

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 23 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：张萌萌
版面设计：陈会新
校对：张萌萌 陈会新
发行范围：内刊
出版日期：2021/08/15

企业新闻 NEWS

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | 盈科瑞组织观看建党 100 周年庆祝盛典 | Increasepharm organized to watch the party's 100th anniversary celebration |
| 2 | 唱支红歌给党听 | Sing a red song to the party |
| 4 | 祝贺澳科大科研成果转化发布会成功举办 | Congratulations to the successful holding of the MUST scientific research achievement transformation conference |
| 6 | 全国工商联医药业商会一行莅临盈科瑞 | All-china Federation of Industry and Commerce visited Increasepharm |
| 7 | 一种治疗胃轻瘫综合症的的中药创新药获批临床 | A new TCM for the treatment of gastroparesis syndrome received a clinical trial permit |
| 8 | 痛血康胶囊项目论证会成功召开 | The Tongxuekang capsule project demonstration meeting was successfully held |
| 10 | 盈科瑞成功举办驰援河南巩义灾区捐赠仪式 | Increasepharm successfully held a donation ceremony to aid the disaster area in Gongyi, Henan |
| 11 | 大健康产业峰会暨中医药传承与创新高峰论坛圆满举办以及雾化吸入给药企业国家重点实验室筹建首届专家委员会会议成功召开！ | The Summit Forum on Inheritance and Innovation and Development of TCM and the first expert committee meeting of the State Key Laboratory preparation was successfully held! |

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- | | | |
|----|-----------|--|
| 49 | 申请承办与受理 | Application and Acceptance |
| 57 | 国内临床申报 | Domestic Clinical Trial Registration |
| | 国外临床申报 | Foreign Clinical Trial Registration |
| 59 | 国内上市批准 | Domestic Approval |
| | 国外上市批准 | Foreign Approval |
| 63 | 临床失败/终止研究 | Clinical Trial Failure/ Termination |
| | 国内外合作/收购 | Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation |
| 67 | 投融资 | Financing |
| | 上市 | IPO |
| 69 | 一致性评价 | Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug |

盈科瑞组织观看建党 100 周年庆祝盛典



2021 年 7 月 1 日上午 8 时整,庆祝中国共产党建党 100 周年大会在天安门广场隆重召开。中共中央总书记,国家主席,中央军委主席习近平同志发表重要讲话。盈科瑞党支部广大党员、流动党员、入党积极分子群众通过网络、电视、广播等多种渠道收听收看大会。党支部书记张宏武、副书记王翠红率支部成员及党员、入党积极分子 30 余人在云谷园办公区五层大会议室集中收看庆祝中国共产党成立 100 周年大会的直播盛况。

习近平总书记的重要讲话,全面回顾了中国共产党成立 100 年来波澜壮阔的历史,高度总结概括了 100 年来我们党带领全国各族人民进行革命、建设和改革取得的丰富经验,进一步明确党在新时期的奋斗方向 and 目标任务,是指导我们今后各项工作的纲领性文件。



直播结束后,大家意犹未尽,在场同志在张书记的带领下纷纷发表感言:

“这是一次精神的洗礼”、“作为一名共产党员,内心感到无比激动和自豪,充满着无穷力量”、“我们将立

足本职岗位，从小事做起、从点滴做起”、“努力做到有本事、有灵魂、有血性、有担当，能吃苦、能战斗、能攻关、能奉献”……

最后，党支部书记张宏武同志要求广大党员和积极分子要带领全体员工投入到 7 月的公司团建和党员活动月的主题上来；更要进一步认真学习总书记讲话精神，切实把思想行动统一到讲话精神上来，用实际行动来践行盈科瑞各项工作业务的先锋队，发挥战斗堡垒作用，影响更多的人，围绕企业的共同目标奋力拼搏，把企业的平台发展和个人成长结合起来，促进企业健康发展，使盈科瑞成为健康天下，受人尊重的公众企业。

“铭记奋斗路 奋进新征程”唱支红歌给党听——盈科瑞党支部庆祝建党 100 周年音乐党课

学党史悟思想办实事，以昂扬姿态开启新征程。走过季节的群山，穿过荣光的岁月，在中国共产党百年华诞之际，盈科瑞党支部积极开展形式多样的党史学习教育。7月9日下午，



盈科瑞党支部、工会带领北京公司全体职工近 200 人在云谷园活动中心，举办了“铭记奋斗路，奋进新征程”唱支红歌给党听音乐党课，盈科瑞全体同仁在歌声中回望中国共产党百年来带领人民革命、建设、改革的壮美画卷。

党支部书记张宏武同志为活动做了精彩致辞，并在致辞后对“五位一体”、“四个自信”、“两个维护”、“遵义会议精神”、“长征精神”等进行了现场互动，进一步加深了大家对党史知识的了解，同时又结合公司业务实际，对“33554-15”的公司战略定位和业务布局进行了互动(三大企业定位、三大差异化优势、五种盈利模式、以中药研发为主导的五条研发管线、四个业务板块和十五个研发平台)，统一了思想，明确了目标，把学党史与解决公司发展实际问题相结合。

活动由支委会的诗朗诵《面对鲜红的党旗》开始，支部在鲜红的党旗精神鼓舞下，带领党员同志们执行党的方针政策，推进公司精神文明建设与公司业务相融合，充分发挥党组织战斗堡垒和党员的先锋模范作用。

9 个小组的精彩节目轮番上阵，同事们个个神采奕奕、精神抖擞，中药研究中心《爱我中华》，活泼的曲调，跳跃的节奏，唱出了大中华五十六个民族的大融合及中华儿女的爱国热情；项目管理中心、质控与绩效考核中心《打靶归来》，新颖的表现形式把整个活动推向了高潮；生物安全研究中心和北京支撑管理中心的《保卫黄河》带领大家感受到战火纷飞年代中民族英雄们的气壮山河；药物安全性评价中心的《大中国》，唱出了祖国山河的多姿多

彩.....一首首脍炙人口的红色经典歌曲在活动中心唱响，同志们用嘹亮动听的歌声，重温了红色历史，弘扬了红色精神，一字字、一句句，唱出了对党、对祖国最真挚的情感。



最后公司高管、专家团队带领大家再次高歌《没有共产党就没有新中国》为此次建党 100 周年音乐党课画上了圆满的句号。



本次活动受到专家老师和公司全体员工的一致好评，活动不仅在歌声中使大家加强了对 100 年来中国共产党走过的光辉历程和辉煌成就的认识，更激发了全体盈科瑞人，誓将盈科瑞打造成一支医药行业的精英团队的斗志，更好地把党史学习教育的成效融入到为人类健康服务的企业使命中去。

站在第二个百年的起点，在盈科瑞党支部、在董事长张保献教授、总裁张宏武先生的带

領下，盈科瑞人團結一心，揚帆拼搏，堅守初心，不懈奮鬥，攻堅克難，用中國最優秀的傳統和中醫藥經典文化武裝我們的頭腦，充實我們的精神，為實現中華民族的偉大復興和全人類的健康夢做出我們應有的貢獻！



祝賀推動科研成果轉化 提升澳門創新動力 澳科大科研成果轉化發佈會成功舉辦

由澳門科技大學主辦，澳門科學技術發展基金協辦的「澳門科技大學科研成果轉化發佈會」於 2021 年 7 月 9 日上午在大學 N101 大禮堂成功舉行。



▲ 發佈會現場合影

出席發佈會的主要人員包括：中央人民政府駐澳門特別行政區聯絡辦公室經濟部副處長彭向陽，澳門科學技術發展基金行政委員會委員鄭冠偉，澳門特別行政區政府政策研究和區

域發展局局長張作文，澳門特別行政區政府經濟及科技發展局科技廳代廳長陳祖榮，澳門特別行政區政府教育及青年發展局高教合作交流處處長馮家健，澳門科技大學校監廖澤雲，副校監、校長李行偉，盈科瑞（香港）創新醫藥有限公司董事長助理高進，澳門德誠生物科技有限公司董事長助理盧盛忠，廣東克冠達生物醫藥科技有限公司董事長李展如，奧特酷智能科技(南京)有限公司首席技術官陳誠，珠海橫樂醫學科技有限公司首席運營官李新華以及政府官員，大學校董、諮詢委員、校領導、各大銀行企業代表、大學教職員師生等逾百人出席。



▲李行偉校長致辭。

發佈會上，李行偉校長致辭表示，澳科大已建校 21 周年，在各個領域取得巨大進步並獲得社會各界的廣泛認可，連續兩年位列英國泰晤士高等教育（THE）「世界大學排名」300 強，應用研究已經累積獲得了 300 多項專利。2020 和 2021 年，在中醫藥領域，大學 siRNA 新藥技術以及其他健康產品的成果轉化帶來了數以億計的經費和投資，這對一所年輕的大學來說是非常令人鼓舞的成就。在澳科大新的策略規劃中，積極融入大灣區的發展已成為

大學的工作重點。大學積極參與創新科技的開發、有助於推動跨學科及前沿研究，包括材料科學與生物醫學工程、系統工程與機器人/自動化控制、水利與生態環境工程、金融科技/博彩業、中醫藥、太空科學等。這將帶來很多機遇，包括就業、創業、產業化、培訓、人才培養模式等。展望未來，大學將繼續支持優秀研究團隊開展創新性研究和優秀人才培養，引進更多國際領軍人才、鼓勵團隊協作、整合資源、促進學術多元發展，助力澳門經濟適度多元可持續發展。希望政府、澳門科學技術發展基金及社會各界能繼續支持大學的發展。

鄭冠偉委員致辭表示，澳科大自建校發展至今，在各方面取得的優異成果難能可貴。澳門科學技術發展基金成立至今一直積極推動澳門科技的發展，作為澳門科研的推動者，在新的時代將會不遺餘力地支持澳門科研成果與澳門及粵港澳大灣區其他城市的科技企業及資本進行對接，助力科研成果實現轉移轉化。積極配合特區政府的施政方針，推動澳門產業發展以及提升澳門在大灣區科技創新地位的作用。助力澳門科研融入國家發展大局，把握大灣區科技發展的機遇，深化與大灣區產業界的創新合作，進一步提升澳門的創新動力。是次澳門科技大學科研成果轉化發佈會，集中展現了澳科大近年來在科研成果轉化工作上不可磨滅的優秀成績。大學與兩間企業簽訂了



▲鄭冠偉委員致辭。

《技術轉讓合同》金額高達 2 億元人民幣，對澳科大新藥技術及相關專利權進行轉讓，亦有三間企業分別與大學簽署合作意向書，在人工智能、自動駕駛、生物醫學工程和中醫藥等領域開展產學研深度合作。相信在澳門科學技術發展基金的大力支持下，未來澳科大會更多具有轉化前景的技術創新成果，助力澳門產業多元化，打造粵港澳大灣區創新高地，為國家



發展建設作出貢獻，澳門科學技術發展基金也將一如既往地給予澳科大大力支持。

在科研成果轉化項目轉讓儀式上，盈科瑞（香港）創新醫藥有限公司董事長助理高進與澳科大校長李行偉作為雙方代表簽署，項目為「紅豆杉 siRNA」新藥技術的三項專利權轉讓。

全国工商联医药业商会一行莅临盈科瑞



2021年7月20日上午，全国工商联医药业商会技术副总监吕东红，禄亘仪器设备（上海）有限公司项目总监梁晓静，路易企业有限公司王皆防，北京环宇昊博商贸有限公司姚俊一行莅临北京盈科瑞创新医药股份有限公司，就公司定位、发展方向、目标进行了解，希望盈科瑞和全国工商联医药业商会交流合作，共同为中医药发展做出贡献。成果转化总经理张状年先生带领大家参观盈科瑞，对盈科瑞做药做事风格有一个直观的感受。

对盈科瑞做药做事风格有一个直观的感受。

公司总裁张宏武先生，副总裁李艳英女士以及战略规划中心总经理黄能听先生专程参加了座谈会。座谈会上，公司副总裁李艳英介绍了我司整体情况，向外界宣传了公司新药研发取得的多项成就。



禄亘仪器设备（上海）有限公司项目总监梁晓静讲了中药口服固体制剂溶出度测定的研究现状与应用前景；北京环宇昊博商贸有限公司姚俊谈了大环境下，研发品种选择策略与思考；全国工商联医药业商会技术副总监吕东红也谈了一些关于医药、制剂方面的思考，交流了关于中医药发展心得。

座谈会结束后大家在公司前台处合影留念。



一种治疗胃轻瘫综合症的的中药创新药获批临床

7月22日，盈科瑞独立自主开发的1.1类中药创新药理中消痞颗粒，收到国家药品监督管理局颁发“药物临床试验通知书”。该方是由麸炒白术、麸炒枳壳、厚朴、木香、陈皮组成，具有健脾和胃，理气助运的功效。用于脾虚气滞，脘腹胀满，食欲不振；胃轻瘫综合征见上述证候者。是首个以胃轻瘫综合征为适应症的中成药，有针对性的中西医诊断标准，获批后，西医和中医均可使用。

本方处方来源于名老中医季绍良老师（北京中医药大学教授、中医诊断学专业博士生导师）以古方平胃散与枳术丸合方加减而成的临床经验方，其中平胃散方中燥湿与行气之品并用，以燥湿为主，行气为辅，且重在治脾湿，兼和胃气，主要用于湿滞脾胃证；枳术丸主治脾虚气滞证，用于老幼虚弱，饮食不化或脏腑软弱者，方中重用白术而补脾益气燥湿，用枳实行气消痞，共奏健脾消痞之效。本品参考二方加减化裁而定，取白术重在健脾，同时麸炒增加燥湿之功为君药，重在健脾治本兼顾燥湿，厚朴、麸炒枳壳为臣，重在行气除满以治标，佐以木香、陈皮除湿祛痰，防湿邪困脾，全方共奏健脾和胃，理气助运之功。五药合用，既能健脾行气，又兼顾化湿，补消兼施，共奏健脾和胃、理气助运之效，主治脾虚气滞证，在临床上治疗胃轻瘫综合征效果卓著。

胃轻瘫是以胃肠道非机械性梗阻的胃排空延迟为特征临床症候群，多数患者表现为恶心、呕吐、腹胀、腹痛、早饱等，严重者可致厌食、体质量减轻、营养不良。而频繁的恶心呕吐，会引起重度胃轻瘫患者电解质紊乱、脱水等；对于糖尿病性重度胃轻瘫患者来说，更会使得血糖难于控制，极易发生危险状况，降低患者的工作、生活能力，给社会和家庭带来严重负

担。近年来，其患病率、发病率、住院率亦日益增加，且可发生于任何年龄，据统计，临床上特发性胃轻瘫和糖尿病性胃轻瘫患者最为常见。在儿童胃轻瘫中，特发性最为多见，占70%；在成人胃轻瘫中，特发性与糖尿病性占据发病多数，比例分别为36%、29%。另有研究显示，老年糖尿病患者发病率较高，可达70%左右，而1/3左右的糖尿病患者会出现胃轻瘫症状。因此，针对胃轻瘫综合征的治疗研究愈来愈受到广泛关注和重视，胃轻瘫的针对性治疗方案亟待进一步研究。

中医药可以针对不同的个体，发挥多环节、多层次、多靶点的整体调控作用，在治疗胃轻瘫综合征方面有很大潜力。理中消痞颗粒正立于此，紧扣脾虚气滞的病机，以健脾和胃，理气助运为治疗方法，用于治疗胃轻瘫综合征之脾虚气滞证，症见脘腹胀满，食欲不振等效果卓著。临床前研究亦表明该药安全、有效、质量可控。相信该产品一旦上市，将为胃轻瘫综合征的患者提供一种有效的治疗药物。

盈科瑞将持续推进该药的临床研究，争取早日上市，实现商业化，造福社会，创收社会效益。

痛血康胶囊项目论证会成功召开



为进一步明确痛血康胶囊诊疗范围，提升治疗水平，同时配合痛血康胶囊进入国家基药的计划，由福建汇天药业主办、北京盈科瑞创新医药协办的“痛血康胶囊项目论证会”于2021年7月25日上午在北京西藏大厦成功召开。

本次论证会邀请了中医药界多位顶级专家，覆盖了临床，药理，制剂，评审等诸多领域，与会专家有：

- 叶祖光教授 中国中医科学院中药所
- 叶永安书记 北京中医药大学附属东直门医院
- 张声生主任 北京中医医院
- 李军祥副院长 北京中医药大学附属东方医院
- 刘建勋教授 中国中医科学院西苑医院

王停院长 北京中医药大学

李建荣教授 中国中医科学院中药所

张保献教授 中国中医科学院中药所

我司总经理王凌及多位市场、研发人员也参与了此次会议，本次会议就痛血康胶囊需要循证医学加强方向，未来发展计划及是否符合基药遴选标准等三个问题做了深刻讨论。



会议中，专家们根据痛血康胶囊目前的循证医学材料分别就药效学、安全性及临床疗效发表各自深刻的见解，同时我公司人员也详细解答了专家们对痛血康的疑问。各位专家也为痛血康下一步发展方向提供了各类建议，如叶永安书记提出的消化道出血方面可以更加细化一下，要进一步细分目标适应症，刘建勋教授建议痛血康对于肛肠疾病也非常适合，可以做成栓剂或凝胶剂，安全性更高，同时不单对于痔疮，对于结直肠出血也更方便使用。



会议最后叶祖光教授对本次讨论做了非常详细的总结，叶教授对痛血康的药效及疗效给予了很大的肯定，但同时也指出痛血康胶囊需要与其他同类品种做一下药物经济学、配方优化等更全面的比较，才能够更好的满足临床治疗辩证的需要。

通过本次会议，加深了各位专家对痛血康胶囊的了解，也收集到了目前专家们关注的焦点，有利于痛血康胶囊更好更有方向性的改进提升，为产品更好地适应临床需要打下了坚实的基础。

盈科瑞成功举办驰援河南巩义灾区捐赠仪式

风雨同舟，守望相助。河南突发的极端强降雨，给老百姓的生命财产安全和日常生活带来巨大挑战，也牵动着整个盈科瑞的心。为支持防汛救灾，帮助受灾家庭尽早度过难关。



盈科瑞于2021年7月27日上午在中科云谷园大楼举行由盈科瑞向巩义灾区捐赠仪式。出席今天仪式的领导和嘉宾有昌平区科委党组成员、副主任康巍巍女士，北京市慈善协会副会长王昀东先生，盈科瑞总裁张宏武先生、副总裁胡杰先生。

捐款仪式上，区科委领导康巍巍主任致辞，代表昌平政府对盈科瑞表示感谢，肯定了盈科瑞面对灾情迅速反应，率先发起捐赠，起到了良好的带头示范作用。

北京市慈善协会王昀东副会长致辞，代表慈善协会对盈科瑞积极承担社会责任，无私奉献给予肯定和感谢。



北京盈科瑞医药总裁张宏武代表董事长张保献教授和北京盈科瑞创新医药股份有限公司全体员工欢迎各位领导的莅临指导，对一直以来对盈科瑞的关怀和支持表示由衷的感谢！总裁介绍了盈科瑞的整体情况，表达了盈科瑞人的守望相助共克时艰，也期望灾区尽快恢复正常生活，生产秩序。

北京盈科瑞医药总裁张宏武代表董事长



盈科瑞总裁向北京慈善协会递交赠牌并合影，北京慈善协会颁发给盈科瑞总裁捐赠证书并合影。



相关领导合影留念

洪灾无情，人间有爱；众志成城，共渡难关。越是困难时期，越能体现“一方有难，八方支援”的中华民族传统美德。面对灾情，盈科瑞与社会各爱心企业一路与灾区人民患难与共，主动承担起企业责任，充分发挥先锋模范作用，以仁爱之心和守望相助的温暖情怀，为受灾群众和奉献在一线救灾人员奉献一份爱心、担当一份责任、增强一份信心。

最终祝愿此次受灾的地区，在党和政府的坚强领导下，在全国人民的共同支援下，勠力同心，共克时艰，灾区人民一定能战胜困难，夺取抗洪救灾最后的胜利，一起重建家园，安居乐业！

大健康产业峰会暨中医药传承与创新发展高峰论坛圆满举办以及雾化

吸入给药企业国家重点实验室筹建首届专家委员会会议成功召开！

2021年，大健康产业迎来战略发展机遇。健康中国战略背景下，大健康领域的新产业、新业态、新模式不断涌现外延。根据相关规划，到2030年，大健康产业规模有望超过16万亿。各房地产企业积极布局，竞逐大健康产业赛道。



（大悦城控股大健康产业峰会暨中医药传承与创新高质量发展高峰论坛现场）

7月28日上午，由现代农业示范区管委会、大悦城控股联合主办、北京盈科瑞医药股份有限公司协办的“大悦城控股大健康产业峰会暨中医药传承与创新高质量发展高峰论坛”正式召开。大健康行业的专家学者、领军企业、双创企业、中医药行业代表等200余人齐聚北京房山中粮健康科技园，共同探讨我国中医药行业的创新发展路径，聚焦大健康产业的未来。

