比增长133.33%，包括创新中药NDA 10件（8个品种），同比增长66.67%。

2021年需技术审评的中药各类别注册申请受理量详见图6。2017-2021年需技术审评的中药各类别注册申请受理量详见图7。

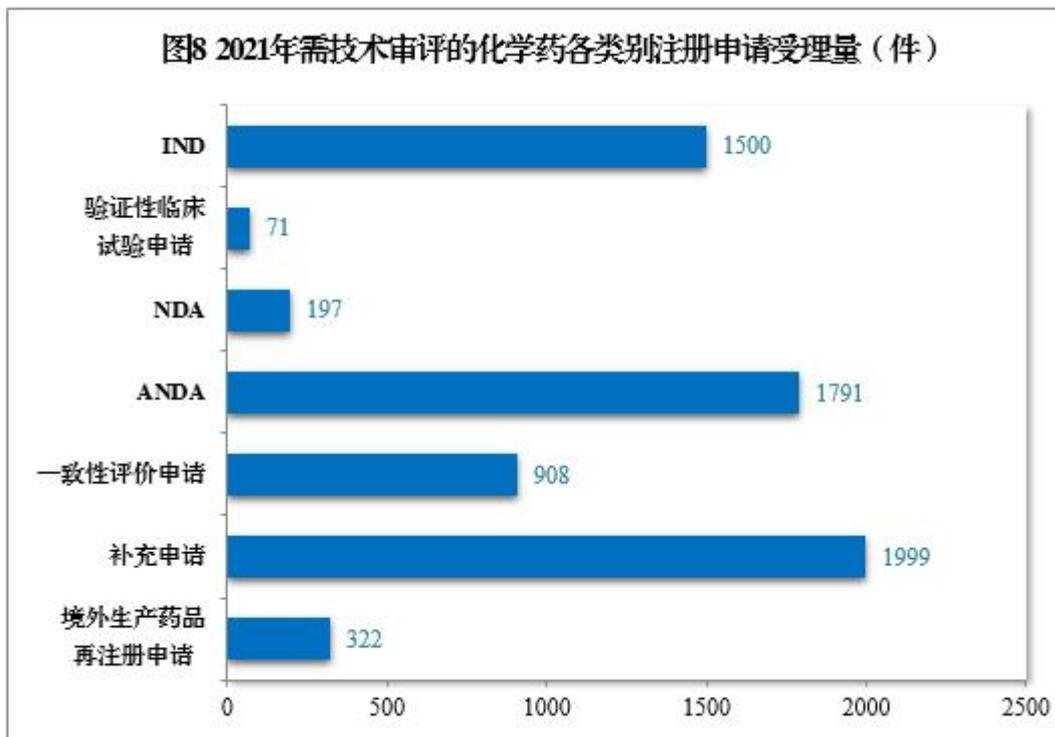


（四）需技术审评的化学药注册申请受理情况

2021年受理需技术审评的化学药注册申请6788件。以注册申请类别统计，IND 1500件，同比增长58.56%，包括创新化学药IND 1134件（487个品种），同比增长57.28%；NDA 197件，同比增长3.14%，包括创新化学药NDA 32件（21个品种），同

比增长3.23%；化学药5.1类⁹注册申请169件，同比增长5.63%，其中临床试验申请¹⁰共44件，NDA 125件；ANDA 1791件，同比增长59.20%；一致性评价申请908件。

2021年需技术审评的化学药各类别注册申请受理量详见图8。2017-2021年化学药IND、验证性临床试验申请、NDA、ANDA、一致性评价申请受理量详见图9。



需技术审评的创新化学药注册申请共1166件（508个品种）¹¹中，以生产场地类别统计，901件（385个品种）申报在境内生产，265件（123个品种）申报在境外生产。2017-2021年创新化学药注册申请申报在境内、境外生产的受理量详见图10。



（五）需技术审评的生物制品注册申请受理情况

2021年受理需技术审评的生物制品注册申请1999件，其中，预防用生物制品注册申请229件、治疗用生物制品注册申请1755件和体外诊断试剂15件。以注册申请类别统计：

IND 860件，同比增长48.28%，包括创新生物制品IND 643件（423个品种），同比增长131.29%。其中，预防用生物制品IND 45件，包括创新预防用生物制品IND 26件（16个品种），治疗用生物制品IND 815件，包括创新治疗用生物制品IND 617件（407个品种）。

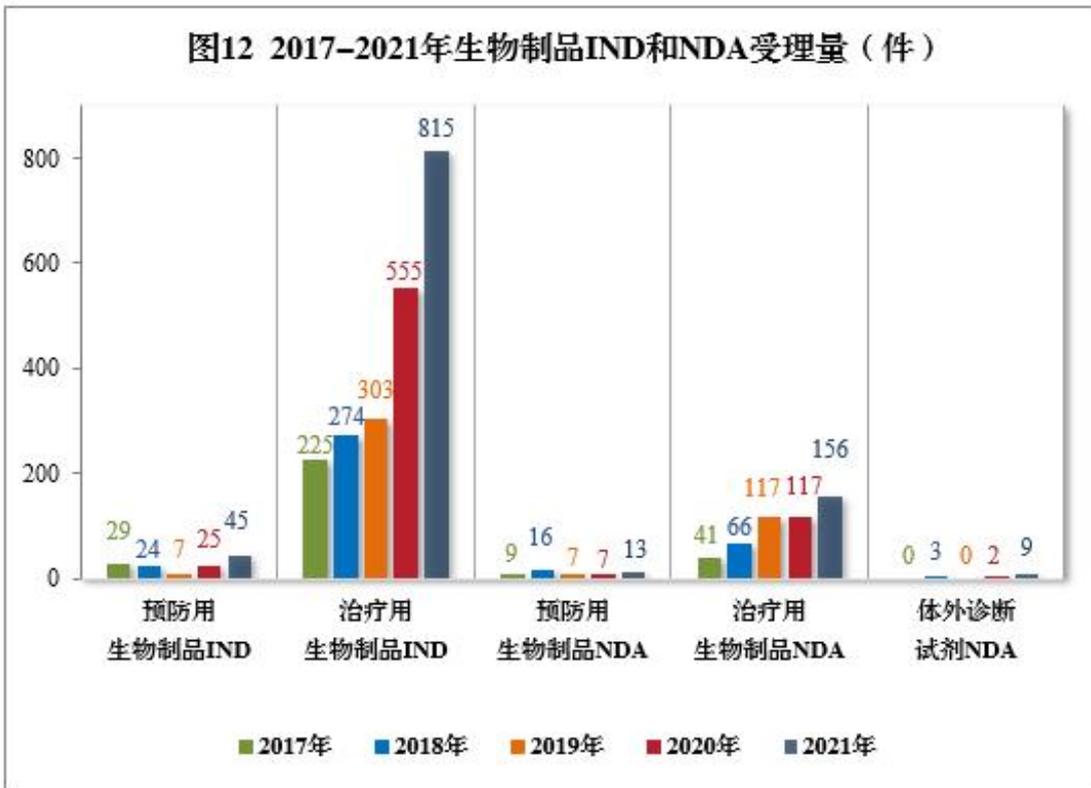
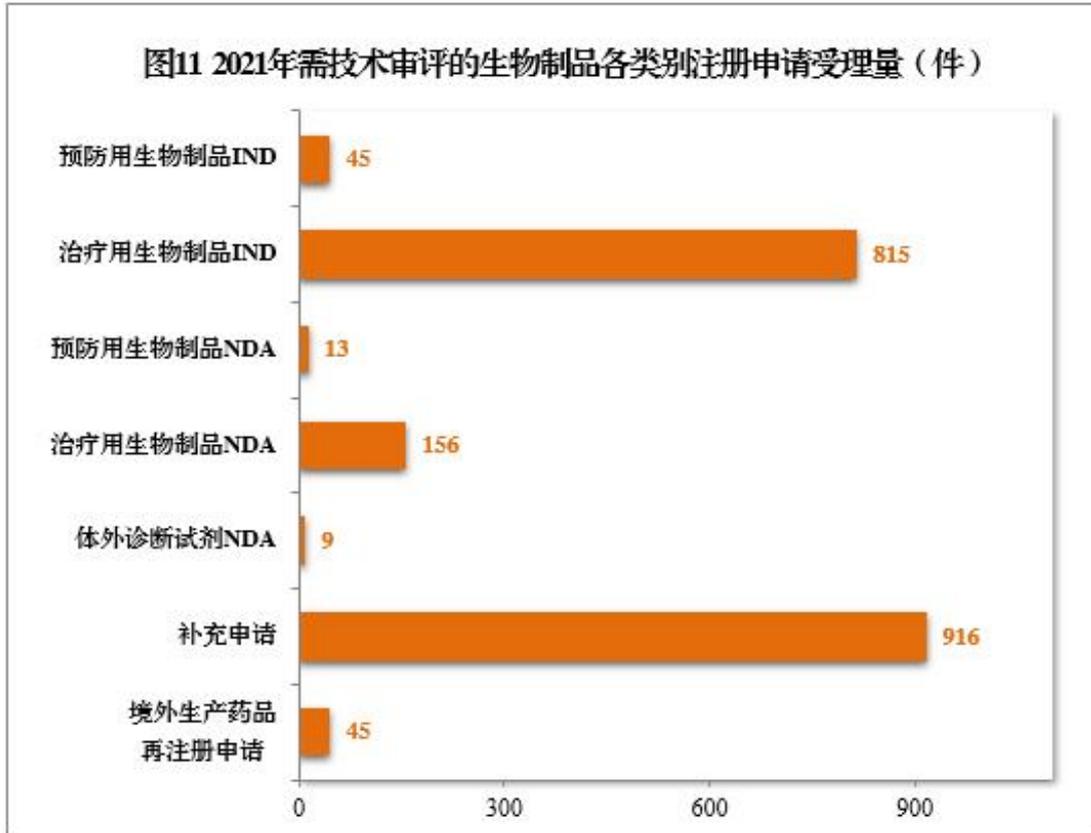
NDA 178件，同比增长41.27%，包括创新生物制品NDA 23件（16个品种），同比增长27.78%。其中，预防用生物制品NDA 13件，包括创新预防用生物制品NDA 5件（2个品种）；治疗用生物制品NDA 156件，包括创新治疗用生物制品18件（14个品种）；体外诊断试剂9件。

补充申请916件。境外生产药品再注册申请45件。

2021年生物制品、创新生物制品IND和NDA受理量详见表3。2021年需技术审评的生物制品各类别注册申请受理量详见图11。2017-2021年生物制品IND和NDA受理量详见图12。

表 3 2021 年生物制品、创新生物制品 IND 和 NDA 受理量 (件)

药品类型	IND		NDA	
	生物制品总量	创新生物制品	生物制品总量	创新生物制品
预防用生物制品	45	26	13	5
治疗用生物制品	815	617	156	18
体外诊断试剂	—	—	9	—
合计	860	643	178	23



需技术审评的创新生物制品注册申请共666件（439个品种¹²）中，以生产场地类别统计，境内生产创新生物制品注册申请530件（354个品种），境外生产创新生物制品注册申请136件（85个品种）。2017-2021年创新生物制品注册申请申报在境内、境外生产的受理量详见图13。



（六）行政审批注册申请受理情况

1.总体情况

2021年受理行政审批注册申请9474件，同比增长7.82%。其中，直接审批的注册申请2423件；审评审批的注册申请¹³7051件，同比增长23.81%，包括临床试验申请2483件，同比增长53.46%。

2021年行政审批注册申请受理量详见表4。2017¹⁴-2021年行政审批注册申请受理量详见图14。

表 4 2021 年行政审批注册申请受理量（件）

注册申请类别		中药	化学药	生物制品	总计
审评审批的注册申请	临床试验申请	52	1571	860	2483
	一致性评价申请	—	908	—	908
	补充申请	368	1999	916	3283
	境外生产药品再注册申请	10	322	45	377
	合计	430	4800	1821	7051
直接审批的注册申请	无需技术审评的补充申请	930	1038	34	2002
	临时进口注册申请	1	340	80	421
	合计	931	1378	114	2423
总计		1361	6178	1935	9474

注：根据现行《药品注册管理办法》，行政审批决定应当在二十个工作日内作出。



2. 审评审批的注册申请受理情况

2021年受理审评审批的注册申请7051件，以药品类型统计，中药注册申请430件，同比增长40.07%；化学药注册申请4800件，同比增长17.50%，占全部审评审批的注册申请受理量的68.08%；生物制品注册申请1821件，同比增长39.75%。

以注册申请类别统计，临床试验申请2483件，同比增长53.46%；一致性评价申请908件；补充申请3283件，同比增长16.13%；境外生产药品再注册申请377件，同比增长14.94%。

3.直接审批的注册申请受理情况

4.2021年受理直接审批的注册申请2423件，以药品类型统计，中药注册申请931件、化学药注册申请1378件、生物制品注册申请114件。以注册申请类别统计，补充申请2002件、临时进口注册申请421件。

第二章 药品注册申请审评审批情况

（一）总体情况

1.全年审评审批工作情况

2021年审结的¹⁵注册申请共12083件¹⁶，同比增长19.55%。

审结的需技术审评的注册申请9679件，同比增长35.66%，包括技术审评的注册申请2632件，审评审批的注册申请7039件，药械组合注册申请8件。

审结直接审批的注册申请2404件。2017-2021年注册申请审结量详见图15。



截至2021年底，有5652件注册申请正在审评审批中；待申请人回复补充资料1353件。根据56号公告，2021年审结原料药注册申请494件。截至2021年底，有1302件原料药注册申请正在审评审批中；待申请人回复补充资料582件。

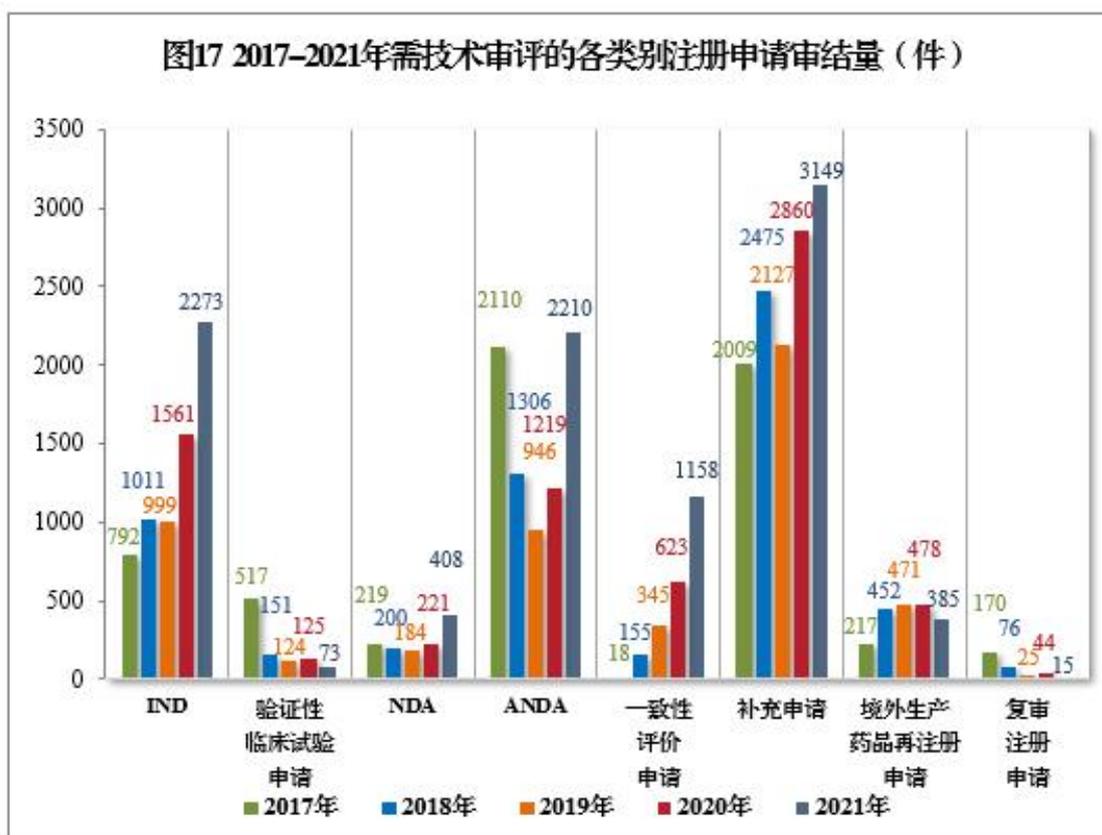
2.需技术审评的各类注册申请审结情况

2021年审结的需技术审评的9671件¹⁷注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请456件，同比增长22.25%；化学药注册申请7295件，同比增长34.22%，占全部需技术审评审结量的75.43%；生物制品注册申请1920件，同比增长45.12%。

2017-2021年需技术审评的各药品类型注册申请审结量详见图16。



以注册申请类别统计，IND 2273件，同比增长45.61%；NDA 408件，同比增长84.62%；ANDA 2210件，同比增长81.30%；一致性评价申请1158件，同比增长85.87%；补充申请3149件，同比增长10.10%。2017-2021年需技术审评的各类别注册申请审结量详见图17。



3. 批准/建议批准情况

2021年批准IND 2108件，同比增长46.90%；建议批准NDA 323件（见附件1），同比增长55.29%；建议批准ANDA 1003件，同比增长9.26%；批准一致性评价申请1080件，同比增长87.18%。各类别注册申请批准/建议批准量详见表5。

表5 各类别注册申请批准/建议批准量（件）

注册申请类别	批准/建议批准
IND	2108
验证性临床试验申请	59
NDA	323
ANDA	1003
一致性评价申请	1080
补充申请	2751
境外生产药品再注册申请	372
直接审批的注册申请	2362
复审注册申请	1
总计	10059

建议批准境外生产原研药¹⁸76个品种（含新增适应症品种，见附件2）。

临床急需境外新药81个品种¹⁹中，截至2021年底，已有54个品种提出注册申请，51个品种获批上市，按审评时限审结率（以下简称按时限审结率）100%，临床急需境外新药审评审批情况见附件3。

4. 各类别注册申请按时限审结情况

2021年，药审中心持续优化审评流程、严格审评时限管理、加快审评速度、强化项目督导，全年整体按时限审结率98.93%。其中NDA、ANDA、纳入优先审评审批程序的注册申请按时限审结率均超过90%，取得历史性突破。2021年各类别注册申请按时限审结情况详见表6，2020-2021年各类别注册申请按时限审结情况详见图18。

表 6 2021 年各类别注册申请按时限审结情况

注册申请类别	按时限审结率
临床急需境外新药	100.00%
境外生产药品再注册	100.00%
直接审批	99.96%
临床默示许可	99.86%
补充申请	99.34%
一致性评价	98.80%
ANDA	95.68%
优先审评审批	95.15%
NDA	93.68%
整体按时限审结率	98.93%

图18 2020-2021年各类别注册申请按时限审结情况



(二) 创新药注册申请审结情况

1. 总体情况

2021年审结创新药²⁰注册申请1744件（943个品种），同比增长67.85%。

以药品类型统计，创新中药55件（55个品种），同比增长52.78%；创新化学药1085件（484个品种），同比增长45.44%；创新生物制品604件（404个品种），同比增长135.02%。

以注册申请类别统计，IND 1663件（885个品种），同比增长67.14%；NDA 81件（58个品种），同比增长84.09%。

2. 批准/建议批准情况

2021年批准/建议批准创新药注册申请1628件（878个品种），同比增长67.32%。

以药品类型统计，创新中药39件（39个品种），同比增长39.29%；创新化学药1029件（463个品种），同比增长44.32%；创新生物制品560件（376个品种），同比增长141.38%。以注册申请类别统计，IND 1559件（831个品种），同比增长65.32%，NDA 69件（47个品种，见附件4），同比增长130.00%。

以生产场地类别统计，境内生产创新药1261件（684个品种），同比增长60.84%；境外生产创新药367件（194个品种），同比增长94.18%。2021年各药品类型创新药批准/建议批准量详见表7，2021年境内、境外生产创新药批准/建议批准量详见表8，2017-2021年创新药IND批准量详见图19，2017-2021年创新药NDA建议批准量详见图20。

表 7 2021 年各药品类型创新药批准/建议批准量

注册 申请 类别	创新中药		创新化学药		创新生物制品		总计	
	注册 申请 (件)	品 种 (个)	注册 申请 (件)	品 种 (个)	注册 申请 (件)	品 种 (个)	注册 申请 (件)	品 种 (个)
IND	28	28	994	439	537	364	1559	831
NDA	11	11	35	24	23	12	69	47
总计	39	39	1029	463	560	376	1628	878

表 8 2021 年境内、境外生产创新药批准/建议批准量

注册申请 类别	境内生产		境外生产		总计	
	注册 申请 (件)	品 种 (个)	注册 申请 (件)	品 种 (个)	注册 申请 (件)	品 种 (个)
IND	1194	639	365	192	1559	831

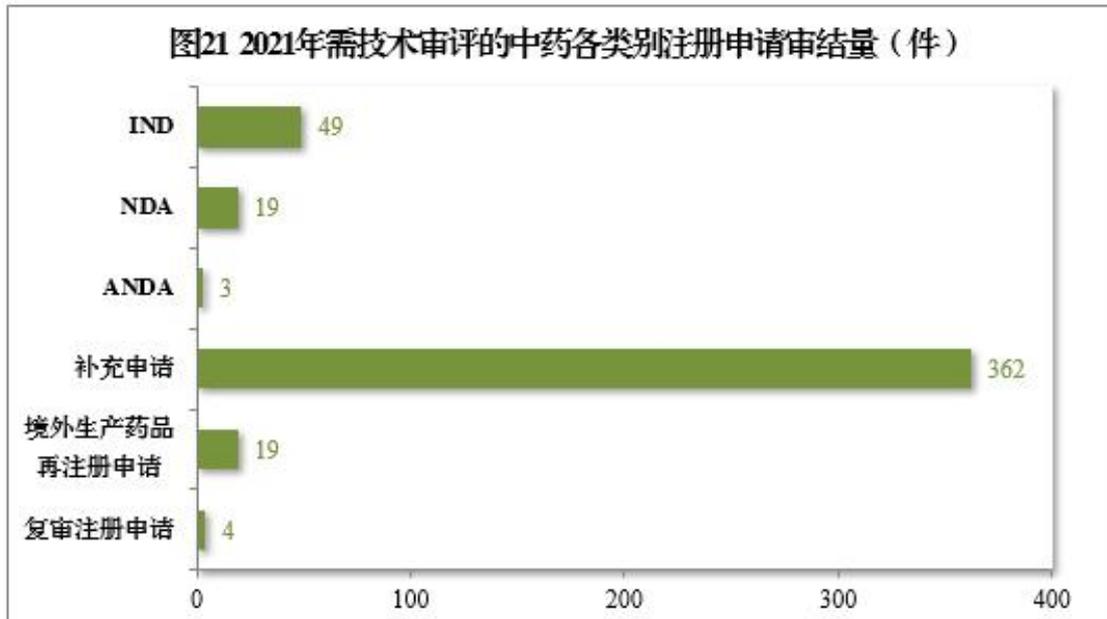
NDA	67	45	2	2	69	47
总计	1261	684	367	194	1628	878



（三）需技术审评的中药注册申请审结情况

1.总体情况

2021年审结需技术审评的中药注册申请456件，同比增长22.25%。以注册申请类别统计，IND 49件，同比增长32.43%；NDA 19件，同比增长216.67%；ANDA 3件。2021年需技术审评的中药各类别注册申请审结量详见图21。



2. 批准/建议批准情况

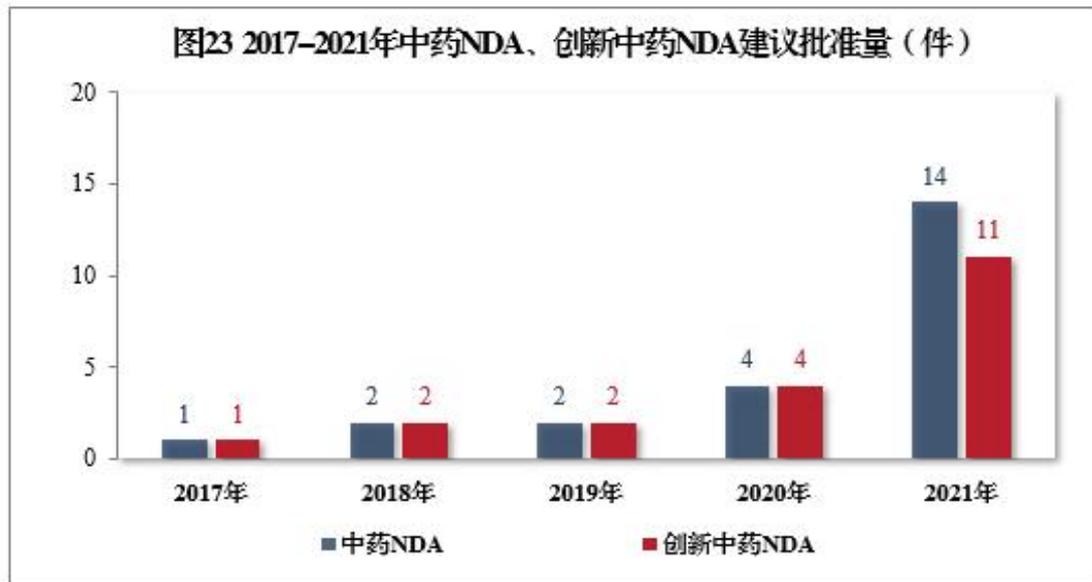
2021年审结的中药IND中，批准34件，不批准9件。审结的中药NDA中，建议批准14件，建议不批准3件。2021年需技术审评的中药注册申请审结情况详见表9。

表9 2021年需技术审评的中药注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
IND	34	9	6	49
NDA	14	3	2	19
ANDA	0	1	2	3
补充申请	291	7	64	362
境外生产药品再注册申请	19	0	0	19
复审注册申请	0	3	1	4
总计	358	23	75	456

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准中药IND 34件，同比增长21.43%，包括创新中药IND 28件（28个品种），同比增长16.67%；建议批准中药NDA 14件，同比增长250.00%，创5年以来新高，包括创新中药NDA 11件（11个品种），同比增长175.00%。2017-2021年中药IND、创新中药IND批准量详见图22，2017-2021年中药NDA、创新中药NDA建议批准量详见图23。

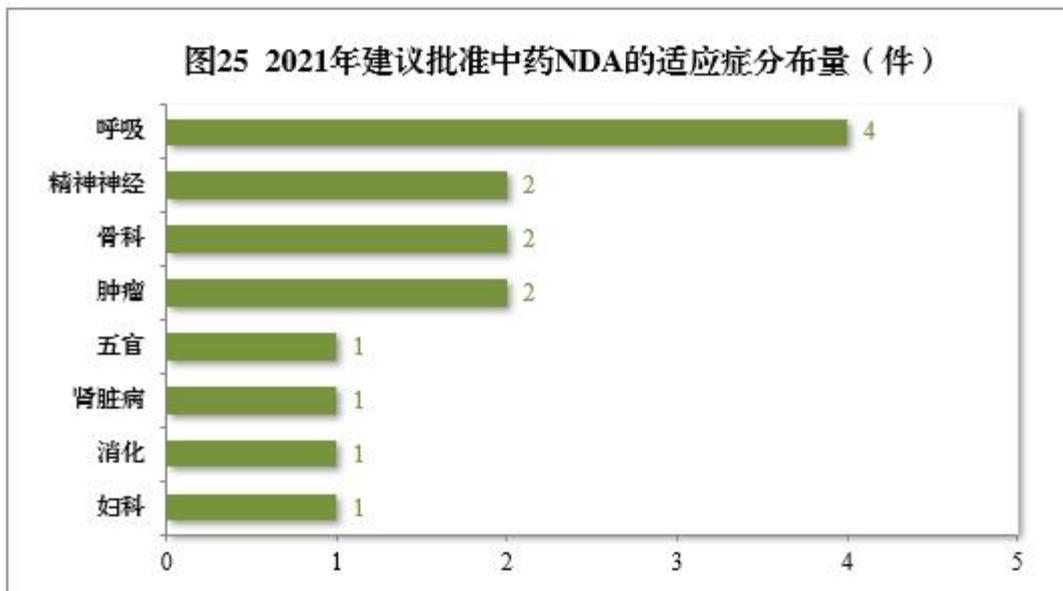


批准的34件中药IND中，涉及13个适应症领域，其中消化8件、呼吸6件、妇科4件，共占52.94%，2021年批准中药IND的适应症领域分布量详见图24。



建议批准的中药NDA 14件中，呼吸肿瘤、精神神经、骨科药物较多，占全部中NDA批准量的71.43%。

2021年建议批准中药NDA的适应症分布量详见图25。

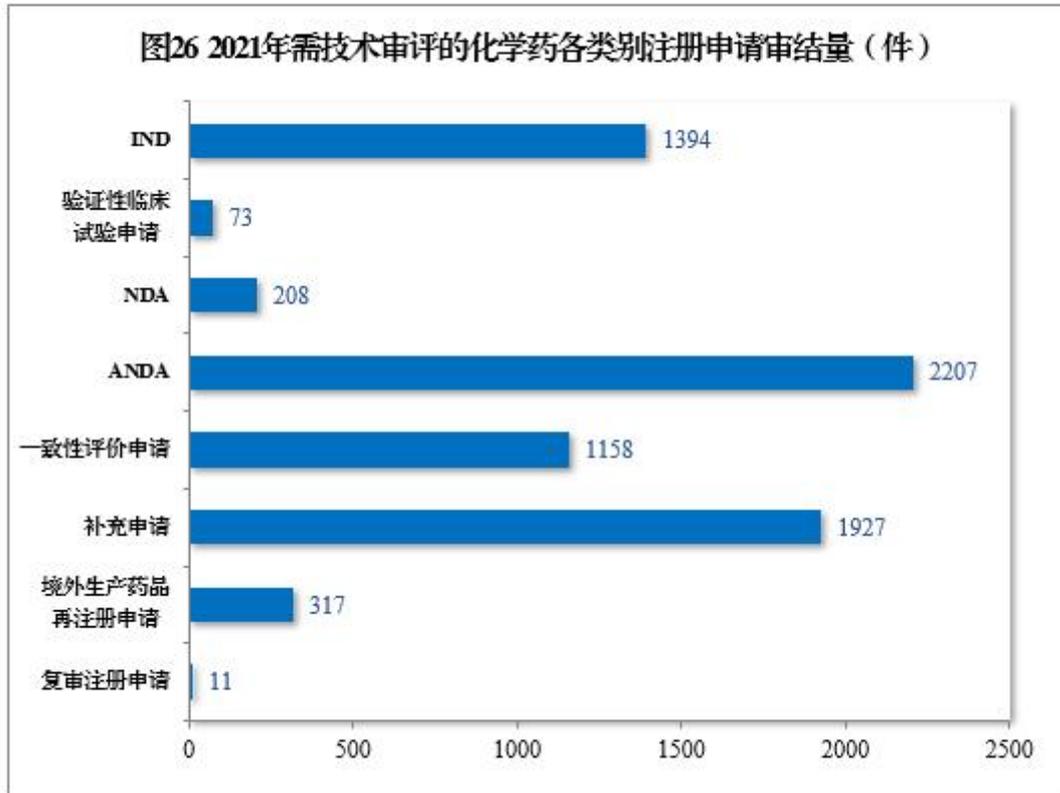


（四）需技术审评的化学药注册申请审结情况

1.总体情况

2021年审结需技术审评的化学药注册申请7295件。以注册申请类别统计，化学药临床试验申请1467件，同比增长35.21%；化学药NDA 208件，同比增长67.74%；化学

