

盈科瑞

月刊



2020年11月24日，嫦娥五号发射成功！



照片来自于中央军事企鹅号

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 15 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：2020/12/15

1	政策风云	LAWS & REGULATIONS
8	医药资讯	PHARMACY INFORMATION
	申请承办与受理	Application and Acceptance
12	国内临床申报	Domestic Clinical Trial Registration
	国外临床申报	Foreign Clinical Trial Registration
	国内上市批准	Domestic Approval
15	国外上市批准	Foreign Approval
	临床失败/终止研究	Clinical Trial Failure/ Termination
16	国内外合作/收购	Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
	投融资	Financing
17	上市	IPO
18	一致性评价	Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

政策风云

11月4日 国家药监局药审中心关于发布《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则(试行)》的通告(2020年第37号)

在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则(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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年11月2日

11月5日 国家药监局药审中心关于发布《中药均一化研究技术指导原则(试行)》的通告

在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《中药均一化研究技术指导原则(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。

国家药品监督管理局药品审评中
2020年11月4日

11月6日 国家药监局关于中药保护品种的公告(延长保护期第5号)(2020年第126号)

根据《中药品种保护条例》第十六条及有关规定,经国家中药品种保护审评委员会组织的委员审评、国家药品监督管理局核准:

对天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂生产的治咳川贝枇杷滴丸、安徽九方制药有限公司生产的葛酮通络胶囊共2个中药保护品种继续给予2级保护,其保护期限、保护品种编号分别为2020年11月06日—2026年06月20日、ZYB20720200080以及2020年11月06日—2026年12月20日、ZYB20720200090。

特此公告。

国家药监局
2020年11月6日

11月10日 国家药监局药审中心关于发布《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求(试行)》的通告(2020年第39号)

在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求(试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年11月10日

11月11日 关于发布《古代经典名方关键

信息考证原则》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》的通知

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快推动古代经典名方中药复方制剂简化注册审批，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极组织推进古代经典名方关键信息考证研究工作，制定《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表(7首方剂)》，现予以公布。

国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司
2020年10月15日

11月11日 关于发布疫苗上市许可持有人质量年度报告撰写要求（试行）的通告

根据《中华人民共和国疫苗管理法》，在国家药品监督管理局的指导下，核查中心组织制定了《疫苗上市许可持有人质量年度报告撰写要求（试行）》，经国家药品监督管理局审核批准，现予以发布。质量年度报告报送具体要求另行通知。

特此通告。

国家药监局核查中心
2020年11月11日

11月17日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十五批）》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三十五批参比制剂（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11月17日~2020年11月30日（10个工作日）。

联系邮箱:CDECBJ@CDE.ORG.CN

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年11月17日

11月18日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）的通告（2020年第75号通告）

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（第三十一批）。特此通告。

国家药监局
2020年11月18日

11月18日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）的通告（2020年第76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（第三十二批）。

特此通告。

国家药监局
2020年11月18日

11月19日 关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知

为落实国务院常务会议精神，加快临床急需境外新药进入我国，根据《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), 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家研究论证, 遴选出了第三批临床急需境外新药, 该名单前期已在我中心网站公示。现将 Cablivi 等 7 个品种作为第三批临床急需境外新品种名单正式对外发布。列入上述临床急需境外新药名单的品种, 可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料, 直接提出上市申请, 我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种, 可随时提出与我中心进行沟通交流, 尽快提出上市申请。

至此, 对符合《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) 规定情形的品种, 国家药监局会同国家卫生健康委已组织进行了充分遴选, 基本解决了临床急需境外上市新药在我国上市慢的历史遗留问题, 并且随着审评审批制度改革的深化, ICH 指导原则的转化实施, 我国已逐步建立了境外新药在境内同步研发申报的法规制度体系, 鼓励境外新药在中国境内同步开展研发申报工作。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 11 月 19 日

11 月 19 日 国家药监局药审中心关于发布《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》的通告(2020 年第 41 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《药品附条件批准上市技术指导原则(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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 11 月 19 日

11 月 19 日 国家药监局药审中心关于发布《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》的通告(2020 年第 41 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《药品附条件批准上市技术指导原则(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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 11 月 19 日

11 月 23 日 国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表(修订版)》的通告(2020 年第 40 号)

为指导化学药品创新药研发, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《化学药品创新药 I 期临床试验申请药

学共性问题相关技术要求》，同时对原食品药品监管总局《关于发布〈新药 I 期临床试验申请技术指南〉的通告》（2018 年第 16 号）中所附《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表》进行了修订（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 11 月 12 日

11 月 24 日 关于公开征求《疫苗临床试验抗体分析方法研究技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导疫苗临床试验抗体分析的研究，我中心组织起草了《疫苗临床试验抗体分析方法研究技术指导原则（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，以便后续完善。

征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：王远征，李英丽

联系方式：wangyuanzheng@cde.org.cn,
LIYL@CDE.ORG.CN

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 11 月 24 日

11 月 25 日 国家药监局药审中心关于发布《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》的通告（2020 年第 42 号）

为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施，进一步规范药品注册审评补充资料管理工作，结合药品审评以流程为导向的科学管理体系的研究成果和审评工作实际，药审中心研究制定了《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》，现予以发布。

本程序自 2020 年 12 月 1 日起施行，本工作程序中附件《药品审评书面发补标准（试行）》将在后续工作中不断进行增补

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 11 月 23 日

11 月 25 日 市场监管总局等部门关于印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的通知 国市监药〔2020〕159 号

广东省人民政府：

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（以下简称《方案》）已经国务院同意，现印发给你们，请你省认真落实“四个最严”要求，稳步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展有关工作，抓紧制定《方案》相关配套制度，落实监管责任，强化主体责任，做好风险管控，守牢安全底线，切实维护人民群众用药用械安全。

市场监管总局 国家药监局 国家发展改革委
商 务 部 国家卫生健康委 海关总署 国务院港澳事务办公室 国家中医药局
2020 年 9 月 29 日

为深入实施《粤港澳大湾区发展规划

纲要》，推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，探索建立互动互利的药品医疗器械合作新模式，提升监管体系和能力现代化水平，制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和“四个最严”要求，按照党中央、国务院决策部署，坚持新发展理念，深入推进“放管服”改革，创新药品医疗器械监管方式，整合监管资源，促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，更好地满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，塑造具有创新活力的健康湾区。

（二）基本原则。

坚持“一国两制”、依法办事。把维护国家药品医疗器械监管体制和尊重港澳监管机制差异有机结合起来，推动粤港澳监管机制对接，促进药品医疗器械创新发展，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

坚持共享发展，改善民生。坚持以人民为中心的发展思想，围绕粤港澳大湾区居民需求，通过创新药品医疗器械监管方式，不断提供优质的药品医疗器械和服务，使粤港澳大湾区居民获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。

坚持分步实施，试点先行。针对粤港澳大湾区内地进口药品医疗器械需求，为加强监管确保安全，坚持分步实施，先期在一些条件比较成熟的地方和医疗机构作为试点，在取得可复制、可推广经验后扩展至粤港澳大湾区其他符合要求的区域和医

