

盈科瑞

月刊



目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于 1999 年，是一家以自主研发为主，外包服为辅，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 16 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：2021/01/15

企业新闻 NEWS

- 1 弘扬抗美援朝精神 开启盈科瑞新征程
——盈科瑞党支部主题党日活动
- Carry forward the spirit of 'resisting the U.S. and aiding Korea' and start Increasepharm's new journey- Increasepharm Party branch theme party day event



3 政策风云 LAWS & REGULATIONS

20 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 27 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 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
- 32 国外上市批准 Foreign Approval
- 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination
- 33 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
- 投融资 Financing
- 35 上市 IPO
- 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

弘扬抗美援朝精神 开启盈科瑞新征程 ——盈科瑞党支部主题党日活动



为纪念中国人民志愿军抗美援朝出国作战70周年，加强党员爱国主义教育，传承和弘扬抗美援朝“三个不相信”精神，12月12日上午北京盈科瑞创新医药股份党支部全体党员、入党积极分子和部分流动党员在党支部书记张宏武同志的带领下，前往中国人民革命军事博物馆，参观“铭记伟大胜利捍卫和平正义——纪念中国人民志愿军抗美援朝出国作战70周年主题展览”。

大家随着解说员按序厅、“正义担当，决策出兵”、“运动歼敌，稳定战线”、“以打促谈，越战越强”、“实现停战，胜利归国”、

“抗美援朝战争胜利的伟大意义和历史贡献”、结束语等7个部分的顺序进行了参观学习。期间，大量的历史照片、文献材料和影像资料，详实地为我们展示了整个朝鲜战争的始末，从战争爆发到中国人民志愿军出国作战；从第一次战役到签署停战协议；从边打边谈的策略到一人独守阵地的英雄，每一个细节都深深震撼着在场的同志，仿佛让参观的同志也回到了当年硝烟弥漫的抗美援朝战场，深味到今天和谐的生活环境、稳定的工作岗位、繁荣昌盛的祖国来之不易。

“越参观越敬畏。”这是参观同志们说的最



习，我们更应该珍惜现在来之不易的生活，把精力投入到本职工作中去；在公司发展的关键时刻，希望全体党员、流动党员、入党积极分子，在工作中，带头以一级英雄杨根思用生命诠释的“三个不相信”为精神动力，做到“不相信有完成不了的任务、不相信有克服不了的困难、不相信有战胜不了的敌人”，充分发挥党员的模范带头作用和支部的战斗堡垒作用，以“自觉奉献和贡献价值”为己任，把共产党员的表率作用落实到具体行动之中，为盈科瑞的发展壮大，为践行为人类健康服务的使命，为中华民族伟大复兴的中国梦贡献自己的一份力量。

多的一句话。参观完展览，同志们纷纷表示深受鼓舞，更加深刻的体会到在朝鲜战争中军人的英勇顽强、舍生忘死的革命英雄主义精神，领悟到他们为完成祖国和人民赋予的使命、慷慨奉献自己一切的革命忠诚精神。每一个党员都充分感受到在历史的进程中，“没有从天而降的英雄，只有挺身而出的凡人。千千万万个普通人汇聚在一起，平凡的人做出不凡的举动”，战争年代革命先烈为祖国做出的重大牺牲与巨大贡献，每一个共产党人都要深刻铭记。

最后张宏武书记结合公司工作实际总结提出：抗美援朝是真正的立国之战，使中国真正的屹立于世界民族之林，换来了70年和平发展的机会；通过参观学

习，我们更应该珍惜现在来之不易的生活，把精力投入到本职工作中去；在公司发展的关键时刻，希望全体党员、流动党员、入党积极分子，在工作中，带头以一级英雄杨根思用生命诠释的“三个不相信”为精神动力，做到“不相信有完成不了的任务、不相信有克服不了的困难、不相信有战胜不了的敌人”，充分发挥党员的模范带头作用和支部的战斗堡垒作用，以“自觉奉献和贡献价值”为己任，把共产党员的表率作用落实到具体行动之中，为盈科瑞的发展壮大，为践行为人类健康服务的使命，为中华民族伟大复兴的中国梦贡献自己的一份力量。



政策风云

12月3日 国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告（2020年第46号）

为鼓励创新，帮助申请人提高与药审中心的沟通交流效率，保证药品审评的科学性和严谨性，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月2日

12月3日 国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告（2020年第47号）

为切实鼓励创新，保障抗肿瘤创新药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并更高效地沟通，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单臂试验支持上市的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家

药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月2日

12月3日 关于公开征求《药品生产场地管理文件指南（试行）》意见的通知

为落实《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）有关药品生产场地管理的规定，明确场地管理文件的内容、格式及管理要求，根据国家局的布署，核查中心组织起草了《药品生产场地管理文件指南（试行）》。现向社会公开征求意见。

诚请医药界同仁关注并研提意见和建议，请于2020年12月18日前填写意见和建议反馈表并发送至以下联系邮箱，感谢支持和配合。

联系人：王立杰

邮箱：wanglj@cfdi.org.cn

国家药品监督管理局药品审核查验中心

2020年12月3日

12月3日 关于公开征求 ICH《Q7:原料药的药品生产质量管理规范指南》中文翻译稿意见的通知

为推动 ICH 指导原则在我国医药行业的转化实施，国家核查中心组织翻译了 ICH《Q7:原料药的药品生产质量管理规范指南》，现

将中文翻译稿公开并征求意见。

诚请医药界同行关注并研提意见及建议，请于 2020 年 12 月 18 日前填写意见和建议反馈表并发送至以下联系邮箱，感谢支持和配合。

联系人：王立杰

邮 箱：wanglj@cfdi.org.cn

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2020 年 12 月 3 日

12 月 3 日 国家药监局综合司公开征求《药物警戒质量管理规范（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》关于建立药物警戒制度的要求，规范药品上市许可持有人药物警戒主体责任，国家药品监督管理局起草了《药物警戒质量管理规范（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 12 月 18 日前，将有关意见或建议通过电子邮件形式反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请标明“药物警戒质量管理规范意见反馈”。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 12 月 1 日

12 月 8 日 关于 ICHE9 (R1)、S5 (R3) 和 S11 指导原则转化实施建议公开征求意见的通知

为做好 ICH 指导原则转化实施工作，我中心在充分征求工业界意见的基础上，研究制定了 ICH《E9 (R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析》、《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》指导原则转化实施建议，现公开征求意见。

请将相关意见于 2021 年 1 月 8 日前通过电子邮箱反馈我中心：gkzhqyj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 12 月 8 日

12 月 10 日 国家药监局综合司公开征求《药品年度报告管理规定》（征求意见稿）和《药品年度报告模板》（征求意见稿）意见

为贯彻落实《药品管理法》《疫苗管理法》关于年度报告的规定，规范持有人实施年度报告管理工作，国家药监局组织起草了《药品年度报告管理规定》（征求意见稿）和《药品年度报告模板》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于 2020 年 12 月 22 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“药品年度报告管理规定意见反馈”。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 12 月 8 日

12 月 11 日 国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2020 年第 48 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，药审中心组织修订了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（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，自发布之日起实施。

原发布的沟通交流相关要求与本通告不一致的，以本通告为准。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月10日

12月11日 ICH 指导原则培训视频与课件资料向行业公开

为推动 ICH 指导原则在国内的转化实施工作，由中国药品监督管理研究会主办，国家药品监督管理局药品审评中心指导开展的“ICH Q 系列（Q1、Q9、Q10）相关指导原则培训”和“ICH Q3D、Q6A、E4、M4 指导原则培训”分别于 2020 年 11 月 27 日和 28 日以线上直播方式举办。此次培训内容主要围绕 ICH Q、E、M 系列中重点以及具有较高关注度的 ICH 指导原则进行了介绍，并通过应用案例分享，加强了监管机构和业界人员对 ICH 技术指导原则的理解。

现将两场培训的视频和课件资料在网站发布，供观看。

培训视频观看链接：

ICH Q 系列（Q1、Q9、Q10）相关指导原则培训：

https://mp.weixin.qq.com/s/ZYJdPXvBSk6fNM94T8CE_w

ICH Q3D、Q6A、E4、M4 指导原则培训：

https://mp.weixin.qq.com/s/qvcht_az3Re4sXjPc7B-tw

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月11日

12月16日 国家药监局药审中心关于发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的通告（2020年第49号）

为进一步规范和指导经口吸入制剂仿制药生物等效性研究，提高经口吸入制剂仿制药物的可及性，药审中心组织制定了《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》

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

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月15日

国家药监局药审中心关于发布《中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年第50号）

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药生物效应检测研究技术指导原则（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12月17日

12月21日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十六批）》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

选了第三十六批参比制剂(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12月21日~2021年1月4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12月21日

12月21日 国家市场监督管理总局发布《生物制品批签发管理办法》 总局令第33号

《生物制品批签发管理办法》已于2020年11月19日经国家市场监督管理总局2020年第11次局务会议审议通过,现予公布,自2021年3月1日起施行。

[附件 《生物制品批签发管理办法》](#)

局长 张工

2020年12月11日

12月21日 国家药监局药审中心关于发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》的通告(2020年第51号)

为指导控制近视进展药物的科学研发和评价,提供可供参考的技术标准,药审中心制定了《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月18日

12月21日 国家药监局关于废止原《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的公告(2020年第139号)

根据《药品管理法》《药品注册管理办法》,为健全沟通交流制度,国家药品监督管理局药品审评中心于2020年12月10日发布了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(2020年第48号通告),自发布之日起实施。国家药品监督管理局于2018年9月30日发布的原《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(2018年第74公告)废止。

特此公告。

国家药监局

2020年12月18日

12月24日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第三十三批)的通告(2020年第88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(第三十三批)。

特此通告。

国家药监局

2020年12月18日

12月24日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第三十四批)的通告(2020年第89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（第三十四批）。

特此通告。

国家药监局

2020年12月18日

12月25日 国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年第52号）

为指导我国透皮贴剂化学仿制药研发，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《化学仿制药透皮贴剂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12月23日

12月25日 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见 国药监药注〔2020〕27号 国药监药注〔2020〕27号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

中药是中华民族的瑰宝，为造福人民健康作出巨大贡献，特别是新冠肺炎疫情爆发以来，中药彰显特色优势，为打赢疫情防控阻击战发挥了重要作用。党中央国务院高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，习近平

总书记多次作出重要指示批示，要求改革完善中药审评审批机制，为新时代中药传承创新发展指明了方向、提供了遵循。为进一步贯彻习近平总书记系列重要指示批示精神，深入落实中共中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》决策部署，结合药品监管工作实际，提出以下意见。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，全面落实“四个最严”的要求，促进中药传承创新发展。深化改革，健全符合中药特点的审评审批体系。传承精华，注重整体观和中医药原创思维，促进中药守正创新。坚守底线，强化中药质量安全监管。创新发展，推进中药监管体系和监管能力现代化。

二、促进中药守正创新

（一）坚持以临床价值为导向。重视根据中医药临床治疗特点和实际评估临床价值，注重满足尚未满足的临床需求，制定中药新药临床价值评估技术指导原则。建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准。鼓励开展以患者为中心的疗效评价。探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。