药ANDA 2207件，同比增长81.50%；化学药一致性评价申请1158件，同比增长85.87%。2021年需技术审评的化学药各类别注册申请审结量详见图26。



2. 批准/建议批准情况

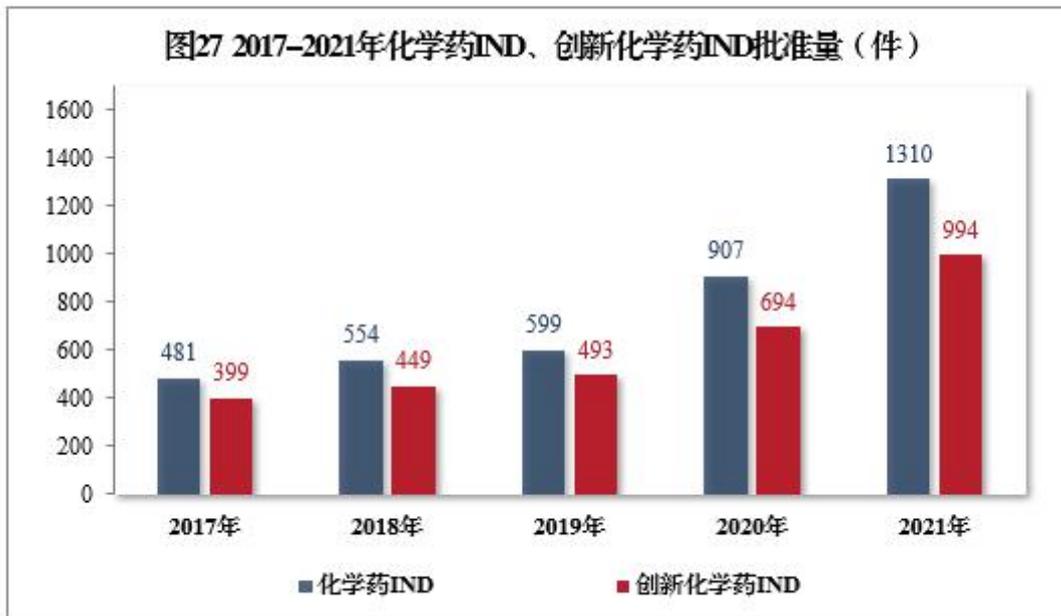
2021年审结的化学药IND中，批准1310件，不批准26件。审结的化学药NDA中，建议批准160件，建议不批准8件。审结的化学药ANDA中，建议批准1003件，建议不批准394件。2021年需技术审评的化学药注册申请审结情况详见表10。

表 10 2021 年需技术审评的化学药注册申请审结情况 (件)

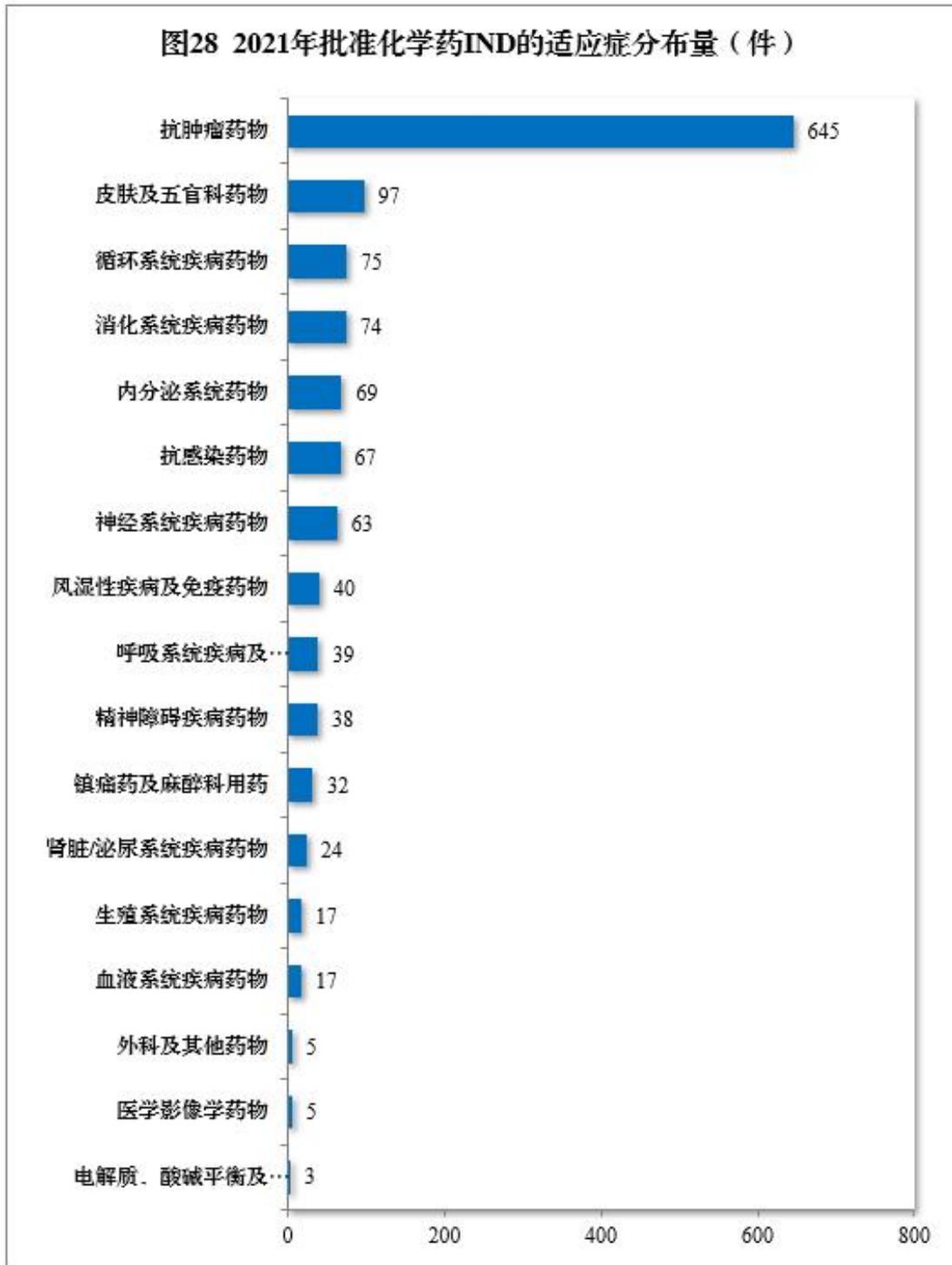
注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
IND	1310	26	58	1394
验证性临床	59	1	13	73
NDA	160	8	40	208
ANDA	1003	394	810	2207
一致性评价申请	1080	16	62	1158
补充申请	1673	23	231	1927
境外生产药品再注册申请	305	0	12	317
复审注册申请	1	7	3	11
总计	5591	475	1229	7295

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

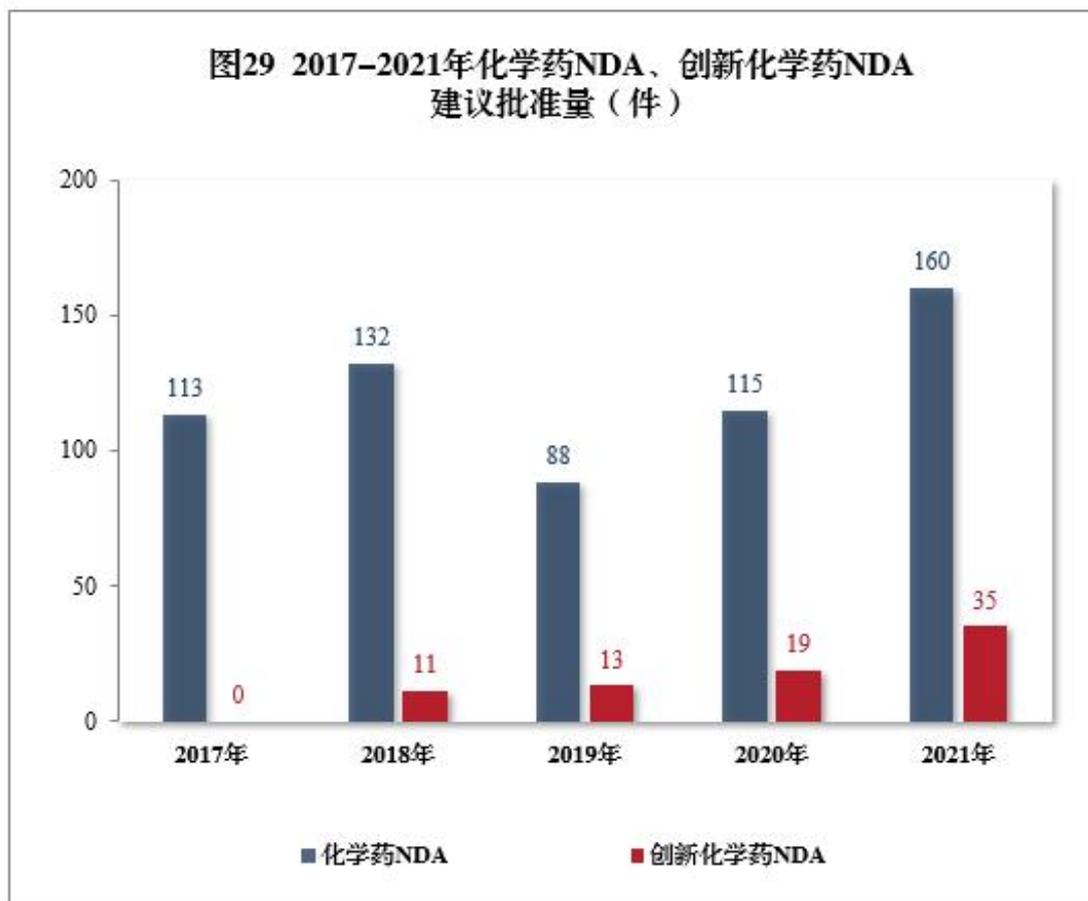
批准化学药IND 1310件，同比增长44.43%，其中创新化学药IND 994件（439个品种），同比增长43.23%。2017-2021年化学药IND、创新化学药IND批准量详见图27。



批准的化学药IND 1310件中，抗肿瘤药物、皮肤及五官科药物、循环系统疾病药物、消化系统疾病药物、内分泌系统药物、抗感染药物和神经系统疾病药物较多，占全部化学药IND批准量的83.21%。2021年批准化学药IND的适应症分布量详见图28。

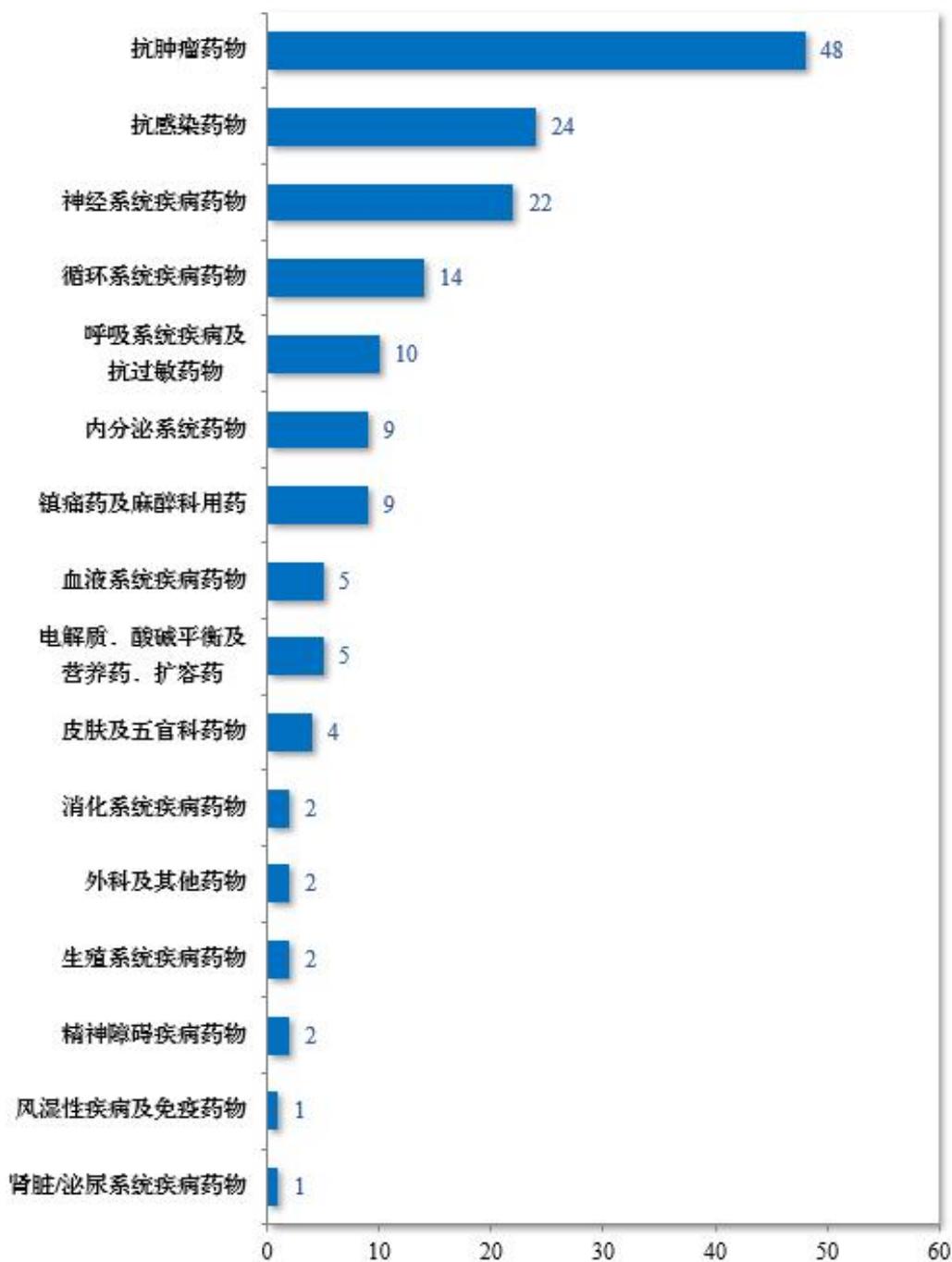


建议批准化学药NDA 160件，同比增长39.13%，包括创新化学药35件（24个品种），同比增长84.21%；建议批准化学药ANDA 1003件，同比增长9.26%。2017-2021年化学药NDA、创新化学药NDA建议批准量详见图29。



建议批准的化学药NDA 160件中，抗肿瘤药物、抗感染药物、神经系统疾病药物、循环系统疾病药物、呼吸系统疾病及抗过敏药物药物较多，占全部化学药NDA批准量的73.75%。2021年建议批准化学药NDA的适应症分布量详见图30。

图30 2021年建议批准化学药NDA的适应症分布量（件）



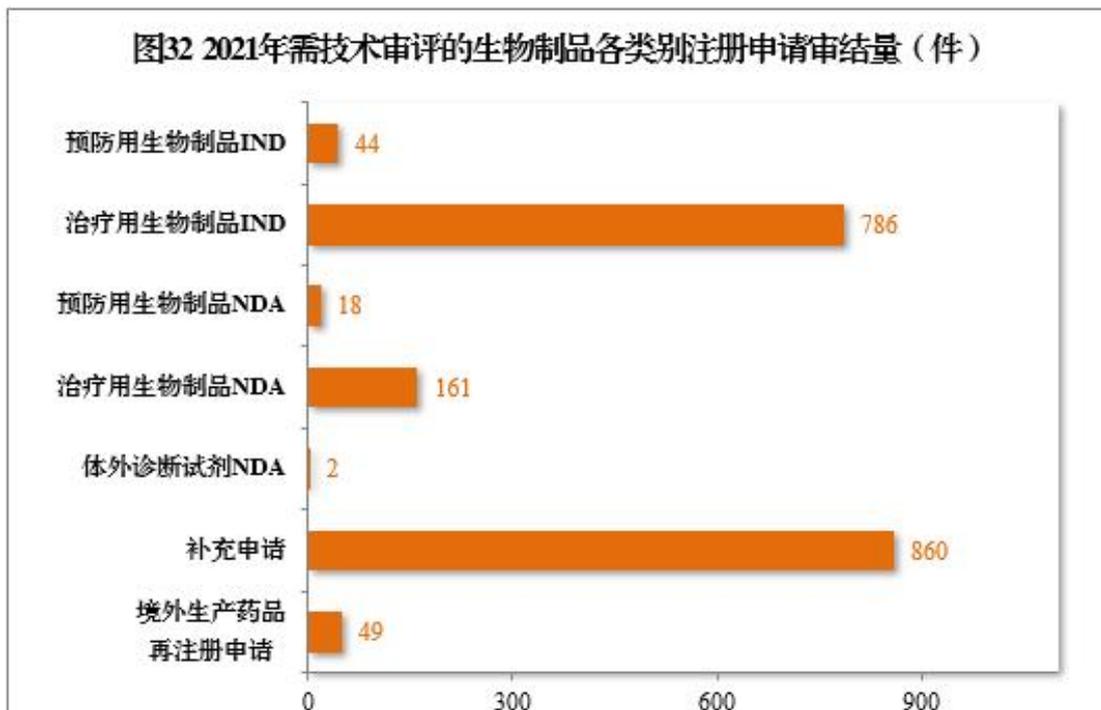
审结一致性评价申请共1158件，批准1080件。其中口服固体制剂一致性评价申请391件，注射剂一致性评价申请689件，2017-2021年一致性评价申请批准量详见图31。2021年批准的一致性评价品种见附件5。



（五）需技术审评的生物制品注册申请审结情况

1.总体情况

2021年，审结1920件需技术审评的生物制品注册申请，其中，预防用生物制品234件和治疗用生物制品1676件，体外诊断试剂10件。以注册申请类别统计，IND 830件，同比增长47.16%，NDA 181件，同比增长98.90%，补充申请860件，境外生产药品再注册申请49件。2021年需技术审评的生物制品各类别注册申请审结量详见图32。



2. 批准/建议批准情况

2021年审结的生物制品IND中，批准764件，不批准34件。审结的生物制品NDA中，建议批准149件，建议不批准4件。2021年需技术审评的生物制品注册申请审结情况详见表11。

表 11 2021 年需技术审评的生物制品注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
预防用生物制品 IND	44	0	0	44
治疗用生物制品 IND	720	34	32	786
预防用生物制品 NDA	15	0	3	18
治疗用生物制品 NDA	134	2	25	161
体外诊断试剂 NDA	0	2	0	2
补充申请	787	6	67	860
境外生产药品再注册申请	48	0	1	49
总计	1748	44	128	1920

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准生物制品IND 764件，同比增长52.80%，包括创新生物制品IND 537件（364个品种），同比增长138.67%。其中，预防用生物制品IND 44件，同比增长131.58%，包括创新预防用生物制品IND 24件（16个品种），同比增长800%；治疗用生物制品IND 720件，同比增长49.69%，包括创新治疗用生物制品IND 513件（348个品种），同比增长131.08%。2021年生物制品IND、创新生物制品IND批准量详见表12。2017-2021年生物制品IND、创新生物制品IND批准量详见图33。

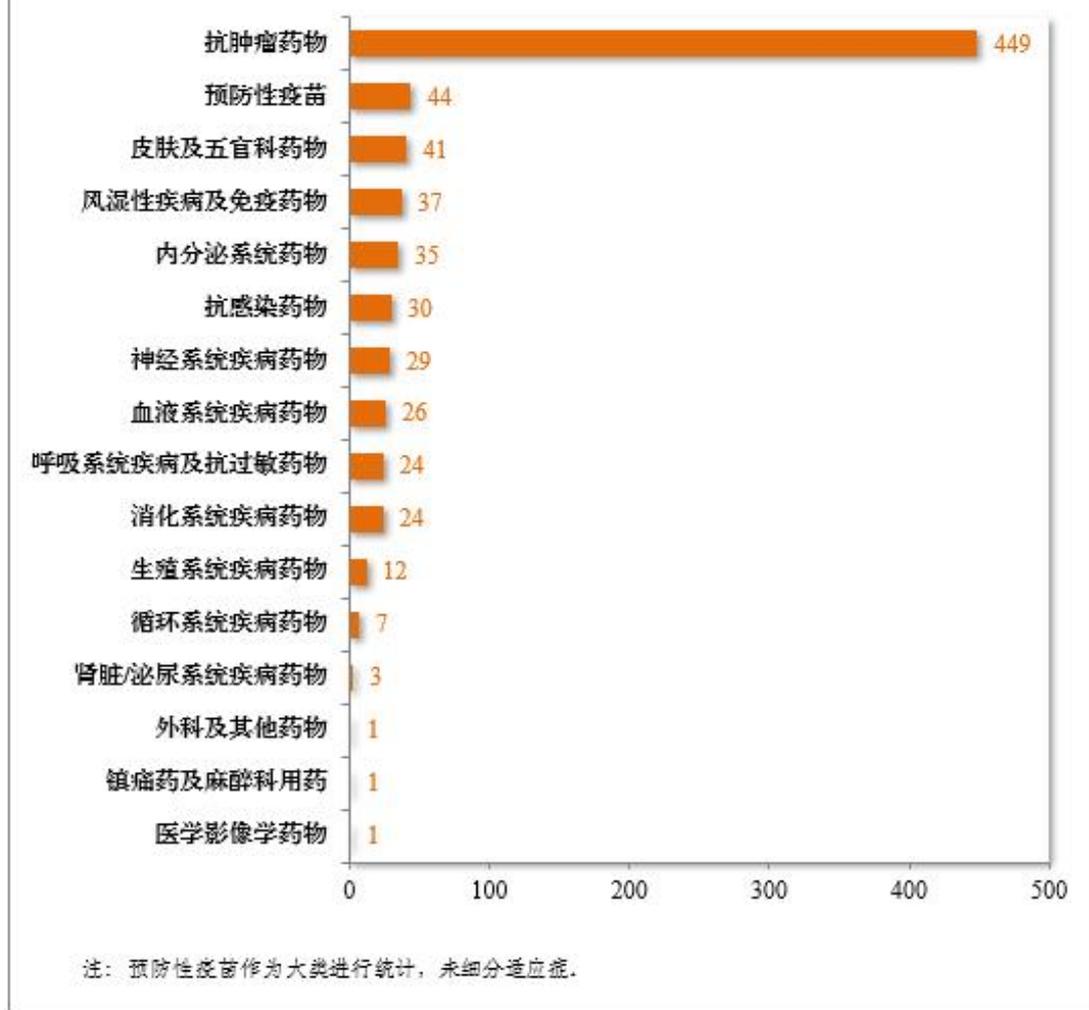
表 12 2021 年生物制品 IND、创新生物制品 IND 批准量 (件)

药品类型	IND	
	总量	创新
预防用生物制品	44	24
治疗用生物制品	720	513
合计	764	537



批准的生物制品IND 764件中，抗肿瘤药物较多，占全部生物制品IND批准量的58.77%。2021年批准生物制品IND的适应症分布量详见图34。

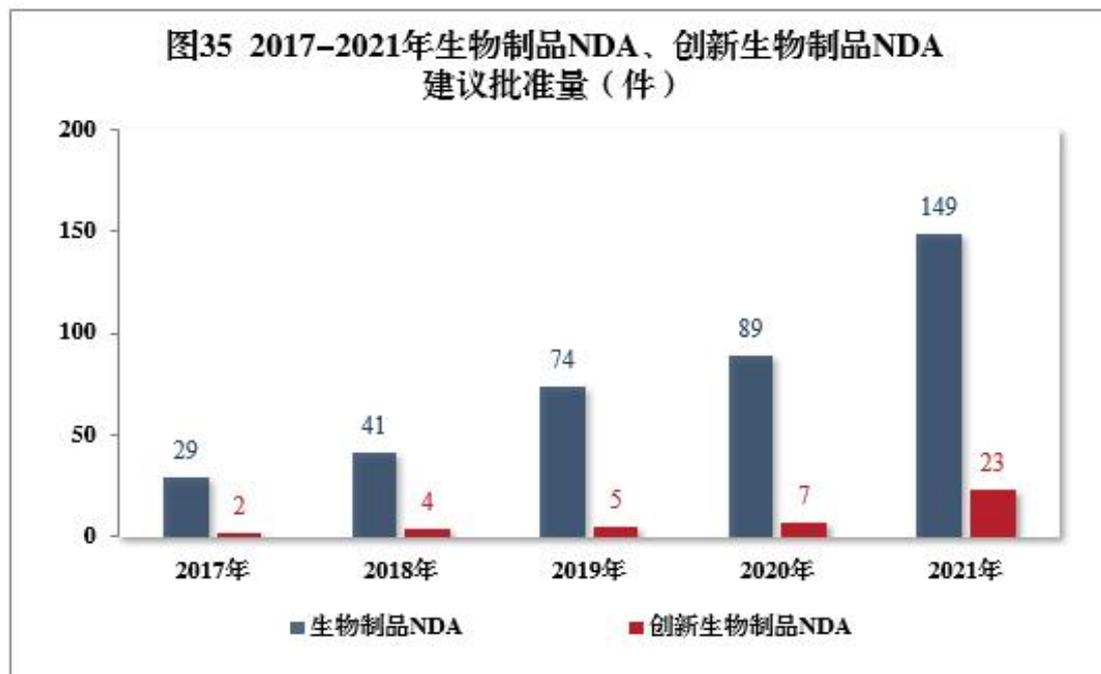
图34 2021年批准生物制品IND的适应症分布量（件）



建议批准生物制品NDA 149件，同比增长67.42%，包括创新生物制品NDA 23件（12个品种），同比增长228.57%。其中，预防用生物制品NDA 15件，同比增长114.29%，包括创新预防用生物制品NDA 6件（3个品种）；治疗用生物制品NDA 134件，同比增长65.43%，包括创新治疗用生物制品NDA 17件（9个品种），同比增长142.86%。2021年生物制品NDA、创新生物制品NDA建议批准量详见表13。2017-2021年生物制品NDA、创新生物制品NDA通过批准量详见图35。

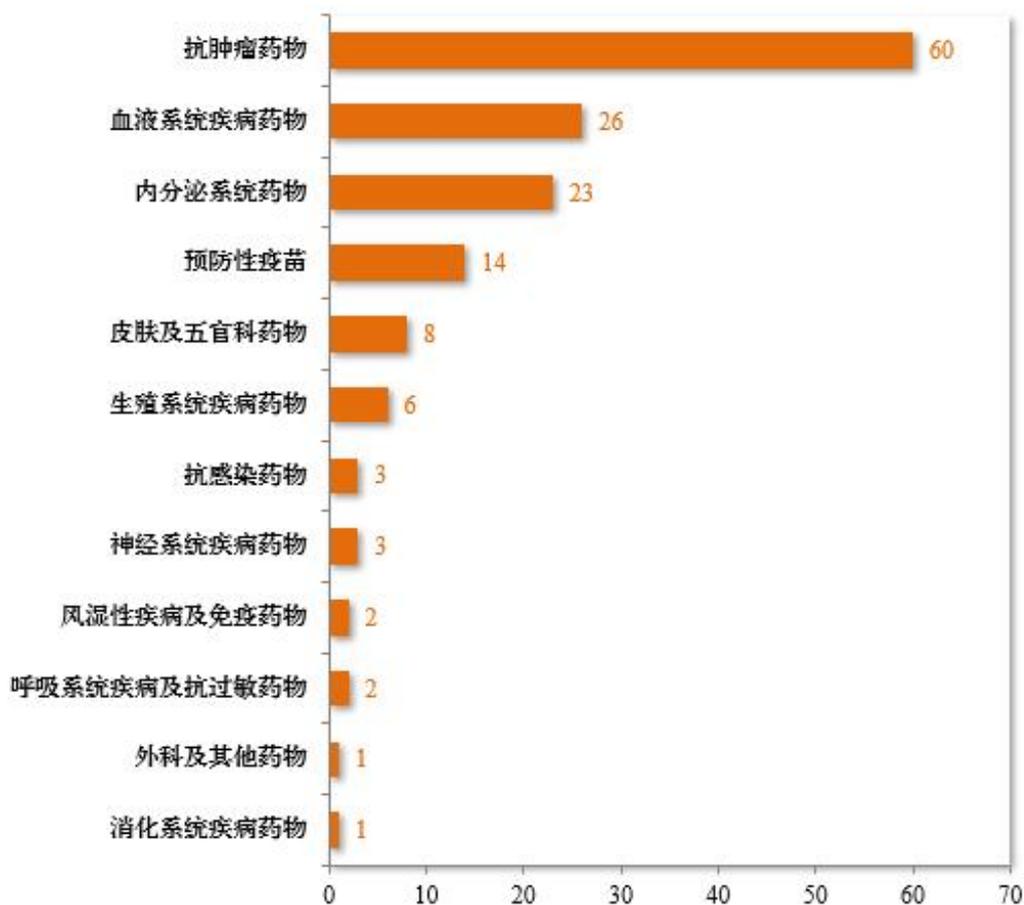
表 13 2021 年生物制品 NDA、创新生物制品 NDA 建议批准量（件）

药品类型	NDA	
	总量	创新
预防用生物制品	15	6
治疗用生物制品	134	17
体外诊断试剂	0	—
合计	149	23



建议批准的生物制品NDA 149件中，抗肿瘤、血液系统、内分泌系统药物、疫苗较多，占全部生物制品NDA批准量的82.55%。2021年建议批准生物制品NDA的适应症分布量详见图36。

图36 2021年建议批准生物制品NDA的适应症分布量（件）



注：预防性疫苗作为大类进行统计，未细分适应症。

（六）行政审批注册申请审结情况

1. 总体情况

2021年审结行政审批注册申请9443件，同比增长9.22%。审评审批的注册申请²¹7039件，同比增长24.06%；直接审批的注册申请²²2404件。2021年中药、化学药、生物制品行政审批注册申请审结量详见表14。2017-2021年需行政审批注册申请审结量详见图37。

表 14 2021 年中药、化学药、生物制品行政审批注册申请审结量 (件)

注册申请类别		中药	化学药	生物制品	总计
审评审批 的注册申请	临床试验申请	49	1467	830	2346
	一致性评价申请	0	1158	0	1158
	补充申请	362	1927	860	3149
	境外生产药品再注册 申请	19	317	49	385
	复审注册申请	1	0	0	1
	合计	431	4869	1739	7039
直接审批 的注册申请	无需技术审评的 补充申请	897	1028	57	1982
	临时进口注册申请	1	344	77	422
	合计	898	1372	134	2404
总计		1329	6241	1873	9443

图37 2017-2021年行政审批注册申请审结量 (件)



2.审评审批的注册申请审结情况

审评审批的7039件注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请431件，同比增长20.73%；化学药注册申请为4869件，同比增长19.16%，占全部审评审批审结量的69.17%；生物制品注册申请1739件，同比增长41.27%。以注册申请类别统计，临床试验申请2346件，同比增长39.15%；一致性评价申请1158件，同比增长85.87%；补充申请3149件，同比增长10.10%；境外生产药品再注册申请385件、复审注册申请1件。

3.直接审批的注册申请审结情况

直接审批的2404件注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请898件、化学药注册申请1372件、生物制品注册申请134件。以注册申请类别统计，补充申请1982件、临时进口注册申请422件。

（七）药品注册核查情况

2021年合规审查8526件注册申请，以注册申请类别统计，NDA 617件，ANDA 2375件，一致性评价申请1687件，补充申请2423件，原料药注册申请1424件。

2021年基于风险共启动注册核查任务²³1067件，包括药品注册生产现场（以下简称生产现场）核查任务684件，药物临床试验现场（以下简称临床试验现场）核查任务383件；以注册申请类别统计，NDA核查任务285件，ANDA核查任务619件，一致性评价申请核查任务101件，补充申请核查任务62件。基于风险启动注册核查任务量详见表15。