出席本次峰会的专家有：

中国工程院院士、释药技术与药代动力学国家重点实验室主任 刘昌孝

原卫生部副部长、中国保健协会原理事长、中国卫生监督协会会长 张凤楼

原科技部中国生物技术发展中心副主任 肖诗鹰

国家药品监督管理局药品审评专家、国家北京新药安全评价研究中心首席专家 廖明阳

中国中医科学院西苑医院副院长、中国中医科学院首席研究员 刘建勋

中国“气雾剂之父”、联合国环境署气雾剂委员会委员、联合国政府间气候变化委员会委员 游一中

国家药典会委员制剂专业委员会副主任、国家重大科学研究计划首席科学家 张强

国家中药现代化工程中心主任、国家药典会药材与饮片专业委员会副主任委员 曹晖

国家中医药管理局中医药科研中药药理II级实验室主任 牛丽颖

国家药监局药品审评专家，沈阳药科大学药学院药剂系教授 李三鸣

中国药剂学杂志网络版编委、辽宁省药物制剂工程技术研究中心主任 何仲贵

广东药科大学教授，国家食品药品监督管理局药品注册评审专家，中国中医药学会制剂分会副主任委员，广东省中药制剂及药理专业委员会副主任委员 周毅生

全国高等医药院校规划教材编委、天津市微生物学会理事、南开大学教授 白钢

天津市药品检验研究院院长 邵建强

中国毒理学会生殖毒理专业委员会副主任委员,北京市环境诱变剂学会常务理事 王爱平

中国药学会药物安全评价专业委员会委员、天津市新药评审专家 张宗鹏

国家发改委药品价格评价专家、国家新药审评委员 王春龙

中国中医科学院中药研究所研究员、国家食品药品监督管理局药品审评专家 张保献

国家中药品种保护审评委员会会员、国家食品药品监督管理局新药审评专家 李建荣

中国中医科学院首席研究员、国家中医药管理局中药药理重点学科和三级实验室学科带头人 崔晓兰

国家药监局 GLP 检查组长、药理毒理注册现场核查组长 周建平

出席本次峰会相关领导有：

北京市房山区人民政府 副区长 高武军

北京市房山区经信局局长 李爱军

现代农业示范区管委会党组书记、常务副主任 李学文

活动的主办方：

现代农业示范区管委会

大悦城集团控股集团有限公司

出席本次峰会的盈科瑞团队以及合作伙伴：

北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武，副总裁胡杰，副总裁李艳英，

副总裁叶恒；神威药业集团药物研究院院长侯金才。

大健康产业步入全民刚需，新蓝海赛道已开启



（大悦城控股大健康产业峰会暨中医药传承与创新发展高峰论坛现场）



峰会上，中国中医科学院首席研究员、973 中药项目首席科学家、中药安全评价中心(GLP) 主任叶祖光主持会议。北京市房山区人民政府副区长高武军、大悦城控股写字楼与创新业务部负责人、大悦城控股北京大区公司党委书记、总经理出席本次活动并致辞。

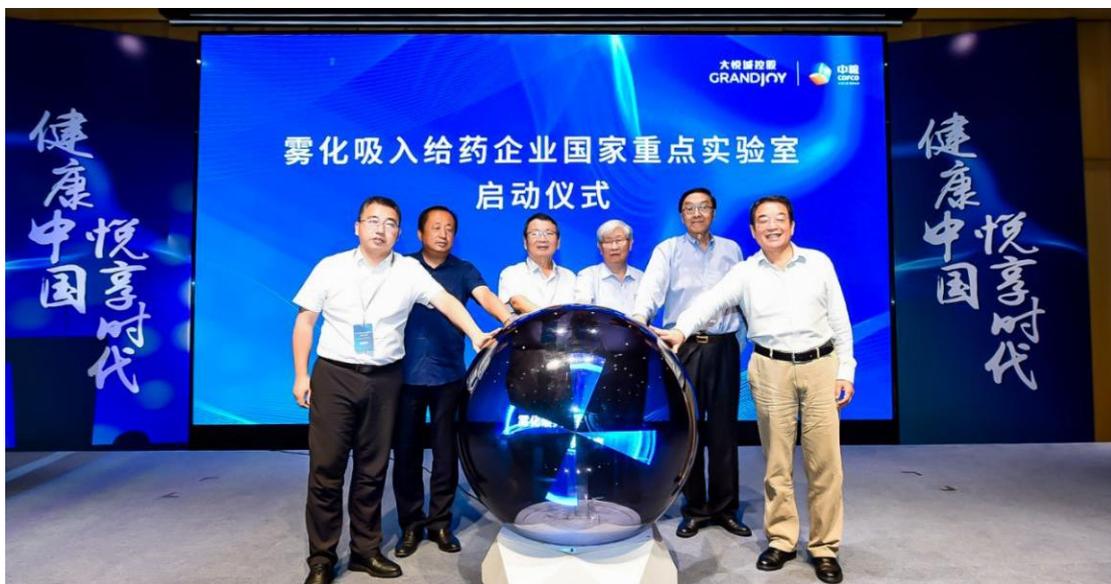
原科技部中国生物技术发展中心副主任肖诗鹰同与会嘉宾深度交流了大健康产业未来技术创新趋势。



本届峰会上正式启动筹建雾化吸入给药企业国家重点实验室启动仪式，由盈科瑞创始人张保献教授主持。



启动仪式上公布了雾化吸入给药企业国家重点实验室专家指导委员会及筹备领导小组名单。



(雾化吸入给药企业国家重点实验室启动仪式)



筹建雾化吸入给药企业国家重点实验室专家指导委员会及筹备领导小组



下半场由北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武主持，“传承精华、守正创新”，让中医药走向世界，这是当代中医药人的时代使命。但是面对新的市场机遇，中医药行业的前行之路却充满挑战。

中国工程院院士刘昌孝汇报《中药质量标志物研究五年进展》，深入浅出的道出中药质量标志物的重要性与研究进展。



中国卫生监督协会会长张凤楼讲述《中医药传承创新与产业高质量发展》，指出当前中医药发展现状特别是发展过程中的问题，讨论如何发展、传承创新中医药。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司副总裁胡杰分享了关于《雾化吸入给药企业国家重点实验室筹备工作》报告，主要指出当前国内外社会形式，国家企业重点实验室建设的必然性以及关于雾化吸入给药研究如何是当前社会所需，急需研究突破的方向；紧接着介绍了盈科瑞的技术背景和优势，最后讲了重点实验室筹建规划。



此次产业峰会的召开，齐聚大健康行业的专家学者、领军企业、双创企业、中医药行业代表等各方代表，探讨中医药行业的创新发展路径，打通大健康行业上下游产业链壁垒，各方观点融通、智慧思维激荡、开启行业全新未来。大悦城控股也将以本次产业峰会活动为出发点，在国家重点布局的行业，打造兼具活力与创造性的产业平台，形成推动区域经济发展的新增长极。



(论坛现场嘉宾合影)

雾化吸入给药企业国家重点实验室筹建首届专家委员会会议成功召

开!



2021年7月28日下午，在中粮健康科技园盈科瑞会议室，盈科瑞成功举办雾化吸入给药企业国家重点实验室筹建首届专家委员会会议。会议主办单位北京盈科瑞创新医药股份有限公司；协办单位河北神威药业有限公司和国家中药现代化工程技术研究中心。

本次会议荣幸的邀请到了刘昌孝院士、曹晖教授、刘建勋教授、张保献教授、张强教授、游一中教授、李三鸣教授、张宗鹏教授、何仲贵教授、白钢教授、牛丽颖教授、王爱平教授、王春龙教授、李建荣教授、周建平教授、崔晓兰教授、周毅生教授等国内外药学、药效学、药物化学、吸入制剂学、药代动力学、药理毒理学等专业多名知名专家；盈科瑞出席参加会议的有张宏武总裁、胡杰副总裁、叶恒副总裁、李艳英副总裁等员工；以及来自企业界的合作伙伴包括河北神威药业有限公司侯金才院长共计三十余人参加。



军事医学科学院药物毒物研究所研究员、国家北京新药安全评价研究中心首席专家廖明阳教授主持这次会议，首先，对与会专家及企业人员进行介绍并表示热烈欢迎。

盈科瑞副总裁胡杰先生汇报了雾化吸入给药企业国家重点实验室筹建工作，指出当前国内外社会形式，国家企业重点实验室建设的必然性以及关于雾化吸入给药研究如何是当前社会所需，急需研究突破的方向；紧接着介绍了盈科瑞的技术背景和优势，最后讲了重点实验室筹建规划。



国家中药现代化工程技术研究中心曹晖博士补充介绍国家中药现代化工程技术研究中心运行情况，以中药现代化产业、中药资源产业链研究为主要研究内容，共搭建 28 个分中心、7 大技术研究平台，提出“小核心、大网络”工作思路。

神威药业集团有限公司侯金才院长补充介绍了河北省中药雾化吸入制剂重点实验室，介绍了该实验室的运行机制和建设期一年以来已取得的成绩。



廖明阳教授主持大家讨论关于重点实验室相关问题：

重点实验室申报已具备的基础情况和不足之处建议；

申报关键技术、重点研发方向规划不足之处建议；

重点实验室申报落地实操建议

其他建议；

最后由北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武先生致感谢词，衷心的感谢各位专家老师指导帮助并提出中肯意见和切实可行的建议！明确了国家实验室申报和建设努力方向，感谢各位专家领导对盈科瑞的帮助与支持，感谢中粮集团的支持和帮助，感谢神威药业、国家中药现代化工程技术研究中心和所有合作伙伴的大力支持！祝愿参会所有人员身体健康，本次大会圆满结束！



合影留念



同时，借本次会议机会，还承载《2021年天津市肺部给药关键技术重点实验室专家委员会年会》，《2021年河北省中药雾化吸入制剂重点实验（盈科瑞与神威共建）专家委员会年会》，《2021年广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心专家委员会年会》。

政策风云

7月1日, [关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见](#)

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局,新疆生产建设兵团卫生健康委,军队各有关单位:

为深入贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述,认真落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》,加强综合医院(二级及以上综合医院,下同)中医药工作,提出如下意见:

一、进一步提高认识,加强组织领导完善相关制度

(一)进一步提高认识。综合医院是中医药服务体系的骨干之一,是中西医结合的重要平台,是中医药传承创新的重要阵地。进一步加强综合医院中医药工作、促进综合医院中西医协同发展,既有利于提升综合医院整体服务能力和运行效率,也有利于提升中医药服务可及性和可得性,更有利于推动中医药传承创新发展、更好地满足广大人民群众日益增长的医疗健康需求。

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门、军队卫生部门和各级综合医院要进一步提高对中西医协同工作重要性的认识,为中西医协同发展创造条件。要总结新冠肺炎疫情防控医疗救治经验,进一步加强综合医院中医药工作,完善中西医结合相关制度,做到中西医结合工作有机制、有团队、有措施、有成效。公立综合医院应当有院领导相对固定分管中医药工作,负责组织制定医院中医药发展的措施和办法,协调解决中医药工作遇到的困难和问题,督促

中医药政策措施的落实,并在医疗管理部门中明确责任人负责全院中医药业务管理。

(二)进一步完善综合医院中西医协同相关制度。卫生健康行政部门要将中西医结合工作纳入医院评审和公立医院绩效考核,推动综合医院中医药发展。设中医临床科室(中医科、中西医结合科、民族医学科,下同)的公立综合医院要把建立中西医协同发展机制和多学科诊疗体系纳入医院章程,将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度,结合中医药特点和规律,统筹优化并差别化实施中医临床科室绩效考核,鼓励和引导提供中医药服务。

二、进一步加强综合医院中医临床科室建设

(一)加强综合医院中医临床科室设置。国家卫生健康委、国家中医药局和中央军委后勤保障部卫生局联合修订《综合医院中医药工作指南》,进一步促进综合医院中医临床科室建设和发展,发挥中西医协作优势。三级综合医院应当按照《医疗机构基本标准(试行)》《综合医院中医临床科室基本标准》和《综合医院中医药工作指南》全部设置中医临床科室,设立中医门诊和中医病床,有条件的可设立中医病区 and 中医综合治疗区。鼓励有条件的三级综合医院设置中医二级学科或专业组,诊疗科目设置中医二级科目,支持三级综合医院中医临床科室推动中西医协同有关工作,发挥示范引领作用。鼓励和支持二级公立综合医院设置中医临床科室。有条件的综合医院可以探索开展中医治未病服务,在全院推广中医治未病理念和方法,发挥好中医药“未病先防、既病防变、瘥后防复”

的优势和作用。鼓励综合医院中医临床科室开展中医药文化建设，营造中医药文化氛围。

(二)加强综合医院中药房设置。有条件的综合医院特别是有条件的三级甲等综合医院要按照《医院中药房基本标准》设置中药房，提供中药饮片、中成药和中药配方颗粒调剂服务以及中药饮片煎煮服务。要进一步优化中药药事服务流程，加强调剂、煎煮、配送等全过程质量控制，让人民群众放心用中药。支持有条件的综合医院设置中药制剂室，积极研制开发使用中药制剂。

(三)加强县级综合医院中医临床科室建设。以分级诊疗、医联体和紧密型县域医共同体建设等工作为抓手，推进综合医院中医药工作，推动构建完善中西医结合分级诊疗服务体系，充分发挥中医药在基层常见病、多发病和慢性病防治中的作用。县级综合医院中医临床科室要和县级中医医院形成相互协作、错位发展的有序格局。没有设置县级中医医院的边远地区和少数民族地区在县级综合医院要基本实现中医临床科室全覆盖，发挥对基层中医药工作的指导和辐射带动作用。

(四)加强信息化支撑。综合医院信息系统要支持中医药服务开展。设置互联网医院开展互联网医疗服务的，鼓励提供互联网中医药诊疗服务。

三、创新中西医协作医疗模式

(一)将中医纳入多学科会诊体系。综合医院要在院内会诊管理、多学科诊疗管理等相关制度和流程中明确鼓励中医类别医师参加的要求。各临床科室收治的急危重症和疑难复杂疾病开展多学科会诊时，应当根据病情需要邀请中医类别医师参加。医院组建多学科诊疗团队(MDT)时鼓励中医

类别医师加入，共同研究中西医结合治疗方案。

(二)在综合医院各临床科室加强中西医协作。根据临床需求，强化综合医院临床科室中医类别医师配备，与临床类别医师共同打造中西医结合团队，按照综合医院登记注册的中医科、中西医结合科、民族医学科等诊疗科目，开展中西医联合诊疗。鼓励针对中西医结合优势病种专门组建中西医结合专科专病科室。

(三)开展综合医院科室间中西医协同攻关。综合医院要紧密结合本院的发展重点和优势专科，针对中医药治疗有优势的病种，找准中医药治疗的切入点和介入时机，通过中西医协作，研究制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案。

三级综合医院要加强中西医结合临床研究工作，聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆、高原病防治和微生物耐药问题等，积极探索开展中西医协同攻关，形成中西医结合诊疗方案。

(四)深化综合医院和中医医院中西医协同攻关。国家中医药局、国家卫生健康委和中央军委后勤保障部卫生局扩大并深化重大疑难疾病中西医临床协作试点项目，推动中西医强强联合，共同研究制定重大疑难疾病中西医结合专家共识和临床诊疗指南。鼓励各省(区、市)开展省级重大疑难疾病中西医临床协作试点。

四、加强医疗质量管理

(一)提升中医诊疗规范化水平。综合医院中医临床科室应当遵循中医临床诊疗指南、技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求，严格遵守医疗质量安全核心制度，严格规范中医医疗行为。按照《医疗技术临床应用管理办法》等要求，开展与其技术能力相适应的医疗技术。严格落实《中

医病历书写基本规范》等病历管理规定，执行《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》(修订版)，规范中医病历书写和中医药用语。

(二)加强医疗质量控制和评价。综合医院要按照《医疗质量管理办法》等文件规定，建立覆盖中西医临床诊疗服务全过程的医疗质量管理体系与控制体系，实施中西医结合的诊疗指南、技术规范和临床路径，加强对中西医临床诊疗的医疗质量管理与评价，将中医诊疗质量保障情况纳入医院评审标准，充分运用医疗质量管理工具和信息化手段开展日常医疗质量管理和控制。

(三)规范中药合理使用。综合医院应当按照《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《中药处方格式及书写规范》等文件规定建立中药处方点评制度，加强中药处方质量管理，促进中药合理使用。

五、加强中医药队伍建设

(一)强化综合医院中医药人才队伍建设。综合医院要加大中医药专业技术人员配备力度，制定完善培养计划。通过临床跟师、优秀中医临床人才研修、名老中医药专家传承工作室建设等方式，积极开展老中医药专家学术经验传承工作，加强优秀人才梯队建设和人才储备，形成结构合理的人才队伍。加强综合医院中医药科室临床教学能力建设。支持有条件的综合医院探索开展中医医师规范化培训工作。加强中医科室护理人员培训，提高辨证施护和中医特色护理能力水平，提供中医药特色护理和健康指导。

(二)开展“西学中”人才培养。公立综合医院要支持临床类别医师学习中医药知识技能，在学习时间、薪酬待遇等方面予以保障。组织开展“西医学习中医”高层次人才培养，强化中医药经典理论学习和临床

实践，培养高层次中西医结合人才。

(三)加强中医药继续教育与技能培训。综合医院对临床类别医师开展中医药专业知识轮训，使之具备本专业领域的常规中医诊疗能力，逐步做到“能西会中”，推进中西医结合诊疗服务覆盖医院主要临床科室。支持鼓励中医药人员、“西学中”人员进修学习和学术交流。

(四)完善综合医院中医药人才评价体系。改革完善中医药职称评聘制度，把中医医学才能、医德医风作为主要评价标准，把会看病、看好病作为主要评价内容，以中医药理论掌握程度和运用中医理、法、方、药处理疾病的实际能力为主要考核指标。对未列入《卫生专业技术资格考试专业目录》的中西医结合相关专业，可按照有关要求采取评审等办法确认初、中级专业技术职务的任职资格。

六、发挥示范带动作用。及时总结推广各地加强综合医院中医药工作，推动中西医协同发展的经验做法。适时组织遴选部分技术水平高、科研实力强、发展潜力足的综合医院，打造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室，辐射带动全国整体中西医结合医疗水平提升。

七、发挥行业学会协会作用。相关中医药学会和协会组织要在卫生健康行政部门和中医药主管部门的指导下，充分发挥学术交流、标准制定、行业自律、人才培养和第三方评价等作用，大力发展综合医院成员，形成中西医结构合理的成员体系，不断提高学术交流质量和实效，打造中西医结合品牌学术活动，推广中西医结合医疗模式。

八、加强专科医院、传染病医院、妇幼保健机构中医药工作。专科医院、传染病医院、妇幼保健机构可结合本机构实际情况，

参照本《意见》完善相关制度，加强中医药工作，促进中西医协同发展。

各地卫生健康行政部门、中医药主管部门和军队卫生主管部门要加强督促指导，推动相关政策要求落实到位。要及时总结、宣传、推广先进经验和典型做法。

国家卫生健康委

国家中医药局

中央军委后勤保障部卫生局

2021年6月10日

7月2日，[关于加快推进社区医院建设的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

社区医院建设工作自2019年开展试点，2020年在全国全面开展以来，取得积极进展和成效。为加快推进社区医院建设，进一步完善基层医疗卫生服务体系，现将有关事宜通知如下：

一、提高对加快推进社区医院建设重要性的认识

“十四五”时期，我国城镇化、老龄化进程将进一步加快，多种疾病负担并存、多重健康影响因素交织的复杂状况将长期存在，人民群众就近享有多层次多样化便捷的健康服务需求将持续快速增长。加快社区医院建设，改善基层医疗卫生机构基础设施条件，是实现优质医疗资源扩容和区域均衡布局的重要途径，有利于加快建设优质高效的医疗卫生服务体系，提升基层防病治病和健康管理能力，促进建立分级诊疗体系，更好地满足人民群众基本医疗卫生服务需求。国家卫生健康委将建设“群众家门口”的社区医院作为党史学习教育“我为群众办实事”实践活动的重要内容，

拟于年底前再推进建成500家左右社区医院，切实巩固提升县域医疗卫生服务能力和水平。

二、科学规划社区医院布局

各地在建设过程中，应当主要依托现有城市社区卫生服务中心进行建设，对符合条件的尤其是城乡结合部的乡镇卫生院，可根据发展需要纳入社区医院建设范围。各地要加强上下沟通，根据基层医疗卫生机构基本情况、服务能力和群众看病就医需求等，结合区域卫生规划和医疗机构设置规划，合理确定社区医院建设发展规划。要科学制定社区医院建设方案和年度计划，注重过程管理，时间服从质量，成熟一个建设一个，巩固一个。

三、突出社区医院服务特色

要坚持社区医院基层医疗卫生机构功能定位，与城市其他医疗机构互补协同发展。发挥社区医院贴近群众优势，积极开展签约服务、家庭病床服务、上门服务、社区护理、安宁疗护、随访管理服务，落实慢性病长期用药处方管理要求，调整和适当延长社区医院门诊服务时间，提高服务可及性和便利性。积极应对人口老龄化，以“一老一小”为重点完善社区医院功能布局，改善设施条件和设备配备，优化服务流程，方便老年人和儿童看病就医，拓展妇幼保健和医养结合服务。积极应对日益严峻的慢性病防治形势和重大疾病防控工作需要，加强医防融合，提供防病治病和健康管理服务。立足常态化社区疫情防控，符合条件的设置发热诊室，提升及时发现、依法报告和处置传染病能力。立足满足群众多样化个性化服务需求，在做好全科医疗服务的基础上，鼓励积极开展预防保健、康复、口腔、儿科及妇幼保健、精神心理等服务，支持社区医院加强特色科室建设。注重发挥中医简便验廉优势，

加强中医综合服务区（中医馆、国医馆）服务能力建设，突出中医药特色，鼓励提供融中医医疗、预防保健、康复服务于一体的综合服务。

四、严格社区医院管理

社区医院原则上由省级卫生健康行政部门组织开展评估，各地可根据工作实际授权地市级开展评估。要严格评估标准，对未达到《社区医院基本标准（试行）》（国卫办医函〔2019〕518号）要求的，不得加挂社区医院牌子。鼓励各地规范社区医院标识，但不得增加社区医院负担。严格落实《医疗机构管理条例》及其实施细则有关规定，严禁超范围执业。加强医疗质量和安全管理，严格落实《社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）》（国卫办医函〔2019〕518号），健全完善规章制度，严格机构内部管理，加强社区医院文化和医德医风建设，切实保障医疗质量和患者安全，树立行业声誉。加快建立完善社区医院绩效评价指标体系，全面开展已建成社区医院运行监测评价，促进社区医院持续改进服务质量，提高运行效率。

五、强化社区医院人才培养培训

各地要根据社区医院发展和科室建设情况，配备临床、检验、影像、中医、康复、预防保健、精神心理、儿童保健等社区医院各类适宜人才。充分发挥现有各级各类医疗卫生人员培训机构作用，面向社区医院开展住院医师、全科专业住院医师规范化培训，提高临床医疗卫生服务能力。加强护理、药事、医技、康复等方面医务人员培训。积极开展医防融合服务培训，大力培养具有临床、预防、健康管理技能的复合型医疗卫生人才。积极开展适宜技术培训，加快新技术、新型设备在社区医院的普及应用。根据社区医院业务发展需要，有组织有计划地选派骨干人员赴上级医院