（二）推动古代经典名方中药复方制剂研制。明确古代经典名方中药复方制剂研制有关技术要求，促进古代经典名方中药复方制剂研发，推进古代经典名方向新药转化。会同国务院中医药主管部门，建立沟通协调机制，组织研究、制定古代经典名方关键信息考证意见。建立与古代经典名方中药复方制剂特

点相适应的审评模式，成立古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，实施简化审批。

（三）促进中药创新发展。探索引入新工具、新方法、新技术、新标准用于中药疗效评价。推动开展多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，促进中药临床研究质量整体提升。发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化。支持以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制。

（四）鼓励二次开发。制定中药改良型新药研究相关技术要求，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种。支持同名同方药的研制，促进已上市中药同品种的质量竞争。优化已上市中药变更相关技术要求。

（五）加强中药安全性研究。引导药品上市许可持有人主动开展中药上市后研究和上市后评价。建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。根据药物组方、人用经验、制备工艺、用法用量、功能主治特点等，在临床试验期间或上市后，开展各阶段相应的非临床和临床安全性研究。

三、健全符合中药特点的审评审批体系

（六）改革中药注册分类。尊重中医药特点，遵循中药研制规律，将“安全、有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合。根据中药注册产品特性、创新程度和研制实践情况，改革中药注册分类，不再仅以物质基础

作为划分注册类别的依据，开辟具有中医药特色的注册申报路径。

（七）构建“三结合”审评证据体系。进一步重视人用经验对中药安全性、有效性的支持作用，按照中药特点、研发规律和实际，构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。加强对人用经验的规范收集整理，规范申报资料要求。

（八）改革完善中药审评审批制度。对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定为急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治实施特别审批。

四、强化中药质量安全监管

（九）加强中药质量源头管理。修订中药材生产质量管理规范（GAP），制定中药材生产质量管理规范实施指南，引导促进中药材规范化种植养殖，推动中药材产地加工，鼓励中药饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸，从源头加强中药材、中药饮片质量控制。加强和规范中药新药用中药材、中药饮片的质量管理，明确质量控制研究相关技术要求。保护野生药材资源，严格限定使用濒危野生动、植物药材。加强开展中药新药资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。

（十）加强生产全过程的质量控制。加大飞行检查力度，严格执行药品生产质量管理规范（GMP）。在传承中药饮片传统炮制方法

和经验基础上，修订药品生产质量管理规范中药饮片附录。持续修订完善包括中药材、中药饮片、中间产品和制剂等在内的完整的内控质量标准体系，保持药品批间质量稳定可控。推动中药制药技术升级，鼓励生产企业逐步实现智能制造。

（十一）加强上市后监管。组织中药专项检查，持续加大中成药和中药饮片抽检力度，持续排查化解风险隐患，依法处置违法违规企业。聚焦掺杂使假、染色增重、非法添加、非法渠道购入中药饮片等问题，开展中药饮片质量集中整治，严厉打击违法违规行为。推动地方政府落实地方监管责任，加强对中药材交易市场的监管，严厉打击无证销售中药饮片行为，持续净化市场秩序。基于中医药发展实际，研究完善按照省级饮片炮制规范生产中药饮片的流通政策。强化中药不良反应监测，对监测中发现的风险信号及时组织评估并采取风险控制措施。加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容的修改完善。

（十二）加大保护中药品种力度。修订《中药品种保护条例》，将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接，并纳入中药全生命周期注册管理之中，发挥其对中药创新药、中药改良型新药以及古代经典名方中药复方制剂等中药品种的保护作用。支持药品上市许可持有人或申请人按有关规定进行相关专利信息的登记、声明。

五、注重多方协调联动

（十三）加强横向联系。积极按照国务院中医药工作部际联席会议部署，加强与科技、卫生健康、中医药、医保等部门的沟通协调，形成部门工作合力，推进国家重大科技项目

的成果转化，满足临床需求，积极服务中药产业高质量发展。

（十四）督促落实各方责任。压实企业主体责任，督促企业牢固树立质量安全第一责任人意识，履行药品全生命周期管理责任，推进中药企业诚信体系建设。全面落实“四个最严”的要求，切实承担起药品监管责任，牢牢守住药品安全底线。推动地方党委政府扛起药品安全政治责任，强化属地管理责任。

（十五）营造良好社会氛围。加大中药审评审批改革宣传力度，加强重要政策、重大措施解读，及时回应社会关切，合理引导各方预期，推动形成全社会共同参与中药传承创新的新格局。

六、推进中药监管体系和监管能力现代化

（十六）完善中药法规标准体系。加快《药品管理法》《中医药法》相关配套规章制度建设，健全完善中药全生命周期监管制度体系。加强中药标准管理，优化国家药品标准形成机制，持续完善以《中国药典》为核心的国家药品标准体系。建立和完善以临床为导向、符合中医药特点的中药质量标准、技术规范和评价体系，全面客观反映中药质量。研究完善中药材中农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素等有害物质限量要求和检测方法。制定实施全国中药饮片炮制规范。加强地方药材标准和省级饮片炮制规范的监督实施。

（十七）强化技术支撑体系建设。以编制“十四五”药品安全及高质量发展规划为契机，开展重点课题研究，加强检验检测、审评审批、审核查验、监测评价等重点技术支撑机构建设。加强“智慧监管”建设，创新利用大数据、互联网、云计算等现代信息技术，推进药品追溯信息互通互享。推动相关部门共

同开展中药材信息化追溯体系建设，进一步提高中药材质量安全保障水平。稳步推进中药生产企业建立药品追溯体系，对中药产品赋码、扫码，逐步在药品生产流通全过程实现可追溯。

（十八）加强中药监管科学研究。鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深入开展中药监管科学研究，积极推动中药监管理念、制度、机制创新，强化成果转化应用，推出一批中药监管新工具、新方法和新标准。深化与国内一流大学、科研机构之间合作，建立中药监管科学合作研究基地和国家药监局重点实验室，强化中药监管基础性、战略性问题研究。

（十九）加强监管队伍建设。加快职业化、专业化的中药审评员、检查员队伍建设，完善分级分类管理制度，明确岗位准入和任职条件。科学合理开展中药专业人员的考核评价和职级升降，拓宽职业发展空间，完善薪酬待遇保障机制，确保高层次人才“招得来、留得住”。

（二十）积极推动国际传统药监管合作。深化与世界卫生组织（WHO）合作，积极开展与国际草药监管合作组织（IRCH）、西太区草药监管协调论坛（FHH）等传统药监管国际组织以及有关国家或地区药品监管、药典机构的交流，深入参与国际传统药相关政策规则制定、标准协调，推动中药标准国际化。持续提升我国中药监管在国际监管组织中的话语权，推动中医药更好地为全世界人民服务。

12月28日 国家药监局关于药品注册网上申报的公告（2020年第145号）

为落实《国务院办公厅关于印发进一步深化

“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案的通知》（国办发〔2018〕45号）和《国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见》（国办发〔2020〕35号）有关要求，国家药监局已开通药品注册事项网上申报功能，并于2021年1月1日正式上线运行。

药品注册申请人应当按照《药品业务应用系统企业操作指南》（见附件）通过国家药品监督管理局网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）完成用户注册及药品业务应用系统授权绑定操作，自2021年1月1日起可在网上办理药品注册业务。

为确保药品注册申报工作平稳过渡，网上申报功能上线后相关药品注册申请人仍可继续使用原药品注册申报软件填报申请表，自2021年4月1日起停止接收原药品注册申报软件生成的报盘文件。

如发现药品注册申报功能存在使用问题，请联系：

010-88331945、010-88331909

特此公告。

国家药监局

2020年12月25日

12月29日 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知 医保发〔2020〕53号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实中共中央、国务院印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》，按照《基本

《医疗保险用药管理暂行办法》及《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》（以下简称《2020 年药品目录》），现予印发，请遵照执行。有关事项通知如下：

一、《2020 年药品目录》构成

《2020 年药品目录》收载西药和中成药共 2800 种，其中西药部分 1264 种，中成药部分 1315 种，协议期内谈判药品 221 种。另外，还有基金可以支付的中药饮片 892 种。

二、加强药品支付管理

各地要严格执行《2020 年药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。

协议期内谈判药品（以下简称谈判药品）执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。《2020 年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。

三、做好目录落地工作

《2020 年药品目录》自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。各省（区、市）药品集中采购机构要尽早将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网采购。协议期内有同通用名药品上市的，同通用名药品的直接挂网价格

不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。规格与谈判药品不同的，直接挂网价格不高于按照差比价原则计算的医保支付标准。各省级医保部门可在同通用名药品挂网后，按规定对该通用名下所有药品制定统一的医保支付标准。

各地医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品，可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。加强定点医疗机构协议管理，将医疗机构合理配备使用《2020 年药品目录》内药品的情况纳入协议内容。

创新工作方式方法，通过完善门诊保障政策、开通医保定点药店通道、合理调整总额控制等方式，推动《2020 年药品目录》落地。各地要建立完善谈判药品落地监测制度，按要求定期向国家医保局反馈《2020 年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

各省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作，按要求清理不符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求的品种，推进用药范围的基本统一。

《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46 号）和《国家医保局、人力资源社会保障部关于将 2019 年谈判药品纳入〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉乙类范围的通知》（医保发〔2019〕65 号），自 2021 年 3 月 1 日起同时废止。在此之前，2018 年谈判准入的 17 个药品仍按原政策由基金支付。

《2020 年药品目录》落实过程中，遇有重大问题及时向国家医保局、人力资源社会保障部报告。

附件：国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）

一、凡例

二、西药部分

三、中成药部分

四、协议期内谈判药品部分

五、中药饮片部分

国家医疗保障局
人力资源和社会保障部
2020年12月25日

12月30日 国家卫健委发布“国家短缺药品清单”和“国家临床必需易短缺药品重点监测清单” 国卫办药政发〔2020〕25号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、工业和信息化部主管部门、财政厅（局）、生态环境厅（局）、商务主管部门、国资委、市场监管局（厅、委）、医保局、中医药局、药监局、军队相关单位：

根据《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》和《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》要求，国家卫生健康委会同国家短缺药品供应保障工作会商联动机制各成员单位，制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单（以下简称国家清单）。现印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、落实采购政策，保障短缺药品供应

省级短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称省级联动机制）牵头单位会同相关部门，结合实际，以保供稳价为前提，落

实好国家清单中药品在省级药品和医用耗材集中采购平台直接挂网、按规定备案等采购政策，做到价格公开透明。在国家清单内，本地区已解决的短缺药品原则上执行原有采购政策。各部门要按照职责及时应对，探索完善短缺药品集中采购、常态储备等工作，将国家清单药品生产供应行为依法依规纳入信用评价和监管范围，做好国家清单药品监测工作，确保短缺药品供应工作平稳进行。

二、落实法律规定，实施短缺药品停产报告
药品上市许可持有人按照相关规定对国家短缺药品清单的药品实施停产报告。所在地省级药品监管部门接到报告后，应当及时通报省级联动机制牵头单位。省级联动机制牵头单位接到相关短缺药品停产报告后，应当将停产品种、停产时间、停产原因、预计复产时间、省内供应和使用情况报告国家卫生健康委。国家卫生健康委适时将短缺药品停产报告情况向国家联动机制成员单位和地方进行通报。