此外，启动了新冠病毒治疗药物、新冠病毒疫苗的现场核查、有因检查34次。

2021年国家药品监督管理局食品药品审核查验中心共返回药审中心各类核查报告1165件。

表 15 基于风险启动注册核查任务量（件）

核查任务类型	高风险		中风险		低风险	
	生产现场	临床试验现场	生产现场	临床试验现场	生产现场	临床试验现场
NDA	104	181	0	0	0	0
ANDA	407	93	29	25	52	13
一致性评价申请	8	34	31	13	13	2
补充申请	6	20	28	1	6	1
小计	525	328	88	39	71	16
合计	853		127		87	
总计	1067					

第三章 药品加快上市注册程序和沟通交流情况

（一）药品加快上市注册程序情况

1.突破性治疗药物程序

2021年受理的注册申请中，申请适用突破性治疗药物程序的注册申请263件。经综合评估、公示，53件（41个品种）纳入突破性治疗药物程序，覆盖了新型冠状病毒感染引起的疾病、非小细胞肺癌、卵巢癌等适应症。2021年药审中心突破性治疗药物程序纳入情况详见附件6。2021年建议批准的NDA中，有5件被纳入了突破性治疗药物程序得以加快上市。

2.附条件批准程序

2021年建议批准的323件NDA中，共有60件（38个品种）经附条件批准后上市，占比18.58%。2021年新药上市许可的附条件批准情况详见附件1。

3.优先审评审批程序

根据现行《药品注册管理办法》，2021年共115件注册申请（69个品种）纳入优先审评审批程序。其中，符合附条件批准的药品41件，占比35.65%，符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格34件，占比29.57%。药审中心优先审评资源逐年加大向具有临床优势的新药、儿童用药、罕见病药物注册申请倾斜。

2020-2021年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请量详见表16。

表16 2020-2021年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请量（件）

《药品注册管理办法》 发布后纳入范围	2020年		2021年	
	注册申请	占比	注册申请	占比
临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药	14	18.67%	5	4.35%
符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格	7	9.33%	34	29.57%
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	4	5.33%	3	2.61%
纳入突破性治疗药物程序的药品	—	—	11	9.57%
符合附条件批准的药品	27	36.00%	41	35.65%
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	23	30.67%	21	18.26%
总计	75	100%	115	100%

已纳入优先审评审批程序的注册申请中，2021年有219件（131个品种）建议批准上市。按照现行《药品注册管理办法》发布前纳入范围，130件注册申请已纳入优先审评审批程序，其中同步申报的注册申请56件，占比43.08%，具有明显临床价值的新药22件，占比19.92%；按照现行《药品注册管理办法》发布后纳入范围，89件注册申请已纳入优先审评审批程序，其中符合附条件批准的药品31件，占比34.83%，符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格9件，占比10.11%。2021年通过优先审评建议批准的注册申请量详见表17。

表 17 2021 年通过优先审评建议批准的注册申请量（件）

《药品注册管理办法》发布后纳入范围	注册申请	占比	《药品注册管理办法》发布前纳入范围	注册申请	占比
临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药	9	10.11%	具有明显临床价值的新药	22	16.92%
符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格	9	10.11%	同步申报	56	43.08%
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	2	2.25%	罕见病	13	10.00%
纳入突破性治疗药物程序的药品	5	5.62%	儿童用药	9	6.92%
符合附条件批准的药品	31	34.83%	按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	16	12.31%
			重大专项	3	2.31%
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	33	37.08%	专利到期	8	6.15%
			临床急需、市场短缺	3	2.31%
总计	89	100%	总计	130	100%

4.特别审批程序

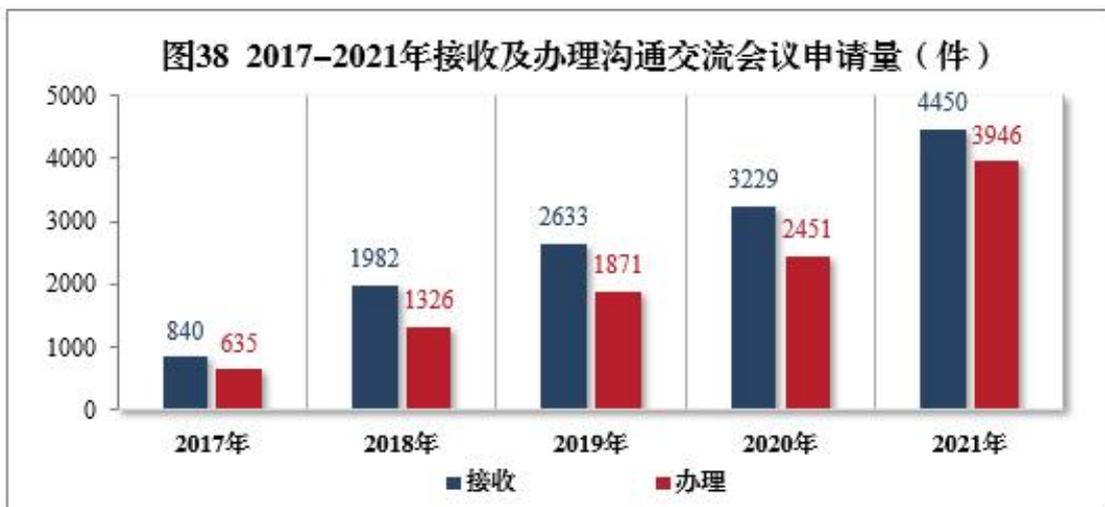
2021年审结81件纳入特别审批程序的注册申请（新冠病毒疫苗和治疗药物），其中，批准新冠病毒疫苗IND 12件，建议批准新冠病毒疫苗NDA 5件（均为附条件批准上市），分别为4件新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）、1件重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）；批准新冠病毒治疗药物IND 15件，分别为小分子抗病毒药物4件，中和抗体9件，其他类药物2件；建议批准新冠病毒治疗药物NDA 5件，分别为清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒、新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BRII-196）及罗米司韦单抗注射液（BRII-198）；批准涉及新冠病毒相关补充申请44件。

（二）与申请人沟通交流情况

药审中心不断调整沟通交流和咨询方式，以适应疫情防控常态化和申请人逐年增长的沟通交流需求。目前，药审中心与申请人沟通交流和咨询的方式主要有：召开沟

沟通交流会议、药审中心网站（申请人之窗）一般性技术问题咨询、电话咨询、邮件咨询等。

2021年接收沟通交流会议申请4450件，同比增长37.81%，办理沟通交流会议申请3946件，同比增长61.00%。接收一般性技术问题咨询18867个，办理一般性技术问题咨询18423个；办理电话咨询一万余次，8个联系邮箱²⁴咨询近万次，2017-2021年接收及办理沟通交流会议申请量详见图38，2021年接收一般性技术问题咨询量详见图39。



2.沟通交流会议办理情况

2021年接收沟通交流会议申请4450件。经综合评估，符合沟通交流会议召开条件的，及时与申请人取得联系，商议会议细节；无需召开沟通交流会议的，以书面形式尽快回复申请人。2021年办理沟通交流会议申请3946件，在药物研发关键阶段召开的II类会议69.23%，其中新药临床前（Pre-IND）申请32.84%，新药生产前（Pre-NDA）申请11.05%。2021年沟通交流会议申请接收及办理量详见表18。

表 18 2021 年沟通交流会议申请接收及办理量（件）

沟通交流会议申请类型		接收量	接收占比	办理量	办理占比
I类会议		589	13.24%	538	13.63%
II类会议	新药临床前（Pre-IND） 申请	1418	31.87%	1296	32.84%
	新药临床（IND）申请	279	6.27%	271	6.87%
	完成 I 期临床后 （End of phase I）申请	245	5.51%	236	5.98%
	完成 II 期临床后 （End of phase II）申请	364	8.18%	308	7.81%
	新药生产前（Pre-NDA） 申请	478	10.74%	436	11.05%
	新药生产（NDA）申请	172	3.87%	156	3.95%
	一致性评价品种申请	9	0.20%	6	0.15%
	复杂仿制药申请	30	0.67%	23	0.58%
III类会议		866	19.46%	676	17.13%
总计		4450	100%	3946	100%

2021年召开沟通交流会议（面对面会议、视频会议和电话会议）425次，同比增长58.58%。II类会议占比70.35%，其中新药临床前（Pre-IND）申请占比21.65%；新药生产前（Pre-IND）申请占比18.12%。2018-2021年沟通交流会议召开量详见表19。

表 19 2018-2021 年沟通交流会议召开量 (件)

沟通交流会议 申请类型		2018 年		2019 年		2020 年		2021 年	
		召开 会议	占比	召开 会议	占比	召开 会议	占比	召开 会议	占比
I类会议		—	—	20	4.75%	26	9.70%	72	16.94%
II类会议	新药临床前 (Pre-IND) 申请	120	37.27%	134	31.83%	77	28.73%	92	21.65%
	新药临床 (IND) 申请	31	9.63%	33	7.84%	14	5.22%	37	8.71%
	完成 I 期 临床后 (End of phase I) 申请	37	11.49%	33	7.84%	22	8.21%	31	7.29%
	完成 II 期 临床后 (End of phase II) 申请	47	14.60%	42	9.98%	33	12.31%	43	10.12%
	新药生产前 (Pre-NDA) 申请	87	27.02%	71	16.86%	47	17.54%	77	18.12%
	新药生产 (NDA) 申请	—	—	6	1.43%	10	3.73%	17	4.00%
	一致性评价 品种申请	—	—	1	0.24%	0	0.00%	0	0%
	复杂仿制药申 请	—	—	2	0.48%	1	0.37%	2	0.47%
III类会议		—	—	79	18.76%	38	14.18%	54	12.71%
合计		322	100%	421	100%	268	100%	425	100%

第四章 药品注册申请存在的主要问题及分析

2021年,药品注册申请经技术审评后审评结论为不批准/建议不批准的注册申请542件,其中,359件属于因申请人未能在规定时限内补充资料的情形,占全年不批准/建议不批准总量的66.3%,包括中药9件、化学药349件、生物制品1件;183件注册申请主要存在申报资料无法证明申请注册药品的安全性、有效性或质量可控性等缺陷问题,包括中药14件、化学药126件、生物制品43件。

(一) 主要问题

1.研发立题方面

这方面问题主要存在于早期开发品种（IND阶段）和某些仿制药及补充申请的开发立项阶段。具体包括：药物研发的临床定位不清，适应症选择不合理；剂型或给药途径选择不合理；已有研究数据提示药效作用不明显，作用靶点和机制不清晰，成药性风险高；联合用药违背临床诊疗和用药原则，或缺乏有效性和安全性研究数据支持；已有的研究数据不支持已上市品种的改良开发；仿制药研发的参比制剂因安全有效性问题已撤市；补充申请变更事项缺乏科学性和合理性。

2.有效性方面

这方面问题在上市注册申请中比较常见。具体包括：已有的临床研究数据尚无法证明品种的有效性；已开展的临床研究存在试验方案或者研究质量控制问题，无法评价受试品种的有效性；仿制药人体生物等效性试验结果表明和参比制剂不等效；化学药注册分类第3类的上市注册申请缺乏境内有效性临床数据。

3.安全性方面

药物安全性方面问题存在于药物开发的各个阶段。具体包括：早期（IND阶段）研究结果提示毒性明显或者安全窗过于狭窄，难以进入临床开发或提示应用于临床可能综合获益非常有限；临床前安全性研究方法或研究质量控制问题，或者研究数据不充分，不足以支持后续临床开发；已有的临床研究数据显示存在严重不良反应，临床应用获益和风险比值不合理；化学药注册分类第3类的上市注册申请缺乏境内安全性临床数据。

4.质量可控性方面

这方面问题常见于仿制药的开发。具体包括：药学研究存在严重缺陷，无法证明产品的质量可控性；申报资料无法证明仿制药与参比制剂质量的一致性；各开发阶段的研究受试样品不一致；样品稳定性研究结果、原料药起始物料选择等不符合仿制药上市技术要求；仿制药未按规定使用具有合法来源的原料药；样品复核检验不符合规定或检验方法存在严重缺陷。

5.合规性方面

这方面问题常见于经注册核查和注册检验的注册申请。具体包括：注册核查中发现研究数据存在真实性问题；注册核查中发现其他影响产品质量的重大缺陷；注册核查抽样检验不合格。

6.其他方面

具体包括：未按沟通交流时监管方提出的要求和标准提供研究数据或补充完善研究项目；审评中发现研究内容缺项，无法支持注册申请事项；药品说明书修订补充申

请不符合说明书撰写要求和管理规范；用于支持变更补充申请的文献依据或者研究数据支持不足。

（二）与往年情况的比较

总体上看，2021年注册申请存在的主要问题，在分类、具体表现等方面与往年具有较大的相似性。但也出现了一些变化，主要包括：

1.出现的新问题

申请人未按在临床试验申请前沟通交流时监管方提出的补充资料要求提交研究资料，导致审评过程中发现IND研究内容缺项。根据现行《药品注册管理办法》第八十八条规定，申请人在药物临床试验申请的审评期间不得补充新的技术资料，致使审评不通过。

上述情况主要由于申请人未注意依据现行《药品注册管理办法》在审评期间不得补充新的技术资料，在提交注册申请资料时忽视了沟通交流中已明确的应提交的研究资料。此类情形是过往导致无法获批的原因中很少见到的。

2.基于某些问题而不批准的品种数量发生变化

一是2021年没有出现因未进行沟通交流而不批准的注册申请；二是因缺乏境内有效性、安全性临床数据而未获批准的化学药注册分类第3类上市注册申请数量较往年明显增加；三是因合规性问题而未获批准的注册申请数量较往年有减少趋势；四是开发立题合理性问题未获批准的注册申请数量增加趋势明显。

上述情况和注册申请过程中沟通交流管理要求，以及现行《药品注册管理办法》实施后化学药注册分类第3类上市注册申请审评结论管理要求的调整有关。

（三）启示和建议

对近期注册申请存在的主要问题梳理分析，可以从中得到启示，并为参与药物研发、注册、监管的各方提供参考建议。

1.充分重视药物开发立题依据

药物开发应立足于临床需求，尤其应重视解决未被满足的临床需求问题；应以临床价值为导向，充分重视同类创新药开发的优势问题，避免群体化、低水平、重复性创新；应充分评估改良型新药的临床价值和优势；变更补充申请应遵循必要性与合理性原则等。

2.利用好沟通交流机制

在已有的沟通交流机制下，申请人除了在药物开发过程的各关键节点提出沟通交流申请，还可以加强在研发其他环节和审评审批过程中的沟通交流；沟通交流应基于问题，解决问题，就关注的问题达成共识，消除信息不对等，不宜将沟通交流和行政审批程序等同起来；对于沟通交流达成的共识，各方应予以充分遵循。

3.加强创新药物开发的前期基础研究

某些新机制、新靶点宜做充分的成药性评估，开展尽可能多的概念验证研究，以降低后续开发风险，以免造成研究资源浪费；创新药商业开发策略应建立在科学性基础上，重视成药性证据链的完整性；应遵循药物开发的科学逻辑，循序渐进，尽量减少非科学因素对开发进程的干扰。

第五章 重点治疗领域品种

新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物：

1-2. 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）（北京科兴中维生物技术有限公司）、新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）（国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司），适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病（COVID-19）。

3.重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体），为首家获批的国产腺病毒载体新冠病毒疫苗，适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。

4-6.清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒，即“三方”品种，为《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》推荐药物，清肺排毒颗粒用于感受寒湿疫毒所致的疫病，化湿败毒颗粒用于湿毒侵肺所致的疫病，宣肺败毒颗粒用于湿毒郁肺所致的疫病。“三方”品种均来源于古代经典名方，是新冠肺炎疫情暴发以来，在武汉抗疫临床一线众多院士专家筛选出有效方药清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方的成果转化，也是《国家药监局关于发布〈中药注册分类及申报资料要求〉的通告》（2020年第68号）后首次按照“中药注册分类3.2类 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”审评审批的品种。“三方”品种的获批上市为新冠肺炎治疗提供了更多选择，充分发挥了中医药在疫情防控中的作用。

7-8.安巴韦单抗注射液（BRII-196）、罗米司韦单抗注射液（BRII-198），为我国首家获批拥有自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物，上述两个药品可治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19），联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12—17岁，体重≥40kg）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者，其中，青少年（12—17岁，体重≥40kg）适应症人群为附条件批准，其获批上市为新冠肺炎治疗提供了更多选择。

中药新药：

9. 益气通窍丸，具有益气固表，散风通窍的功效，适用于治疗对季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证。本品为黄芪、防风等14种药味组成的原6类中药新药复方制剂，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，其获批上市为季节性过敏性鼻炎患者提供了一种新的治疗选择。

10.益肾养心安神片，功能主治为益肾、养心、安神，适用于治疗失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等，舌淡红苔薄白，脉沉细或细弱。本品为炒酸枣仁、制何首乌等10种药味组成的原6类中药新药复方制剂，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，其获批上市为失眠症患者提供了一种新的治疗选择。

11.银翘清热片，功能主治为辛凉解表，清热解毒，适用于治疗外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干，舌红、脉数。本品为金银花、葛根等9种药味组成的1.1类中药创新药，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性药平行对照临床试验，其获批上市为外感风热型普通感冒患者提供了一种新的治疗选择。

12.玄七健骨片，具有活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨的功效，适用于治疗轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善。本品为延胡索、全蝎等11种药味组成的1.1类中药创新药，基于中医临床经验方基础上进行研制，通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，其获批上市将为患者提供一种新的治疗选择。

13.芪蛭益肾胶囊，具有益气养阴，化瘀通络的功效，适用于治疗早期糖尿病肾病气阴两虚证。本品为黄芪、地黄等10种药味组成的1.1类中药创新药，基于中医临床经验方基础上进行研制，通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

14.坤心宁颗粒，具有温阳养阴，益肾平肝的功效，适用于治疗女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证。本品为地黄、石决明等7种药味组成的1.1类中药创新药，基于中医临床经验方基础上进行研制，通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

15.虎贞清风胶囊，具有清热利湿，化瘀利浊，滋补肝肾的功效，适用于治疗轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证。本品为虎杖、车前草等4种药味组成的1.1类中药创新药，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

16.解郁除烦胶囊，具有解郁化痰、清热除烦的功效，适用于治疗轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证。本品种为栀子、姜厚朴等8种药味组成的1.1类中药创新药，在中医临床经验方基础上进行研制，处方根据中医经典著作《金匱要略》记载的半夏厚朴汤和《伤寒论》记载的栀子厚朴汤化裁而来，开展了随机、双盲、阳性对照药（化学药品）、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

17.七蕊胃舒胶囊，具有活血化瘀，燥湿止痛的功效，适用于治疗轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛。本品为三七、枯矾等4种药味组成的1.1类中药创新药，在医疗机构制剂基础上进行研制，开展了随机、双盲、阳性药平行对照、多中心临床试验，其获批上市为慢性胃炎患者提供了新的治疗选择。

18.淫羊藿素软胶囊，适用于治疗不适合或患者拒绝接受标准治疗、且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌，患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项：AFP \geq 400 ng/mL；TNF- α <2.5pg/mL；IFN- γ \geq 7.0pg/mL。本品为从中药材淫羊藿中提取制成的1.2类中药创新药，其获批上市为肝细胞癌患者提供了新的治疗选择。

罕见病药物：

19.布罗索尤单抗注射液，适用于治疗成人和1岁以上儿童患者的X连锁低磷血症（XLH）。X连锁低磷血症属罕见病，目前尚无有效治疗药物。本品种属临床急需境外新药名单品种，为以成纤维细胞生长因子23（FGF23）抗原为靶点的一种重组全人源IgG1单克隆抗体，可结合并抑制FGF23活性从而使血清磷水平增加，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

20.醋酸艾替班特注射液，适用于治疗成人、青少年和 \geq 2岁儿童的遗传性血管性水肿急性发作。遗传性血管性水肿属罕见病，近半数患者会出现上呼吸道黏膜水肿，引发窒息进而危及生命，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品种属临床急需境外新药名单品种，为缓激肽B2受体的竞争性拮抗剂，其获批上市可为我国遗传性血管性水肿患者的预防发作提供安全有效的药物。

21.注射用艾诺凝血素 α ，适用于成人和儿童B型血友病（先天性IX因子缺乏）患者的以下治疗：按需治疗以及控制出血事件；围手术期的出血管理；常规预防，以降低出血事件的发生频率。血友病B属遗传性、出血性罕见病，目前国内尚无长效重组人凝血因子IX进口或上市。本品种属临床急需境外新药名单品种，为首个在国内申报进口的长效重组人凝血因子IX产品，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

22.注射用司妥昔单抗，适用于治疗人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒8型（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（MCD）成人患者。MCD是一种以淋巴组织生长为特征的罕见病，多数患者出现多器官损害且预后差，部分患者会转化为恶性淋巴瘤，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品种属临床急需境外新药名单品种，其获批上市为患者提供了治疗选择。

23.奥法妥木单抗注射液，适用于治疗成人复发型多发性硬化（RMS），包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。多发性硬化（MS）是免疫介导的慢性中枢神经系统疾病，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联

合公布的《第一批罕见病目录》。本品为抗人CD20的全人源免疫球蛋白G1单克隆抗体，其获批上市为患者提供了治疗选择。

儿童用药：

24.利司扑兰口服溶液用散，适用于治疗2月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症（SMA）。SAM是由于运动神经元存活基因1（SMN1）突变导致SMN蛋白功能缺陷所致的遗传性神经肌肉病，是造成婴幼儿死亡的常染色体隐性遗传疾病之一，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品种为治疗儿童罕见病的1类创新药，可直接靶向疾病的潜在分子缺陷，增加中枢组织和外周组织的功能性SMN蛋白的产生，其获批上市可为SMA患者提供新的治疗选择。

25.达妥昔单抗 β 注射液，适用于治疗 ≥ 12 月龄的高危神经母细胞瘤和伴或不伴有残留病灶的复发性或难治性神经母细胞瘤的儿童患者。神经母细胞瘤为儿童常见的恶性肿瘤之一，尚无免疫治疗产品获批上市。本品种属临床急需境外新药名单品种，其获批上市可丰富儿童患者的治疗选择。

26.顺铂注射液，此前已批准适用于小细胞与非小细胞肺癌、非精原细胞性生殖细胞瘤、晚期难治性卵巢癌、晚期难治性膀胱癌、难治性头颈鳞状细胞癌、胃癌、食管癌的姑息治疗，此次新增批准了儿童用法用量，其获批上市保障了儿童临床合理用药。

27.盐酸氨溴索喷雾剂，适用于治疗2-6岁儿童的痰液粘稠及排痰困难。本品种为适合儿童使用剂型的改良型新药，相对于口服制剂，可以避免遗撒和呕吐，对于年龄小且不配合服药的儿童而言，具有更好的顺应性，其获批上市可丰富儿童患者的治疗选择。

28.盐酸头孢卡品酯颗粒，适用于儿童对头孢卡品敏感的菌所致的下列感染：皮肤软组织感染、淋巴管和淋巴节炎、慢性脓皮病；咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周炎，扁桃体周脓肿）、急性支气管炎、肺炎；膀胱炎、肾盂肾炎；中耳炎、鼻窦炎；猩红热。本品种为第三代口服头孢菌素类抗菌药物，剂型具有较高的用药依从性，适合儿童尤其是婴幼儿使用，其获批上市可为儿童患者提供一种有效的治疗选择。

公共卫生用药：

29.四价流感病毒裂解疫苗，适用于3岁及以上人群预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。本品种为使用世界卫生组织推荐的甲型（H1N1和H3N2）和乙型（B/Victoria和B/Yamagata）流行性感冒病毒株制成的裂解疫苗，国内既往使用的流感疫苗以三价流感病毒裂解疫苗为主，本品种在此基础上增加了一种乙型流感抗原，以增加对乙型流感的抗体保护率和阳转率，其获批上市有助于进一步缓解四价流感疫苗供不应求的矛盾。

30.ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体），适用于预防A群、C群、Y群和W135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。本品种为国内首个批准上市的四价脑膜炎多糖结合疫苗，其获批上市可填补国内2岁以下儿童无Y群、W135群脑膜炎多糖结合疫苗可用的空白。

31.冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞），适用于预防狂犬病。目前国内仅两家企业疫苗获批四剂免疫程序，其余均为五剂免疫程序，本品种同时申报五剂免疫程序和2-1-1四剂免疫程序，其获批上市可进一步缓解狂犬病疫苗市场短缺现象。

抗肿瘤药物：

32.甲磺酸伏美替尼片，适用于既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为第三代表皮生长因子受体（EGFR）激酶抑制剂，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

33.普拉替尼胶囊，适用于既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。本品为受体酪氨酸激酶RET（Rearranged during Transfection）抑制剂的1类创新药，可选择性抑制RET激酶活性，可剂量依赖性抑制RET及其下游分子磷酸化，有效抑制表达RET（野生型和多种突变型）的细胞增殖，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

34.赛沃替尼片，适用于治疗含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。本品种是我国拥有自主知识产权的1类创新药，为我国首个获批的特异性靶向MET激酶的小分子抑制剂，可选择性抑制MET激酶的磷酸化，对MET 14号外显子跳变的肿瘤细胞增殖有明显的抑制作用，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

35.舒格利单抗注射液，适用于联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。本品为重组抗PD-L1全人源单克隆抗体，可阻断PD-L1与T细胞上PD-1和免疫细胞上CD80间的相互作用，通过消除PD-L1对细胞毒性T细胞的免疫抑制作用，发挥抗肿瘤作用，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

36.优替德隆注射液，适用于联合卡培他滨，治疗既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为埃坡霉素类衍生物，可促进微管蛋白聚合并稳定微管结构，诱导细胞凋亡，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

37.羟乙磺酸达尔西利片，适用于联合氟维司群，治疗既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体阳性、人表皮生长因子受体2阴性的复发或转移性乳腺癌患者。本品种是一种周期蛋白依赖性激酶4和6（CDK4和CDK6）抑制剂的1类创新药，可降低CDK4和CDK6信号通路下游的视网膜母细胞瘤蛋白磷酸化水平，并诱导细胞G1期阻滞，从而抑制肿瘤细胞的增殖。其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

38.帕米帕利胶囊，适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA（gBRCA）突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。本品种为PARP-1和PARP-2的强效、选择性抑制剂1类创新药，通过抑制肿瘤细胞DNA单链损伤的修复和同源重组修复缺陷，对肿瘤细胞起到合成致死的作用，尤其对携带BRCA基因突变的DNA修复缺陷型肿瘤细胞敏感度高。其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

39.甲苯磺酸多纳非尼片，适用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，其获批上市为患者提供了一种新的治疗选择。

40.注射用维迪西妥单抗，适用于至少接受过2种系统化疗的人表皮生长因子受体-2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。本品种为我国自主研发的创新抗体偶联药物（ADC），包含人表皮生长因子受体-2（HER2）抗体部分、连接子和细胞毒药物单甲基澳瑞他汀E（MMAE），其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

41.阿基仑赛注射液，适用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者（包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、原发纵膈大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤）。本品种为我国首个批准上市的细胞治疗类产品，是一种自体免疫细胞注射剂，由携带CD19 CAR基因的逆转录病毒载体进行基因修饰的自体靶向人CD19嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）制备，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

42.瑞基奥仑赛注射液，适用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大B细胞淋巴瘤。本品种是我国首款自主研发的以及中国第二款获批上市的细胞治疗类产品，为靶向CD19的自体CAR-T细胞免疫治疗产品，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

43.奥雷巴替尼片，适用于治疗任何酪氨酸激酶抑制剂耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有T315I突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。本品种为我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，是小分子蛋白酪氨酸激酶抑制剂，可有效抑制Bcr-Abl酪氨酸激酶野生型及多种突变型的活性，可抑制Bcr-Abl酪氨酸激酶及下游蛋白STAT5和Crkl的磷酸化，阻断下游通路活化，诱导Bcr-Abl阳性、Bcr-Abl T315I突变型细胞株的细胞周期阻滞和凋亡，是国内首个获批伴有T315I突变的慢性髓

细胞白血病适应症的药品，其获批上市为因T315I突变导致耐药的患者提供了有效的治疗手段。

44.恩沃利单抗注射液，适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者的治疗，包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。本品种为我国自主研发的创新PD-L1抗体药物，为重组人源化PD-L1单域抗体Fc融合蛋白注射液，可结合人PD-L1蛋白，并阻断其与受体PD-1的相互作用，解除肿瘤通过PD-1/PD-L1途径对T细胞的抑制作用，调动免疫系统的抗肿瘤活性杀伤肿瘤，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

抗感染药物：

45.阿兹夫定片，与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，适用于治疗高病毒载量的成年HIV-1感染患者。本品种是新型核苷类逆转录酶和辅助蛋白Vif抑制剂的1类创新药，也是首个上述双靶点抗HIV-1药物，能够选择性进入HIV-1靶细胞外周血单核细胞中的CD4细胞或CD14细胞，发挥抑制病毒复制功能。其获批上市为HIV-1感染者提供了新的治疗选择。

46.艾诺韦林片，适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人HIV-1感染初治患者。本品种为HIV-1新型非核苷类逆转录酶抑制剂的1类创新药，通过非竞争性结合HIV-1逆转录酶抑制HIV-1的复制，其获批上市为HIV-1感染患者提供了新的治疗选择。

47.艾米替诺福韦片，适用于治疗慢性乙型肝炎成人患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为核苷类逆转录酶抑制剂，其获批上市为慢性乙型肝炎患者提供了新的治疗选择。

48-49.甲苯磺酸奥马环素片、注射用甲苯磺酸奥马环素，适用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）。甲苯磺酸奥马环素为新型四环素类抗菌药，具有广谱抗菌活性，以及口服和静脉输注两种剂型，其获批上市丰富了患者的治疗选择，提高了药品可及性。

50.康替唑胺片，适用于治疗对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为全合成的新型噁唑烷酮类抗菌药，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

51.苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液，适用于治疗对奈诺沙星敏感的肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的成人（≥18岁）社区获得性

肺炎。本品种为无氟喹诺酮类抗菌药，与含氟喹诺酮类抗菌药具有不同的作用位点，其获批上市可为患者提供新的治疗选择。

52.注射用磷酸左奥硝唑酯二钠，适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病、奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染和预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。本品种属于最新一代硝基咪唑类抗感染药，其获批上市可为厌氧菌感染的治疗和预防提供新的治疗选择。

内分泌系统药物：

53.西格列他钠片，适用于配合饮食控制和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为过氧化物酶体增殖物激活受体（PPAR）全激动剂，能同时激活PPAR三个亚型受体（ α 、 γ 和 δ ），并诱导下游与胰岛素敏感性、脂肪酸氧化、能量转化和脂质转运等功能相关的靶基因表达，抑制与胰岛素抵抗相关的PPAR γ 受体磷酸化，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

54.脯氨酸恒格列净片，适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，通过抑制SGLT2，减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收，降低葡萄糖的肾阈值，从而增加尿糖排泄。其获批上市为患者提供新的治疗选择。

循环系统药物：

55.海博麦布片，适用于作为饮食控制以外的辅助治疗，可单独或与HMG-CoA还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白B水平。本品种为我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，可抑制甾醇载体Niemann-Pick C1-like1（NPC1L1）依赖的胆固醇吸收，从而减少小肠中胆固醇向肝脏转运，降低血胆固醇水平，降低肝脏胆固醇贮量，其获批上市为原发性高胆固醇血症患者提供了新的治疗选择。

血液系统药物：

56.海曲泊帕乙醇胺片，适用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症成人患者，以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，为小分子人血小板生成素受体激动剂，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

风湿性疾病及免疫药物：

57.注射用泰它西普，适用于与常规治疗联合用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。本品种为我国自主研发的创新治疗用生物制品，可将B淋巴细胞刺激因子（BLyS）受体跨膜蛋白活化