疗机构。

（三）总体目标。

到 2022 年，基本建立粤港澳大湾区内地医疗机构使用港澳上市药品医疗器械的体制机制，粤港澳大湾区内地指定医疗机构基本具备为港澳提供高水平的医疗用药用械条件；建设粤港澳大湾区内地与港澳地区药品医疗器械研发、生产、流通和使用的“软联通”机制，推动粤港澳大湾区医药产业融合发展，积极稳妥开展港澳外用中成药审评审批、港澳药品医疗器械在大湾区内地生产等试点工作；建立国家药品医疗器械技术支撑机构，促进粤港澳大湾区医药产业快速健康发展；凭借粤港澳大湾区的国际化区位优势，推进中医药标准化、现代化、国际化。

到 2035 年，建立完善的粤港澳大湾区药品医疗器械监管协调机制，为港澳和大湾区内地居民提供便利的药品医疗器械产品及服务；打造粤港澳大湾区医药产业高水平科技创新平台，实现粤港澳大湾区医药产业深度融合和药品医疗器械生产制造产业升级，建成全国医药产业创新发展示范区和宜居宜业宜游的国际一流湾区。

二、重点任务

（一）在粤港澳大湾区内地 9 市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，由国家药监局批准改为由国务院授权广东省人民政府批准。

一是实施范围。关于指定医疗机构范围。港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地 9 市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。坚持分步实施，先期以香

港大学深圳医院为试点，在取得阶段性进展后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构。相关核定条件和程序由广东省卫生健康委负责制定。关于进口药品目录范围。由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求和药品上市情况确定进口药品目录，并实行动态调整。

二是实施程序。关于进口审批。指定医疗机构提出临床用药需求申请，广东省卫生健康委根据申请出具审核意见，评估内容包括拟进口药品是否属于临床急需。指定医疗机构根据审核意见向广东省药监局提出进口申请，符合要求的，由广东省药监局核发批件。关于通关管理。指定医疗机构凭批件向粤港澳大湾区内地口岸药监局申请办理《进口药品通关单》，海关按规定办理通关手续。指定医疗机构按规定委托药品经营企业采购、进口和配送药品。

（二）在粤港澳大湾区内地 9 市暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款，区域内开业的指定医疗机构使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省政府批准。

一是暂停法规条款实施。暂时调整《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件”在粤港澳大湾区内地 9 市实施。

二是实施范围。关于指定医疗机构范

围。港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地 9 市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。坚持分步实施，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得可复制、可推广的经验后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构。相关核定条件和程序由广东省卫生健康委负责制定。关于进口医疗器械目录范围。港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求确定进口医疗器械目录，并实行动态调整。

三是实施程序。关于进口审批。指定医疗机构提出用械申请，广东省卫生健康委对临床需求进行评估并出具审核意见，评估内容包括拟进口医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果、医疗机构的器械使用能力等。广东省药监局对临床应用先进性进行评估，对国内无同品种获批注册上市的医疗器械予以支持并出具进口批复意见。广东省商务厅按相关规定对属于大型医用设备的医疗器械出具进口审核意见。关于通关管理。指定医疗机构凭广东省药监局的批复意见（属于大型医用设备的医疗器械还应提供广东省商务厅出具的进口审核意见）申请医疗器械进口报关，广东海关按规定核验放行。指定医疗机构按规定委托医疗器械经营企业采购、进口和配送医疗器械。

（三）加快国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心建设。大湾区分中心作为国家药监局药品和医疗器械审评中心的派出机构，主要承担协助国家药监局药品和医疗器械审评机构开展审评事前事

中沟通指导及相关检查等工作，建立审评审批的便捷机制。

(四)支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业。一是简化外用中成药注册审批流程。国家药监局委托广东省药监局对在港澳已上市传统外用中成药进行审批，具体目录由广东省药监局商港澳药品监管部门制定并报国家药监局备案。二是推进中医药产品创新研发。支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园设立中医药产品创新孵化中心，鼓励中医医疗机构在产业园发展医疗机构制剂，鼓励在产业园研发中医医疗器械。三是加强中医药政策和技术研究。由广东省药监局、国家药监局南方医药经济研究所与横琴粤澳合作中医药科技产业园共同开展中医药标准和国际交流策略等政策和技术研究，搭建中医药政策和技术研究、交流、传播平台，为加快完善中医药政策体系建设、促进中医药事业发展献言建策，推动中医药标准化、现代化、国际化。

(五)在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革。药品上市许可持有人、医疗器械注册人为港澳企业的，由其指定粤港澳大湾区内地企业法人履行药品上市许可持有人、医疗器械注册人义务的，与相关港澳企业承担连带责任。支持港澳药品上市许可持有人、医疗器械注册人将持有的药品医疗器械在粤港澳大湾区内地9市符合条件的企业生产。

(六)在中山市设立药品进口口岸。按程序申报在广东省中山市增设药品进口口岸，评估论证将广东省药品检验所中山实验室作为口岸药品检验所。

三、保障措施

(一)建立协作机制。国家市场监督管理总局、国家药监局会同国家发展改革委、商务部、国家卫生健康委、海关总署、国务院港澳办、国家中医药局等有关部门协调推动实施相关工作。广东省人民政府牵头建立广东省内及与港澳特别行政区政府之间的协作机制，具体负责落实工作。国家药监局指导广东省药监局同港澳药品监管等部门建立粤港澳三地药品监管协作机制，研究确定协作重要事项，定期通报监管情况，动态调整允许使用的药品医疗器械目录和范围。

(二)健全配套制度。广东省药监局会同有关方面梳理药品医疗器械创新监管配套制度清单，根据职能分别制定指定医疗机构、药品医疗器械在粤港澳大湾区的采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程监管配套制度和管理办法，明确指定医疗机构的认定条件，规范临床急需药品医疗器械的进口程序和使用条件，细化贮存、维护、管理要求，明确不良反应、不良事件监测、应急处置等内容。涉及内地对港澳单独开放措施，纳入内地与香港、澳门《关于建立更紧密经贸关系的安排》(CEPA)框架下实施。

(三)落实监管责任。广东省各相关职能部门按照拟定的配套制度严格审核审批，做到申请条件、申报材料、进口通关流程及使用管理等不变，审批标准不降低，严防临床急需进口药品医疗器械管理失控。加快建设临床急需进口药品医疗器械监管信息平台，建立涵盖采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程管理的追溯体系，实现药品医疗器械来源可溯、去向可追、

风险可控、责任可究。加强日常监督检查，探索实施分级分类监管、“日常检查+飞行检查”等措施。健全不良反应、事件监测体系，建立不良反应、事件监测信息通报机制，及时采取有效措施控制风险。