三、完善相关措施，强化短缺药品储备供应
省级医药储备管理部门梳理已纳入省级医药储备目录的国家清单药品的储备情况，定期向省级联动机制牵头单位通报储备品种。省级联动机制牵头单位会同医药储备管理部门，建立符合地方实际的短缺药品调用程序。引导小品种药（短缺药）集中生产基地积极保障国家清单中药品的生产供应。

各省级联动机制牵头单位要会同相关部门做好国家清单中药品的供应保障工作。新疆、西藏军区保障部和各区域联动保障机构，按照各省级联动机制统一部署要求，负责协调区域内军队医疗机构国家清单药品供应。

附件1：国家短缺药品清单

附件 2：国家临床必需易短缺药品重点监测清单

附件 3：_____省（区、市）短缺药品停产情况表

国家卫生健康委办公厅 国家发展改革委办公厅 工业和信息化部办公厅 财政部办公厅 生态环境部办公厅 商务部办公厅 国务院国资委办公厅 市场监管总局办公厅 国家医保局办公室 国家中医药管理局办公室 国家药监局综合司 中央军委后勤保障部办公厅

2020 年 12 月 25 日

12 月 30 日 国家卫健委发布了“第二批鼓励仿制药品目录建议清单”

为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和《关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》有关制定鼓励仿制药品目录的部署和要求，国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、医保局、知识产权局、药监局等部门组织专家对 2021 年至 2022 年专利即将到期的药品进行遴选论证，提出了《第二批鼓励仿制药品目录建议清单》。现予以公示，公示期为 5 个工作日。

如有异议，可通过以下联系方式向国家卫生健康委药政司反馈。

电话：010-68792519

传真：010-68792819

邮箱：yzsmlc@nhc.gov.cn

意见反馈截止时间为 2021 年 1 月 7 日。

附件：第二批鼓励仿制药品目录建议清单

国家卫生健康委药政司

2020 年 12 月 30 日

12 月 30 日 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020 年版）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，我委组织委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2019 年版）》进行了修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020 年版）》（可在国家卫生健康委网站“医政医管”栏目下载）。现印发你们，请认真组织学习，贯彻执行。

附件：新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020 年版）

国家卫生健康委办公厅

2020 年 12 月 29 日

12 月 30 日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十五批）的通告（2020 年第 92 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（第三十五批）。

特此通告。

国家药监局

2020 年 12 月 29 日

12 月 30 日 国家药监局关于修订苯溴马隆口服制剂说明书的公告（2020 年第 150 号）

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对苯溴马隆口服制剂说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有苯溴马隆口服制剂生产企业均应依

据《药品注册管理办法》等有关规定，按照苯溴马隆口服制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 3 月 28 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

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 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

苯溴马隆口服制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读苯溴马隆口服制剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

国家药监局

2020 年 12 月 29 日

12 月 30 日 国家药监局综合司关于药品注册网上申报功能上线运行的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

2020 年 12 月 25 日，《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020 年第 145 号）发布实施，明确将于 2021 年 1 月 1 日开通药品注册网上申报功能。为便于各省级药品

监管部门更好地开展工作，做好新旧系统用户衔接，现将有关事宜通知如下。

一、为贯彻落实《国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见》（国办发〔2020〕35 号）有关要求，请各省级药品监管部门参照《药品业务应用系统省局监管用户操作指南》（见附件 1），依法依规依职责办理“国产药品再注册”和“不涉及技术内容的国产药品变更备案”等事项业务，以“全程网办”，实现“跨省通办”。

二、已有原国产药品注册相关业务系统账号的，原账号信息已同步至药品业务应用系统中，需使用原国产药品注册相关业务系统账号登录药品业务应用系统，并完善个人基本信息，即可成功激活账号信息。

三、新开通用户账号的，请使用本省的管理员账号（见附件 2）登录药品业务应用系统，在“系统设置-用户管理”中进行账号开通及权限分配。药品业务应用系统中的账号开通后，系统自动将账号信息同步推送至原国产药品注册相关业务系统，确保两个系统均可使用该账号办理业务。

四、账号在激活或开通后即能登录药品业务应用系统。为提高系统安全性，建议登录后及时修改账号密码。

五、为确保药品注册申报工作平稳过渡，药品注册网上申报功能上线后，原国产药品注册相关业务系统仍可继续办理相关业务，自 2021 年 4 月 1 日起不再接收报盘文件。

六、使用过程中如有问题，请联系：010-88331945、010-88331909

国家药监局综合司

2020 年 12 月 30 日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《药品审评审批信息公开管理办法》的通告（2020年第58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，药审中心研究制定了《药品审评审批信息公开管理办法》（见附件）。现予以发布，自2021年6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12月31日

12月31日 关于开通使用国家药监局网上办事大厅统一登录入口的通知

为响应《国务院关于进一步加快推进全国一体化在线政务服务平台建设的指导意见》，根据国家药品监督管理局统一部署，药审中心“申请人之窗”、“药物临床试验登记与信息公示平台”即日起开通国家药品监督管理局网上办事大厅统一身份认证登录入口。申请人可通过国家药品监督管理局网上办事大厅右上角“法人登录”入口绑定并登录“申请人之窗”和“药物临床试验登记与信息公示平台”，平台原有登录功能暂保持不变，注册功能将迁移至国家药品监督管理局网上办事大厅。

国家药品监督管理局网上办事大厅地址：

<https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index>

使用帮助地址：

<https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index/help>

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则》《中药新药用于糖尿病肾脏疾病临床研究技术指导原则》的通告（2020年第57号）

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则》（见附件1）《中药新药用于糖尿病肾脏疾病临床研究技术指导原则》（见附件2）。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12月30日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》的通告（2020年第55号）

为鼓励抗肿瘤创新药研发，进一步规范抗肿瘤药联合用药临床试验设计，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月30日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布

《模型引导的药物研发技术指导原则》的通告（2020年第59号）

为鼓励创新药提高研发效率，引导基于模型的分析方法在药物研发中的合理使用，药审中心组织制定了《模型引导的药物研发技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验富集策略与设计指导原则（试行）》的通告（2020年第60号）

为了促进临床试验各相关方正确地认识富集策略与设计的原理与方法，并指导其规范应用以达到提高临床试验效率的目的，药审中心组织制定了《药物临床试验富集策略与设计指导原则（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12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物临床试验统计学设计指导原则（试行）》的通告（2020年第61号）

为建立抗肿瘤药物临床试验设计中统计学技术要求的统一尺度，鼓励和引导工业界进一步优化抗肿瘤药物临床试验中的统计学设计，以提高临床研发效率，药审中心组织制定了《抗肿瘤药物临床试验统计学设计指导原则（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12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》的通告（2020年第62号）

为进一步规范和指导窄治疗指数药物开展以药动学参数为主要终点指标的生物等效性研究，药审中心组织制定了《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。

药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《群体药代动力学研究技术指导原则》的通告（2020年第63号）

为鼓励和引导群体药代动力学相关研究的规范开展，提供可参考的技术标准，药审中

心组织制定了《群体药代动力学研究技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验亚组分析指导原则(试行)》的通告(2020年第64号)

为进一步探索药物临床试验中不同特征患者的疗效和安全性差异,评估不同亚组可能的获益-风险,为申办方提供药物临床试验中亚组分析的设计、实施和评价的指导性建议,药审中心组织制定了《药物临床试验亚组分析指导原则(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12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验协变量校正指导原则》的通告(2020年第65号)

为了促进药物临床试验各相关方了解试验中协变量校正的意义及处理的相关技术要求,药审中心组织制定了《药物临床试验协变量校正指导原则》(见附件)。根据《国家

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

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验多重性问题指导原则(试行)》的通告(2020年第66号)

为了促进临床试验各相关方正确地认识临床试验中的多重性问题和相应的决策策略,并指导其采用恰当的策略与方法处理多重性问题,药审中心组织制定了《药物临床试验多重性问题指导原则(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12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》的通告(2020年第54号)

为鼓励我国改良新药的临床开发,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发

布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月30日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》的通告（2020年第56号）

为鼓励抗肿瘤新药研发，进一步规范新药上市申请安全性资料，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月30日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》的通告（2020年第67号）

为了进一步促进我国儿童药物研发，满足儿童用药需求，为儿童用药开发提供研发思路和技术指导，药审中心组织制定了《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（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12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》的通告（2020年第70号）

为了促进儿童药品研发，进一步明确儿科用药临床药理学技术要求，药审中心组织制定了《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《单纯性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》等5个指导原则的通告（2020年第69号）

为了鼓励抗菌药物的研发，进一步规范抗菌药物的临床试验，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单纯性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》、《复杂性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》、《医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》、《抗肺结核药物临床试验技术指导原则》和《抗菌药物临床试验微生物学实验技术指导原则》（见附件1~5）。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12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则》的通告(2020年第68号)

为指导我国治疗脂代谢紊乱药物的临床研发,提供可参考的技术标准,药审中心组织制定了《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

12月31日 国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则(试行)》的通告(2020年第53号)

为促进化学药品注射剂的研究和评价工作,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则(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,现予以发布,自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月31日

医药资讯

申请承办受理:

本文统计了 2020 年 12 月 1 日-2020 年 12 月 31 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 12 月 1 日-2020 年 12 月 31 日 CDE 仿制药受理清单(本月仅有申请生产)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2000834		4	锦州奥鸿药业有限责任公司; 桂林南药股份有限公司	2020-12-01
CYHS2000914	阿卡波糖片	4	江苏德源药业股份有限公司	2020-12-21
CYHS2000896	阿卡波糖片	4	重庆药友制药有限责任公司	2020-12-17
CYHS2000836	阿立哌唑口崩片	3	扬子江药业集团南京海陵药业有 限公司	2020-12-02
CYHS2000967	阿哌沙班片	4	浙江诺得药业有限公司	2020-12-31
CYHS2000951	阿哌沙班片	4	常州制药厂有限公司	2020-12-29
CYHS2000850	阿哌沙班片	4	福安药业集团宁波天衡制药有限 公司	2020-12-07
CYHS2000844	阿普斯特片	3	兆科药业(广州)有限公司	2020-12-03
CYHS2000881	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	辰欣药业股份有限公司	2020-12-15
CYHS2000874	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	福建海西新药创制有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	2020-12-11
CYHS2000853	奥贝胆酸片	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-08
CYHS2000846	奥美沙坦酯片	4	浙江诺得药业有限公司	2020-12-03
CYHS2000898	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	浙江诺得药业有限公司	2020-12-17
CYHS2000905	贝美前列素滴眼液	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2020-12-21
CYHS2000923	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2020-12-23
CYHS2000906	比卡鲁胺片	4	扬子江药业集团有限公司	2020-12-18
CYHS2000928	丙泊酚中/长链脂肪乳注 射液	4	宜昌人福药业有限责任公司	2020-12-24
CYHS2000958	玻璃酸钠滴眼液	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2020-12-31
CYHS2000954	泊沙康唑肠溶片	4	四川科伦药业股份有限公司	2020-12-29
CYHS2000833	达比加群酯胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2020-12-01
CYHS2000857	地夸磷索钠滴眼液	4	齐鲁制药有限公司	2020-12-08
CYHS2000950	地氯雷他定片	4	合肥英太制药有限公司	2020-12-29
CYHS2000855	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	浙江诺得药业有限公司	2020-12-08
CYHS2000957	恩曲他滨替诺福韦片	4	上海迪赛诺生物医药有限公司	2020-12-31
CYHS2000875	恩替卡韦片	4	湖南恒生制药股份有限公司	2020-12-11
CYHS1800495	恩替卡韦片	4	石药集团欧意药业有限公司	2020-12-30