物（TACI）的胞外特定的可溶性部分，与人免疫球蛋白G1（IgG1）的可结晶片段（Fc）构建成的融合蛋白，由于TACI受体对BLyS和增殖诱导配体（APRIL）具有很高的亲和力，本品种可以阻止BLyS和APRIL与它们的细胞膜受体、B细胞成熟抗原、B细胞活化分子受体之间的相互作用，从而达到抑制BLyS和APRIL的生物学活性的作用，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

皮肤五官药物：

58.阿普米司特片，适用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。本品种属临床急需境外新药名单品种，是磷酸二酯酶4（PDE4）小分子抑制剂，可以通过抑制PDE4促使细胞内环磷酸腺苷（cAMP）含量升高，从而增加抗炎细胞因子，并下调炎症反应，其获批上市可为患者提供一种给药便利的新型替代治疗选择。

第六章 高效做好应急审评

2021年，新冠肺炎疫情全球大流行仍处于发展阶段，病毒不断变异进一步增加了疫情的不确定性，我国疫情防控“外防输入、内防反弹”压力持续增大，人民群众对疫苗药品的期待不断增高，国际社会对我国疫苗药品安全的关注度与日俱增。在这种形势下，党和国家对新冠病毒疫苗药物审评审批工作不断提出更高要求，国务院副总理孙春兰、国务委员肖捷亲赴药审中心调研并召开座谈会。药审中心坚持人民至上、生命至上，尊重科学、遵循规律，以高效应对疫情形势变化的工作机制和举措，全力服务保障疫情防控工作大局，持续做好新冠病毒治疗药物、新冠病毒疫苗应急审评审批工作，交出了满意答卷。

（一）加速推动新冠病毒治疗药物研发上市

药审中心坚决有力落实孙春兰副总理、肖捷国务委员调研座谈会部署要求，严守新冠病毒治疗药物研发安全有效标准，加快重点药物应急审评审批，为应对突发公共卫生事件和新冠重大疫情提供科技保障。

一是第一时间学习传达调研座谈会议精神，研究贯彻落实措施，梳理新冠病毒药物应急审评工作进展情况，对重点品种按照“一药一策一团队”原则，逐个制定应急审评工作方案，建立工作机制，明确上市审评技术标准，确定上市审评工作节点，制定上市审评倒排时间表、路线图，形成《新冠药物上市审评工作方案》。

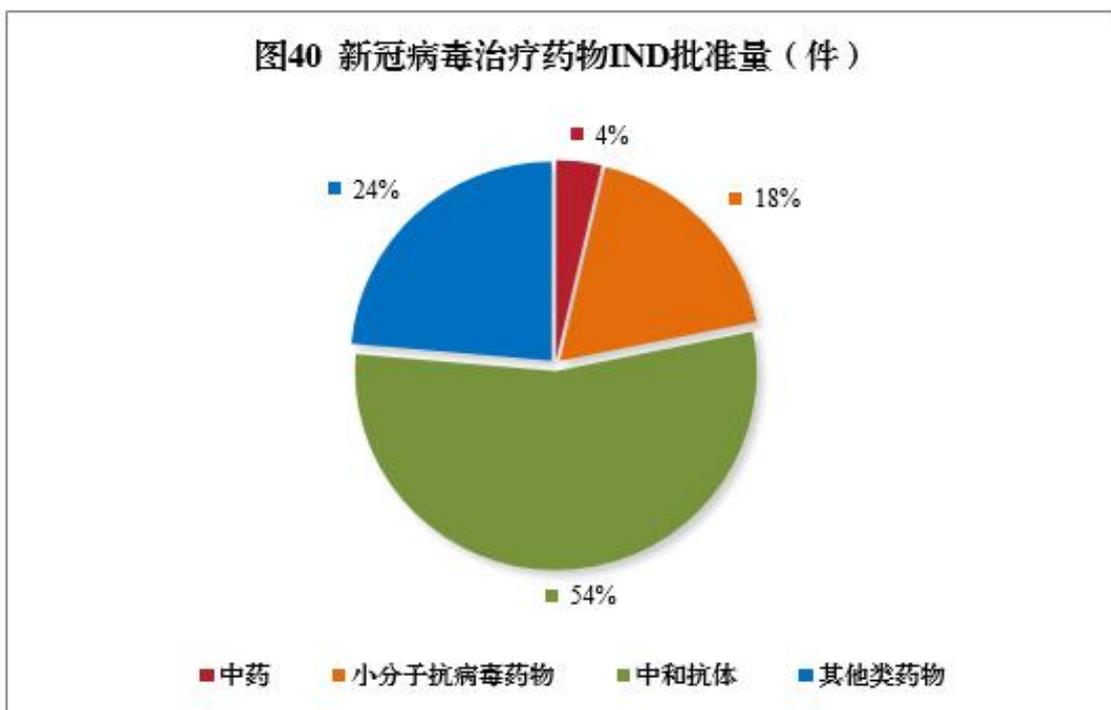
二是加强研审联动、主动指导企业，持续跟进新冠病毒治疗药物研发进展，对于已进入III期临床试验或已获得初步临床试验数据提示临床终点获益的重点品种，依法依规做好新冠病毒药物审评工作，加快推动新冠病毒药物获批上市。同时密切关注国际上新冠病毒治疗药物研发、审评审批情况，做好知识储备，以便更好的指导进口药及国产仿制药研发及上市申报。

三是落实申请人主体责任，对于申请附条件批准上市的品种，督促申请人按照承诺按时完成相关研究并递交相关资料，做好新冠病毒治疗药物全生命周期科学监管。

四是在中药应急审评方面，药审中心第一时间调集中药技术审评骨干力量，形成新冠肺炎疫情中药应急审评专项工作小组，深入了解新冠肺炎病理特征、演变规律、中医证候和辨证施治的原则，紧跟抗疫一线中医药使用情况和研发动态，结合国家卫生健康委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，不断加深对中医药在新冠肺炎治疗中独特作用和临床需要的认识。

五是加强对申请人的技术指导和注册服务，随研发随提交，随提交随审评，大大缩短了审评时间，进一步优化了审评流程，累计完成84项立项申请的可行性评议工作，所有立项申请均在24小时内完成。在此基础上，全天候接受相关品种申请人在研发和整理申报资料过程中遇到的问题并坚持做到随到随答。按照“边审评、边研究、边总结”的工作模式，充分发挥以中医药院士和抗疫临床一线专家为主的特别专家组的指导作用，完成“三方”抗疫成果转化。

截至2021年底，累计批准55个品种新冠病毒治疗药物IND，包括中药2个，小分子抗病毒药物10个，中和抗体30个，其他类药物13个。2021年，新冠病毒中和抗体联合治疗药物（安巴韦单抗注射液、罗米司韦单抗注射液）、清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒已获批上市。新冠病毒治疗药物临床试验申请获批情况详见图40。



（二）坚持研审联动，创新工作模式，高效完成新冠病毒疫苗应急审评工作

药审中心深入贯彻落实党中央、国务院和国家局部署，持续优化“早期介入、持续跟踪、研审联动、科学审评”全天候应急审评审批工作机制，积极履职尽责。

一是截至2021年底，加速推动4个新冠病毒疫苗附条件批准上市，5条技术路线的27个疫苗品种获批开展临床试验，其中9个进入III期临床试验，新冠病毒疫苗审评取得重大突破。

二是主动服务疫苗企业，提供全程指导，与WHO积极沟通，全力支持2款国产新冠病毒疫苗纳入WHO紧急使用清单，取得历史性突破，为全面疫情防控、为企业复工复产、推动我国经济社会发展提供了重要保障，也为落实习近平总书记“疫苗作为全人类公共产品”的承诺提供了坚实支撑，展现了疫苗应急审评审批的“中国质量”和“大国担当”，为全球携手战胜疫情注入了强大信心。

三是积极推进新冠病毒疫苗扩产保质保供相关工作，创新工作模式，深入江苏、北京、安徽等地新冠病毒疫苗生产企业进行现场指导、现场办公，研究解决技术问题，高效完成扩产能应急审评工作，全面提升我国疫苗年产能达数十亿剂，扩大了疫苗的及性和可负担性，有效地保障了人民群众的接种需求。

四是继续强化服务指导，持续跟进各技术路线新冠病毒疫苗研发进展，尤其是重点跟进重组蛋白类、核酸类新冠病毒疫苗临床试验进展情况，依法依规做好新冠病毒疫苗审评工作，推动更多新冠病毒疫苗获批上市，为抗击疫情扩充“武器库”，补充“弹药”。

五是密切关注新冠病毒流行株的变化情况，指导督促企业开展相关研究，及时调整研发策略，鼓励开展针对变异株新冠病毒疫苗研发并提供技术指导，为后续疫情防控提供支撑。

六是督促新冠病毒疫苗上市许可持有人，落实主体责任，完成附条件批准时要求的各项相关任务，持续深化对附条件上市产品安全性特征的认识。

七是积极参加WHO、国际药品监管机构联盟（ICMRA）等组织召开的视频电话会议，共同探讨研发与评价标准，推动我国新冠病毒疫苗研发注册标准与国际接轨，为中国新冠病毒疫苗走向世界打下了坚实基础，为助力全球抗疫贡献了宝贵的中国药监智慧、中国药审力量。截至2021年底，药审中心累计派员参加WHO相关会议71场，参加ICMRA相关会议49场。、在高效完成应急审评工作的同时，药审中心及时梳理应急审评中好经验好做法，完善现有审评工作流程，探索制定加快创新药上市申请的工作机制和程序，加快新药新疫苗上市，不断满足人民群众的健康需求。

第七章 持续深化审评审批制度改革

（一）多措并举满足儿童用药临床急需、促进儿童用药研发创新

“支持研发严格监管儿童药”是国家局党史学习教育“我为群众办实事”实践活动“药品监管惠企利民十大项目”之一。为切实解决人民群众“急难愁盼”的用药问题，药审中心多措并举，精准发力，谋划解决儿童用药研发重点、难点问题，鼓励和促进儿童用药的研发创新，不断满足临床需求。

创新儿童用药审评管理工作机制。药审中心成立儿童用药专项领导小组和工作小组，形成任务统一部署、力量统筹调配、工作一体推进的工作格局，有效提高了发现问题、解决问题的能力。

深入调研，协调各方共破儿童用药难题。解决儿童用药难的问题，需要监管部门、临床机构和药品生产企业同向发力。药审中心多次前往国家儿童医学中心和科研企业进行调研座谈，以临床需求为导向共同研究和解决儿童用药研发、使用和审评中的技术问题，提升我国儿童用药研发和科学监管水平。

落实儿童用药优先审评审批政策，提高儿童用药安全性和可及性。药审中心坚持“高标准、严要求、强服务”的原则，借鉴新冠病毒治疗药物等应急审评审批经验，在审评系统中设立“儿童用药”特殊标识，优化审评资源配置，专人对接，加快儿童用药上市速度。2021年共有24件适用于儿童的药品上市许可申请通过优先审评审批程序获批上市。

完善儿童用药审评标准体系，指导科学研究。药审中心按照“急用先行”的原则，结合临床实际、借鉴国际经验、集中专家智慧、大胆探索实践，建立了包含真实世界数据支持等指导原则在内的儿童用药研发审评证据体系。截至2021年底共发布了《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》《真实世界研究支持儿童用药物研发与审评的技术指导原则（试行）》《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则》等12项儿童用药专项指导原则，完善了儿童用药临床试验和安全性评价标准，为研发和审评提供了重要技术支持与审评依据，激发了企业研发活力，更好地指导了儿童用药的科学研究。

开展已上市药品说明书中儿童用药信息规范化增补工作，保障儿童临床科学用药。药审中心着力改善儿科临床中普遍存在的超说明书使用现状，破解“儿童吃药靠掰，用量靠猜”的困局。会同国家儿童医学中心及其医联体成员单位，设立“中国儿童说明书规范化项目”，充分利用儿童医疗机构数据资源，采用真实世界研究方法，筛选出建议修订说明书的品种名单和具体修订内容，现已公布两批修订说明书的品种名单。

加强儿童用药的政策宣传与培训力度。药审中心于2021年6月1日在网站开设了“儿童用药专栏”，及时公布与儿童用药相关的政策法规、指导原则、培训资料、品种批准信息等内容，集中展示了我国儿童用药审评工作，加强政策解读和宣传。人民日报刊发了《多举措鼓励儿童用药研发生产——满足用药需求 保障用药安全》，中国医药报社刊发了《全力破解儿童用药短缺难题》。

（二）完善临床试验管理制度、提高药物临床研究质量

1.发布《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》

为全面掌握中国新药注册临床试验现状，及时对外公开临床试验进展信息，为新药研发、资源配置和药品审评审批提供参考，药审中心根据药物临床试验登记与信息公示平台的新药临床试验登记信息，首次对中国新药注册临床试验现状进行全面汇总分析，发布了《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》。

药审中心将以中国新药注册临床试验登记数据为依托，聚焦监管创新，提高监管效能，在推动药品监管能力现代化中加强与业界沟通交流，增加信息透明度，助推中国新药临床试验高质量健康发展。

2.强化新冠病毒疫苗、治疗药物的临床试验进展和安全监管工作

药审中心严格按照新冠病毒疫苗、治疗药物临床试验过程中监管的工作要求，调整优化安全性监管措施，实施高频次的药物警戒及安全风险管理，加强对重点品种的安全监测与风险处理。截至2021年底，获准开展临床试验的82个新冠病毒疫苗、治疗药物均被纳入临床试验安全风险管理的专用通道。

3.推动《药物警戒质量管理规范》落地实施

《药物警戒质量管理规范》自2021年12月1日起正式施行，药审中心参与了该规范及其配套文件的制定以及规范的宣贯培训和技术解读工作，提高申请人对药物警戒的主体责任意识，助推《药物警戒质量管理规范》落地实施。

4.逐步完善临床试验期间药物警戒及安全风险管理工作

药审中心紧跟国际药物警戒新动态，结合中国实际，不断完善药物警戒工作的新理论、新方法和新工具，积极构建药物警戒学科发展的监管科学体系和工作平台。一是优化安全信息审评程序，构建临床试验期间安全风险管理系统（CTRIMS），实现了安全信息检测和风险处理的电子化管理，增加临床试验期间安全风险管理的协调性、有序性、规范性。二是升级符合E2B（R3）区域实施要求的药物警戒接收系统，提升安全数据库应用功能，推进ICH E2B（R3）和ICH E2A指导原则在我国的转化实施。三是优化安全风险管理机制，组建安全信息监测小组，对安全信息进行监测、识别、分析与初步评估，形成风险处理意见。四是形成临床试验安全信息的三级风险处理方式，即临床试验风险管理告知信、临床试验风险控制通知书、暂停或终止临床试验通知书，持续强化药物临床试验期间安全信息报告评估管理。

5.安全信息的风险识别能力稳步提高

2021年收到国内临床期间可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）首次报告7197份，同比增长54.51%；收到研发期间年度安全性报告（DSUR）2568份，同比增长42.82%。临床试验登记平台登记信息15075条（包括首次登记和信息更新登记），同比

增长22.95%。发出临床试验风险管理告知信86份、临床试验风险控制通知书21份，暂停临床试验通知书1份，建议申办者主动暂停临床试验5次。

新冠病毒疫苗和新冠病毒治疗药物均采用快速推进的研发模式，存在一定程度的潜在风险，且临床试验开展过程中短时间纳入大量受试者。药审中心始终将新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物的安全性放在首位，对新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物临床试验加大安全监管力度、提高安全监管频次、加强风险预警、提升安全监管的灵活性，对警戒信息第一时间进行处理，严守安全底线。确保了临床试验风险可控、受试者安全，尽早满足了公众对新冠病毒疫苗和新冠病毒治疗药物用药安全的需求。

（三）建设中国上市药品专利信息登记平台

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和《国家局、国家知识产权局关于发布〈药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）〉的公告》（2021年第89号），探索建立药品专利纠纷早期解决机制，对符合药品专利纠纷早期解决机制的品种，依法设置等待期、专利保护期或市场独占期。药审中心建设了中国上市药品专利信息登记平台。

1.以问题为导向，充分聆听社会各界意见建议

药审中心加强沟通协调，多次邀请相关部门、业界专家召开平台建设研讨会，汲取行业专业性意见，及时发现解决问题，推进平台建设。在中国上市药品专利信息登记平台测试期间，根据社会各界反映的问题，逐一解答并同步优化平台功能。

2.发布操作指南等文件，提高用户的平台使用体验

药审中心发布《中国上市药品专利信息登记平台用户操作指南》《中国上市药品专利信息登记填表说明》等指导性文件，给予申请人明晰指导。2021年有325个上市许可持有人登记专利信息1476条，涉及药品1090个；公开专利声明959个，其中一类申明783个，二类申明65个，三类申明175个，四类申明97个，实现药品注册相关专利信息公开。

（四）扎实推进仿制药一致性评价工作

1.持续开展参比制剂遴选工作

药审中心根据《药审中心化学仿制药参比制剂遴选工作流程》要求，继续规范遴选工作流程，有效提高工作效率，按时限完成参比制剂遴选工作。自2017年8月开展一致性评价工作以来共发布参比制剂目录49批，涉及4677个品规（1967个品种），其中包括注射剂参比制剂1253个品规（477个品种）。2021年发布参比制剂850个品规（527个品种）。

2.继续完善优化一致性评价工作

2021年已通过一致性评价331个品种。为了更好的开展一致性评价工作，药审中心完成了我国上市化学药品相关数据的梳理工作，对临床价值明确无原研对照的品种、国产创新品种、我国特有品种等进行了分析研究，为下一步一致性评价工作提供了参考。2021年制定了75个品种的药学研究技术要求，起草了27项生物等效性个药指导原则，逐步完善了审评标准体系。同时，药审中心召开一致性评价企业座谈会，充分听取企业提出的相关意见和建议，以企业关心的痛点难点问题作为下一步工作的重点。

3.优化一致性评价专栏

在药审中心网站中优化了“仿制药质量与疗效一致性评价”专栏，设专人对一致性评价专栏进行更新和维护，及时更新通过一致性评价的口服固体制剂品种说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据、参比制剂目录、政策法规、技术指南等信息。

（五）提高药品审评审批透明度²⁵

一是加大审评信息公开力度，建立审评信息公开的长效机制。药审中心制定《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》，发布《2020年度药品审评报告》，提高审评工作透明度。截至2021年底，已累计公开新药技术审评报告500个。二是持续推进审评信息公开。在药审中心网站增设“突破性治疗公示”等栏目，对申请人关注度高的加快品种信息予以公开，同时上线异议解决系统，开通对审评结论提出异议的通道，及时回应社会关切。三是不断加强信息化建设。对药审中心网站进行升级改造。新增“儿童用药”、“行政受理服务”、“指导原则”、“药品电子通用技术文档（eCTD）”等专栏，增强审评信息公开的主动性，信息检索的便利性和信息更新的时效性，不断满足公众和申请人诉求。四是深化“放管服”改革，加快实现“一网通办”，推进药监服务事项整体联动。以建设整体联动、高效便民的网上服务平台为目标，整合内部账户体系，对接国家局网上办事大厅，做到统一账户、入口和登录。

2021年公开已承办的注册申请信息11546条，公示纳入优先审评品种信息112个，公示纳入突破性治疗品种信息51个，公示沟通交流申请信息3757个，公开批准临床默示许可申请信息2873个，公开上市药品审评报告信息184个。公开登记审查通过、受理通过的原料药、药用辅料和药包材任务2524个。2021年首次实现原料药审评进度查询，并实现与关联制剂的关联查询，公开单独审评原料药进度任务927个及与关联制剂的关联查询任务443个，持续推进审评进度公开。

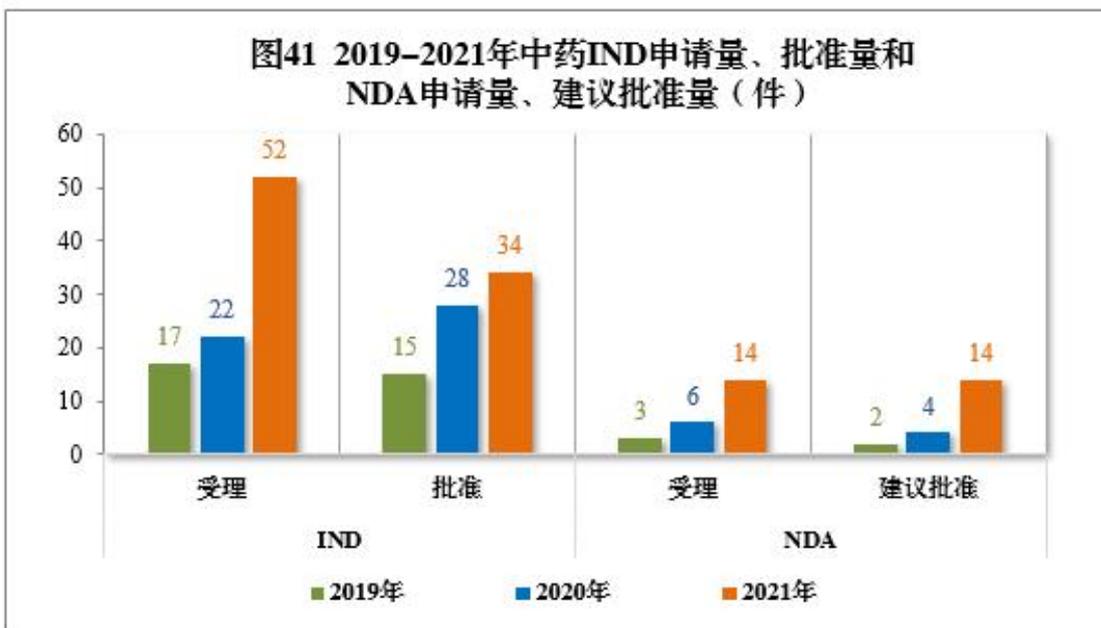
（六）推动药品注册申请申报电子化

为推进药品注册申请电子申报，提高“互联网+药品监管”服务效能，eCTD项目正式实施。一是发布技术规范，指导申请人准备eCTD申报资料。制定eCTD技术规范、实施指南等技术文件，为申请人准备电子申报资料提供技术指导和标准遵循。二是开展宣贯工作，提高申请人开展eCTD申报的积极性。制定宣讲解读计划，开展对外宣讲，帮助申请人理解eCTD技术要求和申报流程。三是做好相关信息化建设，方便申请

人开展eCTD申报。建设eCTD专栏，集中公开国内外指导原则、工作动态等，建设eCTD申报系统，对接国家局药品业务应用系统，打通药品注册申请全流程电子化通道。四是开展信息安全评估，提高信息安全性。开展eCTD等级保护测评、密码应用安全性评估测评、网络安全风险评估等，多措并举，有效控制和降低信息安全风险。

第八章 支持推动中药传承创新发展

2019-2021年，中药IND申请量（17件、24件、52件）、批准量（15件、28件、34件）和NDA申请量（3件、6件、14件）、建议批准量（2件、4件、14件）均呈现连年增长的趋势。2019-2021年中药IND申请量、批准量和NDA申请量、建议批准量详见图41。



（一）落实改革完善中药审评审批机制要求，推动构建“三结合”²⁶注册审评证据体系

认真落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和习近平总书记关于改革完善中药审评审批机制指示精神，按照传承精华、守正创新、高质量发展的原则，深刻研究总结中药审评审批实践经验和药品审评审批制度改革成果，结合中药特点和研发实际情况，积极主动研究中药注册分类调整意见，加快构建“三结合”注册审评证据体系，畅通了中药新药的注册途径。

基于“三结合”注册审评证据体系，制定审评标准和指导原则。针对“三结合”注册审评证据体系下研究策略、方法的调整和沟通交流关注点，将目前已形成的人用经验的共识转化到指导原则之中，发布了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》。选择恶性肿瘤、慢性胃炎、胃食管反流病3个具体适应症为突破口，引入真实世界研

究等新工具新方法，与中医临床相关适应症领域的权威专家一起针对符合中医药特点的临床疗效评价技术要求进行研究，逐步形成指导原则。

（二）研究优化注册分类，开辟古代经典名方中药复方制剂研发与审评新路径

药审中心对现行《药品注册管理办法》中药分类中的第3类“古代经典名方中药复方制剂”进行了系统研究，基于“三结合”注册审评证据体系思维，增加了“3.2类其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”分类，并提出了一系列与之相适应的注册管理要求。该分类体现了传承精华、守正创新的原则，有别于中药创新药的研发模式，对于加快来自中医长期临床实践传承下来的经典名方、名老中医经验方以及医院制剂等的成果转化，充分满足中医临床治疗需求，具有十分积极的意义。通过“三方”相关品种的审评，实践了与该分类相适应的审评程序、临床及药学审评要点和技术要求，得到了中医药院士、国医大师等权威专家的高度赞扬。

按照国家局、国家中医药管理局工作部署，药审中心持续推进古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会的组建工作。

（三）持续加强标准研究，构建符合中药特点的全过程质量控制体系

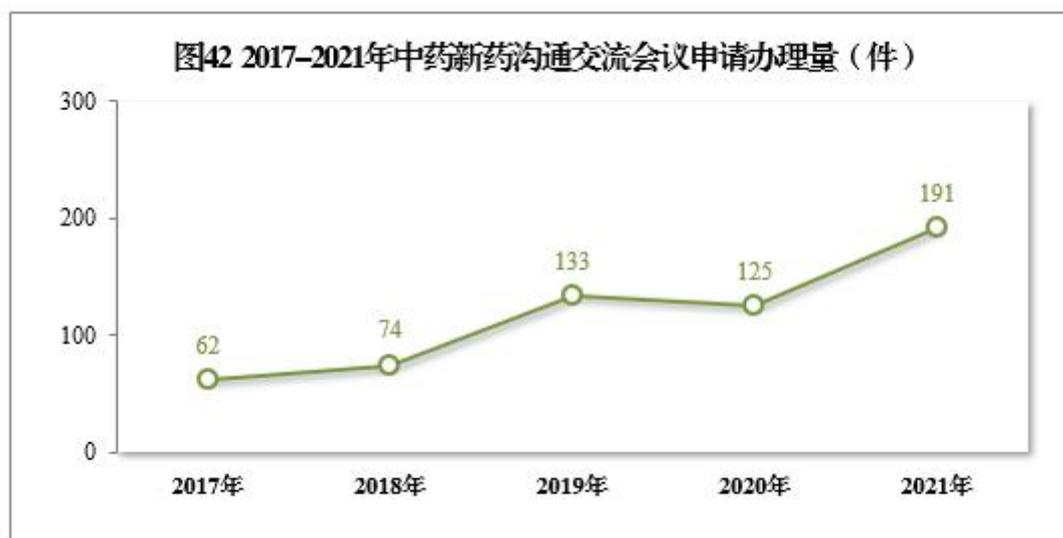
遵循中医药理论、传统用药经验和中药研发规律，深入研究中药特点和中药审评标准，建立完善中药新药全过程质量控制体系，制定符合中药特点的研究和评价技术指导原则，转变中药“唯成分”的质量控制理念，基本构建涵盖药材、饮片、制剂等的中药新药全过程质量控制体系和全生命周期管理的有关要求。发布了《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》，该指导原则一方面重视中药临床长期使用证明安全、有效的事实，以临床价值为导向，尊重中医药传统和特色，引导生产企业制定符合中药特点的质量控制方法和策略；另一方面强调“质量源于设计”、“全过程质量控制”等理念，指导生产企业更加有效地控制产品质量。

深入研究、总结近几十年来中药变更研究以及中药变更监管的经验和成果，破除“唯成分”的评价方式，基于生产过程、人用经验和质量评价，构建了新的变更研究评价标准，发布了《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，优化已上市中药药学变更技术要求，解决长期困扰企业的难点痛点问题，推动中药产业高质量发展。

（四）加强对申请人的指导，加快确有临床价值的中药新药审评

药审中心将具有明显临床价值的中药新药纳入优先审评审批程序。通过问询式沟通交流、专业问询、线上视频会议等多种方式，主动与申请人就针对关键技术问题的沟通交流，使申请人在专家咨询会上答辩更为聚焦，提高了补充资料以及说明书、质量标准等审评所需文件撰写的质量和效率。全力以赴加快中药上市许可申请审评，发挥中医药在疾病防治中的独特优势。

自《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》发布以来，中药新药沟通交流会议申请的办理量不断增加，从2017年62件、2018年74件，增加至2019年133件、2020年125件、2021年191件。通过与申请人的沟通交流，前置处理申报资料存在的问题，提高了申报资料质量和审评工作效率。2017-2021年中药新药沟通交流会议申请办理量详见图42。



（五）积极做好援疆援藏工作，支持促进民族药发展

按照国家局的部署和工作要求，药审中心多次赴新疆、西藏等民族地区开展调研、培训、座谈，深入了解民族药研发实际情况和存在的问题，探索调整民族药注册管理思路，推进具有民族药临床治疗优势药物的研发。通过线上答疑等方式解答新疆、西藏民族药企业咨询问题数百条，及时解决申请人在研发和注册过程中的问题。积极推动民族药品种的研发，优先配置审评资源、加强注册服务指导、做好审评全过程的沟通交流。

第九章 审评体系和审评能力现代化稳步提升

（一）保障连任ICH管委会成员相关工作

ICH工作办公室为保障国家局成功连任ICH管委会成员，一是争取各ICH成员的理解和支持，积极筹办“ICH中国进程与展望会”，向国际行业协会全面展示了我国ICH工作成果；组织参加了药品信息协会（DIA）中国年会ICH主题日活动，围绕推动ICH国际协调等议题与来自欧美日机构代表进行深入交流；与日本监管机构联合举办研讨会，全面深化与国际监管机构和工业界的交流合作。二是提高在行业代表领域的宣传力度，2021年4月28日举办了“ICH指导原则实施情况宣讲会”，线上观看直播人数达1.4万人次，回放1.1万人次。三是密切关注ICH管委会选举进程，深入研究，积极筹备ICH管委会选举申请材料，为国家局成功连任ICH管委会成员奠定了坚实的基础。2021年6月3日国家局再次当选ICH管委会成员。

（二）积极推动ICH指导原则转化实施和议题协调工作

一是ICH工作办公室进一步推动ICH指导原则在国内的落地实施，2021年报请国家局发布ICH指导原则实施适用公告6个，明确了9个ICH指导原则的实施时间节点。截至2021年底，国家局已充分实施ICH指导原则53个，实施比例达84.13%。二是ICH工作办公室深入参与ICH议题协调工作。目前ICH共有活跃议题28个，向ICH议题协调专家工作组选派专家53人次，共参加工作组电话会累计达379次。

（三）流程导向科学管理体系建设更加科学

在中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组及国家局党组的支持和指导下，药审中心科学管理体系8个子课题的试点建设运行良好，科学管理体系制度计划制修订28个，已发布制度17个，58项改革措施稳步推进。2021年药审中心内部审评以流程为导向的科学管理体系基本建成，制度标准体系和风险防控机制进一步完善、审评流程更加清晰、审评审批效率明显提高、服务意识显著增强、服务对象满意度和社会美誉度明显提高，以问题为导向、流程为主线、制度建设为抓手的药品审评审批工作体系基本形成。同时，药审中心总结流程导向审评体系的建设成果，对《药品技术审评质量管理规范》（GRP）进行了修订。以此为新起点，按照推进治理体系和治理能力现代化新要求，药审中心将继续发挥以流程导向科学体系建设工作机制作用，坚持问题导向，不断发现新问题，研究新措施，持续推进审评体系和审评能力现代化。

（四）人才队伍建设迈出坚实步伐

药审中心积极开展人才队伍建设，树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励工作人员锐意进取、担当作为。一是持续加强审评队伍和能力建设。积极协调增加人员编制，立足审评需要做好人才引进工作，充实专业审评力量，持续开展员工教育培训，提高工作能力。二是畅通员工职业发展通道。做好高级职称评审申报，积极开展专业技术岗位评审聘任、主审审评员选聘，做好中级职称以及管理岗位级别认定工作，破除人才职业发展瓶颈。三是不断加强制度建设，制定《员工辞职管理办法》《职工兼职（任职）管理办法》《考勤与休假管理办法》《因私出国（境）管理办法》等11个制度，夯实了人才队伍管理的基础。四是完善绩效考核等措施，进一步规范各类人员激励和约束机制。