(四) 强化主体责任。严格执行医疗机构准入条件，实施法定代表人承诺制。指定医疗机构加强药品医疗器械采购、进口、使用、贮存、维护保养、伦理审核、患者知情同意、不良事件报告、产品召回、损害赔偿等管理。药品医疗器械经营企业加强采购、进口、贮存和配送管理。医疗机构申请临床急需进口药品医疗器械的，必须由法定代表人签署承诺书，承诺申报资料真实，确保药品医疗器械在本医疗机构使用，对所进口药品医疗器械的使用风险负全部责任。

(五) 完善救济体系。指定医疗机构与患者签订知情同意书，明确纠纷解决途径，借鉴港澳处理医疗事故的工作模式，参照国际通行的保险赔付机制，保障患者在使

用进口药品医疗器械后出现医疗事故情况下的合法权益。药品监管部门负责制定应急预案，指定医疗机构负责制定应急方案，加大舆情监测力度，快速有效做好事故核查、处置等工作。

11月27日 国家药监局药审中心关于发布《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年第43号）

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（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查同意，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11月26日

医药资讯

申请承办受理:

本文统计了2020年11月1日-2020年11月30日CDE仿制药受理清单，CDE新药受理清单，包含临床申请和生产申请受理，但没有收录生物药。

说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

2020年11月1日-2020年11月30日CDE仿制药受理清单

申报类型	受理号	药品名称	注册分类	企业名称	状态日期
申请临床	CYHL2000014	二甲磺酸利右苯丙胺胶囊	3	国药集团国瑞药业有限公司	2020-11-03
	CYHL2000017	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	3	扬子江药业集团有限公司	2020-11-27

	CYHL2000019	氯巴占片	3	宜昌人福药业有限责任公司	2020-11-30
申请 生产	CYHS2000764	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	石药集团欧意药业有限公司	2020-11-03
	CYHS2000761	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	四川海梦智森生物科技有限公司; 沈阳兴齐眼药股份有限公司	2020-11-03
	CYHS2000766	氯沙坦钾片	4	上海新黄河制药有限公司	2020-11-03
	CYHS2000763	盐酸多奈哌齐片	4	石药集团欧意药业有限公司	2020-11-03
	CYHS2000767	乙酰唑胺缓释胶囊	3	河南中帅药业有限公司	2020-11-03
	CYHS2000771	贝美素噻吗洛尔滴眼液	4	兆科(广州)眼科药物有限公司	2020-11-04
	CYHS2000773	罂粟乙碘油注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-11-04
	CYHS2000770	注射用氟氯西林钠	3	浙江巨泰药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司	2020-11-04
	CYHS2000774	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	浙江华海药业股份有限公司	2020-11-04
	CYHS2000776	碳酸司维拉姆片	4	浙江万晟药业有限公司	2020-11-05
	CYHS2000775	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	桂林华信制药有限公司	2020-11-05
	CYHS2000779	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	4	国药集团国瑞药业有限公司	2020-11-09
	CYHS2000777	注射用艾司奥美拉唑钠	4	石药集团欧意药业有限公司	2020-11-09
	CYHS2000780	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	上海安必生制药技术有限公司; 石药集团欧意药业有限公司	2020-11-10
	CYHS2000782	左卡尼汀口服液	4	浙江凯润药业股份有限公司	2020-11-10
	CYHS2000783	阿加曲班注射液	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司	2020-11-11
	CYHS2000787	氟比洛芬凝胶贴膏	4	湖南九典制药股份有限公司	2020-11-11
	CYHS2000784	氢溴酸伏硫西汀片	4	石药集团欧意药业有限公司	2020-11-11
	CYHS2000789	盐酸左西替利嗪口服液	3	北京柏雅联合药物研究所有限公 司;广东众生药业股份有限公司	2020-11-11
	CYHS2000792	氟马西尼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司	2020-11-12
	CYHS2000790	骨化三醇软胶囊	4	四川国为制药有限公司	2020-11-12
	CYHS2000793	左氧氟沙星片	4	江西仁济制药有限公司	2020-11-13
	CYHS2000794	富马酸丙酚替诺福韦片	4	石药集团欧意药业有限公司	2020-11-17
	CYHS2000795	安立生坦片	4	山东孔府制药有限公司	2020-11-18
	CYHS2000796	恩替卡韦口服液	3	广州大光制药有限公司; 南京星银药业集团有限公司	2020-11-18
	CYHS2000797	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	广州一品红制药有限公司	2020-11-19
	CYHS2000798	那屈肝素钙注射液	4	兆科药业(合肥)有限公司	2020-11-20
	CYHS2000802	醋酸艾替班特注射液	3	江苏豪森药业集团有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-11-23
	CYHS2000801	地拉罗司片	3	江苏豪森药业集团有限公司	2020-11-23
	CYHS2000805	来氟米特片	3	力品药业(厦门)有限公司; 厦门力卓药业有限公司	2020-11-24
	CYHS2000804	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	广州绿十字制药有限公司	2020-11-24
	CYHS2000808	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	南京华盖制药有限公司	2020-11-24
CYHS2000806	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	石家庄市华新药业有限责任公司	2020-11-24	
CYHS2000810	伏立康唑片	4	成都倍特药业股份有限公司	2020-11-25	
CYHS2000811	利格列汀片	4	四川科伦药业股份有限公司	2020-11-25	
CYHS2000814	丙戊酸钠注射液	3	福安药业集团庆余堂制药有限公司	2020-11-26	
CYHS2000817	磷酸西格列汀片	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2020-11-26	
CYHS2000813	盐酸莫西沙星滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司	2020-11-26	
CYHS2000820	阿哌沙班片	4	宁波美诺华天康药业有限公司	2020-11-27	
CYHS2000819	醋酸阿比特龙片	4	山西振东制药股份有限公司	2020-11-27	

	CYHS2000821	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	齐鲁制药有限公司	2020-11-27
	CYHS2000818	盐酸二甲双胍口服液	3	新疆特丰药业股份有限公司	2020-11-27
	CYHS2000826	拉考沙胺注射液	4	江苏海岸药业有限公司; 扬子江药业集团有限公司	2020-11-30
	CYHS2000825	赛洛多辛胶囊	4	昆明积大制药股份有限公司	2020-11-30
	CYHS2000824	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	2020-11-30
	CYHS2000828	异山梨醇口服溶液	3	鲁南贝特制药有限公司	2020-11-30
	CYHS2000827	注射用右雷佐生	3	南京正大天晴制药有限公司	2020-11-30

从 2020 年 11 月 1 日-2020 年 11 月 30 日 CDE 仿制药受理清单中可以看出，临床申请受理仅有三个品种，申请生产受理 47 个品种，没有重要品种，而且石药集团在数量上领先，仅生产申请就有 6 件受理，处于审评审批中。