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	2020-12-10
CYHS2000915	富马酸丙酚替诺福韦片	4	宜昌人福药业有限责任公司	2020-12-21
CYHS2000936	富马酸伏诺拉生片	4	四川海汇药业有限公司	2020-12-28
CYHS2000854	钆特酸葡胺注射液	4	扬子江药业集团广州海瑞药业有 限公司	2020-12-09
CYHS2000908	枸橼酸托法替布片	4	杭州朱养心药业有限公司	2020-12-18
CYHS2000924	枸橼酸西地那非片	4	广州祺楠药业科技有限责任公司; 广东合威制药有限公司	2020-12-23
CYHS2000863	枸橼酸西地那非片	4	济南明鑫制药股份有限公司	2020-12-09
CYHS2000862	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	江西山香药业有限公司	2020-12-09
CYHS2000829	甲磺酸沙非胺片	3	南京正大天晴制药有限公司	2020-12-02
CYHS2000890	酒石酸阿福特罗吸入溶液	3	江苏长泰药业有限公司	2020-12-16
CYHS2000884	酒石酸布托啡诺注射液	3	国药集团国瑞药业有限公司	2020-12-15
CYHS2000941	利伐沙班片	4	南京恒生制药有限公司	2020-12-28
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	2020-12-28
CYHS2000935	鲁比前列酮胶囊	3	南京正大天晴制药有限公司	2020-12-25
CYHS2000955	罗库溴铵注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有 限公司	2020-12-31
CYHS2000952	马昔腾坦片	4	杭州中美华东制药有限公司	2020-12-29
CYHS2000927	蒙脱石散	4	上海华源安徽仁济制药有限公司	2020-12-24
CYHS2000925	孟鲁司特钠咀嚼片	4	浙江诺得药业有限公司	2020-12-24
CYHS2000944	米诺膦酸片	3	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	2020-12-28
CYHS2000930	帕立骨化醇注射液	4	苏州朗科生物技术股份有限公司; 河北凯威制药有限责任公司	2020-12-24
CYHS2000894	哌柏西利胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司	2020-12-16
CYHS2000873	泮托拉唑钠肠溶片	4	浙江海翔药业股份有限公司	2020-12-11
CYHS2000934	普瑞巴林缓释片	3	上海宣泰医药科技股份有限公司; 上海宣泰海门药业有限公司	2020-12-25
CYHS2000921	氢溴酸伏硫西汀片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2020-12-22
CYHS2000851	去氧肾上腺素酮咯酸溶液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-07
CYHS2000883	去氧孕烯炔雌醇片	4	南通联亚药业有限公司	2020-12-16
CYHS2000858	乳果糖口服液	4	四川德峰药业有限公司	2020-12-09
CYHS2000840	塞来昔布胶囊	4	常州制药厂有限公司	2020-12-02
CYHS2000966	舒更葡糖钠注射液	4	华润双鹤药业股份有限公司	2020-12-31
CYHS2000918	舒更葡糖钠注射液	4	宜昌人福药业有限责任公司	2020-12-22
CYHS2000870	舒更葡糖钠注射液	4	西安汉丰药业有限责任公司	2020-12-11
CYHS2000879	缩宫素注射液	3	上海葆隆生物科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司	2020-12-15
CYHS2000917	他达拉非片	4	扬子江药业集团四川海蓉药业有 限公司	2020-12-21
CYHS2000904	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	2020-12-17
CYHS2000899	他达拉非片	4	常州制药厂有限公司	2020-12-17

CYHS2000848	他克莫司缓释胶囊	4	成都盛迪医药有限公司	2020-12-03
CYHS2000886	头孢丙烯片	4	齐鲁制药有限公司	2020-12-15
CYHS2000841	头孢呋辛酯干混悬剂	3	成都倍特药业股份有限公司	2020-12-03
CYHS2000891	头孢克洛缓释片(II)	4	扬子江药业集团有限公司	2020-12-16
CYHS2000959	托拉塞米注射液	3	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团有限公司	2020-12-31
CYHS2000856	维格列汀片	4	浙江诺得药业有限公司	2020-12-09
CYHS2000945	戊酸二氟可龙乳膏	3	天津金耀药业有限公司	2020-12-28
CYHS2000911	西格列汀二甲双胍缓释片	3	上海宣泰医药科技股份有限公司; 上海宣泰海门药业有限公司	2020-12-21
CYHS2000878	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	2020-12-14
CYHS2000907	硝苯地平控释片	4	扬子江药业集团有限公司	2020-12-18
CYHS2000861	硝苯地平控释片	4	广州一品红制药有限公司	2020-12-08
CYHS2000916	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	合肥合源药业有限公司	2020-12-21
CYHS2000919	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	乐普制药科技有限公司	2020-12-22
CYHS2000953	缬沙坦口服液	3	广州一品红制药有限公司	2020-12-29
CYHS2000956	盐酸氨溴索注射液	4	北大医药股份有限公司	2020-12-31
CYHS2000889	盐酸氨溴索注射液	4	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	2020-12-16
CYHS2000939	盐酸奥普力农注射液	3	山东海雅医药科技有限公司; 山东齐都药业有限公司	2020-12-28
CYHS2000931	盐酸可乐定缓释片	3	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2020-12-24
CYHS2000960	盐酸罗哌卡因注射液	4	吉林四长制药有限公司	2020-12-31
CYHS2000838	盐酸罗哌卡因注射液	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2020-12-07
CYHS2000909	盐酸美金刚口服液	3	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	2020-12-21
CYHS2000864	盐酸莫西沙星滴眼液	4	广东众生药业股份有限公司	2020-12-09
CYHS2000962	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2020-12-31
CYHS2000835	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司	2020-12-01
CYHS1700149	盐酸普拉克索片	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2020-12-30
CYHS2000865	盐酸沙丙蝶呤片	4	山东新时代药业有限公司	2020-12-09
CYHS2000949	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	江苏长泰药业有限公司	2020-12-29
CYHS1900302	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	石药集团恩必普药业有限公司	2020-12-30
CYHS2000872	乙酰半胱氨酸颗粒	4	河北龙海药业有限公司	2020-12-10
CYHS2000882	异丙托溴铵吸入气雾剂	4	四川普锐特药业有限公司	2020-12-15
CYHS2000897	注射用阿扎胞苷	4	健进制药有限公司	2020-12-17
CYHS2000929	注射用艾司奥美拉唑钠	4	山东新时代药业有限公司	2020-12-25
CYHS2000871	注射用艾司奥美拉唑钠	4	山东鲁抗医药股份有限公司; 杭州澳亚生物技术有限公司	2020-12-10
CYHS2000866	注射用地西他滨	4	健进制药有限公司	2020-12-14

CYHS2000812	注射用伏立康唑	4	博瑞制药(苏州)有限公司	2020-12-01
CYHS2000926	注射用兰索拉唑	3	山东致泰医药技术有限公司; 山东北大高科华泰制药有限公司	2020-12-24
CYHS2000940	左氧氟沙星片	4	石家庄格瑞药业有限公司	2020-12-28
CYHS2000910	左氧氟沙星注射液	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2020-12-21

从2020年12月1日-2020年12月31日CDE仿制药受理清单中可以看出,申请生产受理100个品种。

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12月1日-2020年12月31日CDE新药生产申请受理清单

受理号	药品名称	药品类型	注册分类	企业名称	状态日期
CXZS2000010	坤怡宁颗粒	中药	1.1	天士力医药集团股份有限公司	2020-12-31
CXZS2000009	利胃胶囊	中药	1.1	健民药业集团股份有限公司	2020-12-28
CXZS2000008	芪黄胶囊	中药	1.1	山东凤凰制药股份有限公司	2020-12-23
CXHS2000046	氟唑帕利胶囊	化药	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-23
CXSS2000059	利妥昔单抗注射液	治疗用生物制品	2.2	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2020-12-23
CXSS2000060	恩沃利单抗注射液		1	四川思路康瑞药业有限公司; 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	2020-12-18
CXHS2000045	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	化药	2.4	福建盛迪医药有限公司	2020-12-01

2020年12月1日-2020年12月31日CDE新药临床申请受理清单

受理号	药品名称	药品类型	注册分类	企业名称	状态日期
CXZL2000021	宫颈炎康凝胶	中药	1.1	江西百神昌诺药业有限公司	2020-12-10
CXZL2000022	景红颗粒		1.1	新疆维吾尔自治区药物研究所	2020-12-15
CXZL2000023	乌鸡白凤软胶囊		2.3	金鸿药业股份有限公司	2020-12-16
CXZL2000024	延芍利胆片		1.1	湖南中嘉药物开发有限公司	2020-12-29
CXZL2000025	安心颗粒		1.1	苏州玉森新药开发有限公司	2020-12-31
CXHL2000611		化药	2.4	百济神州(苏州)生物科技有限公司	2020-12-01
CXHL2000615	泽布替尼胶囊		1	润佳(苏州)医药科技有限公司	2020-12-03
CXHL2000612	IMP7068片		1	上海瑛派药业有限公司	2020-12-03
CXHL2000614			1	上海瑛派药业有限公司	2020-12-03
CXHL2000616			1	润佳(苏州)医药科技有限公司	2020-12-03
CXHL2000617	RP901片		1	宁波新湾医药科技有限公司	2020-12-07
CXHL2000618	RP901片		1	宁波新湾医药科技有限公司	2020-12-07
CXHL2000620	NB-002片		2.2	山东盛迪医药有限公司	2020-12-07
CXHL2000621	IMP7068片		1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-07
CXHL2000619			1	宁波新湾医药科技有限公司	2020-12-07

