

盈科瑞

月刊



永远跟党走

庆祝建党99周年

1921

2020



伟大的历程
初心不忘

七一建党节

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
张先生：156 1133 8226
王先生：155 1009 2658

盈科瑞 月刊 总第 11 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：科技管理中心
主编：陈会新
栏目编辑：孙瑶
版面设计：陈会新
校对：孙瑶 陈会新
发行范围：内刊
出版日期：2020/08/29

● 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞横琴公司登上广东新闻联播 Guangdong News once introduced Increasepharm (Hengqin)



- 3 践行党的宗旨，祝福党的生日——庆祝建党 99 周年主题党日活动报道 Celebrating the 99th anniversary of the founding of the Communist Party of China

● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

15 ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

24 ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

盈科瑞横琴公司登上广东新闻联播



盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司总经理高进博士出席会议

7月2日，全省中医药大会在广州召开，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想特别是习近平总书记关于中医药发展的重要论述精神，贯彻全国中医药大会精神，对促进我省中医药传承创新发展、加快建设中医药强省进行全面部署、推动落实。省委书记李希出席会议并讲话，省长马兴瑞主持会议，省委副书记、深圳市委书记王伟中出席会议。盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司作为珠海市中医药行业标杆企业很荣幸受邀参会，盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司总经理高进博士作为我司代表出席了本次会议。



广东省省委书记李希指出，要深入学习贯彻习近平总书记关于中医药发展的重要论述精神，站在历史和全局的高度不断深化认识，切实增强促进中医药传承创新发展的责任感使命感紧迫感，把增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”落实到中医药强省建设的具体行动中。一要提高政治站位，深刻认识促进中医药传承创新发展对践行以人民为中心发展思想的重要意义，以更高质量、更易获得的健康养老服务，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。二要把握两个大局，深刻认识中西医结合、中西医并重对维护国家生物安全、人民生命健康安全的重要意义，深入挖掘广东中医药应对大灾大疫的丰厚积淀，坚持中西医并重并用，筑起防范化解重大传染病和生物安全风险的铜墙

铁壁。三要坚定文化自信，深刻认识推动中医药传承创新发展对于增强文化软实力和国际影响力的重要意义，在造福人类健康中塑造广东文化形象、文化品牌，不断为提升我国文化软实力、国际影响力作出新贡献。四要强化使命担当，深刻认识广东中医药在传承创新发展我国中医药事业中的重大责任，在发展中医药上干在实处、走在前列，向总书记、党中央，向广东父老乡亲交出合格答卷。

李希强调，要遵循基本规律，把握正确方向，走好新时代广东中医药高质量发展之路。一要坚持守正创新，推动中医药创造性转化、创新性发展，做到守辨证论治之正、创现代运用之新，守“简便验廉”之正、创服务百姓之新，守优秀传统文化之正、创时代精神之新。二要坚持中西医并重并用，改革完善中医药管理体制机制，固化疫情防控中西医结合有效做法，推动中医药与西医药相互补充、协调发展。三要坚持质量第一，推动中药现代化、产业化，大力促进中药材、饮片、制剂标准化建设，加强科技创新，筑牢广东中药的质量根基。四要坚持一盘棋统筹，把中医药作为“双区”建设的特色内容和重要抓手，结合“一核一带一区”优化中医药产业布局，同做好“六稳”“六保”工作结合起来，在实施重大战略中把中医药做强做优做大。五要坚持兼收并蓄，在交流互鉴中推动广东中医药走在前沿、走向世界。

李希强调，要抓住重点领域下实功夫，筑牢根基、塑造优势，加快实现从中医药大省向中医药强省的跨越。一要在主责主业

上下功夫，抓重点带全面织牢中医药服务网，重特色强优势提升疾病防治能力，久久为功推动中医药科学研究和技术创新，不断健全中医药服务体系，建设中医医疗高地。二要在人才支撑上下功夫，做强院校培养主阵地，大力推广和提升师承教育，建立科学的人才评价激励机制，打造遵循中医药教育规律、体现现代教育理念的人才培养体系，建设高素质专业化中医药人才队伍。三要在药材源头上下功夫，强化种质资源保护利用，推动规模化品质化种植，进一步巩固提升市场地位，打造新时代南药金字招牌，建设全国中药材集散交易枢纽。四要在产业振兴上下功夫，推进产学研一体化发展，打造中药现代产业体系，全方位推进粤港澳中医药产业合作，建设具有国际影响力的中药制造业中心。五要在品牌塑造上下功夫，着力打造中医药教育、医疗、人才、产业、健康服务五大品牌，建设中医药高质量发展重镇。六要在文化交流上下功夫，创新中医药话语体系，深耕厚植中医药文化，建设全球中医药文化重要传播基地。

李希强调，要加强组织领导，改革体制机制，有力有效推动中医药工作部署落地落实。全省各级党委政府要加快健全中医药管理机构，有关部门要各司其职、协同配合，强化政策支持保障，形成推动中医药强省建设的强大合力。要传承弘扬“大医精诚”精神，引领广大中医医疗机构和医务人员牢固树立正确的价值观、医德观，为新时代广东发展注入强大正能量。



广东省中医药大会

广东省省长马兴瑞强调，全省各地各部门和广大中医药工作者要切实将思想和行动统一到习近平总书记、党中央决策部署上来，按照此次会议的部署要求，认真总结中医药在抗击疫情中的经验做法，聚焦中医药传承创新发展的目标任务，坚持中西医并重，传承精华、守正创新，扎实抓好完善中医药服务体系、健全中医药教育传承体系、壮大中医药人才队伍、加强药材源头治理、推进中医药产学研一体化等重点工作，大力推进中药现代化、产业化，努力走出一条具有广东特色的中医药高质量发展之路。

会上播放了广东中医药强省建设专题片

《擦亮钥匙振兴发展》，广州、深圳、省中医院主要负责同志作交流发言。会前，李希、马兴瑞会见国医大师禩国维、周岱翰。

会议以电视电话会议形式开至各市、县(市、区)。省委常委张硕辅、林克庆、张义珍、施克辉、张福海、黄宁生、叶贞琴、张利明、张虎，副省长陈良贤、覃伟中，国医大师、全国名中医、国家中医药传承与创新“百千万”人才工程岐黄学者、特邀嘉宾，省建设中医药强省联席会议成员单位主要负责同志，部属、省属有关高校、医院和有关卫生健康机构主要负责同志，中医药科技、教育、学术文化、产业等领域代表，各地级以上市、县(市、区)有关负责同志，共 8600 多人参加会议。



盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司

践行党的宗旨，祝福党的生日——庆祝建党 99 周年主题党日活动报道

7 月 1 日下午 5 点，盈科瑞党支部在云谷园盈科瑞公司五层会议室召开了“庆祝建党 99 周年主题党日”主题活动，总公司党员和入党积极分子在党支部书记张宏武带领下齐唱《国歌》，开启庆祝活动。各子公司党员、入党积极分子也通过视频会议的形式参加了本次活动，会议由党支部副