进修学习。

六、加强社区医院建设的政策协同

各地要立足满足群众就近看病就医需求，鼓励在房屋建设、床位设置、设备配备、技术准入、用药目录、医保报销等方面，积极争取政策支持，为社区医院发展创造条件。支持地方卫生健康行政部门将符合条件的社区医院规划为二级医院并参加二级医院等级评审，按照二级医院有关医疗要求进行管理。统筹社区医院建设与城市医疗集团、县域医共体建设工作，鼓励上级医院医师到社区医院多点执业，加强疾病预防控制、妇幼保健、精神卫生等机构对社区医院的指导，推动形成上下联动、医防协同新格局。积极协调人力资源社会保障、财政、医保等部门，进一步深化体制机制改革，在人事薪酬、医疗保障、公共卫生经费等方面争取支持政策，促进社区医院可持续高质量发展。

七、宣传社区医院建设先进经验

各地要加大宣传力度，利用官方网站、报纸、新媒体等，积极宣传社区医院建设相关政策和重要意义、取得的进展和成效、群众获得感和感受度等，为社区医院建设营造良好氛围。要及时总结社区医院建设的好经验、好做法，通过举办培训班、召开经验交流会和新闻发布会等形式，加强交流互鉴宣传。各地要积极向国家卫生健康委、国家中医药局报送先进典型经验材料，国家卫生健康委、国家中医药局将择优组织开展交流宣传。

请各省份于11月30日前将社区医院建设年度工作总结及新建成社区医院名单报送国家卫生健康委基层司。

国家卫生健康委基层司联系人：赵雅利、胡同宇

联系电话：010—62030657、62030654

电子邮箱: yxpic@nhc.gov.cn

国家中医药局医政司联系人: 陈延、董云龙

联系电话: 010—59957688

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2021年6月8日

7月2日, [关于印发《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》的通知](#)

发改社会(2021)893号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、卫生健康委、中医药局, 北大荒农垦集团有限公司:

为落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“健康中国2030”规划纲要》《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》等要求, 加快构建强大公共卫生体系, 推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局, 提高全方位全周期健康服务与保障能力, 促进中医药传承创新, 国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局和国家疾病预防控制中心共同编制了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》。现印发给你们, 请认真遵照执行。

附件: “十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案.doc

国家发展改革委

国家卫生健康委

国家中医药管理局

国家疾病预防控制中心

2021年6月17日

7月2日, [关于公开征求《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知](#)

为进一步规范和指导克罗恩病治疗药物临床试验, 提供可参考的技术规范, 我中心起草了《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》, 经中心内部讨论, 已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 鲁爽, 陈颖

联系方式: lush@cde.org.cn, chen@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件1: 《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》(征求意见稿).pdf

附件2: 《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明.pdf

附件3: 《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年7月2日

7月2日, [关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知](#)

药物上市的根本目的是解决患者的需求。药物研发应以患者需求为核心, 以临床价值为导向已经成为普遍共识。目前我国抗肿瘤药物研发处于快速发展阶段; 肿瘤患者对于药物的安全性、治疗体验和生存质量都有了更高的期望。抗肿瘤药物研发, 从确定研发方向, 到开展临床试验, 都应

贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。

为落实以临床价值为导向，以患者需求为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发，药品审评中心组织撰写了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，杜瑜

联系方式：tangl@cde.org.cn，
duy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》.pdf

附件 2:《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

附件 3:《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年7月2日

7月2日，[关于公开征求《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范和指导化学药品吸入液体制剂的药学研究，我中心组织制订了《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘晓静，姚方耀

联系方式：liuxiaojing@cde.org.cn

yaofy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（征求意见稿）》

附件 2:《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（征求意见稿）》起草说明

附件 3:《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（征求意见稿）》反馈意见表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年7月2日

7月2日，[关于公开征求《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

为鼓励创新药研发和申报，提高申请人和监管机构沟通交流的质量与效率，加快创新药上市进程，我中心组织制订了《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求（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：王亚静、牛寒冬

联系方式：wangyajing@cde.org.cn、
niuhd@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求(征求意见稿)》

附件 2:《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求(征求意见稿)》起草说明

附件 3:《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求(征求意见稿)》反馈意见表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 2 日

7 月 2 日,《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》解读

综合医院是提供中医药服务的重要平台,是中医药传承创新的重要阵地,加强综合医院中医药工作对坚持中西医并重、促进中医药和西医药相互补充、协调发展具有重要意义。为深入贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述,加强综合医院中医药工作,国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局联合制定了《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》(以下简称《意见》)。

《意见》立足于当前综合医院中医药工作特点和实际情况,从八个方面提出了具体要求。一是充分认识加强综合医院中医药工作的重要性,要求各地进一步完善综合医院中西医协同相关制度;二是进一步加强综合医院中医临床科室建设,鼓励有条件的三级综合医院设置中医二级学科或专业组,支持三级综合医院中医临床科室推动中西医协同有关工作,强化综合医院对中医药服务的信息化支持;三是创新中西医协作医疗模式,将中医纳入多学科会诊体系,深化综合医院和中医医院中西医协同攻关,开展综合医院科室间中西医协同

攻关;四是加强医疗质量管理,要求综合医院中医临床科室严格遵守医疗质量安全核心制度,严格规范中医医疗行为,按照有关规定建立覆盖中西医临床诊疗服务全过程的医疗质量管理制度与控制体系;五是强化综合医院中医药人才队伍建设,开展“西学中”人才培养,完善综合医院中医药人才评价体系;六是发挥示范带动作用,及时总结推广有关经验做法,打造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室;七是发挥行业学会协会作用,要求中医药学会和协会组织,大力发展综合医院成员,形成中西医结构合理的成员体系;八是加强专科医院、传染病医院、妇幼保健机构中医药工作。

7 月 4 日,国家药监局关于实施《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》相关事宜的通告(2021 年第 46 号)

为做好《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(以下简称《办法》)实施工作,现就有关事宜通告如下:

一、即日起,中国上市药品专利信息登记平台正式运行。请相关药品上市许可持有人根据需要提前在中国上市药品专利信息登记平台完成相关药品专利信息登记与主动公开。前期已登记并公开的相关信息如需变更,请上市许可持有人及时更新。已登记并公开的相关专利信息作为化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市注册申请人作出专利声明的依据。登记平台以及操作说明详见国家药监局药品审评中心网站—中国上市药品专利信息登记平台(网址: <https://zldj.cde.org.cn/home>)。

二、即日起,申请人提交化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市注册申请时,应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的相关药品专利信息,按《办

法》要求提交专利声明，并将声明及声明依据通知上市许可持有人。未提交专利声明的，补正后方予以受理。专利声明填写、打印以及上传的相关要求详见国家药监局网上办事大厅—药品业务应用系统中的企业操作指南（网址：<https://zfwf.nmpa.gov.cn/>）。

特此通告。

国家药监局

2021年7月4日

7月4日，[国家药监局国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告（2021年第89号）](#)

根据《中华人民共和国专利法》，国家药监局、国家知识产权局组织制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，经国务院同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件 1：药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）

附件 2：《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读

国家药品监督管理局

国家知识产权局

2021年7月4日

7月4日，[《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读](#)

一、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》起草背景是什么？

药品专利纠纷早期解决机制是指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度。中共中央办公厅、国

务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》均提出要探索建立药品专利链接制度。2020年10月，新修正的《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第七十六条引入药品专利纠纷早期解决的相关规定，明确由国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局会同有关部门在新修正的《专利法》相关规定的框架下，就药品专利纠纷早期解决机制的具体制度认真研究，借鉴国际做法，在广泛征求业界、协会、专家等意见并完善后，制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《办法》）。

二、《办法》目的和主要内容是什么？

《办法》旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制，保护药品专利权人合法权益，降低仿制药上市后专利侵权风险。《办法》的主要内容包括：平台建设和信息公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿药市场独占期制度等。

三、药品专利纠纷早期解决的途径有哪些？

《办法》规定，专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，即：司法途径和行政途径。在规定的期限内，专

利权人可以自行选择途径。如果当事人选择向国务院专利行政部门请求行政裁决，对行政裁决不服又向人民法院提起行政诉讼的，等待期并不延长。

专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决，以确认其相关药品技术方案不落入相关专利权保护范围。

四、药品专利纠纷早期解决机制涵盖的相关药品专利有哪些？

可以在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利包括：化学药品（不含原料药）的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利；生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利。

五、如何进行专利声明？

化学仿制药申请人、中药同名同方药申请人、生物类似药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。仿制药申请被受理后 10 个工作日内，仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人。其中，声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。

六、如何启动等待期？

专利权人或者利害关系人对化学仿制药注册申请的四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起 15 个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人。收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期。

对化学仿制药申请人声明中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效的，如果专利权人或者利害关系人未就上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，不启动等待期。

七、未早期解决专利纠纷的，相关药品上市后如何处理？

未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法；专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，不设置等待期。对此类未能早期解决专利纠纷的，相关药品获批上市后，如专利权人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规的规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

7月7日，[国家中医药管理局 中央宣传部 教育部 国家卫生健康委 国家广电总局](#)关于印发《[中医药文化传播行动实施方案](#)

(2021—2025年)的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局、党委宣传部、教育局、广电局，新疆生产建设兵团卫生健康委、党委宣传部、教育局、文广局：

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》，推动中医药文化传播，使中医药成为群众促进健康的文化自觉，国家中医药管理局、中央宣传部、教育部、国家卫生健康委、国家广电总局共同制定了《中医药文化传播行动实施方案(2021—2025年)》，现印发给你们，请遵照执行。

联系人：王鹏 赵瑶琴

电话：010-59957626(4) 59957627(传真)

国家中医药管理局 中央宣传部

教育部 国家卫生健康委

国家广电总局

2021年6月29日

中医药文化传播行动实施方案(2021—2025年)

中医药学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献，对世界文明进步产生了积极影响。党和政府高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，中医药传承创新发展取得显著成绩。《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》明确指出，实施中医药文化传播行动，把中医药文化贯穿国民教育始终，中小学进一步丰富中医药文化教育，使中医药成为群众促进健康的文化自觉。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》及全国中医药大会

精神，结合中医药文化建设工作实际，制定本方案。

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、五中全会精神，深化落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神，深入挖掘中医药文化内涵和时代价值，充分发挥其作为中华文明宝库“钥匙”的传导功能，加大中医药文化保护传承和传播推广力度，推动中医药文化贯穿国民教育，融入生产生活，促进中医药文化创造性转化、创新性发展，为中医药振兴发展、健康中国建设注入源源不断的文化动力。

二、基本原则

(一)坚持正确发展方向。以习近平总书记关于传承弘扬中华优秀传统文化的重要论述为遵循，弘扬社会主义核心价值观，培育民族精神和时代精神，充分发挥中医药文化特色优势，推动新时代中国特色社会主义文化繁荣兴盛。

(二)坚持以人为本。坚持一切为了人民的发展原则，以满足人民群众对中医药的健康需求与文化需求为出发点和落脚点，让中医药文化发展成果惠及广大群众。

(三)坚持传承精华、守正创新。遵循中医药自身发展规律，突出原创性、保持民族性、体现时代性，推广科学、正确的中医药文化观，弘扬富有永恒魅力、具有当代价值的文化精神，使中医药成为群众促进健康的文化自觉。

(四)坚持统筹协调。鼓励和引导社会力量广泛参与，增强全社会传承和发展中医药文化的主动性，推动形成政府主导、部门联动、社会参与、多元投入的中医药文化弘扬工作格局。

三、主要目标

到 2025 年,中医药对中华文化遗产发展的贡献度明显提高,作为中华文明瑰宝和钥匙的代表意义和传导功能不断彰显,成为引导群众增强民族自信与文化自信的重要支撑。中医药文化源流更加清晰、内涵更加丰富,研究成果丰硕,精神标识基本确立,对中医药事业发展的推动促进作用进一步发挥。中医药文化供给和群众性活动更加多样,中医药文化更广泛融入群众生产生活,中医药养生保健知识和方法更便捷服务群众健康需要。中医药文化进校园的机制初步建立,基础进一步夯实,中小学中医药文化教育不断加强,推动实现中医药文化贯穿国民教育始终。

四、重点任务

(一)深入挖掘中医药文化精髓

1.提炼中医药文化精神标识。加强中医药文化研究阐释工作,深刻阐明中医药学的哲学体系、思维模式、价值观念与中华优秀传统文化一脉相承,深刻认识传承发展中医药文化是弘扬中华优秀传统文化、推动中医药传承创新发展的实践需要。挖掘整理中医药蕴含的中华文化内涵元素,确立中医药文化精神标识。(责任部门:国家中医药局、中央宣传部,排在第一位的为牵头单位,下同)

2.加强中医药文化资源梳理。做好中医药文化资源挖掘整理,充分利用可移动及不可移动文物普查结果,廓清中医药文化资源现状,凝练推出一批具有中医药特色和浓厚底蕴的中医药典故和名家故事。(责任部门:国家中医药局)

3.加强中医药文化时代阐释。运用群众喜闻乐见、易于接受的现代化表达形式,创作一批面向不同受众的中医药文化作品,对中医药文化内涵理念进行时代化、大众

化、创新性的阐释。正本清源,净化中医药文化市场。(责任部门:国家中医药局、中央宣传部、国家广电总局)

(二)推动中医药融入生产生活

4.建设中医药文化传播平台。以中医药文化宣传教育基地为基础,遴选建设一批融健康养生知识、养生保健体验、休闲娱乐于一体的中医药文化体验场馆,充分利用数字语音、全景影像、三维影像以及虚拟现实、增强现实等技术手段,形成特色突出的中医药文化传播、展示体系。(责任部门:国家中医药局)

5.举办中医药文化传播活动。广泛开展群众性中医药文化活动。通过展览展示、互动体验、巡讲直播、文化作品征集、知识大赛等多种形式,运用群众喜闻乐见的传播手段和具有广泛参与度的实践路径,普及中医药健康养生知识、方法,传播中医药文化理念,提升中医药文化影响力。(责任部门:国家中医药局)

6.建设中医药健康文化知识角。在社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区居委会、乡村群众活动场所等,建设一批中医药健康文化知识角,通过展板、实物、模型、中医养生保健体验设备、中医阅读角或运用电子触摸屏、LED屏等新媒体手段,帮助群众更加经常接触到规范的中医药养生保健知识。(责任部门:国家中医药局、国家卫生健康委)

7.加强中医药题材文艺创作。鼓励开展中医药专题文艺创作,坚持思想精深、艺术精湛、制作精良相统一,充分利用新技术新应用,支持推出一批针对不同受众中医药文化产品,创作一批承载中医药文化内涵的中医药题材纪录片、动漫、短视频等文艺作品,讲好中医药故事。(责任部门:国家中医药局、中央宣传部、国家广电总

局)

(三)推动中医药文化贯穿国民教育始终

8.进一步丰富中小学中医药文化教育。将中医药文化作为中华优秀传统文化的重要组成部分，引导中小学生学习了解中医药文化的重要价值。在“国培计划”示范项目中设置中小学体育与健康等学科骨干教师培训项目，鼓励各地将中医药文化相关内容有机融入培训课程中，提高教师相关知识水平。(责任部门：教育部)

9.丰富中医药文化进校园形式。推动各地开展内容丰富、形式多样的中医药文化进校园活动。积极建设校园中医药文化角和中医药文化学生社团，激发学生对中华优秀传统文化的自豪感与自信心。鼓励学校定期组织开展眼保健操比赛等活动，普及适宜青少年掌握的中医养生保健知识，帮助中小学生学习养成良好的健康意识和生活习惯。(责任部门：国家中医药局、教育部)

(四)推进中医药文化传播机制建设

10.中医药文化传播人才培养机制。定期开展中医药文化传播人才遴选培训，引导各中医药学术机构组织和专家学者等积极参与中医药文化传播工作，培养造就一支政治过硬、专业突出、求实创新的中医药文化传播工作队伍，构建能力突出、结构合理、梯次分明的人才体系。(责任部门：国家中医药局)

11.中医药健康文化素养监测机制。开展中医药健康文化素养调查，掌握全国乡村、社区、家庭中医药健康文化知识普及情况基础信息和全国素养水平，为中医药健康文化的传播推广提供数据支撑。(责任部门：国家中医药局、国家卫生健康委)

五、保障措施

(一)全面加强党的领导

坚持和加强党对中医药文化建设工作的领导，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，把党的建设始终贯穿中医药文化传播行动实施全过程，为中医药文化弘扬提供坚强保障。

(二)创新工作机制

统筹协调多方力量，多部门联合推动各项工作的有序开展，同时发挥好专家的指导协同配合作用，形成推动中医药文化传播与知识普及的强大合力。

(三)落实地方责任

各级中医药主管部门要切实担负起主体责任，将中医药文化传播摆上重要议事日程，纳入全局工作谋划推进，统筹力量、精心实施，确保各项任务扎实有序推进，并于每年12月30日前将相关工作完成情况报送国家中医药管理局办公室。

(四)营造良好氛围

建立健全正向激励机制，及时总结推广成功经验和创新做法，宣传中医药文化传播行动实施新进展新成效，促进形成中医药文化广泛传播的良好局面，营造有利于中医药事业发展的良好氛围。

7月8日，[关于公开征求《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

近年来，生物类似药的研发和申报日益增多。临床药理学研究是生物类似药比研究中的重要内容，对于支持生物类似药与参照药有效安全性的相似性评价十分重要。为规范生物类似药的研发和评价，进一步指导生物类似药临床药理学研究，药品审评中心组织起草了《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提

出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王玉珠；李健

联系方式：wangyzz@cde.org.cn；lijian@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》

附件 2:《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

附件 3:《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 8 日

7 月 8 日，关于公开征求《肾功能不全患者的药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步鼓励和引导新药研发中合理规范地开展肾功能不全患者的药代动力学研究，我中心组织起草了《肾功能不全患者的药代动力学研究技术指导原则（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 30 天。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：王玉珠，季双敏

联系方式：

wangyzz@cde.org.cn, jishm@cde.org.cn.

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《肾功能不全患者的药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》

附件 2:《肾功能不全患者的药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

附件 3:《肾功能不全患者的药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 8 日

7 月 8 日，关于公开征求《晚期结直肠癌新药临床研究设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

晚期结直肠癌是抗肿瘤新药研发的热点领域，伴随新药研发进展，抗血管生成类靶向药物、免疫检查点抑制剂等新药的使用，对临床试验设计和终点选择带来了挑战，现有指导原则尚不能涵盖。为给业界人员在临床研发路径和临床研究设计方面提供参考，提高临床研发效率，我中心起草了《晚期结直肠癌新药临床研究设计指导原则（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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：郝瑞敏

联系方式：haorm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1:《晚期结直肠癌新药临床研究设计指导原则（征求意见稿）》

附件 2:《晚期结直肠癌新药临床研究设计指导原则（征求意见稿）》意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 8 日

7月8日，[关于公开征求《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》及《安全性参考信息示例（征求意见稿）》意见的通知](#)

根据《药品注册管理办法》第二十八条，对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应，申办者应及时向药品审评中心报告。为进一步完善可疑严重不良反应预期性判断和安全性参考信息撰写，规范企业临床试验期间的安全性报告，我中心起草了《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》及《安全性参考信息示例（征求意见稿）》，现对业界广泛征求意见。

欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，征求意见时限为自发布之日起一个月，截止日期为2021年8月7日。

反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李艳蓉；华尉利

联系方式：liyr@cde.org.cn

附件1：《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》

附件2：《安全性参考信息示例（征求意见稿）》

附件3：意见反馈表

附件4：《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年7月8日

7月8日，[五部门联合印发中医药文化传播行动实施方案 为中医药振兴发展注入文化动力](#)

日前，国家中医药管理局、中央宣传部、教育部、国家卫生健康委、国家广电总局

联合印发《中医药文化传播行动实施方案（2021—2025年）》，部署推动“十四五”时期中医药文化传承弘扬工作。

《方案》指出，开展中医药文化传播行动是贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推动中医药文化传播，使中医药成为群众促进健康的文化自觉的重要举措。强调要坚持和加强党对中医药文化建设工作的领导，深入挖掘中医药文化内涵和时代价值，充分发挥其作为中华文明宝库“钥匙”的传导功能，加大中医药文化保护传承和传播推广力度，推动中医药文化贯穿国民教育，融入生产生活，促进中医药文化创造性转化、创新性发展，为中医药振兴发展、健康中国建设注入源源不断的文化动力。

《方案》明确，要挖掘整理中医药蕴含的中华文化内涵元素，提炼中医药文化精神标识，凝练推出一批具有中医药特色和底蕴的中医药典故和名家故事；运用群众喜闻乐见的形式和途径，打造一批中医药文化体验场馆，开展一批群众性中医药文化活动，建设一批中医药健康文化知识角，创作一批针对不同受众的中医药文化产品；将中医药文化作为中华优秀传统文化的重要组成部分，引导中小学生学习中医药文化的重要价值，推动开展形式多样的中医药文化进校园活动，积极建设校园中医药文化角和中医药文化学生社团；推进中医药文化传播常态化机制建设，培养建立中医药文化传播工作队伍，定期监测公民中医药健康文化素养。

《方案》要求要形成推动中医药文化传播与知识普及的强大合力，将中医药文化传播摆上重要议事日程，纳入全局工作谋划推进，确保各项任务扎实有序推进，营造有利于中医药事业发展的良好氛围。

7月9日, [关于规范申请人儿童用药申报信息备注的通知](#)

为鼓励儿童用药的创新研发, 优化儿童用药沟通交流 and 受理审评效率, 完善儿童用药品种信息的记录与统计, 现对涉及申报品种的儿童用药信息备注进行规范, 具体要求如下:

在提交临床试验申请和上市申请时, 由申请人在药品注册申请表中“其他事项”条目下备注(可备注多项): 申请儿童专用药、申请新增儿童应用(适应症和用法用量)、本品属于鼓励研发申报儿童药品清单(写明批次和编号)。