说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

2020 年 11 月 1 日-2020 年 11 月 30 日 CDE 新药受理清单

申报类型	受理号	药品名称	药品类型	注册分类	企业名称	状态日期
申请临床	CXHL2000554	孟鲁司特钠凝胶	化药	2.4; 2.2	江阴贝瑞森制药有限公司	2020-11-03
	CXHL2000553	盐酸伊立替康脂质体注射液		2.2; 2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-11-03
	CXHL2000555	VG081821AC 片		1	浙江春禾医药科技有限公司	2020-11-04
	CXHL2000557	甲磺酸伏美替尼片		1	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	2020-11-04
	CXHL2000558	锝[99mTc]异腓葡萄糖注射液		1	北京师宏药物研制中心	2020-11-05
	CXHL2000559	注射用汉生韦肽		1	上海汉明波生物科技有限公司	2020-11-06
	CXHL2000560	D-1553 片		1	益方生物科技(上海)有限公司	2020-11-09
	CXHL2000565	BPI-23314 片		1	贝达药业股份有限公司	2020-11-10
	CXHL2000562	泰普格雷片		1	天津药物研究院有限公司	2020-11-10
	CXHL2000325	ACT001 胶囊		1	天津尚德药缘科技股份有限公司	2020-11-11
	CXHL2000566	KDR2-2 混悬滴眼液		1	广州慧柏瑞生物医药科技有限公司	2020-11-11
	CXHL2000331	WTS-004 片		1	杭州梧桐树药业有限公司	2020-11-11
	CXHL2000333	WTS-005 片		1	杭州梧桐树药业有限公司	2020-11-11
	CXHL2000309	恩那司他片		1	深圳信立泰药业股份有限公司	2020-11-11
	CXHL2000569	BH009(多西他赛注射液(不含吐温 80 型))		2.2	珠海贝海生物技术有限公司	2020-11-12
	CXHL2000568	SPH4480 片		1	上海医药集团股份有限公司	2020-11-12
	CXHL2000571	注射用信立他赛		1	宁波康柏睿格医药科技有限公司	2020-11-12
	CXHL2000573	HRS4800 片		1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-11-13
	CXHL2000575	TQA3810 片		1	正大天晴药业集团股份有限公司	2020-11-16
	CXHL2000578	SHR2150 胶囊		1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-11-17
CXHL2000576	德度司他片	1	康哲(湖南)制药有限公司	2020-11-17		
CXHL2000583	醋酸阿比特龙软胶囊	2.2	江苏万高药业股份有限公司	2020-11-18		

	CXHL2000585	注射用 FN-1501		1	上海复星医药产业发展有限公司	2020-11-18
	CXHL2000580	注射用 GD-11		1	江苏万高药业股份有限公司	2020-11-18
	CXHL2000584	注射用 GD-11		1	江苏万高药业股份有限公司	2020-11-18
	CXHL2000586	PXT3003		2.3	天士力国际基因网络药物创新中心有限公司	2020-11-19
	CXHL2000590	HEC73077 片		1	广东东阳光药业有限公司	2020-11-20
	CXHL2000596	MAX-10181 片		1	广州再极医药科技有限公司	2020-11-23
	CXHL2000592	SS-001 胶囊		1	淄博百极常生制药有限公司	2020-11-23
	CXHL2000593	YZJ-3058 片		1	上海海雁医药科技有限公司	2020-11-23
	CXHL2000597	注射用 3D011-08		1	思路迪(北京)医药科技有限公司	2020-11-24
	CXHL2000598	SH3809 片		1	南京圣和药业股份有限公司	2020-11-25
	CXHL2000600	XZP-5610 片		1	轩竹生物科技有限公司	2020-11-26
	CXHL2000607	AK3280 片		1	上海爱科百发生物医药技术有限公司	2020-11-27
	CXHL2000610	HH2301 片		1	上海海和药物研究开发股份有限公司	2020-11-27
	CXHL2000604	奥布替尼片		1	北京诺诚健华医药科技有限公司	2020-11-27
申请生产	CXZS2000005	银翘清热片	中药	1.1	江苏康缘药业股份有限公司	2020-11-09
	CXHS2000017	阿兹夫定片	化药	1	北京协和药厂; 河南真实生物科技有限公司	2020-11-11
	CXHS2000042	和乐布韦片	化药	1	南京圣和药业股份有限公司	2020-11-16
	CXHS2000044	盐酸美金刚口溶膜	化药	2.2	齐鲁制药有限公司	2020-11-17
	CXZS2000006	虎贞清风胶囊	中药	1.1	一力制药股份有限公司	2020-11-27
	CXZS2000007	金古乐片	中药	1.1	湖南方盛制药股份有限公司	2020-11-30

从 2020 年 11 月 1 日-2020 年 11 月 30 日 CDE 新药受理清单中可以看出，临床申请受理相对较多，涉及 36 个品种，均为化药，申请生产受理 6 个品种，中药和化药平分秋色。

以下是重点新闻

11 月 2 日，吉利德科学与 Galapagos NV 宣布，口服 JAK1 抑制剂 Jyseleca (Filgotinib, 200mg) 的新适应症申请已被 EMA 受理并已启动审查，该药拟用于治疗对常规疗法或生物疗法反应不足、失去反应或不耐受的中度至重度溃疡性结肠炎 (UC) 成人患者。

11 月 4 日，CDE 公示，百济神州与 EUSA Pharma 等公司共同递交了迪妥昔单抗注射液的上市申请，并获得 CDE 受理。根据公开信息，迪妥昔单抗是今年初百济神州从 EUSA Pharma 引进的 GD2 靶向单克隆抗体 QARZIBA (Dinutuximab beta)。

11 月 5 日，CDE 显示，四川汇宇制药以仿制 4 类提交的左乙拉西坦注射用浓溶液上市申请获得 CDE 承办受理。2020 年至今，四川汇宇制药已有 5 个品种 (均为注射剂) 以新分类报产，其中普乐沙福注射液暂无首仿，四川汇宇制药独家以新分类报产。

11 月 11 日，复星医药获许可的 mRNA 疫苗 BNT162b2 用于预防新型冠状病毒肺炎获 NMPA 临床试验注册审评受理。复星医药现阶段针对本次 mRNA 疫苗许可及区域内研发的累计投入约为人民币 6619 万元。

11 月 12 日，基石药业宣布其 PD-L1 单抗舒格利单抗的上市申请已被 NMPA 受理，适应症为：联合化疗一线治疗晚期鳞状和非鳞状 NSCLC。截止目前，国内仅有两款 PD-L1

单抗申报上市，即阿斯利康的度伐利尤单抗和罗氏的阿替利珠单抗，这意味着舒格利单抗是国内报产的第三款 PD-L1 单抗。

11 月 12 日，复星医药发布公告称，其控股子公司上海复星医药产业发展有限公司获许可的 mRNA 疫苗 BNT162b2 用于预防新型冠状病毒肺炎临床申请获 NMPA 受理。

11 月 26 日，CDE 显示，科伦药业 4 类仿制药「利格列汀」递交上市申请并获受理。此前，科伦已于 2017 年 8 月和 2020 年 7 月分别就西格列汀和曲格列汀两个品种报上市，利格列汀是科伦第 3 个报上市的 DPP-4 抑制剂，意味着其糖尿病管线再扩充。