书记王翠红主持。

王翠红副书记通报了 6 月 30 日中关村科技园昌平园区非公企业党委“庆祝建党 99 周年暨“七一”表彰大会的情况，宣读了盈科瑞党支部喜获昌平园区非公企业党委“2019 年度先进党组织”、王翠红被评为“2019 年度优秀党务工作者”的决定。



“为人民服务”的宗旨，忠诚党的事业，立足本职工作，“不忘初心，牢记使命”，用实际行动践行党的宗旨。

党员同志们在会上还共同学习了《梦想启航的地方》的视频，聆听了共产党梦想启航的故事。

最后，在张宏武书记的带领下，全体党员重温了入党誓词。

张宏武书记代表支部做了重要讲话。首先向全体党员致以节日的问候，然后结合盈科瑞研发经营情况，总结和回顾了2019年以来支部和企业开展的各项活动，并对此次园区工委的表彰予以祝贺，鼓励广大党员同志和入党积极分子在本职岗位上，在挑战和机遇并存的严峻形势下，永记“为

通过本次活动，党员和入党积极分子既受到了党史教育，也重温了党的初心和信念，进一步激发了参会人员的工作激情，坚定了为公司可持续发展、为祖国繁荣富强、为党的事业发展壮大做出贡献的信心。

事业发展永无止境，牢记使命不忘初心；只有砥砺前行，才能不负韶华。

政策风云

7月1日 国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告（2020年第74号）

为贯彻落实《药品管理法》《疫苗管理法》有关规定，加强药品研制、生产、经营、使用活动的记录和数据管理，确保有关信息真实、准确、完整和可追溯。国家药监局组织制定了《药品记录与数据管理要求（试行）》，现予发布，自2020年12月1日起施行。

特此公告。

[附件：药品记录与数据管理要求（试行）](#)

国家药监局
2020年6月24日

7月2日 国家药监局 国家卫生健康委关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告（2020年第78号）

根据《中华人民共和国药品管理法》，2020年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中

国药典》)经第十一届药典委员会执行委员会全体会议审议通过,现予发布,自2020年12月30日起实施。2020年版《中国药典》目录见附件。

特此公告。

[附件1: 2020年版《中国药典》目录一部目录](#)

[附件2: 2020年版《中国药典》目录二部目录](#)

[附件3: 2020年版《中国药典》目录三部目录](#)

[附件4: 2020年版《中国药典》目录四部目录](#)

国家药监局
2020年6月30日

7月2日 国家药监局综合司公开征求《药品检查管理规定(征求意见稿)》意见

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规,明确各级药品监管部门的职责划分、具体检查工作任务的分工、检查工作具体实施的要求、检查与行政执法的衔接、跨区域检查的协调等,确保药品监管工作能够尽快适应新形势,顺利开展,保障药品安全。国家药品监督管理局起草了《药品检查管理规定(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请于2020年7月17日前,将有关意见通过电子邮箱反馈至ypjgsjgyc@nmpa.gov.cn,邮件标题请注明“药品检查管理规定意见反馈”。

[附件: 药品检查管理规定\(征求](#)

[意见稿\)](#)

国家药监局
2020年6月30日

7月3日 国家药监局关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)

2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)已由国家药品监督管理局国家卫生健康委2020年第78号公告发布,自2020年12月30日起实施。现就实施本版《中国药典》有关事宜公告如下:

一、根据《药品管理法》的规定,药品应当符合国家药品标准。《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分,是药品研制、生产(进口)、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。

二、《中国药典》主要由凡例、品种正文和通用技术要求构成。自实施之日起,所有生产上市药品应当符合本版《中国药典》相关技术要求。

三、自实施之日起,凡原收载于历版药典、局(部)颁标准的品种,本版《中国药典》收载的,相应历版药典、局(部)颁标准同时废止;本版《中国药典》未收载的,仍执行相应历版药典、局(部)颁标准,但应符合本版《中国药典》的相关通用技术要求,经上市后评价撤销或注销的品种,相应历版药典、局(部)颁标准废止。

本版《中国药典》品种正文未收载的制剂规格、中药的制法,其质量标准按本版《中

国药典》同品种相关要求执行，规格项、制法项分别按原批准证明文件执行。

四、药品注册标准中收载检验项目多于或者异于药典规定的，或者质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行注册标准的相应项目和指标。

药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的，应执行药典规定。

五、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性，按照仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》的，国家药品监督管理部门在审批结论中予以说明，申请人在相应注册申请获批后三个月之内向国家药典委员会提出修订国家药品标准的建议。在《中国药典》完成修订之前，可按经核准的药品注册标准执行。

六、为符合本版《中国药典》要求，如涉及药品处方、生产工艺和原辅料来源等变更的，药品上市许可持有人、生产企业应按照《药品注册管理办法》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证，按相应变更类别批准、备案后实施或报告。

七、本版《中国药典》已进行通用名称修订的药品，应使用本版《中国药典》中载明的名称，其原名称可作为曾用名过渡使用。

八、本版《中国药典》实施之日起，提出的药品注册申请，相应申报资料应符合本

版《中国药典》相关要求。

本版《中国药典》实施之日前已受理、尚未完成技术审评的注册申请，自本版《中国药典》实施之日起药品监督管理部门应按照国家版《中国药典》相关要求开展相应审评审批，申请人需要补充技术资料的应一次性完成提交。

本版《中国药典》发布之日后、实施之日前按原药典标准相关要求批准上市的药品，批准后6个月内应符合本版《中国药典》相关要求。

九、药品上市许可持有人、生产企业和药品注册申请人应积极做好执行本版《中国药典》的准备工作，对在《中国药典》执行过程中发现的问题及时向国家药典委员会报告，同时应持续研究完善药品质量标准，不断提高药品质量控制水平。

十、各省级药品监督管理部门应配合做好2020年版《中国药典》的宣传贯彻，加强本版药典执行中的监督与指导，及时收集和反馈相关问题和意见。

十一、国家药典委员会负责统一组织和协调2020年版《中国药典》的宣贯培训和技术指导工作，在官方网站开辟“2020年版《中国药典》执行专栏”，及时答复执行中反映的问题。

国家药监局

2020年7月3日

7月6日 关于公开征求《化学药品非处方药上市注册技术指导原则（征求意见稿）》

意见的通知

为配合《药品注册管理办法》（简称：《办法》）的实施，基于我国非处方药注册申报特点，围绕《办法》中规定的四种申报情形，我中心组织起草了《化学药品非处方药上市注册技术指导原则》。经中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分业内专家和非处方药研发企业的意见后，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：孙艳喆、耿莹