CXHL2000624	氟唑帕利胶囊	1	苏州隆博泰药业有限公司	2020-12-08
CXHL2000625	NB-002 片	1	苏州隆博泰药业有限公司	2020-12-08
CXHL2000622	NB-002 片	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-08
CXHL2000623	HR20005 凝胶	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-08
CXHL2000626	甲磺酸阿帕替尼片	1	广东东阳光药业有限公司	2020-12-09
CXHL2000627	LBG-1600M 片	1	广东东阳光药业有限公司	2020-12-09
CXHL2000633	注射用头孢他啶	2.4	广东金城金素制药有限公司	2020-12-10
CXHL2000628	马来酸氟诺替尼片	1	成都曠灵生物医药科技有限公司	2020-12-10
CXHL2000634	马来酸氟诺替尼片	2.4	广东金城金素制药有限公司	2020-12-10
CXHL2000632	苯磺酸氨氯地平控释片	2.2	越洋医药开发(广州)有限公司	2020-12-10
CXHL2000631	TLL-018 片	1	杭州高光制药有限公司	2020-12-10
CXHL2000629	HEC116094HCl·3H ₂ O 片	1	成都曠灵生物医药科技有限公司	2020-12-10
CXHL2000637	JK0001 片	1	深圳嘉科生物科技有限公司	2020-12-11
CXHL2000636	注射用 BG136	1	青岛海洋生物医药研究院	2020-12-14
CXHL2000639	ATG-008 片	1	上海德琪医药科技有限公司	2020-12-14
CXHL2000643	盐酸多塞平口颊膜	2.2	力品药业(厦门)有限公司	2020-12-16
CXHL2000647	苹果酸法米替尼胶囊	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-17
CXHL2000648	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	2.2	上海爱的发制药有限公司	2020-12-17
CXHL2000645	WA1-089 片	1	华北制药股份有限公司	2020-12-17
CXHL2000644	WA1-089 片	1	华北制药股份有限公司	2020-12-17
CXHL2000650	BPI-361175 片	1	贝达药业股份有限公司	2020-12-21
CXHL2000653	阿立哌唑口溶膜	2.2	力品药业(厦门)股份有限公司; 厦门力卓药业有限公司	2020-12-22
CXHL2000654	BPI-21668 片	1	贝达药业股份有限公司	2020-12-23
CXHL2000660	ZSP1273 颗粒	1	广东众生睿创生物科技有限公司	2020-12-24
CXHL2000656	SY-4798 片	1	首药控股(北京)股份有限公司	2020-12-24
CXHL2000665	诺克沙班片	1	兆科药业(广州)有限公司	2020-12-25
CXHL2000661	SKLB1028 胶囊	1	石药集团中奇制药技术(石家庄)有 限公司	2020-12-25
CXHL2000671	注射用多西他赛(白蛋白 结合型)	2.2	四川科伦药物研究院有限公司	2020-12-29
CXHL2000670	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	正大天晴药业集团股份有限公司	2020-12-29
CXHL2000672	磷酸奥司他韦缓释片	2.2	广东东阳光药业有限公司	2020-12-29
CXHL2000675	注射用 CX13-608	1	宁波圣健生物医药科技有限公司	2020-12-31
CXHL2000673	氟唑帕利胶囊	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-31
CXHL2000674	醋酸阿比特龙片(I)	2.2; 2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司; 成都盛迪医药有限公司	2020-12-31
CXHL2000679	SYHX1901 片	1	石药集团欧意药业有限公司	2020-12-31
CXHL2000678	SYHX1901 片	1	石药集团欧意药业有限公司	2020-12-31
CXHL2000677	LM-061 片	1	上海礼新医药研发有限公司	2020-12-31

从 2020 年 12 月 1 日-2020 年 12 月 31 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 52 个品种，其中中药 5 个品种，其余为化药，申请生产受理 7 个品种，中药 3 个和化药 2 个。

以下是重点新闻

12月2日，恒瑞递交了「注射用甲苯磺酸瑞马唑仑」新适应症上市申请，并获CDE承办。本次报上市的新适应症可能为全身麻醉。2019年12月，甲苯磺酸瑞马唑仑用于胃镜检查镇静的适应症被NMPA正式批准；2020年6月，第二个适应症获批上市，用于结肠镜诊疗镇静。

12月3日，恒瑞医药重磅1类新药「氟唑帕利胶囊」上市申请进入行政审批阶段，预计将在近日获批，该药是国内企业自主研发的首个PARP抑制剂，用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有BRCA1/2致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌患者。

12月3日，辽宁海思科1类新药「HSK3486乳状注射液」的上市申请行政审批阶段，这意味着该款麻醉药即将获批，其适应症为消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉。

12月3日，南京正大天晴的3类仿制药「甲磺酸沙非胺片」报上市获受理。该药是一款帕金森病治疗药物，目前国内还未有其他企业申报。

12月3日，CDE网站公示，百时美施贵宝(BMS)递交的免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗(Nivolumab, Opdivo)和伊匹木单抗(Ipilimumab, Yervoy)新适应症上市申请获得受理。

12月7日，德琪医药宣布，NMPA已受理ATG-010联合R-GDP用于治疗复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤(rDLBCL)的临床试验申请。该试验是一项II/III期全球性多中心随机研究，旨在评价ATG-010联合R-

GDP在复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤患者中的疗效及安全性。

12月7日，CDE公示，辉瑞(Pfizer)公司在中国递交CDK4/6抑制剂哌柏西利(Palbociclib)两项新药上市申请获得受理。

12月7日，CDE公示，英派药业提交了在研Wee1抑制剂IMP7068的临床试验申请，并于12月7日获得受理。

12月9日，恒瑞3类仿制药「奥贝胆酸片」递交上市申请并获受理。根据恒瑞此前的BE试验，该项上市申请的适应症可能为：联合熊去氧胆酸用于治疗对熊去氧胆酸(UDCA)反应不充分的，或单药用于对UDCA不耐受的原发性胆汁性胆管炎(PBC)。

12月9日，齐鲁制药递交了4类仿制药「地夸磷索钠滴眼液」的上市申请并获受理。该药是一种P2Y2受体激动剂，通过上调细胞内的钙离子浓度，促进水分及黏蛋白的分泌，进而改善干眼病症状。此前，该药仅恒瑞一家报产，目前尚未获批上市。

12月10日，NMPA显示，东阳光的1类新药「磷酸依米他韦胶囊」NMPA办理状态变更为「在审批」。

12月10日，宜明昂科宣布，该公司的CD47/CD20双特异性抗体药物IMM0306的临床试验申请获得美国FDA受理。根据新闻稿，这是宜明昂科继在中国开展多项临床试验研究外，首个向美国FDA递交IND申请并获得受理的药物研发项目。

12月14日，NMPA显示，恒瑞「他克莫司缓释胶囊」递交上市申请获受理。目前，对于他克莫司缓控释剂型，仅原研安斯泰来获批上市，而无国内仿制药获批。他克莫司是一种强效免疫抑制剂，用于预防肝、肾、心脏移植术后器官等排斥反应。

12月14日，诺诚健华「奥布替尼片」在国内的注册申请进入“在审批”阶段，有望于近期获得批准，用于单药治疗既往至少接受过一种治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 以及既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤 (MCL)，成为继伊布替尼、泽布替尼后国内第三个上市的BTK抑制剂。

12月15日，NMPA显示，诺诚健华公司BTK抑制剂奥布替尼的两项上市申请办理状态已更新为“在审批”。根据CDE之前的优先审评公示信息，奥布替尼两项上市申请对应的适应症分别为：慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL)、以及套细胞淋巴瘤患者 (MCL)。

12月17日，先声药业宣布，NMPA已受理KN035（一种重组人源化抗程序性死亡配体1（「PDL1」）单域抗体，用于治疗微卫星高度不稳定性（「MSI-H」）/错配修复功能缺陷（「dMMR」）晚期实体瘤）的生物制品上市许可申请（「BLA」）。

12月21日，勃林格殷格翰提交的「BI456906」注射液临床申请获CDE受理。拟用于治疗2型糖尿病和肥胖症。BI456906是一种从天然肠道激素胃泌酸调节素中提取的每周皮下注射1次长效GLP-1/胰高血糖素受体双重激动剂。

12月22日，康宁杰瑞生物制药宣布，与思路迪医药、先声药业集团有限公司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）的生物制品上市许可申请（BLA）已于12月17日获NMPA受理，相关适应症包括标准治疗失败的微卫星不稳定(MSI-H)/错配修复功能缺陷(dMMR)晚期结直肠癌、胃癌及其他晚期实体瘤。

12月22日，CDE公示，诺和诺德 (Novo Nordisk) 1类生物新药 Somapacitan 注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗因内源性生长激素分泌不足而导致生长缓慢的儿童患者。

12月23日，NMPA发布通知，恒瑞「甲磺酸阿帕替尼」新适应症上市申请办理状态变更为「在审批」，将在近日获批用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌 (HCC) 患者的治疗。

12月23日，CDE显示，贝达药业四代EGFR抑制剂BPI-361175片临床申请获CDE受理。

12月23日，NMPA官网显示，正大天晴「安罗替尼」新适应症上市申请审评状态变更为「在审批」，预计将在近日获批（受理号：CXHS1900040/1/2）。根据此前该上市申请纳入优先审评审批的信息，本次适应症为：单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。

12月23日，NMPA官网显示，正大天晴「安罗替尼」第4个适应症上市申请审评状态变更为「在审批」，预计将在近日获批，适应

症为：单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。

12月23日，NMPA官网显示，石药4类仿制药「乙磺酸尼达尼布」的上市申请变更为「在审批」，首款国产尼达尼布获批在即。尼达尼布是一个多靶点的三重抗血管激酶抑制剂，原研药企是勃林格殷格翰，已被批准多个适应症，包括特异性肺纤维化（IPF）、非小细胞肺癌（NSCLC）等。

12月24日，CDE官网显示，恒瑞「氟唑帕利」的一项新适应症报上市并获受理。根据此前恒瑞披露的临床进度，该项适应症或为：单药用于铂敏感的复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌含铂治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

12月24日，NMPA官网显示，国药集团北京生物制品研究所的新型冠状病毒「肺炎灭活疫苗（Vero细胞）」上市申请已获CDE受理。根据国药集团披露信息，其新冠疫苗产品已经在阿联酋、巴林、埃及、约旦、秘鲁、阿根廷等10个国家开展国际多中心III期临床。

12月28日，嘉和生物1类新药Lerociclib片临床试验申请获CDE受理。拟开发用于治疗HR+/HER2-转移性乳腺癌。

12月31日，罗欣药业公告显示，其下属子公司山东罗欣药业开发的1类新药替戈拉生片上市申请获CDE受理。用于治疗糜烂性食管炎。替戈拉生片是钾离子竞争性酸阻滞剂类药物，其抑制酸分泌的作用机制为竞争性结合壁细胞内H⁺/K⁺-ATP酶（质子泵）的钾离子结合部位。

国内临床申报：

12月1日，片仔癀发布公告称，新药PZH2108片已收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

12月1日，CDE网站信息显示，天广实生物的重组人源化单克隆抗体MIL62注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于狼疮性肾炎。

12月2日，亚盛医药宣布公司在研1类新药MDM2-p53抑制剂APG-115作为单药及联合公司另一1类新药Bcl-2抑制剂APG-2575获CDE的临床试验许可，将开展治疗复发/难治T-幼淋巴细胞白血病（R/RT-PLL）的IIa期临床研究。此前该研究方案已获美国FDA临床许可。

12月2日，CDE官网显示，百济神州旗下在研Bcl-2抑制剂BGB-11417获批临床，拟用于治疗成熟B细胞恶性肿瘤。

12月3日，恒瑞医药公告称，收到NMPA核准签发的关于诺利糖肽注射液的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。

12月7日，恒瑞医药公告称收到NMPA签发的临床批准。NMPA批准SHR8058滴眼液开展治疗睑板腺功能障碍相关干眼病。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为2,816万元。

12月14日，CDE显示，贝达药业自主研发的1类新药「BPI-43487胶囊」获批临床，拟用于成纤维细胞生长因子19（FGF19）扩增的肝细胞癌、胆管细胞癌等实体瘤的治疗。