（五）指导规范药品分中心开展审评工作

设立药品审评检查长三角分中心、药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品分中心）是党中央、国务院在长三角区域、粤港澳大湾区推进更高起点深化改革和更高层次对外开放等战略部署和发展规划的重要举措，是对药品审评改革创新和药品审评能力建设的强化支持。药审中心在国家局的统一领导下，坚决贯彻国家区域战略，认真落实“统一审评团队、统一业务管理、统一审评系统、统一审评标准”要求，大力加强药品分中心建设工作的规划设计、建设运行及支持保障，加大业务支持指导力度

，加强业务培训，推动药品分中心尽快发挥应有作用，助力区域医药产业高质量发展。

一是建立药品分中心业务工作协调机制。药审中心成立专项工作组，专题研究推进药品分中心业务开展、人才队伍建设等工作，全力推进药品分中心逐步开展审评工作。二是多种形式组织培训。药审中心通过线上培训、线下一对一带教等形式，对药品分中心人员开展了涵盖审评任务管理、专家会议、沟通交流、技术审评等方面的业务培训，促进药品分中心人员审评业务能力的提升。三是支持指导药品分中心开展沟通交流相关工作。针对具有临床价值的重点品种，药审中心给予技术支持，支持药品分中心对区域内申请人开展指导和交流工作，2021年共组织沟通交流会议17次；发布《国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知》，开通申请人向药品分中心提交一般性技术问题端口，指导药品分中心解答一般性技术问题咨询1415个。四是开展上市后变更研讨会和培训。在上海和深圳召开了“药品上市后变更类别确认研讨会”，建立药审中心与药品分中心、省级药监局关于上市后变更分类确定的沟通协调机制。选派人员前往2个药品分中心开展药品上市后变更指导原则的培训，长三角区域约两千人参加培训，粤港澳大湾区约五百人参加培训。

两个药品分中心挂牌运行以来，主动服务，深入调研了解区域内药品企业服务需求，积极解决企业新药研发与注册中遇到的突出问题。后续药审中心将会同两个药品分中心进一步深化审评审批制度改革，有效提升药品分中心服务区域医药产业创新发展的的工作质量，指导支持药品分中心推动建设政治过硬、素质优良、高效廉洁的审评人才队伍。

第十章 加快完善药品技术指导原则体系

近年来，随着医药产业迅猛发展，新技术、新靶点、新机制、新成果不断涌现，药品注册申报数量持续增加，大批创新型高科技药物进入注册审批程序。为满足药品更新换代速度和医药行业发展需求，药品技术指导原则在具有规范性、指导性和应用效果的同时还必须具有前瞻性。药审中心以满足药物研发需求和鼓励创新为目标，持续推进审评体系和审评能力现代化建设，致力于构建科学权威公开的审评标准体系，解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题。

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，药审中心加大指导原则的起草制定力度，2021年经国家局审查同意发布了87个指导原则。开展药品审评标准体系建设以来，已累计发布了361个指导原则，覆盖中药、化学药、生物制品等领域，包含新冠病毒治疗药物、古代经典名方、细胞和基因治疗等研发热点难点问题。目前国内指导原则已基本形成技术标准体系，为医药产业的创新发展和药品审评提供了科学有力的技术支撑。2021年药审中心完成的技术指导原则详见附件7。

在加速推动新冠病毒治疗药物研发上市方面，药审中心发布了《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则（试行）》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》等指导原则，紧跟国内国际新冠肺炎疫情的发生发展及临床治疗需求，以新冠病毒中和抗体类药物、抗新冠病毒肺炎炎症药物和抗新冠病毒化学药物作为抗疫药物研发和审评审批的重点，更好地指导相关药物的研发。

在支持推动中药传承创新发展方面，发布了《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》等指导原则，加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，规范中医药理论申报资料和古代经典名方中药复方制剂说明书相关内容的撰写。

在满足儿童用药临床急需、促进儿童用药研发创新方面，发布了《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》等指导原则，鼓励药物研发者研发适宜儿童使用的剂型和规格，同时通过完善药品说明书中儿童用药信息以指导临床合理用药，持续解决临床儿童用药紧缺问题。

在细胞和基因治疗方面，发布了《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）》《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）》等指导原则，规范了国内细胞和基因治疗药物的研究与评价，进一步提高企业研发效率，引导行业健康发展。

在肿瘤药物研发方面，发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则（试行）》等指导原则，从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导医药企业在研发过程中，落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念，促进了抗肿瘤药物科学有序的开发。

在罕见病治疗方面，发布了《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》，意在促进更多低发病率疾病为对象的药物研发，展现了药审中心推动我国罕见疾病药物研发的信心和决心，力争将更多原先被市场冷落的罕见疾病药物拉入研发快车道，为边缘化的罕见病患者带来更多希望的曙光。同时针对罕见病药物研发积极性较低的突出问题，促使医药企业围绕尚未满足的临床需求，将罕见病作为创新产品研发的重要方向之一。而最终目的，是为了推动我国罕见病防治与保障迈上新的台阶，为罕见病患者提供更优质的诊疗服务，保障人民的健康权益。

在真实世界数据方面，发布了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》，从审评角度明确了用于回答临床科学问题的数据要求，强调了真实世界数据不等同于真实世界证据，为工业界利用真实世界数据支持药物研发提供了科学可行的指导意见。该指导原则的发布，使我国真实世界数据研究在政策监管层面迈向全球第一梯队。

在药品上市后变更方面，发布了《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》等指导原则，旨在落实药品全生命周期管理，指导我国已上市中药、化学药品和生物制品药学的变更研究，为申请人提供可参考的技术标准。

指导原则的制定与发布进一步完善了药品审评体系，为科学公正的审评决策提供了有力的技术支撑。同时，鼓励科研机构、申请人和行业协会更多地参与药品指导原则编制工作，使药品指导原则体系构建工作形成良性循环，进而更好的推动我国药品指导原则体系更加完善。

第十一章 党风廉政建设见行见效

药审中心以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，增强忠诚拥护“两个确立”，坚定践行“两个维护”的政治自觉，以落实管党治党政治责任的有力成果，为推进药品审评改革创新提供了坚强政治保障。

一是认真开展好党史学习教育。制定《药审中心党委开展党史学习教育实施方案》，召开动员部署大会，成立督导组指导各党支部利用“三会一课”、组织生活会等多种形式推进党史学习教育。

二是积极开展好“我为群众办实事”实践活动。围绕公众和申请人急难愁盼的现实问题，将国家局“药品监管惠企利民十大项目”中涉及药审中心为责任单位的4个项目作为工作重点认真抓好落实，确立了加快推进新冠病毒疫苗审评、鼓励儿童药研发创新、推进审评信息公开、不断优化沟通交流机制、持续提升服务申请人质量等25个办实事项目，不断满足业界和公众诉求。

三是统筹抓好中央、国家局党组巡视整改及违反中央八项规定精神专项治理各项工作，通过建章立制、优化流程、加强督办等手段协调并推动解决整改过程的难点堵点问题。通过巡视整改不断提升整体工作水平。

四是开展重点任务专项监督。对疫情防控、原辅包关联审评审批、新冠病毒疫苗审评审批等落实情况进行重点监督，推动药品审评制度改革重要工作落地见效。对于审评暂停品种的暂停原因、纳入突破性疗法程序的品种依程序沟通交流执行情况等开展常态监督，着力防范化解风险隐患，压实责任。

五是持续防范和化解廉政风险。落实上级纪检组织关于“行贿受贿一起查”要求，制定药品注册申请人行为合法合规承诺书。组织员工进行利益冲突情况报告，开展员工经商办企业持股清查工作，推动建设清正廉洁的审评审批环境。

六是坚持警示教育常态化。制定年度廉政文化建设方案，每两月编印1期《廉洁审评教育专刊》，每月向全体员工推送廉洁警句，大力营造崇廉尚廉的浓厚氛围。

第十二章 2022年重点工作安排

过去的一年间，药品技术审评工作在鼓励医药创新、维护人民健康和公共卫生安全方面作出了积极的贡献，在保障疫情防控大局和加快医药产业高质量发展中的关键性作用也愈加显著。随着药品审评审批制度改革不断向纵深推进，人民群众对药品质量和安全有着更高的期盼，医药行业对公平、有序、可预期的审评环境的诉求更加强烈，以及在全球公共卫生危机频发、“全球新”药物创新性不断提升等复杂的社会背景下，我国药品审评机构、药品审评能力和药品审评体系现代化方面依然面临着诸多挑战。

一是审评队伍规模与审评任务量匹配失衡。目前，审评队伍力量与每年按时限审评上万件注册申请任务量之间的矛盾依然突出，加班加点审评仍是常态。二是药品审评能力现代化水平仍需全面加强。随着新药研发创新全球化不断提升，新机制、新靶点等“全球新”的药物逐渐增多，创新产品对审评能力的挑战和压力已日渐凸显。三是如何更好地强化药品审评效能、提升为人民服务水平、建立健全现代化药品审评体系的问题变得更加突出。

2022年，药审中心将在国家局党组的坚强领导下，紧密围绕各项重要工作部署，主要开展以下方面的工作。

（一）全力保障新冠病毒疫苗药物审评

服务疫情防控大局，全力保障新冠病毒疫苗扩产能、保质量、保供应；严守药物研发安全有效标准，坚持提前介入、研审联动、科学严谨、依法合规，全力以赴推动新冠病毒疫苗和治疗药物上市，持续跟进各技术路线疫苗药物品种研发进展，加快促进重点药物研发创新，督促附条件上市疫苗药物生产企业开展上市后研究；总结固化好的经验做法，优化应急审评工作机制，促进应急审评工作经验转化实施；加强新冠应急审批药物临床试验进展与安全信息监管。

（二）持续深化药品审评审批制度改革

促进医药产业基础性研究，支持鼓励企业在现代医药新技术、新靶点、新机制方面开展创新，促推解决产业创新发展的“卡脖子”问题；坚持鼓励以临床价值为导向的新药好药、罕见病用药、重大传染病用药、公共卫生方面的临床急需药品研发创新；细化优化突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批程序，促进药品高质量发展

；支持满足临床需求的儿童用药研发创新，提高儿童用药的安全性和可及性；巩固按时限审评改革成果，完善审评任务管理机制；强化“放管服”意识，提升沟通交流服务质量；优化药物临床试验默示许可制度；完善专家咨询委员会工作制度；加强药品注册核查检验沟通协调，做好《药品注册核查检验启动工作程序》配套制度落地实施；加强临床试验期间的药物警戒体系建设，提升临床试验信息管理能力；稳步推进eCTD工作，提升电子化管理水平。

（三）加快推动中药审评审批机制改革

完善中药审评审批机制，加快构建以中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药审评体系；推进中药技术指导原则制修订，建立完善符合中药特点的审评体系，促进中药传承创新发展；加快组建古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会。

（四）扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价

坚持标准不降低，有序推进口服固体制剂、注射剂一致性评价工作；严格评价标准，完善相关技术指导原则体系；优化一致性评价流程，加快参比制剂遴选工作，推进无参比制剂品种梳理及国产创新药自证工作。

（五）全面开展审评体系和审评能力现代化建设

做好药品安全专项整治配合工作；在国家局统一领导下加快推进药品长三角分中心、药品大湾区分中心业务等方面建设；持续推进流程导向科学管理体系建设，完善科学审评体系，规范权力运行，防范各类风险；加强长效机制建设，加快将科学管理体系的建设成果转化为规章制度落地落实，提升审评科学化水平，不断提升审评质量和审评效率；做好疫苗国家监管体系（NRA）评估迎检；推进以临床价值为导向的指导原则建设；推进ICH指导原则转化实施，促进国内行业监管与国际标准接轨；推进监管科学课题研究；加强法务工作，提升职工法律意识和依法决策水平；充实审评力量，优化专业结构，加强审评队伍建设；加强业务培训，探索完善培训考核与评价机制。

（六）驰而不息强化党风廉政建设

持之以恒学深悟透做实习近平新时代中国特色社会主义思想，认真学习党的二十大精神，深刻认识“两个确立”的决定性意义，坚决贯彻习近平总书记的重要讲话、重要指示精神，不断增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”；认真贯彻党中央、国务院重大决策部署，巩固落实中央八项规定精神；持续推进“不敢腐、不能腐、不想腐”体制机制建设；做好防范利益冲突工作；丰富新闻宣传方式，打造系统化宣传格局，弘扬药品审评审批制度改革成果。

结语

行之力则知愈进，知之深则行愈达。2022年，药审中心将继续以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实习近平总书记重要指示批示、党的十九大

和历次全会精神，深刻领会“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”，以革故鼎新的勇气、坚忍不拔的定力，抓好“十四五”药品安全及高质量发展规划的贯彻落实，全面加强党的建设，纵深推进全面从严治党，持续深化药品审评审批制度改革，深入开展药品安全专项整治行动，不断加大审评队伍建设管理力度，扎实做好新冠病毒疫苗药物应急审评工作，大力支持中医药传承创新发展，有序推进仿制药质量和疗效一致性评价，不断提升药品审评体系和审评能力现代化水平，全力服务疫情防控工作大局，切实保障人民群众用药安全有效可及。

以初心，致创新。做好药品审评工作使命光荣、责任重大。药审中心将更加紧密团结在以习近平总书记为核心的党中央周围，把握大势、抢占先机，肩负起新时代赋予的重任，心怀“国之大事”，以不负人民的实际行动奋力开创药品审评事业新局面，加快建设科学、高效、权威、公众信赖的药品审评机构，以优异成绩迎接党的二十大胜利召开，为守护人民生命健康和建设社会主义现代化国家、实现中华民族伟大复兴的中国梦作出新的更大贡献！

注解：

¹此数据包含以医疗器械作用为主的药械组合产品4件，不包含原料药；本报告中“注册申请”的数量单位为“件”，以受理号计算。

²原国家食品药品监督管理总局、现国家药品监督管理局在本报告中统称为国家局。

³包括无需技术审评的补充申请和临时进口注册申请。

⁴在受理需技术审评的注册申请9235件的基数上，此数据不含药械组合产品4件。

⁵包含民族药。

⁶以补充申请途径申报。药审中心自2017年8月开始承担仿制药质量和疗效一致性评价工作。

⁷本章创新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）注册分类中药、化药、生物制品1类和原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）注册分类中药1-6类、化药1.1类、生物制品1类受理的药品。

⁸本报告中“品种”的数量单位为“个”，均以通用名称计。

⁹化学药5.1类为境外上市的原研药品和改良型药品的境内上市。

¹⁰临床试验申请包括IND和验证性临床试验申请。

¹¹创新化学药IND 1134件（487个品种），NDA 32件（21个品种）。

¹²创新生物制品IND 643件（423个品种），NDA 23件（16个品种）。

¹³药物临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册申请。

¹⁴自2017年5月1日，药审中心根据《国家食品药品监督管理局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理局令第31号），开始以国家局名义对部分注册申请作出药品行政审批决定。

¹⁵本报告所称“审结”包括：完成技术审评报送国家局审批、完成技术审评后以国家局名义审批、不需要技术审评以国家局名义直接审批、审评审批程序终止。“审结”不包含已完成至少一轮技术审评，因需申请人补充资料、发出补充资料通知书的注册申请（以下简称待申请人回复补充资料）。

¹⁶含药械组合注册申请8件。

¹⁷不含药械组合注册申请8件。

¹⁸本报告中的原研药，为通过系统完整的研究，并证明安全有效、质量可控的药品。

¹⁹根据《国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018年第79号），药审中心先后遴选并发布三批临床急需境外新药名单共81个品种。

²⁰本章创新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）注册分类中药、化药、生物制品1类和原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）注册分类中药1-6类、化药1.1类、生物制品1类审结的药品。

²¹药物临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册申请及其复审注册申请。

²²无需技术审评的补充申请、临时进口注册申请。

²³基于风险启动的注册核查任务不包含新冠病毒治疗药物、新冠病毒疫苗的现场核查、有因检查。

²⁴《药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知》见药审中心网站（www.cde.org.cn）。

²⁵数据来源为药审中心网站“信息公开”专栏。

²⁶中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系。

 [附件1.docx](#)

 [附件2.docx](#)

 [附件3.docx](#)

 [附件4.docx](#)

 [附件5.docx](#)

 [附件6.docx](#)

 [附件7.docx](#)

6月2日，国家药监局综合司公开征求《药包材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》，引导药包材生产企业规范生产行为，指导药品上市许可持有人履行好药包材供应商审核职责，国家药监局组织起草了《药包材生产质量管理规范》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于2022年7月2日前，将有关意见通过电子邮件反馈至ypjgs@nmpa.gov.cn,邮件标题请注明“药包材生产质量管理规范意见反馈”。

附件：药包材生产质量管理规范（征求意见稿）

国家药监局综合司

2022年6月1日

 [附件.docx](#)

6月6日，国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）》的通告（2022年第33号）

为鼓励罕见疾病药物研发，从临床研究方法学角度指导申办者提高研发效率，药审中心组织制定了《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起实施。

特此通告。

附件：罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年6月2日

6月7日，国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021年）》

为全面掌握中国新药注册临床试验进展，运用信息化手段提升药品监管能力，及时对外公开临床试验进展信息，为新药研发、资源配置和药品审评审批提供参考，药审中心根据药物临床试验登记与信息公示平台的新药临床试验登记信息，对2021年中国新药注册临床试验现状进行了全面汇总和分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021年）》。

本次年度报告主要根据2021年度登记的药物临床试验信息，从药物类型、品种及靶点特征、适应症、申办者类型、注册分类、试验分类、试验分期、特殊人群试验、临床试验组长单位、启动耗时和完成情况等角度对临床试验的总体趋势变化、主要特点、突出问题等进行汇总分析，同时对比近三年临床试验登记数据，对近年来的趋势特征进行总结分析。

附件：《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021年）》

国家药监局药审中心

2022年6月7日

6月10日，国家药监局关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告（2020年第37号）

为指导和规范药物临床试验必备文件的保存，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法规要求，国家药品监督管理局组织制定了《药物临床试验必备文件保存指导原则》，现予发布，自2020年7月1日起施行。

特此通告。

附件： [药物临床试验必备文件保存指导原则.doc](#)

国家药监局

2020年6月3日

6月10日，关于征求《中国药典》药包材生物学评价与试验选择指导原则意见的通告

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《药包材生物学评价与试验选择指导原则》草案（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、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）EXCEL电子版发送至指定邮箱：liuchenghu510@163.com。

联系电话：0531 - 82682901（草案起草单位）

010 - 67079566（国家药典委员会）

附件1：药包材生物学评价与试验选择指导原则草案.pdf

附件2：药包材生物学评价与试验选择指导原则草案起草说明.pdf

附件3：药包材生物学评价与试验选择指导原则草案反馈意见表.xlsx

国家药典委员会

2022年6月9日

[6月13日，关于中药配方颗粒国家标准申报资料受理及审评情况的公示（第五期）](#)

各有关单位：

根据国家药品监督管理局相关工作部署，我委正陆续开展中药配方颗粒国家药品标准审评工作。现将近期申报资料受理及审评情况公示如下：

一、第三期品种标准审评情况

完成第三期32个品种（包括同品种）初审审评，其中28个品种发补，4个品种退审，重新开放申报，详见附件1。

二、第四期同品种研究资料受理情况

我委于2022年04月15日公示了第四期29个品种标准研究资料受理情况，公示期内收到7家申报单位14份同品种申报资料，详见附件2，我委将于近期组织初审。

三、第五期新品种申报情况

我委新收到5家单位共37个品种的标准研究资料，详见附件3。现予以公示，公示期一个月，请有同品种申报意向的单位尽快提交申报资料。

联系人：张雪、祁进

联系电话：010-67079632；010-67079633

联系邮箱：zhangxue@chp.org.cn

附件1：第三期品种标准审评情况.pdf

附件2：第四期同品种研究资料受理情况.pdf

附件3：第五期品种申报情况.pdf

6月13日，关于转发第三批4个中药配方颗粒国家药品标准的通知

各有关单位：

经国家药品监督管理局批准，第三批4个中药配方颗粒国家药品标准已正式颁布，现在我委网站予以转发。

附件1：广藿香配方颗粒

附件2：麻黄（草麻黄）配方颗粒

附件3：蜜麻黄（草麻黄）配方颗粒

附件4：忍冬藤配方颗粒

6月13日，《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》及相关文件公开征求意见

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录管理工作重点，我们研究起草了《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（征求意见稿）》以及《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申报指南（征求意见稿）》《谈判药品续约规则（征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可于2022年6月19日（星期日）17：00前提出意见和建议，并以书面或电子邮件形式反馈。

电子邮箱：yysmlc@nhsa.gov.cn

通信地址：北京市西城区月坛北小街2号（邮编：100830），国家医疗保障局医药服务管理司<收>。

附件1: [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（征求意见稿）.pdf](#)

附件2: [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申报指南（征求意见稿）.pdf](#)

[2-1. 申报药品摘要幻灯片要求.pdf](#)

[2-2. 药品摘要幻灯片示例1（含经济性）.pdf](#)

[2-3. 药品摘要幻灯片示例2（不含经济性）.pdf](#)

附件3: [谈判药品续约规则.pdf](#)

附件4: [非独家药品竞价规则.pdf](#)

国家医疗保障局

2022年6月13日

[6月14日，国家药监局综合司公开征求《关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》意见](#)

为进一步凝聚企业和社会各界力量共同参与中药标准制定和修订工作，建立中药标准形成新机制，形成中药标准工作新格局，提高中药标准工作的严谨性，国家药监局组织起草了《国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》和起草说明（见附件1、2），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表（见附件3），于2022年7月10日前反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题注明“中药标准制定修订工作意见反馈”。

附件1: 国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）

附件2: 《国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》起草说明

附件3: 意见反馈表

国家药监局综合司

2022年6月10日

6月16日，[关于征求《中国药典》药包材检验规则指导原则意见的通知](#)

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《药包材检验规则指导原则》草案（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，均请及时反馈意见。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：zhang_bo51@126.com。

联系电话：0531 - 82682915（草案起草单位）

010 - 67079566（国家药典委员会）

附件：1.药包材检验规则指导原则草案.pdf

2.药包材检验规则指导原则起草说明.pdf

3.药包材检验规则指导原则草案反馈意见表.xlsx

国家药典委员会

2022年6月16日

附件：关于征求《中国药典》药包材检验规则指导原则意见的通知.pdf

6月17日，[关于公开征求《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（公开征求意见稿）》意见的通知](#)

儿童因其生理和心理发育特点，在不良感觉的耐受性方面有别于成人，口感不佳所导致的不良用药行为风险也相应增高，因此，儿童用药口感评价具有重要的临床意义与价值。在2020年12月发布的《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》（2020年第67号）中，已提出口感评价在儿童用药研制中的重要意义。为进一步鼓励儿童用药研发生产，满足儿童用药需求，保障儿童用药安全。我中心组织撰写了《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则》。

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：孙艳喆

联系方式：sunyzh@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6月17日

6月17日，关于更新PDF文件批量电子签章软件的通知

为更好的服务申请人开展电子资料准备工作，我中心于2021年12月29日正式对外发布了PDF文件批量电子签章软件，供申请人免费下载使用。软件发布后，我中心十分关注业界反馈的软件使用情况，及时了解、收集软件使用过程中的相关意见和建议。现我中心根据业界反馈意见，经充分评估后，对PDF文件批量电子签章软件进行了优化更新。此次更新增加了自定义签章位置功能和自主选择是否校验全部电子签章功能，进一步提高PDF文件电子签章效率，提升用户体验。

现将PDF文件批量电子签章软件V1.1版本予以发布，申请人可在eCTD专栏的常用下载模块中免费下载使用。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年6月16日

6月17日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十九批）》（征求意见稿）意见的通知

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第五十九批参比制剂（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6月17日～2022年6月30日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年6月17日

6月17日，药审中心关于启动儿童用药技术审评临床专家咨询委员会遴选的通知

为提高儿童用药技术审评工作的质量与效率，保障各项儿童用药专项工作顺利实施，经国家药监局同意，启动药审中心儿童用药技术审评临床专家咨询委员会遴选工作，将有关事宜通知如下：

一、报名方式

请您登陆<https://www.cde.org.cn>，下载《药审中心儿童用药技术审评临床专家咨询委员会申请表》（附件），填写后打印，经本人签名及所在单位审核盖章后，扫描发送至etdrugs@cde.org.cn。报名截止时间为本通知发布之日起一个月。

二、遴选流程

专家提交《药审中心儿童用药技术审评临床专家咨询委员会申请表》后，将进行专家资质审核及公开征求意见。最终遴选结果以药审中心网站正式公布的名单为准。

三、联系方式

联系人：王丽卿

联系电话：010-85243320

邮箱：etdrugs@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年6月17日

6月20日，关于公开征求《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》意见的通知

单臂临床试验的研发策略显著地缩短了新药的上市时间；特别是近年来，许多新药在临床研究早期阶段就显现出非常突出的有效性数据，因此，越来越多的研发企业希望采用单臂临床试验支持抗肿瘤药物的上市申请。但与公认的金标准随机对照研究结果相比，单臂临床试验的结果用于新药的获益与风险评估具有一定的不确定性。

为了阐明当前对单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请适用性的科学认识，以期指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究用以支持后续的上市申请，药审中心组织撰写了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》，形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，宋媛媛

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

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年6月20日

相关附件

序号	附件名称
1	单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）.pdf
2	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[6月20日，关于公开征求《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

慢性淋巴细胞白血病（Chronic lymphocytic leukemia, CLL）是一种主要发生在中老年人群的成熟B淋巴细胞克隆增殖性肿瘤，其总体发病率因社会老龄化程度的加深呈增高趋势。在过去的20年里，CLL的治疗选择不断增加，治疗理念和临床实践正在快速发生变化，患者的生存时间和无进展生存时间不断得到延长。同时，由于CLL的惰性特征和高发于老年人的特点，相比其他恶性肿瘤，CLL新药临床试验在设计和执行中需要更加关注患者的治疗目标 and 需求，以在保持和改善患者生活质量与传统抗肿瘤治疗理念之间达到平衡。为进一步明确技术标准，使CLL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《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则》，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：杜瑜、邹丽敏

联系方式：duy@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6月20日

相关附件

序号	附件名称
1	《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发指导原则（征求意见稿）》.docx
2	《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[6月21日，关于公开征求《儿童用药沟通交流申请及管理程序（征求意见稿）》意见的通知](#)

为研究解决提高儿童用药沟通交流质量与效率的可行策略，我中心在《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）和《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）制度框架内，进一步细化了儿童用药沟通交流管理，制定了《儿童用药沟通交流申请及管理程序》，对资料要求、申请流程和管理流程分别进行优化。

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。征求意见时限为自发布之日起一个月。

反馈意见请发至以下邮箱：etdrugs@cde.org.cn

感谢关注与支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年6月21日

相关附件

序号	附件名称
1	《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序（征求意见稿）》.pdf
2	《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序（征求意见稿）》意见反馈表.docx

6月21日，市场监管总局关于开展质量基础设施助力纾困中小微企业和个体工商户专项行动的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

为贯彻落实党中央、国务院关于统筹推进疫情防控和经济社会发展工作的决策部署，发挥质量政策在稳增长稳市场主体保就业方面的作用，现就开展质量基础设施助力纾困中小微企业和个体工商户专项行动通知如下：

一、大力推行质量基础设施“一站式”服务。依托现有质量基础设施“一站式”服务平台和窗口，了解中小微企业和个体工商户质量提升的实际困难和现实需求，综合运用计量、标准、认证认可、检验检测、质量管理等要素资源，回应共性需求，实施精准服务。开展质量基础设施“一站式”服务“惠百城助万企”活动，在不少于100个城市拓展服务要素、优化服务方式、升级服务内容，助力不少于10000家企业解决质量难题、提升质量效益。鼓励有条件的质量基础设施“一站式”服务试点地区建立质量基础设施专家队伍和服务网络，在减免费用、缩短时限、上门服务、快速响应等方面，为企业提供一揽子服务措施。总局推广应用的质量基础设施“一站式”服务20个典型案例单位要制定专门方案，发挥表率作用。

二、深入开展“计量服务中小企业行”活动。按照《计量服务中小企业纾困解难若干措施》（市监计量发〔2022〕51号）有关要求，开展中小企业计量需求和问题调研，组建计量技术服务队开展交流座谈、现场调研、技术咨询等帮扶活动，有效指导企业解决计量技术问题。进一步优化“计量服务中小企业公共平台”和中小企业计量技术咨询“直通车”服务平台，帮助中小企业快捷获取各项计量法规政策和信息，免费向社会开放企业计量课程。

三、提升标准化服务水平。深化国家标准公开机制，按照保护版权、免费公开原则，依法依规公开国家标准。提升国家标准全文公开系统服务效能，服务各类市场主体公平、便捷获得国家标准资源。免费公开疫情防控有关标准。鼓励标准化服务机构面向中小微企业实际需求，整合上下游资源，提供标准咨询、国际标准解读、标准跟踪等整体解决方案。继续实施阶段性降低条码服务费标准。

四、开展小微企业质量管理体系认证升级行动。建立健全市场监管部门牵头、有关政府部门密切配合的“小微企业质量管理体系认证提升行动”工作推进机制。完善“百万企业全面质量管理培训平台”服务功能，推出一批适合小微企业自身成长的精品课程，为小微企业提供免费培训。倡导认证机构积极履行社会责任，针对小微企业优化认证流程，降低收费。鼓励第三方专业机构与地方政府、行业学协会深入合作，为小微企业提供更加持续深入的帮扶服务。

五、优化检验检测技术服务。开展检验检测促进产业优化升级行动，发挥检验检测机构技术引领作用，联合科研院所、产业链上下游企业开展关键共性技术协同攻关，着力突破制约产业升级的瓶颈问题。推动检验检测机构运用互联网技术和信息化手段，对复工复产急需的检验检测服务建立快速响应机制，倡导有条件的检验检测机构对经营困难的中小微企业和个体工商户减免费用。针对中小微企业仪器设备购置成本高、使用需求大等特点，搭建检验检测公共技术服务平台，探索推进仪器设备、环境设施等资源共享。

六、推动产业链供应链质量联动提升。开展工业产品质量技术帮扶“提质强企”行动，精准识别质量薄弱环节，解决制约产业发展的共性质量问题。发挥质量标杆引领带动作用，鼓励中国质量奖、中国标准创新贡献奖，以及地方政府质量奖和标准创新贡献奖获奖企业开放共享质量基础设施。倡导大型企业和“链主”企业，将链上中小微企业纳入共同质量管理体系，推动先进质量理念、质量管理模式向产业链两端延伸。持续完善企业首席质量官制度。鼓励各地成立专家服务队，深入企业开展“你点单我服务”等活动，通过技术指导、项目合作、科技咨询等多种方式与企业开展合作。举办“质量云课堂”，面向企业免费开展质量培训，及时指导企业提高质量管理水平，解决质量问题。开展广告企业“大帮小”行动，引导大型广告企事业单位对接服务中小微企业广告需求，降低品牌营销成本，增加品牌附加值。以特种设备相关产业集聚区为重点，开展特种设备质量提升行动。

七、开展食品生产“千企万坊”帮扶行动。建立帮扶机制，制定帮扶措施，为食品生产企业和食品生产加工小作坊纾困解难。优化许可程序，推进“全程网办”，提高许可效能。创新培训形式，开展质量安全管理知识培训，提升食品安全管理水平。开展食品生产风险控制活动，指导食品生产企业深入排查食品安全风险隐患，提升风险管控能力。开展政策指导、技术支持、法律服务等精准帮扶，鼓励引导食品生产企业建立健全质量管理体系、食品安全追溯体系。积极推进食品生产加工小作坊园区建设，推动小作坊提档升级，培育“精特美”优质地方特色食品品牌。