联系方式：sunyzh@cde.org.cn、
gengy@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
2020年7月6日

7月6日 关于公开征求《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2019年4月，国家药监局启动了国家药品监管科学行动计划，首批研究项目包括“细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研究”，该项目将通过发布一系列技术指南，建设和完善细胞和基因治疗产品的技术评

价体系。近期，我中心组织起草了该项目的首个技术指南《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，以期

为药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供更具针对性的建议和指南。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：高建超，王洪航

联系方式：gaojch@cde.org.cn、
wanghh@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
2020年7月6日

7月6日 关于公开征求《药品生产工艺、质量标准及说明书的通用格式和撰写指南（征求意见稿）》意见的通知

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号，以下简称《办法》），为更好的指导申请人规范提交申报资料，我中心组织起草了《药品生产工艺、质量标准及说明书的通用格式和撰写指南（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两周（2020年7月6日至2020年7

月 20 日)。请将有关意见或建议填写反馈意见表,以邮件形式反馈至我中心,邮件标题注明反馈意见的文件名称。

《办法》实施之日起至《药品生产工艺、质量标准及说明书的通用格式和撰写指南》正式实施期间,申请人可按照现行的通用格式和填写要求提交相应申报资料。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

1. 中药生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南(征求意见稿),联系方式:
zygybz@cde.org.cn

2. 化学药品生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南(征求意见稿),联系方式:
hygybz@cde.org.cn

3. 生物制品生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南(征求意见稿),联系方式:
swgybz@cde.org.cn

4. 中药处方药说明书通用格式和撰写指南(征求意见稿),联系方式: zys@cde.org.cn

5. 化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南(征求意见稿),联系方式:
yps@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
2020 年 7 月 6 日

7月8日 国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2020年第82号)

为配合《药品注册管理办法》实施,国家

药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》,现予发布。

本公告自发布之日起施行。原食品药品监管总局于 2017 年 12 月发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管〔2017〕126 号)同时废止。

特此公告。

[附件 1: 突破性治疗药物审评工作程序\(试行\)](#)

[附件 2: 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序\(试行\)](#)

[附件 3: 药品上市许可优先审评审批工作程序\(试行\)](#)

国家药监局

2020 年 7 月 7 日

7月8日 国家药监局关于修订保济口服液非处方药说明书范本的公告(2020年第81号)

根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对保济口服液非处方药说明书范本进行修订。现将有关事项公告如下:

一、所有保济口服液生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照修订后的非处方药说明书范本(见附件),提出修订说明书的补充申请,于 2020 年 10 月

7 日前报药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

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

三、上述药品为非处方药，患者用药前应当仔细阅读上述药品说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

[附件：保济口服液非处方药说明书范本](#)

国家药监局

2020 年 7 月 6 日

7月8日 国家药监局关于疏清颗粒等17种药品转换为非处方药的公告（2020年第79号）

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，疏清颗粒等 17 种药品由处方药转化

为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关企业在 2020 年 10 月 6 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

特此公告。

[附件 1：品种名单](#)

[附件 2：非处方药说明书范本](#)

国家药监局

2020年7月1日

7月9日关于“突破性治疗药物程序申请系统”和新版“优先审评审批申请系统”上线的通知

为配合《药品注册管理办法》实施，落实《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）要求，我中心网站“申请人之窗”栏目上线了“突破性治疗药物程序申请系统”和新版“优先审评审批申请系统”，已开通电子提交通道。提交过程中如遇到信息技术问题，可联系张宇霆（电话 85242511）。

此外，附条件批准上市申请应按要求在提

交药品上市许可申请时一并提交纸质申请表，不涉及电子提交通道。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年7月9日

7月9日 国家药监局药审中心关于发布《药品注册申报资料格式体例与整理规范》的通告（2020年第12号）

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药品注册申报资料格式体例与整理规范》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自2020年10月1日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年7月8日

7月13日 关于更新化学原料药登记表相关内容的通知

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为做好新《药品注册管理办法》实施工作我中心对化学原料药登记系统进行了完善，系统中更新了原料药登记表，增加了填表说明。化学原料药企业应按照现行法规要求进行原料药登记。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年7月13日

7月14日 关于公开征求《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为配合新修订《药品管理法》、《药品注册管理办法》的贯彻实施，促进我国创新药研发，我中心组织起草了《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周浩辉、耿欣

联系方式：gengx@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年7月14日

7月14日 国家药监局药审中心关于发布《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》的通告（2020年第13号）

为规范我国新冠肺炎疫情期间的药物临床试验，提供有效的安全管理措施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（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。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月14日

7月16日 关于公开征求《静注人免疫球蛋白治疗原发免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为指导和规范静注人免疫球蛋白用于治疗原发免疫性血小板减少症的临床试验，药审中心于2020年立项启动了《静注人免疫球蛋白治疗原发免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则》的制定工作。在前期调研的基础上，组织起草了《静注人免疫球蛋白治疗原发免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，以期药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供更具针对性的建议和指南。

现向社会公开征求意见。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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：饶亚岚，王延琳

联系方式：raoyl@cde.org.cn,
wangyanlin@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

2020年7月16日

7月17日 关于公开征求《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》意见的通知

目前抗肿瘤药物联合开发十分活跃。合理的联合治疗可以为肿瘤患者带来更好的治疗选择，但是不恰当的联合开发将增加受试者的风险、降低临床研发效率，浪费时间、财力和医疗资源，反而阻碍了真正有效的联合治疗药物开发。为此，建立科学合理的联合开发路径至关重要。

为切实鼓励创新，引导开展科学有序的抗肿瘤药联合治疗临床试验，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周明，唐凌

联系方式：zhoum@cde.org.cn，
tangl@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

2020年7月17日

7月20日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》的公告（2020年第16号）

为规范药品注册申请人递交药物临床试验数据及相关资料，配合新修订的药品注册

申报资料要求，提高药品审评效率，药审中心组织制定了《药物临床试验数据递交指导原则（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。

化学药品、生物制品自2020年10月1日起实施。中药实施日期按国家药监局发布中药注册分类及申报资料要求的通告中相关规定执行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年7月20日

7月20日 关于公开征求《中药新药不同阶段药学研究技术指导原则》意见的通知

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药研发创新，明确中药新药在不同阶段所需完成的药学研究内容，我中心组织起草了《中药新药不同阶段药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

本指导原则的征求意见稿及起草说明现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见截止时间：2020年8月20日。

您的反馈意见请发到以下邮箱：
zyyxzdzy@cde.org.cn（“中药药学指导原则”拼音首字母）

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
2020年7月20日

7月20日 关于公开征求《中药新药研究过程中沟通交流会议药学资料要求的指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为规范沟通交流会议的药学资料，提高沟通交流的质量和效率，根据中药特点、中药新药研发规律和沟通交流相关规定，我中心组织起草了《中药新药研究过程中沟通交流会议药学资料要求的指导原则（征求意见稿）》。