国内临床申报：

11 月 2 日，李氏大药厂发布公告，有关公司全资附属公司李氏大药厂(香港)有限公司(李氏香港)所作出有关用于治疗爆发性癌痛的 Staccato®芬太尼吸入制剂的临床试验新药申请。李氏香港已于 2020 年 11 月 2 日获得 NMPA 批准进行该临床试验。

11 月 3 日，CDE 显示，阿斯利康(AstraZeneca)提交的 1 类新药 Nirsevimab 注射液获得一项临床默示许可，拟定适应症为预防呼吸道合胞病毒 (RSV) 引起的下呼吸道疾病。

11 月 4 日，联拓生物宣布已 CDE 关于 Infigratinib 的 3 期 PROOF 临床试验批件。Infigratinib 是一种潜在的用于治疗伴有 FGFR2 基因融合的局部晚期或转移性不可切除胆管癌患者的一线治疗方式。

11 月 4 日，天士力公告称，其子公司江苏帝益收到 NMPA 核准签发用于治疗 2 型糖尿病的化学 1 类新药 TSL-1806 胶囊《药物临

床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。

11 月 10 日，恒瑞医药发布公告称收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展创新药脯氨酸恒格列净片、磷酸瑞格列汀片与盐酸二甲双胍联合用于治疗 2 型糖尿病的临床试验。

11 月 13 日，复星医药发布公告称，控股子公司上海复星医药产业发展有限公司收到 NMPA 关于其获许可的新型冠状病毒 mRNA 疫苗 BNT162b2 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) 开展该疫苗的 II 期临床试验。

11 月 16 日，CDE 公示，百济神州提交的注射用 ZW25 获得一项临床试验默示许可，针对的适应症为“单药治疗既往接受系统化疗失败的 HER2 阳性的局部晚期不可切除或转移性胆道癌”。

11 月 16 日，CDE 公示，南京药捷安康生物科技有限公司的 1 类新药 TT-00920 片获得 3 项临床试验默示许可，拟开发用于心力衰竭。

11 月 16 日，恒瑞医药宣布，其自主研发的 1 类新药 SHR-1314 获得 NMPA 核发的《药物临床试验批准通知书》，准许开展强直性脊柱炎适应症临床试验。

11 月 17 日，海辰药业对外投资的集团 NMS 集团下属子公司 Nerviano Medical Sciences S.r.l.收到 NMPA 签发的《药物临床试验批准通知书》。NMPA 同意 Nerviano Medical Sciences S.r.l.及国内临床试验服务方缔脉生物医药科技(上海)有限公司按照提交的方案开展临床试验。

11月18日，CDE公示，荣昌生物1类生物新药注射用RC108获得一项临床试验默示许可，拟开发用于c-Met阳性晚期恶性实体瘤。根据公开资料，这是一款靶向c-Met的抗体偶联药物(ADC)。

11月19日，NMPA批准Eptinezumab注射用浓溶液开展临床，本次适应症为：用于偏头痛和药物过量性头痛双重诊断患者的偏头痛预防性治疗，注册分类为2.2类。据悉，本品临床启动工作正在准备中。

11月23日，亚盛医药宣布，公司在研1类新药Bcl-2抑制剂APG-2575连续获得CDE的两项临床试验许可：作为单药或联合依鲁替尼(Ibrutinib)/利妥昔单抗(Rituximab)治疗华氏巨球蛋白血症(WM)的1b/2期研究作为单药或联合来那度胺(Lenalidomide)/地塞米松(Dexamethasone)治疗多发性骨髓瘤(MM)的1b/2期研究

国外临床申报

11月2日，诺诚健华今天宣布，公司旗下布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)抑制剂奥布替尼用

国内上市批准：

本文统计了2020年11月1日-2020年11月30日获批上市清单，但没有收录生物药。

说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

于治疗多发性硬化症(MS)通过FDA的临床研究用新药(IND)审评，将于近期在美国开展临床II期研究。

11月2日，太景生物发布新闻稿，旗下开发的抗流感病毒新药TG-1000已通过美国FDA审查，核准进行临床试验(IND)。根据新闻稿，TG-1000为帽依赖性核酸内切酶抑制剂(Cap-dependent endonuclease inhibitor)，作用于病毒复制过程必须的抢帽机制，可有效阻断病毒复制与传播。

11月12日，荣昌生物宣布，该公司自主研发的抗体偶联药物(ADC)注射用维迪西妥单抗(Disitamab vedotin, RC48)近日在美国获批针对晚期或转移性胃癌以及胃食管结合部腺癌的临床试验许可。同时，FDA还授予维迪西妥单抗治疗胃癌适应症的快速通道资格。

11月18日，英派药业宣布，公司自主研发的Wee1抑制剂IMP7068于美国当地时间2020年10月29日获得FDA临床试验默示许可，即将启动首个临床试验。

2020年11月1日-2020年11月30日获批上市清单

申请类型	受理号	药品名称	注册分类	企业名称	状态日期	审评结论
进口	JXHS1800078	注射用头孢比罗酯钠	5.1	深圳华润九新药业有限公司; Basilea Medical Ltd.; Patheon UK Limited	2020-11-03	批准进口
	JXHS1900163	恩扎卢胺软胶囊	5.1	安斯泰来制药(中国)有限公司; Astellas Pharma Europe B.V.;	2020-11-05	

				Catalent Pharma Solutions, LLC; AndersonBrecon Inc.		
	JXHS1900158	甲磺酸仑伐替尼胶囊	5.1	卫材(中国)药业有限公司; Eisai GmbH Eisai Co., Ltd.; Eisai Manufacturing Limited	2020-11-12	
	JXHS1900153	来那度胺胶囊	2.4	百济神州(北京)生物科技有限公司; Celgene Europe BV Celgene International Sarl	2020-11-23	
	JXHS1900114	多拉韦林片	5.1	默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme B.V.; MSD International GmbH	2020-11-27	
	JXHS1900037	硫酸氢氯吡格雷片	5.2	山德士(中国)制药有限公司; HEXAL AG Sandoz Private Limited	2020-11-30	视同通过一致性评价
仿制	CYHS1500481	盐酸法舒地尔注射液	6	江苏国丹生物制药有限公司; 江苏国丹生物制药股份有限公司	2020-11-03	批准生产
	CYHS1402061	长春西汀注射液	6	哈尔滨三联药业股份有限公司	2020-11-03	
	CYHS1500997	米力农注射液	6	广东星昊药业有限公司	2020-11-09	
	CYHS1301785	盐酸氨溴索注射液	6	山东鲁抗东岳制药有限公司	2020-11-09	
	CYHS1400643	注射用兰索拉唑	6	湖南五洲通药业有限责任公司	2020-11-17	
	CYHS1400232	注射用醋酸卡泊芬净	6	杭州中美华东制药有限公司	2020-11-20	
	CYHS1200460	注射用氟氯西林钠	6	海南美兰史克制药有限公司	2020-11-24	
新药	CXHS1800045	盐酸恩莎替尼胶囊	1	贝达药业股份有限公司	2020-11-24	
	CXHS1800021	奥氮平口腔速溶膜	2.2	江苏豪森药业集团有限公司	2020-11-27	