在提交补充申请时, 由申请人在药品注册申请表中“补充申请的内容”条目下备注(可备注多项): 申请新增儿童应用(适应症和用法用量)、申请修订儿童应用(适应症和用法用量)、申请增加儿童专用规格、申请修订说明书中儿童应用信息、申请其他与儿童应用相关的事项。

自通知发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年7月9日

7月13日, [关于公开征求 ICH 指导原则《S12: 基因治疗产品的生物分布研究》意见的通知](#)

ICH 指导原则《S12: 基因治疗产品的生物分布研究》现进入第3阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求, ICH 监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

S12 草案的原文和译文见附件, 现就该指导原则及中文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见, 请于 2021 年 10 月 15

日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人: 叶旋

邮箱: yex@cde.org.cn

附件: 1.S12 英文版

2.S12 中文版

附件 1: 【英文】

ICH_S12_Step2_DraftGuideline.pdf

附件 2: 【中文】S12 基因治疗产品非临床生物分布考虑 (Step3) .pdf

ICH 工作办公室

2021 年 7 月 13 日

7月15日, [关于公开征求《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知](#)

为进一步规范和指导溃疡性结肠炎治疗药物临床试验, 提供可参考的技术规范, 我中心起草了《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则》, 经中心内部讨论, 已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 鲁爽, 陈颖

联系方式: lush@cde.org.cn, cheny@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1: 《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则》征求意见稿.pdf

附件 2: 《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明.pdf

附件 3: 《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验

技术指导原则》征求意见反馈表.docx

药品审评中心

2021年7月15日

7月15日，国务院医改领导小组办公室关于综合医改试点省份率先推动公立医院高质量发展的通知

上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、湖南省、重庆市、四川省、陕西省、青海省、宁夏回族自治区医改牵头协调机构：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号，以下简称《意见》）有关要求，点面结合推动公立医院高质量发展，决定在11个综合医改试点省份（以下简称“试点省份”）以省为单位率先推动公立医院高质量发展。

一、加强组织领导

试点省份党委政府要高度重视深化医改工作，以因地制宜学习借鉴三明医改经验为抓手，强化组织领导，坚持由党政一把手亲自抓医改、一抓到底，由一位政府负责同志统一分管医疗、医保、医药工作，统筹协调“三医”联动改革。要深刻认识试点省份以省为单位推动公立医院高质量发展对全国的示范带动作用，把公立医院高质量发展放在更加突出的位置，健全工作机制，落实工作保障。各相关部门要进一步凝聚共识，协同配合，形成推进改革合力。

二、制定实施方案，全面落实有关工作任务

试点省份要率先按照《意见》要求，围绕构建公立医院高质量发展新体系、引领公立医院高质量发展新趋势、提升公立医院

高质量发展新效能、激活公立医院高质量发展新动力、建设公立医院高质量发展新文化，坚持和加强党对公立医院的全面领导，统筹谋划，分类施策，制定以省为单位推动公立医院高质量发展的实施方案。

实施方案应当包括：以省为单位推动公立医院高质量发展的总体目标，以及省域内各级各类公立医院高质量发展的具体目标（包括但不限于国家医学中心、区域医疗中心、国家卫生健康委属委管医院、省级高水平医院、其他城市二三级公立医院以及县级公立医院等），根据具体目标分门别类确定重点任务清单和配套措施清单。要细化实化具体工作措施，明确时间表、路线图，以及每项工作措施的牵头部门、责任人和完成时限。加快形成符合实际的公立医院高质量发展的经验和模式。

各试点省份要于2021年9月中旬前制定完成实施方案，充分征求国务院医改领导小组办公室意见后，按程序向省委省政府报批印发实施。

三、组织实施

各试点省份要加强对有关地市、相关部门以及公立医院管理人员和广大医务人员的培训，把握公立医院高质量发展的内涵，切实提高推进改革的执行能力。要完善督导评价机制，建立推动公立医院高质量发展任务台账，定期调度、动态监测，有关进展情况按季度报国务院医改领导小组办公室。要建立科学合理的考核评价机制，根据目标任务分级分类制定考核标准和指标体系，强化考核结果的应用，纳入地方党委政府考核范围，对政策执行不力的要进行约谈和重点督促指导。

非试点省份也要全面贯彻落实《意见》要求，因地制宜制定推动各级各类公立医院高质量发展的政策措施。国务院医改领导

小组秘书处将密切跟踪各地以省为单位推动公立医院高质量发展的工作进展，加强统筹协调和督促指导，及时总结提炼、宣传推广典型经验做法。各地推进改革中的重要事项及时报国务院医改领导小组办公室。

联系人：冯佳园、周小园

联系电话：010—62030789、62030812

国务院医改领导小组办公室

2021年7月14日

7月15日，国家医疗保障局办公室关于印发病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

现将《按病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

国家医疗保障局办公室

2021年5月20日

按病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费(DIP)的经办管理工作，制定本规程。

第一章 总则

第一条 DIP是深化医保支付方式改革的重要组成部分，是符合中国国情的一种原创支付方式。DIP以大数据为支撑，把点数法和区域总额预算相结合，引导医疗卫生资源合理配置，体现医务人员劳务价值，

保障参保人员基本医疗需求，推进医保基金平稳高效运行。

第二条 医疗保障经办机构(以下简称经办机构)按照国家医疗保障政策要求，积极推进DIP经办管理服务，做好协议管理，开展数据采集和信息化建设，建立区域总额预算管理，制定分值等指标，开展审核结算、考核评价、稽核检查，做好协商谈判及争议处理等经办管理工作。同时，建立激励约束和风险分担机制，激励定点医疗机构建立健全与DIP相适应的内部管理机制，合理控制医疗费用，提高医疗服务质量，有序推进与定点医疗机构按病种分值付费方式结算。

第三条 省级经办机构要切实落实指导和组织责任，指导统筹地区制定本统筹地区的DIP经办管理规程、扎实推进规程落实，并对经办运行情况进行监测评估。省级经办机构应当依据本规程制定全省DIP付费经办管理规程。

第四条 DIP业务的主要内容包括：

(一)完善协议管理，建立健全医保经办机构与定点医疗机构协商谈判机制；

(二)按照全国统一的业务和技术标准，加强数据治理，为DIP业务开展提供支撑；

(三)实施区域总额预算管理，合理制定DIP支付预算总额；

(四)确定统筹地区病种分值和医疗机构等级系数；

(五)开展审核及月度预结算，也可按月结算；

(六)开展年度清算，计算各定点医疗机构DIP年度清算医保基金支付金额；

(七)强化DIP全流程监测，加强考核评价。

第五条 DIP 主要适用于统筹地区医保住院医疗费用结算（包括日间手术等）。

第二章协议管理

第六条 DIP 纳入协议管理。经办机构与定点医疗机构通过签订医疗保障服务协议，明确双方权利义务。可单独签订 DIP 医疗服务协议，也可在现有医疗服务协议基础上，增加与 DIP 管理相关的条款内容。

第七条协议内容包括 DIP 数据报送、费用审核、申报结算、费用拨付及争议处理等内容。根据 DIP 管理需要，完善协议管理流程，规范 DIP 经办管理程序，强化定点医疗机构履约责任。

第八条按照《医疗保障基金使用监督管理条例》（国令第 735 号）及《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 2 号）要求，对定点医疗机构在 DIP 付费中发生的高套分值、诊断与操作不符等违约行为进行重点关注并提出具体处理办法。

第三章信息系统建设与数据采集

第九条统筹地区应加快全国统一的医保信息平台落地实施应用，加强数据治理，为 DIP 业务提供支撑，实现 DIP 业务所属的数据采集及质量管理、DIP 病种分组及分值赋值、定点医疗机构等级系数的计算与生成、定点医疗机构数据处理及分值计算、审核结算管理、监控预警等功能。

第十条统筹地区要指导定点医疗机构建立医院信息系统并根据 DIP 业务需要进行信息系统升级改造，做好医保信息系统的数据接口。

第十一条加强对定点医疗机构上传数据工作指导、培训及数据质量管理，从及时性、完整性、合理性和规范性等方面进行审核，发现问题数据应及时反馈定点医疗机构核

查并重新采集上传。

第十二条明确定点医疗机构应当严格按照医疗保障基金结算清单及填写规范填报住院服务的诊疗信息、费用信息，并按规定及时、准确上传至医保信息系统。医保结算清单填写要准确反映住院期间诊疗信息以及医疗收费明细，使用的疾病诊断编码应当为国家医保统一的版本。

第四章预算管理

第十三条统筹地区要按照“以收定支、收支平衡、略有结余”的基本原则，以保障参保人基本医疗需求为前提，综合考虑医疗发展，合理确定区域年度住院医保基金预算支出总额。

第十四条以上年度基金的实际支出为基础编制基金预算，需综合考虑下列因素：

- （一）本年度基金收入；
- （二）参保人群变动；
- （三）待遇标准等医保政策调整；
- （四）符合区域卫生规划的医疗卫生发展情况；
- （五）参保人员就医需求、物价水平等变动情况；
- （六）重大公共卫生事件、自然灾害等其他影响支出的情况；
- （七）其他因素。

第十五条根据地方实际设立统筹地区年度按病种分值付费调节金（以下简称区域调节金），主要用于年度清算时合理超支分担。

第十六条以年度住院医保基金预算支出为基础，扣除区域调节金、异地就医费用、不纳入 DIP 结算等费用，确定年度 DIP 医保基金支出。

第十七条年度内因相关重大政策调整、重

大公共卫生事件、自然灾害等特殊情形发生需要调整 DIP 医保基金预算支出或区域调节金的,由统筹地区根据实际情况调整。

第五章病种分值确定

第十八条制定本地区病种目录库。统筹地区以国家预分组结果为基础,确定病种及病种分值等,形成本地 DIP 目录库。对于实际病例数较少、病种分值测算结果不稳定的,要对该类病种做好记录和分析。如确需增加部分病种,可对目录库进行扩展,予以标识后报国家医疗保障局备案。

第十九条计算病种的分值和点值。将区域内住院平均医疗费用或基准病种的次均医疗费用作为基准,计算各病种的分值。基准病种通常是本地普遍开展、临床路径明确、并发症与合并症少、诊疗技术成熟且费用相对稳定的某一种病种。在总额预算下,根据年度医保支出、医保支付比例及各定点医疗机构病例的总分值,计算点值。

第二十条建立辅助目录分值调整机制。在主目录基础上,基于年龄、合并症、并发症等因素对病种细化分型,确定各辅助分型调整系数,在病种分值的基础上予以调整校正。

第二十一条建立偏差病例校准机制。对与实际医疗费用严重偏离的病种分值进行校准,使其符合实际。病例医疗总费用与该病种上一年度同级别定点医疗机构次均医疗总费用偏差超出一定比例的,视为偏差病例,需重新计算分值。

第二十二条建立特殊病例评议机制。对于住院天数明显高于平均水平、费用偏离度较大、ICU 住院天数较长或者运用新医疗技术等特殊病例,定点医疗机构可提出按特殊病例结算的申请,积累到一定例数后赋予分值。经协商谈判后医保基金可予以支付。

第二十三条建立定点医疗机构等级系数动态调整机制。综合考虑定点医疗机构的级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病种结构、医保管理水平、协议履行情况等相关因素,设定定点医疗机构等级系数,区分不同级别、不同管理服务水平的定点医疗机构分值并动态调整。

第六章审核结算

第二十四条指导定点医疗机构按规定开展月度申报结算工作。

第二十五条加强医保智能审核,运用均衡指数等大数据手段,开展运行监测。重点对高套分值、诊断与操作不符等情形进行审核,发现有异常的情形,按规定作相应处理。

第二十六条基金预拨付。统筹地区可按国家规定向定点医疗机构预付一部分医保资金,缓解其资金运行压力。在突发疫情等紧急情况时,可以按国家规定预拨专项资金。

第二十七条建立医保质量保证金。可将定点医疗机构申报的月度结算费用按一定比例扣除,作为当年度医保服务质量保证金,质量保证金额度与年度综合考核等情况挂钩。

第二十八条开展月度预结算。对定点医疗机构申报月度结算费用可按照一定比例按月予以预结算,暂未拨付的部分纳入年度清算处理。也可根据地方实际按月结算。

第二十九条有条件的地区可定期开展病例评审,组织专家对实施 DIP 的偏差病例、特殊病例等按比例抽检。病例评审结果与年度清算挂钩。

第三十条开展年度清算。根据基金收入、DIP 医保基金支出,结合协议管理、考核、监测评估等因素,开展年度清算,主要包

括以下内容：

- （一）计算统筹地区年度分值和点值；
- （二）根据点值和各定点医疗机构的年度分值，确定各定点医疗机构的预清算总额；
- （三）综合考虑定点医疗机构经审核扣减后的医保基金支付金额、DIP 年度预清算支付金额、协议管理情况、区域调节金等因素，计算结余留用或超额补偿金额，确定各定点医疗机构的年度医保基金支付金额；
- （四）核定各定点医疗机构 DIP 年度医保基金支付金额和按月度预付金额之间的差额，向定点医疗机构拨付医保基金。

第七章稽核检查

第三十一条对 DIP 进行事前、事中、事后全流程监测，依托信息化手段，开展日常稽核，调动线上与线下资源，推动费用审核与稽核检查联动，提高管理效率。

第三十二条充分利用大数据分析等技术手段，对医疗服务相关行为和费用进行监测分析，重点对结算清单质量和日常诊疗行为、付费标准的合理性、参保人住院行为等开展监测。针对不同的环节、对象、结算方式、就医类型等，逐步建立完善覆盖医保支付全口径、全流程的智能监控规则库。

第三十三条对定点医疗机构开展的稽核方式包含日常稽核与专项稽核。日常稽核主要根据数据监测发现的疑点问题进行稽查审核并核实病种申报规范性，重点查处高套分值、诊断与操作不符等违规行为；针对多发或重大违规线索，可组织医疗、病案等领域专家开展专项稽核。

第三十四条社会监督。畅通投诉举报途径，发挥舆论监督作用，鼓励和支持社会各界参与监督，实现多方监督良性互动。

第八章考核评价

第三十五条对定点医疗机构年度履行协议、执行医保政策情况进行考核，为确定 DIP 年度预清算支付金额、年度清算等提供依据。

第三十六条建立 DIP 专项考核评价，可纳入定点医疗机构协议考核，采用日常考核与现场考核相结合的方式，协议考核指标应包括 DIP 运行相关指标。

第三十七条考核指标要与定点医疗机构绩效考核相结合，确定各项指标的考核方式、评分主体、评分标准，确保指标评价的客观性及可操作性。将各定点医疗机构考核结果应用于各定点医疗机构 DIP 年度预清算。

第三十八条开展 DIP 运行监测，定期对 DIP 运行成效进行周期性评价，从医疗费用、医疗资源使用效率、医疗行为改变、医疗质量水平和参保患者满意度等不同维度进行综合评价，客观反映 DIP 运行效果。

第九章协商谈判与争议处理

第三十九条应当与定点医疗机构建立集体协商谈判机制，促进定点医疗机构集体协商，组织专家或委托第三方机构开展病种目录、分值动态调整等工作，推动形成共建共治共享的医保治理新格局。

第四十条协商谈判要充分考虑各类定点医疗机构的利益和发展，各级别、各类型定点医疗机构都可派代表参加协商谈判。

第四十一条加强组织管理，建立协商谈判相关的工作机制。提出协商方案，接受定点医疗机构的质询，通过充分的讨论和磋商，达成统一意见。

第四十二条建立 DIP 争议处理机制，按照“公平公正、客观合理、多方参与、及时处理”的原则，解决定点医疗机构提出的

争议问题。

第四十三条经办机构与定点医疗机构在DIP付费中出现的各类纠纷，按照相关法律法规及医疗保障服务协议解决。

第十章附则

第四十四条本规程由国家医疗保障局负责解释。

7月16日，[国家医疗保障局关于优化医保领域便民服务的意见](#)

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为贯彻落实党中央、国务院关于为群众提供便捷高效的医疗保障服务的决策部署，深入推进医保领域“放管服”改革，提高医保服务水平，经国务院同意，现就优化医保领域便民服务提出以下意见。

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，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心，深化医保领域“放管服”改革，增强服务意识，创新管理方式，强化能力建设，打造高效便民的医保服务体系，持续提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

（二）基本原则。坚持需求导向，聚焦群众就医和医保需求，补短板、堵漏洞、强弱项，提供更加贴心暖心的服务。坚持便捷高效，推动服务创新与互联网、大数据等信息技术深度融合，推进经办服务扁平化、高效化、智能化，让数据多跑路、群众少跑腿。坚持统一规范，强化管理服务规则和经办服务能力建设，推动医保服务标准化、规范化，不断提升服务效能。

（三）工作目标。2022年底前，加快推动

医保服务标准化、规范化、便利化建设，推行医保服务事项“最多跑一次”改革，高频医保服务事项实现“跨省通办”，切实提高医保服务水平。在此基础上，逐步建成以人性化为导向、法治化为保障、标准化为基础、信息化为支撑的医保经办管理服务体系，实现全国基本医保、大病保险、医疗救助等医保服务一体化。

二、主要任务

（四）推动医保服务标准化规范化建设。推行医保经办服务事项清单管理，2021年底前，实现全国医保经办服务事项名称、事项编码、办理材料、办理时限、办理环节、服务标准“六统一”，并适时调整更新。各级医保部门要按照服务质量最优、所需材料最少、办理时限最短、办事流程最简“四最”要求，坚决取消法律法规及国家政策要求之外的办理环节和材料。规范压减医保支付自由裁量权，完善多元复合支付方式，积极推行按疾病诊断相关分组付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费。保障参保人员基本医疗需求，避免医疗机构年底突击“控费”。推行医保报销集成套餐服务，以保障群众办好医保报销为主线，实施流程再造，实现一次告知、一表申请、一窗办成，切实解决群众医保报销申请材料繁、手续杂等问题。

（五）深化医保服务“最多跑一次”改革。推行医保经办服务窗口“综合柜员制”，实现服务前台不分险种、不分事项一窗受理，后台分办联办。鼓励基层医保经办服务进驻政务服务综合大厅，加强与人力资源社会保障、人民银行、税务等部门业务衔接，方便群众参保登记缴费“一站式”联办。探索在地市推行基本医保、大病保险、医疗救助和商业保险一单结算，最多跑一次。

（六）推进“互联网+医保服务”。优化医疗服务，参保群众可自主选择使用社保卡

(含电子社保卡)、医保电子凭证就医购药。依托全国一体化政务服务平台,推动医保经办服务网上办理,实现“掌上办”“网上办”。积极推进“互联网+医疗服务”,按照线上线下公平的原则和医保支付政策,根据服务特点完善协议管理、结算流程,积极探索信息共享,实现处方流转、在线支付结算、送药上门一体化服务。各统筹地区医保部门要加快完善本地区“互联网+医疗服务”医保支付协议管理。畅通医保咨询服务渠道,加强智能知识库建设,向群众提供应答及时、咨询有效、解决率高的专业化医保热线服务。积极探索医保服务事项“视频办”。

(七)优化医保关系转移接续和异地就医结算。适应人口流动和就业转换需求,完善医保关系转移接续政策,积极推进跨统筹区基本医保关系转移接续工作,实现基本医保关系转移接续“跨省通办”。通过全国一体化政务服务平台,推进基本医保关系转移接续服务“网上办”“就近办”,办理时限不超过20个工作日。加快推进基本医保跨省异地就医直接结算,实现全国统一的异地就医备案,扩大异地就医直接结算范围。2021年底,各省份60%以上的县至少有1家普通门诊费用跨省联网医疗机构,各统筹地区基本实现普通门诊费用跨省直接结算;2022年底,每个县至少有1家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务。加强医保与财政、税务部门数据共享,建立健全全国医疗费用电子票据库,实现与医保系统、医院端的对接。逐步实现住院、门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

(八)推行医保经办服务就近办理。大力推动医保经办服务下沉,发挥乡镇(街道)作为服务城乡居民的区域中心作用,将参

保登记缴费、信息查询及变更、异地就医备案、零星(手工)报销初审等业务下放乡镇(街道)一级办理,鼓励有条件的统筹地区下放至村(社区)一级办理。鼓励将门诊慢特病种认定、新生儿参保等与就医过程紧密相关的事项下放至定点医疗机构办理。拓展自助服务功能,在指定定点医药机构设置自助服务区,方便群众查询及办理基本医保经办业务。

(九)优化定点医药机构协议管理。公开定点医药机构申请条件,对所需提供的材料实施清单管理,并明确不予受理情形,对社会办医疗机构等不设“玻璃门”,做到一视同仁。统筹地区经办机构应及时受理医疗机构、零售药店提出的定点申请并组织评估,协商达成一致的,双方自愿签订服务协议。

(十)完善医保经办管理服务体系。加快构建全国统一的医保经办管理服务体系,实现省、市、县、乡镇(街道)、村(社区)全覆盖。加强基层医保经办服务能力建设,推进医保经办服务纳入县乡村公共服务一体化建设。依托乡镇(街道)服务站完善基层医保经办服务体系。鼓励商业健康保险发展,丰富保险品种,引入信息技术服务机构、商业保险机构、社会服务机构等第三方力量参与医保经办服务,提高医保精算水平,建立绩效评价和优胜劣汰调整机制。

(十一)强化医保服务数据支撑。按照建设全国统一医保信息平台的目标,依托全国统一的技术体系和架构,加快推进各地医保信息平台落地应用,并与全国一体化政务服务平台互联互通。全面推行15项信息业务编码标准的落地应用,实现全国医保系统和各业务环节的“一码通”,逐步实现医保数据的聚合贯通、深度挖掘及在线应用。提升医保一体化经办、便捷化服务、

智能化监管和科学化决策能力，提高医保治理能力现代化水平。强化新就业形态从业人员等灵活就业人员、新生儿、孤弃儿童、事实无人抚养儿童等重点群体参保数据管理，防止“漏保”“断保”。以全国一体化政务服务平台为数据共享枢纽，建立医保部门与教育、公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、退役军人事务、税务、市场监管、乡村振兴、残联等部门的数据共享交换机制，加强人员信息比对和动态维护，做实参保基础数据。