八、加快登记注册流程。充分依托“网上办、掌上办、寄递办、预约办”等有效手段，进一步提升企业登记注册、药品审评审批注册等办理时效。落实统一的市场主体登记制度，优化企业开办服务，规范名称登记管理，全面实施经营范围登记规范化。优化企业注销“一网服务”平台功能，提升企业注销便利化水平。优化专利、商标审查协作机制，提高知识产权审查质量和审查效率，缩短专利审查周期。

九、探索完善新型监管模式。完善产品安全沙盒监管制度，在坚守产品安全底线，确保避免发生系统性、行业性、区域性产品质量安全事故前提下，适度包容审慎监管，为新能源汽车、智能网联产品等新兴行业发展保驾护航，提振产业信心。推进企业信用风险分类管理，对信用风险低和信用风险一般的企业，给予一定时间“观察期”，探索推行触发式监管，在严守安全底线前提下，给予企业充足的发展空间。创新电梯监管模式，推进电梯按需维保，鼓励“保险+服务”、“电梯养老保险”等保险模式的创新和应用，推动地方政府和有关部门多种方式筹措资金，着力破解老旧电梯修理、改造和更新费用的难题。

十、强化防疫物资专项整治。严厉打击和整治医用防疫物资领域的突出问题和违法违规行为，切实维护医用防疫物资产品质量和市场秩序，全力维护人民群众用械安全。加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管。持续加强价格执法检查，严厉查处哄抬价格等价格违法行为。聚焦防疫产品质量，持续开展非医用口罩“助企护民保安康”行动，以儿童口罩为重点加大监督抽查力度、做到“应抽尽抽”，严厉打击制售假冒伪劣非医用口罩。

十一、发挥各级“小个专”党建工作领导小组和行业协会作用。充分发挥各级小微企业个体工商户专业市场党建工作领导小组作用，“小个专”党建工作领导小组成员单位的每名党员干部至少调研2户民营企业、1户个体工商户，了解和帮助解决实际困难。充分发挥行业协会、商会、学会等社会组织桥梁纽带作用，开展标准制定、品牌建设、质量管理等技术服务。不断提升“全国个体私营经济发展服务网”政企互动平台效用，为广大中小微企业和个体工商户提供了解、申请、查询相关政策和信息的便捷通道。

各省级市场监管部门要加强组织领导和统筹协调，充分发挥质量基础设施支撑中小微企业和个体工商户提质增效升级的作用，加强跟踪监测与分析，以实际行动和突出成效助力抗疫情、稳经济、促发展，并于2022年11月15日前报送专项行动开展情况和相关数据案例（报送方式：“总局工作门户”—“公文交换系统”—“上报公文”—“发送”—“质量发展局”）。总局将适时宣传推广各地创新举措和经验做法，营造质量基础设施纾困中小微企业和个体工商户的良好氛围。

联系人：质量发展局 黄才宇 010-82262437

附件：1.质量基础设施助力纾困中小微企业和个体工商户专项行动开展情况

2.质量基础设施“一站式”服务情况汇总表

市场监管总局

2022年6月18日

6月22日，关于《他达拉非片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等三项技术指导原则公开征求意见的通知

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，进一步规范他达拉非片、氯雷他定片和富马酸丙酚替诺福韦片的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《他达拉非片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等三项技术指导原则。

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，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：周誉；韩鸿璨

联系方式：zhouy@cde.org.cn；hanhc@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6月22日

相关附件

序号	附件名称
1	《他达拉非片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》及起草说明.rar
2	《氯雷他定片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》及起草说明.rar
3	《富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》及起草说明.rar
4	《_____生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

6月23日，[关于推荐第十六届中国药学会发展奖的通知](#)

第十六届中国药学会发展奖现已开展推荐活动，请大家积极参与，具体通知及推荐书详见附件。

北京长江药学会发展基金会

2022年6月23日

附件：

- 1.第十六届中国药学会发展奖食品药品质量检测技术奖推荐通知
- 2.第十六届中国药学会发展奖创新药物奖推荐通知
- 3.第十六届中国药学会发展奖临床医药研究奖推荐通知
- 4.第十六届中国药学会发展奖食品药品质量检测技术奖推荐书
- 5.第十六届中国药学会发展奖创新药物奖推荐书
- 6.第十六届中国药学会发展奖临床医药研究奖推荐书

6月23日，[国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》的通告（2022年第34号）](#)

为指导药物临床试验申办者规范开展临床试验期间方案变更相关工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年6月23日

相关附件

序号	附件名称
1	药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）.pdf

6月24日，[国务院办公厅关于成立集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组的通知](#)

国办函〔2022〕54号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步加强药品安全工作的组织领导和统筹协调，深入开展集中打击整治危害药品安全违法犯罪专项行动，国务院决定成立集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组（以下简称领导小组），作为国务院议事协调机构。现将有关事项通知如下：

一、主要职责

深入学习贯彻习近平总书记关于加强药品安全工作的重要指示精神，全面贯彻落实党中央、国务院有关决策部署；统筹协调集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作，研究解决药品安全工作中的重大问题，部署推进重点工作；督促检查药品安全有关法律法规和重大政策措施落实情况；督办危害药品安全违法犯罪重大案件处置工作；总结、推广药品安全工作经验；完成党中央、国务院交办的其他事项。

二、组成人员

组 长：王 勇 国务委员

副组长：王志清 国务院副秘书长

王洪祥 中央政法委副秘书长

杜航伟 公安部副部长

李 利 国家药监局党组书记、副局长

焦 红 国家药监局局长

成 员：孙业礼 中央宣传部副部长

盛荣华 中央网信办副主任

王江平 工业和信息化部副部长

刘 炤 司法部副部长

盛秋平 商务部副部长

李 斌 国家卫生健康委副主任

张际文 海关总署副署长

甘 霖 市场监管总局副局长

颜清辉 国家医保局副局长

廖进荣 国家邮政局副局长

徐景和 国家药监局副局长

沈 亮 最高人民法院副院长

孙 谦 最高人民检察院副检察长

三、其他事项

（一）领导小组办公室设在国家药监局，承担领导小组日常工作，及时向领导小组汇报工作情况、提出工作建议，督促、检查领导小组会议决定事项落实情况；组织对地方打击整治危害药品安全违法犯罪工作督导检查；组织开展专项行动成果宣传；承办领导小组交办的其他事项。办公室主任由国家药监局副局长徐景和兼任，办公室成员由领导小组成员单位有关司局负责同志担任。领导小组成员因工作变动需要调整的，由所在单位向领导小组办公室提出，按程序报领导小组组长批准。

（二）领导小组实行工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或不定期召开，参加人员为领导小组成员，必要时可邀请其他有关部门人员参加。

（三）县级以上地方各级人民政府要建立本地区集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制，统筹推进本地区打击整治危害药品安全违法犯罪工作。

国务院办公厅

2022年6月17日

6月26日，国家药监局核查中心2021年度药品检查工作报告

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（国家疫苗检查中心）（以下简称“核查中心”）是国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）所属事业单位，承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查，药品注册核查，药品生产环节的有因检查、药品境外检查，以及疫苗巡查和血液制品抽查等相关工作。

2021年，核查中心以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神，坚持以人民为中心，以“四个最严”为根本遵循，担当作为、攻坚克难，持续加强药品检查核查工作。在国家药监局的统一领导下，以疫情为命令，冲锋在新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物检查工作的第一线，统筹开展疫情防控和检查核查工作，积极探索远程检查工作，有效推进检查机构质量体系和能力

建设，整合资源加大信息公开力度，积极参与国际交流，持续加强职业化专业化检查员队伍建设，努力提高检查核查工作质量和效率。

一、做好各项检查工作，维护公众用药安全

2021年，核查中心共组织完成药品检查核查任务1368个。其中，药品注册核查任务1214个，占比约88.7%；药品监督检查任务101个，占比约7.4%；药品境外检查任务6个，占比约0.4%；许可检查任务47个，占比约3.4%。

（一）药品注册核查

药品注册核查是药品审评审批的重要环节，通过对申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件进行核实，检查申请人研制过程的合规性、数据可靠性等。2021年，核查中心完成药品注册核查任务1214个，包括临床试验及上市许可申请等注册核查任务1066个、仿制药质量和疗效一致性评价核查任务148个，保障了药品审评审批工作的顺利开展，支持了药品生产企业复工复产。2021年，药品注册核查不通过的任务共10个。

药理毒理学研究核查中发现的主要问题包括：部分实验动物的检测数据不一致；数据重测和结果取舍无相关标准操作规程；数据处理执行标准不一致；仪器使用和维护记录、受试物接收及运输记录不完整等。药物临床试验数据核查中发现的主要问题包括：原始病历记录不详细、不完整；方案偏离未报告；个别量表的填写和修改不规范；试验用药的记录不准确；安全性信息记录不完整；合并用药记录不全等。药学研制和生产现场核查中发现的主要问题包括：部分数据存在无法溯源、记录不完整等数据可靠性问题；部分原始记录与申报资料不一致；技术转移不充分；确认与验证不充分；不具备商业化生产条件等。

（二）药品监督检查

药品监督检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规，实施药品生产质量管理规范等方面开展的检查工作，核查中心按照国家药监局的工作部署，开展基于风险的监督检查。2021年，核查中心完成监督检查任务101个，包括中药监督检查任务10个、化学药品监督检查任务5个、疫苗巡查、血液制品抽查及其他生物制品检查任务84个、麻醉精神类药品安全管理检查任务2个，对促进药品上市许可持有人和生产企业持续合规发挥了积极作用。2021年，药品监督检查不通过的任务共3个。

药品监督检查发现的主要问题包括：质量受托人未按程序要求履行物料和产品放行职责；实际生产批量超出工艺验证批量范围；企业无法提供检验结果偏差的调查记录；企业厂房维护、设备清洁及生产过程粉尘控制措施不足，存在污染和交叉污染的风险等。

（三）境外检查

境外检查是对生产地在境外的药品生产企业开展的现场检查。新冠肺炎疫情发生后，由于出入境的限制，核查中心努力探索境外远程非现场的检查模式。2021年，核查中心采取境外远程非现场方式完成检查任务6个，有力保障了进口药品质量安全。2021年，境外远程非现场检查不通过的任务1个。

药品境外检查发现的主要问题包括：在药品生产用原料、辅料和成品的质量控制方面存在严重不足；对反复、多次出现可见异物投诉情况采取的纠正与预防措施不足；未对变更进行有效控制；未对关键的生产工艺和操作规程定期进行再验证；质量协议中关于原料药放行职责约定不明确等。

（四）许可检查

许可检查是药品监督管理部门在开展药品生产经营许可申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。2021年，核查中心共开展许可检查任务47个，包括放射性药品许可检查任务9个和药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证检查任务38个。2021年，GLP认证检查不通过的任务共1个。

GLP认证检查发现的主要问题包括：质量保证部门履职能力不足；机构负责人资质不符合要求；实验动物设施设计与不到位；试验环节未能严格执行操作规程；计算机账户权限分级设置不合理等。

放射性药品许可检查发现的主要问题包括：文件制定不规范；验证内容不完善；未严格执行供应商审计规定等。

二、积极推进制度建设，规范检查核查工作

（一）发布《药品注册核查工作程序（试行）》及其配套文件

《药品注册管理办法》（2020年修订）调整了药品注册审评审批工作流程，重新确定了注册核查工作责任主体，明确了注册核查的工作内容和目的。为更好地服务注册申请人，加强药品注册核查管理，规范药品注册核查工作程序，2021年，核查中心组织起草并发布了5个配套文件，包括《药品注册核查工作程序（试行）》、3个核查要点与判定原则，以及《药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查衔接工作程序（试行）》（以下简称《衔接程序》），并于2022年1月1日起正式施行。其中，《衔接程序》为核查中心负责开展的药品注册生产现场核查和省级药品监管部门负责开展的上市前药品生产质量管理规范（GMP）检查建立了衔接工作程序，以保证药品注册核查与上市前药品GMP检查的有机衔接。

（二）《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录》征求意见

2021年，为加强对细胞治疗产品的监管，结合细胞治疗产品在生产管理过程中的实际情况，提升法规的可执行性，核查中心组织对《GMP-细胞治疗产品附录》进行完善和细化。国家药监局已发布新版征求意见稿，再次面向社会公开征求意见。

（三）修订药品检查工作规范和技术指南

2021年，核查中心对药品检查的工作规范和技术指南进行起草和修订，组织起草《临床试验用药品生产质量管理规范》《药包材生产质量管理规范》，组织编写《药品共线生产质量管理指南》《吸入制剂现场检查指南（征求意见稿）》，参与国际人用药品注册技术协调会（ICH）质量风险管理指南Q9（R1）的修订工作。

三、加强质量管理体系建设，启动省级机构评估

（一）质量管理体系建设工作

质量管理体系通过对工作过程进行有效地管理和控制，以过程管理方法进行系统管理，不断促进工作质量的提升。核查中心一直以来非常重视质量管理体系建设，每年制定质量管理体系审核计划，按照工作要求开展内部审核和外部监督审核。2021年12月，核查中心接受质量管理体系再认证审核并通过。

2021年，核查中心制定了《检查工作质量评估管理规定（试行）》和《检查工作质量评估程序（试行）》。2021年12月，组织开展2021年度检查工作质量评估，评估组专家从2021年度完成的检查任务中随机抽取10个任务，按照评估指标，对程序文件、检查方案、现场检查实施、检查报告、检查报告审核（会审）、检查时限等六个方面进行评估，并完成评估报告。检查工作质量评估工作为各部门提升质量意识，促进质量管理体系有效运行，提高检查工作质量发挥了积极作用。

（二）启动省级药品检查机构评估工作

按照国家药监局工作部署及《药品生产监督管理办法》相关要求，核查中心负责对省级药品检查机构质量管理体系进行指导和评估。2021年，核查中心开展省级药品检查机构质量管理体系摸底调查，初步完成省级药品检查机构评估工作方案和评估指标体系，并将在2022年开展试点评估工作。

四、整合信息技术资源，加大信息公开力度

核查中心已建成覆盖药品检查核查全生命周期的流程管理系统，以及公文管理、质量体系文件管理、人力资源管理、信息知识管理等综合应用系统。开发了核查中心网站（中文/英文）、微信公众号“CFDI检查核查之窗”、药品注册申请人之窗等信息公开和交流平台，为核查中心的检查任务管理和信息公开工作提供信息技术支持。

2021年，药品注册申请人之窗正式上线运行，平台整合了药品注册生产现场核查等6个核查任务类型，扩大现场核查信息公开力度，拓宽核查中心与申请人之间的信息交互渠道，提升了检查核查工作效率和服务质量。截至12月31日，平台注册用户已达2229个。

2021年，核查中心中英文网站主动公开信息1092条，网站浏览量约444万余次；微信公众号发布信息208条，阅读量44.5万次，关注人数超过4.4万人。

五、努力推动队伍建设，全力提升队伍水平

2021年，核查中心继续落实《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》《国家药监局关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》的要求，全力推进职业化专业化检查员队伍建设。在国家药监局相关司局的指导下，起草了《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》等6个文件，并已印发执行。

为强化组织保障，加强统筹协调，核查中心制定《高水平检查员培养工作规划》，对药品检查员能力提升进行谋划，明确检查员队伍建设及能力提升的目标方向、工作措施和具体要求，形成《国家药监局核查中心药品检查先锋“百人计划”实施工作方案》，计划遴选出个人素质高、工作作风好、检查能力强的优秀检查员，为其搭建更多的沟通交流平台，组织多层次、多形式、多元化的研讨和实训，加快建设一支政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的检查员队伍。

2021年，核查中心努力克服疫情影响，采取多种形式开展检查员培训，举办各类检查员培训26期，组织20余次内部培训和经验分享会，持续提升检查员的检查能力，完成9家实训基地的考察评估工作，与7家实训基地签订合作协议，将为检查员提供更具针对性的现场实践培训机会。

六、积极参与国际交流，做好NRA评估准备

2021年9月，国家药监局申请启动预加入药品检查合作计划（PIC/S）程序，核查中心成立工作专班，完成加入PIC/S预申请材料。积极参与PIC/S组织的相关线上国际会议，了解PIC/S组织的工作模式及最新的工作动态，讨论分享问题见解。同时，根据加入PIC/S的工作要求，认真做好药品检查标准对标工作，与PIC/S工作领导小组办公室积极沟通，梳理和组织翻译需要报送的各类文件。

2021年，按照国家药监局疫苗NRA评估工作部署，核查中心积极做好世界卫生组织（WHO）疫苗国家监管检查模块GCP、GMP（国家级层面）部分评估准备工作，加强与WHO沟通协调，梳理总结有关工作情况，持续推进质量管理体系完善。

七、结语

药品监管关系公众用药健康，药品检查核查工作贯穿药品的全生命周期，为国家药品监管工作提供重要支撑，为保障药品安全提供重要保证，为促进公众用药健康、建设健康中国、增进人民福祉发挥积极作用。

2021年，核查中心积极投入新冠肺炎疫情防控 and 物资保障工作，努力克服疫情困难，承担高强度的检查核查工作，获得了中央和国家机关工委、市场监管总局和国家药监局多项集体荣誉和个人表彰，进一步筑牢了为药品检查事业不懈奋斗的信心和决心。

2022年，核查中心将在国家药监局的统一领导下，继续牢记初心使命，坚决贯彻落实全国药品监督管理暨党风廉政建设等工作会议精神，继续推进药品注册核查工作，不断强化疫苗巡查和血液制品巡查，持续开展监督检查和有因检查，积极参与NRA评估和加入PIC/S等国际交流相关工作，持续加强检查员职业化专业化队伍建设，坚守药品安全的底线，全力推动药品检查工作高质量发展，做好人民健康的忠诚卫士。

国家药品监督管理局

食品药品审核查验中心

2022年6月26日

6月27日，国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告（2022年第50号）

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，推动药品信息化追溯体系建设，国家药监局组织制定了《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2项信息化标准（见附件）。现予以发布，《药品追溯码标识规范》自2023年6月23日起实施，《药品追溯消费者查询结果显示规范》自发布之日起实施。

特此公告。

附件：1.药品追溯码标识规范

2.药品追溯消费者查询结果显示规范

国家药监局

2022年6月23日

 [国家药品监督管理局2022年第50号公告附件1.pdf](#)

 [国家药品监督管理局2022年第50号公告附件2.pdf](#)

6月28日，关于公开征求《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

近年来，放射性体内治疗药物的研发进入了快速发展阶段。放射性药物是一类特殊的药物，其临床研发与非放射性药物存在一定的差异。为更好的推动和指导申办者在放射性治疗药物领域的临床研发、明确技术标准，我们结合国内外放射性治疗药物研发经验，借鉴国际相关技术要求制定本指导原则。

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：艾星，赵肖

联系方式：aix@cde.org.cn，zhaox@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6月28日

6月28日，[关于征求《中国药典》药品包装用玻璃容器6个通则意见的通知](#)

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用玻璃容器6个通则草案（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，请将反馈意见表（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（hanxiao@cnppa.org）。

联系电话：15901042980（中国医药包装协会）

010 - 67079620（国家药典委员会）

国家药典委员会

2022年6月28日

附件： [附件1：药品包装用玻璃容器通则草案.zip](#)

 [附件2：药品包装用玻璃容器通则反馈意见表.xlsx](#)

 [关于征求《中国药典》药品包装用玻璃容器6个通则意见的通知.pdf](#)

6月28日，[关于征求《中国药典》药品包装用玻璃容器12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玻璃容器12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，请将反馈意见表（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（rayradix@126.com）。

联系电话：010 - 67095110（标准草案牵头起草单位）

010 - 67079620（国家药典委员会）

国家药典委员会

2022年6月28日

附件： [附件1：药品包装用玻璃容器通用检测方法草案.zip](#)

 [附件2：药品包装用玻璃容器通用检测方法反馈意见表.xlsx](#)

 [关于征求《中国药典》药品包装用玻璃容器12个通用检测方法草案意见的通知.pdf](#)

[6月29日，国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》的通知](#)

广东省药品监督管理局：

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，推进粤港澳大湾区药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革，现发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》，请你局认真落实。

附件：1.《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》

附件：2.《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》

国家药监局综合司

2022年6月23日

药监综科外〔2022〕63号附件1.docx

药监综科外〔2022〕63号附件2.docx

[6月29日，关于印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》的通知国卫药政发〔2022〕18号](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、药监局：

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，我们制定了《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》。现印发给你们，请遵照执行，并做好组织实施工作。

附件：1.临床急需药品临时进口工作方案

2.氯巴占临时进口工作方案

国家卫生健康委 国家药品监督管理局

2022年6月23日

国卫药政发〔2022〕18号附件1.docx

国卫药政发〔2022〕18号附件2.docx

[6月30日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十五批）的通告（2022年第28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（第五十五批）。

特此通告。

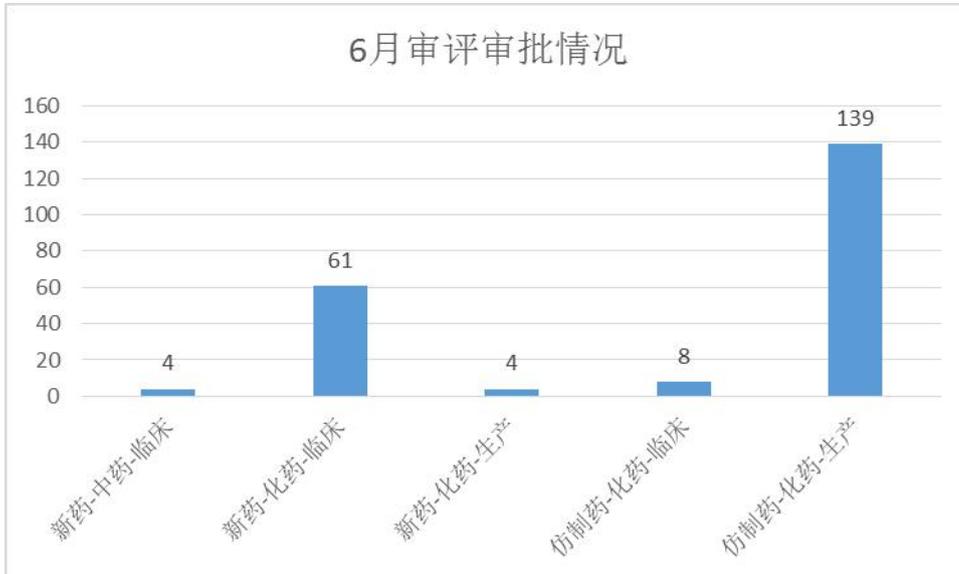
附件：仿制药参比制剂目录（第五十五批）

国家药监局

2022年6月28日

 [国家药品监督管理局2022年第28号通告附件.docx](#)

医药资讯



申请承办受理

6月2日，驯鹿生物/信达生物共同宣布NMPA正式受理双方合作开发的伊基仑赛注射液（CT103A/IBI326）的上市申请，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）。

6月3日，CDE官网公示，百时美施贵宝公司已递交5.1类新药泊马度胺胶囊的上市申请，并获得受理。

6月8日，通化东宝发布公告称，收到NMPA下发的关于利拉鲁肽注射液上市许可注册申请的受理通知书。

6月8日，越洋医药以新药2.2类提交的沙库巴曲缬沙坦钠缓释片的临床申请获得CDE承办受理，这是国内首个申报的沙库巴曲缬沙坦缓释剂型。

6月8日，CDE官网公示，优锐医药引进的1类新药吸入用Ensifentrine混悬液已递交临床试验申请，并获得受理。

6月9日，替洛利生该药的上市申请已获CDE受理。

6月9日，兆科眼科宣布，其用于治疗干眼症的环孢素A眼凝胶的新药申请已获得CDE受理。

6月9日，CDE官网公示，通化东宝药业已递交了GLP-1类似物利拉鲁肽注射液的上市申请，并获得受理。

6月9日，信立泰发布公告称，公司收到NMPA核准签发的受理通知书，公司自主研发的创新小分子化学药物SAL0112片临床试验申请获得受理。

6月12日，CDE官网显示，山东朗诺制药的阿普米司特片以仿制4类报产获受理。

6月13日，CDE官网公示，阿斯利康递交了5.1类新药Selumetinib胶囊的上市申请并获得受理，同时它已经被正式纳入优先审评，拟用于3岁及3岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的1型神经纤维瘤病（NF1）儿科患者的治疗。

6月16日，武田中国宣布，旗下创新药物重组抗血友病因子（猪序列）Obizur（Sus octocog Alfa）上市许可申请正式获得CDE受理。

6月16日，据CDE官网显示，迈威生物自主研发的6MW3511注射液的临床试验申请获CDE受理。

6月17日，CDE官网显示，太极集团四川太极制药以仿制3类报产的铝碳酸镁混悬液获受理。

6月17日，迈威生物6MW3511注射液临床试验申请获国家药监局受理，拟用于多种晚期实体瘤的治疗。

6月17日，CDE官网显示，默克公司的1类化药M1774胶囊的临床申请获受理。

6月19日，立方制药公告，公司收到NMPA下发的甲磺酸多沙唑嗪原料药上市登记申请《受理通知书》。

6月23日，CDE官网显示，正大天晴TQ-B3101胶囊的上市申请获受理，推测适应症为ROS1阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

6月23日，科兴制药公告，新冠小分子口服药SHEN26胶囊临床试验注册申请获得受理。

6月28日，据CDE官网显示，大冢制药特应性皮炎药Difamilast软膏在国内首次申报临床获受理。

6月30日，CDE官网显示，华仁药业全资子公司安徽恒星制药的喷他佐辛注射液以仿制3类报产获受理。

按受理号计，6月份CED共受理4条**中药新药申请临床**，其中1.1类临床3个，2.3类临床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，以下数据来源于威达。**

2022年6月1日至2022年6月30日CDE新药中药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200030	正清风痛宁缓释片	2.3	2022/6/28	湖南正清制药集团股分有限公司

CXZL2200031	止咳橘红颗粒	2.4	2022/6/28	康芝药业股份有限公司
CXZL2200029	AC591颗粒	1.1	2022/6/20	江苏省中医药研究院
CXZL2200028	心阳片	1.1	2022/6/17	广州中医药大学第一附属医院
CXZL2200026	小儿香薷颗粒	1.1	2022/6/10	一力制药股份有限公司

按受理号计，6月份CDE共受理0条受理中药新药申请生产记录。

按受理号计，6月份CDE共受理61条受理化药新药申请临床记录。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，以下数据来源于咸达。

2022年6月1日至2022年6月30日CDE新药化药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200457	注射用贺普拉肽	1	2022-06-30	上海贺普药业股份有限公司
CXHL2200447	WXFL10030390片	1	2022-06-29	上海嘉坦医药科技有限公司
CXHL2200448	安喹利司片	1	2022-06-29	中国医学科学院药物研究所;山西振东制药股份有限公司
CXHL2200449	优替德隆胶囊	2.2	2022-06-29	成都华昊中天药业有限公司;北京华昊中天生物医药股份有限公司
CXHL2200451	RBD7022注射液	1	2022-06-29	苏州瑞博生物技术股份有限公司
CXHL2200452	HMPL-689胶囊	1	2022-06-29	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2200455	优替德隆胶囊	2.2	2022-06-29	成都华昊中天药业有限公司;北京华昊中天生物医药股份有限公司
CXHL2200417	Tinlarebant片	1	2022-06-29	倍亮生技医药(上海)有限公司
CXHL2200444	WXFL10030390片	1	2022-06-29	上海嘉坦医药科技有限公司
CXHL2200436	ZL-82片	1	2022-06-28	成都曠灵生物医药科技有限公司
CXHL2200439	NB001片	1	2022-06-28	浙江永展医药科技有限公司
CXHL2200443	注射用ZKLJ02	1	2022-06-28	云南中科龙津生物科技有限公司
CXHL2200426	CX1440胶囊	1	2022-06-28	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2200429	磷酸氯喹凝胶	2.2	2022-06-28	广州凯普生物科技有限公司

CXHL2200431	SH-1028片	1	2022-06-28	南京圣和药业股份有限公司
CXHL2200432	APG-2575片	1	2022-06-28	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200434	APG-115胶囊	1	2022-06-28	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200418	DZD9008片	1	2022-06-28	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200420	注射用XNW4107	1	2022-06-28	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2200421	LD2020肠溶片	1	2022-06-28	上海璃道医药科技有限公司
CXHL2200423	CX1440胶囊	1	2022-06-28	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2200415	SHEN26 胶囊	1	2022-06-24	科兴生物制药股份有限公司
CXHL2200406	MBT-1316片	2.1	2022-06-23	北京君科华元医药科技有限公司
CXHL2200407	NH300094片	1	2022-06-23	江苏恩华药业股份有限公司;上海枢境生物科技有限公司
CXHL2200410	注射用SAK2001	2.2	2022-06-23	慧禹康成(杭州)医药科技有限公司
CXHL2200411	WXSH0208片	1	2022-06-23	辰欣药业股份有限公司
CXHL2200413	MN-08片	1	2022-06-23	广州喜鹊医药有限公司
CXHL2200381	HRS-6209胶囊	1	2022-06-22	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200404	醋酸阿比特龙软胶囊	2.2	2022-06-22	湖南慧泽生物医药科技有限公司
CXHL2200397	注射用左西孟旦	2.2	2022-06-20	海南倍特药业有限公司
CXHL2200400	HRG2101吸入剂	2.2	2022-06-20	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200402	EVT-401片	1	2022-06-20	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CXHL2200395	SPH3127片	1	2022-06-17	上海医药集团股份有限公司
CXHL2200398	QA102 胶囊	1	2022-06-17	珠海岐微生物科技有限公司
CXHL2200390	恩格列净西格列汀二甲双胍缓释片	2.3	2022-06-16	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2200391	D3S-001胶囊	1	2022-06-16	德昇济医药(无锡)有限公司

CXHL2200393	盐酸替扎尼定口服溶液	2.2	2022-06-16	四川科瑞德制药股份有限公司
CXHL2200387	QLH11811片	1	2022-06-16	齐鲁制药有限公司
CXHL2200376	AC176胶囊	1	2022-06-16	冰洲石生物科技(上海)有限公司
CXHL2200377	QLH12007片	1	2022-06-16	齐鲁制药有限公司
CXHL2200379	盐酸氨溴索口服膜	2.2	2022-06-14	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2200380	HRS-6209胶囊	1	2022-06-14	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200382	TCIC-001颗粒	1	2022-06-14	唐传生物科技(厦门)有限公司
CXHL2200384	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2022-06-14	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200375	注射用多西他赛聚合物胶束	2.2	2022-06-13	山西康宝生物制品股份有限公司
CXHL2200366	SAL0112片	1	2022-06-10	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2200369	QY101软膏	1	2022-06-10	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200373	SYHX2009片	1	2022-06-10	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2200362	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2022-06-09	乐普药业股份有限公司
CXHL2200364	纳曲酮植入剂	2.2	2022-06-09	深圳善康医药科技股份有限公司
CXHL2200365	HRS-9821吸入混悬液	1	2022-06-09	广东恒瑞医药有限公司
CXHL2200361	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2022-06-08	上海艾力斯医药科技股份有限公司
CXHL2200360	沙库巴曲缬沙坦钠缓释片	2.2	2022-06-07	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2200359	XNW1011胶囊	1	2022-06-06	杏联药业(苏州)有限公司
CXHL2200352	SR750缓释片	1	2022-06-03	上海赛默罗德生物科技有限公司
CXHL2200354	VCT220片	1	2022-06-03	苏州闻泰医药科技有限公司
CXHL2200356	TQB3702片	1	2022-06-03	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200357	AC-003胶囊	1	2022-06-03	爱科诺生物医药(苏州)有限公司
CXHL2200350	ZN-B-2262片	1	2022-06-03	苏州赞荣医药科技有限公司
CXHL2200348	QY201片	1	2022-06-02	启元生物(杭州)有限公司