从2020年11月1日-2020年11月30日上市新药, 获批进口6个, 仿制药7个, 新药2个, 均为化药, 生物药没进入考量。

以下是重点新闻

11月2日, NMPA显示, 由阿斯泰来(Astellas)公司申报的恩扎卢胺软胶囊(Enzalutamide)已于11月2日获得批准, 用于治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌(CRPC)成年男性患者。

11月3日, 博晖创新发布公告称, 其控股子公司广东卫伦研发的药品人凝血酶原复合物收到NMPA核准签发《药品注册证书》。

11月6日, 成都苑东生物宣布, 收到NMPA核准签发关于格隆溴铵的《药品注册证书》。

11月6日, 江苏联环药业股份有限公司宣布, 收到NMPA核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《药品注册证书》。

11月9日, 根据中国NMPA药品批件发布通知显示, 卫材(Eisai)的仑伐替尼获得新的批准文号。

11月10日, 华海药业发布公告称, 收到NMPA核准签发的奥氮平片的《药品注册证书》。

11月12日, 正大天晴提交的3类仿制药泊马度胺胶囊上市申请获得NMPA批准成为国内首仿。

11月12日, 江西青峰药业提交的3类仿制药富马酸丙酚替诺福韦片上市申请获得NMPA批准上市, 成为国内继成都倍特之后第2家该药获批厂家。

11月12日, 苑东生物2款仿制药获得NMPA批准上市, 分别为盐酸美金刚缓释胶囊和卡

培他滨片，其中，盐酸美金刚缓释胶囊按 3 类申报上市，为国内首家该剂型产品。

11 月 12 日，正大天晴宣布，泊马度胺 (商品名: 安跃) 已获得中国 NMPA 颁发的药品注册批件，获批治疗多发性骨髓瘤 (MM)。根据新闻稿，原研药物泊马度胺尚未在中国获批，本次获批使正大天晴泊马度胺成为了中国境内首个获批的第三代免疫调节剂。值得一提的是，这也是正大天晴今年上市的第 6 个首仿产品。

11 月 14 日，成都苑东生物制药股份有限公司发布公告称，收到 NMPA 核准签发的盐酸美金刚缓释胶囊《药品注册证书》。

11 月 16 日，福安药业发布公告称，其子公司福安药业集团宁波天衡制药有限公司收到 NMPA 签发的盐酸氨溴索注射液药品注册证书。

11 月 18 日，山东鲁抗医药股份有限公司发布公告称，控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司收到 NMPA 核发的盐酸氨溴索注射液《药品注册证书》。

11 月 19 日，NMPA 最新批件显示，贝达药业 1 类新药盐酸恩莎替尼 (CXHS1800045, CXHS1800046) 获批上市，成为国产首个自主开发的 ALK 抑制剂。

11 月 19 日，NMPA 最新批件显示，扬子江药业 3 类仿制药「恩替卡韦口服溶液」获批，成功取得该品种国内首仿。

11 月 20 日，百济神州宣布中国 NMPA 已批准安加维® (地舒单抗注射液) 用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件 (SRE)。安加维®在中国已获批用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严

重功能障碍的骨巨细胞瘤 (GCTB) 患者，并完成商业化上市。

11 月 23 日——默沙东 (默沙东是美国新泽西州肯尼沃斯默克公司的公司商号) 宣布其研发的四价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母) (下称“四价 HPV 疫苗”) 应用于 9-19 岁女性适应证已获得中国 NMPA 上市批准。

11 月 22 日，武田中国宣布，旗下全新机制人源化肠道选择性生物制剂安吉优® (注射用维得利珠单抗) 中国上市，适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC) 和克罗恩病 (CD) 成人患者，为患者带来全新治疗选择。

11 月 26 日，华东医药发布公告称，其全资子公司杭州中美华东注射用醋酸卡泊芬芬获批上市。

11 月 27 日，NMPA 最新公示，豪森药业的抗精神病类治疗药物奥氮平口腔速溶膜已经获批上市。公开资料显示，奥氮平口腔速溶膜为化学 2.2 类新药，本次获批意味着它成为了首个在中国获批的奥氮平口腔速溶膜剂型。

11 月 27 日，NMPA 最新公示，默沙东 (MSD) 公司开发的艾滋病病毒 (HIV) 感染治疗药物多拉韦林片新药上市申请获得批准。根据 NMPA 药品审评中心 (CDE) 早前公示，该申请适应症为：适用于与其他抗反转录病毒药物联合治疗 HIV-1 感染且无 NNRTI (非核苷逆转录酶抑制剂) 类耐药的既往或现有证据的成年患者。

国外上市批准

11月2日,罗氏宣布,欧盟委员会已批准 Tecentriq® (Atezolizumab) 与 Avastin® (Bevacizumab, 贝伐单抗) 联合用于治疗未接受过系统治疗的晚期或不可切除肝细胞癌 (HCC) 成人患者。

11月3日,万泰生物发布公告,厦门万泰沧海生物技术有限公司的重组戊型肝炎疫苗注射剂-益可宁®于近日获得巴基斯坦政府国家卫生服务、法规协调部、药品监督管理局生物评估和研究部药品注册许可。

11月3日,南京健友股份发布公告称,收到美国 FDA 签发的注射用阿扎胞苷, 100mg/瓶 ANDA 批准通知。

11月5日,万泰生物发布公告称,其产品新冠病毒抗原检测试剂盒于近日获欧盟认证。

11月9日, FDA 对研究性单克隆抗体疗法 Bamlanivimab 治疗授予紧急使用授权 (EUA), 用于治疗成人和小儿患者的轻度至中度 COVID-19。

11月9日,阿斯利康靶向抗癌药 Calquence (Acalabrutinib) 获得欧盟委员会批准, 该药是下一代选择性布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂, 用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者。CLL 是成人患者最常见的白血病类型。此次批准, 将为欧洲的 CLL 患者提供一种新的无化疗治疗方案。

11月16日, RNA 干扰 (RNAi) 基因治疗药物开发商 Dicerna Pharmaceuticals, Inc. 向外宣布美国 FDA 目前已授权与礼来合作开发的代号为 LY3561774 的新药申请 (IND), 这是 Dicerna 与礼来合作的第一个临床阶段候选药物。

11月19日, Biogen (纳斯达克: BIIB) 和 Eisai Co., Ltd. (日本东京) 近日宣布, 欧洲药

品管理局 (EMA) 已确认受理阿尔茨海默病试验性治疗药物 Aducanumab 的上市许可申请 (MAA), 并将按照标准时间表进行审评。

11月19日, Alnylam Pharmaceuticals 宣布, 欧盟委员会已授予 RNAi 治疗药物 Oxlumo (Lumasiran) 上市许可, 用于治疗各年龄段 1 型原发性高草酸尿症。