本指导原则的征求意见稿（附件1）及起草说明（附件2）现在中心网站予以公示。我们诚挚地欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见截止时间：2020年8月20日。

您的反馈意见请发到以下邮箱：
zyyxzdzy@cde.org.cn（“中药药学指导原则”拼音首字母）

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
2020年7月20日

7月20日 关于公开征求《中药均化研究技术指导原则》意见的通知

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，提高中药制剂质量，推动中药产业高质量发展，我中心组织起草了《中药均化研究技术指导原则（征求意见稿）》。

该指导原则的征求意见稿及起草说明（详见附件 1、2）现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见截止时间：2020 年 8 月 20 日。

您的反馈意见请发到以下邮箱：
zyyxzdzy@cde.org.cn（“中药药理学指导原则”拼音首字母）

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

2020年7月20日

7 月 20 日 国家药监局药审中心关于发布《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020 年第 14 号）

为指导我国利妥昔单抗注射液生物类似药的临床研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月20日

7 月 20 日 国家药监局药审中心关于发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020 年第 15 号）

为指导我国注射用曲妥珠单抗生物类似药的临床研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月20日

7 月 21 日 国家药监局关于可适用《E2C（R2）：定期获益-风险评估报告（PBRER）》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2020 年第 86 号）

为加强药品全生命周期管理，推动药品监管技术标准国际接轨，国家药品监督管理局决定，自本公告发布之日起，药品上市许可持有人提交定期安全性更新报告可适用《E2C（R2）：定期获益-风险评估报告（PBRER）》国际人用药品注册技术协调会三级指导原则。药品上市许可持有人可以提交 PBRER，也可按照《药品不良反应报告和监测管理办法》（原卫生部第 81 号令）和《国家食品药品监督管理局关于印发药品定期安全性更新报告撰写规范的通知》（国食药监安〔2012〕264 号）的要求提交报告。

国家药品监督管理局药品评价中心负责相关技术指导工作，在中心网站公布《E2C

(R2): 定期获益-风险评估报告 (PBRER)》中文翻译稿和问答文件, 供药品上市许可持有人查询参考。

特此公告。

国家药监局

2020年7月17日

7月22日 关于公开征求《非处方药适应症范围确定原则(修订征求意见稿)》通知

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》, 根据国家药品监督管理局要求, 我中心组织对《非处方药适应症范围确定原则》进行了修订, 形成《非处方药适应症范围确定原则(修订征求意见稿)》, 现向社会公开征求意见。请于2020年8月31日前, 将意见反馈至电子邮箱 xiaoaili@cdr-adr.org.cn, 并注明邮件主题“非处方药适应症范围确定原则”。

[附件1: 非处方药适应症范围确定原则\(修订征求意见稿\)](#)

[附件2: 非处方药适应症范围确定原则\(修订征求意见稿\)起草说明](#)

[附件3: 反馈意见表](#)

7月29日 关于公开征求 ICH《S5(R3): 人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11: 支持儿科药物开发的非临床安全性评价》中文翻译稿意见的通知

为推动 ICH 指导原则在国内转化实施, 我中心组织翻译了 ICH《S5(R3): 人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11: 支持儿科药物开发的非临床安全性评价》(见附件), 现对中文翻译稿公开征求意见, 为期1个月。

如有修改意见, 请反馈至联系人电子邮箱:

gkzhqyj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月29日

7月29日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第三十一批)》的公示

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三十一批参比制剂(见附件), 现予以公示征求意见。

公示期间, 请通过指定联系邮箱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, 电子版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:2020年7月30日~2020年8月12日(10个工作日)。

联系邮箱:cdeczbj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月30日

医药资讯

申请承办受理

7月6日，CDE网站信息显示GSK已在中国提交了美泊利单抗（通用名：Mepolizumab，商品名：Nucala）的上市申请获得受理。

7月8日，CDE最新公示，Roche提交IL-6单克隆抗体托珠单抗注射液（Tocilizumab）的新适应症上市申请。这是继2010年和2016年之后，托珠单抗第三次在中国提交上市申请。

7月9日，CDE公示显示，河南真实生物科技有限公司（以下简称“真实生物”）在中国提交了抗病毒1类新药阿兹夫定片（Azvudine）的上市申请获受理。阿兹夫定片是真实生物自主研发的抗HIV双靶点创新药物。CDE显示，这是真实生物成立以来提交的首个新药上市申请。根据阿兹夫定片在中国开展的临床试验信息，推测本次申请的适应症可能为艾滋病。

7月22日，健康元药业的4类仿制药「吸入用布地奈德混悬液」上市申请处于在审批状态（CYHS1900132），预计即将获NMPA批准，成为该品种国内第二家获批的仿制药。

7月22日，CDE官网显示，嘉和生物的「杰诺单抗注射液」（Geptanolimab）上市申请获承办，用于治疗外周T细胞淋巴瘤

（PTCL）。

7月22日，科伦药业新4类仿制药「伐地那非片」上市申请处于在审批状态，预计即将获批成为该品种国内首仿。

7月25日，艾迪药业在CDE递交1类新药ACC007片上市申请，并获得受理。这是一款抗艾滋病候选药，也是艾迪药业递交的首个新药上市申请（NDA）。值得一提的是，一周前艾迪药业已在科创板正式挂牌上市，拟募资金额超7亿元。

国内临床申报

7月1日，SciClone Pharmaceuticals（赛生医药）与EpicentRx公司宣布就肿瘤免疫疗法RRx-001达成大中华区的独家授权许可协议，涉及金额高达1.2亿美元。这是一款靶向CD47-SIRP α 的小分子免疫疗法，目前正在进行针对小细胞肺癌（SCLC）适应症的3期临床试验。

7月10日，CDE最新公示，强生公司（Johnson & Johnson）旗下杨森制药（Janssen）的Lazertinib片在中国申报临床试验申请，并获得CDE受理。Lazertinib是一款第三代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），正在开发用于治疗携带EGFR基因突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。值得一提的是，杨森制药于2018年以超12.5亿美元的价格从一家韩国医药公司获得了这款药物的开发和商业化权益。

7月16日，复星医药发布公告称，近日，公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到NMPA关于其获许可的新型冠状病毒mRNA疫苗（BNT162b1）（以下简称“该疫苗”）用于预防新型冠状病毒肺炎的临床试验批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该疫苗的I期临床试验。

7月16日，金城医药公告称，收到控股子公司广东金城金素通知，其获得了NMPA核准签发的关于注射用头孢唑林钠2.4类改良型新药《药物临床试验批准通知书》，将开展新适应症临床试验。米内网数据显示，2019年中国公立医疗机构终端头孢唑林销售额为41.25亿元。