（十二）打造医保经办服务示范窗口。加强医保经办服务窗口标准化建设，完善基础设施设备，统一服务标准，全面落实一次性告知制、首问负责制、限时办结制。落实好“好差评”制度，加强结果运用，开展创先争优，加强医保经办服务窗口行风建设，开展体验式评价和群众满意度调查。加快推进全国县区以上医保经办服务标准化窗口全覆盖，为群众提供更好办事环境和办事体验。

（十三）打击医保领域欺诈骗保行为。强化医保基金全过程监管，完善法规，依法严厉打击诱导住院、虚开费用单据、过度诊疗等欺诈骗保行为，守好群众“救命钱”。依托全国统一的医保信息平台，加快医保智能监管子系统落地应用，与医药机构信息系统全面对接。针对医保领域欺诈骗保行为特点，完善智能监控知识库和审核规则库，加强对定点医疗机构临床诊疗行为的引导和审核，强化事前、事中监管，事后运用大数据筛查医疗费用异常情况并及时进行处理。鼓励有条件的地方推广运用人脸识别技术，实现参保人“刷脸”就医住院，杜绝“假病人”；医师“刷脸+定位”双重认证，杜绝“假医生”。

三、加强组织保障

（十四）强化组织领导。各地区、各相关

部门要充分认识推进医保领域“放管服”改革的重要性，积极协同配合，强化信息共享、机制衔接，形成工作合力。各地医保部门要细化分解任务，层层压实责任，确保落实落细。

（十五）优化资源保障。各地区要根据实际情况，优化医保经办机构资源配置，加强履职所需的技术、设备、经费等方面的保障。合理配备与定点医疗机构数、参保人员数以及工作职责相匹配的经办力量，推进医保经办队伍专业化、规范化，全面提升医保经办服务水平，为乡镇（街道）、村（社区）承接下放业务提供必要的工作条件和业务指导。

（十六）积极宣传引导。各地区要及时总结评估医保领域便民服务有效做法，倡导简化手续、提高效率，便利参保群众享受医保服务，打造医保服务品牌。加大宣传力度，积极回应社会关切，广泛凝聚社会共识，营造医保领域便民服务良好氛围。

国家医疗保障局

2021年7月16日

7月19日，[国家药监局药审中心关于发布《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》的通告（2021年第32号）](#)

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），为规范申报资料的提交，在国家药监局的部署下，药审中心组织制定了《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》（见附件1-3），经国家药监局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

自本文件发布之日起，申请人提出的药品注册申请，如涉及生产工艺和质量标准核准的，按照附件通用格式撰写生产工艺和

质量标准；对于在审品种，涉及生产工艺和质量标准核准的，申请人与我中心未接洽或正在接洽的，按照附件通用格式核准，已完成接洽的，可按原有通用格式继续审评审批。

特此通告。

附件 1: 中药生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南

附件 2: 化学药品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南

附件 3: 生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 15 日

7 月 22 日, [关于公开征求《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为指导和规范人纤维蛋白原的临床试验，药审中心于 2021 年立项启动了《人纤维蛋白原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《人纤维蛋白原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：于爱平，王延琳

联系方式：

yuap@cde.org.cn, wangyanlin@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1: 《人纤维蛋白原临床试验技术指导

原则(征求意见稿)》.pdf

附件 2: 征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 22 日

7 月 22 日, [关于及时提交原料药、药用辅料和药包材年度报告的通知](#)

依据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》

（2019 年第 56 号）公告第十五条规定“标识为‘A’的原料药发生技术变更的，按照现行药品注册管理有关规定提交变更申请，经批准后实施。原料药的其他变更、药用辅料和药包材的变更应及时在登记平台更新信息，并在每年第一季度提交的上一年年度报告中汇总。”

考虑到部分原料药、药用辅料和药包材生产企业因疫情原因没有按时提交年度报告，为鼓励企业复工复产，经请示国家局，现开放原料药、药用辅料和药包材年度报告提交时间。关于恢复年度报告提交时间限制事宜，将另行告知。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 22 日

7 月 23 日, [关于公开征求《体重控制药物临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

超重和肥胖是一种由多因素引起的以体内脂肪过度蓄积为特征的慢性代谢性疾病，可显著增加心脑血管、呼吸、内分泌、消化、骨骼、生殖及精神等多系统疾病的风险并且严重影响生活质量。近年来，我国肥胖患者数量显著增加，对于超重和肥胖患者的体重控制成为迫切的临床需求，而

我国目前仅有奥利司他胶囊一种药物获批，体重控制药物存在未被满足的临床需求。为鼓励和推动体重控制药物研发，药品审评中心组织撰写了《体重控制药物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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张杰

联系方式：zhangj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：体重控制药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）.pdf

附件 2：《体重控制药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 23 日

7 月 23 日，[关于公开征求《风险分析与管理计划撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

国际人用药品注册技术协调会指导原则《E2E：药物警戒计划》（下文简称 E2E 指导原则）中主要重点是要求药品在提出上市许可申请时应提供给药品监管机构的药物安全性说明和药物警戒计划，确保药品上市后在适用人群的临床用药过程中保持获益大于风险。基于 E2E 指导原则在中国转化实施，以及《中华人民共和国药品管理法》中明确指出药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划等要求，创新药物上市注册申请时撰写“风险分析与管理计划”成为必然。然而，如何撰写符合 E2E 要求的“风险分析与管理计划”，

目前国内尚无相关技术要求或行业标准可循，业界对于撰写“风险分析与管理计划”经验尚浅，对于相关指导原则的需求呼吁越来越高。为鼓励和支持申请人在药品开发早期就开始启动“风险分析与管理计划”文件的撰写工作，我中心起草了《风险分析与管理计划撰写指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，现形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：邹丽敏，杜瑜

联系方式：

zoulm@cde.org.cn,duy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：风险分析与管理计划撰写指导原则（征求意见稿）

附件 2：《风险分析与管理计划撰写指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 7 月 23 日

7 月 23 日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十三批）的通告（2021 年第 51 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（第四十三批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第四十三批）

国家药监局

2021 年 7 月 22 日

7月27日, [关于药械组合产品注册有关事宜的通告\(2021年第52号\)](#)

为加强药械组合产品的注册管理,根据药品、医疗器械注册管理的有关规定,现就药械组合产品注册有关事宜通告如下:

一、药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成,并作为一个单一实体生产的医疗产品。

二、以药品作用为主的药械组合产品,应当按照药品有关要求申报注册;以医疗器械作用为主的药械组合产品,应当按照医疗器械有关要求申报注册。对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或者生产国(地区)批准上市销售的,相应的上市销售证明文件应当在申报注册时一并提交。药械组合产品的申报资料要求可参考相关文件和指导原则。

三、申请人应当充分评估其拟申报药械组合产品的属性。对于药械组合产品不能确定管理属性的,申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心(以下简称标管中心)申请药械组合产品属性界定。

四、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请资料进行审查,按程序提出属性界定意见,在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人,并及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。

五、申请人根据产品属性界定结果,向国家药品监督管理局申报药品或者医疗器械注册申请,并在申请表中注明“药械组合产品”。

六、国家药品监督管理局药品审评中心与医疗器械技术审评中心建立协调机制。按照药品申报注册的药械组合产品,由药品审评中心牵头进行审评,需要联合审评的,注册申报资料转交医疗器械技术审评中心

同步进行审评;按照医疗器械注册申报的药械组合产品,由医疗器械技术审评中心牵头进行审评,需要联合审评的,注册申报资料转交药品审评中心同步进行审评。对于联合审评的药械组合产品,药品审评中心与医疗器械技术审评中心应当协同开展申报产品的沟通咨询等工作;双方分别对相应部分的安全性、有效性及质量可控性出具审评报告,并明确审评结论,由牵头单位进行汇总并做出总体评价,出具总体审评结论后转入国家药品监督管理局相应业务司进行行政审批。

七、相关法规、文件中已有明确管理属性规定的,按其规定执行。

八、本通告自发布之日起实施,《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(原国家食品药品监督管理局通告2009年第16号)和《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(国家药品监督管理局通告2019年第28号)同时废止。

特此通告。

附件1:药械组合产品属性界定程序

附件2:药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

国家药监局

2021年7月23日

7月28日, [国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委,委药具管理中心、卫生发展中心(国家药物和卫生技术综合评估中心),国家心血管中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心:

为进一步贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署,促进药

品回归临床价值,按照国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》(国卫药政函〔2019〕80号)的工作部署,我委组织制定了《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》(以下简称《管理指南》)。现印发给你们,请结合工作实际认真执行,并就相关工作要求通知如下:

一、不断深化对药品临床综合评价重要性的认识,进一步加强组织指导和统筹协调药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具。各级卫生健康行政部门要坚持以人民健康为中心,以药品临床价值为导向,引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价,持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化,助力提高药事服务质量,保障临床基本用药的供应与合理使用,更好地服务国家药物政策决策需求。

国家卫生健康委按职责统筹组织药品临床综合评价工作,推动以基本药物为重点的国家药品临床综合评价体系建设,主要指导相关技术机构或受委托机构开展国家重大疾病防治基本用药主题综合评价,协调推动评价结果运用、转化。省级卫生健康行政部门要按照国家有关部署安排,按职责组织开展本辖区内药品临床综合评价工作,制定本辖区药品临床综合评价实施方案,建立评价组织管理体系,因地制宜协调实施区域内重要疾病防治基本用药主题综合评价。我委将组织相关单位明确药品临床综合评价主题遴选流程、建立专家咨询论证制度、研究制订评估标准、评估质量控制指标体系,指导医疗卫生机构开展药品临床综合评价,推动药品临床综合评价工作规范发展。

二、充分发挥各级医疗卫生机构的作用与优势

鼓励医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队,建立技术咨询和专题培训制度,组织开展药品临床综合评价工作。承担国家及省级药品临床综合评价任务的医疗卫生机构(包括但不限于国家医学中心、国家区域医疗中心和省级区域医疗中心,以及其他具有临床研究基础和药品临床综合评价经验的医疗卫生机构),应当搭建本机构药品临床综合评价工作团队,结合基础积累、技术特长和临床用药需求,开展优势病种用药的持续性综合评价,制定评价结果应用转化可行路径,积极配合和参与国家及区域层面结果转化。

医疗卫生机构外的科研院所、大专院校、行业学(协)会等,在中华人民共和国境内依法注册、具有独立民事行为能力、征信状况良好,具有开展药品临床综合评价专业能力和工作基础的,可依据《管理指南》及相应临床专业或疾病类别药品临床综合评价技术指南的要求,独立或联合开展药品临床综合评价。

三、注重评价结果转化与网络信息安全

各地和各级各类医疗卫生机构应当注重新加强药品临床综合评价工作协同,探索跨区域多中心药品临床综合评价机制建设,统筹推进国家重大疾病防治基本用药、区域(省级)重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等主题评价结果转化应用,规范指导评价实施机构持续跟踪已完成评价药品的实际供应与使用情况,不断优化证据和结果,不断提升卫生健康资源配置效率,优化药品使用结构,完善国家药物政策,更高质量保障人民健康。

各地要按照网络安全和数据安全相关法律法规和标准的规定,坚持“谁主管谁负责、谁授权谁负责、谁使用谁负责”的原则,加强评价过程中的数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的安全管

理。各省级卫生健康部门要建立辖区内所属单位和公立医疗卫生机构参与药品临床综合评价信息沟通机制，跟踪掌握工作进度，指导建立数据质量评估和结果质控制度，强化评价关键环节能力评估和质量控制规范，协同国家做好主题遴选、方案实施、质控规范、成果转化应用等技术对接和工作衔接。

任何单位和个人不得非法获取或泄露药品临床综合评价数据信息，未经国家及省级组织管理部门授权，不得擅自使用或发布国家及省级药品临床综合评价相关数据信息。各评价实施机构和人员对其组织实施评价工作任务范围内的数据、网络安全、个人信息保护和证据质量承担主体责任。

请各地及时将本地区在规范开展药品临床综合评价工作中遇到的问题和相关工作建议反馈我委药政司。

附件：药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）

国家卫生健康委办公厅

2021年7月21日

7月28日，[关于公开征求对《关于加强科技伦理治理的指导意见（征求意见稿）》意见的公告](#)

科技伦理是伦理思想在科学研究和技术开发等科技活动中的应用，是科技活动需要遵循的价值理念和行为规范。党中央、国务院高度重视科技伦理建设，习近平总书记在中国科学院第二十次院士大会、中国

工程院第十五次院士大会、中国科协第十次全国代表大会上讲话指出，科技是发展的利器，也可能成为风险的源头，要前瞻研判科技发展带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战，完善相关法律法规、伦理审查规则及监管框架。

为贯彻习近平总书记重要讲话精神，落实党的十九届四中全会、五中全会关于“健全科技伦理治理体制”“健全科技伦理体系”的决策部署，加大科技伦理治理力度，推动科技向善，保障我国科技事业健康发展，在国家科技伦理委员会领导下，科技部研究起草了《关于加强科技伦理治理的指导意见（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出意见：

一、通过电子邮件将意见发送至：jds_kycxjsc@most.cn。

二、通过信函方式将意见寄至：北京市海淀区复兴路乙15号科技部科技监督与诚信建设司（邮政编码：100862），请在信封上注明“征求意见”字样。

三、通过传真方式将意见发送至：010-58884337。

意见反馈截止时间为2021年8月26日。

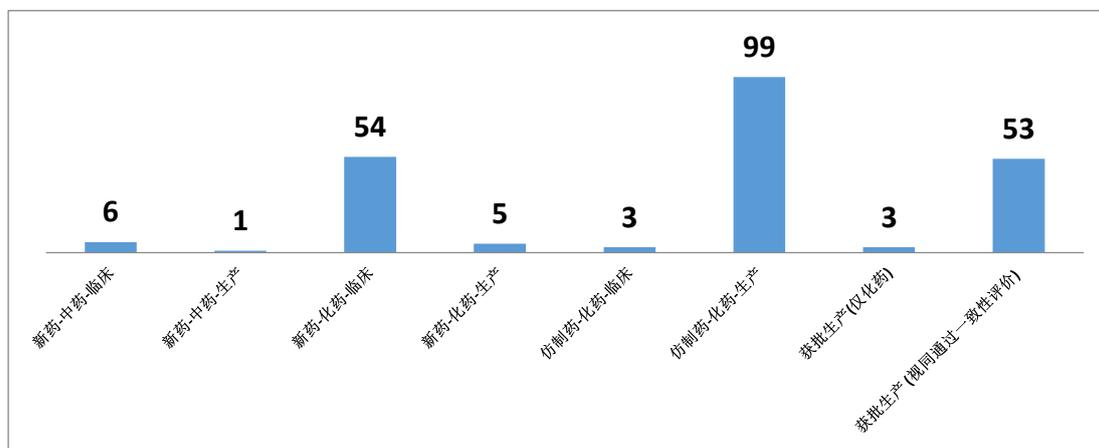
附件：《关于加强科技伦理治理的指导意见（征求意见稿）》

科学技术部科技监督与诚信建设司

2021年7月28日

医药资讯

2021年7月CDE药品审评数量情况如下图：



申请承办受理：

7月1日，石药集团研发管线新进展：4类仿制药玛巴洛沙韦片申报上市、3.3类新药帕妥珠单抗注射液申请临床。

7月1日，和黄医药宣布FDA已受理索凡替尼用于治疗胰腺和胰腺外（非胰腺）神经内分泌瘤（NET）的新药上市申请。

7月1日，CDE官网显示，浙江华海药业的达比加群酯胶囊以仿制4类报产获受理，达比加群酯是达比加群的前体药物，属非肽类凝血酶抑制剂。

7月2日，CDE审核状态显示，山东省药科学院黄蜀葵花总黄酮提取物、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片已完成“三合一审评”，2个品种的全部技术审评均已结束，即将上市。本产品的上市将打破目前国际国内上市的治疗口腔溃疡仅有两种化学药物贴片剂型-氨来占啉口腔贴片和意可贴片的现状，填补国际国内中药口腔贴片的市场空白。

7月2日，石药集团递交4类仿制药“玛

巴洛沙韦片”上市申请并获受理，这是该药在国内首家申报上市的仿制药。玛巴洛沙韦片（Xofluza）是一款抗流感新药，最初由日本药企盐野义开发。

7月2日，安进多发性骨髓瘤药物注射用卡非佐米的上市申请在NMPA的状态变更为“在审批”，预计不日将正式获批。

7月5日，天津红日药业4类仿制药盐酸普拉克索片的上市申请进入行政审批阶段，普拉克索是一种多巴胺受体激动剂，临床上可单独（无左旋多巴）或与左旋多巴联用治疗特发性帕金森病的体征和症状。

7月6日，CDE公示，康哲药业已递交5.1类新药地西洋鼻喷雾剂的上市申请，并获得受理，用于治疗六岁及以上癫痫患者的间歇性、刻板性癫痫频繁发作活动（即癫痫丛集性发作、急性反复性癫痫发作），这种发作不同于患者通常的癫痫发作模式。

7月6日，CDE官网显示，扬子江药业集团南京海陵药业的左乙拉西坦片以仿制4类提交上市申请获受理。

7月7日，海南合瑞制药的3类仿制药美

沙拉秦缓释胶囊提交了上市申请。

7月7日，海思科以仿制4类报产的培哌普利吡达帕胺片进入行政审批阶段，有望拿下首仿。该产品为复方降压药。

7月7日，扬子江2款以新注册分类报产的仿制药进入行政审批阶段，分别为氟比洛芬酯注射液、塞来昔布胶囊，两款产品均为抗炎抗风湿药。

7月8日，成都倍特药业提交了恩格列净片4类仿制上市申请，获得CDE承办，公司在糖尿病用药领域加快了研发布局。

7月8日，齐鲁制药申报了治疗用生物制品QLP31907注射液的1类新药临床申请并获得CDE承办。

7月8日，山东达因海洋生物制药、山东良福制药提交了他克莫司软膏4类仿制上市申请并获得承办。他克莫司软膏是一款畅销皮肤病用药，2020年在中国公立医疗机构终端及中国城市实体药店终端合计销售额超过4亿元。

7月9日，四川汇宇制药提交了苯磺顺阿曲库铵注射液的4类仿制上市申请并获得承办，该产品已被纳入第五批国采。

7月9日，信达生物宣布，NMPA已经正式受理FGFR1/2/3抑制剂Pemigatinib片的上市申请，用于既往至少接受过一种系统性治疗，且经检测确认存在有FGFR2融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者。

7月9日，信达生物发布公告，药监局已经受理Pemigatinib的上市申请，用于二线及以上治疗晚期胆管癌。

7月9日，北京泰德制药提交了哌柏西利胶囊的4类仿制上市申请并获得CDE承办，哌柏西利是辉瑞的重磅抗肿瘤药，2020年全球销售额高达50亿美元。

7月12日，北京福元医药、重庆圣华曦药业以仿制4类报产的依折麦布片均进入行政审批阶段，有望获批并视同过评，依折麦布为降脂药。

7月12日，CDE公示显示，辉瑞公司的Lorlatinib片两项申请已被纳入拟优先审评，拟开发治疗特定的ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。

7月12日，CDE最新公示显示，信达生物FGFR1/2/3抑制剂Pemigatinib片，以“符合附条件批准的药品”拟纳入优先审评，拟定适应症为：用于既往至少接受过一种系统性治疗，且经检测确认存在有FGFR2融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗。

7月12日，CDE公示显示，梯瓦公司5.1类新药“醋酸格拉替雷注射液”已在中国递交上市申请，并获得受理。醋酸格拉替雷注射液是一款多发性硬化药物，其2020年全球销售额为13.37亿美元，可见临床需求之大。

7月12日，CDE公示信息，强生旗下杨森公司的JNJ-56136379片和JNJ-73763989注射剂已被纳入拟突破性治疗品种，拟开发的适应症均为慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染。

7月12日，CDE公示，赛诺菲申报的“注射用重组人凝血因子VIII Fc-血管性血友病因子-XTEN融合蛋白”（BIVV001）拟纳入突破性治疗品种，拟用于血友病A的成人和儿童患者。

7月12日，正大天晴药业集团以仿制4类报产的氢溴酸伏硫西汀片进入行政审批阶段，有望获批，并视同过评。

7月12日，正大天晴药业集团、先声东元制药以仿制4类报产的甲磺酸仑伐替尼胶囊均进入行政审批阶段，首仿呼之欲出。

仑伐替尼是卫材开发的一款口服多靶点激酶抑制剂。

7月13日，江苏恒瑞医药以仿制4类报产的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液进入行政审批阶段，有望获批，并视同过评。

7月13日，珠海联邦制药的门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素30注射液的上市申请进入了“在审批”状态，即将获批上市。门冬胰岛素是最畅销的胰岛素品种。

7月13日，CDE官网显示，贝达药业盐酸恩沙替尼胶囊的2.4类注册申请获受理，此次申报的适应症为：一线治疗变性淋巴瘤激酶阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。

7月13日，石药集团欧意药业以仿制4类报产的马来酸阿法替尼片进入行政审批阶段，有望获批。

7月13日，太阳药业/济煜医药磷酸索尼德吉胶囊的5.1类进口申请在NMPA的状态变更为“在审批”，预计不日将正式获批，批准的适应症为：手术或放疗后复发的局部晚期基底细胞癌的成年患者，或不宜手术或放疗的患者。

7月13日，NMPA官网注册进度查询，神州细胞注射用重组人凝血因子VIII(SCT800)上市申请已更新为“在审批”。这意味着，首个中国国产重组凝血因子VIII产品有望近期在中国获批上市。

7月14日，德琪医药有限公司宣布，公司已向台湾卫生福利部食品药物管理署(TFDA)提交同类首款选择性核输出抑制剂塞利尼索(Selinexor)的新药上市申请，用于治疗三个适应症：与硼替佐米、地塞米松联合或与地塞米松联合治疗复发难治性多发性骨髓瘤患者；单药治疗既往接受过至少二线系统治疗的成人复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤患者(包括由滤泡性