12月14日，CDE显示，阿斯泰来「注射用Enfortumabvedotin」获批临床，用于局部晚期或转移性尿路上皮癌。EnfortumabVedotin

是 ADC 药物，由靶向连接蛋白-4 (Nectin-4) 的人 IgG1 单克隆抗体与细胞毒制剂 MMAE (单甲基奥瑞他汀 E，微管破坏剂) 偶联而成。

12 月 14 日，CDE 显示，贝达药业自主研发的 1 类新药 BPI-43487 胶囊获批临床，拟用于成纤维细胞生长因子 19 (FGF19) 扩增的肝细胞癌、胆管细胞癌等实体瘤的治疗。

12 月 16 日，CDE 显示，诺和诺德「NNC0174-0833 注射液」(AM833) 获得临床试验默认可，拟开发用于肥胖/超重患者体重管理。AM833 是诺和诺德开发的一种新型每周皮下注射 1 次的胰淀粉样多肽 (IAPP) 类似物。

12 月 21 日，恒瑞医药公告显示，其子公司瑞石生物医药有限公司 1 类新药 RS1805 获批临床，拟用于治疗溃疡性结肠炎与克罗恩病。经查询，国内外未有同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 4,504 万元人民币。

12 月 23 日，贝达药业宣布，1 类新药「BPI-361175」已向 NMPA 递交临床申请并获得受理。该药属于第四代 EGFR 小分子抑制剂，

拟针对 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变 NSCLC，目前国内外相关药物均处于临床前或早期临床。

国外临床申报

12 月 1 日，康方生物宣布其自主研发创新药 AK120，获得 FDA 允许在美国开展治疗中度至重度特应性皮炎的 1b 期临床研究。

12 月 21 日，荣昌生物融合蛋白药物泰它西普(RC18)治疗免疫球蛋白 A (IgA) 肾病适应症获得 FDA 临床试验许可，可在美国免做 I 期研究，直接开展 II 期临床研究。泰它西普(RC18) 是荣昌生物自主研发的同类首创新型 TACI-Fc 融合蛋白，靶向 B 淋巴细胞刺激因子 (BLyS) 和 (增殖诱导配体) APRIL。

12 月 19 日，长春高新发布公告称，其控股子公司金赛药业收到了美国 FDA 关于金妥利单抗注射液用于进展期血液系统恶性肿瘤 (急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征) 的临床许可函，同意其开展相关临床研究。

国内上市批准:

本文统计了 2020 年 12 月 1 日-2020 年 12 月 31 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。

2020 年 12 月 1 日-2020 年 12 月 31 日获批生产的清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2000008	奥布替尼片	新药	1	无锡合全药业有限公司; 北京诺诚健华医药科技有限公司	2020-12-31
CXHS1900033	氟唑帕利胶囊		1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2020-12-21
CXHS1900030	磷酸依米他韦胶囊		1	宜昌东阳光长江药业股份有限公司; 东莞东阳光太景医药研发有限责任公司; 广东东阳光药业有限公司	2020-12-28

CXHS1900020	HSK3486 乳状注射液		1	辽宁海思科制药有限公司; 四川海思科制药有限公司; 海思科医药集团股份有限公司	2020-12-21
CXHS1500147	注射用盐酸兰地洛尔		3.1	南京海辰药业股份有限公司	2020-12-21
CXHS1300203	注射用 13 种复合维生素		3.2	广东环球制药有限公司; 广州汉光医药进出口有限公司	2020-12-16
CYHS1500311	注射用培美曲塞二钠	仿制	6	苏州特瑞药业有限公司	2020-12-21
CYHS1400784	注射用兰索拉唑		6	海南普利制药股份有限公司	2020-12-02
CYHS1401646	复合磷酸氢钾注射液		6	湖南华纳大药厂有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司	2020-12-30
CYHS1400735	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)		6	南京易亨制药有限公司	2020-12-02
CYHS1400009	长春西汀注射液		6	山西国润制药有限公司	2020-12-02
CYHS1400313	碘帕醇注射液		6	湖南汉森制药股份有限公司	2020-12-02
CYHS1400458	磺达肝癸钠注射液		6	辽宁海思科制药有限公司	2020-12-21
CYHS1301604	依卡倍特钠颗粒		6	江西欧氏药业有限责任公司	2020-12-21
CYHS1301834	注射用艾司奥美拉唑		6	河北一品制药有限公司	2020-12-02
CYHS1300734	注射用盐酸吉西他滨		6	海南全星制药有限公司	2020-12-16
CYHS1201690	盐酸氨溴索注射液		6	海南灵康药业集团股份有限公司	2020-12-30
CYHS1201224	盐酸法舒地尔注射液		6	昆明制药集团股份有限公司; 昆药集团股份有限公司	2020-12-21
CYHS1201060	注射用盐酸头孢替安		6	深圳立健药业有限公司	2020-12-10
CYHS1101661	注射用培美曲塞二钠		6	苏州二叶制药有限公司	2020-12-02
CYHS1100782	注射用培美曲塞二钠		6	连云港杰瑞药业有限公司	2020-12-10
JXHS1200055	氯雷他定咀嚼片		进口		默沙东(中国)有限公司北京办事处

从 2020 年 12 月 1 日-2020 年 12 月 31 日上市新药，一共 22 个，其中获批进口 1 个，仿制药 15 个，新药 6 个，均为化药，生物药没进入考量。

以下是重点新闻

12 月 7 日，GSK「注射用贝利尤单抗」新适应症获 NMPA 批准，用于与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗 ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分≥8）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）5 岁及以上患者。

12 月 7 日，复宏汉霖「阿达木单抗注射液」获批上市，成为第 4 个国产阿达木单抗生物类似药。阿达木单抗是艾伯维研发的第一个完全人源化抗肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 的

单抗，其抗体序列专利于 2017 年在中国期限届满失效。

12 月 7 日，安进「注射用倍林妥莫双抗」在国内获批上市，用于治疗 R/R 前 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）成年患者。根据此前安进和百济的合作，该品种在中国上市后的商业化将由百济负责。

12 月 7 日，艾伯维 Bcl-2 抑制剂「维奈克拉片」获批上市，用于急性髓系白血病（AML）。维奈克拉是艾伯维和罗氏共同开发的一款靶向药，可通过结合并抑制 Bcl-2，释放促凋亡蛋白，从而杀灭癌细胞。目前国内尚未有同靶点品种获批。

12月7日,根据 NMPA 发布的药品批准证明文件,优时比 (UCB) 公司的左乙拉西坦注射用浓溶液新适应症申请已在中国获批。

12月8日,博雅生物制药集团股份有限公司发布公告称,收到 NMPA 签发的“人凝血酶原复合物”《药品注册证书》。

12月11日,NMPA 最新批件显示,默沙东「帕博利珠单抗注射液」新适应症获批上市。根据此前纳入优先审评审批的公示信息,本次获批的适应症为:肿瘤表达 PD-L1 [联合阳性评分 (CPS)≥20] 的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 患者的一线单药治疗。

12月14日,NMPA 显示,恒瑞重磅 1 类新药「氟唑帕利胶囊」获批上市。该药是国内企业自主研发的首个 PARP 抑制剂,用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌患者。

12月14日,NMPA 显示,海思科 1 类新药「HSK3486 乳状注射液 (环泊酚)」获批上市,其适应症为消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉。

12月14日,甘李药业发布公告,收到「门冬胰岛素 30 注射液」药品注册批件,在原研诺和诺德之后,首个国产门冬胰岛素 30 正式获批上市。门冬胰岛素 30 注射液是诺和诺德开发的一款预混胰岛素,2004 年,原研在国内获批。

12月15日,甘李药业发布公告称今日收到 NMPA 核准签发的门冬胰岛素 30 注射液《药品注册批件》。

12月16日,NMPA 显示,日本中外制药株式会社新药「艾地骨化醇软胶囊」正式在中国获批上市。公开资料显示,这是一款用于治疗骨质疏松症的活性维生素 D3 衍生物,最早于 2011 年在日本上市。

12月17日,健康元发布公告称,其全资子公司深圳市海滨制药有限公司收到 NMPA 核准签发的 ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液《药品注册证书》。

12月17日,恒瑞医药宣布,其自主研发的 PARP 抑制剂氟唑帕利胶囊获得 NMPA 批准上市,用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。至此,恒瑞医药已有 7 个创新药在中国获批上市。

12月18日,健康元药业集团股份有限公司全资子公司深圳市海滨制药有限公司收到 NMPA 核准签发的《药品注册证书》。

12月22日,NMPA 发布通知,东阳光的 1 类新药「磷酸依米他韦」(商品名:东卫恩)已正式获批。磷酸依米他韦胶囊与索磷布韦片联用,治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。依米他韦属于 NS5A 抑制剂。

12月23日,信达生物宣布,其重组人抗肿瘤坏死因子-α (TNF-α) 单抗「阿达木单抗」(商品名:苏立信)正式获 NMPA 批准两项新适应症,用于治疗儿童斑块状银屑病和成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎。这是苏立信获批的第 5、第 6 项适应症。

12月23日, NMPA 官网显示, 正大天晴「安罗替尼」第4个适应症上市申请审评状态变更为「在审批」, 预计将在近日获批, 适应症为: 单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。

12月23日, NMPA 官网显示, 石药4类仿制药「乙磺酸尼达尼布」的上市申请变更为「在审批」, 首款国产尼达尼布获批在即。尼达尼布是一个多靶点的三重抗血管激酶抑制剂, 原研药企是勃林格殷格翰, 已被批准多个适应症, 包括特异性肺纤维化 (IPF)、非小细胞肺癌 (NSCLC) 等。

12月24日, CDE 官网显示, 恒瑞「氟唑帕利」的一项新适应症报上市并获受理。根据此前恒瑞披露的临床进度, 该项适应症或为: 单药用于铂敏感的复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌含铂治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

12月24日, NMPA 官网显示, 国药集团北京生物制品研究所的新型冠状病毒「肺炎灭活疫苗 (Vero 细胞)」上市申请已获 CDE 受理。根据国药集团披露信息, 其新冠疫苗产品已经在阿联酋、巴林、埃及、约旦、秘鲁、阿根廷等 10 个国家开展国际多中心 III 期临床。

12月25日, 诺诚健华公司研发的 BTK 抑制剂奥布替尼 (Orelabrutinib) 正式获得 NMPA 批准上市, 用于 (1) 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者; (2) 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者。

12月30日, NMPA 官网显示, 默沙东 HIV 药物「多拉韦林拉米夫定替诺福韦片」获批上市。多拉韦林拉米夫定替诺福韦片也是一种三合一复方药物, 由固定剂量的多拉韦林 (Doravirine, 100mg) 与拉米夫定 (3TC, 300mg) 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF, 300mg) 组成。

12月28日, 信达生物宣布其自主开发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体药物达攸同 (贝伐珠单抗, 国际商标: Byvasda) 正式获得 NMPA 批准, 用于治疗成人复发性胶质母细胞瘤 (GBM), 这是达攸同获批的第3个适应症。

12月30日, 礼来 (Eli Lilly and Company) 公司的 CDK 4/6 抑制剂 abemaciclib (阿贝西利) 片的上市申请办理状态已更新为“审批完毕-待制证”, 药品批准文号为: 国药准字 HJ20200067。这意味着这款新药已经在中国获批。