11月23日, 欧盟委员会 (EC) 已批准赛诺菲巴斯德 (Sanofi-Pasteur) 疫苗 MenQuadfi® 可针对 12 个月及以上的人进行主动免疫接种, 以预防由 A、C、W 和 Y 群脑膜炎奈瑟菌引起的侵袭性脑膜炎球菌病。

11月23日, 美国 FDA 批准了 Alnylam 公司罕见疾病药物 Oxlumo 的上市, 在 11 月 19 日, 欧盟委员会 (EC) 已批准了该药的上市, 这也成为该公司第三次推出 RNA 干扰 (RNAi) 类药物。

11月25日, 强生旗下杨森制药宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准 TREMFYA (Guselkumab) 用于反应不充分或对先前的改善病情抗风湿药物 (DMARD) 治疗不耐受的活动性银屑病关节炎 (PsA) 的成年患者治疗。第 0 周和第 4 周的初始剂量之后, Guselkumab 被要求每 8 周一次 100mg 皮下注射; 根据临床判断, 关节损伤风险高的 PsA 患者, 每 4 周一次 100 mg 皮下注射。

11月26日, 人福医药发布公告称, 其控股子公司宜昌人福药业有限责任公司收到美国 FDA 关于盐酸胍法辛缓释片的批准文号, 药品规格为 1mg、2mg、3mg、4mg。

11月29日, 普利制药发布公告称, 于近日收到了西班牙药品与医疗器械管理局批准左乙拉西坦注射用浓溶液的上市许可。

临床试验终止/失败:

国内外合作/收购

11月2日,紫苑生物(苏州)有限公司宣布与捷思英达医药技术(上海)有限公司(简称“捷思英达”)签署专利许可协议,从后者引进 AT-0287 在非肿瘤适应症领域的全球开发权益。

11月12日,Seed Therapeutics, Inc.是一家专注于独特“分子胶”(MoleculeGlue)研发的全球性研发公司,这类产品旨在靶向降解致病蛋白。万春 Seed 今天宣布与美国礼来公司(以下简称“礼来”)签订开展研究合作和授权协议,共同研究开发一类通过靶向蛋白降解(TPD)而发挥治疗作用的新化学实体(NCE)。

11月16日,先声药业集团有限公司宣布:与康宁杰瑞生物制药、思路迪医药达成战略合作的重组人源化 PD-L1 单域抗体恩沃利单抗注射液(研发代号:KN035)的新药上市申请(NDA),已正式提交给 NMPA(NMPA),申请的适应症为用于治疗既往标准治疗失败的微卫星不稳定(MSI-H)晚期结直肠癌、胃癌及其他错配修复功能缺陷(dMMR)晚期实体瘤。

11月18日,致力于开发治疗免疫介导疾病和癌症创新疗法的 Lead Pharma 公司宣布,该公司已经与罗氏(Roche)达成合作和许可协议,开发治疗广泛免疫介导疾病的口服小分子药物。Lead Pharma 和罗氏将在合作进行临床前研究活动,直至选择临床前候选药物,罗氏将负责随后进一步开发和全球商业化。

11月26日,绿叶制药集团宣布与菲律宾的全国药品分销公司 Distribution Solutions

Phils., Inc. (Distriphil) 达成合作协议,向 Distriphil 授予中枢神经系统药物思瑞康®(富马酸喹硫平,速释)、以及思瑞康缓释片®(缓释制剂)在菲律宾市场的独家分销和推广权。

11月29日,远大医药发布公告,继今年5月份投资比利时 eThe RNA Immunotherapies NV 后,集团近日与 eThe RNA 进一步签署战略合作协议和产品授权协议,集团与 eTheRNA 将在中国大陆组建合资公司南京奥罗生物科技有限公司以搭建独立完整的 mRNA 技术研发及生产平台来进行 mRNA 技术的研发和生产,其中集团将出资约 810 万欧元,持股比例为 75%。

投融资

11月6日,上海挚盟医药科技有限公司宣布成功完成 2.3 亿元 A 轮融资,募集的资金将主要用于其具有全球独家化学结构的乙型肝炎病毒核衣壳抑制剂 ZM-H1505R 的 Ib 期临床研究和公司其他管线的临床申报研究。

11月9日,创响生物宣布完成 2100 万美元的 B 轮融资,由祥峰投资中国基金(Vertex Ventures China)领投,瑞伏医疗创投基金(Panacea Venture)、昆仑资本、及中南创投等共同跟投。创响目前已成功融资逾 4 千万美元,将主要用于推进全球临床研究、自主研发及产品引进。

11月19日,总部位于加州的 InterVenn Biosciences(下称 InterVenn 公司)宣布完成 3400 万美元的 B 轮融资,Anzu Partners 领投了本轮融资,Genoa Ventures、Amplify Partners、True Ventures 等机构也参与了本轮融资。

上市

11月3日,药明巨诺(开曼)有限公司正式在港交所挂牌上市。今年8月,药明巨诺(开曼)根据上市规则第18A章向港交所提交IPO申请。根据最终的发售价及配发结果,该公司最终发售价为每股股份23.8港元,所得款项净额估计约为21.967亿港元。

11月9日,荣昌生物将于上午九点正式在港交所挂牌上市。今年6月,荣昌生物按照港交所上市规则第十八A章提交IPO申请。根据荣昌生物11月6日发布的最终发售价及配发结果,该公司最终发售价为每股股份52.1港元,所得款项净额估计约为37.766亿港元。

11月9日,EUSA Pharma与百济神州共同宣布中国NMPA已受理QARZIBA®(迪妥昔单抗)的上市许可申请(BLA)并纳入优先审评。

11月20日,德琪医药正式在港交所挂牌上市,成为药明巨诺、荣昌生物之后,本月第

三家港股IPO企业,同时也是今年第12家成功上市的创新药企。该公司于今年8月在港交所根据主板上市规则第十八A章提交IPO申请,高盛、摩根大通担任联席保荐人。

11月20日,复星医药发布公告称,旗下控股子公司Gland Pharma Limited(下称“Gland Pharma”)的股份于印度标准时间11月20日分别在孟买证券交易所(股份代号:GLAND)及印度国家证券交易所(股份代号:GLAND)主板开始买卖。

11月29日,港交所网站公示信息显示,加科思药业IPO申请通过港交所聆讯。加科思药业于今年9月底按照港交所上市规则第十八A章提交IPO申请,联席保荐人为高盛和中金公司。根据聆讯后资料集,此次港交所IPO,加科思药业拟将所得资金约88.0%用于重点在研产品的临床开发及商业化,包括变构蛋白酪氨酸磷酸酶(SHP2)抑制剂JAB-3068及JAB-3312。