淋巴瘤转化的)。

7月14日，广东银珠医药发布新闻稿称，其1类新药“羧胺三唑软胶囊”新药上市申请收到药监局受理，是国产原研1类化学新药，用于治疗IV期非小细胞肺癌。

7月15日，国家药监局CDE官网显示，翰森制药申报的治疗用生物制品HS-20093、HS-20089的1类新药临床申请获得受理。

7月15日，CDE官网显示，山东步长制药以仿制4类报产的奥美沙坦酯片获CDE受理。

7月15日，康缘药业在投资者互动平台表示，吸入用异丙托溴铵溶液上市许可的申请已报国家药品监督管理局审批，目前正在审理过程中。

7月16日，和黄医药宣布，EMA已确认并受理索凡替尼(Surufatinib)用于治疗胰腺和胰腺外(非胰腺)神经内分泌瘤(NET)的上市许可申请。

7月16日，卫材吡仑帕奈片的5.1类进口申请在NMPA的状态变更为“在审批”，预计不日将正式获批，吡仑帕奈即将获批的适应症为：单药治疗4岁及以上患者的儿科部分性癫痫发作。

7月17日，一品红参股投资的创新医药企业畅溪制药宣布，国家药品监督管理局正式受理了畅溪制药针对慢性阻塞性肺疾病药物CXF11的上市申请。

7月21日，NMPA官网显示，博瑞医药子公司信泰制药的磷酸奥司他韦胶囊上市申请已经完成审评，报送NMPA进入行政审批阶段。

7月23日，CDE最新公示显示，有两款创新药于被纳入拟优先审评，分别为贝达药业的ALK抑制剂恩沙替尼、信达生物的

FGFR 抑制剂 Pemigatinib 片。

7月26日，CDE 官网显示，基石药业艾伏尼布片的上市申请拟纳入优先审评，拟定适应症为：携带易感 IDH1 突变的成人复发性或难治性急性髓系白血病患者。

7月26日，田边三菱 DPP-4 抑制剂氢溴酸替格列汀片的进口申请在 NMPA 的状态变更为“在审批”，预计不日正式获批，成为国内获批的第六款 DPP4 抑制剂。

7月28日，齐鲁制药称，其 1 类新药依鲁奥克片的上市申请已获得 NMPA 受理。依鲁奥克片是齐鲁制药自主研发的新型 ALK/ROS1 抑制剂。

7月27日，豪森药业 3 类仿制药苹果酸卡博替尼片的上市申请在 NMPA 的状态变更为“在审批”，预计不日将正式获批。

7月27日，四川美大康药业的盐酸美金刚片 4 类仿制上市申请进入在审批状态。

美金刚属于兴奋性氨基酸受体拮抗剂，用于治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。

7月28日，诺诚健华宣布，公司旗下新型蛋白酪氨酸磷酸酶 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 的新药研究申请，获 NMPA 受理。ICP-189 是诺诚健华具有全球自主知识产权的 1 类新药，是新型口服 SHP2 变构抑制剂。

7月30日，NMPA 公示，药明巨诺瑞基奥仑赛注射液的上市申请进入“待审批”状态，有望于近期在中国获批。此次即将获批的适应症为：用于治疗经过二线或以上全身性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤。

按受理号计，7 月份 CDE 共受理 7 条中药新药，其中 1.2 类生产 1 个（1 个品种：广金钱草总黄酮胶囊），2.3 类临床 1 个（1 个品种：滋肾育胎丸），1.1 类临床 5 个（5 个品种：芪红固本颗粒、艾拉片、芹槐胶囊、补肾和脉颗粒和脑脉通颗粒）。

2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 月 31 日 CDE 新药中药受理清单

受理号	药品名称	申报类型	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2101021	芪红固本颗粒	申请临床	1.1	2021-07-30	广州如源生物科技有限公司
CXZL2101020	艾拉片	申请临床	1.1	2021-07-27	中国科学院新疆理化技术研究所
CXZL2101018	芹槐胶囊	申请临床	1.1	2021-07-08	吉林天衡药业有限公司
CXZL2101017	补肾和脉颗粒	申请临床	1.1	2021-07-08	瑞阳制药股份有限公司
CXZL2101016	脑脉通颗粒	申请临床	1.1	2021-07-05	广东药科大学
CXZL2101019	滋肾育胎丸	申请临床	2.3	2021-07-19	广州白云山中一药业有限公司
CXZS2101003	广金钱草总黄酮胶囊	申请生产	1.2	2021-07-02	武汉光谷人福生物医药有限公司;武汉康乐药业股份有限公司

按受理号计，7 月份 CDE 受理化药新药 1 类生产 2 个，2.2 类生产 1 个，2.4 类生产 2 个。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。

2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 月 31 日 CDE 新药化药受理（申请生产）清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2101031	依鲁奥克片	1	2021-07-24	齐鲁制药有限公司
CXHS2101027	羧胺三唑软胶囊	1	2021-07-08	广东银珠医药科技有限公司; 北京长城制药有限公司
CXHS2101030	依达拉奉舌下片	2.2	2021-07-19	南京百鑫愉医药有限公司;药 源生物科技(启东)有限公司
CXHS2101028	盐酸恩沙替尼胶囊	2.4	2021-07-13	贝达药业股份有限公司
CXHS2101026	注射用苯磺酸瑞马唑仑	2.4	2021-07-01	宜昌人福药业有限责任公司

按受理号计, 7 月份 CDE 受理化药新药临床 54 个。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。

2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 月 31 日 CDE 新药化药受理 (申请临床) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2101280	ABSK-011 胶囊	1	2021-07-12	上海和誉生物医药科技有限公司
CXHL2101311	ACT001 胶囊	1	2021-07-27	新沂尚德药缘药业有限公司
CXHL2101255	AK3280 乳膏	1	2021-07-02	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司
CXHL2101263	AL8326 片	1	2021-07-06	南京爱德程医药科技有限公司
CXHL2101247	AN0025 片	1	2021-07-02	杭州阿诺生物医药科技有限公司
CXHL2101312	BEBT-209 胶囊	1	2021-07-24	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101295	BJRX-R06 胶囊	1	2021-07-15	北京睿熙生物科技有限公司
CXHL2101265	CMS203 片	1	2021-07-06	山东鲁抗医药股份有限公司;济 南美鲁威生物科技有限公司;上 海中拓医药科技有限公司
CXHL2101269	EVER206 for injection	1	2021-07-08	云顶新耀医药科技有限公司
CXHL2101275	HMPL-453 酒石酸盐片	1	2021-07-09	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2101318	HMPL-760 胶囊	1	2021-07-27	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2101262	HS-10241 片	1	2021-07-05	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101336	HS-10381 胶囊	1	2021-07-28	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101250	HTMC0503 片	1	2021-07-01	上海壹典医药科技开发有限公 司
CXHL2101338	ICP-189 片	1	2021-07-28	北京诺诚健华医药科技有限公 司
CXHL2101288	IMP5471-CA 胶囊	1	2021-07-13	上海瑛派药业有限公司
CXHL2101253	JYP0061 片	1	2021-07-05	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2101302	LPM3770164 缓释片	1	2021-07-19	山东绿叶制药有限公司
CXHL2101323	NB003 片	1	2021-07-24	宁波新湾科技发展有限公司
CXHL2101344	NB005 胶囊	1	2021-07-30	宁波新湾科技发展有限公司
CXHL2101324	OT202 滴眼液	1	2021-07-27	欧康维视生物医药(上海)有限公 司;珠海亿胜生物制药有限公司
CXHL2101332	PB-201 片	1	2021-07-29	派格生物医药(苏州)股份有限公 司
CXHL2101330	SHR0302 片	1	2021-07-27	瑞石生物医药有限公司
CXHL2101284	SHR7280 片	1	2021-07-12	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101266	SIR1-365 片	1	2021-07-08	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公 司
CXHL2101285	ST-1703 片	1	2021-07-12	北京赛特明强医药科技有限公 司
CXHL2101292	SYHA1402 片	1	2021-07-14	石药集团中奇制药技术(石家庄) 有限公司
CXHL2101278	TNP-2092 胶囊	1	2021-07-09	丹诺医药(苏州)有限公司

CXHL2101293	UP-818-CC 注射液	1	2021-07-15	江阴贝瑞森制药有限公司;上海合全医药有限公司
CXHL2101290	W1302 片	1	2021-07-14	中国医学科学院药物研究所;山东京卫制药有限公司
CXHL2101272	YL-15293 片	1	2021-07-08	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2101306	ZX-7101A 片	1	2021-07-20	南京征祥医药有限公司
CXHL2101307	ZXBT-1158 胶囊	1	2021-07-20	东莞市真兴贝特医药技术有限公司
CXHL2101315	苯磺酸克立福替尼片	1	2021-07-24	广东东阳光药业有限公司
CXHL2101314	注射用 BEBT-908	1	2021-07-24	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101270	注射用 DN1508052-01	1	2021-07-08	上海迪诺医药科技有限公司
CXHL2101289	注射用 RBOA	1	2021-07-14	广州市锐博生物科技有限公司
CXHL2101328	注射用 TB001	1	2021-07-26	深圳市图微安创科技开发有限公司
CXHL2101291	硫酸黏菌素 E2 颗粒	2.1	2021-07-14	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101297	BH002 注射液	2.2	2021-07-16	珠海贝海生物技术有限公司
CXHL2101287	HR19024 注射液	2.2	2021-07-12	上海恒瑞医药有限公司
CXHL2101277	阿哌沙班多释片	2.2	2021-07-09	泰州越洋医药开发有限公司
CXHL2101258	苯甲酸氨氯地平干混悬剂	2.2	2021-07-02	广州一品红制药有限公司
CXHL2101298	丁苯酞注射液	2.2	2021-07-20	吉林省奇健生物技术有限公司
CXHL2101282	来那度胺缓释片	2.2	2021-07-12	广州帝奇医药技术有限公司
CXHL2101254	泊沙康唑干混悬剂	2.2	2021-07-02	浙江普利药业有限公司
CXHL2101273	噻托溴铵吸入粉雾剂	2.2	2021-07-08	润生药业有限公司
CXHL2101304	盐酸伊立替康脂质体注射液	2.2	2021-07-20	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101303	氟唑帕利胶囊	2.4	2021-07-20	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101260	甲磺酸阿美替尼片	2.4	2021-07-05	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2101259	甲磺酸仑伐替尼胶囊	2.4	2021-07-05	先声药业有限公司
CXHL2101329	硝羟喹啉片	2.4	2021-07-26	江苏亚虹医药科技股份有限公司;上海合全医药有限公司
CXHL2101347	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2021-07-30	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101294	注射用苯磺酸瑞马唑仑	2.4	2021-07-15	宜昌人福药业有限责任公司

按受理号计，7 月份 CDE 受理化药仿制药临床申请 3 个。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。

2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 月 31 日 CDE 仿制药受理 (申请临床) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2101019	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	3	2021-07-13	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHL2101018	ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	3	2021-07-09	四川科伦药业股份有限公司
CYHL2101017	普瑞巴林缓释片	3	2021-07-05	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

按受理号计，7 月份 CDE 受理化药仿制药生产 99 个。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。

2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 月 31 日 CDE 仿制药受理 (申请生产) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2101372	阿立哌唑口服溶液	3	2021-07-01	四川大家制药有限公司
CYHS2101442	氨甲环酸注射液	3	2021-07-16	广州一品红制药有限公司;成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101433	奥美沙坦酯氨氯地平片	3	2021-07-12	安庆回音必制药股份有限公司;回音必集团抚州制药有限公司
CYHS2101492	胞磷胆碱钠注射液	3	2021-07-28	广州绿十字制药股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101456	胞磷胆碱钠注射液	3	2021-07-20	海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2101416	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-07-08	海南倍特药业有限公司
CYHS2101494	布洛芬混悬滴剂	3	2021-07-29	北京百奥药业有限责任公司;吉林益民堂制药有限公司
CYHS2101427	地高辛注射液	3	2021-07-15	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2101428	地氯雷他定口服溶液	3	2021-07-12	扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2101461	对乙酰氨基酚片	3	2021-07-21	北京亿灵医药科技发展有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2101469	甲硫酸新斯的明注射液	3	2021-07-24	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2101453	卡贝缩宫素注射液	3	2021-07-24	辉凌制药(中国)有限公司
CYHS2101475	利马前列素阿法环糊精片	3	2021-07-26	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101489	硫酸镁注射液	3	2021-07-29	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101422	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	3	2021-07-08	乐普药业股份有限公司
CYHS2101434	硫酸长春新碱注射液	3	2021-07-13	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2101502	氟达拉滨注射液	3	2021-07-30	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2101385	美沙拉秦缓释胶囊	3	2021-07-05	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2101405	米诺地尔外用溶液	3	2021-07-08	山东京卫制药有限公司
CYHS2101376	头孢丙烯干混悬剂	3	2021-07-01	深圳立健药业有限公司
CYHS2101495	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-07-29	杭州元素医药有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2101460	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-07-21	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏贝佳制药有限公司
CYHS2101438	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-07-15	山东盛迪医药有限公司
CYHS2101425	盐酸奥普力农注射液	3	2021-07-09	永信药品工业(昆山)股份有限公司
CYHS2101398	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2021-07-06	海南万玮制药有限公司
CYHS2101369	盐酸氟西汀口服液	3	2021-07-01	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2101379	盐酸利多卡因注射液	3	2021-07-02	北京九能天远科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2101419	盐酸依匹斯汀颗粒	3	2021-07-13	广州一品红制药有限公司
CYHS2101468	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-07-24	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2101383	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-07-08	康普药业股份有限公司
CYHS2101449	盐酸左布比卡因注射液	3	2021-07-19	山东百诺医药股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101414	注射用头孢曲松钠	3	2021-07-08	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101407	左乙拉西坦缓释片	3	2021-07-15	越洋医药开发(广州)有限公司;常州制药厂有限公司
CYHS2101431	阿加曲班注射液	4	2021-07-15	湖南恒生制药股份有限公司

CYHS2101381	阿加曲班注射液	4	2021-07-02	山东华铂凯盛生物科技有限公司; 烟台鲁银药业有限公司
CYHS2101417	阿奇霉素干混悬剂	4	2021-07-08	石家庄四药有限公司
CYHS2101485	阿奇霉素片	4	2021-07-27	石家庄四药有限公司
CYHS2101447	艾地骨化醇软胶囊	4	2021-07-21	四川国为制药有限公司
CYHS2101426	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	2021-07-21	厦门力卓药业有限公司
CYHS2101439	奥美沙坦酯片	4	2021-07-15	山东步长制药股份有限公司
CYHS2101430	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2021-07-09	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101446	丙戊酸钠口服溶液	4	2021-07-16	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2101497	布洛芬混悬液	4	2021-07-30	北京百奥药业有限责任公司;吉林 益民堂制药有限公司
CYHS2101479	醋酸阿比特龙片	4	2021-07-27	上海创诺制药有限公司
CYHS2101496	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-07-30	北京市新里程医药科技有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101444	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-07-16	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101374	达比加群酯胶囊	4	2021-07-01	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101474	达格列净片	4	2021-07-26	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101457	碘克沙醇注射液	4	2021-07-21	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101467	多索茶碱注射液	4	2021-07-28	合肥康诺生物制药有限公司;开封 康诺药业有限公司
CYHS2101490	恩格列净片	4	2021-07-28	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2101410	恩格列净片	4	2021-07-08	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101391	非布司他片	4	2021-07-05	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2101481	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-07-27	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101424	枸橼酸西地那非片	4	2021-07-15	广州朗圣药业有限公司
CYHS2101455	甲磺酸艾立布林注射液	4	2021-07-21	博瑞制药(苏州)有限公司;无锡紫杉 药业有限公司
CYHS2101466	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2021-07-24	乐普药业科技有限公司
CYHS2101472	卡贝缩宫素注射液	4	2021-07-26	南京康舟医药科技有限公司;苏州 二叶制药有限公司
CYHS2101384	拉考沙胺糖浆	4	2021-07-05	北京海步医药科技有限公司;山东 孔府制药有限公司
CYHS2101370	利培酮口服溶液	4	2021-07-01	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101436	利斯的明透皮贴剂	4	2021-07-14	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101406	磷酸奥司他韦胶囊	4	2021-07-15	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101377	玛巴洛沙韦片	4	2021-07-01	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2101432	哌柏西利胶囊	4	2021-07-09	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101452	泮托拉唑钠肠溶片	4	2021-07-20	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2101396	培哌普利叔丁胺片	4	2021-07-06	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101386	普拉洛芬滴眼液	4	2021-07-08	南京海鲸药业有限公司;杭州民生 药业股份有限公司
CYHS2101483	普瑞巴林胶囊	4	2021-07-27	亚宝药业太原制药有限公司
CYHS2101382	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2021-07-02	杭州畅溪制药有限公司
CYHS2101402	舒更葡糖钠注射液	4	2021-07-08	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101421	他达拉非片	4	2021-07-08	江西药都仁和制药有限公司
CYHS2101388	他达拉非片	4	2021-07-05	云南先施药业有限公司;湖南九典 制药股份有限公司
CYHS2101362	他达拉非片	4	2021-07-02	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2101375	他达拉非片	4	2021-07-01	平光制药股份有限公司

CYHS2101409	他克莫司软膏	4	2021-07-08	山东良福制药有限公司
CYHS2101408	他克莫司软膏	4	2021-07-08	山东达因海洋生物制药股份有限公司;山东良福制药有限公司
CYHS2101378	替格瑞洛分散片	4	2021-07-05	四川海汇药业有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2101437	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-07-14	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2101486	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2021-07-27	石家庄四药有限公司
CYHS2101435	缬沙坦氢氯地平片(II)	4	2021-07-12	广东中润药物研发有限公司;北京百奥药业有限责任公司
CYHS2101459	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2021-07-21	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
CYHS2101423	盐酸多奈哌齐片	4	2021-07-08	保定天浩制药有限公司;山东步长制药股份有限公司
CYHS2101445	盐酸罗哌卡因注射液	4	2021-07-19	广州一品红制药有限公司;成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101488	盐酸美金刚片	4	2021-07-29	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2101465	盐酸美金刚片	4	2021-07-24	海南涛生医药科技研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2101395	盐酸托莫西汀胶囊	4	2021-07-06	南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2101403	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2021-07-08	广州一品红制药有限公司
CYHS2101476	依诺肝素钠注射液	4	2021-07-27	苏州二叶制药有限公司
CYHS2101420	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2021-07-08	桂林华信制药有限公司
CYHS2101400	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2021-07-08	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101464	异丙托溴铵吸入气雾剂	4	2021-07-21	山东京卫制药有限公司
CYHS2101440	注射用阿奇霉素	4	2021-07-16	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2101454	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	4	2021-07-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101498	注射用醋酸卡泊芬净	4	2021-07-30	广州一品红制药有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2101441	注射用伏立康唑	4	2021-07-16	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2101478	注射用米卡芬净钠	4	2021-07-26	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2101411	注射用头孢他啶	4	2021-07-08	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101451	左氧氟沙星片	4	2021-07-24	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;宿州亿帆药业有限公司
CYHS2101394	左乙拉西坦片	4	2021-07-06	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

国内临床申报:

7月1日,恒瑞医药公告,药品HR17031注射液获得美国FDA临床试验资格,拟用于治疗2型糖尿病。

7月1日,安济药业宣布,针对2型糖尿病合并中重度慢性肾病的创新疗法ANJ900(二甲双胍迟释片),已获得CDE正式批准开展桥接试验和关键性临床试验。

7月2日,CDE公示显示,奕拓医药的ET0038片获得两项临床试验默示许可,拟开发用于治疗MAPK信号通路异常的晚期实体瘤。

7月6日,致力于研发和商业化创新肿瘤疗法的领先生物制药公司德琪医药有限公司宣布,NMPA已受理全球首款口服型XPO1抑制剂塞利尼索(Selinexor)在中

国单药治疗骨髓纤维化 (MF) 患者的 II 期临床试验。

7 月 6 日, 思路迪医药 (3D Medicines) 宣布, 旗下思路迪药业的 3D229 注射液已获得 CDE 批准, 加入全球国际多中心 3 期临床试验。

7 月 10 日, CDE 公示显示, 奕拓医药的 SHP2 变构抑制剂 ET0038 片获得两项临床试验默示许可, 拟开发用于治疗 MAPK 信号通路异常的晚期实体瘤。

7 月 13 日, 欧康维视宣布, 其治疗儿童近视发展的核心产品 OT-101 (0.01% 硫酸阿托品滴眼液) 获 CDE 批准开展 3 期临床。

7 月 13 日, 恒瑞医药子公司福建盛迪医药有限公司收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 批准公司 1 类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑开展用于重症监护期间镇静的 II 期和 III 期临床研究。

7 月 14 日, 广州喜鹊医药治疗肺动脉高压 (PAH) 1 类创新化学药物 MN-08 片获 NMPA 临床试验批准通知书, 即将开展 II 期临床试验。

7 月 17 日, CDE 官网公示, 赛生药业自 EpicentRx 公司引进的 1 类新药 RRx-001 注射液, 已获得临床试验默示许可, 拟开发用于广泛期小细胞肺癌。RRx-001 是一种具有良好安全性的下一代小分子免疫疗法。

7 月 20 日, CDE 公示, 默沙东 1 类新药 MK-1026 片获得两项临床试验默示许可, 拟开发用于治疗血液系统恶性肿瘤。MK-1026 是一款第二代布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂, 由默沙东 27 亿美元收购 ArQule 公司所得。

7 月 20 日, 恒瑞医药发出公告, 其子公司广东恒瑞医药有限公司收到国家药品监督

管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 批准该公司 1 类创新药 SHR-1906 注射液开展临床试验, 将于近期开展临床试验。SHR-1906 注射液是恒瑞医药研发的 1 类新药, 适应症为特发性肺纤维化 IPF。

7 月 20 日, 嘉和生物宣布旗下 GB491 (Lerociclib), 细胞周期蛋白依赖性激酶 (CDK) 4/6 抑制剂, 获得 NMPA 临床试验默示许可, 批准开展两项用于乳腺癌治疗的 III 期临床试验。