7月23日，恒瑞医药发布公告，其注射液SHR-A1811已获批临床。注射用SHR-A1811可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡，拟用于治疗HER2表达或突变的晚期实体瘤。

国内上市批准

7月1日，百济神州宣布安加维（地舒单抗注射液）用于治疗骨巨细胞瘤（GCTB）在中国正式商业化上市。这是继百济神州和安进（Amgen）在2020年1月达成全球肿瘤战略合作后，百济神州首款正式在中国开启商业化上市的由安进公司生产的药

品。

7月4日，武田（Takeda）向CDE提交其抗体药物偶联物（ADC）注射用维布妥昔单抗（Brentuximab vedotin, Adcetris）新适应症上市申请，并获得受理。这是该产品在中国提交的第二项上市申请。今年5月它已于中国获批上市，成为中国第二款ADC疗法，用于治疗成人CD30阳性的复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）和复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）。

7月7日，再鼎医药宣布与Turning Point Therapeutics达成独家授权协议，获得后者主要候选药物Repotrectinib在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家开发及商业化权，此笔交易总额高达1.76亿美元。Repotrectinib是一款在研的下一代激酶抑制剂，拟用于治疗ROS1和TRK致癌驱动基因改变导致的非小细胞肺癌和晚期实体瘤，正在全球开展2期注册研究。

7月9日，迈兰与协和麒麟联合宣布，美国FDA已批准Hulio（Adalimumab-fkjp），该药是艾伯维旗舰产品Humira（Adalimumab，阿达木单抗）的生物类似药，用于治疗多种自身免疫性疾病，包括类风湿性关节炎、幼年特发性关节炎（4岁及以上）、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、成人克罗恩病、溃疡性结肠炎、斑块型银屑病。

7月13日，据NMPA官网江西山香药业

有限公司 4 类仿制药艾司奥美拉唑镁肠溶片获批，这意味着首款国产艾司奥美拉唑镁肠溶片即将问世，阿斯利康的耐信药将再添一竞争对手。

7 月 13 日，南京恒生制药 4 类仿制药碳酸司维拉姆片获得 NMPA 批准上市，为国内首仿。

7 月 13 日，药品批件发布通知显示，南京圣和药业的 4 类仿制药「维格列汀片」获批上市，成为国产第 4 家，而且该品种也出现在第三批集采地方报量名单中。

7 月 14 日，CDE 最新数据显示，山东孔府制药与神威药业集团联合申报的马来酸阿法替尼片 4 类仿制上市申请获得受理。国内仅有豪森药业于 2020 年 6 月获批首仿，早前已有科伦、石药、扬子江等 6 家药企申报并在审。

7 月 14 日，复星医药发布公告，其控股子公司上海复宏汉霖「利妥昔单抗注射液」2 项适应症获 NMPA 批准。

7 月 14 日，恒瑞 4 类仿制药「地夸磷索钠滴眼液」上市申请获 CDE 承办，是该品种国产首家仿制药报产。

7 月 15 日，NMPA 官网显示，苏州泰康生物医药的地舒单抗注射液获批上市。地舒单抗是由安进公司开发的一种新型 RANKL 抑制剂，是全球首个 RANKL 的全人化单克隆 IgG2 抗体，对可溶性、跨膜形式的人 RANKL 具有高度亲和力和特异

性。用于骨巨细胞瘤不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的成人和骨骼发育成熟的青少年患者治疗。

7 月 20 日，人福医药 1 类新药注射用苯磺酸瑞马唑仑获得 NMPA 批准上市，用于镇静。瑞马唑仑是一种新型的超短效静脉注射苯二氮卓类镇静药，可用于结肠镜检查 and 支气管镜检查等侵入性治疗的镇静。瑞马唑仑由德国 Paion 公司开发，2012 年，该公司以 300 万欧元以及后续销售分成的协议将瑞马唑仑的中国开发权益授权给人福医药。

7 月 20 日，齐鲁制药 4 类仿制药阿瑞匹坦胶囊获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价，并为国内首仿。阿瑞匹坦是一种高选择性 P 物质神经激肽 1 (NK1) 受体拮抗剂，临床上适用于预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。

7 月 20 日，杭州民生药业申报的 3 类仿制药布洛芬注射液获得 NMPA 批准上市，为国内第 3 家该药品视同通过一致性评价的企业。

7 月 24 日，科伦药业 4 类仿制药盐酸伐地那非片获得 NMPA 批准上市，为国内首仿。伐地那非原研由拜耳开发，与他达拉非和西地那非一样都属于磷酸二酯酶 5 (PDE5) 的选择性抑制剂，按需服用，用于解决男性勃起功能障碍问题。拜耳伐地那非于 2003 年 8 月获得 FDA 批准，2004 年 6 月

获批进入中国，商品名为艾力达。

7月24日，国药集团工业有限公司廊坊分公司申报的3类仿制药盐酸右美托咪定注射液获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价。这是国内该品种继扬子江之后第2家通过一致性评价的厂家。盐酸右美托咪定注射液是一种相对选择性 α 2-肾上腺素拮抗剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。该药原研由Orion公司和雅培开发，最早于1999年在美国获批，商品名为Precedex。

7月24日，京新药业4类仿制药盐酸普拉克索缓释片获得NMPA批准上市，为国内首家该药品获批厂家，并视同通过一致性评价。盐酸普拉克索缓释片用来治疗特发性帕金森病的体征和症状，单独(无左旋多巴)或与左旋多巴联用。

7月24日，石药集团按新4类提交的盐酸度洛西汀肠溶胶囊上市申请获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价。这是继倍特药业之后国内第2家该药品通过一致性评价的厂家。度洛西汀是礼来开发的一种选择性5-羟色胺(5-HT)和去甲肾上腺素(NE)再摄取抑制药。临床上主要用于治疗抑郁症。该药于2004年8月获得FDA批准，2006年8月在中国获批，商品名为欣百达。欣百达峰值销售额曾达到50.84亿美元，2019年，欣百达销售额为7.25亿美元。

7月29日，辉瑞在中国提交的特应性皮炎

新药克立硼罗软膏上市申请获得NMPA批准上市。该药为国家《第二批临床急需境外新药》，适应症为2岁及以上轻度至重度特应性皮炎。辉瑞从2020年2月提交上市申请到今天获批，用时不到6个月。

7月29日，默沙东在中国提交的艾格列净片上市申请获得NMPA批准，用于治疗2型糖尿病。这是中国获批上市的第4款钠-葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT-2)抑制剂。

7月29日，歌礼制药申报的1类新药拉维达韦上市申请获得NMPA批准，用于治疗慢性丙肝。

7月30日，NMPA官网显示，辉瑞特应性皮炎(Atopic dermatitis, AD)新药克立硼罗软膏(Eucrisa, crisaborole)获得批准上市，用于2岁及以上轻度至重度AD患者。