一致性评价

本文统计了2020年11月1日-2020年11月30日通过一致性评价的清单。

说明:同一个药品名称,同一个企业,就归为一个,所以数据会有一些出入

2020年11月1日-2020年11月30日通过一致性评价的清单

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS1900117	恩曲他滨替诺福韦片	4	安徽贝克生物制药有限公司	2020-11-03
CYHS1800400	硫酸氢氯吡格雷片	4	江苏联环药业股份有限公司	2020-11-03
CYHS1900091	洛索洛芬钠片	4	湖南九典制药股份有限公司	2020-11-03
CYHS1800418	那格列奈片	4	珠海同益制药有限公司	2020-11-03
CYHS1900528	培哚普利叔丁胺片	4	宁波美诺华天康药业有限公司	2020-11-03
CYHS1900441	左氧氟沙星片	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司	2020-11-03
CYHS1800353	格隆溴铵注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2020-11-09
CYHS1900139	拉考沙胺注射液	3	江西青峰药业有限公司	2020-11-09
CYHS1900590	羟苯磺酸钙胶囊	4	江苏万高药业股份有限公司	2020-11-09

CYHS1900031	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	四川普锐特医药科技有限责任公司	2020-11-09
CYHS1900264	奥氮平片	4	浙江华海药业股份有限公司	2020-11-12
CYHS1800280	普瑞巴林胶囊	4	华润双鹤药业股份有限公司	2020-11-12
CYHS1900281	盐酸氨溴索注射液	4	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2020-11-12
CYHS1800204	盐酸达泊西汀片	4	深圳信立泰药业股份有限公司	2020-11-12
CYHS1800492	盐酸美金刚缓释胶囊	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2020-11-12
CYHS1900640	盐酸美金刚片	4	合肥合源药业有限公司	2020-11-12
CYHS1800384	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	3	江西青峰药业有限公司	2020-11-13
CYHS1900007	阿卡波糖片	4	北京博康健基因科技有限公司	2020-11-17
CYHS1900327	氨磺必利片	4	厦门力卓药业有限公司; 深圳市泛谷药业股份有限公司	2020-11-17
CYHS1900066	苯磺酸氨氯地平片	4	陕西步长高新制药有限公司	2020-11-17
CYHS1900255	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	四川科伦药业股份有限公司	2020-11-17
CYHS1800187	泊马度胺胶囊	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2020-11-17
CYHS1900219	卡培他滨片	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2020-11-17
CYHS1900180	瑞舒伐他汀钙片	4	青岛黄海制药有限责任公司	2020-11-17
CYHS1800303	替格瑞洛片	4	广东东阳光药业有限公司	2020-11-17
CYHS1800489	恩替卡韦口服液	3	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	2020-11-24
CYHS1900203	盐酸安非他酮缓释片	3	宜昌人福药业有限责任公司	2020-11-24
CYHS1900039	枸橼酸西地那非片	4	广州朗圣药业有限公司	2020-11-27
CYHS1800415	他达拉非片	4	成都盛迪医药有限公司	2020-11-27
CYHS1800083	盐酸普拉克索缓释片	4	四川海思科制药有限公司	2020-11-27

11月2日，NMPA 官网显示，正大天晴「注射用艾司奥美拉唑钠」通过了一致性评价，成为该品种首家过评的注射剂。此前，该注射剂已有三十余家获批上市而无一过评。

11月2日，NMPA 官网显示，湖南华纳大药厂「枸橼酸铋钾胶囊」通过一致性评价，为该品种首家过评。

11月4日，复星医药连发两则公告，一者是控股子公司上海朝晖药业有限公司收到NMPA 颁发的关于丙硫氧嘧啶片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价。

11月4日，江西青峰药业提交的3类仿制药拉考沙胺注射液上市获得NMPA 批准，成为国内首家该产品获批厂家，并视同通过一致性评价。

11月4日，苑东生物3类仿制药格隆溴铵注射液上市申请获得NMPA 批准，成为国内继恒瑞医药之后第2家该药品获批厂家，获批后视同通过一致性评价。

11月4日，NMPA 官网显示，四川普锐特药业以仿制4类申报的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液（受理号CYHS1900031）获批生产并视同过评。米内网数据显示，2019年中国公立医疗机构终端硫酸沙丁胺醇吸入剂销售额超过10亿

11月6日，中国生物制药公布，集团的抗肿瘤药「注射用硼替佐米」（商品名：益久）（规格：1.0mg 和 3.5mg）已获中华人民共和国NMPA 颁发药品补充申请批准通知书，通过了仿制药质量和疗效一致性评价（「一致性评

价」), 为该品种两个规格国内第三家通过一致性评价。

11 月 6 日莎普爱思发布公告称, 已收到 NMPA 核发的左氧氟沙星片的《药品注册证书》, 并视同通过仿制药一致性评价。

11 月 9 日, 振东制药发布公告称, 其下属全资子公司安特生物收到 NMPA 核准签发的关于盐酸二甲双胍片 0.25g 规格的《药品补充申请批件》(批件号: 2020B04822), 该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

11 月 10 日, 天士力发布公告称, 其全资子公司江苏帝益收到 NMPA 颁发的关于卡托普利片 25mg 规格的《药品补充申请批准通知书》, 该药品通过仿制药一致性评价。

11 月 11 日, 科伦药业发布公告称其丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批上市, 第 2 家通过一致性评价。

11 月 11 日, 科伦药业宣布其按新注册分类 4 类申报的「丙泊酚中/长链脂肪乳注射液」获批上市, 并视同通过一致性评价, 成为同品种国内第二家过评的企业。

11 月 12 日, 豪森药业注射用替加环素通过一致性评价, 为国内首家。

11 月 12 日, 恒瑞医药发布公告称, 其子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用卡瑞利珠单抗申报生产, 拟联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗, 该药品注册申请已获 NMPA 受理, 并纳入拟优先审评审批程序。

11 月 17 日, NMPA 官网显示, 杭州中美华东制药的注射用泮托拉唑钠通过一致性评价补充申请。米内网数据显示, 2019 年中国公立医疗终端泮托拉唑注射剂销售额超过 60 亿元。华东医药为该品种第 3 家过评企业。

11 月 18 日, 四川科伦药业发布公告称, 其子公司湖南科伦制药有限公司“注射用帕瑞昔布钠”通过仿制药质量和疗效一致性评价。

11 月 25 日, 药品批准证明文件待领取信息, 其中 4 家企业 7 个品规通过一致性评价: 四川科伦药业唑来膦酸注射液, 扬子江药业碘克沙醇注射液, 常州康普药业盐酸异丙嗪片, 南京正大天晴注射用泮托拉唑钠, 关于碘克沙醇注射液, 此前上海司太立制药有限公司新 4 类获批, 首家通过(含视同)一致性评价。目前正大天晴药业集团股份有限公司按照新 4 类报批的碘克沙醇注射液, 状态为在审批, 预测近期获批。累计过评即将达到 3 家!

11 月 26 日, 力生制药发布公告称, 收到 NMPA 颁发的关于呋塞米片 20mg 规格的《药品补充申请批准通知书》(批件号: 2020B04992), 该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

11 月 26 日, 力生制药发布公告称, 收到 NMPA 颁发的关于呋塞米片(20mg 规格的《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。



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