CXHL2200347	安脑三醇注射液	1	2022-06-01	广州市赛普特医药科技股份有限公司
-------------	---------	---	------------	------------------

按受理号计，6月份CDE共受理4条化药新药申请生产，其中1类临床2个，2.2类临床2个。

2022年6月1日至2022年6月30日CDE新药化药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200034	TQ-B3101胶囊	1	2022-06-23	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHS2200035	TQ-B3101胶囊	1	2022-06-23	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHS2200033	环孢素眼用凝胶	2.2	2022-06-09	兆科(广州)眼科药物有限公司
CXHS2200032	苯甲酸氨氯地平干混悬剂	2.2	2022-06-03	广州一品红制药有限公司

按受理号计，6月份CDE共受理0条中药仿制药申请临床。

按受理号计，6月份CDE共受理0条中药仿制药申请生产。

按受理号计，6月份CDE共受理8条化药仿制药申请临床。

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2200055	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2022-06-24	北京茗泽中和药物研究有限公司
CYHL2200054	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2022-06-23	浙江仙琚医药科技有限公司
CYHL2200050	黄体酮注射液	3	2022-06-21	丽珠集团利民制药厂
CYHL2200051	噁拉戈利片	3	2022-06-21	成都倍特药业股份有限公司
CYHL2200053	酮洛芬凝胶贴膏	3	2022-06-21	南京海纳医药科技股份有限公司
CYHL2200048	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2022-06-13	南京海纳医药科技股份有限公司
CYHL2200049	乌司他丁注射液	3	2022-06-13	江苏艾迪药业股份有限公司
CYHL2200047	芬太尼透皮贴剂	3	2022-06-09	宜昌人福药业有限责任公司

按受理号计，6月份CDE共受理139条化药仿制药申请生产。其中3类30个，4类53个。

2022年6月1日至2022年6月30日CDE化药仿制药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
-----	------	------	------	------

CYHS2200937	盐酸阿那格雷胶囊	3	2022-06-30	黑龙江天宏药业股份有限公司
CYHS2200976	帕拉米韦注射液	3	2022-06-30	苏州爱美津制药有限公司; 江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2200977	左氧氟沙星注射液	3	2022-06-30	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2200979	奥氮平片	4	2022-06-30	哈尔滨三联药业股份有限公司; 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2200980	尼麦角林片	3	2022-06-30	福建海西新药创制有限公司; 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200981	硝苯地平控释片	4	2022-06-30	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200982	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2022-06-30	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2200983	布洛芬缓释胶囊	4	2022-06-30	山东新华制药股份有限公司
CYHS2200969	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2022-06-29	广州瑞尔医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2200970	依托考昔片	4	2022-06-29	永信药品工业(昆山)股份有限公司
CYHS2200971	注射用帕瑞昔布钠	4	2022-06-29	西安力邦联盟医疗科技有限公司; 成都通德药业有限公司
CYHS2200972	塞来昔布胶囊	4	2022-06-29	福州闽海药业有限公司
CYHS2200973	盐酸达泊西汀片	4	2022-06-29	山东丹红制药有限公司; 陕西步长制药有限公司
CYHS2200975	盐酸达泊西汀片	4	2022-06-29	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2200957	磷酸特地唑胺片	4	2022-06-28	江苏华阳制药有限公司
CYHS2200958	左乙拉西坦缓释片	3	2022-06-28	宁波美诺华天康药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司

CYHS2200959	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-06-28	北京星昊盈盛药业有限公司
CYHS2200960	间苯三酚注射液	4	2022-06-28	武汉天安医药科技有限公司; 天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司
CYHS2200961	恩格列净片	4	2022-06-28	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2200963	硫代硫酸钠注射液	3	2022-06-28	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2200964	甲硝唑阴道凝胶	3	2022-06-28	北京宝诺康医药科技有限公司; 湖北科田药业有限公司
CYHS2200965	盐酸多巴胺注射液	3	2022-06-28	北京阜康仁生物制药科技有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS2200966	注射用卡非佐米	4	2022-06-28	上海创诺制药有限公司; 江苏诚康药业有限公司
CYHS2200967	盐酸多奈哌齐口崩片	4	2022-06-28	迪沙药业集团有限公司
CYHS2200930	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2022-06-28	上海葆隆生物科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司
CYHS2200950	阿托伐他汀钙片	4	2022-06-28	四川鲁徽制药有限责任公司
CYHS2200952	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2022-06-28	上海欣峰制药有限公司
CYHS2200953	喷他佐辛注射液	3	2022-06-28	安徽恒星制药有限公司
CYHS2200954	磷酸特地唑胺片	4	2022-06-28	江西青峰药业有限公司
CYHS2200955	盐酸美金刚口服溶液	3	2022-06-28	长兴制药股份有限公司
CYHS2200956	达肝素钠注射液	4	2022-06-28	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2200939	艾地骨化醇软胶囊	4	2022-06-24	大连美创药业有限公司
CYHS2200941	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-06-24	浙江永太药业有限公司

CYHS2200942	阿普米司特片	4	2022-06-24	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2200943	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-06-24	浙江永太药业有限公司
CYHS2200944	阿普米司特片	4	2022-06-24	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2200945	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2022-06-24	杭州云柏医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200947	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2022-06-24	海南万玮制药有限公司
CYHS2200948	吡拉西坦注射液	3	2022-06-24	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2200949	盐酸多巴胺注射液	3	2022-06-24	海南倍特药业有限公司
CYHS2200932	维A酸软胶囊	3	2022-06-23	山东良福制药有限公司
CYHS2200933	胞磷胆碱钠注射液	3	2022-06-23	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200934	阿普米司特片	4	2022-06-23	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200936	环孢素滴眼液(III)	4	2022-06-23	广东众生药业股份有限公司; 珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2200922	盐酸伐昔洛韦片	4	2022-06-23	山东裕欣药业有限公司
CYHS2200938	呋塞米口服液	3	2022-06-23	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2200940	卡谷氨酸片	3	2022-06-23	远大医药(中国)有限公司
CYHS2200915	盐酸达泊西汀片	4	2022-06-22	江西仁齐制药有限公司
CYHS2200916	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-06-22	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
CYHS2200923	盐酸达泊西汀片	4	2022-06-22	南京正科医药股份有限公司
CYHS2200925	盐酸多巴胺注射液	3	2022-06-22	广东赛烽医药科技有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司

CYHS2200926	氨基己酸注射液	3	2022-06-22	广东金城金素制药有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2200928	硫辛酸注射液	4	2022-06-22	蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2200929	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-06-22	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2200931	氨甲环酸注射液	3	2022-06-22	湖北多瑞药业有限公司; 天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司
CYHS2200917	阿瑞匹坦胶囊	4	2022-06-21	北京四环制药有限公司
CYHS2200919	左氧氟沙星滴眼液	4	2022-06-21	深圳万和制药有限公司
CYHS2200920	左乙拉西坦片	4	2022-06-21	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200909	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2022-06-21	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200899	非诺贝特胶囊	4	2022-06-20	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200907	富马酸伏诺拉生片	4	2022-06-20	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2200872	草酸艾司西酞普兰片	4	2022-06-20	山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司
CYHS2200913	钆特醇注射液	4	2022-06-20	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200914	间苯三酚注射液	4	2022-06-20	南京济群医药科技股份有限公司; 远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS2200900	米诺地尔搽剂	3	2022-06-17	辰光(天津)制药有限公司
CYHS2200904	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2022-06-17	南京恒道医药科技股份有限公司; 海南灵康制药有限公司
CYHS2200905	利格列汀片	4	2022-06-17	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2200906	多种微量元素注射液 (I)	3	2022-06-17	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司

CYHS2200912	铝碳酸镁混悬液	3	2022-06-17	四川益生智同医药 生物科技发展有限公司; 太极集团四川 太极制药有限公司
CYHS2200891	头孢克洛干混悬剂	4	2022-06-16	苏州第三制药厂有 限责任公司
CYHS2200895	米诺地尔搽剂	3	2022-06-16	鲁南贝特制药有限 公司; 浙江赛默制药有限 公司
CYHS2200896	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-06-16	杭州沐源生物医药 科技有限公司; 海南灵康制药有限 公司
CYHS2200897	苯磺酸左氨氯地平片	4	2022-06-16	浙江京新药业股份 有限公司
CYHS2200902	注射用头孢噻肟钠他唑 巴坦钠	4	2022-06-16	湘北威尔曼制药股 份有限公司
CYHS2200887	枸橼酸托法替布片	4	2022-06-16	山东鲁抗三叶制药 有限公司; 山东华鲁制药有限 公司
CYHS2200888	二甲硅油乳剂	4	2022-06-16	南京海纳医药科技 股份有限公司; 南京海纳制药有限 公司
CYHS2200889	醋酸奥曲肽注射液	4	2022-06-16	四川汇宇制药股份 有限公司
CYHS2200890	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-06-16	南京海辰药业股份 有限公司
CYHS2200892	氧	4	2022-06-16	通辽市通达气体有 限公司
CYHS2200893	氟尿嘧啶注射液	3	2022-06-16	吉斯美(武汉)制药有 限公司
CYHS2200894	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2022-06-16	北京福元医药股份 有限公司
CYHS2200873	盐酸达泊西汀片	4	2022-06-16	景时(杭州)药业有限 公司; 浙江赛默制药有限 公司
CYHS2200860	叶酸片	3	2022-06-14	森淼(山东)药业有限 公司; 济南永宁制药股份 有限公司
CYHS2200875	盐酸右美托咪定注射液	3	2022-06-14	江苏迪赛诺制药有 限公司

CYHS2200876	赛洛多辛胶囊	4	2022-06-14	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200877	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2022-06-14	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2200879	普瑞巴林胶囊	4	2022-06-14	山东新华制药股份有限公司
CYHS2200881	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2022-06-14	四川海梦智森生物制药有限公司; 天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2200882	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	4	2022-06-14	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200883	地塞米松磷酸钠注射液	3	2022-06-14	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2200884	他达拉非片	4	2022-06-14	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2200885	拉考沙胺口服溶液	4	2022-06-14	山东百诺医药股份有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2200886	硝苯地平控释片	4	2022-06-14	广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2200861	米诺地尔外用溶液	3	2022-06-13	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200863	盐酸多巴胺注射液	3	2022-06-13	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2200865	盐酸文拉法辛缓释片	3	2022-06-13	海南慧谷药业有限公司
CYHS2200866	麦考酚钠肠溶片	4	2022-06-13	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200868	泮托拉唑钠肠溶片	4	2022-06-13	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2200870	普伐他汀钠片	4	2022-06-13	海南日中天制药有限公司
CYHS2200808	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2022-06-13	齐鲁制药有限公司
CYHS2200821	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-06-10	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2200855	奥美沙坦酯片	4	2022-06-10	吉林亚泰永安堂药业有限公司
CYHS2200857	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-06-10	杨凌科森生物制药有限责任公司
CYHS2200859	奥氮平口崩片	4	2022-06-10	常州四药制药有限公司
CYHS2200844	盐酸托莫西汀胶囊	4	2022-06-09	浙江华海药业股份有限公司

CYHS2200851	奥氮平片	4	2022-06-09	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2200854	阿仑膦酸钠片	4	2022-06-09	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200839	泊沙康唑注射液	4	2022-06-08	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200840	苯磺酸左氨氯地平片	4	2022-06-08	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200841	罗库溴铵注射液	4	2022-06-08	吉林振澳制药有限公司
CYHS2200843	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2022-06-08	海南万玮制药有限公司
CYHS2200827	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-06-07	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2200837	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-06-07	黑龙江福和制药集团股份有限公司
CYHS2200838	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-06-07	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2200767	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-06-06	北京颐康兴医药有限公司; 金鸿药业股份有限公司
CYHS2200768	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-06-06	山东鲁盛制药有限公司
CYHS2200836	甘露醇山梨醇注射液	3	2022-06-06	南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2200829	氟比洛芬钠滴眼液	3	2022-06-03	武汉先路医药科技股份有限公司; 成都普什制药有限公司
CYHS2200830	西甲硅油乳剂	4	2022-06-03	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2200831	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-06-03	齐鲁制药(海南)有限公司; 齐鲁制药有限公司
CYHS2200832	硫辛酸注射液	4	2022-06-03	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2200833	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2022-06-03	山东新时代药业有限公司

CYHS2200834	盐酸氨溴索口服溶液	3	2022-06-03	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
CYHS2200835	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2022-06-03	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
CYHS2200761	阿普米司特片	4	2022-06-03	桂林南药股份有限公司
CYHS2200828	盐酸舍曲林片	4	2022-06-03	山东京卫制药有限公司
CYHS2200825	铝碳酸镁咀嚼片	4	2022-06-02	浙江寰领医药科技有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2200826	硫酸氢氯吡格雷片	4	2022-06-02	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
CYHS2200792	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-06-01	湖北欣泽霏药业有限公司; 湖北华仁同济药业有限责任公司
CYHS2200809	注射用伏立康唑	4	2022-06-01	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2200810	叶酸片	3	2022-06-01	广州朗圣药业有限公司
CYHS2200650	米力农注射液	3	2022-06-01	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2200816	拉考沙胺注射液	4	2022-06-01	海南普利制药股份有限公司
CYHS2200817	哌柏西利胶囊	4	2022-06-01	河北泽运生物医药科技有限公司; 河北道恩药业有限公司
CYHS2200818	盐酸普拉克索缓释片	4	2022-06-01	陕西步长高新制药有限公司
CYHS2200819	帕拉米韦注射液	3	2022-06-01	吉林四环制药有限公司
CYHS2200820	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2022-06-01	华润三九医药股份有限公司; 华润三九(南昌)药业有限公司
CYHS2200822	枸橼酸托法替布片	4	2022-06-01	马应龙药业集团股份有限公司

CYHS2200823	左乙拉西坦片	4	2022-06-01	澳美制药(海南)有限公司
-------------	--------	---	------------	--------------

本文统计了2022年6月1日至2022年6月30日获批上市清单，未收录生物药。

国内临床批准

6月6日，和誉医药宣布，其在研泛FGFR抑制剂ABSK091与百济神州的抗PD-1抗体替雷利珠单抗的联合用药方案，获得NMPA临床研究许可，即将开展针对尿路上皮癌的2期临床试验。

6月5日，CDE官网公示，君实生物有两款1类新药获得临床试验默示许可，分别为：KRAS G12C抑制剂JS116胶囊，拟开发用于KRAS G12C突变的晚期实体瘤；抗TIGIT单抗JS006注射液，拟开发适应症为联合PD-1抑制剂特瑞普利单抗注射液用于晚期肿瘤。

6月6日，嘉和生物宣布，其新型EGFR/cMET/cMET三特异性治疗性抗体GB263T已获得NMPA批准开展1/2期临床试验，拟开发用于治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）和其它实体瘤。

6月7日，CDE官网公示，和铂医药申报的注射用HBM7008获批临床，拟定适应症为晚期实体瘤。

6月8日，我武生物公告称，公司获得皮炎诊断贴剂01贴药物临床试验批准通知书。

6月8日，CDE官网公示，阿斯利康申报的Ceralasertib薄膜包衣片获得临床试验默示许可，拟定适应症为：与PD-L1抑制剂度伐利尤单抗联合治疗晚期实体瘤患者。

6月8日，复旦张江公告，公司注射用FDA022抗体偶联剂（即抗Her2抗体偶联BB05）用于治疗晚期实体瘤的药物收到NMPA核准签发的I期临床试验《受理通知书》。

6月13日，君实生物公告称，第四代EGFR抑制剂JS113获得药物临床试验批准通知书。

6月14日，CDE官网显示，阿斯利康AZD8205的临床试验申请获批准，用于治疗晚期或转移性实体恶性肿瘤。

6月15日，泽璟制药宣布，其自主研发的盐酸杰克替尼片用于治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的临床试验获得批准，将开展II期临床研究。

6月16日，科伦药业称，其控股子公司科伦博泰开发的新一代小分子STING激动剂KL340399注射液获得NMPA批准，开展瘤内注射治疗晚期实体瘤的临床试验。

6月16日，CDE官网公示，一款代号为注射用PEN-866钠的1类新药已获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗小细胞肺癌和非小细胞肺癌。

6月16日，康弘药业公告，公司收到NMPA签发的关于盐酸卡利拉嗪胶囊的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。

6月16日，科伦药业发布公告称，其控股子公司科伦博泰开发的新一代小分子STING激动剂KL340399注射液获得NMPA批准，开展瘤内注射治疗晚期实体瘤的临床试验。

6月20日，西比曼生物宣布，其核心管线抗CD19/CD20嵌合抗原受体自体T细胞注射液C-CAR039的临床试验申请已经获得NMPA批准，将在中国开展1b期临床试验，

6月21日，杭州嘉因生物科技有限公司宣布其自主研发的AAV基因疗法EXG001-307注射液的临床试验申请，已获得CDE批准，拟开发用于治疗1型脊髓性肌萎缩症（1型SMA），伴有存活运动神经元1（SMN1）基因的双等位基因突变（缺失）。

6月26日，CDE官网公示，礼来申报的Donanemab注射液临床试验申请获得默示许可，拟开发用于早期症状性阿尔茨海默病，包括阿尔茨海默病所致的轻度认知障碍以及轻度阿尔茨海默病。

国内上市批准

6月1日，和黄医药宣布，创新药他泽司他（商品名达唯珂，Tazverik）的临床急需进口药品申请获海南省卫生健康委员会和海南省药品监督管理局批准。

6月2日，NMPA发布的药品批准证明文件显示，基石药业抗PD-L1单抗舒格利单抗注射液的新适应症申请已在中国获批。

6月2日，NMPA官网显示，马来酸吡咯替尼片新适应症获批上市，联合曲妥珠单抗及多西他赛，适用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。

6月6日，辉瑞公司和基石药业共同宣布，双方战略合作产品择捷美®（通用名：舒格利单抗注射液，英文名：Cejemly®）的第二项适应证获NMPA批准，适用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放疗后未出现疾病进展的、不可切除的、III期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

6月7日，华润双鹤公告，左氧氟沙星氯化钠注射液获得药品注册证书。注射用氧氟沙星氯化钠的主要作用是抗菌消炎,临床上常用来治疗敏感菌所致的炎性疾病。

6月10日，NMPA官网公示，勃林格殷格翰和礼来联合开发的恩格列净片（商品名：欧唐静）在中国获批一项新适应症，用于治疗射血分数降低的心力衰竭成人患者。

6月10日，NMPA官网公示，华润三九控股子公司华润九创申报的示踪用盐酸米托蒽醌注射液新适应症上市申请已获得批准。

6月13日，江中药业公告称，其控股子公司晋城海斯制药有限公司收到了NMPA核准签发的盐酸奥洛他定片(5mg)《药品注册证书》，批准该药品生产。

6月14日，百时美施贵宝宣布，全球首个且目前唯一红细胞成熟剂利布洛泽®（通用名“注射用罗特西普”）正式在国内上市。

6月20日，NMPA官网显示，欧康维视引进的氟轻松玻璃体内植入剂新药上市申请已获得批准。

6月20日，NMPA官网显示，成都苑东生物制药以仿制4类报产的舒更葡糖钠注射液获批。

6月20日，NMPA官网显示，甘李药业西格列汀片获得NMPA批准上市，用于治疗糖尿病，为甘李药业在胰岛素产品线之外首个获批的口服降糖药。

6月20日，迈克生物发布公告称，公司新产品乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（直接化学发光法）取得产品注册证书。

6月20日，NMPA官网显示，石家庄四药以仿制4类报产的布南色林片获批生产，为国内首仿。

6月20日，辉瑞公司宣布，NMPA批准创新药物康新博®（注射用硫酸艾沙康唑）用于治疗成人患者侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病。

6月21日，苑东生物发布公告称，其按化学药品4类申报的舒更葡糖钠注射液已获得NMPA核准签发的《药品注册证书》，适应症为：用于在成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞，以及在儿童和青少年患者中用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞。

6月24日，NMPA官网显示，齐鲁制药的阿立哌唑口溶膜、盐酸美金刚口溶膜获药监局批准上市，分别用于治疗精神分裂症和中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。

6月24日，NMPA官网显示，BMS的PD-1抑制剂纳武利尤单抗（商品名：欧狄沃）获批准，新增两项食管癌适应症：经新辅助放化疗（CRT）及完全手术切除后仍有病理学残留的食管癌或胃食管连接部癌患者的辅助治疗；联合氟嘧啶类和含铂化疗适用于晚期或转移性食管鳞癌患者的一线治疗。

6月24日，NMPA官网公示，由拜耳公司提交的硫酸拉罗替尼口服溶液的上市申请已获得批准。

6月24日，NMPA公示，信达生物申报的信迪利单抗注射液新适应症上市申请已获得批准。

6月25日，GSK宣布其用于治疗成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的生物制剂新可来（通用名称：美泊利珠单抗注射液）正式在中国上市。

6月26日，信达生物和礼来合作开发的创新PD-1抑制剂信迪利单抗在中国获批两项新适应症，分别为：联合紫杉醇和顺铂或氟尿嘧啶和顺铂用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及胃食管交界处腺癌的一线治疗。

6月29日，NMPA官网公示，康方生物自主研发的PD-1/CTLA-4双特异性抗体新药卡度尼利单抗注射液（研发代号：AK104）已获批上市，用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者（R/MCC）。

6月29日，NMPA官网显示，恒瑞医药申报的SHR3680片（瑞维鲁胺）已在中国获批，用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）。

6月29日，NMPA官网显示，Bayer公司申报的非奈利酮（Finerenone）上市申请已获得批准，适用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者，可降低肾小球滤过率估计值（eGFR）持续下降、终末期肾病的风险。

6月29日，上海艾力斯医药科技股份有限公司宣布，艾弗沙®（甲磺酸伏美替尼）获得NMPA批准，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失（19DEL）或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

6月30日，NMPA官网显示，豪森药业的哌柏西利胶囊获批上市，用于治疗乳腺癌。这是继齐鲁制药后，我国上市的第2款哌柏西利仿制药。

6月30日，NMPA官网公示，金赛药业申报的重组人生长激素注射液的新适应症上市申请，已正式获得批准。

6月30日，NMPA官网公示，艾力斯医药抗肿瘤新药甲磺酸伏美替尼（商品名：艾弗沙）新适应症已获得正式获批。

按受理号计，6月份CDE共获批中药生产0个。

按受理号计，6月份CDE共获批化药生产89个。其中1类1个，2.2类2个，2.4类各3个，3类16个，4类66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，以下数据来源于咸达。

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS2101055	甲磺酸伏美替尼片	2.4	上海艾力斯医药科技股份有限公司; 江苏艾力斯生物医药有限公司	2022-06-20
CXHS2101050	SHR3680片	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-06-22
CYHS2101723	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	四川科伦药物研究院有限公司; 湖南科伦制药有限公司	2022-06-30
CXHS2101040	马来酸吡咯替尼片	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-06-02
CXHS2101037	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	2.4	深圳华润九创医药有限公司; 上海创诺制药有限公司	2022-06-10
CYHS2101424	枸橼酸西地那非片	4	广州朗圣药业有限公司	2022-06-24
CYHS2101164	盐酸氨溴索注射液	4	陕西博森生物制药股份有限公司	2022-06-30
CYHS2101138	缬沙坦片	4	福建海西新药创制有限公司;海 南先声药业有限公司	2022-06-30
CYHS2101120	盐酸氨溴索注射液	4	湖南恒生制药股份有限公司	2022-06-30
CYHS2101064	硝苯地平缓释片(I)	4	烟台鲁银药业有限公司	2022-06-30
CYHS2101069	氨溴特罗口服溶液	3	海南万玮制药有限公司	2022-06-10
CYHS2101065	地氯雷他定片	4	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司	2022-06-24
CYHS2101041	维格列汀片	4	山东朗诺制药有限公司	2022-06-20
CYHS2101043	吗替麦考酚酯胶囊	4	山东新时代药业有限公司	2022-06-30
CYHS2100304	硝苯地平控释片	4	广州九瑞药业有限公司; 淄博万杰制药有限公司	2022-06-20
CYHS2101029	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	浙江优胜美特中药有限公司	2022-06-30
CYHS2100277	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	江苏万高药业股份有限公司	2022-06-10
CYHS2100270	左乙拉西坦氯化钠注射液	3	河北仁合益康药业有限公司	2022-06-20

CYHS2101015	左氧氟沙星注射液	3	山东齐都药业有限公司	2022-06-20
CYHS2100254	羧甲司坦口服溶液	3	广东品晟医药科技有限公司; 广州一品红制药有限公司	2022-06-24
CYHS2100225	奥氮平口崩片	4	哈尔滨三联药业股份有限公司	2022-06-10
CYHS2100215	盐酸氨溴索注射液	4	万邦德制药集团有限公司	2022-06-30
CYHS2100176	盐酸奥洛他定片	4	晋城海斯制药有限公司	2022-06-02
CYHS2100192	盐酸氨溴索注射液	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	2022-06-20
CYHS2100189	左氧氟沙星注射液	3	石家庄四药有限公司	2022-06-20
CYHS2101000	缬沙坦片	4	珠海润都制药股份有限公司	2022-06-10
CYHS2100172	苯溴马隆片	3	成都倍特药业股份有限公司	2022-06-24
CYHS2100157	布南色林片	4	石家庄四药有限公司	2022-06-20
CYHS2100127	马来酸依那普利口服液	3	四川百利药业有限责任公司	2022-06-30
CYHS2100115	氨甲环酸注射液	4	成都倍特药业股份有限公司	2022-06-20
CYHS2100105	盐酸胺碘酮注射液	4	上海旭东海普药业有限公司	2022-06-10
CYHS2100099	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	四川科伦药业股份有限公司	2022-06-02
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	2022-06-10
CYHS2100092	托伐普坦片	4	成都百裕制药股份有限公司	2022-06-24
CYHS2100088	盐酸美金刚片	4	天地恒一制药股份有限公司	2022-06-20
CYHS2100074	奥硝唑注射液	3	西安万隆制药股份有限公司	2022-06-20
CYHS2100071	磷酸奥司他韦胶囊	4	中山万汉制药有限公司	2022-06-30
CYHS2000963	盐酸普拉克索缓释片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-06-10
CYHS2100011	米拉贝隆缓释片	4	四川国为制药有限公司	2022-06-02

CYHS2000957	恩曲他滨替诺福韦片	4	上海迪赛诺生物医药有限公司	2022-06-20
CYHS2000943	利伐沙班片	4	南京恒生制药有限公司	2022-06-02
CYHS2000950	地氯雷他定片	4	合肥英太制药有限公司	2022-06-02
CYHS2000946	磷酸奥司他韦胶囊	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2022-06-02
CYHS2000925	孟鲁司特钠咀嚼片	4	浙江诺得药业有限公司	2022-06-10
CYHS2000927	蒙脱石散	4	上海华源安徽仁济制药有限公司	2022-06-02
CYHS2000929	注射用艾司奥美拉唑钠	4	山东新时代药业有限公司	2022-06-02
CYHS2000892	哌柏西利胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司	2022-06-30
CYHS2000902	他达拉非片	4	山东华铂凯盛生物科技有限公司; 安徽泰恩康制药有限公司	2022-06-20
CYHS2000877	吸入用异丙托溴铵溶液	4	济南景笙科技有限公司; 潍坊中狮制药有限公司	2022-06-20
CYHS2000867	氟尿嘧啶注射液	3	山东北大高科华泰制药有限公司; 山西普德药业有限公司	2022-06-20
CYHS2000847	他克莫司缓释胶囊	4	成都盛迪医药有限公司	2022-06-30
CYHS2000856	维格列汀片	4	浙江诺得药业有限公司	2022-06-20
CYHS2000857	地夸磷索钠滴眼液	4	齐鲁制药有限公司	2022-06-02
CYHS2000841	头孢呋辛酯干混悬剂	3	成都倍特药业股份有限公司	2022-06-20
CYHS2000849	他克莫司缓释胶囊	4	成都盛迪医药有限公司	2022-06-30
CYHS2000822	缬沙坦片	4	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	2022-06-10
CYHS2000809	伏立康唑片	4	成都倍特药业股份有限公司	2022-06-20
CYHS2000799	那屈肝素钙注射液	4	兆科药业(合肥)有限公司	2022-06-02
CYHS2000795	安立生坦片	4	山东孔府制药有限公司	2022-06-02

CXHS2000043	盐酸美金刚口溶膜	2.2	齐鲁制药有限公司	2022-06-24
CYHS2000783	阿加曲班注射液	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司	2022-06-02
CYHS2000784	氢溴酸伏硫西汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-06-30
CXHS2000041	阿立哌唑口溶膜	2.2	齐鲁制药有限公司	2022-06-24
CYHS2000721	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	南京恒道医药科技有限公司; 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	2022-06-10
CYHS2000734	对乙酰氨基酚注射液	3	石家庄四药有限公司	2022-06-20
CYHS2000701	西甲硅油乳剂	4	武汉大安制药有限公司; 远大生命科学(武汉)有限公司	2022-06-20
CYHS2000719	盐酸法舒地尔注射液	4	亚宝药业集团股份有限公司	2022-06-10
CYHS2000690	氟维司群注射液	4	杭州九源基因工程有限公司	2022-06-30
CYHS2000709	他克莫司软膏	4	湖北恒安芙林药业股份有限公司	2022-06-30
CYHS2000682	奥硝唑注射液	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2022-06-20
CYHS2000648	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	四川科伦药业股份有限公司	2022-06-02
CYHS2000649	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	浙江永太药业有限公司	2022-06-10
CYHS2000487	西他沙星片	4	扬子江药业集团有限公司	2022-06-30
CYHS2000506	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	华润双鹤药业股份有限公司	2022-06-02
CYHS2000400	舒更葡糖钠注射液	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-06-20
CYHS2000326	索磷布韦片	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2022-06-30
CYHS2000199	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	信泰制药(苏州)有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司	2022-06-20
CYHS2000157	儿童用头孢地尼颗粒	4	金鸿药业股份有限公司; 北京颐康兴医药有限公司	2022-06-24

CYHS2000078	盐酸莫西沙星滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司; 欧康维视生物医药(上海)有限公司	2022-06-30
CYHS2000073	磷酸西格列汀片	4	甘李药业江苏有限公司	2022-06-20
CYHS1900905	普乐沙福注射液	4	四川汇宇制药有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司	2022-06-30
CYHS1900828	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	山东罗欣药业集团股份有限公司	2022-06-02
CYHS1900844	维格列汀片	4	河北仁合益康药业有限公司; 江苏仁合诚益药业有限公司	2022-06-20
CYHS1900381	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2022-06-30
CYHS1900319	盐酸二甲双胍缓释片(III)	3	兴安药业有限公司; 福建东瑞制药有限公司	2022-06-20
CYHS1900120	拉米夫定片	4	郑州泰丰制药有限公司	2022-06-30
CYHS1900006	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	北京世桥生物制药有限公司	2022-06-30
CYHS1700595	布洛芬软胶囊	3	人福普克药业(武汉)有限公司	2022-06-10
CYHS1302187	注射用胸腺法新	6	天津红日药业股份有限公司	2022-06-30

一致性评价

6月1日,哈三联发布公告称,克林霉素磷酸酯注射液通过一致性评价,主要用于由敏感厌氧菌引起的严重感染。

6月1日,丽珠集团发布公告称,全资子公司丽珠制药厂生产的缬沙坦胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价。

6月7日,中国医药公告,公司下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司收到NMPA核准签发的两份注射用头孢曲松钠《药品补充申请批准通知书》,该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