12月30日, NMPA 官网最新公示, 诺和诺德 (Novo Nordisk) 注射用重组人凝血因子 VIII 在中国的上市申请办理状态已更新为“审批完毕-待制证”, 药品批准文号为: 国药准字 SJ20200030。这意味着这款新药已经在中国获批。

12月30日, 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拉米夫定替诺福韦片的上市申请办理状态已更新为“审批完毕-待制证”, 药品批准文号为: 国药准字 HJ20200066。这意味着这款新药已经在中国获批。

12月31日，NMPA 官网显示，恒瑞「甲磺酸阿帕替尼」肝癌适应症获批上市。此前，2020 最新版《中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肝癌诊疗指南》已基于阿帕替尼的优异临床结果将阿帕替尼单药正式纳入二线治疗推荐，推荐级别为 I 级，证据级别为 1A 类。

国外上市批准

12月1日，Vanda 宣布 FDA 批准 Hetlioz (Tasimelteon) 胶囊和口服混悬液的上市申请，分别用于治疗史密斯-马吉利综合征 (SMS) 成人和儿童患者夜间睡眠障碍。Hetlioz 是 FDA 批准的首个用于治疗 SMS 的药物。

12月1日，Blueprint 宣布 Gavreto (Pralsetinib) 新适应症获得 FDA 批准，用于治疗 12 岁及以上儿童及成人要全身治疗的晚期或转移性转染重排基因 (RET) 突变甲状腺髓样癌 (MTC)，以及需要全身治疗且放射性碘难治晚期或转移性 RET 融合阳性 MTC。此前，Gavreto 被 FDA 批准用于治疗成人 RET 融合阳性 NSCLC。

12月2日，美国 FDA 宣布，批准由加州大学洛杉矶分校和旧金山分校联合开发的镓 68 PSMA-11 (Ga 68 PSMA-11) 上市。新闻稿指出，这是首款获批用于在前列腺癌男性患者中针对前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性病灶进行正电子发射断层扫描 (PET) 成像的药物。

12月4日，Rhythm Pharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 已批准了该公司 Imcivree (Setmelanotide)的上市申请，用于因阿黑皮

素原(POMC)、前蛋白转化酶枯草溶菌素 1(PCSK1)或瘦素受体(LEPR)基因缺陷导致肥胖的成人和 6 岁以上儿童的慢性体重管理。

12月5日，罗氏 (Roche) 宣布，美国 FDA 已批准抗炎药 Xolair (中文品牌名：茁乐，通用名：Omalizumab，奥马珠单抗) 一个新的适应症，作为一种附加 (add-on) 维持疗法，用于治疗对鼻用皮质类固醇应答不足的鼻息肉成人患者 (≥ 18 岁)。

12月9日，阿联酋卫生和预防部宣布对国药集团中生研发的新冠病毒灭活疫苗在该国进行注册。阿联酋通讯社称，已对 3 期临床试验数据进行了复核，该款疫苗对抗新冠病毒感染的有效性为 86%，中和抗体转阳率为 99%，能 100% 预防中度和重度的新冠肺炎病例。而且相关研究没有发现该疫苗存在严重的安全隐患。

12月14日，罗氏多发性硬化症新药 Ocrevus (Ocrelizumab) 另一项上市申请获 FDA 批准，用于治疗之前未发生过任何严重注射反应 (IRs) 复发型多发性硬化症 (RMS) 和原发进展型多发性硬化症 (PPMS) 患者，输注时间由之前的 3.5 小时缩短至 2 小时。

12月17日，吉利德 (Gilead) 旗下 Kite 公司的 CD19 CAR-T 细胞疗法 Tecartus™ (KTE-X19) 在欧盟获得了有条件上市许可，用于治疗复发或难治性套细胞淋巴瘤 (r/r MCL)。

12月21日，杨森/传奇生物宣布开始向 FDA 滚动提交 CAR-T 疗法西达基奥仑赛 (cilta-cel) 的生物制剂许可申请 (BLA)，用于治疗成人复发和/或难治性多发性骨髓瘤

(MM)。2019年12月FDA曾授予 cilta-cel 治疗 MM 的突破性疗法资格认定。

12月21日，--德琪医药有限公司宣布，美国FDA正式批准全球首创选择性核输出抑制剂 (SINE) 化合物 XPOVIO®(Selinexor, ATG-010)的新适应症上市申请 (sNDA) ——与硼替佐米和低剂量地塞米松联合治疗既往接受过至少一线治疗的成人多发性骨髓瘤患者。

12月21日，欧盟委员会主席冯德莱恩发表声明称，欧盟已决定授予美国辉瑞制药有限公司与德国生物新技术公司联合研发的新冠疫苗有条件销售许可，授权其进入欧盟市场。据其披露，疫苗将在同一时间、同等条件下提供给欧盟所有国家，预计2021年9月前可以交付2亿剂疫苗。

12月22日，Myovant 新药 Relugolix 获 FDA 批准上市，用于治疗晚期前列腺癌。Relugolix 是一种每日仅需口服1次的片剂，患者可在家接受治疗，为美国晚期前列腺癌患者提供了一种新的治疗选择。特别是在当前新冠肺炎大流行的情况下，Relugolix 的获批对于希望避免亲自接受注射剂治疗的患者尤其具有吸引力。

美国 FDA 宣布，批准 Ridgeback Biotherapeutics 公司开发的单克隆抗体 Ebanga (Ansuvimab-zykl) 上市，用于治疗成人和儿童的埃博拉病毒 (Ebola virus) 感染。Ebanga 通过阻断病毒与细胞受体的结合，阻止其进入细胞。

临床试验终止/失败:

国内外合作/收购

12月3日，艾伯维 (AbbVie) 和 Frontier Medicines 公司联合宣布，双方达成一项全球战略合作，将利用 Frontier 公司独有的化学蛋白组学 (Chemoproteomics) 技术平台，联合发现、开发和商业化针对“不可成药”蛋白靶点的创新小分子药物管线。

12月4日，康哲药业公布，集团通过其全资附属公司与 Cosmo Technologies Ltd. (Cosmo)，一家专注于开发和商业化胃肠道疾病相关产品的专业制药公司，就创新专利药物 Methylthioninium Chloride Cosmo 及其延伸线 (产品) 订立授权、合作与经销合约。

12月7日，Xencor 宣布与强生就靶向 CD28 的双特异性抗体开发达成一项合作许可协议。根据协议条款，CD28 是 T 细胞免疫共刺激受体，也是一个未公开的前列腺肿瘤靶点，可针对此靶点开发前列腺癌的潜在治疗药物。

12月9日，德琪医药宣布，正式与 Applied BioMath 启动战略合作，共同推进肿瘤免疫的系统药理学建模。此次合作旨在预测 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101 开启首次人体用药的起始剂量和起效剂量。

12月10日，吉利德宣布以11.5亿欧元现金收购德国一家专注于开发治疗丁肝病毒感染新药的生物技术公司 MYRGmbH。GmbH 治疗丁肝的新药 Bulevirtide 在2020年7月获得了欧盟的有条件批准，用于治疗伴有代偿性肝病的成人慢性丁肝患者，这是全球首个获批用于治疗丁肝的新药。

12月11日，南京药石科技股份有限公司与致力于在肿瘤、乙肝及与衰老相关疾病等治疗领域开发创新药物的研发企业亚盛医药就建立药物开发和生产合作平台签署战略合作协议。

12月14日，先声药业集团有限公司与阿尔脉生物科技有限公司签订新药发现战略合作协议。

12月16日，微芯生物发布公告，其全资子公司成都微芯已与海正药业签署西格列他钠片药品的独占许可，将中国大陆地区指定区域（指河南、浙江、江苏等19个省份）的相关知识产权以及独家药品市场推广权（包括未来可能上市适应症的独家市场推广权）独家许可给海正药业。

12月16日，华润三九宣布与Oncocutics公司达成授权合作，获得后者一款脑胶质瘤创新药产品ONC201在大中华区（中国大陆、香港、澳门、台湾地区）的独家开发、生产及商业化权益。基于协议，华润三九将向Oncocutics公司支付首付款、里程碑款及销售提成。

12月16日，辉瑞中国和基石药业在上海举行战略合作启动仪式，辉瑞获得基石药业的授权，在中国独家负责PD-L1抗体药物--舒格利单抗（CS1001）的商业化经营。

12月21日，Sosei Group Corporation宣布已与葛兰素史克（GSK）签订全球合作许可协议。该单一目标协议的重点是研究和开发选择性的口服小分子激动剂GPR35，一种重要的G蛋白偶联受体(GPCR)，与炎症性肠道

疾病(IBD)和其他胃肠道免疫紊乱的遗传因素相关。

12月28日，绿叶制药集团与阿斯利康共同签署战略合作备忘录，双方将积极探索在心血管及肿瘤领域的深度合作，围绕绿叶制药在心血管领域的天然药物血脂康®胶囊、肿瘤领域的创新制剂力扑素®以及绿叶制药旗下山东博安生物技术有限公司开发的抗肿瘤生物药贝伐珠单抗注射液（LY01008），希望在市场覆盖、渠道拓展、医学研究、国际合作等方面能整合双方优势资源，助推优质创新药品惠及更多中国乃至全球患者。

投融资

12月8日，君圣泰（High Tide Therapeutics Inc.）宣布完成数千万美元B+轮融资。本轮融资由嘉泰新世纪生物医药基金（“嘉泰基金”）、大湾区共同家园发展基金（“大湾区基金”）、泰格医药（300347.SZ/3347.HK）共同领投；中信证券、同创伟业、稳正资产、恒至投资、博睿资本参与投资；现有股东蓝海资本继续追加投资。

12月8日，专注于为中枢神经系统疾病患者开发创新药物的SciNeuro Pharmaceuticals（赛神医药）今天宣布启动，并完成由礼来亚洲基金和Arch Venture Partners牵头进行1亿美元的A轮融资，博裕资本，General Atlantic，红杉资本中国，泰福资本和万物资本也加入了他们的行列。

12月11日，珠海沙砾生物科技有限公司GRIT Biotechnology宣布完成超过1亿人民币的A轮融资。本轮融资由全球领先的风险投资基金德诚资本和经纬中国携手领投，同

时天使轮投资人夏尔巴投资也继续跟投，融资主要用于推进沙砾生物在研的肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 疗法在多个实体瘤适应症临床研究，以及后续二代 TIL 产品管线的临床前研发。

12月15日，国际著名的肿瘤早筛及液体活检领军企业上海鸚远生物技术有限公司 (以下简称“鸚远基因”) 宣布已经完成近10亿元B轮融资。

12月15日，众生睿创正式宣布完成2.8亿元人民币B轮融资。本轮由沂景资本、华泰紫金、倚锋资本、交银科创基金和中信医疗基金等共同投资，清池资本、博远资本和众生药业继续跟投。募集资金将主要用于公司多个产品的临床试验及产业化，以及进一步扩大公司产品研发管线和团队。

近日，总部位于纽约的 Neurogene 宣布完成1.15亿美元的B轮融资，本轮融资由 EcoR1 Capital 领投，BlackRock、Casdin Capital 和 Avidity Partners 等机构也参与了本轮融资。公司曾于2019年2月获得6850万美元A轮融资。