7 月 22 日, 嘉和生物宣布, CDK4/6 抑制剂 GB491 (Lerociclib) 获得 NMPA 批准, 开展两项用于乳腺癌治疗的 3 期临床试验。

7 月 26 日, CDE 最新公示, 恒瑞医药 3 款生物新药均获得临床试验默示许可。其中, 包括长效胰岛素/GLP-1 类似物复方制剂 HR17031, 可用于抗肿瘤治疗的 SHR-1906, 以及 PD-L1/TGF- β 双抗 SHR-1701。

7 月 27 日, CDE 最新公示, Genmab 公司、艾伯维等公司已递交 1 类生物新药 Epcoritamab 的临床试验申请, 并获得受理。

7 月 28 日, CDE 网站公示显示, 默沙东的 1 类新药 MK-4280A 注射液临床试验申请获得受理。MK-4280A 是 LAG-3 抗体 Favezelimab 和 PD-1 抑制剂 Keytruda 的联合治疗方案。

7 月 28 日, 片仔癀进攻化药领域再迎好消息, 与上海璃道医药科技合作研发的 1 类新药 LDS 片获批临床, 拟用于治疗纤维肌痛。

7 月 28 日, 齐鲁的注射用 QLF32004 申报临床获 CDE 承办, 该新药是齐鲁今年申报的第 7 个治疗用生物制品 1 类新药。

7 月 29 日, CDE 公示显示, 齐鲁制药引进的注射用 CEND-1 获得一项临床试验默示许可, 拟开发用于一线治疗晚期转移性胰

腺癌。CEND-1 是 Cend Therapeutics 公司开发的一款潜在“first-in-class”抗癌疗法。

7月29日，CDE 公示显示，诺华公司的 1 类新药 ABL001 片获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗慢性髓性白血病慢性期成人患者，Asciminib (ABL001) 是一款 ABL1 变构抑制剂。

国外临床申报

7月6日，圣诺制药 (Sirnaomics) 宣布，该公司小干扰核酸 (siRNA) 候选药 STP707 的临床试验申请已获得美国 FDA 获准，旨在评价 STP707 对难治性晚期/转移性或无法手术切除的实体瘤患者静脉给药的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性。

7月11日，开拓药业宣布，其在研新药福瑞他恩治疗雄激素性脱发的 2 期临床试验申请，已获得美国 FDA 许可。

7月16日，石药集团发布公告称，集团研发的抗体药物偶联物 (Antibody-Drug Conjugate) SYSA1801 的试验性新药申请

已获 FDA 批准，可开展 Claudin18.2 阳性表达的晚期胰腺癌的临床试验。

7月16日，上海瓊黎药业有限公司宣布，其自主研发的 KRAS G12C 抑制剂新药 YL-15293 获得美国 FDA 的临床试验许可。

7月19日，依生生物制药有限公司宣布依生生物自主研发的皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗获得阿拉伯联合酋长国卫生和预防部批准开展 I 期临床试验。

7月19日，九芝堂发布公告，称其子公司友搏药业研发的创新药物 YB209 临床试验申请获得 FDA 批准，拟用于预防和治疗静脉血栓。YB209 为全新 1 类化药，是从海洋生物中提取并经结构修饰得到的新型抗凝药物，是一种具有全新结构、全新靶点的选择性内源性凝血因子 X 酶的强效抑制剂。

7月20日，德琪医药宣布，澳大利亚 Bellberry 人类研究伦理委员会批准了 ATG-101 用于治疗转移性或晚期实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 I 期临床试验申请。

国内上市批准:

本文统计了 2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 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。

2021 年 7 月 1 日-2021 年 7 月 31 日获批生产清单 (仅化药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS2000016	阿兹夫定片	新药	1	北京协和药厂;河南真实生物科技有限公司	2021/7/23
CYHS2000513	氧(液态)	仿制	4	空气产品(临汾)有限公司	2021/7/30
CYHS1301977	盐酸法舒地尔注射液	仿制	6	永信药品工业(昆山)有限公司	2021/7/30

以下是重点新闻

7月5日，NMPA 最新公示，汇伦医药子公司上海汇伦江苏药业申报的注射用左亚

叶酸钠已正式获批。该产品针对适应症为：1 叶酸拮抗剂（例如甲氨蝶呤）化疗、过量使用时，减轻其毒性、抵消其作用；2 化疗中，与氟尿嘧啶类药物联合使用，用于治疗胃癌和结直肠癌。

7 月 5 日，国家药监局发布 34 个药品批准证明文件待领取信息，其中宜昌东阳光长江药业股份有限公司的磷酸奥司他韦胶囊位列其中，奥司他韦 (Oseltamivir) 是一种抗病毒药物，用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗。

7 月 8 日，安进公司与百济神州合作开发的注射用卡非佐米 (Carfilzomib, 商品名: Kyprolis, 凯洛斯) 已正式在中国获批。这是一款第二代蛋白酶体抑制剂，也是百济神州与安进战略合作引入的第三款商业化产品，百济神州正在为卡非佐米用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (MM) 患者筹备商业化上市。

7 月 9 日，四环医药发布公告称，集团开发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液获得国家药监局颁发的《药品注册证书》。

7 月 14 日，国家药监局官网显示，成都倍特药业以仿制 3 类报产的盐酸右美托咪定氯化钠注射液获批，是该产品第 2 家获批的企业。盐酸右美托咪定是一种相对选择性 $\alpha 2$ -肾上腺素受体激动剂，适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。

7 月 16 日，经国务院联防联控机制有关部门组织论证，国药集团中国生物北京生物制品研究所新冠病毒灭活疫苗获批在 3-17 岁人群中紧急使用。

7 月 21 日，NMPA 已通过优先审评审批程序附条件批准真实生物申报的 1 类创新药阿兹夫定片上市，适应症为“用于与核苷

逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者”。

7 月 23 日，NMPA 官网最新公示，神州细胞注射用重组人凝血因子 VIII (SCT800) 已正式获批，这是首个中国国产重组凝血因子 VIII 产品，该产品此次获批的适应症为：适用于青少年及成人血友病 A (先天性凝血因子 VIII 缺乏症) 患者出血的控制和预防。

7 月 23 日，NMPA 最新公示，一款名为磷酸索立德吉胶囊 (曾用名：磷酸索尼德吉胶囊) 的 5.1 类新药已在中国获批，这是一款 SMO 抑制剂，针对适应症是一种常见皮肤癌—基底细胞癌 (BCC)。7 月 23 日，NMPA 官网公示，神州细胞工程有限公司注射用重组人凝血因子 VIII 已正式获批。

7 月 27 日，赛诺菲宣布，NMPA 已批准诺维乐 (碳酸司维拉姆) 的新适应症上市申请，用于控制血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ ，但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。

7 月 28 日，NMPA 最新公示，卫材研发的抗癫痫药物吡仑帕奈 (Perampanel, 商品名: 卫克泰) 新适应症上市申请，已获得批准，推测吡仑帕奈此次获批的新适应症可能为：单药治疗 4 岁及以上患者的儿科部分性癫痫发作。

7 月 30 日，博瑞医药的磷酸奥司他韦胶囊正式获批上市。Insight 数据库显示，这是国内首款获批的仿制药。

7 月 30 日，CDE 网站公示显示，罗氏公司两款 1 类新药同时拟纳入突破性治疗品种。其中，一款为 CD3/CD20 双特异性抗体 RO7082859，拟开发用于治疗复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者；另一款为补

体 C5 抑制剂 RO7112689，拟开发适应症为阵发性睡眠性血红蛋白尿症。

7 月 31 日，由诺和诺德研发生产的注射用重组人凝血因子 VIII 诺易®在中国正式上市，用于治疗成人和儿童甲型血友病。

国外上市批准

7 月 2 日，Jazz 制药一款肿瘤药物 Rylaze 获得美国 FDA 批准用于治疗对大肠杆菌衍生的天冬酰胺酶过敏的 1 个月及以上儿童患者和已发展为急性淋巴细胞白血病 (ALL) 或淋巴母细胞淋巴瘤 (LBL) 的成人患者，该药物被批准适用于多药化疗方案中的一个组成部分。

7 月 6 日，默沙东宣布，美国 FDA 已批准其抗 PD-1 抗体疗法 Keytruda 扩大适应症，单药治疗手术或放疗无法治愈的局部晚期皮肤鳞状细胞癌患者。

7 月 9 日，拜耳公司宣布，FDA 批准该公司的“first-in-class”疗法 Kerendia (Finerenone) 上市，用于在伴有慢性肾病的 2 型糖尿病患者中，降低肾衰竭风险、延缓估算肾小球滤过率的下降速度，降低心血管死亡，非致死性心肌梗塞，以及因为心力衰竭住院的风险，FDA 曾授予该产品优先审评资格。

7 月 10 日，Seagen 和安斯泰来 (Astellas) 公司联合宣布，美国 FDA 批准该公司的抗体偶联药物 (ADC) Padcev (Enfortumab vedotin-ejfv) 扩展适应症，用于治疗曾接受过至少一种前期疗法，但不适于接受含顺铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

7 月 13 日，强生旗下杨森公司宣布，美国 FDA 批准 Darzalex Faspro 联合泊马度胺和

地塞米松，用于治疗既往接受过至少一种前期治疗的多发性骨髓瘤成人患者。

7 月 14 日，Alkeus Pharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 已授予其维生素 A 衍生药物 ALK-001 突破性疗法认定 (BTD)，用于治疗眼底黄色斑点症。

7 月 16 日，Kadmon 公司宣布，美国 FDA 批准该公司的 Rezurock (Belumosudil) 上市，用于治疗 12 岁以上的慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 患者。

7 月 16 日，开拓药业有限公司宣布，巴拉圭国家公共卫生和社会福利部 (MSPBS) 正式授予普克鲁胺紧急使用授权，用于新冠住院患者的治疗。

7 月 16 日，美国 FDA 批准 DNDI 公司的 Fexinidazole 上市，适应症为布氏冈比亚锥虫昏睡病。

7 月 19 日，默沙东宣布，美国 FDA 批准肺炎球菌 15 价结合疫苗 Vaxneuvance 上市，用于在 18 岁以上成人中预防由肺炎链球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 和 33F 引起的侵袭性疾病。

7 月 19 日，美国 FDA 宣布，基于一项非干预性研究提供的反映疗效的真实世界证据，批准安斯泰来公司的普乐可复 (他克莫司) 与其它免疫抑制性药物联用，预防接受肺移植的成人和儿科患者的器官排斥反应。

7 月 19 日，Nevro 公司宣布，其专有的 10kHz 脊髓刺激“Senza”系统，已获得美国 FDA 批准，用于治疗疼痛性糖尿病神经病变引起的慢性疼痛。

7月21日,罗氏和再生元联合宣布,日本厚生劳动省(MHLW)已经批准由Casirivimab和Imdevimab构成的中和抗体组合疗法治疗轻度或中度COVID-19患者。

7月21日,Albireo Pharma宣布,美国FDA已批准Bylvay(Odevixibat)上市,它是首个获批用于在所有亚型的进行性家族性肝内胆汁淤积(PFIC)患者中治疗瘙痒的药物。

7月21日,Bluebird bio公司宣布,欧盟委员会已授予其一次给药基因疗法Skysona上市许可,用于治疗18岁以下携带ABCD1基因突变的早期脑性肾上腺脑白质营养不良患者。

7月21日,罗氏集团宣布,与艾伯维联合开发的“first-in-class”BCL-2抑制剂Venclxxta已被美国FDA授予突破性疗法认定,与阿扎胞苷联用,用于一线治疗中/高/极高风险的骨髓增生异常综合征成人患者。

7月22日,默沙东与卫材公司联合宣布,美国FDA已完全批准重磅抗PD-1疗法Keytruda,联合口服多受体酪氨酸激酶抑制剂Lenvima,用于治疗晚期子宫内膜癌患者。

7月22日,拜耳宣布欧盟委员会已经批准维立西呱在欧盟地区的上市许可,商品名为Verquvo™。维立西呱是一种可溶性鸟苷酸环化酶刺激剂,用于治疗症状性慢性心力衰竭成人患者。

7月23日,阿斯利康宣布,美国FDA已批准其每周给药一次的胰高血糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1 RA)Bydureon BCise(艾塞那肽缓释注射悬液)扩展适用范围,

用于改善儿科2型糖尿病患者(10-17岁)的血糖控制。

7月26日,美国FDA批准Shingrix扩大适用人群,用于18岁及以上免疫功能低下成年人群接种预防带状疱疹。

7月27日,默沙东宣布,美国FDA批准其重磅PD-1抗体疗法Keytruda与化疗联用,在手术前作为新辅助疗法,并在手术后单药作为辅助疗法,治疗高危早期三阴性乳腺癌患者。

7月27日,罗氏制药旗下Ronapreve经日本厚生劳动省批准上市,用于通过静脉输注轻度至中度COVID-19患者的治疗。Ronapreve是由罗氏与再生元合作开发的一款鸡尾酒新冠中和抗体疗法,由Casirivimab和Imdevimab这两种单抗组成。

7月27日,Sol-Gel Technologies公司宣布,美国FDA已批准其创新复方疗法Twynéo乳膏上市,用于治疗成人与9岁及以上儿童患者的寻常痤疮。Twynéo是一款含有0.1%维A酸和3%过氧化苯甲酰的固定剂量复方外用乳膏。

7月28日,美国FDA修订了巴瑞替尼(Baricitinib,商品名Olumiant)的紧急使用授权,授权巴瑞替尼单独用于治疗需要辅助供氧、无创或有创机械通气或体外膜肺氧合的住院成人和2岁或以上儿科新冠病毒肺炎患者。

7月28日,武田宣布,美国FDA授予其选择性食欲素(Orexin)2受体激动剂TAK-994突破性疗法认定,用于治疗1型嗜睡症患者日间过度嗜睡。

7月29日,美国FDA批准Nucala用于治疗慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉。该药适用于作

为附加维持疗法治疗接受鼻内皮质内固醇治疗应答不足的 CRSwNP 成人患者。

7月29日, Arrowhead Pharmaceuticals 公司宣布, 美国 FDA 已授予其潜在“first-in-class”在研 RNAi 疗法 ARO-AAT 突破性疗法认定, 用于治疗与 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症相关的罕见遗传性肝病。

7月29日, FDA 批准了 Viartis 公司的 Semglee (通用名胰岛素 Glargine-yfgn) 作为赛诺菲长效胰岛素 Lantus 的可交换生物类似药, 这是 FDA 首次批准可交换生物类似药, 也是首个可替代的糖尿病生物仿制胰岛素。

7月30日, FDA 批准 GSK 公司美泊利单抗用于对鼻用皮质类固醇反应不足的 18 岁及以上成人慢性鼻窦炎鼻息肉的附加疗法, 以针对嗜酸性粒细胞炎症。

7月31日, 再生元公司宣布, 美国 FDA 更新了其在研 COVID-19 中和抗体组合疗法 REGEN-COV (Casirivimab 和 Imdevimab) 的紧急使用授权。允许用于有高风险进展为严重 COVID-19 的人群的暴露后预防治疗。

临床试验终止/失败:

7月13日, Sigilon Therapeutics 血友病 A 细胞疗法 SIG-001 的首次人体试验遭遇了挫折。在 1 名受试者出现了严重并发症后, FDA 叫停了这项研究。

7月22日, 根据本周四渤健 (Biogen) 公布的第二季度收益报告显示, 该公司两项基因疗法 BIIB111 和 BIIB112 试验失败, 损失高达 5.42 亿美元。

7月28日, 葛兰素史克发布已终止一款处于 2 期临床开发的呼吸道合包病毒儿科候选疫苗 (病毒载体), 原因是经评估后表明该疫苗保护儿童的效力不大可能达到目标值。

国内外合作/收购

7月1日, 临床阶段免疫治疗公司 Alpine Immune Sciences 已与默沙东达成合作协议, 以评估 Alpine 的检查点与默沙东的抗 PD-1 疗法 Keytruda (Pembrolizumab) 联合治疗癌症的有效性和安全性。

7月2日, 中国罕见病药物研发和商业化平台企业曙方医药旗下的曙方 (上海) 医药科技有限公司与致力于创新药物研发的中国新兴生物医药企业上海和誉生物医药科技有限公司达成独家授权协议, 在大中华地区合作开发创新药 ABSK021 针对神经系统罕见病领域适应症的应用。

7月2日, 葛兰素史克 (GSK) 和 Alector 公司联合宣布, 两家公司达成一项全球性战略合作, 旨在开发和商业化两个处在临床阶段的潜在“first-in-class”单克隆抗体 AL001 和 AL101, 以提高患者体内颗粒蛋白前体水平。

7月5日, 曙方医药宣布与和誉生物达成独家授权协议, 在大中华地区合作开发创新在研药物 ABSK021 针对神经系统罕见病领域适应症的应用。

7月5日, 专注于创新疗法的临床阶段眼科生物技术公司 Arctic Vision 极目生物宣布与香港大学签署合作备忘录, 将与港大眼科学系系主任及临床教授梁啟信教授展开研究合作, 共同发现和开发针对青光眼的新型神经保护疗法。

7月6日，湖南方盛制药发布公告，表示博大发展等公司签订股权转让协议，以17575万元受让江西滕王阁药业有限公司共计100%的股权。

7月6日，华润医药发布有关建议收购博雅生物制药集团控股权进展更新的公告。

7月7日，Arbutus Biopharma 和 Vaccitech 联合宣布，两家公司已经达成一项临床试验合作协议，将评估一种由 RNAi 疗法和免疫疗法构成的免疫治疗组合，用于治疗已经接受标准核苷（酸）类逆转录酶抑制剂（NrtI）治疗的慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染者。

7月7日，仁和药业发布公告称，拟以71949.6万元收购深圳市三浦天然化妆品有限公司等7家公司各80%的股权。

7月7日，OncoSec Medical 公司宣布，该公司已与默沙东公司达成一项临床试验合作，将开展一项全球性3期临床试验，评估该公司开发的 IL-12DNA 质粒疗法 TAVO，与抗 PD-1 疗法 Keytruda 联用，治疗晚期转移性黑色素瘤患者的效果。

7月7日，全球临床研究组织精鼎医药宣布，瑞典私募股权公司殷拓集团（EQT）和高盛集团（Goldman Sachs）将以85亿美元的价格，从私募公司 Pamplona Capital Management 手中接管该公司。

7月8日，国际知名生物制药公司 Sparx Therapeutics（科霸生物）与扬州经济开发区举行了签约仪式，科霸生物首席财务官希彤女士和扬州经济开发区招商局奚佩明先生代表合作双方签署了科霸生物进区协议。

7月8日，Vor Biopharma 公司宣布与强生 Janssen Biotech 达成一项合作协议。将联合 Vor 专有的工程化造血干细胞技术平台，与杨森正在开发的治疗急性髓系白血病的双特异性抗体疗法，开发治疗 AML 的创新组合。

7月9日，致力于利用人工智能驱动药物发现和开发，专注于严重遗传病的 Verge Genomics 公司宣布，该公司与礼来达成为期3年的合作，研究和开发治疗肌萎缩侧索硬化（ALS）的新型疗法。

7月9日，京东健康与吉利德科学在数字医疗健康生态领域达成战略合作。双方将共同为慢性传染病患者提供更加专业、安全、便捷的“一站式”疾病管理解决方案，并以此加速助力 HIV、慢性病毒性肝炎等传染病防控工作的推进。

7月11日，开拓药业宣布福瑞他恩治疗雄激素性脱发的 II 期临床试验申请已获得美国 FDA 同意开展。

7月12日，Prothena 和诺和诺德宣布，两家公司已达成最终协议。诺和诺德将收购 Prothena 处于临床阶段的在研抗体 PRX004 和转甲状腺素蛋白淀粉样变性研发项目。

7月12日，渤健和诺诚健华联合宣布，两家公司就有望治疗多发性硬化的口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂奥布替尼达成许可及合作协议。

7月13日，奥赛康宣布8.34亿元收购唯德康，进军内镜诊疗器械市场，形成消化道领域“药物+器械”布局。

7月14日，AI 药物研发公司晶泰科技宣布与小分子抗肿瘤新药开发公司勤浩医药

达成项目合作。双方将就全新靶点共同开发小分子首创新药用于恶性肿瘤治疗。

7月14日, Lonis Pharmaceuticals 和 Bicycle Therapeutics 联合宣布, 双方达成合作协议, 将利用 Bicycle 公司独有的双环肽技术, 扩展 Lonis 的配体偶联反义药物的递送能力。

7月14日, 信达生物发布公告称, 与亚盛医药开展多层次战略合作, 以联合商业化第三代 BCR-ABL 抑制剂 HQP1351, 并对 CD20 抗体达伯华 (利妥昔单抗注射液) 及 CD47 抗体 IB188 (Letaplimab) 和 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 合作临床开发。

7月14日, 希望之城国家医学中心宣布, 已与 Osel 生物技术公司达成了一项全球独家许可协议, Osel 将从希望之城获得 LBP 药物 CBM588 用于癌症治疗的全球独家许可。

7月14日, 阿斯利康 (AstraZeneca) 宣布英国竞争和市场管理局 (CMA) 已批准其收购 Alexion Pharmaceuticals 公司。

7月15日, 百奥赛图 (北京) 医药科技股份有限公司和华润生物医药有限公司达成全面战略合作。

7月15日, 礼来宣布将斥资高达 10 亿美元收购生物技术公司 Protomer Technologies。通过这笔交易, 礼来将获得 Protomer 实验性葡萄糖反应性胰岛素的药物资产。

7月15日, 开拓药业宣布, 与复星医药全资子公司复星医药产业就普克鲁胺治疗新冠在印度和 28 个非洲国家的商业化达成合作协议, 双方将相互合作、共同推进普克鲁胺新冠适应症的紧急使用授权 (EUA) 申请、推广和销售工作。

7月15日, 禾柏生物技术股份有限公司与全球领先的医疗技术公司碧迪医疗在苏州签署战略合作协议, 双方将在体外诊断领域感染专业市场共建新型战略合作伙伴关系。

7月16日, 益普生公司和 IRLAB 公司日前联合宣布, 双方已经签署一项授权协议, 益普生将获得创新多巴胺 D3 受体拮抗剂 Mesdopetam 的全球开发和推广权益。