国外上市批准

7月2日，强生降糖药Invokana(Canagliflozin, 卡格列净)在欧盟获批，用于2型糖尿病(T₂D)患者治疗糖尿病肾病(DKD)，其药物标签中将纳入里程碑Credence试验的重要肾脏预后数据。

7月6日，Endo International宣布获得美国FDA批准Qwo(Collagenase clostridium histolyticum-aaes, 溶组织梭菌胶原酶)，用于治疗成年女性臀部中度至重度蜂窝组织炎(橘皮组织, 俗称脂肪团)。Qwo是FDA批准的首个治疗橘皮组织的注射剂。

7月7日，诺华宣布EC已批准Enerzair

Breezhaler (QVM149; 醋酸茛达特罗/格隆溴铵/糠酸莫米松; IND/GLY/MF) 作为一种维持疗法,用于接受长效 β_2 受体激动剂 (LABA) 和高剂量吸入性皮质类固醇 (ICS) 组合方案维持治疗未能充分控制病情、且在上一年中经历了一次或多次哮喘急性加重的哮喘成人患者。

7月7日,美国食品药品监督管理局 (FDA) 宣布,批准 Otsuka Pharmaceutical 公司旗下 Astex Pharmaceuticals 开发的 Inqovi (地西他滨和 Cedazuridine) 片剂上市,用于治疗骨髓增生异常综合征 (MDS) 和慢性粒单核细胞白血病 (CMML) 成人患者。这代表着 MDS 患者在治疗选择上的一个重要进步,此前,这些患者需要到医疗机构接受静脉治疗。在 COVID-19 大流行的情况下,这给他们带来更多的感染风险。

7月8日,默沙东和卫材宣布,美国 FDA 已就两家公司申请加速批准 Keytruda (Pembrolizumab, 帕博利珠单抗) 和 Lenvima (Lenvatinib, 乐伐替尼) 联合用于不可切除肝细胞癌 (HCC) 患者一线治疗发出了一份完整回复函 (CRL)。

7月8日,Concert 制药公司宣布 FDA 授予口服 JAK 抑制剂 CTP-543 治疗成人中重度斑秃突破性疗法资格。斑秃属于自身免疫性疾病,是人体免疫系统攻击毛囊而造成头皮或身体的局部不完全或完全毛发脱落。斑秃影响美国大约 70 万人口,贯穿整个年龄段,男女均可见。斑秃会带来严

重的心理健康疾病,比如焦虑、抑郁。FDA 目前尚未批准任何用于治疗斑秃的药物。

阿斯利康和默沙东 7月8日宣布,由双方共同开发和商业化的 PARP 抑制剂 Lynparza (Olaparib, 奥拉帕利) 已获欧盟批准,用于携带生殖系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的转移性胰腺癌患者的一线维持治疗,这些患者经过至少 16 周的一线化疗后病情没有进展。

7月15日,生物制药公司 Mallinckrodt 宣布,美国 FDA 心血管和肾脏药物咨询委员会投票表决 (8 赞成 vs 7 反对),建议批准其在研药物 terlipressin (特利加压素) 用于治疗 1 型肝肾综合征 (HRS-1) 的成人。

7月15日,勃林格殷格翰宣布,其抗肺纤维化治疗药物 Ofev (Nintedanib, 尼达尼布) 获欧盟委员会 (EC) 批准,用于治疗特发性肺纤维化 (IPF) 外具有进行性表型的其他慢性纤维化性间质性肺病 (PF-ILD) 成人患者。此前,美国、加拿大、日本已批准 Ofev 作为这类患者人群的首款治疗方法。

7月21日,Jazz Pharmaceuticals 宣布,美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准 Xywav (钙、镁、钾和羟丁酸钠) 口服液上市,用于治疗 7 岁及以上发作性睡病患者的猝倒症或白天过度嗜睡 (EDS)。Xywav 是一种羟丁酸钠产品,其独特的阳离子组成导致钠含量比目前治疗这些患者的标准疗法羟丁酸钠低 92%,降低患者钠离子摄

入过量的风险。

7月27日，该公司再次发布喜讯，其合作新药 Xpovio (Selinexor) 的新适应症上市申请已获得美国 FDA 接受，用于治疗既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤患者。该申请预计于将 2021 年一季度末完成审批。这是 Karyopharm Therapeutics 旗下一款选择性核输出抑制剂，德琪医药拥有 Xpovio 在亚太区域的开发及商业化权益 (德琪医药代号 ATG-010)，目前该产品正在中国进行注册临床研究。

7月27日，韩国生物制药公司 Celltrion Healthcare 宣布，欧盟委员会已批准 Remsima (英夫利昔单抗，CT-P13) 皮下 (SC) 制剂，用于静脉 (IV) 制剂所有先前已批准的成人适应症，包括：强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、银屑病。Remsima SC 是全球第一个皮下制剂的英夫利昔单抗，于去年底获得欧盟批准，用于治疗成人类风湿性关节炎。

7月27日，阿斯利康宣布 Imfinzi (Durvalumab) 联合依托泊苷 (Etoposide) 和卡铂或顺铂用于一线治疗成人广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 获得欧洲药品管理局 (EMA) 人类使用药品委员会 (CHMP) 推荐在欧盟上市销售。

7月29日，复宏汉霖联合合作伙伴 Accord Healthcare 共同宣布，欧盟委员会已批准复宏汉霖自主开发和生产的曲妥珠单抗 (HLX02，商品名：Zercepac®) 于欧盟上市，

该药获得了原研药在欧盟批准的所有适应症：1) HER2 阳性早期乳腺癌；2) HER2 阳性转移性乳腺癌；3) HER2 阳性转移性胃癌。复宏汉霖曲妥珠单抗成为首个登陆欧洲市场的“中国籍”单抗生物类似药，开辟了中国医药企业参与单抗生物类似药“世界杯”比赛的先河。

7月30日，强生旗下西安杨森宣布，美国 FDA 已批准其抗炎药 Stelara (Ustekinumab, 乌司奴单抗) 用于中度至重度斑块型银屑病 (PsO) 儿童患者 (6-11 岁)。

7月30日，罗氏 (Roche) 旗下基因泰克 (Genentech) 公司宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准其重磅 PD-L1 抑制剂 Tecentriq (Atezolizumab)，与 MEK 抑制剂 Cotellic (Cobimetinib) 和 BRAF 抑制剂 Zelboraf (Vemurafenib) 联用，一线治疗携带 BRAF V600 突变的晚期黑色素瘤患者。