12月21日，思派健康科技宣布完成近20亿元E1融资，本轮融资由腾讯和时代资本 (Jeneration Capital) 联合领投，五源资本、光远资本 (Forebright Capital)、双湖资本、某大型保险私募基金跟投，泰合资本担任独家财务顾问。

12月22日，新药研发新锐企业上海诚益生物科技有限公司 (下称诚益生物) 宣布完成新一轮超亿元融资，由元禾原点和康禧全球

投资基金共同领投，华盖资本、青松资本及现有股东国药资本参与本轮投资。

12月23日，创胜集团宣布顺利完成1.05亿美元的交叉轮融资。本轮融资由中国国有企业结构调整基金 (国调基金) 领投，碧桂园创投、卡塔尔投资局以及多家知名机构作为新投资者参与投资；此外招商局资本国调招商并购基金、礼来亚洲基金、腾跃基金、红杉资本中国基金等多位现有股东继续参投。华兴资本在此次交易中担任牵头财务顾问，中银国际担任联席财务顾问。

上市

12月2日，艾力斯正式在科创板挂牌上市。该公司股份发售价为每股22.73元。艾力斯是一家主攻肿瘤治疗的创新药企业，目前有1款新药甲磺酸伏美替尼片已经提交NDA申请，用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 的二线治疗，预计今年将获批。

乐普医疗全资子公司乐普诊断的科创板IPO申请于本周获得证监会受理。此次科创板上市，乐普诊断拟公开发行股票数量不超过4339.38万股，募集资金4.11亿元，其中1.39亿元用于体外诊断产品产业化建设项目，2.73亿元用于研发中心建设项目。

12月10日，上海证券交易所发布了相关决定，鉴于泽生科技和保荐人华金证券提交的申请撤回申请文件，决定终止对泽生科技首次公开发行股票并在科创板上市的审核。招股书披露，泽生科技主要聚焦在心力衰竭等器官功能衰退/衰竭密切相关的重大疾病研究，正在开ZS-06、ZS-07等创新药物及其多个适应症。

12月10日，和铂医药正式在港交所挂牌上市（证券代码：02142.HK）。本次IPO发行定价12.38港元/股（约为招股价范围11.7-12.92港元的中间水平），上市首日和铂医药开盘破发，开盘价下跌至11.94港元/股。截至发稿，和铂医药市值89亿港元。

12月10日，根据港交所IPO公告，和铂医药在香港交易所主板正式挂牌上市。和铂医药于今年8月按照港交所上市规则第十八A章提交IPO申请，11月该IPO申请通过港交所聆讯。

12月21日，生物创新药公司加科思药业登陆港交所主板，保荐人为高盛和中金公司。此次IPO共发行约9647.6万股股份，其中公开发售964.8万股。根据此前公开信息来

看，加科思获得超额认购299.59倍，发行价定为14.00港元，估计全球发售所得款项净额约为12.63亿港元。

12月24日，悦康药业正式在科创板挂牌上市。该公司股份发售价为24.36元/股，开盘价为28.50元/股市值超过140亿元。据招股书披露，悦康药业主要从事高端化学药的研产销，具备注射液、冻干粉针剂等多种剂型以及部分原料药的生产能力，产品覆盖心脑血管、消化系统、抗感染等12个用药领域。

12月24日，创新药企业信达生物市值首次突破1000亿港元大关，正好也是该公司首个药物PD-1抑制剂信迪利单抗获批2周年的日子。

一致性评价

本文统计了2020年12月1日-2020年12月31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12月1日-2020年12月31日获批生产（视同通过一致性评价）的清单（仅有化药）

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS1900298	左氧氟沙星滴眼液	仿制	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2020-12-02
CYHS1900702	盐酸二甲双胍缓释片	仿制	4	海南海灵化学制药有限公司	2020-12-02
CYHS1800499	吸入用异丙托溴铵溶液	仿制	4	四川普锐特医药科技有限责任公司	2020-12-02
CYHS1900644	吸入用硫酸特布他林溶液	仿制	4	河北仁合益康药业有限公司	2020-12-02
CYHS1800261	西格列汀二甲双胍片(I)	仿制	4	杭州中美华东制药有限公司	2020-12-02
CYHS1900227	头孢地尼颗粒	仿制	4	成都倍特药业有限公司	2020-12-02
CYHS1900080	硫酸氢氯吡格雷片	仿制	4	湖南迪诺制药股份有限公司	2020-12-02
CYHS1700035	利奈唑胺片	仿制	4	上海迪赛诺生物医药有限公司	2020-12-02
CYHS1800413	琥珀酸普芦卡必利片	仿制	4	济川药业集团有限公司	2020-12-02
CYHS1800028	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	仿制	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2020-12-02
CYHS1900192	富马酸丙酚替诺福韦片	仿制	4	齐鲁制药有限公司	2020-12-02
CYHS1900107	厄贝沙坦片	仿制	4	湖南九典制药股份有限公司	2020-12-02
CYHS1900276	阿托伐他汀钙片	仿制	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2020-12-02
CYHS1800262	阿哌沙班片	仿制	4	成都倍特药业有限公司	2020-12-02

CYHS1800540	注射用艾司奥美拉唑钠	仿制	4	重庆莱美药业股份有限公司	2020-12-08
CYHS1800040	盐酸羟考酮注射液	仿制	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2020-12-08
CYHS1900360	硫酸氢氯吡格雷片	仿制	4	深圳信立泰药业股份有限公司; 惠州信立泰药业有限公司	2020-12-08
CYHS1800401	碘克沙醇注射液	仿制	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2020-12-08
CYHS1900410	盐酸左西替利嗪片	仿制	4	北京韩美药品有限公司	2020-12-10
CYHS1800184	他达拉非片	仿制	4	广东东阳光药业有限公司	2020-12-10
CYHS1900100	普瑞巴林胶囊	仿制	4	宁波美诺华天康药业有限公司; 宁波科尔康美诺华药业有限公司	2020-12-10
CYHS1800535	利培酮口服液	仿制	4	安徽新世纪药业有限公司	2020-12-10
CYHS1800233	卡贝缩宫素注射液	仿制	4	杭州澳亚生物技术有限公司	2020-12-10
CYHS1800460	酒石酸美托洛尔片	仿制	4	陕西步长高新制药有限公司	2020-12-10
CYHS1800276	琥珀酸索利那新片	仿制	4	武汉人福利康药业有限公司	2020-12-10
CYHS1900447	枸橼酸氢钾钠颗粒	仿制	4	浙江施强制药有限公司	2020-12-10
CYHS1900251	苯甲酸阿格列汀片	仿制	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2020-12-10
CYHS1900452	奥美沙坦酯氨氯地平片	仿制	4	南京正大天晴制药有限公司	2020-12-14
CYHS1900295	注射用培美曲塞二钠	仿制	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2020-12-16
CYHS1700193	依替巴肽注射液	仿制	3	成都圣诺生物制药有限公司	2020-12-16
CYHS1900056	盐酸二甲双胍片	仿制	4	广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责任公司	2020-12-16
CYHS1900054	瑞舒伐他汀钙片	仿制	4	广东东阳光药业有限公司	2020-12-16
CYHS1700414	枸橼酸舒芬太尼注射液	仿制	3	江苏恩华药业股份有限公司	2020-12-16
CYHS1800065	恩替卡韦片	仿制	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2020-12-16
CYHS1900131	布地奈德吸入混悬液	仿制	4	深圳太太药业有限公司; 健康元药业集团股份有限公司	2020-12-16
CYHS1800360	苯甲酸阿格列汀片	仿制	4	广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责任公司	2020-12-16
CYHS1900597	奥美沙坦酯片	仿制	4	成都倍特药业有限公司	2020-12-16
CYHS1900490	盐酸氨溴索雾化吸入溶液	仿制	3	云南龙海天然植物药业有限公司	2020-12-17
CYHS1800265	利伐沙班片	仿制	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司; 江苏柯菲平医药股份有限公司	2020-12-17
CYHS1800245	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	仿制	4	青岛百洋制药有限公司	2020-12-21
CYHS1900383	硫酸氢氯吡格雷片	仿制	4	吉林省博大伟业制药有限公司	2020-12-21
CYHS1900663	拉米夫定片	仿制	4	天地恒一制药股份有限公司	2020-12-21
CYHS1800141	恩替卡韦片	仿制	4	浙江华圣生物药业有限公司	2020-12-21
CYHS1800388	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	仿制	4	珠海润都制药股份有限公司	2020-12-21
CYHS1800103	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	仿制	4	合肥合源药业有限公司	2020-12-21
CYHS1600059	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	仿制	4	丽珠集团利民制药厂; 深圳市海滨制药有限公司	2020-12-21
CYHS1800092	左乙拉西坦注射用浓溶液	仿制	4	成都倍特药业有限公司	2020-12-23
CYHS1900029	左乙拉西坦注射液	仿制	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2020-12-23
CYHS1800443	哌柏西利胶囊	仿制	4	齐鲁制药有限公司	2020-12-23
CYHS1900028	安立生坦片	仿制	4	武汉人福药业有限责任公司	2020-12-23
CYHS1900682	紫杉醇注射液	仿制	4	四川汇宇制药有限公司	2020-12-28
CYHS1900059	苯磺顺阿曲库铵注射液	仿制	4	南京健友生化制药股份有限公司	2020-12-28
CYHS1900002	苯磺顺阿曲库铵注射液	仿制	4	北京泰德制药股份有限公司	2020-12-28

CYHS1800010	左乙拉西坦注射用浓溶液	仿制	4	北京四环制药有限公司	2020-12-30
CYHS1800455	盐酸奥洛他定片	仿制	4	河北创健药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	2020-12-30
CYHS1900321	盐酸氨溴索注射液	仿制	4	山东华鲁制药有限公司	2020-12-30
CYHS1900713	辛伐他汀片	仿制	4	厦门力卓药业有限公司	2020-12-30
CYHS1900221	马来酸阿法替尼片	仿制	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2020-12-30
CYHS1900454	硫酸氢氯吡格雷片	仿制	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2020-12-30
CYHS1800101	安立生坦片	仿制	4	江苏德源药业股份有限公司	2020-12-30
CYHS1800515	依托考昔片	仿制	4	北京泰德制药股份有限公司	2020-12-31
JYHS1800002	泮托拉唑钠肠溶片	进口		阿拉宾度制药有限公司; 阿乐滨度(上海)贸易有限公司	2020-12-31
JXHS1800003	比卡鲁胺片	进口	5.2	印度太阳药业有限公司上海代表 处;Sun Pharmaceutical Industries Limited	2020-12-31

12月4日,北京奥赛康药业股份有限公司发布公告称,其全资子公司江苏奥赛康药业有限公司(以下简称“子公司”)于近日收到NMPA核准签发的注射用兰索拉唑《药品补充申请批准通知书》,批准该药品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

12月9日,药品批准证明文件待领取信息发布,豪森注射用盐酸吉西他滨通过一致性

评价,经查询目前没有别家通过一致性评价,应为首个!

12月22日,NMPA官网显示,北京泰德制药和南京健友按照新4类申报的「苯磺顺阿曲库铵」获批上市,并视同通过一致性评价,30亿重磅品种首迎国产过评。

12月31日,石药欧意按4类提交的达沙替尼片上市申请获得NMPA批准上市,成为该品种首个通过一致性评价厂家。



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