6月8日,NMPA官网显示,山东鲁抗医药的注射用头孢他啶通过一致性评价。

6月10日,健康元药业集团的硫酸特布他林雾化吸入用溶液4类仿制上市申请获批并视同过评。

6月13日，康芝药业发布公告称，布洛芬颗粒收到NMPA下发的《药品补充申请批准通知书》，通过仿制药一致性评价。

6月17日，永太科技发布公告称，其子公司浙江永太药业以仿制4类报产的盐酸度洛西汀肠溶胶囊获批，视同过评。

6月20日，国药现代发布公告称，全资子公司国药金石收到NMPA核准签发的阿莫西林胶囊（0.5g）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药一致性评价。

6月20日，NMPA显示，成都倍特3款新分类报产仿制药获批生产并视同过评，分别为氨甲环酸注射液、伏立康唑片及头孢呋辛酯干混悬剂（国产第2家获批，首家过评）。

6月28日，NMPA官网显示，山东新时代药业以仿制4类报产的吗替麦考酚酯胶囊获批，视同过评。

6月28日，恒瑞医药子公司成都盛迪医药以仿制4类报产的他克莫司缓释胶囊获批上市，为国内首仿+首家过评。

6月30日，四川科伦药物研究院以仿制4类报产的盐酸帕洛诺司琼注射液获批，视同过评。同日，浙江优胜美特中药的盐酸帕洛诺司琼注射液也是以仿制4类获批。

6月份CDE共获批生产（视同通过一致性评价）118个。说明：**同一个药品名称，同一个企业归为一个，故数据会有些出入，一下数据来源于威达。**

2022年6月1日至2022年6月30日获批生产（视通过一致性评价）的清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2150878	骨化三醇软胶囊	无	正大制药(青岛)有限公司
CYHS2101723	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHB2150785	伊班膦酸钠注射液	原6	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHB2150757	注射用头孢噻肟钠	无	瑞阳制药股份有限公司
CYHB2150739	奥美拉唑肠溶胶囊	无	桂林华信制药有限公司
CYHS2101424	枸橼酸西地那非片	4	广州朗圣药业有限公司
CYHB2150732	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	无	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHB2150724	注射用兰索拉唑	原6	海南普利制药股份有限公司
CYHB2150696	卡前列素氨丁三醇注射液	原6	常州四药制药有限公司
CYHB2150688	盐酸二甲双胍缓释片	无	江苏祥瑞药业有限公司
CYHB2150674	吡达帕胺片	无	遂成药业股份有限公司
CYHB2150670	注射用头孢他啶	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHB2150661	缬沙坦胶囊	无	常州四药制药有限公司

CYHB2101322	卡铂注射液	无	齐鲁制药有限公司
CYHB2150631	盐酸二甲双胍片	无	天津太平洋制药有限公司
CYHB2150637	利塞膦酸钠片	无	昆明积大制药股份有限公司
CYHB2101321	头孢地尼胶囊	无	四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2101164	盐酸氨溴索注射液	4	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHB2150587	注射用头孢呋辛钠	无	齐鲁制药有限公司
CYHS2101138	缬沙坦片	4	福建海西新药创制有限公司;海南先声药业有限公司
CYHB2150584	卡铂注射液	无	齐鲁制药有限公司
CYHB2150573	缬沙坦胶囊	原4	澳美制药(海南)有限公司
CYHS2101120	盐酸氨溴索注射液	4	湖南恒生制药股份有限公司
CYHB2150551	注射用头孢呋辛钠	原6	西南药业股份有限公司
CYHS2101064	硝苯地平缓释片(I)	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2101069	氨溴特罗口服溶液	3	海南万玮制药有限公司
CYHS2101065	地氯雷他定片	4	山东丹红制药有限公司;山东步长制药股份有限公司
CYHS2101041	维格列汀片	4	山东朗诺制药有限公司
CYHB2150522	注射用维库溴铵	无	扬子江药业集团有限公司
CYHB2150524	阿莫西林胶囊	原6	湖南安邦制药股份有限公司
CYHS2101043	吗替麦考酚酯胶囊	4	山东新时代药业有限公司
CYHB2150189	醋酸奥曲肽注射液	原4	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2100304	硝苯地平控释片	4	广州九瑞药业有限公司;淄博万杰制药有限公司
CYHS2101029	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	浙江优胜美特中药有限公司
CYHS2100277	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHB2150158	盐酸多奈哌齐分散片	原5	山东裕欣药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2100270	左乙拉西坦氯化钠注射液	3	河北仁合益康药业有限公司
CYHB2150154	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	原6	四川科伦药业股份有限公司
CYHB2150153	阿莫西林胶囊		国药集团汕头金石制药有限公司
CYHS2101015	左氧氟沙星注射液	3	山东齐都药业有限公司
CYHS2100254	羧甲司坦口服溶液	3	广东品晟医药科技有限公司;广州一品红制药有限公司
CYHS2100225	奥氮平口崩片	4	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2100215	盐酸氨溴索注射液	4	万邦德制药集团有限公司
JYHB2150002	注射用头孢呋辛钠	无	珠海经济特区粤康医药有限公司;Esseti Farmaceutici S.r.l.
CYHS2100176	盐酸奥洛他定片	4	晋城海斯制药有限公司
CYHS2100192	盐酸氨溴索注射液	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
CYHS2100189	左氧氟沙星注射液	3	石家庄四药有限公司

CYHS2101000	缬沙坦片	4	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2100172	苯溴马隆片	3	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2150098	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	原6	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2100157	布南色林片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2100127	马来酸依那普利口服液	3	四川百利药业有限责任公司
CYHS2100115	氨甲环酸注射液	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2100105	盐酸胺碘酮注射液	4	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2100099	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	四川科伦药业股份有限公司
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
CYHS2100092	托伐普坦片	4	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2100088	盐酸美金刚片	4	天地恒一制药股份有限公司
CYHB2100107	卡铂注射液		齐鲁制药有限公司
CYHS2100074	奥硝唑注射液	3	西安万隆制药股份有限公司
CYHS2100071	磷酸奥司他韦胶囊	4	中山万汉制药有限公司
CYHB2150026	醋酸奥曲肽注射液		上海上药第一生化药业有限公司
CYHS2000963	盐酸普拉克索缓释片	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2100011	米拉贝隆缓释片	4	四川国为制药有限公司
CYHS2000957	恩曲他滨替诺福韦片	4	上海迪赛诺生物医药有限公司
CYHS2000943	利伐沙班片	4	南京恒生制药有限公司
CYHS2000950	地氯雷他定片	4	合肥英太制药有限公司
CYHS2000946	磷酸奥司他韦胶囊	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2000925	孟鲁司特钠咀嚼片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2000927	蒙脱石散	4	上海华源安徽仁济制药有限公司
CYHS2000929	注射用艾司奥美拉唑钠	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2000892	哌柏西利胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2000902	他达拉非片	4	山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2000877	吸入用异丙托溴铵溶液	4	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2000867	氟尿嘧啶注射液	3	山东北大高科华泰制药有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2000847	他克莫司缓释胶囊	4	成都盛迪医药有限公司
CYHS2000856	维格列汀片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2000857	地夸磷索钠滴眼液	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2000841	头孢呋辛酯干混悬剂	3	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2000849	他克莫司缓释胶囊	4	成都盛迪医药有限公司
CYHB2050748	奥美沙坦酯片	原3.1	上海信谊百路达药业有限公司
CYHB2050747	马尿酸乌洛托品片		湖南明瑞制药有限公司
CYHS2000822	缬沙坦片	4	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

CYHS2000809	伏立康唑片	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2000799	那屈肝素钙注射液	4	兆科药业(合肥)有限公司
CYHB2050716	琥珀酸亚铁片	原6	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2000795	安立生坦片	4	山东孔府制药有限公司
CYHS2000783	阿加曲班注射液	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2000784	氢溴酸伏硫西汀片	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2050674	盐酸异丙嗪片	原6	上海金不换兰考制药有限公司
CYHS2000721	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	南京恒道医药科技有限公司;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
CYHS2000734	对乙酰氨基酚注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2000701	西甲硅油乳剂	4	武汉大安制药有限公司;远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS2000719	盐酸法舒地尔注射液	4	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2000690	氟维司群注射液	4	杭州九源基因工程有限公司
CYHS2000709	他克莫司软膏	4	湖北恒安芙林药业股份有限公司
CYHS2000682	奥硝唑注射液	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2000648	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2000649	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	浙江永太药业有限公司
CYHB2050558	泼尼松龙片		浙江仙琚制药股份有限公司
CYHB2050474	阿莫西林胶囊	原6	吉林市吴太感康药业有限公司
CYHS2000487	西他沙星片	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2000506	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	华润双鹤药业股份有限公司
JXHS2000112	乙酰半胱氨酸泡腾片	5.2	北京爱康维健医药科技有限公司;Synmosa Biopharma Corporation;Synmosa Biopharma Corporation,Synmosa Plant
CYHS2000400	舒更葡糖钠注射液	4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2000326	索磷布韦片	4	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2000199	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	信泰制药(苏州)有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2000157	儿童用头孢地尼颗粒	4	金鸿药业股份有限公司;北京颐康兴医药有限公司
CYHS2000078	盐酸莫西沙星滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司;欧康维视生物医药(上海)有限公司
CYHS2000073	磷酸西格列汀片	4	甘李药业江苏有限公司
CYHS1900905	普乐沙福注射液	4	四川汇宇制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司
CYHS1900828	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS1900844	维格列汀片	4	河北仁合益康药业有限公司;江苏仁合诚益药业有限公司
CYHS1900381	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	正大天晴药业集团股份有限公司

CYHS1900319	盐酸二甲双胍缓释片(III)	3	兴安药业有限公司;福建东瑞制药有限公司
CYHS1900120	拉米夫定片	4	郑州泰丰制药有限公司
CYHS1900006	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	北京世桥生物制药有限公司
CYHS1700595	布洛芬软胶囊	3	人福普克药业(武汉)有限公司

国外上市批准

6月1日，罗氏旗下基因泰克公司宣布，美国FDA已经批准其口服疗法Evrysdi（Risdiplam）扩展使用人群，用于治疗年龄为2个月以下的脊髓性肌萎缩症（SMA）患儿。Evrysdi是一种靶向SMN2基因RNA剪接调节剂，至此该药已经获批用于治疗所有年龄段的儿童和成人SMA患者。

6月1日，浙江医药发布公告称，收到英国药品和健康产品管理局核准签发的左氧氟沙星片250mg、500mg两个规格的上市许可。

6月7日，GSK宣布，美国FDA批准其麻疹、腮腺炎和风疹疫苗Priorix上市，用于在12个月以上的儿童中预防麻疹、腮腺炎和风疹（MMR）。这是FDA近50年来批准的首款MMR疫苗。

6月7日，汇宇制药公告，普乐沙福注射液获得英国上市许可。

6月7日，健友股份公告，获得美国FDA醋酸加尼瑞克注射液药品注册批件。该产品在控制性卵巢刺激(COS)方案的妇女中使用，用于预防过早出现促黄体激素(LH)峰。

6月8日，再生元和赛诺菲宣布，美国FDA已批准其联合开发的IL-4/IL-13抑制剂度普利尤单抗（Dupilumab，英文商品名Dupixent）治疗6个月到5岁的中重度特应性皮炎儿科患者。

6月8日，罗氏公司的CD20/CD3 T细胞衔接双特异性抗体Lunsumio（Mosunetuzumab）获得欧盟有条件上市批准，用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。这是全球首款获得监管机构批准的CD20/CD3双特异性抗体。

6月13日，华海药业公告，收到美国FDA的通知，公司向美国FDA申报的盐酸二甲双胍缓释片的新药简略申请已获得批准。

6月13日，Alnylam宣布，FDA批准该公司RNAi疗法Amvuttra (Vutrisiran)上市，用于治疗成人遗传性转甲状腺素蛋白介导(hATTR)的淀粉样变性多发性神经病变。这是FDA批准的首款只需每3个月皮下注射一次，就能够逆转神经病变损伤的RNAi疗法。

6月14日，美国FDA批准礼来口服JAK抑制剂Olumiant（Baricitinib，巴瑞替尼）用于治疗重度斑秃成人患者。这是FDA批准用于治疗斑秃的首款系统性疗法。

6月14日，Amylyx Pharmaceuticals公司宣布，加拿大监管机构已经批准Albrioza（苯丁酸钠和牛磺酸二醇口服固定剂量配方）有条件上市，用于治疗肌萎缩侧索硬化（ALS）。

6月15日，美国FDA批准Rhythm制药公司药物Imcivree（Setmelanotide）新适应症，用于治疗Bardet-Biedl综合征（BBS）患者，进行体重管理。

6月17日，Rhythm Pharmaceuticals公司宣布，美国FDA已批准其Imcivree（Setmelanotide）扩展适应症，用于治疗Bardet-Biedl综合征患者。

6月20日，ObsEva与Theramex联合宣布，EC授予口服促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂Yselty（Linzagolix）上市许可。

6月20日，艾伯维宣布，美国FDA批准其产品Skyrizi（Risankizumab）用于治疗中重度克罗恩病（CD）成人患者。Skyrizi是首个获批治疗这一患者群体的专一靶向白细胞介素-23（IL-23）的抑制剂，同时该药也是中重度克罗恩病患者6年来首个新治疗选项。

6月20日，日本Solasia Pharma公司宣布，日本厚生劳动省（MHLW）已批准有机砷药物Darvias（曾用名SP-02）上市，用于治疗复发或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）。

6月21日，BioMarin Pharmaceutical宣布，日本厚生劳动省（MHLW）批准Voxzogo（Vosoritide）注射液上市，用于治疗所有年龄段儿童的软骨发育不全，这些患者的生长板未闭合。

6月22日，FDA已加速批准Tafinlar（dabrafenib）+Mekinist（trametinib，曲美替尼）组合疗法用于治疗6岁及以上患有不可切除或转移性实体瘤、携带 BRAF V600E 突变且在先前治疗后进展且没有令人满意的替代治疗选择的成人和儿童患者。值得一提的是，这是全球首款且目前唯一一个获批用于BRAF V600E突变成人及儿童泛瘤种治疗药物组合，同时，这也是BRAF/MEK抑制剂首次获批用于儿童患者的治疗，具有里程碑式的意义！

6月23日，默沙东宣布，美国FDA已批准其15价肺炎球菌结合疫苗Vaxneuvance扩展适用范围，用于在6周至17岁的儿童中预防因为肺炎球菌感染导致的侵袭性疾病。

6月24日，Amryt公司宣布，欧盟批准Filsuvez上市，用于治疗6个月以上营养不良性和交界性大疱性表皮松解症（EB）患者的部分厚度伤口（PTW）。

6月24日，BMS宣布，FDA批准其靶向CD19的CAR-T细胞疗法Breyanzi（Lisocabtagene Maraleucel）扩展适应症，用于治疗一线治疗失败后的复发/难治性大B细胞淋巴瘤成人患者。

6月27日，CHMP推荐批准阿斯利康乳腺癌药物Enhertu上市。

6月30日，诺华宣布，EC已批准抗炎药Cosentyx（中文商品名：可善挺，通用名：Secukinumab，司库奇尤单抗，俗称“苏金单抗”）：作为单药疗法或联合甲氨蝶呤，用于年龄≥6岁、对常规治疗应答不足或不耐受的儿科患者，治疗2种类型的幼年特发性关节炎（JIA）——附着点炎相关关节炎（ERA）和幼年银屑病关节炎（JPsA）。

国外临床批准

6月3日，传奇生物宣布美国FDA批准了LB1908在实体瘤患者中的新药临床试验（IND）申请。

6月8日，歌礼制药-B发布公告称，公司董事会宣布公司全资附属公司甘莱制药有限公司的候选药物FXR激动剂ASC42用于治疗原发性胆汁性胆管炎的一项药物-药物相互作用研究临床试验申请已获得美国FDA批准。

6月16日，亚宝药业YBSW015注射液获得澳大利亚一期临床许可。

6月14日，长春高新技术产业(集团)股份有限公司控股子公司——长春金赛药业有限责任公司收到了美国FDA关于注射用金纳单抗用于成人斯蒂尔病的临床许可的函。

6月28日，和铂医药宣布，其在研产品B7H4x4-1BB双特异性抗体（HBM7008）获得FDA临床试验申请（IND）许可。

6月29日，亚盛医药宣布其在研原创新药胚胎外胚层发育蛋白（EED）抑制剂APG-5918获美国FDA临床试验许可，将展开首次人体临床试验，探索该药治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤的安全性、药代动力学和疗效。

国内外合作/收购

6月1日，GSK宣布，已经与Affinivax公司达成协议。GSK拟斥资33亿美元收购Affinivax。Affinivax致力于开发创新疫苗类型，其主打项目为新一代肺炎球菌疫苗。

6月1日，多禧生物宣布与强生公司旗下杨森制药生物科技公司达成合作和许可协议。根据该协议规定，多禧生物将应用其独有的ADC创新平台与杨森所提供的独有抗体，双方将就至多5个靶点开发新型ADC药物。强生创新协助促成该合作协议，强生创新旗下投资公司-JJDC也对多禧生物进行了股权投资。

6月1日，RepareTherapeutics宣布，已与罗氏就Camonsertib（RP-3500）的开发和商业化达成全球许可和合作协议。

6月2日，赛诺菲/再生元共同宣布修订了双方在免疫-肿瘤（I-O）领域的合作关系。根据协议，赛诺菲将Libtayo（西米普利单抗）的全球开发、商业化和产生权利转移给再生元。再生元需向赛诺菲支付11亿美元。

6月2日，生物科技公司Proxygen宣布与Merck KGaA签订一项战略合作与许可协议。这一合作将为Proxygen带来最高4.95亿欧元（5.54亿美元）的研发资金、多种里程碑付款和版税。根据协议内容，双方将共同开发分子胶并将产品推入临床。

6月3日，GRAIL公司宣布与阿斯利康（AstraZeneca）达成广泛战略合作，将开发阿斯利康创新疗法的伴随诊断检测（CDx）。

6月3日，百时美施贵宝宣布与Turning Point Therapeutics达成最终并购协议，将以76美元/股的价格全现金收购后者的所有公开流通股份，交易总金额达到41亿美元。

6月5日，信立泰与科兴制药共同宣布，双方签署了新冠口服药合作协议。

6月6日，康希诺公告称，公司终止与辉瑞有关MCV4疫苗产品的推广合作。

6月6日，渤健宣布和Alectos Therapeutics签订许可和合作协议，以开发和商业化一种新的临床前选择性GBA2抑制剂AL01811。

6月8日，普众发现（Multitude Therapeutics）与昂阔医药（OnCusp Therapeutics）就AMT-707（现称为CUSP06）的开发和商业化达成许可协议。AMT-707是一款潜在高度差异化、Second-in-Class，靶向CDH6的抗体药物偶联物（ADC）。根据许可协议条款，昂阔医药获得在大中华区以外的全球范围内独家开发和商业化CUSP06的权利。普众发现将获得预付款、开发、注册和销售里程碑付款以及分级特许权使用费。

6月13日，D. E. Shaw Research公司宣布，已与礼来就Kv1.3靶向治疗药物达成全球独家许可协议。礼来获得Kv1.3靶向治疗药物（包括DES-7114）在全球的临床开发和商业化权利，并向DESRES支付6000万美元的首付款、4.75亿美元里程碑金和销售版税。

6月15日，N-Lorem基金会宣布，与哥伦比亚大学Irving医学中心达成首个卓越合作伙伴（Partner in Excellence）合作。联合促进反义寡核苷酸（ASO）疗法的开发，增进对超级罕见疾病患者的理解并且改善他们的诊疗。

6月16日，四环医药发布公告，称其子公司轩竹生物与上海医药子公司上药新亚达成合作，将两款抗感染新药产品百纳培南及Plazomicin原料药和制剂在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）的独家权益授予给后者。轩竹生物将获得2100万元人民币的预付款，并有权收取最高不超过4.19亿元人民币的里程碑付款。

6月17日，联合健康与英国健康科技公司EMIS宣布，联合健康集团的一个部门计划以全现金交易，收购EMIS Group，此次收购对这家英国健康技术公司的估值约为12.4亿英镑，即15亿美元。

6月21日，细胞疗法与基因编辑疗法公司 Precision BioSciences 宣布与 Novartis Pharma AG 合作开发一种 ARCUS 核酸酶。此次合作将为 Precision 带来 7500 万美元的预付款，并有机会获得总计约 14 亿美元的里程碑付款。

6月21日，辉瑞与法国疫苗公司 Valneva 公司联合宣布，更新两者关于莱姆病在研疫苗 VLA15 的合作许可协定。

6月22日，中国专注于眼科疾病的体内基因治疗领导者纽福斯生物科技有限公司宣布与艾博生物科技有限公司达成战略合作伙伴关系，共同开展脂质纳米粒（LNP）递送 mRNA 治疗视网膜疾病的新药研发项目。

6月23日，华东医药宣布与 Julphar 达成战略合作，Julphar 将获得公司利拉鲁肽注射液产品糖尿病及减肥两个适应症在 17 个国家的开发、生产及商业化权益。

6月24日，嘉和生物与艾博生物共同宣布，已经于近期达成合作开发协议。双方将共同开发具有全球创新性的 mRNA 产品以及相关药品。

6月27日，复星医药宣布，已与安进就两款创新药物——欧泰乐®和 Parsabiv® 在中国境内（不包括港澳台地区）的商业化授权许可先后达成合作。

6月27日，Ipsen 和 Epizyme 宣布，双方已达成最终合并协议，Ipsen 将根据该协议收购 Epizyme。

6月28日，复宏汉霖与 Palleon Pharmaceuticals 宣布达成战略合作，共同开发和商业化两款双功能抗体-唾液酸酶融合蛋白。

6月28日，科伦药业发布公告称，公司的控股子公司科伦博泰已将其具有自主知识产权的生物大分子肿瘤项目 A 有偿独家许可给 MERCK SHARP & DOHME LLC. 进行中国以外区域范围内的研究、开发、生产制造和商业化。

投融资

6月1日消息，北京术锐技术有限公司宣布完成数亿元人民币的 C1 轮融资，本轮融资由上海生物医药基金领投，源星资本跟投，美敦力、顺为资本、国投招商、天峰资本等老股东继续跟投。

6月1日，亿帆医药发布新闻稿称，其控股子公司亿一生物已完成新一轮融资，融资金额达 7000 万美元，中国生物投资金额 2000 万美元。

6月1日，东曜药业宣布公司与维梧苏州基金及晟德大药厂订立股份认购协议。根据协议，维梧苏州基金与晟德大药厂将分别认购东曜药业配售股份 116,250,000 股及 33,750,000 股，认购价每股 3.15 港元，合共 150,000,000 股，占本公告日期公司已发行股本约 24.38%。

6月2日，普方生物完成7000万美元A+轮融资，推进抗体偶联药物（ADC）的临床开发，截止目前普方生物融资额累计近1.4亿美元。

6月3日，Upstream Bio公司宣布完成2亿美元A轮融资，获得资金将用于推动其主打在研疗法UPB-101的临床开发。

6月3日，Transition Bio公司宣布完成5000万美元的A轮融资，获得资金将加快开发该公司结合微流控和机器学习的技术平台，用于针对生物分子凝聚体的新药发现。

6月6日，专注于技术开发的生物制药公司National Resilience, Inc.宣布完成D轮融资。本轮融资将为公司带来6.25亿美元收入，这笔资金将被用于投资建设基础设施网络。

6月7日，致力于开发非病毒载体递送基因药物的生物科技公司Code Biotherapeutics, Inc.宣布完成超额认购的A轮融资。A轮融资7500万美元，Ventures参投。

6月8日，中科睿医宣布完成由蓝驰创投领投，智源创投、宁波有定与老股东常见投资跟投的数千万元Pre-A轮融资。本轮融资将主要用于产品研发、器械临床注册和产品市场推广。

6月9日，细胞疗法生物技术公司Tessa Therapeutics Ltd.宣布完成1.26亿美元的A轮融资。

6月10日，Peptone公司宣布完成4000万美元的A轮融资。这项融资将用于支持Peptone以人工智能（AI）方式大规模解析那些悬而未解、复杂、极具挑战的内在无序蛋白（Intrinsically Disordered Protein, IDP）结构。

6月13日，生物技术公司ImCheck Therapeutics宣布完成9600万欧元（约合1.03亿美元）的C轮融资。

6月13日，江苏汉邦科技股份有限公司完成3亿元C轮融资，本轮融资将帮助汉邦科技持续提升色谱分离纯化领域产能，拓宽创新疗法领域产品布局等。

6月14日，云南白药公告，公司并列第一大股东云南省国有股权公司引入中国人寿资产管理有限公司增资90亿元。增资后云南白药的实控人，仍是云南省国资委，未发生变化。

6月15日，Dren Bio宣布完成6500万美元的B轮融资。此次融资使得Dren Bio至今的融资总额达到1.56亿美元。

6月15日，全球健康科技平台公司Proximie在日前宣布成功获得8000万美元的C轮融资。

6月15日，著名风投机构Third Rock Ventures宣布完成11亿美元的Third Rock Ventures Fund VI的募集。

6月16日，Boston Scientific宣布已与Synergy Innovation公司达成一项交易，以约2.3亿美元收购后者持有的医疗设备开发和制造公司M.I.Tech公司约64%的股权。

6月16日，著名风投公司Third Rock Ventures宣布，完成11亿美元Third Rock Ventures基金VI的资金募集。

6月19日，君实发布“2022年度特定对象发行A股股票募集说明书（申报稿）”，拟非公开发行股份不超过7000万股，募集资金总额（含发行费用）不超过39.69亿元（含本数），以支持创新药研发项目、上海君实生物科技总部及研发基地项目。

6月20日，格物致和生物科技（北京）有限公司宣布完成近亿元A轮融资，由杏泽资本与元禾原点联合领投，取势资本担任独家财务顾问。

6月20日，辉瑞已经同意以9050万欧元(9525万美元)收购法国疫苗公司Valneva8.1%的股权，后者获得的资金将为开发针对莱姆病的疫苗提供资金支持。

6月20日，辉瑞为Valneva提供了9500万美元的股权，获得这家法国疫苗制造商8.1%的股份。

6月20日，Nuvig Therapeutics公司宣布完成4700万美元的A轮融资，以开发诱导免疫稳态机制的新型疗法，并在不影响正常免疫功能的情况下治疗自身免疫性疾病。

6月21日，专注于环状RNA技术开发新型疫苗及多个新型治疗领域的圆因生物（Therorna），宣布顺利完成超过2.8亿元人民币A轮融资。

6月21日，上海玄宇医疗器械有限公司宣布已完成亿元A轮融资，本轮投资由杏泽资本、兴证资本联合领投，老股东道彤投资、邦明资本、海脉德创投等持续加持。

6月21日下午，医药园区与美东汇成生命科技有限公司在中国医药城海棠湖商务中心举行项目签约仪式。总投资10亿元！美东汇成生命科技有限公司为一家全球领先微创外科器械与生命科学器材企业。

6月21日，深研生物宣布完成了亿元级B轮融资。

6月21日，专注于细小病毒衍生基因疗法开发的创新公司Carbon Biosciences宣布完成3800万美元的A轮融资。

6月23日，中国生物制药发布公告称，其全资附属公司与F-star Therapeutics公司订立合并协议及计划，收购F-star公司所有发行在外的普通股，总代价为现金约1.61亿美元，或每股7.12美元。

6月23日，MicroTransponder公司宣布完成由USVP领投的5300万美元E轮融资。

6月24日，免疫肿瘤公司DEM Biopharma宣布获得包含辉瑞风投部在内的投资者7000万美元的投资。

6月24日，Alladapt Immunotherapeutics公司宣布完成1.19亿美元融资。该公司专注于研发免疫球蛋白（IgE）相关的食物过敏处方疗法，本轮融资将用于支持其明星产品ADP101的临床研究和关键性临床试验、公司生产设施的扩建、后续产品管线的扩大。

6月26日，西湖生物医药获超亿元A+融资，由倚锋资本领投，翱鹏投资、西湖科创、西湖大学基金跟投，本轮融资款项将主要用于公司红细胞平台多治疗领域管线推进，并加速公司红细胞产品的临床验证及IND申报，进一步完善及扩展公司的团队。

6月27日，国药现代公告，公司拟向间接控股股东国药集团非公开发行股票，发行价格8.37元/股，募资总额不超12亿元，扣除发行费用后全部用于补充流动资金及偿还债务。

6月28日，复宏汉霖与Palleon Pharmaceuticals宣布达成战略合作，共同开发和商业化两款双功能抗体-唾液酸酶融合蛋白。

6月29日，ARCH Venture Partners宣布ARCH Venture Fund XII关账。该基金募集29.75亿美元的资金，可用于早期生物技术公司的创建、开发和融资。

6月29日，苏州宇测生物科技有限公司宣布完成近亿元A轮融资，由博远资本领投，健壹（原国药）资本跟投，老股东普华资本与知名产业资本持续加注。

6月29日，一站式生物医药（核酸-蛋白-抗体）原料和服务提供商通用生物完成了亿元Pre-IPO轮融资。

6月29日，上海复动医疗已完成Pre-A轮融资，本轮融资由启明创投领投，泰福资本加持。

6月29日，苏州宇测生物科技有限公司宣布完成近亿元A轮融资。

6月30日，ReCode Therapeutics公司今日宣布，完成1.2亿美元B轮扩展融资，将B轮融资总值提高到2亿美元。

6月30日，歌锐科技宣布完成近亿元Pre-A轮融资，由澳策资本领投，东方嘉富跟投。融资所得将用于该公司的手术机器人核心平台开发、骨科内镜主从式微创全流程手术机器人的测试和临床试验、新一代复合引导血管介入微创机器人等产品的开发。

上市

6月15日，力品药业科创板IPO招股书公开。力品药业此次科创板IPO计划发行不超过1.37亿股，占发行后总股本比例不超过25%，计划募集12亿元。

6月20日，重庆智翔金泰生物递交科创板上市招股说明书，拟募资39.8亿元。

6月22日，美因基因将在港股挂牌上市。美因基因是一家基因检测平台公司，专注于消费级基因检测及癌症筛查服务。

临床试验终止/失败

6月2日，勃林格殷格翰（BI）更新了靶向SOS1的新型口服泛KRAS抑制剂BI1701963国内临床研究状态。更新的信息显示，勃林格殷格翰已经**主动终止**了BI1701963联合伊立替康治疗KRAS突变阳性不可切除的局部晚期或转移性结直肠癌患者的I期开放性剂量递增试验（CTR20201961）。

6月6日，百时美施贵宝宣布停止其在研药物Rebrozyl针对患有非输血依赖（NTD） β 地中海贫血患者的研究计划，并撤回了其补充生物制剂许可申请。

6月13日，沃森生物宣布，终止其子公司上海泽润的重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）（重组EV71疫苗）的临床研究工作。

6月15日，辉瑞公布了新冠口服药Paxlovid针对未接种疫苗的成年人以及具有一种或多种进展为重症疾病风险因素的已接种疫苗成年人的II/III期临床（EPIC-SR）研究结果，未达到所有症状连续4天持续缓解的主要终点，次要终点不具有统计学意义。

6月16日，罗氏与阿尔茨海默病研究所共同宣布，治疗阿尔茨海默药物Crenezumab对于常染色体显性阿尔茨海默病（ADAD）的二期临床失败。

6月17日，Addex Therapeutics，一家临床阶段制药公司，今天宣布，由于患者招募缓慢，已终止评估Dipraglurant作为帕金森病相关运动障碍(PD-LID)潜在治疗药物的2b/3期研究。

6月24日，医保报销受限，Biogen终止Aduhelm一项临床研究。

6月29日，诺和诺德司美格鲁肽(Semaglutide)治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的II期临床数据显示，该研究未达到主要终点，安慰剂的治疗效果优于司美格鲁肽。

6月30日，赛诺菲宣布，其多发性硬化症（MS）和重症肌无力（MG）候选药物BTK抑制剂Tolebrutinib III期研究已被美国FDA暂停，接受治疗不到60天的参与者将停止给药。



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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 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