临床试验终止/失败

7月6日，该公司宣布其临床试验 MELANI-01 已被美国 FDA 叫停。受此消息影响，该公司股价下跌 18%。此次临床暂停影响其目前处于临床研究的 3 款同种异体 CAR-T 细胞疗法中的一种——UCARTCS1A，该疗法用于治疗表达 CS1/SLAMF7 的血液恶性肿瘤，叫停原因是一例复发或难治性多发性骨髓瘤 (MM) 患者在接受该疗法治疗后死亡。

7月6日，临床阶段生物制药公司 Bellus

Health 公布了在研药物 BLU-5937 用于难治性慢性咳嗽患者的 2 期临床试验 RELIEF 的顶线分析结果。数据显示，任何剂量 BLU-5937 使安慰剂调整后的咳嗽频率降低均不具有统计学意义，未能达到主要终点。

国内外合作/收购

7 月 1 日，美国政府已与吉利德科学达成一项采购协议，买断瑞德西韦在未来 3 个月内的几乎所有供应。这意味着，至少在未来 3 个月内，英国、欧盟及其他国家都无法购买到瑞德西韦，或将面临几乎“无药可用”的尴尬境地。

7 月 2 日，赛诺菲和再生元宣布了 Kevzara (sarilumab) 治疗 COVID-19 三期试验的结果。结果显示，在需要机械通气的 COVID-19 重症患者中，与单独使用最佳支持治疗方法相比，Kevzara 400mg 与最佳支持治疗联用未达到主要终点和次要终点。

7 月 6 日罗氏制药中国宣布，为满足中国广大消化道肿瘤患者的未尽之需，推动中国消化道肿瘤药物创新，罗氏将从即日正式启动专门面向中国的“消化道肿瘤免疫联合治疗合作专项计划”（简称“合作专项计划”）。该合作专项计划将用于支持中国创新型企业合作研发针对消化道肿瘤的新疗法，并提供包括资金、免费研究药物以及研发策略等在内的多种支持。

7 月 8 日，CEPI (流行病防范创新联盟) 宣布扩大与三叶草生物的合作，向三叶草生物“S-三聚体”疫苗项目追加投资，首笔预付款 6,600 万美元，以快速推动三叶草生物基于重组蛋白“COVID-19 S-三聚体”新冠疫苗的开发和生产。该新冠疫苗候选物基于三叶草生物独特的蛋白质三聚体化 (Trimer-Tag) 专利技术平台而开发。

7 月 9 日，加拿大临床阶段生物制药公司 Zymeworks 宣布，与长期合作伙伴默沙东签署了一份总价值超 9 亿美元的最新许可协议，授予后者使用其 Azymetric 和 EFECT 平台开发多特异性抗体治疗候选药物的权利。

7 月 14 日，Blueprint medicines 宣布，与罗氏集团成员基因泰克达成全球合作，开发并商业化 Pralsetinib，用于由原癌基因 RET 突变引起的癌症患者，包括非小细胞肺癌 (NSCLC)、甲状腺髓样癌 (MTC) 以及其他甲状腺癌和实体瘤。作为合作的一部分，两家公司还计划扩大 pralsetinib 在多种治疗领域中的开发，并有权选择合作探索开发下一代 RET 抑制剂。

7 月 16 日，创新药研发公司葆元医药宣布，公司已与韩国 NewG Lab Pharma 达成合作，将其下一代 ROS1/NTRK 抑制剂 Talectrectinib 在韩国市场的临床开发和商业化权益独家授予后者。根据协议，葆元医药将获得 700 万美元的里程碑付款和两

位数的特许权使用费

7月20日晚间,百济神州宣布与 Assembly Biosciences 已就后者研发管线中三款用于治疗慢性乙型肝炎感染的临床阶段核心抑制剂在中国达成合作。根据协议条款, Assembly 将授予百济神州 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中国 (包括港澳台地区) 独家开发和商业化的权利, 但保留在除上述地区以外的全球范围内对其乙肝研发管线的全部权利。Assembly 将获得 4000 万美元的现金预付款, 并在授权候选药物开发和商业化取得成功的前提下, 有资格获得至多约为 5 亿美元的潜在开发、药政及净销售额里程碑付款将获得 4000 万美元的现金预付款, 并在授权候选药物开发和商业化取得成功的前提下, 有资格获得至多约为 5 亿美元的潜在开发、药政及净销售额里程碑付款。

翰森制药发布公告称, 翰森 (上海) 健康科技和豪森药业与 EQRx 公司订立战略合作及许可协议, 授予 EQRx 排他性许可, 在中国境外开发、生产和商业化前者的第三代 EGFR-TKI 阿美替尼 (及任何包含或由阿美替尼组成的产品), 涉及的治疗领域包括癌症、与癌症相关和免疫炎症性疾病。此笔交易的首付款、注册与发展里程碑付款金额约为 1 亿美元。

投融资

7月13日,百济神州宣布,完成了20.8亿美元的增量发行,成为迄今为止全球生

物医药史上最大规模的股权融资。

7月14日,极目生物 (Arctic Vision) 宣布达成一项关于 3200 万美元 A 轮融资的协议。本轮融资由晨兴创投领投,原孵化投资人南丰生命科技、鼎丰生科资本继续追加投资,融资筹集资金将会用于推进眼科创新疗法 ARVN001 产品的临床试验等。根据新闻稿,ARVN001 在中国申报的首个适应症为葡萄膜炎性黄斑水肿 (UME)。

7月20日,德琪医药宣布完成 9700 万美元 C 轮融资。本轮融资由 Fidelity Management & Research Company LLC 领投,其他新引进投资者包括高瓴创投、新加坡政府投资公司 (GIC) 等,现有投资者中启明创投、博裕资本继续参投。

7月31日,康希诺正式在科创板开启申购,发行价格为 209.71 元/股。Choice 金融终端数据显示,该发行价为 A 股发行以来的第二高发行价,仅次于今年初上市的石头科技 (271.12 元/股)。值得注意的是,康希诺已于 2019 年 3 月成功在香港联合交易所主板上市,为港交所上市的第一只疫苗股。

上市

7月3日,双林生物发布多个公告,确定收购派斯菲科 100% 股权的交易作价为 31.47 亿元。同时,将配套融资 16 亿元,募投项目包括单采血浆站新建及迁建、新品研发等项目。

7月8日，香港证券交易所公示，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（简称：海普瑞）已正式登陆港交所，于上午9时开始在联交所买卖，发售价为每股发售股份18.40港元。

7月10日，上午九点，永泰生物正式在港交所挂牌交易。永泰生物于2020年3月根据港交所上市规则第十八A章递交IPO申请，联系保荐人为建银国际和国信证券。根据永泰生物昨日发布的全球发售结果，该公司全球发售股份1亿股，最终发行定价每股11港元，实现近260倍超额认购，募集资金净额约为10.241亿港元。永泰生物已建立包括10个在研药物的肿瘤细胞免疫疗法产品管线，本次募集资金净额的约95%将被用于推动在研产品的研发和商业化。