7月19日, 君实生物与嘉晨西海宣布双方达成战略合作协议, 将共同设立合资公司, 在全球范围内合作开发和商业化基于 mRNA 技术平台和其他技术平台进行的肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目。

7月19日, 典晶生物宣布, 该公司与珐博进达成许可协议, 获得了对后者的生物合成角膜进行开发和商业化的全球独占许可权, 用于治疗角膜致盲患者。

7月20日, 英矽智能和劲方医药宣布达成战略合作协议, 双方将在肿瘤、免疫类疾病领域聚焦高度未满足医疗需求, 共同针对新靶点、难成药靶点推进并加速创新药物研发。

7月20日, 华润医药发布公告, 公司全资附属公司北京医药投资管理有限公司购买永泰生物制药有限公司合共 5145.84 万股普通股, 收购事项完成后, 华润医药将成为永泰生物的主要股东。

7月20日, 罗氏诊断中国与南京仁迈生物科技有限公司宣布达成战略合作伙伴关系, 双方将展开深入合作。

7月21日，雅创医药宣布与杭州中美华东制药签署战略合作协议，就非酒精性脂肪型肝炎的针对性联合疗法展开合作研究。

7月21日，湃隆生物与 Exscientia 公司共同宣布，双方将进一步扩大在人工智能药物研发领域的战略合作，加速研发多种小分子抗肿瘤新药，包含多个特异性靶向不同 CDK (周期蛋白依赖性激酶) 的创新产品。

7月21日，阿斯利康发布公告称，已经完成对 Alexion Pharmaceuticals 公司的收购。

7月22日，辉瑞公司和 Arvinas 联合宣布达成协议，共同开发和推广在研靶向雌激素受体的口服 PROTAC 蛋白降解剂 ARV-471。

7月22日，由 PROTAC 先驱 Craig Crews 教授创办的 Arvinas 与辉瑞宣布一项全球合作以开发和商业化 ARV-471。

7月22日，美纳里尼集团旗下美纳里尼亚太公司宣布在中国完成对礼来公司希爱力®品牌的收购。此后，美纳里尼将接管该品牌的所有权，并负责其所有销售、市场推广和分销工作。

7月23日，Synaffix 宣布与普方生物达成一项许可授权协议，授予普方生物非独家许可，使用 Synaffix 开发的多种创新偶联技术开发抗癌抗体偶联药物。

7月24日，华仁药业发布公告称，公司第七届董事会第六次(临时)会议审议通过了《关于公司全资子公司拟收购西安恒聚星医药有限公司暨安徽恒星制药有限公司 100% 股权的议案》。

7月27日，药明康德子公司合全药业与生物医药高科技公司诺诚健华达成战略合作，携手加快诺诚健华恶性肿瘤及自身免疫性疾病治疗领域一类新药的开发进程。

7月27日，阿斯利康 (AstraZeneca) 宣布与再生元 (Regeneron) 达成合作，共同研发和商业化靶向 GPR75 的新型小分子药物，以治疗肥胖和相关共病。

7月27日，瑞士 AC Immune 公司宣布，将斥资约 5870 万美元，收购 Affiris 公司靶向 α -突触核蛋白的研发管线，包括一款已获得临床验证的帕金森病候选疫苗。同时，该公司宣布，完成由 Athos Service 领投的 2500 万美元融资。

7月27日，安进宣布将收购 Teneobio，收购价格为 25 亿美元。

7月27日，PeptiDream 和武田 (Takeda) 宣布扩大双发的独家合作，围绕中枢神经系统 (CNS) 靶标研发肽偶联药物 (PDCs)。

7月28日，药明康德子公司合全药业与生物医药高科技公司诺诚健华达成战略合作，携手加快诺诚健华肿瘤免疫领域的新药研发。合全药业将成为诺诚健华首选 CDMO 合作伙伴，为诺诚健华在研及后续产品管线提供原料药研发及委托生产服务。

7月28日，BridgeBio 宣布与百时美施贵宝开展一项非独家、共同资助的临床合作，研究 BBP-398 (一种潜在的同类最佳 SHP2 抑制剂) 联合 Opdivo 治疗携带 KRAS 突变的晚期实体瘤，希望为难以治疗的癌症患者提供一种有效的新治疗选择。

7月28日，艾伯维 (AbbVie) 和 Calico 宣布将进一步扩大合作，为患有年龄相关疾

病 (包括神经退行性疾病和癌症) 的患者研发新疗法并推向市场。

7 月 29 日, Alnylam Pharmaceuticals 和 PeptiDream 宣布达成一项战略合作与许可协议, 以共同发现和开发多肽-小干扰核糖核酸偶联疗法。

7 月 30 日, 礼来旗下 Loxo Oncology 公司和 Kumquat Biosciences 公司联合宣布, 双方达成合作协议, 将聚焦于发现、开发和推广激发肿瘤特异性免疫反应的创新小分子药物。

7 月 30 日, Minovia Therapeutics 与安斯泰来宣布达成一项全球性战略合作和许可协议, 以推进治疗线粒体功能障碍相关疾病的新细胞疗法的研究、开发和商业化。

投融资

7 月 1 日, 珠海贝海生物技术有限公司宣布, 公司完成了近亿元人民币新一轮融资, 由国中资本、北京亦尚汇成、嘉兴金瓯、珠海科创投等机构共同参与投资。此次募集资金将用于推动其抗肿瘤创新药项目的临床研究, 以及支持后续管线的研发和扩大团队规模等。

7 月 2 日, Immutep 公司宣布完成 6000 万澳元 (约 4500 万美元) 的融资。融资获得的资金将用于扩展该公司基于淋巴细胞激活基因-3 (LAG-3) 的创新在研疗法的临床开发项目。

7 月 5 日, mRNA 领域新锐近邻生物宣布已完成超过千万元种子+轮融资, 由元生创投独家完成。

7 月 6 日, 专注于改善大脑健康的数字化医疗公司 Linus Health 宣布从晨兴创投等

现有投资者人中完成 5500 万美元 B 轮融资。

7 月 8 日, Xilis 公司宣布完成完成一项 7000 万美元的 A 轮融资。本轮融资的收益将用于进一步推进 Xilis 专有的 MicroOrganoSphere (MOS) 类器官技术平台, 扩大其 AI 驱动的能力, 为癌症患者提供个体化的精准治疗策略, 并加速药物发现和开发。

7 月 10 日, 苏州新芽基因生物技术有限公司宣布已完成数千万人民币 Pre-A 轮融资。本轮融资由红杉资本中国基金领投, 西湖大学产业投资、中新苏州工业园区产投、王加权家族基金跟投, 老股东丹麓资本持续追加投资。

7 月 12 日, 合源生物宣布完成超 4 亿元人民币 C 轮融资。本轮融资由中金资本旗下基金与海松资本联合领投, 德联资本与现有投资者嘉道私人资本、丹麓资本、天创资本、道彤投资、乡融资本跟投。

7 月 12 日, 普方生物宣布完成超过 5500 万美元的 A 轮融资。本轮融资由礼来亚洲基金和 LYFE Capital 共同领投, 红杉资本和元禾控股参与投资。本轮融资资金将用于推进普方生物新型抗体偶联药物产品管线的研发。

7 月 13 日, Nimbus Therapeutics 公司宣布完成一项 1.05 亿美元的融资。本轮融资的资金将用于推进其新型抗炎 TYK2 别构抑制剂的 2 期临床试验。

7 月 13 日, 由基因编辑领域先驱刘如谦博士联合创建的 Prime Medicine 公司宣布, 完成数额为 3.15 亿美元的融资, 旨在利用

其独有的先导编辑技术为患者带来终身性的治愈疗法。

7月14日，箕星药业宣布完成来自 RTW 投资的 B 轮融资，这笔新资金将助力箕星实现对合作伙伴的承诺以及提供公司运营支持。

7月14日，Ribon Therapeutics 公司宣布完成一项 6500 万美元的 B1 轮融资。本轮融资的资金将用于推进其主打候选药物 RBN-2397 和 RBN-3143 的临床开发。

7月15日，Shape Therapeutics 宣布完成一项 1.12 亿美元的 B 轮融资。本轮融资的资金将用于推进 Shape 的 RNA 相关技术平台的发展，加快为患者开发突破性的新一代 RNA 疗法。

7月15日，Wugen 公司宣布完成一项 1.72 亿美元的超额认购 B 轮融资。

7月16日，致力于利用自噬作用 (Autophagy) 开发治疗疾病和改善健康创新手段的 PAQ Therapeutics 公司宣布完成 3000 万美元 A 轮融资。

7月16日，肿瘤浸润淋巴细胞疗法新锐沙砾生物宣布完成 A+轮融资。本轮融资由高瓴创投领投，杏泽资本和君实生物参投，现有股东德诚资本和经纬中国继续支持。

7月16日，赛元生物宣布完成数千万元新一轮融资，本轮融资由昆仑资本领投。根据新闻稿，融资金额将用以推动其临床级别的免疫细胞生产工艺开发，并加快其他创新产品管线的研发。

7月19日，致力于针对 RAS/MAPK 通路驱动癌症，开发精准抗癌疗法的 Erasca 公司宣布登陆纳斯达克并募集 3 亿美元资金。

7月20日，致力于开发靶向“不可成药”靶点的精准疗法的 Frontier Medicines 公司宣布，完成数额为 8850 万美元的 B 轮融资。

7月20日，Amylyx Pharmaceuticals 宣布完成 1.35 亿美元的 C 轮融资。本轮融资获得的资金将用于支持其治疗肌萎缩侧索硬化的主打候选药物 AMX0035 的临床开发和上市计划，以及进一步研发其他神经退行性疾病的潜在疗法。

7月20日，Rivus Pharmaceuticals 公司宣布完成 3500 万美元的 A 轮融资。获得的资金将用于推进潜在“first-in-class”口服小分子药物的开发，旨在利用机体自然过程改善细胞代谢，以治疗心血管代谢疾病的内在原因。

7月21日，Coave Therapeutics (前身为 Horama) 公司宣布完成 3900 万美元的 B 轮融资。

7月22日，Anocca 公司宣布完成 4700 万美元的 B 轮融资。本轮融资获得的资金将用于支持公司的工业化细胞生物学平台，并推进其 TCR-T 细胞免疫疗法管线到 1/2a 期临床试验，以开发治疗多种癌症的新疗法。

7月24日，安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司宣布，已完成近亿元人民币的 A 轮融资，此次融资将用于加速推进该公司相应产品管线的开发。

7月24日，Caribou Biosciences 公司宣布，将在纳斯达克通过 IPO 募集 3.04 亿美元。

7月27日，迪飞医学科技 (南京) 有限公司完成 2 亿元融资，本轮融资由国际知名投资机构 IDG 资本领投，由中金公司担任

独家融资顾问。本轮融资将主要用于产品注册、技术研发及临床合作推进等。

7月28日，创新药物研发公司嘉越医药完成逾3亿元B轮融资，由国投创业和红杉资本中国基金共同领投，领承创投和乡融资本跟投，浩悦资本担任本轮融资独家财务顾问。本轮融资将用于创新药管线多项后期临床和中期临床项目的推进。

7月28日，Ring Therapeutics 公司宣布完成1.17亿美元的B轮融资。Ring 由著名生物医疗风投机构 Flagship Pioneering 在2017年创立。

7月28日，Deep Genomics 公司宣布完成1.8亿美元的C轮融资。本轮融资获得的资金将用于支持其基于人工智能的药物发现平台开发RNA疗法，并将其产品组合推进到临床开发阶段，用于治疗遗传性疾病。

7月30日，复健资本新药创新基金孵化设立聚焦于肝病领域的创新药研发平台-苏州星曜坤泽生物制药有限公司完成种子轮融资人民币3000万。

7月30日，宁波文达医药科技有限公司暨全资子公司湖南恒雅医药科技有限公司宣布顺利完成全部A轮融资。由龙磐资本领投，聚世锋盈、聚明康能、玺阳资本跟投，A轮融资达1亿元人民币。

7月30日，星奕昂生物科技有限公司宣布完成了4000万美元的天使轮融资。

7月31日，赞荣医药宣布完成4000万美元B轮融资，资金所得将用于持续自主开

发项目的临床研究、临床前研究和人才引进。

上市

7月5日，漱玉平民大药房连锁股份有限公司正式在深圳证券交易所创业板上市。

7月8日，根据康诺亚生物公告，该公司正式在港交所上市。康诺亚生物专注于自主发现、开发自体免疫及肿瘤治疗领域的创新生物疗法。

7月13日，根据腾盛博药公告，该公司在港交所正式上市。腾盛博药是一家创新生物技术公司，致力于以突破性创新应对以传染性疾

7月15日，香港证券交易所最新公示，圣诺制药 (Sirnaomics) 已递交IPO申请并获得受理。圣诺制药是一家临床阶段RNA疗法生物医药公司，正在探索及开发创新药物，用于具有显著未满足医疗需求的适应症。

7月18日，香港证券交易所最新公示，天广实生物已递交IPO申请并获得受理。独家保荐人为中金公司，IPO所得款将部分用于核心候选产品及其它关键候选产品的开发。

7月18日，香港证券交易所公示显示，瑞科生物已向港交所递交IPO申请，并获得受理。瑞科生物是一家创新型疫苗公司。

一致性评价

7月份CDE共获批生产(视同通过一致性评价)53个。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。

2021年7月1日-2021年7月31日获批生产(视同通过一致性评价)的清单

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS1800438	福多司坦口服液	3	北京诚济制药股份有限公司	2021/7/14
CYHS2000146	乌苯美司胶囊	3	浙江普洛康裕制药有限公司;浙江优胜美特中药有限公司	2021/7/1
CYHS1700616	西他沙星片	3	深圳信立泰药业股份有限公司	2021/7/23
CYHS1800419	小儿盐酸氨溴索喷雾剂	3	山东裕欣药业有限公司	2021/7/30
CYHS1900217	盐酸奥洛他定颗粒	3	江苏万高药业股份有限公司;北京爱力佳医药科技有限公司	2021/7/23
CYHS1900708	盐酸美金刚口服溶液	3	保定爱晖药业有限公司;秦皇岛爱晖药业有限公司	2021/7/1
CYHS1900687	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	3	成都倍特药业有限公司	2021/7/14
CYHS1900913	依替巴肽注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2021/7/23
CYHS1900047	依替巴肽注射液	3	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2021/7/23
CYHS1700552	N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺注射液	4	赤峰源生药业有限公司	2021/7/30
CYHS2000138	阿哌沙班片	4	南京海辰药业股份有限公司	2021/7/1
CYHS2000371	阿瑞匹坦胶囊	4	南京正大天晴制药有限公司	2021/7/1
CYHS2000010	阿托伐他汀钙片	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	2021/7/30
CYHS2000060	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	南京正大天晴制药有限公司	2021/7/30
CYHS1800320	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/7/30
CYHS1700531	玻璃酸钠滴眼液	4	中山万汉制药有限公司;中山万远新药研发有限公司	2021/7/5
CYHS2000164	醋酸阿比特龙片	4	连云港杰瑞药业有限公司;杭州和泽坤元药业有限公司	2021/7/30
CYHS2000401	氟康唑氯化钠注射液	4	广州绿十字制药有限公司;广东赛烽医药科技有限公司	2021/7/30
CYHS2000286	富马酸丙酚替诺福韦片	4	华北制药股份有限公司;华北制药华坤河北生物技术有限公司	2021/7/23
CYHS2000211	富马酸丙酚替诺福韦片	4	安徽安科恒益药业有限公司	2021/7/23
CYHS1900495	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	海南华益泰康药业有限公司	2021/7/14
CYHS1900005	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	合肥合源药业有限公司	2021/7/23
CYHS1900042	磺达肝癸钠注射液	4	南京健友生化制药股份有限公司	2021/7/5
CYHS1900182	吉非替尼片	4	苏州特瑞药业有限公司	2021/7/1
CYHS2000453	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/7/23
CYHS2000023	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	南京先声东元制药有限公司	2021/7/23
CYHS2000228	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	石家庄四药有限公司	2021/7/1
CYHS1900819	磷酸奥司他韦胶囊	4	信泰制药(苏州)有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司	2021/7/30
CYHS2000358	马来酸阿法替尼片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021/7/30
CYHS2000507	培哌普利吡达帕胺片	4	海思科制药(眉山)有限公司	2021/7/23
CYHS1900672	氢溴酸伏硫西汀片	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2021/7/23
CYHS2000057	瑞舒伐他汀钙片	4	湖南九典制药股份有限公司	2021/7/23
CYHS1900742	瑞舒伐他汀钙片	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	2021/7/30

CYHS1900894	塞来昔布胶囊	4	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	2021/7/23
CYHS2000272	赛洛多辛胶囊	4	上海汇伦江苏药业有限公司	2021/7/30
CYHS2000173	维格列汀片	4	天津汉瑞药业有限公司;山东凤凰制药股份有限公司	2021/7/30
CYHS2000037	溴芬酸钠滴眼液	4	四川禾亿制药有限公司;武汉先路医药科技股份有限公司	2021/7/1
CYHS1800472	盐酸厄洛替尼片	4	深圳信立泰药业股份有限公司	2021/7/8
CYHS2000277	盐酸二甲双胍缓释片	4	辰欣药业股份有限公司	2021/7/30
CYHS1900534	盐酸美金刚片	4	长春海悦药业股份有限公司	2021/7/23
CYHS2000158	盐酸莫西沙星滴眼液	4	齐鲁制药有限公司	2021/7/5
CYHS1900880	盐酸莫西沙星片	4	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021/7/1
CYHS1900692	盐酸莫西沙星片	4	瑞阳制药有限公司	2021/7/30
CYHS1900385	盐酸普拉克索缓释片	4	天津红日药业股份有限公司	2021/7/23
CYHS1700252	盐酸普拉克索片	4	天津红日药业股份有限公司	2021/7/14
CYHS2000071	依巴斯汀片	4	湖南九典制药股份有限公司	2021/7/1
CYHS2000226	依托考昔片	4	山东朗诺制药有限公司	2021/7/5
CYHS1900798	依折麦布片	4	重庆圣华曦药业股份有限公司	2021/7/23
CYHS1900509	依折麦布片	4	北京福元医药股份有限公司	2021/7/23
CYHS2000327	注射用阿奇霉素	4	南京圣和药业股份有限公司	2021/7/1
CYHS2000124	注射用帕瑞昔布钠	4	海南通用康力制药有限公司;海南通用三洋药业有限公司	2021/7/23
CYHS1700709	注射用帕瑞昔布钠	4	上药东英(江苏)药业有限公司	2021/7/5
CYHS2000100	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	浙江震元制药有限公司;宏冠生物药业有限公司	2021/7/5

7月1日,国家药监局官网显示,扬子江药业集团江苏紫龙药业的盐酸莫西沙星片以仿制4类报产获批,视同过评。

7月1日,国家药监局官网显示,南京正大天晴的阿瑞匹坦胶囊以仿制4类报产获批,视同过评,用于预防高致吐性抗肿瘤化疗引起的恶心呕吐。

7月1日,天药股份发布公告称,其子公司天津金耀药业的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠以补充申请获批过评。注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物,主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病和肿瘤的治疗、休克的治疗等。

7月5日,石四药集团发布公告,石家庄四药的利奈唑胺葡萄糖注射液以仿制4类报产获批,且视同过评。

7月5日,九典制药制药发布公告称,公司的依巴斯汀片获批并视同过评,为国产

第3家。依巴斯汀片为抗组胺药。

7月7日,NMPA官网显示,南京健友的4类仿制药磺达肝癸钠注射液获批生产并视同过评。磺达肝癸钠是一种人工合成的、活化因子X选择性抑制剂,临床上用于进行下肢重大骨科手术(如髌关节骨折、重大膝关节手术或者髌关节置换术等)患者,预防静脉血栓栓塞事件的发生等。

7月9日,国家药监局官网显示,山东朗诺制药的依托考昔片以仿制4类报产获批,视同过评,是该产品第4家获批的国内企业。

7月13日,远大医药的他达拉非片获批并过评,截至目前拥有该产品国产批文的药企达14家。

7月14日,国家药监局官网显示,海南华益泰康药业4类仿制药琥珀酸美托洛尔缓释片获批生产并视同过评,为国内首仿。

琥珀酸美托洛尔缓释片是一款选择性的β₁受体阻滞剂，适用于高血压，心绞痛，伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。

7月15日，上海医药发布公告称，其全资子公司上药东英以仿制4类报产的注射用帕瑞昔布钠获批，视同过评。

7月16日，扬子江上海海尼药业的米力农注射液以补充申请获批过评，成为该产品第3家过评的企业，临床用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗。

7月20日，景峰医药发布公告称，子公司锦瑞制药收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸伊立替康注射液的《药品补充申请批准通知书》，子公司盐酸伊立替康注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。

7月21日，海思科发布公告称，旗下全资子公司辽宁海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，复方氨基酸注射液通过仿制药一致性评价。同日还有脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液获批上市。

7月22日，白云山发布公告称，广州白云山医药集团股份有限公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，诺氟沙星片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

7月23日，国家药监局官网发布药品批准证明文件待领取信息，信息中显示，先声药业和正大天晴的甲磺酸仑伐替尼胶囊获批，视同通过一致性评价。

7月26日，北陆药业发公告称，公司收到国家药品监督管理局颁发的关于钆喷酸葡胺注射液两个规格的《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。

7月27日，NMPA官网显示，倍特药业的注射用头孢美唑钠、注射用头孢唑林钠(1g)通过仿制药一致性评价。其中倍特药业的注射用头孢美唑钠为国内首家过评。

7月28日，恒瑞医药公司以仿制4类报产的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批，并视同过评。丙泊酚中/长链脂肪乳注射液是一种起效迅速的短效全身静脉麻醉药。

7月30日，国家药监局官网显示，博瑞制药(苏州)以仿制4类报产的磷酸奥司他韦胶囊获批，视同过评。

7月30日，国家药监局官网显示，扬子江药业集团广州海瑞药业的注射用帕瑞昔布钠以补充申请获批过评。



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