7月15日，君实生物早前公告，该公司正式在上海证券交易所科创板上市并开始买卖。根据最新注册稿，君实生物此次科创板上市，采用第五套上市标准，保荐机构为中国国际金融股份有限公司，募集资金将主要用于创新药的研发项目，以及君实生物科技产业化临港项目。

2020年7月22日，三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称：三生国健）正式在科创板挂牌上市，股票代码“688336”，发行价28.18元/股。上市首日，三生国健开报44.00元/股，股价涨幅77.43%。三生国健是国内港股上市医药企业分拆子版块

在科创板上市的第一股。同时，三生国健也是张江第12家登陆科创板的企业。

一致性评价

7月2日，中国生物制药发布公告称，集团开发的抗凝血药物硫酸氢氯吡格雷片（商品名称：优立维）已获得NMPA颁发药品注册批件，且视同通过一致性评价。

7月8日，NMPA发布药品批准证明文件待领取信息，其中包括山东新时代药业奥美拉唑肠溶片（受理号CYHB1950328），该品种为首个通过一致性评价。

7月13日，NMPA显示，广东东阳光药业4类仿制药「利格列汀片」获批上市，成功拿下该品种国内首仿，且视同通过一致性评价。

7月13日，NMPA官网显示，石药集团4类仿制药「塞来昔布胶囊」获批上市，成为该品种国产第3家仿制药获批，且视同通过一致性评价。

7月13日，扬子江按新4类申报的4款仿制药获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价。其中，利伐沙班片为国内第3家通过一致性评价，多索茶碱注射液为国内第2家通过一致性评价，来那度胺胶囊和枸橼酸托法替布片分别为国内第4家通过一致性评价。

7月13日，NMPA官网公布最新一批药品批准证明信息，齐鲁制药的单硝酸异山梨酯缓释片通过一致性评价，成为该产品首

家过评企业。米内网数据统计，截至目前，齐鲁制药已过评产品达 35 个 (60 个批文数) 成为一致性评价的领跑者。

7 月 14 日，苏州弘森药业 4 类仿制药吸入用硫酸沙丁胺醇溶液获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价。

7 月 15 日，浙江康恩贝发布公告，「泮托拉唑钠肠溶片」(40mg) 首家通过一致性评价。

7 月 14 日，中国生物制药发布公告，其子公司南京正大天晴研制的 X 射线造影剂「碘帕醇注射液」获 NMPA 批准，同时视同通过一致性评价。

7 月 20 日，石药集团甲磺酸伊马替尼片通过一致性评价。伊马替尼是一种口服的酪氨酸激酶抑制剂类药物，是治疗慢性髓性白血病 (CML) 的一线用药，能使 CML 患者的 10 年生存率达 85%~90%，大大延长了患者的生命周期，被誉为“慢粒白血病救命药”。

7 月 20 日，NMPA 显示，上海青平药业的丙戊酸钠片通过一致性评价，为国内首家。

7 月 21 日，齐鲁制药宣布，收到 NMPA 核

准签发的单硝酸异山梨酯缓释片 (规格：30 mg，40 mg) 药品补充申请批件，标志着该产品在国内首家通过一致性评价。

7 月 24 日，南京正大天晴 3 款 4 类仿制药 (阿哌沙班片、枸橼酸托法替布片、注射用盐酸伊达比星) 获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价。其中，阿哌沙班片和枸橼酸托法替布片为第三批国家集采品种，注射用盐酸伊达比星则为首家通过一致性评价。

7 月 29 日，南京正大天晴 4 类仿制药利伐沙班片上市申请获得 NMPA 批准，视同通过一致性评价。

7 月 30 日，华东医药 4 类仿制药阿那曲唑片获批上市，视同通过一致性评价。

7 月 30 日，药品批件发布通知显示，北京福元 (曾用名：北京万生) 药业的 4 类仿制药「孟鲁司特钠咀嚼片」获批上市，同时视同通过一致性评价，正式入局第三批集采。

7 月 30 日，豪森药业新 4 类仿制药「恩格列净片」获 NMPA 批准，成为该品种国内首仿，同时视同通过一致性评价。

月推介：盈科瑞 检测中心

关于盈科瑞

盈科瑞医药始于 1999 年，是一家集研发设计、中试孵化、成果转化于一体的新药研

发机构。总部位于北京昌平区中科云谷园，已成为国家级高新技术企业、博士后工作站、北京市企业技术中心，是北京市重点

科技研究开发机构，拥有天津市肺部给药关键技术企业重点实验室、广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心，是国内具有中药特色优势的新药研发机构。盈科瑞经过全员的不懈努力，我们受到国家级、省部级以及市区级的肯定，累计获得了 107 项荣誉资质（国家级 32 项）。

盈科瑞致力于新药研发二十年，目前已形成自主研发为主，同时开展对外项目承接、技术咨询与服务的多业务运营和管理模式。公司在国内下设 8 家子公司，业务包括中药版块、化药版块、医学版块、中试生产和国际业务五大版块；建立了涵盖立项、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；搭建了中药配方颗粒、中药新药、经典名方、仿制药一致性评价四大研发中心，建设了多个新制剂技术平台。

盈科瑞秉承“创新驱动、追求卓越、诚信为本、和合共赢”的经营理念，继续致力于新药研发，坚持以创新谋求发展，以服务实现价值，旨在凭借雄厚的研发实力，为企业提供科技含量高、市场前景好的新

药及技术服务，同时利用自主创新技术，推动中药创新，为人类健康事业服务！

盈科瑞检测分析服务

盈科瑞检测中心成立于 2017 年 7 月 15 日，2019 年 7 月底接受中国合格评定国家认可委员会组织的现场评审，于 10 月 9 日获得《实验室认可证书》，是中关村科技园区昌平院唯一通过 CNAS 认证的医药企业。同时，搭建了“盈科瑞-沃特世中药经典名方研究合作平台”，借助沃特世强大的色谱、质谱及纯化应用支持，旨在展开针对经典名方的指纹图谱方法开发，并通过色谱、质谱、纯化系统等产品应用与技术交流，以及实验室合规信息学培训等合作，使盈科瑞的研究成果成为经典名方领域的旗帜和标杆。

检测中心现有仪器设备全部具备审计追踪系统，实验过程可视可控；质量管理体系健全，符合相关法规要求；现面向国内各药品企业、研究机构提供药品检测、方法学开发、稳定性研究等服务。

检测报价

项目	报价	备注
样品检测	400-1000 元/个样品	10 个以上样品面议
方法学开发	5 万元-20 万元/个品种	指纹图谱和雾化特性评价面议

联系方式

黄女士：13811593368 (中药)

王先生：15510092658 (化药)

地 址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院云谷园 24 号



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）010-81766145

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